

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

LongBio Pharma (Suzhou) Co., Ltd. 天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警 告

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

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

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

本申請版本不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本申請版本及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或出售的司法權區出售或招攬購買任何證券的要約。本申請版本並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。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。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Longbio Pharma (Suzhou) Co., Ltd. 天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]，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，多繳款項可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示，概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因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「附錄七一送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂](香港時間)或前後，但無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。
[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]，且現時預期不會低於[編纂]。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們出於任何原因而未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。
[編纂]申請人可能須於申請時(視申請渠道而定)繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]，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])可在經我們同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，將[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調減少至低於本文件所述的水平。在此情況下，本公司將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站http://longbio.com刊登公告。屆時我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。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]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。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的證券法登記，且不可於美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或根據任何適用美國州證券法律獲豁免登記或進行不受該等登記規定或法律規限的交易則另作別論。
[編纂]僅可在美國境外依據S規例在離岸交易中[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂][編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]任何證券的[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下切勿將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站(<http://longbio.com/>)所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	19
技術詞彙表.....	31
前瞻性陳述.....	42
風險因素.....	44

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例	93
有關本文件及[編纂]的資料	97
董事及參與[編纂]的各方	102
公司資料	106
行業概覽	108
監管概覽	166
歷史、發展及公司架構	198
業務	227
董事及高級管理層	319
與控股股東的關係	337
主要股東	342
股本	349
財務資料	352
未來計劃及[編纂]用途	390
[編纂]	393
[編纂]的架構	408
如何申請[編纂]	420
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 — 稅項和外匯	III-1

目 錄

附錄四	－ 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五	－ 公司章程概要.....	V-1
附錄六	－ 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七	－ 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要應結合本文件其他章節的更詳細資料及財務資料一併閱讀，以保證其完整性。由於本節為概要，並未包含對閣下而言可能屬重要的全部資料，故閣下在作出[編纂]決定前，務請仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。尤其是，我們是一家因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，而尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。[編纂]於我們這類公司存在特有的挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定時，應考慮到該等因素。

概覽

我們是一家致力於創新藥開發的臨床階段生物製藥公司。我們於2020年成立，位於中國上海和蘇州常熟，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。依託我們自主研發的技術平台和強大的研發能力，我們已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

全球自身免疫性疾病藥物市場預計將從2024年的1,389億美元增長至2030年的1,767億美元，複合年增長率為4.1%。在各種自身免疫性疾病患病率不斷上升、大量臨床需求未得到滿足、研發取得重大進展等因素的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場近年來亦呈現快速增長態勢。中國的市場規模預計將從2024年的51億美元增長至2030年的190億美元，複合年增長率為24.5%。全球過敏性疾病藥物市場規模已從2018年的428億美元增長至2024年的688億美元，複合年增長率為8.2%，預計到2030年將達到1,114億美元，該期間複合年增長率為8.4%。中國過敏性疾病藥物市場規模已從2018年的38億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.3%，預計到2030年將達到229億美元，該期間複合年增長率為19.8%。基於全球及中國自身免疫性疾病和過敏性疾病市場的預期增長，我們已經並將繼續依託(i)我們在開發創新藥方面的專業知識；(ii)我們兩個自主研發的技術平台（即高親和力抗體發現平台和雙功能抗體開發平台）；及(iii)我們強大的研發能力，自主研發針對過敏性疾病及自身免疫性疾病的創新藥。

概 要

我們的核心產品LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體，旨在治療過敏性疾病，包括過敏性鼻炎(AR)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、過敏性哮喘及其他過敏性疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。我們的關鍵產品LP-005是一種全新設計及具有全球領先潛力的靶向C5及C3b補體的雙功能抗體融合蛋白，用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、補體介導腎臟疾病(包括IgA腎病(IgAN)、C3腎小球病(C3G)及狼瘡性腎病或狼瘡性腎炎(LN)以及全身型重症肌無力(gMG)、抗MAG周圍神經病變(MAG-PN)和肌萎縮側索硬化症(ALS)。我們的核心產品LP-003和關鍵產品LP-005均處於臨床開發階段，並已獲得CDE的IND批准。我們已在中國獲得LP-003針對多種適應症的IND批准及／或啟動相關臨床試驗，包括AR、CSU、過敏性哮喘、過敏性鼻炎伴鼻息肉(CRSwNP)及食物過敏。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。對於CSU，我們正在中國開展與奧馬珠單抗進行頭對頭比較的II期臨床試驗。我們預計於2026年上半年完成II期臨床試驗並啟動III期臨床試驗。我們正在開展過敏性哮喘的II期臨床試驗，並預計於2026年啟動其他過敏性疾病的II期臨床試驗。對於LP-005，我們獲得針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病(包括但不限於IgAN、C3G和LN)及其他補體相關適應症。我們目前正在中國開展一項II期臨床試驗，以評估LP-005治療PNH的療效。此外，我們計劃在中國啟動LP-005針對補體介導腎臟疾病(包括IgAN、C3G和LN)的II期臨床試驗。我們預計進一步探索LP-005在其他補體相關疾病中的應用，包括但不限於gMG、MAG-PN和ALS。

未來，我們計劃推進我們管線的商業化，並改進我們的藥物開發流程。我們將繼續管理我們候選藥物的研發和臨床活動。此外，我們將努力優化我們的研發平台並創造新技術，以支持我們針對不同適應症的創新候選藥物研發。

概 要

以下管線圖表概述截至最後實際可行日期我們部分候選藥物的開發狀態：

產品	靶點／作用 機制	適應症	臨床前／IND 準備	I 期	II 期	III 期	主要監管 機構	權利	預計里程碑
緊接抗鼻噴	IgE	季節性AR					國家藥監局		III期臨床試驗完成：2026年上半年 提交BLA：2026年第三季度或之前
		CSU					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2026年上半年
		過敏性哮喘					國家藥監局	全球	II期臨床試驗完成：2027年
		CRSwNP					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
		其他過敏性 疾病					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
LP-00A 雙功能抗體	未披露	過敏性疾病						全球	提交IND申請：2027年
緊接抗鼻噴血	C5xC3b	PNH					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2028年
		補體介導腎臟 疾病					國家藥監局	全球	II期臨床試驗啟動：2026年
		其他補體 相關適應症					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
	LP-00C 雙功能抗體 或融合蛋白	B淋巴細胞 介導自身 免疫性疾病						全球	提交IND申請：2027年
LP-00D 雙功能抗體 或融合蛋白	未披露	補體相關 適應症						全球	提交IND申請：2027年

★ 核心產品
☆ 關鍵產品

縮寫：IgE = 免疫球蛋白 E；AR = 過敏性鼻炎；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；CRSwNP = 過敏性鼻炎伴鼻息肉；PNH = 陣發性睡眠性血紅蛋白尿症

概 要

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-003針對其他適應症的IND批准，包括特應性皮炎和食物過敏。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-005針對其他適應症的IND批准，包括gMG、MAG-PN、ALS和牙周炎。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們有一份正在進行的對外授權協議。詳情請參閱「業務－研發－與第三方合作－與第三方的對外授權安排」。
- (4) 我們已開發LP-001（一種長效細胞因子藥物）以治療各類貧血症，已在健康受試者中完成I期臨床試驗，其安全性已得到確認。作為我們戰略規劃的一部分，LP-001被視為非管線產品，將延後開發。
- (5) 所有候選藥物由我們內部開發，我們保留該等管線候選產品的所有商業權利。

概 要

我們的管線

LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體，旨在治療過敏性疾病，包括AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏。LP-003的主要功能是中和血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。LP-003能夠結合游離IgE，阻止該等游離且過量的IgE與高親和力IgE受體FcεRI結合。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球原研下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。於最後實際可行日期，我們已在中國啟動六項關於LP-003的臨床試驗，其中兩項已完成，其餘四項仍在進行中。在CSU II期臨床試驗的中期分析結果中，LP-003在治療CSU方面展現出優於奧馬珠單抗的臨床療效（起效迅速、療效良好且作用持久）和同類最佳潛力。此外，LP-003在針對經標準治療後病情控制不佳的中重度季節性AR的中國II期臨床試驗中顯示出良好的療效和安全性。目前，一項用於治療季節性AR的III期臨床試驗正在中國開展。

作為我們雙功能抗體開發平台的首款產品，我們的關鍵產品LP-005是一種具有全球領先潛力的靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。多靶點補體抑制劑通過同時作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，能夠更全面地阻斷複雜的疾病病理機制，相比單靶點抑制劑顯示出更優的療效潛力，其發展趨勢日益明朗。我們已在中國獲得LP-005針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括但不限於IgAN、C3G及LN）以及其他補體相關適應症。我們目前正在中國開展LP-005針對PNH的II期臨床試驗。從正在進行的II期臨床試驗收集的數據來看，LP-005在PNH患者中顯示出令人鼓舞的療效，包括兩名曾接受奧馬珠單抗治療但病情控制不佳的PNH患者，於整個試驗期仍從LP-005治療中持續獲益。在中國開展的針對健康受試者的I期研究中，LP-005展現出良好的安全性和耐受性。

除核心產品和關鍵產品外，我們正在開發針對過敏性疾病的雙功能自身免疫抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能B細胞抑制劑LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。詳情請參閱「業務－我們的管線」。

概 要

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品、關鍵產品或任何候選藥物。

我們的研發平台

我們綜合的內部研發能力和藥物發現專長得到兩個專有技術平台的助力，即(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發核心產品LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體，及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D。我們的研發平台涵蓋生物製劑開發的所有關鍵功能，使我們能夠在開發過程的早期階段識別及解決潛在的臨床及製造問題。因此，我們可以將精力集中在最有潛力成為臨床有效、具有成本效益及商業可行藥物的候選藥物上。

我們的雙功能抗體開發平台超越了傳統抗體構型，具有結構靈活、適用性廣和成藥性高的特點。我們的高親和力抗體發現平台所產生的抗體的親和力相比傳統方法顯著提升。在我們核心平台的支持下，我們能夠持續發現並豐富我們針對過敏性及自身免疫性疾病的管線候選藥物。詳情請參閱「業務－研發－研發平台」。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢是我們區別於競爭對手的關鍵所在：(i)核心產品LP-003：新型抗IgE抗體，透過頭對頭臨床研究展現一流潛力，目前在臨床開發進度方面處於領先地位；(ii)關鍵產品LP-005：從我們獨特的平台發現並開發的首款候選藥物，是一種具有全球領先潛力的雙功能補體抗體融合蛋白；(iii)通過我們的雙功能抗體開發平台，持續擴大管線及實現可持續增長；及(iv)具有前瞻性的領導團隊，並得到知名股東的支持。詳情請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

我們的發展戰略

我們計劃採取以下發展戰略發揮我們的競爭優勢：(i)加快核心產品LP-003的臨床開發，以及時獲得監管批准，同時擴展到其他適應症；(ii)穩步推進我們的關鍵產品LP-005的臨床試驗；(iii)基於我們獨特的平台持續提升研發能力，豐富產品管線；(iv)通過合作探索國際市場潛力；及(v)持續留存和招募頂尖人才。詳情請參閱「業務－我們的發展戰略」。

概 要

研發

我們認為研發是成功的基石，並致力於將資源投入研發工作。我們於截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣67.3百萬元。特別是，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品相關的研發成本分別為人民幣34.7百萬元、人民幣57.5百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣56.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.9%、58.7%、57.7%及83.4%。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，關鍵產品相關的研發成本分別為人民幣26.7百萬元、人民幣27.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的36.2%、27.8%、24.8%及6.1%。我們預計，我們的研發成本將隨著我們業務的未來增長而增加。有關詳情請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明－研發成本」。截至最後實際可行日期，並無可能對我們的核心產品及關鍵產品的研發產生影響的法律索賠或訴訟。

我們的內部研發能力基於專有的技術平台，並由上海和蘇州的研發中心提供支持。我們相信，我們綜合的研發能力使我們能夠靈活制定精簡的創新藥發現、產品優化、臨床試驗及註冊策略，從而使我們能夠把握快速變化的市場需求，以更低的成本提高管線可行性，並加快產品開發。

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。我們的高級研發管理團隊包括新藥發現總監，負責監管新藥發現部門並管理專利與知識產權；生產工藝總監，負責管理生產工藝的開發；分析與配方總監，負責監管分析與製劑部門；臨床部總監，負責管理臨床試驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品及關鍵產品開發的大部分核心研發人員仍在本公司任職。截至2025年6月30日，我們的研發團隊由55名成員組成，其中過半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。有關我們的研發能力的詳情，請參閱「業務－研發」。

概 要

商業化

於最後實際可行日期，我們於短期內並無計劃就LP-003訂立任何合作或對外授權安排。根據LP-003的預期審批時間表，我們預計於2026年上半年向國家藥監局提交治療季節性AR的BLA。我們計劃在LP-003上市前開始組建內部銷售及營銷團隊。

考慮到建立內部銷售及營銷能力的成本，我們不打算建立一支全面的商業化團隊。我們將建立一支精幹高效、具有醫學及科學背景的销售及營銷團隊，以最大限度地擴大我們的產品覆蓋範圍，並加快在中國的市場接受度。此外，我們可能會聘請CSO或在呼吸系統、鼻炎及過敏領域擁有強大銷售能力的知名製藥公司，以利用他們的銷售及營銷專業知識，以及他們發達的網絡及資源。

利用我們積累的專業知識、行業聯繫及資源，我們的內部團隊將通過以醫生為目標的營銷策略推廣LP-003，專注於與KOL及醫生的直接互動，以推動其臨床採用。這些工作預計將在LP-003上市前幾個月開始。我們的目標是確定專門治療AR或以治療AR聞名的醫院、診所及醫生，並計劃與這些醫生進行面對面的上市前培訓及溝通。我們還將支持頂尖專家在全國性會議、研討會及其他重要活動上展示其研究成果，從而將我們的品牌置於行業前沿，並推動LP-003納入過敏性疾病治療指南。

我們已將[編纂]的估計[編纂]淨額的[編纂](約[編纂])分配用於LP-003在中國針對季節性AR適應症的商業化。我們預計這筆款項將足以支付我們小規模內部團隊成立後至少前六個月的相關費用。

我們的競爭格局

我們主要與開發和我們的候選藥物治療相同適應症藥物並將其商業化的知名生物製藥及專業製藥公司競爭，尤其是正在研發抗IgE抗體及雙功能抗體融合蛋白的公司。我們面臨的競爭相當激烈，且我們認為以下方面對我們在不斷變化的環境中保持競爭力及相關性至關重要：(i)核心產品LP-003：新型抗IgE抗體，頭對頭臨床研究顯示其具有同類最佳潛力、起效迅速、療效良好、作用持久且劑量更低；(ii)我們在抗過敏領域佔據優勢地位，該領域存在大量未被滿足的醫療需求，同時競爭格局良好；(iii)LP-005作為通過我們這一雙功能抗體開發平台發現並開發的首款候選藥物，是一種具有全球領先潛力的靶向補體介導自身免疫性疾病的雙功能補體抗體融合蛋白，展現出令人鼓舞的臨床結果；(iv)雙功能抗體開發平台支持後續產品源源不斷，我們可不斷豐富管

概 要

線及維持長期發展；及(v)具有前瞻性的領導團隊，並得到知名股東的支持。亦請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

知識產權

知識產權，特別是專利及商業秘密，對我們的業務至關重要。我們的成功取決於我們能否確保及維持對候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專有知識的知識產權保護。我們努力確保我們的全球專利組合得到有效實施，以保護我們的候選藥物及產品開發技術。

截至最後實際可行日期，我們擁有六項已獲授權專利，包括在中國內地的四項專利、在美國的一項專利及在中國台灣地區的一項專利。此外，我們有30項專利申請，包括在中國內地的八項專利申請、在美國的六項專利申請、在其他司法權區的15項專利申請及專利合作條約項下的一項專利申請，涉及我們的若干候選藥物及產品開發技術。

截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品LP-003而言，我們擁有兩項已獲授權的重大專利及五項待批專利申請，其中一項在中國已獲授權，一項在中國提出申請，一項在中國台灣已獲授權，一項在美國提出申請，以及三項在其他司法權區提出申請；及(ii)就我們的關鍵產品LP-005而言，我們擁有一項重大已授權專利及18項待批專利申請，其中四項在中國，四項在美國，一項在專利合作條約項下，九項在其他司法權區。本公司獲授或正在申請中的專利涵蓋我們核心產品的所有重要方面。有關詳情請參閱「業務－知識產權」。

關鍵財務資料概要

下文載列的關鍵財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載的我們的綜合財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節所載的資料，並應與該等報表及資料一併閱讀。

綜合損益表概要

由於我們是尚未產生營收的生物科技公司，於往績記錄期間，我們並無產生任何收入或任何營業成本。由於我們在管線研發及其他能力建設方面作出重大資本投資以完善我們的業務並提供支持，我們於往績記錄期間產生虧損淨額。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的全面虧損總額分別為人民幣95.8百萬元、人民幣137.3百萬元、人民幣58.9百萬元及人民幣94.2百萬元。

概 要

下表載列於所示年度我們綜合損益及其他全面收益表的概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收入及收益	2,330	3,070	1,378	879
研發成本	(73,913)	(98,081)	(42,055)	(67,291)
行政開支	(7,487)	(11,266)	(3,611)	(11,349)
其他開支	(152)	(51)	(10)	(167)
財務成本	(16,515)	(30,993)	(14,627)	(16,280)
除稅前虧損	(95,737)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
所得稅開支	(41)	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額 ...	<u>(95,778)</u>	<u>(137,321)</u>	<u>(58,925)</u>	<u>(94,208)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	<u>(95,778)</u>	<u>(137,321)</u>	<u>(58,925)</u>	<u>(94,208)</u>

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	20,153	25,507	22,216
流動資產總值	125,322	123,402	301,502
流動負債總額	61,145	94,734	103,829
流動資產淨值	64,177	28,668	197,673
總資產減流動負債	84,330	54,175	219,889
非流動負債總額	278,019	384,459	3,189
(負債淨額)／資產淨值	(193,689)	(330,284)	216,700

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得(負債淨額)／資產淨值分別為人民幣(193.7)百萬元、人民幣(330.3)百萬元及人民幣216.7百萬元。2023年12月31日至2024年12月31日有所減少主要由於自2021年以來我們的[編纂]前投資者

概 要

作出多輪[編纂]前投資令權益股份的贖回負債增加，因而負債淨額增加。2024年12月31日至2025年6月30日的資產淨值增加主要是由於歸屬於我們購買結構性存款產品的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加及我們的[編纂]前投資者的贖回權（於2025年5月30日自動終止）。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....	(60,865)	(104,122)	(43,818)	(47,673)
投資活動所用現金流量淨額.....	(2,472)	(45,556)	(41,383)	(114,692)
融資活動所得現金流量淨額.....	123,143	99,113	34,343	231,873
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額.....	59,806	(50,565)	(50,858)	(69,508)
年初現金及現金等價物	57,404	117,226	117,226	66,624
匯率變動影響淨額	16	(37)	—	(14)
年／期末現金及現金等價物	117,226	66,624	66,368	136,118

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣60.9百萬元、人民幣104.1百萬元、人民幣43.8百萬元及人民幣47.7百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資及債務融資為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，力求為我們的經營維持穩健的流動資金。日後，我們預計將通過[編纂][編纂]淨額及經營產生的現金流量共同滿足流動資金需求。截至2025年6月30日（即確定我們債務的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物為人民幣136.1百萬元，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣154.7百萬元。

概 要

我們於往績記錄期間錄得負經營現金流主要是由於隨著我們的各類候選藥物管線取得進展，我們在研發活動方面的投資增加。我們將繼續實施全面措施，以有效控制經營成本及優化閒置現金的利用。我們亦將在項目及業務部層面繼續執行嚴格的預算控制。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率⁽¹⁾：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
流動資金比率			
流動比率(倍).....	2.0	1.3	2.9

附註：

(1) 有關詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	

我們核心產品(LP-003)及關鍵產品 (LP-005)的研發成本

臨床試驗開支.....	17,487	36,053	15,881	16,130
僱員福利開支.....	7,336	8,947	4,015	6,586
非臨床研究及CMC成本.....	7,450	27,375	11,387	10,952
原材料及耗材.....	10,380	10,907	4,305	503
其他 ⁽¹⁾	204	770	63	532
小計.....	42,857	84,052	35,651	34,703

概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
我們其他候選藥物的研發成本				
臨床試驗開支	898	3,039	1,252	310
僱員福利開支	5,027	4,019	1,988	2,401
非臨床研究及CMC成本	2,606	2,122	1,363	1,648
原材料及耗材	1,561	923	421	633
其他 ⁽¹⁾	845	407	333	338
小計	10,937	10,510	5,357	5,330
研發成本總額	53,794	94,562	41,008	40,033
其他成本				
僱員福利開支 ⁽²⁾	2,571	2,208	1,011	2,100
其他 ⁽³⁾	4,596	7,457	2,293	4,500
小計	7,167	9,665	3,304	6,600
總計	60,961	104,227	44,312	46,633

附註：

- (1) 其他主要指水電費及其他雜項開支。
- (2) 僱員福利開支指非研發人員的成本總額，主要包括薪金及福利。
- (3) 其他主要包括專業服務費、一般辦公開支及其他雜項開支。

營運資金確認及現金消耗率

董事認為，我們的流動資金需求將主要通過使用來自現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及[編纂]估計[編纂]淨額組合的資金來滿足。截至2025年6月30日（即確定我們債務的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物為人民幣136.1百萬元，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣154.7百萬元。經考慮上述情況，以及本次[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發成本、行政開支、財務成本及其他經營成本。

概 要

現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合共為人民幣290.8百萬元。我們估計，按[編纂]每股H股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限）計算，我們將收取的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]。假設未來平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月水平的兩倍，我們估計(i)截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持自2025年6月30日起超過17個月的財務可行性，(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]（即分配用於營運資金及其他一般公司用途的部分），則可維持[編纂]個月。董事及我們的管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況，並預期於不早於[編纂]完成後12個月進行下一輪融資（如需要）。

重大風險因素概要

我們的業務面臨包括「風險因素」一節所載風險在內的風險。由於不同的[編纂]在確定風險重大程度時有不同的理解及標準，閣下於決定[編纂]本公司前應細閱「風險因素」整節。我們面臨的部分重大風險包括：(i)我們的候選藥物面臨激烈的市場競爭，競爭對手可能更快或更有效地發現、開發或商業化競爭性藥物，這可能對我們成功商業化自身候選藥物的能力產生不利影響；(ii)我們的業務和未來財務表現在很大程度上依賴於候選藥物的成功開發，包括處於臨床試驗階段和臨床前階段的藥物。我們可能無法完成臨床開發、獲得必要的監管批准或成功將該等候選藥物商業化，或者在該等過程中可能面臨重大延誤；(iii)我們投入大量人力和財務資源用於候選藥物的研發及技術改進。將該等有限資源分配至特定候選藥物、製劑或適應症，可能會使我們錯失其他機遇。概不保證該等研發工作會取得成功；(iv)通過臨床試驗開發藥物是一個漫長且成本高昂的過程，其結果具有不確定性。早期研究的結果未必能準確預測未來試驗的結果。在及時開展臨床試驗和將候選藥物商業化的過程中，我們也可能面臨各種未預見的挑戰；(v)如果我們在為臨床試驗招募合適的參與者方面遇到挑戰或挫折，我們的臨床開發時間表可能會延長，或我們的進展可能會受到不利影響；(vi)與我們的研究藥物相關的不良事件或不良副作用的發生，可能會中斷或延長臨床開發、延遲監管授權、限制獲批產品標籤，或導致嚴重的批准後併發症；(vii)我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響；(viii)我們候選藥物的成功開發和商業化在很大程度上依賴於獲得並維持充分的全球知識產權保

概 要

護。倘若我們的知識產權保護範圍不足，競爭對手可能會直接挑戰我們的市場地位，從而對我們產品的開發和商業化產生重大不利影響；(ix)我們當前和未來的專利申請能否成功無法保證。授予我們或我們的授權合作夥伴的任何專利權均可能面臨挑戰，並隨後被宣告無效。該等權利的喪失將對我們商業化產品和技術的能力產生重大不利影響；(x)我們獲得和維持專利保護的能力取決於是否遵守政府專利機構規定的眾多程序要求，包括及時提交文件和繳納費用。若未遵守該等要求，可能導致我們的專利保護範圍縮小或喪失；(xi)我們候選藥物未來的商業成功取決於能否獲得醫學界（包括醫生、患者及其他利益相關方）的市場認可；及(xii)核心高級管理人員的流失或我們無法吸引和留住技術人員，可能會對我們的業務運營和商業化進程產生不利影響。

我們的控股股東

控股股東包括劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟、上海九日及旭華。截至最後實際可行日期，控股股東合共擁有我們已發行股份總數約44.16%的權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東將合共控制我們已發行股份總數的約[編纂]%。

根據由（其中包括）劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟及上海九日（統稱「一致行動人士」）於2023年8月23日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），一致行動人士同意（其中包括）於仍然為股東時維持一致行動關係，並於一致行動協議有效期內就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動，直至本公司股份於中國任何證券交易所首次公開發售之日後五年止，除非一致行動人士根據一致行動協議終止，否則將自動續約五年。根據一致行動協議，在對本公司主要營運事宜採取行動前，以及對待本公司股東會及董事會審議事項進行表決前，一致行動人士應進行全面磋商及溝通，確保行動一致性。倘一致行動人士無法通過磋商達成共識，各一致行動人士在股東會或董事會會議上應根據劉博士的意見行使其表決權。

於2024年11月，旭華成為B2輪融資的股東。旭華由孫博士及周女士控制，孫博士及周女士共同組成持有旭華44.5%註冊股本的最大股東，並佔據旭華三個董事會席位中的兩個席位。根據一致行動協議，孫博士及周女士應促使旭華在本公司股東會上就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。有關詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

本公司已獲得多輪[編纂]前投資。在[編纂]前投資者中，東方富海投資（截至最後實際可行日期持有我們已發行股份總數的7.08%）為一名資深投資者，已根據聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章對本公司作出重要投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可見未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應因[編纂]我們的H股而以期獲得現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以根據其公司章程以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後利潤（減去累計虧損的任何收回金額以及我們須提取的法定公積金及其他公積金）派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可供分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定公積金及其他公積金後，方能自可供分派利潤宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不大可能具備條件自我們的利潤派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將從[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]。

我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：(A)約[編纂]%或[編纂]將主要用於核心產品及關鍵產品的研發及商業化，包括(i)約[編纂]%或[編纂]將用於我們核心產品LP-003的研發，其中：(a)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-003針對季節性AR的正在進行及計劃進行的臨床試驗的開發；(b)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-003針對CSU的正在進行及計劃進行的臨床試驗的開發；及(c)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-003針對CRSwNP的計劃進行的臨床試驗的開發；(ii)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-003在中國針對AR適應症的商業化；(iii)約[編纂]%或[編纂]將用於我們關鍵產品LP-005的研究與開發，其中：(a)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-005針對PNH的正在進行及計劃進行的臨床試驗的開發；(b)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-005針對補體介導腎臟疾病的正在進行及計劃進行的II期及III期臨床試驗的開發；及(c)約[編纂]%或[編纂]將用於LP-005針對其他補體相關適應症的正在進行及計劃進行的II期及III期臨床試驗的開發；(iv)約

概 要

[編纂]%或[編纂]將用於我們其他在研產品（即LP-00A、LP-00C及LP-00D）的臨床前研究及臨床開發；(v)約[編纂]%或[編纂]將用於進一步開發我們的研發平台及發掘新藥；及(vi)約[編纂]%或[編纂]將用作營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]（即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]至[編纂]的中位數）計算），佔[編纂][編纂]總額[編纂]。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支，包括保薦人費用及[編纂][編纂]；及(ii)非[編纂]開支[編纂]（其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]；及(b)其他費用及開支[編纂]）。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支總額[編纂]，其中[編纂]於我們的綜合損益表確認，而[編纂]直接歸屬於[編纂]，並將於[編纂]時從權益中扣除。我們估計將產生額外[編纂]開支約[編纂]，其中約[編纂]預期將自我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]直接歸屬於[編纂]，並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]開支為僅供參考的最新實際估計，實際金額可能與此估計不同。

近期發展

於往績記錄期間末起及直至最後實際可行日期，我們一直通過對候選產品進行臨床前研究及臨床試驗來推進管線。我們的核心產品及關鍵產品均處於臨床開發階段，尚未獲得商業化批准。因此，我們尚未產生任何收入，預計截至2025年12月31日止年度將繼續產生淨虧損。

無重大不利變動

經作出董事認為適當及充分的盡職調查及經審慎周詳考慮後，董事確認，除上文所披露者外及直至本文件日期，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報期間的結束日期）起，我們的財務或經營狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年6月30日起並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節內說明。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「投資審批條例」	指	《台灣地區與大陸地區人民關係條例》、《在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法》、《在大陸地區從事投資或技術合作審查原則》以及其他相關中國台灣法律法規的統稱
「公司章程」或「章程」	指	本公司於2025年8月15日採納並於[編纂]起生效的公司章程（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件中描述的中國規則、法律、法規、監管機構及該等規則、法律及法規以及其他法務或稅務下的任何中國實體或公民而言，不包括中國台灣、中國香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其前身為天辰生物醫藥(蘇州)有限公司，一家於2020年10月26日在中國成立的有限公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟、上海九日及旭華，並具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，就本文件而言，我們的核心產品指LP-003
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則

釋 義

「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「劉博士」	指	劉恒博士，我們的聯合創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理，並為我們的控股股東之一
「孫博士」	指	孫乃超博士，我們的聯合創始人兼執行董事、周女士的配偶，並為我們的控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」

釋 義

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其子公司
「新上市申請人指南」	指	聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及[編纂]，並已就批准其在聯交所[編纂]及[編纂]提出申請
「港元」	指	香港的法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，為國際會計準則理事會制定的一套全球會計準則
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「關鍵產品」	指	就本文件而言，我們的關鍵產品指LP-005
「最後實際可行日期」	指	2025年8月17日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[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)
---------------------	---	---------------------------------------

釋 義

「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「周女士」	指	周若芸女士，為孫博士的配偶，並為我們的控股股東之一
「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	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「專利合作條約」	指	專利合作條約
「旭華」	指	旭華(上海)生物研發中心有限公司，一家於2001年8月8日根據中國法律成立的有限公司，為我們[編纂]後的控股股東之一
「中國公司法」	指	第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日修訂及採納並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」	指	中國中央政府，包括所有政府分支(包括省級、市級及其他地區或地方政府實體)及其所屬機構，或如文義所指，其中任何部門
「中國法律顧問」	指	本公司有關中國法律的法律顧問海潤天睿律師事務所
「《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)

釋 義

「**[編纂]**前投資」 指 **[編纂]**前投資者根據相關股權轉讓協議及／或增資協議於本公司進行的投資，其詳情載於本文件「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／或增資協議收購本公司權益的投資者，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「申報會計師」 指 安永會計師事務所

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「國家外匯管理局」 指 中國國家外匯管理局

「國家市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

「國家稅務總局」 指 中國國家稅務總局

「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「上海九日」	指	上海九日生物醫藥有限公司，一家於2021年4月8日根據中國法律成立的有限公司，及於[編纂]時為我們的控股股東之一。周女士有權行使由上海九日持有的本公司全部表決權
「股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所頒佈的新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「獨家保薦人」及「[編纂]」	指	本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節所列的H股於香港聯交所[編纂]的獨家保薦人及[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「子公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「蘇州泰悟」	指	蘇州泰悟企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年8月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台及[編纂]後的控股股東之一
「收購守則」	指	證監會發佈的《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	涵蓋截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年6月30日止六個月的期間

釋 義

「《試行辦法》」 指 中國證監會發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

[編纂]

「未上市股份」 指 本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，未在任何證券交易所[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其管轄的所有地區

「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規例

「增值稅」 指 增值稅

「%」 指 百分比

為便於參考，本文件載有中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干子公司)的中英文名稱，如有任何歧義，概以中文版本為準。

就本文件而言，對中國「省」的提述包括省、直轄市及省級自治區。

本文件所載若干金額及百分比數字已經約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何表格或圖表所顯示總額與所列數額總額若有不符，皆為約整所致。

技術詞彙表

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

「AAS7」	指	七天血管性水腫活動度評分，用於衡量一週內血管性水腫發作的頻率和嚴重程度；分數越高，表示血管性水腫發作的頻率越高
「AChR-gMG」	指	乙酰膽鹼受體介導的全身性重症肌無力，是重症肌無力的一種類型，屬於自身免疫性神經肌肉疾病，其特徵為隨意肌無力及快速疲勞
「不良事件」	指	不良事件，患者使用醫療產品時發生的任何不良體驗
「親和力」	指	藥物在既定藥物濃度下與受體結合的程度或比例，或藥物與受體結合的牢固程度。親和力也用於描述兩種化學物質之間（如抗原與抗體）的結合強度
「aHUS」	指	非典型溶血性尿毒症綜合徵，這是一種罕見的嚴重疾病，其特徵為溶血性貧血、急性腎衰竭和血小板減少三聯徵
「過敏性哮喘」	指	由吸入性過敏原（如塵蟎、寵物皮屑、花粉、霉菌等）引發的過敏反應，而引起的哮喘症狀
「過敏性疾病」	指	免疫系統對無害物質（過敏原）產生過度反應而引發的一系列病症，導致出現炎症、瘙癢和呼吸困難等症狀
「ALS」	指	肌萎縮側索硬化症，一種進行性神經退行性疾病，影響大腦和脊髓中的運動神經元，導致肌肉無力、萎縮，最終喪失自主運動能力

技術詞彙表

「抗體片段」	指	源自完整抗體的小分子抗體，保留抗體的部分功能（例如抗原結合能力）
「抗體融合蛋白」	指	通過將抗體（或其片段）與其他蛋白質或多肽結合而生成的雜合蛋白質
「抗組胺劑」	指	一種通過阻斷組胺作用來緩解瘙癢、打噴嚏和流涕等過敏症狀的藥物
「抗IgE抗體」	指	一種靶向並結合免疫球蛋白E(IgE)的治療性抗體
「抗原」	指	可誘發機體免疫反應的物質
「旁路途徑(AP)」	指	旁路途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「APL-1 analog (POT-4)」	指	一種補體抑制素衍生物，可作為補體C3因子活化的有效抑制劑
「過敏性鼻炎(AR)」	指	過敏性鼻炎，一種於免疫系統對花粉、塵蟎或寵物皮屑等過敏原過度反應時引發打噴嚏、流涕或鼻塞、眼癢及喉嚨發癢等症狀的過敏反應
「特應性皮炎(AD)」	指	一種慢性炎症性皮膚病，其特徵為皮膚干燥、瘙癢和發炎
「自身免疫性疾病」	指	免疫系統發生紊亂並攻擊機體自身時發生的病症。每個人均存在一定程度的自身免疫現象且通常無害，但其可能導致多種人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」
「 β 2受體激動劑」	指	一類通過激活 β 2腎上腺素能受體發揮作用的藥物，主要用於鬆弛支氣管平滑肌、改善通氣功能，適用於哮喘和慢性阻塞性肺病等疾病
「B細胞」	指	B淋巴細胞－免疫細胞

技術詞彙表

「同類最佳」	指	在同一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物
「雙功能抗體開發平台」	指	本公司開發的一個研發平台，我們已在該平台上開發出LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D
「生物製劑」	指	源自活體生物的藥物，例如蛋白質和基因。其為一類在生物來源中製造、提取或半合成的藥物產品
「BLA」	指	生物製品許可申請
「C3」	指	補體系統核心蛋白，在免疫應答中發揮關鍵作用，包括病原體的調理作用、炎症調節以及攻膜複合物的形成
「C3b」	指	補體蛋白C3的片段，免疫系統的組成成分
「C3G」	指	C3腎小球病，一種以補體成分C3異常沉積在腎小球為特徵的腎臟疾病，從而引發炎症並可能導致腎功能損傷
「C5」	指	一種免疫系統蛋白，在炎症反應和機體抗感染應答中發揮關鍵作用
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD23」	指	低親和力IgE受體，主要在B細胞及部分其他免疫細胞上表達，在調控B細胞活化、增殖與分化（特別是在過敏反應及若干免疫疾病）中發揮關鍵作用
「CD55/CD59」	指	CD55及CD59，均為調控補體系統所必需的天然調節蛋白
「CDE」	指	中國藥品審評中心

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同研發生產組織，按合同為其他公司提供全方位藥物開發與生產服務的公司
「CFB」	指	一類參與免疫系統的功能蛋白，通過觸發炎症反應和促進抗體生成來抵禦感染
「CFD」	指	一種在免疫系統中發揮調節炎症及感染應答作用的蛋白質
「CFH」	指	補體因子H—免疫系統中起關鍵調控作用的蛋白質
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，是FDA強制執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的生產、檢驗及品質保證提供指導原則
「臨床試驗」或 「臨床研究」	指	通過驗證或探索試驗藥物的治療效果及副作用，以確定其治療價值與安全性的研究項目
「CMC」	指	化學、生產和控制，通常亦稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品理化特性並確保其生產過程中質量與一致性的各類程序
「補體」	指	血液中的一組蛋白質，與免疫系統協同作用，增強清除病原體和促進炎症的能力，在身體抵抗感染方面發揮關鍵作用
「補體介導腎臟疾病」	指	由補體系統導致腎臟損傷和功能紊亂的一系列疾病，常見類型包括IgAN、C3G及LN等，以補體活化失調導致腎小球發生炎症反應和損傷為特徵

技術詞彙表

「補體系統」	指	免疫系統的組成部分，由多種為提高病原體清除能力、促進炎症反應及介導靶細胞溶解而協同作用的蛋白質組成
「經典途徑」	指	經典途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究服務外包支持的公司
「過敏性鼻炎伴鼻息肉 (CRSwNP)」	指	慢性鼻竇炎伴鼻息肉，是鼻腔及鼻竇中的一種慢性炎症，其特點是伴有鼻息肉
「CSO」	指	合同銷售組織，即向製藥、生物技術及醫療器械公司提供銷售服務的第三方公司
「慢性自發性蕁麻疹 (CSU)」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種以反覆發作的瘙癢性風團或紅疹為特徵的病症，持續六個星期或以上，通常無明顯誘因
「細胞因子」	指	由細胞釋放的小型分泌蛋白，對細胞間的相互作用與交流具有特別作用
「DNOMS」	指	眼部症狀及挽救藥物治療日評分；分數越低表示疾病控制越好
「DNSMS」	指	鼻部症狀及挽救藥物治療日評分；分數越低表示疾病控制越好

技術詞彙表

「依庫珠單抗」	指	以品牌名稱Soliris銷售，是一種單克隆抗體，用於治療非典型溶血性尿毒症綜合徵、陣發性睡眠性血紅蛋白尿症和視神經脊髓炎譜系疾病。其通過抑制補體蛋白C5發揮作用，有助於預防補體過度活化引起的組織損傷
「B因子」	指	一種蛋白質，是補體系統旁路途徑的關鍵組成部分
「D因子」	指	一種絲氨酸蛋白酶，在補體系統的旁路途徑中發揮關鍵作用
「Fc」	指	可結晶片段 (Fc段)，抗體的尾部區域，可與細胞表面受體 (即Fc受體) 及補體系統部分蛋白相互作用
「FcεRI」	指	Fcε受體I，一種高親和力IgE受體
「FcεRIα」	指	Fcε受體Iα，一種高親和力免疫球蛋白E受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(the Food and Drug Administration of the United States)
「FEV1」	指	一秒用力呼氣容積
「同類首創」	指	採用全新獨特的作用機制治療疾病的藥物
「FVC」	指	用力肺活量
「FEV1/FVC」	指	FEV1與FVC的比率
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子，一種刺激骨髓生成並釋放中性粒細胞的細胞因子，在調節免疫應答及增強機體抗感染能力中發揮關鍵作用，尤其在化療或骨髓抑制期間

技術詞彙表

「糖皮質激素」	指	一類主要由腎上腺皮質分泌的甾體激素，可調節代謝、免疫應答及炎症反應等生理過程
「全身型重症肌無力 (gMG)」	指	全身型重症肌無力，一種罕見的因神經肌肉傳遞障礙導致隨意肌波動性肌無力的自身免疫性疾病
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，一項為確保藥品的生產和控制持續符合質量標準而建立的制度，旨在最大限度降低藥品生產過程中無法通過最終產品檢測消除的風險。該規範亦是為遵守管控藥品生產與銷售授權和許可的機構建議的指引所規定的慣例
「藥物半衰期」	指	體內藥物濃度或藥量降至初始值一半所需的時間
「頭對頭研究」	指	一種臨床試驗或研究調查類型，直接比較兩種（或更多）主動干預措施（例如藥物、器械、程序或策略），以確定哪種對於特定病症或結果更有效、更安全或更優越
「高親和力抗體發現平台」	指	本公司開發的一個研發平台，我們已在該平台上開發出LP-003
「HSS7」	指	七天風團嚴重程度評分，一種用於評估CSU中風團嚴重程度的測量指標；分數越低表示症狀控制越好
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種參與過敏反應的抗體
「IgAN」	指	IgA腎病，一種以免疫球蛋白A在腎小球中沉積，從而導致炎症和潛在的腎臟損害為特徵的腎臟疾病

技術詞彙表

「IL-4R α 」	指	白細胞介素-4受體 α
「IND」	指	研究性新藥，監管機構要求的藥物審查過程中的一種申請，以決定是否允許新藥啟動臨床試驗；在中國也稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	特定治療方式或手術適用的病症
「創新藥」	指	含有在中國及海外未曾上市的活性物質或活性物質組合的藥品
「體外」	指	使用從其正常生物環境中分離出來的生物體組分進行的研究
「體內」	指	體內研究是指在完整的活體生物（包括動物、人類和植物）上測試各種生物或化學物質效果的研究
「ISS7」	指	七天瘙癢嚴重程度評分，範圍為0至21分；分數越低表示症狀控制越好
「KOL」	指	關鍵意見領袖，指在相應領域擁有專業產品知識和影響力、公信力的人士，是中國新興產業和商業（包括生物技術／製藥行業）的重要組成部分
「LDH」	指	乳酸脫氫酶
「LP」	指	凝集素途徑，補體系統三條激活途徑之一，屬於免疫應答的一部分
「LN」	指	狼瘡性腎病或狼瘡性腎炎，一種由自身免疫性疾病狼瘡引起的腎臟炎症，會影響腎臟從血液中過濾廢物的能力

技術詞彙表

「LS Mean」	指	最小二乘均值，一種對模型中根據協變數調整的平均值(平均數)進行統計估計的方法，通常源自變異數分析(ANOVA)或線性混合效應模型
「MAG-PN」	指	抗MAG周圍神經病變，一種免疫系統錯誤地攻擊神經，導致虛弱和麻木的疾病，通常與一種名為MAG的蛋白質有關
「MASP-2」	指	一種幫助激活補體系統的蛋白質，該系統是抵抗感染和促進炎症的免疫應答的一部分
「MG」	指	重症肌無力，一種自身免疫性疾病，特徵是隨意肌無力及快速疲勞，由機體免疫系統錯誤地攻擊神經肌肉接頭上的乙酰膽鹼受體引起
「NDA」	指	新藥申請
「納米抗體」	指	一種人工設計的抗體分子，亦稱為單域抗體(sdAbs)或VHH抗體
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「非臨床研究」	指	體外或體內進行的實驗室實驗，以評估候選藥物的藥理學、毒理學、藥代動力學和安全性
「奧馬珠單抗」	指	以茁樂等品牌出售，是一種注射藥物，用於治療嚴重持續性過敏性哮喘、鼻息肉、蕁麻疹(風團)和免疫球蛋白E介導的食物過敏
「原研藥」	指	在中國或海外首次獲批准上市的藥物
「牙周炎」	指	一種嚴重的牙齦感染，會損害支撐牙齒的軟組織和骨骼，通常由牙齦炎未得到治療引起

技術詞彙表

「P值」	指	P值，即在統計檢驗的零假設成立時獲得觀測數據的概率
「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體的學科，與藥代動力學一起影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「PIG-A」	指	磷脂酰肌醇聚糖錨生物合成A類基因，一種編碼參與糖基磷脂酰肌醇錨生物合成的蛋白質的基因
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩的學科，與藥效學一起影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「安慰劑」	指	一種沒有特定藥理活性的醫學治療方式或製劑
「PNH」	指	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症，一種罕見的血液病，特徵是紅細胞被破壞，導致血紅蛋白尿、貧血和由於造血干細胞基因突變引起的血栓形成風險增加
「Q4W」	指	每四週一次
「Q8W」	指	每八週一次
「Q12W」	指	每12週一次
「QA」	指	質量保證
「研發」	指	研究及開發
「瑞利珠單抗」	指	以Ultomiris品牌出售，是一種單克隆抗體，用於治療非典型溶血性尿毒症綜合症和陣發性睡眠性血紅蛋白尿。其通過抑制補體蛋白C5發揮作用，與依庫珠單抗相比，作用持續時間更長，從而降低補體介導損傷的風險

技術詞彙表

「挽救藥物」	指	於緊急情況下（尤其是癲癇或哮喘等病症）用於快速緩解症狀的藥物
「SAE」	指	嚴重不良事件，在以任何劑量進行的人體藥物試驗中發生的造成死亡；危及生命；需要住院或導致既有住院時間延長；導致持續或顯著的殘疾／官能不全；可能引起先天性障礙／先天缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害的醫療事件
「SD」	指	標準差
「SMO」	指	現場管理組織，擁有足夠基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案要求的組織，為合同研究組織、製藥公司、生物技術公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「TNSS」	指	鼻部症狀總評分；分數越低表示症狀控制越好
「I型超敏反應」	指	由IgE抗體驅動的即時過敏反應，會激活肥大細胞，在再次接觸過敏原時引起突發炎症
「2型炎症性疾病」	指	一組由免疫反應驅動的慢性疾病，其特徵是二型輔助性T細胞(Th2)、嗜酸性粒細胞、肥大細胞、嗜鹼性粒細胞的活化，以及特定細胞因子的產生
「UAS7」	指	7日蕁麻疹活動度評分，一種專門用於評估一週內慢性蕁麻疹嚴重程度及活動情況的測量工具；分數越低表示症狀控制越好
「ULN」	指	正常值上限

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干與我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向有關的前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映我們的管理層現時對未來事件、業務經營、流動資金及資本資源的觀點，其中若干觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定性及其他因素或會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們完成開發並取得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認可度的能力；
- 我們的未來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；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策（如有）；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」等詞彙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」等章節內就未來事件、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

該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。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，並受限於假設，其中部分並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述的內容有所不同或有重大差異。

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並不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內的任何前瞻性陳述。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H股涉及重大風險。於[編纂]我們的H股前，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，以及我們的財務報表及相關附註及本文件「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重大風險。任何下述風險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。於任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能會下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時未知或我們現時認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有說明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，且不會於本文件日期後作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」內的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險；(ii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(v)與我們的營運有關的其他風險；(vi)與政府監管有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指，或目前我們認為不重大的額外風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的業務有關的風險

我們的候選藥物面臨激烈的市場競爭，競爭對手可能更快或更有效地發現、開發或商業化競爭性藥物，這可能對我們成功商業化自身候選藥物的能力產生不利影響。

製藥行業競爭激烈，尤其是在中國過敏性和自身免疫性疾病的生物製藥市場。根據弗若斯特沙利文的資料，預計隨著製藥公司為滿足未被滿足的臨床需求，在生物治療領域採取多元化的研發管線策略和創新機制，市場競爭將加劇。全球和中國的生物製藥市場均有眾多擁有雄厚資源和強大品牌認知的競爭對手，該等競爭對手往往在特定地理區域或藥物類型細分市場已佔據穩固地位。這種競爭格局對我們候選藥物的開發和商業化構成重大挑戰。

風險因素

我們的候選藥物將面臨國際和國內大型製藥公司的競爭，特別是針對相同作用機制的藥物。我們的核心產品LP-003是一種抗IgE抗體，將與中國市場上其他類似的抗IgE抗體藥物（包括奧馬珠單抗）展開競爭，目前已有多種抗IgE抗體候選藥物正在中國進行臨床試驗。同樣，我們的關鍵產品LP-005是一種靶向C5及C3b的雙功能抗體，將面臨已獲批的C5抑制劑生物藥物（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗和可伐利單抗）、C3抑制劑化學藥物（如佩格塞塔科普蘭）以及其他已在中國進入臨床開發階段的候選藥物的競爭。

我們候選藥物的成功取決於多項因素，如監管審批時間、療效、安全性、給藥便利性、定價和市場覆蓋範圍等。我們的許多競爭對手在研發、生產、臨床試驗、監管事務和市場營銷方面擁有更豐富的資源和專業知識。小型公司（尤其是通過合作）及行業整合進一步加劇了競爭。該等壓力還延伸至人才招聘、臨床試驗執行和技術獲取方面。競爭對手可能開發出更優質的藥物、更快獲得批准或佔據更強的市場地位。競爭對手的同類藥物獲得批准可能會削弱我們的先發優勢，並對我們的財務狀況產生負面影響。技術進步和可用資本的增加可能會進一步加劇市場競爭。競爭對手可能開發出更有效或更便宜的產品，或更早獲得專利保護、監管批准和市場滲透。因此，如果我們不能有效競爭，可能會導致競爭對手確立強大的市場地位，使我們的候選藥物被淘汰，並影響我們收回開發和商業化成本的能力。競爭壓力還可能迫使我們降低價格或採取其他措施，這將對我們的盈利能力產生不利影響，可能侵蝕我們的利潤率、市場份額，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力造成不利影響。

我們的業務和未來財務表現在很大程度上依賴於候選藥物的成功開發，包括處於臨床試驗階段和臨床前階段的藥物。我們可能無法完成臨床開發、獲得必要的監管批准或成功將該等候選藥物商業化，或者在該等過程中可能面臨重大延誤。

我們目前的業務主要依賴於核心產品LP-003和關鍵產品LP-005。我們正在中國進行LP-003用於AR適應症的III期臨床試驗並為BLA作準備，我們計劃於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。此外，LP-003和LP-005的其他適應症主要處於I期或II期臨床階段，距離潛在的商業化還需要相當長的時間。我們未來的營業收入與核心產品和關鍵產品的成功開發及商業化密切相關。如果該等工作未能按預期推進，我們的業務表現可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們產生收入和實現盈利的能力取決於候選藥物的成功開發、獲得必要的監管批准及該等候選藥物的有效生產和商業化。我們已投入大量精力和財務資源用於當前候選藥物的開發，並預計將繼續為其開發和商業化承擔重大且不斷增加的成本。

我們候選藥物的成功將取決於以下多項因素：

- 臨床前研究和臨床試驗取得積極的安全性和有效性結果；
- 具有足夠的資源識別或獲取額外的候選藥物，並根據我們的研究或業務發展標準和流程成功識別潛在的候選藥物；
- 成功進行臨床試驗的患者入組並完成試驗；
- 為臨床試驗提供充足的藥物供應；
- 試驗方案的修改，其可能會延誤臨床項目、監管批准或商業化進程，並要求我們補充、修改或撤回及重新提交監管批准申請；
- 我們委託的CRO、SMO、CDMO或其他第三方在進行臨床試驗和臨床前研究時的表現，以及其是否遵守我們的方案和適用法律，且不損害或影響所得數據的完整性；
- 合作夥伴的能力；
- 獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產和商業化的監管批准；
- 商業化生產能力，包括通過我們已委託或將要委託的CDMO實現的能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持第三方支付方就藥物的有利報銷；
- 與其他藥物產品的競爭；

風 險 因 素

- 為我們的候選藥物獲得、維持和執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護和監管獨佔權；
- 成功應對第三方提出的關於我們侵犯、盜用或以其他方式違反其任何知識產權的索賠；及
- 候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物都處於不同階段的臨床試驗和臨床前研究，且我們並未就任何候選藥物向相關主管監管機構提交BLA。因此，我們在為候選藥物申請監管批准方面經驗有限，也尚未證明有能力為候選藥物獲得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面有經驗的公司相比，我們成功為候選藥物獲得監管批准的過程可能涉及更多固有風險、需要更長時間且成本更高。

未能實現本文件中詳述的藥物開發里程碑可能會對業務前景產生負面影響。如果候選藥物的開發或獲得監管批准出現延誤，成本將會上升，可能導致試驗暫停直至獲得足夠資金，或放棄該候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的延誤還可能使競爭對手更早將其產品推向市場，影響我們有效商業化候選藥物的能力。上述任何負面情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們投入大量人力和財務資源用於候選藥物的研發及技術改進。將該等有限資源分配至特定候選藥物、製劑或適應症，可能會使我們錯失其他機遇。概不保證該等研發工作會取得成功。

生物製藥市場正在不斷發展，我們必須適應新技術和新方法，以維持自身的競爭優勢。識別新的候選藥物和製劑，以及開發現有候選藥物用於更多適應症，均需要大量的技術、財務和人力資源支持。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣67.3百萬元。我們計劃繼續強化技術能力，而這需要大量的資金和時間投入。

風 險 因 素

我們無法保證自身有能力開發、改進或適應新技術、成功識別新機遇、將新產品或經改進產品推向市場，或及時且經濟高效地獲得充分的知識產權保護。若未能實現上述各項，可能會使我們以往的努力付諸東流，降低我們平台和候選藥物的競爭力，並對我們的業務產生不利影響。

鑒於我們的財務和管理資源有限，我們戰略性地將產品管線聚焦於特定的研究項目及針對選定適應症的候選藥物。這可能會導致我們放棄或推遲其他候選藥物或適應症的相關機遇，而該等機遇日後可能被證明具有更高的商業可行性或成功可能性。

我們在當前及未來項目上的研發投入，未必能催生出商業上成功的產品。此外，對商業潛力的評估若出現偏差，可能會導致我們通過授權許可的方式放棄寶貴的權利，或過度分配內部資源，這可能對我們的業務、經營業績及前景產生負面影響。

通過臨床試驗開發藥物是一個漫長且成本高昂的過程，其結果具有不確定性。早期研究的結果未必能準確預測未來試驗的結果。在及時開展臨床試驗和將候選藥物商業化的過程中，我們也可能面臨各種未預見的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品、關鍵產品及若干其他候選藥物正在中國進行臨床或臨床前試驗。成功完成該等試驗是獲得國家藥監局等監管機構的NDA或類似批准的關鍵，而這也是候選藥物實現商業化的必要前提。

臨床試驗費用高昂，規劃和執行难度大，可能需要數年時間才能完成，且無法保證成功。任何階段出現失敗，均將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在臨床試驗過程中或因臨床試驗可能會遇到諸多意外事件，該等事件可能導致監管批准延遲或無法獲得批准。有關意外事件可能包括監管機構拒絕批准啟動或開展試驗；患者入組數量不足或速度緩慢；患者退出率過高；無法與第三方承包商達成一致或對其難以信賴；因依從性差、缺乏臨床應答、存在不可接受的安全風險或其他意外情況，導致試驗暫停或終止；臨床試驗成本高於預期；以及生產問題影響候選藥物的供應和質量。

如果需要開展額外的臨床試驗或檢測，或我們無法成功完成試驗，或試驗結果不理想或引發安全擔憂，我們可能會面臨監管批准延遲的情況，甚至可能根本無法獲得批准。我們還可能獲得比預期更窄的適應症批准，藥物可能被撤出市場，可能需要進行額外的上市後檢測，可能面臨藥物分銷或使用方面的限制，或者可能無法獲得報銷。

風 險 因 素

如果我們在為臨床試驗招募合適的參與者方面遇到挑戰或挫折，我們的臨床開發時間表可能會延長，或我們的進展可能會受到不利影響。

臨床試驗的成功和及時執行根本上取決於我們能否入組並留住足夠數量的患者直至臨床試驗結束。儘管於往績記錄期間我們未遇到重大的入組困難，但未來的試驗可能會面臨來自多方面的潛在招募挑戰。我們的試驗方案中規定的嚴格患者入選標準，可能會限制合格參與者的數量，進而可能阻礙我們招募和維持所需患者數量的能力。此外，我們的臨床試驗可能會遇到來自評估針對相似治療領域候選藥物的試驗的競爭。這種競爭格局可能會減少合適患者的可獲得性，因為潛在參與者可能會選擇加入競爭性試驗。即使我們成功入組所需數量的患者，入組延遲也可能導致運營成本增加，並對計劃的試驗時間表和整體結果產生負面影響。此類延遲可能會阻礙我們臨床試驗的進展，並最終影響我們推進候選藥物開發的能力。

與我們的研究藥物相關的不良事件或不良副作用的發生，可能會中斷或延長臨床開發、延遲監管授權、限制獲批產品標籤，或導致嚴重的批准後併發症。

由我們的候選藥物引發的不良事件，對我們的臨床開發和監管前景構成重大風險。有關事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或終止臨床試驗，並可能導致產品標籤更具限制性，或監管批准被拒絕或延遲。如果臨床試驗結果顯示不良事件的發生率或嚴重程度不可接受，試驗可能會被暫停或終止，監管機構可能會停止進一步的開發，或拒絕批准任何或所有目標適應症。此外，不良事件可能會對受試者招募、已入組受試者完成試驗的能力產生負面影響，並可能引發產品責任索賠。

即使獲得監管批准，發現不良事件也可能引發一系列嚴重的負面後果。監管機構可能會中斷或延遲正在進行的臨床試驗，我們可能會暫停、延遲或改變候選藥物的開發或上市。基於不可接受的不良事件情況，監管機構還可能停止特定適應症的進一步開發或拒絕批准。監管機構可能會撤回現有批准或吊銷許可證，或者我們可能會自行作出該等決定。標籤警告可能會被擴大，或對獲批藥物施加其他限制。可能需要或擴大風險評估和緩解策略，並可能強制要求進行上市後研究。可能會引發針對患者傷害的訴訟和責任。最後，患者入組可能不足或慢於預期，患者退出率可能會上升，臨床試驗成本可能會大幅超過預期。

風 險 因 素

我們可能會向國家藥監局及類似機構等監管部門申請加速審批途徑，使用我們註冊試驗的數據提交上市許可申請。然而，如果無法獲得該等快速途徑，我們可能需要進行比預期更廣泛的臨床試驗，這將顯著增加成本、延遲批准，並可能影響我們獲得上市授權的能力。

國家藥監局及其對應機構等監管部門，可能會為在治療嚴重或危及生命的疾病方面比現有療法具有顯著治療優勢的候選藥物授予加速批准。此決定取決於藥物對合理預測臨床獲益的替代終點或中間臨床終點產生影響的證據，例如對不可逆發病率或死亡率產生積極的治療效果。當一種新藥從患者和公共衛生的角度來看具有臨床意義上的改進，即使不具備直接的治療優勢，也會考慮給予加速批准。我們將積極尋求監管機構的反饋，以評估尋求加速批准的可行性。

然而，概不保證監管機構會認同我們選擇的替代終點或中間臨床終點。我們也可能在初步考慮後選擇不尋求加速批准。此外，任何申請的受理及快速審查或批准的授予均不確定。若未能獲得加速批准或其他快速途徑，可能會延長商業化時間表、增加開發成本，並削弱我們的市場競爭地位。

即使基於替代終點獲得加速批准，通常也需要進行批准後臨床試驗以確認臨床獲益。若未能證明該獲益，可能會導致該藥物被撤出市場。在中國，法規規定，若批准後研究未能證明獲益大於風險，或未在規定時間內完成所需研究，國家藥監局可能會撤銷藥品註冊證書。

我們候選藥物未來的商業成功取決於能否獲得醫學界（包括醫生、患者及其他利益相關方）的市場認可。

即便獲得監管批准，我們候選藥物的商業成功也無法得到保證，且在很大程度上取決於醫生、患者、第三方支付方及其他利益相關方的市場認可。若未能獲得足夠認可，我們可能無法產生充足收入並實現盈利。有關認可將受到多項因素的影響，包括我們的藥物相較於現有療法的感知優勢、副作用的嚴重程度和發生率、國家藥監局等監管機構的標籤要求、相對於競爭對手的市場進入時機、治療成本、醫生給藥所需的資源、報銷可及性、獲批的臨床適應症、醫生和患者對安全性及有效性的認知、患者自付意願、與其他替代療法相比的給藥便捷性，以及我們的商業化工作成效。此外，即便獲得初步市場認可，若出現更新、更有效或更具成本效益的療法，有關認可也可能無法持續。無法獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使成功實現商業化，由於潛在市場規模和需求可能低於預期，我們的若干候選藥物可能無法達到足夠的銷售量以產生利潤。

我們當前及未來研發進展能否成功，取決於能否為我們的候選藥物挖掘足夠的市場潛力。儘管我們投入大量資源為特定適應症制定策略，但該等產品的最終商業可行性仍受多個關鍵變量影響。目標市場的規模將由醫學界的接受程度、患者獲取我們療法的途徑、我們的定價策略，以及充足報銷的可及性等因素決定。此外，實際患者群體可能與我們的初始估計存在差異，這可能源於多種原因，包括流行病學數據的不斷變化、識別和接觸合格患者的挑戰，或患者對治療方案的偏好。新研究揭示的目標疾病預估發病率或患病率的變化，也可能影響市場規模。該等因素單獨或共同作用，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

患者若不遵守推薦的治療方案（包括持續給藥、聯合治療和治療前準備），可能會降低治療效果，進而減少銷售額。

能否實現最佳治療效果受多種患者特異性因素影響，包括對處方治療方案的依從性。如果患者不持續遵循關於持續給藥、聯合用藥或治療前準備的建議，可能會削弱最終的治療效果，這可能導致我們的預期銷售額下降。此外，患者遵循和管理用藥計劃的難易程度也構成潛在挑戰，這也可能影響治療成功率和市場採用率。

我們在研發過程中獲取的數據和信息若不準確或不完整，可能會對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生負面影響。

數據完整性對我們的藥物開發過程至關重要。我們精心收集、分析和管理的來自臨床前研究和臨床試驗的數據，包括對有潛力的候選藥物進行廣泛的信息收集。醫療數據的固有特性帶來重大挑戰，該等數據往往分散、格式不一致且不完整。該等因素可能會削弱我們收集和獲取的數據的整體質量。

為降低該等風險，我們建立嚴格的數據監控和審計流程。儘管如此，我們或會遇到數據質量問題，該等問題可能對我們成功開發候選藥物的能力產生重大影響，進而對我們的業務、聲譽及未來前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們在尋求監管批准時，向政府機構管理和提交數據必須嚴格遵守複雜的數據處理和驗證規定。即便有該等保障措施，隨著更多患者數據的獲取以及經過審計和驗證，臨床試驗中期數據仍可能發生變化。有關變化可能使我們面臨與數據處理實踐相關的潛在責任。此外，我們的臨床試驗保險範圍是否充足至關重要，因為未投保或投保不足的索賠可能會嚴重損害我們的財務狀況及經營業績。

此外，我們在若干研究中依賴第三方CRO進行數據管理。其表現直接影響我們臨床試驗數據的完整性，其數據準確性或完整性方面的任何缺陷均可能使我們的監管責任面臨風險。有關該等風險的進一步討論，請參閱本節中的「與我們對第三方的倚賴有關的風險」。

儘管我們可能會公佈臨床試驗的中期和初步結果，但該等結果須經過審計和驗證程序，並納入更多患者數據，這可能導致最終數據發生重大變動。

我們可能會定期公佈臨床前研究和臨床試驗的初步數據。該數據乃基於當時可獲得的資料進行的初步分析，經過更全面的審查後可能會發生變化。我們的分析還涉及假設、估計和計算，由於數據不斷變化，該等內容可能無法得到充分驗證。因此，公開報告的初步數據可能與同一研究未來的結果存在差異。後續的數據分析可能會對初步發現得出不同的結論或限定條件。此外，初步數據須經過審計和驗證流程，這可能導致初步數據與最終數據之間出現重大差異。因此，在最終結果公佈之前，應謹慎解讀初步數據。

我們也可能披露進展中臨床試驗的中期數據。隨著受試者入組的推進和更多數據的獲取，有關數據天然地會發生變化。中期數據與最終數據之間的不利差異可能會對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，無論是我們還是競爭對手披露中期數據，均可能導致我們的股價出現波動。此外，我們的假設、估計、計算和結論可能不會被普遍接受或認同。其他人士對數據重要性的解讀或重視程度可能不同，這可能會影響我們項目的感知價值以及我們候選藥物的獲批可能性或商業化。

風 險 因 素

我們可能會通過合作和授權將業務擴展至對我們的候選藥物有巨大需求的海外市場；然而，該等舉措涉及成本上升、政治不穩定和監管挑戰等風險，可能會影響盈利能力，並使我們面臨全球業務風險。

我們的增長戰略可能會包括海外市場，我們認為該等市場對我們的候選藥物有巨大需求。我們可能會與當地的知名實體合作，以提升我們產品的全球價值，並在擴大我們的全球臨床項目的同時，與跨國公司探索授權和共同開發機會。

然而，該等舉措存在可能影響我們盈利能力的風險，包括成本增加、管理層對授權協議的關注、政治和經濟不穩定、藥物審批的監管標準各異以及合同執行方面的挑戰。此外，我們面臨知識產權保護減弱、關稅和監管環境的突然變化、匯率波動、有關國際員工的稅務和勞動法律合規，以及地緣政治事件或自然災害導致的潛在業務中斷等問題。該等風險可能對我們在國際市場上產生收入和維持盈利的能力產生重大不利影響。

我們在藥物發現、開發和商業化方面的活動可能使我們面臨潛在責任，特別是產品責任索賠或訴訟，這可能導致重大的財務責任。

我們的臨床試驗及候選藥物在國內外的潛在商業化，使我們面臨固有的產品責任風險。如果我們的藥物造成或被認為造成傷害或被判定為不適合使用，我們可能會面臨因存在缺陷、未履行警示義務、存在過失或違反保證而提起的訴訟。即使成功抗辯有關索賠，也需要投入大量的財務和管理資源。有關責任索賠可能會對我們候選藥物的需求產生負面影響、損害我們的聲譽、導致臨床試驗中斷，並引發調查。此外，我們可能會為訴訟辯護承擔巨額費用，分散管理層的時間和資源。

不利結果可能包括金錢賠償、產品召回、營銷限制、收入損失、保險和資金消耗、無法將候選藥物商業化及股價下跌。

我們通過臨床試驗責任保險降低該等風險。然而，我們的責任可能會超出保險範圍，或我們的保險可能無法覆蓋所有潛在索賠。我們無法保證能夠維持足夠且可負擔的保險。如果未投保或投保不足的產品責任索賠成立，我們的資產可能不足以支付有關索賠，這將損害我們的業務運營，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們產生產品銷售收入的能力取決於建立和管理強大的銷售網絡，並維持足夠的銷售和營銷能力，無論是獨立開展還是通過戰略合作夥伴關係進行。若未能達成，可能會影響市場認知度和產品銷售，並對我們的財務業績產生重大影響。

作為一家尚未推出候選藥物並實現商業化的公司，與擁有成熟商業化經驗的公司相比，我們成功實現這一目標面臨相當大的風險、漫長時間和大量成本。我們面臨來自眾多已有商業化團隊和廣泛銷售及營銷業務的公司的競爭。我們在該等領域經驗有限，可能會阻礙我們有效競爭的能力。

為了長期在全球分銷我們的產品，我們需要發展和擴大內部營銷組織和銷售團隊，這需要大量投資、管理資源和時間。我們將與其他製藥公司競爭，以招募和留住合格人才。如果我們無法或選擇不發展內部能力，我們可能會尋求銷售和營銷方面的合作安排。然而，無法保證能夠建立和維持有效的合作關係，且我們的收入將取決於第三方的努力，而我們對第三方的控制力有限，這可能導致產品銷售收入低於我們自行將藥物商業化的情況。我們在尋找合適的第三方合作夥伴方面也將面臨競爭。因此，概不保證我們能夠成功建立和維持內部銷售及商業分銷能力，或建立和維持有效的第三方合作關係以將任何產品商業化。這可能會對我們產生產品銷售收入的能力產生重大影響。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品（包括用於研發目的的候選藥物）質量在很大程度上取決於我們質量控制和質量保證的有效性，而這取決於生產流程、所用設備的質量和可靠性、我們所委託的CDMO的能力以及我們確保其遵守我們質量控制和質量保證協議的能力等因素。

我們維持全面的質量控制系統，而該系統乃按照嚴格的法規和指南開發並不斷完善。請參閱本文件「業務－生產及質量控制」一節。然而，我們無法保證我們的質量控制和保證流程將始終有效預防或解決與我們質量標準的偏差，也無法保證我們的標準操作程序在任何時候均為完整或最新。我們的質量控制和保證協議或標準操作程序若出現任何重大失誤或水平下降，可能會導致我們的產品無法使用、導致我們流程的審計中斷，及／或對我們的市場聲譽和與業務合作夥伴的關係產生負面影響。因此，該等情況可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

非法或假冒藥品的存在可能會減少對我們候選藥物的需求，並對我們的聲譽和業務產生負面影響。

由於政府管控或市場動態，從價格較低的國家非法進口類似或競爭性產品，可能會對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而影響我們在目標市場的銷售和盈利能力。隨著低價進口藥品可及性的提高，處方藥的非法進口可能會持續存在或增加。此外，從低價市場到高價市場的跨境平行進口可能會損害銷售並帶來定價壓力。增加消費者獲取低價進口藥品渠道的法律或法規可能會對我們的業務產生重大不利影響。

未經適當授權生產或欺詐性地貼錯標籤的假冒藥品構成重大威脅。該等產品通常在外觀上與正品相似，但售價更低，可能會迅速削弱對我們候選藥物的需求。假冒產品不太可能達到我們嚴格的標準，並可能會對患者造成危害。以我們品牌銷售的假冒產品可能會損害我們的聲譽和業務。此外，庫存被盜、儲存不當及通過未經授權的渠道銷售，可能會危及患者安全，並對我們的聲譽和業務產生負面影響。

相關組織發佈的不利醫療指南和研究可能會對我們候選藥物的市場接受度和商業成功產生負面影響，進而可能損害我們的業務。

各類機構發佈的指南、建議和研究可能會對我們候選藥物的市場接受度和商業成功產生重大影響。該等機構包括政府部門、專業協會、執業管理團體、私人健康與科學基金會以及致力於特定疾病研究的組織。若該等發佈內容對我們的候選藥物作出不利評價（無論是直接評價還是與競爭性產品進行對比），均可能會導致其使用、銷售量和後續收入下降。我們戰略的關鍵要素之一是向醫療服務提供者和患者宣傳我們候選藥物的優勢。然而，第三方組織發佈的負面指南、建議或研究可能會削弱該等教育舉措的效果，進而可能阻礙我們產品的採用和市場滲透。

風 險 因 素

不斷變化的國家、省級和第三方藥品報銷慣例，以及藥品定價政策和法規，帶來持續的不確定性，可能會對我們的業務運營及財務業績產生重大影響。

我們的候選藥物能否取得商業成功在很大程度上取決於能否從政府衛生部門、私人保險公司和其他第三方支付方獲得足夠的報銷，而該等支付方的政策在國際市場上存在很大差異。該等支付方通常通過限制覆蓋範圍和報銷控制成本，並且會定期更新其報銷清單，這可能會影響我們產品的財務可行性，即使在獲得監管批准之後亦是如此。概不保證我們商業化的任何藥物均能獲得報銷。

新療法的監管批准、定價和報銷流程在各國之間存在顯著差異。若干國家在授予上市許可前要求進行價格批准。即使在初步批准後，不少市場仍對藥品定價實行持續的政府管控。因此，儘管我們可能在特定國家獲得監管批准，但後續的價格法規可能會延遲商業上市並對收入潛力產生負面影響。不確定的定價限制也可能會阻礙我們收回在候選藥物上的投資，即使在獲得監管批准之後亦是如此。

報銷有限或缺失可能會對需求和定價產生重大影響，特別是對於在醫療監督下給藥的藥物。難以獲得充分報銷可能會阻礙成功商業化。報銷批准可能會出現延遲，而且覆蓋範圍可能比獲批適應症更窄。此外，獲得報銷資格並不保證在所有情況下均能獲得報銷，也不保證報銷費率足以覆蓋我們的成本。臨時付款可能不足且可能發生變化。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部及其他政府部門會定期對《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄中藥品的納入或剔除進行審查。國家醫保藥品目錄釐定國家醫療保險計劃參保人員可報銷的藥品費用。根據國家醫保計劃，參保患者有權獲得國家醫保藥品目錄內藥品費用的全額或部分報銷。一種藥品被納入國家醫保藥品目錄或自國家醫保藥品目錄中剔除，將對其在中國的需求產生重大影響。概不保證我們未來獲批的任何候選藥物均會被納入國家醫保藥品目錄。相關部門將根據多項因素（包括療效、安全性和價格）決定是否將藥品納入國家醫保藥品目錄。此外，中國政府近年來對醫藥行業實施重大改革，未來可能會採取更多措施，這可能會對我們藥品的定價策略產生不利影響。此外，中國政府近年來對醫藥行業進行了重大改革，未來可能會實施更多法規，這可能會對我們藥品的定價策略產生負面影響。

風 險 因 素

在若干全球性市場，由於缺乏統一的報銷政策，必須針對各支付方採取不同的策略，這需要提交大量數據，但無法保證獲得充分的覆蓋範圍或有利可圖的報銷費率。高額的自付費用以及對長期隨訪評估的報銷不足，可能會阻礙患者使用，特別是考慮到我們療法可能存在的較高成本。支付方對折扣的需求不斷增加以及價格方面的挑戰，進一步使情況變得複雜。無法獲得充分報銷可能會阻礙我們成功將候選藥物商業化的能力。

報銷延遲、覆蓋範圍限制和支付費率不足帶來額外風險。支付費率可能會以低成本替代品為基準，或被納入現有的服務付款體系，且淨價格可能會因規定返利而降低。因此，如果我們無法從政府和私人支付方及時獲得有利可圖的報銷，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們在藥品的商業生產方面缺乏豐富的經驗，如果我們在未來藥品生產中遇到問題，特別是由於我們依賴第三方CDMO進行未來產品商業化生產，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在藥品生產方面缺乏豐富的經驗，而這一過程由於嚴格的監管要求，需要相當豐富的專業知識和大量的資本投資。生產過程中可能出現的問題可能源於多個方面，包括：

- 設備故障；
- 不遵守既定協議和程序；
- 產品規格變更；
- 原材料質量不佳或供應不足；
- 新設施建設或現有設施擴建延遲；
- 影響生產場地和產能的監管限制；
- 所生產產品類型的變更；
- 生產技術的進步；
- 影響持續供應的物理限制；及
- 環境因素，包括自然災害。

風 險 因 素

如果未來產品生產過程中出現製造問題，我們可能需要報廢整批產品，導致生產延遲、成本增加、收入損失和客戶關係受損。調查該等問題也會耗費時間並產生費用。此外，如果缺陷在產品上市前未被發現，我們可能會面臨召回和產品責任成本。

我們對CDMO的依賴進一步加劇我們的生產風險。我們依賴該第三方生產我們的臨床候選藥物，並預計在藥物獲批後繼續依賴其生產。若該第三方無法提供足夠數量或滿足質量標準，可能會對我們的業務產生不利影響。

我們商業化生產的藥品未來的質量在很大程度上取決於我們質量控制和保證流程的有效性。這種有效性取決於多項因素，包括生產流程、設備可靠性、員工素質、培訓計劃及對我們質量協議的遵守情況。我們無法保證我們的質量控制措施將始終防止偏離我們的標準，也無法保證我們的操作程序將始終完整或最新。該等方面的重大失誤可能會使我們的產品不適合使用、違反現行GMP，並損害我們的聲譽和合作夥伴關係，最終對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在中國內地的擴張戰略及業務活動，可能受中國台灣股東（該等股東需獲得經濟部投資審議司（「投審司」）批准方可在中國內地投資）利益影響。

根據投資審批條例，任何中國台灣的個人或任何在中國台灣註冊成立的實體在中國內地投資前，必須獲得投審司的批准。詳情請參閱本文件「監管概覽－投資審批條例」。我們無法保證投審司的現行作法及政策在未來會保持不變。對該等作法或政策的任何修改都可能影響我們的中國台灣股東（包括孫博士及周女士）獲得投審司批准的前景。本公司進行任何股本增資，而任何中國台灣股東擬進行認購時，如該中國台灣股東認購超過年度投資額度，或倘任何中國台灣股東無法獲得投審司的批准，該中國台灣股東可能無法依比例進行認購而可能導致降低其對本公司的持股比例。這可能會對本公司長期股權結構的穩定產生影響。

風 險 因 素

就中國台灣股東投資本公司違反投資審批條例的任何處罰將針對違反規定的中國台灣股東，且相關違規行為將被處以新台幣50,000元以上新台幣25百萬元以下罰款。中國台灣股東若不遵守原有限額或年度投資額度，或中國台灣股東未能獲得投審司批准投資於本公司，則可能需要考慮其他方法來實施本公司的擴張計劃。此過程可能需要額外的時間，並可能對業務運營產生影響。此外，海峽兩岸關係一直處於緊張狀態，影響雙方的貿易、投資及其他經濟活動。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的藥物開發過程依賴與第三方CRO、SMO及CDMO的合作，包括臨床前和臨床項目中的數據監測與管理。儘管我們對確保所有研究遵守必要方案、法律及法規要求以及科學標準負最終責任，但我們與CRO、SMO和CDMO的合作並不能免除我們自身的監管義務。遵守由國家藥監局等機構執行的藥品臨床試驗質量管理規範（「GCP」）規定，是我們、我們的CRO、SMO和CDMO必須履行的義務。任何不遵守GCP的行為均可能損害臨床數據的可靠性，可能需要在考慮監管批准之前進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗依賴於按照GMP規定生產的產品，任何偏差均可能迫使我們重複試驗，從而延遲審批流程。

與該等CRO、SMO和CDMO的合作關係可能出現的中斷構成重大風險。如果我們無法在商業合理條款下或在合適時間範圍內與其他CRO、SMO和CDMO達成替代安排，我們的開發時間表可能會受到嚴重影響。由於CRO、SMO和CDMO並非我們的員工，我們對其投入我們項目的時間和資源的控制權僅限於我們可獲得的合同救濟。倘CRO、SMO或CDMO未能履行其合同義務、錯過預期截止日期，或因偏離方案或監管違規而損害數據質量，我們的臨床試驗可能會面臨延期、延誤甚至終止。這可能阻礙我們獲得監管批准並成功將候選藥物商業化的能力。CRO、SMO和CDMO在實驗操作中出現的失誤或錯誤，也可能對我們的藥物開發項目產生不利影響。該等挑戰可能會對我們的經營業績及商業前景造成不利影響，增加我們的成本，並延遲我們產生收入。

風 險 因 素

的時間。更換或新增CRO、SMO或CDMO的過程可能會帶來額外成本和延誤，並可能影響我們實現臨床開發時間表的能力。概不保證我們未來不會面臨類似挑戰，而該等延誤可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們依賴CDMO生產及測試供臨床使用的候選藥物使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 我們的CDMO的產能可能有限，這可能會影響我們藥物臨床試驗的時間安排；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局或其他類似監管機構的定期檢查和其他政府監管，包括確保嚴格遵守GMP。我們無法完全控制CDMO對該等法規和要求的遵守情況；
- 我們的CDMO可能無法及時完成我們約定的任務，這可能會影響我們的臨床試驗時間表，並最終影響我們的整體商業化時間表；
- 我們的CDMO可能無法妥善執行我們的程序和其他後勤支持要求，或可能無法按約定履行義務；
- 我們的CDMO可能無法充分保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權。此外，其可能濫用我們的知識產權或專有信息，引發訴訟，這可能危及我們的資產或使我們的資產無效，或使我們面臨潛在的責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、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；
- 我們的CDMO可能終止與我們的協議；及
- 我們的CDMO提供的服務可能難以由其他CDMO替代。

我們未來收入來源的成功與我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物並獲得監管批准的能力密切相關。該等合作對於成功將我們的候選藥物推向市場並確保其商業成功至關重要。我們在多個方面依賴該等合作夥伴，包括研發、臨床試驗、監管申報與審批管理以及商業化工作。由於我們無法直接控制合作夥伴，我們無法保證其會充分且及時地履行義務。倘若該等合作夥伴未能成功完成必要的研究，我們獲得監管批准的

風 險 因 素

能力可能會被延遲、受到不利影響甚至被阻止。我們無法保證任何合作夥伴的表現令人滿意，任何協議的違約或終止均可能阻礙我們成功將授權藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

最後，在我們的候選藥物用於患者之前，我們依賴第三方對候選藥物進行特定測試。如果該等測試未正確進行，或所得數據不可靠，患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制，直至缺陷得到解決。

如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，我們的臨床開發及產品未來營銷可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的合作，是我們研發和營銷工作不可或缺的一部分。我們已與該等利益相關方建立溝通渠道，以直接了解未被滿足的臨床需求和臨床實踐趨勢。此方式對於有效開發符合市場需求的藥物至關重要。我們致力於加強與國內外KOL、頂尖醫院及學術機構的合作，以確保及時獲取前沿研究成果，並為我們現有及未來的研發管線提供支持。

然而，我們無法保證我們能夠維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係。此外，我們為維持或強化該等聯繫所做的努力，未必能確保新產品的成功開發和商業化。

行業參與者可能會出現職位變動、變更業務或執業領域、選擇終止與我們的合作，或轉而與我們的競爭對手合作。儘管我們與行業參與者保持持續合作，但其在我們研發過程中提供的市場洞察及認知，可能偶爾並不準確，從而導致開發的產品的市場潛力有限。即便其洞察及認知準確，我們也可能無法成功開發出具有商業可行性的產品。行業參與者可能會停止與我們的合作，或選擇不參加我們的會議，而我們的營銷策略所產生的效果可能與我們投入的努力不成正比。如果我們無法如預期般建立和維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的藥物開發依賴於供應商提供穩定的高質量材料和生產設備。供應鏈中斷或該等關鍵資源成本大幅上漲，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們依賴供應商提供我們研發活動所使用的原材料、設備和產品，且我們預計在候選藥物的研究、開發和商業化各階段均將持續對供應商的依賴。生產中斷或供應商無法滿足我們的數量需求，均可能對我們的運營和研發進展產生不利影響。隨著我們業務擴張和候選藥物商業化，我們對該等材料的需求預計會增加，但無法保證當前供應商有能力滿足日益增長的需求。此外，我們面臨成本上升的風險，而該等成本可能無法轉嫁予客戶，這可能會降低我們的盈利能力。此外，原材料和產品在用於生產前，可能存在未被發現的質量問題。

我們無法保證供應商會維持或續期所有必要的牌照、許可及批准，或遵守所有適用的法律法規。若未能做到，可能會導致其運營中斷，進而使我們面臨原材料和產品短缺，造成臨床試驗和監管申報延誤，甚至導致產品召回。供應商的違規行為還可能使我們面臨潛在的產品責任索賠，導致我們無法遵守持續的監管要求，並使我們承擔重大成本，所有該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法實現合作、聯盟或授權安排的預期收益，且可能與現有或未來合作夥伴發生糾紛。

為加強我們的開發和商業化工作，我們可能會尋求合作、授權安排、戰略聯盟、合資或其他合作機會，包括與其產品與我們產品互補的第三方進行引進授權安排。例如，於往績記錄期間，我們已聘用CDMO為我們的產品提供臨床樣品製備、上市前研究和上市後商業生產服務。該等合作關係可能要求我們承擔非經常性費用，增加短期和長期開支，並可能干擾我們的管理和業務運營。

我們的戰略合作存在固有風險。我們可能無法實現預期的收入和成本協同效應，而該協同效應受到業務、經濟和競爭方面的不確定性及或然事項的影響，其中不少因素為不可預測且超出我們的控制範圍。即便能夠實現協同效應，其也可能無法在預期時間內實現。此外，該等合作帶來的收益可能會被相關成本、增加的支出、經營虧損或與業務無關的挑戰所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能夠實現。

風 險 因 素

我們的業務可能面臨與供應商集中相關的風險。

我們的供應鏈呈現適度集中，於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月向五大供應商的採購額分別佔總採購額的48.58%、51.65%及57.93%。儘管該集中度水平未被視為顯著偏高，但我們正積極實施策略以降低潛在風險。該等策略包括多元化供應基地、爭取有利的合同條款及密切監控供應商表現。我們相信該等措施將最大限度地減少原材料和服務供應的價格波動或中斷風險，從而保障我們的業務運營、財務穩定及整體業績。

儘管我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期未經歷任何重大供應短缺或服務中斷，但我們無法保證當前供應商會繼續以我們可接受的價格和條款提供供應和服務。這種對少數供應商的適度依賴可能使我們面臨一定的意外價格上漲或供應短缺風險，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們候選藥物的成功開發和商業化在很大程度上依賴於獲得並維持充分的全球知識產權保護。倘若我們的知識產權保護範圍不足，競爭對手可能會直接挑戰我們的市場地位，從而對我們產品的開發和商業化產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於能否通過強有力的知識產權（尤其是專利）保護我們的專有技術和候選藥物免受競爭衝擊。我們積極在包括中國在內的多個司法權區為具有商業重要性的技術和候選藥物尋求專利保護。然而，專利申請過程既昂貴又耗時，我們可能難以在合理的時間內或以可接受的成本提交和處理所有必要或可取的專利申請。

概不保證專利申請將會獲得批准。此外，我們可能無法及時識別研發成果中可申請專利的方面以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域和地區開發和商業化競爭性產品。專利可能因申請本身存在缺陷或基礎技術缺乏新穎性或創造性而被宣告無效，申請也可能被駁回。我們會與接觸到我們研發中機密或可申請專利方面的各方簽訂保密協議，或在協議中納入相關條款。然而，若違反該等協議，可能會對我們獲得專利保護的能力產生不利影響。此外，根據中國專利法，對於

風 險 因 素

在中國完成的發明創造，向國家知識產權局報告其國外專利申請情況屬強制性要求；未遵守該規定可能導致在中國無法獲得專利權。該等因素可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們當前和未來的專利申請能否成功無法保證。授予我們或我們的授權合作夥伴的任何專利權均可能面臨挑戰，並隨後被宣告無效。該等權利的喪失將對我們商業化產品和技術的能力產生重大不利影響。

獲取和執行專利權的過程複雜且存在很大的不確定性。無法保證我們當前或未來的專利申請（無論是自有還是授權）將會獲得授權。即使專利獲得授權，其範圍和形式也可能無法為我們提供有效的競爭防護，或帶來顯著的競爭優勢。專利申請中的權利要求範圍在授權前可能會大幅縮小，而且專利範圍的解釋在授權後也可能發生變化。此外，中國及其他司法權區專利法或其詮釋的變化，可能會降低我們專利保護的價值或縮小其範圍。

即使專利獲得授權，其發明權、範圍、有效性和可執行性仍可能受到挑戰。因此，我們的專利權在包括中國在內的多個司法權區的法院和專利局可能面臨潛在糾紛。儘管我們以及我們的授權合作夥伴都在努力為我們的關鍵候選藥物和技術爭取強有力的專利保護，但已授權的專利仍可能被質疑或被宣告無效。例如，如果我們或授權方提起法律訴訟以執行某項專利，被告可能會反訴該專利無效或不可執行。這種對有效性的質疑可能基於專利未能滿足新穎性、非顯而易見性、充分描述或可實施性等法定要求的論點。關於不可執行性的主張可能指控在專利審查過程中隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。此外，第三方可能在中國及其他司法權區的行政機構提起專利無效主張，即便在訴訟之外，也可通過複審、多方複審和異議程序等機制進行。該等法律主張的結果具有不確定性。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，從而可能削弱其保護我們候選藥物的能力。即使第三方的挑戰未獲成功，我們的專利權利要求也可能被解釋為限制我們執行該等權利的能力。

我們獲得和維持專利保護的能力取決於是否遵守政府專利機構規定的眾多程序要求，包括及時提交文件和繳納費用。若未遵守該等要求，可能導致我們的專利保護範圍縮小或喪失。

我們的專利及專利申請所提供的保護以嚴格遵守行政和財務要求為前提。在專利的有效期內，需要向國家知識產權局及其他專利監管機構繳納定期維護費、續展費、

風 險 因 素

年費和其他政府費用。該等專利監管機構還要求在專利申請和維護過程中遵守各種程序、文件和費用繳納方面的規定。

我們獲得授權的知識產權亦須遵守該等要求，我們依賴授權代理機構採取必要措施來維持該等專利。未遵守該等要求可能導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區內部分或全部喪失專利權。違規的情況包括未能對官方行動作出回應、未繳納費用及未能妥善公證和提交正式文件等。

因未遵守規定而喪失專利權可能會使競爭對手進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們面臨捲入知識產權訴訟的風險，無論是作為尋求保護或行使自身權利的原告，還是作為面臨侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權指控的被告。此類訴訟可能耗費大量資金和時間，且最終可能以失敗告終，並可能對我們的業務運營產生不利影響。

製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們候選藥物的商業成功取決於我們能否在製藥行業的知識產權環境中自由運營。這需要我們在開發、生產、營銷和銷售產品時，不侵犯、不盜用或不違反他人的知識產權。然而，鑒於該行業易訴的特性，我們無法保證我們的候選藥物或其用途不會侵犯第三方的專利或知識產權。我們也可能未能識別或未來可能無法識別第三方持有的涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，已公開的未決專利申請可能會被修改，其保護範圍可能會擴大至涵蓋我們的產品或其用途。

我們可能會面臨侵犯專利權、盜用商業秘密或其他違反知識產權的指控。該等指控可能會引發涉及本公司及／或我們已承擔賠償義務的相關方的訴訟。提出該等指控的一方可能會尋求禁令救濟或衡平法救濟，這可能會阻礙我們繼續開發和商業化候選藥物的能力。無論該等指控的實質依據如何，為應對該等指控進行辯護均需投入大量財務資源用於訴訟，並會分散關鍵管理層和員工的注意力。即便我們堅信第三方的知識產權指控毫無依據，仍存在法院作出不利裁決的風險。不利裁決可能會對我們將產品和技術商業化的能力產生重大不利影響。為規避或減輕該等風險，我們可能會尋求從第三方獲得授權，以避免或解決潛在的指控。這可能需要支付高額的授權費和特許權使用費。然而，有關授權可能無法以商業合理條款獲得，甚至可能根本無法獲得。此外，即便我們成功獲得授權，該授權也可能不會授予我們獨佔權，這可能會使我們

風 險 因 素

的競爭對手也能獲取相同的知識產權。授權協議可能會以授權費和特許權使用費的形式，施加重大的持續性財務義務。如果我們無法以可接受的條款獲得必要的授權，可能會阻礙我們將未來獲批的藥物商業化，甚至可能迫使我們停止部分業務運營。此外，如果我們被認定故意侵犯第三方的專利，我們可能需要承擔巨額的金錢賠償，包括損害賠償金和律師費。

根據對我們的核心產品及關鍵產品開展的專利自由實施（「**FTO**」）分析，目前並未發現已授權專利會抑制我們在中國進行該等產品的研發或商業化的能力。**FTO**分析涉及進行全面的專利檢索，以評估公司的產品是否受到現有專利保護，並評估當前專利的潛在侵權風險。然而，**FTO**檢索的範圍可能較廣泛，重要的是要認識到所有專利數據庫均存在固有局限。專利申請通常自最早申請日起最長18個月內不予公佈，這意味著先申請但未公開的專利可能構成侵權風險。因此，我們無法保證我們的**FTO**檢索與分析已窮盡所有可能涵蓋我們產品的所有現有及未來專利，亦不排除存在我們目前未知的第三方專利或專利申請的可能。隨著製藥行業的發展及專利授權量增加，我們的候選藥物侵犯他人專利的風險相應上升。**FTO**分析是一個複雜的過程，需大量專業知識評估專利的範圍、有效性及可執行性。無法保證法院會同意我們的評估或對侵權事項做出有利於我們的裁決，並且有關專利侵權的訴訟結果本質上具有不可預測性。

無論結果如何，針對專利侵權、商業秘密盜用或其他知識產權侵權指控進行辯護成本高昂且耗費時間。即使我們最終成功辯護或盡早達成和解，此類訴訟也可能會對我們的業務產生重大且不可預見的不利影響。

優先權或發明權糾紛可能會對我們的專利和知識產權構成挑戰。如果我們在該等糾紛中失利，我們可能需要以不利條款向第三方獲得技術授權，或停止開發和商業化若干候選藥物。

我們知識產權的完整性可能會面臨來自各方的潛在申索。我們或我們的合作夥伴可能會面臨來自前員工、合作夥伴或其他第三方提出的申索，其聲稱對我們擁有的專利或其他知識產權享有權益。有關申索可能會引發干涉程序或其他關於優先權、發明權或有效性的糾紛。該等糾紛若出現不利結果，可能會導致我們喪失寶貴的知識產權，包括專利的喪失、獨佔所有權的喪失，或我們的專利權利要求範圍縮小、被宣告無效或無法執行。因此，我們可能須向第三方（包括涉及該等糾紛的各方）獲得並維持授權，以繼續開發、生產和商業化一種或多種候選藥物。然而，有關授權可能無法以

風險因素

商業合理條款獲得，甚至可能根本無法獲得，或可能為非獨家授權。如果我們無法獲得並維持該等授權，我們可能需要修改或停止一種或多種候選藥物的開發、生產和商業化。即使我們在干涉程序或其他類似糾紛中勝訴，也可能會產生巨額成本，並分散管理層和其他員工的注意力。

我們可能會委託第三方承包商（包括CRO）支持我們候選藥物的研發。儘管我們實施合同保障措施以防止未經授權的轉讓，但無法保證該等承包商不會在未經我們許可的情況下將我們的候選藥物轉讓予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權喪失或受到限制，從而對我們開發、生產和商業化候選藥物的能力產生不利影響。

雖然我們戰略性地在全球範圍內為我們的候選藥物尋求知識產權保護，但全球執法的固有局限性及法律標準的差異性導致存在漏洞，可能對我們的業務產生不利影響。

在全球範圍內為我們的候選藥物獲取和維護專利保護的成本高昂，且不同司法權區管轄知識產權的法律框架存在顯著差異。

為在全球範圍內保護我們候選藥物的知識產權，我們會根據各司法權區的市場潛力和知識產權保護力度，戰略性地優先考慮我們的專利申請。我們還會評估我們的專利在各司法權區的可執行性，並在適當情況下考慮替代策略，如商業秘密保護。儘管作出該等努力，但各國和各司法權區之間的知識產權保護範圍和力度仍存在顯著差異。競爭對手可能會利用該等差異已成為潛在風險。他們可能會選擇在我們缺乏專利保護的國家開展業務，或將侵權產品出口至執法力度較弱的市場。此類行為可能會直接威脅我們候選藥物的商業可行性，而我們的知識產權可能不足以阻止此類行為。若干司法權區的法律體系對專利、商業秘密和其他知識產權的執法支持力度不足，尤其是在生物製藥領域，這使得制止侵權行為變得困難。儘管我們在必要時會積極採取執法行動，但有關程序可能成本高昂，且不一定能取得具有商業意義的結果。該等因素可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們的候選藥物獲得成功的專利保護，但專利保護期限有限使得第三方在我們的專利權到期後可能會開發競爭性產品，這可能會對我們的商業化產生重大不利影響。

我們的業務面臨與專利保護局限性相關的固有風險。存在的主要問題是專利的保護期限有限，在中國，通常情況是發明專利為20年、實用新型專利為10年及外觀設計專利為15年（自申請日起計）。這意味著我們的候選藥物最終會面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會通過法律程序或專利局行動，對我們專利的有效性和可執行性提出質疑。我們能否成功捍衛我們的知識產權並無保證，如果捍衛失敗，可能會使我們無法獨家開發或銷售相關候選藥物。現有專利以及未來可能獲批的專利到期後，我們阻止競爭對手將類似產品商業化的能力會受到限制，這可能會對我們的財務業績產生不利影響。鑒於新藥的開發和監管審批過程耗時較長，專利可能在產品商業化之前或之後不久到期，這會進一步削弱我們的競爭優勢。

競爭對手可能會提起法律或行政程序，要求宣告我們的專利無效或限制我們的專利權利要求範圍。能否成功應對該等質疑並無保證，一旦出現不利結果，競爭對手可能會推出競爭性產品。我們的專利到期，再加上可能出現的成功挑戰，可能會對我們的競爭地位和財務業績造成重大損害。

我們的若干專利和專利申請日後可能會與第三方共同擁有。如果我們無法獲得該等共有專利的獨家授權，我們的共同擁有人可能會將其權利授予我們的競爭對手。行使該等專利的權利可能需要共同擁有人的合作，但我們無法保證能獲得有關合作。該等因素，加上專利保護固有的局限性，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

商標保護不足可能導致品牌稀釋、競爭加劇及建立品牌認知度的能力下降，最終對我們的業務產生重大不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標，也有正在申請中的商標；然而，該等商標可能會遭到政府機構或第三方的異議，從而可能阻礙註冊或維護。我們無法保證正在申請或未來的商標申請將會獲得批准，而且在註冊過程中可能會遇到難以克服的駁回情況。此外，第三方可能會向國家知識產權局或其他司法權區的類似機構提起異議或撤銷程序，對我們商標的有效性提出質疑。如果我們的核心品牌未能獲得有效的商標保護，可能需要更改品牌名稱，進而對我們的業務產生重大不利影響。隨著我們產品的成熟，商標在區分我們與競爭對手方面的作用將日益重要。若未能防止商標侵權、稀釋

風 險 因 素

或其他侵犯行為，或無法應對不正當競爭或誹謗行為，均可能對我們的業務產生重大不利影響。我們積極監控並維護我們的商標，但我們的商標或商號仍有可能面臨質疑、侵權、規避、被宣告為通用名稱或被認定為侵犯其他商標的風險。保護我們的商標權對於在合作夥伴和客戶中建立品牌認知度至關重要。競爭對手可能會採用相似的商標，這會阻礙我們的品牌發展並造成市場混淆。我們還可能面臨來自相似註冊商標或商號所有者的潛在侵權索賠。如果我們無法建立強大的品牌認知度，我們有效競爭的能力及我們的業務可能會受到不利影響。我們正通過嚴格的商標監控和執法措施積極採取行動降低該等風險。

若無法保護我們的商業秘密和機密技術，將對我們的業務和競爭地位產生不利影響。我們可能會面臨員工涉嫌侵權的潛在索賠及對我們知識產權所有權的質疑，該等均可能對我們的業務和未來前景產生不利影響。

保護我們的候選藥物並維持我們的競爭地位，在很大程度上依賴於我們的專利組合及對商業秘密和機密信息（包括未獲專利的專有技術和自有技術）的保護。我們與員工、合作夥伴和其他第三方簽訂保密協議。然而，該等協議可能無法完全有效防止我們的商業秘密被未經授權披露或使用，且監控合規情況也存在難度。該等協議的違反可能會導致我們的專有信息遺失，使競爭對手獲得優勢。商業秘密索賠的執行過程複雜、成本高昂且結果難以預測，且不同司法權區對商業秘密的法律保護可能存在差異。

我們的員工（包括高級管理人員）可能對其他公司負有先前的義務，這可能會引發知識產權侵權的索賠。即使成功應對有關索賠，辯護過程也可能成本高昂且分散精力，而不利的結果可能導致金錢賠償、知識產權喪失，或需要以不利條款獲得授權。有關索賠還可能導致關鍵人員流失，或阻礙我們招聘和簽約的能力。我們還可能面臨來自前員工或第三方主張對我們的專利或專利申請擁有所有權的索賠，這可能會限制我們的獨佔權和經營自由。任何該等結果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。

中國及其他司法權區的專利及其他知識產權法律的變化，可能會危及我們的專利權，削弱我們保護候選藥物的能力，增加侵權風險，最終對我們的產品商業化產生不利影響。

知識產權（尤其是專利）對我們的成功至關重要。在製藥和生物製藥行業，獲取和執行該等專利的過程複雜、成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。中國及其他司

風 險 因 素

法權區的專利法或其詮釋的變化，可能會加劇該等不確定性，增加與專利申請相關的財務負擔，削弱我們保護發明的能力，並對我們專利權的價值或範圍產生不利影響。

不斷演變的法律環境，包括《中華人民共和國專利法》修正案（引入專利期限補償）等變動，對我們的商業化構成潛在風險。該修正案可能會延長競爭對手的專利保護期，可能為我們的產品帶來侵權障礙。該等因素凸顯了在動態的全球環境中保護我們知識產權所面臨的挑戰和風險。

我們的知識產權雖然至關重要，但並不能保證提供全面保護，我們仍然面臨可能對業務產生不利影響的風險。

由於不同國家、地區和司法權區的法律體系存在差異，保護我們的知識產權存在固有的不確定性。知識產權保護的局限性可能無法充分保障我們的業務或確保競爭優勢。競爭對手可能會開發規避我們專利的類似產品或技術。如果我們或我們的合作夥伴並非首創者或未率先提交專利申請，我們可能會面臨挑戰。競爭對手可能會獨立開發或複製我們的技術，而不侵犯我們的知識產權。我們的專利申請可能無法獲得授權，或已授權的專利可能無法提供競爭優勢，甚至可能被宣告無效。競爭對手在我們未獲得專利保護的國家開展研發活動也構成風險。專利的有限保護期以及我們對商業秘密的依賴，進一步加劇該等挑戰。該等潛在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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

即使我們成功完成[編纂]，仍可能需要獲得額外融資以維持運營並推進研發工作，因為資金不足可能對我們核心候選藥物的開發和商業化產生重大不利影響。

為滿足持續的運營需求，我們預計未來需要額外的現金資源，尤其是為了支持研發項目。我們的主要現金運營支出與候選藥物的研發相關。該等支出包括非臨床研究及CMC成本、臨床試驗開支以及僱員福利開支。有關該等現金運營成本的綜合明細，請參閱本文件「財務資料－現金經營成本」一節。

我們預計在藥物發現、推進候選藥物的臨床開發及任何獲得監管批准藥物的商業化方面將繼續產生大量開支。倘若[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需

風 險 因 素

求，我們可能會通過股權發行、債務融資、合作聯盟及授權協議等方式尋求額外資金。然而，概不保證有關融資將可獲得或以有利條款獲得。未能獲得必要資金可能對我們的業務運營、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們對在研產品的研發費用於獲得新藥批准前持續確認。儘管在臨床前研究和臨床試驗方面的大量投入對未來藥物上市至關重要，但這可能導致重大運營虧損，進而對我們的業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們大力投資於臨床前研究及臨床試驗。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣67.3百萬元。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有兩款候選藥物正在進行臨床試驗。

未來，持續且大量的研發投入對於完成臨床前研究、開展藥物研究及為新藥上市做準備至關重要。根據我們的會計政策，所有相關研發成本都將作為費用處理，這預計會導致重大且不斷增加的運營虧損。該趨勢可能對我們未來的業績產生不利影響。

我們歷來存在淨虧損和經營現金流出的情況，儘管我們致力於在生物製藥領域實現增長，但該等趨勢可能持續，且在可預見未來我們可能無法實現或維持盈利。

生物製藥領域的投資在商業成功方面存在內在的不確定性，需要大量前期資本，且面臨重大風險，包括候選藥物可能無法獲得監管批准或實現商業可行性。自成立以來，我們於各報告期均產生虧損和淨經營現金流出。具體而言，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們呈報的虧損分別為人民幣95.8百萬元、人民幣137.3百萬元及人民幣94.2百萬元。該等經營虧損主要源於研發項目相關費用以及與運營相關的行政成本。

展望未來，我們預計將持續錄得虧損，且隨著我們加大研發投入和加強銷售及營銷活動，預計虧損可能會增加。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用的淨現金流量分別為人民幣60.9百萬元、人民幣104.1百萬元及人民幣47.7百萬元。有關經營現金流量的深入分析，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動所用現金淨額」一節。

風險因素

負經營現金流量可能需要額外融資以履行義務和支持增長計劃。我們無法保證能從其他來源獲得足夠現金為運營提供資金。若尋求替代融資，我們將產生額外成本，且無法保證我們能以可接受的條款獲得資金。如果我們未能從運營產生足夠現金流量或獲得充足外部資金，我們的流動性和財務狀況可能會受到重大不利影響，阻礙我們按計劃擴張的能力。長期的淨經營現金流出可能導致我們沒有足夠的營運資金支付經營成本，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產的公允價值波動及相關估值不確定性帶來的風險。

截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣0元、人民幣40.1百萬元及人民幣154.7百萬元。該等資產主要包括中國大型商業銀行發行的結構性存款。該等結構性存款提供本金保障以及額外的浮動收益，收益將於到期時與本金一同支付。務請注意，我們無法保證未來的公允價值收益；我們的金融資產也可能因受我們無法控制的因素（包括宏觀經濟狀況）影響而出現公允價值虧損。

以股份為基礎的付款可能會攤薄股東權益，並因其相關成本和可能發行的額外H股而對財務業績產生不利影響。

我們已設立員工激勵平台並採用股份獎勵計劃，旨在為對本集團運營成功作出貢獻的合格員工提供激勵和獎勵。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」一節。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們計入損益的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣726,000元、人民幣447,000元及人民幣3.65百萬元。

為進一步激勵員工，我們未來可能會產生額外的以股份為基礎的付款開支。該等開支可能會增加我們的經營成本，對財務業績產生不利影響。此外，發行與該等付款相關的更多H股可能會攤薄股東的持股比例，並可能導致H股價值下跌。

風 險 因 素

與我們的營運有關的其他風險

核心高級管理人員的流失或我們無法吸引和留住技術人員，可能會對我們的業務運營和商業化進程產生不利影響。

我們高度依賴高級管理人員的專業知識和洞察力。未來的成功將取決於能否招募和留住新藥開發、臨床、生產及銷售方面的高度合格人才。任何關鍵人員的離任均可能阻礙候選藥物的開發，並延誤商業化目標的實現。

我們以往在吸引和留住合格員工方面並未遇到重大困難。然而，製藥行業的競爭性質帶來了日後的潛在風險。合格候選人的儲備有限，高級管理人員或其他關鍵人員的流失可能導致難以及時找到替代人選。此類中斷可能對運營連續性和整體業務表現產生重大不利影響。

由於我們計劃擴大商業化團隊，我們將需要額外招聘人員。我們可能無法以有利條件吸引和留住合格員工，這可能會對我們的商業化進程產生不利影響。

我們可能會面臨訴訟和法律程序，這可能會對我們的業務運營、財務狀況和聲譽產生不利影響。

我們偶爾可能會面臨因正常業務活動或監管執法引發的法律程序和索賠，這可能會導致巨額成本，並分散管理層的注意力。法律程序和索賠產生的負債可能超過保險範圍，或保險可能無法涵蓋所有索賠情況。難以維持可負擔的保險可能會導致未投保的索賠，進而可能影響公司的財務狀況和聲譽。

如果索賠超過保險限額，我們有限的保險範圍可能會導致巨額成本和資源分散。

我們根據中國法律法規投購符合我們的運營需求和行業標準的保險。然而，出於成本效益考慮及中國普遍的行業慣例，我們可能決定不投購若干類型的保險。因此，我們的保險範圍可能不足以應對所有潛在索賠。任何超過保險限額的負債或損失均可能導致巨額費用和資源分散，對我們的藥物開發工作和整體業務運營產生不利影響。

風 險 因 素

儘管我們受益於政府補助和稅收優惠政策，但該等激勵措施的到期或修改，或我們未能滿足其條件，均可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們以往利用政府補助、補貼和優惠政策作為激勵，以支持我們的研發和融資工作。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們確認的政府補助分別為人民幣1.0百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣82,000元。有關中國地方政府部門提供的政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明－其他收入及收益」一節。然而，概不保證我們的補助申請會成功，也無法保證於到期後我們仍能滿足該等補助或稅收優惠的資格，這可能會對我們的運營和財務業績產生不利影響。此外，若干政府財政激勵乃基於項目，能否獲得取決於是否滿足特定條件，包括遵守相關協議和完成項目。如果我們未能滿足該等條件，我們可能會失去部分或全部激勵，從而對我們的財務業績產生不利影響。

勞工成本上升及難以吸引技術員工，可能會對我們的增長和運營產生不利影響。

吸引、激勵和留住合格的員工隊伍的能力對我們的成功至關重要，其中包括管理層、技術領域、研發、銷售、營銷、生產和質量保證等各部門的人員。我們已採取各種舉措提升員工吸引和留存策略。然而，該等舉措的效果仍不確定，當地勞工市場可能無法提供滿足我們需求的必要技術人員。合格專業人才的競爭格局十分激烈。未能充分招聘和留住技術員工可能導致我們的臨床前和臨床試驗延誤，並阻礙我們為候選藥物獲得監管批准的能力。此類延誤可能導致費用超出我們的初始預期，並對我們的業務、盈利能力和整體前景產生重大不利影響。

此外，我們的全體員工均位於中國，由於通貨膨脹、法定工資上漲和不斷完善的勞動法，勞工成本持續攀升。中國政府未來對該等法規的調整可能會對我們的運營產生不利影響。隨著中國經濟的增長，我們預計勞工成本將繼續上升，這可能需要通過提高薪資水平吸引人才，最終導致勞工開支增加。

風 險 因 素

我們的運營和業務面臨流行病、自然災害、戰爭行為和恐怖主義帶來的風險，該等風險可能會對我們的財務穩定性和運營效率產生不利影響。

流行病、自然災害、戰爭行為、恐怖主義和其他不可抗力事件可能會對我們的運營和業務計劃產生不利影響。未來類似事件（如重大自然災害或流行病），以及政府的應對措施，均可能對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

此外，我們的運營面臨各種威脅，包括洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、干旱、資源短缺和系統故障。此外，戰爭或恐怖襲擊的影響可能導致人員傷亡、資產破壞和嚴重的業務中斷。該等挑戰可能會對我們的員工造成傷害、擾亂我們的業務網絡並危及我們的市場。

該等不可預見因素可能會對整體商業環境產生負面影響，在我們的運營地區引發不確定性，並對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們無法保證未來該等事件的發生不會嚴重擾亂我們或我們客戶的運營，這有可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響。

我們可能會面臨員工和第三方的欺詐、賄賂或不當行為帶來的風險，這可能導致財務損失和監管制裁，對我們的聲譽產生不利影響。

我們可能會面臨與員工或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為相關的風險，這可能導致財務損失和政府機構的制裁，並最終損害我們的聲譽。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何對我們的業務運營產生重大影響的欺詐、賄賂或不當行為事件。然而，我們無法保證此類事件在未來不會發生。我們預防、發現或阻止員工或第三方不當行為的能力可能有限。任何此類損害我們利益的行為，無論是過往未被發現的事件還是未來的不當行為，均可能對我們的業務、財務業績和聲譽產生重大不利影響。

我們受到中國和其他司法權區政府機構對生物製藥研發實施的嚴格監管，我們、我們的CRO或訂約方的違規行為可能導致研究終止、處罰或數據不合格，從而對我們的業務、聲譽和財務狀況產生不利影響。

中國和其他司法權區的政府機構對生物製藥研發實施嚴格監管。我們或我們的CRO或其他訂約方的違規行為可能導致研究終止、處罰或數據不合格，從而對我們的業務和聲譽產生不利影響。我們必須獲得並重續各種牌照和許可才能合法運營，其中

風 險 因 素

若干需要定期重新評估，且評估標準可能會隨時間發生變化。未能獲得該等牌照和許可可能導致執法行動或罰款，對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們在中國的運營依賴租賃場所，這使我們面臨與租賃相關的風險。

我們在中國租賃場所用於運營。我們的出租人可能對該等物業缺乏有效的所有權或合法權利，且其可能並無遵循所有必要租賃程序。於租約到期時，我們可能難以按商業上可接受的條款重續，這可能迫使我們關閉辦公場所或設施。無法獲得新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

我們及我們合作夥伴的IT系統容易受到網絡威脅，可能會擾亂運營並延誤藥物開發，這將對我們的業務和財務產生重大不利影響。

儘管已實施安全措施，但我們的信息技術系統，以及我們的CRO和其他業務合作夥伴的信息技術系統，仍然容易受到計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭和電信故障等威脅。如果發生此類事件，可能會擾亂我們的運營，並對我們的研發進展產生重大不利影響。中斷或安全漏洞導致數據丟失或損壞，或機密信息的不當披露，可能使我們面臨法律責任，並顯著延誤我們候選藥物的開發。該等威脅可能需要我們投入額外資源保護我們的IT系統，這對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

聲譽對我們的業務成功至關重要，任何負面媒體報道均可能損害本公司和利益相關方，需要投入大量資源進行管理，並可能對我們的業務產生不利影響。

本公司、股東、董事、高級人員、員工、合作夥伴、供應商及其他關聯方不時可能會受到負面媒體報道。有關報道可能會嚴重損害我們的聲譽。如果任何相關個人或實體不遵守法律法規，我們可能會因負面宣傳而面臨進一步的聲譽損害。關於我們行業的負面宣傳也可能對我們的公眾形象和商業成功產生不利影響。因此，我們可能需要投入大量時間和財務資源緩解該等聲譽威脅。概不保證我們能夠及時或有效地應對該等威脅，這可能會對我們的業務表現、財務狀況和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

如果我們或我們的業務合作夥伴（如CRO）未遵守環境、健康和安全法規，我們可能會面臨巨額罰款、承擔損害賠償責任，並面臨運營中斷，這可能會對我們的業務及我們候選藥物的研發產生重大不利影響。

我們的運營受中國和其他司法權區的環境、健康和安全法律管轄。該等法規監管實驗室程序和危險材料的管理，而該等工作主要由我們委託的CRO負責。儘管依賴CRO，但我們無法消除在候選藥物的發現、測試、開發和生產過程中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如果發生此類事件，我們可能需要承擔超出保險範圍的損害賠償和清理費用，並可能損害我們的聲譽，導致運營中斷。

未遵守環境、健康和安全法規可能會使我們面臨巨額民事或刑事罰款和處罰。此外，遵守當前和未來的法規可能會產生巨額成本，這可能會阻礙我們候選藥物的研發工作。不斷變化的監管環境可能會為我們的運營帶來挑戰，因此我們必須始終滿足合規要求。

利益相關方也日益苛求我們確保在整個供應鏈中嚴格處理環境、社會及管治(ESG)問題。關於我們的供應商（如CRO）或其他第三方服務提供商的實踐或工作條件的負面宣傳，可能會對我們的聲譽產生不利影響。這可能迫使我們尋找替代來源，可能會增加成本，並導致組件供應和候選藥物生產的延誤，最終擾亂我們的運營。

儘管我們於往績記錄期間遵守該等義務，但未遵守中國關於社會保險和住房公積金的法規可能會導致罰款和整改措施。

根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，中國所有用人單位均須為其員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險基金，以及住房公積金和其他福利計劃。於往績記錄期間，我們已為員工作出必要的供款，涵蓋養老、醫療、工傷、生育和失業福利以及住房公積金。然而，任何未能及時足額供款均可能導致相關部門下達整改通知，要求用人單位在規定時間內補足差額。不遵守規定還可能導致額外的罰款或處罰。

風 險 因 素

我們全面的風險管理和內部控制措施可能無法完全防範我們業務中固有的各種風險。

我們已實施全面的風險管理和內部控制措施，包括相關的組織政策、風險管理策略和風險控制程序。該等措施旨在應對我們面臨的主要風險，包括運營、法律和財務風險。然而，該等措施的有效性無法保證。儘管隨著業務的擴展，我們不斷努力加強該等措施，但我們無法保證我們的風險管理和內部控制措施將足夠有效。如果在識別或緩解潛在風險方面存在任何不足，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與政府監管有關的風險

監管我們候選藥物研發、生產和商業化的監管框架複雜且可能發生變化，任何違規行為可能會對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

在我們計劃開發和商業化候選藥物的司法權區，監管規定全面且嚴格。監管機構對研發、生產和商業化活動的各重要方面密切關注。初期，我們將集中精力在中國開展業務，同時探索在全球市場的機會。在該等司法權區，製藥和生物製藥行業在從藥物開發到分銷的整個過程中均面臨嚴格的監管。由於我們計劃在不同司法權區運營，該等司法權區監管制度的差異為我們帶來複雜且高昂的合規負擔。獲得監管批准並確保持續合規需要大量時間和財務資源。此外，任何近期頒佈及未來的法規均可能進一步複雜化審批流程、增加成本，並可能對我們產品的定價產生不利影響。

製藥和生物製藥行業法規或慣例的變化，無論是放寬要求從而降低競爭對手的准入門檻，還是提高標準從而增加我們的合規難度，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

我們的設施須接受定期檢查（包括計劃內和計劃外檢查），以評估合規情況。於往績記錄期間，我們並無收到監管機構的任何質詢或警告。然而，我們無法保證未來仍能保持合規。若在運營所在的司法權區未能達到監管要求，可能會導致行政或司法制裁，如申請被拒、批准撤銷、牌照吊銷、產品召回和罰款。該等任何問題均可能對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

國家藥監局等機構的監管審批流程存在延誤和不確定性，這可能會危及我們將候選藥物推向市場的能力，並對我們的業務產生重大不利影響。

將候選藥物推向市場需要投入大量時間、精力和財務資源以應對監管流程，我們無法保證任何候選藥物均能獲得批准。從國家藥監局等機構獲得批准的時間往往難以預測，並受多種因素影響，包括監管機構的自由裁量權。從國家藥監局及其他類似監管機構獲得批准所需的時間不確定，但通常在啟動臨床前研究和臨床試驗後10至15年。該期限因多種因素而異，包括監管機構行使的重大自由裁量權。

我們的候選藥物可能會因多種原因而延遲獲得或無法獲得國家藥監局或其他類似機構的監管批准，包括：

- 由於與監管機構存在分歧，未能啟動或完成臨床試驗；
- 無法證明候選藥物安全有效，或對於其擬定適應症而言屬安全、純淨且有效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀存在分歧；
- 未按照監管要求或我們的方案開展臨床試驗；及
- 臨床機構、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，包括未遵守監管要求或退出試驗。

此外，國家藥監局或類似監管機構要求提供額外信息的情況並不少見。這可能包括進一步的分析、報告、數據、非臨床研究、臨床試驗，或關於數據和結果解讀的詢問。此類要求可能會延長、延誤或阻礙審批，並對我們的商業化產生影響。此外，由於監管機構的額外要求對我們遵循而言過於繁重，我們可能會選擇終止若干開發項目。法規的變化可能需要修改方案，從而影響成本和時間進度。如果我們無法適應該等不斷變化的要求或保持合規，可能導致批准被撤銷，無法將產品推向市場以獲取利

風 險 因 素

潤。在一個國家或司法權區獲得批准並不能保證在另一個國家或司法權區也能獲得批准，因為審批程序差異顯著，可能需要進一步的測試和驗證。尋求國際批准可能會導致嚴重的延誤和成本增加，需要開展額外的臨床前研究或試驗。

臨床試驗的延誤可能會對我們候選藥物的商業前景產生不利影響，降低我們創造收入的能力。此外，導致該等延誤的因素還可能導致監管機構拒絕批准，從而對我們的業務、財務和前景產生重大不利影響。

我們無法保證在各個司法權區均能滿足監管要求，也無法保證我們的候選藥物會被批准在該等地區銷售。此外，在獲得監管批准後，按照不同的監管流程將我們的候選藥物引入國際市場，可能還需要額外的時間、精力和費用。

在我們的候選藥物獲得批准後，我們將需要遵守廣泛的監管義務，若未能遵守或未能解決意外問題，可能會導致巨額成本，並對我們的業務前景產生重大不利影響。

在我們的候選藥物獲得國家藥監局或類似監管機構的批准後，我們將面臨與生產流程、標籤、包裝、存儲、分銷、不良事件報告、廣告、推廣和上市後研究相關的廣泛持續要求。該等義務包括提交安全報告、進行隨機質量控制測試，以及遵守當前的藥品臨床試驗質量管理規範（「GCP」）和其他監管標準。

藥物批准可能會對其預期用途設定特定限制，我們可能須開展成本高昂的上市後研究，以監測持續的安全性和有效性。我們的候選藥物在獲批後可能會發現之前未知的問題。該等問題可能包括與第三方製造商、生產流程或未遵守監管要求相關的問題。如果出現任何該等問題，後果可能十分嚴重。我們可能會面臨對藥物營銷或生產的限制，導致產品退出市場或實施自願及強制性召回。監管處罰可能包括罰款、警告信或暫停臨床試驗。此外，國家藥監局或類似監管機構可能會拒絕批准未決申請或補充申請，或可能會暫停或吊銷我們現有的牌照，還可能出現產品被查封或扣押，以及我們的候選藥物進出口受到限制的情況。此外，我們可能會面臨導致禁令或民事、行政或刑事處罰的法律訴訟。

我們的營銷實踐受到嚴格監管，尤其涉及非適應症推廣。該領域任何失誤均可能導致嚴重的法律後果，並損害我們的聲譽。此外，監管環境的變化可能會使我們的審批流程變得複雜或延遲。如果我們未能滿足該等合規要求，我們可能會失去現有的批

風 險 因 素

准，並危及我們的盈利能力，這可能會對我們的業務、財務、運營和前景產生重大不利影響。此外，監管政策的轉變或新法規的出台可能會阻礙或延遲我們候選藥物的審批流程。若未能保持合規，可能會導致已獲得的批准失效，並阻礙我們實現或維持盈利的能力，最終對我們的業務、財務、運營和前景產生重大不利影響。

我們須遵守複雜的數據保護和隱私法規，該等法規需要投入大量資源進行管理，而未遵守該等法規可能會導致承擔責任，對我們的業務和財務業績產生重大不利影響。

我們須遵守適用於我們運營所在和進行臨床試驗的司法權區內有關個人數據的收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和處理的地方、省、國家和國際數據保護及隱私法律。該等法律、指令和法規正在不斷演變，導致公眾監督加強和執法措施升級，這可能會增加合規成本。未遵守該等規定可能會導致嚴重後果，包括執法行動、罰款、公司高級人員可能面臨監禁、公開譴責以及受影響個人提出的損害賠償要求。此類違規行為還可能損害我們的聲譽並削弱商譽。

為保護臨床試驗受試者提供的醫療記錄和個人數據的機密性，我們已實施措施要求我們的員工和業務合作夥伴嚴格遵守保密義務。然而，該等措施未必能始終保證完全有效。

我們在運營所在的司法權區可能須遵守各種反回扣、反賄賂和反欺詐法律，未遵守該等法律可能會使我們面臨刑事制裁、嚴厲處罰，並對我們的業務和聲譽產生重大不利影響。

醫療服務提供者和醫生在監管批准後推薦我們的產品方面發揮關鍵作用。我們的運營須遵守中國及其他司法權區的各種反回扣、虛假申報以及反欺詐和濫用法律。未遵守該等法律可能會導致嚴重處罰，包括罰款、被排除在政府醫療計劃之外以及被禁止參與政府合同，且該等法律的不斷演變增加了我們面臨執法行動的風險。如果當局發現我們的實踐與適用法律不一致，我們可能會面臨民事、刑事和行政制裁，這可能會對我們的業務、運營、財務和前景產生重大不利影響。

此外，由於我們的主要業務在中國，我們須遵守禁止向政府官員支付不當款項的反賄賂法律。儘管我們已採取合規措施，但我們無法保證能夠防止員工、代理和中介機構的賄賂行為。違反該等法律可能會導致嚴重的處罰，包括監禁、罰款以及政府拒絕為我們的產品報銷，這可能會對我們的業務、財務、運營和聲譽產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的所有臨床試驗在中國進行，但外國監管機構是否接受該等數據尚不確定，這可能會對我們的商業化工作產生影響。

我們在中國為我們的候選藥物進行臨床試驗，並有可能擴展至其他司法權區。例如，FDA接受來自美國境外的試驗數據須符合特定條件。概不保證FDA或任何外國監管機構會接受我們在國外進行的試驗的數據。如果有關數據不被接受，我們可能需要進行額外的試驗，導致成本增加和業務計劃延誤。這最終可能會使我們的候選藥物無法獲得商業化所需的批准。

美國貿易政策的近期變化，包括新的關稅和法規，可能會對我們的候選藥物開發和整體業務運營構成重大風險。

美國貿易政策的近期變化，包括多輪關稅的出台，可能會對國際貿易產生重大影響。可能採用的新關稅或法規及其對本公司和行業的影響尚不確定。

儘管我們尚未將任何候選藥物商業化，但不利的政府貿易政策（如關稅或資本管制）可能會影響對我們未來產品的需求，改變我們的競爭格局，並阻礙我們招聘必要的研究人員。該等政策還可能使藥物開發所需原材料的進出口變得複雜，並可能限制我們在若干國家推廣產品的能力。如果實施新的關稅或法規，或重新磋商現有貿易協定，可能會對我們的業務和財務產生重大不利影響。

當前的貿易爭端可能會升級，導致先進研發設備等必需品的成本上升。為減輕國際貿易政策可能帶來的複雜影響，我們傾向於優先從中國國內採購原材料和物資。然而，出於價格、可獲得性或質量方面的原因，我們可能仍需要向中國境外的供應商進行採購。此外，如果相關國家之間的政治關係惡化，我們無法保證現有或潛在的服務提供商和合作夥伴會繼續對我們持友好態度。因此，貿易緊張局勢和政治問題可能會對我們的業務運營、財務業績、現金流量和整體前景產生重大不利影響。

我們在開展全球業務時可能會面臨風險。

拓展海外市場的份額是我們增長戰略的重要組成部分。我們的發展戰略之一是計劃探索海外市場機遇，因為我們相信對我們的候選藥物存在巨大的需求。

風 險 因 素

我們的目標是識別具有良好聲譽且業績卓著的本地合作夥伴並與其合作，以最大限度地提升我們候選藥物的全球價值。此外，我們將尋求與跨國公司進行授權和共同開發的機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－商業化」一節。然而，有關活動可能會使我們面臨可能對我們實現或維持盈利的能力產生負面影響的風險，包括但不限於：

- 與第三方訂立授權及合作安排可能會增加費用或分散管理層對候選藥物開發的注意力；
- 政治和經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的可能性；
- 國際上對藥物批准和營銷的監管要求存在差異；
- 可能導致更長的付款週期、應收賬款回收難度增加，以及可能不利的稅收待遇；
- 在當地司法權區有效執行合同條款面臨的挑戰；
- 知識產權保護可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘、監管要求的意外變化，以及獲取出口許可證的延誤、關稅和其他限制；
- 匯率的重大不利波動；
- 遵守與員工海外出差相關的稅務、就業、移民和勞動法；及
- 由於地緣政治行動（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（如地震、火山、颶風、洪水、颶風和火災）導致的業務中斷。

該等與我們全球擴張相關的風險可能會對我們從國際市場獲取或維持收入和利潤的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

與在中國經營業務有關的風險

我們在中國開展業務，而中國的製藥行業受到嚴格監管，任何監管變化均可能對藥物審批、商業化以及我們的整體運營成本和收益產生重大影響。

我們在中國開展業務，而中國的製藥行業受到政府的嚴格監管。監管涵蓋新藥的審批、註冊、生產、包裝、授權和營銷等方面。近年來，中國有關製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計未來將繼續發生重大變化。任何影響我們運營模式的監管變化，均可能導致合規成本增加，造成我們候選藥物的開發或商業化延誤，並降低我們期望從在中國開發和生產藥物中獲得的收益。

如果我們違反任何適用的法律、規則和法規，均可能引發糾紛、行政處罰、刑事指控及其他法律程序。請參閱本文件「監管概覽」一節。如果我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規，或未能獲得並維持所需的牌照和許可，均可能導致我們在中國的業務活動被暫停或終止。

中國相關法律法規在解釋和執行方面的變化，尤其是涉及企業管治和製藥行業領域，可能會影響我們的業務、財務、運營和前景。

鑒於我們在中國的廣泛運營，我們的業務和財務狀況容易受到當地法律變化的影響。中國頻繁更新有關外商投資、企業管治、商業、稅收、金融、外匯和貿易的法規。此外，製藥行業也受到不斷演變的法規約束。例如，於2024年修訂的《藥品管理法實施條例（2024修訂）》可能會對我們的臨床數據處理產生影響。目前，我們預計該等法規不會對我們的運營產生任何重大不利影響。然而，由於該等措施為新近實施且不斷演變，我們無法保證我們的業務在未來不會受到不利影響。

由於《科學數據管理辦法》規定涉及「國家秘密」的數據需要經過審批，我們在科學數據傳輸方面可能會遇到風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》該辦法對科學數據進行了廣泛定義，並確立科學數據管理規則。根據該等辦法，如果涉及「國家秘密」的科學數據須用於對外交流或合作，中國企業須明確數據類型、範圍和用途，並按照保密管理規定獲得相關部門的批准。

風 險 因 素

在向國外學術期刊發表研究成果時，作者須在發表前將使用政府資金產生的科學數據提交予所在機構進行集中管理。「國家秘密」的定義並不明確，這使得我們難以確定能否獲得共享科學數據（包括我們在中國或與外國合作夥伴開展的臨床前研究或臨床試驗結果）所需的必要批准。如果我們不能及時獲得該等批准，我們候選藥物的研發工作可能會受到阻礙，進而可能對我們的業務、財務、運營和未來前景產生不利影響。此外，如果政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》，我們可能會面臨整改和行政處罰。

我們H股的[編纂]可能須就股息和出售股份所得繳納中國稅收，這可能會對我們H股的價值產生重大不利影響。

非居民個人和企業根據中國稅法須承擔納稅義務，特別是涉及從我們的H股獲得的股息及出售H股的收益。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非居民個人通常須就來源於中國的收入繳納20%的個人所得稅。我們須對支付予該等個人的股息扣繳稅款，除非適用免稅或稅收協定減免規定。於分派股息時，中國公司通常扣繳10%的稅款。然而，如果已知H股股東的身份，適用的稅收協定可能規定不同的稅率，在並無稅收協定的情況下，稅率可能高達20%。非居民個人從H股獲得的收益的徵稅仍不明確。

非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其從中國境內企業取得的股息和股權轉讓所得繳納10%的企業所得稅。該稅率可能會根據稅收協定進行調整。我們計劃對持有我們H股的非居民企業獲得的股息扣繳10%的稅款。該等企業可通過向稅務機關申請，對多繳的稅款申請退還。

目前，對於非居民企業出售H股所得的收益，尚無具體稅收規定。稅務機關對中國稅法的解釋和適用仍存在不確定性，尤其是個人所得稅和企業所得稅對收益的徵稅方面。任何稅收的徵收均可能對我們H股的價值產生重大不利影響。

政府對貨幣兌換進行監管以及對人民幣匯出的限制可能會對閣下的[編纂]價值產生不利影響，因為中國政府對人民幣的兌換進行管制，並可能限制我們以外幣向H股股東支付股息的能力。

目前，人民幣並非完全自由兌換的貨幣，中國政府對人民幣兌換為外幣實施監管並管控中國的資金外流。為履行我們的外幣義務（如可能就H股派付股息），我們可能需要將部分收入兌換為其他貨幣。

風 險 因 素

於[編纂]完成後，我們預計能夠通過遵循若干程序要求，以外幣支付股息，而毋須事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，中國政府未來可能會實施限制資本項目和經常項目交易獲取外匯的措施。這可能會限制我們以外幣向H股持有人分派股息的能力。

匯率波動，特別是人民幣與港元之間的匯率波動，可能使我們面臨匯兌虧損。

我們的成本和金融資產主要以人民幣計值。然而，我們[編纂]的[編纂]將以港元計值。由於港元與美元掛鈎，人民幣對港元的匯率會受到各種因素（包括我們無法控制的全球政治及經濟發展）的影響而波動。

該等匯率波動可能使我們面臨風險，對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們通常不採用外匯對沖政策，且我們利用衍生工具或其他外匯對沖技術可能無法有效降低我們面臨的風險。因此，我們面臨匯率波動的風險，這可能會對我們的財務狀況及業務表現產生重大不利影響。

由於我們是根據中國法律成立的公司，且我們的資產和管理人員均位於中國，因此在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律文書及執行外國判決可能存在不確定性。

我們是根據中國法律成立的公司，大部分資產位於中國。我們的大多數董事和高級管理人員居住在中國，這可能會使[編纂]向我們或我們的管理層送達文件的法律程序變得複雜。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區達成《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》，自2008年8月1日起生效。根據該協議，只要存在書面管轄協議，當事人就可以申請認可和執行任一司法權區指定法院作出的判決。

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一項新的安排——《關於內地與香港特別行政區法院相互認可與執行民商事判決的安排》（於2024年經修訂），以加強對香港與中國內地之間更廣泛的民商事案件判決的認可和執行。與先前的

風 險 因 素

安排不同，新安排不要求有書面管轄協議。該安排將在最高人民法院作出司法解釋並完成香港必要的立法程序後生效，屆時將取代先前的安排。

根據中國法律，境內企業尋求在境外發行和上市證券可能需要獲得中國證監會或其他中國政府機構的批准及備案，若未能滿足該等要求，可能會對我們完成[編纂]或籌集資金的能力產生不利影響。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《試行辦法》及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。該等措施旨在對中國境內企業境外發行證券和上市的現有監管框架進行重大改革，確立了直接和間接境外發行的備案制監管制度。根據《試行辦法》，中國境內企業擬在境外市場發行和上市證券，必須向中國證監會完成備案程序並提供相關信息。具體而言，中國境內企業若尋求境外證券發行和上市，應當在向相關境外監管機構提交境外上市申請後三個工作日內，向中國證監會報送所需的備案文件。我們無法保證能夠滿足該等要求或及時完成必要的備案。若未能滿足要求或及時完成備案，可能會限制我們完成擬議[編纂]或進行未來股權融資活動的能力，進而可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

國際貿易政策的變化和不斷升級的政治緊張局勢可能會通過影響我們與第三方的關係，對我們的業務運營及財務業績產生不利影響。

我們面臨快速變化的國際經濟、監管、社會和政治環境，以及外國地區的當地情況。中國與其他國家的政治關係性質可能會影響我們與第三方（如業務合作夥伴和供應商）的關係。

由於中國與相關國家之間政治關係的不利變化，我們現有或潛在的合作夥伴是否會改變對我們的態度存在不確定性。不斷升級的貿易和政治緊張局勢可能會限制貿易、投資和技術交流，對全球經濟狀況、金融市場的穩定性和國際貿易產生不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

目前，我們的H股尚無[編纂]，活躍[編纂]市場的形成存在不確定性，尤其是考慮到現有股東的禁售期，且初始[編纂]將通過協商確定，可能與[編纂]後的[編纂]存在顯著差異。

目前，我們的H股尚無[編纂]，H股的初始[編纂]將由本公司與代表[編纂]的[編纂]協商確定。該[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在顯著差異。我們已申請將[編纂]在聯交所[編纂]及[編纂]。然而，獲得[編纂]地位並不保證我們的H股會形成活躍且流動的[編纂]，也不保證該市場在[編纂]後將得以維持。此外，概不保證[編纂]後我們的H股[編纂]不會下跌。另外，截至本文件日期已發行的部分H股將自[編纂]起處於禁售期。此限制可能在[編纂]後的短期內對H股的流動性和[編纂]量產生重大影響。

H股的[編纂]量可能因市場狀況及同類公司表現等超出我們控制範圍的因素而出現波動，這可能給[編纂]帶來重大財務損失。

我們股份的[編纂]量可能出現大幅波動，且受到我們無法控制的因素影響，包括香港及其他全球市場的整體市場狀況。同類公司的業務表現和市場估值也可能對我們股份的[編纂]產生顯著影響。

除市場和行業趨勢外，特定的業務因素也可能導致大幅波動。該等因素包括我們候選藥物的臨床試驗結果、監管審批相關結果，以及影響製藥和醫療健康行業的任何監管變化。其他可能導致波動的因素包括收入、收益、現金流量、投資和支出的變化，以及供應商關係、關鍵人員變動和競爭策略等。

此外，於聯交所[編纂]且主要業務位於中國的公司股價曾出現顯著波動，這表明我們的股份也可能出現與自身經營業績並無直接關聯的價格變動。

風 險 因 素

主要股東於[編纂]後未來[編纂]或預期[編纂]我們的H股，可能會對H股的[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股尚無[編纂]。於[編纂]後，現有股東作出的任何[編纂]或預期[編纂]，均可能大幅降低H股的現行[編纂]。

緊隨[編纂]後，由於現有的合同和監管限制，可供出售或發行的H股數量有限。然而，一旦該等限制被解除或豁免，未來在[編纂]大量出售H股，甚至僅僅是作出此類出售的可能性，均可能導致我們的[編纂]大幅下跌，並影響我們未來籌集股權資本的能力。

股息的支付須受中國法律的限制，且概不保證未來股息支付的時間或存在性，因為我們宣派股息的能力取決於我們及我們的子公司的可分配利潤情況。

我們未來宣派股息的能力將取決於從我們及我們的子公司獲得的股息情況。根據中國法律及我們中國運營公司的章程文件，股息僅可從可分配利潤中撥付，而可分配利潤指根據中國會計準則確定的稅後利潤，扣除累計虧損的任何收回金額及強制撥付至法定資本儲備金的金額。任何於特定年度未分配的可分配利潤將予以留存，並可於後續年度進行分配。

未來任何股息的宣派、派付及金額均由董事酌情決定，董事將考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及其他相關因素，並須經股東會批准。此外，根據中國會計準則計算的可分配利潤與根據國際財務報告準則計算的結果存在差異，且我們的運營子公司可能無法產生足夠的可分配利潤。因此，即使我們的財務報表顯示盈利，未來也可能並無足夠的利潤用於分派股息。

未來若將我們的未上市股份轉換為H股均須經中國證監會及其他監管機構批准，可能導致H股的供應量增加，並對H股[編纂]產生不利影響。

我們所有的未上市股份未來均有可能轉換為H股，但須獲得中國證監會的批准。該等轉換後的股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，但須在轉換和[編纂]前獲得必要的內部股東批准及中國機構的相關監管審批。

風 險 因 素

根據中國公司法，於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。因此，於獲得所需批准後，我們的未上市股份可於[編纂]一年後在聯交所作為H股進行[編纂]。在此期間，這將增加市場上H股的供應量，可能對其[編纂]產生負面影響。

即使我們認為當前資金充足，我們仍可能通過股權發行、授權協議、合作、政府資助或債務融資等方式籌集資金，而籌集額外資金可能會攤薄股東權益、施加運營限制，或迫使我們放棄對自有技術或候選藥物的權利。

我們可能通過多種方式滿足未來的現金需求，包括股權發行、授權協議、合作、政府資助、債務融資或綜合運用該等方式。此外，即使我們認為當前資金充足，也可能因有利的市場條件或戰略考量而尋求進一步融資。

如果我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，可能會攤薄 閣下的所有權權益，且相關條款可能包含對 閣下作為我們H股持有人權利產生不利影響的優先權。承擔額外債務或發行特定股本證券可能導致固定支付義務增加，並施加限制性契諾。該等限制可能會限制我們承擔更多債務、發行額外股權、收購或授權知識產權的能力，並可能對我們的業務運營產生不利影響。

此外，發行額外股本證券，甚至僅僅是作出此類發行的可能性，均可能導致我們H股的市場價格下跌。

由於[編纂]，潛在[編纂]將面臨即時及重大攤薄，若未來發行額外股份，可能會進一步產生攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，導致[編纂]的[編纂]面臨[編纂]即時攤薄。為支持業務增長，我們未來可能會[編纂]更多股份。因此，若我們以低於當時有形資產淨值的價格發行股份，[編纂]可能會面臨有形資產淨值進一步攤薄。

本文件中的事實、預測和統計數據可能並非完全可靠。

本文件呈列的事實、預測和統計數據均來源於各類可靠機構，包括政府出版物及第三方報告（如委託弗若斯特沙利文進行的研究）。我們相信該等資料已以合理審慎態度提取和轉載，且我們並無理由認為其存在虛假或具誤導性。然而，數據的收集和呈

風 險 因 素

報方法可能存在固有缺陷，已發佈數據與實際市場慣例之間的差異可能導致數據不準確。我們與獨家保薦人、[編纂]及[編纂]均未對該等事實或所涉及的相關經濟假設進行獨立核實。該等預估基於多項因素作出。儘管我們信任該等資料的來源，但其中涉及風險和不確定性，可能發生變化，且不應過度依賴，因為我們不對其準確性發表任何聲明。無論如何，潛在[編纂]均應審慎考慮該等資料的重要性及其潛在影響。

閣下應細閱整份文件，而我們鄭重提醒 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料，因為我們無法控制該等內容，也不會對其準確性承擔任何責任。

於本文件日期之後及於[編纂]完成之前，可能會有關於我們及[編纂]的媒體報道，其中可能包含財務資料、預測、估值及其他前瞻性陳述。我們無法控制該等報道，且分析師可能會發表負面意見，這可能對H股的[編纂]產生不利影響。

我們並未授權通過報章或媒體披露任何資料，且不對任何文章或報道的準確性或完整性承擔責任。我們對所呈列的任何預測或估值的適當性、準確性或可靠性不發表任何聲明。若任何陳述與本文件所載資料存在衝突，我們不對該等差異承擔任何責任。

潛在[編纂]應僅根據本文件及[編纂]所載資料，以及我們發佈的任何正式公告作出決策。我們不對任何媒體報道的準確性或所表達任何預測或意見的公正性承擔責任。因此，[編纂]在考慮[編纂]我們的[編纂]時，不應依賴任何有關外部資料。申請[編纂]H股，即表示 閣下同意僅依賴本文件及[編纂]所載資料。

本文件載有基於當時可得資料作出的前瞻性陳述，該等陳述可能不準確，且受不確定性及或然因素影響。

本文件包含有關我們未來計劃、財務狀況、業務戰略和增長前景的前瞻性陳述，所有該等陳述均基於管理層於編撰本文件時可獲得的資料作出。該等陳述可通過「可能」、「預期」、「預計」等類似表述識別，其本質上受已知及未知風險、不確定性及或然因素影響，可能導致實際結果與預測結果存在重大差異。

風 險 因 素

影響該等計劃和目標實現的因素包括市場狀況、競爭行為、整體經濟狀況、影響我們行業的監管變化及全球整體金融環境。鑒於該等不確定性，本文件中的前瞻性陳述不應被解讀為對所述計劃和目標將得以實現的保證。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求並[已獲授]以下豁免嚴格遵守上市規則相關規定及
以下豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營位於中國，並於中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任謝鳴先生和翁美儀女士為授權代表（「**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行事。授權代表將可隨時以電話、傳真和電郵迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將擁有在必要時即時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）的方式，包括董事外出時可與其進行溝通的方式。本公司亦將根據上市規則於切實可行的情況下盡快就授權代表的任何變動知會聯交所。我們已向各授權代表及聯交所提供各董事的聯絡方式（比如移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有））；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守
公司（清盤及雜項條文）條例**

- (c) 我們確認並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期間內與聯交所會晤；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期由[編纂]起至我們遵照上市規則第13.46條就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止。正如上市規則第3A.23條規定，當未能聯繫授權代表時，我們的合規顧問將作為與聯交所溝通的額外渠道並將可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯繫；及
- (e) 聯交所可在合理時限內透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或直接與董事會面。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，本文件須載有會計師報告，當中包含公司（清盤及雜項條文）條例附表3所指明的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須在本文件中載入一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債出具的報告。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 公司（清盤及雜項條文）條例

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資大眾的利益，且嚴格遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

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

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」（視情況而定）。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，且證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條授出豁免證明書，前提是：(i)豁免詳情須載入本文件；及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司是一家致力於創新藥開發的臨床階段生物製藥公司，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本公司文件予以披露並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下規定須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守
公司（清盤及雜項條文）條例**

- (d) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將會對本公司造成沉重負擔，因為這需要我們及我們的申報會計師開展額外的工作；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入[編纂]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

劉恒博士	中國 上海市浦東新區 航鶴路999弄 783號101室	中國
------	--------------------------------------	----

孫乃超博士	中國 上海市浦東新區 龍東大道1號 北區2號樓A3-501室	美國／中國(台灣)
-------	---	-----------

謝鳴先生	中國 上海市楊浦區 國權北路1450弄 新江灣尚景園 22號502室	中國
------	--	----

非執行董事

蔺劍先生	中國 上海市閔行區 七莘路3333弄 8區8號702室	中國
------	--------------------------------------	----

顧勤女士	中國 江蘇省 蘇州市常熟市 中南世紀城 3號樓103室	中國
------	---	----

薛滌博士	中國 上海市浦東新區 沔新路488弄 6號501室	中國
------	------------------------------------	----

陳侃博士	Apartment K2033 3842 167th Place Northeast Redmond Washington 98952-6631 United States	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		
蕭耀熙先生	中國 上海市閔行區 銀都路759弄 608單元	中國
阮添士先生	香港 薄扶林 蒲飛路23號 翰林軒 T1座31樓B室	中國
楊春先生	中國 北京市大興區 亦莊經濟技術開發區 天華北路 一棟洋房三區21-4	中國
周國防先生	中國 上海市徐匯區 虹橋路666弄 1001室	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]

國金證券(香港)有限公司
香港
上環
皇后大道中183號
中遠大廈35樓3501-08室

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律：

朱家明律師事務所
香港
中環
雪廠街24-30號
順豪商業大廈13樓A室

有關中國法律：

海潤天睿律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建外大街甲14號
廣播大廈
5層／9層／10層／13層／17層

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人與[編纂]法律顧問

有關香港法律：

漢坤律師事務所有限法律責任合夥

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈43樓4301-10室

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國

上海市

浦東新區

世紀大道8號

國金中心二期10/11/16/17層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢

有限公司上海分公司

中國上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處、總部及中國主要營業地點	中國 江蘇省 蘇州市常熟市 東南街道銀河路128號 A區F幢第5層
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	http://longbio.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
公司秘書	翁美儀女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	謝鳴先生 中國 上海市楊浦區 國權北路1450弄 新江灣尚景園 22號502室 翁美儀女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審計委員會	蕭耀熙先生(主席) 阮添士先生 藺劍先生
薪酬委員會	楊春先生(主席) 阮添士先生 謝鳴先生

公 司 資 料

提名委員會

劉恒博士(主席)

顧勤女士

楊春先生

蕭耀熙先生

周國防先生

[編纂]

主要往來銀行

中信銀行常熟支行

中國

江蘇省

常熟市

長江路266號

招商銀行常熟支行

中國

江蘇省

常熟市

珠江路176號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自弗若斯特沙利文報告，及不同的官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。有關我們行業相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

過敏性疾病藥物市場概覽

超敏反應的分類是過敏性疾病分類的免疫學基礎。超敏反應是一種反應性改變的狀態，機體對外來物質會產生過度的免疫反應。超敏反應有四種傳統分類，即I型、II型、III型和IV型反應。

I至IV型超敏反應概述

類型	機理	特徵	相關疾病
I型(速發型)	IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞結合，再次接觸過敏原會導致脫顆粒，並釋放組胺和其他介質。	這種反應發生快，可在再次接觸後幾分鐘內發生，從輕微刺激到嚴重過敏性休克不等；通常由吸入、攝入、注射或皮膚接觸引發。	AR、過敏性哮喘、結膜炎、過敏性休克、食物過敏、CSU

行 業 概 覽

類型	機理	特徵	相關疾病
II型 (細胞毒型)	IgG或IgM與宿主細胞上的抗原結合，通過激活補體或抗體依賴性細胞毒性引起細胞損傷。	這種類型以特定的宿主細胞為目標，產生直接的細胞毒性；它可因自身抗原或與細胞表面有反應的外來抗原(如藥物結合)而發生。	自身免疫性溶血性貧血、Goodpasture綜合徵、胎兒紅細胞增多症
III型(免疫複合物型)	抗原－抗體免疫複合物沉積在組織中，通過激活補體引發炎症。	這種反應可能需要數小時至數天才能顯現，並在免疫複合物沉積的部位(如關節、皮膚和腎臟)引起炎症和組織損傷。	系統性紅斑狼瘡、類風濕性關節炎、腎小球性腎炎、血清病
IV型 (遲發型)	致敏T細胞識別抗原並釋放細胞因子，吸引免疫細胞並造成組織損傷。	這種反應具有遲發性，通常發生在接觸抗原48至72小時後。它涉及細胞反應，而非抗體反應，在防禦細胞內病原體方面很重要，但在自身免疫或過敏性疾病中會造成組織損傷。	接觸性皮炎、結核菌素反應、移植排斥反應、藥物過敏

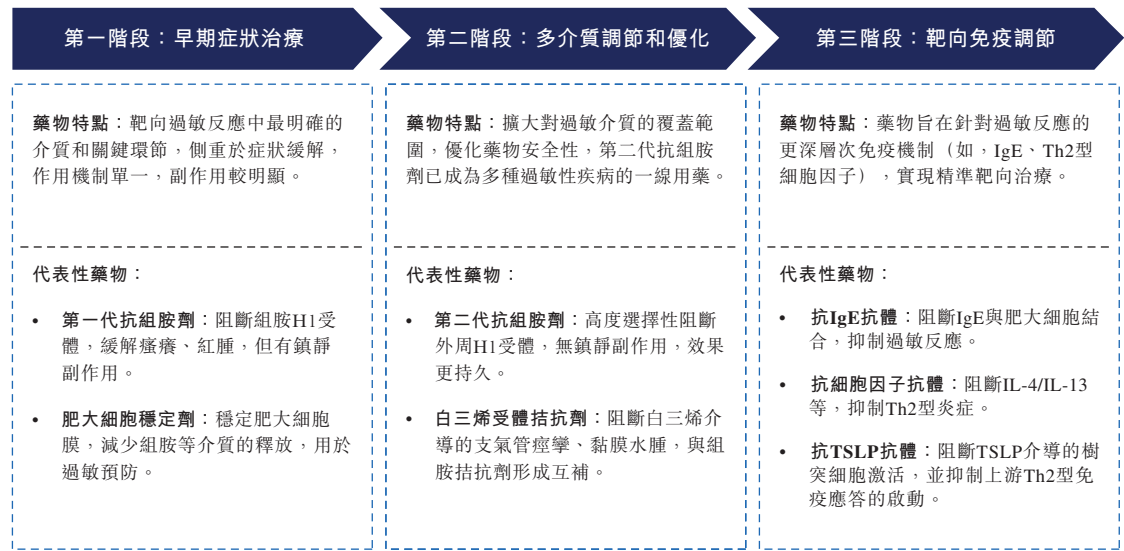
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

I型超敏反應是多種過敏性疾病的直接病理基礎。由不同器官的過敏原引發的I型超敏反應介導了AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏和其他過敏性疾病。IgE是介導I型超敏反應的核心機制。首次接觸過敏原後，機體產生的過敏原特異性IgE會與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的FcεRI受體結合，使這些細胞致敏。當再次接觸相同的過敏原時，過敏原會特異性地與細胞表面的IgE結合並誘導交聯，直接促使致敏細胞釋放組胺等活性介質，引發超敏反應。IgE主導I型超敏反應，是AR、過敏性哮喘、CSU和食物過敏等過敏性疾病的核​​心驅動因素。

過敏性疾病藥物主要可分為化學藥物和生物製劑。其中，化學藥物包括抗組胺劑、肥大細胞穩定劑及白三烯受體拮抗劑等。生物製劑包括抗IgE抗體、抗細胞因子抗體、抗TSLP抗體等藥物。傳統療法（如皮質類固醇和抗組胺劑）通常療效有限，長期治療可能導致嚴重的不良反應。隨著生物製藥技術的進步，精準醫療和個性化治療已成為發展趨勢，新型藥物將不斷湧現，為過敏性疾病患者提供更多選擇。

過敏性疾病藥物的發展歷史



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

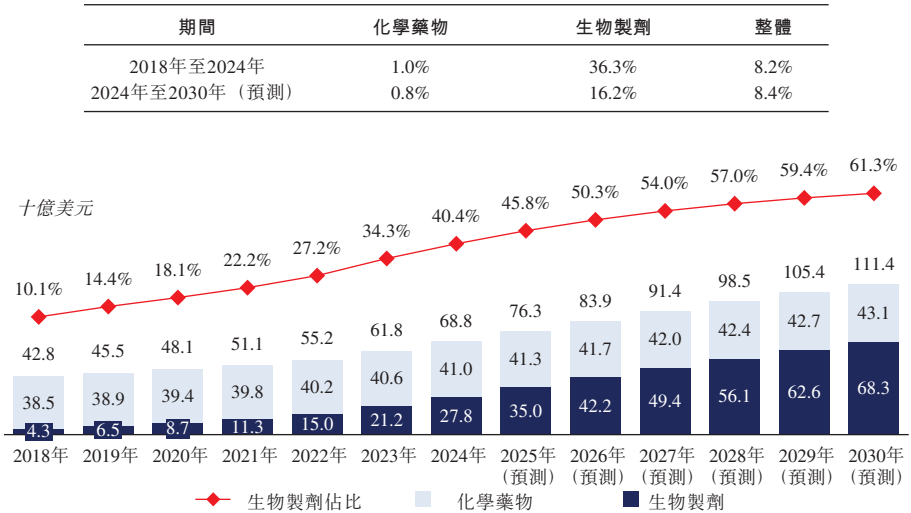
全球及中國過敏性疾病藥物市場規模

隨著生物製藥技術的進步，精準醫療和個性化治療已成為發展趨勢，新型藥物將不斷湧現，為過敏性疾病患者提供更多選擇。全球過敏性疾病藥物市場規模已從2018年的428億美元增長至2024年的688億美元，複合年增長率為8.2%，預計到2030年將達到1,114億美元，該期間複合年增長率為8.4%。據估計，生物製劑的全球市場份額將從2024年的40.4%增加至2030年的61.3%。

行業概覽

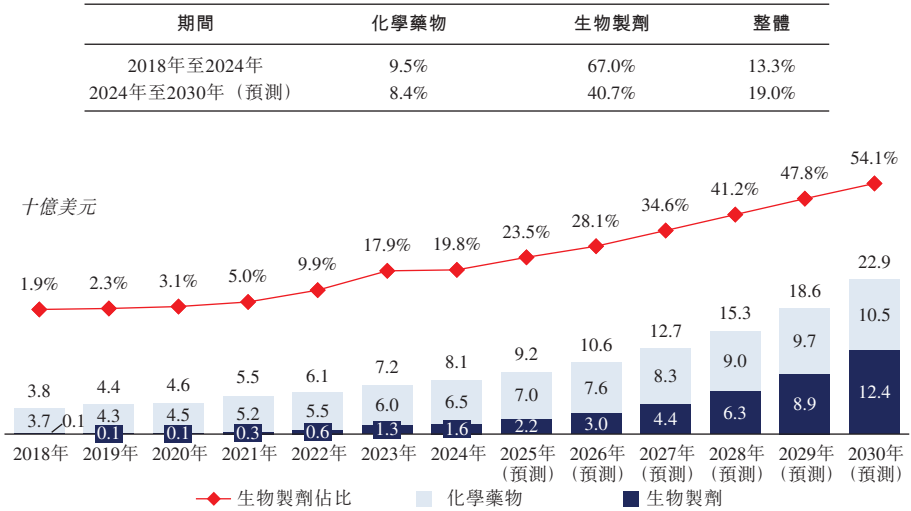
中國過敏性藥物市場規模從2018年的38億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.3%，預計到2030年將達到229億美元，該期間複合年增長率為19.0%。據估計，生物製劑在中國的市場份額將從2024年的19.8%增加至2030年的54.1%。

全球過敏性藥物市場，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國過敏性藥物市場，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

過敏性疾病藥物市場的進入壁壘

重大目標發展挑戰。核心目標發展面臨高壁壘。以IgE為例，其複雜的分子結構（即構象變化影響受體結合）和過敏反應涉及的多細胞途徑使得單一靶點不足以覆蓋所有機制，因而導致過去20年來全球獲批的藥物寥寥無幾。

嚴格的藥物性能要求。過敏性疾病的慢性性質要求藥物依從性高，因而需要藥物既長效又具有高活性。由於副作用和療效有限，傳統藥物逐漸被生物製劑所取代，但生物製劑的高成本和注射給藥的形式仍然具有挑戰性。

高技術和平台壁壘。該行業正在從單靶點藥物向多靶點藥物發展，需要同時阻斷多種炎症途徑，並依賴多組學整合、多特异性抗體等前沿技術。這些因素導致技術壁壘較大，缺乏先進技術和平台的中小企業在開發多靶點藥物方面將面臨巨大挑戰。

全球抗IgE抗體藥物市場概覽

抗IgE抗體是靶向IgE的生物製劑，其作用機制主要與I型超敏反應（速發型超敏反應）相關。其與游離IgE的CH3結構域結合，阻止IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的高親和力FcεRI受體交聯，從而抑制細胞脫顆粒以及組胺、白三烯等過敏介質的釋放。此外，抗IgE抗體還能阻斷IgE與B細胞及抗原呈遞細胞表面的CD23受體結合。

首個抗IgE抗體奧馬珠單抗於2003年首次獲FDA批准，現已在全球範圍內獲批用於治療過敏性哮喘、AR、CSU、食物過敏及CRSwNP。隨著適應症的不斷拓展及生物製劑在過敏性疾病治療中的滲透率持續提高，奧馬珠單抗的銷售收入也在不斷增長。

行業概覽

抗IgE單克隆抗體通過中和游離IgE、下調FcεRI受體密度和抑制炎症介質的釋放來阻斷各種適應症的過敏反應，在多種過敏性疾病的治療中佔有重要地位。

獲批抗IgE抗體用於不同適應症的優點及缺點

適應症	優點	缺點
過敏性鼻炎	- 早期給藥在季節性AR患者中顯著減輕症狀嚴重程度。 - 與鼻用激素聯合使用可縮短症狀緩解時間。 - 多種症狀控制，鼻塞、流鼻涕和眼部瘙癢有所改善。	- 持續性AR需要長期治療，療效取決於持續用藥，費用昂貴。 - 效果受過敏原暴露影響，在高過敏原濃度下可能需要調整劑量。
慢性自發性蕁麻疹	- 可快速緩解症狀，75%的患者在6週內出現症狀改善。 - 對抗組胺劑耐藥的患者，其療效突破率為60%至70%。 - 可以替代口服糖皮質激素並避免激素副作用。	- 在某些患者中反應不足，約30%的患者需要超過規定的劑量（或聯合用藥）。 - 停藥後複發，一些患者需要長期維持治療以防止反彈。
過敏性哮喘	- 顯著減少急性加重次數 - 改善肺功能並降低對糖皮質激素的依賴 - 廣泛用於兒童和成人，具有良好的安全性。	- 劑量限制，一些患者可能因劑量不足而療效不佳。 - 成本高昂，長期治療費用不菲，需定期進行皮下注射。 - 效果顯現緩慢，一些患者需要超過12週才能顯示出效果。
CRSwNP	- 症狀和息肉大小顯著改善，減少手術需求和複發風險。 - 減少對鼻用激素的長期依賴和全身激素副作用。 - 更好的安全性，全身副作用較少。	- 治療成本高昂，給患者帶來經濟負擔。 - 給藥方式不便，患者依從性差。
食物過敏	- 特异性結合游離IgE，抑制過敏反應並降低全身敏感化的風險。 - 減少對糖皮質激素和腎上腺素等傳統藥物的需求。 - 有可能誘導免疫耐受並緩解長期過敏症狀。	- 僅對IgE介導的食物過敏有效，對非IgE過敏無效。 - 個體差異顯著，一些患者可能無反應或需要長期維持治療。 - 基於單克隆抗體的藥物價格昂貴，患者依從性低。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

隨著生物製劑在過敏性疾病治療中的日益普及，抗IgE抗體藥物的滲透率不斷提高，令抗IgE抗體藥物的市場規模快速增長。全球抗IgE抗體藥物的市場規模從2018年的30億美元增加至2024年的45億美元，預計到2030年將繼續增長至90億美元，期間複合年增長率為12.5%。

中國抗IgE抗體藥物的市場規模從2018年的人民幣10.0百萬元增加至2024年的人民幣20億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣121億元，期間複合年增長率為35.5%。

行 業 概 覽

全球抗IgE抗體藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國抗IgE抗體藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球抗IgE抗體藥物市場的驅動因素

過敏性疾病的患病率持續上升：近年來，過敏性疾病的患病率持續增長。根據世界過敏組織的資料，過去30年，全球過敏性疾病的患病率增加了兩倍。世界上近40%的人口已經或正在遭受過敏症的困擾。過敏性疾病已成為全球最重要的慢性疾病之一，需要更有效的治療方法。

患者對創新療法的認識和支付意願提高：疾病教育的普及和患者組織的推廣使過敏症患者對長期治療重要性的認識顯著提高。越來越多的患者開始主動尋求精準的治療方案，而不是僅僅依賴傳統的緩解性藥物，這最終推動了治療需求從短期症狀控制向長期疾病管理的轉變。此外，患者越來越願意為創新療法付費，這為高價值生物製劑市場提供了消費基礎。

治療模式轉向生物製劑：傳統療法（如糖皮質激素）的副作用和有限療效導致臨床實踐向靶向生物製劑療法轉變。抗IgE抗體等創新藥因其卓越的安全性和療效，已逐漸成為中重度過敏患者的標準治療方案。在政策層面，醫保覆蓋面的擴大和支付方式的改革進一步降低了患者用藥的門檻，最終加速了生物製劑在臨床實踐中的滲透。

創新型抗IgE抗體產品的出現：現有的抗IgE抗體藥物通過擴大適應症和優化給藥方案保持了市場活力。新一代抗IgE藥物的研發正在加速，包括劑型創新和針對不同過敏原表型的精確設計。生物仿製藥的上市進一步豐富了市場選擇，形成了原研藥、改良新藥和生物仿製藥並存的多元化產品格局，共同推動抗IgE抗體市場的發展。

擴展適應症：近年來，抗IgE抗體在治療過敏性疾病的適應症不斷擴展。奧馬珠單抗最初獲批用於治療哮喘，其後獲批用於治療CSU及CRSwNP。2024年，奧馬珠單抗獲FDA批准用於預防食物過敏。隨著適應症的持續擴展，抗IgE抗體適用的患者群體也持續增加。

行業概覽

全球抗IgE抗體藥物市場的未來趨勢

擴展抗IgE抗體的適應症：抗IgE抗體療法正從傳統的哮喘治療擴展到更廣泛的過敏相關疾病。奧馬珠單抗已被批准用於過敏性哮喘、過敏性鼻炎、CSU和鼻息肉等適應症，臨床試驗正在探索其在更廣泛的過敏性疾病適應症中的潛力。隨著精準醫療的發展，針對IgE途徑的靶向干預可能會覆蓋更多IgE介導的免疫性疾病，從而進一步擴大市場應用範圍。

擴大患者適用範圍：抗IgE抗體的適用範圍正在從傳統的中重度患者擴大到輕度患者。抗IgE抗體不僅能緩解中重度患者的頻繁發作，還能有效控制輕度患者的症狀。同時，臨床研究表明，輕度患者早期使用抗IgE抗體，可以減少炎症對組織的反覆損傷，降低疾病進展為中度或重度的風險，減少患者對常規對症藥物的依賴，提高患者的生活質量。

新一代抗IgE抗體藥物的出現：新一代抗IgE抗體通過優化靶點親和力和藥代動力學特性，突破了現有藥物的局限性。新一代抗IgE抗體在臨床試驗中顯示出比奧馬珠單抗更高的療效，延長給藥間隔有望提高患者的依從性。

抗IgE抗體的聯用療法：抗IgE抗體與其他生物製劑或傳統療法的聯用正成為一種創新趨勢。例如，與IL-5抑制劑聯用可協同抑制嗜酸性粒細胞炎症，更好地控制重症哮喘的症狀，而與抗組胺劑聯用則可提高對慢性蕁麻疹的療效。基於患者表型的個性化聯合療法有望成為過敏性疾病患者的主流治療方案。

多靶點抗體的出現：多靶點抗體是抗IgE治療中的一個重要創新方向，助力突破單靶點藥物的局限性，通過同時靶向IgE及相關炎症通路，實現過敏級聯反應的全鏈路調節。

行業概覽

抗IgE抗體的競爭格局

於最後實際可行日期，兩種抗IgE抗體藥物已獲FDA批准，包括一種原研藥及一種生物仿製藥。

藥品名稱	品牌名稱	公司	適應症	FDA批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)	原研藥或 生物仿製藥
奧馬珠單抗	茁樂	諾華／羅氏	食物過敏	2024年2月16日	4,455.8	原研藥
			CRSwNP	2020年12月1日		
			CSU	2014年3月21日		
			中重度哮喘	2003年6月20日		
Omalizumab-igec	Omlyclo	Celltrion	食物過敏	2025年3月9日	不適用	生物仿製藥
			CRSwNP			
			CSU			
			中重度哮喘			

於最後實際可行日期，三種抗IgE抗體藥物已獲國家藥監局批准，包括一種原研藥及兩種生物仿製藥。

藥品名稱	品牌名稱	公司	適應症	國家藥監局批准日期	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄	原研藥或 生物仿製藥
奧馬珠單抗	茁樂	諾華	CSU	2022年4月8日	每4週給藥 150/300mg ⁻	~1,300/2,600	是	原研藥
			過敏性哮喘	2017年8月24日	每4週給藥 300/450mg ⁻	~5,200		
奧馬珠單抗-CMAB007	奧邁舒	泰州邁博太科藥業	過敏性哮喘	2023年5月19日	每4週給藥 300/450mg ⁻	不適用	是	生物仿製藥
奧馬珠單抗-SYN008	恩益坦	石藥集團 巨石生物製藥	過敏性哮喘	2025年1月26日	每4週給藥 300/450mg ⁻	~1,900/2,900	否	生物仿製藥
			CSU	2024年9月26日	每4週給藥 150/300mg ⁻	~1,000/1,900		

附註：根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有六種抗IgE抗體候選藥物處於臨床階段，其中包括四種原研藥及兩種生物仿製藥。

藥品代碼	公司	適應症	臨床階段	最新更新日期	原研藥或生物仿製藥
奧馬珠單抗	諾華／羅氏	季節性過敏性鼻炎	III期	2021年1月5日	原研藥
		慢性阻塞性肺疾病	II期	2025年8月8日	
FB825	合一生技	特應性皮炎	II期	2025年4月1日	原研藥
		過敏性哮喘	II期	2024年5月28日	
YH35324	Yuhan Corporation	CSU	I期	2024年11月22日	原研藥
UB-221	聯合生物製藥	CSU	I期	2022年5月13日	原研藥
奧馬珠單抗-ADL018	Kashiv BioSciences	CSU	III期	2025年3月25日	生物仿製藥
奧馬珠單抗-GNR044	Generium Pharmaceutical	支氣管哮喘	III期	2020年10月29日	生物仿製藥

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，根據CDE，中國有六種抗IgE抗體候選藥物處於臨床階段，包括三種原研藥及三種生物仿製藥。

藥品代碼	公司	適應症	臨床階段	最新更新日期	原研藥或生物仿製藥
LP003	天辰生物醫藥	過敏性鼻炎	III期	2025年2月10日	原研藥
		過敏性哮喘	II期	2025年2月13日	
		CSU	II期	2025年2月9日	
JYB1904	江蘇濟燁生物製藥	CSU	II期	2025年3月13日	原研藥
		過敏性哮喘	II期	2025年3月12日	
UB221	聯合生物製藥	CSU	II期	2024年1月8日	原研藥
奧馬珠單抗-CMAB007	泰州邁博太科藥業	CSU	III期	2024年7月30日	生物仿製藥
		過敏性哮喘	I期	2025年5月13日	
奧馬珠單抗-SYB507	遠大蜀陽藥業	CSU	III期	2024年6月14日	生物仿製藥
		哮喘	I期	2022年3月30日	
奧馬珠單抗-HS632	海正藥業	哮喘	I期	2021年6月25日	生物仿製藥

附註：奧馬珠單抗於2019年首次進入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」），其物質專利在中國於2016年到期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

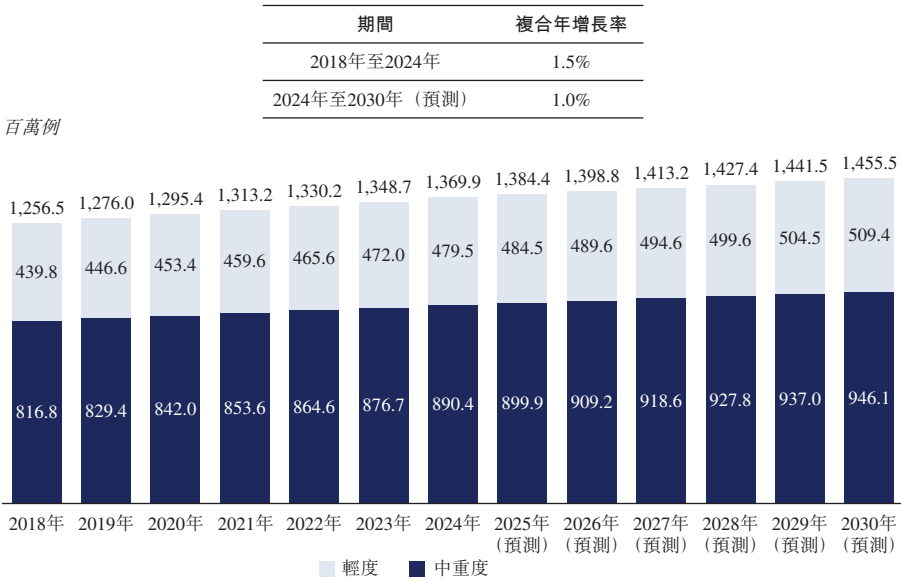
行業概覽

過敏性鼻炎(AR)市場概覽

過敏性鼻炎是鼻黏膜的一種非感染性慢性炎症性疾病，特應性個體接觸過敏原後主要由IgE介導。其特徵是由花粉、塵蟎、動物皮屑和霉菌等過敏原引起的鼻腔炎症。過敏性鼻炎常與其他過敏性疾病(如哮喘和結膜炎)相關聯。過敏性鼻炎的主要症狀包括打噴嚏、流鼻涕、鼻塞和瘙癢，根據過敏原的不同，症狀可能是季節性的，也可能是持續性的。全球有10%至20%的人群患有過敏性鼻炎，它已成為一種主要的慢性呼吸道炎症疾病，嚴重影響患者的生活質量和社會經濟狀況。

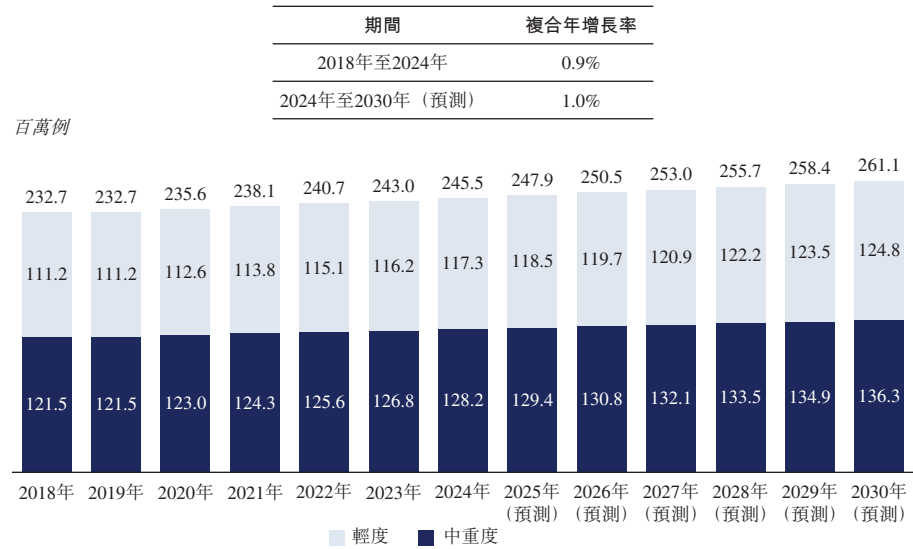
全球有大量過敏性鼻炎患者，其患病人數已從2018年的13億例增加至2024年的14億例，複合年增長率為1.5%。隨著過敏性鼻炎患病率的不斷上升，預計到2030年，全球過敏性鼻炎患者人數將達到15億例，複合年增長率為1.0%。中國有大量過敏性鼻炎患者，其患病人數已從2018年的232.7百萬例增加至2024年的245.5百萬例，複合年增長率為0.9%。預計到2030年，中國過敏性鼻炎患者人數將達到261.1百萬例，複合年增長率為1.0%。

全球過敏性鼻炎患病人數，2018年至2030年（預測）



行業概覽

中國過敏性鼻炎患病人數，2018年至2030年（預測）

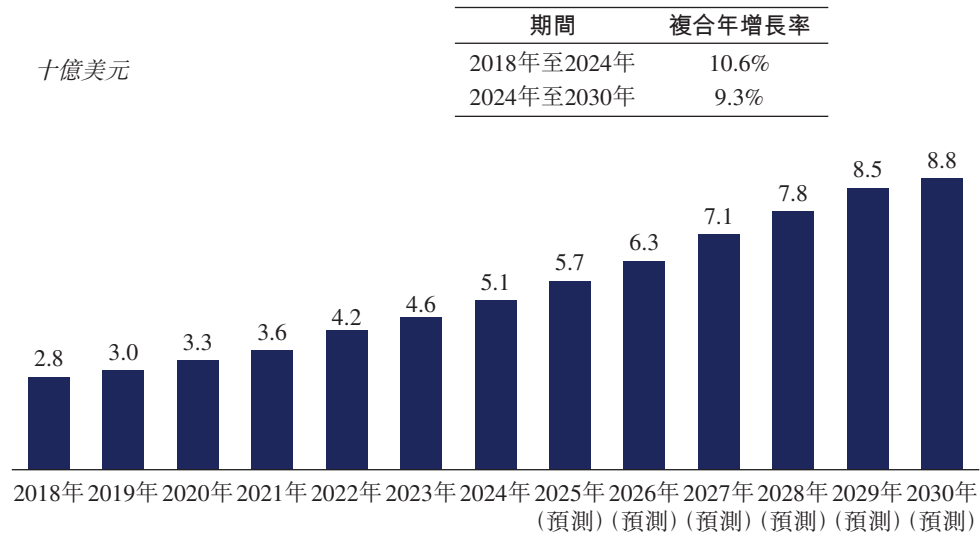


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球過敏性鼻炎藥物的市場規模從2018年的28億美元增至2024年的51億美元，複合年增長率為10.6%，預計到2030年將達到88億美元，該期間複合年增長率為9.3%。

中國過敏性鼻炎藥物的市場規模從2018年的人民幣22億元增加至2024年的人民幣46億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣136億元，期間複合年增長率為19.7%。

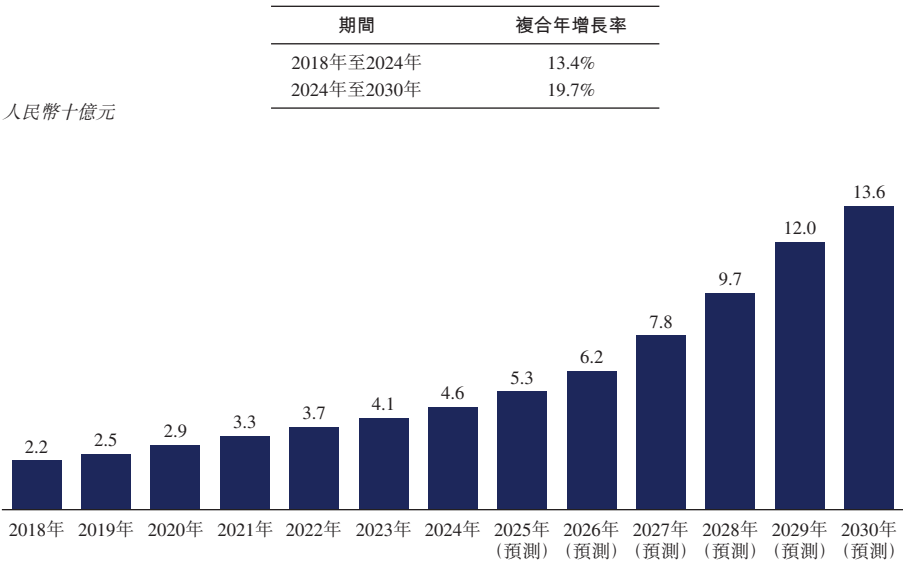
全球過敏性鼻炎藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國過敏性鼻炎藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國過敏性鼻炎的治療模式

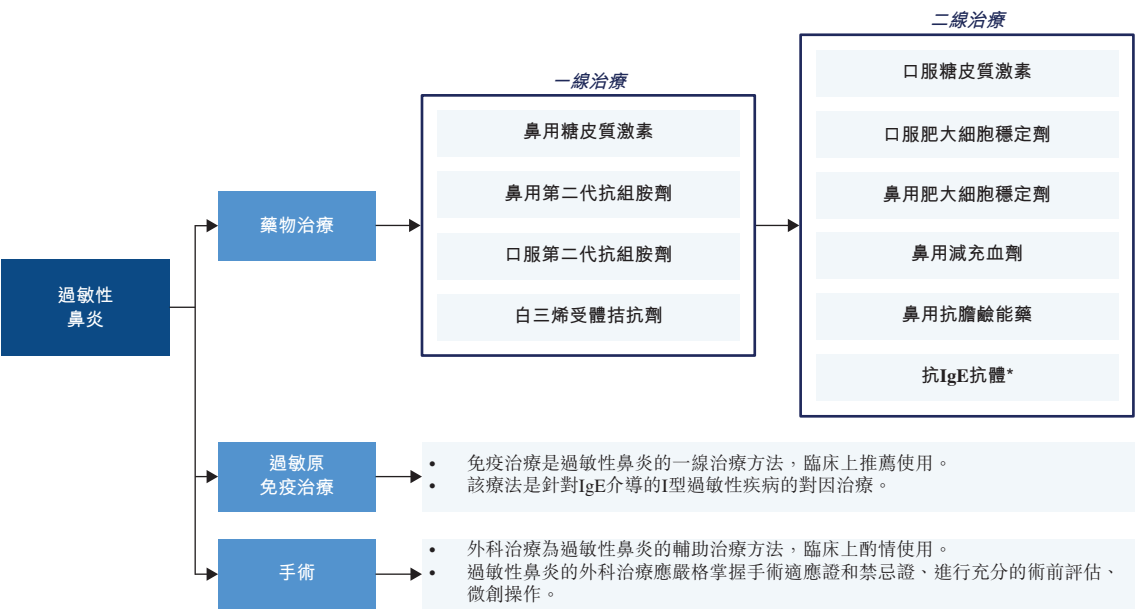
過敏性鼻炎可通過化學藥物、過敏原特異性免疫療法（「**AIT**」）、生物製劑和手術進行治療。抗組胺劑、糖皮質激素及白三烯受體拮抗劑等化學藥物被公認為一線治療選擇。抗組胺劑能緩解打噴嚏、鼻癢和鼻出血；糖皮質激素能抑制炎症；白三烯受體拮抗劑抑制白三烯誘導的炎症反應。這些藥物起效快、使用範圍廣，並支持個性化治療。然而，這些藥物主要是控制症狀，停藥或劑量減少後往往會導致複發。長期使用可能會導致副作用，如糖皮質激素會導致黏膜乾燥，減充血劑會導致反跳性充血。對於中重度患者或有2型炎症的患者，僅靠藥物可能是不夠的。

AIT包括反覆低劑量接觸過敏原，以促進免疫耐受。它能增強調節性T細胞的功能，降低IgE水平，並將免疫特徵從Th2轉變為Th1。AIT是唯一能改變過敏性疾病自然病程的療法。它能減輕症狀，減少對藥物的依賴，並能預防新的過敏症或哮喘的發生。然而，這種療法需要多年的堅持和較高的依從性，而且在開始治療時可能會引起過敏反應。

行業概覽

生物療法是针对中重度患者的靶向治疗，尤其是对标准药物无反应的患者。度普利尤单抗、奥马珠单抗、美泊利珠单抗、瑞利珠单抗和特泽鲁单抗等药物可阻断IL-4Rα、IgE、IL-5、IL-5R或TSLP途径。这些疗法可减轻症状、缩小鼻息肉并减少糖皮质激素的使用。它们对IgE升高、嗜酸性粒细胞增多或出现多器官症状的患者尤为有效。然而，高昂的成本和注射给药方式可能会降低可及性和依从性。一些药物仍处于早期临床阶段，其长期疗效和安全性仍在研究之中。

下图展示了中国过敏性鼻炎的治疗模式：



資料來源：《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，只有一種用於治療過敏性鼻炎的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用（人民幣元）	是否納入國家醫保藥品目錄
IL-4Ra	司普奇拜單抗	康悅達	康諾亞	2025年2月7日	初始劑量600mg，之後每兩週300mg	~3,600/2,400	否

附註：根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有六種用於治療過敏性鼻炎的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL-13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年3月25日
IL-4Rα	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	III期	2025年4月13日
	VAK-694	諾華	II期	2020年12月19日
Bet v 1	REGN5713-5714-5715	再生元	II期	2022年10月27日
ADCYAP1	ALD1910	H. Lundbeck A/S	I期	2022年10月27日
IL-33	MT-2990	田邊三菱製藥	I期	2019年1月23日

於最後實際可行日期，根據CDE，中國有八種用於治療過敏性鼻炎的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IgE	LP003	天辰生物醫藥	III期	2025年2月10日
IL-13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年6月9日
IL-4/IL-4Rα	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2025年4月3日
	Telikibart	重慶智翔金泰生物製藥	III期	2025年8月15日
	Comekibart	湖南麥濟生物技術	II/III期	2025年4月16日
	TQH2722	正大天晴藥業	II期	2025年3月14日
	SHR-1819	恒瑞醫藥	II期	2025年7月23日
ST2	TQC2938	正大天晴藥業	II期	2025年5月30日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

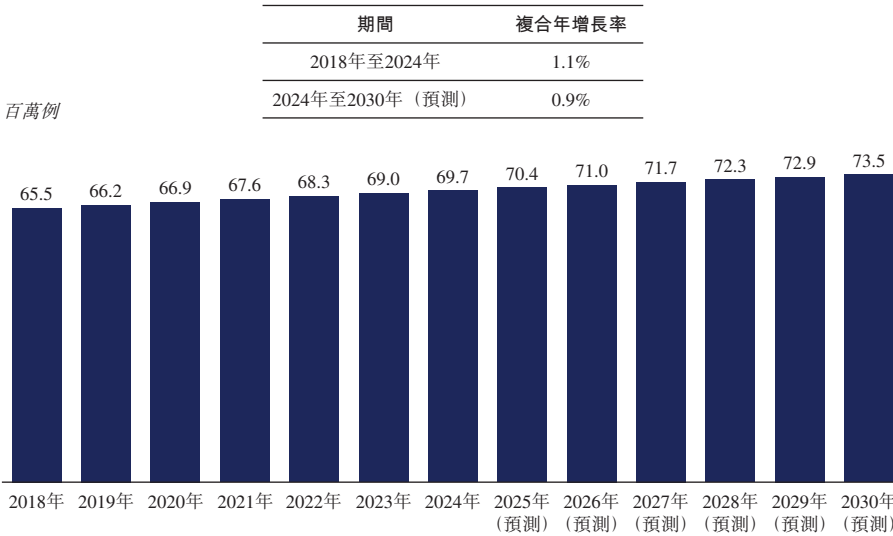
行業概覽

CSU市場概覽

CSU是最常見的慢性蕁麻疹類型，其定義是風團及／或血管性水腫持續六週以上，沒有明確的外部誘因，引起皮膚和黏膜過敏反應。CSU患者通常會反覆出現皮膚瘙癢和風團，可出現在身體的任何部位，通常伴有不同程度的腫脹。CSU本質上是一種肥大細胞介導的慢性炎症，其特點是反覆發作、難以預測。臨床症狀包括反覆發作的風團、劇烈瘙癢和局部腫脹，通常在數小時內緩解，但不同患者的症狀可能有所不同。近年來，CSU在全球的患病率呈上升趨勢，嚴重影響了患者的生活質量和情緒，給社會和經濟造成了巨大負擔。

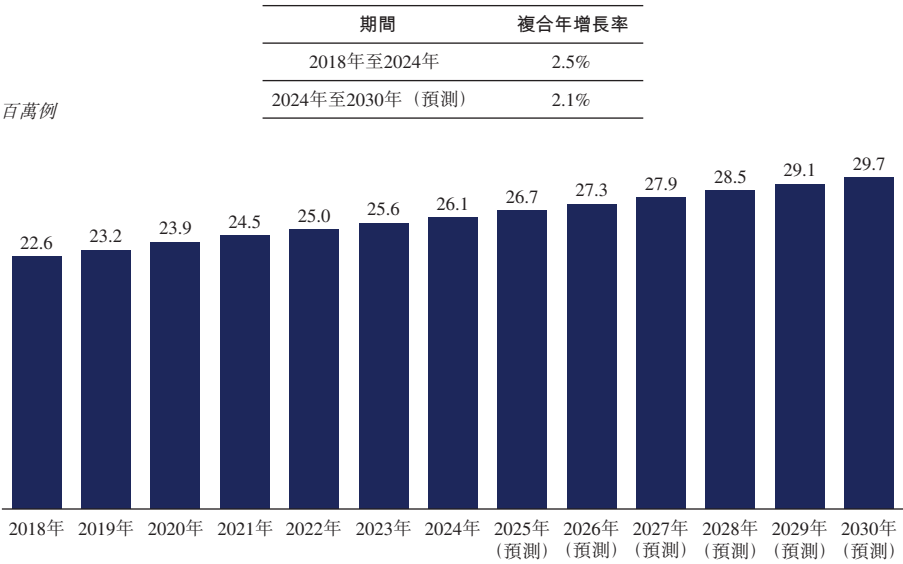
全球有大量CSU患者，其患病人數已從2018年的65.5百萬例增加至2024年的69.7百萬例，複合年增長率為1.1%。隨著CSU患病率的不斷上升，預計2030年全球CSU患者人數將達到73.5百萬例，複合年增長率為0.9%。中國有大量CSU患者，其患病人數從2018年的22.6百萬例增加至2024年的26.1百萬例，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國CSU患者人數將達到29.7百萬例，複合年增長率為2.1%。

全球CSU患病人數，2018年至2030年（預測）



行業概覽

中國CSU患病人數，2018年至2030年（預測）

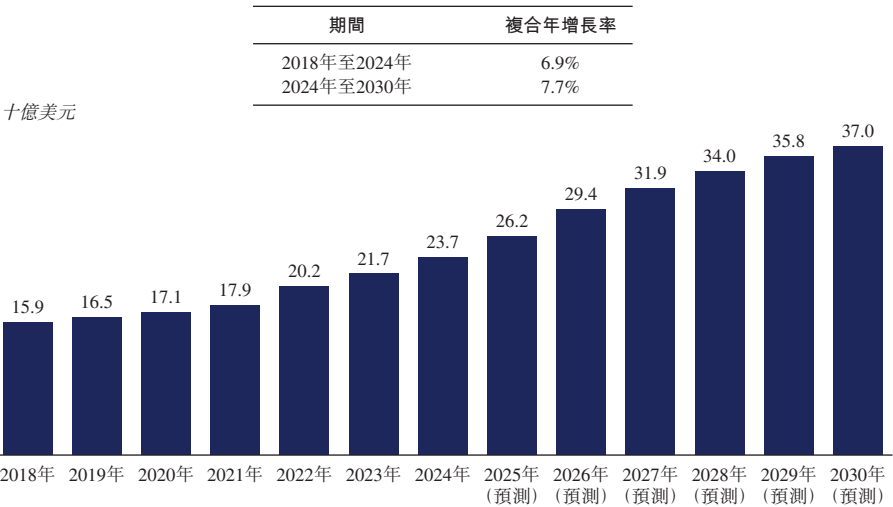


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球CSU藥物市場規模已從2018年的159億美元增至2024年的237億美元，複合年增長率為6.9%，預計到2030年將達到370億美元，該期間複合年增長率為7.7%。

中國CSU藥物的市場規模從2018年的人民幣122億元增加至2024年的人民幣169億元，預計到2030年將繼續增加至人民幣417億元，期間複合年增長率為16.2%。

全球CSU藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國CSU藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國CSU的治療模式

CSU的主要治療方法是藥物治療，一線藥物是抗組胺劑。通過阻斷H1受體，它們可以抑制組胺介導的血管擴張、降低血管通透性和緩解瘙癢。第二代抗組胺劑能迅速緩解症狀，減少中樞副作用，且用藥方便。然而，由於抗組胺劑不會直接抑制Th2反應，部分CSU患者會因Th2細胞反應的持續存在而遭受抗組胺劑治療失敗。

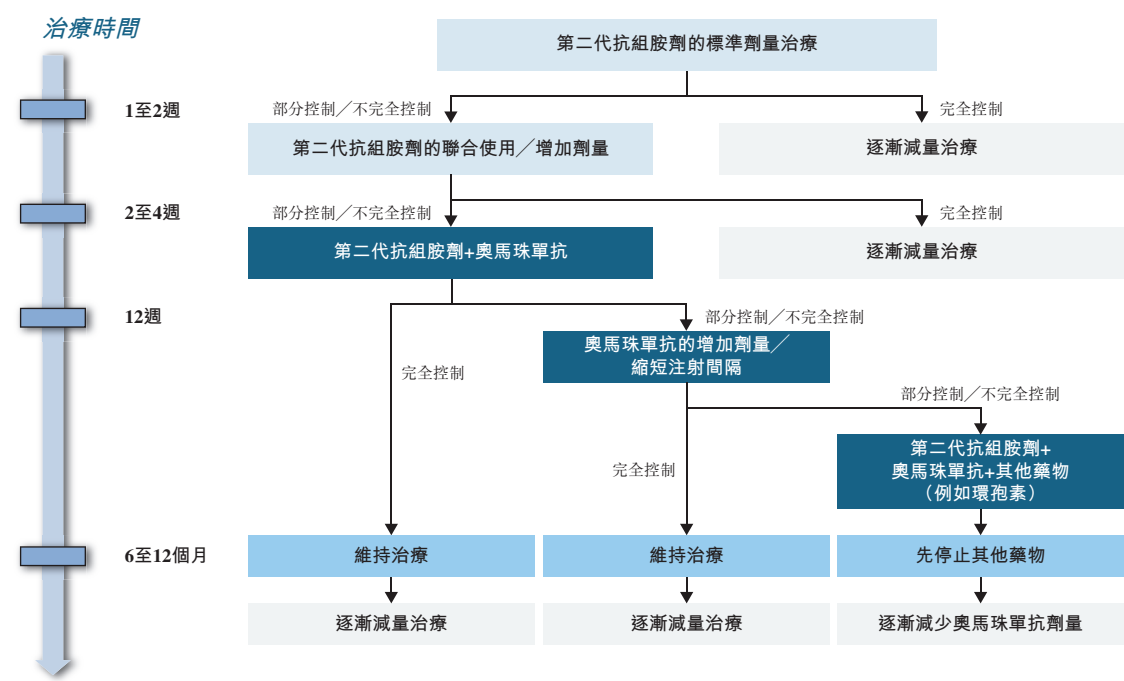
糖皮質激素具有強大的抗炎和免疫抑制作用。它們能抑制炎症細胞的活化和介質的釋放，穩定肥大細胞，降低血管通透性。它們起效迅速，適用於嚴重或難治性病例，但長期使用可能會導致嚴重的不良反應，如代謝紊亂和免疫抑制。

環孢素等免疫抑制劑通過抑制免疫細胞增殖和細胞因子信號轉導來調節免疫反應。對治療耐藥的CSU患者可考慮使用這些藥物，以解決潛在的機制問題。但是，由於存在肝毒性、腎毒性和血液毒性的風險，因此需要對這些藥物進行仔細監測。

奧馬珠單抗等生物製劑以IgE為靶點，阻止其與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞結合，從而抑制過敏性炎症。奧馬珠單抗對難治性CSU患者有效，並能改善生活質量。抗IgE抗體已成為抗組胺劑無效或不耐受的CSU患者三線治療的首選藥物。但其需要皮下注射，這可能會限制一些患者的使用。

行業概覽

下圖展示了中國CSU的治療模式：



資料來源：《中國蕁麻疹診療指南（2022版）》、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，有兩種用於治療CSU的單克隆抗體藥物獲得FDA批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	FDA批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華／羅氏	2014年3月21日	4,455.8
IL-4Rα	度普利尤單抗	Dupixent	賽諾菲／再生元	2025年4月18日	14,336.7

附註：僅納入創新藥。
度普利尤單抗獲FDA批准用於治療特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸細胞性食管炎、結節性癢疹以及慢性阻塞性肺疾病。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，只有一種用於治療CSU的單克隆抗體藥物奧馬珠單抗獲得國家藥監局批准。奧馬珠單抗於2023年1月被納入國家醫保藥品目錄。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局 批准時間	藥物 遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家 醫保藥品目錄
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華	2022年4月8日	每4週給藥 150/300mg。	~1,300/2,600	是

附註：僅納入創新藥。
根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有五種用於治療CSU的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
KIT	Barzolvolimab	Celldex Therapeutics	III期	2025年2月19日
	Briquilimab	Jasper Therapeutics	II期	2025年2月28日
TSLP	特澤魯單抗	安進	II期	2025年4月9日
SIGLEC6	AK006	Allakos	I期	2025年1月29日
IgE	UB221	聯合生物製藥	I期	2022年5月13日

於最後實際可行日期，根據CDE，中國有八種用於治療CSU的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL-4R	Telikibart	智翔金泰生物製藥	III期	2025年4月8日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2024年12月28日
	SHR-1819	恒瑞醫藥	II期	2025年1月24日
	BA2101	綠葉製藥	I期	2023年11月1日
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2025年2月9日
	JYB1904	江蘇濟燁生物製藥	II期	2025年3月13日
	UB221	聯合生物製藥	II期	2024年1月8日
KIT	QX013N	荃信生物	I期	2025年8月6日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

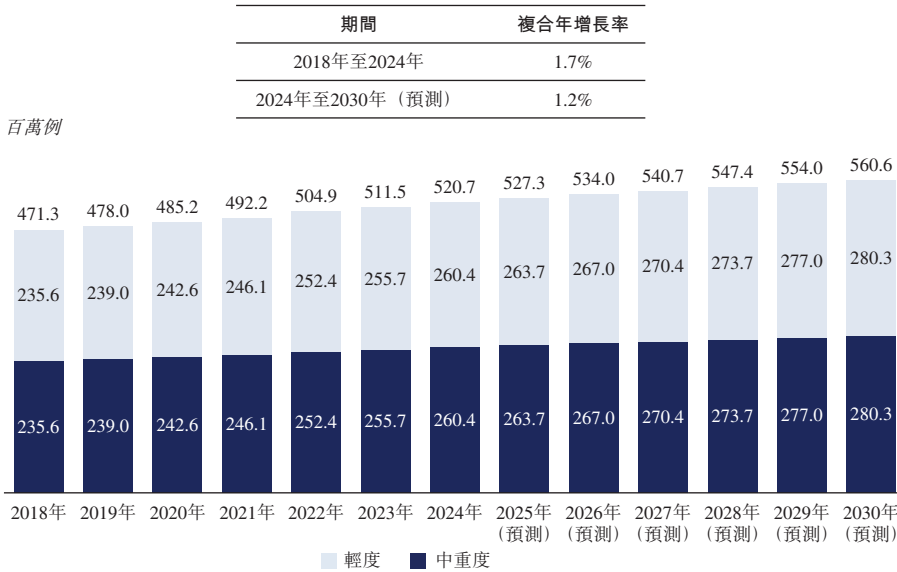
行業概覽

過敏性哮喘概覽

過敏性哮喘（又稱特應性哮喘或外源性哮喘）是由過敏原誘發及／或引起的一種哮喘，以前稱為外源性哮喘。它是哮喘的主要臨床表型之一，主要由Th2細胞介導的免疫機制驅動。它通常與特應性和其他過敏性疾病相關，如濕疹、過敏性鼻炎、食物和藥物過敏。與非過敏性哮喘相比，過敏性哮喘通常發病較早，並有家族遺傳傾向。多項全球流行病學調查顯示，過敏性哮喘的患病率呈逐年上升趨勢，已成為一種廣泛而長期的慢性呼吸道疾病。

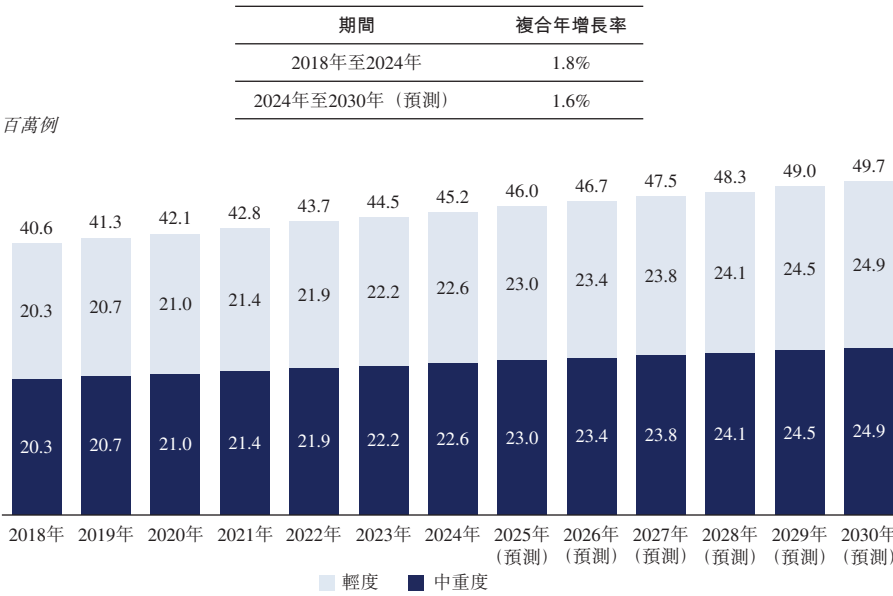
全球有大量過敏性哮喘患者，其患病人數已從2018年的471.3百萬例增加至2024年的520.7百萬例，複合年增長率為1.7%。隨著過敏性哮喘患病率的不斷上升，預計到2030年，全球過敏性哮喘患者人數將達到560.6百萬例，複合年增長率為1.2%。中國有大量過敏性哮喘患者，其患病人數從2018年的40.6百萬例增加至2024年的45.2百萬例，複合年增長率為1.8%。預計到2030年，中國過敏性哮喘患者人數將達到49.7百萬例，複合年增長率為1.6%。

全球過敏性哮喘患病人數，2018年至2030年（預測）



行業概覽

中國過敏性哮喘患病人數，2018年至2030年（預測）

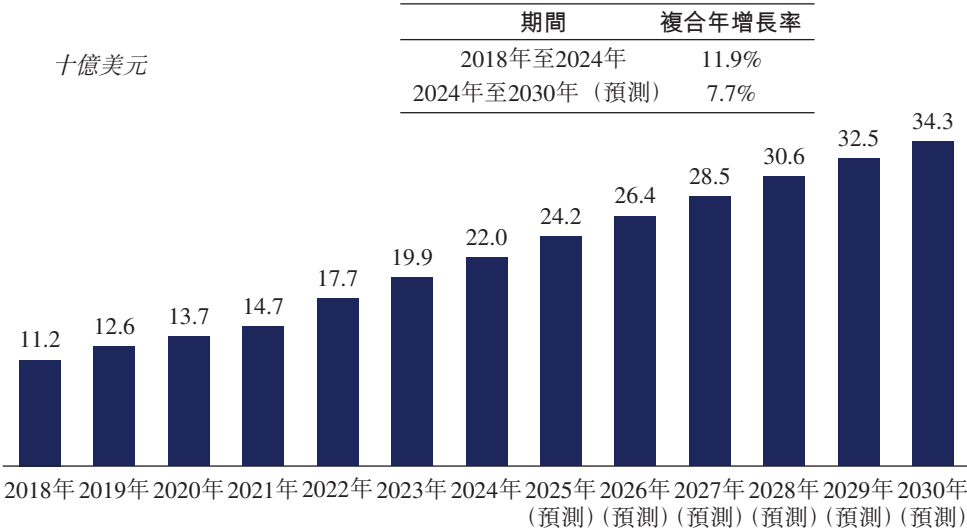


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球過敏性哮喘藥物市場規模從2018年的112億美元增至2024年的220億美元，複合年增長率為11.9%，預計到2030年將增加至343億美元，該期間複合年增長率為7.7%。

中國過敏性哮喘藥物市場規模從2018年的人民幣112億元增加至2024年的人民幣196億元，預計到2030年將繼續增加至人民幣467億元，期間複合年增長率為15.6%。

全球過敏性哮喘藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



行業概覽

中國過敏性哮喘藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國過敏性哮喘的治療模式

過敏性哮喘的治療方案包括化學藥物、AIT和生物製劑療法。

化學藥物是治療的基礎，包括糖皮質激素、 β_2 受體激動劑、白三烯受體拮抗劑、茶鹼類藥物和抗膽鹼能藥物。糖皮質激素具有較強的局部抗炎作用，全身副作用較小，但需要長期使用。 β_2 受體激動劑可迅速鬆弛氣道平滑肌，能夠快速緩解，但長期單藥治療可能會降低療效並增加病情惡化的風險。這些藥物通常起效快、使用方便，經常聯合使用以提高療效。不過，有些藥物可能會導致耐藥性、依賴性或需要監測（如茶鹼類藥物）。白三烯受體拮抗劑可能會導致神經精神系統或肝臟副作用。

AIT是唯一可以改變過敏性疾病自然病程的方法。它的作用原理是增強調節性T細胞功能及降低IgE水平，將免疫特徵從Th2轉變為Th1，從而降低過敏原敏感性。該療法對傳統療法無效的確診過敏原患者最為有效，但需要較長的療程、密切的監測和較高的患者依從性。

行業概覽

生物療法針對2型炎症，適用於中重度病例。奧馬珠單抗可與游離IgE結合，阻止肥大細胞活化，而度普利尤單抗可抑制IL-4和IL-13信號傳導。該等生物製劑針對特定的免疫途徑，對嚴重過敏性哮喘患者非常有效。靶向TSLP可減輕2型炎症，降低細胞因子的釋放，緩解嚴重哮喘患者的症狀。這些療法通常僅用於患有嚴重疾病和特定生物標誌物的患者。

下圖說明了中國過敏性哮喘的治療模式：

治療方案	優先推薦控制性藥物	次選控制性藥物	其他控制性治療
一級	按需使用低劑量ICS-福莫特羅	使用SABA時聯用低劑量ICS	AIT
二級	- 低劑量ICS - 按需使用低劑量ICS-福莫特羅	- LTRA - 使用SABA時聯用低劑量ICS	AIT、抗過敏藥物
三級	低劑量ICS-LABA	- 中劑量ICS - 低劑量ICS聯用LTRA	AIT、抗IgE抗體、抗過敏藥物
四級	中劑量ICS-LABA	高劑量ICS聯用LAMA/LTRA	抗IgE抗體、抗過敏藥物
五級	高劑量ICS-LABA聯用抗IgE抗體（或其他生物製劑）	疊加低劑量口服糖皮質激素（但應盡可能減少不良反應）	／

資料來源：《中國過敏性哮喘診治指南（第一版，2019年）》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於最後實際可行日期，有六種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體藥物獲得FDA批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	FDA批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華／羅氏	2003年6月20日	4,455.8
	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2015年11月4日	2,302.1
	瑞利珠單抗	Cinqair	梯瓦製藥	2016年3月23日	未披露
	貝那利珠單抗	法澤那	阿斯利康	2015年11月4日	1,689.0
IL-4Rα	度普利尤單抗	Dupixent	賽諾菲／再生元	2017年3月28日	14,336.7
TSLP	特澤魯單抗	Tespire	阿斯利康	2021年12月17日	248.0

於最後實際可行日期，有四種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局 批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家 醫保藥品目錄
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華	2017年8月24日	每4週給藥300/450mg。	~2,600/3,900	是
IL-5/IL-5Rα	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2024年1月2日	每4週給藥100mg。	~2,900	是
	貝那利珠單抗	法澤那	阿斯利康	2024年9月27日	前3劑每4週30mg， 之後每8週30mg	~10,000/5,000	否
IL-4Rα	度普利尤單抗	Dupixent	賽諾菲／再生元	2023年11月14日	初始劑量600/400mg， 之後每2週300/200mg	~6,000/3,000, 4,400/2,200	是

附註：本頁內容僅涉及創新藥，仿製藥未納入考量範圍。
根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有兩種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體候選藥物處於臨床III期階段以及22種單克隆抗體候選藥物處於臨床II期階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL-13	Tralokinumab	阿斯利康	III期	2019年3月15日
	德屈庫單抗	諾華	II期	2020年12月19日
IL-5	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年6月29日
IgE	FB825	合一生技	II期	2024年5月28日
TSLP	Verekitug	Upstream Bio Inc.	II期	2025年2月21日
	HBM9378	Windward Bio	II期	2025年8月13日
	AZD8630	阿斯利康	II期	2025年1月14日
	solrikritug	DevPro Biopharma	II期	2024年8月26日
類胰蛋白酶	RG 6173	羅氏	II期	2023年8月14日
ST2	Astegolimab	羅氏	II期	2022年12月28日
OX40	Amlitelimab	賽諾菲	II期	2025年2月25日
	Rocatinlimab	安進	II期	2025年2月27日

行業概覽

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL-6	FB704A	合一生技	II期	2024年1月26日
IL-4Rα	樂德奇拜單抗	蘇州康乃德生物醫藥	II期	2024年3月29日
IL4、IL13、TSLP	PF-07275315	輝瑞	II期	2025年4月23日
IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	II期	2025年4月17日
	SAR440340	賽諾菲／再生元	II期	2022年6月14日
IL-23α	瑞莎珠單抗	艾伯維／勃林格殷格翰	II期	2019年4月10日
IL-1RL1	邁瑞利單抗	GSK	II期	2020年3月2日
IL-17Rα	CJM112	諾華	II期	2021年10月8日
	AMG 827	安進	II期	2021年11月26日
IL13、TSLP	Lunsekimig	賽諾菲	II期	2025年2月18日
Fcε d 1	REGN1908-1909	再生元	II期	2021年7月1日
CD4	曲利組單抗	T-Balance Therapeutics GmbH	II期	2022年2月8日

附註：僅納入創新藥。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，根據CDE，中國有七種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體候選藥物處於臨床III期階段以及11種單克隆抗體候選藥物處於臨床II期階段。

行 業 概 覽

靶 點	藥 品 代 碼	公 司	臨 床 階 段	最 新 更 新 日 期
TSLP	Bosakitug	正大天晴藥業	III期	2025年3月7日
	特澤魯單抗	安進／阿斯利康	III期	2024年8月25日
	SHR-1905	恒瑞醫藥	III期	2025年7月30日
	MG014	湖南麥濟生物技術	II期	2025年4月28日
	CM326	康諾亞	II期	2023年6月7日
	AZD8630	阿斯利康	II期	2025年5月23日
IL-5	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年6月18日
	SHR-1703	恒瑞醫藥	II期	2025年6月6日
OX40	Rocatinlimab	安進	II期	2025年2月13日

靶 點	藥 品 代 碼	公 司	臨 床 階 段	最 新 更 新 日 期
IL-4R α	Comekibart	湖南麥濟生物技術	III期	2025年4月2日
	樂德奇拜單抗	康乃德生物醫藥	III期	2024年8月2日
	司普奇拜單抗	康諾亞	II/III期	2023年9月13日
	Telikibart	智翔金泰生物製藥	II期	2025年5月15日
	LQ036	上海洛啟生物醫藥	II期	2025年3月26日
IL-13. TSLP	Lunsekimig	賽諾菲	II期	2025年7月10日
	CM512	康諾亞	II期	2025年8月12日
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2025年2月13日
	JYB1904	江蘇濟燁生物製藥	II期	2025年3月12日

附註：僅納入創新藥。
此處僅列出II期或以上階段的臨床試驗。
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

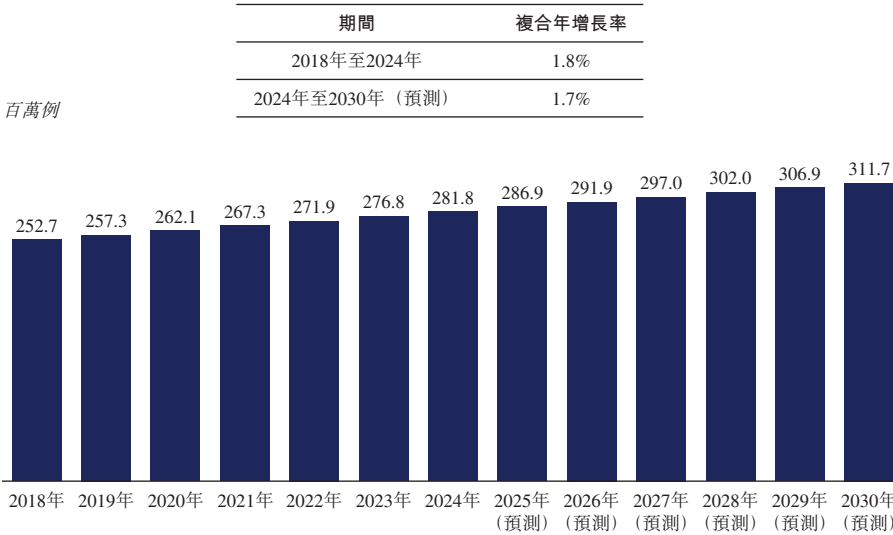
行業概覽

CRSwNP概覽

CRSwNP是一種以鼻腔和鼻竇黏膜的持續性炎症為特徵的疾病。鼻息肉是一種良性炎性突起物，呈雙側性，起源於乙狀竇，常延伸至中鼻甲下方的鼻腔。男性患病率較高，但女性患者的臨床症狀通常更為嚴重。CRSwNP約佔慢性鼻竇炎患者的25%至30%。雖然比例相對較低，但由於其複發率高且對生活質量有相當大的影響，因此具有重要的臨床意義。

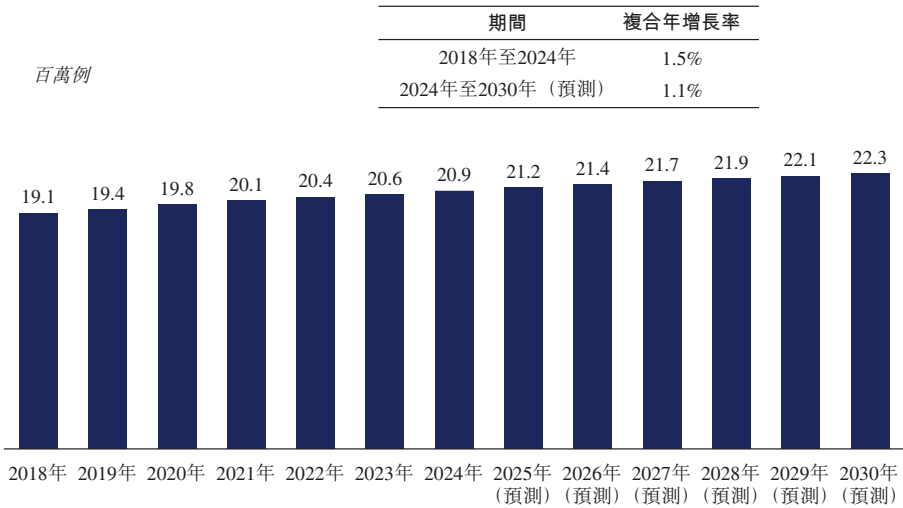
全球有大量的CRSwNP患者，其患病人數已從2018年的252.7百萬例增加至2024年的281.8百萬例，複合年增長率為1.8%。隨著CRSwNP患病率的不斷上升，預計到2030年，全球CRSwNP患者人數將達到311.7百萬例，複合年增長率為1.7%。中國有大量CRSwNP患者，其患病人數從2018年的19.1百萬例增加至2024年的20.6百萬例，複合年增長率為1.5%。預計到2030年，中國CRSwNP患者人數將達到22.3百萬例，複合年增長率為1.1%。

全球CRSwNP患病人數，2018年至2030年（預測）



行 業 概 覽

中國CRSwNP患病人數，2018年至2030年（預測）

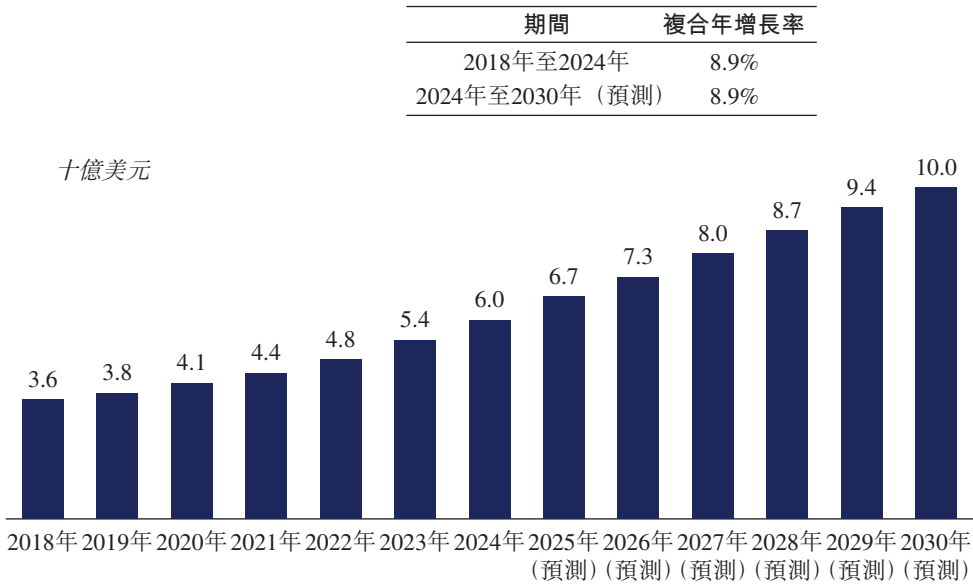


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球CRSwNP藥物的市場規模由2018年的36億美元增至2024年的60億美元，複合年增長率為8.9%。預計到2030年將增至100億美元，該期間複合年增長率為8.9%。

2018年至2024年，中國CRSwNP藥物的市場規模從人民幣6億元增加至人民幣13億元。預計到2030年將繼續增加至人民幣43億元，期間複合年增長率為21.3%。

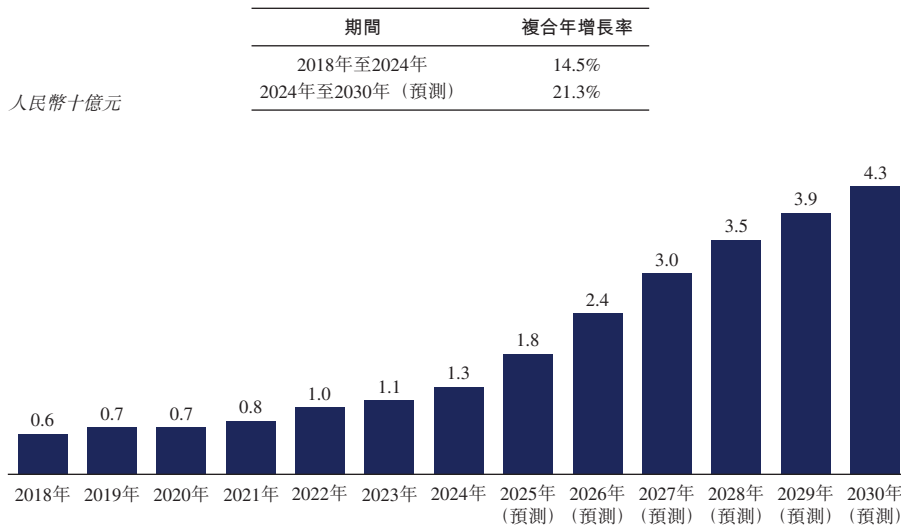
全球CRSwNP藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國CRSwNP藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國CRSwNP的治療模式

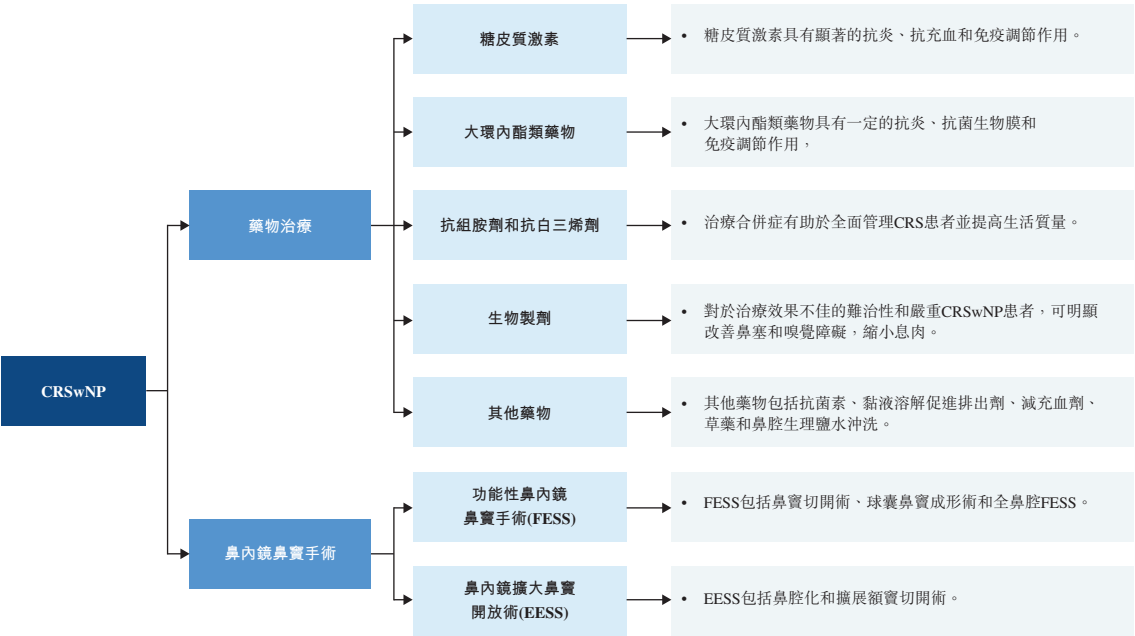
CRSwNP的治療需要根據病情分層。藥物治療是基本選擇，首選鼻用糖皮質激素，雖然起效較慢，對重症患者療效有限，但無創、副作用小。抗組胺劑通過阻斷組胺H1受體緩解過敏相關症狀，但其對鼻息肉縮小及鼻竇炎症控制作用微弱，故僅適用於混合過敏的患者。大環內酯類抗生素通過非抗菌性抗炎及免疫調節作用減輕炎症，但長期使用可能增加細菌耐藥性，且對體積較大的息肉縮小效果欠佳。用於治療CRSwNP的化學藥物主要緩解症狀，難以完全控制息肉生長與鼻竇炎症，對難治性病例療效有限，長期使用易引發局部或全身副作用，且停藥後複發率較高。

手術治療以功能性鼻內鏡鼻竇手術為基礎，通過切除息肉和打開鼻竇開口，可迅速改善鼻塞和嗅覺障礙。其特點是創傷小、恢復快，但術後復發率相對較高——總體復發率高達35%至38%，部分類型患者的復發機率甚至高達98%。此外，該疾病無法根治，需要結合圍手術期藥物治療以降低復發風險，少數患者可能會出現併發症。

行業概覽

生物治療是治療重度難治性CRSwNP的新興精準療法。抗IL-5/IL-5R藥物可通過靶向嗜酸性粒細胞減輕炎症反應，明顯縮小息肉體積，改善症狀。皮下注射副作用較小，但價格昂貴，需長期用藥。抗IgE藥物適用於嚴重過敏患者，間接抑制息肉生長，但對非過敏性息肉效果有限。

下圖說明了中國CRSwNP的治療模式：



資料來源：《慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2024)》、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，有三種用於治療CRSwNP的單克隆抗體藥物獲得FDA批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	FDA批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
IL-5	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2021年7月29日	2,302.1
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華／羅氏	2020年12月1日	4,455.8
IL-4Rα	度普利尤單抗	Dupixent	賽諾菲／再生元	2019年6月26日	14,336.7

附註：僅納入創新藥。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於最後實際可行日期，有兩種用於治療CRSwNP的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用（人民幣元）	是否納入國家醫保藥品目錄
IL-4Ra	司普奇拜單抗	康悅達	康諾亞	2024年12月23日	每2週給藥300mg	~2,400	否
IL-5	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2025年1月2日	每4週給藥100mg	~2,900	是

附註：僅納入創新藥。
根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有七種用於治療CRSwNP的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL33	Itepekimab	賽諾菲／再生元	III期	2025年8月7日
TSLP	特澤魯單抗	阿斯利康	III期	2025年7月25日
	Verekitug	Upstream Bio	II期	2025年8月15日
IL-5/IL-5R	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2024年6月18日
	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年3月25日
IL13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年7月16日
IL13、TSLP	Lunsekimig	賽諾菲	II期	2025年7月16日

附註：僅納入創新藥。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

於最後實際可行日期，根據CDE，中國有14種用於治療CRSwNP的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
TSLP	特澤魯單抗	安進／阿斯利康	III期	2025年4月9日
	Bosakitug	正大天晴藥業集團	III期	2025年7月17日
	CM326	康諾亞	II期	2025年5月30日
	GSK5784283	恒瑞醫藥	II期	2024年6月19日
IL-5/IL-5R	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2023年12月28日
	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年3月28日
IL-33	Itepekimab	賽諾菲	III期	2025年8月12日
IL-13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年2月14日
IL-4R α	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2024年12月20日
	SSGJ-611	三生國建藥業	III期	2024年10月10日
	Telikibart	重慶智翔金泰生物製藥	III期	2025年8月1日
	TQH2722	正大天晴藥業集團	II期	2024年8月2日
	QX005N	荃信生物	II期	2025年4月30日
IL-13、TSLP	CM512	康諾亞	II期	2025年8月3日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

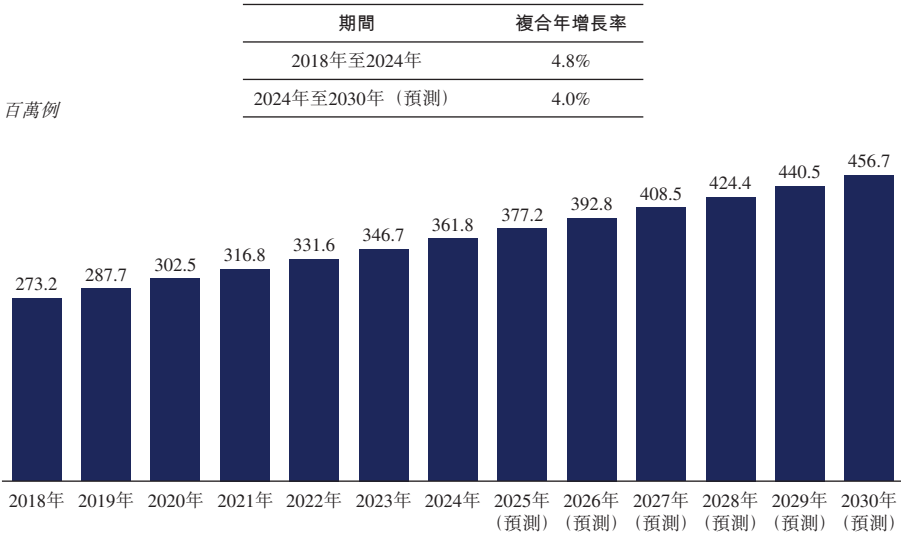
行業概覽

食物過敏概覽

食物過敏是一種由飲食成分（通常是蛋白質）引起的異常免疫反應，可通過IgE介導、非IgE介導或兩者結合的機制引發。臨床表現多種多樣，可影響皮膚、胃腸道、呼吸道和心血管系統，是導致過敏性休克的主要原因之一。在中國，6至11歲兒童的食物過敏患病率明顯高於成人，且患病率呈上升趨勢。研究表明，早期生活環境、腸道微生物群、飲食習慣、母嬰免疫互動等因素是導致口服免疫耐受形成失敗的關鍵因素。

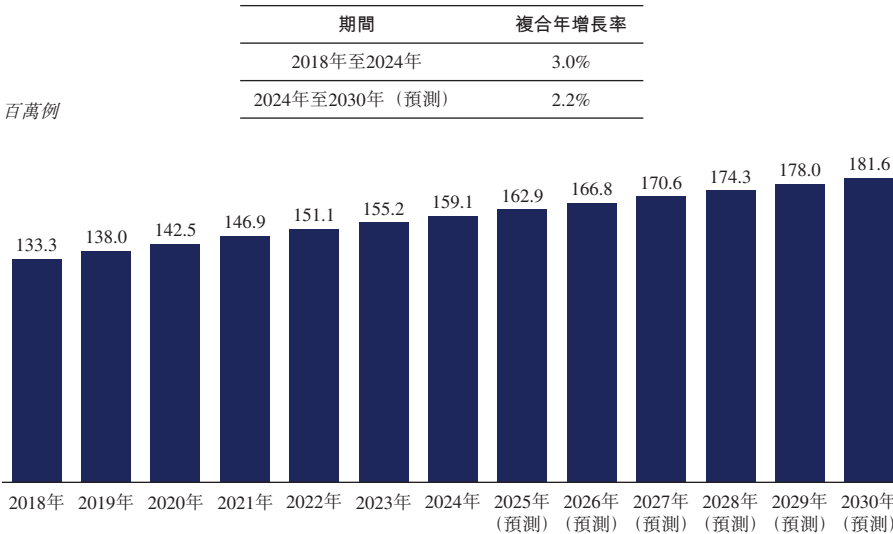
全球有大量食物過敏患者，其患病人數已從2018年的273.2百萬例增加至2024年的361.8百萬例，複合年增長率為4.8%。隨著食物過敏患病率的不斷上升，預計到2030年，全球食物過敏患者人數將達到456.7百萬例，複合年增長率為4.0%。中國有大量食物過敏患者，其患病人數從2018年的133.3百萬例增加至2024年的159.1百萬例，複合年增長率為3.0%。預計到2030年，中國食物過敏患者人數將達到181.6百萬例，複合年增長率為2.2%。

全球食物過敏患病人數，2018年至2030年（預測）



行業概覽

中國食物過敏患病人數，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

目前，全球及中國的食物過敏人群面臨諸多挑戰：尚無有效方法預防意外接觸過敏原引發過敏反應，且長期依賴嚴格規避避免接觸過敏原導致生活質量低下；兒童因免疫系統特點存在特殊的管理需求；現有療法療程長且副作用多。抗IgE抗體可靶向並結合游離IgE，阻斷過敏反應啟動。這能顯著提高患者對過敏原的耐受閾值，降低意外接觸風險，減輕長期飲食限制帶來的負擔，改善生活質量。隨著奧馬珠單抗獲批用於預防食物過敏，抗IgE抗體在食物過敏預防領域的治療潛力得到驗證。未來，抗IgE抗體藥物有望在食物過敏預防領域迅速拓展應用。

中國食物過敏的治療模式

食物過敏的主要治療方法包括避免接觸過敏原、藥物治療和過敏原特異性免疫治療。避免接觸過敏原可防止免疫激活，對輕度患者來說是最基本和有效的方法，但在日常生活中難以完全避免接觸過敏原，並可能影響生活質量。

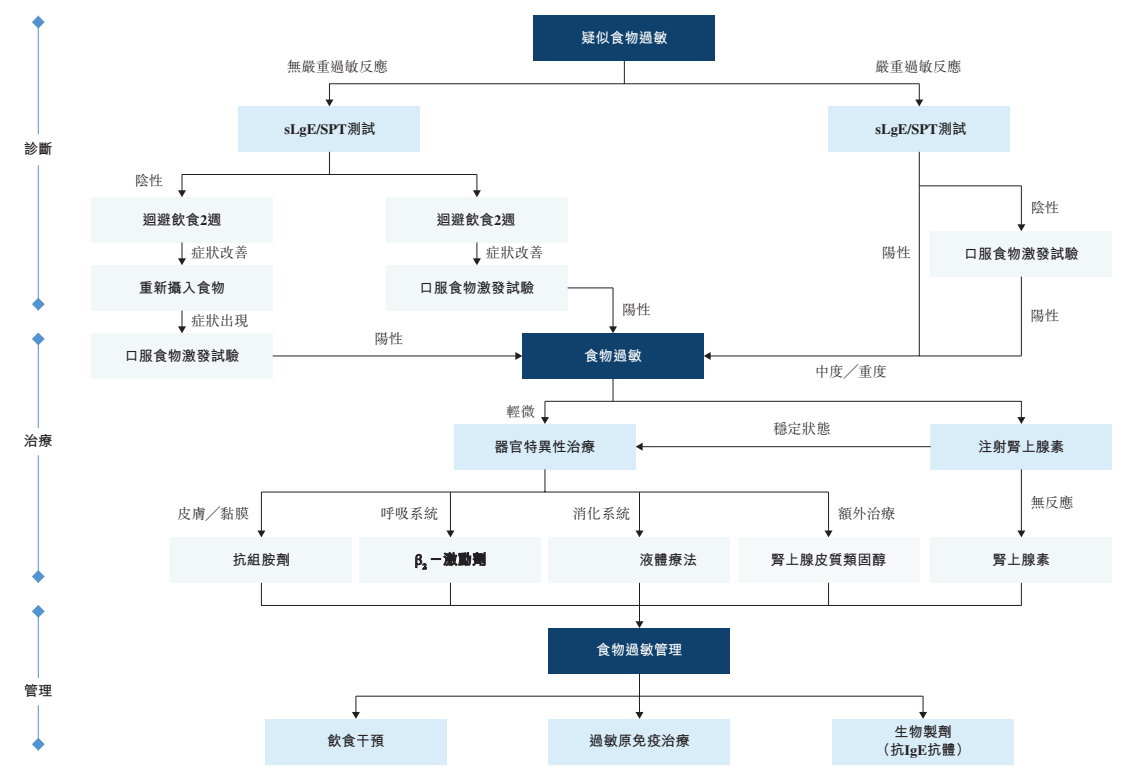
藥物治療是治療急性反應的一線方法。抗組胺劑，尤其是第二代抗組胺劑，可迅速緩解輕中度症狀，副作用較小，但對重症患者無效。糖皮質激素可在中重度反應的中發揮抗炎作用，但長期使用會帶來風險。腎上腺素可逆轉過敏性休克患者的呼吸和循環衰竭，從而挽救生命，但必須立即注射且無法預防複發。

行業概覽

過敏原特異性免疫治療通過長期、低劑量接觸過敏原來調節免疫反應。它將免疫平衡從Th2轉變為Th1，抑制IgE的產生，並增強調節性T細胞，有望實現長期緩解甚至治癒。然而，它需要長期治療、嚴格監測和患者的高度依從性。

生物製劑通過有針對性地調節免疫機制，可有效預防食物過敏。抗IgE生物製劑通過阻斷IgE與肥大細胞結合，從源頭上抑制過敏反應，可顯著降低致敏幾率，有效降低過敏發生風險。

下圖展示了中國食物過敏的治療模式：



資料來源：《兒童IgE介導食物過敏診斷和管理專家共識(2024)》、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，只有一種用於治療食物過敏的單克隆抗體藥物獲得FDA批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	FDA批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華／羅氏	2024年2月16日	4,455.8

行業概覽

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有三種用於治療食物過敏的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL4R	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	II期	2024年7月3日
IL33	Etokimab	AnaptysBio	II期	2023年7月27日
—	IGNX001	IgGenix	I期	2025年2月7日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：FDA、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場概覽

當免疫系統錯誤地攻擊人體自身的組織和器官時，就會引發自身免疫性疾病。免疫系統非但抵禦外部威脅，反而開始破壞自身細胞，導致炎症、疼痛和損傷。自身免疫性疾病可累及身體的幾乎所有部位，包括關節、肌肉、皮膚和器官。自身免疫性疾病的發病機制非常複雜，涉及遺傳、環境和免疫系統失調等多種因素。

根據一項研究，自身免疫性疾病累計影響了世界全球工業化國家人口的5%至10%。近年來，越來越多的數據證實，自身免疫性疾病在發展中國家的患病率也在上升，這使得自身免疫性疾病成為一種無處不在的全球現象，預計在未來幾十年內還會進一步上升。自身免疫性疾病會嚴重影響患者的健康和生活質量。這些疾病通常是慢性病，需要長期治療和健康管理。

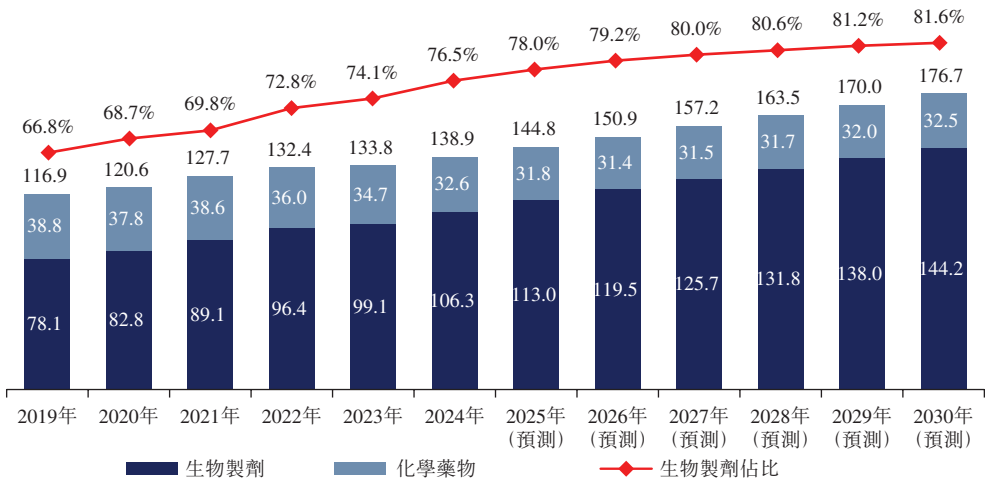
與傳統的化學藥物相比，生物製劑具有更好的安全性。由於生物製劑作用於特定靶點，因此對整個機體免疫系統的副作用較小，從而提高了患者的生活質量和治療依從性。全球自身免疫性疾病藥物市場由2019年的1,169億美元增至2024年的1,389億美元。預測到2030年將達到1,767億美元。生物製劑在治療自身免疫性疾病方面表現出很高的療效，帶動市場需求不斷增長。2024年，生物製劑市場佔全球自身免疫性疾病藥物市場的76.5%，預計到2030年將增至81.6%，達到1,442億美元。

行業概覽

全球自身免疫性疾病藥物市場，2019年至2030年（預測）

期間	化學藥物	生物製劑	整體
2019年至2024年	-3.4%	6.4%	3.5%
2024年至2030年（預測）	-0.1%	5.2%	4.1%

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

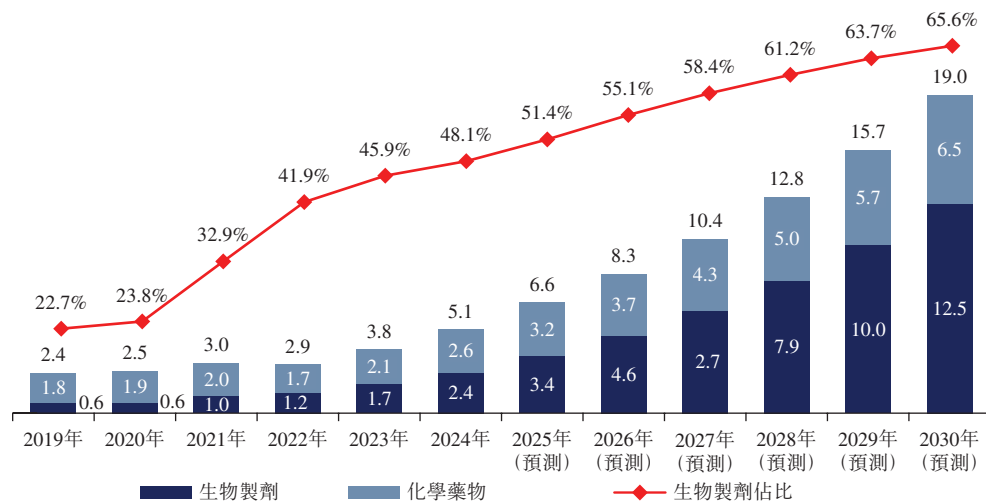
在各種自身免疫性疾病患病率不斷上升、大量臨床需求未得到滿足及研發取得重大進展等因素的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場近年來呈現快速增長態勢。市場規模由2019年的24億美元增至2024年的51億美元。預計到2030年將達到190億美元。2024年，生物製劑市場佔中國自身免疫性疾病藥物市場的48.1%，預計到2030年將增至65.6%，達到125億美元。

行業概覽

中國自身免疫性疾病藥物市場，2019年至2030年（預測）

期間	化學藥物	生物製劑	整體
2019年至2024年	7.6%	34.2%	16.8%
2024年至2030年（預測）	16.5%	31.7%	24.5%

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場的准入壁壘

技術壁壘

自身免疫性疾病藥物市場存在顯著的技術壁壘，主要體現在兩個方面。第一，研發难度大且程序複雜。由於這類疾病的發病機制複雜 — 涉及多種細胞因子、信號通路和免疫細胞的異常調控，藥物研發過程需要深入理解疾病機制以實現對免疫系統的精準調控，這對技術提出了極高的技術要求。第二，生產工藝高度複雜。作為關鍵組成部分，生物製劑涉及基因編輯、細胞培養、品質控制等多個複雜環節。這些工藝需要先進的生物技術和嚴格的質量管理體系，同時還需解決免疫原性等相關技術難題。

資金壁壘

自身免疫性疾病藥物的研發過程通常耗時漫長，從早期的實驗室研究到大規模臨床試驗，各個階段均需要持續且巨額的資金投入。此外，為滿足嚴苛的監管要求，企

行業概覽

業需建立符合GMP等標準的先進生產設施，這在建設及日常維護方面均需要大量資本支出。這些關鍵環節的累計成本形成了高額的資金需求，這對資金實力有限的新進入者構成挑戰，並可能影響其順利進入市場的能力。

長期研發週期壁壘

自身免疫性疾病藥物的完整研發週期 — 從早期的靶點識別、候選藥物篩選，到驗證療效與安全性的系統性臨床試驗，可能長達十年甚至更久，且研發週期的各階段研究推進均需要持續的資金投入。同時，鑒於該領域技術迭代速度快，企業須不斷加大以創新為導向的研發投入，以應對疾病機制的複雜性並保持競爭力，從而持續探索新的靶點及治療方法。

全球補體抑制劑市場概覽

補體系統是人體的一種自我保護機制。補體系統的異常激活與各種疾病的發生和發展有關。補體抑制劑的應用為PNH、aHUS等多種罕見病的治療帶來了里程碑式的突破。近年來，補體抑制劑的應用也逐漸擴展到其他補體相關疾病領域。

補體抑制劑的作用原理是靶向補體系統的關鍵蛋白（如C3、C5、D/B因子），阻斷其激活途徑（經典途徑、凝集素途徑、旁路途徑），精確抑制補體的過度激活。例如，C5抑制劑（如依庫珠單抗）可阻止C5裂解為促炎因子C5a和膜攻擊複合物C5b，而C3抑制劑（如佩格塞塔科普蘭）可阻斷補體級聯的中心節點 — C3轉化酶，減少炎症和組織損傷。有些藥物還能模擬天然調節蛋白(CD55/CD59)，從而保護宿主細胞免受誤導性攻擊。

補體抑制劑（如C5抑制劑依庫珠單抗及瑞利珠單抗和C3抑制劑佩格塞塔科普蘭）是治療PNH的里程碑，尤其適用於典型或合併骨髓衰竭的PNH患者。通過阻斷補體末端通路（C5抑制劑）或上游C3激活（C3抑制劑），可顯著降低血管內溶血和血栓形成的風險，並改善貧血和生活質量。瑞利珠單抗半衰期長，可延長用藥間隔，而新型C3抑制劑可同時抑制C3介導的血管外溶血。

行業概覽

補體抑制劑市場的增長驅動因素

適應症從罕見病向常見病延伸

起初，補體抑制劑藥物主要針對PNH、aHUS、視神經脊髓炎譜系疾病（「NMOSD」）等罕見病。然而，近年來其適應症範圍迅速拓展，從罕見病延伸至IgAN、年齡相關性黃斑變性等常見慢性病。適應症的拓展擴大了潛在適用患者群體，推動補體藥物市場規模持續增長，為市場帶來了廣泛的疾病覆蓋範圍和商業化機遇。

補體抑制劑新靶點的研發進展迅速

隨著補體藥物的全球商業價值日益得到認可，創新產品的示範效應逐漸顯現，國內製藥企業正加速佈局新靶點領域。該領域的藥物形式愈發多樣化，從單靶點藥物向多靶點藥物及更廣泛的治療方式演進。靶點多樣性及研發效率的提升，正助力中國藥企打破國際壟斷、實現國產替代，並增強市場競爭力。

政策支持與醫保機制推動市場滲透率提升

中國的國家醫保藥品目錄持續擴容，納入創新藥的趨勢明確。2024年國家醫保藥品目錄調整聚焦新型創新療法，多款創新藥通過價格談判成功進入目錄。這將大大減輕患者的經濟負擔，提高臨床可及性。同時，國家藥監局為用於罕見病及重大疾病的創新藥設立了包括優先審評、附條件批准在內的綠色通道，大幅縮短了新療法的上市時間。預計未來，國產及進口補體藥物均將加速實現市場准入，為市場的持續增長提供強有力的制度支持。

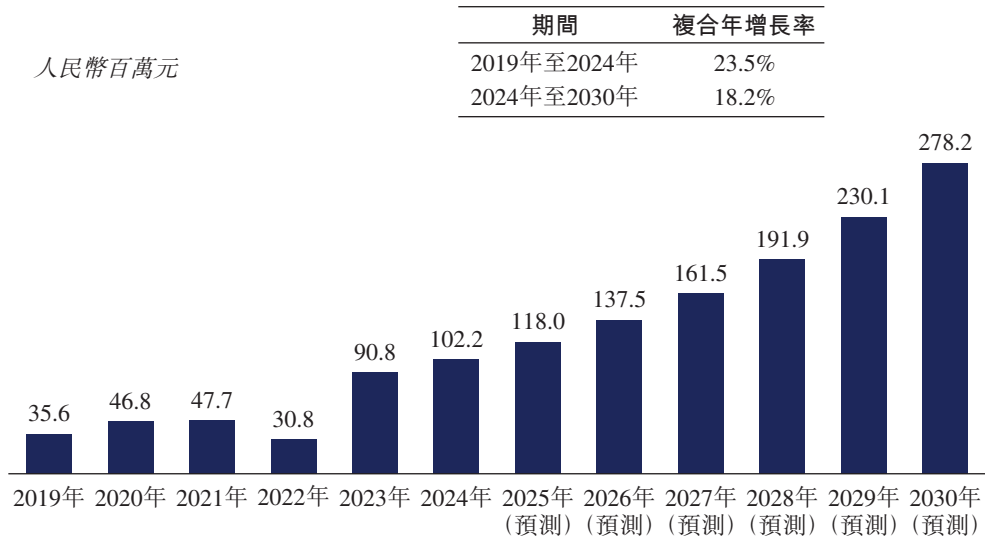
補體抑制劑的市場規模

全球補體抑制劑市場因補體治療領域的密集研發活動及商業價值的持續釋放而備受關注。2024年，全球補體抑制劑市場規模達到7,241.7百萬美元。受適應症擴展、新型治療模式湧現及龐大未滿足臨床需求驅動，預計未來全球補體抑制劑市場將實現快速增長。

行業概覽

依庫珠單抗於2023年被納入國家醫保藥品目錄後，其市場滲透率顯著提升，推動中國補體抑制劑市場進一步擴大。中國補體抑制劑市場規模將從2019年的人民幣35.6百萬元增至2024年的人民幣102.2百萬元，複合年增長率為23.5%。隨著新適應症的拓展以及新補體抑制劑獲批，中國補體抑制劑市場規模有望進一步擴大，到2030年將增至人民幣278.2百萬元，期間複合年增長率為18.2%。

中國補體抑制劑市場規模，2019年至2030年（預測）



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

補體抑制劑市場的准入壁壘

研發的技術要求高

補體系統由多種蛋白質組成，通過經典途徑、凝集素途徑及旁路途徑激活。這三種補體激活信號通路既各有不同，又存在深度關聯。其複雜性意味著，在藥物研發過程中必須特別關注體外功效方法的特異性，從而加大了製藥企業的研發難度。

補體級聯反應系統的複雜性需要多靶點調控，形成巨大的市場進入壁壘

補體抑制劑開發中對多靶點調控的內在要求，根本上源於補體級聯反應系統複雜的特性，這構成了該領域的巨大市場准入壁壘。補體系統的複雜性體現在一系列相互關聯的生物學挑戰中，這些挑戰需要整合的解決方案。目前，特定疾病中補體介導的分子機制尚未完全闡明，導致難以精確調控致病通路，並直接增加了治療方案設計的複雜性。此外，補體系統內多重冗餘通路之間存在緊密的代償性相互作用，這意味著單一通路或靶點的抑制往往無法實現持續的治療效果，甚至可能因代償性激活而導致治療反應減弱。因此，需要多靶點協同抑制才能有效改善臨床結果。

行業概覽

藥品價格高昂且醫保覆蓋有限

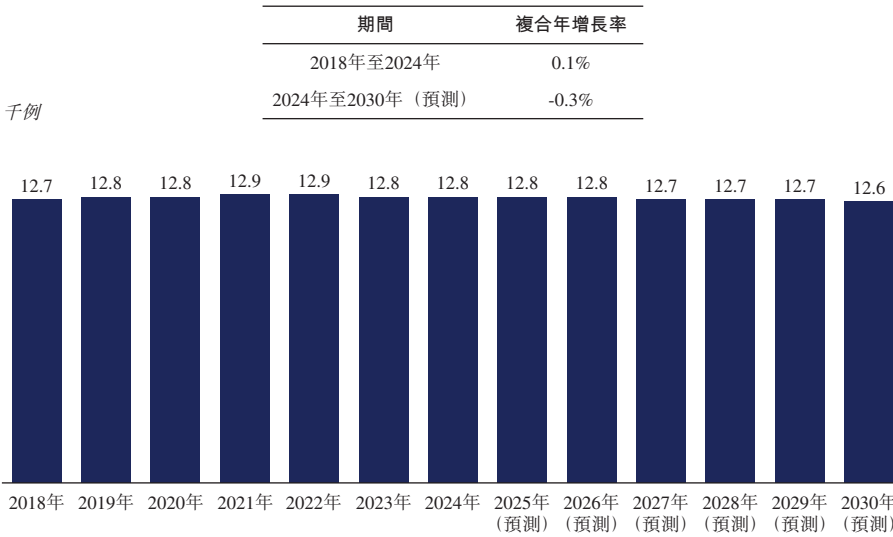
補體抑制劑通常需要長期使用，導致治療成本高昂。儘管全球已有多款補體抑制劑獲批，但在中國，僅有少數針對特定適應症的此類藥物被納入醫保，且報銷範圍有限。報銷政策、市場准入壁壘等因素進一步阻礙了藥物的可及性及臨床應用。因此，開發具有更廣泛適應症覆蓋範圍的療法（尤其是針對常見疾病）是行業面臨的一個關鍵挑戰。

PNH是一種罕見疾病，臨床表現為多種症狀，其中最常見的是溶血性貧血、血紅蛋白尿以及包括疲勞和氣短在內的軀體症狀。與PNH相關的其他症狀還包括血栓形成、腎功能不全，在後期病程中甚至會出現骨髓衰竭。該病具有遺傳性，突變發生在X連鎖基因上。

PNH的發生是由於造血干細胞發生了基因突變。這種X染色體磷脂酰肌醇聚糖A基因的突變導致糖基磷脂酰肌醇蛋白缺乏，而GPI蛋白負責將其他蛋白分子固定在紅細胞表面。負責調節補體活性的蛋白質，特別是CD55和CD59，因此無法附著在受PNH影響的細胞上。補體抑制作用的喪失導致PNH細胞產生慢性補體介導的溶血。如果補體系統因手術、創傷或其他炎症誘因導致的應激反應而被激活，這種慢性溶血狀態就會加劇。

2018年至2024年，中國PNH的患病人數從12,700例波動到2024年的12,800例，複合年增長率為0.1%。預計到2030年，中國的PNH患病人數將達到12,600例。

中國PNH患病人數，2018年至2030年（預測）

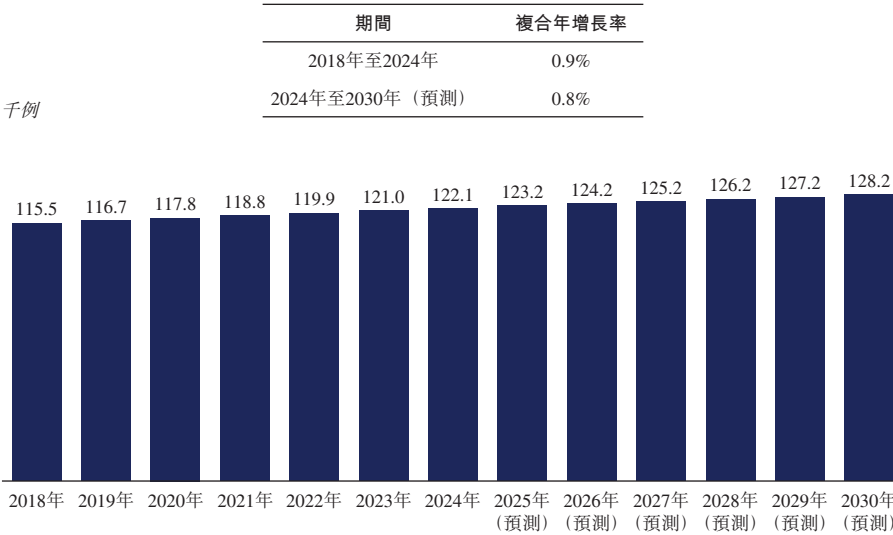


資料來源：《中華血液學雜誌 (2024年)》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2018年至2024年，全球PNH患病人數從115,500例波動至2024年的122,100例，複合年增長率為0.9%。預計到2030年，全球PNH患病人數將達到128,200例。

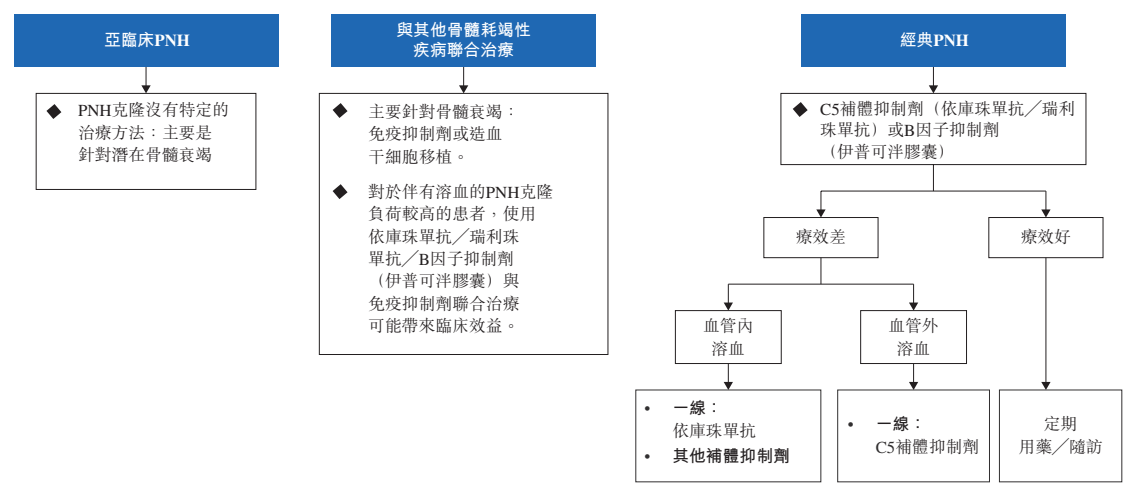
全球PNH患病人數，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

PNH的治療模式：補體抑制劑（如C5單克隆抗體依庫珠單抗或B因子抑制劑）是控制血管內溶血和預防典型患者血栓形成的首選藥物；合併骨髓衰竭的患者需要聯合使用免疫抑制劑（例如環孢素A/ATG）和促進血療法；亞臨床型只需處理潛在的骨髓衰竭。對於難治性病例或已發展為MDS／白血病的病例，以及年輕的高危患者，可考慮異基因HSCT。併發症的處理包括抗凝治療血栓形成、保護腎功能、妊娠期多學科監測，如果C5抑制劑引發血管外溶血，可聯合使用糖皮質激素或近端補體抑制劑。

行業概覽



資料來源：《中華血液學雜誌（2024年）》、弗若斯特沙利文分析

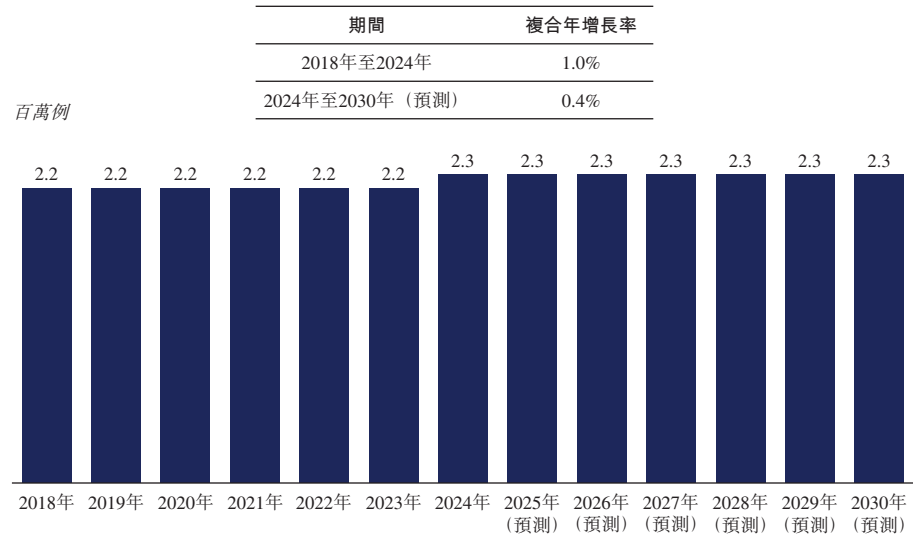
IgAN是一種腎炎綜合徵，是以IgA免疫複合物沉積於腎小球為特徵的慢性腎小球性腎炎的一種形式。它是全球最常見的腎小球性腎炎。IgAN是目前全球最常見的原發性腎小球性腎炎，20%至40%的患者會在確診後20年內發展為終末期腎病。

在IgAN中，異常的IgA1糖基化和免疫複合物沉積主要通過凝集素和旁路途徑（而不是經典途徑）激活補體導致腎損傷。這一機制強調了補體是一種治療靶點，可用於阻斷IgAN的炎症和纖維化級聯反應。

中國有大量IgAN患者，其患病人數正從2018年的220萬例增加至2024年的230萬例，複合年增長率為1.0%。隨著IgA腎病患病人數的增加，預計2030年中國IgAN患者人數將達到230萬例。

行 業 概 覽

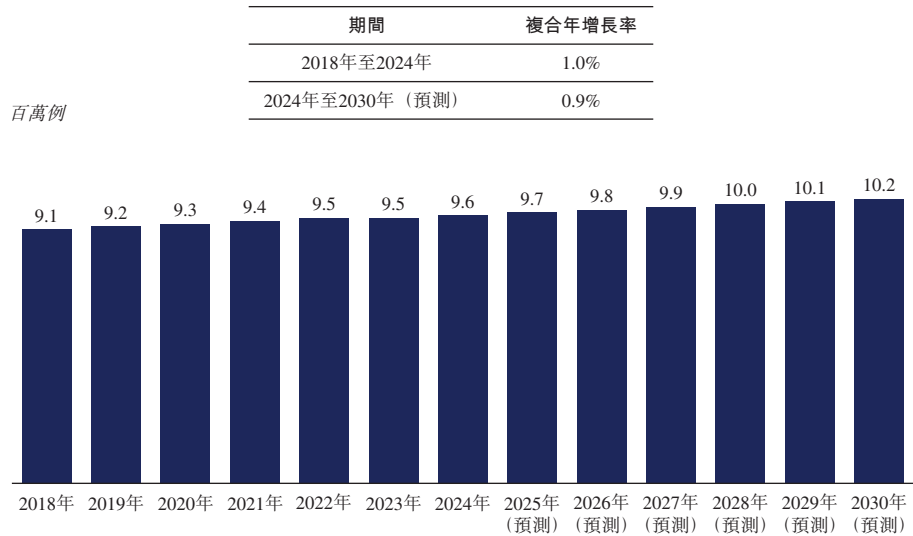
中國IgA腎病患病人數，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球有大量IgAN患者，其患病人數正從2018年的910萬例增加至2024年的960萬例，複合年增長率為1.0%。隨著IgAN患病人數的不斷上升，預計2030年全球IgAN患者人數將達到1,020萬例。

全球IgA腎病患病人數，2018年至2030年（預測）

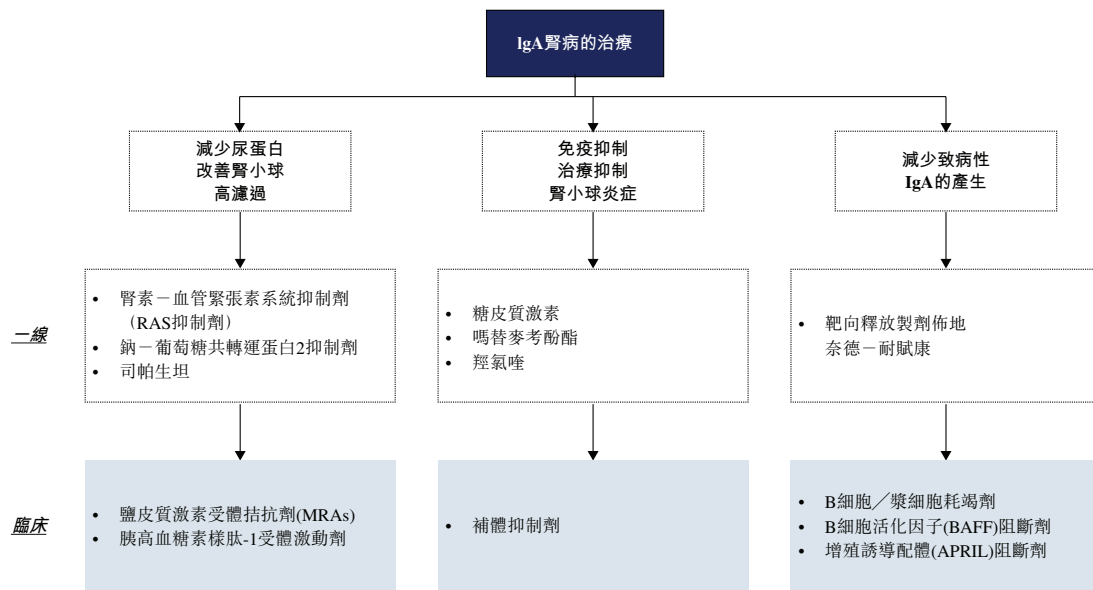


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國IgAN的治療模式

IgAN是全球最常見的原發性腎小球疾病，大多數患者病情進展緩慢，因此成為終末期腎病的主要原因之一。傳統治療主要集中在支持性護理和免疫抑制，但預後仍不理想，因為即使蛋白尿控制良好，仍有相當一部分患者會發展為腎衰竭。近年來，隨著對該病發病機制認識的不斷深入，治療策略已轉向多靶點綜合治療。這包括減少致病性IgA、抑制局部腎臟炎症和提供支持療法。目前，新型補體抑制劑藥物的研發已取得重大進展。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

C3G是一種罕見的腎臟疾病，也是腎小球疾病的一種。其特點是補體C3在腎小球內異常沉積，導致腎小球結構和功能受損。C3G是一種由補體過度激活介導的罕見腎病，有兩大亞型：緻密物沉積病（「DDD」）和C3腎小球腎炎（「C3GN」）。DDD和C3GN均為C3G的亞型，其特徵是補體旁路途徑失調和腎小球內以C3沉積為主，其中DDD的特徵是腎小球基底膜內有電子緻密沉積物，而C3GN在系膜區或內皮下呈現不規則或顆粒狀沉積物。

近年來，隨著對C3G臨床研究的不斷深入，補體旁路途徑的過度激活已被公認為是C3G的主要發病機制。補體旁路途徑的過度激活可導致C3在腎小球內裂解，引發C3沉積和炎症，從而導致腎損傷和腎衰竭。

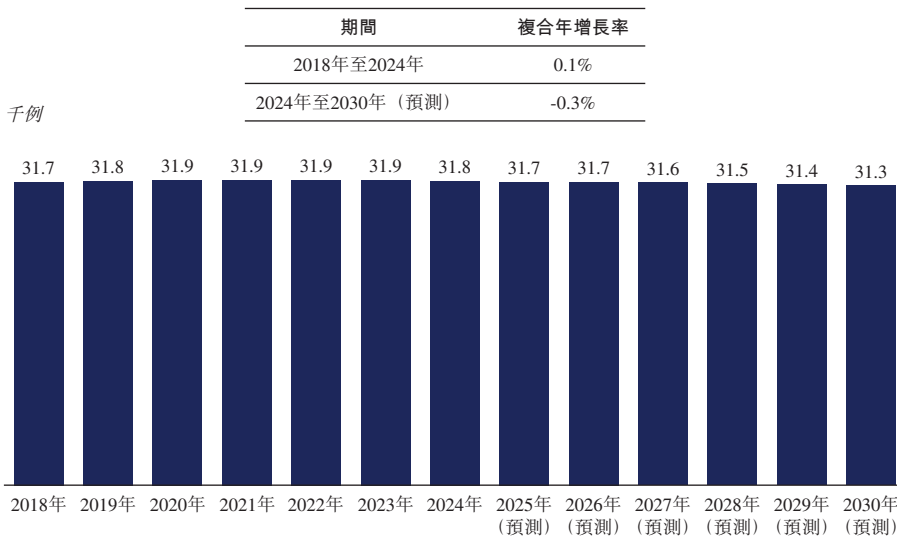
行業概覽

C3G的臨床表現具有高度異質性，因此其診斷具有挑戰性。在C3G的腎臟表現中，血尿和蛋白尿最為常見。此外，患者還可能出現急性腎炎綜合徵、腎病綜合徵，甚至腎小球濾過率下降和肌酐升高等表現。除腎臟受累外，一些患者還可能出現腎外表現，如視網膜玻璃體疣沉積和獲得性部分脂肪營養不良。

C3G的治療應結合補體途徑的基礎失調，採用涵蓋基礎治療、免疫抑制／補體抑制及對症治療的綜合治療策略。常規的免疫抑制劑（皮質類固醇聯合細胞毒性藥物）仍是一線治療方案。C3G的治療明顯受限，因為缺乏特異性靶向藥物，且依賴療效有限的非特異性免疫抑制劑，無法有效阻止疾病進展。補體抑制劑為難治性病例提供了新的治療選擇。未來隨著對補體調節機制研究的深入，有望推動開發更精確、更具針對性的治療手段。

C3G的患病人數將從2018年的31,700例增加至2024年的31,800例，複合年增長率為0.1%。預計到2030年，中國的C3G患者人數將達到31,300例，2024年至2030年的複合年增長率為-0.3%。

中國C3G患病人數，2018年至2030年（預測）

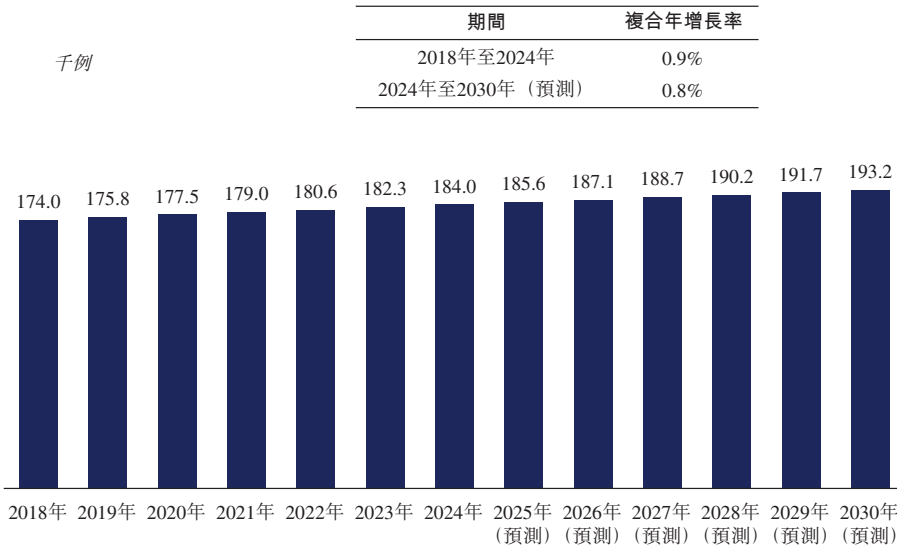


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球C3G的患病人數從2018年的174,000例增長至2024年的184,000例，複合年增長率為0.9%。預計2030年全球C3G患者人數將達到193,200例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%。

行業概覽

全球C3腎小球病患病例，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

LN是自身免疫性疾病系統性紅斑狼瘡最常見的嚴重併發症之一，主要由免疫系統異常激活後產生的自身抗體攻擊腎臟組織所致。LN不僅是紅斑狼瘡患者病情進展和預後不良的重要原因，也是導致終末期腎病（如腎衰竭）的常見誘因之一。

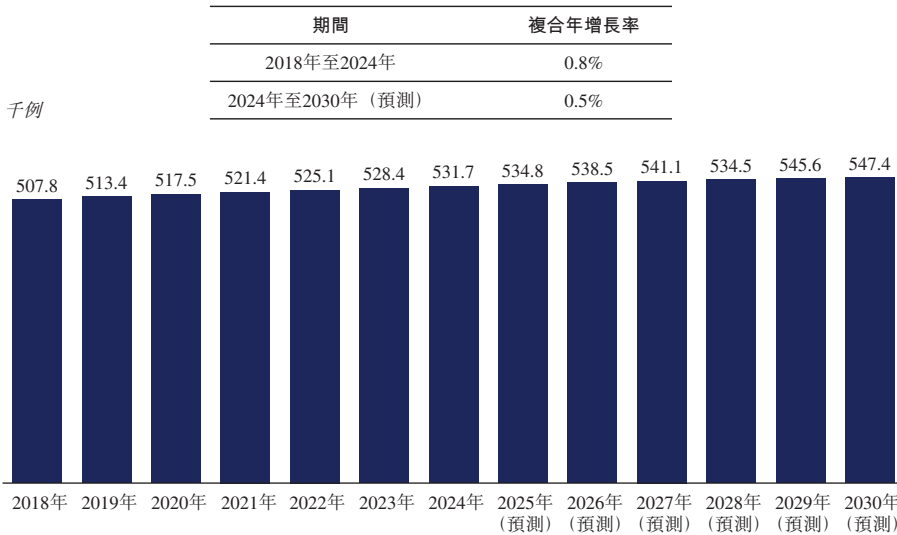
在發病機制方面，系統性紅斑狼瘡患者的自身抗體（如抗核抗體及抗雙鏈DNA抗體）會與體內抗原結合形成免疫複合物。這些複合物隨血液循環沉積在腎臟的腎小球、腎小管或腎間質，引發局部炎症反應。

LN的治療遵循個體化和長期連續的原則，以糖皮質激素和羥氯喹為基礎藥物。根據病理分型（如I型、II型、III/IV型、V型）及疾病特點，選擇適當的免疫抑制方案，包括與嗎替麥考酚酯、環磷酰胺、他克莫司聯用，或採用多靶點療法及生物製劑（如貝利尤單抗或利妥昔單抗）。LN的治療存在明顯的局限性。目前的方案主要是激素聯合免疫抑制劑，但患者對治療應答差異顯著，耐藥或部分應答的患者比例較高。長期用藥伴隨明顯副作用，影響治療的連續性。

行業概覽

LN的患病人數從2018年的507,800例增加至2024年的531,700例，複合年增長率為0.8%。預計到2030年，中國狼瘡性腎炎患者人數將達到547,400例。

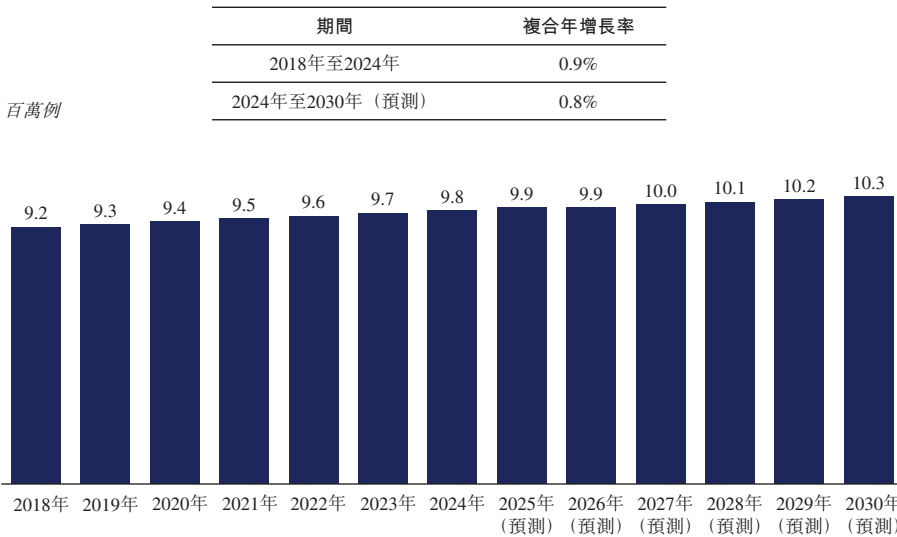
中國LN的患病人數，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球LN的患病人數從2018年的9.2百萬例增加至2024年的9.8百萬例，複合年增長率為0.9%。預計到2030年，全球狼瘡性腎炎患者人數將達到10.3百萬例。

全球狼瘡性腎炎的患病人數，2018年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

補體抑制劑的全球競爭格局

於最後實際可行日期，FDA已批准四種原研C5補體生物抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
可伐利單抗	PIASKY	C5	羅氏製藥	PNH	2024年6月20日	19.7
帕澤利單抗	VEOPOZ	C5	再生元製藥	CHAPLE	2023年8月18日	不適用
瑞利珠單抗	ULTOMIRIS	C5	Alexion Pharmaceuticals	PNH/ aHUS/MG/NMO	2018年12月21日	3,924.0
依庫珠單抗	SOLIRIS	C5	Alexion Pharmaceuticals	PNH/aHUS/ NMO/MG	2007年3月16日	2,588.0

資料來源：截至2025年8月17日，FDA、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，FDA已批准了一種原研C3補體抑制劑。目前，中國尚無獲批准的C3補體抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
佩格塞塔科普蘭	SYFOVRE	C3	Apellis Pharmaceuticals	地圖樣萎縮(GA)	2023年2月17日	611.9
佩格塞塔科普蘭	EMPAVELI	C3	Apellis Pharmaceuticals	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)	2021年5月14日	98.1

資料來源：截至2025年8月17日，FDA、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

於最後實際可行日期，國家藥監局已批准了四種補體抑制劑。其中三種補體抑制劑為靶向C5的生物製劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	月度治療費用 (人民幣元)	是否納入國家 醫保藥品目錄
伊普可泮	Fabhalta	CFB	諾華製藥	PNH/C3G	2024年4月24日	~18,900	是
瑞利珠單抗	Ultomiris	C5	阿斯利康	AChR-gMG	2025年4月15日	不適用	否
可伐利單抗	Piasky	C5	羅氏製藥	aHUS/PNH	2024年2月6日	不適用	否
依庫珠單抗	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/AChR-gMG	2018年9月4日	~4,600	是

* 附註：批准日期指首次批准日期；
根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：截至2025年8月17日國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有四種靶向C5或C3的補體生物抑制劑正在進行臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
KRIYA-825	C5 & C3b	Kriya Therapeutics, Inc.	I/II	地圖樣萎縮	2025年1月3日
KP104	C5 & CFH	Kira Pharma	II	PNH, C3G, IgA	2022年8月24日
CAN106	C5	諾愛藥業（上海）有限公司	I	PNH	2021年10月14日
NGM621	C3	NGM Biopharmaceuticals	II	地圖樣萎縮	2020年7月10日

資料來源：截至2025年8月17日ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於最後實際可行日期，中國有五種靶向C5或C3的補體抑制劑正在進行臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次上市日期
LP-005	C5 & C3b	天辰生物醫藥	II	PNH	2024年7月22日
EA5	C5	Lan-yi Therapeutics, Ltd	I	PNH	2025年1月3日
帕澤利單抗	C5	再生元製藥	III	gMG	2024年5月25日
KP104	C5 & CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、IgA	2022年8月24日
CAN106	C5	諾愛藥業（上海）有限公司	I/II	PNH	2022年2月10日

資料來源：截至2025年8月17日CDE、弗若斯特沙利文分析

補體抑制劑的痛點

基礎研究的支持不足限制了臨床轉化的效率

多種疾病的補體異常激活發病機制複雜，涉及不同的補體途徑和多靶點調控。與歐美成熟市場相比，中國在補體生物標誌物、患者分層、療效預測及耐藥機制方面的研究起步較晚，缺乏大規模臨床隊列和真實世界數據的積累。目前，國內臨床醫生對補體抑制劑的使用途徑了解有限，缺乏精準篩查和動態監測機制，導致用藥效果不穩定，療效預測不足。這也制約了補體藥物在常見病和多種疾病適應症中的推廣和規範應用。

罕見病和常見病適應症治療方案匱乏

中國批准上市的補體抑制劑數量極為有限，主要集中在PNH、aHUS、視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)等少數罕見病。大多數補體相關疾病仍處於「無標準化靶向治療」狀態。適應症拓展的滯後制約了臨床治療水平的提高。

此外，國內補體系統相關疾病的診斷率較低，很多患者未能得到及時診斷和治療。大量患者長期依賴激素、免疫抑制劑等傳統治療方案，療效差、副作用大，導致巨大的臨床空白和需求未得到滿足。

行業概覽

藥品可及性和醫療保險實施障礙突出，給患者帶來沉重的用藥負擔

中國針對補體抑制劑（用於治療PNH、aHUS等罕見病）的報銷體系仍在優化過程中。儘管部分補體抑制劑（如依庫珠單抗）已納入國家醫保藥品目錄，但由於患者自付比例較高、地區間報銷比例差異顯著，患者仍面臨沉重的經濟負擔。此外，部分新型或高成本補體抑制劑尚未納入國家醫保保障範圍，給患者帶來較大經濟壓力。雖然醫保政策提升了藥品可及性，但受醫院採購配額限制、藥品支出控制及醫保預算約束等因素影響，不同地區政策執行存在差異，這對需要長期使用此類特殊藥物的患者群體影響尤為突出。

單一靶點補體療法療效有限

以補體為基礎的療法在臨床應用中仍然面臨著顯著的挑戰。一個核心限制在於單一靶點補體療法的療效不足。由於補體系統是一個高度相互關聯的級聯網絡，針對單一成分的干預措施只能調節一個特定的途徑。這種方法無法解決疾病進展的多方面病理機制，導致對疾病進程的抑制不徹底。這種部分抑制不僅可能導致治療效果不理想，還可能使疾病通過未受影響的途徑發展。這些因素共同對補體靶向藥物的臨床應用和發展構成了重大制約。

補體抑制劑的未來趨勢

多靶點和聯合療法研發的不斷創新

目前，C5靶向藥物主導著補體抑制劑市場。然而，隨著人們對補體級聯激活途徑認識的加深，C3和MASP-2等上游靶向藥物也逐漸出現。其中，C3抑制劑作為補體激活的核心樞紐，具有更廣泛的適應症覆蓋潛力，已成為中國補體藥物研發的研究熱點。目前，國內多家企業正在積極推進針對C3、CFB及C5雙靶點的創新藥管線。未來，多靶點聯合抑制策略也將成為新的研發方向，不僅能提高治療效果，還能減少長期單靶點抑制引起的免疫副作用。

行業概覽

適應症拓展和跨學科治療領域的突破

補體藥物原本用於治療PNH、aHUS和NMOSD等罕見血液病和神經系統疾病，隨著適應症範圍不斷擴大，目前正加速向欠常見疾病（如IgAN、C3G）和自身免疫性疾病滲透。未來，隨著補體異常激活機制的進一步探索，補體藥物有望跨學科應用於眼科、風濕病、腎臟病、神經系統疾病、移植排斥、腫瘤免疫微環境調控等新興領域。值得注意的是，中國擁有龐大的IgAN等疾病患者群體，大量臨床需求尚未得到滿足，成為潛在市場增長的主要驅動力。

優化治療成本，提高可及性，推動市場滲透

靶向C3、CFB、C5和其他靶點的多種產品已進入臨床II至III期，其中一些已達到國際同步研發水平。預計未來幾年，首批國產補體抑制劑將獲批上市，打破進口藥壟斷，這將大幅降低治療成本，提高國內患者的用藥可及性，提升中國企業在全球補體藥物市場的影響力。同時，隨著國家醫保談判、地方醫保政策、罕見病專項保障機制的不斷推進，補體藥物的醫保覆蓋面和報銷比例也將逐步提高。

與單靶點補體抑制劑相比，多靶點藥物具有更多潛在療效優勢

與單靶點補體抑制劑相比，多靶點補體抑制劑顯示出更多潛在療效優勢，發展趨勢日益明顯。通過同時作用於補體級聯的多個關鍵節點，該等抑制劑可以更全面地阻斷疾病的複雜病理機制。例如，在PNH等疾病中，它們既能抑制上游C3介導的血管外溶血，又能抑制下游C5相關的末端通路效應，從而解決了單靶點藥物無法覆蓋所有病理環節的局限性。這種多維干預方法不僅能提高整體療效，還能降低單一途徑被阻斷後激活旁路途徑而產生耐藥性的風險，確保療效更持久、更穩定。此外，針對不同疾病的具體病理特徵，多靶點藥物可以靈活組合靶點，實現更精準的個體化治療，拓展了在神經免疫、腎臟疾病等領域的應用。

行業概覽

中國補體抑制劑領域市場交易激增

儘管中國補體抑制劑領域的交易頻率尚未達到腫瘤等熱門領域的水平，但受全球關注度持續升溫及市場明顯增長跡象推動，該領域正逐漸獲得動力。阿斯利康對 Alexion 的標誌性收購，顯著提升了補體抑制劑的全球關注度，致使依庫珠單抗等核心產品通過國家醫保談判不斷擴大其在中國的市場覆蓋。雖然國內藥企尚未進行同等規模的跨境併購，但正通過許可協議及研發合作積極拓展佈局。

行業資料來源

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對我們的市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各個行業的戰略及市場規劃。我們將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，原因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解我們的市場。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編製報告。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括進行未來預測所使用的假設），均屬真實、正確及無誤導成分。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣580,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編寫任何其他行業報告。我們經合理審慎考慮後確認，自弗若斯特沙利文編製的報告日期以來，市場資料並無發生可能在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料的不利變動。

監管概覽

本節列出了可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

監管機構

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。藥品審評中心（「**CDE**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評，以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛健委是負責公共衛生的主要監管機構，其主要負責擬定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，並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局是中國國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務相關的醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

非臨床研究及動物試驗

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（於2018年3月被撤銷，其職能由新組建的國家市場監管總局承接）（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。根據國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》列出了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

根據全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》

監管概覽

(「《藥品管理法》」) 進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監局批准並在境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗階段

根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在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。

根據《藥品註冊管理辦法》，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在CDE網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全

監管概覽

性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向CDE報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發過程中，經申請人提出，由藥品審評中心項目管理人員與申請人指定的藥品註冊專員共同商議，並經藥品審評中心適應症團隊同意，就現行藥物研發與評價指南不能涵蓋的關鍵技術等問題進行溝通交流。溝通交流會議分為I類、II類和III類會議。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

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

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

根據國家食藥監局於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》，由國家藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步提出優化藥品臨床試驗的審批程序。

監管概覽

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

根據科學技術部（「科技部」）於2023年7月14日頒佈的《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》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並向科技部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督檢查和行政處罰相關事宜。

監管概覽

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

新藥申請、註冊及上市許可

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》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》，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臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。根據《藥品註冊管理辦法》，於完成藥學、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，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

加快註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈並實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步指出加快上市審評審批。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序等不同類型藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產許可與委託生產

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應

監管概覽

當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。

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日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後延續。

藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」），對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業藥品生產活動全面負責。

監管概覽

2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，同時廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP相關內容開展現場檢查；而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規、GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

藥品經銷

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人自行銷售藥品的，應當具備以下條件：(i)有依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員；(ii)有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施和衛生環境；(iii)有與所經營藥品相適應的質量管理機構或者人員；(iv)有保證藥品質量的規章制度，並符合國務院藥品監督管理部門依據本法制定的藥品經營質量管理規範要求。

藥品生產企業生產藥品後直接銷售，無須取得《藥品經營許可證》和GSP認證，但是，若藥品生產企業經營非本企業生產的藥品，應當取得《藥品經營許可證》和GSP認證。

監管概覽

藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「**持有人**」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

有關醫藥行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈

監管概覽

的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

商業保險

根據2016年10月中國共產黨中央委員會和國務院聯合發佈的《「健康中國2030」規劃綱要》，健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險和商業健康保險為補充的多層次醫療保障體系。整合城鄉居民基本醫保制度和經辦管理。健全基本醫療保險穩定可持續籌資和待遇水平調整機制，實現基金中長期精算平衡。完善醫保繳費參保政策，均衡單位和個人繳費負擔，合理確定政府與個人分擔比例。改進職工醫保個人賬戶，開展門診統籌。進一步健全重特大疾病醫療保障機制，加強基本醫保、城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助等的有效銜接。

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《基本醫療保險藥品目錄》(「**醫保藥品目錄**」)進行管理。納入《醫保藥品目錄》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。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。根據於2021年1月生效的

監管概覽

《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《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。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》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）》。

藥品價格及採購

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（「**財政部**」）、商務部（「**商務部**」）及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」（指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品），對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

根據國家醫保局於2019年11月頒佈的《國家醫療保障局關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，銜接完善現行藥品價格政策，建立健全藥品價格常態化監管機制，做好短缺藥品保供穩價相關的招採工作，以及加強組織實施。2020年8月28日，國家醫保局進一步頒佈《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，並據此制定《醫藥價格和招採失信事項目錄清單》，以處罰藥品買賣中的違法或不當行為。

監管概覽

根據2000年7月7日頒佈生效的《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》，2001年7月23日頒佈生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，以及2009年1月17日頒佈實施的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣級及縣級以上人民政府舉辦或控制的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

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

藥品技術轉讓和上市後變更

根據國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》，藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊程序包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審批及監督。藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監局依據CDE的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

監管概覽

根據國家藥監局於2021年1月12日頒佈的《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，藥品上市後變更包括註冊管理事項變更和生產監管事項變更。註冊管理事項變更包括藥品註冊批准證明文件及其附件載明的技術內容和相應管理信息的變更，具體變更管理要求按照《藥品註冊管理辦法》及相關技術指導原則的有關規定執行。生產監管事項變更包括藥品生產許可證載明的許可事項變更和登記事項變更，具體變更管理要求按照《藥品註冊管理辦法》、《藥品生產監督管理辦法》及GMP的有關規定執行。藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（由中國國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」）（由中國商務部及國家發改委於2024年9月頒佈，並於2024年11月1日生效）、《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（由國家發改委於2021年12月頒佈，並於2022年1月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「鼓勵目錄」）（由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈，並於2023年1月生效）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許

監管概覽

類。負面清單統一列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）在中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監管總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

監管概覽

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

根據《民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理、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。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明了有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」「違反國家有關規定」「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

信息安全及審查

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），並於2021年9月1日生效。《數據安全法》列出了監管數據安全的監管框架及相關部門的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），並於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家

監管概覽

標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的所有個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，並於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機關聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，並於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。若主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同

監管概覽

辦法》(「《標準合同辦法》」)，並於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不超過100,000人的普通個人信息，將豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

2024年9月，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》《數據安全法》及《個人信息保護法》所列合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了若干關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

藥品試驗數據保護

根據《藥品管理法實施條例(2024修訂)》，國家對獲得生產或者銷售含有新型化學成份藥品許可的生產者或者銷售者提交的自行取得且未披露的試驗數據和其他數據實施保護，任何人不得對該未披露的試驗數據和其他數據進行不正當的商業利用。自藥品生產者或者銷售者獲得生產、銷售新型化學成份藥品的許可證明文件之日起6年內，對其他申請人未經已獲得許可的申請人同意，使用前款數據申請生產、銷售新型化學成份藥品許可的，藥品監督管理部門不予許可；但是，其他申請人提交自行取得數據的除外。

監管概覽

有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房和城鄉建設部**」）於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同應在其訂立後30日內到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

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》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門（現為生態環境部（「**生態環境部**」））獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據中國國務院於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》，建設單位應當按照《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年修訂）》的規定，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境

監管概覽

影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。生態環境部（已撤銷）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於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者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據中國國務院於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》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

安全生產

根據全國人大常委會於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》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對員工進行安全生產的教育和培訓，確保員工具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的員工，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》（「**危險化學品條例**」）。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易制爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買

監管概覽

易制爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買。購買易制爆危險化學品的，應當持本單位出具的合法用途說明。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《消防暫行規定》」)，《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目的防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要措施，在工作中預防和控制職業病。

監管概覽

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。

生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身或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，引起人身傷害或財產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，造成人身傷害或他人財產損害的，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傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關知識產權的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》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》，國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標所有人申請後可連續續期10年。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於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》(「《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》，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利所有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名註冊服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈，並於2019年4月23日最後一次修訂的《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、能夠為法定所有人或持有人帶來商業利益或利潤，並且經法定所有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《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

監管概覽

的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上第(i)項所述的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如果第三方明知或者應知上述所列違法行為的情況，但仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則該第三方將被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可以請求行政糾正措施，而監管部門應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有居民企業(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在華銷售貨物、勞務、有形動產租賃或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月頒佈的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

監管概覽

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利息或經常轉移相關交易）無需經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，若資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計價貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外商直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外商在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無需再經國家外匯管理局核准；(2)外商在中國的合法所得再投資無需再經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無需再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無需再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一

監管概覽

步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施並於2023年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈實施的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

監管概覽

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《公司法》《外商投資法》及其實施條例。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構在辦理與境外直接投資相關的登記和匯出手續時，應詳細說明資金來源和利用安排，並提供董事會決議、合同及其他證明。

監管概覽

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

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日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、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》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。工資不可低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保障及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發

監管概覽

佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，指出各省份企業繳納的社會保險費徵繳職責，在省內條件成熟之前不得轉移。

有關境外上市的法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引（統稱「**試行備案辦法**」），於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調

監管概覽

查，尚未有明確結論意見的；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會2019年11月14日頒佈實施並於2023年8月10日修訂實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《全流通指引》」)，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。在符合相關法律法規以及國有資產、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據2023年3月31日生效的試行備案辦法第十八條，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)與深圳證券交易所(「深交所」)聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「《實施細則》」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算(香港)有限公司、深交所其他業務規則辦理。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

監管概覽

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈了經修訂的《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》（「《檔案管理規定》」），該規定於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全的保密和檔案工作制度。若境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公共利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，列明證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

投資審批條例

根據投資審批條例，每名中國台灣的個人或中國台灣註冊實體透過其所控制公司直接或間接於中國內地進行投資須經經濟部投資審議司（「投審司」）事先批准。投資審批條例亦對中國台灣的個人或中國台灣註冊實體於中國內地投資的金額及業務類別設定若干限制。除禁止或有條件允許的投資類別外，倘中國台灣的個人或中國台灣註冊實體於單個中國內地實體的累計投資總額不超過1百萬美元（「原有限額」），可於投資後六個月內向投審司申報。倘上述個人或實體於單個中國內地實體的累計投資超過1百萬美元，須事先經投審司批准後方可投資。此外，中國台灣的個人於中國內地的投資亦受到5百萬美元年度投資額度的限制。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家致力於創新藥開發的臨床階段生物製藥公司，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。依託我們自主研發的技術平台和強大的研發能力，我們已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

於2020年10月，我們的前身天辰生物醫藥（蘇州）有限公司在中國蘇州常熟成立。於2025年8月7日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，名稱變更為天辰生物醫藥（蘇州）股份有限公司。

本公司由聯合創始人劉博士和孫博士領導，他們在生物製藥行業擁有豐富經驗，尤其在抗體藥物的發現及開發領域，且在藥物從發現到商業化的開發方面具有卓越的往績記錄。有關聯合創始人的更多經驗和資格詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

里程碑

下表概述本公司及業務發展過程中的各個關鍵里程碑。

年份	里程碑
2020年	本公司在中國蘇州常熟成立。
2021年	我們完成A輪融資。
2022年	我們就LP-003用於CSU的臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。 我們完成A+輪融資及A++輪融資。
2023年	我們就LP-003用於AR的臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。 我們就LP-005用於PNH的臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。 我們完成B1輪融資。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年	我們完成LP-003用於CSU的II期臨床試驗（為與奧馬珠單抗進行頭對頭比較）的首名患者入組。 我們就LP-003用於過敏性哮喘的臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。 我們完成LP-003用於AR的III期臨床試驗的首名患者入組。 我們完成LP-005用於PNH的II期臨床試驗的首名患者入組。 我們完成B2輪融資。
2025年	我們完成LP-003用於過敏性哮喘的II期臨床試驗的首名患者入組。 我們完成B3輪及C輪融資。 本公司於2025年8月7日改制為股份有限公司。

公司歷史

本公司的成立及主要股權變動

本公司於2020年10月26日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。於成立時，本公司由劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟、上海安壯商務諮詢服務中心（有限合夥）（「上海安壯」）及上海友宣商務諮詢服務中心（有限合夥）（「上海友宣」）分別擁有25.92%、21.67%、20.73%、15.92%、9.15%及6.61%。

自成立以來，本公司已進行一系列股份轉讓及增資。本公司的主要股權變動載列如下。

歷史、發展及公司架構

1. 與周女士的股份轉讓

於2021年6月4日，周女士與上海九日及上海安壯分別訂立股份轉讓協議，據此，周女士同意將其於本公司7%及1.89%的股權分別轉讓予上海九日及上海安壯，對價分別為人民幣350,000元及人民幣94,500元。上海九日為一家由周女士的親友持有的投資公司。上海安壯為一家投資公司，周女士的一名長期業務合作夥伴於其中持有權益。股權轉讓的對價乃由各方共同約定釐定。轉讓予上海九日的對價已於2021年6月15日悉數結清，而轉讓予上海安壯的對價已於2022年11月7日悉數結清。於轉讓完成後，本公司由劉博士、孫博士、蘇州泰悟、周女士、上海安壯、上海九日及上海友宣分別擁有25.92%、21.67%、15.92%、11.84%、11.04%、7.00%及6.61%。

2. A輪融資

於2020年12月30日及2021年6月20日，本公司與A輪投資者及當時的現有股東訂立投資協議及增資協議，據此，A輪投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣1,641,667元，總對價為人民幣98,500,000元（「A輪融資」）。該對價乃根據當時協定的本公司投資前估值釐定，當中已計及我們的管理團隊所具備的豐富行業經驗以及我們的長期發展策略及潛力。A輪融資中各認購方支付的金額及對價如下：

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例（於A輪 融資完成後）
上海安壯.....	人民幣 125,000元	人民幣 7,500,000元	10.19%
富海安誠博暉（亳州）醫療 股權投資基金合夥企業 （有限合夥）（「OFC博暉 基金」）.....	人民幣 500,000元	人民幣 30,000,000元	7.53%
上海友宣.....	人民幣 133,334元	人民幣 8,000,000元	6.98%
青島石藥仙瞳新藥投資合夥 企業（普通合夥）（「石藥 仙瞳」）.....	人民幣 250,000元	人民幣 15,000,000元	3.76%

歷史、發展及公司架構

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例(於A輪 融資完成後)
湖州永石匯金創業投資 合夥企業(有限合夥) (前稱湖州永石匯金股權投資 合夥企業(有限合夥))	人民幣	人民幣	
(「永石匯金」)	166,667元	10,000,000元	2.51%
常熟東南產業投資有限公司 (「常熟東南」)	人民幣	人民幣	
	166,667元	10,000,000元	2.51%
安徽安元現代健康產業投資 中心(有限合夥)(「安徽 安元」)	人民幣	人民幣	
	133,333元	8,000,000元	2.01%
深圳仙瞳順創生物醫療天使 投資合夥企業(有限合夥) (「仙瞳順創」)	人民幣	人民幣	
	83,333元	5,000,000元	1.25%
深圳市新生華創企業管理 合夥企業(有限合夥) (「新生華創」)	人民幣	人民幣	
	83,333元	5,000,000元	1.25%

該對價已於2021年7月29日悉數結清。

於A輪融資完成後，本公司由控股股東及A輪投資者分別擁有約61.99%及38.01%。

歷史、發展及公司架構

3. 於2021年9月的股權轉讓

於2021年9月27日，上海友宣及上海安壯分別與湖州友星創業投資合夥企業（有限合夥）（「湖州友星」）訂立股權轉讓協議，據此，上海友宣及上海安壯分別同意將其當時於本公司的全部股權轉讓予湖州友星，對價分別為人民幣8,330,500元及人民幣8,052,000元。該等對價基於新平台湖州友星由上海友宣及上海安壯的投資者成立，因此於本公司持有的權益轉讓予湖州友星而釐定。該等對價已悉數結清。

於上述股權轉讓完成後，本公司由控股股東、湖州友星及當時其他股東分別擁有約61.99%、17.18%及20.83%。

4. 於2022年5月的增資

於2022年5月23日，本公司與劉博士、湖州友宣創業投資合夥企業（有限合夥）（「湖州友宣」）及當時的現有股東訂立增資協議，據此，劉博士與湖州友宣同意分別認購增加的註冊資本人民幣146,167元及人民幣520,500元，對價分別為人民幣8,770,000元及人民幣31,230,000元。該對價乃參考本公司在A輪融資中的估值釐定。

劉博士於2025年4月結清對價。湖州友宣並未結清對價，其後由蘇州友信創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州友信」）承擔湖州友宣的出資責任，後於2025年4月結清對本公司的出資。

於認購完成後，本公司由控股股東、湖州友宣及當時其他股東分別擁有約58.34%、7.12%及34.54%。

歷史、發展及公司架構

5. A+輪融資

於2022年8月10日，本公司與上海連銳創業投資合夥企業（有限合夥）（「上海連銳」）訂立增資協議，據此，上海連銳同意認購增加的註冊資本人民幣207,069元，對價為人民幣17,000,000元（「A+輪融資」）。該對價乃經參考我們就LP-003用於CSU的臨床試驗獲得的IND批准所達成的里程碑以及我們的長期發展策略及潛力而釐定。對價已於2022年9月2日悉數結清。

於A+輪融資完成後，本公司由控股股東、上海連銳及當時其他股東分別擁有56.73%、2.76%及40.51%。

6. A++輪融資

於2022年10月20日，本公司與湖州永石唯真創業投資合夥企業（有限合夥）（前稱湖州永石唯真股權投資合夥企業（有限合夥））（「永石唯真」）訂立增資協議，據此，永石唯真同意認購增加的註冊資本人民幣97,603元，對價為人民幣10,000,000元（「A++輪融資」）。該對價乃經參考我們就開始本集團的首次臨床試驗（即LP-003的I期臨床試驗）所達成的里程碑以及我們的長期發展策略及潛力而釐定。對價已於2022年10月19日悉數結清。

於A++輪融資完成後，本公司由控股股東、永石唯真及當時其他股東分別擁有56.01%、1.28%及42.71%。

7. B1輪融資

於2023年10月30日，本公司與若干B1輪投資者訂立增資協議，據此，B1輪投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣616,653元，總對價為人民幣97,200,000元。

於2023年11月29日，本公司與合肥弘沓產業投資合夥企業（有限合夥）（「合肥弘沓」）訂立增資協議，據此，合肥弘沓同意認購本公司增加的註冊資本人民幣95,163元，對價為人民幣15,000,000元。

上述B1輪投資者認購（「B1輪融資」）的對價乃基於本公司當時的投資前估值釐定，當中已計及我們就LP-003用於AR的臨床試驗獲得的IND批准所達成的里程碑以及我們的長期發展策略及潛力。

歷史、發展及公司架構

B1輪融資中各認購方支付的金額及對價如下：

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例（於B1 輪融資完成後）
湖州友成創業投資合夥 企業（有限合夥） （「湖州友成」）.....	人民幣 236,003元	人民幣 37,200,000元	2.83%
中小企業發展基金（成都） 交子創業投資合夥企業 （有限合夥）（「OFC交子 基金」）.....	人民幣 190,325元	人民幣 30,000,000元	2.29%
山證創新投資有限公司 （「山證創新」）.....	人民幣 126,883元	人民幣 20,000,000元	1.52%
合肥弘沓.....	人民幣 95,163元	人民幣 15,000,000元	1.14%
常熟吳越天使創業投資合夥 企業（有限合夥） （「常熟吳越天使」）.....	人民幣 63,442元	人民幣 10,000,000元	0.76%

該對價已於2023年12月7日悉數結清。

於B1輪融資完成後，本公司由控股股東、B1輪投資者及當時其他股東分別擁有51.22%、8.55%及40.23%。

歷史、發展及公司架構

8. B2輪融資

於2024年9月18日，本集團與B2輪投資者及當時的股東訂立增資協議，據此，B2輪投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣332,993元，總對價為人民幣60,000,000元（「**B2輪融資**」）。對價乃參考我們達成的里程碑（如LP-003用於AR的III期臨床試驗入組首名患者）以及我們的長期發展戰略及潛力釐定。B2輪融資中各認購方支付的金額及對價如下：

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例（於B2 輪融資完成後）
QM282 Limited （「 QM282 」）	人民幣 166,496元	人民幣 30,000,000元	1.92%
旭華	人民幣 110,998元	人民幣 20,000,000元	1.28%
杭州啟明融晶股權投資 合夥企業（有限合夥） （「 啟明融晶 」）	人民幣 33,299元	人民幣 6,000,000元	0.38%
蘇州啟明融乾股權投資 合夥企業（有限合夥） （「 啟明融乾 」）	人民幣 22,200元	人民幣 4,000,000元	0.26%

該對價已於2024年12月31日悉數結清。

於B2輪融資完成後，本公司由控股股東（包括旭華）、其他B2輪投資者及當時其他股東分別擁有50.53%、2.56%及46.91%。

9. 於2025年4月的股權轉讓

於2024年12月20日，湖州友成（作為轉讓方）與永石唯真（作為受讓方）訂立股權轉讓協議，據此，湖州友成同意按人民幣15,000,000元的對價向永石唯真轉讓其當時於本公司的若干股權。對價經計及湖州友成的若干投資者對永石唯真作出投資，因此促致湖州友成於本公司持有的權益轉讓予永石唯真而釐定。該對價已於2025年4月1日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

同日，湖州友宣（作為轉讓方）與蘇州友信（作為受讓方）訂立股權轉讓協議，據此，湖州友宣同意向蘇州友信轉讓其當時於本公司的全部股權，而蘇州友信承擔湖州友宣的出資責任，並於2025年4月悉數結清對本公司的出資。

同日，劉博士（作為轉讓方）與常熟三奕壹號創業投資合夥企業（有限合夥）（「常熟三奕」）（作為受讓方）訂立股權轉讓協議，據此，劉博士同意將金額為人民幣69,670元的註冊資本轉讓予常熟三奕，對價為人民幣12,553,420元。對價乃基於本公司於B2輪融資中的估值釐定。該對價已於2025年3月27日悉數結清。

於上述2025年4月的股權轉讓及下文所示B3輪融資完成後，本公司由控股股東、永石唯真、常熟三奕及當時其他股東分別擁有約49.26%、2.79%、0.80%及47.15%。

10. B3輪融資

於2024年12月20日，本公司與B3輪投資者及當時的股東訂立增資協議，據此，B3輪投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣81,485元，總對價為人民幣16,000,000元（「B3輪融資」）。對價乃經參考我們達成的里程碑（如LP-005用於PNH的II期臨床試驗入組首名患者）以及我們的長期發展戰略及潛力釐定。B3輪融資中各認購方支付的金額及對價如下：

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例（於B3 輪融資完成後）
永石唯真.....	人民幣50,928元	人民幣10,000,000元	2.79%
上海連銳.....	人民幣30,557元	人民幣6,000,000元	2.72%

該對價已於2025年3月26日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

B3輪融資完成後，本公司由控股股東、B3輪投資者及當時其他股東分別擁有49.26%、5.51%及45.23%。

11. 2025年4月的股權轉讓

於2025年4月7日，上海連銳（作為轉讓方）與蘇州連銳創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州連銳」）（作為受讓方）訂立股權轉讓協議，據此，上海連銳同意將其當時於本公司的全部股權轉讓予蘇州連銳，對價為人民幣23,000,000元。對價乃經計及上海連銳及蘇州連銳受共同控制之事實而釐定。該對價已於2025年4月15日悉數結清。於上述股權轉讓及於2025年5月的C輪融資完成後，蘇州連銳擁有本公司約2.74%的股權。

12. C輪融資

於2025年5月19日，本公司與若干C輪投資者及當時的股東訂立增資協議，據此，C輪投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣1,008,904元，總對價為人民幣207,800,000元（「C輪融資」）。對價乃經參考我們達成的里程碑（如LP-003治療過敏性哮喘的II期臨床試驗入組首名患者）以及我們的長期發展戰略及潛力釐定。C輪融資中各認購方支付的金額及對價如下：

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例（於C 輪融資完成後）
HLC VGC Partners HK II Limited（「HLC」）.....	人民幣 209,743元	人民幣 43,200,000元	2.15%
青島弘熠投資合夥企業 （有限合夥）（「青島弘熠」）	人民幣 178,670元	人民幣 36,800,000元	1.83%

歷史、發展及公司架構

認購方	認購的註冊資本	已付對價	於本公司 相應的概約 股權比例(於C 輪融資完成後)
上海臨港啟創生科私募投資 基金合夥企業(有限合夥) (「臨港啟創生科基金」) ..	人民幣 169,931元	人民幣 35,000,000元	1.74%
QM282	人民幣 145,655元	人民幣 30,000,000元	3.20%
杭州貝橙創業投資合夥 企業(有限合夥) (「杭州貝橙」)	人民幣 121,379元	人民幣 25,000,000元	1.25%
常熟三奕	人民幣 48,552元	人民幣 10,000,000元	1.21%
啟明融晶	人民幣 29,131元	人民幣 6,000,000元	0.64%
海南仁澤真寄創業投資 基金合夥企業(有限合夥) (「海南仁澤」)	人民幣 29,131元	人民幣 6,000,000元	0.30%
山證創新	人民幣 28,160元	人民幣 5,800,000元	1.59%
啟明融乾	人民幣 19,421元	人民幣 4,000,000元	0.43%
蘇州連銳	人民幣 29,131元	人民幣 6,000,000元	2.74%

該對價已於2025年5月30日悉數結清。

於上述2025年5月的C輪融資完成後，本公司由控股股東、C輪投資者(包括蘇州連銳)及當時其他股東分別擁有約44.16%、17.08%及38.76%。

13. 本公司於2025年8月改制為股份有限公司

於2025年7月15日，當時的股東議決(其中包括)將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並將本公司更名為天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司。根據當時全體股東訂立日期為2025年7月15日的發起人協議，所有發起人批准將

歷史、發展及公司架構

本公司截至2025年5月31日的經審計資產淨值轉為60,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，超出部分的淨資產計入本公司資本公積。改制於2025年8月7日完成。

我們的子公司

截至最後實際可行日期，本公司擁有兩家子公司，其詳情如下：

子公司	成立日期 及地點	註冊資本	主營業務	截至最後實際 可行日期 本公司的 所有權比例
隆延生物科技(上海) 有限公司.....	2021年1月4日	人民幣 5百萬元	生物醫藥研發	100%
杭州領丞生物科技 有限公司.....	2025年6月11日	人民幣 20百萬元	無實質性經營 活動	100%

於往績記錄期間，我們曾註銷一家子公司天辰生物科技(常熟)有限公司(「天辰常熟」)。

天辰常熟於2020年12月2日成立，為本公司的全資子公司，旨在作為未來藥品生產的製造子公司。根據2021年2月的增資協議(於2021年12月及2024年6月經補充)，常熟東南於2021年12月30日成為天辰常熟的股東，天辰常熟由本公司及常熟東南分別擁有約69.23%及30.77%權益。由於行業特性發生變化，特別是考慮到CDMO合作夥伴提供的成本優勢，本公司決定註銷天辰常熟，並將其資本重新部署用於我們的研發活動。經與投資者常熟東南進行討論後，於2025年3月28日，本公司與常熟東南訂立一份協議，收購常熟東南所持有的天辰常熟的股權，對價為人民幣23,990,000元，參考獨立估值師於2024年11月對天辰常熟股權價值進行的評估。該對價已於2025年4月2日悉數結清。緊隨收購完成後，天辰常熟由本公司全資擁有。隨後，天辰常熟於2025年5月29日註銷登記。

除上文所披露者外，所有子公司自其各自成立起均由本公司全資擁有。

歷史、發展及公司架構

中國法律顧問的確認

經我們的中國法律顧問告知，本文件所述有關本公司及子公司的註冊資本增加及股份轉讓已完成，並已於中國國家市場監督管理總局主管地方分局登記。

員工激勵平台

為表彰員工的貢獻，蘇州泰悟於2020年8月12日在中國成立為有限合夥企業，作為我們的員工激勵平台。劉博士為蘇州泰悟的普通合夥人，持有其約67.05%的合夥權益，負責管理蘇州泰悟。截至最後實際可行日期，蘇州泰悟共有15名有限合夥人，包括一名持有其約3.00%合夥權益的董事（亦為高級管理人員）以及本集團14名其他現有員工（均為持有其不足30%合夥權益的獨立第三方）。蘇州泰悟直接持有本公司約8.17%的股權。

一致行動協議

根據由（其中包括）劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟及上海九日（統稱「一致行動人士」）於2023年8月23日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），一致行動人士同意（其中包括）於成為股東時維持一致行動關係，並於一致行動協議有效期內就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。一致行動協議自簽署之日起生效，直至本公司股份於中國任何證券交易所首次公開發售之日後五年止，除非一致行動人士根據一致行動協議終止，否則將自動續約五年。根據一致行動協議，在對本公司主要營運事宜採取行動前，以及對待本公司股東會及董事會審議事項進行表決前，一致行動人士應進行全面磋商及溝通，確保行動一致性。倘一致行動人士無法通過磋商達成共識，各一致行動人士在股東會或董事會會議上應根據劉博士的意見行使其表決權。

於2024年11月，旭華成為B2輪融資的股東。旭華由孫博士及周女士控制，孫博士及周女士共同組成持有旭華44.5%註冊股本的最大股東，並佔據旭華三個董事會席位中的兩個席位。根據一致行動協議，孫博士及周女士應促使旭華在本公司股東會上就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。

歷史、發展及公司架構

有關一致行動協議及控股股東股權的詳情，請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」及「主要股東」。

[編纂]前投資

本公司已獲得多輪[編纂]前投資。有關詳情，請參閱上文「－公司歷史－本公司的成立及主要股權變動」及下表。

(1) [編纂]前投資的主要條款

	A輪融資	A+輪融資	A++輪融資	B1輪融資	B2輪融資	B3輪融資	C輪融資
協議日期.....	2020年 12月30日 及2021年 6月20日	2022年 8月10日	2022年 10月20日	2023年 10月30日及 2023年 11月29日	2024年 9月18日	2024年 12月20日	2025年 5月19日
悉數結清對價的日期.....	2021年 7月29日	2022年 9月2日	2022年 10月20日	2023年 12月7日	2024年 12月31日	2025年 3月26日	2025年 5月30日
每股成本(概約) ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
認購的註冊資金額.....	人民幣 1,641,667元	人民幣 207,069元	人民幣 97,603元	人民幣 711,816元	人民幣 332,993元	人民幣 81,485元	人民幣 1,008,904元
本集團籌集的資金.....	人民幣98.5 百萬元	人民幣17 百萬元	人民幣 10百萬元	人民幣 112.2 百萬元	人民幣 60百萬元	人民幣 16百萬元	人民幣 207.8 百萬元
本公司的投資後估值 ⁽²⁾	人民幣398.5 百萬元	人民幣617 百萬元	人民幣 780百萬元	人民幣 1,312.2 百萬元	人民幣 1,560 百萬元	人民幣 1,716 百萬元	人民幣 2,007.8 百萬元
較[編纂]折讓 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
所得款項用途.....	我們將所得款項用於為我們的研發活動及本集團的日常運營撥付資金。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項的57.9%已獲動用。						
禁售期.....	根據適用的中國法律，於[編纂]起12個月內，本公司於[編纂]前已發行的股份(包括於[編纂]時[編纂]前投資者持有的股份)不得進行[編纂]。						
戰略收益.....	於進行[編纂]前投資時，董事認為，本公司將從[編纂]前投資者提供的額外資金及其知識及經驗中獲益。						

附註：

- (1) 每股成本乃根據本公司[編纂]前投資各自的投後估值及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股份數目計算。

歷史、發展及公司架構

- (2) 本公司估值上升的主要原因載列如下：
- (a) 本公司估值於A輪融資至A+輪融資上升主要由於向國家藥監局提交LP-003的IND申請並隨後於2022年3月獲批。
 - (b) 本公司估值於A+輪融資至A++輪融資上升主要由於開始本集團的首次臨床試驗（即LP-003的I期臨床試驗）。
 - (c) 本公司估值於A++輪融資至B1輪融資上升主要由於(i)於2023年3月取得LP-003用於AR的IND批准；(ii)於2023年6月取得LP-005用於PNH的IND批准；及(iii) 2023年7月LP-003用於AR的II期臨床試驗入組首名患者。
 - (d) 本公司估值於B1輪融資至B2輪融資上升主要由於(i) 2023年11月LP-005的I期劑量遞增臨床試驗入組首名健康受試者；(ii) 2024年1月LP-003用於CSU的II期臨床試驗入組首名患者；(iii) 2024年2月取得LP-003用於過敏性哮喘的IND批准；(iv) 2024年3月LP-003的I期劑量遞增試驗完成；(v)於2024年3月取得LP-005用於補體介導腎臟疾病的IND批准；(vi)於2024年3月取得LP-005用於MAG-PN及ALS的IND批准；(vii) 2024年7月LP-003用於AR的III期臨床試驗入組首名患者；(viii) 2024年8月LP-005的I期臨床試驗完成。
 - (e) 本公司估值於B2輪融資至B3輪融資上升主要由於2024年11月LP-005用於PNH的II期臨床試驗入組首名患者。
 - (f) 本公司估值於B3輪融資至C輪融資上升主要由於2025年1月LP-003用於過敏性哮喘的II期臨床試驗入組首名患者。
- (3) 該折讓乃基於每股H股的指示性價格[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數）以及指示性匯率1港元=人民幣0.9105元計算。

(2) [編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授若干慣常權利，包括但不限於贖回權、特殊審議機制以及對股東會及董事會重大事項的否決權、優先購買權、反攤薄權、清算優先權及拖售權。

根據當時全體股東於2025年5月19日訂立的股東協議，(a)涉及本集團作為債務人的贖回權自股份有限公司改制基準日前一日起失效及轉為由始至終均無效；(b)涉及劉博士作為債務人的贖回權自向聯交所提交[編纂]申請前一日起失效，且倘(i)本公司於向市場監督管理局辦理本公司改制為股份有限公司的登記後24個月內（或各方書面同意在上述日期屆滿前延期的其他日期）未能完成[編纂]；(ii)我們的[編纂]申請被相關監管機構拒絕、否決或不予批准；或(iii)本公司自願撤回其[編纂]申請，則有關權利將會立即恢復；(c)其他特殊權利將於[編纂]後終止。

歷史、發展及公司架構

(3) 獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的對價於向聯交所首次提交[編纂]申請當日前逾28個完整日已不可撤回結清；及(ii)已暫緩向[編纂]前投資者授予特別權利或已於提交[編纂]申請前及／或將於[編纂]完成後終止向[編纂]前投資者授予特別權利，獨家保薦人確認[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) 與[編纂]前投資者有關的資料

在[編纂]前投資者中，東方富海投資為一名資深投資者，已根據聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章對本公司作出重要投資。現有[編纂]前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，除本節所披露者外，各[編纂]前投資者及彼等各自普通／執行事務合夥人及基金管理人(如適用)均為獨立第三方。

1. 湖州友星、蘇州連銳、湖州友成及蘇州友信

湖州友星、蘇州連銳、湖州友成及蘇州友信各自為在中國成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人及基金管理人為上海通銳。上海通銳為一家在中國成立的有限責任公司，由毛麗芬及沈汀分別擁有51%及49%。上海通銳、毛麗芬及沈汀均為我們的主要股東及本公司的一名關連人士。

湖州友星由上海通銳擁有約1.00%的合夥權益。其擁有九名個人有限合夥人，其中，毛麗芬持有其20%的合夥權益。概無有限合夥人持有湖州友星30%或以上的合夥權益。

蘇州連銳由上海通銳擁有約1.00%的合夥權益，其擁有十名個人有限合夥人。概無有限合夥人持有蘇州連銳30%或以上的合夥權益。

蘇州友信由上海通銳擁有約0.16%的合夥權益。其擁有九名個人有限合夥人，其中，毛麗芬及沈汀分別持有其52.38%及8.00%的合夥權益。

湖州友成由上海通銳擁有約0.90%的合夥權益，其擁有十名個人有限合夥人。概無有限合夥人持有湖州友成30%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

2. 東方富海投資

OFC博暉基金及OFC交子基金（均為在中國成立的有限合夥企業）為風險投資基金，其投資及資產管理事宜由其各自的基金管理人（即東方富海（蕪湖）股權投資基金管理企業（有限合夥）（「**OFC蕪湖**」）及深圳市東方富海創業投資管理有限公司（「**OFC創投**」）管理及控制。OFC創投及OFC蕪湖均為深圳市東方富海投資管理股份有限公司（「**東方富海投資**」）的直接或間接全資子公司。OFC蕪湖由東方富海投資及OFC創投分別擁有95%及5%，OFC創投由東方富海投資全資擁有。

OFC博暉基金為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為安徽富誠博暉健康產業投資管理有限公司（「**富誠博暉**」），富誠博暉持有OFC博暉基金約3.97%的合夥權益。富誠博暉由OFC蕪湖及安徽安誠資本有限公司（「**安誠資本**」）分別擁有80%及20%。安誠資本由亳州市財政局（亳州市政府國有資產監督管理委員會）間接全資擁有。截至最後實際可行日期，OFC博暉基金擁有四名有限合夥人（即安徽安誠中醫藥健康產業發展基金有限公司（「**安誠中醫藥**」，安誠資本的全資子公司）、東方富海投資、合肥弘沓及杭州蕭山科技城股權投資基金合夥企業（有限合夥）），OFC博暉基金由彼等分別擁有48.41%、27.78%、11.90%及7.94%的合夥權益。

OFC交子基金為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為OFC創投，OFC創投擁有OFC交子基金的1.00%。截至最後實際可行日期，OFC交子基金擁有14名有限合夥人，由國家中小企業發展基金有限公司、東方富海投資及山證創新分別擁有約30.00%、13.00%及2.00%的合夥權益。國家中小企業發展基金有限公司約42.66%的股份由中國財政部持有。

歷史、發展及公司架構

東方富海投資於2006年在中國成立為一家有限責任公司，為知名風險投資機構基金管理人，專注於中小型成長企業。自其成立起及直至2025年3月31日，東方富海投資已通過其控制的實體成立及管理合計超過60支基金，截至2025年3月31日在管資產規模為人民幣288億元。截至2024年12月31日，OFC蕪湖及OFC創投的在管資產規模分別約為人民幣37億元及人民幣106億元。下文載列東方富海投資旗下若干過往／目前已成功於多個證券交易所上市的醫療保健及醫療組合公司（包括其控制的投資基金及／或實體），

- 浙江我武生物科技股份有限公司，其股份目前於深圳證券交易所上市（證券代碼：300357）
- 南京健友生化製藥股份有限公司，其股份目前於上海證券交易所上市（證券代碼：603707）
- 北京康樂衛士生物技術股份有限公司，其股份目前於北京證券交易所上市（證券代碼：833575）
- 江蘇瑞科生物技術股份有限公司，其股份目前於香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：2179）
- 重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司，其股份目前於上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688443）。

OFC博暉基金專注於醫療保健及醫療領域（包括製藥、醫療器械及醫療服務）的投資。截至2024年12月31日，OFC博暉基金的在管資產規模為人民幣252百萬元。其投資組合包括(i)於上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司（「上海愛科百發」，一家專注於呼吸系統及兒科疾病治療藥物研發的公司）的當前持股約0.24%，初始投資金額人民幣10百萬元；(ii)於上海邦耀生物科技有限公司（「上海邦耀生物」，一家專注於細胞及基因治療的醫藥公司）的當前持股約2.24%，初始投資金額人民幣35百萬元；及(iii)於杭州優思達生物技術股份有限公司（一家專注於分子診斷技術及產品的研發、製造及銷售的公司）的當前持股約3.17%，初始投資金額人民幣40百萬元。

歷史、發展及公司架構

OFC交子基金為一支專注於中小型成長企業投資的投資基金。截至2024年12月31日，OFC交子基金的在管資產規模為人民幣35億元。其投資組合包括(i)於上海愛科百發的當前持股約0.71%，初始投資金額人民幣30百萬元；及(ii)於上海邦耀生物的當前持股約2.29%，初始投資金額人民幣45百萬元。

據董事所深知，東方富海投資、OFC蕪湖、OFC創投、OFC博暉基金及OFC交子基金均為獨立第三方。

3. 永石匯金及永石唯真

永石匯金及永石唯真均為在中國成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人及基金管理人為湖州永石股權投資管理有限公司（「湖州永石」）。湖州永石為一家在中國成立的有限責任公司，由高興江、吳剛及卞利強分別擁有50%、25%及25%。

永石匯金由湖州永石擁有約0.9%的合夥權益，其擁有12名有限合夥人。概無有限合夥人持有永石匯金30%或以上的合夥權益。

永石唯真由湖州永石擁有約0.46%的合夥權益。其擁有七名個人有限合夥人，其中，卞利強持有其9%的合夥權益。概無有限合夥人持有永石唯真30%或以上的合夥權益。

4. 弘暉基金

HLC為一家在香港註冊成立的有限公司，由HLC VGC Fund IV L.P.全資擁有。HLC VGC Fund IV L.P.是一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，由其普通合夥人HLC VGC GP IV Limited最終管理，而HLC VGC GP IV Limited由王暉先生最終控制。

青島弘熠為一家在中國成立的有限合夥企業，由其執行事務合夥人上海合弘景暉股權投資管理有限公司（「上海合弘景暉」）管理。上海合弘景暉亦由王暉先生最終控制。

HLC與青島弘熠於2025年5月19日簽署了一致行動協議，約定就任何涉及本公司運營及管理事宜發生衝突時，以HLC的最終決定為準，雙方將據此在本公司股東大會上行使相應的表決權。

歷史、發展及公司架構

5. QM282

QM282是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，主要從事股權投資。QM282由Qiming Venture Partners VIII Investments, LLC (「**Qiming VIII LLC**」)及Qiming Venture Partners VIII-HC, L.P. (「**Qiming VIII-HC**」)分別擁有45.51%及54.49%。Qiming VIII LLC由Qiming Venture Partners VIII, L.P. (「**Qiming Venture Partners VIII**」)與Qiming VIII Strategic Investors Fund, L.P. (「**Qiming VIII Strategic**」)擁有。Qiming Venture Partners VIII、Qiming VIII Strategic與Qiming VIII-HC是根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP VIII, LLC是Qiming Venture Partners VIII及Qiming VIII Strategic的普通合夥人。Qiming GP VIII-HC, LLC是Qiming VIII-HC的普通合夥人。

6. 石藥仙瞳

石藥仙瞳為一家在中國成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為青島石藥仙瞳創業投資合夥企業(普通合夥)(「**石藥仙瞳創投**」)。石藥仙瞳由石藥仙瞳創投擁有1%。其擁有五名有限合夥人，其中，石藥集團恩必普藥業有限公司(「**石藥集團恩必普**」)及青島市科技創新基金合夥企業(有限合夥)(「**青島科創基金**」)分別持有其35%及30%的合夥權益。石藥集團恩必普由石藥集團有限公司擁有，後者的股份於聯交所主板上市(香港聯交所代號：01093)。青島科創基金的普通合夥人為青島科技創新基金管理有限公司，持有其0.04%的合夥權益，而青島科技創新基金管理有限公司由青島市創新投資有限公司持有36.00%，後者則由青島市財政局間接全資擁有。

7. 臨港啟創生科基金

臨港啟創生科基金成立於2023年12月。臨港啟創生科基金專注於股權投資及資產管理。臨港啟創生科基金由上海臨港藍灣私募基金管理有限公司管理。臨港啟創生科基金管理的資產總額為人民幣283百萬元。

歷史、發展及公司架構

8. 常熟東南

常熟東南為一家在中國成立的有限責任公司。其由常熟市東南投資控股有限公司擁有99.96%，而常熟市東南投資控股有限公司由常熟市財政局（常熟市政府國有資產監督管理辦公室）間接全資擁有。

9. 山證創新

山證創新是山西證券股份有限公司（股份代號：002500.SZ）的全資子公司，註冊資本為人民幣17億元，主要從事投資業務，實行投資管理體制，聚焦第三代半導體、人工智能計算基礎設施及衛星互聯網等細分產業，積極參與國家級中小企業基金合作。

10. 安徽安元

安徽安元為一家在中國成立的有限合夥企業。安徽安元的執行事務合夥人為亳州建安投資基金管理有限公司，後者持有安徽安元0.1%的合夥權益，而亳州建安投資基金管理有限公司由安誠資本及安徽安誠控股集團有限公司分別擁有80%及20%。安誠資本及安徽安誠控股集團有限公司均由亳州市財政局（亳州市政府國有資產監督管理委員會）最終全資擁有。安徽安元擁有兩名有限合夥人（即安徽安元投資基金有限公司及安誠中醫藥），並由彼等分別擁有70%及29.90%。安徽安元投資基金有限公司由國元證券股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市（深交所代碼：000728））擁有約43.33%。

11. 杭州貝橙

杭州貝橙為一家在中國成立的有限合夥企業。杭州貝橙的執行事務合夥人為杭州貝加投資管理有限責任公司，後者持有杭州貝橙0.05%的合夥權益，而杭州貝加投資管理有限責任公司由丁師哲擁有90%。杭州貝橙擁有四名有限合夥人，其中，杭州貝橙由貝達藥業股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市（深交所代碼：300558））擁有49.95%。

歷史、發展及公司架構

12. 常熟三奕

常熟三奕為一家在中國成立的有限合夥企業。常熟三奕的執行事務合夥人為蘇州三奕管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**三奕管理諮詢**」)，三奕管理諮詢持有常熟三奕約2.24%的合夥權益。三奕管理諮詢的執行事務合夥人為上海三奕資產管理有限公司，而上海三奕資產管理有限公司由姚文平及江蘇三奕資本有限公司分別擁有60%及40%。江蘇三奕資本有限公司由姚文平擁有75%。常熟三奕擁有28名有限合夥人，其中，山證創新持有其約5.97%的合夥權益。

13. 合肥弘沓

合肥弘沓為一家在中國成立的有限合夥企業。合肥弘沓的執行事務合夥人為上海永正私募基金管理有限公司(「**上海永正**」)，上海永正由呂海濤擁有90%。合肥弘沓由上海永正擁有約0.02%及擁有20名個人有限合夥人。概無有限合夥人持有合肥弘沓30%或以上的合夥權益。

14. 仙瞳順創

仙瞳順創為一家在中國成立的有限合夥企業。仙瞳順創的執行事務合夥人為深圳仙瞳資本管理有限公司(「**仙瞳資本**」)。仙瞳資本由深圳百齡童金融服務有限公司擁有60%，而深圳百齡童金融服務有限公司由劉牧龍全資擁有。仙瞳順創由仙瞳資本擁有約12.50%。

仙瞳順創擁有三名有限合夥人(即深圳市晟景醫療產業合夥企業(有限合夥)(「**深圳晟景**」)、深圳市天使投資引導基金有限公司(「**深圳天使母基金**」)及深圳仙瞳運通創業投資企業(有限合夥)(「**仙瞳運通**」))，及由彼等分別擁有約41.67%、33.33%及12.50%。深圳晟景的普通合夥人為深圳順美投資管理有限公司，而深圳順美投資管理有限公司由陳澤煥間接擁有99%。深圳天使母基金由深圳市財政局間接全資擁有。仙瞳運通的普通合夥人為仙瞳資本。

歷史、發展及公司架構

15. 新生華創

新生華創為一家在中國成立的有限合夥企業。新生華創由執行事務合夥人索秀花及唯一有限合夥人張仁發分別擁有約0.19%及99.81%。

16. 常熟吳越天使

常熟吳越天使為一家在中國成立的有限合夥企業。常熟吳越天使的執行事務合夥人為常熟啟新創業投資合夥企業（有限合夥），該公司由常熟市國發創業投資有限公司（「常熟國發」）及蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（「元禾原點」）分別擁有35%及35%。常熟國發由常熟市財政局（常熟市政府國有資產監督管理辦公室）間接全資擁有。元禾原點由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司擁有51%，而蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司由費建江擁有約48.55%。

17. 啟明融晶及啟明融乾

啟明融晶及啟明融乾是於中國成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為蘇州啟坤創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州啟坤」）。蘇州啟坤的執行事務合夥人為蘇州啟望創業投資有限公司（「蘇州啟望」）。蘇州啟望持有蘇州啟坤約0.67%的合夥權益，並由于佳及徐靜分別擁有50%及50%權益。

蘇州啟坤持有啟明融晶約2.89%的合夥權益，啟明融晶有30名有限合夥人。概無有限合夥人持有啟明融晶30%或以上的合夥權益。

蘇州啟坤持有啟明融乾約1.01%的合夥權益，啟明融乾有35名有限合夥人。概無有限合夥人持有啟明融乾30%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

18. 海南仁澤

海南仁澤為一家在中國成立的有限合夥企業。海南仁澤的執行事務合夥人為海南真脈私募基金管理合夥企業（有限合夥），而後者的執行事務合夥人為海南真脈諮詢有限公司（由真脈投資管理有限公司（中國香港）全資擁有）。海南仁澤擁有四名有限合夥人，其中深圳市樂仁科技有限公司持有其55.25%的合夥權益，而後者由李鯉擁有99%。

[編纂]

[編纂]股未上市股份（約佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]）將不會被視為[編纂]的一部分，原因為於在聯交所[編纂]後，該等未上市股份不會轉換為H股。

在根據本公司H股全流通及於聯交所[編纂]而將由未上市股份轉換的[編纂]股H股中：(i)將由控股股東（即劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟、上海九日及旭華）及通銳實體（即湖州友星、蘇州連銳、湖州友成及蘇州友信）所持未上市股份轉換的[編纂]股H股（約佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]）於[編纂]後將不會計入[編纂]，原因為該等股份將由本公司核心關連人士持有或控制；及(ii)將由未上市股份轉換的[編纂]股H股（約佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]）於[編纂]後將計入[編纂]，原因為該等實體於[編纂]後並非由本公司核心關連人士持有或控制，且彼等並非慣於就彼等股份的收購、出售、表決或其他處置接受本公司核心關連人士的指示，且彼等收購股份並非直接或間接由本公司核心關連人士提供資金。

根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股（約佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]）將計入[編纂]。

歷史、發展及公司架構

因此，據董事所深知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，合共[編纂]股H股（約佔我們已發行股份總數的[編纂]）將計入[編纂]，符合上市規則第8.08條的規定。

自由流通量

上市規則第19A.13C條規定，新申請人尋求上市的股份必須有足夠的數量由公眾持有，且於上市時可供交易。倘新申請人為上市時並無其他上市股份的中國發行人，此通常指上市時就其申請上市且由公眾持有及不受任何出售限制（不論根據合約、上市規則、適用法律或其他方式）的H股部分，必須：(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股份）至少10%，且上市時預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時預期市值不少於600,000,000港元。

按每股H股[編纂]的[編纂]（即本文件所述[編纂]範圍的中位數）計算，本公司將符合上市規則第19A.13C條項下的自由流通量規定。

H股全流通計劃

本公司已根據有關股東的指示申請H股全流通，以將若干未上市股份轉換為H股。於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），未上市股份轉換為H股將涉及[編纂]名現有股東持有的合計[編纂]股未上市股份，約佔本公司已發行股本總額的[編纂]。除本文件所披露者外及據董事所深知，我們並不知悉任何現有股東有意轉換其未上市股份。有關進一步詳情，請參閱「股本」。

收購、合併及出售

除收購天辰常熟的股權外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未進行任何我們認為對本公司而言屬重大的收購、出售或合併事項。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表為截至最後實際可行日期及[編纂]本公司資本化（假設[編纂]未獲行使）概要：

股東姓名／ 名稱	截至本文件日期		截至[編纂]					
	未上市 股份數目	佔已發行 股份總數 的概約 百分比	H股 數目	佔H股 的概約 所有權 百分比	未上市 股份數目	佔未上市 股份的 概約所有權 百分比	股份 總數	佔已發行 股份總數的 概約所有權 百分比
控股股東								
劉博士.....	8,447,692	14.08%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
孫博士.....	6,668,921	11.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州泰悟.....	4,899,364	8.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
周女士.....	3,643,748	6.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海九日.....	2,154,243	3.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
旭華.....	683,191	1.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]前投資者								
通銳實體								
湖州友星.....	7,021,810	11.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州友信.....	3,203,667	5.34%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州連銳.....	1,641,884	2.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖州友成.....	866,867	1.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
OFC實體								
OFC博暉基金....	3,077,490	5.13%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
OFC交子基金....	1,171,447	1.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
永石實體								
永石匯金.....	1,025,832	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
永石唯真.....	1,499,932	2.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
弘暉基金實體								
HLC.....	1,290,964	2.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島弘熠.....	1,099,710	1.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東姓名／ 名稱	截至本文件日期		截至[編纂]					
	未上市 股份數目	佔已發行 股份總數 的概約 百分比	H股 數目	佔H股 的概約 所有權 百分比	未上市 股份數目	佔未上市 股份的 概約所有權 百分比	股份 總數	佔已發行 股份總數的 概約所有權 百分比
其他[編纂]前								
投資者								
QM282	1,921,283	3.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
石藥仙瞳	1,538,745	2.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
臨港啟創生科基金 ..	1,045,922	1.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
常熟東南	1,025,832	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
山證創新	954,287	1.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安徽安元	820,662	1.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州貝橙	747,085	1.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
常熟三奕	727,654	1.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
啟明實體								
啟明融晶	384,255	0.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
啟明融乾	256,176	0.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥弘沓	585,726	0.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
仙瞳順創	512,913	0.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新生華創	512,913	0.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
常熟吳越天使	390,484	0.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南仁澤	179,301	0.30%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	60,000,000	100%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

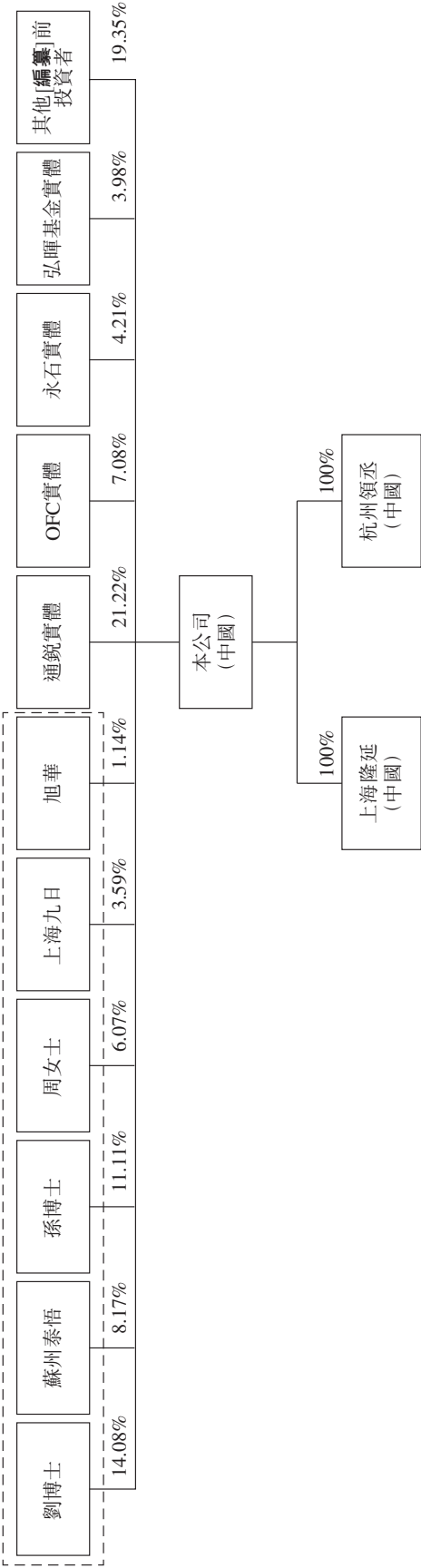
歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

緊接[編纂]完成前，我們的公司及股權架構如下：

一致行動人士

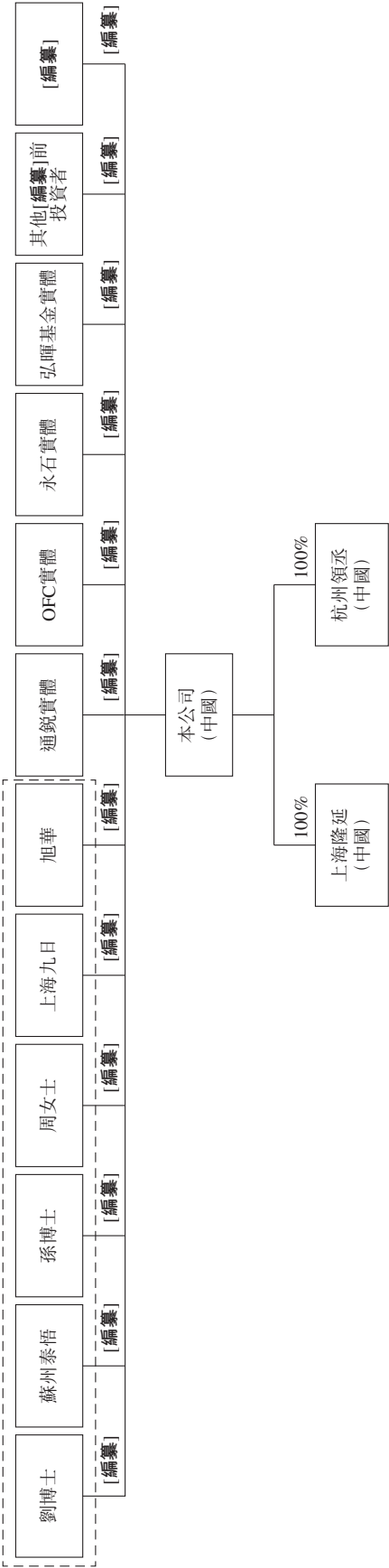


歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後

緊隨[編纂]完成後，我們的公司及股權架構如下：

一致行動人士



業 務

概覽

我們是一家致力於創新藥開發的臨床階段生物製藥公司。我們於2020年成立，位於中國上海和蘇州常熟，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。依託我們自主研發的技術平台和強大的研發能力，我們已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

我們的核心產品LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體。LP-003的主要功能是中和血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。IgE是介導I型過敏反應的核心機制。由不同器官中的過敏原引發的I型過敏反應介導過敏性鼻炎(AR)、過敏性哮喘、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、食物過敏以及其他過敏性疾病。經過我們的高親和力抗體發現平台優化後，LP-003對IgE的親和力比競品高出860倍。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。我們已在中國獲得LP-003針對多種適應症的IND批准及／或啟動相關臨床試驗，包括AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP及食物過敏。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。對於CSU，我們正在中國開展與奧馬珠單抗進行頭對頭比較的II期臨床試驗。我們預計於2026年上半年完成II期臨床試驗並啟動III期臨床試驗。我們正在開展過敏性哮喘的II期臨床試驗，並計劃於2026年啟動其他過敏性疾病的II期臨床試驗。

我們的關鍵產品LP-005是一種具有全球領先潛力的靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。多靶點補體抑制劑通過同時作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，更全面地阻斷複雜的疾病病理機制，相比單靶點補體抑制劑顯示出更優的療效潛力。我們已在中國獲得LP-005針對多種適應症的IND批准，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、補體介導腎臟疾病(包括但不限於IgA腎病(IgAN)、C3腎小球病(C3G)和狼瘡性腎炎(LN))及其他補體相關適應症。

我們的雙功能抗體開發平台超越了傳統抗體構型，具有結構靈活、適用性廣和成藥性高的特點。我們的高親和力抗體發現平台所產生的抗體的親和力相比傳統方法顯著提升。在我們兩個核心平台的支持下，我們能夠持續發現並豐富針對過敏性及自身免疫性疾病的管線候選藥物。

除核心產品和關鍵產品外，我們正在開發針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。

業 務

以下管線圖表概述截至最後實際可行日期我們部分候選藥物的開發狀態：

產品	靶點／作用 機制	適應症	臨床前／IND 準備	I 期	II 期	III 期	主要監管 機構	權利	預計里程碑
低聚抗體鼻噴	IgE	季節性AR					國家藥監局		III期臨床試驗完成：2026年上半年 提交BLA：2026年第三季度或之前
		CSU					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2026年上半年
		過敏性哮喘					國家藥監局	全球	II期臨床試驗完成：2027年
		CRSwNP					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
		其他過敏性 疾病					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
LP-00A 雙功能抗體	未披露	過敏性疾病						全球	提交IND申請：2027年
低聚抗體鼻噴	C5xC3b	PNH					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2028年
		補體介導腎臟 疾病					國家藥監局	全球	II期臨床試驗啟動：2026年
		其他補體 相關適應症					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
	LP-00C 雙功能抗體 或融合蛋白	B淋巴細胞 介導自身 免疫性疾病						全球	提交IND申請：2027年
LP-00D 雙功能抗體 或融合蛋白	未披露	補體相關 適應症						全球	提交IND申請：2027年

★ 核心產品
☆ 關鍵產品

縮寫：IgE = 免疫球蛋白 E；AR = 過敏性鼻炎；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；CRSwNP = 過敏性鼻炎伴鼻息肉；PNH = 陣發性睡眠性血紅蛋白尿症。

業 務

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-003針對其他適應症的IND批准，包括特應性皮炎和食物過敏。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-005針對其他適應症的IND批准，包括gMG、MAG-PN、ALS和牙周炎。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們有一份正在進行的對外授權協議。詳情請參閱「－研發－與第三方合作－與第三方的對外授權安排」。
- (4) 我們已開發LP-001（一種長效細胞因子藥物）以治療各類貧血症，已在健康受試者中完成I期臨床試驗，其安全性已得到確認。作為我們戰略規劃的一部分，LP-001被視為非管線產品，將延後開發。
- (5) 所有候選藥物由我們內部開發，我們保留該等管線候選產品的所有商業權利。

我們綜合的內部研發能力和藥物發現專長得到兩個專有技術平台的助力，即(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發核心產品LP-003，以及其他對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體，及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D。

我們認為研發是成功的基石，並致力於將資源投入研發工作。我們的內部研發能力基於專有技術平台，並由上海和蘇州的研發中心提供支持。我們相信，我們綜合的研發能力使我們能夠靈活制定精簡的創新藥發現、產品優化、臨床試驗及註冊策略，從而使我們能夠把握快速變化的市場需求，以更低的成本提高管線可行性，並加快產品開發。

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。我們的高級研發管理團隊包括新藥發現總監，負責監管新藥發現部門並管理專利與知識產權；生產工藝總監，負責管理生產工藝的開發；分析與配方總監，負責監管分析與製劑部門；臨床部總監，負責管理臨床試驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品及關鍵產品開發的大部分核心研發人員仍在本公司任職。截至2025年6月30日，我們的研發團隊由55名成員組成，其中過半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。

業 務

我們的競爭優勢

核心產品LP-003：新型抗IgE抗體，透過頭對頭臨床研究展現一流潛力，目前在臨床開發進度方面處於領先地位

作為我們高親和力抗體發現平台產出的首款產品，我們的核心產品LP-003是一種新型抗IgE抗體，具有已獲專利保護的新型序列設計及同類最佳潛力。LP-003的主要功能是中和血液及組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應發生。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。

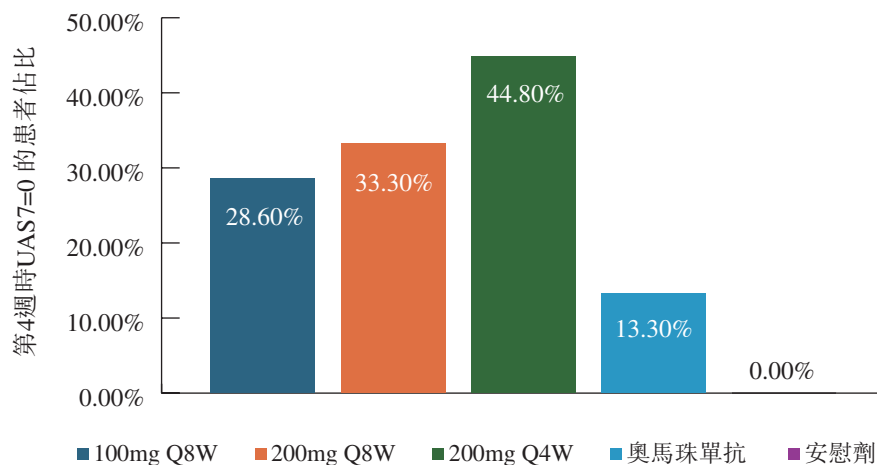
基於I期試驗結果及II期CSU試驗數據，與奧馬珠單抗進行頭對頭比較顯示具有同類最佳潛力

我們針對CSU的II期臨床試驗(CTR20233300)是一項以奧馬珠單抗為對照的隨機、雙盲、陽性對照頭對頭比較臨床研究。根據已公佈的數據，在治療CSU方面，LP-003展現出優於奧馬珠單抗的臨床療效和同類最佳潛力。

起效更快

與奧馬珠單抗治療組相比，LP-003治療組在第4週時完全控制風團和瘙癢(UAS7=0) (蕁麻疹活動性評分) 的患者比例在治療後增加約115%至237%。在LP-003治療組中，每八週一次的100 mg劑量LP-003治療使28.6%的患者達到完全控制，每四週一次的200 mg劑量LP-003治療使44.8%的患者達到完全控制，而奧馬珠單抗治療組中每四週一次300 mg劑量奧馬珠單抗治療使13.3%的患者達到完全控制。

第4週時UAS7=0的患者佔比

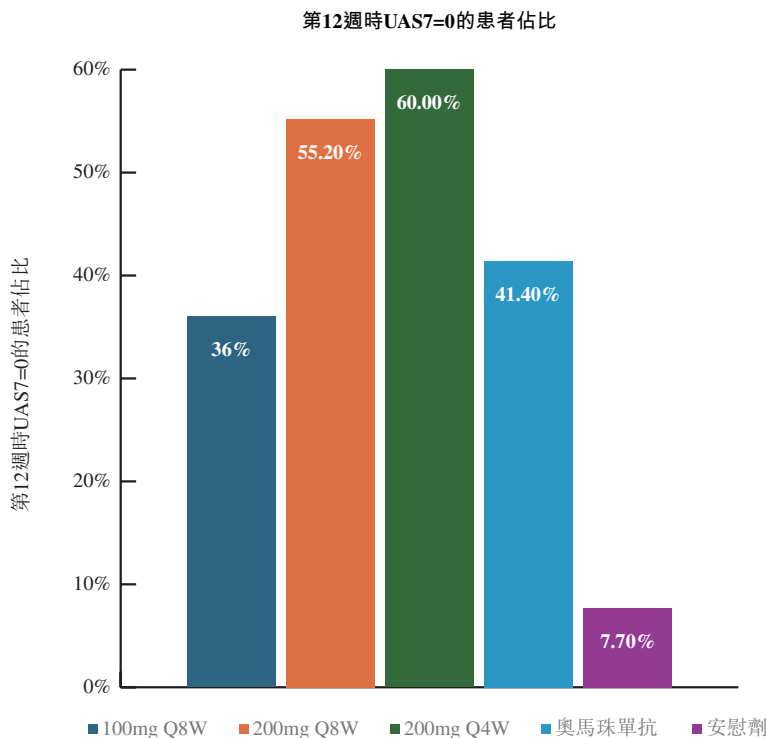


資料來源：公司數據

業 務

療效更優

在LP-003 200 mg治療組中，治療第12週時達到風團和瘙癢完全控制(UAS7=0)的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高了約33.3%至44.9%。LP-003 200 mg治療組中，LP-003 200 mg Q8W組患者的完全控制率為55.2%；LP-003 200mg Q4W組患者的完全控制率為60.0%；而奧馬珠單抗治療組中，奧馬珠單抗300 mg Q4W組患者的完全控制率為41.4%。

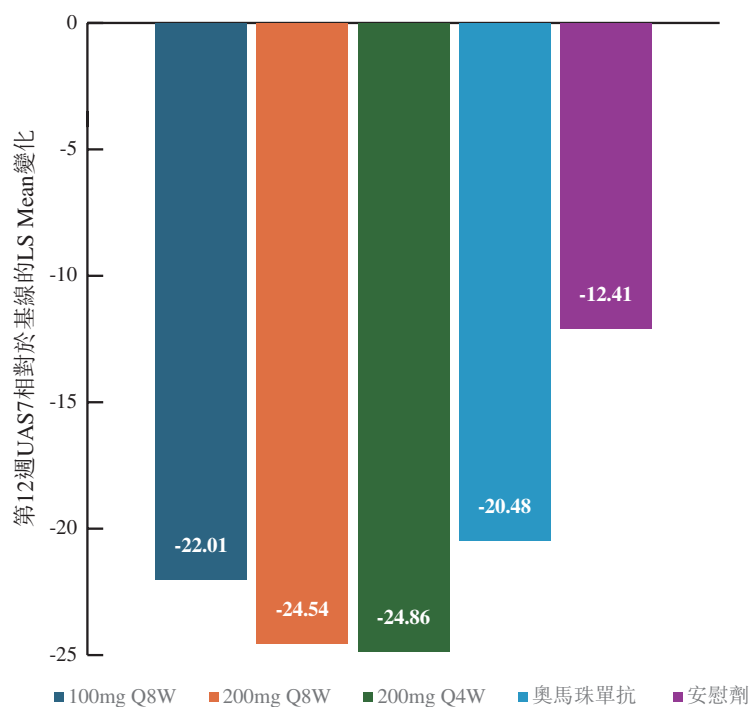


資料來源：公司數據

與奧馬珠單抗組相比，LP-003 200 mg治療組患者在治療第12週時的UAS7較基線的LS Mean變化值降低約4分。其中，奧馬珠單抗300 mg每四週一次治療組的UAS7較基線的LS Mean變化值為-20.48；LP-003 200 mg每八週一次治療組為-24.54；LP-003 200 mg每四週一次治療組則為-24.86。

業 務

第12週UAS7相對於基線的LS Mean變化



資料來源：公司數據

較其他治療性生物製劑劑量更低

在季節性過敏性鼻炎的II期臨床試驗中，LP-003 100 mg和200 mg劑量治療均顯示出令人鼓舞的療效，因此，III期臨床試驗選用100 mg劑量。對於CSU適應症，在與奧馬珠單抗300 mg劑量的頭對頭對比中，LP-003 100 mg和200 mg劑量均顯示出令人鼓舞的療效。

延長的半衰期顯示出更長效的作用潛力

根據已公佈的數據，奧馬珠單抗在健康成年人體內的半衰期約為20天。相比之下，我們的LP-003在健康受試者中的I期臨床試驗結果顯示，其半衰期顯著延長，達到45至76天，約為奧馬珠單抗的兩到三倍。與奧馬珠單抗相比，LP-003展示出更持久療效的潛力。

總體而言，經與奧馬珠單抗的頭對頭比較數據以及I期臨床試驗數據驗證，LP-003展示出起效更快、療效更好、作用持久且劑量更低的優勢，並有可能成為同類最佳療法。

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「— 我們的管線 — 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) – LP-003臨床試驗總結」。

業 務

季節性AR的III期臨床試驗在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床進度最快

我們目前正在中國開展LP-003針對季節性AR的III期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。針對季節性AR，我們預計於2025年第四季度完成患者入組，並於2026年第三季度或之前提交BLA申請。

季節性AR的II期臨床研究結果顯示在標準治療基礎上，LP-003組相較於安慰劑組具有更優的臨床療效。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003注射液降低了受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。

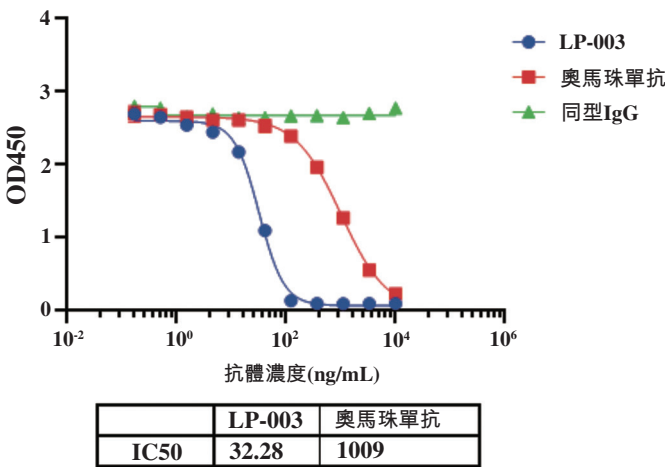
有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「— 我們的管線 — 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) – LP-003臨床試驗總結」。

具有強生物活性的新型序列設計

與奧馬珠單抗相比，LP-003對IgE的結合親和力顯著更高（高出860倍）。LP-003對IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗對IgE的結合親和力為1,790 pM。這種更高的親和力意味著LP-003能更牢固、更有效地與IgE分子結合。LP-003對IgE的結合親和力高出860倍，是其關鍵差異化優勢。

業 務

體外生物活性檢測顯示，LP-003的IgE阻斷活性比奧馬珠單抗高出30倍。這些實驗結果表明，LP-003可能具有比奧馬珠單抗更優的生物活性，有望實現更低給藥劑量。下圖展示LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG（一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體）的比較：



資料來源：公司數據、同型IgE作為陰性對照

在抗過敏領域（存在大量未被滿足的醫療需求）佔據優勢地位，同時競爭格局良好

過敏性疾病對生活質量影響顯著，給患者及社會帶來沉重的情感、心理、經濟及社會負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性疾病患者基數龐大，而患者對生活質量改善的需求有望催生巨大的市場增長潛力。2024年，全球及中國過敏性疾病藥物市場規模分別為688億美元及81億美元，其中生物製劑的市場佔比分別為40.4%及19.8%。預計到2030年，全球及中國過敏性疾病藥物市場規模將分別達到1,114億美元及229億美元，屆時生物製劑的市場佔比預計將分別提升至61.3%及54.1%。具體而言：

CSU：隨著CSU患病率上升，預計到2030年，全球及中國的CSU患者數量將分別達到73.5百萬人及29.7百萬人，複合年增長率分別為0.9%及2.1%。

AR：預計到2030年，全球及中國的AR患者數量將分別達到15億人及261.1百萬，複合年增長率均為1.0%。2024年，全球中重度AR患者約佔所有AR患者的65%。

業 務

CRSwNP：2024年，全球及中國的CRSwNP患者分別為281.8百萬人及20.6百萬人。其中，50%為難治性病例，且手術治療後三年內的復發率高達55%。

過敏性哮喘：全球過敏性哮喘患者數量由2018年的471.3百萬人增至2024年的520.7百萬人，預計2030年將達到560.6百萬人。中國過敏性哮喘患者規模龐大，患者數量由2018年的40.6百萬人增至2024年的45.2百萬人，預計2030年將達到49.7百萬人。中重度過敏性哮喘患者約佔所有過敏性哮喘患者的50%。

食物過敏：全球食物過敏患者數量由2018年的273.2百萬人增至2024年的361.8百萬人，預計2030年將達到456.7百萬人。2024年，中國食物過敏患者約有159.1百萬人，預計2030年將增至181.6百萬人。

有關中國及全球生物製劑市場份額的增長潛力詳情，請參閱「行業概覽」。

IgE是介導I型超敏反應的核心機制，當不同器官中的過敏原觸發該反應時，會引發AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏等多種過敏性疾病。抗IgE抗體因能夠阻斷過敏性反應的級聯過程，目前在多種過敏性疾病的治療中發揮著關鍵作用。生物製劑憑藉其優越的安全性及有效性，正逐漸被醫生及患者認可為治療選擇。中國亦呈現出類似趨勢，抗IgE療法現已被納入中國AR和CSU的臨床診治指南。

我們的核心產品LP-003在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。我們的臨床試驗數據（尤其是與奧馬珠單抗的頭對頭研究數據）提供了具有說服力的有力證據，展現同類最佳潛力，具有起效迅速、療效良好、作用持久及劑量更低等優勢。

我們相信，通過持續探索LP-003滿足患者對安全、強效、速效、長效生物製劑需求的新適應症，將為我們的可持續發展提供堅實保障。

業 務

關鍵產品LP-005：從我們獨特的平台發現並開發的首款候選藥物，是一種具有全球領先潛力的雙功能補體抗體融合蛋白

我們的關鍵產品LP-005是一種具有全球領先潛力的靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白，為通過我們的雙功能抗體開發平台發現並開發的首款候選藥物。通過同時靶向可介導多種炎症通路的C5和C3b，LP-005能夠治療多種補體介導自身免疫性疾病，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN、ALS及補體相關眼科疾病。

令人鼓舞的臨床試驗結果

臨床前研究表明，與其他已商業化或在研的靶向單一或不同靶點的補體抑制劑相比，LP-005通過抑制所有三條補體信號途徑（經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑），展現出更優的生物活性，有望成為同時靶向C5及C3b的同類最佳療法。有關作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：LP-005－作用機制」。

我們已在中國獲得LP-005針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN和ALS。我們目前正在中國開展LP-005針對PNH的II期臨床試驗(CTR20242478)。從正在進行的II期臨床試驗的數據來看，LP-005在PNH患者中顯示出令人鼓舞的療效。兩名曾接受依庫珠單抗治療但病情未得到良好控制的PNH患者，於整個試驗期仍從LP-005治療中持續獲益。

截至最後實際可行日期，共入組14名患者（包括900 mg及1200 mg每個治療隊列各七名患者），其中900 mg組中有五名患者被診斷為再生障礙性貧血，1200 mg組中有三名患者被診斷為再生障礙性貧血。基線時的平均（標準差）Hgb及LDH水平分別為6.6 (± 1.4) g/dL及1,579 U/L。到試驗第5週時，所有14名患者均呈現出積極的臨床改善，其中900 mg隊列及1200 mg隊列的平均（標準差）LDH水平分別降至308(± 94) U/L (80%)和209 (± 36) U/L (88%)；平均（標準差）Hgb水平分別上升2.5 g/dL及2.6 g/dL。此外，900 mg組中七名患者中的四名患者（超過50%）及1200 mg組中所有七名患者(100%)達到預設目標：LDH水平低於1.5xULN。另外，1200 mg隊列中兩名此前接受過依庫珠單抗治療但病情仍未得到良好控制的受試者，在接受一次LP-005給藥後，LDH水平迅速下降，Hgb水平上升超過2.0 g/dL。有關LP-005臨床數據的詳情，請參閱「－我們的管線－我們的關鍵產品：靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白(LP-005)－LP-005臨床試驗總結」。

業 務

隨著補體相關疾病適應症的拓展，市場規模不斷擴大，且具備雙靶點競爭優勢

補體抑制劑的應用為PNH等多種罕見病的治療帶來了里程碑式進展，近年來，補體抑制劑的應用領域亦逐步拓展至腎臟疾病等常見病領域。根據弗若斯特沙利文的資料，受患者患病率持續上升、巨大臨床需求未被滿足及新型治療方法湧現的驅動，預計未來全球及中國補體抑制劑市場將實現快速增長。具體而言，中國及全球以下適應症的患病率正持續上升：

PNH: 全球PNH的發病率約為每百萬人一至兩例，2024年全球受該病影響的人數約為122,100人。

IgAN: 全球及中國均有大量IgAN患者，2024年全球IgAN患者約為9.6百萬人，中國約為2.3百萬人。根據中國《補體相關性腎病診斷和治療專家共識》，建議高危IgAN患者考慮補體靶向治療。

C3G: 2024年，中國的C3G患者約有31,800人。

LN: LN是系統性紅斑狼瘡最嚴重的併發症之一，約40%至60%的系統性紅斑狼瘡患者會發展為LN。

與市場上大多數專注於單一靶點的補體抑制劑藥物不同，LP-005可同時作用於補體系統的兩個靶點（C5及C3b），並能對經典途徑、旁路途徑及凝集素途徑發揮作用。

失控的補體激活可導致或加劇多種腎臟疾病中的腎小球損傷。在補體介導腎臟疾病中，多種補體途徑的異常激活已被證實。

多靶點補體抑制劑通過同步作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，能夠更全面地阻斷疾病的複雜病理機制，相較於單靶點補體抑制劑展現出更顯著的療效潛力。這種多維干預策略不僅提升了整體治療效果，更能有效規避單通路阻斷後旁路途徑激活導致的耐藥風險，確保療效的持久穩定。

業 務

通過我們的雙功能抗體開發平台，持續擴大管線及實現可持續增長

我們借助自主研發的抗體發現與蛋白工程技術，搭建全新的雙功能抗體開發平台。該平台專注於開發具有差異化的雙功能抗體生物製劑，旨在解決單靶點藥物療效有限的問題，以及針對多通路開發藥物所伴隨的成本高昂、週期漫長和患者負擔沉重等問題。此平台可廣泛用於生成各類雙功能抗體，這將助力我們在過敏性疾病和自身免疫性疾病領域實施新的治療策略。

憑藉我們先進且可靠的專有技術平台，我們能夠不斷豐富產品管線。我們的雙功能抗體開發策略具有結構靈活性、廣泛適用性和高成藥性，其範圍超越傳統抗體構型，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白和工程化Fc。基於我們的雙功能抗體開發平台，我們已開發關鍵產品LP-005，還開發了針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。我們將繼續利用該平台設計和創造具有創新機制的新分子，從而不斷豐富我們的產品管線。

LP-005是依託我們的雙功能抗體開發平台開發的首個產品。臨床前研究及II期臨床試驗結果展示出同類最佳潛力。基於該等技術，我們已申請多項發明專利，其應用領域包括過敏性疾病和自身免疫性疾病，該等領域是我們除關鍵產品LP-005之外的管線產品所針對的核心治療領域。

我們持續利用我們的雙功能抗體開發平台開發以下新候選藥物：

LP-00A – 新型雙功能自身免疫抗體

為鞏固我們在過敏及自身免疫性疾病領域的領先地位，我們持續開發具有不同作用機制的新型雙功能自身免疫抗體。LP-00A是一種目前處於臨床前開發階段的雙功能抗體，其側重於同時抑制兩個關鍵信號通路。這兩個信號通路是2型炎症的關鍵驅動因素，涉及多種過敏性和炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症為過敏性疾病或2型炎症性疾病。

業 務

LP-00C – 新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾病提供廣泛的治療方法。LP-00C是一種雙功能抗體或融合蛋白，目前處於研發初期階段。LP-00C的潛在適應症包括B淋巴細胞介導自身免疫性疾病。

LP-00D – 針對特定器官及適應症優化的新型雙功能補體抑制劑

當針對不同組織／器官及適應症時，需要根據目標組織／器官及適應症進行特定優化，以提高成藥性和患者依從性。LP-00D是一款同時靶向經典途徑和旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，其針對特定組織／器官及適應症進行了優化，以提高治療效果和患者依從性。

具有前瞻性的領導團隊，並得到知名股東的支持。

我們的聯合創始人孫博士是生物製藥行業內取得連續成功的企業家之一，在中國和美國均擁有成功開發生物製藥的卓越表現。孫博士曾為Tanox Inc.的股東，該公司是一家於1986年在美國得克薩斯州成立的生物技術公司，並於2000年在納斯達克股票市場上市。他於2001年聯合創辦了旭華，並於2020年創立本公司。孫博士擁有美國愛荷華州立大學細胞生物學博士學位，並在生物醫學研發領域擁有逾55年的經驗。他在頂尖化學與藥物化學期刊上發表超過30篇研究論文，並獲得30項專利，其中包括16項美國註冊專利和12項中國註冊專利。他是開創性的第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗（商品名：茁樂®，成為哮喘和過敏性疾病領域的重磅藥物）以及F-627／長效粒細胞集落刺激因子(G-CSF)（商品名：艾貝格司亭、億立舒®）的主要發明人。孫博士的行業洞察力和遠見卓識對我們的持續創新至關重要。

此外，我們的聯合創始人劉博士在生物製藥的研發和商業化方面擁有逾15年的經驗。劉博士在多個創新藥項目的國內外開發中發揮了關鍵作用。值得注意的是，劉博士深度參與了G-CSF（商品名：億立舒®）的開發，該藥物已成功完成全球III期臨床試驗，並已獲得美國FDA和國家藥監局的上市批准。

業 務

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。截至2025年6月30日，我們的研發團隊由55名成員組成，其中過半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。

除了經驗豐富的管理團隊外，我們還受益於戰略投資者的大力支持，包括東方富海投資、啟明創投、弘暉基金及TruMed。我們相信，與該等專注醫療健康領域的投資者的關係將進一步加強我們在中國乃至全球生物製藥行業的資源和人脈。

我們的發展戰略

我們立志成為一家領先的生物製藥公司，致力並專注於自主發現及開發針對過敏性疾病、補體介導疾病及自身免疫性疾病的創新生物製藥。我們致力於(i)通過獨有的技術平台，研發針對過敏性疾病和自身免疫性疾病的長效、高親和力及雙功能創新生物療法；及(ii)為患者提供安全、有效、便捷且經濟的長期用藥解決方案。我們計劃通過以下戰略實現我們的願景和使命。

加快核心產品LP-003的臨床開發，以及時獲得監管批准，同時擴展到其他適應症

我們致力於為治療不足的疾病開發生物製劑。我們計劃加速核心產品LP-003的臨床開發以實現商業化並進一步擴展適應症範圍，充分釋放我們產品管線的商業和臨床價值。具體而言：

對於季節性AR：我們正在開展LP-003針對季節性AR的註冊性III期臨床試驗。我們計劃於2026年上半年完成III期臨床試驗，並於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA申請。

對於CSU：我們正在開展LP-003針對CSU的II期臨床試驗。我們計劃於2026年上半年完成II期臨床試驗並啟動III期臨床試驗。

對於其他適應症：我們正在積極推進LP-003在中國針對其他過敏性疾病的臨床試驗，包括(i)針對過敏性哮喘的II期臨床研究；(ii)針對CRSwNP的II期臨床試驗；及(iii)針對其他過敏性疾病的II期臨床試驗。我們已完成過敏性哮喘II期臨床試驗的首名患者入組，其他過敏性疾病的II期臨床試驗預計於2026年啟動。

業 務

就我們的核心產品LP-003的商業化而言，我們計劃尋求與CSO或在呼吸、鼻炎及過敏領域具備強大銷售能力的成熟製藥企業合作，以釋放LP-003的商業價值。為更好地支持銷售工作，我們亦將組建一支精簡高效、具備醫學及科研背景的銷售及營銷團隊，從而最大程度擴大產品覆蓋範圍，加速提升該產品在中國市場的認可度。

穩步推進我們的關鍵產品LP-005的臨床試驗

我們將借助雙功能補體抑制劑的優勢，穩步推進LP-005臨床項目，並逐步拓展其適應症至補體介導腎臟疾病，以搶佔更大的市場份額。

對於PNH：我們目前正在開展LP-005針對PNH的II期臨床試驗，預計於2028年完成II期臨床試驗。

對於其他適應症：我們計劃在中國啟動LP-005針對補體介導腎臟疾病（包括（其中包括）IgAN、C3G和LN）的II期臨床試驗，首名患者預計於2026年入組。

基於我們獨特的平台持續提升研發能力，豐富產品管線

在我們核心平台（即高親和力抗體發現平台和雙功能抗體開發平台）的支持下，我們能夠不斷發現並豐富候選產品管線。我們的高親和力抗體發現平台所產生的抗體的親和力相比傳統方法顯著提升。我們的雙功能抗體開發平台超越了傳統抗體構型，具有結構靈活、適用性廣和成藥性高的特點，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白以及工程化Fc。自成立以來，我們已取得重大里程碑，未來我們將繼續強化該等能力。我們已開發多個創新雙功能候選藥物（如LP-00A、LP-00C和LP-00D），並計劃繼續推進該等候選藥物的開發。對於LP-00A，我們計劃提交針對潛在過敏性疾病或自身免疫性疾病的IND申請。對於LP-00C，我們計劃提交針對包括B細胞介導自身免疫性疾病的潛在適應症的IND申請。對於LP-00D，我們計劃提交針對包括補體相關自身免疫性疾病的潛在適應症的IND申請。此外，我們計劃積極投入內部研發，以把握市場機遇，同時發掘並研發創新型雙功能抗體／融合蛋白候選藥物。

業 務

通過合作探索國際市場潛力

令人鼓舞的臨床前和臨床結果表明，LP-003用於多種過敏性疾病具有良好的安全性和更優的療效。我們目前正專注於LP-003在中國的臨床開發。隨著更多臨床數據的積累，我們將進一步評估在外國司法權區開發LP-003的成本效益。如果我們決定把握海外市場機遇，將考慮與海外合作夥伴攜手推進LP-003的開發及商業化工作。

我們計劃繼續積極探索與行業領先企業開展業務合作的機會，加快我們的發展進程，並最大限度地發揮我們的候選藥物在其他目標市場的臨床和商業價值，尤其是過敏性疾病及自身免疫性疾病。例如，我們可能在適當的時候通過對外授權海外權利的安排與跨國製藥公司尋求戰略合作。同時，我們計劃優化業務開發團隊，持續密切關注和跟進最新的臨床需求，並尋求全球機遇。

持續留存和招募頂尖人才

我們高度重視人才的選拔和留存。為支撐我們的持續增長，我們將繼續招募行業內精通藥品研發、臨床開發及商業化的頂尖專業人才加入我們的團隊。我們經驗豐富的領導團隊、卓越的往績表現、具有競爭力的薪酬及完善的培訓和發展計劃，使我們能夠吸引並留住熱衷於在生物製藥行業發展事業的高素質專業人才。

我們的產品與管線

憑藉在開發創新藥方面的專業知識，並依託兩個自主研發的技術平台（即高親和力抗體發現平台和雙功能抗體開發平台），以及強大的研發能力，我們已自主研發針對過敏性疾病和自身免疫性疾病的創新藥。我們的核心產品LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體，旨在治療過敏性疾病，包括AR、CSU、過敏性哮喘及其他過敏性疾病。我們的關鍵產品LP-005是一種全新設計及具有全球領先潛力的靶向C5及C3b補體的雙功能抗體融合蛋白，用於治療PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G、LN）以及gMG、MAG-PN和ALS。

業 務

我們的核心產品LP-003和關鍵產品LP-005均處於臨床開發階段，並已獲得CDE的IND批准。對於LP-003，我們已在中國完成健康受試者的I期臨床試驗及針對AR的II期臨床試驗。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。對於CSU，我們正在中國開展與奧馬珠單抗進行頭對頭比較的II期臨床試驗。我們預計於2026年上半年啟動III期臨床試驗。我們於2024年11月獲得LP-003用於食物過敏的IND批准，並於2024年3月獲得CRSwNP的IND批准。

對於LP-005，我們獲得針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括但不限於IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN和ALS。我們目前正在中國開展一項多中心、開放標籤的II期臨床試驗，以評估LP-005治療PNH的療效。此外，我們計劃在中國啟動LP-005針對補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）的II期臨床試驗。我們預計進一步探索LP-005在其他補體相關疾病中的應用，包括但不限於gMG、MAG-PN和ALS。

除核心產品和關鍵產品外，我們正在開發針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。

業 務

以下管線圖表概述截至最後實際可行日期我們部分候選藥物的開發狀態：

	產品	靶點／作用 機制	適應症	臨床前／ IND 準備	I期	II期	III期	主要監管 機構	權利	預計里程碑
緊要致電	LP-003★	IgE	季節性AR					國家藥監局		III期臨床試驗完成：2026年上半年 提交BLA：2026年第三季度或之前
			CSU					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2026年上半年
			過敏性哮喘					國家藥監局	全球	II期臨床試驗完成：2027年
			CRSwNP					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
			其他過敏性 疾病					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
緊要致電	LP-00A	雙功能抗體	過敏性疾病						全球	提交IND申請：2027年
	LP-005☆	C5xC3b	PNH					國家藥監局		II期臨床試驗完成：2028年
			補體介導腎臟 疾病					國家藥監局	全球	II期臨床試驗啟動：2026年
			其他補體 相關適應症					國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年
	LP-00C	雙功能抗體 或融合蛋白	B淋巴細胞 介導自身 免疫性疾病						全球	提交IND申請：2027年
緊要致電	LP-00D	雙功能抗體 或融合蛋白	補體相關 適應症						全球	提交IND申請：2027年

★ 核心產品
☆ 關鍵產品

業 務

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-003針對其他適應症的IND批准，包括特應性皮炎和食物過敏。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-005針對其他適應症的IND批准，包括gMG、MAG-PN、ALS和牙周炎。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們有一份正在進行的對外授權協議。詳情請參閱「－研發－與第三方合作－與第三方的對外授權安排」。
- (4) 我們已開發LP-001（一種長效細胞因子藥物）以治療各類貧血症，已在健康受試者中完成I期臨床試驗，其安全性已得到確認。作為我們戰略規劃的一部分，LP-001被視為非管線產品，將延後開發。
- (5) 所有候選藥物由我們內部開發，我們保留該等管線候選產品的所有商業權利。

我們的管線

我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003)

概覽

LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體，旨在治療過敏性疾病，包括AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏。LP-003的主要功能是中和血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。LP-003能夠結合游離IgE，阻止該等游離且過量的IgE與高親和力IgE受體FcεRI結合。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003在全球原研下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。

IgE是介導I型超敏反應的核心機制。由不同器官中的過敏原引發的I型超敏反應介導AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏以及其他過敏性疾病。由於抗IgE抗體能夠阻斷過敏反應的級聯過程，目前在多種過敏性疾病的治療中發揮關鍵作用。抗IgE療法已被納入中國AR和CSU的診治指南。我們的LP-003可用於治療多種過敏性疾病，如CSU、季節性AR、CRSwNP、過敏性哮喘及其他過敏性疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球和中國過敏性疾病藥物市場規模分別為688億美元及81億美元，其中生物製劑的市場份額分別為40.4%及19.8%。於2030年，全球和中國過敏性疾病藥物市場規模預計將分別達到1,114億美元及229億美元，其中

業 務

生物製劑的市場份額預計將分別提升至61.3%及54.1%。奧馬珠單抗是全球唯一一款已上市的抗IgE抗體原研藥。自2003年上市以來，其銷售收入持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年奧馬珠單抗的全球銷售額超過44億美元。

於最後實際可行日期，我們已在中國啟動六項關於LP-003的臨床試驗，其中兩項已完成，其餘四項仍在進行中。在CSU II期臨床試驗的中期分析結果中，LP-003在治療CSU方面展現出優於奧馬珠單抗的臨床療效（起效迅速、療效良好且作用持久）和同類最佳潛力。此外，LP-003在針對經標準治療後病情控制不佳的中重度季節性AR的中國II期臨床試驗中顯示出良好的療效和安全性。目前，一項用於治療季節性AR的III期臨床試驗正在中國開展。

下表列示LP-003的關鍵研發里程碑：

	AR	CSU	過敏性哮喘
IND批准.....	於2023年3月獲得 IND批准	於2022年3月獲得 IND批准	於2024年2月獲得 IND批准
I期臨床試驗.....	- 於2022年7月在中國啟動的I期劑量遞增試驗中入組首名健康受試者，且該劑量遞增試驗已於2024年3月完成 - 於2024年10月在中國啟動的單次劑量、單次給藥研究中入組首名健康受試者。截至最後實際可行日期，已入組12名健康受試者		
II期臨床試驗.....	於2023年7月入組首名 患者，已於2024年 8月完成	於2024年1月入組首名 患者，已入組202名 患者	於2025年1月入組首名 患者
III期臨床試驗.....	於2024年7月入組首名 患者。截至最後實際 可行日期，已入組 超過250名患者	/	/

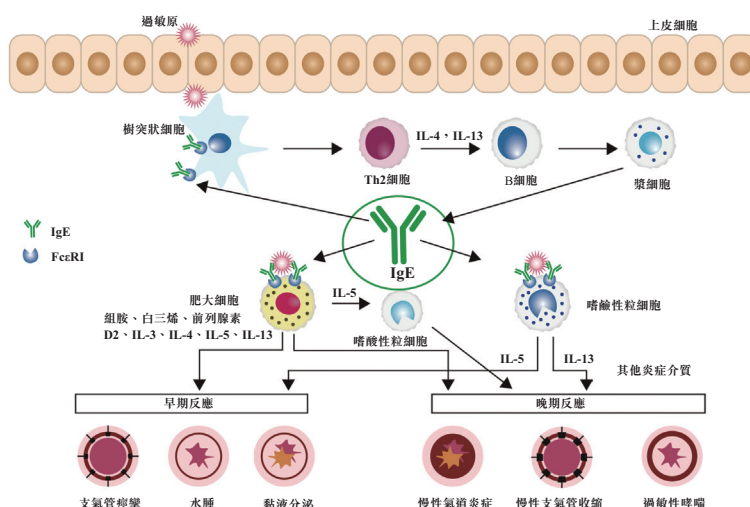
資料來源：國家藥品監督管理局藥物臨床試驗登記與信息公示平台；公司數據

業 務

作用機制

過敏性疾病是免疫系統對塵蟎、花粉、食物蛋白等通常無害物質（過敏原）產生不良反應而引發的炎症性疾病。常見的過敏性疾病包括過敏性哮喘、CSU、AR、CRSwNP和食物過敏。IgE通過其Fc段與受體結合，激活下游信號通路，引發炎症反應。在季節性AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏等不同適應症中，臨床表現各異，但均涉及IgE依賴性炎症級聯反應。作為多種過敏性疾病的共同靶點，IgE在過敏反應的級聯過程中發揮關鍵作用。

下圖展示了過敏原如何刺激人體產生IgE並引發IgE介導的過敏反應：



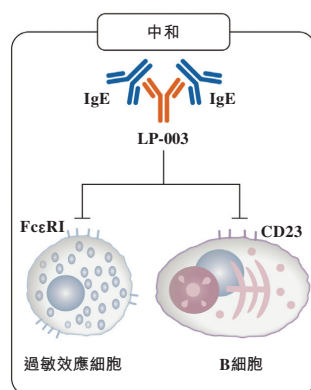
資料來源：文獻綜述

抗IgE抗體是靶向IgE的生物製劑，其作用機制主要與I型超敏反應（速發型超敏反應）相關。抗IgE抗體可與游離IgE的CH3結構域結合，阻止IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的高親和力FcεRI受體發生交聯，從而抑制細胞脫顆粒以及組胺、白三烯等過敏介質的釋放。

抗IgE抗體在多種過敏性疾病的治療中發揮重要作用。LP-003通過中和游離IgE，抑制IgE介導的I型超敏反應通路，調控下游炎症級聯反應，從而能夠用於多種過敏性疾病的治療。

業 務

下圖說明了LP-003的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

我們的LP-003所具備的市場機遇及競爭力源於以下主要因素：

過敏性疾病市場規模

過敏性疾病在全球範圍內廣泛流行，影響全球相當一部分人口。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國分別約有40%及37%的人口患有一種或多種過敏性疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，全球過敏性疾病藥物市場規模從2018年的428億美元增長至2024年的688億美元，複合年增長率為8.2%；預計到2030年將達到1,114億美元，該期間的複合年增長率為8.4%。全球生物製劑的市場份額預計將從2024年的40.4%提升至2030年的61.3%。在中國，過敏性疾病藥物市場規模預計將從2018年的38億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.3%；預計到2030年將達到229億美元，該期間的複合年增長率為19.0%。中國生物製劑的市場份額預計將從2024年的19.8%提升至2030年的54.1%。我們認為，上述市場規模為專注於過敏性疾病靶向藥物研發的企業提供了巨大的市場機遇。

當前治療方式及局限性

隨著生物製劑在過敏性疾病治療中的應用日益普及，抗IgE抗體藥物的滲透率不斷提高，市場規模也在快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球抗IgE抗體藥物市場規模從2018年的30億美元增長至2024年的45億美元。預計到2030年將繼續增長至90億美元，該期間的複合年增長率為12.5%。在中國，抗IgE抗體藥物市場規模從2018年的人民幣10.0百萬元增長至2024年的人民幣20億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣121億元，該期間的複合年增長率為35.5%。隨著患病率的上升、現有治療方法適應症的拓展以及生物製劑患者依從性的提高，我們認為，我們的LP-003市場將持續擴大，並滿足治療不同過敏性疾病日益增長的需求。

業 務

在治療方法方面，在過去數十年間，越來越多的患者主動尋求精準治療方案，而非僅依賴傳統的緩解症狀藥物，這推動治療需求從短期症狀控制向長期疾病管理轉變。生物製劑因其更優的安全性和療效，正逐漸被醫生和患者接受為治療選擇。中國也已呈現類似趨勢，抗IgE療法現已被納入中國AR和CSU的臨床診治指南。

抗IgE抗體藥物的應用範圍廣泛，並不局限於AR、CSU或過敏性哮喘等適應症。第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗已於2003年獲批投入臨床應用於哮喘治療並成功實現商業化，此後又相繼獲批用於CSU、CRSwNP及食物過敏治療。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，奧馬珠單抗的全球銷售額超過45億美元。儘管奧馬珠單抗創下了可觀的銷售額，然而，目前市場上已獲批的抗IgE抗體產品選擇仍然有限。例如，奧馬珠單抗在中國獲批的適應症目前僅局限於過敏性哮喘及CSU。針對其他由IgE介導的疾病，對抗IgE抗體的需求仍存在顯著未獲滿足的情況，這也為我們的LP-003於商業化後帶來了巨大的市場機遇。

我們認為，目前迫切需要新型治療方案以完善現有的抗IgE抗體治療格局，這為我們帶來巨大的發展機遇。隨著抗IgE抗體藥物應用範圍的進一步擴大以及醫療推廣和市場教育的進一步推進，我們認為用於治療過敏性疾病的抗IgE抗體藥物市場規模將進一步擴大。

市場機遇、我們的競爭格局及各適應症領域的競爭對手

以下根據LP-003的各主要適應症呈列的競爭格局：

- **AR**

AR是一種常見的鼻黏膜慢性疾病，由免疫系統對花粉、塵蟎等環境過敏原過度反應引起，影響全球大量人口。根據弗若斯特沙利文的資料，全球AR患者數量眾多，其患病率從2018年的13億人增長至2024年的14億人，複合年增長率為1.5%。在中國，AR的患病人數從2018年的232.7百萬人增長至2024年的245.5百萬人，複合年增長率為0.9%。隨著AR患病率的不斷上升，預計全球AR患者數量於2030年將達到15億人，複合年增長率為1.0%，而中國AR患者數量於2030年將達到261.1百萬人，複合年增長率為1.0%。在2024年全球該等患者中，中重度AR患者約佔AR患者總數的65%。中重度AR的患病人數從2018年的816.8百萬人增長至2024年的890.4百萬人，複合年增長率為1.5%。隨著AR患病率的持續上

業 務

升，預計到2030年，全球中重度AR患者數量將達到946.1百萬人，複合年增長率為1.0%。AR的主要治療方法包括藥物治療、過敏原免疫治療、手術治療和鼻腔沖洗。針對不同病情程度的患者，可選用的藥物包括抗組胺藥、糖皮質激素、白三烯受體拮抗劑和肥大細胞穩定劑等。

根據弗若斯特沙利文的資料，AR常用治療藥物分為一線治療藥物和二線治療藥物。一線治療藥物包括鼻用糖皮質激素、第二代鼻用及口服抗組胺藥和白三烯受體拮抗劑。二線治療藥物包括口服糖皮質激素、口服及鼻用肥大細胞穩定劑、鼻用減充血劑和鼻用抗膽鹼能藥。然而，該等藥物的療效有限。根據弗若斯特沙利文的資料，約60%的季節性AR患者在接受第二代鼻用或口服抗組胺藥及鼻用糖皮質激素治療後，療效不佳。此外，針對中重度AR患者的獲批治療方案和現有藥物的療效均較為有限，且直至2024年底，中國尚無獲批用於AR的生物製劑療法藥物。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局僅批准了一款用於AR的單克隆抗體藥物。Meta分析表明，奧馬珠單抗在治療重度AR方面具有良好療效，且已獲得臨床推薦。然而，該生物製劑療法尚未在中國獲批用於AR治療。因此，我們預計LP-003將成為AR患者的替代治療選擇，滿足中國AR生物製劑療法的需求。

- CSU

CSU是一種與免疫相關的皮膚疾病，以反覆發作的風團和瘙癢為特徵，影響全球眾多患者。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CSU患者數量從2018年的65.5百萬人增長至2024年的69.7百萬人，複合年增長率為1.1%。隨著CSU患病率的上升，預計到2030年，全球CSU患者數量將達到73.5百萬人，複合年增長率為0.9%。在中國，CSU患者數量從2018年的22.6百萬人增長至2024年的26.1百萬人，複合年增長率為2.5%。隨著CSU患病率的不斷上升，預計到2030年，中國CSU患者數量將達到29.7百萬人，複合年增長率為2.1%。

儘管CSU的發病機制尚未完全明確，但由IgE、高親和力IgE受體引發的自身免疫反應或IgE依賴性I型過敏反應被認為是其主要病因。根據弗若斯特沙利文的資料，CSU的主要治療方式為藥物治療，其中第二代抗組胺藥是背景治療藥物。然而，根據2023年慢性蕁麻疹診治專家共識，接受第二代抗組胺藥治療一年後，仍有高達42.2%的患者症狀無法得到有效控制。對於使用高劑量第二代抗組

業 務

胺藥仍無法有效控制症狀的患者，推薦使用奧馬珠單抗治療。根據弗若斯特沙利文的資料，奧馬珠單抗是少數經FDA批准用於治療CSU的生物單克隆抗體藥物之一，已獲國家藥監局批准並被納入《中國蕁麻疹診治指南》，適用於第二代抗組胺藥治療無效的CSU情況。我們預計，一旦LP-003獲批並商業化，將成為CSU患者的替代生物治療選擇，滿足中國CSU生物製劑療法的需求。

- 過敏性哮喘

過敏性哮喘是一種由吸入性過敏原誘發的常見慢性氣道炎症疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球過敏性哮喘患者數量約為471.3百萬人，中國則達到40.6百萬人。隨著患病率的上升，2024年全球過敏性哮喘患者數量將達520.7百萬人，預計到2030年進一步增至560.6百萬人，複合年增長率為1.2%；預計2024年中國的過敏性哮喘患者數量將達45.2百萬人，2030年增至49.7百萬人，複合年增長率為1.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性哮喘的主要治療方法包括化學藥物治療（如糖皮質激素及 β_2 受體激動劑）、過敏原特異性免疫治療和生物製劑治療。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准六種單克隆抗體藥物用於治療過敏性哮喘，而中國國家藥監局已批准四種單克隆抗體藥物用於過敏性哮喘。目前臨床上用於治療過敏性疾病的生物製劑主要包括奧馬珠單抗和度普利尤單抗。根據《中國過敏性哮喘診治指南》，吸入性糖皮質激素和 β_2 受體激動劑被視為過敏性哮喘的一線治療藥物。奧馬珠單抗是首款用於哮喘治療的生物製劑，其專門針對關鍵的免疫通路，為重度過敏性哮喘患者提供顯著的臨床益處。

目前，中國哮喘的整體控制水平並不理想。根據在中國進行的哮喘管理的進展與挑戰研究，中國30個省市城市地區的哮喘總體控制率僅為28.5%，重度哮喘的未控制率高達44%。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國中重度過敏性哮喘患者約佔過敏性哮喘患者的50%。全球中重度過敏性哮喘患者數量眾多，其患病人數從2018年的235.6百萬人增至2024年的260.4百萬人，複合年增長率為1.7%。隨著中重度過敏性哮喘患病率的不斷上升，預計到2030年，全球中重度過敏性哮喘患者數量將達到280.3百萬人，複合年增長率為1.2%。中國中重度過敏性哮喘患者數量眾多，其患病人數從2018年的20.3百萬人增長至2024年的22.6百萬人，複合年增長率為1.8%。預計到2030年，中國中重度過敏性哮喘患者數量將達到24.9百萬人，複合年增長率為1.6%。該等重度哮喘患者預計將佔用所有哮喘患者中大部分的醫療資源和醫療費用。因此，我們預計市場對更有效的治

業 務

療方案需求旺盛，而我們的LP-003有望成為替代方案，以滿足中國過敏性哮喘生物製劑治療的需求。

- *CRSwNP*

CRSwNP是一種鼻腔和鼻竇的慢性炎症疾病，以鼻息肉形成為特徵。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CRSwNP患者數量眾多，其患病人數從2018年的252.7百萬人增長至2024年的281.8百萬人，複合年增長率為1.8%。隨著CRSwNP患病率的上升，預計到2030年，全球CRSwNP患者數量將達到311.7百萬人，複合年增長率為1.7%。在中國，CRSwNP患者數量從2018年的19.1百萬人增長至2024年的20.9百萬人，複合年增長率為1.5%。隨著CRSwNP患病率的不斷上升，預計到2030年，中國CRSwNP患者數量將達到22.3百萬人，複合年增長率為1.1%。

儘管CRSwNP的發病機制尚未完全明確，但其病因涉及上皮屏障功能障礙、2型免疫反應及潛在病原體感染等多種因素，導致鼻腔慢性炎症和息肉形成。根據弗若斯特沙利文的資料，CRSwNP的治療方法包括藥物治療、手術治療和生物製劑治療。所有患者初始均應接受一線藥物治療，如鼻腔沖洗和糖皮質激素治療，以減輕炎症和縮小息肉，必要時，可考慮手術或生物製劑治療以進一步控制症狀。長期使用皮質類固醇可能會導致骨質疏鬆症及高血糖等副作用，且停藥後復發風險高。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准三種用於CRSwNP的單克隆抗體藥物（美泊利珠單抗、奧馬珠單抗和度普利尤單抗），而中國國家藥監局已批准兩種用於CRSwNP的單克隆抗體藥物。我們預計，一旦LP-003獲批商業化，將成為中國需要生物製劑治療的CRSwNP患者的替代治療選擇。

- *食物過敏*

食物過敏是一種由飲食方面（通常是蛋白）引發異常免疫反應導致的疾病，其發病機制可能是IgE介導、非IgE介導，或兩種機制的結合。根據弗若斯特沙利文的資料，全球食物過敏患者數量眾多，其患病人數從2018年的273.2百萬人增長至2024年的361.8百萬人，複合年增長率為4.8%。隨著食物過敏患病率的持續上升，預計到2030年，全球食物過敏患者數量將達到456.7百萬人，複合年增長率為4.0%。在中國，食物過敏患病人數從2018年的133.3百萬人增長至2024年的159.1百萬人，複合年增長率為3.0%。隨著食物過敏患病率的不斷上升，預計到2030年，中國食物過敏患者數量將達到181.6百萬人，複合年增長率為2.2%。

業 務

食物過敏的主要治療方法包括避免接觸過敏原、藥物治療和過敏原特異性免疫治療。常規藥物可能包括抗組胺藥、糖皮質激素或腎上腺素；然而，長期使用該等藥物（尤其是糖皮質激素）可能會導致顯著的不良反應。此外，腎上腺素必須在症狀發作時立即使用，且可能需要對患者進行培訓或確保能及時獲取。對於常規治療無效的患者，新型生物製劑提供了一種有效的替代方案，可通過皮下注射實現長期症狀緩解。截至最後實際可行日期，奧馬珠單抗是FDA唯一批准用於治療食物過敏的生物單克隆抗體藥物。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批上市的食物過敏生物製劑。我們預計，LP-003在獲批商業化後，將成為首款滿足中國食物過敏生物治療藥物市場需求的生物製劑。

我們的競爭對手

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有一種抗IgE抗體原研藥獲FDA及國家藥監局批准。

藥品名稱	品牌名稱	公司	適應症	審批機構	批准日期
奧馬珠單抗.....	茁樂	諾華／羅氏	食物過敏	FDA	2024年2月16日
			CRSwNP	FDA	2020年12月1日
			CSU	FDA	2014年3月21日
			中重度哮喘	FDA	2003年6月20日
			CSU	國家藥監局	2022年4月8日
			過敏性哮喘	國家藥監局	2017年8月24日

業 務

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，有六種抗IgE抗體原研候選藥物處於臨床階段。

藥品代碼	公司	適應症	臨床期	最新更新日期	監管機構
奧馬珠單抗...	諾華／羅氏	季節性AR	III期	2021年1月5日	FDA
FB825.....	合一生技	特應性皮炎	II期	2025年4月1日	FDA
		過敏性哮喘	II期	2024年5月28日	FDA
YH35324....	Yuhan Corporation	CSU	I期	2024年11月22日	FDA
UB-221.....	聯合生物製藥	CSU	I期	2022年5月13日	FDA
		CSU	II期	2024年1月8日	國家藥監局
LP003.....	天辰生物醫藥	過敏性哮喘	II期	2025年2月13日	國家藥監局
		AR	III期	2025年2月10日	國家藥監局
		CSU	II期	2025年2月9日	國家藥監局
JYB1904....	江蘇濟燁生物製藥	CSU	II期	2025年3月13日	國家藥監局
		過敏性哮喘	II期	2025年3月12日	國家藥監局

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球抗IgE抗體藥物市場概覽－抗IgE抗體的競爭格局」。

業 務

競爭優勢

LP-003是一種具有新型序列設計及同類最佳潛力的下一代創新抗IgE抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，LP-003擁有高親和力和長效的特性，在全球下一代抗IgE生物候選藥物中的臨床開發進度最快。與其他抗IgE抗體藥物（如奧馬珠單抗）相比，我們的LP-003具有以下競爭優勢：

令人鼓舞的臨床數據

(a) LP-003用於CSU的II期臨床試驗

我們針對CSU的II期臨床試驗是一項與奧馬珠單抗進行的隨機、雙盲、陽性對照頭對頭比較臨床研究。根據以下已公佈的數據，在治療CSU方面，與奧馬珠單抗相比，LP-003展現出更優異的臨床療效（劑量更低、起效更快、療效良好且作用持久），並具備同類最佳潛力。中期臨床分析結果如下：

(i) 起效更快

LP-003治療組在治療後第4週達到風團和瘙癢完全控制($UAS7 = 0$)（蕁麻疹活動性評分）的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約115%至237%。在LP-003治療組中每八週給藥一次及劑量為100 mg的患者，症狀完全控制率為28.6%；每四週給藥一次及劑量為200 mg的患者，症狀完全控制率為44.8%；而奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為13.3%。

(ii) 療效更優

在LP-003 200 mg治療組中，治療後第12週達到風團和瘙癢完全控制($UAS7=0$)的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約33.3%至44.9%。在LP-003 200 mg治療組中，每八週給藥一次及劑量為200 mg的患者，症狀完全控制率為55.2%；在LP-003治療組中，每四週給藥一次及劑量為200 mg的患者，症狀完全控制率為60.0%；而在奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為41.4%。

業 務

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「— 我們的管線 — 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) — LP-003臨床試驗總結」。

(iii) LP-003在季節性AR的II期臨床試驗中展現出更優療效

LP-003用於季節性AR適應症的臨床試驗處於III期階段。季節性AR的II期臨床試驗表明，在標準治療基礎上，LP-003組相較於安慰劑組具有更優的臨床療效。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003注射液能夠降低受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。

臨床數據如下：

- o 花粉高峰期(PPP)鼻部症狀總評分(TNSS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的TNSS改善約為-0.62至-1.0。
- o 花粉高峰期(PPP)鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的DNSMS改善值約為-0.80至-1.03。
- o 花粉高峰期(PPP)的眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的DNOMS改善值約為-0.47至-0.54。
- o 挽救用藥評分：基於背景治療，氯雷他定片及富馬酸依美斯汀滴眼液的使用率低於安慰劑組（分別為41.7% vs 22.5%，45.0% vs 26.7%）。

(iv) 與其他治療性生物製劑相比劑量更低

就季節性AR適應症而言，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。經與監管機構溝通，III期臨床試驗選用100 mg劑量。就CSU適應症而言，在與300 mg奧馬珠單抗的頭對頭比較中，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「— 我們的管線 — 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) — LP-003臨床試驗總結」。

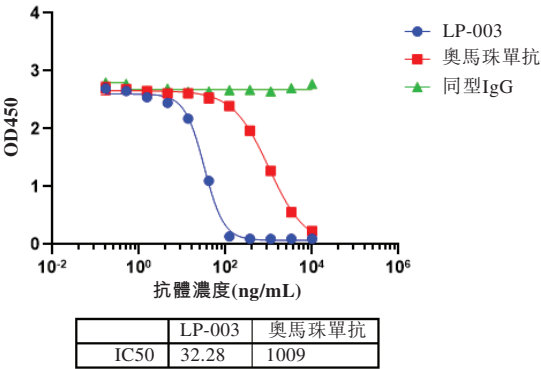
業 務

(b) 具有強生物活性和長半衰期的新型序列

(i) 增強IgE親和力

與奧馬珠單抗相比，LP-003對IgE的結合親和力顯著更高（高出860倍）。LP-003與IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗與IgE的結合親和力為1790 pM。這種更高的親和力表明，LP-003能以更強的結合力和效力與IgE分子結合。LP-003對IgE具有860倍更高的結合親和力是關鍵的差異化因素。

在我們的臨床前研究中，LP-003阻斷重組IgE與重組FcεRIα蛋白結合的活性是奧馬珠單抗的30倍。下圖展示LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG（一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體）的比較：



資料來源：公司數據、IgG 作為陰性對照使用

業 務

(ii) 延長半衰期顯示出更長效特性

根據已公佈的數據，奧馬珠單抗在健康成人中的半衰期約為20天。相比之下，我們在健康受試者中開展的LP-003 I期臨床試驗結果顯示，其半衰期顯著更長，為45至76天，約為奧馬珠單抗半衰期的兩至三倍。

LP-003臨床試驗總結

以下是LP-003針對不同適應症已完成及正在進行的臨床試驗總結：

(1) LP-003用於CSU

II期臨床試驗（與奧馬珠單抗的頭對頭比較臨床研究）

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期臨床研究，旨在比較LP-003與奧馬珠單抗及安慰劑在治療經H1抗組胺藥控制不佳的CSU的效果。

該臨床試驗計劃入組200名使用H1抗組胺藥控制不佳的CSU患者，該等患者將被隨機分配至五組，每組40人。患者將分別接受每八週一次(Q8W) 100 mg LP-003注射、每八週一次(Q8W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 300 mg奧馬珠單抗注射或每四週一次(Q4W)安慰劑注射。試驗的主要入選標準為隨機分組前風團和瘙癢症狀持續≥六週。主要排除標準為慢性蕁麻疹存在明確的主要或唯一誘因。

研究的主要終點是評估不同劑量和給藥頻率的LP-003注射液在使用H1抗組胺藥控制不佳的CSU患者中的療效（給藥後第12週達到UAS7（蕁麻疹活動性評分）=0的受試者比例）。次要終點是評估不同劑量的LP-003注射液在治療CSU患者時的安全性、療效（通過UAS7、HSS7、ISS7、AAS7評估）、PK及PD。

試驗狀態。我們於2024年1月入組首名患者，最終共入組202名患者，達到研究入組目標。截至最後實際可行日期，該臨床試驗仍在進行中，我們計劃於2026年上半年完成II期臨床試驗。

業 務

試驗結果。根據已公佈的II期研究中期分析，與奧馬珠單抗相比，LP-003顯示出潛在更優的改善效果。以下為部分選定的臨床試驗數據：

	奧馬珠單抗	LP-003	安慰劑
第4週UAS7=0的患者比例（症狀完全控制的患者比例）.....	13.3% (300 mg Q4w)	28.6% (100 mg Q8W) 33.3% (200 mg Q8W) 44.8% (200 mg Q4W)	0%
第12週UAS7=0的患者比例（症狀完全控制的患者比例）.....	41.4% (300 mg Q4w)	36.0% (100 mg Q8W) 55.2% (200 mg Q8W) 60.0% (200 mg Q4W)	7.7%
第4週UAS7≤6的患者比例.....	30.0% (300 mg Q4w)	39.3% (100 mg Q8W) 50.0% (200 mg Q8W) 65.5% (200 mg Q4W)	0%
第12週UAS7≤6的患者比例.....	55.2% (300 mg Q4w)	56.0% (100 mg Q8W) 72.4% (200 mg Q8W) 76.7% (200 mg Q4W)	19.2%
第12週UAS7相對於基線的LS Mean變化（與基線相比的症狀改善／臨床獲益）.....	-20.48 (300 mg Q4w)	- 22.01 (100 mg Q8W) - 24.54 (200 mg Q8W) - 24.86 (200 mg Q4W)	-12.41

業 務

起效：在LP-003治療組中，治療後第4週達到風團和瘙癢完全控制(UAS7=0) (蕁麻疹活動性評分) 的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約115%至237%。在LP-003治療組中，LP-003 100 mg Q8W組中的患者的症狀完全控制率為28.6%；LP-003 200 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為44.8%；而在奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為13.3%。

療效：在LP-003 200 mg治療組中，治療後第12週達到風團和瘙癢完全控制(UAS7 = 0)的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約33.3%至44.9%。在LP-003 200 mg治療組中，LP-003 200 mg Q8W組患者的症狀完全控制率為55.2%；LP-003 200 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為60.0%；而在奧馬珠單抗治療組中，奧馬珠單抗300 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為41.4%。與奧馬珠單抗組相比，LP-003 200 mg組患者在治療後第12週時的UAS7相對於基線的LS Mean變化降低約4分；奧馬珠單抗組為-20.48，LP-003 200 mg Q8W組為-24.54，LP-003 200 mg Q4W組為-24.86。對於CSU適應症，在與奧馬珠單抗300 mg的頭對頭對比中，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。

(2) LP-003用於AR

III期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，旨在比較LP-003與安慰劑治療經標準治療控制不佳的中重度AR的效果。我們計劃入組540名患者，該等患者將被隨機分為2組，分別接受每4週一次(Q4W) 100 mg LP-003注射或每4週一次(Q4W)安慰劑注射。

該臨床試驗的主要入選標準為符合《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年修訂版)》診斷標準且標準治療未獲滿意效果的季節性AR患者。主要排除標準為患有AR以外的合併症的患者。

業 務

研究的主要終點是評估LP-003在治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR中的臨床療效(花粉高峰期(PPP)的鼻部症狀總評分(TNSS))。次要終點是評估LP-003治療AR的安全性、療效(鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)、眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS))、PK和PD。

試驗狀態。我們計劃入組540名患者，並於2024年8月入組首名患者。於最後實際可行日期，已入組超過250名患者。我們計劃於2025年第四季度完成該研究所有患者的入組。於最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在比較LP-003與安慰劑組治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR的效果，以評估LP-003注射液治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR患者的療效、安全性和藥代動力學特徵。

該臨床試驗計劃入組180名患者，該等患者將被隨機分為三組，分別接受每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 100 mg LP-003注射或每四週一次(Q4W)安慰劑注射。

試驗的主要入選標準為符合《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年修訂版)》中AR診斷標準，且過去連續兩年經標準治療未獲滿意效果的患者。主要排除標準為患有合併性非變應性鼻炎的患者。

研究的主要終點是評估LP-003注射液在治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR中的臨床療效(花粉高峰期(PPP)的鼻部症狀總評分(TNSS))。次要終點是評估LP-003治療AR的安全性、療效(鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)、眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS))、PK和PD。

試驗狀態。我們於2023年7月入組首名患者，共入組180名患者。該臨床試驗已於2024年8月完成。

業 務

試驗結果。

主要終點及關鍵次要終點	平均分，均值／ 使用者比例，均值	改善狀況
花粉高峰期(PPP)的 鼻部症狀總評分 (TNSS)	LP-003 100 mg組：3.06 LP-003 200 mg組：3.44 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：3.31 安慰劑組：4.06	LP-003 100 mg組相較於 安慰劑組：-1.00，p值： 0.0292 LP-003 200 mg組相較於 安慰劑組：-0.62，p值： 0.1427 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑 組：-0.74，p值：0.0464
花粉高峰期(PPP)的 鼻部症狀及挽救 藥物治療日評分 (DNSMS)	LP-003 100 mg組：3.38 LP-003 200 mg組：3.62 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：3.54 安慰劑組：4.42	LP-003 100 mg組相較於 安慰劑組：-1.03，p值： 0.0581 LP-003 200 mg組相較於 安慰劑組：-0.80，p值： 0.0875 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑 組：-0.88，p值：0.0352

業 務

主要終點及關鍵次要終點	平均分，均值／ 使用者比例，均值	改善狀況
花粉高峰期(PPP)的眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)	LP-003 100 mg組：1.73 LP-003 200 mg組：1.62 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：1.66 安慰劑組：2.19	LP-003 100 mg組相較於安慰劑組：-0.47，p值：0.1381 LP-003 200 mg組相較於安慰劑組：-0.57，p值：0.0322 LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑組：-0.54，p值：0.0245
整個花粉期(PP)使用挽救藥物(氯雷他定片)的受試者比例..	LP-003 100 mg組：32.5% LP-003 200 mg組：17.5% LP-003總試驗組(100 mg + 200 mg)：22.5% 安慰劑組：41.7%	
整個花粉期(PP)使用挽救藥物(富馬酸依美斯汀滴眼液)的受試者比例.	LP-003 100 mg組：45.0% LP-003 200 mg組：17.5% LP-003總試驗組(100 mg + 200 mg)：26.7% 安慰劑組：45%	

業 務

療效結果。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003治療能夠降低受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。此外，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。

安全性結果。該研究共入組180名受試者。共79名受試者(43.9%, 79/180)發生不良事件，其中LP-003 100 mg組22名受試者(55.0%, 22/40)發生不良事件，LP-003 200 mg組32名受試者(40.0%, 32/80)發生不良事件，安慰劑組25名受試者(41.7%, 25/60)發生不良事件。最常見的不良事件(任一組中發生率 $\geq 5\%$)為受試者尿酸升高。

於臨床試驗期間，未發生與試驗藥物相關的嚴重不良事件(SAE)、無因藥物相關的TEAE導致退出試驗的情況且無嚴重程度 $\geq$ III級的藥物相關TEAE。

結論。LP-003在針對經標準治療控制不佳的中重度季節性AR的II期臨床試驗中展現出良好的療效和安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

(3) LP-003用於過敏性哮喘

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期臨床試驗，旨在比較LP-003與奧馬珠單抗及安慰劑在治療未完全控制的中重度持續性過敏性哮喘的效果。該臨床試驗計劃入組200名患者，該等患者將被隨機分為五組，每組40人。患者將分別接受每12週一次(Q12W) 150 mg LP-003注射、每12週一次(Q12W) 300 mg LP-003注射、每12週一次(Q12W) 450 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W)奧馬珠單抗注射或安慰劑注射。

試驗的主要入選標準為根據《支氣管哮喘防治指南(2020版)》診斷為支氣管哮喘至少一年及根據《中國過敏性哮喘診治指南(2019版)》診斷為過敏性哮喘。主要排除標準為患有哮喘以外可能影響肺功能的合併症。

業 務

研究的終點是評估LP-003針對未完全控制的中重度持續性過敏性哮喘患者中，在不同劑量及給藥頻次下的療效(通過哮喘急性加重平均次數、發生哮喘急性加重的受試者佔比、哮喘控制失效、FEV1、FVC、FEV1/FVC進行評估)、安全性、PK(藥代動力學)及PD。

試驗狀態。該臨床試驗計劃入組200名患者，我們於2025年1月入組首名患者。於最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。

(4) LP-003的I期臨床試驗

(a) I期臨床試驗 — 劑量遞增

試驗設計。這是一項在健康受試者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次給藥的劑量遞增I期臨床研究。作為LP-003的首次人體(FIH)試驗，該研究在中國開展，分為單次遞增劑量(SAD)和多次遞增劑量(MAD)兩個階段。研究的主要終點是評估健康受試者單次／多次注射不同劑量LP-003的安全性和耐受性，次要終點是評估健康受試者單次／多次注射不同劑量LP-003的PK/PD。

試驗狀態。我們於2022年7月入組首名健康受試者，目前共有60名健康受試者入組。該臨床試驗已完成。

試驗結果。健康受試者接受LP-003注射後，暴露量隨劑量增加而增加，半衰期隨劑量增加而延長。在1.0 mg/kg至10.0 mg/kg的劑量範圍內，半衰期約為45至76天。

安全性結果。在SAD研究中，給藥後共有40名受試者發生不良事件，包括安慰劑組八名受試者及試驗藥物組32名受試者。在MAD研究中，給藥後共有19名受試者發生不良事件，包括安慰劑組四名受試者及試驗藥物組15名受試者。該研究未發生與試驗藥物相關的III級或以上不良反應、無嚴重不良反應或導致退出試驗的不良反應。

結論。LP-003在健康受試者中展現出良好的安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

業 務

(b) I期臨床試驗 — 單次給藥

試驗設計。這是一項在中國健康受試者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥的藥代動力學及安全性I期臨床試驗。主要終點是評估藥代動力學特徵，次要終點是評估LP-003的藥效學和安全性。該臨床試驗共入組12名受試者，其中LP-003 200 mg組九名受試者及安慰劑組三名受試者，均接受單次給藥。

試驗狀態。我們計劃入組12名健康受試者，並於2024年10月入組首名健康受試者。於最後實際可行日期，已入組12名健康受試者，且臨床試驗仍在進行中。

臨床開發計劃

基於我們的臨床前研究和早期臨床研究，我們已設計並啟動了一系列臨床試驗，以評估LP-003在治療AR、CSU和過敏性哮喘的安全性和療效。預計將在其他過敏性疾病（包括但不限於CRSwNP和食物過敏）患者中開展關於LP-003的進一步研究。

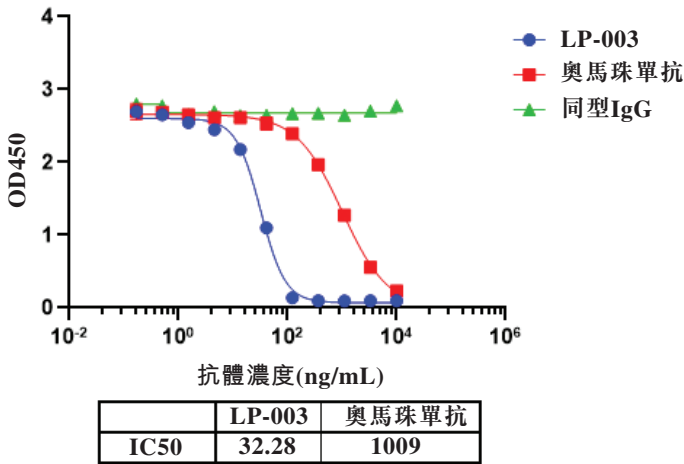
- AR：我們目前正在中國開展一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，以進一步評估LP-003治療AR的療效。我們計劃於2026年上半年完成III期臨床試驗，並於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA申請。
- CSU：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期試驗，以評估LP-003在CSU患者中的應用，並計劃於2026年啟動CSU的III期臨床試驗。
- 過敏性哮喘：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期試驗，以評估LP-003在過敏性哮喘患者中的應用。
- 我們計劃未來將上述適應症擴展至青少年人群。

臨床前研究結果總結

LP-003相較於奧馬珠單抗展現出顯著更高的IgE結合親和力（提升860倍）。LP-003與IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗與IgE的結合親和力為1790 pM。這種更高的親和力表明，LP-003能以更強的結合力和效力與IgE分子結合。LP-003對IgE具有860倍更高的結合親和力是關鍵的差異化因素。

業 務

在我們的臨床前研究中，LP-003阻斷重組IgE與重組FcεRIα蛋白結合的活性比奧馬珠單抗高30倍。下圖展示了LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG（一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體）的對比結果：



資料來源：公司數據、同型IgG 作為陰性對照使用

許可、權利及義務

LP-003由我們自主研發，我們擁有該候選藥物的全球開發及商業化權利。

與主管部門的重要溝通

關於LP-003所有正在進行及已完成的臨床試驗，與相關主管部門的重要溝通如下：

- 於2023年3月，我們獲得國家藥監局關於開展AR臨床試驗的IND批准。於2024年8月，我們完成了季節性AR的II期臨床試驗。於2024年7月啟動AR的III期臨床試驗前，我們就此與國家藥監局進行溝通並獲得監管批准。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局針對開展季節性AR的III期臨床試驗提出的任何關注或異議。
- 於2022年3月，我們獲得國家藥監局關於開展CSU臨床試驗的IND批准。
- 於2024年2月，我們獲得國家藥監局關於開展過敏性哮喘臨床試驗的IND批准。於2024年7月啟動過敏性哮喘II期臨床試驗前，我們就此與國家藥監局進行溝通並獲得監管批准。

業 務

- 於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展CRSwNP臨床試驗的IND批准。
- 於2024年11月，我們獲得國家藥監局關於開展食物過敏臨床試驗的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就獲得IND批准、開展I/II/III期臨床試驗或執行任何其他臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們可能無法最終成功開發並上市LP-003。

我們的關鍵產品：靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白(LP-005)

概覽

作為我們雙功能抗體開發平台的首款產品，我們的關鍵產品LP-005是一種具有全球領先潛力的靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。多靶點補體抑制劑通過同時作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，能夠更全面地阻斷複雜的疾病病理機制，相比單靶點抑制劑顯示出更優的療效潛力，其發展趨勢日益明朗。通過同時靶向可介導多種炎症通路的C5和C3b，LP-005能夠治療多種補體介導自身免疫性疾病，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN及ALS。

臨床前研究表明，與其他已商業化或在研的靶向單一或不同靶點的補體抑制劑相比，LP-005通過抑制所有三條補體信號途徑（經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑），展現出更優的生物活性，有望成為靶向C5及C3b同類最佳療法。

我們目前正在中國開展LP-005針對PNH的II期臨床試驗。從正在進行的II期臨床試驗中收集的數據來看，LP-005在PNH患者中顯示出令人鼓舞的療效，包括兩名曾接受過依庫珠單抗治療效果不佳的PNH患者，他們於整個試驗期從LP-005治療中持續獲益。在中國開展的針對健康受試者的I期研究中，LP-005表現出良好的安全性和耐受性。

業 務

下表列出LP-005針對不同適應症的臨床試驗的關鍵里程碑事件：

	PNH	補體介導腎臟疾病	其他適應症
IND批准	於2023年6月 獲得IND批准	於2024年3月 獲得IND批准	- 於2023年7月獲得gMG的IND批准 - 於2024年3月獲得MAG-PN及ALS的IND批准
I期臨床試驗	- 於2023年11月在I期劑量遞增臨床試驗中入組首名健康受試者 - 於2024年8月完成了臨床試驗		
II期臨床試驗	於2024年11月 入組首名患者，截至最後實際可行日期已入組超過十名患者	／	／

資料來源：國家藥品監督管理局藥物臨床試驗登記與信息公示平台；公司數據

作用機制

補體系統是人體的一種自我保護機制。補體激活在多種調節蛋白的嚴格控制下進行，其能協助免疫細胞或其他免疫分子發揮免疫作用，同時不損傷自身組織細胞，有助於人體抵禦病原體的入侵和感染，在維持健康和組織穩態方面發揮關鍵作用。

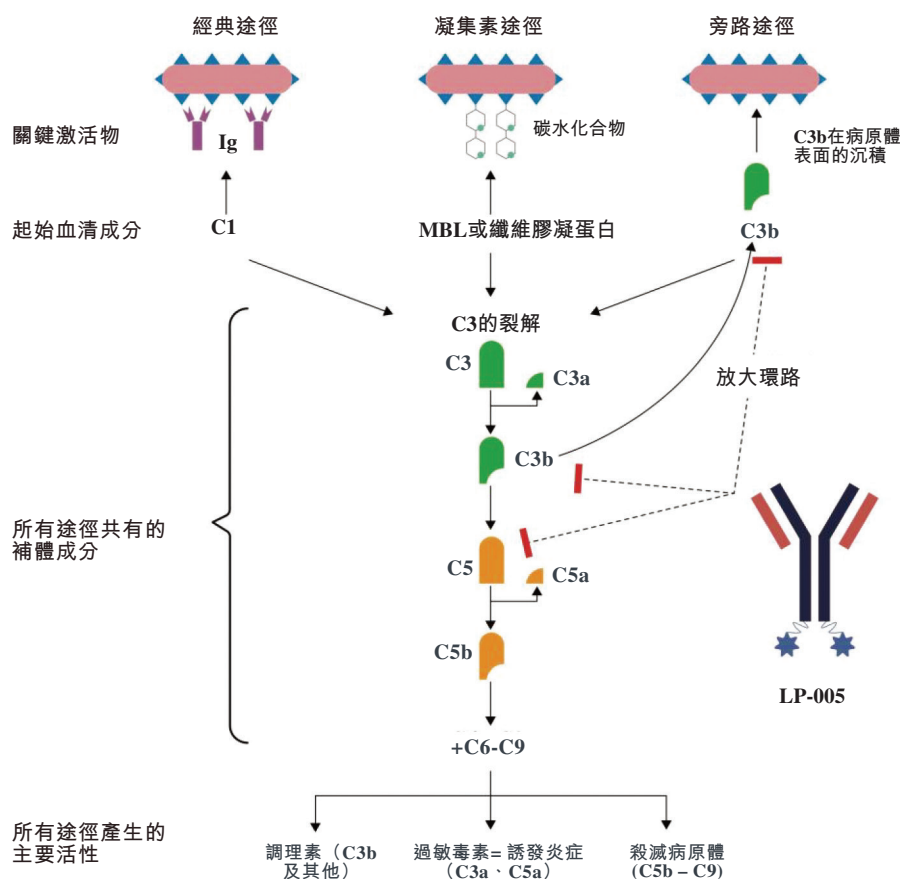
補體系統的激活主要通過三條相對獨立但相互關聯的途徑實現：經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑。補體C3和C5在補體調節中發揮核心作用。

補體系統的過度異常激活會誘發炎症反應並造成自身免疫損傷，因此與多種疾病的發生和發展有關，如PNH、C3G、IgAN和LN等。補體抑制劑通過靶向補體系統的關鍵蛋白（如C3、C5、因子D/B）阻斷其激活途徑（經典途徑、凝集素途徑、旁路途徑），從而精準抑制補體的過度激活。例如，C5抑制劑（如依庫珠單抗）可阻止C5裂解為促炎因子C5a和C5b啟動膜攻擊複合物的形成，而C3抑制劑（如佩格塞塔科普蘭）阻斷補體級聯反應的中心節點－C3轉化酶，減少炎症和組織損傷。若干藥物還能模擬天然調

業 務

節蛋白(CD55/CD59)，保護宿主細胞免受錯誤攻擊。然而，單一補體抑制劑由於活性有限，可能無法完全阻斷疾病進展，如單獨使用C5抗體可能無法充分阻斷AP以及C3激活產生的C3b在細胞表面的沉積；而CFB/CFD抑制劑主要阻斷AP，MASP-2抑制劑僅能阻斷LP。然而，由於血液中C3蛋白含量較高(0.8-1.8 mg/mL)，C3抑制劑的活性仍有待提升。

作為首個通過我們的雙功能抗體開發平台發現並研發的候選藥物，與市場上大多數針對單一靶點的補體抑制劑藥物不同，我們的LP-005可同時作用於補體系統的兩個靶點(C5和C3b)，並能對經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑均產生抑制作用。下圖展示我們的LP-005(一種新型雙功能補體抑制劑)的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇與競爭

補體系統是人體的一種自我保護機制以及介導多種炎症途徑的重要先天免疫信號通路。補體系統的異常激活與多種疾病的發生和發展密切相關。

LP-005的多種適應症

補體系統是先天性免疫的重要組成部分，由30多種蛋白質構成，在抗感染防禦和免疫調節中發揮關鍵作用。補體系統的異常激活或功能缺陷會引發多種疾病，包括血液病（如PNH）和補體介導腎臟疾病（如IgAN、C3G、LN）。近年來，隨著對補體系統認識的深入，多種靶向補體的藥物已獲批上市，例如C5抑制劑（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗）、C3抑制劑（如佩格塞塔科普蘭）以及因子B抑制劑（如伊普可泮）。目前，全球補體抑制劑市場規模已達約數百億美元，但現有相關疾病領域仍存在顯著的未被滿足的臨床需求。

預計中國補體抑制劑市場規模將持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國補體抑制劑市場規模呈現增長趨勢。原本用於罕見血液病（如PNH）的補體藥物正迅速向常見補體介導自身免疫性疾病領域滲透，其適應症範圍不斷擴大。

(i) PNH

PNH是一種罕見的疾病，其全球患病人數從2018年的115,500例增長至2024年的122,100例，複合年增長率為0.9%，預計到2030年將達到128,200人。根據弗若斯特沙利文的資料，預計2024年中國PNH發病例數約為12,800例，2030年約為12,600例。大多數患者不得不接受支持性治療，生活質量較差。

PNH患者最常見的症狀為溶血性貧血、血紅蛋白尿以及疲勞、呼吸困難等軀體症狀。與PNH相關的其他症狀包括血栓形成、腎功能不全，以及疾病晚期出現的骨髓衰竭。該疾病具有遺傳性，與X連鎖基因突變有關。

業 務

目前，異基因骨髓移植是唯一可能治癒PNH的方法。市場上其他PNH治療藥物旨在緩解症狀和預防併發症。該等藥物包括糖皮質激素、生物製劑、細胞膜穩定劑等。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准四種原研C5補體抑制劑及一種C3補體抑制劑可用於治療PNH。在中國，國家藥監局已批准三種原研C5補體抑制劑可用於治療PNH，但尚無獲批的C3補體抑制劑。所有已獲批的補體抑制劑均僅針對單一靶點。LP-005同時靶向C5和C3b，與單靶點抑制劑相比，有望為PNH患者帶來潛在裨益。

(ii) 補體介導腎臟疾病：IgAN、C3G和LN

(a) IgAN

IgAN是一種腎炎綜合徵，屬於慢性腎小球性腎炎的一種，其特徵是IgA免疫複合物在腎小球沉積。根據弗若斯特沙利文的資料，IgAN是目前全球最常見的原發性腎小球性腎炎，20%至40%的患者在確診後20年內會進展為終末期腎病，在亞洲的發病率最高。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球IgA腎病患者約為9.6百萬人，其中中國約為2.3百萬人。在世界範圍內，患病人數由2018年的9.1百萬例增加至2024年的9.6百萬例，複合年增長率為1.0%，且預計會於2030年達到10.2百萬例。在中國，IgAN的患病人數由2018年的2.2百萬例增加至2024年的2.3百萬例，複合年增長率為1.0%。隨著IgAN患病率的上升，預計到2030年，中國IgAN患者數量將達到2.3百萬人，複合年增長率為0.4%。在中國，IgAN約佔原發性腎小球疾病的54.3%。

目前，IgAN的發病機制尚不明確，臨床治療主要以控制疾病進展為主，而非提供治癒方案，大多數患者病情進展緩慢，這使得IgAN成為導致終末期腎病的主要原因。傳統治療主要側重於支持治療和免疫抑制，但預後仍不理想，因為即使蛋白尿得到良好控制，仍有相當比例的患者會進展為腎衰竭。近年來，隨著對該病發病機制認識的深入，治療策略已轉向多靶點綜合治療，包括減少致病性IgA、抑制腎臟局部炎症及採用支持性療法等。直接針對IgAN疾病的新型藥物，如耐賦康(Nefecon)和斯帕森坦(Sparsentan)，已獲得FDA的加速批准。然而，目前尚無用於IgAN的生物製劑獲得上市批准。

業 務

(b) C3G

C3G是一種罕見的腎臟疾病，屬於腎小球疾病的一種，其特徵是補體C3在腎小球內異常沉積，進而導致腎小球結構和功能受損。C3G是一種由補體過度激活介導的罕見腎病，主要有兩個亞型，包括緻密物沉積病和C3腎小球性腎炎。緻密物沉積病(DDD)和C3腎小球性腎炎(C3GN)均為C3G的亞型，其特徵是補體旁路途徑失調以及腎小球內以C3沉積為主。其中，DDD的特點是腎小球基底膜內存在電子緻密沉積物，而C3GN則表現為系膜區或內皮下出現不規則／顆粒狀沉積物。

近年來，隨著對C3G臨床研究的不斷深入，目前公認補體旁分泌途徑的過度激活是C3G的主要發病機制。補體旁路途徑的過度激活會導致腎小球內的C3裂解，引發C3沉積和炎症反應，進而造成腎臟損傷和衰竭。C3G的臨床表現具有高度異質性，使其診斷具有難度。在C3G的腎臟表現中，血尿和蛋白尿最為常見。此外，患者還可能出現急性腎炎綜合徵、腎病綜合徵，甚至出現腎小球濾過率下降、肌酐升高等情況。C3G的患病人數從2018年的174,000例增長至2024年的184,000例。預計到2030年，全球C3G患者數量將達到193,200例。在中國，C3G的患病人數從2018年的31,700例增長至2024年的31,800例，預計到2030年將穩定在31,300例。

(c) LN

LN是自身免疫性疾病系統性紅斑狼瘡最常見且嚴重的併發症之一。該疾病主要由免疫系統異常激活後產生的自身抗體引發，該等自身抗體會繼而攻擊腎臟組織。LN的治療以個體化、長期治療策略為基礎，糖皮質激素和氫氯喹是主要用藥。目前的治療方案主要涉及激素療法與免疫抑制劑聯合使用。然而，患者的治療反應存在顯著差異，相當一部分患者表現出耐藥性或僅獲得部分治療效果。長期用藥還會帶來明顯的副作用，影響治療的持續性。

業 務

全球LN的患病人數從2018年的9.2百萬例增長至2024年的9.8百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2030年將達到10.3百萬例。中國LN的患病人數從2018年的507,800例增長至2024年的531,700例，複合年增長率為0.8%，預計到2030年將達到547,400例。

我們的競爭對手

目前，FDA已經批准了四種原研C5補體抑制劑用於治療PNH。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
可伐利單抗.....	Piasky	C5	羅氏製藥	PNH	2024年6月20日
帕澤利單抗.....	Veopoz	C5	再生元製藥	Chaple	2023年8月18日
瑞利珠單抗.....	Ultomiris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/MG/NMO	2018年12月21日
依庫珠單抗.....	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/NMO/MG	2007年3月16日

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

FDA已批准一種原研C3補體抑制劑，該抑制劑有兩種適應症。目前，中國尚無獲批的C3補體抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
佩格塞塔科普蘭...	Syfovre	C3	Apellis Pharmaceuticals	地圖樣萎縮(GA)	2023年2月17日
佩格塞塔科普蘭...	Empaveli	C3	Apellis Pharmaceuticals	PNH	2021年5月14日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

迄今為止，國家藥監局已批准了四種補體抑制劑。其中三種補體抑制劑是靶向C5的藥物。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
可伐利單抗.....	Piasky	C5	羅氏製藥	aHUS/PNH	2024年2月6日
依庫珠單抗.....	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/ AChR-gMG	2018年9月4日
伊普可泮.....	Fabhalta	CFB	諾華醫藥	PNH/C3G	2024年4月24日
瑞利珠單抗.....	Ultorniris	C5	阿斯利康	AChR-gMG	2025年4月15日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

目前，全球有四種靶向C5或C3的補體抑制劑進入臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
KRIYA-825.....	C5&C3	Kriya Therapeutics, Inc.	I/II	地圖狀萎縮	2025年1月3日
KP104.....	C5&CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、 IgA	2022年8月24日
CAN106.....	C5	諾愛藥業(上海)有限公司	I	PNH	2021年10月14日
NGM621.....	C3	NGM Biopharmaceuticals	II	地圖樣萎縮	2020年7月10日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

目前，中國已有五種靶向C5或C3的補體抑制劑進入臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
LP-005.....	C5&C3b	天辰生物醫藥	II	PNH	2024年7月22日
EA5.....	C5	Lan-yi Therapeutics, Ltd	I	PNH	2025年1月3日
帕澤利單抗.....	C5	再生元製藥	III	gMG	2024年5月25日
KP104.....	C5/CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、 IgA	2022年8月24日
CAN106.....	C5	諾愛藥業(上海)有限公司	I/II	PNH	2022年2月10日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

與其他已商業化或在研的補體抑制劑相比，我們的LP-005具有潛在的競爭優勢：

- (a) *創新的雙功能設計，能夠同時抑制三條補體途徑，實現更強效、更全面的補體抑制活性*

與大多數針對單一靶點的補體藥物不同，LP-005的作用機制有望實現增強的治療效果，特別是在由多種補體途徑激活驅動的疾病中。在我們的臨床前研究中，與抗C5單克隆抗體（依庫珠單抗、瑞利珠單抗）和C3環肽抑制劑APL-1類似物(POT-4)相比，LP-005展現出更高且更全面的活性。

有關LP-005的更多臨床前數據詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：LP-005－臨床前研究結果總結」。

- (b) *臨床試驗已取得令人鼓舞的臨床療效*

根據針對PNH正在進行的II期臨床試驗收集的數據，LP-005在PNH患者中已取得令人鼓舞的療效，其中每四週一次的給藥方案有效改善了PNH患者的血紅蛋白水平和乳酸脫氫酶水平。此外，兩名曾接受過依庫珠單抗治療但未得到很好控制的PNH患者亦在接受LP-005治療後獲得了令人鼓舞的臨床裨益。在II期臨床試驗的14名受試者中，階段性分析數據顯示，到第五週時，所有14名患者均表現出積極的臨床改善。此外，900 mg組的七名患者中有四名、1200 mg組中所有七名患者達到了預先設定目標，即LDH水平低於ULN 1.5倍。此外，1200 mg組中有兩名受試者此前接受過依庫珠單抗治療但病情仍未得到良好控制，在接受一劑LP-005治療後，受試者的LDH水平迅速下降，Hgb水平上升超過2.0 g/dL。

業 務

LP-005臨床試驗總結

下列為LP-005針對不同適應症已完成及正在進行的臨床試驗總結：

(1) LP-005用於PNH — II期臨床試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、開放標籤的II期臨床研究，旨在評估LP-005治療PNH患者的療效、安全性和藥代動力學特徵。我們計劃招募30名PNH患者。該研究在中國四個研究中心進行，包括4週篩選期、48週治療期和8週隨訪期。計劃讓PNH患者接受LP-005注射，分為900 mg Q4W組、1200 mg Q4W組或1500 mg Q4W組。

試驗的主要入選標準為篩選訪視前六個月內，通過流式細胞術檢測的粒細胞或單核細胞PNH克隆比例 $\geq 10\%$ ，及篩選開始前三個月內出現一種或多種PNH相關體徵或症狀。主要排除標準為篩選前一個月內存在未得到控制的慢性活動性感染或複發性感染的證據。

研究的主要終點是評估LP-005治療PNH患者的療效（給藥後第12週血清乳酸脫氫酶(LDH)水平較基線的變化；以及給藥後第24週未接受輸血情況下血紅蛋白水平較基線升高 ≥ 2 g/dL的患者比例）。次要終點是評估LP-005治療PNH患者的療效（如實現避免輸血的患者比例、發生突破性溶血(BTH)的患者比例）、安全性、PK和PD。

試驗狀態。我們已於2024年11月入組首名患者。截至最後實際可行日期，該臨床試驗仍在進行中，已入組超過10名患者。

療效結果。共入組14名患者，每隊列各七名。其中，900 mg組中有五名受試者被診斷為再生障礙性貧血，1200 mg組中有三名受試者被診斷為再生障礙性貧血。900 mg組和1200 mg組的基線時的平均（標準差）Hgb及LDH水平分別為6.6 (± 1.4) g/dL及1,579 (± 489) U/L以及6.4 (± 0.95) g/dL及1,765 (± 688) U/L。

在II期臨床試驗的14名受試者中，階段性分析數據顯示，到第五週時，所有14名患者均呈現出積極的臨床改善。具體而言，900 mg組和1200 mg組的平均（標準差）LDH水平分別降至308 (± 94) U/L (80%)及209 (± 36) U/L (88%)；平均（標準差）Hgb水平分別上升2.5 g/dL及2.6 g/dL。此外，900 mg組七名患者中有四名、1200 mg組所有

業 務

七名患者達到預先設定的目標，即LDH水平低於ULN 1.5倍。而且，1200 mg組中有兩名受試者此前接受過依庫珠單抗治療但病情仍未得到良好控制，於接受一劑LP-005治療後，受試者的LDH水平迅速下降，Hgb水平上升超過2.0 g/dL。

安全性結果。在II期臨床試驗的14名受試者中，階段性分析數據顯示，未出現導致停藥或退出研究的嚴重不良事件。

(2) LP-005 – 評估中國健康受試者單次／多次劑量遞增安全性和耐受性的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國健康受試者中開展的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增的I期臨床研究。研究的主要終點是評估健康受試者單次／多次靜脈注射不同劑量LP-005的劑量耐受性和安全性。次要終點是評估健康受試者單次／多次注射不同劑量LP-005的藥代動力學特徵、免疫原性和藥效學特徵。

試驗狀態。我們於2023年11月入組首名健康受試者，並最終入組合共68名健康受試者。該項臨床試驗已於2024年8月完成。

安全性結果：

- 在單次遞增劑量(SAD)研究中，共28名受試者(58.3%, 28/48)在給藥後發生不良事件。具體而言：
 - 在安慰劑組中，4名受試者(40.0%, 4/10)在給藥後發生不良事件。
 - 在LP-005組中，24名受試者(63.2%, 24/38)在給藥後發生不良事件。
- 在多次遞增劑量(MAD)研究中，共16名受試者(80.0%, 16/20)在給藥後發生不良事件。具體而言：
 - 在安慰劑組中，3名受試者(75.0%, 3/4)在給藥後發生不良事件。
 - 在LP-005組中，13名受試者(81.3%, 13/16)在給藥後發生不良事件。
- 並無發生嚴重的藥物相關不良事件或導致退出試驗的藥物相關不良事件。

業 務

PK/PD結果：

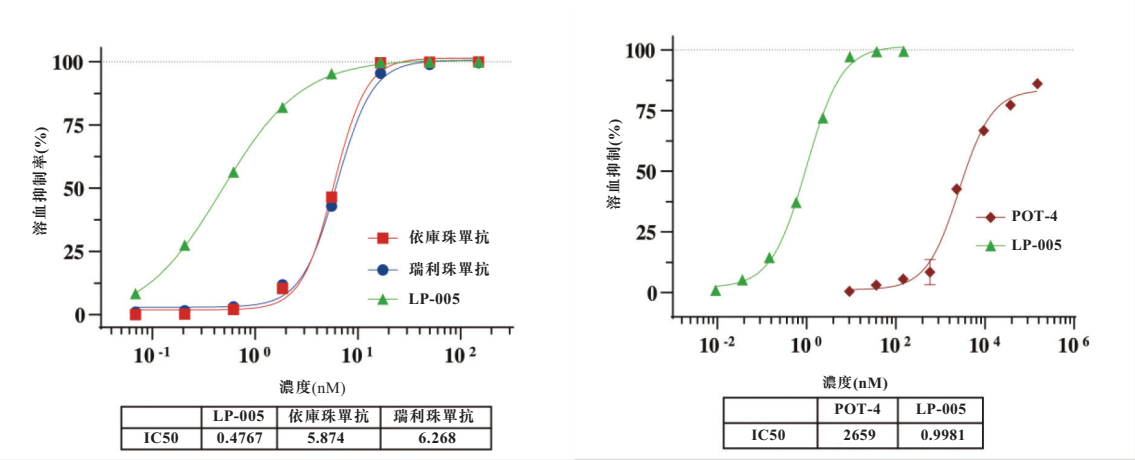
靜脈注射LP-005注射液後，暴露量隨劑量增加而增加，半衰期隨劑量增加而延長。較高劑量對血清補體溶血活性的抑制作用更強。

結論。LP-005在健康受試者中展現出良好的安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

臨床前研究結果總結

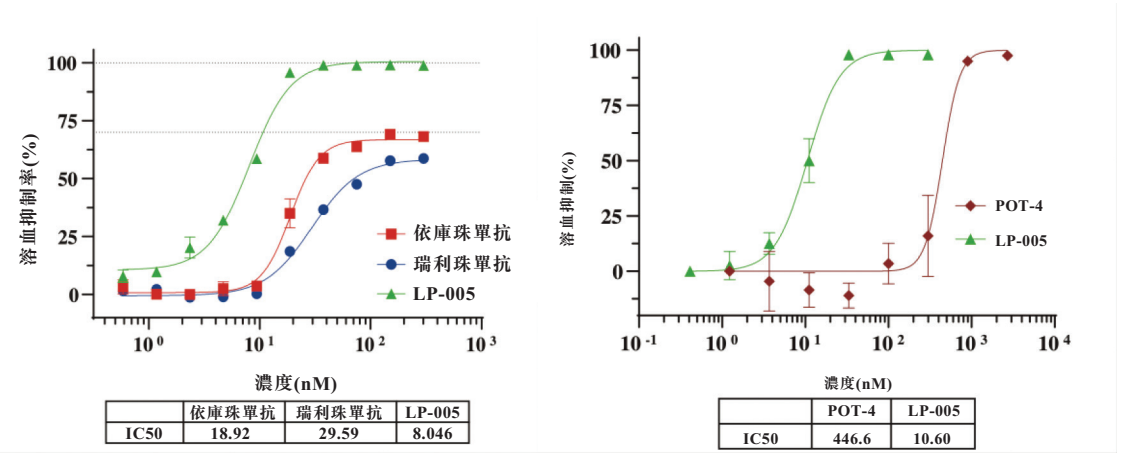
與大多數針對單一靶點的補體藥物不同，LP-005的作用機制有望實現增強的治療效果，特別是在由多種補體途徑激活驅動的疾病中。在我們的臨床前研究中，與抗C5單克隆抗體（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗）和抗C3環肽抑制劑APL-1類似物(POT-4)相比，LP-005展現出更高且更全面的活性。

CP活性抑制



資料來源：公司數據

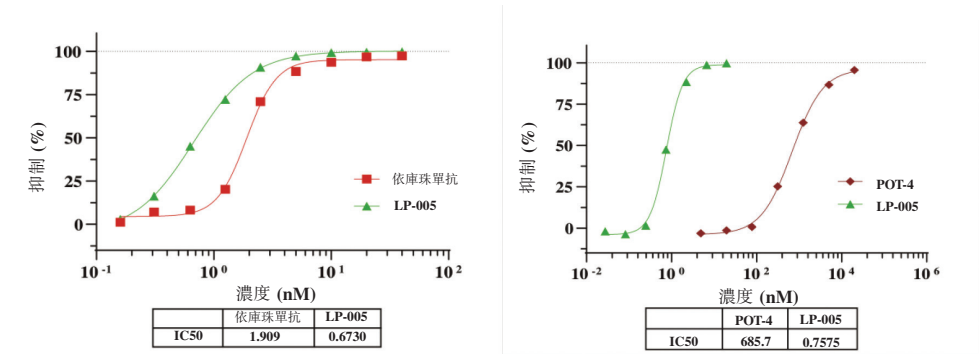
AP活性抑制



資料來源：公司數據

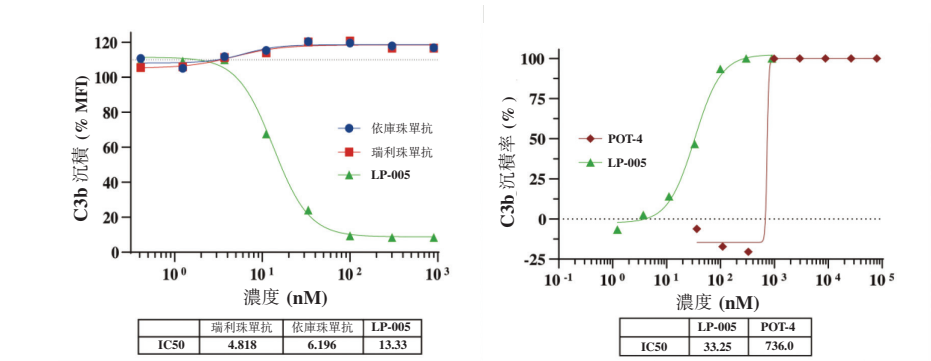
業 務

LP活性抑制



資料來源：公司數據

C3b沉澱抑制



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

根據臨床前及早期臨床研究，我們正在進行PNH的II期臨床試驗，以評估LP-005在治療PNH方面的安全性及療效。我們計劃開展LP-005用於治療補體介導腎臟疾病的II期臨床研究。我們亦有意進一步研究LP-005用於治療患有其他補體相關疾病患者的情況。

許可、權利及義務

LP-005由我們自主研發，我們保留LP-005管線候選產品的全球開發及商業化權利。

業 務

與主管部門的重要溝通

關於LP-005所有正在進行及已完成的臨床試驗，與相關主管部門的重要溝通如下：

- 於2023年6月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於PNH患者臨床試驗的IND批准；
- 於2023年7月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於gMG患者臨床試驗的IND批准；
- 於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於補體介導腎臟疾病患者臨床試驗的IND批准；及
- 於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於MAG-PN和ALS患者臨床試驗的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就獲得IND批准、開展I/II期臨床試驗或執行任何其他臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們可能無法最終成功開發並上市LP-005。

我們的其他候選藥物

我們的高親和力抗體發現平台可產出親和力顯著超越傳統方法產生的抗體；而我們的雙功能抗體開發平台則專注於開發具有差異化優勢的雙功能抗體生物製劑。

我們的獨特研發平台可廣泛應用於生成各類創新生物製劑，特別是雙功能抗體，這將助力我們在過敏性疾病與自身免疫性疾病領域推進全新治療策略。

LP-00A – 新型雙功能自身免疫抗體

為鞏固我們在過敏及自身免疫領域的領先地位，我們持續開發這種具有不同作用機制的新型雙功能自身免疫抗體。LP-00A是一種目前處於臨床前開發階段的雙功能抗體，其側重於同時抑制兩個關鍵信號通路。這兩個信號通路是2型炎症的關鍵驅動因素，涉及多種過敏性和炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症為過敏性疾病或2型炎症性疾病。截至最後實際可行日期，LP-00A處於藥物發現階段，我們尚未提交IND申請。

業 務

LP-00C – 新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾病提供廣泛的治療方法。LP-00C是一種雙功能抗體／融合蛋白，潛在適應症包括B淋巴細胞介導自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，LP-00C處於藥物發現階段，我們尚未提交IND申請。

LP-00D – 針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能補體抑制劑

多靶點補體抑制劑的發展趨勢日益明朗，相較於單靶點抑制劑，其具備更優療效潛力。於靶向不同組織／器官及適應症時，需基於不同靶向組織／器官及適應症進行特定優化，以提升成藥性及患者用藥依從性。LP-00D作為靶向經典途徑及旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，通過針對特定組織／器官及適應症優化，旨在提升治療效果及患者用藥依從性。截至最後實際可行日期，LP-00D處於藥物發現階段，我們尚未提交IND申請。

研發

我們認為，將資源用於研發對於我們的長期增長及在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。我們一直是我們臨床試驗的唯一贊助商，並繼續負責臨床開發過程。我們綜合的內部研發能力和藥物發現能力得到兩個專有技術平台的助力，即(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體，及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D。有關技術平台的詳情，請參閱下文「一 研發平台」。

我們認為研發是成功的基石，並致力於將資源投入研發工作。我們於截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣67.3百萬元。此類費用主要包括往績記錄期間的(i)非臨床及CMC成本；(ii)臨床試驗費用；(iii)員工成本（主要包括我們研發人員的工資及其他福利，如社保和公積金）；(iv)用於研發我們的生物候選藥物的原材料及耗材成本；(v)折舊及攤銷（主要是用於我們研發活動的兩間新租賃辦公室的折舊及攤銷）；及(vi)員工持股計劃作為對我們研發團隊的激勵。特別是，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品相關的研發成本分別為人民幣34.7百萬元、人民幣57.5百萬元、人民幣

業 務

24.2百萬元及人民幣56.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.9%、58.7%、57.7%及83.4%。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，關鍵產品相關的研發成本分別為人民幣26.7百萬元、人民幣27.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的36.2%、27.8%、24.8%及6.1%。我們預計，我們的研發開支將隨著我們業務的未來增長而增加。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明－研發成本」。截至最後實際可行日期，並無可能對我們的核心產品及關鍵產品的研發產生影響的法律索賠或訴訟。

研發平台

我們的研發平台涵蓋生物製劑開發的所有關鍵功能，使我們能夠在開發過程的早期階段識別及解決潛在的臨床及製造問題。因此，我們可以將精力集中在最有潛力成為臨床有效、具有成本效益及商業可行藥物的候選藥物上。我們的核心平台包括(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體；及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C及LP-00D。

我們的研發平台支持關鍵藥物開發功能，包括新藥發現及設計、臨床前候選藥物驗證以及CMC。我們擁有獨立完成整個藥物開發過程（從藥物發現、臨床前研究、臨床開發到提交BLA）的專業知識及能力。

高親和力抗體發現平台

我們的高親和力抗體發現平台已成功開發LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體。該平台所產生的抗體，其親和力顯著提升，超越了傳統方法所產生的抗體。憑藉卓越的往績表現，我們的高親和力抗體發現平台已研發出多種皮摩爾級阻斷性單克隆抗體，包括KD達2.08 pM的LP-003，以及一款KD達2.33pM的高親和力抗體。此外，我們還獲得了一系列具有相當高親和力水平的抗體。

業 務

雙功能抗體開發平台

我們借助自主研發的抗體發現與蛋白工程技術，搭建新型雙功能抗體開發平台。該平台專注於開發具有差異化的雙功能抗體生物製劑，旨在解決單靶點藥物療效有限的問題，以及針對多通路開發藥物所伴隨的成本高昂、週期漫長和患者負擔沉重等問題。

我們的雙功能抗體開發策略具有結構靈活性、廣泛適用性和高成藥性，其範圍超越傳統抗體構型，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白和工程化Fc。該平台可廣泛應用於多種雙功能抗體的生成，這將助力我們在過敏性及自身免疫性疾病領域實施新的治療策略。

基於該等技術，我們已申請多項發明專利，其應用領域包括過敏性疾病和自身免疫性疾病，該等領域是我們管線產品所針對的核心治療領域。

(i) LP-005－雙功能抗體融合蛋白補體抑制劑

LP-005是我們雙功能抗體開發平台研發的首款產品，其將抗體與補體調節蛋白相結合，通過同時靶向C5及C3b，實現全面且強效的補體抑制。LP-005是一款具有全球領先潛力的雙功能補體抗體融合蛋白，靶向補體介導自身免疫性疾病，已展現出令人鼓舞的臨床效果。我們已就此提交了多項相關發明專利申請。

(ii) LP-00A－新型雙功能自身免疫抗體

為鞏固我們在過敏領域的領先地位並補充核心產品LP-003，我們持續研發具有差異化作用機制的新一代雙功能自身免疫抗體LP-00A。該抗體通過同步抑制兩條關鍵信號通路實現協同干預，這兩條信號通路是驅動2型炎症的核心因素，廣泛參與多種過敏性疾病及炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症涵蓋過敏性疾病或2型炎症性疾病。相關發明專利處於籌備階段。

(iii) LP-00C－新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾病提供了廣泛的治療策略。LP-00C是一款處於早期研發階段的雙功能抗體／融合蛋白，其潛在適應症涵蓋B淋巴細胞介導的自身免疫性疾病。

業 務

(iv) LP-00D－針對特定組織／器官及適應症優化的新型雙功能補體抑制劑

於靶向不同組織／器官及適應症時，需基於不同靶向組織／器官及適應症進行特定優化，以提升成藥性及患者用藥依從性。LP-00D作為靶向經典途徑及旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，通過針對特定組織／器官及適應症優化，旨在提升治療效果及患者用藥依從性。

我們的內部研發團隊及架構

截至2025年6月30日，我們的研發團隊由55名成員組成，其中過半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。我們大部分核心研發團隊成員在整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期仍在本集團工作。

我們的聯合創始人孫博士是生物製藥行業內取得連續成功的企業家之一，在中國及美國均擁有成功開發生物製藥的卓越表現。孫博士曾為Tanox Inc.的股東，該公司是一家於1986年在美國得克薩斯州成立的生物技術公司，並於2000年在納斯達克股票市場上市。他於2001年聯合創辦了旭華(上海)生物研發中心有限公司，並於2020年創立本公司。孫博士擁有美國愛荷華州立大學細胞生物學博士學位，並在生物醫學研發領域擁有逾55年的經驗。他在頂尖化學與藥物化學期刊上發表超過30篇研究論文，並獲得30項專利，其中包括16項美國註冊專利及12項中國註冊專利。他是開創性的第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗(商品名：茁樂®，成為哮喘及過敏性哮喘領域的重磅藥物)以及F-627／長效G-CSF(商品名：艾貝格司亭 α 、億立舒®)的主要發明人。孫博士的行業洞察力和遠見卓識對我們的持續創新至關重要。

此外，我們的聯合創始人劉博士在生物製藥的研發和商業化方面擁有逾15年的經驗。劉博士在多個創新藥的國內外開發項目中發揮了關鍵作用。值得注意的是，劉博士深度參與了長效G-CSF(商品名：億立舒®)的開發，該藥物已成功完成全球III期臨床試驗，並已獲得美國食品藥品監督管理局及國家藥監局的上市批准。

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。我們的研發團隊包括新藥發現總監，負責監管新藥發現部門並管理專利與知識產權；生產工藝總監，負責管理生產工藝的開發；

業 務

分析與配方總監，負責監管分析與製劑部門；及臨床部總監，負責管理臨床試驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品及關鍵產品開發的大部分核心研發人員仍在本公司任職。

我們計劃設立科學及策略委員會。科學及策略委員會的主要職責包括但不限於(i)審閱及評估研發產品的質量、方向及競爭力，並向總經理提供建議；(ii)就我們的內部研究以及外部技術項目及投資向總經理提供建議；及(iii)審查我們的研發能力及組織能力，包括產品開發工藝。

研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在我們位於上海及蘇州的研發中心進行。我們的研發中心配備了先進的實驗室以及設備和儀器。

成藥性評估平台

我們在上海擁有一個面積超1,000平方米的研發實驗室，能夠進行關鍵的成藥性評估研究。其中包括親和力、活性、特異性、穩定性及免疫原性的體外評估；CMC相關研究，如產量、生產及純化工藝；以及涵蓋溶解度、黏度及儲存穩定性的製劑評估。通過這些研究，我們從多個角度對候選藥物的理化性質進行了綜合評估。

對於體內成藥性評估，我們通常會利用我們的專業知識及豐富經驗與合格且經驗豐富的CRO合作。這包括在適當的模型動物中評估藥物代謝、藥代動力學、藥效學及毒理學。這樣的安排確保所有候選藥物分子在進入管道之前都要經過嚴格的專業評估，為後續開發階段的快速推進提供支持。

出於研發目的，我們在上海張江科技園建立了中試實驗室，可以生產用於臨床前研究及早期臨床試驗的候選藥物。

業 務

與第三方合作

與訂約方A的對外授權安排

截至最後實際可行日期，我們有一份正在履行的對外授權協議。

我們於2021年3月與訂約方A（一家在中國成立，主要從事眼科藥物研發及生產的公司（「訂約方A」））訂立對外授權協議，內容關於LP-005（「授權產品」）的兩項特定適應症（即(a)乾性年齡相關性黃斑變性及(b)濕性年齡相關性黃斑變性（「授權適應症」））在全球（包括中國）（「授權區域」）的開發（「對外授權協議」）。我們相信透過訂立對外授權協議，我們能夠利用訂約方A在眼科藥物開發方面的優勢，以推進授權產品的授權適應症。據我們董事所深知，訂約方A為獨立第三方。

對外授權協議授予訂約方A在授權區域內實施授權產品授權適應症的授權知識產權的專有權利，以及在授權區域內將授權產品商業化用於授權適應症的專有權利，包括授權產品的研發、註冊申請、生產、銷售和推廣，以及生產流程和臨床方案的優化和改進。根據對外授權協議，訂約方A應向我們支付(a)前期及里程碑付款，及(b)基於對外授權協議項下淨銷售額百分比計算的銷售特許權使用費。

對外授權協議的終止條款包括雙方同意、破產、未能在通知後三十(30)天內糾正的嚴重違約、因重大不利法律或政策變更而單方面終止、訂約方A或其明確指定聯屬人士未能以商業上合理的努力推進授權產品在授權適應症方面的臨床開發（即未能在獲得中國監管機構的IND批准後三(3)年內啟動在中國的II期臨床試驗），以及訂約方A根據其自身業務考量發出九十(90)天書面通知後決定的終止。雙方亦同意，任何爭議應透過協商和調解解決；如果協商和調解失敗，對外授權協議的任何一方均可根據中國法律向被告所在地的人民法院提起訴訟。

我們在訂立對外授權協議後已收到訂約方A支付的前期費用及里程碑付款。然而，在往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未根據對外授權協議向訂約方A收取任何費用收入，且授權產品用於授權適應症的候選藥物仍處於臨床前階段。

業 務

與CRO及SMO的關係

除在內部開展我們的核心研發活動外，我們亦聘請信譽良好的CRO及SMO來管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。他們在我們監管下提供的服務主要包括臨床試驗中的數據管理及統計分析、現場管理、患者招募、藥物警戒服務以及毒理評估。

我們根據專業資質、相關領域研究經驗、服務質量及效率、行業口碑及定價等多方面因素對CRO及SMO進行篩選。根據所需服務的類型，我們與CRO及SMO按項目訂立服務協議，其中載列詳細的工作範圍、程序、里程碑及付款時間表。我們密切監測CRO及SMO，以確保他們按照服務協議條款及適用法律運作，從而保障試驗及研究數據的完整性及真實性。

業 務

我們通常與CRO及SMO訂立的協議的主要條款載列如下：

服務 CRO及SMO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中為我們提供服務。

期限 CRO及SMO通常須按照商定的時間表提供服務，時間表將在每份工作訂單中列出，工作訂單通常以項目為基礎。

付款 我們須按照雙方商定的時間表向CRO及SMO付款。

知識產權 CRO及SMO在約定的工作範圍內開展的項目所產生的全部知識產權歸我們所有。

保密 CRO及SMO不得洩露機密信息，包括但不限於與協議規定的項目相關的任何技術數據、研究報告、試驗數據等。

有關CRO及SMO的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們與我們的CRO及SMO根據他們預期或實際執行的工作以及按項目基準估計或實際產生的成本確定服務費。於往績記錄期間，我們的CRO或SMO，包括其董事、股東及高級管理層，過去或現在均與我們或我們的子公司、股東、董事或高級管理層或其任何緊密聯繫人沒有任何關係。我們認為，與CRO及SMO合作可通過有效生成可靠數據來加快藥物開發。

業 務

生產及質量控制

與CDMO的合作

於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，我們已與合資格的CDMO合作生產及測試供臨床使用的候選藥物。在選擇CDMO時，我們會考慮各項因素，例如產能及資質、相關專業知識、聲譽、地理位置及往績記錄、產品質量及生產成本、適用的法規及指引，以及我們的研發目標。我們已經採用並將繼續實施程序，以確保我們的CDMO的生產資質、設施及工藝符合適用的監管要求，以及我們的內部指引及質量標準。有關進一步資料，請參閱「－質量控制」。

我們與當前的CDMO訂立的協議的主要條款如下：

服務 CDMO向我們提供LP-003及LP-005的臨床III期樣本製備、上市前研究以及上市後商業生產服務。

付款 我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與製造過程的階段及我們收到的可交付成果相關聯。

知識產權 CDMO在履行我們協議下的委託任務中產生的知識產權，包括但不限於項目結果中包含的知識產權，均歸我們所有。CDMO保留合理使用的權利，包括著作權及出版權，但須經我們批准。背景知識產權仍然是發起方的財產，而CDMO允許我們將其背景知識產權用於與協議相關的目的。CDMO將協助採取法律行動保護項目知識產權權利，費用由我們承擔，並且必須確保項目結果不侵犯其他第三方專利。我們可能會委託CDMO進行知識產權分析以防止糾紛，而CDMO將提供必要的技術支持，任何額外費用均受相關工作訂單約束。

保密 CDMO及我們雙方應對技術數據及協議條款等所有保密信息嚴格保密。CDMO只能將這些信息用於履行協議約定，在訂立任何保密協議之前不得向第三方披露。

業 務

不良產品的補救措施 倘CDMO未能交付產品或未遵守相關協議項下的實質性義務，我們有權立即終止協議並要求其支付滯納金及賠償因未能履行而導致的損失。然而，對於因生物新技術開發相關的技術困難導致的交付延遲，只要在預期延遲之前以書面形式通知我們，CDMO便無需承擔責任。雙方將評估局勢，協商解決辦法。如有必要，我們可能會選擇終止協議。

有關CDMO的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於供應商提供穩定的高質量材料和生產設備。供應鏈中斷或該等關鍵資源成本大幅上漲，可能會對我們的業務產生重大不利影響」。

製造設施

截至最後實際可行日期，我們在上海張江科技園建立了中試實驗室，可生產用於臨床前研究及早期臨床試驗的候選藥物。

為商業化生產LP-003及LP-005，我們計劃與合格的CDMO合作生產用於商業供應的藥物。關於與CDMO相關的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響」。

質量保證

截至最後實際可行日期，我們的質量保證部門負責建立質量體系並維持質量體系的持續改進，確保質量體系與CDMO有效銜接，定期審核CDMO／物料供應商，確保產生數據的真實性、完整性與可追溯性，保證實驗、生產、檢驗等過程持續合規，確保產品實現和可控。我們所有的QA人員都持有藥學、生物或其他相關領域的大專及以上學歷。

業 務

為了實現LP-003的商業上市，我們已集結藥物發現、製造、臨床研究、法規事務等所有團隊的相關人員，以及我們的QA人員，為LP-003開發安全、穩健、高性價比的生產工藝，並完成臨床藥物的生產及工藝驗證。在向國家藥監局提交BLA後，我們將考慮擴大QA部門，以確保生產安全及產品質量。

數據保護

我們優先保護臨床試驗參與者數據，並對所有相關方執行嚴格的保密義務。在內部，要求人員保護個人信息，並對臨床試驗數據訪問進行分級，限制授權人員訪問敏感文件及項目。

我們已制定並實施《個人信息保護管理制度》、《個人信息安全事件應急預案》、《數據安全教育培訓制度》、《數據安全管理制度》、《數據分類分級制度》、《網絡安全管理制度》、《網絡安全事件應急預案》等制度，以規範員工處理試驗參與者數據及臨床試驗數據。我們根據法律要求在中國境內存儲相關數據，並採取設置電子郵件外發策略及設置屏幕水印等網絡及數據安全技術措施以保護相關數據。

作為多個新藥研發項目的申辦方，我們與眾多研究機構、CRO、SMO、數據分析公司、第三方檢測機構、受試者招募機構、保險公司及第三方運輸公司建立合作，以收集、存儲、處理及利用受試者數據。然而，我們所有已完成或正在進行的臨床試驗項目，均嚴格按照法律法規要求告知受試者所收集醫療健康信息的情況並取得每位受試者簽署的知情同意書。

我們實施了控制措施，以確保與產品開發舉措及監管通信相關的數據使用和轉移符合當地數據安全、網絡安全和保護以及個人數據隱私法律。截至最後實際可行日期，我們在中國開展業務過程中尚未遇到任何與網絡安全、數據安全和個人信息保護相關的根本性問題，而該等問題會因嚴重違反相關法律法規或監管規定而導致我們的業務無法持續且無法補救。我們認為，我們收集、使用、傳輸受試者數據的相關做法符合行業標準。

據我們的中國法律顧問所確認，根據有關數據隱私和保護的適用中國法律法規，我們沒有受到任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大索賠、訴訟、處罰或行政處罰。

業 務

商業化

為了在激烈的競爭中滿足市場需求，我們將實施商業化戰略，以在全球範圍內最大化我們的候選藥物的價值。考慮到建立內部銷售及營銷能力的成本，我們不打算建立一個全面的商業化團隊。我們將建立一支精幹高效、具有醫學及科學背景的銷售及營銷團隊，以最大限度地擴大我們的產品覆蓋範圍，並加快在中國的市場接受度。此外，我們可能會聘請CSO或在呼吸系統、鼻炎及過敏領域擁有強大銷售能力的知名製藥公司，以利用他們的銷售及營銷專業知識，以及他們發達的網絡及資源。

利用我們積累的專業知識、行業聯繫及資源，我們的內部團隊將通過以醫生為目標的營銷策略推廣LP-003，專注於與關鍵意見領袖(KOL)及醫生的直接互動，以推動其臨床採用。我們計劃通過定制化的臨床探訪和培訓，向目標醫生群體宣傳LP-003的臨床優勢，重點關注以AR為特色診療項目的三級醫院和專科門診。這些工作預計將在LP-003上市前幾個月開始。我們的目標是確定專門治療AR或以治療AR聞名的醫院、診所及醫生，並計劃與這些醫生進行面對面的上市前培訓及溝通。我們還將支持頂尖專家在全國性會議、研討會及其他重要活動上展示其研究成果，從而將我們的品牌置於行業前沿，並推動LP-003納入過敏性疾病治療指南。我們相信，學術推廣工作有助於宣傳LP-003的優勢，引導臨床專家安全有效地採用LP-003，進而使患者受益。

我們計劃將[編纂]的估計[編纂]淨額的[編纂](約[編纂])分配用於LP-003在中國針對季節性AR適應症的商業化。我們預計這筆款項將足以支付我們小規模內部團隊成立後至少前六個月的相關費用。我們將根據LP-003的銷售表現對我們的商業化預算計劃進行必要的調整。

定價

當LP-003及我們的其他候選藥物商業化時，我們將根據多項因素確定定價，包括但不限於生產成本、競爭藥物的定價(如適用)、我們的技術優勢、產品差異化、醫療保健經濟，以及供需變化。我們計劃在這些候選藥物即將進入商業化階段時，為其制定詳細的定價策略。

截至最後實際可行日期，中國政府並未發佈定價指南或對我們的候選藥物施加集中採購要求。

業 務

我們將積極與相關部門協商，爭取將LP-003的所有適應症納入國家醫保藥品目錄及其他補償方案。然而，納入國家醫保藥品目錄取決於相關政府部門的評估及決定，為成功納入，我們可能會面臨激烈競爭。

有關進一步資料，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－不斷變化的國家、省級和第三方藥品報銷慣例，以及藥品定價政策和法規，帶來持續的不確定性，可能會對我們的業務運營及財務業績產生重大影響」。

知識產權

知識產權，特別是專利及商業秘密，對我們的業務至關重要。我們的成功取決於我們能否獲得及維持對候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專有知識的知識產權保護。此外，我們依靠我們的能力來捍衛及執行我們的專利，包括那些目前持有或可能根據我們的專利申請獲得授權的專利，保護我們的商業秘密的機密性，並在不侵犯他人有效及可執行的專利及所有權的情況下開展業務。我們努力確保我們的全球專利組合得到有效實施，以保護我們的候選藥物及產品開發技術。

截至最後實際可行日期，我們擁有六項已授權專利，包括在中國內地的四項專利、在美國的一項專利及在中國台灣地區的一項專利。此外，我們有30項專利申請，包括在中國內地的八項專利申請、在美國的六項專利申請、在其他司法權區的15項專利申請及專利合作條約項下的一項專利申請，涉及我們的若干候選藥物及產品開發技術。

該等專利與我們的核心產品LP-003及關鍵產品LP-005相關，亦涉及我們的儲備項目。我們擁有如此全面的專利組合，展示了我們的創新能力及技術實力，為我們的可持續發展奠定了基礎。我們的部分專利也申請了專利合作條約，可以簡化國際專利申請程序，提高申請效率及成功率。

截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品LP-003而言，我們擁有兩項已獲授權的重大專利及五項待批專利申請，其中一項在中國已獲授權，一項在中國提出申請，一項在中國台灣地區已獲授權，一項在美國提出申請，以及三項在其他司法權區提出申請；及(ii)就我們的關鍵產品LP-005而言，我們擁有一項重大已授權專利及18項待批專利申請，其中四項在中國，四項在美國，一項在專利合作條約項下，九項在其他司法權區。

業 務

我們已經實施了多種措施來保護我們的知識產權，這包括與我們的內部人員、供應商及外部合同提供商（如CRO、SMO及CDMO）簽署保密協議、數據存儲及授權，以及專利申請及商標申請。

下表概述本公司與我們的核心產品及關鍵產品相關的已授予或到期的重大專利詳情：

專利編號	保護範圍	核心產品/ 關鍵產品	司法權區	現狀	獲批日期	期限	專利持有人
202010507896.8	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-005	中國	已獲批	2024年 3月8日	20年	本公司
202010369442.9	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國	已獲批	2024年 6月4日	20年	本公司
TW110140767.....	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國台灣	已獲批	2025年 8月1日	20年	本公司

下表概述本公司與我們的核心產品及關鍵產品相關的已提交的重大專利申請詳情：

專利申請編號	保護範圍	核心產品/ 關鍵產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
202111290274.5	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國	申請中	2021年 11月2日	本公司
EP2021961862	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	歐盟	申請中	2021年 10月29日	本公司
JP2024525974.....	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	日本	申請中	2021年 10月29日	本公司

業 務

專利申請編號	保護範圍	核心產品／ 關鍵產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
KR1020247017592	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	韓國	申請中	2021年 10月29日	本公司
US18/704841	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	美國	申請中	2021年 10月29日	本公司
202310376695.2	補體抑制雜合蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 4月10日	本公司
202310543139.X	偏向性補體抑制雜合 蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 5月15日	本公司
202311079100.3	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 8月25日	本公司
202311480139.6	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 11月7日	本公司
US18/000661	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-005	美國	申請中	2021年 6月4日	本公司
US18/856041	補體抑制雜合蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 4月6日	本公司
EP2023787575	補體抑制雜合蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 4月6日	本公司
JP2024560447	補體抑制雜合蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 4月6日	本公司
KR1020247037353	補體抑制雜合蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 4月6日	本公司
PCT/CN2023/094269 . . .	偏向性補體抑制雜合 蛋白	LP-005	專利合作 條約	申請中	2023年 5月15日	本公司

業 務

專利申請編號	保護範圍	核心產品／ 關鍵產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
US19/107,552	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 8月25日	本公司
EP23859266	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 8月25日	本公司
JP2025512731	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 8月25日	本公司
KR1020257009503	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 8月25日	本公司
US19/128,947	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 11月7日	本公司
KR1020257018142	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 11月7日	本公司
EP23888009	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 11月7日	本公司
JP2025527071	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 11月7日	本公司

截至最後實際可行日期，我們的專利申請概無被中國或其他司法權區的專利登記機構駁回。截至最後實際可行日期及據我們的知識產權顧問告知，我們尚未收到相關主管部門提出的任何重大關注或問詢，因此我們認為任何申請中專利均不會被駁回。

業 務

在專利申請前，可以獲得FTO意見，以確定任何現有技術是否涵蓋了發明。這種做法是製藥行業評估獲得專利產品及／或技術的自由營運權可能性的常見做法。專利保護被認為對生物藥物（包括我們的核心產品及關鍵產品）尤為有利，因為它們具有複雜而特殊的結構及獨特的序列，這降低了與現有專利重疊的可能性。我們已在中國、美國及歐盟獲得FTO意見，重點是中國、美國及歐盟的活性藥物成分序列。FTO意見對抗體序列進行了篩選，沒有發現任何明顯的重疊。

鑒於我們的核心產品及關鍵產品的固有特徵，我們預計在獲得重要專利申請的批准方面不會出現可預見的困難或法律障礙，這與生物製劑獲得專利的一般趨勢一致。然而，我們不能保證任何待批申請或未來申請的專利都能獲得批准。有關倘我們最終未能獲得相關專利，對我們的業務、財務狀況或經營業績的影響，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」一節。

基於LP-003及LP-005在中國、美國及歐盟的FTO意見，我們的董事認為，我們現有的專利及專利申請將為產品的研發與商業化提供充分的知識產權保護。根據LP-003及LP-005在中國、美國及歐盟的FTO意見，我們的董事認為，我們可在中國、美國及歐盟應用LP-003及LP-005的產品技術，且不存在任何重大專利侵權風險。截至最後實際可行日期，基於公開可得資料及據我們的知識產權法律顧問告知，在我們的目標司法權區內，不存在第三方提出的專利期限調整或延長申請會對我們的專利申請造成重大不利的情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何知識產權侵權投訴，而我們的候選藥物並無因任何知識產權問題而受到任何索賠、訴訟或調查。此外，從FTO意見來看，沒有發現我們的核心產品及關鍵產品的任何當前關鍵技術或特性對中國的任何有效專利構成侵權的重大風險。

專利授予的保護因提出的權利要求及發佈國家而異。受到幾項因素的影響，包括專利的類型、其範圍、期限及對其期限的任何延長或調整、法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。因此，我們無法保證我們的任何待批申請或未來可能提交的申請將獲得專利授權，我們也無法確保任何已發佈的專利或未來的專利將有效地在商業上保護我們的候選藥物及製造方法。

業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有六項註冊商標、三項待批商標申請及四項註冊域名，以便在可用及適當的司法權區保護我們的公司標誌及形象。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有五項註冊商標及在香港擁有一項註冊商標，並已在中國提交兩項商標申請。有關重大註冊商標、待批商標申請及域名的清單，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並未涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟；及(ii)我們並未涉及任何可能受到威脅或待決並可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權訴訟，而我們可能是該訴訟的申索人或答辯人。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii) CRO、SMO及CDMO等第三方承包商。

我們的大部分原材料都是現成的，我們能夠根據我們的產品開發計劃從多個供應商處採購。目前，我們主要從中國供應商採購原材料，包括化學品及試劑。我們與合格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信這些供應商有能力滿足我們的需求。儘管如此，我們認為此類供應有足夠的替代來源。在選擇供應商時，我們會考慮其資質、相關法規及行業標準合規情況、生產設施、生產質量、定價、業務規模、市場份額、信譽、售後服務質量等因素。

於往績記錄期間，我們沒有與供應商發生任何重大糾紛、採購困難或由於原材料交付延遲而導致我們的運營中斷。有關我們與CRO及SMO關係的詳情，請參閱「－研發－與第三方合作」，及有關我們與CDMO關係的詳情，請參閱「－生產及質量控制－與CDMO的合作」。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各年度／期間來自五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間採購總額的48.58%、51.65%及57.93%，而於往績記錄期間各年度／期間來自我們最大供應商的採購額分別佔我們各年度／期間採購總額14.71%、25.99%及24.14%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情。

業 務

截至2025年6月30日止六個月的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購總額 的百分比 <i>(%)</i>
供應商A	一家主要從事重大疾病 治療領域創新藥物 研發、生產及銷售的 CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	14,638	24.1
供應商B	一家專注於大動物試驗 的CRO。	非臨床研究	2024年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	9,103	15.0
供應商C	一家為製藥企業提供I-IV 期臨床研究及相關技 術服務的CRO。	CRO服務	2024年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	6,354	10.5
供應商D	一家專注於為藥品和醫 療器械產品開發提供 服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後7日 內支付	2,545	4.2
供應商E	一家三級甲等醫院，為 中國臨床、科研和製 藥企業提供服務。	臨床試驗 服務	2022年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	2,496	4.1
總計					35,136	57.9

業 務

截至2024年12月31日止年度的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商A	一家主要從事重大疾病 治療領域創新藥物 研發、生產及銷售的 CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	24,344	26.0
供應商D	一家專注於為藥品和醫 療器械產品開發提供 服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後7日 內支付	10,207	10.9
供應商F	一家專門從事新藥安全 評價的技術服務公司。	非臨床研究	2022年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後10 日內支付	6,453	6.9
供應商G	主要從事房地產業務。	房地產租賃 服務	2023年	每季度初10日內 支付	3,901	4.2
供應商H	從事建築及物業室內裝 修。	辦公室裝修 服務	2024年	按合同約定里程 碑結算，合同 條款簽訂後7日 內支付	3,474	3.7
				總計	48,379	51.7

業 務

截至2023年12月31日止年度的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商D	一家專注於為藥品和醫療器械產品開發提供服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後7日內支付	10,042	14.7
供應商I	知名的民營科技企業，專業從事繁育、生產、銷售及相關動物實驗。	非臨床研究	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後15日內支付	7,480	11.0
供應商A	一家主要從事重大疾病治療領域創新藥物研發、生產及銷售的CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10日內支付	6,498	9.5
供應商J	一家行業領先的高科技公司，專注於生物醫藥材料及產品的研發、生產、銷售。	材料及耗材	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10至60日內支付	4,602	6.7
供應商K	從事建築室內及物業裝修。	辦公室裝修服務	2023年	合同條款簽訂後7至10日內支付	4,533	6.6
總計					33,155	48.5

據我們的董事所深知，我們於往績記錄期間各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、其各自的聯繫人或據我們的董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，均無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商擁有任何權益。

客戶

截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們並未產生任何收入。

業 務

競爭

生物製藥行業的市場正在不斷發展，競爭激烈。雖然我們認為我們的研發能力使我們能夠在行業中佔據有利地位，但我們遇到了來自國際及國內生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。鑒於較高的進入壁壘、嚴苛的行業法規、延長的研發週期以及大量的資本要求，我們相信我們能夠在市場上超越新的及現有的競爭對手。我們打算利用我們的綜合專有研發平台、我們在確定藥物開發有前景的目標、機制及途徑方面的專業知識，以及我們候選藥物的有效性及安全性。我們預計，隨著更多參與者進入生物製藥行業，競爭將加劇。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將面臨現有藥物以及未來可能出現的任何新藥的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。

保險

我們認為我們所投保的保險符合市場慣例，也足以滿足我們的業務需求。這些保險包括藥物臨床試驗責任保險（承保嚴重不良事件對試驗對象造成的傷害）及意外傷害保險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－如果索賠超過保險限額，我們有限的保險範圍可能會導致巨額成本和資源分散。」一節。

我們認為，我們所投保的保險承保範圍對我們目前的業務而言足夠，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出或面臨任何重大保險索償。

僱員

截至2025年6月30日，我們僱用了67名全職僱員，全部位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能／部門劃分的全職僱員人數：

職能／部門	全職僱員人數	百分比 (%)
高級管理層.....	2	3.0
研發	55	82.1
運營	10	14.9
總計	67	100.0

業 務

我們根據定期的個人僱傭合同僱用大部分員工，通常為三年，並提供長期續約選項，詳細說明工資、獎金、僱員福利、工作場所安全協議、保密義務、工作產品分配條款及終止理由。我們僱員的薪酬包括工資、獎金、住房公積金及社會保險費。我們還與我們的高級核心管理層團隊成員（包括部門主管）分別簽訂了保密協議，並與我們的兩位聯合創始人及研發團隊的主要成員以及其他有權獲得商業秘密或有關我們業務的機密信息的僱員簽訂了不競爭協議。

為了確保我們的僱員具備最新的知識及市場情報，並確保他們具備更高的質素及技能水平，我們為所有部門的僱員提供定期及專門的培訓。這些培訓包括新僱員上崗培訓、涵蓋安全生產及職業健康的環境、健康與安全（「EHS」）培訓以及視各部門需求而定的專門培訓。有關進一步資料，請參閱本節「一 職業健康、安全及環境事宜」。

於往績記錄期間，我們已在所有重大方面為僱員足額繳納社會保險費及住房公積金。

於最後實際可行日期，我們並無設立任何工會。於往績記錄期間，我們並無就僱員受僱於我們而與其發生任何將對我們的業務、經營及財務造成重大不利影響的分歧或糾紛。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們擁有三處租賃物業，總建築面積（「**建築面積**」）約為4,073.91平方米，主要用於研發。我們相信我們目前的設施足以滿足我們的短期需求。我們預計在租約到期時續簽我們的租約不會遇到不必要的困難。下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業的詳情：

位置	建築面積 (平方米)	租賃期限
中國上海市浦東新區祖沖之路887弄 88號3樓302室	2,671.91	2023年6月15日至 2026年6月14日
中國蘇州常熟市東南街道銀河路128號 A區F幢第5層	1,370	2024年3月1日至 2029年2月28日
中國杭州市濱江區長河街道濱安路688號 2幢E樓3層320室	32	2025年6月15日至 2028年6月14日

截至最後實際可行日期，我們在上海、蘇州及杭州的租賃協議尚未向政府主管部門備案。據我們的中國法律顧問告知，未能完成租賃協議登記備案不會影響相關租賃的有效性且不會導致我們被要求騰退租賃物業。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－我們在中國的運營依賴租賃場所，這使我們面臨與租賃相關的風險。」一節。

業 務

獎項及表彰

自成立以來，我們獲得了各種獎項及表彰。下表載列截至最後實際可行日期的部分獎項及項目：

授予年份	項目／實體	獎項／表彰	頒發機構
2023年	本公司	獨角獸培育企業	蘇州市科學技術局
2022年	本公司	創新型中小企業	蘇州市工業和信息化局
2022年	本公司	高新科技企業	江蘇省科學技術廳、 江蘇省財政廳及國家稅務總局江蘇省稅務局

職業健康、安全及環境事宜

概覽

我們致力將環境、社會及管治（「**ESG**」）理念納入戰略決策與政策框架。通過建立ESG治理架構及制定《可持續發展政策》，形成ESG管理機制。我們實施三級ESG管理體系，涵蓋決策層、組織層及執行層。

董事會為ESG管理的最高決策層級，對所有ESG事宜的決策工作負有最終責任。董事會負責決議和審批ESG和氣候相關議題，評估、優次排列及管理重大ESG事宜、風險及機遇，並定期檢討與監督ESG和氣候相關議題的表現及目標達成進度。董事會每年召開至少一次會議以討論ESG相關議題。

業 務

董事會已授權ESG工作小組作為ESG管理架構的第二層級，主要由運營部各職能負責人組成，專職統籌公司ESG議題管理工作，具體職責如下：

- 制定ESG和氣候相關的管理方針、策略、規劃、年度工作及目標，供董事會審批，並推動有關執行工作；
- 至少每年度與董事會就ESG事宜進行開會討論或向董事會匯報；
- 識別、評估、審視及管理重大ESG及氣候相關風險及機遇；
- 通過適當的途徑收集、了解及回應利益相關方對重大ESG議題的意見；
- 參與編製年度ESG報告。

作為ESG管理架構的第三層級，由運營部各下屬部門組成的執行層主要負責按照管理方針及策略規劃，組織執行ESG和氣候相關的工作，收集相關政策及績效指標並定期向ESG工作小組匯報。

董事會成員已完成ESG培訓，同時我們已聘請獨立第三方外部ESG顧問，以獲取必要的ESG專業知識支持。

我們致力於在[編纂]後遵守ESG報告規定，並按照[編纂]規則附錄C2的規定，承擔每年發佈ESG報告的責任。我們將專注於[編纂]規則附錄C2中規定的各個領域，分析和披露重大ESG議題、風險管理及績效指標的完成情況，尤其是可能對我們運營的可持續性產生重大影響且為股東所關注的環境和社會議題。

重要性評估

為識別利益相關方的需求與期望，釐清ESG議題優先級以優化資源配置，我們參考上市規則附錄C2的匯報原則及ESG議題，委聘獨立ESG顧問協助開展重要性評估。本次重要性評估通過派發問卷，收集利益相關方的關注事項，分別從對利益相關方和對公司的重要性兩個維度進行分析評估，進行重要議題排序並繪製重要性矩陣。

業 務

根據重要性評估結果，ESG事宜高度重要議題載列如下：

1. 信息安全與隱私保護：為了降低信息安全風險和提高數據隱私保護水平，我們制定了信息系統、軟件使用及文件保密等相關制度，規範公司信息系統權限管理、正版軟件使用、數據保護備份以及文件分級保密體系，通過制度保障、權限審批和分級管理等手段不斷提高信息安全與隱私保護管理水平。
2. 合規經營與公司治理：我們合法依規開展運營，建立了研發管理和公司治理體系，不斷健全相關政策和制度，保障我們的業務活動符合相關規定。
3. 職業健康與安全：我們嚴格執行《EHS管理手冊》，落實安全第一，珍惜生命，預防為主的職業健康安全方針，通過設立危險化學品管理規程、職業病危害應急救援與管理程序等職業健康與安全相關制度，嚴格管控危險化學品，制定突發事件應急預案，組織應急處置演練，開展定期培訓加強安全教育等方法有效保障員工職業健康與安全。
4. 知識產權保護：我們深知知識產權是維持企業核心競爭力的關鍵，我們與員工簽訂保密協議，制定研發管理制度明確研發成果等知識產權管理及保護措施，加強知識產權保護意識，建立健全保密體系，並避免侵犯他人的知識產權。
5. 質量及安全：我們高度重視質量及安全，建立了一系列研發質量控制管理制度，通過規範樣品管理標準、臨床試驗用藥供應管理流程、供應商審計以及建立質量技術檔案等措施，加強研發與營運過程的監管，確保符合相關監管規定和標準。

業 務

能源及排放管理

我們遵守《中華人民共和國環境保護法》以及其他適用的環境法規和法律要求，能源消耗及碳排放主要來自從電網購買的電力。我們致力於減少營運過程中產生的溫室氣體排放，制定了《環境保護措施細則》，倡導節能減排理念，踐行優先自然光照、辦公設備電源管理及空調使用管理等一系列節能減排措施，提高能源使用效率。

用水及資源管理

由於我們尚未開始商業化生產，於往績記錄期間，我們的水資源主要用於辦公室和實驗室的日常使用，以支持內部研發及營運活動。我們將透過《環境保護措施細則》中列明的定期檢查用水設備、監控用水量、鼓勵無紙化辦公、倡導雙面用紙、盡量減少紙杯等一次性易耗用品等措施鼓勵員工節約用水，促進水資源的高效利用。

業 務

廢棄物管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《危險廢物貯存污染控制標準》(GB18597-2001)等相關法律法規，制定《實驗廢棄物標準管理規程》，堅持廢棄物分類處理、減害性預處理和回收再利用原則，減少廢棄物產生和避免二次污染。我們管理有害廢棄物及無害廢棄物的具體措施包括：

- 廢棄物應分類收集、妥善貯存，收集容器外加貼標籤，註明廢棄物品名稱等信息，並確保容器密閉可靠；
- 所有感染性材料必須在實驗室內清除污染、高壓滅菌或者收集暫存後交由專業廢物處置單位處置。委託第三方進行有害廢棄物處置工作時，我們會檢查其資質，確保其具有危險廢物經營許可及其他法律法規要求的資質及許可，並要求該等服務供應商出具有害廢物轉移的書面記錄，以供內部保存；
- 收集、貯存、運輸、利用、處置有害廢棄物的設施及場所設置危險廢物識別標誌。所有盛裝有害廢物的容器和包裝物全部黏貼危險廢棄物標籤標誌；及
- 無害廢棄物由我們進行收集，再交由合資格第三方供應商進行處理。

於往績記錄期間，我們沒有(i)違反任何有關廢氣和溫室氣體排放、向水體和土地排放污染物、產生有害和無害廢物的法律或法規；(ii)發生任何影響環境和自然資源的重大事件；或(iii)收到任何環境罰款或訴訟通知。據董事所知及所信，我們不存在重大環境責任風險，且未來不會產生重大合規成本。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守相關環境及職業健康和安全的法律法規，且未發生任何對我們的業務、財務狀況產生重大不利影響或對我們此期間的業務運營產生影響的事件或投訴。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的環境合規事項相關支出並不重大。隨著我們進一步加大研發力度，並在獲得監管批准後開始產品的商業化生產，我們預計遵守當前及未來環境保護法的成本將會增加。

業 務

指標

我們統計溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放指的是直接溫室氣體排放，主要來自我們運營過程中直接消耗的能源（包括移動化石燃料燃燒產生的溫室氣體）。範圍2排放指的是主要來自外購電力消耗的間接溫室氣體排放。範圍3排放指主要來自廢紙處置、淡水及污水處理及商務差旅所引致的溫室氣體排放。

下表載列我們續於往績記錄期間的溫室氣體排放量及資源消耗量：

	截至2023年 12月31日止年度	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 6月30日止年度
溫室氣體排放			
範圍1（直接排放）			
（噸二氧化碳當量）.....	—	—	0.76
範圍2（間接排放）			
（噸二氧化碳當量）.....	215.79	257.71	106.51
範圍3（其他間接排放）			
（噸二氧化碳當量）.....	18.52	28.42	16.57
範圍1及2溫室氣體排放量			
（噸二氧化碳當量）.....	215.79	257.71	107.26
溫室氣體排放總量			
（範圍1、2及3）			
（噸二氧化碳當量）.....	234.31	286.12	123.83
資源消耗			
用電量（千瓦時）.....	402,147.73	480,263.12	198,488.01
耗水量（立方米）.....	2,857.82	791.00	268.00
汽油（升）.....	—	—	283.50
廢棄物			
有害廢棄物（噸）.....	6.87	4.62	1.70

業 務

隨著我們業務活動開展、臨床試驗推進以及候選藥物的上市，我們預計資源銷售消耗和排放量將會增加。然而，我們致力於實施各種措施以優化資源使用並減少排放量。

目標

於往績記錄期間的歷史能源消耗數據將作為適當減排目標的基礎。我們的目標是到2030年將僱員人均耗電量及耗水量降低約5%。為實現我們的目標，我們採取以下措施：

- 踐行空調使用管理和電腦使用管理等制度，並監測電器設備使用情況，加強用電管理，減少用電能耗和待機能耗；
- 擬優先採購節能照明燈具，提高能源利用效率；
- 開展節電宣傳，提升員工節電意識和自覺性；及
- 擬在辦公場所的茶水間和衛生間，以及實驗室張貼節水標語，鼓勵員工節約用水，提升員工節水意識和自覺性。

氣候變化

我們認識到持續變化的氣候模式及極端天氣事件產生的實體風險、以及與政策變化和全球低碳經濟轉型相關的轉型風險可能會影響到我們的營運，故此，我們系統性地識別及評估了短期（5年內）、中期（5至15年）及長期（15年以上）的氣候相關風險，並制定了相應的應對措施。

實體風險（短期與長期）及應對措施

若我們的運營地點面臨洪水、氣旋等短期極端天氣事件，這可能影響員工通勤安全，且可能影響實驗室設備安全和數據保存，從而影響研發進度。為應對急性實體風險，除密切關注天氣預報並及時發佈極端天氣預警信息外，我們要求人員無法到崗時啟動遠程辦公方式推進工作進展。我們制定了《安全事故及突發環境事件應急預案》，

業 務

確保公司在發生人員傷亡或導致經營中斷的事故時能妥善展開響應、搶修、及善後等應急處置工作。我們亦定期保養實驗室設備，日常備份數據，及時存檔，保障設備及數據安全。

此外，極端溫度被視為我們的慢性實體風險，可能對員工工作環境造成影響，影響工作效率。同時，極端溫度將增加對溫度及濕度敏感的化學品存儲維持溫度的電力消耗，並增加相關設備維護成本，從而可能提高運營成本。我們的應對措施包括，制定職業病危害應急救援與管理程序，明確高溫等職業病危害因素，並編製相應應急預案，保障公司所有職工人群健康和安全管理；按照所存化學品特性分類存放，儲存環境配置隔熱、降溫、通風、防日光直射等設施；並建立消防應急預案，配置充足的滅火器、消防栓等安全設施、設備，並安排專人定期檢查確保危險化學品安全，以應對極端溫度。

過渡風險(中至長期)及應對措施

我們意識到，聯交所可能對氣候相關信息披露的要求越來越高，導致我們會面臨更多關於可持續發展的披露義務以及增加的合規成本，為應對該等政策及法規風險，我們會密切跟蹤各地氣候相關法規和政策變化，強化氣候信息披露和管理工作，確保企業運營活動始終符合所在地的法律法規要求。

僱傭慣例

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及其他相關勞動法律法規。我們建立了《員工手冊》和《人力資源管理制度》，涵蓋招聘、薪酬、工作時間、休假福利、晉升、培訓等，充分保障員工的權益。我們擇優聘用僱員，遵照就業機會平等原則，創造一個多元化、包容的工作環境。

我們對擬錄用員工進行相關背景調查，確保提交人資料的真實性，截至2025年6月30日，我們於中國擁有合共67名員工，當中女性員工人數47人，佔員工總數70.1%，男性員工為20名，佔員工總數29.9%。

業 務

發展與培訓

我們重視員工培訓，採用內外部培訓結合的模式，提供勞動保護和安全、人事行政制度、質量控制制度等培訓，要求所有員工完成合規培訓，並將各培訓考核結果作為晉升、降職或獎懲的參考標準之一。我們實施《晉升管理制度》，以員工的工作業績、能力、態度等客觀表現為依據，為績效考核成績優秀或有突出表現的員工提供晉升機會，持續優化公司人力資源配置。

薪酬與福利

員工工資由基本工資、績效工資和獎金組成。我們按照國家規定為員工辦理社會保險基金（包括醫療保險、養老保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金，提供年休假、婚假、產檢假、喪假等福利假期，每年組織員工進行體檢。我們亦實施員工激勵計劃和員工認可計劃，通過績效獎金、提供職業發展機會和內外部進修機會等形式，激勵員工提高工作效率和質量。

職業健康與安全

我們實施EHS管理手冊，執行安全第一，珍惜生命，預防為主的職業健康安全方針，要求各部門制定EHS目標和管理措施，定期開展EHS培訓。我們已制定安全事故及突發環境事件應急預案，對實驗室、化學品、消防安全等方面進行嚴格管控，明確規定安全和環境緊急事件處理流程，定期開展應急演練以提高員工的安全意識和應對能力。

於往績記錄期間，我們並無遇到任何重大健康及安全事件。我們致力保持我們的健康及安全往績記錄。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未遵守健康及安全法律或法規而遭受任何重大罰款或其他重大處罰。

業 務

反賄賂及反貪污

在防止貪污、賄賂方面，我們制定了《反舞弊管理制度》，旨在規範員工，尤其是管理層及關鍵崗位員工的職業行為，嚴格遵守相關法律法規、職業道德及內部控制制度、防止損害公司和股東利益的行為發生。制度當中明確規定，收受賄賂或回扣以及貪污、挪用、轉移、盜竊公司財產等不當行為皆屬於舞弊行為。運營部負責管理舞弊案件的舉報電話熱線、電子郵箱、接收員工實名或匿名、外部第三方實名或匿名舉報，留下書面記錄並及時向管理層或董事會報告。

信息安全

我們已制定信息系統和文件信息保密相關制度，旨在確保信息系統安全與穩定運行，以及加強保密文件資料管理。制度規定員工電腦由管理人員統一配置，嚴禁使用盜版或未經授權的軟件。我們建立了不同的保密等級，各類別保密文件只限於在相關有權人員中公開，非權限涉及信息資料的查閱申請需經過相應審批。對於敏感數據，我們採取加密存儲措施，訪問敏感數據時需通過多重認證。同時，我們定期對數據進行備份，以確保數據安全。

供應鏈管理

為確保採購流程合法性、公正性與透明度，我們建立了系統化的供應商管理體系，根據實際業務需求審核供應商資質、質量管理控制及人員資質等多維度表現。在滿足實際業務需求前提下，我們將優先與在表現出良好環保實踐的供應商建立合作夥伴關係，確保符合ESG政策。

業 務

許可、執照及其他批准

我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關中國政府機構獲得對我們的中國業務而言屬重大的所有執照、許可、批准及證書。

法律程序及合規

我們可能會不時捲入因正常業務過程或根據政府或監管執法行動而產生的合同糾紛或法律訴訟。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的任何董事均未涉及或受到任何訴訟、仲裁、行政訴訟、索賠、損害或損失的影響，而該等訴訟、仲裁、行政訴訟、索賠、損害或損失將對我們的業務、財務狀況或整體經營業績產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或我們的任何董事面臨任何未決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政訴訟，這些訴訟、仲裁或行政訴訟個別或整體將對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據我們的中國法律顧問，我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法權區的相關中國法律法規，且並未受到任何重大行政處罰。

第三方機構代繳社會保險和住房公積金

根據相關中國法律法規，僱主有義務為其僱員直接及適當地繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為我們的七名僱員繳納社會保險和住房公積金，而非自行為僱員繳納，此舉未嚴格遵守適用的中國法律法規。

於往績記錄期間，我們的社會保險和住房公積金供款並無任何欠繳。截至最後實際可行日期，相關監管機構並無就我們的社會保險和住房公積金供款施加任何行政行動或處罰，我們亦無收到任何補繳指令或通知。

因此，我們的董事認為，我們就社會保險和住房公積金供款與第三方機構作出的安排不會對我們的業務、經營業績或財務狀況或[編纂]造成重大不利影響，且我們並無就我們的第三方機構安排錄得任何撥備。

業 務

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制系統，這些系統由我們認為適合我們業務運營的政策及程序組成，我們致力於不斷改進這些系統。有關我們現有的數據保護程序的討論，請參閱本節「－數據保護」。

風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，我們認識到風險管理對我們的成功而言至關重要。更多資料，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」。我們還面臨各種市場風險，特別是在日常業務過程中出現的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論的更多資料，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已通過一系列風險管理政策，其中規定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監測與我們的戰略目標相關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本公司適當跟進、緩解及糾正，並向我們的董事報告。

為監察[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，審查及監督我們的財務報告流程及內部控制制度。我們的審計委員會由三名成員組成：蕭耀熙（委員會主席）、阮添士及藺劍。有關該等成員的資格及經驗請參閱「董事及高級管理層」；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理層及員工提供定期的反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強他們對適用法律法規的了解及遵守情況；及
- 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則規定及作為香港上市公司董事的責任的培訓研討會。

業 務

我們已委任內部控制顧問，以檢討與我們主要業務流程有關的內部控制措施的有效性，識別需要改進的不足之處，就整改措施提出意見，並檢討該等措施的實施情況。在內部控制顧問的審查過程中，我們發現了一些內部控制問題，並已採取相應的內部控制措施對有關問題加以改進。我們已採納內部控制顧問提出的建議。

董事及高級管理層

董事會

董事會由11名董事組成，包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事任期為三年，可連選連任。下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責
執行董事					
劉恒博士.....	43歲	董事長、 執行董事	2020年 10月26日	2020年 10月26日	負責本集團的整體戰略規劃、業務方向及營運
孫乃超博士.....	89歲	執行董事	2020年 10月26日	2020年 10月26日	負責監察本集團的整體研發策略
謝鳴先生.....	36歲	執行董事	2021年 2月24日	2025年 5月19日	負責本集團的戰略執行及營運協調
非執行董事					
蔺劍先生.....	37歲	非執行董事	2022年 10月20日	2022年 10月20日	負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導
顧勤女士.....	53歲	非執行董事	2022年 10月20日	2022年 10月20日	負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責
薛滌博士.....	35歲	非執行董事	2025年 5月19日	2025年 5月19日	負責監督董事會事務 並就本集團的發展 提供戰略性意見及 指導
陳侃博士.....	43歲	非執行董事	2025年 5月19日	2025年 5月19日	負責監督董事會事務 並就本集團的發展 提供戰略性意見及 指導
獨立非執行董事					
蕭耀熙先生 ^(附註) .	64歲	獨立非執行 董事	[●]	2025年 8月15日	負責監督本公司的經 營管理並就此提供 獨立意見
阮添士 先生 ^(附註)	39歲	獨立非執行 董事	[●]	2025年 8月15日	負責監督本公司的經 營管理並就此提供 獨立意見
楊春 先生 ^(附註)	61歲	獨立非執行 董事	[●]	2025年 8月15日	負責監督本公司的經 營管理並就此提供 獨立意見

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責
周國防 先生 ^(附註)	47歲	獨立非執行 董事	[●]	2025年 8月15日	負責監督本公司的經 營管理並就此提供 獨立意見

附註：蕭耀熙先生、阮添士先生、楊春先生及周國防先生已獲股東會委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

執行董事

劉恒博士，43歲，為我們的聯合創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理。彼自2020年10月本公司成立起一直擔任董事，並於2025年8月15日調任為執行董事。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、業務方向及營運。劉博士亦分別於2021年1月及2025年6月隆延生物科技（上海）有限公司及杭州領丞生物科技有限公司成立起擔任其董事。

劉博士在生物醫藥研發方面擁有豐富經驗。於創立本集團前，劉博士於2018年9月至2022年7月擔任龍行生物藥業（杭州）有限公司的董事兼總經理。於2010年10月至2017年10月，劉博士擔任億一生物醫藥開發（上海）有限公司（「億一」，前稱健能隆醫藥技術（上海）有限公司）的臨床前研發副主任。於億一任職期間，劉博士在多個創新藥於國內外的開發中均發揮了關鍵作用。尤其是，劉博士深度參與開發一種長效粒細胞集落刺激因子(G-CSF)（商品名：億立舒®），該藥已成功完成全球範圍內的III期臨床試驗，並取得美國食品藥品監督管理局及國家藥監局的上市批准。於2008年12月至2010年10月，劉博士任職於輝源生物科技（上海）有限公司（一家專注於生物學的臨床前藥物發現的合同研究組織）。

劉博士於2004年7月獲得中國遼寧瀋陽藥科大學生物醫學工程學士學位，並於

董事及高級管理層

2009年5月獲得美國紐約州立大學分子與細胞生物學博士學位。劉博士自2021年10月起獲上海市工程系列醫藥專業高級職稱評審委員會授予生物醫藥高級工程師資格。

劉博士於其職業生涯榮獲多項獎項，包括(i)於2022年9月獲中共蘇州市委人才工作領導小組辦公室授予2022年第一批姑蘇創新創業領軍人才；(ii)於2023年12月獲江蘇省委人才工作領導小組辦公室及江蘇省工業和信息化廳授予2023年江蘇省「雙創人才」；及(iii)於2024年11月獲中共蘇州市委人才工作領導小組辦公室授予2024年重大創新團隊。

劉博士於下表所示公司註銷前曾任其董事、法定代表人或監事。

公司名稱	成立地點	職位	狀態	註銷日期
龍行生物科技(上海)有限公司	中國	董事兼法定代表人	已註銷	2023年 2月7日
龍行生物藥業(杭州)有限公司	中國	董事兼法定代表人	已註銷	2022年 8月4日
天辰生物科技(常熟)有限公司	中國	董事兼法定代表人	已註銷	2025年 5月29日
龍行生物科技(常熟)有限公司	中國	董事兼法定代表人	已註銷	2022年 4月28日
龍行生物醫藥(蘇州)有限公司	中國	董事兼法定代表人	已註銷	2022年 7月19日
LongBio Pharma HK Limited	香港	董事	已註銷	2023年 6月2日

董事及高級管理層

公司名稱	成立地點	職位	狀態	註銷日期
常州艾寶肽生物技術有限公司	中國	董事兼法定 代表人	已註銷 (附註)	2018年 8月28日
上海格尼生物技術有限公司	中國	董事兼法定 代表人	已註銷	2019年 5月21日
上海助拓生物科技 有限公司	中國	監事	已註銷	2020年 10月30日

附註：其先於2018年8月28日被吊銷，隨後被註銷登記。

劉博士確認：(i)其本人並無任何導致該公司註銷的不當行為；(ii)其並不知悉因此次註銷已對其提起的任何重大未決申索；及(iii)此次註銷並不涉及其任何瀆職或違法行為。

孫乃超博士，89歲，為我們的聯合創始人兼執行董事。彼自2020年10月本公司成立起一直擔任本公司董事，並於2025年8月15日調任為執行董事。彼主要負責監察本集團的整體研發策略。

孫博士於生物醫學研發方面擁有豐富經驗。於創立本集團前，孫博士於2018年9月至2022年7月擔任龍行生物藥業(杭州)有限公司的董事。自2001年8月起，孫博士擔任旭華的董事長。旭華為我們的一名控股股東，截至最後實際可行日期持有本公司約1.14%股權。

於1987年1月至2000年10月，孫博士於Tanox Inc. (一家於1986年在美國得克薩斯州成立的生物科技公司) 雜交瘤研發部門擔任助理總監。Tanox於2000年在納斯達克股票市場上市並於2007年被Genentech, Inc.收購。於Tanox任職期間，孫博士在研發部門工作，為開創性第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗(商品名：茁樂®)的主要發明人之一。於加入Tanox Inc.前，孫博士於美國的多家國家機構實驗室及大學任職，從事生命科學領域研發。

董事及高級管理層

孫博士於1960年6月獲得中國台灣台北國立台灣大學農業科學學士學位，於1965年10月獲得加拿大曼尼托巴大學理學碩士學位，並於1970年2月獲得美國愛荷華州立大學博士學位。孫博士於1970年12月成為愛荷華州立大學的榮譽學會成員。彼於2021年3月因捐助支持浙江大學的教育發展榮獲浙江大學頒發的榮譽證書。

孫博士於下表所示公司註銷前曾任其董事或法定代表人。

公司名稱	成立地點	職位	狀態	註銷日期
龍行生物藥業(杭州)有限公司	中國	董事	已註銷	2022年 8月4日
龍行生物醫藥(蘇州)有限公司	中國	董事	已註銷	2022年 7月19日
上海日耘生物醫藥有限公司	中國	董事兼法定 代表人	已註銷	2024年 3月1日

孫博士確認：(i)其本人並無任何導致該公司註銷的不當行為；(ii)其並不知悉因此次註銷已對其提起的任何重大未決申索；及(iii)此次註銷並不涉及其任何瀆職或違法行為。

謝鳴先生，36歲，為我們的執行董事兼副總經理。彼於2021年2月加入本集團擔任業務經理，並已分別於2025年5月及2025年7月獲委任為董事及副總經理。彼於2025年8月15日調任為執行董事。彼主要負責本集團的戰略執行及營運協調。

董事及高級管理層

加入本集團前，謝先生於2020年5月至2021年2月擔任龍行生物藥業(杭州)有限公司的業務經理。於2018年1月至2019年9月，他曾於瀋陽三生制药有限公司工作，主要負責搭建並管理數據系統。於2012年3月至2017年12月，彼於億一擔任研發工程師。在此期間，彼參與了多個臨床研發項目，包括長效粒細胞集落刺激因子(G-CSF)(商品名：億立舒®)，該藥已成功完成全球範圍內的III期臨床試驗，並取得美國食品藥品監督管理局及國家藥監局的上市批准。

謝先生於2010年6月獲得中國南京農業大學(國家生物科學基地班)生物科學學士學位，並於2022年7月獲得中國同濟大學工商管理碩士學位。彼於2023年12月獲上海市工程系列醫藥專業中級職稱評審委員會授予藥品流通技術服務工程師資格。

非執行董事

藺劍先生，37歲，於2022年10月獲委任為董事並於2025年8月15日調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導。

藺先生最初於2015年加入深圳市東方富海投資管理股份有限公司，目前任投資總監一職。

於2013年2月至2015年10月，藺先生先後就職於上海市食品藥品監督管理局及上海市食品藥品監督管理局松江分局。

藺先生分別於2009年7月及2012年6月獲得中國上海交通大學藥學專業學士學位以及微生物與生化藥學碩士學位。

董事及高級管理層

藺先生於下表所示公司註銷前曾任其監事。

公司名稱	成立地點	職位	狀態	註銷日期
蘇州立心生物科技諮詢 服務有限公司	中國	監事	已註銷	2021年 9月13日

藺先生確認：(i)其本人並無任何導致該公司註銷的不當行為；(ii)其並不知悉因此次註銷已對其提起的任何重大申索；及(iii)此次註銷並不涉及其任何瀆職或違法行為。

顧勤女士，53歲，於2022年10月獲委任為董事，並於2025年8月15日調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導。

顧女士自2022年1月起一直擔任上海通銳投資管理有限公司的總會計師。

於1988年10月至2021年12月，顧女士於江蘇白雪電器股份有限公司擔任多個職位，離職前任職於審計部，負責企業內部審計。

顧女士於2005年10月通過修完遠程學習課程獲得中國江蘇廣播電視大學（現稱江蘇開放大學）金融管理專業學士學位。彼獲中華人民共和國財政部授予會計中級職稱。彼於2006年3月獲常熟市財政局授予常熟市優秀會計工作者稱號。

薛滌博士，35歲，於2025年5月獲委任為董事，並於2025年8月15日調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導。

董事及高級管理層

薛博士自2024年5月起擔任上海合弘景暉股權投資管理有限公司的副總監。於2021年8月至2024年4月，彼擔任瓚健商務諮詢(上海)有限公司的副總裁。於2017年1月至2020年12月，彼於Genentech, Inc.擔任博士後研究科學家。

薛博士於2011年6月獲得中國南開大學生物技術專業學士學位，並於2017年5月獲得加拿大麥吉爾大學實驗醫學專業博士學位。

陳侃博士，43歲，於2025年5月獲委任為董事，並於2025年8月15日調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團的發展提供戰略性意見及指導。

陳博士自2020年12月起擔任Connect Biopharma Holdings Limited (一家於納斯達克全球市場上市的公司，納斯達克代號：CNTB)的董事。

陳博士先前於2020年2月至2021年6月在和譽開曼有限責任公司(一家於香港聯交所上市的公司(香港交易所股份代號：2256)，主要從事小分子腫瘤療法的發現及開發)擔任非執行董事；於2020年12月至2023年12月，在江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市的公司(上交所證券代碼：688176)，主要從事藥物創新，專注於泌尿系統腫瘤及其他嚴重疾病)擔任董事；於2021年3月至2024年6月，在德琪醫藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港交易所股份代號：6996)擔任非執行董事；及於2020年12月至2024年9月，在北海康成製藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港交易所股份代號：1228)擔任非執行董事。

陳博士於2016年加入啟明創投，目前擔任合夥人，專注於醫療健康領域。

陳博士於2004年7月獲得中國復旦大學生物科學學士學位，並於2009年1月獲得美國凱斯西儲保留地大學博士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

蕭耀熙先生，64歲，於2025年8月15日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督本公司的經營管理並就此提供獨立意見。

蕭先生自2023年11月起擔任上海交大昂立股份有限公司（上海證券交易所上市公司，上交所證券代碼：600530）獨立董事，該公司主要從事保健品的研發、生產與銷售以及養老機構的運營管理。彼主要負責主持審計委員會工作，及監督經營管理並就此提供獨立意見。

蕭先生為香港執業會計師及加拿大安大略省特許專業會計師，於1996年4月至2023年5月在德勤會計師事務所歷任多個高級管理職位，其中包括擔任德勤亞太區公司發展領導人，先後擔任德勤中國首席運營官兼副首席執行官、客戶與行業事務主管、華東區主管合夥人、華東區審計主管及審計合夥人。

蕭先生於1984年5月獲得加拿大滑鐵盧大學數學學士學位，並於2015年10月獲上海市人民政府外事辦公室授予「上海市白玉蘭榮譽獎」。

阮添士先生，39歲，於2025年8月15日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督本公司的經營管理並就此提供獨立意見。

彼現時擔任歐康維視生物（一家於香港聯交所上市的公司，香港交易所股份代號：1477）的首席財務官兼聯席公司秘書之一，負責財務管理、投資者關係及公司秘書事宜。阮先生於財務管理方面擁有豐富經驗。於2023年1月加入歐康維視生物之前，彼於2020年11月至2023年1月擔任高盛（亞洲）有限責任公司企業融資部的執行董事。於2018年1月至2020年11月，彼任職於摩根士丹利亞洲有限公司，最後一個職位是投資銀行部的副總裁。於2016年2月至2017年12月，彼擔任野村國際（香港）有限公司投資銀行部的經理。於2013年9月至2016年1月，彼任職於Sullivan & Cromwell LLP。

阮先生於2021年11月畢業於香港科技大學，獲得理學碩士學位，主修生物科技。彼於2010年5月畢業於澳洲新南威爾士大學，獲得法學學士學位及商學學士學位，主修金融。

董事及高級管理層

楊春先生，61歲，於2025年8月15日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督本公司的經營管理並就此提供獨立意見。

楊先生擁有豐富的生物醫學研究、藥品開發及企業管理經驗。自2014年10月起，彼擔任四川瀘州步長生物製藥有限公司董事長，負責生物製藥生產的整體經營管理。

在擔任上述職務之前，彼於2000年任中國第三軍醫大學成都軍醫學院講師。楊先生於1992年6月獲得中國華西醫科大學免疫學專業醫學碩士學位。

楊先生於下表所示公司註銷前曾任其監事。

公司名稱	成立地點	職位	狀態	註銷日期
四川奧健生物製藥有限公司...	中國	監事	已註銷	2019年 6月19日

楊先生確認：(i)其本人並無任何導致該公司註銷的不當行為；(ii)其並不知悉因此次註銷已對其提起的任何重大未決申索；及(iii)此次註銷並不涉及其任何瀆職或違法行為。

周國防先生，47歲，於2025年8月15日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督本公司的經營管理並就此提供獨立意見。

彼擁有豐富的醫藥行業經驗。其職業發展始於1999年10月入職揚子江藥業集團（「揚子江藥業集團」），任職於揚子江藥業集團市場部，負責營銷、推廣及品牌建設。於2014年6月，周先生加入上海海吉雅醫藥有限公司（揚子江藥業集團的子公司），並於2014年7月至2024年7月在該公司任職。於2024年8月，周先生開始就職於醫療器械公司上海柿柿如壹醫療器械有限公司，擔任總經理，負責整體經營管理。

董事及高級管理層

周先生於2022年12月取得中國西安交通大學藥學專業學士學位，現為中國醫學裝備協會醫療器械創新與應用分會委員。

高級管理層

下表載列有關高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理人員 的日期	截至最後實際 可行日期於 本集團擔任 的職位	職責
劉恒博士.....	43歲	2020年 10月26日	2020年 10月26日	首席執行官、 總經理	負責本集團的整體戰 略規劃、業務方向 及營運
謝鳴先生.....	36歲	2021年 2月24日	2025年 7月15日	副總經理	負責本集團的戰略執 行及營運協調

有關劉恒博士及謝鳴先生的履歷詳情，請參閱本節「一 執行董事」。

除上文披露者外，概無董事或高級管理層於緊接最後實際可行日期前三年內在其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

董事及高級管理層

公司秘書

翁美儀女士，於2025年7月29日獲委任為公司秘書。翁女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司之總監。彼於處理上市公司之公司秘書、企業管治及合規事務方面擁有豐富經驗。彼曾於多家香港聯交所上市公司出任多項高級公司秘書職務，亦曾擔任多家香港聯交所上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。彼目前於數家香港聯交所上市公司擔任公司秘書或聯席公司秘書。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的資深會士，彼於香港城市大學取得會計學文學學士學位以及語言及法律文學碩士學位，亦於倫敦大學取得法律學士學位。

董事委員會

董事會下設以下委員會：審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等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所載企業管治守則成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會的主要職責為檢討及監督本集團的財務報告程序及內部監控制度、檢討及批准關連交易及向董事會提供意見。審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即蕭耀熙先生、阮添士先生及藺劍先生。蕭耀熙先生為委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為就應付董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他報酬的條款進行檢討及向董事會提出建議。薪酬委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即阮添士先生、楊春先生及謝鳴先生。楊春先生為委員會主席。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任向董事會提出建議。提名委員會由一名執行董事、三名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即劉恒博士、楊春先生、蕭耀熙先生、周國防先生及顧勤女士。劉恒博士為委員會主席。

董事的確認

上市規則第8.10條

除本節及「與控股股東的關係」一節所披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼於與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中並無擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健和生物製藥行業的私營及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們高級管理團隊的成員，我們認為他們在該等公司擔任董事的權益不會妨礙我們獨立於該等非執行董事不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年8月15日或2025年8月19日取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)了解彼於上市規則項下作為上市發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過去或當時於本公司或其子公司的業務中概無財務或其他權益，亦概無與上市規則所指本公司的任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

企業管治守則

我們認為在管理架構及內部控制程序中加入良好企業管治元素十分重要，以便有效問責。我們已採納上市規則附錄C1企業管治守則所述的守則條文。除偏離企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條及第C.6.1條外，本公司的企業管治常規一直遵守企業管治常規守則。

根據企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。劉博士為本公司董事長兼總裁。由於劉博士為本集團的創始人，自本集團成立以來一直經營及管理本集團，故董事會相信劉博士兼任兩個職位，有助有效管理及業務發展，對本集團最為有利。因此，董事認為，在此情況下偏離企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條乃屬適當。

本公司的公司秘書翁美儀女士並非本公司僱員，而是外聘服務機構人員。根據企業管治守則第2部守則條文第C.6.1條，發行人可外聘服務機構擔任公司秘書，惟該發行人須披露其內部一名可供該外聘服務機構聯絡的較高職位人士的身份。就此而言，本公司已提名謝鳴先生作為翁女士的聯絡人。本公司非常清楚公司秘書在協助董事會管治方面的重要性，經考慮翁女士任職於方圓企業服務集團(香港)有限公司(提供企業諮詢及公司秘書服務)，本公司及翁女士認為，將有充足時間、資源及後備履行本公司的公司秘書要求。鑒於翁女士在公司秘書職能方面的經驗，董事相信翁女士具有上市規則第8.17條規定的適當公司秘書專業知識。

管理層留駐

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於本集團的主要業務在中國內地開展，因此我們的高級管理層成員目前及預計均將繼續常駐中國內地。此外，由於執行董事在本集團的運營中發揮重要作用，因此他們與本集團位於中國內地的中央管理層保持密切聯繫至關重要。本公司並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員留駐香港。我們已申

董事及高級管理層

請，並獲聯交所[批准]豁免遵守上市規則第8.12條的規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例－有關管理層留駐香港的豁免」。

董事會多元化政策

根據上市規則，本公司於[編纂]前已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），當中載列實現及維持董事會多元化的方法。據此，本公司力求通過考慮多種因素（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、職業經驗、技能、知識、任職期限及董事會可能不時認為相關及適用的任何其他因素）來實現董事會多元化。

此外，計及所有多元化相關方面的利益，提名委員會將每年至少檢討一次董事會人員組成，並在就委任新董事向董事會提出建議時堅持董事會多元化政策。提名委員會亦將檢討董事會多元化政策（如適當），以確保其持續有效，且在挑選及推薦董事會合適的候選人時，本公司將擇機逐步增加女性成員的比例，以確保按照利益相關者的期望及國內外建議最佳常規，實現適當的性別多元化。

董事會由11名成員組成，包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事的經驗組合均衡，包括製藥、理學及財務管理等領域。此外，董事會成員的年齡範圍分佈較廣，介乎36歲至89歲。董事會中既有男性代表也有女性代表。董事認為，董事會目前的人員組成符合董事會多元化政策的原則。

董事及高級管理層薪酬

董事的薪酬和酬金由股東會釐定，而高級管理層成員的薪酬和酬金則由董事會釐定。我們亦會向其彌償因向我們提供服務或履行與我們運營相關的職責所產生的必要及合理開支。審核及釐定董事及高級管理層成員的具體薪酬方案時，股東會及董事會會考慮彼等投入的時間、所承擔責任及按表現釐定的薪酬是否合理等因素。根據中國法律法規規定，我們亦參與有關省級及市級政府部門組織的多個界定供款計劃及僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

董事及高級管理層

本公司向執行董事及高級管理層成員（亦為我們的僱員）提供薪金、花紅、津貼及實物福利、以股份為基礎的付款、退休金計劃供款及社會保險等形式的薪酬。非執行董事及獨立非執行董事獲取固定薪酬。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向董事支付的薪酬總額分別約為人民幣442,000元、人民幣545,000元及人民幣851,000元。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額分別約為人民幣5.4百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣4.4百萬元。

根據截至本文件日期有效的安排，估計本公司於2025年將支付予董事的薪酬合共相當於約人民幣2.9百萬元。

於往績記錄期間，我們並未向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入我們或於加入我們後的獎勵或作為離職補償。此外，於同期，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們並無分別向董事已付或應付任何其他款項。

員工激勵計劃

詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－員工激勵計劃」。

董事的權益

除上文及「主要股東」、「與控股股東的關係」及「附錄六－法定及一般資料」章節所披露者外，各董事及高級管理層成員(i)截至最後實際可行日期並未於本集團擔任其他職位；(ii)截至最後實際可行日期並未與任何董事及高級管理層建立任何其他關係；及(iii)於最後實際可行日期前三年並未擔任上市公司的任何其他董事職位。有關董事的股份（定義見證券及期貨條例第XV部）權益，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料」。

董事及高級管理層

除本節所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無需要引起股東關注的有關董事委任的任何其他事宜，且概無根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露的有關董事的其他資料。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將在以下情況下向本公司提供意見：

- 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 如擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易（包括股份發行和股份回購）；
- 如本公司擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 如香港聯交所就H股的[編纂]量的不尋常波動、H股可能形成的虛假[編纂]或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問委任期限將自[編纂]開始，至我們就[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

與控股股東的關係

我們的控股股東

根據由（其中包括）劉博士、孫博士、周女士、蘇州泰悟及上海九日（統稱「一致行動人士」）於2023年8月23日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），一致行動人士同意（其中包括）於仍然為股東時維持一致行動關係，並於一致行動協議有效期內就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。一致行動協議自簽署之日起生效，直至本公司股份於中國任何證券交易所首次公開發售之日後五年止，除非一致行動人士根據一致行動協議終止，否則將自動續約五年。根據一致行動協議，在對本公司主要營運事宜採取行動前，以及對待本公司股東會及董事會審議事項進行表決前，一致行動人士應進行全面磋商及溝通，確保行動一致性。倘一致行動人士無法通過磋商達成共識，各一致行動人士在股東會或董事會會議上應根據劉博士的意見行使其表決權。

於2024年11月，旭華成為B2輪融資的股東。旭華由孫博士及周女士控制，孫博士及周女士共同組成持有旭華44.5%註冊股本的最大股東，並佔據旭華三個董事會席位中的兩個席位。根據一致行動協議，孫博士及周女士應促使旭華在本公司股東會上就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。

截至最後實際可行日期，一致行動人士及旭華合共擁有我們已發行股份總數約44.16%的權益，包括：(i)劉博士直接持有已發行股份總數的約14.08%；(ii)劉博士通過蘇州泰悟（我們的員工激勵平台）間接控制的已發行股份總數的約8.17%，其普通合夥人為劉博士；(iii)孫博士直接持有已發行股份總數的約11.11%；(iv)周女士直接持有已發行股份總數的約6.07%；(v)上海九日直接持有已發行股份總數的約3.59%；及(vi)孫博士及周女士通過旭華間接控制的已發行股份總數的約1.14%。由於一致行動人士及旭華共同有權在本公司股東會上控制30%以上投票權的行使，因此其被視為本公司的一組控股股東。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東將合共控制我們已發行股份總數的約[編纂]。因此，控股股東於[編纂]後仍為本公司的一組控股股東。

與控股股東的關係

蘇州泰悟是我們的員工激勵平台，其普通合夥人為劉博士。劉博士擁有蘇州泰悟約67.05%的合夥權益。上海九日為一家無實質性業務活動的投資控股公司。旭華於2001年8月在中國成立，曾主要從事抗體及細胞株技術開發與轉讓。於2018年9月，旭華董事會決議旭華將不再投入更多資金進行任何生物技術研發活動。於往績記錄期間，旭華的所有研發活動均已停止，且此前已將其主要知識產權對外授權或轉讓。此後，旭華根據先前訂立的轉讓／許可／合作協議獲得許可費及特許權使用費等被動收入。截至最後實際可行日期，旭華並無實質性業務活動。鑒於上文所述，旭華並未亦不大可能與本集團的業務直接或間接競爭，而須根據上市規則第8.10條披露。

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，控股股東概無於與本集團業務構成或可能構成直接或間接競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為我們能夠在[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

董事會由11名董事組成，包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。出於以下考慮，我們認為董事會整體及我們的高級管理層能夠獨立於控股股東履行本集團的管理職責：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，要求（其中包括）其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益有任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及經營決策由全體執行董事及高級管理層作出，彼等均擁有我們所從事行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；

與控股股東的關係

- (c) 我們已委任四名獨立非執行董事，以便在董事會的決策程序中作出獨立判斷；
- (d) 倘本集團與董事及／或其緊密聯繫人將訂立的任何交易存在潛在利益衝突，則其應放棄投票，且不得計入投票的法定人數；
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。進一步詳情請參閱本節「一 企業管治措施」；及
- (f) 旭華所從事或進行的業務均不與我們的業務競爭，因此，孫博士在本集團擔任的雙重角色及在旭華擔任的董事職務不會影響孫博士履行其對本公司的受信職責所需的公正性。

營運獨立性

我們有權全權決定並獨立開展自身業務營運。我們自身擁有專門從事相關領域且一直在運營的部門，預計將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。我們擁有開展主要業務所需的執照、知識產權及資質。我們亦擁有觸達供應商的獨立渠道，且擁有充足的資本、設施及僱員，可獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。

財務獨立性

我們設有獨立的財務系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，且控股股東及其緊密聯繫人並不干預我們的資金用途。我們已建立獨立的財務部門，擁有一支財務人員團隊及獨立的審核、會計及財務管理系統。

截至2025年6月30日，本集團應付旭華的非貿易結餘為人民幣20,633,000元，即旭華向本集團提供的貸款本金及其應計利息。截至最後實際可行日期，上述非貿易結餘及貸款已悉數結清及／或償還。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。

與控股股東的關係

於往績記錄期間，劉博士及其緊密聯繫人就本集團若干銀行借款提供擔保。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。截至最後實際可行日期，劉博士及其緊密聯繫人提供的擔保已解除。

此外，我們認為，我們能夠毋須依賴控股股東或其緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且不會過度依賴控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

企業管治措施

董事認識到良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據公司章程，倘須召開股東會議審議控股股東或其任何緊密聯繫人於其中擁有重大利益的擬定交易，控股股東及其緊密聯繫人不得就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，其中獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

與 控 股 股 東 的 關 係

- (e) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後且未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期所持股份			緊隨[編纂]完成及 未上市股份轉換為H股完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額概約	股份數目	佔相關比例 股份的概約	佔已發行 股本總額概約
				百分比 (%)		百分比 ⁽¹²⁾ (%)	百分比 (%)
劉博士 ^{(1)·(3)}	實益擁有人	未上市股份	8,447,692	14.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於一家受控法團的權益	未上市股份	4,899,364	8.17	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	未上市股份	13,150,103	21.92	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盧楠女士 ⁽²⁾	配偶權益	H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	26,497,159	44.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州泰恬 ^{(1)·(3)}	實益擁有人	未上市股份	4,899,364	8.17	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	未上市股份	21,597,795	36.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
孫博士 ^{(1)·(4)·(5)}	實益擁有人	未上市股份	6,668,921	11.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶權益 ⁽³⁾	未上市股份	5,797,991	9.66	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期所持股份			緊隨[編纂]完成及 未上市股份轉換為H股完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額概約	股份數目	佔相關比例 股份的概約	佔已發行 股本總額概約
				百分比		百分比 ⁽¹²⁾	百分比
				(%)		(%)	(%)
周女士 ^{(1)、(4)、(5)}	於受控法團的 權益 ⁽⁴⁾	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	683,191	1.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	13,347,056	22.25	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	3,643,748	6.07	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶權益 ⁽³⁾	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	7,352,112	12.25	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	2,154,243	3.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	13,347,056	22.25	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海九日 ^{(1)、(5)}	實益擁有人	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	2,154,243	3.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	24,342,916	40.57	[編纂]	[編纂]	[編纂]
旭華 ^{(1)、(5)}	實益擁有人	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	683,191	1.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與另一名人士共同 持有的權益	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	25,813,968	43.02	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期所持股份			緊隨[編纂]完成及 未上市股份轉換為H股完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額概約 百分比	股份數目	佔相關比例 股份的概約 百分比 ⁽¹²⁾	佔已發行 股本總額概約 百分比
				(%)		(%)	(%)
湖州友星創業投資合夥 企業(有限合夥) (「湖州友星」) ⁽⁶⁾	實益擁有人	未上市股份	7,021,810	11.70	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州友信創業投資合夥 企業(有限合夥) (「蘇州友信」) ⁽⁷⁾	實益擁有人	未上市股份	3,203,667	5.34	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海通銳投資管理有限公司 (「上海通銳」) ^{(6)·(7)·(8)}	於受控法團的權益	未上市股份	12,734,228	21.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
毛麗芬女士 (「毛女士」) ^{(6)·(7)·(8)}	於受控法團的權益	未上市股份	12,734,228	21.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
沈汀女士 (「沈女士」) ^{(6)·(7)·(8)}	於受控法團的權益	未上市股份	12,734,228	21.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期所持股份			緊隨[編纂]完成及 未上市股份轉換為H股完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額概約	股份數目	佔相關比例 股份的概約	佔已發行 股本總額概約
				百分比		百分比 ⁽¹²⁾	百分比
				(%)		(%)	(%)
富海安誠博暉(亳州) 醫療股權投資基金合夥 企業(有限合夥) (「OFC博暉基金」) ⁽⁹⁾	實益擁有人	未上市股份	3,077,490	5.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安徽富誠博暉健康產業 投資管理有限公司 (「富誠博暉」) ⁽⁹⁾	於一家受控法團的權益	未上市股份	3,077,490	5.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
東方富海(蕪湖)股權投資 基金管理企業(有限合夥) (「OFC蕪湖」) ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	未上市股份	3,077,490	5.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳市東方富海投資管理 股份有限公司 (「東方富海投資」) ^{(9)、(10)}	於受控法團的權益	未上市股份	4,248,937	7.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳璋先生 ^{(9)、(10)}		未上市股份	4,248,937	7.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]完成及 未上市股份轉換為H股完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	佔已發行 股本總額概約 百分比	股份數目	佔相關比例 股份的概約 百分比 ⁽¹²⁾	佔已發行 股本總額概約 百分比
				(%)		(%)	(%)
安徽安誠中醫藥健康產業 發展基金有限公司 (「安誠中醫」) ^{(9)·(11)}	於一家受控法團的權益	H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	3,077,490	5.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安徽安誠資本有限公司 (「安誠資本」) ^{(9)·(11)}	於一家受控法團的權益	H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	3,077,490	5.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據一致行動協議，劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士及上海九日與劉博士一致行動，並於一致行動協議期限內就本公司重大營運相關事項達成一致意見，而一致行動協議自該協議日期起至股份於中國證券交易所首次公開發售日期後五年止有效，且一致行動協議將自動重續額外五年，除非一致行動人士根據一致行動協議終止該協議則另當別論。旭華由孫博士及周女士控制，且根據一致行動協議，孫博士及周女士將促使旭華於本公司股東會上就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」。根據一致行動協議，在對本公司主要營運事宜採取行動前，以及對待本公司股東會及董事會審議事項進行表決前，一致行動人士應進行全面磋商及溝通，確保行動一致性。倘一致行動人士無法通過磋商達成共識，各一致行動人士在股東會或董事會會議上應根據劉博士的意見行使其表決權。根據證券及期貨條例，各控股股東均被視為於劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士、上海九日及旭華直接持有的全部股份中擁有權益。劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士、上海九日及旭華直接持有的股份總數分別為8,447,692股、4,899,364股、6,668,921股、3,643,748股、2,154,243股及683,191股。
- (2) 盧楠女士為劉博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，盧楠女士被視為於劉博士持有的全部股份中擁有權益。

主要股東

- (3) 劉博士為蘇州泰悟的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，劉博士被視為於蘇州泰悟持有的全部股份中擁有權益。
- (4) 孫博士為周女士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，孫博士被視為於周女士持有的全部股份中擁有權益，而周女士亦被視為於孫博士持有的全部股份中擁有權益。
- (5) 旭華由孫博士及周女士分別擁有34.5%及10%權益。因此，孫博士被視為於旭華持有的全部股份中擁有權益。上海九日為受周女士控制的法團，因此，周女士被視為於上海九日持有的全部股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，湖州友星持有7,021,810股股份。湖州友星的普通合夥人為上海通銳，後者由毛女士及沈女士分別擁有51%及49%權益。因此，上海通銳、毛女士及沈女士各自被視為於湖州友星所持全部股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，蘇州友信持有3,203,667股股份。蘇州友信的普通合夥人為上海通銳，後者由毛女士及沈女士分別擁有51%及49%權益。毛女士亦持有蘇州友信約52.38%的合夥權益，因此，上海通銳、毛女士及沈女士各自被視為於蘇州友信所持全部股份中擁有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，蘇州連銳創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州連銳」）及湖州友成創業投資合夥企業（有限合夥）（「湖州友成」）分別持有1,641,884股及866,867股股份。蘇州連銳及湖州友成各自的普通合夥人均為上海通銳，後者由毛女士及沈女士分別擁有51%及49%權益。因此，上海通銳、毛女士及沈女士各自被視為於蘇州連銳及湖州友成所持全部股份中擁有權益。
- (9) 截至最後實際可行日期，OFC博暉基金持有3,077,490股股份。OFC博暉基金的普通合夥人為富誠博暉。富誠博暉分別由OFC蕪湖及安徽安誠資本有限公司（「安誠資本」）擁有80%及20%權益。OFC蕪湖分別由東方富海投資及深圳市東方富海創業投資管理有限公司（「OFC創投」）擁有95%及5%權益，而OFC創投則由東方富海投資全資擁有。東方富海投資及富誠博暉分別持有OFC博暉基金約27.78%及3.97%合夥權益。東方富海投資的最終實益擁有人為陳璋先生。因此，根據證券及期貨條例，富誠博暉、OFC蕪湖、東方富海投資及陳璋先生各自被視為於OFC博暉基金所持本公司全部股份中擁有權益。
- (10) 截至最後實際可行日期，中小企業發展基金（成都）交子創業投資合夥企業（有限合夥）（「OFC交子基金」）持有1,171,447股股份。OFC創投為OFC交子基金的普通合夥人及基金管理人，而OFC創投則由東方富海投資全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，東方富海投資及陳璋先生各自被視為於OFC交子基金所持本公司全部股份中擁有權益。
- (11) 安誠中醫是持有OFC博暉基金48.41%合夥權益的有限合夥人。安誠中醫由安誠資本全資擁有，而安誠資本則由亳州市財政局間接全資擁有。因此，安誠中醫及安誠資本各自被視為於OFC博暉基金所持本公司全部股份中擁有權益。
- (12) 此乃基於[編纂]股已發行未上市股份及[編纂]時[編纂]股已發行H股總數計算。

有關將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本集團任何成員公司（本公司除外）股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益的主要股東的詳情，請參閱本文件附錄六「有關董事及主要股東的其他資料－1. 權益披露」。

主 要 股 東

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）且未計及可能根據[編纂]獲認購的[編纂]，有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成之前及之後的股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣60,000,000元，包含60,000,000股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行未上市股份 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行未上市股份 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

附註：有關[編纂]後其未上市股份將轉換為H股的股東的身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司資本化」。

股 本

股份類別

於[編纂]完成及將[編纂]股未上市股份轉換為H股後，股份將由未上市股份及H股組成。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通規定的若干合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管機關批准有權持有H股的人士外，一般而言，中國法人及自然人不得認購或買賣H股。另一方面，未上市股份只能由中國法人或自然人、合資格境外機構投資者及境外戰略投資者認購及買賣，並且只能以人民幣認購及轉讓。

根據我們的公司章程，未上市股份及H股被視為一類股份，且未上市股份與H股在所有其他方面彼此享有相同權益。特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，該等股份享有相同權益。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式支付。

未上市股份轉換為H股

我們的所有未上市股份均未於任何證券交易所[編纂]。我們的未上市股份持有人可自行選擇授權我們向中國證監會申請將其各自的未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換後，該等經轉換股份可在境外證券交易所[編纂]，前提是該轉換必須經過必要的內部審批程序，並遵守國務院證券監管機構制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規例、要求及程序，且已向中國證監會完成備案程序。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]還需獲得香港聯交所的批准。此外，該轉換、[編纂]應在各方面遵守國務院證券監管機構制定的規例以及相關境外證券交易所制定的規例、要求及程序。

根據本節所披露的有關我們的未上市股份轉換為H股的程序，我們可於建議進行任何轉換前申請將所有或任何部分的未上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換程序可於通知香港聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所完成[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，因此我們在香港[編纂]時無須進行有關事先[編纂]申請。

股 本

將經轉換股份在香港聯交所[編纂]毋須經類別股東作出表決。於我們[編纂]後將經轉換股份在香港聯交所[編纂]的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾人士有關建議轉換。

在取得一切必需的批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關未上市股份將在未上市股份股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出H股股票。在我們的[編纂]登記須待(a)我們的[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則、[編纂]後方能作實。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據中國公司法的規定，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

登記未於海外證券交易所[編纂]的股份

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市境內股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司的有關業務規則辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應於申請所涉未上市股份向中國證券登記結算有限責任公司完成轉讓登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

須召開股東會的情形

有關須召開本公司股東會的情形詳情，請參閱本文件附錄五「股東和股東會－股東會的一般規定」。

財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製。閣下應細閱會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們憑藉對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的經驗及認知而作出的假設及分析，以及我們認為於有關情況下屬合適的其他有關因素。然而，實際結果及發展是否與我們的預期及預測相符取決於我們無法控制的各項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」兩節所提供的資料。

概覽

我們是一家致力於創新藥開發的臨床階段生物製藥公司，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。依託我們自主研發的技術平台和強大的研發能力，我們已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

我們於2020年在中國成立。作為一家尚未產生營收的生物技術公司，我們於往績記錄期間並無盈利且錄得經營虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的全面虧損總額分別為人民幣95.8百萬元、人民幣137.3百萬元、人民幣58.9百萬元及人民幣94.2百萬元。我們的經營虧損主要歸因於研發成本、行政開支及財務成本。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，國際財務報告準則會計準則包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。於編製截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月（「**有關期間**」）的歷史財務資料時，我們已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡條文。有關所採納重大會計政策資料的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3。

財務資料

就編製本歷史財務資料而言，我們並無採納已頒佈但尚未生效的任何新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。已頒佈但於2026年及2027年1月1日或之後開始的會計期間尚未生效且尚未釐定強制生效日期但可供採納的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則載於本文件附錄一會計師報告附註2.2。

我們的歷史財務資料亦符合上市規則的適用披露條文。

影響我們經營業績的重要因素

我們認為，影響我們經營業績、財務狀況及現金流量的最重要因素包括以下各項：

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物製劑的自主發現與開發。我們的業務業績及經營表現將在很大程度上取決於候選藥物的成功開發及商業化。

我們目前正在進行LP-003（我們的核心產品）及LP-005（我們的關鍵產品）的臨床試驗。我們亦正在對LP-00A、LP-00C及LP-00D等多種其他候選藥物進行臨床前研究。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。我們正在中國進行LP-003用於CSU適應症的II期臨床試驗，並預計將於2026年上半年完成II期並開始III期臨床試驗。我們正在進行LP-003用於過敏性哮喘適應症的II期臨床試驗，並預計將在2026年啟動用於其他過敏性疾病的II期臨床試驗。有關我們臨床試驗的主要里程碑及進展詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品與管線」一節。我們的候選藥物在臨床試驗中表現出良好的安全性及療效的能力、我們按計劃成功獲得必要的監管批准以及我們商業化戰略的有效實施對我們的業務及經營業績至關重要。

儘管我們所有的候選藥物目前都尚未獲批進行商業化，我們也尚未從候選藥物銷售中取得任何收入，但我們預計將在近期內實現一種或多種候選藥物的商業化。我們的候選藥物實現商業化後，我們的業務和經營業績將由市場接受度及商業化藥物的銷售所驅動。然而，在我們能夠從候選藥物的銷售中獲得任何收入前，進行商業化可能需要大量的營銷工作與投入。如果我們未能達到預期的市場接受度，我們可能無法產生預期收入。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績在很大程度上受我們的成本結構影響，成本結構主要包括研發成本、行政開支及財務成本。該等成本的詳情載列如下。

我們的研發成本主要包括非臨床研究成本、化學、製造與控制（「**CMC**」）成本、臨床試驗費用及僱員福利開支。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得研發成本人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣67.3百萬元。作為專注於發現及開發創新治療藥物的生物技術公司，我們已投入大量資源研發我們的生物候選藥物。隨著我們推進藥物開發管線，我們預計在可預見的未來將繼續這一重點。

我們的行政開支主要包括專業服務費、僱員福利開支、一般辦公開支以及折舊及攤銷費用。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得行政開支人民幣7.5百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣11.3百萬元。

此外，在我們的候選藥物獲得上市批准並實現商業化後，我們預計將會把資源投入到銷售和營銷中。我們計劃通過內部努力與外部合作夥伴協作相結合的方式建立銷售和營銷能力，這些都將產生銷售費用。此外，我們預計與作為香港[編纂]相關的法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的開支將會增加。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及計息貸款為我們的營運提供資金。倘我們的一種或多種候選藥物日後成功商業化，我們預期主要通過銷售該等商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續擴張，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作、許可安排或其他來源獲得額外資金。我們資金的任何波動均可能影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料、判斷及估計

編製我們的財務報表要求我們的管理層作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其隨附披露以及或有負債的披露。該等判斷、估計及假設乃根據過往經驗及多項其他因素（包括在有關情況下被認為合理的對未來事件的預期）持續評估。因此，我們的實際業績可能有別於該等估計。在審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們對重大會計政策資料的選擇，(ii)影響該等政策應用的重大會計判斷及估計，及(iii)所報告業績對狀況及假設變動的敏感度。於往績記錄期間，我們並無對該等估計或假設作出任何重大變動。我們預期，該等估計和假設於可預見將來不會有任何重大變動。

財務資料

下文載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重大會計政策資料及重大會計判斷及估計概要。有關我們重大會計政策資料以及重大會計判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策資料

公允價值計量

於各報告期間末，本集團按公允價值計量若干金融工具。公允價值為於計量日期在市場參與者之間的有序交易中因出售資產而收取或因轉讓負債而支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場發生，或如並無主要市場，則於資產或負債的最有利市場發生。主要或最有利市場須為本集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以符合其最佳經濟利益的方式行事而計量。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於本文件附錄一所載會計師報告計量或披露的所有資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據按下述公允價值層級分類：

- 第一級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二級－基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級輸入數據的估值方法
- 第三級－基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入數據的估值方法

財務資料

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，本集團通過分別於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日結束時重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據），釐定不同層級之間是否發生轉移。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。僅於本集團能證明新產品的開發項目為技術上可行以使該項目的無形資產可以被應用或出售、有意完成及有能力應用或出售該資產、該資產產生未來經濟利益的方式、有足夠資源完成該項目及開發期間的開支可以可靠地計量時，該支出方可資本化及遞延列支。未符合上述標準的產品開發支出會於產生時支銷。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為後續按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。金融資產在初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵和本集團管理金融資產的業務模式。本集團初始按公允價值加上（就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產而言）交易成本計量金融資產。

為了按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益對金融資產進行分類和計量，金融資產需要產生僅支付本金及未償本金利息（「SPPI」）的現金流量。無論採用何種業務模式，不產生SPPI現金流量的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

本集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是來自於收取合約現金流量、出售金融資產還是兩者兼而有之。按攤銷成本分類及計量的金融資產對應以持有金融資產以收取合約現金流量為目標的業務模式，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產對應以收取合約現金流量及出售為目標的業務模式。不屬於以上兩種業務模式的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

財務資料

購買或出售須於市場規則或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產在交易日（即本集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

(i) 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

(ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值在財務狀況表中列賬，公允價值變動淨額在損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下終止確認（即自本集團的綜合財務狀況表剔除）：

(i) 從資產收取現金流量的權利期滿；或

(ii) 本集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已承擔責任須無重大延誤地在一項「轉移」安排下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a)本集團已轉讓資產絕大部分風險及回報；或(b)本集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

以股份為基礎的付款

我們設有股份獎勵計劃，向僱員提供以股份為基礎的付款以換取服務。權益結算交易的成本乃參考其授出日期的公允價值計量，並於履約及／或服務條件獲達成的期間內於僱員福利開支確認，權益亦會相應增加。待歸屬日前於各有關期間末就股權結算交易確認的累計支出反映於歸屬期屆滿的數額以及本集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無計及服務及非市場表現條

財務資料

件，但會評估達成該等條件的可能性。除非附帶服務及／或表現條件，否則非歸屬條件將導致即時支銷。倘獎勵因未達成條件而未能歸屬，則不會確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為已歸屬處理，而獎勵尚未確認的任何開支將即時確認。

現金及現金等價物

財務狀況表中現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及期限一般為三個月內、可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款，所承受的價值變動風險甚微，為履行短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文界定的短期存款，扣除應按要求償還且構成本集團現金管理的重要部分的銀行透支。

政府補助

如能合理確保將收到補助及將符合所有附帶條件，政府補助會按其公允價值確認。如補助與開支項目相關，則有系統地於擬補助的成本支銷期間確認為收入。當補助與開支項目有關，則按系統基準於其擬補助成本支銷的期間內確認為收入。

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約讓渡了在一段期間控制已識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為或包含租賃。本集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。本集團就租賃付款確認租賃負債，而就使用相關資產的權利確認使用權資產。使用權資產於租賃開始日期確認，按成本減累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整，並於資產的租期與估計可使用年期（實驗室及辦公物業為1.1至5年）的較短者內按直線法折舊。

財務資料

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實際固定付款）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。本集團對租賃期為12個月或以下的租賃應用短期租賃確認豁免，並於租賃期內按直線法將低價值資產租賃確認為開支。

重大會計判斷及估計

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。根據本文件附錄一會計師報告附註2.3所載研發成本的會計政策，開發新產品的各產品線所產生的成本資本化及遞延列支。釐定資本化金額時，管理層須就現有產品線成功商業化及為本集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

研發成本應計費用

本集團依賴合同研究組織、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「**外包服務供應商**」）進行、監督及監察本集團正在進行的臨床試驗。分別釐定截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日產生的研發開支金額要求本集團管理層估計及計量接受研發服務的進度。

租賃－估計遞增借款利率

本集團無法輕易確定租賃中的內含利率，因此，本集團使用遞增借款利率（「**遞增借款利率**」）計量租賃負債。當可觀察輸入數據可用時，本集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算遞增借款利率並須作出若干實體特定的估計（如子公司的獨立信貸評級）。

非金融資產減值

一項資產的可收回金額根據資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，但如果該項資產並不產生基本獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則可收回金額按該項資產所屬的現金產生單位釐定。倘出現減值跡象，或須對資產（金融資產除外）進行年度減值測試，則會估計資產的可收回金額。

財務資料

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率將估計未來現金流量折現至現值。減值虧損於產生期間自損益扣除，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

遞延稅項資產

遞延稅項資產就可扣減暫時性差異及未用稅項虧損加以確認，惟僅限於日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等可扣減暫時性差異及未用稅項虧損的情況。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，須根據可能的時間、未來應課稅利潤之水平連同未來稅項規劃策略，作出重要的管理層判斷。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公允價值，本集團使用柏力克－舒爾斯期權定價模型及倒推模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型披露於本文件附錄一所載會計師報告附註26披露。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明

下表載列於所示期間我們綜合損益及其他全面收益表的項目概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
其他收入及收益	2,330	3,070	1,378	879
研發成本	(73,913)	(98,081)	(42,055)	(67,291)
行政開支	(7,487)	(11,266)	(3,611)	(11,349)
其他開支	(152)	(51)	(10)	(167)
財務成本	(16,515)	(30,993)	(14,627)	(16,280)
除稅前虧損	(95,737)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
所得稅開支	(41)	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額 ...	<u>(95,778)</u>	<u>(137,321)</u>	<u>(58,925)</u>	<u>(94,208)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	<u>(95,778)</u>	<u>(137,321)</u>	<u>(58,925)</u>	<u>(94,208)</u>

收入

我們是尚未產生營收的生物科技公司。於往績記錄期間，我們並無產生任何收入或任何營業成本。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括：(i)銀行利息收入；及(ii)政府補助，主要指中國地方政府部門為支持我們的研發活動或經營活動而提供的補助。該等政府補助為非經常性質並受若干條件的規限。

我們的收益主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產的公允價值變動收益（指我們若干結構性存款投資所產生的公允價值變動）。

下表概述我們於所示期間的其他收入及收益明細：

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
<u>其他收入</u>				
政府補助.....	1,036	1,203	274	82
銀行利息收入.....	767	1,331	891	334
其他.....	507	37	37	13
其他收入總額.....	2,310	2,571	1,202	429
<u>收益</u>				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產的				
公允價值變動收益.....	—	499	176	450
匯兌收益淨額.....	16	—	—	—
租賃終止收益.....	4	—	—	—
收益總額.....	20	499	176	450
總計.....	2,330	3,070	1,378	879

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動收益指我們主要自商業銀行購買的結構性存款所產生的公允價值變動。(請參閱本節「— 綜合財務狀況表節選項目說明 — 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」)。

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括：(i) 非臨床研究及CMC成本，主要來自委託CRO和CDMO以及與我們的臨床前研究、CMC活動及其他研究相關的其他費用；(ii) 候選藥物的臨床試驗費用，包括與委託CRO、臨床試驗中心和SMO相關的費用，以及與我們的臨床試驗相關的其他費用；(iii) 僱員福利開支，主要包括我們研發人員的工資及其他福利，如社會保險和公積金；(iv) 以股份為基礎的付款，即授予我們研發人員的員工持股計劃；(v) 折舊及攤銷，主要指用於我們研發活動的物業、廠房及設備、使用權資產以及其他遞延費用的折舊及攤銷；及(vi) 用於我們生物候選藥物研發的原材料和耗材成本。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得研發成本人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣67.3百萬元。下表載列我們於所示期間的研發成本明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
非臨床研究及								
CMC成本	22,748	30.8	35,347	36.0	17,198	40.9	28,739	42.7
臨床試驗費用	20,868	28.2	35,174	35.9	13,159	31.3	22,224	33.0
僱員福利開支	11,678	15.8	12,736	13.0	6,003	14.3	8,721	13.0
以股份為基礎的								
付款	1,407	1.9	644	0.7	407	1.0	3,388	5.0
折舊及攤銷	5,810	7.9	5,625	5.7	2,828	6.7	2,743	4.1
原材料及耗材	10,680	14.5	7,330	7.5	2,298	5.5	768	1.1
其他 ⁽¹⁾	722	0.9	1,225	1.2	162	0.3	708	1.1
總計	73,913	100.0	98,081	100.0	42,055	100.0	67,291	100.0

附註：

(1) 其他主要包括與水電費及其他雜項開支有關的成本。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別佔經營開支總額（即研發成本及行政開支）的90.8%、89.7%、92.1%及85.6%。於該等期間，我們的研發成本主要用於推進核心產品LP-003及關鍵產品LP-005的臨床開發。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品相關的研發成本分別為人民幣34.7百萬元、人民幣57.5百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣56.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.9%、58.7%、57.7%及83.4%。於2023年及2024年，核心產品的研發成本佔比穩定增加。自截至2024年6月30日止六個月至2025年同期，核心產品的研發成本佔比增加25.7%，主要是由於LP-003用於不同適應症的臨床試驗進度。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，關鍵產品相關的研發成本分別為人民幣26.7百萬元、人民幣27.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔同期研發成本總額的36.2%、27.8%、24.8%及6.1%。於2023年及2024年，關鍵產品的研發成本佔比保持相對穩定。然而，自截至2024年6月30日止六個月至2025年同期，關鍵產品的研發成本佔比下降18.7%，主要是由於LP-005的臨床前研究及CMC減少。

以股份為基礎的付款

我們於2021年為核心員工採納了購股權計劃（「**2021年計劃**」），旨在為本集團的業務成功作出貢獻的合資格員工提供激勵及獎勵。2021年計劃於2025年被取消。我們採納受限制股份單位計劃（「**受限制股份單位計劃**」），旨在向為本集團業務成功作出貢獻的本集團合資格僱員及董事提供獎勵及回報。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)專業服務費，主要與於正常業務過程中支付予法律顧問、核數師及其他諮詢服務提供商的服務費以及[編纂]費用有關；(ii)僱員福利開支，主要包括行政員工的薪金及其他福利（如社會保險及公積金）；(iii)一般辦公開支；及(iv)折舊及攤銷費用，包括使用權資產攤銷及裝修費用。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得行政開支人民幣7.5百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣11.3百萬元。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
專業服務費.....	1,765	23.6	3,608	32.0	267	7.4	5,559	49.0
僱員福利開支.....	2,344	31.3	2,406	21.4	1,011	28.0	1,913	16.9
一般辦公開支.....	1,899	25.4	3,073	27.3	1,593	44.1	1,717	15.1
折舊及攤銷費用....	1,207	16.1	1,830	16.2	619	17.1	1,410	12.4
以股份為基礎的								
付款	82	1.1	82	0.7	41	1.1	262	2.3
其他 ⁽¹⁾	190	2.5	267	2.4	80	2.3	488	4.3
總計	<u>7,487</u>	<u>100.0</u>	<u>11,266</u>	<u>100.0</u>	<u>3,611</u>	<u>100.0</u>	<u>11,349</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 其他主要包括一年內的短期租金及其他雜項開支。

其他開支

其他開支主要包括捐贈支出，包括於2023年我們對罕見病慈善基金會及於2025年對生物多樣性保護與綠色發展基金會的捐贈。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣0.15百萬元、人民幣0.05百萬元、人民幣0.01百萬元及人民幣0.17百萬元。

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)權益股份的贖回負債利息；(ii)銀行借款利息；(iii)一家子公司股份的贖回負債的利息；(iv)應付一名關聯方款項的利息；及(v)租賃負債利息。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的財務成本分別為人民幣16.5百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣16.3百萬元。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
權益股份的贖回負債利息.....	15,204	28,266	13,411	15,033
銀行借款利息.....	4	807	299	533
一家子公司股份的贖回負債的利息...	1,200	1,203	598	354
應付一名關聯方款項的利息.....	—	388	143	245
租賃負債利息.....	107	329	176	115
總計	16,515	30,993	14,627	16,280

於往績記錄期間，權益股份的贖回負債利息乃由於向[編纂]前投資者發行的多輪可贖回股份所產生的利息(分類為負債)所致。有關權益股份的贖回負債的進一步詳情，請參閱附錄一會計師報告附註22。有關[編纂]前投資者進行的多輪投資的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

於往績記錄期間，一家子公司股份的贖回負債的利息與我們的子公司天辰生物科技(常熟)有限公司(「天辰常熟」)的可贖回股份相關。有關天辰常熟股份贖回負債的詳情，請參閱附錄一會計師報告附註21。

於往績記錄期間，應付一名關聯方款項的利息源於為支持我們的研發活動，向旭華(一家由一名董事控制的公司)貸款人民幣20百萬元所產生的利息費用。該筆貸款及其應計利息已由本公司於2025年8月悉數償還。有關該貸款的進一步詳情，請參閱本節「一 債務—應付一名關聯方款項」。

財務資料

於往績記錄期間，租賃負債利息主要由於2023年6月我們新增位於上海張江科技園區的辦公室租賃，隨後於2024年3月又新增位於蘇州常熟的另一處辦公室租賃。

所得稅開支

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得所得稅開支人民幣41,000元、人民幣0元、人民幣0元及人民幣0元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據適用稅務法律法規繳納所有相關稅項，且在所有重大方面與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「**企業所得稅法**」），在中國內地營運的實體須就有關期間及截至2024年6月30日止六個月的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。我們是合資格「高新技術企業」，並於2022年至2024年期間享受15%的優惠稅率。該資格須經中國相關稅務機關每三年審查一次。

根據財稅[2023]第6號文《財政部稅務總局關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》及財稅第12號文《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，我們的中國子公司之一隆延生物科技（上海）有限公司年應納稅所得額不超過人民幣1,000,000元的部分，減按25%計入實際應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。該政策自2023年1月1日起生效，並將於2027年12月31日到期。

根據相關企業所得稅法，本公司及隆延生物科技（上海）有限公司釐定截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的應課稅利潤時，享有其產生的合資格研發成本的200%加計扣除列作可扣減稅項開支。

年／期內虧損

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣95.8百萬元、人民幣137.3百萬元、人民幣58.9百萬元及人民幣94.2百萬元。

財務資料

各期間經營業績比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們並無任何收入或營業成本。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元減少36.2%至2025年同期的人民幣0.9百萬元。該減少主要歸因於：(i)銀行利息收入減少人民幣0.6百萬元；(ii)政府補貼減少人民幣0.2百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣42.1百萬元增加60.0%至2025年同期的人民幣67.3百萬元。該增加主要歸因於：(i)非臨床研究及CMC成本增加人民幣11.5百萬元，主要是由於核心產品LP-003的非臨床研究費用增加；(ii)臨床試驗費用增加人民幣9.1百萬元，主要是由於我們的核心產品LP-003的臨床試驗費用增加；及(iii)僱員福利開支增加人民幣2.7百萬元，乃由於隨著臨床試驗階段推進，臨床部門的僱員人數增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增加213.9%至2025年同期的人民幣11.3百萬元。該增加主要歸因於：(i)專業服務費增加人民幣5.3百萬元，主要由於我們籌備建議[編纂]；(ii)折舊及攤銷費用增加人民幣0.8百萬元，主要源於兩處新租辦公室的裝修；及(iii)隨著我們業務發展而人員擴招，僱員福利開支增加人民幣0.9百萬元。

其他開支

截至2025年6月30日止六個月增加人民幣0.2百萬元與外匯波動及向一個環保慈善組織的捐贈有關。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.6百萬元錄得小幅增加11.6%至2025年同期的人民幣16.3百萬元。

所得稅開支

截至2024年6月30日止六個月及2025年同期，我們錄得的所得稅開支均為人民幣0元。

期內虧損

因上文所述，我們的期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元增加至2025年同期的人民幣94.2百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們於2023年或2024年並無任何收入或營業成本。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣2.3百萬元增加34.8%至2024年同期的人民幣3.1百萬元。該增加主要歸因於：(i)銀行利息收入增加人民幣0.6百萬元；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益增加人民幣0.5百萬元；(iii)政府補助增加約人民幣0.2百萬元；部分被(iv)來自出售未使用的物料所產生的一次性收入減少人民幣0.6百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣73.9百萬元增加32.7%至2024年同期的人民幣98.1百萬元。該增加主要歸因於：(i)臨床試驗費用增加人民幣14.3百萬元，主要是由於我們的核心產品LP-003及關鍵產品LP-005臨床試驗費用各自有所增加；(ii)非臨床研究及CMC成本增加人民幣12.6百萬元，主要是由於LP-003及LP-005臨床前研究及CMC費用各自有所增加；及(iii)原材料及耗材成本減少人民幣3.4百萬元，主要是由於關鍵產品LP-005的耗材使用量減少。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣7.5百萬元增加50.7%至2024年同期的人民幣11.3百萬元。該增加主要歸因於：(i)專業服務費增加人民幣1.8百萬元，主要由於我們籌備建議[編纂]；(ii)由於差旅費及辦公費用上漲，一般辦公費用增加人民幣1.2百萬元；及(iii)折舊及攤銷費用增加人民幣0.6百萬元，主要源於兩處新租辦公室的裝修。

其他開支

截至2024年12月31日止年度減少人民幣0.1百萬元主要歸因於外匯波動及向罕見病慈善基金會等慈善機構的捐贈所致。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣16.5百萬元增加87.9%至2024年同期的人民幣31.0百萬元。該增加主要歸因於：(i)權益股份的贖回負債利息增加人民幣13.1百萬元，乃由於向[編纂]前投資者發行的多輪可贖回優先股所產生的利息（分類為負債）所致；及(ii)短期銀行借款利息增加人民幣0.8百萬元，以支持我們的一般業務運營。

所得稅開支

我們的所得稅開支於截至2023年12月31日止年度為人民幣41,000元，而於2024年同期為零。

年內虧損

因上文所述，我們的年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣95.8百萬元增加43.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣137.3百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表節選項目說明

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10,782	11,614	10,035
使用權資產	8,347	6,524	4,638
預付款項、其他應收款項及其他資產 ...	1,024	7,369	7,543
非流動資產總值	20,153	25,507	22,216
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產 ...	8,096	14,693	10,682
現金及現金等價物	117,226	66,624	136,118
已抵押存款	—	1,990	34
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	40,095	154,668
流動資產總值	125,322	123,402	301,502
流動負債			
貿易及其他應付款項	22,050	27,068	43,614
計息銀行借款	13,000	37,877	33,527
遞延收入	—	2,040	2,040
應付所得稅	41	—	—
一家子公司股份的贖回負債	22,433	23,636	—
應付一名關聯方款項	—	—	20,633
租賃負債	3,621	4,113	4,015
流動負債總額	61,145	94,734	103,829
流動資產淨值	64,177	28,668	197,673
總資產減流動負債	84,330	54,175	219,889
非流動負債			
租賃負債	5,507	2,923	779
遞延收入	2,040	2,410	2,410
權益股份的贖回負債	270,472	358,738	—
應付一名關聯方款項	—	20,388	—
非流動負債總額	278,019	384,459	3,189
(負債淨額)／資產淨值	(193,689)	(330,284)	216,700

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括：(i)租賃物業裝修；(ii)實驗室設備；(iii)辦公及電子設備；(iv)汽車；及(v)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣10.8百萬元增加7.4%至截至2024年12月31日的人民幣11.6百萬元，主要是由於我們在蘇州常熟的辦公室租賃物業裝修增加。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣11.6百萬元減少13.8%至截至2025年6月30日的人民幣10.0百萬元，主要是由於物業及設備折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與用作營運的實驗室及辦公物業有關。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣8.3百萬元減少21.7%至截至2024年12月31日的人民幣6.5百萬元，主要是由於2024年3月在蘇州常熟租賃辦公室增加人民幣1.9百萬元，以及租賃期內折舊增加人民幣3.7百萬元所致。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣6.5百萬元進一步減少29.2%至截至2025年6月30日的人民幣4.6百萬元，主要是由於期內使用權資產正常攤銷。

預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列截至所示日期流動及非流動預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項.....	4,446	13,991	7,662
可收回增值稅.....	3,529	6,234	7,432
遞延[編纂]開支.....	—	643	1,929
其他應收款項.....	121	59	1,091
租賃按金.....	1,024	1,135	111
總計	9,120	22,062	18,225

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括：(i)預付款項，主要為研發開支；(ii)可收回增值稅，主要與公司增值稅留抵額有關；及(iii)遞延[編纂]開支。

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣9.1百萬元增加142.9%至截至2024年12月31日的人民幣22.1百萬元，主要是由於預付供應商款項增加人民幣9.5百萬元及可收回增值稅增加人民幣6.2百萬元。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣22.1百萬元減少17.6%至截至2025年6月30日的人民幣18.2百萬元，主要是由於向供應商支付的預付款項減少人民幣6.3百萬元。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭及銀行現金以及短期高流動性存款。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣117.2百萬元、人民幣66.6百萬元及人民幣136.1百萬元。詳情請參閱本節「— 重大會計政策資料、判斷及估計 — 重大會計政策資料 — 現金及現金等價物」。另請參閱本節「— 流動資金及資本資源」，以了解往績記錄期間的現金流量分析。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

截至往績記錄期間各年末，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要包括中國大型商業銀行發行的結構性存款。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2023年12月31日止年度的人民幣0元大幅增至截至2024年12月31日止年度的人民幣40.1百萬元。該增加主要歸因於購買結構性存款產品。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣40.1百萬元進一步增加285.8%至截至2025年6月30日的人民幣154.7百萬元，主要是由於結構性存款成本增加人民幣114.5百萬元。我們投資結構性存款符合本公司的整體發展戰略，且投資規模適度，以確保妥為降低投資風險。我們認為進行此類投資符合我們的最佳利益，能夠在不妨礙業務營運或資本支出的情況下增加收入。

為管理與金融產品組合相關的投資風險，我們已建立一套完善的內部政策及指引框架。購買結構性存款需由我們經營部財務組的人員進行仔細審核與評估，並須通過本公司董事會確立的批准程序。

財務資料

我們的金融產品組合也易受宏觀經濟波動影響，促使我們密切監控投資組合及表現。請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們面臨以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值波動及相關估值不確定性帶來的風險」一節。**[編纂]**後，我們將繼續根據內部政策與指引投資金融產品。倘若投資符合上市規則第十四章規定的須予公佈交易，我們將履行公告、通函、申報及／或股東批准（如必要）等要求。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括：(i)應計研發開支，主要指支付予相關服務提供商的應計但未支付的費用，以支持我們的CRO及CDMO；及(ii)貿易應付款項及應付票據，主要指與我們的研發活動有關的已開具發票但未支付的費用。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項詳情：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
貿易應付款項及應付票據.....	5,326	12,761	20,361
應計研發成本.....	11,415	10,304	18,005
應計 [編纂] 開支.....	—	106	2,683
應付工資.....	1,720	1,688	1,235
購買物業、廠房及設備應付款項.....	2,982	1,209	642
其他應付款項.....	535	935	594
其他應付稅項.....	72	65	94
總計	22,050	27,068	43,614

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣22.1百萬元增加22.6%至截至2024年12月31日的人民幣27.1百萬元。該增加主要歸因於貿易應付款項及應付票據增加人民幣7.4百萬元，主要與就我們的LP-003及LP-005項目欠付CDMO的服務費有關。我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣27.1百萬元進一步增加60.9%至截至2025年6月30日的人民幣43.6百萬元，主要是由於應計研發開支增加人民幣7.7百萬元、貿易應付款項及應付票據增加人民幣7.6百萬元，及應計**[編纂]**開支增加人民幣2.6百萬元。

財務資料

於往績記錄期間，我們根據合約的相關條款結算CRO、SMO及CDMO的服務款項。我們的貿易應付款項為不計息及通常於30至120天期限內結算。下表載列截至所示日期根據發票日期呈列的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	5,326	9,455	19,051
3個月至1年	—	3,306	160
一年以上.....	—	—	1,150
總計	5,326	12,761	20,361

我們的應計研發成本由截至2024年12月31日的人民幣10.3百萬元增加74.8%至截至2025年6月30日的人民幣18.0百萬元，主要是由於臨床試驗服務、臨床前研究及CMC服務應付款項增加。

我們的應付工資於截至2023年12月31日及2024年12月31日維持穩定，為人民幣1.7百萬元，但減少29.4%至截至2025年6月30日的人民幣1.2百萬元。該減少主要是由於應計花紅的減少。

我們購買物業及設備的應付款項由截至2023年12月31日的人民幣3.0百萬元減少60.0%至截至2024年12月31日的人民幣1.2百萬元，並進一步減少50.0%至截至2025年6月30日的人民幣0.6百萬元，主要是由於向翻新供應商付款。

我們的應計[編纂]開支由截至2024年12月31日的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣2.7百萬元，主要是由於應付參與[編纂]流程的專業人士費用。

財務資料

計息銀行借款

我們的計息銀行借款由截至2023年12月31日的人民幣13.0百萬元增加191.5%至截至2024年12月31日的人民幣37.9百萬元。該增加主要歸因於我們取得額外短期貸款以補充營運資金。進一步詳情請參閱本節「－債務－計息銀行借款」。

權益股份的贖回負債

截至2023年及2024年12月31日，我們權益股份的贖回負債分別為人民幣270.5百萬元及人民幣358.7百萬元。該等負債主要與自2021年以來我們的[編纂]前投資者進行的各輪[編纂]前投資有關。有關[編纂]前投資者的各輪投資的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。贖回義務產生的金融負債，在綜合財務報表中按贖回金額的淨現值計量，並在財務狀況表中列為權益股份的贖回負債。因此，所有贖回負債的金融負債賬面金額在贖回機制終止時終止確認。根據本公司與相關股東簽訂的C輪融資投資協議，贖回權自股份有限公司改制基準日前一日起自動終止。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，計入按攤銷成本計量的金融負債的權益股份的贖回負債變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	143,068	270,472	358,738
發行股份.....	112,200	60,000	223,771
利息開支.....	15,204	28,266	15,033
終止贖回權.....	—	—	(597,542)
於年／期末	<u>270,472</u>	<u>358,738</u>	<u>—</u>

財務資料

一家子公司股份的贖回負債

截至2023年及2024年12月31日，我們的一家子公司股份贖回負債分別為人民幣22.4百萬元及人民幣23.6百萬元。該等負債與我們子公司天辰常熟的可贖回股份有關。管理層將其確認為按攤銷成本計量的金融負債，後續利息開支計入當期損益。我們於2025年3月28日與常熟東南訂立協議，以人民幣23,990,000元的對價收購常熟東南持有的常熟天辰股份。天辰常熟於2025年5月29日註銷登記。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。下表載列於往績記錄期間贖回負債的變動：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	21,233	22,433	23,636
利息開支	1,200	1,203	354
行使贖回權	—	—	(23,990)
於年／期末	<u>22,433</u>	<u>23,636</u>	<u>—</u>

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的主要現金用途為為候選藥物的非臨床研究、CMC及臨床開發、管理開支及其他經常性開支提供資金。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣60.9百萬元、人民幣104.1百萬元、人民幣43.8百萬元及人民幣47.7百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資及債務融資為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，力求為我們的經營維持穩健的流動資金。日後，我們預計將通過[編纂][編纂]淨額及經營產生的現金流量共同滿足流動資金需求。

財務資料

現金流量

下表提供於所示期間我們的現金流量相關資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營現金流量.....	(72,146)	(99,040)	(40,643)	(71,246)
營運資金變動.....	11,281	(5,082)	(3,175)	23,573
經營活動所用現金流量淨額.....	(60,865)	(104,122)	(43,818)	(47,673)
投資活動所用現金流量淨額.....	(2,472)	(45,556)	(41,383)	(114,692)
融資活動所得現金流量淨額.....	123,143	99,113	34,343	231,873
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額.....	59,806	(50,565)	(50,858)	(69,508)
年／期初現金及現金等價物.....	57,404	117,226	117,226	66,624
匯率變動影響淨額.....	16	(37)	—	(14)
年／期末現金及現金等價物.....	117,226	66,624	66,368	136,118

經營活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣47.7百萬元。同期，我們的除稅前虧損為人民幣94.2百萬元。期內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額主要歸因於：(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括財務成本人民幣16.3百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣3.7百萬元及使用權資產折舊人民幣1.9百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣16.5百萬元。

財務資料

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣104.1百萬元。同年，我們的除稅前虧損為人民幣137.3百萬元。期內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額主要歸因於：(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括財務成本人民幣31.0百萬元、使用權資產折舊人民幣3.7百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣3.5百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣12.3百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣6.8百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣60.9百萬元。同年，我們的除稅前虧損為人民幣95.7百萬元。期內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額主要歸因於：(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括財務成本人民幣16.5百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣2.9百萬元及使用權資產折舊人民幣2.7百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣7.5百萬元。

我們於往績記錄期間錄得負經營現金流主要是由於隨著我們的各類候選藥物管線取得進展，我們在研發活動方面的投資增加。我們將繼續實施全面措施，以有效控制經營成本及優化閒置現金的利用。我們亦將在項目及業務部層面繼續執行嚴格的預算控制。

投資活動所用現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們錄得投資活動所用現金淨額為人民幣114.7百萬元，主要歸因於購買結構性存款約人民幣114.1百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣45.6百萬元，主要歸因於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣39.6百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.5百萬元，歸因於購買物業、廠房及設備項目。

融資活動所得現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們錄得融資活動所得現金淨額為人民幣231.9百萬元，主要歸因於該期間完成B3輪及C輪融資，獲得投資資金。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣99.1百萬元，主要歸因於股東出資所得款項人民幣60.0百萬元、計息銀行借款所得款項人民幣37.9百萬元及應付一名關聯方款項的所得款項人民幣20.0百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣123.1百萬元，主要歸因於股東出資所得款項人民幣112.2百萬元及新增銀行貸款人民幣13.0百萬元。

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產 ...	8,096	14,693	10,682
現金及現金等價物	117,226	66,624	136,118
已抵押存款	—	1,990	34
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	40,095	154,668
流動資產總值	125,322	123,402	301,502
流動負債			
貿易及其他應付款項	22,050	27,068	43,614
計息銀行借款	13,000	37,877	33,527
遞延收入	—	2,040	2,040
應付所得稅	41	—	—
一家子公司股份的贖回負債	22,433	23,636	—
應付一名關聯方款項	—	—	20,633
租賃負債	3,621	4,113	4,015
流動負債總額	61,145	94,734	103,829
流動資產淨值	64,177	28,668	197,673

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣64.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣28.7百萬元，主要由於：(i)現金及現金等價物減少人民幣50.6百萬元，主要由於經營活動的現金流出；(ii)期內購買的結構性存款增加。其後，截至2025年6月30日，我們的流動資產淨值大幅增加至人民幣197.7百萬元，主要由於我們完成B3及C輪融資後收到投資資金，令現金及現金等價物增加人民幣69.5百萬元，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣114.6百萬元。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
我們核心產品(LP-003)及關鍵產品				
(LP-005)的研發成本				
臨床試驗開支.....	17,487	36,053	15,881	16,130
僱員福利開支.....	7,336	8,947	4,015	6,586
非臨床研究及CMC成本.....	7,450	27,375	11,387	10,952
原材料及耗材.....	10,380	10,907	4,305	503
其他 ⁽¹⁾	204	770	63	532
小計.....	42,857	84,052	35,651	34,703
我們其他候選藥物的研發成本				
臨床試驗開支.....	898	3,039	1,252	310
僱員福利開支.....	5,027	4,019	1,988	2,401
非臨床研究及CMC成本.....	2,606	2,122	1,363	1,648
原材料及耗材.....	1,561	923	421	633
其他 ⁽¹⁾	845	407	333	338
小計.....	10,937	10,510	5,357	5,330
研發成本總額.....	53,794	94,562	41,008	40,033
其他成本				
僱員福利開支 ⁽²⁾	2,571	2,208	1,011	2,100
其他 ⁽³⁾	4,596	7,457	2,293	4,500
小計.....	7,167	9,665	3,304	6,600
總計.....	60,961	104,227	44,312	46,633

附註：

(1) 其他主要指水電費及其他雜項開支。

財務資料

- (2) 僱員福利開支指非研發人員的成本總額，主要包括薪金及福利。
- (3) 其他主要包括專業服務費、一般辦公開支及其他雜項開支。

營運資金確認

董事認為，我們的流動資金需求將主要通過使用來自現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及[編纂]估計[編纂]淨額組合的資金來滿足。截至2025年6月30日（即確定我們債務的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物為人民幣136.1百萬元，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣154.7百萬元。經考慮上述情況，以及本次[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為且獨家保薦人認同，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發成本、行政開支、財務成本及其他經營成本。

現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合共為人民幣290.8百萬元。我們估計，按[編纂]每股H股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限）計算，我們將收取的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]。假設未來平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月水平的兩倍，我們估計(i)截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持自2025年6月30日起超過17個月的財務可行性，(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]（即分配用於營運資金及其他一般公司用途的部分），則可維持[編纂]個月。董事及我們的管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況，並預期於不早於[編纂]完成後12個月進行下一輪融資（如需要）。

債務

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，除下文披露外，我們概無任何其他重大未償還的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、承兌信貸、租購承擔、任何擔保或其他重大或有負債。自2025年6月30日（就債務聲明而言的最後實際可行日期）起及直至本文件日期，我們的債務概無發生重大不利變動。董事確認，截至最後實際可行日期，我們任何未償債務並無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何重大違反契諾事件。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團並無在獲取銀行貸款及其他借款方面遇到任何困難，亦無貿易及非貿易應付款項及償還銀行貸款及其他借款方面出現重大違約或違反契諾事件。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的債務資料：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
計息銀行借款.....	13,000	37,877	33,527
一家子公司股份的贖回負債.....	22,433	23,636	—
應付一名關聯方款項.....	—	—	20,633
租賃負債.....	3,621	4,113	4,015
非流動			
租賃負債.....	5,507	2,923	779
權益股份的贖回負債.....	270,472	358,738	—
應付一名關聯方款項.....	—	20,388	—
總計	315,033	447,675	58,954

計息銀行借款

我們的計息銀行借款包括來自中國商業銀行的貸款。下表載列我們截至所示日期的銀行借款詳情：

	截至2023年12月31日			截至2024年12月31日			截至2025年6月30日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動									
銀行貸款－有抵押..	2.80	2024年	3,000	2.55-2.80	2025年	27,877	2.55-2.80	2025年至 2026年	23,527
銀行貸款－無抵押..	3.00	2024年	10,000	3.00	2025年	10,000	3.00	2025年	10,000
總計			13,000			37,877			33,527

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

分析為：

應償還銀行貸款：

一年內.....	13,000	37,877	33,527
----------	--------	--------	--------

財務資料

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無拖欠償還銀行貸款及其他借款。董事已確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何契諾。截至2025年6月30日，我們有未動用銀行融資人民幣5百萬元。

租賃負債

於往績記錄期間，我們已租賃物業用於辦公及研發活動。租賃物業的剩餘租期主要與我們位於上海張江高科技園區及蘇州常熟的新辦公室有關，該等辦公室分別於2023年6月租賃，於2026年6月到期及於2024年3月租賃，於2029年2月到期。我們已分別協商租賃條款，包括支付條款及條件，並確認所有租賃的租賃負債。

應付一名關聯方款項

應付一名關聯方旭華（由我們的董事控制）款項屬非貿易性質，包括人民幣20百萬元的貸款本金及應收利息，無抵押，應於2026年3月償還，按年利率2.45%計息，本金及利息將於到期時支付。該貸款及其應計利息已由本公司於2025年8月悉數償還。有關應付一名關聯方款項的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。

資本支出

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的資本支出分別為人民幣2.5百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣0.9百萬元，主要包括租賃物業裝修。於往績記錄期間，我們主要以股權融資撥付資本支出所需。

我們計劃主要以現有現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額為未來資本支出提供資金。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可根據持續性業務需求重新分配資金用於資本支出。

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣3.0百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0元，主要與就購買物業、廠房及設備訂立的合約有關。

財務資料

或有負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何或有負債。董事確認，自2025年6月30日起至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們尚未進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們非貿易性質的關聯方交易主要包括：(i)與旭華的貸款，已由本公司於2025年8月悉數償還（連同其應計利息）；(ii)劉博士及其緊密聯繫人就本集團獲得的若干銀行貸款提供的擔保，截至最後實際可行日期該擔保已解除；及(iii)關鍵管理人員的薪酬。董事認為，該等交易乃按公平基準進行，並不會歪曲我們的經營業績，亦不會使我們的過往業績不能反映我們未來的表現。有關我們與關聯方的交易以及於往績記錄期間未結餘額的更多詳情，請參閱本節「一 債務 — 應付一名關聯方款項」、本文件附錄一會計師報告附註29。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	止六個月
2025年			
流動資金比率			
流動比率 ⁽¹⁾ (倍)	2.0	1.3	2.9

附註：

(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

財務資料

流動資金比率

流動比率從截至2023年12月31日的2.0倍降至截至2024年12月31日的1.3倍，主要是由於流動負債增加，而流動負債增加主要是由於計息銀行借款增加人民幣24.9百萬元。流動比率之後升至截至2025年6月30日的2.9倍，主要是由於流動資產增加，而流動資產增加主要是由於現金及現金等價物增加人民幣69.5百萬元，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣114.6百萬元，原因是我們完成了B3輪和C輪融資並取得投資資金。

市場風險披露

我們面臨多項市場風險及其他財務風險，包括信貸風險、流動資金風險及外幣風險。董事定期審核及協商管理該等風險的政策，該等政策概述如下。更多詳情（包括相關敏感度分析）請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合約義務並導致我們遭受財務損失的風險。我們的金融資產（包括現金及現金等價物以及預付款項、其他應收款項及其他資產中的金融資產）的信貸風險因交易對手違約而產生，最大風險等於該等工具的賬面值。考慮到(i)我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，且我們的政策是所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須進行信貸驗證程序；(ii)我們持續監察應收款項結餘；及(iii)並無重大集中信貸風險，故我們面臨的信貸風險並不重大。

流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們定期監察我們的流動資金需求，並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為經營活動提供資金。這有助於我們減輕現金流波動的影響，並滿足我們短期及長期的流動資金需求。更多詳情（包括我們的金融負債及租賃負債的到期情況），請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

外幣風險

我們面臨的外幣風險主要來自以與我們功能貨幣不同的外幣計值的融資活動。造成該風險的貨幣主要是美元。於往績記錄期間，我們並無因匯率波動而對我們的經營產生任何重大影響。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可見未來不會派付任何現金股息。

[編纂]不應因[編纂]我們的H股而以期獲得現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

中國法規目前僅允許中國公司以根據其公司章程以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後利潤（減去累計虧損的任何收回金額以及我們須提取的法定公積金及其他公積金）派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可供分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定公積金及其他公積金後，方能自可供分派利潤宣派或派付股息。

鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不大可能具備條件自我們的利潤派付股息。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]（即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]至[編纂]的中位數）計算），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支，包括保薦人費用及[編纂][編纂]；及(ii)[編纂]開支[編纂]（其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]；及(b)其他費用及開支[編纂]）。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支總額[編纂]，其中[編纂]於我們的綜合損益表確認，而[編纂]直接歸屬於[編纂]，並將於[編纂]時從權益中扣除。我們估計將產生額外[編纂]開支約[編纂]，其中約[編纂]預期將自我們的綜合損益表中扣除，而約

財 務 資 料

[編纂]直接歸屬於[編纂]，並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]開支為僅供參考的最新實際估計，實際金額可能與此估計不同。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景概無重大不利變動；且自2025年6月30日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的發展戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將從[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]。

假設[編纂]為指示性[編纂]的中位數且[編纂]未獲行使，我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]或[編纂]將主要用於核心產品及關鍵產品的研發及商業化，包括：
 - (i) 約[編纂]或[編纂]將用於我們核心產品LP-003的研究與開發，其中：
 - 約[編纂]或[編纂]將用於LP-003針對季節性AR的正在進行及計劃進行的臨床試驗的開發。我們預計於2026年上半年完成III期臨床試驗；
 - 約[編纂]或[編纂]將用於LP-003針對CSU的正在進行及計劃進行的臨床試驗的開發。我們預計於2026年上半年完成II期及啟動III期臨床試驗；
 - 約[編纂]或[編纂]將用於LP-003針對CRSwNP的計劃進行的臨床試驗的開發。我們預計將於2026年啟動II期臨床試驗。

我們亦計劃未來將上述適應症擴展至青少年人群。

有關LP-003臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品與管線－我們的核​​心產品：抗IgE抗體(LP-003)」。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]或[編纂]將用於LP-003在中國針對AR適應症的商業化，包括但不限於與CSO合作並招募銷售團隊、市場研究、醫療推廣及營銷宣傳活動。根據LP-003的預期審批時間表，我們計劃於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。

有關LP-003商業化計劃的詳情，請參閱「業務－商業化」。

- (iii) 約[編纂]或[編纂]將用於我們關鍵產品LP-005的研究與開發，其中：
 - (a) 約[編纂]或[編纂]將用於LP-005針對PNH的正在進行及計劃進行的II期及III期臨床試驗的開發。我們預計於2028年完成II期臨床試驗；
 - (b) 約[編纂]或[編纂]將用於LP-005針對補體介導腎臟疾病的計劃進行的II期及III期臨床試驗的開發。我們預計於2026年啟動II期臨床試驗；
 - (c) 約[編纂]或[編纂]將用於LP-005針對其他補體相關適應症的計劃進行的II期及III期臨床試驗的開發。

有關LP-005的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品與管線－我們的關鍵產品：C3b和C5雙功能抗體(LP-005)」。

- 約[編纂]或[編纂]將用於進一步開發其他臨床前在研產品及研發平台，包括：
 - (i) 約[編纂]或[編纂]將用於我們其他在研產品（即LP-00A、LP-00C及LP-00D）的臨床前研究及臨床開發，包括用於我們臨床前評估及該等產品計劃的I期及II期臨床開發提供資金。該等產品均處於臨床前階段，我們尚未提交各自的臨床研究申請。
 - (ii) 約[編纂]或[編纂]將用於進一步開發我們的研發平台及發掘新藥資產，包括但不限於原材料成本、採購實驗室設備及儀器、招聘研發員工。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

我們將繼續專注於過敏性疾病及自身免疫性疾病，以我們的核心平台（即高親和力抗體發現平台及雙功能抗體開發平台）為研發引擎。有關我們在技術平台上的戰略詳情，請參閱「業務－我們的發展戰略－基於我們獨特的平台持續提升研發能力，豐富產品管線」。

- 約[編纂]或[編纂]將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘確定的[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額未即時用於上述用途，且在相關法律及法規允許的範圍內，該等款項將存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述擬議[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

[待插入公司信箋]

致天辰生物醫藥（蘇州）股份有限公司列位董事及國金證券（香港）有限公司的有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們謹此就天辰生物醫藥（蘇州）股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第I-[X]至I-[X]頁），此等歷史財務資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年及截至2025年6月30日止六個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-[X]至I-[X]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，經編製以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於舞弊或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於舞弊或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務

附錄一

會計師報告

資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計相關情況下適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱委聘準則》第2410號「*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行的審核範圍為小，因此我們無法保證我們能夠知悉可能經審核識別的所有重大事宜。據此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項，令我們相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

就聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[●]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註11中指出 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據 貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料乃以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
其他收入及收益	5	2,330	3,070	1,378	879
研發成本		(73,913)	(98,081)	(42,055)	(67,291)
行政開支		(7,487)	(11,266)	(3,611)	(11,349)
其他開支		(152)	(51)	(10)	(167)
財務成本	7	(16,515)	(30,993)	(14,627)	(16,280)
除稅前虧損	6	(95,737)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
所得稅開支	10	(41)	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額		<u>(95,778)</u>	<u>(137,321)</u>	<u>(58,925)</u>	<u>(94,208)</u>
以下各項應佔：					
母公司擁有人		(95,778)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄 (人民幣元)	12	<u>(2.24)</u>	<u>(2.89)</u>	<u>(1.25)</u>	<u>(1.82)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	10,782	11,614	10,035
使用權資產	14	8,347	6,524	4,638
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	1,024	7,369	7,543
非流動資產總值		20,153	25,507	22,216
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	8,096	14,693	10,682
現金及現金等價物	16	117,226	66,624	136,118
已抵押存款	16	—	1,990	34
以公允價值計量且其變動計入當期損益 (「以公允價值計量且其變動 計入當期損益」) 的金融資產	17	—	40,095	154,668
流動資產總值		125,322	123,402	301,502
流動負債				
貿易及其他應付款項	18	22,050	27,068	43,614
計息銀行借款	19	13,000	37,877	33,527
遞延收入	20	—	2,040	2,040
應付所得稅		41	—	—
一家子公司股份的贖回負債	21	22,433	23,636	—
應付一名關聯方款項	29	—	—	20,633
租賃負債	14	3,621	4,113	4,015
流動負債總額		61,145	94,734	103,829
流動資產淨值		64,177	28,668	197,673
總資產減流動負債		84,330	54,175	219,889

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
租賃負債.....	14	5,507	2,923	779
遞延收入.....	20	2,040	2,410	2,410
權益股份的贖回負債	22	270,472	358,738	—
應付一名關聯方款項	29	—	20,388	—
非流動負債總額		278,019	384,459	3,189
(負債淨額)／資產淨值		(193,689)	(330,284)	216,700
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本.....	24	7,658	7,991	9,748
儲備	25	(201,347)	(338,275)	206,952
總計		(193,689)	(330,284)	216,700
(虧絀)／權益總額		(193,689)	(330,284)	216,700

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備*	以股份為 基礎的	其他儲備*	累計虧損*	總計
			付款儲備*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	6,946	123,554	2,628	(128,859)	(103,669)	(99,400)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	—	(95,778)	(95,778)
股東出資 (附註24)	712	111,488	—	—	—	112,200
確認權益股份的贖回負債 (附註22)	—	—	—	(112,200)	—	(112,200)
確認以股份為基礎的付款開支 (附註26)	—	—	1,489	—	—	1,489
於2023年12月31日	<u>7,658</u>	<u>235,042</u>	<u>4,117</u>	<u>(241,059)</u>	<u>(199,447)</u>	<u>(193,689)</u>

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備*	以股份為 基礎的	其他儲備*	累計虧損*	總計
			付款儲備*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	7,658	235,042	4,117	(241,059)	(199,447)	(193,689)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	—	(137,321)	(137,321)
股東出資 (附註24)	333	59,667	—	—	—	60,000
確認權益股份的贖回 負債 (附註22)	—	—	—	(60,000)	—	(60,000)
確認以股份為基礎的付款開支 (附註26)	—	—	726	—	—	726
於2024年12月31日	<u>7,991</u>	<u>294,709</u>	<u>4,843</u>	<u>(301,059)</u>	<u>(336,768)</u>	<u>(330,284)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備	以股份為 基礎的			總計
			付款儲備	其他儲備	累計虧損	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	7,658	235,042	4,117	(241,059)	(199,447)	(193,689)
期內虧損及全面虧損總額						
(未經審計)	—	—	—	—	(58,925)	(58,925)
確認以股份為基礎的付款開支						
(附註26) (未經審計)	—	—	447	—	—	447
於2024年6月30日						
(未經審計)	<u>7,658</u>	<u>235,042</u>	<u>4,564</u>	<u>(241,059)</u>	<u>(258,372)</u>	<u>(252,167)</u>

截至2025年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備*	以股份為 基礎的			總計
			付款儲備*	其他儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	7,991	294,709	4,843	(301,059)	(336,768)	(330,284)
期內虧損及全面虧損總額...	—	—	—	—	(94,208)	(94,208)
股東出資 (附註24)	1,757	262,014	—	—	—	263,771
確認權益股份的贖回負債						
(附註22)	—	—	—	(223,771)	—	(223,771)
確認以股份為基礎的						
付款開支 (附註26)	—	—	3,650	—	—	3,650
終止贖回權利 (附註22)	—	—	—	597,542	—	597,542
於2025年6月30日	<u>9,748</u>	<u>556,723</u>	<u>8,493</u>	<u>72,712</u>	<u>(430,976)</u>	<u>216,700</u>

* 於截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的綜合財務狀況表內的儲備賬戶分別包括人民幣(201,347,000)元、人民幣(338,275,000)元及人民幣206,952,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損：.....		(95,737)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
已就以下各項作出調整：					
財務成本.....	7	16,515	30,993	14,627	16,280
利息收入.....		—	(185)	—	(334)
外匯虧損／(收益)淨額.....		(16)	37	—	14
終止租賃合約的收益.....	5	(4)	—	—	—
出售物業、廠房及設備項目虧損...		—	—	—	54
以公允價值計量且其變動計入					
當期損益的金融資產的公允價值					
變動收益.....	5	—	(499)	(176)	(450)
物業、廠房及設備折舊.....	6	2,886	3,540	1,601	1,862
使用權資產折舊.....	6	2,721	3,710	1,824	1,886
以股份為基礎的付款開支.....	26	1,489	726	447	3,650
預付款項、其他應收款項及					
其他資產減少／(增加).....		2,805	(12,266)	(6,359)	5,149
已質押存款(增加)／減少.....		—	(1,990)	—	1,956
遞延收入增加.....		960	2,410	560	—
貿易及其他應付款項增加.....		7,516	6,764	2,624	16,468
經營所用現金.....		(60,865)	(104,081)	(43,777)	(47,673)
已付所得稅.....		—	(41)	(41)	—
經營活動所用現金流量淨額.....		(60,865)	(104,122)	(43,818)	(47,673)

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
投資活動所得現金流量					
已收利息.....		–	185	–	334
購買物業、廠房及設備項目.....		(2,472)	(6,145)	(2,487)	(903)
購買以公允價值計量且其變動					
計入當期損益的金融資產.....		–	(39,596)	(38,896)	(114,123)
投資活動所用現金流量淨額.....		(2,472)	(45,556)	(41,383)	(114,692)
融資活動所得現金流量					
租賃付款.....		(2,053)	(4,308)	(2,358)	(2,357)
新計息銀行借款.....		13,000	37,877	20,000	5,650
償還計息銀行借款.....		–	(13,000)	(3,000)	(10,000)
銀行借款利息.....		(4)	(807)	(299)	(533)
贖回一家子公司股份.....		–	–	–	(23,990)
應付一名關聯方款項增加.....		–	20,000	20,000	–
股東出資所得款項.....	24	112,200	60,000	–	263,771
支付[編纂]開支.....		–	(649)	–	(668)
融資活動所得現金流量淨額.....		123,143	99,113	34,343	231,873
現金及現金等價物					
增加／(減少)淨額.....		59,806	(50,565)	(50,858)	69,508
年／期初現金及現金等價物.....		57,404	117,226	117,226	66,624
外幣匯率變動之影響淨額.....		16	(37)	–	(14)
年／期末現金及現金等價物.....	16	117,226	66,624	66,368	136,118

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	9,849	11,935	11,365
使用權資產		–	1,573	1,384
於子公司的投資	1	61,397	61,574	22,188
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	–	6,054	7,140
非流動資產總值		71,246	81,136	42,077
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	6,078	14,256	9,594
現金及現金等價物	16	116,621	66,481	115,972
已抵押存款	16	–	1,990	–
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	17	–	40,095	154,668
流動資產總值		122,699	122,822	280,234
流動負債				
貿易及其他應付款項	18	17,635	26,336	42,997
計息銀行借款	19	13,000	37,877	33,527
應付一家子公司款項		80,331	80,181	–
應付一名關聯方款項	29	–	–	20,633
遞延收入		–	2,040	2,040
租賃負債		–	360	367
一家子公司股份的贖回負債	21	3,026	4,004	–
流動負債總額		113,992	150,798	99,564
流動資產淨值／(負債淨額)		8,707	(27,976)	180,670
總資產減流動負債		79,953	53,160	222,747
非流動負債				
租賃負債		–	1,168	779
遞延收入		2,040	1,460	1,460
權益股份的贖回負債	22	270,472	358,738	–
應付一名關聯方款項	29	–	20,388	–
非流動負債總額		272,512	381,754	2,239
(負債淨額)／資產淨值		(192,559)	(328,594)	220,508
權益				
實繳資本	24	7,658	7,991	9,748
儲備	25	(200,217)	(336,585)	210,760
(虧絀)／權益總額		(192,559)	(328,594)	220,508

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

天辰生物醫藥(蘇州)有限公司(「貴公司」)為一家於2020年10月26日在中國成立的有限公司。貴公司的註冊地址為中國江蘇省常熟市東南街道銀河路128號A區F幢第5層。於2025年8月7日，貴公司改制為股份有限公司。

貴公司是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。貴公司及其子公司(「貴集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事醫藥產品的研究、開發、製造及商業化。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接權益，其子公司均為民營有限公司，詳情載列如下：

名稱	註冊地點及日期 以及營業地點	已發行普通股／註冊 實收資本	已發行普通股／註冊資本		主要業務
			直接	間接	
隆延生物科技(上海)有限公司 (「隆延上海」) (附註a).....	中國內地 2021年1月4日	人民幣 5,000,000元	100%	—	創新藥物研發
天辰生物科技(常熟)有限公司 (「天辰常熟」) (附註b).....	中國內地 2020年12月2日	人民幣 13,000,000元	—	—	創新藥物研發
杭州領丞生物科技有限公司 (「杭州領丞」) (附註a).....	中國內地 2025年6月11日	人民幣 20,000,000元	100%	—	創新藥物研發

a. 該等子公司並無編製法定賬目，因當地政府並無規定該等子公司須編製法定賬目。

b. 天辰常熟根據企業會計準則編製的截至2023年12月31日止年度的法定財務報表已由在中國註冊的註冊會計師江蘇瑞遠會計師事務所有限公司審計。天辰常熟已於2025年5月29日註銷登記。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於子公司投資的賬面值如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資，按成本計	61,000	61,000	21,000
以股份為基礎的			
付款產生的視作投資	397	574	1,188
總計	61,397	61,574	22,188

2.1 編製基準

歷史財務資料已按照國際財務報告準則會計準則編製，當中包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。貴集團在編製有關期間的歷史財務資料時，已貫徹應用自2025年1月1日開始的會計期間及中期比較財務資料期間生效的所有國際財務報告準則會計準則。

歷史財務資料已按歷史成本慣例編製，惟於各有關期間期末按公允價值計量的若干金融工具除外。歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列示，且除另有指明外，所有數值均已約整至最接近的千位數。

綜合入賬基準

歷史財務資料包括 貴集團於報告期間的財務報表。子公司指由 貴公司直接或間接控制的實體。倘 貴集團因參與投資對象業務而面臨或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力影響該等回報（即賦予 貴集團目前能夠指導投資對象相關活動的現有權利）時，即獲得控制權。

通常假設持有大多數投票權即產生控制權。倘 貴公司擁有投資對象的投票權或類似權利少於半數，則於評估其對投資對象是否擁有權力時，貴集團會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與該投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 因其他合約安排所獲得的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表按與 貴公司相同的報告期使用貫徹一致的會計政策編製。子公司的業績自 貴集團獲得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至不再擁有相關控制權當日為止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會引致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間交易有關的所有集團公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三個控制因素中有一個或以上出現變動，則 貴集團會重新評估是否仍控制投資對象。子公司之所有權權益變動（而並無喪失控制權）按股權交易入賬。

附錄一

會計師報告

倘 貴集團失去對一家子公司的控制權，則終止確認有關資產（包括商譽）、負債、任何非控制權益及外匯波動儲備；而於損益確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分，於適當情況下重新分類至損益或保留利潤，所依據的基準與 貴集團直接出售相關資產或負債所須依據者相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團尚未於歷史財務資料應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表列報及披露 ²
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任子公司：披露 ²
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）	對金融工具分類和計量的修訂 ¹
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約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則會計準則的年度改進 – 第11冊	以下各項的修訂本：國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號 ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 強制生效日期尚待釐定，但可供採納

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用後所產生的影響。國際財務報告準則第18號對損益及其他全面收益表內的列報引入新規定，包括特定的總計及小計。該準則還規定管理層界定的績效指標，並納入財務資料合併計算及分開計算的新規定。新規定預期將影響 貴集團於損益及其他全面收益表中的列報及 貴集團財務業績的披露。新訂準則預期不會對 貴集團的經營業績及財務狀況產生任何影響，但會對 貴集團財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外，迄今為止， 貴集團認為國際財務報告準則第19號及經修訂國際財務報告準則會計準則不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

於各報告期間末， 貴集團按公允價值計量若干金融工具。公允價值為於計量日期在市場參與者之間的有序交易中因出售資產而收取或因轉讓負債而支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場發生，或如並無主要市場，則於資產或負債的最有利市場發生。主要或最有利市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以符合其最佳經濟利益的方式行事而計量。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

附錄一

會計師報告

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於歷史財務資料計量或披露的所有資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據按下述公允價值層級分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級輸入數據的估值方法
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團通過於各報告期間末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據），釐定不同層級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產（遞延稅項資產及金融資產除外）進行年度減值測試，則會估計資產的可收回金額。一項資產的可收回金額根據資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，但如果該項資產並不產生基本獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則可收回金額按該項資產所屬的現金產生單位釐定。在測試現金產生單位減值時，公司資產（如總部大樓）的部分賬面值倘可按合理且一致的基準進行分配，則分配至單個現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率將估計未來現金流量折現至現值。減值虧損於產生期間自損益扣除，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

於各報告期間末均會評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能不再存在或已減少。如存在該跡象，則估計可收回金額。先前確認的資產（商譽除外）減值虧損僅在用以釐定該資產可收回金額的估計改變時撥回，但撥回後的金額不得高於假設過往年度並未對資產確認減值虧損的情況下的已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回於產生期間計入損益。

關聯方

倘任何一方符合以下條件，則被視為與貴集團有關聯：

- (a) 該方屬某位人士或該人士親屬的近親，而該人士
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司主要管理層成員；

附錄一

會計師報告

或

- (b) 該方為符合下列任何條件的實體：
- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員；
 - (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體的母公司、子公司或同系子公司）；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團相關實體的僱員利益設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體由(a)所界定人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)所界定人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達至其運轉狀態及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運營後所產生的支出，如維修及維護，一般於產生期間自損益扣除。倘符合確認標準，主要檢查的支出會作為重置於資產賬面值撥充資本。倘若物業、廠房及設備的主要部分須不時更換，貴集團會將有關部分確認為具有特定可使用年限的個別資產並相應折舊。

折舊使用直線法計算，以按各項物業、廠房及設備的估計可使用年限將其成本撇銷至其殘值。用於此用途的主要年度比率如下：

實驗室設備.....	9.50%
辦公及電子設備.....	19%至31.67%
汽車.....	23.75%
租賃物業裝修.....	剩餘租期與估計可使用年期之間的較短者

倘一項物業、廠房及設備的各個部分具有不同可使用年限，則該項目的成本依照合理基準分配予各個部分，而每個部分均分開計提折舊。殘值、可使用年限及折舊方法會至少於各報告期間末進行檢討並適時作出調整。

一項物業、廠房及設備（包括初始確認的任何重大部分）在出售時或預期不會從其使用或出售獲得未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損為相關資產出售所得款項淨額與其賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。當物業、廠房及設備竣工並可供使用時，將其重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

附錄一

會計師報告

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

僅於 貴集團能證明新產品的開發項目為技術上可行以使該項目的無形資產可以被應用或出售、有意完成及有能力應用或出售該資產、該資產產生未來經濟利益的方式、有足夠資源完成該項目及開發期間的開支可以可靠地計量時，該支出方可資本化及遞延列支。未符合上述標準的產品開發支出會於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約讓渡了在一段期間控制已識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團就租賃付款確認租賃負債，而就使用相關資產的權利確認使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。使用權資產按直線法於租期及資產估計可使用年期內（以較短者為準）折舊如下：

實驗室及辦公物業 1.1至5年

倘租賃資產的所有權於租期末轉讓予 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則折舊使用資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實際固定付款）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因作出租賃付款而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃付款變更（例如指數或利率的變更導致未來租賃付款發生變化）或購買相關資產的選擇權評估變更）則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表中單獨列示。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視為低價值的辦公室設備及筆記本電腦租賃。

附錄一

會計師報告

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為後續按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵和 貴集團管理金融資產的業務模式。 貴集團初始按公允價值加上（就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產而言）交易成本計量金融資產。

為了按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益對金融資產進行分類和計量，金融資產需要產生僅支付本金及未償本金利息（「SPPI」）的現金流量。無論採用何種業務模式，不產生SPPI現金流量的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是來自於收取合約現金流量、出售金融資產還是兩者兼而有之。按攤銷成本分類及計量的金融資產對應以持有金融資產以收取合約現金流量為目標的業務模式，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產對應以收取合約現金流量及出售為目標的業務模式。不屬於以上兩種業務模式的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

購買或出售須於市場規則或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產在交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值在財務狀況表中列賬，公允價值變動淨額在損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下終止確認（即自 貴集團的綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利期滿；或
- 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已承擔責任須無重大延誤地在一項「轉移」安排下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a) 貴集團已轉讓資產絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

附錄一

會計師報告

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或組成合約條款的其他信貸提升措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。對於自初始確認以來信用風險沒有大幅增加的信用風險敞口，對未來12個月內可能發生的違約事件（12個月預期信貸虧損）造成的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備。對於自初始確認以來信用風險大幅增加的信用風險敞口，無論違約的時間長短（全期預期信貸虧損），都需要對風險敞口剩餘年內預期信貸虧損計提虧損撥備。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信用風險自初始確認以來是否大幅增加。在進行評估時，貴集團將報告日期金融工具發生違約的風險與初始確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮無需付出過多成本或努力即可取得的合理有據資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，倘合約付款逾期超過30日，則信貸風險顯著增加。

當合約付款逾期90天時，貴集團將金融資產視為違約。然而，於若干情況下，當內部或外部資料表明貴集團在考慮其擁有的任何信貸升級措施之前不太可能收到全部未付合約金額時，貴集團亦會將金融資產視為違約。

倘無合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法進行減值，並分類為以下計量預期信貸虧損的階段。

- | | | |
|------|---|---|
| 第一階段 | — | 信用風險自初始確認以來沒有大幅增加的金融工具，虧損撥備的計量金額等於12個月預期信貸虧損 |
| 第二階段 | — | 信用風險自初始確認以來大幅增加，但並非已發生信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備的計量金額等於全期預期信貸虧損 |
| 第三階段 | — | 於報告日期已發生信貸減值（但未購買或原已發生信貸減值）的金融資產，虧損撥備的計量金額等於全期預期信貸虧損 |

金融負債

初始確認及計量

金融負債在初始確認時分類為計息銀行借款、一家子公司股份的贖回負債、權益股份的贖回負債、應付一名關聯方款項或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就計息銀行借款、一家子公司股份的贖回負債、權益股份的贖回負債、應付一名關聯方款項及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債主要包括貿易及其他應付款項、應付一名關聯方款項及一家子公司股份的贖回負債。

附 錄 一

會 計 師 報 告

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項、應付一名關聯方款項、一家子公司股份的贖回負債以及權益股份的贖回負債）

初始確認後，貿易及其他應付款項以及應付一名關聯方款項及一家子公司股份的贖回負債隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非折現的影響不重大，在這種情況下按成本列示。終止確認負債時以及通過實際利率攤銷過程在損益中確認收益或虧損。

攤銷成本的計算方法是將任何購置折價或溢價以及作為實際利率不可分割的一部分的費用或成本納入考慮。實際利率攤銷計入損益的財務成本。

終止確認金融負債

當金融負債的義務被解除或取消或到期時，終止確認該金融負債。

當現有金融負債由同一出借人以實質上不同的條款替換為另一金融負債，或現有負債的條款被實質性修改時，這種替換或修改被視為對原負債的終止確認及對新負債的確認，其賬面值之間的差額在損益中確認。

現金及現金等價物

財務狀況表中現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及期限一般為三個月內、可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款，所承受的價值變動風險甚微，為履行短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文界定的短期存款，扣除應按要求償還且構成 貴集團現金管理的重要部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括當期及遞延稅項。不在損益確認的項目相關的所得稅不計入損益，應在其他全面收益確認或直接在權益中確認。

當期稅項資產及負債按根據於各報告期間末及已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）及考慮 貴集團經營所在國家通行的詮釋及慣例預期獲稅務部門退回或已付予稅務部門的數額計量。

遞延稅項使用負債法，就於各報告期間末資產及負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值之間所有暫時差額計提撥備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

所有應課稅暫時差額均確認遞延稅項負債，除非：

- 遞延稅項負債是由初始確認非業務合併交易的商譽或資產或負債所產生，而在交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 應課稅暫時差額與於子公司的投資相關，而 貴集團能夠控制暫時差額撥回的時間，並且在可見未來很可能不會撥回暫時差額。

所有可抵扣暫時差額、結轉未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損均確認遞延稅項資產，但以很有可能有應課稅利潤抵銷可抵扣暫時差額以及結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損為限，除非：

- 與可抵扣暫時差額相關的遞延稅項資產是由初始確認非業務合併交易的資產或負債所產生，而在交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 可抵扣暫時差額與於子公司的投資相關，則僅在可見未來很可能會撥回暫時差額，且有應課稅利潤可供抵銷以動用暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

於各報告期間末對遞延稅項資產的賬面值予以覆核，如果不再可能獲得足夠的應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產，應減少該項遞延稅項資產。於各報告期間末應重新評估未確認遞延稅項資產，倘很可能有足夠應課稅利潤可供收回全部或部分遞延稅項資產，應確認未確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間預計適用稅率計量，並以於各報告期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基準。

當且僅當 貴集團有法定可執行權利抵銷當期稅項資產及當期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債涉及同一稅務部門對同一應課稅實體或於預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償的各未來期間，擬按淨額基準結算當期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產及遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

如能合理確保將收到補助及將符合所有附帶條件，政府補助會按其公允價值確認。如補助與開支項目相關，則有系統地於擬補助的成本支銷期間確認為收入。

其他收入

利息收入按應計基準以實際利率法確認，所用利率為在金融工具之預期年期或更短期間內（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值之利率。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的付款

貴公司設有股份獎勵計劃。貴集團僱員（包括董事）收取的報酬為以股份為基礎的付款，而僱員提供服務換取股本工具（「以權益結算的交易」）。與僱員進行以權益結算的交易的成本，乃參照授出日期的公允價值計量。公允價值由外聘估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

以權益結算的交易的成本，連同在表現及／或服務條件達成期間內相應增加的權益在職工薪酬中確認。於歸屬日期前的各報告期間，以權益結算的交易所確認的累計開支，反映了歸屬期屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計。期內於損益扣除或計入的金額，指該期初及期末所確認的累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值反映，並將即時支銷獎勵。

由於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並未歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款有所更改，則在達致獎勵原定條款的情況下，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘按更改日期計量，任何更改導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等更改確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為已於註銷日期歸屬處理，而獎勵尚未確認的任何開支將即時確認。

這包括在貴集團或其僱員控制下的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則誠如前段所述，已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的更改。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地運營的僱員須參加由地方市政府營辦的中央退休金計劃。於中國內地運營的子公司須按薪金成本的一定百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃的規則，有關供款於應付時自損益扣除。

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但於授權發行日期前收到有關於報告期末存在的條件的資料，其將評估有關資料會否影響其財務報表中確認的金額。貴集團將調整其財務報表中確認的金額以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等條件有關的披露。就報告期後的未調整事件而言，貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，惟將披露未調整事項的性質及對其財務影響的估計，或無法作出該估計的聲明（如適用）。

借款成本

所有借款成本於產生期間於損益確認。

附錄一

會計師報告

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團旗下各實體均使用人民幣作為其功能貨幣。貴集團旗下實體入賬的外幣交易初步按其各自於交易日當時的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債，按各報告期間末當時的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以外幣按過往成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損視為等同於確認該項目公允價值變動的收益或虧損（即於其他全面收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益確認）。

於釐定相關資產初始確認的匯率、與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認的開支或收入時，初始交易日期為貴集團初步確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多項預先付款或收款，貴集團則就各預付對價的付款或收款釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的已呈報金額及其附帶的披露事項以及或有負債的披露。此等假設及估計的不確定性可能導致將來須對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層曾作出以下判斷（涉及估計者除外），該等判斷對於財務報表內確認的金額產生最重大影響：

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。根據歷史財務資料附註2.3有關研發成本的會計政策，開發新產品的各產品線所產生的成本資本化及遞延列支。釐定資本化金額時，管理層須就現有產品線成功商業化及為貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

遞延稅項資產就可扣減暫時性差異及未用稅項虧損加以確認，惟僅限於日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等可扣減暫時性差異及未用稅項虧損的情況。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，須根據可能的時間、未來應課稅利潤之水平連同未來稅項規劃策略，作出重要的管理層判斷。

估計不確定因素

下文闡述於各報告期間末有關未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

附錄一

會計師報告

研發成本應計費用

貴集團依賴合同研究組織、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「外包服務供應商」）進行、監督及監察 貴集團正在進行的臨床試驗。釐定截至報告期末產生的研發開支金額要求 貴集團管理層估計及計量接受研發服務的進度。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產（金融資產除外）進行年度減值測試，則會估計資產之可收回金額。一項資產的可收回金額根據資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，但如果該項資產並不產生基本獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則可收回金額按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率將估計未來現金流量折現至現值。減值虧損於產生期間自損益扣除，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

租賃－估計遞增借款利率

貴集團無法輕易確定租賃中的內含利率，因此，貴集團使用遞增借款利率（「遞增借款利率」）計量租賃負債。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算遞增借款利率並須作出若干實體特定的估計（如子公司的獨立信貸評級）。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公允價值，貴集團使用柏力克－舒爾斯期權定價模型及倒推模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型披露於歷史財務資料附註26。

4. 經營分部資料

貴集團從事被視為單一可報告分部的生物製藥研發，其方式與內部向 貴集團董事報告信息以進行資源分配和績效評估的方式一致。因此，並無呈列其進一步經營分部分析。

地區資料

由於 貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故並未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區分佈資料。

有關主要客戶的資料

有關期間及截至2024年6月30日止六個月概無產生收入。因此，並未呈列有關主要客戶的資料。

附錄一

會計師報告

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
其他收入				
政府補助*	1,036	1,203	274	82
銀行利息收入	767	1,331	891	334
其他	507	37	37	13
其他收入總額	2,310	2,571	1,202	429
收益				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的				
金融資產的公允價值變動收益	—	499	176	450
匯兌收益淨額	16	—	—	—
租賃終止收益	4	—	—	—
收益總額	20	499	176	450
總計	2,330	3,070	1,378	879

* 政府補助主要指自當地政府部門收到補助，以支持 貴公司或其子公司的經營活動，或補償因研究和臨床試驗活動而產生的開支。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	13	2,886	3,540	1,601	1,862
使用權資產折舊*	14	2,721	3,710	1,824	1,886
研發成本*		73,913	98,081	42,055	67,291
政府補助	5	(1,036)	(1,203)	(274)	(82)
未計入租賃負債計量的租賃付款*	14(c)	1,217	33	33	—
核數師薪酬		6	69	64	23
[編纂]開支		—	2,464	—	4,923
僱員福利開支(不包括董事、最高行政人員及監事薪酬(附註8))*：					
工資及薪金		10,820	11,191	5,311	7,746
以股份為基礎的付款開支		1,489	726	447	3,372
退休金計劃供款		2,792	3,303	1,440	2,202
總計		15,101	15,220	7,198	13,320

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行利息收入.....	5	(767)	(1,331)	(891)	(334)
出售物業、廠房及設備項目虧損.....		—	—	—	54
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的公允價值 變動收益.....	5	—	(499)	(176)	(450)

* 研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、未計入租賃負債計量的租賃付款及僱員福利開支有關的開支，該等開支也包含在上文單獨披露的每種類型開支的相應總金額中。

7. 財務成本

來自持續經營業務的財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行借款利息.....	4	807	299	533
應付一名關聯方款項的利息.....	—	388	143	245
租賃負債利息.....	107	329	176	115
子公司股份贖回負債的利息.....	1,200	1,203	598	354
權益股份的贖回負債利息.....	15,204	28,266	13,411	15,033
總計	16,515	30,993	14,627	16,280

8. 董事、最高行政人員及監事的薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司（披露董事利益資料）規例第2部披露的有關期間及截至2024年6月30日止六個月的董事、最高行政人員及監事的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他薪酬：				
薪金、津貼及實物福利.....	398	495	219	484
退休金計劃供款及社會福利.....	104	110	57	121
以股份為基礎的付款開支.....	—	—	—	278
小計	502	605	276	883
總計	502	605	276	883

附錄一

會計師報告

(a) 董事及監事

	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃供款 及社會福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度			
最高行政人員及董事：			
劉恒博士 (附註(i))	278	104	382
董事：			
孫乃超博士 (附註(ii))	60	—	60
許文超先生 (附註(iii))	—	—	—
顧勤女士 (附註(iv))	—	—	—
蘭劍先生 (附註(iv))	—	—	—
監事：			
周若芸女士 (附註(viii))	60	—	60
總計	398	104	502
	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃供款 及社會福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度			
最高行政人員及董事：			
劉恒博士 (附註(i))	375	110	485
董事：			
孫乃超博士 (附註(ii))	60	—	60
許文超先生 (附註(iii))	—	—	—
顧勤女士 (附註(iv))	—	—	—
蘭劍先生 (附註(iv))	—	—	—
監事：			
周若芸女士 (附註(viii))	60	—	60
總計	495	110	605
	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃供款 及社會福利	總計
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
截至2024年6月30日止六個月			
最高行政人員及董事：			
劉恒博士 (附註(i))	159	57	216
董事：			
孫乃超博士 (附註(ii))	30	—	30
許文超先生 (附註(iii))	—	—	—
顧勤女士 (附註(iv))	—	—	—
蘭劍先生 (附註(iv))	—	—	—
監事：			
周若芸女士 (附註(viii))	30	—	30
總計	219	57	276

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃供款 及社會福利	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年6月30日止六個月				
最高行政人員及董事：				
劉恒博士 (附註(i))	245	53	—	298
董事：				
孫乃超博士 (附註(ii))	32	—	—	32
許文超先生 (附註(iii))	—	—	—	—
顧勤女士 (附註(iv))	—	—	—	—
藺劍先生 (附註(iv))	—	—	—	—
薛滌博士 (附註(v))	—	—	—	—
陳侃博士 (附註(vi))	—	—	—	—
謝鳴先生 (附註(vii))	175	68	278	521
監事：				
周若芸女士 (附註(viii))	32	—	—	32
總計	484	121	278	883

附註：

- (i) 劉恒博士自2020年10月26日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年8月15日起調任為 貴公司執行董事。劉恒博士亦為 貴公司首席執行官兼董事長，上文所披露的彼之薪酬包括作為首席執行官兼董事長所提供的服務的薪酬。
- (ii) 孫乃超博士自2020年10月26日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年8月15日調任為執行董事。
- (iii) 許文超先生自2021年9月27日起獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月27日辭任。
- (iv) 顧勤女士及藺劍先生自2022年10月20日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年8月15日起調任為 貴公司非執行董事。
- (v) 薛滌博士自2025年5月19日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年8月15日起調任為 貴公司非執行董事。
- (vi) 陳侃博士自2025年5月19日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年8月15日起調任為 貴公司非執行董事。
- (vii) 謝鳴先生自2025年5月19日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年8月15日起調任為 貴公司執行董事。
- (viii) 周若芸女士自2020年10月26日起獲委任為 貴公司監事，並自2025年7月15日起辭任。

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月五名最高薪酬僱員不包括董事或主要行政人員，其薪酬詳情載於上述附註8。其餘五名、五名、五名及五名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事亦非主要行政人員）於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、獎金及津貼	3,860	2,379	1,463	1,349
退休金計劃供款及社會福利	742	737	386	356
以股份為基礎的付款開支	841	878	419	2,688
總計	5,443	3,994	2,268	4,393

薪酬屬於以下範圍的非董事及非高級行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			人民幣千元 (未經審計)	
零至500,000港元	—	—	3	—
500,001港元至1,000,000港元	1	4	2	2
1,000,001港元至1,500,000港元	3	1	—	3
1,500,001港元至2,000,000港元	1	—	—	—
總計	5	5	5	5

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，非董事及非高級行政人員最高薪酬僱員已就其提供予 貴集團的服務獲授購股權及受限制股份單位，進一步詳情載於歷史財務資料附註26的披露資料。該等購股權及受限制股份單位的公允價值於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而歷史財務資料所載於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的金額乃計入上述非董事及非高級行政人員最高薪酬僱員薪酬披露資料。

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，並無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，而 貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付任何薪酬作為吸引加入或加入 貴集團時的獎勵或離職補償。

10. 所得稅

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，在中國內地運營的實體均須按25%的稅率就應納稅所得額繳納企業所得稅。

貴公司取得「高新技術企業」（「高新技術企業」）資質，自2022年至2024年可享有15%的優惠稅率。該資質須每三年接受中國有關稅務機關的複審。

附錄一

會計師報告

根據《財政部、稅務總局關於實施小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》(財稅[2023]第6號)，貴集團其中一家中國子公司隆延上海的年度應納稅所得額低於人民幣3,000,000元，按25%計入實際應納稅所得額，在此基礎上將按20%的優惠稅率計算應納企業所得稅。此項稅收優惠政策自2023年1月1日起生效，並將於2027年12月31日屆滿。

根據有關企業所得稅法，貴公司及隆延上海於釐定其於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的應評稅利潤時，有權就其作為稅務扣稅費用而產生符合條件的研發成本享有200%加計扣除。

貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
即期所得稅.....	41	—	—	—
遞延所得稅.....	—	—	—	—
總計	41	—	—	—

按 貴公司及其主要子公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
除稅前虧損.....	(95,737)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(23,934)	(34,330)	(14,732)	(23,553)
地方當局制定的較低稅率.....	10,690	14,311	6,937	9,576
不可扣稅開支.....	2,865	4,708	2,255	2,732
未確認稅項虧損及暫時性差異.....	20,088	28,969	11,107	20,405
就合資格研發成本的 額外可扣稅津貼	(9,668)	(13,658)	(5,567)	(9,160)
按 貴集團的實際稅率 計算的稅項支出	41	—	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

11. 股息

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，貴公司並無已派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2025年8月7日，貴公司改制為股份有限公司。合共60,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份已貴公司相關股東根據該等股東於該日的已註冊實繳資本發行及配發予。將實繳資本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本於有關期間及截至2024年6月30日止六個月追溯應用，以計算每股基本盈利。

每股基本虧損金額的計算乃基於有關期間及截至2024年6月30日止六個月母公司普通股權益持有人應佔虧損及分別已發行42,802,722股、47,472,705股、51,852,968股及47,135,790股普通股加權平均數進行。

由於以股份為基礎的付款的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄效應，故並無就攤薄對有關期間及截至2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年 (未經審計)	2025年
虧損				
計算每股基本虧損所用的母公司普通權益				
持有人應佔虧損(人民幣千元).....	(95,778)	(137,321)	(58,925)	(94,208)
普通股(千股)				
計算每股基本虧損所用的年內已發行				
普通股加權平均數.....	42,802,722	47,472,705	47,135,790	51,852,968
每股虧損(每股人民幣元).....	(2.24)	(2.89)	(1.25)	(1.82)

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	實驗室設備 人民幣千元	辦公及電子設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	11,212	4,592	—	15,804
累計折舊	(6,321)	(2,914)	—	(9,235)
賬面淨值	4,891	1,678	—	6,569
於2023年1月1日，扣除累計折舊	4,891	1,678	—	6,569
添置	1,801	289	5,009	7,099
年內計提折舊	(1,924)	(962)	—	(2,886)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	4,768	1,005	5,009	10,782
於2023年12月31日：				
成本	13,013	4,881	5,009	22,903
累計折舊	(8,245)	(3,876)	—	(12,121)
賬面淨值	4,768	1,005	5,009	10,782

	租賃 物業裝修 人民幣千元	實驗室設備 人民幣千元	辦公及 電子設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	—	13,013	4,881	—	5,009	22,903
累計折舊	—	(8,245)	(3,876)	—	—	(12,121)
賬面淨值	—	4,768	1,005	—	5,009	10,782
於2024年1月1日，扣除累計折舊	—	4,768	1,005	—	5,009	10,782
添置	—	126	216	226	3,804	4,372
轉讓	8,813	—	—	—	(8,813)	—
年內計提折舊	(2,145)	(771)	(624)	—	—	(3,540)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	6,668	4,123	597	226	—	11,614
於2024年12月31日：						
成本	8,813	13,139	5,097	226	—	27,275
累計折舊	(2,145)	(9,016)	(4,500)	—	—	(15,661)
賬面淨值	6,668	4,123	597	226	—	11,614

附錄一

會計師報告

	租賃 物業裝修	實驗室設備	辦公及 電子設備	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日					
於2025年1月1日：					
成本	8,813	13,139	5,097	226	27,275
累計折舊	(2,145)	(9,016)	(4,500)	–	(15,661)
賬面淨值	6,668	4,123	597	226	11,614
於2025年1月1日，扣除累計折舊	6,668	4,123	597	226	11,614
添置	–	167	170	–	337
出售	–	–	(54)	–	(54)
期內計提折舊	(1,485)	(266)	(84)	(27)	(1,862)
於2025年6月30日，扣除累計折舊	5,183	4,024	629	199	10,035
於2025年6月30日：					
成本	8,813	13,306	5,213	226	27,558
累計折舊	(3,630)	(9,282)	(4,584)	(27)	(17,523)
賬面淨值	5,183	4,024	629	199	10,035

貴公司

	實驗室設備	辦公及電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	9,194	3,247	12,441
累計折舊	(1,271)	(1,403)	(2,674)
賬面淨值	7,923	1,844	9,767
於2023年1月1日，扣除累計折舊	7,923	1,844	9,767
添置	1,798	289	2,087
年內計提折舊	(1,016)	(989)	(2,005)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	8,705	1,144	9,849
於2023年12月31日：			
成本	10,992	3,536	14,528
累計折舊	(2,287)	(2,392)	(4,679)
賬面淨值	8,705	1,144	9,849

附錄一

會計師報告

	租賃 物業裝修	實驗室設備	辦公及 電子設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	–	10,992	3,536	–	14,528
累計折舊	–	(2,287)	(2,392)	–	(4,679)
賬面淨值	–	8,705	1,144	–	9,849
於2024年1月1日，扣除累計折舊	–	8,705	1,144	–	9,849
添置	–	126	213	3,804	4,143
轉讓	3,804	–	–	(3,804)	–
年內計提折舊	(346)	(1,045)	(666)	–	(2,057)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	3,458	7,786	691	–	11,935
於2024年12月31日：					
成本	3,804	11,118	3,749	–	18,671
累計折舊	(346)	(3,332)	(3,058)	–	(6,736)
賬面淨值	3,458	7,786	691	–	11,935
於2025年6月30日					
於2025年1月1日：					
成本	3,804	11,118	3,749	–	18,671
累計折舊	(346)	(3,332)	(3,058)	–	(6,736)
賬面淨值	3,458	7,786	691	–	11,935
於2025年1月1日，扣除累計折舊	3,458	7,786	691	–	11,935
添置	–	339	170	–	509
出售	–	–	(33)	–	(33)
期內計提折舊	(417)	(530)	(99)	–	(1,046)
於2025年6月30日，扣除累計折舊	3,041	7,595	729	–	11,365
於2025年6月30日：					
成本	3,804	11,457	3,886	–	19,147
累計折舊	(763)	(3,862)	(3,157)	–	(7,782)
賬面淨值	3,041	7,595	729	–	11,365

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團已就其營運中使用的各種實驗室及辦公場所訂立租賃合約。實驗室和辦公場所的租賃期限一般為1.1至5年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

	實驗室 及辦公場所 人民幣千元
2023年12月31日	
於2023年1月1日	478
添置	10,943
租賃終止	(353)
折舊支出	(2,721)
於2023年12月31日	8,347
2024年12月31日	
於2024年1月1日	8,347
添置	1,887
折舊支出	(3,710)
於2024年12月31日	6,524
2025年6月30日	
於2025年1月1日	6,524
折舊支出	(1,886)
於2025年6月30日	4,638

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	488	9,128	7,036
添置	10,943	1,887	—
租賃終止	(357)	—	—
年／期內已確認利息增加額	107	329	115
付款	(2,053)	(4,308)	(2,357)
於年／期末的賬面值	9,128	7,036	4,794
分析為：			
即期部分	3,621	4,113	4,015
非即期部分	5,507	2,923	779

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註32。

附錄一

會計師報告

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息.....	107	329	176	115
使用權資產折舊開支.....	2,721	3,710	1,824	1,886
與短期租賃有關的開支.....	1,217	33	33	—
租賃終止收益.....	(4)	—	—	—
於損益確認的總金額.....	4,041	4,072	2,033	2,001

(d) 租賃的現金流出總額披露於歷史財務資料附註27(c)。

15. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅.....	—	6,234	7,432
租賃按金.....	1,024	1,135	111
總計.....	1,024	7,369	7,543
流動：			
預付款項.....	4,446	13,991	7,662
其他應收款項.....	121	59	1,091
可收回增值稅.....	3,529	—	—
遞延[編纂]開支.....	—	643	1,929
總計.....	8,096	14,693	10,682

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅.....	—	5,943	7,029
租賃按金.....	—	111	111
總計.....	—	6,054	7,140
流動：			
預付款項.....	3,607	13,604	7,648
其他應收款項.....	35	9	17
可收回增值稅.....	2,436	—	—
遞延[編纂]開支.....	—	643	1,929
總計.....	6,078	14,256	9,594

附錄一

會計師報告

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約歷史及逾期款項的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。結餘並無抵押擔保。

16. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	117,226	68,614	136,152
減：			
已抵押存款(i)	—	1,990	34
現金及現金等價物	117,226	66,624	136,118
按以下計值			
人民幣	117,070	36,467	32,621
美元	156	30,157	103,497
總計	117,226	66,624	136,118

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	116,621	68,471	115,972
減：			
已抵押存款(i)	—	1,990	—
現金及現金等價物	116,621	66,481	115,972
按以下計值			
人民幣	116,465	36,324	12,475
美元	156	30,157	103,497
總計	116,621	66,481	115,972

(i) 主要指於2024年12月31日主要為應付票據而在商業銀行的已抵押存款。該等存款均無逾期或減值。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。視乎 貴集團的實時現金要求而定，短期定期存款的期限介乎一個月至三個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無違約歷史的銀行。

附錄一

會計師報告

17. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款.....	—	40,095	154,668

結構性存款購自中國內地信譽良好的銀行。由於結構性存款的合約現金流量並不僅僅用於支付本金及利息，因此被強制歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

18. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
貿易應付款項及應付票據.....	5,326	12,761	20,361
應計研發成本.....	11,415	10,304	18,005
應付工資.....	1,720	1,688	1,235
其他應付稅項.....	72	65	94
購買物業及設備應付款項.....	2,982	1,209	642
應計[編纂]開支.....	—	106	2,683
其他應付款項.....	535	935	594
總計.....	22,050	27,068	43,614

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
貿易應付款項及應付票據.....	5,326	12,761	20,361
應計研發成本.....	10,246	10,304	18,005
應付工資.....	1,508	1,447	1,089
其他應付稅項.....	67	61	91
購買物業及設備應付款項.....	162	742	174
應計[編纂]開支.....	—	106	2,683
其他應付款項.....	326	915	594
總計.....	17,635	26,336	42,997

其他應付款項為無抵押及不計息。由於屬短期內到期，計入貿易及其他應付款項的金融負債於各有關期間末的眼面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末按發票日期呈列的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	5,326	9,455	19,051
3個月至1年	—	3,306	160
1年以上	—	—	1,150
總計	5,326	12,761	20,361

貿易應付款項不計息，一般於30至120天期間結算。

19. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2023年12月31日			於2024年12月31日			於2025年6月30日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
即期									
銀行貸款－有抵押.....	2.80	2024年	3,000	2.55-2.80	2025年	27,877	2.55-2.80	2025年至2026年	23,527
銀行貸款－無抵押.....	3.00	2024年	10,000	3.00	2025年	10,000	3.00	2025年	10,000
			13,000			37,877			33,527

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

分析為：

應償還銀行貸款：

一年內.....	13,000	37,877	33,527
----------	--------	--------	--------

於有關期間，關聯方提供的擔保金額如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
劉恒博士.....	—	20,877	10,927
劉恒博士、盧楠女士	3,000	7,000	12,600
總計	3,000	27,877	23,527

附錄一

會計師報告

20. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入相關政府補助	2,040	4,450	4,450
分析為：			
流動部分	—	2,040	2,040
非流動部分	2,040	2,410	2,410

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月內的遞延收入變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
於年初	1,080	2,040	2,040	4,450
年／期內收到的補助	960	2,410	560	—
年／期末	2,040	4,450	2,600	4,450

21. 一家子公司股份的贖回負債

於2021年2月，貴公司的若干股東、貴公司及貴公司子公司天辰常熟與常熟東南產業投資有限公司（「常熟東南」）訂立股份購買協議。根據該協議，已注入天辰常熟的東南投資的出資額於2023年12月31日前在發生貴公司或天辰常熟無法控制的若干或有事項時，可由貴公司的若干股東或該等若干股東指定的其他人士、貴公司或天辰常熟全部贖回。股份購買價按以下較高者計算：(i)相關發行價，加上自發行日期起每年按可贖回股份發行價6%計算的單利，減去就該等可贖回股份已派付的所有股息；及(ii)東南投資按股份比例應佔天辰常熟在贖回時的經評估資產淨值。

於2024年6月，貴公司、天辰常熟與東南投資訂立一份補充協議，將贖回的截止日期延長至2024年12月31日。隨後，貴公司於2025年3月與東南投資訂立協議以按人民幣23,990,000元的對價收購東南投資持有的天辰常熟的股份，該收購已於2025年4月完成。

呈列及分類

贖回義務產生的金融負債，在綜合財務報表中按贖回金額的淨現值計量，在貴公司財務報表中按以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債計量。

附錄一

會計師報告

贖回負債於有關期間的變動載列如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	21,233	22,433	23,636
利息開支	1,200	1,203	354
行使贖回權	—	—	(23,990)
於年／期末	22,433	23,636	—

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	2,050	3,026	4,004
公允價值變動	976	978	(14)
行使贖回權	—	—	(3,990)
於年／期末	3,026	4,004	—

22. 權益股份的贖回負債

貴集團及 貴公司

於2021年7月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的1,641,667股A輪註冊資本（「A輪股份」），總對價為人民幣98,500,000元（或每股人民幣60.00元）。

於2022年8月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的207,069股A+輪註冊資本（「A+輪股份」），總對價為人民幣17,000,000元（或每股人民幣82.10元）。

於2022年10月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的97,603股A++輪註冊資本（「A++輪股份」），總對價為人民幣10,000,000元（或每股人民幣102.46元）。

於2023年10月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的616,653股B1輪註冊資本（「B1輪股份」），總對價為人民幣97,200,000元（或每股人民幣157.63元）。

於2023年11月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的95,163股B1輪註冊資本（「B1輪股份」），總對價為人民幣15,000,000元（或每股人民幣157.63元）。

於2024年12月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的332,993股B2輪註冊資本（「B2輪股份」），總對價為人民幣60,000,000元（或每股人民幣180.18元）。

附錄一

會計師報告

於2025年3月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的81,485股B3輪註冊資本（「B3輪股份」），總對價分別為人民幣16,000,000元（或每股人民幣196.36元）。

於2025年5月，貴公司向數名獨立投資者發行每股面值人民幣1.00元的1,008,904股C輪註冊資本（「C輪股份」），總對價為人民幣207,800,000元（或每股人民幣205.97元）。

A輪股份、A+輪股份、A++輪股份、B1輪股份、B2輪股份、B3輪股份及C輪股份統稱為股份。股份的持有人統稱為股東。

股份的主要條款概述如下：

(1) 贖回機制

發生以下貴公司無法控制的事件時，股份可按股東的意願由貴公司贖回：

- (i) 貴公司未能於2028年12月31日前完成貴公司的合資格[編纂]或合資格整體出售；
- (ii) 貴公司及其子公司在進行貴公司合資格[編纂]時遭遇重大障礙，且根據相關法律法規無法整改，或貴公司及其現有股東或控股股東拒絕進行整改；
- (iii) 劉恒博士因任何原因失去對貴公司的控制權；
- (iv) 劉恒博士嚴重違反投資協議，未能在規定期限內按照股東要求糾正；
- (v) 在並無發生任何贖回事項的情況下，任何股東提出贖回請求，而貴公司、貴公司的聯合創始人及劉恒博士已同意；
- (vi) 貴集團或貴公司的聯合創始人發生可能對貴公司的合資格[編纂]造成重大障礙的事項，或參與可能對股東利益造成重大損失的重大行動，且於接獲股東通知起60日內未能糾正；或
- (vii) 發生任何贖回事項後，任何股東選擇行使其贖回權。

贖回金額按以下較高者計算：(i)股東的初始投資本金，以及每年按初始投資本金10%計算的單利，減自投資實際支付日期起至贖回金額實際結算日期止期間已派付的任何股息；及(ii)股東按股份比例應佔貴公司在轉讓時的資產淨值。

(2) 清算優先權

倘貴公司進行清算，股東擁有的清算權優先於貴公司的其他股東。股東有權從可供分配予貴公司成員公司的資金及資產中，按以下順序獲支付等值每股金額（每輪權益股份的初始發行價格，加按年複利10%計算的利息，再加已宣派但未派付的任何股息，或投資者按其當時股權比例可獲得的清算資產（以較高者為準））：

- (1) C輪股份
- (2) B3輪股份及B2輪股份
- (3) B1輪股份
- (4) A輪股份、A+輪股份及A++輪股份

附錄一

會計師報告

(3) 反攤薄權

倘 貴公司增加其實繳資本的價格低於股東按每股實繳資本支付的價格，則股東有權要求 貴公司按法律允許的最低發行價向股東發行額外實繳資本，或自 貴公司獲得現金補償，股東亦有權要求控股股東按法律允許的最低發行價向投資者轉讓股份或自控股股東獲得現金補償，使股東支付的總額除以獲得的實繳資本總額等於新發行的每股實繳資本價格。

呈列及分類

贖回責任產生的金融負債於綜合財務報表中按贖回金額的現值淨額計量，並在財務狀況表中呈列為權益股份的贖回負債。因此，所有贖回負債的金融負債賬面值於贖回機制終止時終止確認。

根據 貴公司與相關股東訂立的C輪股份投資協議，贖回權自股份有限公司改制基準日前一日起自動終止。

於2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，權益股份的贖回負債（計入按攤銷成本計量的金融負債）的變動載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於年初	143,068	270,472	358,738
股份發行	112,200	60,000	223,771
利息開支	15,204	28,266	15,033
終止贖回權	—	—	(597,542)
於年／期末	270,472	358,738	—

23. 遞延稅項

於有關期間的遞延稅項負債及資產變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於2023年1月1日	96
於年內自損益扣除的遞延稅項	1,991
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,087
於年內計入損益的遞延稅項	(467)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,620
於期內計入損益的遞延稅項	(460)
於2025年6月30日	1,160

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	96	96
於年內計入損益的遞延稅項	—	1,991	1,991
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	2,087	2,087
於年內計入／(扣自) 損益的遞延稅項	162	(629)	(467)
於2024年12月31日及2025年1月1日	162	1,458	1,620
於期內計入／(扣自) 損益的遞延稅項	100	(560)	(460)
於2025年6月30日	262	898	1,160

為列報目的，若干遞延稅項資產及負債已在財務狀況表中抵銷。以下為 貴集團為財務報告目的而作出的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的			
遞延稅項資產淨值	—	—	—
於綜合財務狀況表確認的			
遞延稅項負債淨額	—	—	—

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣276,671,000元、人民幣476,006,000元及人民幣611,416,000元，可用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅利潤，將於一至十年內到期。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團的未確認可扣減暫時性差異分別為人民幣2,310,000元、人民幣4,952,000元及人民幣4,855,000元。

由於虧損及暫時性差異乃由已錄得虧損一段時間的 貴公司及子公司所產生，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及暫時差異確認遞延稅項資產。

24. 實繳資本

貴集團及 貴公司

根據日期為2025年7月15日的股東決議案， 貴公司當時的現有股東批准 貴公司改制為股份有限公司，股份數量為60,000,000股，每股面值為人民幣1.00元。 貴公司截至2025年5月31日的資產淨值轉換為每股人民幣1.00元的60,000,000股普通股，並按 貴公司當時股東對 貴公司的出資比例發行予該等股東。剩餘款項轉換為股份溢價。於2025年8月7日完成登記後， 貴公司改制為股份有限公司。

附錄一

會計師報告

貴公司實繳資本的變動概要如下：

	實繳資本
	人民幣千元
於2023年1月1日	6,946
股東出資(i)	712
於2023年12月31日及2024年1月1日	7,658
股東出資(ii)	333
於2024年12月31日及2025年1月1日	7,991
股東出資(iii)	1,757
於2025年6月30日	9,748

(i) 根據B1輪股份的股份購買協議，B1輪股份股東分別於2023年10月和11月向 貴公司注資人民幣97,200,000元及人民幣15,000,000元，其中，合計人民幣712,000元計入 貴公司實繳資本，剩餘人民幣111,488,000元計入資本儲備。

(ii) 根據B2輪股份的股份購買協議，B2輪股份股東於2024年9月向 貴公司注資合共人民幣30,000,000元及4,173,000美元（相當於人民幣30,000,000元），其中，人民幣333,000元計入 貴公司實繳資本，剩餘人民幣59,667,000元計入資本儲備。

(iii) 根據於2022年5月的增資協議，若干普通股股東同意向 貴公司注資合共人民幣40,000,000元，且注資已於2025年5月完成，其中，人民幣666,000元計入 貴公司實繳資本，剩餘人民幣39,334,000元計入資本儲備。

根據B3輪股份的股份購買協議，B3輪股份股東於2025年3月向 貴公司注資人民幣16,000,000元，其中，人民幣82,000元計入 貴公司實繳資本，剩餘人民幣15,918,000元計入資本儲備。

根據C輪股份的股份購買協議，C輪股份股東於2025年5月向 貴公司注資人民幣134,600,000元及10,189,000美元（相當於人民幣73,200,000元），其中，人民幣1,009,000元計入 貴公司實繳資本，剩餘人民幣206,791,000元計入資本儲備。

25. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料第I-7至I-9頁的綜合權益變動表。

資本儲備

資本儲備是指已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指以股份為基礎的付款交易產生的儲備，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

附錄一

會計師報告

其他儲備

其他儲備主要指確認權益股份的贖回負債。

貴公司

	資本儲備	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	123,554	2,628	(125,500)	(105,399)	(104,717)
股東出資	111,488	—	—	—	111,488
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(96,277)	(96,277)
確認權益股份的贖回負債	—	—	(112,200)	—	(112,200)
確認以股份為基礎的付款開支	—	1,489	—	—	1,489
於2023年12月31日及 2024年1月1日	235,042	4,117	(237,700)	(201,676)	(200,217)
股東出資	59,667	—	—	—	59,667
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(136,761)	(136,761)
確認權益股份的贖回負債	—	—	(60,000)	—	(60,000)
確認以股份為基礎的付款開支	—	726	—	—	726
於2024年12月31日及 2025年1月1日	294,709	4,843	(297,700)	(338,437)	(336,585)
股東出資	262,014	—	—	—	262,014
期內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(92,090)	(92,090)
確認權益股份的贖回負債	—	—	(223,771)	—	(223,771)
確認以股份為基礎的付款開支	—	3,650	—	—	3,650
終止贖回權	—	—	597,542	—	597,542
於2025年6月30日	556,723	8,493	76,071	(430,527)	210,760

26. 以股份為基礎的付款交易

購股權

貴公司設立員工激勵平台及運營核心僱員購股權計劃，該計劃根據於2021年通過的決議案採納（「2021年計劃」），旨在向為貴集團業務成功作出貢獻的合資格僱員提供獎勵及回報。其後於2025，2021年計劃予以取消，尚未就股份獎勵確認的開支已予以即時確認，按猶如在取消日期已行使處理。

附錄一

會計師報告

根據2021年計劃，貴公司董事批准授出最多796,000份購股權，而於2021年，合共152,434份購股權已向貴集團合資格僱員授出，以認購貴公司股份。行使價為每份購股權人民幣1.00元，且2021年計劃於5年內到期。貴集團將2021年計劃作為權益結算計劃入賬。購股權不授予持有人享有股息或在股東會上投票的權利。

於有關期間概無授出任何購股權。於2023年、2024年12月31日及截至2025年6月30日止六個月的尚未行使購股權數目分別為152,434份、124,972份及零份。

於授出日期的購股權的公允價值乃通過柏力克－舒爾斯期權定價模型釐定。用於釐定普通股公允價值的主要輸入參數如下：

	於授出日期
預期波幅.....	50.00%
無風險利率.....	3.00%
股息收益率.....	—

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款開支人民幣1,489,000元、人民幣726,000元、人民幣2,548,000元及人民幣447,000元已分別自損益扣除。

受限制股份單位（「受限制股份單位」）

於2025年，貴公司董事會通過決議案採納一項股份獎勵計劃（「受限制股份單位計劃」），旨在向為貴集團業務成功作出貢獻的貴公司合資格僱員及董事提供獎勵及回報。蘇州泰悟持有貴公司人民幣796,000元的實繳資本，以實施受限制股份單位計劃，根據受限制股份單位計劃，合資格僱員及董事將認購蘇州泰悟的合夥權益，每份註冊資本對價價格為人民幣7.00元，並間接持有貴公司的激勵股份。

在受限制股份單位計劃所載的條款及條件規限下，受限制股份單位分別於受限制股份登記日期起計第一、第二、第三及第四週年按25%、25%、25%及25%的比例歸屬。除滿足以時間為基礎的歸屬條件外，應當歸屬的受限制股份單位亦取決於[編纂]是否完成。

以換取授予僱員及董事的股份所收取服務的公允價值乃參照授予股份的公允價值以及僱員及董事支付的認購價格計量。授予股份單位的詳情如下：

授出日期	受限制股份單位數目	每份股份單位認購價	股份單位的公允價值
2025年5月23日	262,257	人民幣7.00元	93.45

以下為於有關期間計劃項下尚未行使的受限制股份單位：

	受限制股份單位數目
於2025年1月1日	—
期內授出.....	262,257
於2025年6月30日	262,257

附錄一

會計師報告

於授出日期受限制股份單位的公允價值乃參照於授出日期普通股的公允價值使用倒推法釐定。釐定普通股的公允價值所使用的主要輸入數據列示如下：

	於授出日期
預期波幅.....	53.00%
無風險利率.....	1.52%
股息率.....	—

於有關期間，以股份為基礎的付款開支零、零及人民幣1,102,000元已自損益扣除。

27. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日於綜合財務狀況表分別錄得使用權資產非現金添置及租賃負債人民幣10,943,000元、人民幣1,887,000元及零。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	應付一名 關聯方款項	一家子 公司股份的 贖回負債	權益股份的 贖回負債	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
於2023年1月1日.....	488	—	—	21,233	143,068	164,789
添置.....	10,943	—	—	—	—	10,943
融資現金流量變動.....	(2,053)	12,996	—	—	112,200	123,143
利息增值.....	107	4	—	1,200	15,204	16,515
租賃終止.....	(357)	—	—	—	—	(357)
於2023年12月31日及2024年1月1日....	9,128	13,000	—	22,433	270,472	315,033
添置.....	1,887	—	—	—	—	1,887
融資現金流量變動.....	(4,308)	24,070	20,000	—	60,000	99,762
利息增值.....	329	807	388	1,203	28,266	30,993
於2024年12月31日及2025年1月1日....	7,036	37,877	20,388	23,636	358,738	447,675
融資現金流量變動.....	(2,357)	(4,883)	—	(23,990)	223,771	192,541
終止贖回權.....	—	—	—	—	(597,542)	(597,542)
利息增值.....	115	533	245	354	15,033	16,280
於2025年6月30日.....	4,794	33,527	20,633	—	—	58,954

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
於經營活動.....	1,217	33	33	—
於融資活動.....	2,053	4,308	2,358	2,357
總計	3,270	4,341	2,391	2,357

28. 承擔

貴集團於各有關期間末有以下資本承擔。

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但尚未撥備：			
購買物業、廠房及設備	3,013	197	—

29. 關聯方交易

關聯方名稱／姓名及關係

關聯方名稱／姓名	關係
旭華(上海)生物研發中心有限公司(「旭華」).....	由 貴公司一名董事控制
劉恒博士.....	貴公司聯合創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理
盧楠女士.....	劉恒博士的配偶

(a) 貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月有以下關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
來自旭華的借款	—	20,000	—	—
向旭華支付的利息開支	—	388	143	245

(b) 其他關聯方交易

誠如附註19所披露，劉恒博士及盧楠女士已向 貴集團作出若干銀行貸款擔保。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的尚未償還結餘：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非貿易			
應付一名關聯方款項－旭華	—	20,388	20,633

應付一名關聯方旭華款項包括無抵押及應於2026年3月償還的貸款本金及應付利息。利息按每年2.45%的利率收取，本金及利息將於到期日支付。貴公司已於2025年8月悉數償還貸款及其應計利息。

(d) 貴集團主要管理層人員的薪酬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	688	736	340	420
退休金計劃供款	191	225	104	121
以股份為基礎的付款開支	78	77	39	279
總計	957	1,038	483	820

有關董事、最高行政人員及監事薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

30. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末各類別金融工具的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：			
結構性存款	—	40,095	154,668
按攤銷成本計量的金融資產：			
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的			
金融資產	1,145	1,193	1,203
已抵押存款	—	1,990	34
現金及現金等價物	117,226	66,624	136,118
總計	118,371	69,807	137,355

附錄一

會計師報告

金融負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	20,258	25,315	41,436
一家子公司股份的贖回負債	22,433	23,636	—
權益股份的贖回負債	270,472	358,738	—
應付一名關聯方款項	—	20,388	20,633
計息銀行借款	13,000	37,877	33,527
總計	326,163	465,954	95,596

31. 金融工具公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及現金等價物、已抵押存款的即期部分、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債、一家子公司股份的贖回負債、權益股份的贖回負債以及應付一名關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具屬短期到期性質。

貴集團以財務經理為首的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並決定應用於估值的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果以作財務報告。

金融資產及負債之公允價值按自願雙方目前進行交易（而非強逼或清算銷售）時可交換之工具金額列賬。估計公允價值所用之方法及假設如下：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率折現預期未來現金流量的方式計算。

一家子公司股份及權益股份的贖回負債的公允價值按贖回金額的淨現值確定。更多詳情載於歷史財務資料附註21及22。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	活躍市場上 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	總計
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	40,095	—	40,095

附錄一

會計師報告

於2025年6月30日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	活躍市場上 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	總計
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	154,668	—	154,668

32. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、已抵押存款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、計息銀行借款、權益股份的贖回負債及一家子公司股份的贖回負債。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務運營籌集資金。貴集團擁有因其業務運營直接產生的多項金融資產及負債，如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債，以及應付一名關聯方款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險產生自子公司以其功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損及權益（由於貨幣資產及負債公允價值變動）對合理可能的美元及人民幣匯率變動的敏感度。

	外幣利率 上升／(下跌)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(8)	8
倘人民幣兌美元升值	(5)	8	(8)
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(1,508)	1,508
倘人民幣兌美元升值	(5)	1,508	(1,508)
2025年6月30日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(5,155)	5,155
倘人民幣兌美元升值	(5)	5,155	(5,155)

信貸風險

貴集團僅與知名和信譽良好的第三方進行交易。根據貴集團的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審批流程。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，而貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團金融資產（包括現金及現金等價物、已抵押存款及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險因交易對手違約而產生，最大風險等於該等工具的賬面值。

附錄一

會計師報告

最高風險及年結階段

下表載列基於 貴集團的信貸政策的信貸質素及最大信貸風險敞口，主要基於逾期資料（除非其他資料可在毋須付出不必要成本或努力的情況下獲得），及於各有關期間末的年結階段分類作出。

所呈列的有關金額指金融資產總賬面值。

貴集團

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	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
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產－正常*	1,145	—	—	—	1,145
現金及現金等價物－尚未逾期	117,226	—	—	—	117,226
總計	118,371	—	—	—	118,371

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	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
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的					
金融資產－正常*	1,193	—	—	—	1,193
已抵押存款－尚未逾期	1,990	—	—	—	1,990
現金及現金等價物－尚未逾期	66,624	—	—	—	66,624
總計	69,807	—	—	—	69,807

於2025年6月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	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
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的					
金融資產－正常*	1,203	—	—	—	1,203
已抵押存款－尚未逾期	34	—	—	—	34
現金及現金等價物－尚未逾期	136,118	—	—	—	136,118
總計	137,355	—	—	—	137,355

附錄一

會計師報告

- * 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在尚未逾期，且並無資料顯示金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加時被視為「正常」。否則金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

由於 貴集團僅與知名和信譽良好的第三方進行交易，所以無需抵押品。 貴集團並無面臨重大信貸集中風險。

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層視為足夠為營運提供資金的現金及現金等價物水平，並減輕因現金流量浮動帶來的影響。

根據合約未折現款項， 貴集團於各有關期間末的金融負債及租賃負債的到期狀況如下：

貴集團

	於2023年12月31日		
	1年以內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	20,258	—	20,258
計息銀行借款	13,292	—	13,292
一家子公司股份的贖回負債	22,433	—	22,433
權益股份的贖回負債	—	341,758	341,758
租賃負債	3,901	5,678	9,579
總計	59,884	347,436	407,320
	於2024年12月31日		
	1年以內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	25,315	—	25,315
計息銀行借款	38,510	—	38,510
一家子公司股份的贖回負債	23,636	—	23,636
權益股份的贖回負債	—	473,184	473,184
租賃負債	4,308	2,999	7,307
應付一名關聯方款項	—	20,980	20,980
總計	91,769	497,163	588,932
	於2025年6月30日		
	1年以內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	41,436	—	41,436
計息銀行借款	33,926	—	33,926
租賃負債	4,135	1,120	5,255
應付一名關聯方款項	20,980	—	20,980
總計	100,477	1,120	101,597

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力以及維持良好資本比率以支持其業務及為股東創造最大價值。

貴集團管理資本架構及因應經濟狀況變動以及相關資產的風險特性對其作出調整。 貴集團可調整支付予股東的股息款項、向股東發還資本或發行新股以維持或調整資本架構。 貴集團毋須遵守任何外界施加的資本要求。於有關期間， 貴集團並無對資本管理的目標、政策或過程作出改變。

33. 有關期間後事項

根據日期為2025年7月15日的股東決議案， 貴公司當時的現有股東批准 貴公司改制為股份有限公司，股份數量為60,000,000股，每股面值為人民幣1.0元。於2025年8月7日完成登記後， 貴集團改制為股份有限公司。

34. 後續財務報表

貴公司、 貴集團或現時組成 貴集團的任何公司概無就2025年6月30日後的任何期間編製任何經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅項和外匯

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)以及2019年1月1日生效實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納稅率為20%的個人所得稅。

根據2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；持股期限在一個月以內的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年的，股息所得按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱「《安排》」)，中國政府可對中國內地公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息徵稅，但稅率不得超過應付股息總額的10%。若香港居民直接持有該中國內地公司25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則稅率不得超過該公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈、並於2019年12月6日生效的《〈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》(以下簡稱《第五議定書》)規定，上述條款不適用於以獲取上述稅收優惠為主要目的之一的安排或交易。

附錄三

稅項和外匯

香港個人投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民個人支付股息徵稅的稅額不得超過應付股息總額的10%。

企業投資者

外國企業投資者

根據2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)及2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得一般按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據2008年11月6日生效的《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》(國稅函[2008]897號)規定，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據2009年7月24日發佈的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批複》(國稅函[2009]394號)進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

香港企業投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港企業派付的股息的稅項不得超過股息總額的10%。如果香港企業直接擁有中國公司不少於25%股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

附錄三

稅項和外匯

稅收協定

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅協定的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國已與多個國家和地區（包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）訂立避免雙重徵稅安排。根據有關所得稅協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得的有關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。

根據1998年3月30日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》（財政部、國家稅務總局公告[2018]177號），《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續有效。

外國企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得（包括處置中國居民企業的股份所得的收益）一般按10%稅率繳納企業所得稅。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，從支付予非居民企業的款項中扣繳。該預扣稅可根據適用稅收協定減免以避免雙重徵稅。

附錄三

稅項和外匯

滬港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部 稅務總局 中國證監會公告2023年第23號)，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地企業投資者通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

附錄三

稅項和外匯

深港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部 稅務總局 中國證監會公告2023年第23號)，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息所得有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地個人投資者通過深港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。

內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

附錄三

稅項和外匯

中國印花稅

根據2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，(i)中國境內書立應稅憑證或進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納中國印花稅；(ii)在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納中國印花稅。非中國內地投資者在境外處置H股，不受《中華人民共和國印花稅法》約束。

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、或進口貨物等的所有單位和個人，需繳納增值稅。

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%和零。根據2018年4月4日發佈、2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物原稅率分別調整為16%和10%。根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告[2019]39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

附錄三

稅項和外匯

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，無須就我們派付的股息在香港繳納稅項。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅。然而，倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及證券商）可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資乃為作長期投資持有。

於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券交易或買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的一般買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，現時須就H股任何轉讓文據繳納固定印花稅5.00港元。倘買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文據（如有）進行評估，並將由承讓人應付。倘在到期日或之前未繳納印花稅，則可能會被處以高達應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》廢除2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。

附錄三

稅項和外匯

根據1996年4月1日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「《外匯管理條例》」)，所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目，大部分經常項目不再需要外匯管理局派出機構審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於2008年8月5日進行修訂，明確規定國家對經常性國際支付和轉賬不予限制。

根據1996年6月20日頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》(銀發[1996]210號)，在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據2005年7月21日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]16號)，中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的行政審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內公司應在境外上市發行完成後的15個營業日內，到其註冊成立所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內公司自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於2015年2月13日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，境內直接投資外匯登記及境外直接投資外匯登記由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

附錄三

稅項和外匯

根據於2016年6月9日生效的《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》(匯發[2016]16號)，相關政策已明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(含境外上市募集資金回籠)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，根據該通知，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(匯發[2020]8號)，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本着審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

附 錄 三

稅 項 和 外 匯

根據2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，為便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用，將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金（來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金）支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，《憲法》於1954年9月20日通過，隨後於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日進行了修訂。中國法律體系由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院各部門規章、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組成。法院判例並不構成具有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」，於2000年3月15日通過並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂)，全國人大及其常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事和其他事務的基本法律。全國人大常委會被授權制定和修改除應由全國人大制定的法律以外的其他法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但有關補充及修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常委會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常委會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面的事宜制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事宜另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常委會批准後施行，但有關地方性法規須符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。民族自治地方的人民代表大會常委會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特徵，制定自治條例和單行條例。

附錄四

主要法律及監管規定概要

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。部門規章規定的事宜應當屬於執行法律及行政法規和國務院決定和命令的事宜。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得與《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常委會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會常委會有權改變或者撤銷其常委會制定的和批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常委會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋；凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和

附錄四

主要法律及監管規定概要

最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常委會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及行政規章的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民法院組織法》（該法於1954年9月21日通過，隨後於1979年7月5日、1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂），中國的人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況可以設立若干人民法庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，根據需要可以設其他專門審判庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民檢察院組織法》（該法於1979年7月1日通過，隨後於1983年9月2日、1986年12月2日及2018年10月26日修訂，並於2019年1月1日生效），人民檢察院是國家的法律監督機關。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

根據《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」，該法於1991年4月9日通過，隨後於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日及2023年9月1日修訂並自2024年1月1日起生效），人民法院實行兩審終審制度。當事人不服地方人民法院第一審判決或裁定的，可提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一

附錄四

主要法律及監管規定概要

級人民法院提出抗訴。倘若在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審的判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定都是終審的判決或裁定。然而，最高人民法院發現地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長發現本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

《中國民事訴訟法》對提起民事訴訟的條件、人民法院司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告住所地人民法院審理。合同的當事人可以書面協議選擇原告住所地、被告住所地、合同履行地、合同簽訂地或目標物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，一般同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和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。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘若民事訴訟的任何一方拒絕遵守中國人民法院作出的判決或裁定，或中國仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩

附錄四

主要法律及監管規定概要

年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，也可申請延期執行或撤銷。倘若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行判決。

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露相關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責組織擬定證券法規草案、制定有關證券的政策、規劃證券市場發展、指導、協調和監督中國所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監管證券公司、監管中國企業在中國境內或境外公開發售證券、監管證券買賣、編製證券相關統計數據及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院將上述兩個部門合併重組為中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，對股票的發行、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁作出規定。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「**中國證券法**」，於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，並於2020年3月1日生效）分為14章及226個條目，規範（其中包括）證券發行及交易、證券上市、上市公司的收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。

中國證券法第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括H股）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

附錄四

主要法律及監管規定概要

2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，並於同日生效及於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》作出部分修訂。該指引旨在規範在聯交所上市的境內股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、於境外上市後在中國發行的未上市內資股及境外股東持有的未上市股份）的上市及流通（以下簡稱「全流通」）。

申請「全流通」的H股公司須向中國證監會申請辦理備案手續。H股公司在申請境外再融資時可單獨或同時提交「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行及上市時，可同時提交「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」）於1994年8月31日經全國人大常委會通過，於1995年9月1日生效並分別於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於（其中包括）當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會依照《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成協議以仲裁作為解決爭議方法，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人具有約束力。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決定。倘若仲裁程序違法（包括但不限於仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁），人民法院經組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國涉外仲裁機構作出的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，國外仲裁機構的裁決，需要中國人民法院承認和執行的，人民法院應當按照互惠原則，或者依照中國締結或者參加的國際條約辦理。

1986年12月2日，全國人大常委會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《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，但各國保留若干情況下（包括承認或執行裁決違反該國公共政策的情況）拒絕承認與強制執行的權利。全國人大常委會在中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致安排。中國最高人民法院於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》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，內地仲裁機構根據《中國仲裁法》作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決違反內地社會公共利益，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，則可不予執行該裁決。中國最高人民法院於2020年11月26日頒佈《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》（「《補充安排》」）。根據《補充安排》，有關法院在受理執行仲裁裁決申請之前或者之後，可以依申請並按照仲裁裁決執行地法律規定採取保全或者強制措施。

附錄四

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》（「**安排**」），內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據本安排向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，符合上述規定某些條件的在中國或香港作出的終審判決，當事人可以向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。2019年1月18日，香港特別行政區與最高人民法院達成進一步安排《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），並於2024年1月29日生效並取代安排，但於2024年1月29日之前根據安排達成的「書面管轄協議」仍然適用。該新安排進一步規定了適用於相互認可和執行的判決的範圍、內容、相應的適用程序和方法、一審判決後有關二審、不予認可和執行的情形以及救濟途徑。根據該新安排，相互認可和執行的判決內容包括非金錢判決及若干知識產權案件判決。

中國公司法、《試行辦法》及《指引》

全國人大常委會於1993年12月29日通過《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」），並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，並於2024年7月1日起生效。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)適用於中國境內公司證券的境外發售及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2025年3月28日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》(「《指引》」)為公司章程提供指引。因此，《指引》的內容載於本公司的公司章程，其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」一節。

下文載列適用於本公司的中國公司法、《試行辦法》及《指引》的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司是指依照中國公司法設立的企業法人，且其註冊資本分為等額股份。公司以其全部資產對公司債務承擔責任，公司股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，而股份有限公司以其認繳的出資額為限對被投資公司承擔責任。法律規定公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人的，從其規定。

註冊成立

設立股份有限公司，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。

募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開成立大會，並在成立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的發起人或認股人出席，方可舉行。在成

附錄四

主要法律及監管規定概要

立大會上，將審議包括採納公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。成立大會上所作任何決議均須經出席成立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

股份有限公司成立大會結束後三十日內，董事會應當授權代表向登記機關申請設立登記。登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

股本

股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律、行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

股東轉讓其股份，應當在依法成立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東轉讓股票時必須以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行。

增加股本及發行股份

根據中國公司法，若公司擬發行新股，則須根據公司章程在股東會上通過決議，以確定新股的種類、數額及發行價格。股份有限公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同。公司股份的發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司發行新股募足股款後，應予公告。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，公司發行股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 股東的姓名（對於個人而言）或者名稱（對於實體而言）及住所；
- 股東所持股份數目；
- 出資證明書編號；及
- 取得股東資格的日期。

削減股本

公司可依據中國公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應經股東會決議通過；
- 公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上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三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

回購股份

根據中國公司法，股份有限公司不得收購本公司股份，但有下列情形之一的除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(iv)股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄四

主要法律及監管規定概要

因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購本公司股份後，屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司進行股份回購應當根據中國證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購屬於第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東會召開前二十日內或者公司決定分派股息的基準日前五日內，不得變更股東名冊。然而，若法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定者，從其規定。

根據中國公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東或實際控制人轉讓股份另有規定的，從其規定。公司董事、高級管理人員應向公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，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公司股份總數的25%。公司章程可對董事、高級管理人員所持本公司股份的轉讓作出其他限制性規定。

股東

根據中國公司法及《指引》，股份有限公司的股東的權利包括：

- 參加或者委派代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，就所認購的股份按出資方式繳納股款，以其認購的股份為限承擔公司的責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

股東會

股東會是公司的權力機構，依照中國公司法行使職權。股東會行使下列職權：

- 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對發行公司債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

根據中國公司法，年度股東會每年召開一次。有下列任何情形之一的，公司應在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東會：

- 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- 董事會認為必要時；
- 審計委員會提議召開時；
- 公司章程規定的其他情形。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

根據中國公司法和《指引》，股東會應由董事會召開，董事長主持；若董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持會議；若副董事長不能履行職務或者不履行職務，由過半數董事共同推舉一名董事主持大會。

審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的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，由召集人或者其推舉代表主持。

根據中國公司法，股東會的通告應列明會議召開的時間、地點及審議的事項，並於會議召開二十日前派發予各股東。臨時股東會的通告應於會議召開十五日前派發予各股東。

中國公司法對股東會構成法定人數的股東人數並無具體規定。

根據中國公司法，股東出席股東會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的本公司股份沒有表決權。

於股東會選舉董事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事時，每一股份擁有與應選董事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據中國公司法，股東會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修訂公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(iv)公司章程規定的其他情形。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，股東會應當將所議事項的決定作成會議記錄，會議主席及出席會議的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

公司須設立董事會，包括至少三名成員。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選的董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據中國公司法，董事會行使以下職權：

- 召開股東會並向股東會報告工作；
- 執行股東會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 制訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理機構的設置；
- 決定聘用或解聘公司經理及其薪資報酬，並根據經理的建議決定聘用或解聘公司副總經理及財務負責人以及其薪資報酬；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 行使公司章程規定或股東授予的任何其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開十日前向全體董事發出會議通告。代表百分之十以上投票權的股東、三分之一以上董事，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後十日內，召開及主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。

董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會的決議須經過半數的全體董事通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事應親自出席董事會會議。若董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明授權範圍。

若董事會決議違反法律、行政法規或公司章程、股東會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但若證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

根據中國公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由過半數的全體董事選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。若董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。若副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

根據中國公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有賄賂、貪污、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人，或被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年的人；或
- 負有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的的人。

董事會審計委員會

公司董事會設置審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權。

審計委員會成員為3名，為不在公司擔任高級管理人員的董事，其中獨立董事2名，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：

- 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；
- 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- 聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- 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；
- 法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

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。

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。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

經理須遵守有關其職權的公司章程的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據中國公司法，高級管理人員指公司的經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及公司章程規定的其他人員。

董事、高級管理人員的義務

根據中國公司法，董事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務及勤勉義務。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- 利用職權行賄或收受任何其他非法收入；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司秘密；及
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員，直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、高級管理人員的近親屬，或董事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前述規定。

董事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- 向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；或
- 根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。董事、高級管理人員違反前述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

附錄四

主要法律及監管規定概要

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東，可以書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，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。審計委員會或者董事會收到前述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三十日內未提起訴訟，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，前述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，前述股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

財務與會計

公司應依照法律、行政法規及國務院財政主管部門的規定，建立自有財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據中國公司法，公司財務會計報告應至少在召開股東週年大會的二十日前置備於公司供股東查閱。公開發行股票的公司亦必須公告其財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的百分之十撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本百分之五十或以上時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取任意公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但公司章程另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過公司股份面值價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應分配至公司資本公積金。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。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。法定公積金轉為增加註冊資本後，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資金不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照公司章程的規定，由股東會或者董事會決定。股東會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司章程的修訂

根據中國公司法，股東會就修改公司章程作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

解散與清算

根據中國公司法，公司因以下原因應予解散：(i) 公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(ii) 股東會決議解散公司；(iii) 因合併或分立需要解散公司；(iv) 被吊銷營業執照；公司被責令關閉或被解散；(v) 公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東請求人民法院解散公司。

公司若有上述第(i)或(ii)項的情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修訂公司章程或經股東會決議而存續。依照前述規定修訂公司章程須經出席股東會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組。

公司的清算組成員須由董事或股東會指定或公司章程規定的人員組成。如逾期不成立清算組或者成立後不進行清算的，利害關係人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表及資產清單；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 分配清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報章上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應自接到通知書之日起三十日內，或未接到通知書的，則自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款後，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院指定的破產管理人處理。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

清算結束後，清算組應當製作清算報告並呈報股東會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。

清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

若清算組成員因故意或重大過失引致債權人蒙受任何損失，應負責對債權人賠償。

合併與分立

公司可通過吸收或新設合併實體方式進行合併。吸收合併是指一個公司吸收其他公司，被吸收的公司解散。新設合併是指兩個以上公司合併設立一個新的公司，合併各方解散。

境外上市

根據《試行辦法》，尋求境外上市的中國境內公司應根據《試行辦法》所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。

本附錄載有本公司的公司章程主要條文摘要。本附錄主要旨在向潛在[編纂]提供本公司的公司章程的概覽，其未必包括對潛在[編纂]可能屬重要的全部資料。

股份和註冊資本

本公司的股份採取記名股票的形式，股份以人民幣標明面值。

本公司股份的發行，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相同；任何實體或個人所認購的股份，每股支付相同價格。

股份增減、回購和轉讓

股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照法律法規的規定，經股東會決議，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、本公司股份上市地證券監管規則規定以及中國證監會批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照中國公司法以及其他有關規定及公司章程規定的程序辦理。

股份回購

本公司不得收購公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於以股份為基礎的付款或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會做出的本公司合併、分立決議持有異議，要求本公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則等規定的其他情形。

本公司因上述第(i)項及第(ii)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東會決議。因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應在符合本公司股份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決議。

本公司依照上述規定收購公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項及第(vi)項情形的，本公司合計持有的股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

本公司收購其股份，應當按照證券法及本公司股份上市地證券監管規則履行信息披露義務。存在第(iii)、(v)、(vi)項所載情形的，應當通過證券交易所的集中交易方式收購本公司股份。

股份轉讓

本公司股份可依法轉讓。本公司不得接受本公司股份作為質押標的。

本公司[編纂]前已發行的股份，自股份在證券交易所[編纂]起一年內不得轉讓。本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況。在其任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有的本公司股份總數的25%，其所持有的本公司股份自[編纂]起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。法律、行政法規或香港上市規則對[編纂]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

倘公司持有5%以上股份的股東、董事及高級管理人員將其持有的本公司股份或者其他具有股權性質的證券於買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，所得款項應歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得款項。證券公司因打包出售剩餘股份而持有本公司5%以上股份的，或者中國證監會規定的其他情形除外。

前述董事、高級管理人員及自然人股東持有的股份或者其他具有股權性質的證券，包括彼等的配偶、父母、子女持有的以及使用他人賬戶持有的股份或者其他具有股權性質的證券。

本公司董事會不履行前述規定的，股東有權要求董事會在30日內履行職責。本公司董事會未在上述期限內履行職責的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

本公司董事會不履行上述規定的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東會

股東

本公司依據本公司股份上市地的證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。在香港上市的H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，然而，本公司可根據適用法律法規及本公司股份上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，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。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股息及其他分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並依法行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (v) 查閱或複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議及財務報告；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份數目參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會做出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程所規定的其他權利。

股東會或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。股東會或董事會會議的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或公司章程，或者任何決議內容違反公司章程的，股東有權自決議做出之日起60日內，請求人民法院撤銷。

公司股東應承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益，否則應當承擔賠償責任；
- (v) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用本公司法人獨立地位及股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。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。

股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，及決定有關董事的薪酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；

- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券或任何類別的股票、認股權證和其他類似證券及上市作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改公司章程；
- (viii) 對本公司聘用、解聘本公司的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准公司章程第46條規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在12個月內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (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以股份為基礎的付款；
- (xiii) 審議公司利潤分配政策的變更；
- (xiv) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定應當由股東會議決的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (i) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (ii) 本公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (iii) 本公司在一年內向他人提供擔保的金額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；

附錄五

公司章程概要

- (vi) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；
- (vii) 相關法律、法規或本公司股份上市地證券監管規則規定的需經股東會審議通過的任何擔保。

股東會審議上述第(iii)項所述擔保時，須經出席會議的股東所持表決權的超過三分之二通過。股東會審議上述第(vi)項所述擔保時，該股東或實際控制人控制的股東不得參加表決，且決議案須由出席會議的股東所持表決權的過半數通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達已繳足股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或者公司章程規定的其他情形。

附錄五

公司章程概要

股東會的召集

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或者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，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，說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，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、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或者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，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東可以向審計委員會提議召開臨時股東會。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在作出審計委員會決議後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召開股東會通知的，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本公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

附錄五

公司章程概要

審計委員會或者股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時向證券交易所備案。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。法律、行政法規、證券監管規則另有規定的，從其規定。

對於審計委員會或者股東自行召集的股東會，董事會應予配合。董事會將提供股權登記日的股東名冊。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程的有關規定。

董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權提出議案。

單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

召集人應在年度股東會召開21日前以書面（包括公告）方式通知各股東，臨時股東會應於會議召開15日前以書面（包括公告）方式通知各股東。根據本公司股份上市地證券監管規則，因發佈補充通知而需要延期召開股東會的，應當按照本公司股份上市地證券監管規則的規定延期召開。

股東會的通知包括以下內容：

- (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；

附錄五

公司章程概要

- (iii) 以明顯的文字說明：全體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本公司的股東；
- (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，聯繫方式；
- (vi) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程規定的其他情形。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的具體內容。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發出股東會通知或補充通知時應當同時披露獨立董事的意見及理由。

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、法規及公司章程行使表決權。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人（不必是股東）代為出席和表決。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或者其他能夠表明其身份的有效證件或者證明；代理他人出席會議的，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。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。

如該股東為香港不時制定的有關條例或法規所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士或公司代表在任何會議（包括但不限股東會及債權人會議）擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則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士

附錄五

公司章程概要

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，經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權），並在會上發言及行使權力，如同該人士是本公司的個人股東一樣。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 代理人姓名或者名稱；
- (ii) 是否具有表決權；
- (iii) 對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示；
- (iv) 委託書籤發日期和有效期限；
- (v) 委託人簽名（或者蓋章）。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章或由依法授權人士簽署。

如果股東不對授權代理人出席股東會作具體指示，委託書應註明股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會或其他決策機構決議授權的人士代表委託人出席股東會。

本公司全體董事應當出席股東會，首席執行官和其他高級管理人員應當列席會議。在遵守本公司股份上市地證券監管規則的前提下，上述人士可通過網絡、視頻、電話或其他等效方式出席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的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。審計委員會召集人不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的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。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括其代理人）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（包括其代理人）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) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 除法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或者公司章程規定的應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 公司章程的修改；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

附錄五

公司章程概要

(v) 股權激勵計劃；

(vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

本公司董事會、獨立董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者本公司股份上市地證券交易所的證券監管規則的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

董事可包括執行董事、非執行董事和獨立非執行董事。本公司董事須為自然人，並須符合法律、行政法規以及本公司股份上市地證券監管規則所規定的任職資格。有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

- (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，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 法律、行政法規或者部門規章或本公司股份上市地證券監管規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。股東會可通過決議罷免任期未滿的任何董事。董事任期三年，董事任期屆滿可根據本公司股份上市地證券監管規則的規定連選連任。

附錄五

公司章程概要

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、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應當向董事會提交書面辭職報告。董事會應當在2日內披露有關情況。

獨立董事的任職條件、提名和選舉程序、職權等相關事項應按照法律、本公司股份上市地證券監管規則的有關規定執行。獨立董事的人數不應少於三名且不得少於全體董事成員的三分之一，且至少包括一名具備符合上市規則要求的財務或會計專長。一名獨立董事應長居於香港。所有獨立董事必須具備上市規則所要求的獨立性。

除有關法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則另有規定外，公司章程所稱「獨立董事」包括上市規則所定義的「獨立非執行董事」。

董事會

本公司設董事會，對股東會負責。

董事會由11名董事組成。

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) 決定本公司的經營計劃和投資方案；

附錄五

公司章程概要

- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、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、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘首席執行官或其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據首席執行官的提名，決定聘任或者解聘副首席執行官等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制定公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂公司章程的修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取首席執行官的工作匯報並檢查首席執行官的工作；
- (xv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程規定的其他職權。

本公司董事會下設審計委員會、提名委員會、薪酬委員會等專門委員會。

借款權力

公司章程對董事行使借款權力並無具體規定，但就董事在股東會授權範圍內決定公司的對外投資、資產購買或出售、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯交易及對外捐贈等事項有相關規定。

董事會對以下權限範圍內的重大交易事項（公司提供擔保除外）進行審議：

- (i) 交易涉及的資產總額佔本公司最近一期經審計總資產的10%以上。但上述交易涉及的資產總額同時存在賬面值和評估值的，以較高者作為計算數據。
- (ii) 交易對價超過本公司最新市值的10%。
- (iii) 交易標的（如股權）在最近一個會計年度涉及的淨資產超過本公司最新市值的10%。
- (iv) 交易標的（如股權）在最近一個會計年度產生的營業收入佔本公司最近一個會計年度經審計營業收入的10%以上。
- (v) 交易產生的利潤佔本公司在最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且絕對金額超過人民幣100萬元。
- (vi) 交易標的（如股權）在最近一個會計年度相關的淨利潤佔本公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且絕對金額超過人民幣100萬元。
- (vii) 可能構成香港上市規則第十四章及第十四A章項下須予披露的交易。

董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職權：

- (i) 主持和召集董事會會議、主持股東會；
- (ii) 督促、檢查董事會決議的執行；

附錄五

公司章程概要

- (iii) 簽署本公司的股份、債權證及其他有價證券；
- (iv) 簽署董事會重要文件及其他須由本公司法定代表人簽署的文件；
- (v) 行使法定代表人的職權；
- (vi) 在發生特大自然災害等不可抗力事件的緊急情況下，在符合法律法規及本公司利益的前提下，對本公司事務行使特別權力，並向董事會及股東會報告；
- (vii) 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，每季度至少召開一次會議。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上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，召集和主持董事會臨時會議。董事會應當在召開董事會定期會議的14日前、召開董事會臨時會議的2日前以書面通知全體董事。非直接送達的，還應當通過電話進行確認並做相應記錄。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會決議須經全體董事過半數通過。董事會在審議董事會決策權限內的公司擔保事項作出決議時，應當經出席會議的董事三分之二以上通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯關係的，有關聯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關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯董事人數不足3人的，應當將該事項提交股東會審議。若法律法規和本公司股份上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

附錄五

公司章程概要

董事會決議表決方式為：記名投票表決。每名董事有一票表決權。董事會臨時會議在保障董事充分表達意見的前提下，可以用通信方式（包括但不限於電話、傳真等方式）進行並作出決議，由參加會議的董事簽字。

董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應當載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代理人出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理1名，由董事會聘任或者解聘。本公司可根據需要設若干名副總經理，副首席執行官由總經理提名，董事會聘任或者解聘，副總經理協助總經理工作。

公司章程第100條關於不得擔任董事的情形、公司章程第102條關於董事的受信義務、第103條關於董事勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理每屆任期三年，可以連聘連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃及投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；

- (v) 制訂本公司的規則及規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、首席財務官；
- (vii) 決定聘任或者解聘應當由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (viii) 公司章程或者董事會授予的其他職權。

本公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護本公司及全體股東的最佳利益。本公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給本公司和公眾股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

審計委員會

本公司董事會設審計委員會，行使《公司法》規定的審計委員會的職權。

審計委員會由獨立非執行董事組成，並應由具備適當專業資格或會計或相關財務管理專長的獨立非執行董事擔任主席（召集人）。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

依照法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則的規定，制定本公司財務會計制度。

公司應當根據有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則，以及公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所的規定，編製、刊載、分發、報送、披露、備置並公告本公司的年度報告和中期報告。

除法定的會計賬簿外，本公司不另立會計賬簿。本公司的任何資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

於分配當年稅後利潤時，本公司應當提取利潤的10%列入其法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本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。

本公司從稅後利潤中提取法定儲備金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

倘股東會違反前述規定，於彌補虧損及提取法定公積金前向股東分配利潤的，股東須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

本公司的公積金用於彌補本公司虧損、擴大本公司經營或者增加本公司資本，惟資本公積金不得用於彌補本公司虧損。法定儲備金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

本公司可以採取現金、股份或二者相結合的方式或法律、法規允許的其他方式分配利潤。本公司應當優先採用現金分紅的方式進行利潤分配。

附錄五

公司章程概要

內部審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對本公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

本公司內部審計制度及審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

會計師事務所的聘任

本公司聘用符合本公司股份上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

本公司聘用會計師事務所須經股東會批准，董事會不得在股東會批准前委任會計師事務所。

本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。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當在15日前通知會計師事務所。本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，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收任何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。

本公司合併，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。本公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於作出相關決議之日起三十日內在指定報刊（或國家企業信用信息公示系統）及網站公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。本公司股份上市地上市規則另有規定的，從其規定。

本公司合併時，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。

本公司分立，其資產作相應的分割。

本公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於作出相關決議之日起三十日內在指定報刊（或國家企業信用信息公示系統）及網站公告。本公司股份上市地上市規則另有規定的，從其規定。

本公司分立前的債務由分立後存續的公司承擔連帶責任。但是，本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。

本公司需要減少註冊資本時，應編製資產負債表及財產清單。

本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於作出相關決議之日起三十日內在指定報刊（或國家企業信用信息公示系統）及網站公告。債權人自

附錄五

公司章程概要

接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。本公司股份上市地上市規則另有規定的，從其規定。

本公司減資後的註冊資本不得低於法定的最低限額。

本公司合併或者分立，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；本公司解散的，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。

本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

本公司因下列任何事由解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者本節規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被解散；
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司有上文第(i)、(ii)分段所述情形的，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

附錄五

公司章程概要

本公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權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十日內通知債權人，並於六十日內在指定報刊(或國家企業信用信息公示系統)及網站公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。本公司股份上市地上市規則另有規定的，從其規定。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。本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，清償本公司債務後的剩餘財產，應按照股東持有的股份比例分配。清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。本公司資產在未按前款規定清償債務前，將不會分配給股東。

清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足清償債務的，應當即時向人民法院申請宣告破產。本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷本公司登記，公告本公司終止。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的相關法律實施破產清算。

修訂公司章程

有下列情形之一的，本公司應當修訂公司章程：

- (i) 中國公司法或其他有關法律、行政法規、本公司股份上市地監管規則修訂後，公司章程所載的任何條款與修訂後的法律、行政法規、公司股份上市地監管規則的規定不一致；
- (ii) 本公司的情況發生變化，導致與公司章程規定的若干條款不一致；
- (iii) 股東會議決修訂公司章程。

股東會決議通過的公司章程修訂事項應經主管機關審批的，須報相關主管機關批准；涉及本公司登記事項的修訂，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修訂公司章程的決議和有關主管機關的審批意見修訂公司章程。

附錄六

法定及一般資料

有關本公司的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2020年10月26日根據中國法律在中國成立為有限責任公司，並於2025年8月7日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60,000,000元，分為60,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司設有香港營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已經於2025年[●]根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的公司秘書翁美儀女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

2. 本公司股本變動

於2020年10月26日，本公司成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣5,000,000元。

於2023年12月27日，本公司註冊資本由人民幣7,613,006元增加至人民幣8,324,822元。

於2024年11月1日，本公司註冊資本由人民幣8,324,822元增加至人民幣8,657,815元。

於2025年4月24日，本公司註冊資本由人民幣8,657,815元增加至人民幣8,739,300元。

於2025年5月26日，本公司註冊資本由人民幣8,739,300元增加至人民幣9,748,204元。

進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 我們的子公司股本變動

截至最後實際可行日期，我們的子公司載於會計師報告附註1。

於2025年3月28日，本公司收購常熟東南產業投資有限公司（「常熟東南」）所持天辰生物科技（常熟）有限公司（「天辰常熟」）約30.77%的股權，對價為人民幣23,990,000元。緊隨收購完成後，天辰常熟由本公司全資擁有。天辰常熟於2025年5月29日註銷登記。

於2025年6月11日，杭州領丞生物科技有限公司成立，註冊資本為人民幣20,000,000元，並由本公司全資擁有。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的子公司股本並無任何變動。

4. 股東決議案

根據本公司於2025年8月15日召開的股東會，股東通過了（其中包括）以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不超過經[編纂]擴大後本公司已發行股本總額的25%（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股），以及向[編纂]（或其代表）授予的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數目的15%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納於[編纂]生效的公司章程，並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂公司章程；及
- (d) 授權董事會處理H股發行[編纂]等所有相關事宜。

附錄六

法定及一般資料

有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下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) 於2025年3月28日，常熟東南產業投資有限公司（「常熟東南」）（作為轉讓方）與本公司（作為受讓方）訂立國有產權轉讓合同，據此，常熟東南同意將其持有的天辰生物科技（常熟）有限公司約30.77%股權以對價人民幣23,990,000元轉讓予本公司。

(b) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

(i) 截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1.....	本公司	67270702	中國	inCibitor	42	2023年5月28日至 2033年5月27日
2.....	本公司	63015891	中國	CAPbody	42	2022年11月7日至 2032年11月6日
3.....	本公司	63024205	中國	NeXine	42	2022年8月21日至 2032年8月20日
4.....	本公司	63013385	中國	BEEbody	42	2022年8月21日至 2032年8月20日
5.....	本公司	32496434	中國	LongBio	5	2019年4月7日至 2029年4月6日
6.....	本公司	HK304612572	香港	LongBio	5	2018年7月26日至 2028年7月25日

附錄六

法定及一般資料

(ii) 截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對業務屬重大的商標：

序號	申請人	申請編號	註冊地點	商標	類別	申請日期
1.....	本公司	306928624	香港	(A) 	5及42	2025年6月12日
				(B) 		
				(C) 		
				(D) 		

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期	屆滿日期
1.....	本公司	longbiopharma.xyz	2018年1月5日	2026年1月5日
2.....	天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司上海分公司	longbio.com	2006年5月10日	2026年5月10日
3.....	本公司	longbio.com.cn	2018年1月5日	2026年1月5日
4.....	本公司	longbiopharma.com	2018年1月5日	2026年1月5日

(c) 專利

有關與我們的產品和候選產品有關的重大專利及專利申請之詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無對我們的業務屬重大的其他商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

附錄六

法定及一般資料

有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股），據董事所知，董事及最高行政人員概無於股份、本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文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第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

於股份的權益／淡倉

姓名	職務	身份／權益性質	所持股份數目	於相關比例 股份的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	於本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
劉博士 ^{(2)、(3)}	董事長兼 執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
		與另一名人士共同 持有的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

姓名	職務	身份／權益性質	所持股份數目	於相關比例 股份的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	於本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
孫博士 ^{(2)、(4)、(5)}	執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
		配偶權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
		與另一名人士共同 持有的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據[編纂]後已發行的[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）總數計算。
- (2) 根據一致行動協議，劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士及上海九日與劉博士一致行動，並於一致行動協議期限內就本公司重大營運相關事項達成一致意見，而一致行動協議自該協議日期起至股份於中國證券交易所首次公開發售日期後五年止有效，且一致行動協議將自動重續額外五年，除非一致行動人士根據一致行動協議終止該協議則另當別論。旭華由孫博士及周女士控制，且根據一致行動協議，孫博士及周女士將促使旭華於本公司股東會上就本公司重大經營相關事宜與劉博士一致行動。根據一致行動協議，在對本公司主要營運事宜採取行動前，以及對待本公司股東會及董事會審議事項進行表決前，一致行動人士應進行全面磋商及溝通，確保行動一致性。倘一致行動人士無法通過磋商達成共識，各一致行動人士在股東會或董事會會議上應根據劉博士的意見行使其表決權。請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」。根據證券及期貨條例，各控股股東均被視為於劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士、上海九日及旭華直接持有的全部股份中擁有權益。劉博士、蘇州泰悟、孫博士、周女士、上海九日及旭華直接持有的股份總數分別為8,447,692股、4,899,364股、6,668,921股、3,643,748股、2,154,243股、683,191股。

附錄六

法定及一般資料

- (3) 劉博士為蘇州泰悟的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，劉博士被視為於蘇州泰悟持有的全部股份中擁有權益。
- (4) 孫博士為周女士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，孫博士被視為於周女士持有的全部股份中擁有權益，而周女士亦被視為於孫博士持有的全部股份中擁有權益。
- (5) 旭華由孫博士及周女士分別擁有34.5 %及10%權益。因此，孫博士被視為於旭華持有的全部股份中擁有權益。上海九日為受周女士控制的法團，因此，周女士被視為於上海九日持有的全部股份中擁有權益。

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第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後任何其他人士（董事或最高行政人員除外）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司（本公司除外）股東會上投票的任何類別股本10%或以上的面值中擁有權益。

3. 服務合約

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)自委任日期起計為期三年；及(b)根據彼等各自條款訂立的終止條文。董事經股東批准可獲重新委任。

除上文所披露者外，並無任何董事與本集團任何成員公司已訂立或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」一節以及會計師報告附註8所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，概無董事取得我們提供的其他實物利益酬金。

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」一段所列的任何一方概無：
 - (i) 於我們的發起，或於緊接本文件日期前兩年內我們已收購或出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期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]相關者外，本附錄「－其他資料－5.專家資格」一段所列的任何一方概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團內任何成員公司任何證券的權利（不論可否依法強制執行）；
- (c) 除本節及本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，概無董事為於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露權益之公司的董事或僱員；及
- (d) 據董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司5%以上已發行股份的任何股東於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

附錄六

法定及一般資料

員工激勵計劃

我們已於2025年批准及採納員工激勵計劃。鑒於該員工激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新股或獎勵，因此不受上市規則第十七章條文的約束。

蘇州泰悟為本公司的員工激勵平台。截至最後實際可行日期，蘇州泰悟合共持有4,899,364股股份，約佔本公司股本的8.17%。有關蘇州泰悟的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。

目的

通過採納員工激勵計劃並據此授予激勵，本公司旨在吸引、激勵、挽留及獎勵本公司及子公司內的特定僱員，進一步激發僱員的積極性及創造力，促進本公司業績可持續增長，在為員工創造附加值的同時提升本公司整體價值，最終實現僱員與本公司的共同發展。

管理

根據公司章程及員工激勵計劃的規定，本公司董事會負責審核及批准員工激勵計劃的實施、修改及終止。董事會另設員工股權激勵計劃日常管理工作委員會（「**員工激勵計劃工作委員會**」），其成員由董事會全權委任，以協助實施員工激勵計劃及執行董事會委派的其他事項。

參與者

參與者包括本公司及子公司的僱員（「**參與者**」）。

授出激勵獎勵

截至最後實際可行日期，我們的員工激勵平台蘇州泰悟合共持有4,899,364股股份，約佔本公司股本的8.17%。有關蘇州泰悟的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。

附錄六

法定及一般資料

參與者認購蘇州泰悟有限合夥權益（「**激勵獎勵**」），並憑藉其作為蘇州泰悟有限合夥人的身份，間接持有本公司股份。所有參與者同意，蘇州泰悟的普通合夥人劉博士將行使員工激勵平台所持本公司股份附帶的表決權。

員工激勵計劃工作委員會綜合考量服務年限、任職狀態、崗位價值、職級、文化契合度及對本公司的工作貢獻等多方面因素，確定參與者的身份、激勵獎勵的數量以及激勵獎勵的認購價（「**認購價**」）。

隨後，參與者與本公司簽訂股權激勵協議，將相應的認購價作為出資款繳付至蘇州泰悟，並與劉博士及蘇州泰悟的其他有限合夥人簽訂合夥協議。

激勵獎勵的認購價

認購價為每單位註冊資本人民幣7.00元；參與者應使用其自有資金支付認購價。

禁售期

激勵獎勵按以下方式歸屬：

歸屬期	歸屬部分
完成登記／備案後12個月	激勵獎勵的1/4
完成登記／備案後24個月	激勵獎勵的1/4
完成登記／備案後36個月	激勵獎勵的1/4
完成登記／備案後48個月	激勵獎勵的1/4

禁售期自參與者相關工商登記或備案手續完成之日起至歸屬期結束時終止，或至以下兩者中較晚者終止：(i)[**編纂**]時上市規則及香港聯交所監管要求規定的禁售期屆滿；(ii)本公司所承諾的禁售期屆滿。

附錄六

法定及一般資料

若本公司於歸屬期結束前完成[編纂]，參與者應自願承諾在禁售期內不會轉讓其任何未歸屬激勵獎勵，不就該等股份設立或允許存在任何質押或其他產權負擔，亦不以任何其他方式直接或間接處置該等激勵獎勵。否則，相關參與者應無條件同意普通合夥人根據本計劃的條文回購其激勵獎勵。對於已歸屬的激勵獎勵，在上市規則及香港聯交所的監管要求規定的任何禁售期屆滿後，參與者可依據員工激勵計劃進行其已獲歸屬激勵獎勵的變現。

購回激勵獎勵

於禁售期內，若發生下列任何事件，本公司員工激勵平台蘇州泰悟的普通合夥人劉博士保留在該等任何事件發生後三個月內購回相關激勵獎勵的權利：

- (i) 參與者退休、死亡或經證實喪失勞動能力；
- (ii) 因任何原因終止僱傭關係，包括解僱、辭職或雙方協商解除僱傭關係；
- (iii) 擅自轉讓或質押激勵獎勵，或就有關股份設立任何第三方權利；
- (iv) 名義持股安排或任何被視為對本公司[編纂]造成不利影響的行為；
- (v) 未能勤勉履職（包括但不限於因不法行為導致的刑事責任）；違反法律、公司政策或僱傭協議造成聲譽受損或經濟損失；違反保密義務或有悖道德標準（含賄賂、侵佔或盜竊行為）；未經事先書面同意從事競爭性業務或受僱於競爭對手；以及經本公司認定對本公司造成重大損害而導致解聘的任何其他行為；
- (vi) 依據適用法律、合夥協議或相關協議退出蘇州泰悟或被除名。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

根據員工激勵計劃授予的激勵獎勵詳情

截至最後實際可行日期，共有15名參與者持有蘇州泰悟的合夥權益，且員工激勵計劃項下的所有激勵獎勵均已悉數授出。根據員工激勵計劃授予董事或高級管理人員的激勵獎勵詳情如下：

姓名	職位	於蘇州泰悟的 概約合夥權益	參與者所持 激勵獎勵 對應的概約 股份數目	緊接[編纂]前 參與者所持激勵 獎勵佔已發行 股份總數的概約 持股百分比	緊隨[編纂]後 參與者所持激勵 獎勵佔已發行 股份總數的概約 持股百分比
謝鳴	執行董事兼 副總經理	3.0003%	23,882	0.25%	[編纂]
馬海立	新藥發現總監	6.00%	47,765	0.49%	[編纂]
徐臨鳳	分析與配方總監	6.00%	47,765	0.49%	[編纂]
徐衛濤	生產工藝總監	6.00%	47,765	0.49%	[編纂]
楊傑	臨床部總監	3.00%	23,882	0.25%	[編纂]
陶松樹	分析科學經理	2.04%	16,240	0.17%	[編纂]
高琪	抗體發現團隊 經理	1.17%	9,321	0.10%	[編纂]
蘇慧麗	純化團隊經理	1.17%	9,321	0.10%	[編纂]
陳天培	樣品製備團隊 主管	1.17%	9,321	0.10%	[編纂]
肖興兵	細胞培養主管	1.17%	9,321	0.10%	[編纂]
韓翠翠	醫學事務經理	0.60%	4,776	0.05%	[編纂]
林海靜	品質保證 高級經理	0.60%	4,776	0.05%	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

姓名	職位	於蘇州泰悟的 概約合夥權益	參與者所持 激勵獎勵 對應的概約 股份數目	緊接[編纂]前 參與者所持激勵 獎勵佔已發行 股份總數的概約 持股百分比	緊隨[編纂]後 參與者所持激勵 獎勵佔已發行 股份總數的概約 持股百分比
孫見宇	抗體發現 高級研究員	0.60%	4,776	0.05%	[編纂]
李清	文檔控制工程師	0.21%	1,672	0.02%	[編纂]
劉運華	生物活性測試 團隊主管	0.21%	1,672	0.02%	[編纂]

其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或我們任何子公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們所知，概無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟、仲裁或申索而會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向香港聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲納入[編纂]。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任本公司[編纂]的保薦人收取費用500,000美元。

附錄六

法定及一般資料

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並未產生重大開辦費用。

5. 專家資格

以下為於本文件提供意見及／或建議之專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
國金證券（香港）有限公司	獲發牌從事證券及期貨條例所界定的第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（提供資產管理）受規管活動
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
海潤天睿律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

6. 同意書

本附錄「一 其他資料－5.專家資格」一段所載專家已各自就本公司刊發本文件發出書面同意書，同意按本文件所載形式及內容分別摘錄其證書、函件、意見或報告及提述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

7. H股持有人的稅項

(a) 香港

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。對各買方及賣方徵收的現行稅率為所出售或轉讓的H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

附錄六

法定及一般資料

(b) 諮詢專業顧問

[編纂]有意[編纂]倘對認購、購買、持有或出售或買賣H股(或行使其所附權利)的稅務影響有任何疑問，務請諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方均對任何人士因認購、購買、持有或出售或買賣H股或因行使任何H股相關權利而引致的任何稅務影響或負債概不負責。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本公司自2025年6月30日(即會計師報告所載本公司綜合財務報表的最近期資產負債表日期)以來的財務或經營狀況並無出現任何重大不利變動。

9. 發起人

本公司的發起人為我們改制為股份有限公司之前本公司截至2025年8月7日的所有當時31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]及本文件所述關聯交易而已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及五。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令所有有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例(如適用)第44A及44B條的所有條文(罰則除外)約束。

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》第4條所規定的豁免而分開刊發。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)本公司並無發行或同意發行繳足或部分繳足的任何股份或借貸資本以換取現金或任何現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本（如有）概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無任何發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (e) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (g) 本公司現時並無於任何證券交易所[編纂]或在任何交易系統[編纂]；及
- (h) 本公司為股份有限公司，並受中國公司法規限。

附錄七

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

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件附錄六「有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約副本；及
- (ii) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書。

展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日期間內於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <http://longbio.com> 展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 弗若斯特沙利文出具的行業報告，請參閱本文件「行業概覽」一節；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問海潤天睿律師事務所就（其中包括）本集團於中國法律項下的一般事宜及物業權益出具的中國法律意見；
- (g) 本文件附錄六「有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (h) 本文件附錄六「有關董事及主要股東的其他資料－3.服務合約」一段所述的服務合約；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書；及
- (j) 中國公司法、《中國證券法》、中國證監會發佈的《境外上市試行辦法》及《上市公司章程指引》連同其各自非官方英譯本。