

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。



Alebund Pharmaceuticals (Jiangsu) Limited
禮邦醫藥(江蘇)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」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、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實際最終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提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為認購或購買任何證券的勸誘，亦無意構成該等勸誘；
- (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) 本文件所述的證券並供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按《1933年美國證券法(經修訂)》或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重 要 提 示

重要提示：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Alebund Pharmaceuticals (Jiangsu) Limited 禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]而定）
最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足及多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、
[編纂]

Jefferies

BofA Securities

HTSC

(排名不分先後)

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

本文件連同本文件「附錄六」一（送呈公司註冊處處長及展示文件）一節所載列的文件已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》（香港法例第32章）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與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司以協議方式於[編纂]釐定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂]港元。倘整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何原因未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]的申請人或須於[編纂]時繳付（視乎[編纂]渠道而定）最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

整體協調人（為其本身及代表[編纂]）可在其認為合適並徵得我們同意的情况下，可在遞交[編纂]截止日期上午之前的任何時間，將[編纂]數目及／或指示性[編纂]調減至低於本文件所述者。在此情況下，公告將在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.alebund.com刊登，而[編纂]將會取消，並於作出有關調減決定後在可行情況下盡快按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]根據上市規則第11.13條（包括刊發補充文件或新文件（視何者適用而定））重新推出，惟在任何情況下我們將於當日（即遞交[編纂]截止日期）上午之前公佈有關調減決定。我們將於切實可行的情況下盡快公佈有關安排的細節。有關更多詳情，請參閱「[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，整體協調人（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]在[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂]並無亦將不會根據《美國證券法》或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內提呈[編纂]、[編纂]、質押或轉讓，或向美國人士（定義見S規例）或以其賬戶或為其利益、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或毋須遵守《美國證券法》的登記規定的交易中進行者除外。[編纂]依據第144A條於美國境內及向美國人士提呈[編纂]及[編纂]，或根據《美國證券法》登記規定的另一豁免或在毋須遵守《美國證券法》登記規定的交易中僅向[編纂]提呈[編纂]及[編纂]。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美國人士提呈[編纂]、[編纂]或交付。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

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

我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發本文件，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件於任何其他司法管轄區或任何其他情況下不得用作亦不構成[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及[編纂]均受限制且可能無法進行，惟根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准者除外。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為其已獲我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	27
技術詞彙表	41
前瞻性陳述	50
風險因素	52
豁免及免除	107
有關本文件及[編纂]的資料	117

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	124
公司資料.....	129
行業概覽.....	132
監管概覽.....	166
歷史、發展及公司架構	196
業務	231
董事及高級管理層	321
主要股東.....	338
股本	344
財務資料.....	347
未來計劃及[編纂]用途.....	393
[編纂].....	397
[編纂]的架構	411
如何申請[編纂]	423
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二A 未經審核[編纂]財務資料	IIA-1
附錄二B [編纂].....	IIB-1
附錄三 物業估值報告	III-1
附錄四 組織章程細則概要.....	IV-1
附錄五 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	VI-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於這僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前應閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂]前應細閱該節。

特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。尤其是，我們的核心產品尚處於臨床開發的初期階段。我們可能持續承擔與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，且核心產品未必能獲成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2018年，我們是專注於腎臟病領域的全球領先生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有最全面的創新腎臟病產品組合，適應症覆蓋範圍最廣。CKD市場規模龐大，價值數千億美元，具有巨大的增長潛力，我們已打造一個垂直一體化平台，涵蓋研發、生產及商業化。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至整個腎臟病領域。通過提供創新腎臟病療法，我們既助力提升當前治療標準，也為受腎臟病影響、生活發生改變的患者解決其未被滿足的醫療需求。

我們已實施專注於腎臟病領域的管線策略，一方面推動具有BIC及／或FIC潛力且臨床成功率高的療法，另一方面兼顧顛覆性療法，以確保最大的臨床價值和商業回報最大化。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含7款候選產品（其中3款處於臨床階段）及一款商業化產品。我們的核心產品AP301是一款潛在BIC的磷酸鹽結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是慢性腎臟病（「CKD」）最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請（「NDA」），目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗（「MRCT」）。AP306是一款用於治療高磷血症的潛在FIC泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定（「BTD」）。AP303是一款潛在FIC的疾病修正產品，用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對常染色體顯性多囊腎病（「ADPKD」）的孤兒藥資格認定（「ODD」）。AP308是一款潛在FIC的重組免疫球蛋白A（「IgA」）蛋白酶，旨在實現IgA腎病（「IgAN」）的功能性治癒。我們的商業化產品美信羅®是一款長效促紅素（「EPO」），已獲批用於治療與CKD相關的貧血。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

概 要

項目	作用機制	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301★	磷結合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局		2026年上半年提交中國NDA	全球
AP306	泛磷酸鹽轉運 蛋白抑制劑	高磷血症		2025年7月啟動全球II期					美國FDA		2027年中完成全球III期關鍵性研究	全球
AP303	PPAR 激動劑	DKD		全球II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局		2027年上半年完成全球IIb期 多中心臨床試驗	全球†
		IgAN		全球II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局		預計2027年獲得概念驗證數據	全球
		FSGS		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局			
		ADPKD		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局			
		其他		全球II期計劃中					美國FDA 中國國家藥監局			
AP308	IgA蛋白酶	IgAN							美國FDA 中國國家藥監局		2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	全球
AP304	未披露	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	全球
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	全球
AP307	未披露	MPGN							/	/	/	全球
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	/	/	中國*

★ 核心產品

美國FDA孤儿藥
資格認定

中國國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND= 新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，FDA=美國食品藥品監督管理局，MRCT =多中心臨床試驗，PPAR =過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，PoC =概念驗證，IgA =免疫球蛋白A，IgAN =IgA腎病，FSGS =局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB =補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO =促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306 (前稱EOS789) 的獨佔權

* 禮邦已與羅氏達成合作，擁有在中國大陸商業化羅氏美信羅®的獨佔權

概 要

我們的產品管線

CKD－併發症管理產品組合

AP301：我們的核心產品：一款有望重新定義高磷血症治療標準的BIC口服磷結合劑

我們的核心產品AP301是一款處於臨床開發階段、用於治療高磷血症的潛在BIC磷結合劑，其突出優勢在於強大的降磷能力和更優的安全性。該產品將金屬離子（即鐵）與藥用級纖維（即阿拉伯膠）進行不可逆結合，形成無系統性吸收的金屬－纖維複合物。

磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞咽、在消化液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了具有臨床意義的血磷水平降低。在2022年完成的一項II期臨床試驗中，AP301達到了降低血磷水平的主要終點，顯示出在血磷控制方面具有統計學顯著且有臨床意義的改善，經過6周的劑量調整後，平均降低2.01mg/dL。重要的是，因為鐵與阿拉伯膠骨架呈不可逆結合狀態，AP301不會釋放鐵或使鐵被系統性吸收。最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要是腹瀉，無需干預即可緩解。2025年6月，AP301的III期臨床試驗已在中國完成，我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉行的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。此後，我們預計於2026年上半年就AP301向中國國家藥監局提交NDA。

此外，我們已獲得FDA和中國國家藥監局的IND批准，可在美國和中國開展一項III期多中心臨床試驗。該臨床試驗已於2025年7月啟動。

我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

概 要

AP306：一款潛在FIC的泛磷轉運蛋白抑制劑

AP306是一款潛在FIC的泛磷轉運蛋白抑制劑。AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。

在已完成的II期臨床試驗中，AP306單藥治療顯示血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者的血磷水平在第7-8周受控（低於5.5mg/dL）。這一效果顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者在第7-8周達到相同的血磷控制範圍。此外，AP306能夠將患者平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要表現為腹瀉，因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，接受AP306治療的患者，其所需的平均日劑量顯著低於接受司維拉姆治療的患者。該研究結果已在第61屆歐洲腎臟協會（「ERA」）大會上公布。

我們擁有AP306的全球使用、生產及商業化權利。

我們核心產品及AP306的目標市場與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響約95%的透析依賴性（「DD-CKD」）患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與52%的透析患者血磷水平仍未受控。

2024年，全球高磷血症患病例數達8,020萬，預計到2035年將增至9,570萬。中國高磷血症患者例數於2024年達到920萬，預計2035年將升至1,180萬。CKD患者中，DD-CKD患者的高磷血症發生率最高，因此對血磷控制的巨大需求持續存在。在中國，2024年接受透析的DD-CKD患者數量已超過110萬，預計該數量將保持快速增長，到2035年達到340萬。

概 要

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將增長至人民幣125億元。

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非鈣降磷分子，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。最新獲批的新藥為替那帕諾——一款鈉／質子交換器-3(「**NHE3**」)抑制劑，於2023年經FDA批准作為對磷結合劑不耐受或血磷水平控制不佳患者的附加療法。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研分子開展試驗，即由我們開發的AP301與AP306。其中AP301進展更為領先，已完成中國註冊III期臨床試驗並正推進全球III期臨床試驗。此外，AP306可能比AP301擁有更大的市場機會，因為AP306可能對那些使用磷結合劑無法實現血磷水平最佳控制的高磷血症患者有效。我們目前正在探索全球商業及開發合作機會，以最大化AP301及AP306的全球市場價值。

美信羅® (AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的長效EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。

貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者（尤其是接受血液透析或腹膜透析者）在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白水平。

2024年中國腎性貧血患者約4,410萬。中國腎性貧血患病例數預計將於2035年達到6,220萬，2024年至2035年複合年增長率為3.2%。中國腎性貧血藥物市場規模於2024年達到人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年複合年增長率為5.3%。

美信羅®通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白(「**Hb**」)水平。美信羅®可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

概 要

美信羅®由羅氏製藥(「羅氏」)開發。自2017年起，其已於美國及歐盟獲得上市批准。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅的中國商業化權利後，隨即將其納入2023年中國國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD－疾病修正產品組合

AP303：具有FIC潛力的PPAR激動劑，用於廣泛腎臟保護

AP303是一款具有潛在FIC潛力的疾病修正產品，旨在顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，AP303設計用於為多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病(「DKD」)、IgAN、ADPKD及局灶節段性腎小球硬化症(「FSGS」)等。AP303已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303可同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)糾正異常腎小球內壓；(ii)改善足細胞功能障礙、炎症及纖維化；(iii)提升腎小管新陳代謝功能。這一多方面活性得到紮實臨床前數據的支持。數據顯示，在多種腎病模型(包括DKD、IgAN及FSGS)中，AP303可顯著降低蛋白尿，在各類ADPKD小鼠模型中，它還能改善TKV並提升腎臟存活。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康志願者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關的藥效動力學(「PD」)信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究，並在IND申請前溝通中，就美國和中國針對DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的II期多中心臨床試驗相關的所有適應症，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們已分別於2025年6月及2025年7月獲得中國國家藥監局及美國FDA的IND批准，對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者進行籃式II期臨床試驗。

我們自主開發AP303，並有其全球開發、生產及商業化權利。

概 要

AP303的目標市場及競爭格局

2024年，全球DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的患病例數分別達到1.42億、940萬、1,200萬及60萬。

就DKD而言，截至最後實際可行日期，全球共有7款獲批藥物，其中6款已在中國獲批；且全球僅有少於10款針對DKD的候選藥物處於II期臨床試驗階段或以後並開展全球試驗。就IgAN而言，截至同一日期，全球共有4款獲批候選產品，其中3款已在中國獲批，且有8款IgAN候選藥物處於III期階段並開展全球試驗。就ADPKD而言，截至同一日期，托伐普坦是唯一獲批藥物，全球有四款ADPKD候選藥物處於II期階段或以後，並開展全球試驗。就FSGS而言，截至同一日期，全球尚無針對該疾病的特定獲批藥物；且有超過十款候選藥物在全球處於II期階段或以後。此外，AP303即將進入II期臨床試驗階段，適應症為DKD、IgAN、ADPKD和FSGS。

AP308：一款潛在FIC的重組IgA蛋白酶，旨在功能性治療IgAN

AP308是一款具有全球FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治療。其設計目的是清除循環中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟中的IgA複合物，直接針對疾病的根本病理機制。這種創新方法如同「分子剪刀」，可清除循環系統中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟內的IgA複合物。該機制代表了IgAN治療領域的一種顛覆性治療方法，有望重新定義疾病的治療標準。我們預計於2026年上半年在中國和美國獲得IND批准並進入臨床開發階段。

AP308的目標市場及競爭格局

IgAN是亞洲最常見的原發性腎小球腎炎類型，在中國佔原發性腎小球腎炎的50%。2024年全球約有940萬IgAN患者。在所有國家中，中國有最大的IgAN患者群體，2024年患者數達500萬，佔全球IgAN患者總數的53.2%。中國IgAN患病例數預計將於2035年達到600萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。

2024年全球IgAN藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將增至111億美元，2024年至2035年複合年增長率為22.5%。中國IgAN藥物市場規模於2024年達到人民幣18億元，預計到2035年將增長至人民幣112億元，2024年至2035年複合年增長率為17.8%。

截至最後實際可行日期，全球共有4款獲批用於IgAN的藥物，其中3款已在中國獲批。截至同一日期，有8款IgAN候選產品處於III期階段並開展全球試驗。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭及補體激活抑制。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無針對IgAN的IgA蛋白酶藥物候選物處於臨床開發階段，而AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA蛋白酶。

概 要

其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個額外候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷（「AKI」）及急性缺血性腦卒中（「AIS」）的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，作為IgAN的潛在療法進行開發。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎（「MPGN」）的候選藥物，該腎病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

垂直一體化平台

我們已打造涵蓋研發、生產及商業化的垂直一體化平台。該平台是我們腎病聚焦戰略的核心，能夠加速創新成果從實驗室向患者端轉化、滿足未被滿足的醫療需求，並保障可靠且具成本效益的供應。借助中國的平台，我們與醫師、腎臟病學家及醫院之間建立強大直接合作渠道，在全球其它市場量身定制的差異化商業化戰略，因此，我們具備在中國市場佔據領導地位的條件，且擁有引領全球腎病療法市場的潛力。

我們的研發戰略立足於對未被滿足臨床需求與疾病生物學機制的深刻洞察，採用「內部堅實研發+外部戰略合作」的動態混合模式。我們的研發團隊由Jin Tian醫生、Shen Xiao博士及舒楚天博士領銜，推動腎病療法創新，確保我們開發的產品組合具備全球應用潛力。此外，我們將科學顧問委員會職能直接融入研發框架，提升戰略前瞻性，優化研發路徑，最終為全球腎病患者開發出BIC及／或FIC療法。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，融合科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與精準的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標記，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募患者，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已認可AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化研發流程。

概 要

我們具備自主生產能力，已在揚州建成世界級生產基地，可在同一基地實現候選藥物的原料藥（「**DS**」）和製劑（「**DP**」）商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。這種自產能力對確保定價靈活性、供應穩定性與運營靈活性至關重要。

我們已於中國組建專業的自有銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時積極尋求與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。截至2025年6月30日，我們的銷售團隊擁有36名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。在中國打造專注腎病領域的自有銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎科銷售經銷網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎病科室開展推廣，並最大化商業化效率。通過先上市並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎臟病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

我們的優勢

我們相信，以下優勢令我們在競爭對手中脫穎而出：

- 深耕腎臟病領域的全球化領軍企業，打造全鏈條垂直一體化平台；
- CKD併發症管理組合：優勢互補、風險可控，兼具BIC及／或FIC潛力，商業化前景廣闊；
- 高度創新的產品組合驅動CKD治療顛覆性轉換，鋪就可持續增長之路；
- 垂直一體化平台，打造具自產與商業化能力；及
- 遠見卓識且經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與世界級專業能力。

概 要

我們的戰略

我們計劃布局以下重大機遇，並據此推進關鍵戰略的落地執行：

- 強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程；
- 因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場；
- 提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業；
- 積極探索增值型合作與聯盟；及
- 於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作。

主要合作安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作協議，以加速管線產品的開發並最大化其商業價值。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排」。

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym Inc.（「**Vidasym**」）研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司當年由我們的聯合創始人及首席醫學官Jin Tian醫生參與聯合創辦。Vidasym完成了AP301的I期臨床試驗。我們通過一系列交易，於2018年及2021年分別從Vidasym獲得AP301相關的中國及全球完整權益，且無未來特許使用費支付義務。AP301的II期和III期臨床試驗均由我們單獨開展。

2018年5月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓與許可協議（「**2018年Vidasym協議**」）。

根據2018年Vidasym協議，我們向Vidasym收購其在中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。

概 要

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)向我們出售上海禮邦的股權；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的所有全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價，已悉數支付。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc. 的合作安排」。

與中外製藥股份有限公司的合作安排

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「**日本中外製藥協議**」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥會向我們收取一筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還會向我們收取一筆里程碑付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達數億美元的里程碑付款，特許使用費金額與AP306預計上市後的年度淨銷售額掛鉤。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

與Roche Holding AG的合作安排

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「**羅氏**」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅®訂立一份供應及營銷協議（「**羅氏協議**」）。

概 要

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。

羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅® 所需的全部許可及註冊文件。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG.的合作安排」。

與北京大學第一醫院的合作協議

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化該IgA蛋白酶的獨家且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。

研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即實現腎臟病療法創新、成為全球腎臟病患者整體解決方案提供商。我們整合對腎臟病生物學的深刻洞察、未滿足的臨床需求及前沿技術，打造針對CKD及其併發症領域最關鍵未滿足需求的管線，優先開發BIC及／或FIC療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新。在首席醫學官Jin Tian醫生、首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家最迫切的未滿足需求為核心。

我們注重在早期階段降低研發風險，具體措施包括符合全球監管預期、通過合理的試驗設計提前開展概念驗證以及通過多中心臨床試驗縮短研發周期。我們的這一做法有具體例證，即AP306用於治療CKD患者高磷血症，獲中國國家藥監局授予突破性療法認定，AP303用於治療ADPKD，獲FDA授予孤兒藥資格認定，以及我們的精簡試驗設計獲IND批准，例如FDA同意我們僅需完成一項III期多中心臨床試驗即可提交AP301美國監管審批申請。

概 要

截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊共有65名員工，其中大部分員工至少擁有學士學位，73.8%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比20.0%，擁有碩士學位的成員佔比53.8%。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的資深科學家團隊領導。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的核心研發人員均仍在我們公司任職。

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，我們錄得研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣129.4百萬元、人民幣139.8百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣67.4百萬元，分別佔我們研發開支的42.1%、59.4%、64.6%及61.2%，以及我們總經營開支的34.7%、44.7%、48.6%及45.2%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行進一步的臨床前研究。

有關我們藥物發現、臨床前開發及臨床開發的更多詳情，請參閱「業務－研究與開發」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有131項專利及專利申請，其中23項與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。有關我們核心產品相關的重要已授權專利及已提交專利申請的概述，請參見「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項審查中的商標申請。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

概 要

生產

截至2025年6月30日，我們的生產團隊由24名成員組成。我們已在中國揚州完成生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準備階段。全面運營時，預計AP301年產能將超過200噸。該生產基地預計於2025年底達到GMP要求並投入運營，屆時將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供DS和DP的商業化規模生產支持。未來，我們計劃根據市場需求擴大該生產基地的產能。這種自主生產能力對確保成本效益、供應穩定性及運營靈活性至關重要，有助於提高我們療法的可及性，從而減輕患者因藥物獲取及供應鏈中斷而產生的負擔。

商業化、營銷及業務發展

截至2025年6月30日，我們已組建了一支由商業化負責人馮俊先生領導的36人的專業銷售團隊。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。我們的銷售團隊主要負責我們在中國的商業化工作。

目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售，核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。自2024年美信羅®在中國上市以來，該產品已成功進入中國超過300家醫院。我們計劃將該團隊進一步擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括合資、CSO及對外授權。我們將基於多項因素選擇潛在合作夥伴，包括潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及（如適用）其成功開發及／或商業化藥品的往績。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展」。

概 要

經銷模式

於往績記錄期間，我們在中國將已商業化藥品美信羅®出售給第三方總經銷商，該總經銷商為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有企業。該總經銷商為我們的直接客戶，負責將美信羅®配送至次級經銷商，進而至醫院及醫療機構。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。我們認為該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的經銷網絡及營銷與推廣過程保持適當控制。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

截至最後實際可行日期，美信羅® 通過我們的總經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。向經銷商銷售產生的收入，於商品控制權轉移至經銷商時（通常於交付貨品時）確認。

據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的總經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的總經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。

據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。

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，於往績記錄期間各年度／期間，我們向前五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的48.9%、57.0%及48.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣71.2百萬元、人民幣110.5百萬元及人民幣9.7百萬元，佔我們相關期間總採購額的15.5%、21.9%及12.1%。

概 要

於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶產生，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。截至2024年12月止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣12.1百萬元。

於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事、彼等的緊密聯繫人或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們各期間的客戶並非我們的供應商，且概無各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

我們的股權架構

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alefund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuan Limited（上海純沅的聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面股份）簽訂一致行動人契據，據此，彼等同意（其中包括）就Alebund Cayman股東須決策之所有事項採取一致行動。

概 要

2024年重組後，於2024年6月15日，一致行動人士（即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（其普通合夥人為舒楚天博士）、汪昀女士及張華丁博士）簽訂境內一致行動協議，據此，將在本公司股東會和董事會會議上重申其一致行動之承諾。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動人士協議」。

單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括(i)一致行動人士，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（各為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)上海純沅的普通合夥人舒楚天博士。

截至2025年10月30日，單一最大股東集團合共持有我們已發行股本總額約24.50%，分別包括揚州禮悅持有的約7.46%、AleyuanGX持有的約4.19%、Aleyuan JT持有的約2.42%、Aleyuan Inc.持有的約1.64%、Aleyuan Limited持有的約1.63%、上海純沅持有的0.64%、上海沅悅持有的約5.77%、BCeGFR持有的約0.22%、Fortuna持有的約0.54%以及Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、汪昀女士及張華丁博士各自直接持有的約0.0001%。緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。

[編纂]前投資

於本集團整個發展歷程中，我們收到數輪[編纂]前投資，總額約為人民幣20億元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值約為人民幣3,778.9百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於生物技術及醫療保健行業投資的投資者，包括（其中包括）騰訊、國金集團、LAV USD、Quan Venture、Loyal Valley Capital、上海禮貽、GIC、3H、3E、德州兩儀、華蓋資本、北京新動力二期、Sherpa、Octagon及Morningside Venture。

LAV USD、上海禮貽及Loyal Valley Capital均為本公司之資深投資者，並已於[編纂]前至少六個月對本公司作出了重大投資。參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的主要條款」。

關鍵財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
收入	—	6,525	1,969	12,112
銷售成本	—	(4,140)	(1,139)	(6,850)
毛利	—	2,385	830	5,262
其他收入	11,223	4,534	1,125	3,200
銷售開支	(2,027)	(15,171)	(6,761)	(13,332)
行政開支	(63,436)	(62,113)	(33,331)	(25,725)
研發開支	(307,461)	(235,367)	(121,531)	(110,061)
其他收益／(虧損)	237	(20)	353	1,368
財務成本	(3,792)	(29,378)	(4,670)	(70,374)
除稅前虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
其他全面(虧損)／收入 於其後期間可能重新分類至 損益的其他全面 (虧損)／收入：				
換算海外業務的匯兌差額	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內其他全面(虧損)／ 收入，扣除稅項	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內全面虧損總額	(378,480)	(314,702)	(147,882)	(210,501)

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
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
以下人士應佔虧損：				
母公司擁有人.....	(364,473)	(326,026)	(163,678)	(208,783)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(365,256)</u>	<u>(335,130)</u>	<u>(163,985)</u>	<u>(209,662)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：				
母公司擁有人.....	(377,697)	(305,598)	(147,575)	(209,662)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(378,480)</u>	<u>(314,702)</u>	<u>(147,882)</u>	<u>(210,501)</u>
母公司普通股持有人				
應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣).....	<u>(1.28)</u>	<u>(1.20)</u>	<u>(0.57)</u>	<u>(0.92)</u>

於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣6.5百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣12.1百萬元。於往績記錄期間，我們的收入完全來自美信羅®的銷售。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量），其並非國際財務報告準則所規定者或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，將非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列，為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)普通股贖回負債利息，及(ii)以股份為基礎的支付而調整的年／期內虧損。普通股贖回負債利息指因回購若干前股東持有的若干股份而產生的利息，[屬非現金性質]。以股份為基礎的付款指向高級管理層及特定員工授出股份激勵而產生的開支，屬非現金性質。將非國際財務報告準則計量用作分析工具有局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則計量的定義可能與其他公司所用類似詞彙的定義有所不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

概 要

下表載列我們於所呈列期間的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最近計量的對賬。

	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
			(未經審核)	
	(人民幣千元)			
年／期內虧損	<u>(365,256)</u>	<u>(335,130)</u>	<u>(163,985)</u>	<u>(209,662)</u>
加：				
普通股贖回負債利息	3,198	27,720	3,966	60,811
以股份為基礎的付款	<u>34,455</u>	<u>21,900</u>	<u>21,900</u>	<u>—</u>
經調整虧損（非國際財務 報告準則計量）	<u>(327,603)</u>	<u>(285,510)</u>	<u>(138,119)</u>	<u>(148,851)</u>

綜合財務狀況表摘要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表摘要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
非流動資產	373,508	720,364	712,435
流動資產	<u>89,126</u>	<u>388,776</u>	<u>355,980</u>
資產總額	<u>462,634</u>	<u>1,109,140</u>	<u>1,068,415</u>
流動負債	1,034,337	1,943,977	2,047,010
非流動負債	<u>191,092</u>	<u>506,356</u>	<u>559,830</u>
負債總額	<u>1,225,429</u>	<u>2,450,333</u>	<u>2,606,840</u>
流動負債淨額	<u>(945,211)</u>	<u>(1,555,201)</u>	<u>(1,691,030)</u>
資產總額減流動負債	<u>(571,703)</u>	<u>(834,837)</u>	<u>(978,595)</u>
負債淨額	<u>(762,795)</u>	<u>(1,341,193)</u>	<u>(1,538,425)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	195,597	153,615	176,786
儲備	<u>(956,691)</u>	<u>(1,484,003)</u>	<u>(1,703,527)</u>
	(761,094)	(1,330,388)	(1,526,741)
非控股權益	<u>(1,701)</u>	<u>(10,805)</u>	<u>(11,684)</u>
總虧絀	<u>(762,795)</u>	<u>(1,341,193)</u>	<u>(1,538,425)</u>

概 要

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣945.2百萬元、人民幣1,555.2百萬元及人民幣1,691.0百萬元，以及淨負債人民幣762.8百萬元、人民幣1,341.2百萬元及人民幣1,538.4百萬元。流動負債淨額及負債淨額狀況變動主要歸因於截至2024年12月31日及2025年6月30日普通股回購義務分別為人民幣1,712.6百萬元及人民幣1,945.9百萬元，由於贖回功能於2025年9月終止，因此截至2025年9月30日，該款項隨後減少至零。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	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
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金流量淨額.....	(301,917)	(249,897)	(83,699)	(139,016)
投資活動所用現金流量淨額.....	(211,861)	(257,410)	(121,956)	(191,246)
融資活動所得現金流量淨額.....	317,537	787,672	268,787	157,493
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(196,241)	280,365	63,132	(172,769)
年／期初現金及現金等價物.....	258,257	63,149	63,149	343,770
外幣匯率變動淨額之影響.....	1,133	256	260	(39)
年／期末現金及現金等價物.....	63,149	343,770	126,541	170,962

在往績記錄期間，我們產生的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元及人民幣139.0百萬元，主要源於我們的研發開支。我們主要因購置物業、廠房及設備產生的投資活動所用現金流量淨額分別為人民幣211.9百萬元、人民幣257.4百萬元及人民幣191.2百萬元。詳情請參閱「財務資料——流動資金及資本資源」。

概 要

財務比率

下表載列我們於所示期間的若干主要財務比率。

	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 (未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	0.09	0.20	0.17

附註：流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、來自我們商業化產品的預期收入、於2025年10月完成的交叉投資所得款項淨額及[編纂]的估計[編纂]淨額）、我們的現金消耗率以及定期償還銀行融資，我們有充足的營運資金，可支付自本文件日期起計未來至少12個月我們至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支及行政開支）。

我們的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平均每月金額。撇除用於建設我們製造設施的一次性資本開支，並假設未來平均現金消耗率為2025年上半年水平的1.2倍，我們估計，計及於2025年10月完成的交叉投資所得款項淨額及[編纂]估計[編纂]淨額，我們截至2025年6月30日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2025年6月30日起[編纂]的財務可行性；或我們估計，經計及於2025年10月完成的交叉投資但未計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們將能夠維持我們自2025年6月30日起[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），緩沖期至少為12個月。

概 要

[編纂]

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的溢利及儲備可用於宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規所釐定的累計可分配除稅後溢利派付股息。

概 要

[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，按[編纂]每股H股[編纂]港元計算，本公司[編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。

我們擬將有關[編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及註冊事務，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助核心產品AP301的持續臨床開發及註冊事務；
 - [編纂]淨額的約[編纂]%，即[編纂]港元，將用於資助其他候選產品（包括AP306、AP303及AP308）的持續臨床開發及註冊事務；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於推進我們候選產品（包括AP304、AP305及AP307）的臨床前開發；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化；及
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中一些因素超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合（包括核心產品）商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

概 要

- 候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害。
- 我們可能無法作出最有利的資源分配決策，以尋求具有最佳商業潛力的候選產品或適應症。
- 我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。
- 我們的商業化產品及候選產品的實際市場規模可能比預期更小，且我們的產品及候選產品可能無法實現商業成功所必需的醫生、患者及醫療界其他人士的市場認可度。
- 我們可能無法有效利用自身經驗有效地推廣產品及候選產品。倘我們無法妥善建立和管理我們的商業網絡或無法從與商業夥伴的戰略性外部合作關係中獲益，我們可能無法產生充足的收入，甚或根本無法產生收入。
- 倘我們或我們的合作夥伴不能為我們的產品及候選產品在全球選定的市場取得及維持充足的專利及其他知識產權保障，我們將產品及候選產品成功商業化的能力可能將受到不利影響。
- 我們的專利權可能遭受質疑並被宣告無效。我們可能會捲入為保護或執行我們的知識產權而提起的訴訟，有關訴訟可能成本高昂、耗時及失敗。這可能導致不利的宣傳，因而可能損害我們的聲譽並導致分散員工的精力。這可能進一步導致我們H股的[編纂]下跌。
- 自成立以來，我們已產生重大的經營虧損淨額。我們預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂]H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)非[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告載明的報告期末）以來並無重大不利變動。

釋 義

於本文件，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡述。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「一致行動人」	指	Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士、張華丁博士
「Alebund Cayman」	指	Alebund Biotech Inc.，一家於2019年8月21日在開曼群島註冊成立的有限責任公司，自2019年至2024年為本集團的控股公司，已於2025年2月28日註銷登記
「禮邦香港」	指	禮邦醫藥(香港)有限公司，一家於2019年1月23日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「禮邦上海」	指	禮邦藥業(上海)有限公司，一家於2022年7月25日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「禮邦揚州」		禮邦製藥(揚州)有限公司，一家於2024年5月13日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「AleyuanGX」	指	AleyuanGX Limited，一家於2024年2月22日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由一致行動人及我們的單一最大股東集團成員Gavin Xia博士全資擁有

釋 義

「AleyuanJT」	指	AleyuanJT Limited，一家於2024年2月22日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由一致行動人及我們的單一最大股東集團成員Jin Tian醫生全資擁有
「Aleyuan Inc.」	指	Aleyuan Inc.，一家於2018年8月31日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司，截至最後實際可行日期，其為AleyuanGX及AleyuanJT各持有50%的股權的創始人控股公司，亦為一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「Aleyuan Limited」	指	Aleyuan Limited，一家於2019年1月11日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，為一致行動人及單一最大股東集團成員。截至最後實際可行日期，Aleyuan Limited由AleyuanGX擁有約31.55%、AleyuanJT擁有約16.29%，其餘由三名獨立第三方擁有，該三家獨立第三方均無持有其30%或以上的股權
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[編纂]生效的經修訂組織章程細則（經不時修訂），其概要載於附錄四
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BCeGFR」	指	BCeGFR Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，截至最後實際可行日期，Gavin Xia博士全資擁有的實體AleyuanGX持有其唯一有表決權股份，因此其由AleyuanGX控制。BCeGFR為我們的單一最大股東集團成員
「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銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

釋 義

[編纂]

「開曼群島公司法」或「公司法」 指 開曼群島公司法（修訂版），經不時修訂、補充或修改

[編纂]

「國家藥品監督管理總局」 指 國家藥品監督管理總局

「藥品審評中心」 指 藥品審評中心

「主席」 指 董事會主席

「中國」或「中國大陸」 指 中華人民共和國，僅就本文件而言及僅供地域參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「《公司條例》」 指 《公司條例》（香港法例第622章），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 《公司（清盤及雜項條文）條例》（香港法例第32章），經不時修訂、補充或以其他方式修改

「本公司」 指 禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司，一家於2021年5月20日在中國註冊成立的股份有限公司

「合規顧問」 指 新百利融資有限公司

「關連人士」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「關連交易」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，而於本文義中，指AP301
「《企業管治守則》」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」或 「我們的董事」	指	本公司董事
「Jin Tian醫生」	指	Jin Tian醫生，我們的聯合創始人、執行董事、首席醫學官、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「Gavin Xia博士」	指	Gavin Guoyao Xia博士，我們的聯合創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「員工持股平台」	指	揚州禮悅、上海沅悅、上海沅宇悅、上海沅玄悅、上海沅天悅及上海沅黃悅，或按文義指其中之一

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府宣布由超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥物管理局

釋 義

[編纂]

「Fortuna」	指	Fortuna Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，Gavin Xia博士全資擁有的實體AleyuanGX持有其唯一有表決權股份，因此其由AleyuanGX控制。Fortuna為我們的單一最大股東集團成員

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司（或本公司及其一家或多家附屬公司，視情況而定），並視乎文義，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等現有附屬公司及其經營的業務，如同該等現有附屬公司於相關時間為本公司的附屬公司

「《新上市申請人指南》」	指	香港聯交所發布的《新上市申請人指南》，自2024年1月1日起生效

「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有 限公司的全資附屬公司
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	證監會頒布的《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

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何 實體或人士
「行業顧問」或 「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問，一家獨 立市場研究及諮詢公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的上市聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年10月27日，即本文件刊發前用於確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會

釋 義

[編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	香港聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM，並與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱為中華人民共和國對外經濟貿易部）
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「中國國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局或（如文義所規定），其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監局）
「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

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境內一致行動人協議」	指	由境內一致行動人訂立的日期為2024年6月15日的一致行動協議
「整體協調人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」一節的整體協調人

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問
「[編纂]前投資者」	指	如「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－概覽」所載，於本次[編纂]前投資於本集團的投資者
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本[編纂]前對本集團作出的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

[編纂]

「文件」 指 就[編纂]刊發的本文件

[編纂]

「S規例」 指 《美國證券法》S規例

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

「人民幣」 指 中國的法定貨幣

「第144A條」 指 《美國證券法》第144A條

「中國國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家工商行政
管理總局」 指 中華人民共和國國家工商行政管理總局，現併入國
家市場監管總局

「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 中華人民共和國國家稅務總局

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

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

「上海禮邦」 指 上海醫藥科技有限公司，一家於2018年4月23日在
中國註冊成立的有限責任公司，於2018年至2019年
為本集團的控股公司，目前為本公司全資附屬公司

釋 義

「上海君祉」	指	上海君祉醫藥科技有限公司，一家於2022年1月4日在中國註冊成立的有限責任公司，為上海禮邦的全資附屬公司
「上海純沅」	指	上海純沅醫藥科技合夥企業（有限合夥），一家於2020年1月7日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為舒楚天博士。上海純沅為一致行動人及我們的單一最大股東集團成員。執行董事汪昀女士亦作為有限合夥人持有上海純沅約27.14%的合夥權益
「上海沅黃悅」	指	上海沅黃悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為員工持股平台
「上海沅天悅」	指	上海沅天悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月15日在中國設立的有限合夥企業，為員工持股平台
「上海沅玄悅」	指	上海沅玄悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為員工持股平台
「上海沅悅」	指	上海沅悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2024年12月19日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為AleyuanGX Limited，為員工持股平台、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員

釋 義

「上海沅宇悅」	指	上海沅宇悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為員工持股平台
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	我們股份的持有人
「單一最大股東集團」	指	包括(i)一致行動人，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士、張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（均為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)舒楚天博士（上海純沅的普通合夥人）
「資深投資者」	指	具有《新上市申請人指南》第2.3章賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	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
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美國人士」	指	S規列所界定的美國人士
「《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

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「揚州禮悅」	指	揚州禮悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2024年3月19日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為AleyuanGX Limited，為員工持股平台、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用有關本集團及我們的業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業界標準涵義或用法相符。

「ACE」	指	血管緊張素轉換酶，是調節血壓的腎素－血管緊張素系統的核心組成部分
「ADA」	指	抗藥物抗體，由人體免疫系統針對治療性藥物產生的抗體，會影響治療效果
「ADPKD」	指	常染色體顯性多囊腎臟病，一種遺傳性疾病，特徵為雙側腎臟逐漸形成充滿液體的囊腫，導致腎臟增大並逐漸喪失腎功能
「AE」	指	不良事件，臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或臨床研究對象發生的任何不良醫學事件，且該事件與治療不一定存在因果關係
「AESI」	指	特殊關注不良事件，一種受到特殊科學或醫學關注的特殊類型不良事件
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種因腦部血流突然阻斷導致腦細胞死亡的醫療急症
「AKI」	指	急性腎損傷，一種腎臟突然受損導致功能異常的病症
「貧血」	指	紅細胞數量或其中的血紅蛋白濃度低於正常水平的病症
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，是免疫系統用於識別和結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分，藥物中產生預期療效的主要成分

技術詞彙表

「APRIL」	指	增殖誘導配體，腫瘤壞死因子超家族成員，在調節活化B細胞、長壽漿細胞存活及免疫球蛋白同種型類別轉換中起關鍵作用
「BAFF」	指	B細胞活化因子，B細胞的存活和成熟因子
「BTD」	指	突破性療法認定
「CAGR」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，根據合同為其他製藥公司提供藥物開發和生產服務的製藥企業
「CKD」	指	慢性腎臟病，腎臟受損並喪失功能的多種病理生理狀態
「臨床試驗／研究」	指	在人體上開展的研究，旨在驗證或發現試驗藥物的治療效果和副作用，以確定該藥物的治療價值和安全性
「CMC」	指	化學、生產與控制，藥品開發、註冊、生產及持續上市過程中的化學、生產和質量控制流程
「CMO」	指	合同生產組織，根據合同為製藥行業其他公司提供從藥物開發到藥物生產的綜合服務的企業
「CNI」	指	鈣調神經磷酸酶抑制劑，一種免疫抑制藥物，通過阻斷鈣調神經磷酸酶來阻止T細胞活化和增殖
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同外包的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究支持服務的企業

技術詞彙表

「CRU」	指	臨床研究單位，為開展臨床研究和試驗提供基礎設施和支持的專業機構
「CVD」	指	心血管疾病，影響心臟或血管的各類疾病的統稱
「DKD」	指	糖尿病腎臟病，由糖尿病引起的腎臟損傷
「DP」	指	製劑
「DS」	指	原料藥
「ECG」	指	心電圖，通過重複心動周期記錄心臟電活動的檢查
「eGFR」	指	估算腎小球濾過率，衡量腎功能的指標
「EPO」	指	促紅細胞生成素，一種主要由腎臟產生的激素，可刺激骨髓產生紅細胞
「ERA」	指	歐洲腎臟協會
「ESA」	指	促紅細胞生成素刺激劑，一種能刺激骨髓產生更多紅細胞的物質
「ESRD」	指	終末期腎臟病，長期慢性腎臟病的最後階段，表現為永久性腎功能衰竭，需定期透析或腎移植治療
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線治療」	指	針對某種疾病的首次治療，通常是標準治療方案的一部分
「FSGS」	指	局灶節段性腎小球硬化症，腎小球中形成瘢痕組織的病症
「Gd-IgA1」	指	半乳糖缺陷型IgA1，一種IgA1，其O-聚糖結構中缺失半乳糖

技術詞彙表

「GFR」	指	腎小球濾過率，液體通過腎臟的濾過流速
「胃腸道」	指	胃腸道
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種在腸道中產生並隨食物攝入釋放的激素，可降低食慾並促進胰島素分泌
「分級」	指	根據《不良事件通用術語標準》對不良事件嚴重程度進行的劃分，分為1級、2級、3級等
「血液動力學」	指	循環系統內血液的壓力和流動
「HIF-PH」	指	缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶，一種調節缺氧誘導因子穩定性的酶，而缺氧誘導因子是人體應對低氧環境的關鍵蛋白質
「高磷血症」	指	血液中血磷酸鹽水平異常升高的病症
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種存在於黏膜和體液中的抗體，可保護人體免受細菌和毒素侵害
「IgAN」	指	IgA腎臟病，IgA抗體異常沉積導致腎臟損傷或腎功能衰竭的腎臟疾病
「體外」	指	在微生物、細胞或生物分子的正常生物環境之外進行研究的條件類別
「體內」	指	在完整的活生物體或細胞（通常為動物，包括人類和植物）上測試各種生物實體效果的研究條件類別，與組織提取物或死體生物相反
「適應症」	指	藥物、治療方法或醫療器械擬用於或獲准用於的特定病症、疾病或醫療目的

技術詞彙表

「IV」	指	靜脈，進入或位於靜脈內
「KDIGO」	指	改善全球腎臟病預後組織，一個全球性非營利組織，致力於制定和實施基於證據的腎臟病臨床實踐南
「K/DOQI」	指	腎臟病預後質量倡議，由美國國家腎臟基金會（1964年在美國成立的以患者為中心、致力於腎臟病預防、治療和診斷的非營利組織）制定的項目，旨在為慢性腎臟病患者的護理制定基於證據的臨床實踐南
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LN」	指	狼瘡性腎炎，由系統性紅斑狼瘡引起的腎臟自身免疫性炎症
「LoE」	指	專利到期/ 喪失獨佔權，製藥公司對藥物的獨佔合法權利（通常由專利授予）到期的時間點，此時仿製藥或生物類似藥製造商可憑藉更廉價的產品進入市場
「併購」	指	併購，通過金融交易整合公司或公司主要資產的過程
「MAD」	指	多劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在評估研究藥物在特定時期內重複給藥的安全性和耐受性
「MBD」	指	礦物質和骨異常，慢性腎臟病的併發症，特徵為骨骼畸形、維生素D代謝障礙和生長板紊亂，導致生長遲緩並增加骨骼相關問題的風險
「MN」	指	膜性腎臟病，一種自身免疫性疾病，免疫複合物沿腎小球基底膜上皮下區域沉積

技術詞彙表

「MOA」	指	作用機制
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的治療方式
「MPGN」	指	膜增生性腎小球腎炎，一種涉及腎臟炎症和細胞改變的腎臟疾病，特徵為系膜細胞增殖和腎小球毛細血管壁結構改變
「MRCT」	指	多中心臨床試驗
「NaPi-IIb」	指	IIb型鈉依賴性磷酸鹽轉運體，一種位於腎近曲小管頂端膜的膜蛋白，負責與鈉離子一起主動轉運磷酸根離子，在腎臟磷酸鹽處理和穩態維持中起關鍵作用
「NHE3」	指	3型鈉/質子交換體，腎小管中最豐富的頂端鈉轉運體，負責重吸收腎近曲小管中60-70%的濾過鈉和碳酸氫鹽
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，中國中央政府機構批准納入醫保報銷範圍的藥品清單
「nsMRA」	指	非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑，一種通過阻斷體內醛固酮激素作用來治療慢性腎臟病的藥物
「ODD」	指	孤兒藥資格，監管機構授予有望治療、預防或診斷罕見疾病的藥物的特殊身份
「PEG」	指	聚乙二醇，一種由乙二醇重複單元形成的水溶性、低免疫原性、生物相容性聚合物
「PD」	指	藥效學，研究藥物對人體的生化、生理和分子作用的學科

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或目標疾病/ 病症患者，測試其安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分布、排泄，並在可能的情況下獲取其有效性早期跡象的研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物給予有限數量的患者群體，以識別可能的不良影響和安全風險、初步評估藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在地理上分散的臨床試驗中心將藥物給予擴大的患者群體，以生成統計上充足的數據來評估藥物的療效和安全性（用於監管審批），並為產品標籤提供充分信息的研究
「PI」	指	主要研究者
「PiT-1」	指	1型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的I型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PiT-2」	指	2型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的II型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分布、代謝和排泄的學科，其與藥效學共同影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「安慰劑」	指	一種無特定藥理活性的醫療治療或製劑
「概念驗證」	指	概念驗證

技術詞彙表

「PPAR」	指	過氧化物酶體增植物激活受體，核受體超家族中的一種配體激活轉錄因子，由脂肪酸代謝物激活，通過配體依賴性反式抑制調節多種信號通路
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，旨在收集藥效、毒性、藥代動力學和安全性信息，以決定藥物是否準備好進入臨床試驗
「主要終點」	指	研究結束時評估所研究藥物效果的主要或最重要結果
「蛋白尿」	指	尿液中存在過量蛋白質的現象
「RAS」	指	腎素－血管緊張素系統，由激素、蛋白質、酶和反應組成的系統，長期調節人體血壓和血容量
「腎性貧血」	指	由慢性腎臟病引起的一種貧血
「SAD」	指	單劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在確定研究產品單劑量的安全性和耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長住院時間、導致永久性或嚴重殘疾/喪失能力、或為先天性異常/出生缺陷的不良事件
「二線治療」	指	在一線治療失敗、無效或因副作用無法耐受後，針對疾病或病症給予的後續治療
「SGLT2」	指	2型鈉－葡萄糖協同轉運體，一種主要在腎臟中表達的轉運蛋白，參與原尿中大部分葡萄糖的重吸收

技術詞彙表

「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，治療前不存在、或治療後強度或頻率加重的不良事件
「TGA」	指	澳大利亞治療用品管理局，澳大利亞負責評估、審核和監控治療用品的政府機構
「TKV」	指	腎臟總體積，即左右腎臟體積之和

前 瞻 性 陳 述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實的陳述，包括但不限於有關我們的目的、信念、期望或對未來的預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預期」、「渴望」、「相信」、「或會」、「預期」、「日後」、「擬」、「可能」、「應該」、「計劃」、「預計」、「預定」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將」、「會」等詞語及其否定式及其他類似表達，倘與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」一節及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們處於開發或規劃中的候選產品；
- 向中國國家藥監局及其他監管機構提交產品註冊申請的時間及結果；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率及匯率；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們有效控制成本及營運開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合約條款及規格履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及關鍵人員並招聘合資格員工的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的業務戰略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

由於其性質，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項該等不確定因素或風險出現，實際業績可能與該等估計、預期或預料者以及過往業績存在重大差異。具體而言（但不限於）成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲且可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚或根本不會出現。因此，閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明以及本文件「風險因素」一節所討論的風險及不確定因素適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述乃就本文件日期的情況作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下於決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮以下風險，連同本文件所載其他資料，包括我們的綜合財務報表及相關附註。尤其是，我們乃尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中一些因素超出我們的控制範圍且可能導致閣下失去閣下於我們H股的所有[編纂]。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節所述警示聲明規限。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中一些因素超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們的產品及候選產品的臨床開發及監管批准有關的風險；(ii)與商業化及生產有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況有關的風險；(v)與我們的營運有關的風險；(vi)與我們在經營所在司法管轄區開展業務有關的風險；及(vii)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示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

風 險 因 素

與我們產品及候選產品的臨床開發及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合（包括核心產品）商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

儘管截至最後實際可行日期，我們已有一款商業化的產品，但我們認為未來的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選產品的開發、獲得必要的監管批准及成功生產及商業化產品組合的能力。我們已將大部分的精力及資本資源投入現有候選產品的開發中，且我們預計將來會就候選產品的開發及商業化產生大量的、不斷增加的開支。然而，創新藥物（包括我們的AP301、AP306、AP303及AP308）的開發不僅耗時較長、成本高昂，其開發結果亦可能存在不確定性。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 確立充足的商業製造能力（如自身建造生產設施或與第三方製造商達成潛在安排）；
- 我們在多個司法管轄區有效地同時設計、管理和監督多種臨床試驗的能力；
- 我們以可接受的條款與潛在第三方服務提供商（如CRO和試驗中心）達成協議（其條款可能存在差異且須經協商確定）的能力；
- CRO或其他第三方以符合我們的方案及適用法律法規並保護所得數據的完整性的方式履約；
- 成功推出我們的候選產品，並於獲得批准時建立並維護經銷網絡；

風 險 因 素

- 在與其他產品及候選產品的競爭中搶佔充足的市場份額；
- 於獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 如經批准，獲得第三方付款人優惠的報銷。

倘我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品的能力可能出現重大延遲或不能獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品，這將對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生充足的收入及現金流量以繼續我們的營運。

我們部分候選產品可顯著改進當前的腎臟治療，而其他候選藥物則可為腎臟治療需求提供全新的解決方案。由於我們候選產品的新穎性和差異化特徵，它們可能存在固有的開發風險，這可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。若干候選產品的成功開發不能保證其他候選產品的成功開發。這可能對我們未來自候選產品產生利潤造成重大不利影響，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。在執行候選產品的臨床開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能會遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期階段臨床試驗的成功，並且臨床試驗良好的初期或中期結果亦未必能表明最終結果能夠取得成功。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨着患者入組的持續和更多患者數據的獲取而發生重大變化。初步數據仍須執行驗證程序，這可能導致最終數據與我們先前公布的初步數據存在重大差異。因此，於獲得最終數據之前，應謹慎看待臨時及初步數據。進入臨床試驗後期階段的候選產品雖然經過了臨床前研究

風 險 因 素

及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出期望的安全性及療效。生物製藥行業的諸多公司即使於早期臨床試驗中實現了良好的結果，但仍於後期臨床試驗中因有效性或安全性不足而遭受重大挫折。於整個研發過程中，開發項目的多個方面（如生產和配方）亦總是充滿變數以優化過程和結果，無法保證相關變數將有助於實現預期的目標。

受多項因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選產品不同試驗的安全性或療效結果可能存在重大差異。所涉及的臨床試驗中心及國家的數量差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著區別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選產品商業化發生延遲。

倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害。

為獲得任何候選產品的監管批准，我們必須於臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明該候選產品針對目標適應症的使用安全有效，且生產設施、工藝及控制措施充足，可滿足中國國家藥監局或FDA的要求（就於中國及美國獲得批准而言）。除臨床前及臨床數據外，NDA還必須包含有關候選產品的化學、生產與控制的重要資料。獲得NDA的批准是一個耗時、成本高昂及不確定性的過程，且未必能獲得批准。中國國家藥監局或FDA可受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲中國國家藥監局及FDA受理及審核。

我們在為候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有更多經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

各國的監管要求及審批流程可能存在巨大差異，這可能延誤或妨礙我們推出候選產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味着將能在任何其他國家取得監管批准。尋求外國監管機構批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能成本高昂且耗時。其他外國監管審批流程可能包含全部或更多與獲得中國國家藥監局及／或FDA批准相關的風險，且我們可能無法及時獲得外國監管批准（若可獲得）。

風險因素

我們可能無法作出最有利的資源分配決策，以致力於具有最佳商業潛力的候選產品或適應症。

由於我們的財務和管理資源有限，我們目前的管線僅涉及我們認為臨床與商業成功可能性較高的研究項目及候選產品（如AP301和AP306）的開發。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力的其他候選產品或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或可盈利的市場機會。我們就當前及未來各項研發活動以及針對選定適應症的候選產品作出的投資，可能無法獲得具備商業可行性的產品。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的獨佔開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選產品的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配至訂立合作安排本會更加有利的治療領域的候選產品。

我們依賴現有及潛在業務合作夥伴願意及能夠投入資源，以開發和商業化我們的產品及候選產品，並按照合作協議擬定的方式支持我們的業務。倘此等第三方未按時履行其合約義務或未按預期時間表履約，我們可能無法或延遲就我們的產品組合進行開發、生產、獲得監管批准或商業化，這或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在多方面依賴現有及潛在業務合作夥伴，包括執行研發項目和臨床試驗、管理或協助監管申報及執行審批流程，以及協助我們的商業化工作。

目前及潛在業務合作夥伴在是否推進、何時推進計劃的活動，以及投入多少資源、投入何種資源以開發、商業化、營銷及經銷我們的產品或候選產品方面擁有一定的自由裁量權。無法保證目前或潛在業務合作夥伴可按協議履行義務並令我們滿意。因此，我們的臨床試驗可能延期、延遲或終止，我們可能無法為候選產品獲得監管批准或成功商業化候選產品。例如，CRO和臨床研究者可能未按時履行合約義務或按預期時間表履約；因其未遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或其他原因導致其所獲取的臨床數據的規模、質量或準確性受到影響。他們可能未維持必要的牌照或遵循適用的GCP，我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為是不可靠，中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在批准我們的上市申請前可能要求我們進行額外的臨床試驗。

風 險 因 素

更換或增加額外的業務合作夥伴涉及額外成本和延遲，這可能嚴重影響我們按時間表完成預期的臨床開發及商業化的能力。我們的業務合作夥伴可能在合作協議預定期限屆滿前終止協議，或尋求更改合作協議的條款，從而對我們造成不利影響。上述任何事件的發生均可能對我們候選產品的開發和商業化造成重大影響，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生、專家及領先醫院維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生、專家及領先醫院的關係對我們的研發及未來營銷活動起着重要作用。我們已與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強此關係所作的努力能成功開發和營銷新產品。該等業務合作夥伴可能離職、更改其業務或工作重點、選擇不再與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞察及看法可能不準確或具誤導性。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及以科學為重點的商業化戰略將繼續為有效的營銷戰略。業務合作夥伴可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法按預期或根本無法開發新候選產品或從我們與業務合作夥伴的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能面臨來自藥品製造商的競爭，該等製造商可能將營銷更有效或成本更低的競爭產品商業化，或更早地獲得監管批准或進入市場。

我們面臨來自全球腎臟病市場的現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有慢性腎臟病治療方案豐富、新型慢性腎臟病治療方案的湧現及跨國公司對腎臟病的關注度日益提升，我們的核心產品及諸多候選產品所屬治療領域（如慢性腎臟病、適應症及併發症）的競爭日益激烈。有關詳情，請參見「行業概覽－慢性腎臟病及治療領域概覽」。

風 險 因 素

倘相較於我們可能開發或商業化的任何藥品，競爭對手開發及商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。這可能使在我們收回開發及商業化候選產品產生的開支前使我們的候選產品過時或更不具競爭力。

目前及未來可能與我們競爭的許多公司在財務、技術、人力資源，以及研發、生產、臨床試驗、獲取監管批准及營銷已獲批藥品等專業能力方面均比我們更具優勢。小型及其他初創期公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司訂立合作協議。若製藥行業發生更多併購活動，可能導致更多資源集中於少數競爭對手中。該等第三方在以下方面與我們競爭：招聘及挽留合資格的科研及管理人員、設立臨床試驗中心與臨床試驗的患者登記，以及獲取（就我們項目而言）互補或必要的技術。

倘我們於臨床試驗招募參與者中遇到困難，我們候選產品的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

根據必要的方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量的於試驗結束前仍參與試驗的參與者。由於各種原因，我們可能於為臨床試驗招募參與者時遇到困難，相關原因包括患者人群的規模及性質以及臨床試驗方案中界定的患者合資格標準、為促進受試者及時入組臨床試驗所投入的資源，以及試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募符合條件的受試者所作出的努力等。

此外，我們的臨床試驗可能與在與我們候選產品相同的治療領域的候選產品臨床試驗構成競爭。該競爭可能減少我們可招募的患者的數量及類型，此乃由於部分患者會選擇入組競爭對手之一進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會導致成本增加或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力造成不利影響。

風 險 因 素

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發候選產品，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

為與腎臟病治療行業的蓬勃發展保持同步，我們已投入大量資金、時間、人力及其他資源，以開發候選產品，增強候選產品在開發及生產方面的技術能力，識別新技術及商業化機遇，並獲取知識產權保護。例如，於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元。我們計劃繼續增強我們的研發、銷售與營銷及管理能力，而這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功發現新的技術機遇，為市場開發和帶來新的或改進的產品或以及時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們候選產品的競爭力，損害我們的業務及前景。

倘我們候選產品的臨床試驗未能證明其安全性和有效性以令監管機構滿意，或未能產生其他積極結果，我們可能產生額外成本，或延遲完成候選產品的開發及商業化，甚或最終可能無法完成該等開發及商業化。我們的候選產品引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷、延遲或停止，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重的負面後果。

於獲得出售候選產品的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選產品對人體的安全性及療效。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遭遇眾多意外事件，這可能會延遲或妨礙我們為候選產品獲得監管批准的能力，包括但不限於：(i)監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究者於潛在的試驗中心開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們的候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；(iii)我們的第三方承包商（包括臨床研究者）可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行其對我們的合約義務；(iv)由第三方供應的、用於臨床試驗的候選產品可能存在質量問題或引發嚴重不良事件（「嚴重不良事件」），進而導致產品責任；及(v)出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們的候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

風 險 因 素

我們的產品及候選產品引起的不良事件（「不良事件」）和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並且可能導致候選產品的適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案甚或開發計劃發生重大變化。我們或我們的業務合作夥伴就我們候選產品開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高且令人無法接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的授權合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標適應症。我們曾面臨及未來亦可能面臨與預期不良事件及不良副作用相關的實際或潛在的責任申索。儘管該等申索可能毫無理據，甚或毫無意義，但應對該等申索可能會分散管理層的注意力及資源，且無法保證我們的抗辯能夠成功。此外，與我們的候選產品相關的實際或預期的不良事件及不良副作用，亦可能對受試者招募工作或已入組受試者完成臨床試驗的能力造成影響。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們須進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選產品的測試，倘我們無法成功完成我們的候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘他們提出安全性問題，我們可能會：

- 就我們的候選產品延遲獲得或拒絕授予監管批准；
- 獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；
- 獲得監管批准後將產品從市場上移除；
- 須遵守其他的上市後測試要求；
- 須遵守產品分發或使用方式的限制；
- 須為產品制定風險評估及緩解策略；或
- 無法就產品的使用獲得報銷。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選產品的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將藥物推向市場。這可能削弱我們商業化候選產品的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

風 險 因 素

我們可能無法充分地、及時地應對及適應行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化。由於各種原因，我們可能無法在行業內確立強大的市場地位。

全球腎臟病治療行業的特徵為科技不斷進步及新的治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，尤其是有效治療腎臟病的新藥。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過及時改善我們的產品組合以響應新興或變化趨勢，甚或根本無法作出響應。此外，我們可能需要根據市場需求、銷售趨勢和其他市場狀況，調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能如此應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

產品及候選產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律法規，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們採用全球發展戰略，我們經營或擬開展製藥行業活動所在的所有司法管轄區均對該等活動進行深入、細緻地監管。此等司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，並且實施規管藥品的研發、審批、生產、營銷、銷售及經銷的廣泛法規。適應此等監管制度的差異使我們面臨複雜的、成本高昂的合規負擔。

取得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准和將候選產品商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如，放寬監管規定、推出簡化的審批流程，將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。此等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、沒收產品、完全或部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。因此，前述任何事項的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與商業化及生產有關的風險

我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們自在中國銷售美信羅®獲得收入。我們預計，於我們將核心產品AP301商業化之前，於可預見的若干年內，美信羅®的銷售收入將繼續貢獻大部分（若非全部）收入。倘我們未能維持美信羅®的銷量、定價水平及利潤率以使該商業化產品實現或進一步獲得廣泛的市場認可，或未能擴大或維持客戶群或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

由於我們的收入現時及預期於我們推出其他候選產品（包括我們的核心產品AP301）前將繼續集中於美信羅®，故我們可能易受會對美信羅®的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的多項因素影響，包括：

- 被排除在政府資助的醫療保險計劃或主要的商業保險計劃之外；
- 不利的政府定價法規及其他監管或執法變動；
- 競爭對手的替代產品銷售及普及；
- 原材料供應中斷或原材料成本增加；
- 未能維持我們商業化產品的充足穩定供應；

風 險 因 素

- 產品質量問題或副作用；
- 銷售及經銷網絡的不利變動。

許多該等因素超出我們的控制範圍，任何對我們商業化產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們的商業化產品及候選產品的實際市場規模可能比預期更小，且我們的產品及候選產品可能無法實現商業成功所必需的醫生、患者及醫療界其他人士的市場認可度。

我們對有可能自我們的候選產品治療中受益的患者數量的預測均基於我們的看法和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實屬不正確。此外，新研究可能改變相關疾病的估計發生率或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選產品的潛在可治療患者群體和市場規模可能小於我們的估計。

此外，無法保證我們的任何候選產品（即使獲批准）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，除靶向需透析的慢性腎臟病患者因腎功能不全引發的高磷血症外，AP306在改善非透析依賴人群的血磷控制方面亦具有顯著潛力，適用範圍為超越透析患者群體的更廣泛群體。儘管我們可能尋求AP306獲准用於靶向非透析患者的高磷血症，但無法保證中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構將授予此批准。倘AP306獲批靶向的併發症或適應症數量少於預期，除非該上市批准涵蓋擬定的治療線或額外適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們可能無法有效利用自身經驗有效地推廣產品及候選產品。倘我們無法妥善建立和管理我們的商業網絡或無法從與業務夥伴的外部戰略夥伴關係中獲益，我們可能無法產生充足的收入，甚或根本無法產生收入。

成功的銷售及營銷對我們提高產品及經商業化的候選產品的市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及未來推廣新產品至關重要。倘我們或業務合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們僅針對美信羅®在中國開展複雜的商業化活動。就我們的候選產品（包括核心產品AP301）而言，我們的商業化戰略採用內部能力與知名業務合作夥伴合作相結合的方式。因此，我們依賴自身及現有和未來合作夥伴願意及能夠投入資源，以開發和商業化該等候選產品及按照合作協議擬定的方式支持我們的業務。在為推出及營銷各候選產品而構建最合適的商業化流程時，我們花費的時間可能比預期長或我們的成本效益可能低於預期。儘管我們的核心管理團隊和銷售團隊在營銷慢性腎臟病藥品方面擁有豐富的經驗，並受益於我們在中國商業化美信羅®的經驗，但我們無法保證該等經驗能完美轉化為將我們的候選產品成功商業化。由於於相關產品獲批後，其商業價值低或推廣難度大，我們可能動態調整商業化計劃，這可能對我們的整體營運和財務狀況產生重大影響。

此外，我們的銷售及營銷工作以科學為重點，包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及候選產品的認知及了解。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們或我們的商業化業務合作夥伴無法有效培訓銷售與營銷代表，我們管線產品的銷售及營銷的成效可能低於預期。

此外，由於我們將就候選產品的銷售及營銷尋求訂立合作協議，故無法確保我們將能夠達成或維持該等合作協議，或倘若我們可訂立或維持該等合作協議，無法確保業務合作夥伴將擁有有效的銷售團隊。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能有較少的控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選產品商業化取得的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及營銷時亦面臨競爭。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，以成功及持續地將任何產品商業化。因此，我們可能無法產生預期的產品銷售收入。

由於若干候選產品的治療效果和適用適應症存在相似性，因此可能導致潛在市場重疊或自相蠶食風險。

截至最後實際可行日期，我們擁有針對相似或相鄰適應症的候選產品。例如，AP301和AP306均靶向慢性腎臟病患者因腎功能不全導致的高磷血症。此兩款候選產品定位為針對不同臨床場景，其中AP301憑藉經典的磷結合作用，是大多數高磷血症

風 險 因 素

患者的基礎治療藥物；而AP306則主要針對需要更高效藥物來控制極高水平高磷血症或對其他降磷治療藥物不耐受的患者。儘管存在差異且它們可同時應用以實現更佳的治療效果，但由於我們計劃在全球範圍內商業化此兩款候選產品，屆時的市場反饋或會顯示它們的潛在市場可能重疊，並可能存在自相蠶食風險。

假冒藥品、競爭藥物的非法進口及／或平行進口可能降低對我們候選產品的需求，損害我們的聲譽，從而對我們的業務造成不利影響。

在製藥市場經銷或銷售的若干產品可能在未取得正當牌照或批准的情況下生產，或其含量或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品控制及執法系統（尤其是在新興市場）可能不足以阻止或消除仿制我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品生物藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們現有商業化產品及未來獲批的候選產品的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們的品牌名稱銷售的假冒生物藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中發生的存貨盜竊事件可能導致我們的產品被不正當地儲存和處理，最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權的藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的業務合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

自實施政府價格管制或具有導致價格較低的其他市場動態的司法管轄區非法進口競爭產品，可能會對我們的產品及候選產品的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國、美國及我們獲准將產品商業化的其他司法管轄區的銷售額和盈利能力造成不利影響。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生，甚或增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能損害我們未來候選產品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何增加消費者自中國境外、美國或我們經營所在的其他司法管轄區獲得低價藥物渠道的未來立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們候選產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們面臨法律責任。

超適應症用藥指將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。儘管中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律法規，但我們的產品仍然面臨超適應症用藥，以及為未經主管部門批准的患者群體或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險。發生此情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，及導致藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報導，並對我們的業務聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況造成重大不利影響。發生此類情況亦可能使我們面臨法律責任，導致臨床試驗進度延誤，並最終可能致使我們的候選產品無法獲得監管批准。

我們的商業化產品及未來獲批的候選產品可能無法被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷慣例影響，這將導致我們的產品未來可能無法達到銷售預期。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們成功商業化任何獲批准的候選產品的能力將部分取決於可就該等候選產品及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。截至最後實際可行日期，我們的美信羅®已被列入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）。我們擬尋求於候選產品上市後將其納入國家醫保藥品目錄及其他保險覆蓋和報銷計劃。於往績記錄期間，我們的商業化產品在被列入報銷覆蓋範圍或獲取報銷方面未遭遇任何無法實現的情況或障礙。然而，無法保證我們日後獲批准的候選產品將被納入或持續被納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者可選擇其他已被納入國家醫保藥品目錄的、相似的、甚或療效更低的、價格更低的藥物。此外，隨着全球醫療行業日益關注成本，政府部門和第三方付款人已嘗試通過限制特定藥品的保險覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選產品成功納入國家醫保藥品目錄、中國集中採購機制下的藥品採購目錄或政府衛生管理部門及第三方付款人資助的任何其他報銷計劃，由於價格控制政策，我們可能須大幅降低產品售價或為使產品被納入此等報銷計劃實施超出預期的大幅降價，故自銷售此等產品產生的潛在收入仍可能下降。

風 險 因 素

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保險覆蓋範圍及報銷政策，而是主要通過醫療保險計劃實現，該計劃由美國衛生與公眾服務部下屬機構醫療保險和醫療補助服務中心負責管理。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物的保險覆蓋範圍及報銷批准乃耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准候選產品使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保險覆蓋範圍及充足報銷。即使我們就特定藥物取得保險覆蓋範圍，最終的報銷率亦可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨着我們未來獲批准候選產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保險或足夠報銷。除非獲提供的保險覆蓋範圍且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選產品。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選產品均可報銷，倘可報銷，無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選產品的需求或價格。倘無法報銷或僅可部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選產品商業化。

我們的產品於商業化時的定價可能面臨其他下行壓力，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨產品及候選產品定價下行壓力，該壓力主要源於政府價格控制措施及其他因素，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。例如，倘競爭產品與我們的產品及候選產品靶向相同的慢性腎臟病適應症及併發症，且競爭產品獲得市場認可，醫院和患者的可選範圍將擴大，這將降低我們為候選產品設定價格的議價能力。鑒於靶向類似適應症的、療效及安全性更高的競爭產品可能上市及商業化，我們可能需降低產品及候選產品的價格。倘我們面臨產品及候選產品定價下行壓力，我們來自銷售產品及候選產品的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們在以大型臨床或商業化規模生產藥品方面的經驗有限，倘在生產候選產品的過程中遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在以商業化規模生產藥品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投資，其部分原因為嚴格的監管要求。倘在若干未來產品的生產過程中出現問題，如活性藥物成分（「API」）質量差或供應不足、未能遵循特定規約及程序、設備故障以及人為或自然災害，一批或多批有關產品可能不得不丟棄並導致生產延遲、成本增加、收入損失，以及客戶關係及我們的聲譽受損。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

在候選產品的開發過程（從臨床試驗到獲批，再到商業化）中，為優化生產工藝及結果，有時會變更生產方法和配方。此等變更存在無法實現預期目標的風險。任何此等變更均可能導致候選產品表現出現差異，並影響使用變更的材料進行的計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選產品的商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥物審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能遇到以下問題：無法取得符合GMP及中國國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足產品；及無法維持穩定及可接受的生產成本。我們亦可能出現合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或設施設備的意外損壞。在該等情況下，我們可能須延遲或暫停未來的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品獲得臨時的替代生產商，或者根本無法獲得。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。此類事件的發生將限制我們的生產能力，並可能導致臨床試驗及／或產品的商業銷售延期，或使我們無法滿足客戶對現有產品及候選產品日益增長的需求，從而對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或有關設施的未來生產能力遭遇潛在的損壞、毀壞或中斷，均可能導致我們的開發計劃或商業化工作延遲。

截至最新實際可行日期，我們在揚州擁有生產設施，該設施目前處於中試生產及產能擴大籌備階段。預期該設施將支持我們的候選產品（如AP301和AP306）提供原料藥及藥品的商業規模生產。有關我們生產設施的詳情，請參見「業務－生產」。倘我們設施的監管評估及／或審批的啟動、獲取或續期延遲，即使候選產品獲得批准，我們亦可能無法生產充足數量的候選產品，從而限制我們的開發及商業化活動，以及增長機遇。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。

此外，倘我們自身或我們的CDMO未能遵守適用法規，可能導致遭受處罰，包括罰款、禁令、懲罰、要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、監管機構拒絕就候選產品授予上市許可，批准延遲、暫停或撤銷，以及供應中斷、撤回牌照、沒收或召回我們的產品及／或候選產品、經營限制以及刑事起訴，其中任何一項均可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的生產設施、我們的CDMO的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或以符合經濟效益的方式替換我們的生產能力，甚或根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法及時以具成本效益的方式將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，並且我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何產品。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選產品商業化，上述情況可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們或CDMO的生產設施的任何生產作業中斷或會導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選產品能力的中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法就我們的產品及候選產品維持有效的質量控制及質量保證。

我們依賴第三方為我們的研發工作提供穩定及充足的研究用藥物，及為未來的商業銷售提供API。有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。第三方服務提供商生產的藥品的質量將在很大程度上取決於我們確立的質量控制和質量保證的標準及協議的有效性，而該有效性取決於生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產員工的素質及相關培訓計劃以及確保生產員工遵守質量控制和質量保證協議的能力。我們一直在改進候選產品的CMC方面，以確定生產工藝。該工藝應確保，從生產角度而言，即使在擴大規模且重複生產的情況下，候選產品仍屬安全且質量穩定。然而，我們無法向閣下保證，確定的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。由於多項因素（其中許多因素超出我們的控制範圍），我們可能無法發現或消除質量缺陷，該等因素包括但不限於生產誤差、生產過程中的技術或機械故障、人為失誤或瀆職、第三方篡改及原材料質量問題。

此外，倘我們日後增加產能，我們未必能保證現有及新基地製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。

倘我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們未來可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們進行生產設施擴張未必能如計劃般成功。

由於我們將候選產品推進至商業化階段，我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張涉及多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設、安全及環境保護部門。截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得對我們在中國的生產設施至關重要的所有必要牌照、批准及許可證，且該等牌照、批准及許可證均仍具有十足的效力。就生產設施擴張而言，我們無法向閣下保證我們將能獲得所有所需批准、許可證及牌照。生產設施的擴張

風 險 因 素

亦可能無法按預期時間表或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績、前景造成重大不利影響，並可能導致失去業務機會。

多個機構發布的指引、建議及研究可能會對我們商業化的產品及／或候選產品造成不利影響

政府機構、專業協會、私人健康與科學基金會以及專注於各種疾病的機構可能發布影響我們或競爭對手的產品及候選產品的指引、建議或研究。目前，尚無機構發布有關我們商業化產品的任何不利指引、建議及研究。然而，任何對我們的商業化產品及候選產品（於商業化時）產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭藥品而言，均可能導致我們的產品及候選產品的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者進行有關我們的產品及候選產品教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們或我們的合作夥伴不能為我們的產品及候選產品在全球選定的市場取得及維持充足的專利及其他知識產權保障，我們將產品及候選產品成功商業化的能力可能將受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們或我們的業務合作夥伴通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），保護我們的專利技術及候選產品的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，以及依靠商業秘密及製藥監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。然而，在全球所有國家申請、審查、維護及捍衛專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權相較於在若干其他國家的該等知識產權，可能具有不同的範圍及優勢。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有相關司法管轄區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

風 險 因 素

此外，競爭對手可能於我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術，以開發他們自身的藥物，並且可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或亦可能將其他侵權藥物出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法管轄區。該等藥物可能與我們的候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們擁有131項專利及專利申請，其中23項與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管部門提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。然而，我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請可能因多項原因不獲准許，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「申請在先」制度，即如滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明者將獲得專利。此外，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常直至提交後18個月等待期才公布，或者在若干情況下根本不會公布。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人均須事先向中華人民共和國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）申報以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會獲授專利權。因此，我們無法確定我們或我們的業務合作夥伴乃首先作出我們自有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或業務合作夥伴首先申請對該等發明進行專利保護。

此外，專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付及將支付予國家知識產權局、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用的專利代理機構。有關適用的專利代理機構要求在專利申請過程中遵守一些程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下出現失誤可通過按照適用規則支付滯納金或以其他方式解決，但在若干情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的專利權可能遭受質疑並被宣告無效。我們可能會捲入為保護或執行我們的知識產權而提起的訴訟，有關訴訟可能成本高昂、耗時及失敗。這可能導致不利的宣傳，因而可能損害我們的聲譽並導致分散員工的精力。這可能進一步導致我們H股的[編纂]下跌。

獲授權專利的發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非最終定論，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。前僱員、業務合作夥伴或其他第三方可能會聲稱他們對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權遭受反對、異議、撤回、重新審查、授出後及雙方複審，或質疑有關專利的干擾法律程序。倘我們在我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他先後或有效性爭議（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利申索會收窄、失效或無法強制執行。此外，倘我們在涉及的任何發明人資格爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們在任何干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議中敗訴，我們可能須向第三方（包括涉及任何該等干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議的各方）取得及維持許可。有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，甚或不屬獨家許可。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能需要停止開發及生產一款或以上候選產品，及將有關候選產品商業化。失去獨有權利或專利申索收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項均可能令我們的業務、財務狀況、經營業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，相關結果亦可能會導致我們承擔巨額成本及分散我們的管理層及其他僱員的精力。

倘我們的專利期限於候選產品獲得批准之前或之後不久到期，我們的業務可能遭受重大損害。

專利的期限有限。根據司法管轄區的不同，可能有各種延期，但專利的有效期及其提供的保護有限。例如，中國的發明，其專利的有效期一般為20年，而在美國，專利的有效期一般為自就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。

在中國，《中華人民共和國專利法》於2020年修訂，對在中國上市的新藥專利引入專利延期，專利擁有者可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。

風 險 因 素

在美國，經「《哈奇－維克斯曼修正案》」所修訂的《聯邦食品、藥品和化妝品法案》規定：(1)恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的若干部分中失去的專利期；(2)關於專利鏈接的程序，據此，FDA將於後繼申請人與專利權人或持牌人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，暫緩期通常為30個月；及(3)法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。同樣，《美國孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選產品為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等規定旨在促進創新，能夠防止競爭產品在FDA對創新藥產品授出上市批准後的一段期間內進入市場。

即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關政府機構會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等當局可能會拒絕批准我們的專利延長，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。此外，若我們未能滿足適用要求（例如，在測試階段或監管審查過程中未做到勤勉盡責、未於適用期限內提交申請，或未於相關專利屆滿之前提交申請），我們可能無法獲得延期許可。一旦專利期限屆滿，我們可能面臨來自競爭藥物的競爭壓力，競爭對手可能於我們的專利屆滿後獲得競爭產品的批准。此外，較低成本的仿製藥可能會更快進入市場，進而引發早期仿製藥競爭，此競爭可能會對我們的財務狀況及業務前景造成重大不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權或盜用申索，這可能使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們商業化候選產品的能力。

製藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟。不論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行抗辯亦可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或於初期達成和解，有關訴訟亦可能導致我們承擔意外的巨額成本。

科學文獻或專利文獻對發現內容的刊發通常遠遠滯後於該項發現的日期及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產若干候選產品及／或其他相關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何候選產品涉及的知識產權，我們可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

風 險 因 素

第三方可根據其現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。目前，我們未捲入任何重大專利訴訟，且並不知悉任何第三方就我們的產品及候選產品提起專利申索訴訟。然而，我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。不論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，這可能使我們將第三方專利宣稱涵蓋的任何候選產品或技術商業化的能力受到重大不利影響。

此外，我們部分競爭對手的規模大於我們，且其能夠動用的資源遠超我們。因此，他們可能於較我們更長的時間內維持複雜知識產權訴訟的成本。此外，與訴訟有關的不確定因素可能對我們籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行內部研究項目、引進許可所需技術或達成有助我們將候選產品推向市場的戰略業務合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

有關宣稱我們盜用第三方機密資料或商業秘密的申索或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政訴訟中獲判勝訴，該等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘發生上述任何事件，則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們經營所在司法管轄區的專利法發生變動可能會降低專利的整體價值，從而損害我們保護候選產品的能力。

規管專利的法律法規可能被不時修訂，這將影響我們獲得或執行新專利或現有專利的能力。有關修訂可能影響我們的專利或其他知識產權的價值。例如，美國已頒布範圍廣泛的專利改革法案。美國最高法院的多項裁決於若干情況下縮小了可獲得的專利保護範圍，並於若干情形中削弱了專利擁有者的權利。除增加我們未來獲取專利的不確定性外，上述所有事件亦使得已獲得的專利(如有)的價值存在不確定性。

風 險 因 素

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的產品及候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、執行及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。倘我們的許可方或此類專利擁有者未能有效保護此等專利權，或會對我們的業務及營運產生不利影響。

我們可能無權控制涉及我們已經或未來可能獲第三方許可的候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、執行或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、執行及捍衛。倘我們日後訂立許可協議，而有關未來許可合作夥伴未審查、維護、執行或捍衛我們獲授許可的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何產品的權利可能會受到不利影響。

儘管我們作出最大努力，授予我們專利許可的未來許可合作夥伴可能認為我們嚴重違反許可協議，因而可能會終止有關協議，從而限制我們開發及商業化該等許可協議所涵蓋藥品的能力。倘有關許可被終止，我們可能須尋求替代許可安排，而該等許可安排可能無法以商業上合理的條款提供，或根本無法提供，或可能非獨家許可。此外，我們可能尋求從第三方獲得額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能同意以更有利於該等第三方的方式修訂現有許可，包括同意可能使第三方（可能包括競爭對手）獲得受現有許可約束的部分知識產權許可的條款。倘無法獲得有關替代或額外授出許可安排，我們可能需要修訂或停止一款或以上候選產品的開發、生產或商業化，而競爭對手將可自由尋求監管批准，並銷售與我們相同的產品。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於部分情況下，我們的未來許可合作夥伴可能並非我們獲授許可知識產權的唯一及獨家擁有者。授予我們專利許可的第三方可能通過與擁有或控制該等專利的實體訂立許可協議獲得該等專利權，然後再將該等權利轉授予我們。我們並非該等第三方據以獲得其權利的許可協議的訂約方，因此無法確保他們將遵守其於該等協議項下的義務。倘任何未來許可合作夥伴違反或以其他方式違反任何有關協議，他們於該等協議項下的權利可能終止，而許可合作夥伴可能無法再向我們轉授該等權利。此外，未來許可合作夥伴可能無法控制該等專利的審查及執行，倘他們失去我們所依賴的任何專利或其他知識產權的權利，或我們失去該等專利及其他知識產權的轉授權，我們可能需停止候選產品開發及商業化，從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已發布的專利及專利申請外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們在一定程度上通過下述方式尋求保護我們的商業秘密及機密資料：控制了解的範圍及與有權查閱我們的商業秘密及機密資料的各方訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們並不知悉與我們的僱員或高級管理層達成的協議有關的任何構成威脅或待決的申索，但日後可能需要執行有關協議。監控未經授權的使用及披露非常困難，且尚不知我們為保護專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反或違約採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將難以阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項審查中的商標申請。我們亦是1個域名的擁有者。我們自有或獲許可的已註冊或未註冊商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避、被宣布為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他標識。倘第三方成功註冊與我們的商標相似或相同的商標或就相關商標取得普通法權利，而我們未能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標建立我們產品的品牌知名度。此外，包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的其他註冊商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。隨着我們的產品變成熟，我們將更加依賴商標使我們在競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止

風 險 因 素

第三方採用、註冊或使用已侵害、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標名稱，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其未必能保護我們免受所有潛在威脅，並且可能不足以保護我們的業務，或讓我們保持競爭優勢。例如：

- 其他方可能會生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，而我們的候選產品不受我們的知識產權保障；
- 我們或我們目前或日後的業務合作夥伴可能並非首先開發受我們獲授權或日後可能擁有的已頒布專利所涵蓋的候選藥物的一方；
- 我們或我們目前或日後的業務合作夥伴可能並非首先就我們或他們的若干候選產品提出專利申請的一方；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或並無侵犯、盜用或以其他方式侵害我們已擁有或獲授權（如有）的知識產權複製我們的任何技術；
- 我們待決的專利申請或我們日後可能提出的專利申請可能不能獲授專利；
- 我們擁有權利的獲授專利可能無法為我們帶來競爭優勢；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們並無專利權的司法管轄區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們可能開發不出可取得專利的額外專有技術；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

任何該等事件的發生均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況有關的風險

自成立以來，我們已產生重大的經營虧損淨額。我們預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發創新的生物藥品具有高度風險，此乃由於其需要大量的前期支出，並且候選產品可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們通過銷售美信羅®產生了收入，但仍持續承擔着巨額的研發及與候選產品相關的其他開支。因此，自成立以來，我們尚未實現盈利，且錄得經營虧損。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的總虧損分別為人民幣365.3百萬元、人民幣335.1百萬元、人民幣164.0百萬元及人民幣209.7百萬元。於往績記錄期間的大部分經營虧損歸因於我們的研發活動（包括與臨床前研究及臨床試驗相關的活動）產生的成本及開支，該等成本及開支超逾我們於相同期間確認的收入。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新的候選產品推進至臨床開發的後期，並就每款候選產品獲得監管批准及於我們經營所在司法管轄區成功將有關產品商業化，我們可能無法及時、甚或根本無法取得成功、獲得批准及將有關產品商業化。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出，並且我們可能需要獲得大量額外融資，以支持營運及擴張，但此等融資可能無法按商業上合理的條款獲得，甚或根本無法獲得。倘我們無法獲得該等融資，我們可能被迫推遲、縮減或無法完成候選產品的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已消耗大量資金。於2023年及2024年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣301.9百萬元及人民幣249.9百萬元；截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣83.7百萬元及人民幣139.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣762.8百萬元、人民幣1,341.2百萬元及人民幣1,538.4百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣945.2百萬元、人民幣1,555.2百萬元及人民幣1,691.0百萬元。

儘管我們認為我們有充足的營運資金為未來12個月的當前業務提供資金，但預計我們的經營活動將於可預見的未來產生現金流出淨額。於往績記錄期間，我們通過融資活動所得款項、銀行借款及銷售商業化產品產生的收入為我們的營運（包括與我們的臨床前研究及臨床試驗有關的研發活動）提供資金。儘管我們進行[編纂]，但我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續營運的需求，尤其是為我們的研發活動、候選產

風 險 因 素

品的商業化、增加生產能力及償還項目貸款提供資金。因此，我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求額外資金。

然而，若干超出我們控制範圍的因素可能會影響我們籌集資金的能力。例如，近期金融市場和經濟狀況混亂或會影響我們籌集資金的能力。倘無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得額外資金，甚或根本無法獲得額外資金，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們管理預期增長或成功擴張業務方面可能會遭遇困難。

隨着我們持續推進候選產品的臨床試驗，以最終實現商業化，我們將需要增強自身的開發、監管、生產及商業化能力，或與第三方訂立合約，由其為我們提供此等能力。此外，我們可能需要管理與更多戰略合作夥伴、供應商及其他第三方之間的關係。未來增長將為我們的管理層帶來重大的額外責任。我們未來的財務表現、將候選產品商業化的能力及有效競爭的能力，在一定程度上取決於我們有效管理未來增長的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功開發候選產品並將其商業化，亦無法保證我們能夠建立合適的或自外部提供商獲取符合增長目標的生產、銷售、營銷及管理職能。我們無法完成上述任何一項任務均可能阻礙本公司實現增長。

管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包括）我們有能力在競爭激烈的全球製藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加銷售及營銷活動、提升質量控制及適當管理供應商及業務合作夥伴。倘我們未能有效地管理我們的增長或執行我們的增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已為僱員提供以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引並留住優秀人才。我們認為，以股份為基礎的付款對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能給予僱員更多以股份為基礎的付款。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得以權益結算以股份為基礎支付薪酬人民幣34.5

風險因素

百萬元、人民幣21.9百萬元、人民幣21.9百萬元及零。於8月，我們根據股份激勵計劃作出若干以股份為基礎的付款。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於當前有效的股份激勵計劃及不時採納的任何後續員工持股計劃項下付款的其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。此外，該等過往及未來付款可能會攤薄現有股東的持股比例，並可能導致H股的價值下跌。

我們的物業估值以若干假設為基礎，該等假設本質上具有主觀性和不確定性且可能與實際結果存在重大差異。

截至2025年8月31日，我們選定的物業權益的估值由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司編製，相關估值載於本文件附錄三所列的估值報告中。估值乃基於假設作出，該等假設具有主觀性且可能與實際結果存在差異。此外，不可預見的整體及當地經濟狀況變化或其他超出我們控制範圍的因素可能影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售物業可獲得的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可實現價值或對可實現價值的估計。

我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇到期或中止或會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們曾獲得政府補助及稅收優惠待遇，且目前亦受益於若干降低我們的整體納稅義務的稅收優惠待遇。該等優惠包括我們經營所在部分司法管轄區的政府部門提供的稅率減免、退稅或其他有利的稅收政策。然而，該等稅收優惠待遇通常須經相關稅務機關審核及續期，且取決於我們是否遵守適用的法律法規或滿足若干條件。我們無法保證我們將繼續完全遵守相關法律法規或滿足所有相關條件以合資格享受該等稅收優惠待遇，亦無法保證該等優惠於屆滿後可續期。此外，現行法律法規或稅收政策詮釋的變動，可能導致該等優惠減少或被取消。上述任何事件的發生均可能大幅增加我們的納稅義務，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

人民幣的匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢、國際經濟及政治發展影響。由於中國及國外的經濟形勢與金融市場發展情況，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革並提高人民幣匯率的靈活性。過往的匯率變動已經且未來或會繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

我們的經營歷史有限，因此可能難以評估我們當前的業務及預測我們未來的表現。

我們是擁有有限經營歷史的生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於確立我們的知識產權組合，開展藥物發現、候選產品的臨床前研究及臨床試驗、為我們的營運組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至目前，我們僅有一款產品獲批進行商業化，我們的全部收入均來自該產品的銷售。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們經營所處製藥行業的快速發展，藥物研發存在的固有不確定性，及我們面臨的不斷變化的監管及市場環境，因而可能難以評估我們的未來前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。在尋求轉型為有能力支持複雜的商業活動的公司過程中，我們將面臨快速發展領域內初創期公司經常遇到的各類風險及困難。倘我們無法成功應對此等風險與挑戰，或未能預判若干不確定性並採取適當的行動，我們的業務可能受損，而 閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

倘未能取得、變更及續期各類備案文件、批准、牌照、許可證及證書，可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關部門取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書。倘未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取執法行動，包括有關監管部門責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審核許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書，這可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對且可能出現負面報導。未能遵守持續的監管規定可能會對我們將產品及候選產品商業化並從中產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，我們H股的價值及經營業績將受到不利影響。

我們的僱員、獨立承包商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴，可能存在不當行為或其他不當活動，包括賄賂、洗錢、腐敗行為，或其他不符合監管標準及要求的行為。

我們面臨與我們、我們的僱員、獨立承包商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴採取的行動有關的風險，該等行動可能構成違反適用反貪污及其他相關法律。任何針對我們、我們的僱員、獨立承包商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴或整個製藥行業的有關行為的指控（不論是否有理據），均可能導致負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們無法完全控制我們的僱員、獨立承包商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴。他們在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的互動中，可能會試圖通過違反適用反貪污及其他相關法律的方式來增加我們產品的銷量。倘他們從事貪污或其他不正當行為，導致違反中國或其他司法管轄區的適用反貪污法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已實施針對貪污及賄賂的具體措施，但無法保證我們於過往或未來能夠完全防止我們的僱員、代理、經銷商及子經銷商或業務合作夥伴從事該等活動。我們可能須就我們的僱員、代理、經銷商及子經銷商或業務合作夥伴採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨監管調查及處罰。中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反貪污法律及法規，亦可會要求我們對營運作出改變。倘我們、我們的僱員、獨立承包

風 險 因 素

商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴未能遵守此等措施，或成為任何負面報導的對象，我們的聲譽、企業形象及業務營運可能會受到重大不利影響。

此外，我們須遵守我們與業務合作夥伴訂立的協議中的保密規定。我們違反任何該等保密規定均可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密規定，或倘我們的僱員違反其僱傭協議中的不披露、不競爭及不招攬條款，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的未來成功在一定程度上取決於我們挽留董事、高級管理人員、科研人員及其他合資格人員的能力。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務營運及前景可能受到嚴重損害。

我們依賴董事、高級管理人員及其他關鍵僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代或其替代成本高昂。由於行業內同時具備就與我們開發的候選產品類似的候選產品實現成功開發、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管、科研人員、及其他合格人員可能需要較長的時間。失去任何高管或其他關鍵僱員的服務均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有關鍵僱員（尤其是藥物開發及技術專業人員）的能力。我們認為，在我們的行業中，對具備相關經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭一直且將非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留關鍵僱員可能導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。倘我們未能實現上述任何一項，我們可能無法有效管理我們的業務，包括候選產品的開發、生產、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響，且H股的價格可能受到影響。

風 險 因 素

於往績記錄期間，我們僅有一名總經銷商，失去該經銷商可能會擾亂我們的運營。

於往績記錄期間，我們的收入僅來自向一位客戶（為我們的物流合作夥伴及總經銷商）作出的銷售。我們預計，於候選產品上市前，我們於不久的將來仍將維持此銷售模式。對該客戶的依賴使我們面臨來自該客戶的集中及交易對手風險。我們認為我們已與該客戶建立長期穩定的關係，且市場上有充足的物流合作夥伴及總經銷商可供選擇。然而，我們無法向閣下保證，未來仍能與客戶維持合作關係。若客戶縮減或終止與我們的業務合作，或我們無法繼續與客戶協商達成有利的合同條款，在找到市場上其他物流提供商／總經銷商前，我們的短期銷售將受到影響。我們亦無法保證，能夠及時找到或甚至無法找到新的總經銷商或物流合作夥伴以有利或類似條款達成合作。倘出現上述情況，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

倘我們未能為我們的產品及候選產品維持有效的經銷網絡，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們能否管理、增加及優化經銷網絡以確保在全中國及我們擬經營所處司法管轄區及時交付產品。於往績記錄期間，我們在中國向一名第三方總經銷商出售商業化的產品美信羅®，該總經銷商乃我們的直接客戶。我們無法向閣下保證該經銷商及子經銷商將一直有效地經銷我們的產品。於可預見的未來，我們擬繼續聘請該經銷商（該經銷商進而聘請子經銷商）銷售我們的產品及獲批的候選產品。然而，我們無法向閣下保證聘請該總經銷商及子經銷商，我們能為未來的產品銷售維持廣泛的銷售網絡。

根據中國的行業慣例，我們已與總經銷商訂立規定期限的經銷協議。有關合約條款的更多詳情，請參見「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。我們可能無法按商業上可接受的條款或根本無法與總經銷商續新有關協議。我們的總經銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂經銷協議或以其他方式終止其與我們的業務關係，有關原因包括倘中國或境外的定價法規或其他因素大幅影響其通過銷售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘總經銷商終止其與我們的關係，及我們無法找到一名有能力的、具成本效益的替代總經銷商，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。

風 險 因 素

此外，難以監察總經銷商及經銷商遵守監管規定及業務慣例的情況。我們無法向閣下保證，總經銷商及子經銷商將始終遵守我們的銷售政策。倘總經銷商及／或子經銷商未能及時向其客戶經銷我們的產品、存貨過多或採取與我們業務策略不一致的行動，可能對我們的未來銷售造成不利影響。例如，總經銷商未能遵守我們的定價及營銷政策。任何違背我們的銷售政策及發展戰略的行為均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

於擴大我們的經銷網絡時，我們將通過各類措施緩解我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。然而，我們無法向閣下保證該等措施能有效防範我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。若未能避免有關情況的發生，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

負面報導或我們未能維持或提升我們的知名度或聲譽，可能會對我們的業務及增長前景造成重大不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知及認可以及維持正面的品牌形象對我們的業務成功至關重要。儘管我們將繼續提升我們的品牌，以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能委聘各類第三方以擴大我們的商業化網絡，並擴大產品及候選產品的市場准入，而由於我們對此等第三方的控制相對有限，上述行動會使我們有效管理品牌聲譽變得日益困難。

我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂，甚至無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的董事、管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，即使有關謠言未得到證實或之後得到滿意的解決，可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。針對我們的任何監管問詢或調查或其他行動，我們、我們的董事、管理團隊成員、其他僱員、業務合作夥伴或聯屬人士作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。不論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們發展業務的能力。

此外，關於整個製藥行業或慢性腎臟病治療行業的負面媒體報導（包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控）亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘此類負面報導與我們自身的產品和業務有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面報導均可能會削弱公眾對我們的產品及候選產品的信心，損害我們的聲

風 險 因 素

譽、品牌形象、業務前景及我們候選藥物的開發及商業化，前述各項均可能對我們的業務營運及財務表現產生不利影響。此類負面報導（如有）導致的調查和愈發嚴格的監管可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務營運中的時間和注意力，或會產生額外的合規開支。

我們、我們的董事及管理層可能於日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，對此進行抗辯可能成本高昂且耗時。

我們、我們的董事及高級管理人員可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。該等訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。例如，倘我們的候選產品導致或被認為導致傷害、重大不良事件，或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能會分散董事或管理層的注意力、時間及其他資源。再者，任何原屬並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟均可能因涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方，而該等因素可能導致案件變得對我們非常重要。倘我們無法快速作出反應並成功就該等申索進行抗辯，則我們可能招致重大責任或須限制我們的產品及候選產品的商業化。

此外，因訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟所帶來的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，倘針對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付巨額賠償金，承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的僱員、獨立承包商、主要研究者、供應商、經銷商及子經銷商、CRO及CDMO，或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們或會遭受罰款或處罰以及其他可能對我們業務的成功造成重大不利影響的負面後果。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於有關於業務營運過程中污染物的處理與排放、有毒及危險化學品使用的規定。我們的設施須經主管環境保護及健康安全的行政部門批准、複審並為我們的相關設施重續牌照及許可證後，方可持續運營。

截至最後實際可行日期，我們未遭受任何或會對我們的業務產生重大不利影響的罰款、處罰或其他負面後果，且我們已取得所有必要的牌照、許可證及批准。然而，我們無法向閣下保證，我們將能遵守所有的此等法律法規。延遲或未能取得或重續設施所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產和商業化候選產品的能力可能會受影響。由於法律法規所施加的規定可能發生變化，且可能變得更加嚴格，我們可能無法調整以遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的任何潛在巨額成本。倘我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律法規，我們可能會面臨整改令、巨額罰款、潛在的重大金錢損失或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨產品責任及其他有關我們的產品及／或候選產品的責任申索或訴訟，這可能導致我們承擔巨額負債。

我們面臨有關產品及候選產品的固有的產品責任風險。任何有關產品責任申索可能包括對生產、質量保證、儲存、運輸及經銷中的缺陷，設計缺陷，產品標籤不當、不足或不妥，對產品固有副作用或危險披露不充分或具誤導性，疏忽及嚴格責任以及違反保證的指控。倘我們無法在產品責任申索中成功自辯，我們可能會承擔巨額負債或被要求限制產品及候選產品的商業化，即使成功辯護，亦需要大量財務及管理資源。不論是否有事實依據或最終結果如何，責任申索均可能導致臨床試驗參與者退出，營銷或推廣受限、對我們產品及候選產品的需求下降、產品召回及巨額金錢賠償等。

風 險 因 素

倘我們無法在此類申索中成功自辯，我們可能須承擔民事責任，而倘我們的產品被認定存在缺陷及導致相關傷害及／或身故，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。即使我們能夠成功在此類產品責任申索中自辯，亦可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的申索均可能導致我們產生巨額費用及轉移資源。

我們根據適用法律及法規的規定以及我們對營運需求的評估及行業慣例，投購保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。未來，我們無法按可接受的成本獲得並維持足夠的產品責任保險以防範潛在的產品責任申索，可能會阻礙或約束我們的產品及候選產品的商業化。即使我們投購此類保險，任何針對我們提起的申索所導致法院判決或和解涉及的相關金額可能超出我們的保險限額。保單亦可能包含各種不保事項，我們可能面臨並未承保的產品責任申索。我們將需要支付法院判決或和解談判中超出承保限額或不屬於保險範圍的任何金額，且我們可能並無或無法獲得充足的資金以支付有關金額。

我們的風險管理及內部控制系統，以及我們可使用的風險管理工具未必能如預期般全面地、有效地識別業務中存在的潛在風險。

我們已建立內部控制系統，以監控和控制與業務營運相關的潛在風險領域。有關更多資料，請參見「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於內部控制系統在設計和執行層面存在固有局限性，倘外部環境快速變化或出現重大的或特別的事件，該系統可能無法全面地識別、管理及防止所有重大風險。我們的風險管理及內部控制措施依賴僱員的有效執行。無法保證僱員的執行行為始終符合預期，亦無法保證有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們的內部控制系統旨在發現、防止及減少的風險變成現實，可能會對我們的營運、財務狀況及業務前景產生不利影響。

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們已在中國多個城市租賃若干物業，用作辦公室及實驗室。有關租賃物業的任何限制或出租人有關此等物業的所有權存在任何瑕疵，均可能影響我們對辦公室及線下設施的使用，或在極端情況下，導致搬遷，進而可能對我們的業務營運造成不利影響。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們於兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，此乃由於相關出租人尚未向我們提供若干租賃物業的所有權證或其他類似的證明文件。因此，我們無法向閣下保證，該等出租人有權向我們出租相關物業，亦無法保證該等物業的所有權性質適合租賃。倘出租人無權向我們出租相關物業，且相關物業的所有權人拒絕同意我們與各出租人之間的租賃協議，或任何第三方、政府部門對我們的物業使用權提出質疑，我們可能無法依據各租賃協議針對所有權人執行租賃權，且被迫搬離相關物業並尋找替代物業。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何政府部門或第三方就我們對租賃物業的使用提出任何申索或質疑。儘管作為承租人，我們不會因租賃物業的性質或所有權瑕疵而受到處罰或被要求賠償，但我們可能被要求搬離物業；若發生該情形，我們僅可依據相關租賃協議，就出租方違反相關租賃協議要求其賠償。我們無法向閣下保證，我們獲得的賠償將足以覆蓋我們的全部損失，或我們將以商業上合理的條款輕易地找到合適的替代地點，或根本無法找到合適的替代地點，且倘我們無法及時搬遷我們的業務，我們的業務或會被中斷。

根據適用的中國法律和法規，所有租賃協議均必須在當地土地和房地產管理局備案。截至最後實際可行日期，我們有五份租賃協議未在中國相關土地和房地產管理局辦理登記備案手續。儘管未辦理登記備案手續不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內進行糾正，我們或會遭受罰款。未登記租賃協議可能會使承租人面臨處罰，通常就每份未登記的租賃處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。上述情況的發生或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。倘我們因未登記租賃協議而被處以罰款，我們可能無法向出租人收回該等損失。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府部門就我們未登記租賃協議而向我們發出任何處罰通知或指控。

我們的信息技術系統，或業務合作夥伴所使用的信息技術系統，可能出現故障、遭遇安全漏洞、數據丟失，或其他未授權或不當訪問，這可能會嚴重干擾我們的日常業務活動、洩露與我們的業務相關的敏感信息，或使我們捲入成本高昂且耗時的訴訟，進而嚴重損害我們的聲譽，並影響我們有效經營業務的能力。

我們利用信息技術系統來獲取、處理、分析及管理數據。儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、CMO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統可能容易遭受電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主

風 險 因 素

義、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、取回或傳輸中斷或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程序的遺失或損害，或機密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

無法保證我們將能夠有效地處理我們的信息系統發生的任何故障，亦無法保證我們將能夠及時地、有效地恢復我們的營運能力以避免中斷我們的業務。任何該等事件的發生均可能對我們有效地管理我們的業務營運造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量無法滿足不斷擴張的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為、內亂及社會動亂，以及其他不可抗力事件，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、暴風雨、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、SARS、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，以及電力、水或燃料短缺，故障、失靈及其他意外維護或技術問題等我們無法控制的因素，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

環境、社會及管治事項可能會影響我們的業務及聲譽。

隨着全球倡議聚焦低碳轉型及我們經營或擬經營所在多個司法管轄區邁向碳中和，政府部門可能出台新法規及政策以執行更嚴格的環境標準。該等更嚴格的法規可能會增加我們的環保相關成本，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成負面影響。為響應對環境、社會及管治（「ESG」）事項的意識的提升，我們將與可持續發展有關的風險因素（包括遵守法規、環境保護及社會責任）納入考慮範圍，以減輕相關影響並制定最佳常規，以實現業務的長期增長及可持續性。請參見「業務－環境、社會及

風 險 因 素

管治」。儘管作出上述努力，我們無法保證能有效執行ESG管治協議，包括識別及緩解ESG相關風險。未能及時遵守ESG的規定可能會對我們的業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

勞工成本上漲或會減緩我們的增長及對我們的營運產生不利影響。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨着對同一人才庫中的合資格僱員的競爭日益加劇，全球醫藥市場的平均勞工成本（特別是技能高超、富有經驗的勞工成本）一直在穩步上漲。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，且相較於競爭對手提供的薪酬待遇，我們提供的薪酬待遇可能不具競爭力。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。

與我們在經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們面臨與生物製藥行業相關的政府法規及實踐變動，有關變動可能會增加合規成本、不合規風險，並對我們的業務造成不利影響。

中國、美國及我們擬進入的其他市場的生物製藥行業均受到嚴格監管。與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬，或推出簡化審批流程（這將降低潛在競爭對手的進入門檻），或可能增加我們符合有關規定的難度的監管規定增多，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准和將候選產品商業化的難度及成本，並影響我們可能設定的價格。有關醫療保健、製藥及生物製藥行業的多項立法及監管變更及建議變更，可能阻礙或延誤我們就候選產品獲得監管批准、限制或規管獲批後的相關活動，並影響我們銷售產品及任何已獲監管批准的候選產品並獲得利潤的能力。例如，在中國，對醫療保健法律及政策的行政或立法變更（其將影響製藥行業）已經並將可能繼續進行，包括實施可能導致制定更嚴格的保險覆蓋範圍標準及降價壓力的措施。

風 險 因 素

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險，包括與政治經濟不穩定、外交及貿易關係變動相關的風險，因而可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。貿易政策、協定及關稅的變動，或可能出現的有關此等變動的看法，或會對我們經營所在司法管轄區的金融和經濟狀況造成不利影響。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或其他業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變他們對我們的看法或他們的偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能降低中國和其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，從而對全球經濟條件、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

於2024年2月，美國立法者呼籲對若干被指控與中國軍方有關聯的中國生物製藥公司展開調查，並可能對其實施經濟制裁。最初於2023年末在美國參議院提出、於2024年初在美國眾議院提出並於2025年10月9日修訂的《生物安全法案》，將禁止美國政府從指定的「受關注生物技術公司」（「**受關注生物技術公司**」）採購生物技術設備或服務，並將禁止政府向任何使用來自指定的受關注生物技術公司的生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及補助。最新修訂本將受關注生物技術公司界定為包括中國軍方的分支機構，以及符合「外國敵對勢力」或對美國國家安全構成風險的公司。我們認為，倘《生物安全法案》按當前版本通過，將不會對我們的業務造成重大不利影響，乃主要由於，據我們所知，我們並非任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金的接受者，且預計未來亦不會申請此類合約、貸款、資助或資金。此外，據我們所知，我們現有的授權合作夥伴均未就任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金使用我們根據相關許可安排提供的任何服務。然而，《生物安全法案》的未來修訂本可能修訂並擴大受關注生物技術公司名單，我們無法保證我們的業務合作夥伴或其合作者不會被該法規列入名單。倘發生任何上述事件，我們的經營業績、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

此外，多年來，美國政府已對自中國進口的商品多次加徵關稅。同時，中國已採取措施應對美國政府對中國產品加徵關稅的行為。尚不知是否會採納新的關稅（及新關稅的範圍）、出口管制或其他新的法律或法規，以及任何此類行動將對我們或我們行業造成的影響。

於往績記錄期間，我們已在美國啟動臨床試驗。儘管我們的供應商及CDMO所進口的大部分物品均為可在普通市場購得，但倘美國進一步提高自中國或其他國家進口的上述任何物品的關稅，我們可能無法在中國或從其他國家找到質量與價格相同的替代物品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地情況的影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係，可能會影響我們在該等國家及地區開展臨床試驗的前景。

由於中國與相關國家或地區的政治關係出現不利變動，我們無法保證臨床試驗能夠順利開展。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。此外，尚不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協議採取什麼行動（如有）。倘美國退出其作為締約方的若干國際貿易協議，或對該等協議作出重大修訂（尤其是關於知識產權轉讓的修訂），我們的業務、財務狀況及經營業績都可能受到負面影響。

我們可能須就未來的集資活動（包括本次[編纂]）履行中國證監會或其他中國政府部門的批文、備案或其他規定，若須履行，我們無法預測我們是否能夠獲得此類批文或完成此類備案。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他監管部門聯合發布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，該等意見呼籲（其中包括）加強監管境外[編纂]的中國公司，建議修訂規管此等公司的股份海外發行和[編纂]的相關法規，並明確國內行業監管部門和政府部門的責任。

於2023年2月17日，中國證監會發布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指南（統稱（「《試行辦法》」），《試行辦法》將自2023年3月31日起施行。根據《試行辦法》，境內企業直接或間接在境外[編纂]的，應履行備案程序，並向中國證監會報送相關信息。該備案須於向境外監管機構提交境外[編纂]的[編纂]及[編纂]後

風 險 因 素

3個營業日內完成。中國證監會將審核備案[編纂]並可能提出詢問，亦可能與其他相關監管機構進行商討。中國證監會出具的備案文件的有效期為1年，發行人應於該有效期內完成[編纂]。境外[編纂]後進行的進一步[編纂]亦須根據《試行辦法》向中國證監會履行備案或報告程序；並且[編纂]公司於發生及披露控制權變動、受到境外證券監管機構或中國相關監管機構處罰、[編纂]地位變更、[編纂]終止等若干重大事項後，須向中國證監會報告。境內企業未履行備案程序或者在備案文件中隱瞞重要事實、偽造主要內容的，可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業的直接境外[編纂]，我們須於就本次[編纂]向香港聯交所提交上市申請後3個營業日內，向中國證監會提交備案文件。我們無法向閣下保證我們能夠滿足該等要求或根據《試行辦法》及時完成有關備案。未能滿足上述要求或未能完成有關備案，均可能限制我們完成[編纂]或任何未來的集資活動的能力。

與隱私、數據保護及信息安全相關的現行或未來法律法規經歷快速且持續的變革，使我們面臨重大合規要求。遵守此等法律可能需要投入大量資源，並且可能增加我們的產品成本，因而可能會對我們的經營業績及業務產生負面影響。

我們須遵守適用於個人信息收集、傳輸、存儲及使用的隱私保護、數據保護及信息安全相關法律法規，該等法律法規（其中包括）規定了與個人信息的隱私性、安全性及傳輸相關的若干要求。全球各司法管轄區有關隱私保護、數據保護及信息安全的法律及監管環境持續變化，且人們對該等問題的關注度日益提升，因而可能對我們的業務產生影響。未能遵守任何該等法律法規的行為均可能導致執行行動、罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、受影響個人提出的損害申索、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，為遵守不斷變化的法律法規，我們持續開展的合規工作可能產生高額成本，且需不斷調整我們的政策及程序。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他12個政府部門頒布《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），其自2022年2月15日施行。根據《網絡安全審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平

風 險 因 素

台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》的規定進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府部門發出的有關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果的通知；(ii)我們持有其個人信息的用戶不超過100萬名；(iii)我們尚未收到相關政府部門的任何關於網絡安全審查的通知、未參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查、未收到相關的任何詢問、通知、警告，亦未遭受任何制裁；及(iv)[編纂]乃香港[編纂]，而非國外上市。因此，誠如我們的中國法律顧問所告知，經考慮上文所述並假設我們當前的業務並未發生重大變動，且並未出台進一步的規則以及相關政府部門並無對《網絡安全審查辦法》作出重大變動，董事認為，截至最後實際可行日期，根據《網絡安全審查辦法》的規定，我們無須主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》於近期發布，相關政府部門可能發布額外的法規。倘我們被相關監管部門視為進行了「影響或者可能影響國家安全的」任何數據處理活動，則可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。我們可能未通過此類網絡安全審查，在此情況下，我們的[編纂]可能受阻，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他處罰及／或政府主管部門可能會對我們採取行動。

於2024年9月24日，國務院頒布《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全管理條例》」），其自2025年1月1日起生效。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理活動指網絡數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。網絡數據處理者指在網絡數據處理活動中自主決定處理目的和處理方式的個人、組織。倘網絡數據處理者的活動影響或可能影響國家安全，則需接受國家安全審查。倘需向境外實體提供在境內收集或產生的重要數據必須通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

於2022年7月7日，網信辦頒布《數據出境安全評估辦法》，該等辦法自2022年9月1日起施行，要求向境外提供數據的數據處理者，有《數據出境安全評估辦法》第四條的情形之一的，應當申報數據出境安全評估。於2024年3月22日，網信辦進一步頒布

風 險 因 素

《促進和規範數據跨境流動規定》，為數據跨境傳輸安全評估提供了最新情形。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外提供數據，存在下列情形之一的，應當向網信辦申請安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；或(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。截至最後實際可行日期，由於我們的業務營運尚未涉及上述任何情形，故董事認為《數據出境安全評估辦法》項下的數據跨境傳輸的安全評估目前不適用於我們。

美國所有50個州的法律均要求企業在若干情況下通常向政府部門及與個人信息洩露有關的受影響人士發出通知，且倘將來發生數據洩露或其他數據安全事件，我們或須通知適用的政府部門及受影響人士。除數據洩漏通知法外，一些州頒布法規及規定，要求企業合理保護其所持有的若干類型個人信息，或遵循若干針對個人信息的特定數據安全保護規定。其他州亦頒布有關隱私及信息安全的法律法規及全面隱私法。法律並不一致，乃由於若干州的法律在敏感及個人信息方面可能比聯邦、國際或其他州的法律更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且該等法律彼此或不相同，因而可能導致複雜的合規工作。該等法律可能直接適用於我們的業務，或於我們與其他公司訂立合作安排時通過合約間接適用。倘我們受該等新的或額外隱私法規限制，對我們採取法律行動的風險可能增加。

我們使用在中國所收集的人類遺傳資源或會受到限制。

根據於2019年5月頒布、於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《人類遺傳資源管理條例》，以及於2020年10月頒布及於2024年4月最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範疇，將任何該等數據傳輸至中國境外均須事先獲得中國國家衛生健康委員會的批准。無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得有關批准。

風 險 因 素

我們可能直接或間接受適用的反賄賂、反回扣、虛假申報、醫生薪酬透明、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規規限，這可能使我們面臨民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及刑事制裁，因而可能導致利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供商，包括醫生及其他人士在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們在中國已有一款商業化產品，並擬於中國及美國尋求獲得更多的上市批准。我們的營運一直須遵守中國多項反欺詐及反濫用法律，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》；而於獲得FDA的上市批准後，我們的營運將受美國聯邦及州反欺詐及反濫用法律（包括聯邦《反回扣法》《虛假申報法案》，以及《聯邦醫生薪酬法案》等醫生薪酬透明度相關法律法規）規限。

此外，我們受中國反賄賂法規限制，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務營運主要在中國進行，但我們亦受美國《反海外腐敗法》（《反海外腐敗法》）規限，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的經營，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，倘若我們將與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

閣下根據外國法律向我們或我們的管理人員送達法律程序文書，或中國針對我們或該等管理人員執行外國判決或提起原始訴訟時可能會遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，並且我們的大部分資產及大多數董事和高級管理人員位於中國。因此，[編纂]可能難以在中國境外直接向我們及我們的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文書。

於2008年7月3日，中國最高人民法院（「**最高人民法院**」）與香港特別行政區（「**香港特別行政區**」）政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**《安排》**」）。根據《安排》，就任何指定的中國法院和任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決而言，當事人可向中國法院或者香港法院申請認可和執行該判決。若爭議各方未同意訂立書面管轄協議，則可能無法在中國大陸強制執行香港法院作出的判決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**《新安排》**」），旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於中國大陸與香港相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》未包含要求各方訂立書面管轄協議的條款。《新安排》已於2024年1月29日生效，並取代了《安排》。於《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立法院選擇書面協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國大陸認可和執行。

有關將人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能會限制我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響 閣下的[編纂]價值。

將人民幣匯入及匯出中國須按中國相關法律法規屬行相關程序。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。外幣供應短缺可能影響我們匯寄充足外幣以支付股息或其他款項或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

風 險 因 素

根據中國相關法律法規，我們在經常賬戶下進行的外匯交易，無須事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准，但我們須出示此類交易的相關文件證明，並在中國境內具有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。

H股持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅務法律和法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其支付的股息或通過出售或以其他方式處置H股所實現的收益承擔不同的納稅義務。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「**《個人所得稅法》**」）及其實施指引，非中國居民個人在中國境內取得的收入須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須從所股息支付中預扣該稅款，除非中國與外國人士居住地所屬司法管轄區之間的適用稅收協定規定減少或豁免相關納稅義務。然而，根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發布的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號）的規定，外籍個人自外商投資企業的股息、紅利產生的收益暫免徵個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定非中國居民個人持有人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股票須繳納個人所得稅，據我們所知，中國稅務機關實際上亦並無徵收該等個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變該等做法，從而可能導致對非中國居民個人持有人徵收[**編纂**]H股所得收益的所得稅。

根《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，對於未在中國設立機構或經營場所，或雖在中國設有機構或經營場所但其收入與所設機構或經營場所無關的非中國居民企業，我們支付的股息及相關外國企業通過[**編纂**]或以其他方式[**編纂**]H股所實現的收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒布的《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）的規定，向非中國居民企業H股持有人派付股息

風 險 因 素

的預扣稅率為10%，我們擬就向我們H股的非中國居民企業持有人（包括[編纂]）派付的股息按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用所得稅協定或安排按減免後稅率繳納稅項的非中國居民企業將須向中國稅務機關提交申請，以退回超出適用協定稅率的預扣金額，而有關退款將在中國稅務部門批准後支付。

儘管有上述安排，但主管稅務機關對適用的中國稅收法律及法規的詮釋與適用仍須符合屆時有效的法律及法規，且可能徵收新稅項，這可能對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

股息支付受中國法律法規限制。

根據中國法律及本公司和我們及中國營運附屬公司的章程文件，股息僅可從可分派利潤中派付，可分派利潤指中國公認會計原則確定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及法定資本公積金的必需分配。因此，倘本公司或我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則確定的可分派利潤，即使按國際財務報告準則具有利潤，亦可能無法於指定年度派付股息。於往績記錄期間，我們並無派付或宣派股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參見「財務資料－股息」。

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及他們可能認為相關的其他因素後決定並須經股東會批准。即使我們的財務報表顯示營運獲利，我們將來亦未必有充足或任何利潤可用於向股東分派股息。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為僱員就社會保險計劃及住房公積金供款。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已為絕大多數僱員妥為繳納社會保險費及住房公積金。我們已委聘第三方人力資源機構在我們無實際經營場所的地點按照行業慣例代表我們為若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。倘第三方人力資源

風 險 因 素

機構未能足額及／或及時為相關僱員繳納社會保險或住房公積金，或者此類安排的有效性受到有關部門的質疑，我們可能會被有關部門加收供款、滯納金及／或罰款。我們亦可能因此類安排與相關僱員產生潛在的勞資糾紛。

截至最後實際可行日期，我們已（且第三方人力資源機構確認他們已）為絕大多數僱員足額、及時作出供款。截至最後實際可行日期，我們／第三方人力資源機構與僱員之間未因有關安排產生任何糾紛；我們亦未因有關安排收到相關政府部門發出的整改通知或被相關政府部門處以任何行政處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間，相關部門要求我們補繳社會保險及住房公積金並被處以行政處罰的風險相對較低。

與[編纂]有關的風險

H股一直無[編纂]，且未必能形成或維持有關H股的活躍[編纂]。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，於[編纂]完成後，H股將會形成並維持具有充足流動性的[編纂]。向[編纂]發售的H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。

我們已向香港聯交所申請批准我們的H股（包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍和流通的[編纂]，而即使形成，亦不能保證在[編纂]後將維持不變或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。倘於[編纂]完成後，H股的活躍[編纂]未能形成，H股的[編纂]及流動性或會受到重大不利影響。

風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，這可能致使[編纂]遭受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和表現以及股份[編纂]可能影響H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、收益、現金流量、投資及開支的波動、監管環境變化、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國擁有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，並且我們的H股可能發生與我們的業績無直接關聯，但與香港、中國大陸或世界其他地方的整體政治及經濟狀況相關的價格變化。

單一最大股東集團對本公司具有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

在不考慮因行使[編纂]而可能[編纂]的任何H股的情況下，於緊隨完成[編纂]後，單一最大股東集團將在股東會上合計控制約[編纂]%的表決權。因此，單一最大股東集團將對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或股本證券、派付股息的時間及金額，以及管理方面的決策。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其H股作為本公司股份出售的一部分獲得溢價的機會，並且可能降低H股的[編纂]。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

風 險 因 素

於[編纂]後，在[編纂]上出售或預期出售大量H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]被大量出售，或發行新股份或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜均可能導致我們H股的[編纂]下跌。未來大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來發售）亦可能會對我們於特定時間及按對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，倘我們將來發行更多的證券，股東的持股可能會被攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有比H股所賦予的權利及特權更為優先的權利及特權。

此外，儘管認購[編纂]股份的[編纂]於出售他們所認購的H股方面不受任何限制（但本文件另有披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，他們可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定期間內出售他們持有的部分或全部H股。有關出售可能於[編纂]後短期內或任何時間或期間發生。

有關投資者根據該安排或協議所認購的H股的任何出售將對H股的[編纂]產生不利影響，任何大規模出售均可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]出現重大波動。

籌集額外資金或訂立若干其他安排可能導致股東的股權遭到攤薄，限制我們的營運，或要求我們放棄就我們的技術或候選產品擁有的權利。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中的H股購買者將面臨即時攤薄。為擴張業務，我們可能會考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘我們未來按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的購買者將面臨攤薄。此外，我們可能通過股份激勵計劃及員工持股計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

風 險 因 素

由於我們預期於[編纂]後的可預見的未來不會派付股息，閣下須藉H股的股價升幅獲取[編纂]回報。

我們計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的未來盈利，以為我們候選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會宣派及派付股息，未來股息的時間、數額及形式（如有）將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額（如有）、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。有關詳情，請參見「財務資料－股息」。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚或無法保證H股價格將維持在閣下購買股份時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們的使用方式。

管理層使用[編纂][編纂]淨額的方式未必會得到閣下認同或不會給股東帶來可觀的回報。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於為候選產品的臨床前研究、臨床試驗、生產及商業化提供資金。有關詳情，請參見「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際使用。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於[編纂][編纂]淨額的具體用途，閣下須信賴管理層所作判斷。

風 險 因 素

本文件中有關我們競爭所處行業的事實、預測及統計數據均來自第三方報告或公開來源，未必完全可靠。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所處行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從刊物及其他公開來源中摘錄與第三方的產品及候選產品以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們於轉載或摘錄政府官方刊物的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度。然而，我們無法保證政府官方刊物的質量或可靠性。該等統計數據、資料及數據未經我們、我們的任何董事、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公布資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

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

於本文件刊發前，可能會有媒體對我們及[編纂]進行報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們不就媒體傳播的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘媒體的任何資料與本文件所載資料不一致或相沖突，我們不對該等資料的準確性或完整性承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下對嚴格遵守上市規則相關規定的豁免及寬免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》。

有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所第一上市的新申請人必須有足夠的管理層人員常駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮（其中包括）我們與香港聯交所維持定期溝通的安排後，可獲豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。董事認為，搬遷現有執行董事或委任通常居於香港的其他執行董事對本集團無益，亦不適合本集團，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將透過（其中包括）以下條件確保我們與聯交所維持定期及有效的溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。獲委任的兩名授權代表為Gavin Xia博士及梁皚欣女士（「授權代表」）。梁皚欣女士常駐中國香港，應聯交所要求，可於合理時間內在香港與聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯絡詳情，並將就授權代表的任何變動即時通知聯交所；
- (b) 於聯交所因任何事宜欲聯絡董事時，兩名授權代表均有方法於任何時間迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。本公司已落實一項政策，即(1)各董事已向授權代表提供其有效電話號碼或其他通訊方式；(2)倘董事預期出差或因其他原因不在辦公室，其將盡最大努力向授權代表提供其住所的電

豁免及免除

話號碼或透過其移動電話保持暢通的通訊線路；及(3)各董事已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址，並將在董事聯絡詳情出現任何變動時即時通知聯交所；

- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表可於需要時隨時聯絡所有董事；
- (d) 所有通常並非居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能於合理時間內應要求在香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已於上市後留聘新百利融資有限公司擔任合規顧問（「合規顧問」），留聘期間為自[編纂]起至我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期止，合規顧問將作為我們與聯交所之間的額外溝通渠道，且可回應聯交所的查詢；已向聯交所提供合規顧問的聯絡詳情，且若合規顧問如有任何變動，我們將即時告知聯交所；
- (f) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他高級職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及法律許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行的情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通。

豁免及免除

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條及《新上市申請人指南》第3.10章，申請在聯交所上市的新申請人必須委任一名公司秘書，該名公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所將下列各項視為獲認可的學術或專業資格：

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

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年限及其所擔任的職位；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法律及法規（包括證券及期貨條例、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加有關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司已委陳南佑先生（「陳先生」）及梁皚欣女士（「梁女士」）為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參見「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

陳先生擔任本集團投資者關係主管，在資本市場事務及投資事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，由陳先生（其為投資者關係的負責人且對本公司事務有日常了解）擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。陳先生與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以

豁免及免除

以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，陳先生目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，並且未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任梁女士（其完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定），擔任另一聯席公司秘書並向陳先生提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使陳先生能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所列規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，以便陳先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

因此，豁免初始於自[編纂]起三年有效，且其授出取決於梁女士（作為本公司的聯席公司秘書）將與陳先生緊密合作共同履行公司秘書的責任及職責並協助陳先生取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。梁女士亦協助陳先生組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期梁女士將與陳先生緊密合作，並與陳先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，陳先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以在[編纂]後三年期間內加深其對上市規則的理解。陳先生亦將獲得(a)合規顧問（尤其就上市規則之合規而言）；及(b)本公司香港法律顧問（就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜而言）的協助。

根據《新上市申請人指南》第3.10章，倘梁女士於[編纂]後三年內不再作為聯席公司秘書向陳先生提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

於首三年期屆滿前，將再次評估陳先生的資格及經驗，以確定其是否符合上市規則第3.28條及8.17條的規定，以及其是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估陳先生受惠於梁女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免。

豁免及免除

豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表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，招股章程須載入其附表3第I部所指明的事項及其附表3第II部所指明的報告。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段，本公司須於招股章程載入本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度中各年內的營業總收入或銷售營業總額（視乎情況而定）的陳述（包括詮釋計算該等收入或營業額所用的方法），以及較重要買賣活動的合理明細。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段，本公司須在本文件內載入由本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年內本公司利潤和虧損以及資產和負債編製的報告。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定的證明書，惟前提為證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定將屬不相干或構成過重負擔，或在其他情況下屬不需要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，招股章程所載會計師報告須載有（其中包括）本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年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，合資格生物技術公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視乎情況而定）。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授出]豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部

豁免及免除

第31段項下規定的證明書，惟前提為須於本文件內載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發，基於以下理由：

- (a) 根據灼識諮詢的資料，本公司為一家全球領先專注於腎臟疾病的生物製藥公司，擁有適應症覆蓋範圍最全面的創新腎臟產品組合，屬於上市規則第十八A章所界定的生物技術公司範疇；
- (b) [編纂]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製，並根據該條款載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋[編纂]，但根據上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物技術公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔；
- (e) 董事及聯席保薦人在進行彼等認為適當的所有盡職調查後確認，直至本文件日期，本公司自2025年6月30日（緊隨本文件附錄一所載會計師報告內最近經審核財務狀況表日期後）起至本文件日期的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告及本文件「財務資料」一節以及本文件其他部分所載資料造成重大影響的事件；及
- (f) 董事認為，本文件所載涵蓋截至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]對本集團的業務、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，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

Gavin Guoyao Xia博士	中國 上海市 浦東新區 廣蘭路 50弄50號 302室	美國

Jin Tian醫生	中國 上海市 閔行區 昆陽路 3688弄 11-301室	美國

汪昀女士	中國 上海市 浦東新區 錦繡路 2885弄23號 901室	中國

張華丁博士	中國 上海市 浦東新區 丁香路 1399弄27號 2101室	中國

非執行董事

魯安博士	中國 上海市 黃浦區 黃河路 107弄 64號	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
徐潤紅博士	中國 上海市 零陵路 789弄13號 602室	中國
陳椎博士	中國 上海市 銀霄路 39弄3號 1302室	美國
梁智維先生	香港 將軍澳 日出康城路 2座18樓 LD室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

富瑞金融集團香港有限公司

香港

中環金融街8號

國際金融中心二期26樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited

香港

中環

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

華泰金融控股(香港)有限公司

香港

皇后大道中99號

中環中心62樓

保薦人兼整體協調人、整體協調人、 [編纂]

富瑞金融集團香港有限公司

香港

中環金融街8號

國際金融中心二期26樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited

香港

中環

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

華泰金融控股(香港)有限公司

香港

皇后大道中99號

中環中心62樓

董事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港

中環

遮打道3A號

香港會所大廈10樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國

北京市

朝陽區

金和東路20號院

正大中心南塔

22-24層及27-31層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-15層

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

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

獨立物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司

香港灣仔

告士打道108號

光大中心24樓2401-06室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
江蘇省
揚州市
邗江區高新區
金莊路7號
7幢

總部及中國主要營業地點

中國
江蘇省
揚州市
邗江區高新區
金莊路7號
7幢

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

www.alebund.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

陳南佑先生
中國
江蘇省
揚州市
邗江區高新區
金莊路7號
7幢

梁曉欣女士
(香港特許治理公會及英國特許治理
公會會士)
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公 司 資 料

授權代表

Gavin Guoyao Xia博士

中國

江蘇省

揚州市

邗江區高新區

金莊路7號

7幢

梁皚欣女士

香港

灣仔

皇后大道東183號

合和中心46樓

審核委員會

梁智維先生 (主席)

徐潤紅博士

陳椎博士

薪酬與考核委員會

陳椎博士 (主席)

Gavin Guoyao Xia博士

徐潤紅博士

提名委員會

徐潤紅博士 (主席)

Gavin Guoyao Xia博士

陳椎博士

戰略委員會

張華丁博士 (主席)

Gavin Guoyao Xia博士

陳椎博士

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中國銀行揚州分行

中國

江蘇省揚州市

廣陵區

文昌中路

541 號

上海浦東發展銀行揚州分行

中國

江蘇省揚州市

邗江區

文昌西路

202 號

招商銀行揚州分行營業部

中國

江蘇省揚州市

邗江區

文昌西路

10 號

平安銀行上海分行營業部

中國

上海市浦東新區

陸家嘴環路

1333 號

行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、自公開市場數據提供商獲得的資料和獨立第三方灼識行業諮詢有限公司提供的資料。由灼識行業諮詢有限公司編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無對政府官方來源的資料進行任何獨立核實，亦未就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

慢性腎臟病及治療領域概覽

慢性腎臟病（「CKD」）簡介

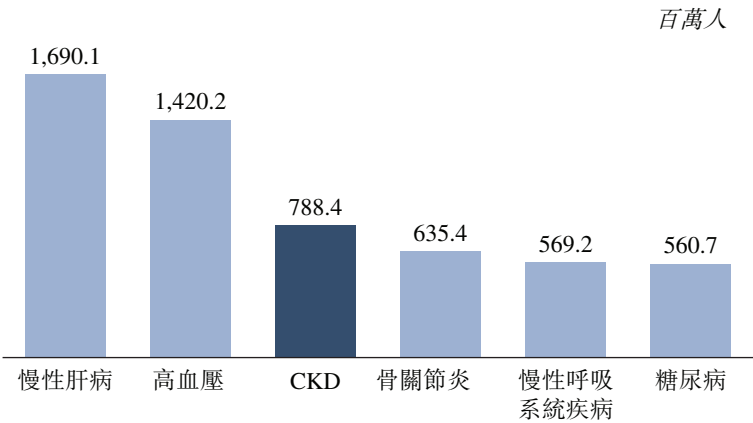
CKD指多種病理生理狀態，在此狀態下腎臟受損並喪失功能，具體表現為腎小球濾過率（「**GFR**」），在3個月內持續下降，而**GFR**是反映腎臟從血液中清除廢物和多餘液體能力的指標。CKD患者的腎功能通常會隨時間推移逐漸下降，最終可能進展至腎衰竭。根據血液檢測**eGFR**計算的腎功能狀況，CKD可分為1至5期（即G1至G5期），其中G5期為終末期腎臟病（「**ESRD**」），通常需終身透析或腎移植治療。CKD還可能引發多種嚴重併發症，包括礦物質和骨代謝紊亂（例如高磷血症，特徵為血磷水平升高）、腎性貧血，以及心血管疾病風險升高。

CKD患病人數

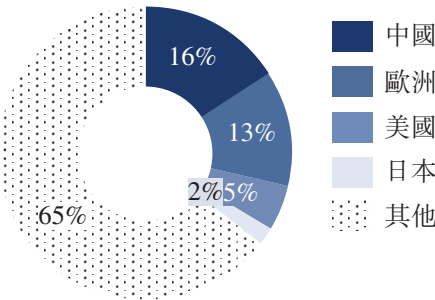
CKD是全球第三大高發慢性病。根據灼識諮詢的資料，2024年全球CKD患病人數達7.9億人，預計2035年將增至9.4億人。在所有國家中，中國CKD患者群體規模最大，2024年為1.2億人，預計2035年將增至1.3億人。全球慢性腎臟病市場預計將從2024年的2226億美元增長至2035年的5039億美元，展現出巨大的市場潛力。

行業概覽

2024年主要慢性疾病全球患病率



主要地區慢性腎臟病全球患病率，2024年



來源：《自然》、《柳葉刀》、世界衛生組織、健康指標與評估研究所、灼識諮詢

CKD高患病率主要由人口老齡化加劇及糖尿病、高血壓等慢性病高發所致，這兩種疾病是CKD的常見病因。

尚未滿足的CKD臨床需求

CKD早期通常無任何症狀，因此經常無法及時得到診斷。許多CKD患者因此並未察覺自身狀況，這導致大量未確診病例，進而錯失早期干預的機會。最終，不少患者首次確診時已處於疾病較晚期階段，此時不可逆損傷已發生。目前，腎臟病認知度仍較低。在全球範圍內，僅有6%的普通人群和10%的高危人群知曉自身的CKD患病狀況。

行業概覽

當前針對CKD患者的醫療干預措施主要用於幫助控制各類症狀、減少併發症並延緩疾病進展，例如可降低血糖水平的SGLT2抑制劑，以及能降低腎小球內壓力和減少蛋白尿的腎素－血管緊張素系統抑制劑。然而，目前缺乏針對CKD的靶向治療藥物或疾病修正藥物，也無有效治療手段可阻止CKD進展。無論接受何種治療，5%-10%的CKD患者會在五年內進展為ESRD。

目前CKD治療不足的部分原因在於患者治療依從性較低。用於控制CKD症狀及併發症的藥物常引發副作用，這些副作用可能進一步加重腎臟、肝臟或心血管系統負擔，並進一步限制可用治療方案的選擇。此外，管理CKD的多種併發症通常需要患者服用各類藥物，其中許多藥物會帶來較重的服藥負擔。這些挑戰共同降低了依從性並損害治療效果。

CKD給個人和社會均帶來沉重的經濟負擔。在個人層面，隨着CKD進展至晚期，治療費用急劇上升。管理多種併發症進一步增加經濟壓力，尤其是因需要複雜治療和頻繁醫療護理所致。在社會層面，勞動力中CKD患者數量的增加可能導致勞動生產率下降。同時，CKD患者群體的擴大也使醫療系統面臨更大壓力。例如，在美國，CKD和ESRD患者可獲得相對全面的醫療護理，2020年醫療保險(Medicare)按服務收費模式下，所有CKD受益人群的總支出為957億美元，佔該模式下與這些疾病相關總支出的25.2%。

因此，臨床迫切需要用於CKD的創新性疾病修正療法，此類療法需在顯著改善治療效果的同時，實現更優的患者依從性和成本效益。

CKD與併發症

根據發病機制，CKD病情可分為三類，即原發性腎臟病、繼發性腎臟病和遺傳性腎臟病。

原發性腎臟病，指直接起源於腎臟、與全身性疾病無關的一類腎臟疾病，例如IgA腎病（「IgAN」，由IgA沉積引發的慢性腎小球炎症）、局灶節段性腎小球硬化症（「FSGS」，部分腎小球節段性硬化導致蛋白尿）、膜性腎病（「MN」，腎小球基底膜增厚並伴有免疫複合物沉積）。

行業概覽

繼發性腎臟病，指由其他潛在全身性疾病或健康問題引發的腎臟損傷或功能喪失，例如糖尿病腎臟病（「**DKD**」，由糖尿病患者長期高血糖及代謝變化導致的腎臟損傷）、狼瘡性腎炎（「**LN**」，由系統性紅斑狼瘡引發的腎臟自身免疫性炎症）。

遺傳性腎臟病，指由一個或多個基因致病性變異或突變引發的腎臟疾病，典型代表為常染色體顯性多囊腎（「**ADPKD**」）。ADPKD是一種遺傳性疾病，特徵為雙側腎臟逐漸形成充滿液體的囊腫，導致腎臟增大並逐漸喪失功能。

CKD是一種複雜的疾病，隨着腎功能的惡化，其進展與多種嚴重併發症相關。高磷血症是CKD常見併發症，主要因腎功能受損導致多餘磷排洩障礙引發。高磷血症可能導致礦物質代謝紊亂，增加心血管疾病風險。腎性貧血是CKD另一常見併發症，與腎臟促紅細胞生成素生成減少導致紅細胞生成不足相關。腎性貧血常導致CKD患者預後不良、生活質量下降及死亡率升高。

CKD藥物的市場機遇

CKD治療的發展與演進

CKD的傳統治療策略依賴於通過阻斷腎素－血管緊張素系統來控制血壓，以及控制血糖。此類方法僅能延緩終末期腎臟病的發生，且可能伴隨明顯的副作用。然而在2001年至2017年間，無用於治療CKD的疾病修正療法新獲批上市。近期CKD治療的發展受益於針對心血管症狀和糖尿病的療法的發展而有所進展。

20世紀早中期，CKD早期管理以核心腎功能檢測（如Jaffe肌酐法）為開端，20世紀50-60年代透析技術問世，成為腎衰竭患者的生命維持療法。20世紀末至21世紀初，血管緊張素轉換酶（「**ACE**」）抑制劑和血管緊張素II受體（「**ARB**」）阻滯劑通過控制血壓延緩CKD進展，成為標準治療方案。21世紀00年代至2010年代中期，鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2（「**SGLT2**」）抑制劑上市，最初用於治療糖尿病，後被證實具有腎臟保護作用。自2019年起，FDA將蛋白尿水平變化列為IgA腎病藥物獲批的替代終點，這一舉措使CKD關鍵臨床試驗能更高效地開展，推動該領域科學突破加速。

行業概覽

21世紀20年代起，疾病修正療法有望重塑CKD管理模式。目前處於研發階段的新型療法，如非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑（「nsMRAs」）、血流動力學調節劑、IgA蛋白酶、核因子- κ B抑制劑、B細胞耗竭療法及補體療法等，可能為CKD帶來更有效、更安全的治療選擇。此外，針對高磷血症等難以管理的CKD併發症的研發關注度也在提升，推動下一代磷結合劑和新型非結合劑降磷藥物的研發。CKD藥物研發的持續創新有望滿足重大未被滿足的醫療需求，改善患者預後，改變標準療法。

CKD藥物研發歷史時間線



資料來源：Seminars in Nephrology、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

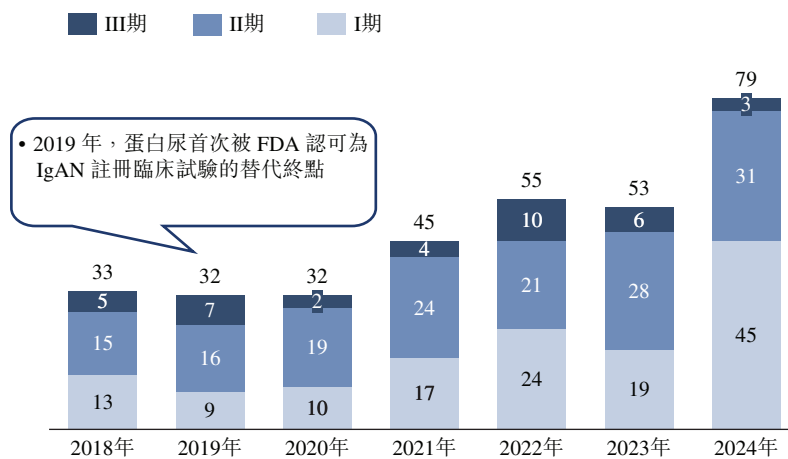
各國政府利好政策推動研發與投資增長

全球監管支持加速CKD治療創新。在美國，2014年前FDA傳統上規定要求長期臨床療效的證據，這通常需要大量臨床樣本 and 長期隨訪，導致研發成本高、拖慢了臨床研發的進度。於2019年，蛋白尿水平被FDA納入針對IgAN的註冊性臨床試驗替代終點。這些監管發展大幅縮短臨床試驗周期、降低成本，推動CKD藥物研發增長，使該領域成為充滿活力的創新領域。此外，多個CKD候選藥物獲得快速通道資格認定，快速通道資格認定旨在加快針對嚴重疾病且存在未被滿足醫療需求的療法的審評進程。在中國，政府出台專項國家衛生政策改善CKD醫療服務。值得注意的是，CKD管理已被納入《健康中國2030》規劃綱要，該綱要旨在降低非傳染性疾病負擔。此外，中國國家藥監局簡化針對迫切臨床需求的候選藥物審評流程，並將新型腎臟病治療藥物納入更新後的國家醫保藥品目錄。這些措施有望提高患者對CKD治療的可及性和可負擔性。

行業概覽

監管與報銷政策框架的協同推動，正重新激發CKD藥物研發的投資熱情。根據灼識諮詢的資料，過去幾年全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數量呈現快速增長態勢，2024年全年新增臨床管線總數達79條，較2019年（FDA首次將蛋白尿納入IgAN註冊性臨床試驗替代終點）實現翻倍以上增長。然而，2024年全球CKD新增臨床管線數量僅佔全球新增臨床管線總數的不足2%，而腫瘤學領域佔比超過40%，這一對比凸顯出CKD治療領域在技術創新和臨床開發方面仍存在尚未發掘的巨大潛力。

全球腎臟疾病藥物研發新臨床試驗數量



來源：FDA、CDE、EMA、ClinicalTrials、灼識諮詢

此外，越來越多跨國製藥企業將戰略重心轉向腎臟疾病領域，這一趨勢體現在腎臟病治療領域全球併購和授權交易的增長勢頭中。截至2025年9月30日，2020年以來跨國公司腎臟治療領域十大交易總額達854億美元，為創新腎臟病治療資產奠定堅實估值基準。

行業概覽

2020年以來腎臟疾病治療領域十大交易（截至2025年9月）*

排名	交易日期	標的方／許可方	收購方／被許可方	治療靶點	腎臟病適應症	交易類型	關鍵腎臟資產	總交易價值 (十億美元)	首付款 (百萬美元)
1	2020年12月12日	Alexion Pharmaceuticals	阿斯利康	C5	IgAN, C3G	併購	拉武珠單抗、依庫珠單抗	39.0	不適用
2	2021年12月14日	Vifor	CSL	SLC40A1, KOR	CKD貧血、CKD、甲狀旁腺功能亢進	併購	FCM、帕替羅默、地非瑞林	11.7	不適用
3	2021年9月30日	Accelaron Pharma	默沙東	ACVR2A, ACVR2B	慢性腎病貧血	併購	索他瑞普、盧柏他賽普	11.5	不適用
4	2020年8月19日	Momenta Pharmaceuticals	強生	FcRn	狼瘡性腎炎	併購	尼波卡利單抗	6.4	不適用
5	2022年8月4日	ChemoCentryx	安進	C5AR	C3G	併購	阿伐可泮	3.7	不適用
6	2020年8月17日	Principia Biopharma	賽諾菲	BTk	FSGS	併購	SAR442168、瑞斯布魯替尼、PRN1793	3.7	不適用
7	2023年6月12日	Chinook Therapeutics	諾華	EDNRA, APRIL	IgAN	併購	阿曲生坦、zigakibart	3.5	3,200
8	2020年6月11日	Corvidia Therapeutics	諾和諾德	IL6	CKD	併購	ziltivekimab	2.1	725
9	2025年3月24日	The United Laboratories	諾和諾德	GLP1R, GIPR, GCGR	CKD	許可	UBT251	2.0	200
10	2024年5月22日	Human Immunology Biosciences	渤健	CD38	IgAN、pMN、狼瘡性腎炎	併購	felzartamab	1.8	1,150

附註：* 這些交易包括藥物相關和企業相關等多種類型的交易。此外，已完全終止的交易未被納入。

資料來源：公司公告、灼識諮詢

CKD藥物市場的進入壁壘

全球CKD藥物市場具有巨大發展機遇，正快速擴張。其增長驅動因素包括患病人數增加、近期上市具有延緩或阻止疾病進展及管理併發症潛力的高價值創新療法，以及對有效治療的持續需求。然而，儘管市場前景廣闊，但CKD藥物市場對新進入者存在顯著壁壘，主要源於以下因素。

研發壁壘

CKD發病機制複雜，從臨床前發現到臨床試驗執行的整個研發周期均需高度專業知識，這可能阻礙新技術和新療法的快速推出。因此，與腫瘤等發病機制研究更透徹的治療領域相比，CKD領域的競爭格局和管線成熟度仍相對落後。

資金與資源壁壘

CKD病情進展的特性要求通過大規模、長期臨床試驗驗證療法的持續有效性和安全性，導致前期資金投入需求巨大。此外，此類臨床試驗的患者招募難度大，且需涉及多個臨床中心，進一步增加臨床試驗管理和數據分析的複雜性與成本。臨床研發的資金和運營壁壘可能減慢創新步伐，並限制了新開發者進入市場的數目。

行業概覽

生產壁壘

CKD治療藥物（尤其是磷結合劑）的生產，需依托專用生產設施與嚴格的質量控制體系，且通常需採用專業的製藥生產工藝。擁有自主生產能力通常是減少供應鏈中斷、提升成本效益的優選方案，而這些正是提升定價競爭力的必要前提。若缺乏此類基礎設施，藥物研發企業或在擴大生產規模和有效參與市場競爭方面遭遇重大困難。

產品組合壁壘

欲在CKD領域確立領導地位與競爭優勢，企業需擁有豐富的產品組合，同時廣泛覆蓋CKD相關適應症。此舉可助力企業提供一體化治療方案，提高患者留存率並穩定市場份額。然而，管理此類多元化產品組合需大量投入，建設專業團隊，以協調各適應症的研發、監管及商業化工作。

CKD藥物市場的增長驅動因素與趨勢

人口老齡化與患病人數增加

CKD患者群體規模持續擴大，此乃由全球人口老齡化以及糖尿病、高血壓等CKD關鍵誘因的發病率不斷上升共同推動。此外，醫療服務向社區及鄉鎮級基層醫療機構的延伸，提升CKD的早期發現與管理水平，進而進一步擴大患者基數。同時，更完善的醫保覆蓋與更高的報銷支持力度，提升患者獲取CKD診斷與治療服務的便利性。上述因素的共同作用，將催生對有效的CKD治療方案日益增長的市場機遇與需求。

突破性藥物推動臨床療效變革

潛在突破性療法的推出，可能通過在CKD患者中展現疾病改善獲益，推動臨床實踐發生模式轉變。這可能為CKD確立新的標準療法，並推動CKD藥物市場增長。例如，AP306旨在抑制多種磷酸鹽轉運體，以有效降低CKD患者的血磷水平。該藥物在II期臨床試驗中已展現更優療效，且具有更低服藥負擔的特點。AP306的研發體現了作用機制創新的潛力，即新藥研發不僅以新型通路為靶點，還致力於提升患者便利性與結局。

行業概覽

專科醫療與整合醫療路徑優化長期患者管理

CKD患者常合併高血壓、糖尿病、心血管疾病等多種慢性病，增加疾病管理難度。醫療體系碎片化及多學科診療需求常導致醫療服務缺口、治療衝突和患者預後不佳。這種複雜性，加之CKD市場快速擴張且成本高昂，正推動治療向變革性療法轉變，此類療法不僅能更有效針對疾病根源，而且可以整合長期醫療路徑，優化患者長期預後。專業腎臟藥物開發者在推動這一變革方面具備獨特優勢，它們可提供全面解決方案，推進醫學教育，確立新醫療標準實現領先。

高磷血症市場概覽

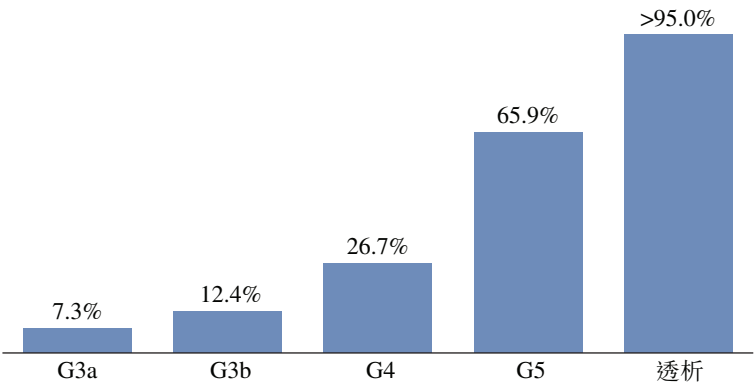
高磷血症簡介

根據KDIGO，高磷血症是一種以血液中磷酸鹽水平升高為特徵的疾病，通常定義為血磷濃度超過4.5 mg/dL。根據K/DOQI指南，透析患者的目標血磷水平為3.5-5.5 mg/dL。然而，將目標血磷水平降至4.5 mg/dL以下在臨床上具有挑戰性。磷酸鹽是維持骨骼健康、能量生成和細胞功能的必需礦物質，但水平過高會引發嚴重併發症。磷酸鹽穩態主要由腎臟調節，腎臟負責排洩多餘磷酸鹽。因此，腎功能受損（尤其是CKD患者）是高磷血症的主要病因。研究顯示，CKD患者血磷濃度每上升1mg/dL，死亡風險便增加27%。

隨着CKD進展，高磷血症發生率顯著上升。非透析患者的血磷水平通常可通過飲食干預和藥物治療控制，高磷血症臨床表現相對較輕，但可能進展為骨代謝異常。透析患者的血磷水平顯著升高且難以控制，臨床表現包括骨病、血管鈣化、繼發性甲狀腺功能亢進。

行 業 概 覽

不同CKD分期高磷血症患病率



資料來源：《中國血液淨化》、灼識諮詢

當前臨床實踐中，醫生會向ESRD患者例行性開出降磷藥物，而早期CKD的治療則主要仰賴生活方式調整，反映出目前缺乏有效的新型療法。

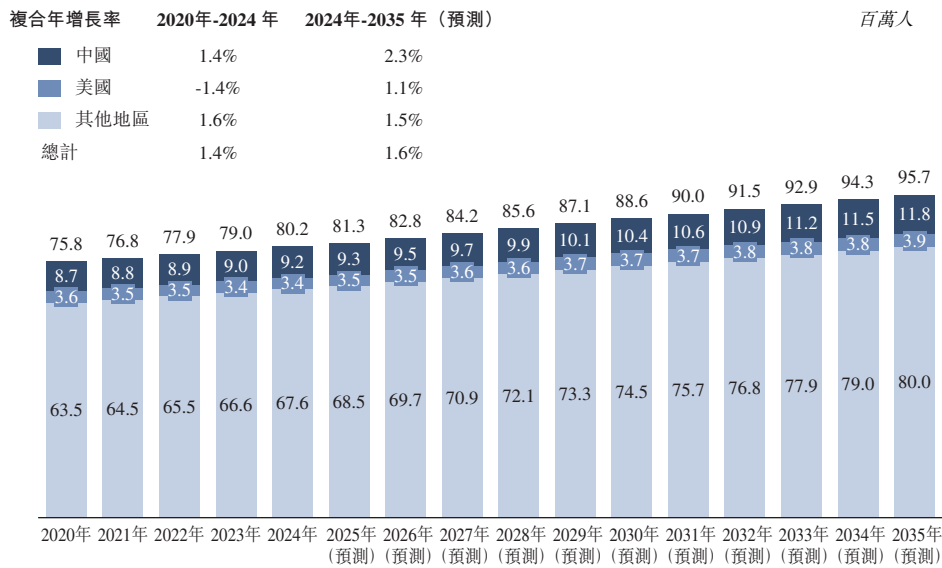
根據灼識諮詢的資料，2024年全球高磷血症患病率達8020萬，2020年至2024年複合年增長率為1.4%。預計2035年將增至9570萬人，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。

2024年，中國高磷血症患病率達920萬，佔全球高磷血症患者總數的11.5%。預計到2035年，這一數字將增至1180萬，2024-2035年複合年增長率為2.3%。透析患者中高磷血症的高發生率持續推動對有效血磷控制的巨大需求。中國接受透析的ESRD患者人數2024年已超過110萬，2020年至2024年複合年增長率為10.0%；預計該群體將於2035年達340萬，複合年增長率預計為10.1%。

2024年，美國高磷血症患病率為340萬，預計2035年將達到390萬人，2024年至2035年複合年增長率為1.1%。

行業概覽

全球高磷血症患病人數2020-2035年（預測）



資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

高磷血症當前治療模式與醫療需求

當前高磷血症管理遵循「3D」原則，即飲食(Diet)、透析(Dialysis)和藥物(Drug)。飲食管理要求患者限制高磷酸鹽添加劑食物的攝入。然而，準確估算和遵守膳食磷酸鹽限制對患者來說可能具有挑戰性，往往導致目標達成率低。透析治療包括血液透析（利用機器過濾血液後將過濾後的血液回輸患者體內）和腹膜透析（利用患者腹腔內腹膜作為膜結構過濾血液）。然而，透析僅能在約4小時內降低血磷水平，限制了其作為長期磷酸鹽控制策略的有效性。藥物治療主要依賴磷結合劑、維生素D及其他治療高磷血症併發症的藥物。其中，磷結合劑是治療的基石，因為透析和飲食限磷的效果有限。

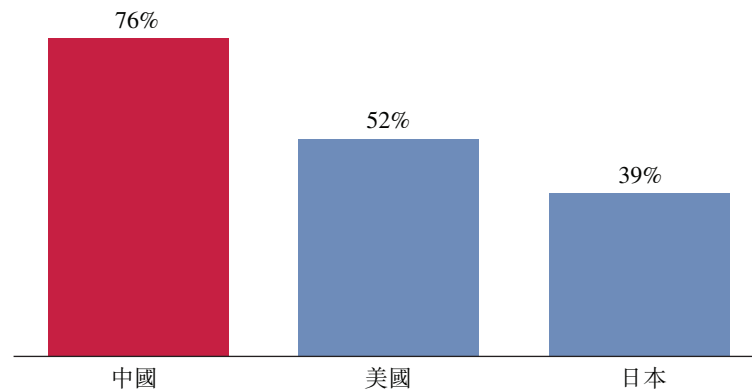
行業概覽

目前，常用的磷結合劑包括鈣基結合劑、碳酸鋁和司維拉姆，其中司維拉姆在臨床應用最廣泛。然而，現有磷結合劑的磷結合效率有限，中國和美國分別有約76%和52%的透析患者在用藥後存在血磷控制不佳的情況。此外，現有磷結合劑普遍存在胃腸道副作用頻發、服藥負擔高、系統性吸收及影響人體生理功能等問題，導致磷結合劑的臨床使用率仍處於較低水平。因此，亟需降磷效率更高、副作用更少的新型治療方案，以改善高磷血症CKD患者的治療效果和用藥體驗。

中國磷控制率低的現狀

在中國，約76%的透析患者血磷未達到3.5-5.5 mg/dL的目標水平，顯著高於美國（約52%）和日本（約39%）。

中國大陸與其他國家／地區透析患者血磷控制不佳率對比



附註：根據K/DOQI指南，透析患者的目標血磷水平為3.5-5.5 mg/dL。

資料來源：DOPPS、Nature Scientific Reports、灼識諮詢

血磷水平控制率方面的這一差距，主要歸因於以下原因：

透析治療滲透率偏低

中國ESRD患者的透析治療滲透率仍處於低位約27%，遠低於美國的約72%及日本的約98%。這一差距主要由於歷史上中國透析中心資源有限（超過80%集中於三級或二級醫院），以及透析治療的醫保報銷覆蓋不足。

行業概覽

缺乏新型治療方案

在中國，高磷血症治療領域仍以專利過期藥物為主導，新型療法的市場份額極小。這一現狀為創新療法的引入和滲透創造了獨特的機會。

治療持續時間較短

在中國，非鈣磷結合劑的平均治療持續時間（「DOT」）約為100天，遠低於美國（約200天）和日本（約250天）。這種差異主要歸因於以下因素：一是患者獲取新型治療方法的途徑有限；二是較高的服藥負擔和副作用導致患者依從性問題。而這些問題的背後，可能是不同市場間醫保覆蓋範圍與報銷機制的差異，以及較高的經濟負擔和醫療資源分布不均。

美國與日本的高磷血症市場

美國和日本的高磷血症市場是全球最成熟的市場，美國和日本ESRD患者的透析滲透率分別達約72%和約98%，這得益於完善的醫療報銷體系，該體系為患者獲得透析治療提供廣泛支持。

然而，美國仍有約52%的透析患者、日本仍有約39%的透析患者無法達到目標血磷水平。透析患者磷控制率相對較低，主要因缺乏有效的新型治療方案。當前主流磷結合劑治療常存在耐受性問題、高服藥負擔及一定副作用。這表明美國和日本市場仍存在大量未被滿足的醫療需求，也凸顯對更有效、對患者更友好療法的需求日益增長。

高磷血症藥物的市場機遇

高磷血症藥物的發展歷程

磷結合劑的劑型發展歷程如下：1990年代以鋁基／鎂基／鈣基磷結合劑為主，2000年代起司維拉姆／碳酸鏷成為主流，2010年代起出現第一代鐵基磷結合劑Velphoro®（蔗糖羥基氧化鐵）。這一發展過程的特徵為磷結合劑的降磷效率逐步提升，安全性和耐受性逐步改善。

行業概覽

與其他磷結合劑相比，鐵基磷結合劑具有服藥負擔相對較低、副作用較少的優勢。然而，全球當前主流鐵基治療藥物Velporo®仍存在不便咀嚼的劑型，導致臨床試驗中觀察到停藥率較高等缺點。AP301是下一代鐵基磷結合劑，具有無味、無嗅、無需咀嚼可提高有效性、服藥負擔低、磷結合能力強等特點，且其纖維－鐵聚合物帶來安全優勢等，同時有望降低成本。

磷結合劑發展歷程

1990年代 年代 2010年代 2020年代				
治療劑	鋁／ 鎂／鈣基	司維拉姆／碳酸鋁	Velporo® 第一代鐵基磷結合劑	AP301 下一代鐵基磷結合劑
改進	逐步淘汰或 限制使用	- 改善降磷效率 - 減少心血管疾病和全因死亡	- 改善胃腸道安全性 - 減少服藥數量	- 進一步改善降磷效率 - 耐受性良好，整體安全性良好 - 無系統性吸收
剩餘問題		- 胃腸道副作用（如惡心、嘔吐、便秘） - 高給藥負擔 - 肝臟蓄積（鋁）	- 每日高給藥負擔 - 使用前需咀嚼，導致高停藥率	

資料來源：藥品說明書、公司公告、灼識諮詢

泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑是除磷結合劑之外，一種新型的高磷血症治療方式。該類抑制劑預期通過泛抑制所有主要類型的磷轉運體發揮治療作用，以減少腸道內磷的跨細胞轉運，進而降低血磷水平。AP306是一種泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，其在臨床前研究及臨床試驗中已顯示出多項良好結果，包括血磷顯著降低且更高比例患者達到目標水平、耐受性良好且胃腸道不良反應可控、改善腎功能障礙以及減少血管鈣化。

高磷血症藥物的市場規模

過去二十年，全球高磷血症藥物市場增長主要由新藥上市推動。1998年，司維拉姆首次獲FDA批准（商品名Renagel®）（鹽酸司維拉姆）並隨後於2000年獲得FDA批准（商品名Renvela®）（碳酸司維拉姆）。推動2000年代市場快速擴張。2013年，Velporo®獲FDA批准，進一步推動全球市場增長。

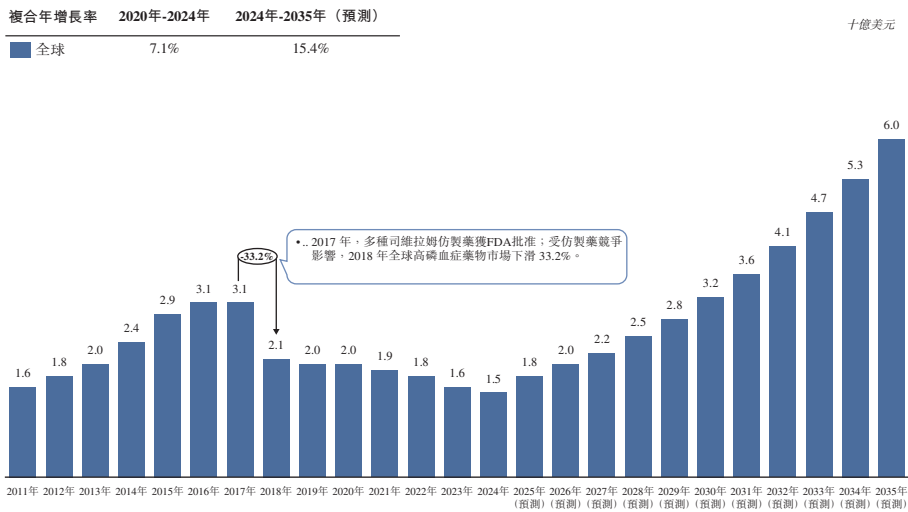
行業概覽

2014年，覆蓋司維拉姆的專利到期，該藥物面臨獨佔權喪失（「LoE」）。2017年後，該藥物的多種仿製藥進入市場，導致原研藥銷售額大幅下降。2018年起，全球高磷血症藥物市場已顯著萎縮。

2020年至2024年，全球高磷血症藥物市場持續萎縮，主要因COVID-19疫情相關干擾，包括導致透析頻次減少及ESRD患者死亡率上升。

2025年，全球高磷血症藥物市場強勁復甦，主要因Velporo®納入美國ESRD前瞻性付費體系下的TDAPA（過渡性藥物附加付費調整）（Medicare支付機制，針對新型腎透析藥物和生物製品）後，其在美國市場的收入大幅增長。預計2025年起，隨着新型高磷血症藥物持續上市，全球高磷血症藥物市場將保持增長態勢。

高磷血症藥物全球市場趨勢，2011年-2024年

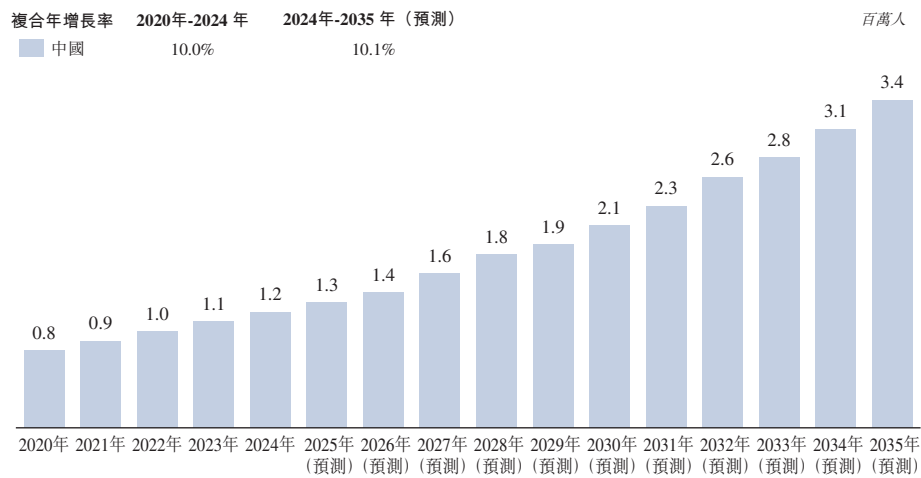


資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

根據灼識諮詢的資料，中國接受透析治療的ESRD患者數量快速增長，2024年達120萬人，2020年至2024年複合年增長率為10.0%；預計2035年將達到340萬人，2024年至2035年複合年增長率為10.1%。這一增長主要源於透析滲透率提升，而透析滲透率提升則得益於透析中心覆蓋範圍擴大及更優惠的透析報銷政策。透析患者群體的快速增長將成為中國高磷血症藥物市場增長的重要驅動力。

行業概覽

中國接受透析治療的ESRD患者數量，2020年-2035年（預測）

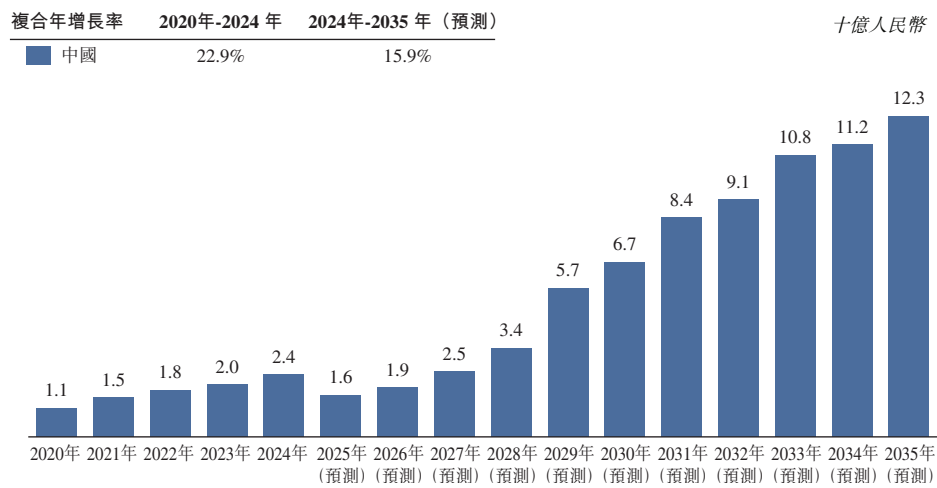


資料來源：NIDDK、CK-NET、CN-CNRDS、USRDS、DOPPS、灼識諮詢

中國高磷血症藥物市場歷史增長主要由新藥獲批上市推動，包括2013年司維拉姆首次在中國獲批。自2017年磷結合劑被納入國家醫保藥品目錄以來，市場經歷了顯著擴張，並在2020至2024年間保持22.9%的高複合年增長率。受2023年碳酸鋁及2024年司維拉姆的帶量採購影響，預計2025年市場將出現收縮。然而，中國高磷血症藥物市場預計自2025年後回升，主要驅動力包括透析及磷結合劑治療滲透率提升、新型高磷血症藥物的引入及由此帶來的治療周期延長。此外，另一重要市場催化劑是國家衛生健康委員會發布的《2024年國家醫療質量安全改進目標》首次將血磷控制率納入其中。這標誌着高磷血症管理首次被提升至國家級質量指標，為醫院及醫師標準化治療、改善ESRD患者預後創造了強有力的自上而下的動力。該政策導向預計將直接加速降磷治療的普及，推動市場增長。

行業概覽

中國高磷血症藥物市場規模，2020年-2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

高磷血症藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已獲批用於高磷血症的非鈣降磷分子共五種，其中多數為磷結合劑，且獲批時間已超過十年。最新獲批的新藥是Tenapanor，它是一種鈉／質子交換體3（「NHE3」）抑制劑，2023年獲FDA批准作為附加治療藥物，用於對磷結合劑不耐受或血磷水平無法通過磷結合劑控制的患者。

全球已獲批的主要高磷血症降磷藥物概述

INN／藥物名稱 ¹	商品名	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	作用機制	每日劑量 ²	每日費用 ³
司維拉姆	Renvela® Renagel®	賽諾菲	• 1998年10月	• 2013年1月	• .. 磷結合劑	• ~9.6 g	• 約35美元
碳酸鋁	FOSRENOL®	武田	• 2004年10月	• 2012年2月	• .. 磷結合劑	• ~9.0 g	• 約36美元
羥基氧化鐵	Velphoro®	CSL Vifor	• 2013年11月	• 2023年2月	• .. 磷結合劑	• ~8.3 g	• 約70美元
枸橼酸鐵	Auryxia®	Akebia Therapeutics	• 2014年9月	• /	• .. 磷結合劑	• ~9 g	• 約44美元
Tenapanor	XPHOZAH®	Ardelyx/ 復星醫藥	• 2023年10月	• 2025年2月	• NHE3i	• ~400 mg + 10 g	• 約106美元 (Tenapanor) 及約40美元 (結合劑)

附註：1 國際非專利名稱；2 每日劑量質量指根據藥品說明書指示的每日藥物製劑總攝入量；3 每日成本基於美國批發採購成本計算，若不可得，則基於當地公開來源的價格

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、公司網站、灼識諮詢

行業概覽

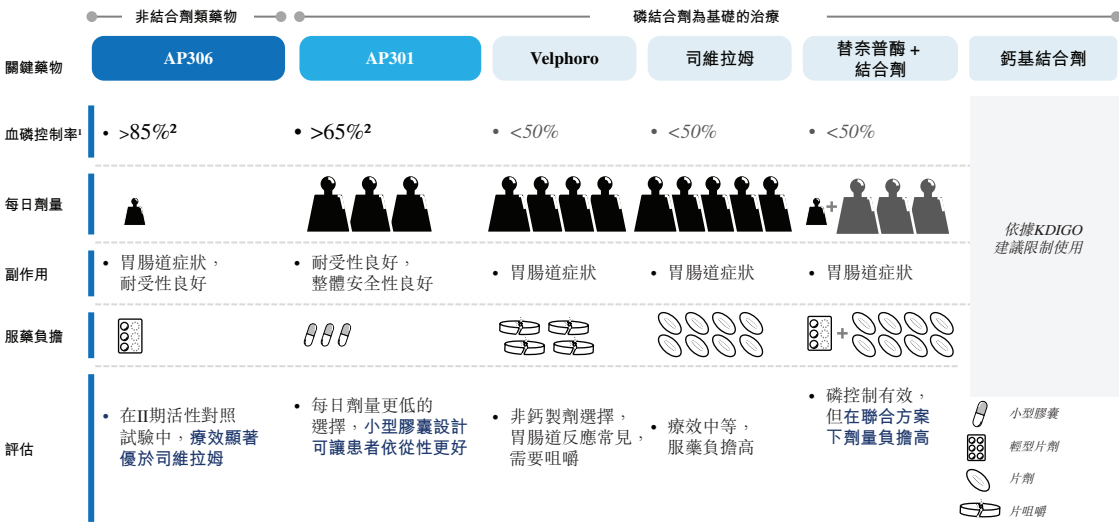
截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，全球高磷血症臨床試驗階段(I期及以後)在研分子中，僅有兩款處於活躍狀態的全球臨床試驗管線，即本公司開發的AP301和AP306。其中，AP301研發進展更領先，已完成中國註冊III期臨床試驗，全球III期臨床試驗正在進行中。

全球高磷血症的臨床研發管線*

藥物名稱	靶點	申辦方	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AP301	磷結合劑	禮邦	III	2023年5月30日	NCT07030595; CTR20231624 (已完成)	中國
				2025年4月18日	NCT06933472; CTR20252745	中國；美國
AP-306	NaPi-Iib, PiT-1, PiT-2	禮邦	II	2023年1月30日	NCT05764590; CTR20230189 (已完成)	中國
				2024年11月27日	NCT06712654	全球

與現有其他降磷藥物相比，AP301具有高磷結合效率、整體良好的安全性、低服藥負擔、非咀嚼劑型帶來的更佳患者依從性以及潛在成本優勢等突出特點。AP306作為一種具有新型作用機制的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，其降磷效率遠超現有藥物，且有潛力使大多數患者的血磷水平達到指南推薦範圍。

降磷藥物對比



附註：1 血磷控制= 血磷處於3.5-5.5 mg/dL；2 根據早期臨床試驗數據估計

資料來源：FDA、ClinicalTrials.gov、Nephrology Dialysis Transplantation、公司網站、灼識諮詢

行業概覽

糖尿病腎病（「DKD」）市場概覽

DKD簡介

DKD是由糖尿病引發的腎臟疾病，其早期幾乎無明顯症狀。臨床上，DKD的主要特徵為持續性蛋白尿及／或GFR進行性下降。

DKD是全球ESRD的首要誘因，同時還會顯著增加糖尿病患者罹患心血管疾病（「CVD」）及因心血管疾病死亡的風險，而心血管疾病是DKD患者的首要死亡原因。

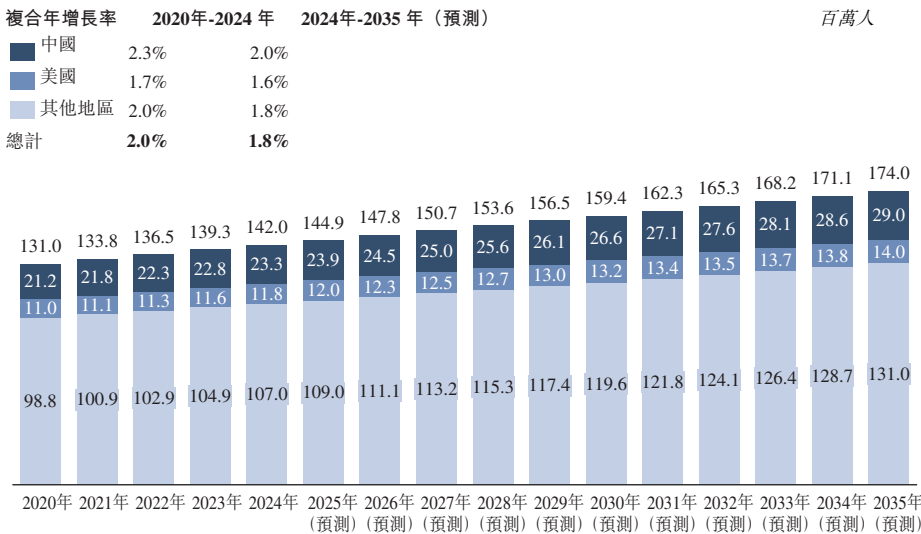
DKD的發病機制複雜，導致腎功能損傷的主要驅動因素包括代謝因素、血流動力學因素、生長相關因素以及促炎與促纖維化因素。其中，促炎與促纖維化因素會引發腎小球基底膜增厚、腎小管細胞損傷及細胞膜氧化損傷等問題。

DKD患病人數

根據灼識諮詢的資料，2024年全球DKD患者數量達1.42億人，2020年至2024年的複合年增長率為2.0%。預計到2035年，全球DKD患者數量將增至1.74億人，2024年至2035年的複合年增長率為1.8%。

在所有國家中，中國的DKD患者數量最多。2024年，中國DKD患者達2,330萬人，佔全球DKD患者總數的16.4%，這一現象主要源於公眾對糖尿病及其風險的認知不足。預計到2035年，中國DKD患者數量將增至2900萬人，2024年至2035年的複合年增長率為2.0%。

DKD腎臟病全球患病率，2020-2035年（預測）



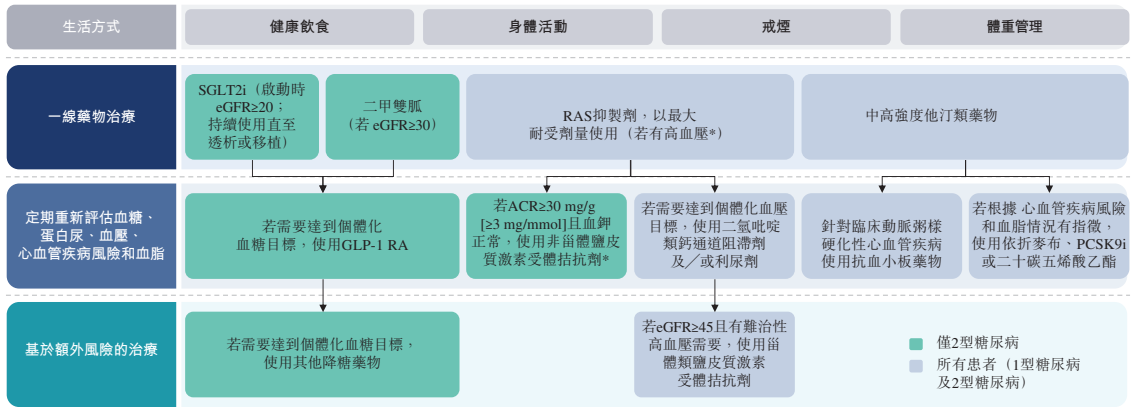
資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

行業概覽

現有治療模式與醫療需求

DKD的管理需採用全面、多維度的方法，包括常規生活方式干預、用於控制血糖、血壓及血脂的一線藥物治療，以及基於對血糖、蛋白尿、血壓、心血管疾病風險及血脂水平的持續定期評估而制定的風險適應性療法額外風險導向型治療。

DKD治療路徑



附註：1 當存在蛋白尿時，血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)或血管緊張素II受體阻滯劑(ARB)應作為高血壓(HTN)的一線治療；否則可考慮二氫吡啶類鈣通道阻滯劑(CCB)及/或利尿劑；通常需要這類藥物才能達到血壓目標。2 非奈利酮目前是唯一具有已證實的臨床腎臟和心血管獲益的非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑(MRA)。

資料來源：KDIGO、灼識諮詢

然而，當前DKD治療模式在療效方面存在局限性。目前有多種處於研發階段的新型療法，有望滿足DKD有效治療領域尚未被滿足的醫療需求。DKD的關鍵治療藥物可根據其作用機制分類，包括降糖調節劑、SGLT2抑制劑、胰高血糖素樣肽- 1 (「GLP-1」) 受體激動劑、內皮素受體拮抗劑、nsMRA，以及其他處於早期臨床階段的藥物。

行業概覽

糖尿病腎臟病治療現況

候選藥物	AP303	Dapagliflozin	Semaglutide	Finerenone
藥物類別	PPAR激動劑	SGLT2 抑制劑	GLP-1R 激動劑	非甾體鹽皮質 激素受體拮抗劑
降低腎小球內壓 糾正血流動力學	√ √ √	√ √	-	-
GFR變化的蛋白尿 降低不依賴於 抗炎、肝素酶抑制及其他	√ √ √	-	√ √	√
恢復腎小管能量供應 脂肪酸氧化	√ √ √	√	-	-

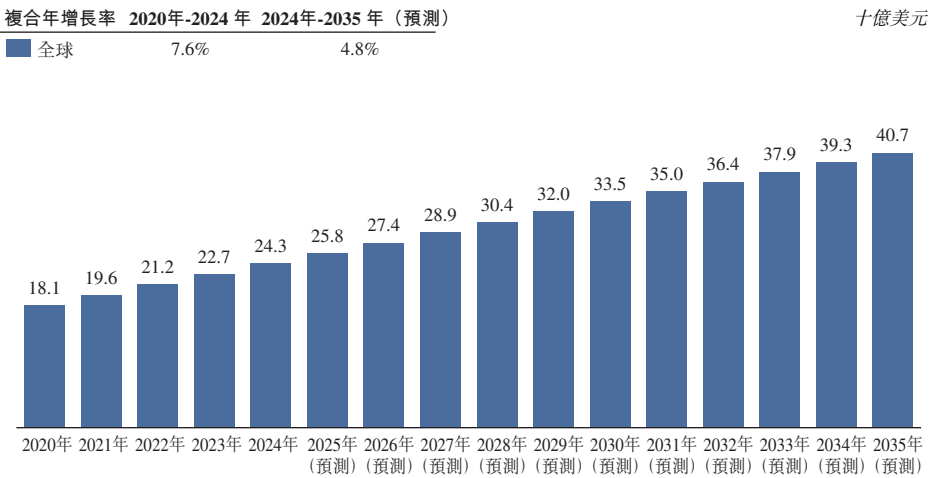
資料來源：Expert Opinion on Investigational Drugs、公司網站、灼識諮詢

AP303是目前處於研發階段的新型DKD治療藥物之一，它是一種過氧化物酶體增殖物激活受體(「PPAR」)激動劑。與其他DKD候選治療藥物相比，AP303具有獨特的潛在優勢，其可通過多種通路阻止腎功能進行性喪失，具體包括降低腎小球內壓力、不依賴GFR變化的蛋白尿降低，以及恢復腎小管能量供應。

DKD治療藥物市場機遇

根據灼識諮詢的資料，2024年全球DKD治療藥物市場規模達243億美元，2020年至2024年的複合年增長率為7.6%。受糖尿病患者數量增加的推動，預計到2035年，全球DKD治療藥物市場規模將進一步擴大至407億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.8%。

DKD藥物全球市場規模，2020年-2035年（預測）

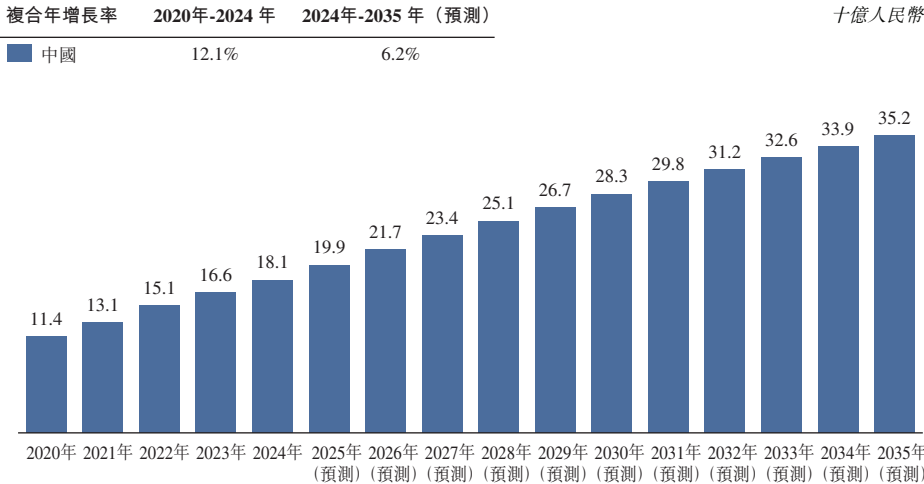


資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

行業概覽

中國DKD治療藥物市場規模的增長速度快於全球市場。2024年，中國DKD治療藥物市場規模達人民幣181億元，2020年至2024年的複合年增長率為12.1%；預計到2035年，該市場規模將進一步擴大至人民幣352億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。這一增長主要由中國糖尿病患者數量增加、臨床用藥需求上升及患者對新型藥物接受度提高所驅動。

DKD藥物中國市場規模，2020年-2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

DKD治療藥物市場競爭格局

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球已獲批的DKD治療藥物共7款，其中6款已在中國獲批。

2010年後全球已獲批的 DKD治療藥物概覽

INN／藥物名稱 ¹	商品名	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	目標	劑量	每月費用 ²
卡格列淨	怡可安®	強生	• 2019年9月	• 2022年6月	• SGLT2	• 100–300 mg PO QD	• 約600美元
達格列淨	安達唐®	阿斯利康	• 2021年4月	• 2022年9月	• SGLT2	• 10 mg PO QD	• 約600美元
非奈利酮	可申達®	拜耳	• 2021年7月	• 2022年6月	• MR	• 20 mg PO QD	• 約660美元
恩格列淨	歐唐靜	禮來／ 勃林格殷格翰	• 2023年9月	• 2023年11月	• SGLT2	• 10 mg PO QD	• 約600美元
司美格魯肽	諾和泰®	諾和諾德	• 2025年1月	• 2025年7月	• GLP-1R	• 0.5 mg SC QW	• 約670美元

附註：1國際非專利名稱；2每月費用根據美國批發商採購成本價計算。

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，針對DKD且在全球範圍內開展活躍試驗的藥物中，處於II期及以上臨床試驗階段的候選藥物不足10款。此外，禮邦的AP303即將進入II期階段。

行業概覽

IgA腎病(「IgAN」)市場概覽

IgAN簡介

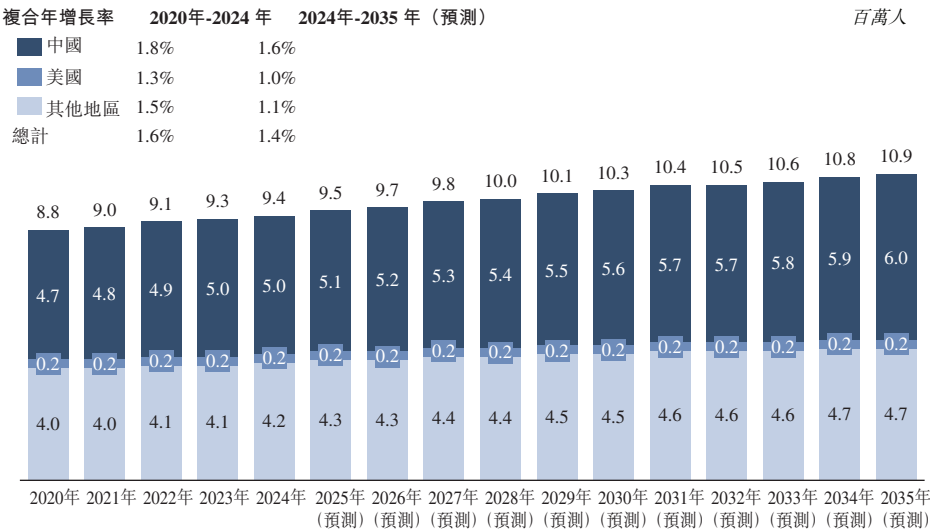
IgAN是全球最常見的原發性腎小球腎炎，其特徵為免疫球蛋白A(「IgA」)抗體在腎小球(腎臟的濾過單位)內沉積，進而引發炎症並可能導致腎臟損傷。IgAN常表現為鏡下血尿(尿液中含血)，部分患者可能進展為嚴重蛋白尿(尿液中蛋白過量)、水腫及高血壓。IgAN是腎小球腎炎及腎功能衰竭的主要病因之一，25-30%的IgAN患者在首次發病後的20-25年內會發展為ESRD。

廣泛認可的「4重打擊假說」為理解IgAN的發病機制提供了框架，即IgAN的發病始於半乳糖缺陷型IgA1(「Gd-IgA1」)的產生(第一重)。這些異常IgA分子會觸發抗糖抗體的形成(第二重)。隨後發生的免疫複合物形成(第三重)會導致系膜區沉積與腎小球炎症(第四重)，最終導致進行性腎小球瘢痕形成。

IgAN患病率

根據灼識諮詢的資料，2024年全球IgAN患者約940萬人。在所有國家中，中國的IgAN患者數量最多，2024年達500萬人，佔全球IgAN患者總數的53.2%。預計到2035年，中國IgAN患者數量將增至600萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。IgAN在不同人群中的患病率差異顯著。東亞裔人群患病率最高，其次是高加索人種，而撒哈拉以南非洲裔人群患病率相對較低。全基因組關聯研究表明，東亞裔人群攜帶的IgAN風險等位基因多於歐洲人及非洲人。

全球IgA腎臟病患率，2020年-2035年(預測)



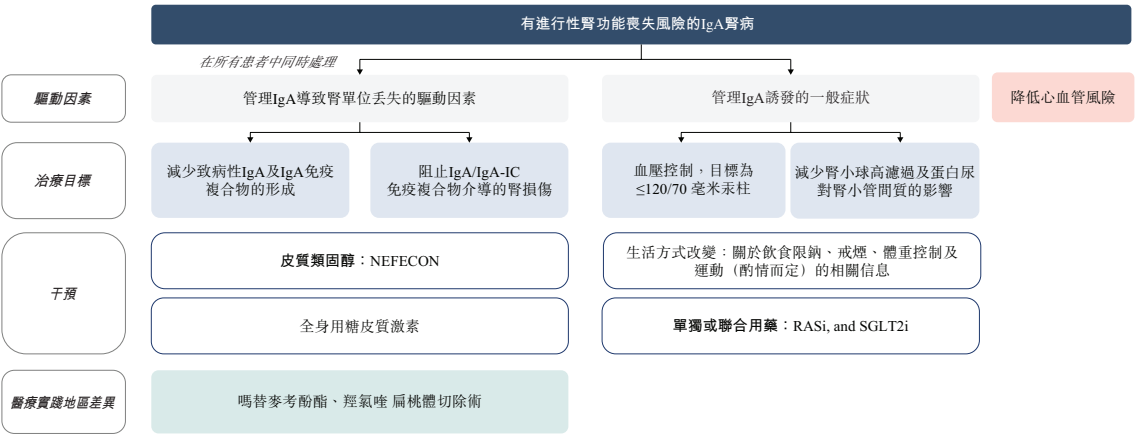
資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

行業概覽

現有治療模式與醫療需求

IgAN當前的治療模式以支持治療為起始，具體包括生活方式干預、血壓控制及SGLT-2抑制劑的使用。經過3個月的優化支持治療後，若尿蛋白仍持續高於0.75-1.0克／天，則需考慮進一步治療。免疫抑制治療作為二線治療方案，其用藥包括糖皮質激素、環磷酰胺、氫氯喹、嗎替麥考酚酯及雷公藤提取物。其他治療手段涵蓋布地奈德緩釋劑、伊普可泮等創新藥物以及傳統中藥。

IgA腎臟病的當前治療模式



附註：RASi：腎素－血管緊張素系統抑制劑，DEARA：雙重內皮素－血管緊張素受體拮抗藥

資料來源：KDIGO 2025、灼識諮詢

然而，在IgAN的診斷與治療領域，仍存在大量未被滿足的醫療需求，具體包括：缺乏無創診斷及監測手段；風險分層效果欠佳且缺乏個性化治療方案；缺乏安全、有效且具針對性的靶向治療藥物；高危及難治性患者的管理面臨挑戰。

IgAN治療藥物市場機遇

IgAN新型治療藥物的興起

FDA認可IgAN新藥獲批的臨床替代終點，這一舉措推動了IgAN創新治療藥物的研發。隨着新型候選藥物快速推進研發與獲批進程，IgAN的治療格局有望發生變革，為臨床管理與患者預後帶來新的希望。

行業概覽

目前，IgAN治療藥物的新型潛在作用機制主要分為四類：

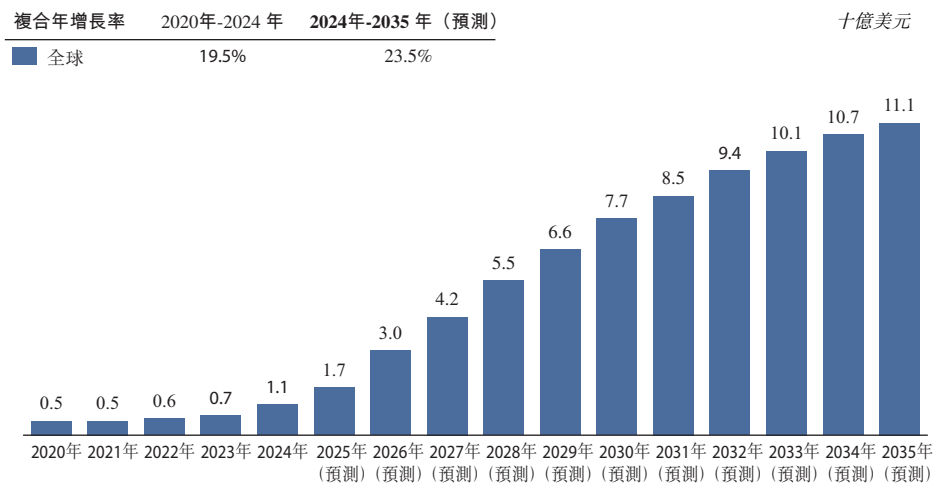
- **B細胞耗竭**，通過靶向腸道相關B細胞，減少致病性IgA1抗體的產生，從而阻止疾病發生。該作用機制下的主要潛在靶點包括B細胞存活因子（如增殖誘導配體（「**APRIL**」）、B細胞激活因子（「**BAFF**」）及CD38；
- **補體激活抑制**，通過阻斷關鍵補體成分，抑制炎症反應及免疫介導的腎臟損傷。該作用機制下的主要潛在靶點包括B因子、D因子、C3及C5；
- **致病性IgA1與免疫複合物清除**，通過清除或降解有害的IgA1及免疫複合物，防止腎小球沉積與炎症反應。採用該作用機制的潛在候選藥物包括重組IgA蛋白酶、免疫複合物清除機製藥物及抗FcαRI抗體。該新型作用機制有望為IgAN治療帶來突破性變革，因其可實現多方面治療獲益，包括預防腎臟損傷、減少炎症級聯反應、防止自身放大效應及潛在阻止疾病進展。此外，患者接受治療後數周內即可顯現療效，且該類藥物有望成為一線治療方案。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無IgA蛋白酶候選藥物進入臨床研發階段，而AP308是即將進入臨床研發階段的唯一重組IgA蛋白酶藥物；
- **整體腎臟保護**，通過調節血管張力、促進組織再生，改善腎臟血流、減少纖維化。該作用機制下的主要潛在靶點包括內皮素受體、血管緊張素受體、PPAR激動劑。根據灼識諮詢的資料，目前已獲批的該作用機製藥物包括阿曲生坦（內皮素受體拮抗劑）和司帕生坦（內皮素與血管緊張素II受體拮抗劑）。AP303採用這種作用機制，將很快進入II期臨床研究，作為IgAN的潛在療法。截至最後實際可行日期，它是該類別中唯一一種開展全球試驗的候選藥物。

IgAN治療藥物市場規模

根據灼識諮詢的資料，2024年全球IgAN治療藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將達到111億美元，2024年至2035年的複合年增長率為23.5%。

行業概覽

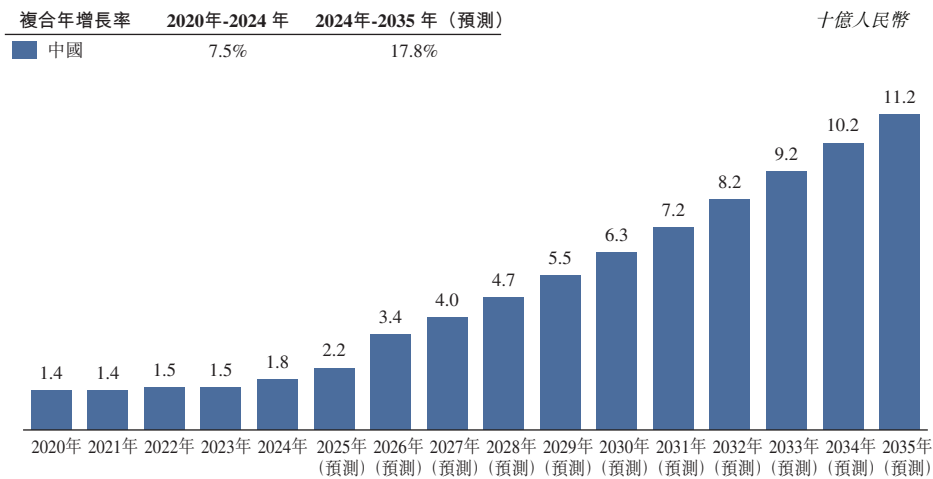
全球IgA腎臟病藥物市場規模，2020-2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

2024年中國IgAN治療藥物市場規模達人民幣18億元，預計到2035年將達到人民幣112億元，2024年至2035年的複合年增長率為17.8%。

中國IgA腎臟病藥物市場規模，2020-2035年（預測）



行業概覽

IgAN治療藥物市場競爭格局

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球已獲批的IgAN治療藥物共4種，其中3種已在中國獲批，具體如下表所示。

全球已獲批的IgAN治療藥物概覽

INN／藥物名稱 ¹	商品名	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	靶點	劑量	較基線的 24小時 uPCR降低	每月費用 ²
阿曲生坦	Vanrafi [®]	諾華	• 2025年4月	• 2025年8月	• EDNRA	• 0.75 mg PO QD	• -36%（36周）	• 約14,000美元
Iptacopan	Fabhalta [®]	諾華	• 2023年12月	• 2025年9月	• CFB	• 200 mg PO BID	• -38%（36周）	• 約45,000美元
司帕生坦	Filspari [®]	Traverse Therapeutics	• 2023年2月	• /	• ENDRA/ AT1R	• 200–400 mg PO QD	• 35% ⁴ （36周）	• 約12,000美元
布地奈德	Tarpeyo [®] /Nefecon [®]	Caliditas/ Everest Medicines	• 2021年12月	• 2023年11月	• /	• 16 mg PO QD	• -27%（9個月）	• 約18,000美元

附註：1.國際非專利名稱；2.每月費用根據美國批發商採購成本價；3.藥物說明書中提供的安慰劑校正後的24小時尿蛋白/肌酐比值(uPCR)降低數據；4. 陽性對照（厄貝沙坦）校正後的uPCR降低數據來自PROTECT研究

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、藥物說明書、灼識諮詢

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球範圍內處於III期及以上臨床試驗階段且針對IgAN的在研藥物共8種，具體如下表所示。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭與補體激活抑制。

全球IgAN臨床III期及以上管線¹

藥物名稱	靶點	申办方	階段	首次發佈日期	較基線的 24 小時uPCR降低	試驗地點
Sibeprenlimab	APRIL	大家製藥	BLA	2025年3月31日	• -50.2%（III期，9個月）	中國；美國；其他
Atacicept	APRIL; BAFF	Vera Therapeutics	III	2021年1月20日	• III期，-42%（III期，36周）	中國；美國
Sefaxersen	CFB	羅氏	III	2023年4月4日	• II期，-44% ² （II期，29周）	中國；美國；其他
Zigakibart	APRIL	Chinook/SanReno 諾華	III	2023年5月10日	• I/II期，-34.2% ² （I/II期，28周）	中國；美國；其他
Ravulizumab	C5	Alexion Pharmaceuticals AstraZeneca 阿斯利康	III	2024年3月4日	• II期，-29.5%（II期，26周）	中國；美國；其他
Povetacicept	APRIL; BAFF	Alpine Immune Sciences 福泰製藥	III	2024年8月21日	• II期，-66% ² （II期，48周）	中國；美國；其他
Felzartamab	CD38	Human Immunology Biosciences 百健	III	2025年4月20日	• IIa期，-39.1%（IIa期，9個月）	中國；美國；其他
Mezagitamab	CD38	武田	III	2025年5月9日	• Ib期，-54.1% ² （Ib期，48周）	中國；美國；其他

附註：1.安慰劑校正後的24小時尿蛋白肌酐比值(uPCR) 較基線降低；2.單臂試驗，未進行安慰劑校正

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無用於IgAN的IgA蛋白酶候選藥物處於臨床開發階段，而AP308是唯一即將進入臨床開發的重組IgA蛋白酶。此外，採用全新作用機制的PPAR激動劑AP303，同樣即將作為IgAN的潛在治療藥物進入II期臨床研究。

常染色體顯性多囊腎病（「ADPKD」）市場概覽

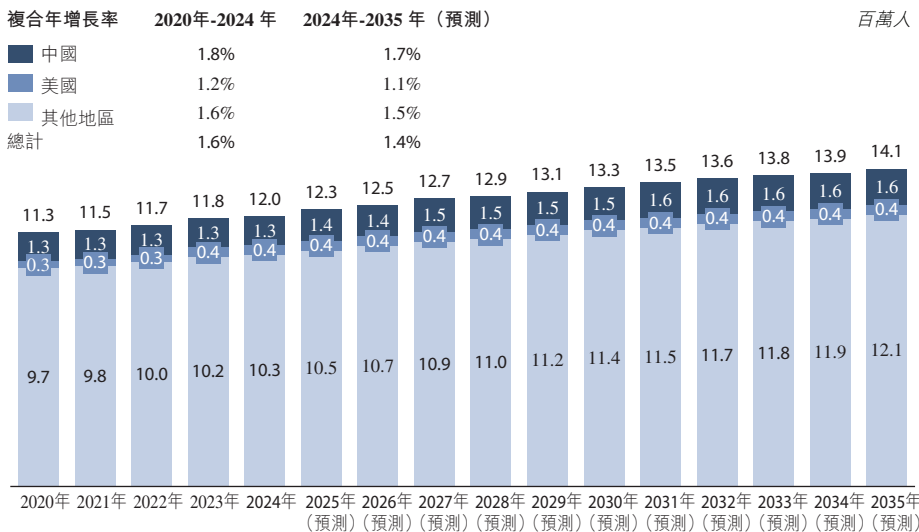
ADPKD簡介

ADPKD是一種遺傳性腎臟疾病，主要由PKD1和PKD2兩個基因的突變引起。這些基因突變可能導致細胞內抑制信號缺失、腎囊腫進行性增大，最終造成腎功能損傷。ADPKD為常染色體顯性遺傳病，患者子女患病概率為50%，目前尚無根治性治療方法。大多數患者在成年後出現雙側腎囊腫，且隨着年齡增長，病變會逐步破壞腎臟結構與功能。ADPKD可能引發疼痛，甚至危及生命。隨着疾病進展，囊腫不斷增大導致腎臟體積變大，進而引發從高血壓到腎痛等一系列併發症。

ADPKD患病率

根據灼識諮詢的資料，2024年全球ADPKD患者約1,200萬人。在所有國家中，中國因人口基數大，ADPKD患者數量最多，2024年約130萬人。預計到2035年，中國ADPKD患者數量將穩步增至160萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.7%。

ADPKD全球患病率，2020年-2035年（預測）



資料來源：《美國腎臟病雜誌》、《人類遺傳學雜誌》、Kidney360、灼識諮詢

行業概覽

現有治療模式與醫療需求

當前ADPKD的管理與治療方法包括飲食與生活方式干預、旨在延緩ADPKD進展的藥物治療、針對ADPKD症狀的藥物控制，以及患者教育與心理護理。然而，目前尚無ADPKD的根治性治療，且缺乏直接針對ADPKD發病機制與囊腫生長的治療方法。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，托伐普坦是全球唯一獲批的ADPKD治療藥物。臨床研究結果顯示，托伐普坦可有效抑制ADPKD患者腎囊腫增大，延緩腎功能惡化。但托伐普坦對晚期CKD或透析階段患者的療效有限，且因其具有嚴重肝毒性，存在藥物誘導肝損傷的風險。此外，托伐普坦治療需患者嚴格依從，且需進行密切肝功能監測，提高療效和安全性。

PPAR激動劑AP303正在開發中，作為潛在FIC的疾病修正療法，旨在為包括ADPKD在內的多個高價值適應症提供廣泛的腎臟保護。PPAR激動劑AP303是血流動力學調節劑的代表性候選藥物。與其他ADPKD治療方法相比，AP303可能具有多項獨特優勢，包括通過多通路降低高濾過應激、延緩ADPKD進展，與現有治療方法潛在的協同作用，以及更廣泛的腎臟保護效果。

ADPKD治療藥物市場競爭格局

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，托伐普坦是全球唯一獲批的ADPKD治療藥物。自2018年首次獲FDA批准用於治療ADPKD以來，托伐普坦已在全球創造可觀的銷售業績，2023年銷售額突破15億美元。

過去，新型ADPKD治療方法的研發有限。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有四款ADPKD候選藥物處於II期及以後階段，且正在開展全球臨床試驗。此外，本公司開發的AP303預計即將進入II期臨床試驗階段。

行業概覽

局灶節段性腎小球硬化症（「FSGS」）市場概覽

FSGS簡介

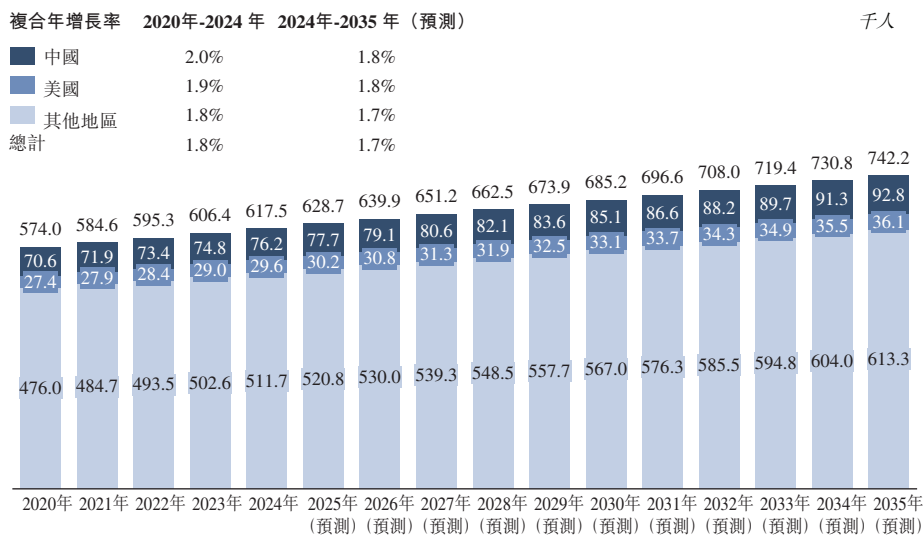
FSGS是一種瘢痕組織形成於腎小球的疾病。足細胞（腎小球濾過屏障的關鍵組成部分）受損被認為是FSGS的主要病因。FSGS通常表現為蛋白尿和腎臟水腫，且可能最終進展為ESRD。

根據病因，FSGS可分為三類。原發性FSGS（又稱特發性FSGS），其病因不明。繼發性FSGS由適應性反應（如肥胖）、藥物及感染引發。遺傳性FSGS由足細胞相關基因的遺傳性突變導致。FSGS的診斷首先通過腎活檢發現FSGS病變，隨後根據患者是否存在腎臟病綜合徵及基因篩查結果進行分層，進而將患者進一步診斷為原發性FSGS、繼發性FSGS或遺傳性FSGS。

FSGS患病率

根據灼識諮詢的資料，2024年全球FSGS患者60萬人。在所有國家中，中國因人口基數大，FSGS患者數量最多，2024年10萬人。預計到2035年，中國FSGS患者數量將維持在10萬人的穩定水平。

全球及中國FSGS患病率，2020年-2035年（預測）



資料來源：《美國腎臟病雜誌》、《人類遺傳學雜誌》、《腎臟病》、Kidney360、灼識諮詢

行業概覽

現有治療模式與醫療需求

對於合併腎臟病綜合徵（一組由腎臟損傷引發的症狀）的原發性FSGS患者，糖皮質激素是主要治療藥物；對於激素抵抗型原發性FSGS患者，鈣調神經磷酸酶抑制劑（「CNI」）是主要治療藥物；對於CNI治療失敗、不耐受或存在禁忌症的FSGS患者，可使用環磷酰胺、利妥昔單抗及嗎替麥考酚酯。

然而，目前FSGS的治療方法存在多重安全性、有效性和可及性問題。長期使用糖皮質激素可能導致耐藥性、藥物依賴或其他副作用。CNI的使用成本較高，且可能引發加速CKD進展的腎毒性。此外，對於存在腎間質纖維化或血管病變的患者，CNI的療效有限。環磷酰胺會暫時降低血液中白細胞的數量，進而增加感染風險。利妥昔單抗可能引發輸液相關反應，這類反應可能危及生命，需立即就醫。嗎替麥考酚酯可能削弱機體免疫系統，增加發生罕見且嚴重病毒感染的風險。

AP303是正在開發中的潛在FIC的疾病修正療法，旨在為包括FSGS在內的一系列適應症提供廣泛的腎臟保護。AP303是一款代表性候選藥物，旨在通過調節腎小球血流動力學，糾正FSGS等疾病中升高的腎小球內壓力。與其他FSGS治療方法相比，AP303可能具有多項獨特優勢，包括通過作用於多條通路延緩FSGS進展、可能與標準治療產生協同效應，以及具有心血管保護作用。

FSGS治療藥物市場競爭格局

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無專門針對FSGS獲批的治療藥物。截至同一日期，全球範圍內處於II期及以上臨床試驗階段且針對FSGS的在研藥物超過10款。此外，禮邦的AP303即將進入II期階段，有望滿足該領域重大未被滿足的醫療需求。

2025年5月，Traverse宣布FDA已受理司帕生坦治療FSGS的補充新藥申請，此申請乃基於III期關鍵性試驗，以蛋白尿作為替代終點指標。FDA可能會考慮將蛋白尿水平變化作為FSGS新藥獲批的替代終點。

行業概覽

腎性貧血市場概覽

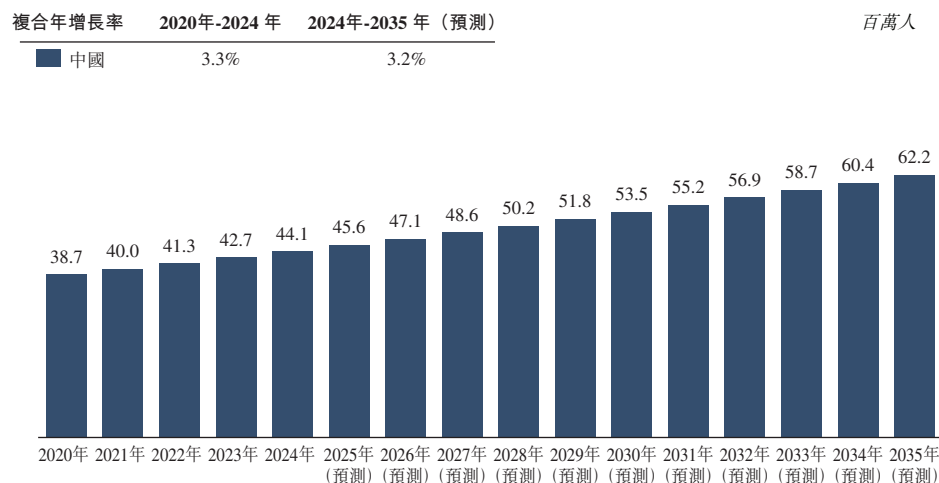
CKD患者腎性貧血簡介

腎性貧血是CKD的常見併發症，此類CKD患者的紅血球計數低於正常水平。儘管腎性貧血的發病機制通常為多因素作用，但主要病因是腎臟無法產生足夠的內源性促紅細胞生成素（「**EPO**」）及鐵代謝紊亂。腎性貧血常與CKD患者不良預後、生活質量下降及死亡率升高相關。

腎性貧血患病率

根據灼識諮詢的資料，2024年中國腎性貧血患者約4,410萬人。預計到2035年，中國腎性貧血患者數量將增至6,220萬人，2024年至2035年的複合年增長率為3.2%。

中國腎性貧血患病率，2020年-2035年（預測）



資料來源：NIDDK、USRDS、《柳葉刀》、JAMA、Clinical and Experimental Nephrolog、灼識諮詢

現有治療模式

腎性貧血的當前治療方法包括注射用促紅細胞生成素類藥物（「**ESAs**」）、靜脈注射（「**IV**」）或口服鐵劑，以及口服缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑（「**HIF-PH抑制劑**」）。從作用機制看，ESA通過刺激紅細胞生成發揮作用；靜脈注射或口服鐵劑通過直接補充鐵儲備發揮作用；缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑則通過刺激內源性促紅細胞生成素的產生發揮作用。臨床開具ESA時，需根據個體情況調整劑量，以將血紅蛋白維持在目標範圍內。靜脈注射或口服鐵劑的開具需依據患者的鐵狀態。對於ESA應答不佳的患者，經風險－獲益評估後，可考慮使用缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑。

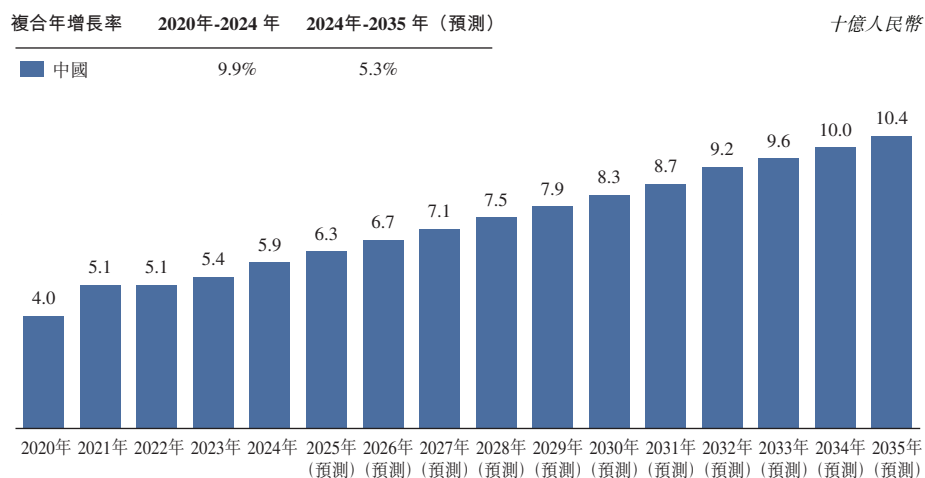
行業概覽

在所有現有治療方法中，ESA被推薦為CKD相關貧血的一線治療方案，其相較於其他治療方法具有明確優勢，ESA可顯著減少CKD患者的輸血需求，緩解貧血相關症狀。靜脈或口服補鐵存在諸多局限性，包括可能引發輸注反應、胃腸道不耐受、血紅蛋白糾正速度慢、CKD患者鐵吸收能力下降，以及需避免與某些藥物／食物發生相互作用。對於HIF-PH抑制劑，儘管其在升高血紅蛋白水平方面與ESA相當或更優，但存在心血管結局、血栓事件及腫瘤進展等不良事件相關擔憂，這些擔憂導致HIF-PH抑制劑尚未獲得廣泛臨床應用批准。此外，HIF-PH抑制劑的長期安全性尚未得到充分證實。

中國腎性貧血治療藥物市場規模

根據灼識諮詢的資料，2024年中國腎性貧血治療藥物市場規模達人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.3%。2024年，長效ESA在中國市場中的佔比不足5%，而美國及日本的市場佔比分別達到約50%及約80%，這一差距凸顯出其巨大的市場擴張潛力。

中國腎性貧血治療藥物市場規模，2020年-2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

行業概覽

腎性貧血治療藥物市場競爭格局

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球已獲批的長效ESA類腎性貧血治療藥物共3種，且均已在中國獲批，具體如下表所示。MICERA®是首款獲批准的每月一次注射的長效EPO。

中國獲批用於治療腎性貧血的長效ESA概覽

INN／藥物名稱 ¹	商品名	公司	批准日期	作用機制	靶點	劑量	每月費用 ²	國家醫保藥品目錄狀態 ³
甲氧基二醇重組人促紅素	MIRCERA® 美信羅®	羅氏／禮邦	中國國家藥監局： 2018年7月	• EPO	• EPOR	• 0.6 µg/kg SC/IV QM	• 約人民幣460元	• 納入國家醫保藥品目錄
達依泊汀α	NESP® 耐斯寶®	安進／協和麒麟	中國國家藥監局： 2020年6月	• EPO	• EPOR	• 20 µg SC/IV QW or 40 µg SC/IV Q2W	• 約人民幣460元	• 納入國家醫保藥品目錄
培莫沙肽	聖羅萊®	Hansoh	中國國家藥監局： 2023年6月	• PEG-EMP	• EPOR	• 0.04mg/kg SC Q4W	• 約人民幣780元	• 納入國家醫保藥品目錄

附註：1 國際非專利名稱；2 每月費用乃基於國家醫保目錄價格；3 指藥物的相關適應症是否納入中國國家醫保目錄

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、公司官網、灼識諮詢

委託灼識諮詢編製報告

就[編纂]而言，我們已委聘灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物所定位的主要市場的行業報告（「灼識諮詢報告」）。灼識諮詢報告為一家於2014年成立且總部設於中國的全球獨立市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計約人民幣810,000元的費用，且我們認為該費用與市場費率一致。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的內容。除灼識諮詢報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自灼識諮詢編製報告之日起，市場資料並無發生在任何重大方面可能對本節所載資料構成限制、與之矛盾或產生影響的任何不利變化。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預計全球及中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。灼識諮詢報告的可靠性可能受上述主要假設（包括用作進行未來預測的假設）的準確性所影響。

監管概覽

中國法律、法規及監管部門概覽

中國國家藥監局及藥品審評中心

中國國家藥品監督管理局（「**中國國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」））是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公布國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

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

國家衛健委

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

中檢院

中國食品藥品檢定研究院（「**中檢院**」）為中國國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

商務部

中國商務部(「**商務部**」)負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)聯合發布《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發改委主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。

國家醫療保障局

國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

有關藥物研發及生產服務的法規

藥物研發

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒布、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)以及國務院於2002年8月頒布、於2024年12月6日最後修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**實施條例**」)為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理(包括研製新藥)制定了法律框架。根據藥品管理法及實施

監管概覽

條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經中國國家藥監局批准。

非臨床研究

中國國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守中國國家藥監局於2017年7月27日頒布的《藥物非臨床研究質量管理規範》(或「GLP」)。頒布GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據中國國家藥監局於2023年1月19日發布並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，中國國家藥監局負責全國非臨床安全性評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評估及研究機構的日常監督。中國國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

動物試驗

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒布《實驗動物管理條例》，國務院於2017年3月1日對該條例進行了最新修訂。國家科學技術委員會與國家質量技術監督局(於2001年國務院機構改革中被撤銷，其職能先併入國家質量監督檢驗檢疫總局，現併入國家市場監督管理總局)於1997年12月11日聯合發布《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒布《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。根據相關法律及法規，開展動物實驗需要取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2017年3月17日發布的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定應由藥品審評中心作出。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及於2018年7月發布的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。中國國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。臨床試驗必須按照中國國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

根據中國國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥品審評中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。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，主要包括新藥臨床試驗前申請會議、藥物II期臨床試驗結束會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥監總局發布《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要在全面梳理全球臨床試驗數據的基礎上，對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月制定的《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》（「《創新意見》」），在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次提出新藥申請的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據（如有）。

監管概覽

根據中國國家藥監局於2018年7月6日發布並於該日生效的《關於發布〈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則〉的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥品審評中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

1998年6月10日，科學技術部及衛生部（於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會承繼，後由國家衛健委承繼）頒布《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒布的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。國務院於2019年5月頒布、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

2023年5月26日，科學技術部頒布《人類遺傳資源管理條例實施細則》（或「**人類遺傳資源實施細則**」），其於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

監管概覽

全國人大常委會於2020年10月17日頒布並於2024年4月26日最後修訂及實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊又分為創新化學藥、改良型新化學藥、仿製藥等。

2005年11月，國家食藥監總局頒布了《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，根據該程序，中國國家藥監局可以對下列情況下應對突發公共衛生事件所需的某些藥品依法啟動特別審批程序：(1)中華人民共和國主席宣布進入緊急狀態或者國務院決定省、自治區、直轄市的範圍內部分地區進入緊急狀態時；(2)突發公共衛生事件應急處理程序依法啟動時；(3)國務院藥品儲備部門和衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品實行特別審批的建議時；及(4)其他需要實行特別審批的情形。

根據中國國家藥監局於2020年7月頒布的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可持有人可以對納入突破性治療藥物程序的品種申請優先審評審批。

監管概覽

根據中國國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，以加快審評審批進程。

《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、特別審批程序等不同的藥品加快上市許可途徑，提供了更為詳細的標準、流程和政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

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，應當依照《藥品管理法》規定，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銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，所在地省級藥品監督管理部門或藥品審評中心應對藥品上市許可持有人開展藥品上市後再評價和不良反應監測，並按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，審查藥品批准證明文件載明信息變化情況。符合規定的，予以再註冊，併發給藥品再註冊批准通知書；不符合規定的，不予再註冊，並報請中國國家藥監局註銷藥品註冊證書。

監管概覽

藥品生產

根據中國國家藥監局於2002年12月11日頒布、於2020年1月22日經國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由所在省、自治區或中央政府直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。根據中國國家藥監局於2014年8月14日頒布及自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》(「**委託生產管理規定**」)，國內藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排須獲中國國家藥監局省級分局的批准。《委託生產管理規定》禁止某些特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品、多組分生化藥品和原料藥。

監管概覽

藥品經營

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日發布的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，在未取得藥品經營許可證的情況下，不得經營藥品業務，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證須列明有效期及業務範圍，並須於有效期屆滿後進行審查及重新簽發。

根據衛生部於2011年1月頒布並於2011年3月實施的《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》，藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，根據2015年6月生效的《推進藥品價格改革意見》，政府取消對藥品（麻醉藥品及部分精神藥品除外）的價格管制。不同以往直接的政府控制，現在政府通過建立集中招標程序或集中採購機制、修訂國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄及加強對醫療及定價常規的監管的方式實施對於藥物的控制。此外，根據國務院於2015年8月頒布的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾，其產品在中國市場的價格不得高於原國家或中國周邊地區的可比較市場價格。

與兩票制有關的法規

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

監管概覽

新藥監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，中國國家藥監局可為已獲批准生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，在此期間持續監測該等新藥的安全性。監測期內，其他生產企業不得生產或者進口有關新藥。

藥品廣告

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

藥品召回

根據中國國家藥監局於2022年10月24日頒布並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助相關上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

醫療保險制度條例

根據1999年6月30日發布的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，部分診療器械及診斷檢測費用通過基本醫療保險計劃支付。具體報銷範圍及費率以省級地方政策為準。根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院三部

監管概覽

委（包括衛生部）於2003年1月16日發布的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發布的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日發布的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，將城鄉職工和居民全部納入醫療保險計劃。

2017年6月，國務院辦公廳進一步發布了《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標旨在實施多元化的報銷機制，包括按診斷相關分組付費、按人頭付費及按床日付費等。地方醫保部門將在其轄區內實行總預算控制，根據醫院業績和個人基本醫療保險基金支出目標確定公立醫院的報銷金額。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）是有關監督和管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。生產商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非生產商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)產品流通時，引起傷害或損害的缺陷尚不存在；或(3)產品流通時的科學技術水平尚不能發現存在缺陷。倘有關缺陷乃由銷售者造成，銷售者應對因其產品缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。若銷售者不能指明缺陷產品的生產商，也不能指明缺陷產品的供應者，銷售者承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損失的人士可以向生產商或銷售者索償。

根據全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2020年5月頒布並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，生產者或供應者因生產或銷售瑕疵產品造成他人財產損失或人身傷害的，應當承擔民事責任。因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品

監管概覽

上市許可持有人或醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒布、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為客戶提供其所生產或銷售商品及／或提供服務時，應遵守本法。經營者應高度重視保護客戶隱私，並必須對在業務運營中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

反不正當競爭法律法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法機關相繼頒布了一系列反商業賄賂的法律及法規。根據於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「**反不正當競爭法**」），經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商總局（國家市場監督管理總局前身）於1996年11月15日發布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或者個人的行為。「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可根據情節輕重處以罰款，並處沒收違法所得。

根據國家衛生和計劃生育委員會（於2018年國務院機構改革中被撤銷，其職能由中華人民共和國國家衛生健康委員會承繼）於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員

監管概覽

以財物或者其他利益，有前款規定情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國範圍內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公布後兩年內不得購入其產品。

有關公司設立及外商投資的法規

公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒布、於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。《中國公司法》一般適用兩類公司：有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司對其債權人的責任僅限於公司擁有的全部資產價值。股份有限公司股東以就其認購的股份而依法注入的資本金額為限對公司承擔責任。

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使其職權。股東會行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准監事會的報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對公司增加或減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司章程；及
- (9) 公司章程規定的其他職權。

監管概覽

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (1) 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；
- (2) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程規定的其他情形。

股東持有的股份可以向其他股東轉讓，也可以向公司股東以外的人士轉讓。公司章程對股份轉讓有限制的，轉讓應按照公司章程的規定進行。股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股份的轉讓，由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式進行。轉讓後，由公司將受讓人的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。股東會會議召開前20日內或公司決定分派股息的基準日前5日內，不得變更股東名冊。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的，從其規定。

外商投資法及相關產業目錄

《中華人民共和國外商投資法》於2019年3月15日由全國人大頒布，自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，外商投資企業的組織形式、組織機構及其運作方式，適用《公司法》等適用法律、法規的規定。

監管概覽

中國對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單的管理制度。負面清單規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的投資條件。未列入外商投資負面清單的領域，應按照內外資一致的原則進行管理。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒布並於2020年1月1日生效。根據該條例，負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委及商務部聯合發布的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》及於2024年9月6日頒布並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），外商投資行業分為鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業和禁止外商投資產業。2024年負面清單中未列出的外商投資項目為准許外商投資項目。

有關知識產權的法規

商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》（最新修訂版自2019年11月1日起生效）及國務院於2002年8月3日頒布並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》（最新修訂版自2014年5月1日起生效），經國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商

監管概覽

標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向國家知識產權局商標局申請商標註冊。《中華人民共和國商標法》就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒布並於2020年10月17日最新修訂（最新修訂版本自2021年6月1日起生效）。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒布並於2023年12月11日最新修訂（最新修訂版自2024年1月20日起生效）。根據上述法規，「發明創造」指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。授予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。發明專利的期限為二十年，實用新型專利的期限為十年，外觀設計專利的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經授權使用專利可能構成侵權，但存在法律規定的例外情況，例如科研實驗使用、Bolar例外、先用權或強制許可等情形。

商業秘密

根據《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、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所訂明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

監管概覽

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。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則該第三方可能被視為侵佔他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權法

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒布並於2020年11月11日最新修訂。中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。該等作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，即構成對著作權的侵犯。

根據國家版權局於2002年2月20日頒布並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

域名

工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日頒布《互聯網域名管理辦法》，自2017年11月1日起生效。根據該辦法，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

監管概覽

有關稅收的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒布並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)(最新修訂版自2018年12月29日起實施)以及於2007年12月6日頒布並於2024年12月6日修訂及自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法》對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局(「**國稅總局**」)發布《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**國稅總局7號文**」)。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。國稅總局7號文規定兩種豁免情形：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

監管概覽

國稅總局於2017年10月17日頒布並於2018年6月15日修訂《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」)，取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。特別是，國稅總局37號文規定，如果非中國居民企業通過分期方式從其來源扣繳轉讓收入，則可首先將分期付款視為收回先前投資成本；收回所有成本後，計算並代扣代繳稅款。

預扣稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國大陸的所得按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年12月8日起生效的《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》，內地實體向持有其25%以上股本的香港股東匯回股息的預扣稅率可下調至5%。

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

監管概覽

增值稅及營業稅

根據1993年12月13日頒布並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(最新修訂版自2017年11月19日起實施)以及於1993年12月25日頒布並最近於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(最新修訂版自2011年11月1日起生效)，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。

根據財政部和國稅總局於2016年3月23日頒布並於2019年4月1日最新修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

根據於2018年4月4日頒布並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日頒布並於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》，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%。

有關勞動保障的法規

勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒布，並於2012年12月28日修訂(最新修訂版自2013年7月1日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於

監管概覽

2008年9月18日頒布並生效。該等法律共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月28日頒布，並於2018年12月29日修訂，規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工（視情況而定）向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2024年12月23日頒布並於同日生效的《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件之日起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險並符合條件的外國人，依法享受社會保險待遇。

根據《住房公積金管理條例》，由國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關安全生產的法規

《中華人民共和國安全生產法》由全國人大常委會於2002年6月29日頒布，於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效，是規範安全生產的基本法律。該法律規定，任何不符合安全生產條件規定的單位，不得從事生產和運營活動。生產和運營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程規定，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施以及知悉安全生產方面的權責。未經安全生產教育和培訓合格的員工，不得上崗作業。新建、改建、擴建項目的安全設施應與項目主體同時設計、同時建設及同時投入運營。安全設施投資應當納入建設項目預算。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布、於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「**環境保護法**」）、全國人大常委會於2002年10月28日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒布、於2017年7月16日最新修訂及自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局批准。

根據國務院於2021年1月24日頒布並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照本條例規定申請取得排污許可證；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反《環境保護法》的個人或企業作出不同行政處罰。根據生態環境部於2024年4月1日頒布並於2024年7月1日起生效的《排污許可管理辦法》，依照污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡

監管概覽

化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分類管理名錄規定執行。排污單位應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。生態環境部獲授權頒布國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

有關外匯及境外投資以及股息分配的規定

外匯及境外投資

中國的外匯主要受《中華人民共和國外匯管理條例》監管，其由國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最近修訂。人民幣可用於經常項目的自由轉換，包括股息分配、利息支付、貿易和服務相關的外匯交易，但不可用於資本項目的自由轉換，如直接投資、貸款、投資匯回和中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局的批准及／或事先到國家外匯管理局辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒布了《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13號文**」），其於2015年6月1日實施並於2019年12月30日修

監管概覽

訂。根據匯發13號文，銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」）（國家外匯管理局於2015年3月30日頒布並於2015年6月1日施行，於2019年12月30日部分廢除），外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯（「**外匯資本金意願結匯**」）。外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發布並生效且於2023年12月4日修訂的《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）（「**16號文**」），在中國成立的企業（包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構）亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目（包括但不限於外匯資本及外債）項下外匯的綜合標準，適用於在中國成立的所有企業。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發布並生效且於2023年12月4日修訂的《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），非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行《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，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等人民幣資本金進行境內股權投資。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2023年12月4日發布並生效的《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》(匯發[2023]28號)，境內實體欠付境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，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。資本項目結算賬戶中的資金可自主結算及使用。

股息分配

國家外匯管理局於2017年1月發布的《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》，規定了有關境內機構向境外單筆支付等值5萬美元以上利潤(不含5萬美元)的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件及經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應向銀行說明投資資金來源與資金用途(使用計劃)情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

信息安全和數據隱私保護規定

2020年5月28日，全國人民代表大會通過了《中華人民共和國民法典》(「**民法典**」)，自2021年1月1日起施行。根據《民法典》，自然人的個人信息應受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人的公開個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》(「**《個人信息保護法》**」)，由全國人大常委於2021年8月20日頒布並自2021年11月1日起生效，規定了個人信息的範圍，並確立了處理中國境內自然個人信息的規則，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求、加強個人信息處理者分類義務，以及對個人信息處理的更多限制和規則。

監管概覽

2021年6月10日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起施行。根據《數據安全法》規定，數據是指以電子或其他任何形式的信息記錄。數據處理包括但不限於數據的收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供及公開披露。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生、教育、科技等部門應承擔本行業、領域數據安全的監督職責。《數據安全法》規定，任何組織或個人收集數據應當採取合法、正當的方法，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據，數據處理活動應當遵守法律法規，尊重社會公德，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行保護數據安全的義務，承擔社會責任；不得危害國家安全、公共利益和公民、組織的合法權益。2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）會同其他中國政府部門頒布了修訂後的《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全辦法**」）。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務以及網絡平台運營商開展數據處理活動影響或可能影響國家安全，應當進行網絡安全審查，(ii)特別是關鍵信息基礎設施經營者購買影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務，或者擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台經營者境外上市的，該經營者必須申報網絡安全審查，以及(iii)如果中國相關政府部門確定任何網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全，其可發起網絡安全審查。此外，國務院發布《網絡數據安全管理條例》（「**網絡數據安全管理條例**」），已自2025年1月1日起施行，對進行網絡數據處理活動及其安全監督管理作出明確規定。《網絡數據安全管理條例》對網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者的責任進行了重申與細化。此外，與2021年11月14日公布的條例草案中規定包括香港上市、影響或可能影響國家安全的網絡數據處理實體應申請網絡安全審查的要求不同，正式頒布的《網絡數據安全管理條例》未專門納入該條款，而是作出原則性規定，要求網絡數據處理者開展影響或可能影響國家安全的網絡數據處理活動，應當依據有關規定進行國家安全審查。

監管概覽

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）頒布《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日起生效，概述了數據出境可能的安全評估流程。此外，2023年2月22日，國家網信辦頒布《個人信息出境標準合同辦法》（簡稱「《標準合同辦法》」），於2023年6月1日起生效。《標準合同辦法》附件中包含個人信息出境標準合同模板，該模板可作為滿足《個人信息保護法》第三十八條所述個人信息跨境傳輸條件的可選方式之一。

2024年3月22日，國家網信辦發布《促進和規範數據跨境流動規定》，對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過數據處理者所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供一百萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息；及(C)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上及一百萬人以下個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以下敏感個人信息，應就向境外提供個人信息與境外接收方訂立標準合同，或依法取得個人信息保護認證。

有關境內企業境外[編纂]證券和[編纂]的法規

2023年2月17日，中國證監會發布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）和五項配套指引，並於2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法將中國境內企業境外直接或間接發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。

監管概覽

根據境外上市試行辦法，中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市，須向中國證監會備案，報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，嚴格禁止境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止有關證券發行或上市；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，進行證券發行或上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、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犯罪行為；(iv)境內企業因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

2023年2月24日，中國證監會等相關政府部門頒布《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**保密規定**」)，該規定於2023年3月31日生效。根據保密規定，若境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及數據，應當依法報經審批部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等實體及個人提供會計檔案或會計檔案複製件，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

2019年11月14日，中國證監會發布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「**指引**」)，並於2023年8月10日作出修訂及生效。根據《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。

監管概覽

在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請，以及委託H股公司向中國證監會報送「全流通」備案文件。根據《指引》，境內非上市股份股東應依照中國結算相關業務規則辦理股份轉登記，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市規定，境內企業境外直接發行證券並上市的，持有其境內未上市股份的股東履行備案程序後，可以依法將上述股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市申請時，也可以同時提交「全流通」申請。

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**」）共同公布《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發布《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「**中國結算香港**」）頒布了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管、存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。上述兩條規則同時廢止，由中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司於2024年9月20日發布的《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》取代，該指南自2024年9月23日起施行，並於2025年6月作出修訂。根據該指南，明確規定了業務準備、股份跨境轉登記、清算交收安排、風險管理措施等相關事項。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史起步於2018年，當時本集團前控股實體（現為本公司附屬公司）上海禮邦正式成立。在共同創辦人Gavin Xia博士與Jin Tian醫生的領導下，憑藉兩人於製藥與醫療保健投資領域數十年的豐富經驗及卓越實績，我們已建立垂直整合的營運平台，涵蓋研發、製造至商業化。根據灼識諮詢的資料，我們現已成為全球領先的腎科領域生物製藥公司，在適應症覆蓋範圍方面擁有最全面的創新腎科項目產品組合。

有關Gavin Xia博士與Jin Tian醫生履歷背景與相關行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

關鍵里程碑

下表概述本公司創立以來的重要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2018年	我們透過上海禮邦於上海創立業務，AP301為我們的核心產品。
2019年	我們於11月完成A輪融資。
2020年	我們於1月獲中國國家藥監局發出IND批准，開展AP301的II期臨床試驗。 我們於12月完成A+輪融資。
2021年	我們取得AP301相關知識產權之所有全球權利。 我們於7月就AP306與日本中外製藥開始建立合作關係。 我們啟動製造廠房建設。 我們分別於7月及9月完成B輪融資及B+輪融資。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2022年	我們與北京大學第一醫院開展合作，共同致力於在全球範圍內發現、開發及商業化IgA蛋白酶。 我們於4月完成AP301在中國的II期臨床試驗。 我們於12月獲中國國家藥監局發出IND批准，開展AP306的II期臨床試驗。 我們於12月完成Pre-C輪融資。
2023年	我們於3月獲中國國家藥監局發出IND批准，在中國開展AP301的III期臨床試驗。 我們於7月完成AP303的I期首次人體臨床試驗。 我們於9月在中國完成AP306的II期臨床試驗。同月，我們行使了選擇權，獲得了AP306的全球權益。 我們獲得美信羅®在中國大陸的獨家推廣權。12月，美信羅®被列入中國國家醫保藥品目錄。
2024年	FDA於3月授予AP303用於治療ADPKD的孤兒藥資格認定。 中國國家藥監局於6月授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。 我們於8月完成AP303在中國的I期臨床試驗。 製造產房建設竣工。
2025年	我們於6月完成AP301在中國的III期臨床試驗，並於7月在全球範圍內啟動AP301的III期臨床試驗。 我們於9月完成AP303在中國的Ib期臨床試驗。 我們分別於2月及10月完成C輪融資及交叉融資。

歷史、發展及公司架構

主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家主要附屬公司。下表載列主要附屬公司截至最後實際可行日期的詳細資料：

附屬公司名稱	註冊成立地	註冊成立及 業務開始日期	本公司及／ 或其附屬公司 持股百分比	主要 業務活動
上海禮邦.....	中國	2018年4月23日	100%	研發
上海君祉.....	中國	2022年1月4日	100%	研發
禮邦上海.....	中國	2022年7月25日	100%	研發
禮邦揚州.....	中國	2024年5月13日	100%	生產
禮邦香港.....	香港	2019年1月23日	100%	海外業務平台

企業發展及主要股權變動

(1) 本公司成立及過往企業重組

2018年4月23日，本集團前控股公司（現為本公司附屬公司）上海禮邦於中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本人民幣200,000元，由Jin Tian醫生全資擁有。自成立後直至2019年4月，上海禮邦歷經一系列初始股權變動，股權變動完成後，其註冊資本增至人民幣400,000元。

為促進離岸融資以支持業務增長及滿足營運資金需求，並基於全球發展願景，本公司進行股權重組，採用離岸紅籌控股架構（「**2019年重組**」），並於2019年11月完成重組。根據2019年重組，Alebund Cayman於2019年8月21日根據開曼群島法例註冊成立，並成為本集團的新控股公司，而上海禮邦則成為Alebund Cayman的附屬公司。

2024年4月，作為本公司資本市場戰略的一部分，本集團離岸紅籌控股架構解除（「**2024年重組**」）。根據2024年重組安排，隨着Alebund Cayman股東（包括透過其境內聯繫人（如適用））認購本公司股份，同時Alebund Cayman回購彼等持有的Alebund

歷史、發展及公司架構

Cayman股權，所持Alebund Cayman的股權已翻轉下沉至本公司層級。各股東於2024年重組後在本公司的持股比例，與緊接2024年重組前於Alebund Cayman的持股比例完全一致。Alebund Cayman於2025年2月完成註銷登記。

緊隨2024年4月18日依據2024年重組完成本公司註冊資本認購及增資後，本公司股權結構如下：

股東 ⁽¹⁾⁽²⁾	所持本公司註冊資本 (美元)	擁有權百分比 (概約)
揚州禮悅.....	2,501,880	11.93%
AleyuanGX.....	1,327,926	6.33%
AleyuanJT.....	720,433	3.44%
Aleyuan Inc.....	487,552	2.32%
Aleyuan Limited.....	484,319	2.31%
上海純沅.....	191,075	0.91%
[編纂]前投資者 ⁽²⁾	15,259,984	72.76%
總計：.....	20,973,169	100.00%

附註：

(1) 有關本公司股東詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」及「-資本化」。

(2) Hongtao於2025年5月31日完成認購本公司註冊資本98,488美元，此乃2024年重組之一部分。

(2) 改制為股份有限公司

根據股東決議及日期為2025年9月30日之發起人協議，本公司由有限公司改制為股份有限公司（「改制」），註冊資本為人民幣258,000,000元，分為258,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時全體股東按轉制前各自於本公司之權益比例認購。改制後，本公司名稱由禮邦生物醫藥（江蘇）有限公司更名為禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司。

改制已於2025年10月10日完成，本公司當日取得由揚州市市場監督管理局核發之新營業執照。

歷史、發展及公司架構

(3) [編纂]前投資

2019年11月至2025年10月，我們進行八輪[編纂]前投資及若干涉及現有股東的股權轉讓。有關[編纂]前投資所涉股權變動的進一步資料，請參閱下文「—[編纂]前投資」。

(4) 股權激勵發行

縱觀公司發展史，我們曾根據股權激勵計劃，向股權激勵平台及共同創辦人發行本集團控股實體（現為本公司；前身為Alebund Cayman及上海禮邦）的股份。詳情請參閱下文「—股權激勵平台」及「—資本化」。

有關本公司於2025年10月30日之股權狀況，請參閱本節「—資本化」。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無進行任何我們認為對本公司構成重大影響之主要收購、出售或合併。

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alefund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuan Limited（上海純沅的聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面股份）簽訂一致行動人契據，據此各方同意就Alebund Cayman股東須決策之所有事項採取一致行動；若未能達成共識，則以Gavin Xia博士所作決定為準，且該決定應視為對所有一致行動人士具約束力之全體一致決定。

2024年重組後，於2024年6月15日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（其普通合夥人為舒楚天博士）、汪昀女士及張華丁博士（各稱及合稱「一致行動人士」）簽訂一致行動協議（「境內一致行動協議」），重申其一致行動之承諾。據此，各方同意於本公司股東會及／或董事會會議中就所有事項一致行動；若未能達成共識，則以Gavin Xia博士所作決定為準，相關提案應依Gavin Xia博士的決定提交本公司股東會或董事會審議。

因此，根據境內一致行動協議，於2025年10月30日，一致行動人士連同一致行動人士控制的實體持有本公司已發行股本總額約24.50%。

歷史、發展及公司架構

江蘇股權交易中心過往掛牌及摘牌事項

本公司股份於2024年12月9日在江蘇股權交易中心專精特新專板完成掛牌，股票代碼JZ00613。作為本公司資本市場戰略及工作計劃的一部分，本公司於2025年10月29日向江蘇股權交易中心申請自願摘牌，並於同日獲批。自願摘牌於2025年10月29日生效。

董事認為，自江蘇股權交易中心自願摘牌乃基於商業考量，符合本公司發展需求及資本市場之長期戰略規劃。董事確認，在本公司於江蘇股權交易所登記註冊期間，本公司未於該交易所進行任何配售、股份轉讓、增資或減資；且在所有重大方面均符合所有適用法律、法規及交易所規則。

我們並無發現任何需要提請聯交所或股東注意的事項。

[編纂]原因

本公司擬於聯交所[編纂]其H股，以籌集額外資金用於業務發展與擴張、強化營運資金，並進一步提升企業形象及全球影響力。有關未來計劃之詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股權激勵平台

為表彰員工貢獻、激勵同仁、吸引與留任人才、強化團隊合作，並推動本集團持續穩健快速發展，本集團控股實體（現為本公司；前為Alebund Cayman及上海禮邦）採納若干股權激勵計劃（「股權激勵計劃」）。其後陸續設立揚州禮悅及上海沅悅（含其有限合夥人、上海沅宇悅、上海沅天悅、上海沅玄悅及上海沅黃悅）作為本公司之員工持股平台，以實施股權激勵計劃。各員工持股平台之管理應由其各自之普通合夥人負責。

揚州禮悅於2024年3月19日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，AleyuanGX擔任揚州禮悅之普通合夥人，持有約42.03%合夥權益。揚州禮悅餘下權益由四名有限合夥人持有，即：(i)汪昀女士（本公司執行董事兼首席員工官），持有約32.58%合夥權益；(ii)AleyuanJT（Jin Tian醫生全資擁有之公司），持有約24.42%合夥權益；及(iii)本集團兩名其他顧問。揚州禮悅亦為一致行動人士，詳情請參閱上文「一致行動人士協議」。

歷史、發展及公司架構

上海沅悅於2024年12月19日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，AleyuanGX擔任上海沅悅之普通合夥人，持有約5.81%合夥權益。上海沅悅餘下權益分別由其有限合夥人持有：(i)上海沅宇悅、上海沅玄悅、上海沅天悅及上海沅黃悅各持有38.88%、28.60%、19.44%及7.27%，彼等均屬員工持股平台；及(ii)執行董事兼首席營運官張華丁博士持有0.0006%。

上海沅宇悅於2025年8月15日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，張華丁博士擔任上海沅宇悅之普通合夥人，持有約46.37%合夥權益。上海沅宇悅餘下權益由其有限合夥人持有：(i)劉永俐女士（我們的財務總監）持有1.50%，及(ii)本集團其他28名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）持有52.13%。

上海沅玄悅於2025年8月8日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，舒楚天博士擔任上海沅玄悅之普通合夥人，持有約87.43%合夥權益。上海沅玄悅餘下權益由本集團其他12名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）作為其有限合夥人持有。

上海沅天悅於2025年8月15日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，AleyuanGX擔任上海沅天悅之普通合夥人，持有約3.02%合夥權益。上海沅天悅餘下權益由其有限合夥人持有：(i) Shen Xiao博士（我們的首席科學官）持有62.80%，(ii) 張華丁博士（我們的執行董事兼首席運營官）持有29.90%，及(iii)本集團其他2名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）持有4.28%。

上海沅黃悅於2025年8月8日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，我們的商業化負責人馮俊先生擔任上海沅黃悅之普通合夥人，持有96.00%合夥權益。上海沅黃悅餘下權益由本集團其他五名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）作為其有限合夥人持有。

於2025年10月30日，揚州禮悅及上海沅悅分別持有本公司已發行股份總數約7.46%及5.77%，而股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授予新股份或獎勵。

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下數輪[編纂]前投資，詳情載列如下。

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	投資者 ⁽¹⁾	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	[編纂] ⁽³⁾ (概約)
A輪融資 ⁽⁴⁾	認購Alebund Cayman的股份／ 購股權	2019年11月18日	2019年11月30日	LAV Biosciences、 蘇州禮瑞	1,155,555股Alebund Cayman A系列 優先股	8.67百萬美元	12.2百萬美元	0.32美元	[編纂] [%]
A+輪融資 ⁽⁵⁾	認購Alebund Cayman的股份／ 購股權	2020年11月16日	2021年3月18日	LAV Biosciences、 Fortuna、Thoth、 盈信泰、蘇州華蓋、 蘇州禮瑞、德州兩儀、 蘇州樂布、廈門千杉	1,328,526股Alebund Cayman A+系列 優先股	20.47百萬美元	52.7百萬美元	0.66美元	[編纂] [%]

歷史、發展及公司架構

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	投資者 ⁽¹⁾	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	[編纂] ⁽³⁾ (概約)
B輪融資 ⁽⁶⁾	認購Alebund Cayman的股份／ 購股權	2021年4月15日	2021年7月7日	Quan Venture、Owap、 LAV Biosciences、 LAV Fund VI、 Sherpa Fund I、 Sherpa Healthcare、 蘇州禮瑞、德州兩儀	2,052,533股Alebund Cayman B系列 優先股	60百萬美元	179.3百萬美元	1.25美元	[編纂] [%]
B+輪融資 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾ ...	認購Alebund Cayman的股份／ 認股權證	2021年8月18日、 2021年9月3日、 2021年11月21日	2021年11月22日	3H、LVC、Morningside、 YuanBio、Octagon Master、Octagon Opportunities、 Verition、Hongtao、 Quan Venture、Owap、 BCeGFR、 Sherpa Fund I、 蘇州禮潤、天津華蓋	1,453,220股 Alebund Cayman B+系列優先股	54百萬美元	235.9百萬美元	1.60美元	[編纂] [%]

歷史、發展及公司架構

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	投資者 ⁽¹⁾	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	[編纂] ⁽³⁾ (概約)
Pre-C輪融資 ⁽¹⁰⁾ ...	認購Alebund	2022年12月19日；	2023年6月20日	Owap、LAV Fund VI、	260,727股Alebund	9.9百萬美元	250.1百萬美元	1.62 美元	[編纂] ⁽³⁾
	Cayman的股份／ 認股權證	2022年12月30日		Quan Venture、 3H, Octagon Master、 Octagon Opportunities、 Citrus及Verition	Cayman Pre-C 系列優先股				
C輪融資 ⁽¹¹⁾	認購本公司註冊 股本	2022年12月19日、 2023年3月30日、 2023年3月31日	2023年7月10日	揚州鼎毅、揚州龍投及 國金新興	本公司註冊資本 614,563 美元	人民幣 70 百萬美元	355.0 百萬美元	人民幣 11.99 元	[編纂] ⁽³⁾
	現有股東股權轉讓	2024年12月27日	2025年3月11日	廣西騰訊及北京新動力 二期	本公司註冊資本 1,698,754 美元	人民幣 117.5 百萬美元	不適用	不適用	不適用
	認購註冊股本	2024年12月27日	2025年2月21日	廣西騰訊、北京新動力 二期及揚州國金禮邦	本公司註冊資本 3,751,716 美元	人民幣 432.5 百萬美元	人民幣 3,130.8 百萬美元	人民幣 12.13 元	[編纂] ⁽³⁾

歷史、發展及公司架構

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	投資者 ⁽¹⁾	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	[編纂] ⁽³⁾ (概約)
交叉輪融資 ⁽²⁾ 、...	認購註冊股本	2025年10月24日	2025年10月30日	廣西騰訊、Perfect Ten、 LAV Efficacy、蘇州 禮潤、Phoenix Aurora Limited、LVC、 Trumed、Octagon Opportunities、Exome、 SymBiosis	25,096,831股	人民幣 335.0百萬元	人民幣 3,778.8百萬元	人民幣13.35元	[編纂] ⁽³⁾
	現有股東股權轉讓	2025年10月24日	2025年10月30日	LVC、上海濟世樂美、 上海禮英、誠博	8,035,658股	人民幣 98.4百萬元	不適用	不適用	不適用

歷史、發展及公司架構

禁售期 根據中國公司法，本公司於[編纂]前所發行之股份（包括由[編纂]前投資者持有之股份）將自[編纂]起計12個月內受禁售限制。

[編纂]前投資所得款項用途 我們將[編纂]前投資所得款項用於本集團之主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長與擴展及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的約69.87%。

[編纂]前投資者為本集團帶來的戰略利益 進行[編纂]前投資時，我們相信本集團可獲益於[編纂]前投資所籌集的額外資金及投資者的知識與經驗。

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱下文「[編纂]前投資者資料」。
- (2) 本公司的投後估值等於[編纂]前投資者於每輪[編纂]前投資所支付的總代價，除以緊隨其作出投資後的相應持股百分比。

每股成本乃根據相關[編纂]前投資者所作投資金額及彼等於緊接[編纂]完成前持有之股份數目計算，並已作出調整以反映2024年重組中之其後資本重組（如適用）。
- (3) [編纂]的[編纂]乃基於[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）的假設而計算。
- (4) 根據於2019年11月18日由（其中包括）Alebund Cayman、上海禮邦、LAV Biosciences Fund IV, L.P.（「**LAV Biosciences**」）與蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（「**蘇州禮瑞**」）訂立的一系列交易協議：(i) LAV Biosciences認購770,370股Alebund Cayman A系列優先股，代價為5,777,778美元；(ii)蘇州禮瑞認購上海禮邦部分註冊資本，總代價為2,888,889美元之人民幣等值，以及一項可將上述上海禮邦股權轉換為385,185股Alebund Cayman A系列優先股的選擇權（「**A輪融資**」）。作為該選擇權持有人，蘇州禮瑞享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利與義務，猶如其選擇權已獲行使般。

歷史、發展及公司架構

- (5) 根據於2020年11月16日由(其中包括) Alebund Cayman、上海禮邦及下文詳述的投資者訂立的一系列交易協議：(i) LAV Biosciences、Fortuna Limited (「**Fortuna**」)、Thoth Investment Holdings Limited (「**Thoth**」)、盈信泰資本(香港)有限公司(「**盈信泰**」)各自按下表所列之代價認購有關數目之Alebund Cayman A+系列優先股；及(ii)蘇州華蓋一臻股權投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州華蓋**」)、蘇州禮瑞、德州兩儀壽方康健創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德州兩儀**」)、蘇州樂布諾瑾投資中心(有限合夥)(「**蘇州樂布**」)及廈門千杉啟永投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門千杉**」)認購禮上海邦的部分註冊資本，總代價為下表所列美元金額的人民幣等值，以及一項可將上述上海禮邦股權轉換為下表所載各數目Alebund Cayman A+系列優先股的選擇權(「**A+輪融資**」)。作為該選擇權持有人，(ii)所列的各投資者均享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其選擇權已獲行使般。

A+ 輪投資者	Alebund Cayman A+ 系列優先股數目 (假設其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
LAV Biosciences	194,667	3,000,000
Fortuna	64,889	1,000,000
Thoth	64,889	1,000,000
盈信泰	64,889	1,000,000
蘇州華蓋	454,222	7,000,000
蘇州禮瑞	95,637	1,473,861
德州兩儀	269,787	4,157,674
蘇州樂布	62,164	958,010
廈門千杉	57,382	884,317

- (6) 根據於2021年4月15日由(其中包括) Alebund Cayman、上海禮邦及下文詳述的投資者訂立的一系列交易協議：(i) Quan Venture Fund II, L.P. (「**Quan Venture**」)、Owap Investment Pte Ltd (「**Owap**」)、LAV Biosciences、LAV Fund VI, L.P. (「**LAV Fund VI**」)、Sherpa Healthcare Fund I, L.P. (「**Sherpa Fund I**」)及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund, L.P. (「**Sherpa Healthcare**」)各自按下表所列之代價認購有關數目之Alebund Cayman B系列優先股；及(ii)北京元清本草股權投資中心(有限合夥)(「**3E Bio**」)、蘇州禮瑞及德州兩儀認購上海禮邦的部分註冊資本，總代價為下表所列美元金額的人民幣等值，以及一項可將上述上海禮邦股權轉換為下表所載各數目Alebund Cayman B系列優先股的選擇權(「**B輪融資**」)。作為該選擇權持有人，(ii)所列的各投資者均享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其選擇權已獲行使般。

B輪投資者	Alebund Cayman B 系列優先股數目 (假設其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
Quan Venture	684,178	20,000,000
Owap	513,133	15,000,000
LAV Biosciences	73,549	2,150,000
LAV Fund VI	171,045	5,000,000
Sherpa Fund I	85,523	2,500,000
Sherpa Healthcare	85,522	2,500,000
3E Bio	256,566	7,500,000

歷史、發展及公司架構

B輪投資者	Alebund Cayman B 系列優先股數目 (假設其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
蘇州禮瑞.....	97,495	2,850,000
德州兩儀.....	85,522	2,500,000

- (7) 根據於2021年8月18日、2021年9月3日及2021年11月21日由(其中包括) Alebund Cayman、上海禮邦及下文詳述的投資者訂立的一系列交易協議：(i) Victory Eagle Group Limited (「**3H**」)、Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP (「**LVC**」)、Morningside Venture (I) Investments Limited (「**Morningside**」)、YuanBio Venture Capital II L.P. (「**YuanBio**」)、Octagon Investments Master Fund LP (「**Octagon Master**」)、Octagon Private Opportunities Fund LP (「**Octagon Opportunities**」)、Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. (「**Verition**」)、Hongtao Investment-I Ltd. (「**Hongtao**」)、Quan Venture、Owap、BCeGFR Limited (「**BCeGFR**」) 及 Sherpa Fund I 各自按下表所列之代價認購有關數目之 Alebund Cayman B+ 系列優先股；及(ii) 蘇州禮潤與天津華蓋鴻銘股權投資合夥企業(有限合夥)(「**天津華蓋**」) 各自向上海禮邦提供若干可轉換貸款，其本金為下表所列美元金額的人民幣等值，併購買一項認股權證以認購下表所載數目的 Alebund Cayman B+ 系列優先股，其代價等同於貸款本金(「**B+輪融資**」)。作為該認股權證持有人，(ii) 所列的各投資者均享有與 Alebund Cayman 其他股東相同的股東權利及義務，猶如其認股權證已獲行使般。

B+輪投資者	Alebund Cayman B+ 系列優先股數目 (假設其認股權證已 獲行使)	代價 (美元或美元等值)
3H.....	239,982	9,000,000
LVC.....	239,982	9,000,000
Morningside.....	186,653	7,000,000
YuanBio.....	133,323	5,000,000
Octagon Master.....	33,330	1,250,000
Octagon Opportunities.....	33,330	1,250,000
Verition.....	66,661	2,500,000
Hongtao.....	39,997	1,500,000
Quan Venture.....	106,659	4,000,000
Owap.....	66,661	2,500,000
BCeGFR.....	26,664	1,000,000
Sherpa Fund I.....	26,664	1,000,000
蘇州禮潤.....	207,218	7,771,236
天津華蓋.....	32,764	1,228,764

歷史、發展及公司架構

- (8) 根據於2021年11月22日及2022年9月23日由（其中包括）Alebund Cayman、上海禮邦及持有選擇權與認股權證，以將其上海禮邦的投資翻轉下沉至Alebund Cayman優先股投資的A輪融資、A+輪融資、B輪融資與B+輪融資的投資者訂立的一系列交易協議，據此已向彼等發行相應之Alebund Cayman優先股；相關選擇權、認股權證及貸款據此予以註銷。
- (9) 根據於2022年12月19日及2022年12月30日由（其中包括）Alebund Cayman、上海禮邦及下文詳述的投資者訂立的一系列交易協議：(i) Owap、LAV Fund VI、Quan Venture、3H、Octagon Master、Octagon Opportunities及Verition各自按下表所列之代價認購有關數目之Alebund Cayman pre-C系列優先股；及(ii) Citrus Limited（「Citrus」）向上海禮邦提供若干可轉換貸款，其本金為下表所列美元金額的人民幣等值，併購買一項認股權證以認購下表所載數目的Alebund Cayman pre-C系列優先股，其代價等同於貸款本金（「Pre-C輪境外融資」）。作為該認股權證持有人，Citrus享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其認股權證已獲行使般。

Pre-C輪投資者	Alebund Cayman Pre-C 系列優先股數目 (假設其認股權證 已獲行使)	
		代價 (美元)
Owap	74,495	3,000,000
LAV Fund VI	49,662	2,000,000
Quan Venture	12,415	500,000
3H	24,831	1,000,000
Octagon Master	6,207	250,000
Octagon Opportunities	6,207	250,000
Citrus	24,831	1,000,000
Verition	62,079	2,500,000

- (10) 根據於2024年2月23日由（其中包括）本公司、揚州鼎毅創業投資合夥企業（有限合夥）（「揚州鼎毅」）、揚州龍投創海壹號產業基金合夥企業（有限合夥）（「揚州龍投」）及揚州市國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「國金新興」）訂立的重組協議相關條款：揚州鼎毅、揚州龍投及國金新興分別以人民幣30百萬元、人民幣10百萬元及人民幣30百萬元的代價，認購本公司註冊資本263,384美元、87,795美元及263,384美元（「Pre-C輪境內融資」），連同Pre-C輪境外融資，「Pre-C輪融資」。
- (11) 根據於2024年12月27日由（其中包括）本公司、廣西騰訊、揚州國金禮邦創業投資基金（有限合夥）（「揚州國金禮邦」）、北京新動力二期股權投資基金（有限合夥）（「北京新動力二期」）訂立的股份認購及增資協議：廣西騰訊、揚州國金禮邦及北京新動力二期分別以人民幣100百萬元、人民幣300百萬元及人民幣32.5百萬元的代價，認購本公司註冊資本867,449美元、2,602,346美元及281,921美元（「C輪股份認購」）。

歷史、發展及公司架構

同日，本公司當時若干股東等各方訂立一系列股權轉讓協議，詳情如下（「**C輪股權轉讓**」，連同**C輪股份認購**，統稱「**C輪融資**」）：

轉讓人名稱	受讓人名稱	本公司註冊 資本數目 (美元)	代價 (人民幣元)
揚州禮悅.....	廣西騰訊	278,280	19,248,168
LAV Delta	廣西騰訊	402,399	27,833,274
蘇州禮瑞.....	廣西騰訊	327,703	22,666,675
Thoth	廣西騰訊	159,782	11,051,857
Cliff Investment Pte. Ltd.	廣西騰訊	277,584	19,200,027
LAV Delta Limited	北京新動力二期	253,006	17,500,000

- (12) 根據於2025年10月23日由（其中包括）本公司、與投資者訂立的股份認購協議：廣西騰訊、Perfect Ten Holding Limited（「**Perfect Ten**」）、LAV Efficacy Limited（「**LAV Efficacy**」）、蘇州禮潤、Phoenix Aurora Limited、LVC、海南仁澤真寄創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**TruMed**」）、Octagon Opportunities, Emerging Markets Healthcare Partners LLC（「**Exome**」）及SymBiosis II、LLC（「**SymBiosis**」）分別以下表所載的有關代價認購本公司有關股份數目（「**交叉輪融資**」）。

交叉投資者	本公司股份數目	代價 (人民幣或等值人民幣)
廣西騰訊.....	8,989,909	120,000,000
Perfect Ten	2,247,477	30,000,000
LAV Efficacy	374,580	5,000,000
蘇州禮潤.....	374,580	5,000,000
Phoenix Aurora Limited	1,498,318	20,000,000
LVC	5,993,273	80,000,000
TruMed.....	749,159	10,000,000
Octagon Opportunities	2,622,057	35,000,000
Exome	1,123,739	15,000,000
SymBiosis.....	1,123,739	15,000,000

於2025年10月23日，若干股東訂立（其中包括）股權轉讓協議，詳情於下表呈列（「**股權交叉轉讓**」），以及交叉股份認購、「**交叉投資**」）：

轉讓人名稱	本公司股份數目	本公司股份數目	代價 (人民幣)
AleyuanGX.....	LVC	749,159	10,000,000
上海禮一臻管理諮詢合夥企業 (有限合夥)（「 上海禮一臻 」）...	上海濟世樂美私募投資基金合夥企業 (有限合夥)（「 上海濟世樂美 」）	2,884,284	35,000,000

歷史、發展及公司架構

轉讓人名稱	受讓人的名稱	本公司股份數目	代價 (代價)
上海禮一臻.....	上海檀英投資合夥企業(有限合夥) (「上海檀英」)	2,884,284	35,000,000
Ausvic.....	誠博香港有限公司(「誠博」)	1,517,931	18,417,562

- (13) 本公司於每輪[編纂]前投資的估值，乃經參考以下因素後，透過公平磋商釐定：(i)相關[編纂]前投資者的背景；(ii)各產品於關鍵時間的發展前景、進展及已達到里程碑；及(iii)各輪[編纂]前投資時的市況。

本公司從A輪融資到A+輪融資的投後估值增長，主要由於中國國家藥監局的IND批准及我們的核心產品AP301在中國啟動II期臨床試驗。

本公司從A+輪融資到B輪融資的投後估值增長，主要由於AP301 II期臨床試驗的成功推進，該試驗展現本公司強大的執行能力，並持續降低本公司主要資產的風險狀況。

本公司從B輪融資到B+輪融資的投後估值增長，主要由於與日本中外製藥就潛在一類FIC資產AP306的合作，豐富我們的產品管線。

本公司從B+輪融資到Pre-C輪融資的投後估值增長，主要由於產品管線的重大進展，包括AP301在中國成功完成II期試驗及III期IND批准，以及啟動AP306及AP303臨床試驗。

本公司從Pre-C輪融資到C輪融資的投後估值增長，主要由於我們透過與羅氏就美信羅®的合作以及我們的其他主要監管里程碑(例如中國國家藥監局授予AP306突破性療法認定(BTD)、FDA授予AP303孤兒藥認定(ODD)以及FDA就AP301全球III期試驗授予IND批准)，使本公司轉型為商業化階段公司。

本公司從C輪融資到交叉輪融資的投後估值增長，主要由於我們的核心產品AP301在中國治療透析患者高磷血症的關鍵III期臨床試驗中成功達到主要終點，大幅降低該資產在計劃提交NDA前的風險。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括但不限於贖回權、優先購買權、共同出售權、隨售權、知情權及清算優先權。於2025年10月24日，本公司股東簽訂補充協議以修訂當時有效的股東協議，據此，除贖回權外，所有股東特別權利將於[編纂]時終止；贖回權將於緊接本公司向聯交所提交首次上市申請之日前一日自動終止，惟於下列情形發生時自動恢復：本公司撤回上市申請、本公司上市申請遭駁回、退回、終止或到期、未能於任何適用監管審批（如有）規定時限內完成上市，或未能於該協議簽訂後24個月內完成上市。

中國法律顧問確認

據本公司中國法律顧問告知，本公司已就上述[編纂]前投資之重大事項取得了中國相關主管部門的必要批准，或已向國家市場監督管理總局相關地方分支機構完成了所有必要的登記或備案。

遵守[編纂]前投資指引

基於：(i)[編纂]（即股份於聯交所首日[編纂]之日）將不會早於[編纂]前投資完成後120個完整日；及(ii)上述授予[編纂]前投資者的所有特別權利已於或將於[編纂]時終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指引第4.2章之指引。

有關[編纂]前投資者的資料

於我們的[編纂]前投資者中，LAV USD、上海禮貽及Loyal Valley Capital（定義及闡釋見下文）為我們的資深投資者。彼等各自己對本公司作出重大投資，並將於[編纂]完成後分別持有我們已發行股本的[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。據董事所知，除下文披露者外，各[編纂]前投資者及彼等各自己最終實益擁有人或控制人（如適用）均屬獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

下文載列截至2025年10月30日本公司[編纂]前投資者之詳情。

資深投資者

LAV USD

LAV Delta Limited、LAV Orchid Limited及LAV Efficacy Limited (連同LAV Delta Limited及LAV Orchid Limited統稱「**LAV USD**」) 各自為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司。

LAV Delta Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P. (「**LAV IV**」) 全資擁有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.，一家由Yi SHI博士 (「**Shi博士**」) (一名獨立第三方) 全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV Orchid Limited由LAV Fund VI, L.P. (「**LAV VI**」) 全資擁有。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.，一家由施博士全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV Efficacy Limited由LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「**LAV VI Opportunities**」) 全資擁有。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.，一家由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV USD屬於一組離岸投資工具，該組別的投資以美元計值，由Shi博士控制 (「**LAV USD集團**」)。截至最後實際可行日期，LAV USD集團管理資產約達49億美元，投資逾百個涵蓋生物醫藥與醫療保健產業所有主要領域的投資組合，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務，例如納斯達克全球精選市場 (股份代號：AVBP. Nasdaq) 上市公司ArriVent BioPharma, Inc聯交所上市公司和譽開曼有限責任公司 (股份代號：2256.HK) 及聯交所上市公司加科思藥業集團有限公司 (股份代號：1167.HK)。

上海禮貽

蘇州禮瑞股權投資中心 (有限合夥) (「**蘇州禮瑞**」) 及蘇州禮潤股權投資中心 (有限合夥) (「**蘇州禮潤**」) 各自為在中國成立的有限合夥企業。

歷史、發展及公司架構

蘇州禮瑞的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業（有限合夥）（「**禮貽投資**」）。禮貽投資的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司（「**上海禮曜**」），而上海禮曜則由陳飛博士（一名獨立第三方）全資擁有。蘇州禮瑞的有限合夥人概無持有蘇州禮瑞超過30%權益。

蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業（有限合夥）（「**上海禮堃**」）。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳飛博士全資擁有。蘇州禮潤的有限合夥人概無持有蘇州禮潤超過30%權益。

截至最後實際可行日期，禮貽投資、上海禮堃及其各自的聯屬人士，均由陳飛博士控制（統稱「**禮貽投資集團**」），所管理資產約為19億美元。禮貽投資集團主要投資於醫療保健及生物科技公司，包括在聯交所上市的公司映恩生物（股份代號：9606.HK）及在納斯達克全球精選市場（股份代號：TERN.Nasdaq）上市的公司Terns Pharmaceuticals, Inc。

Loyal Valley Capital

上海檀英創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海檀英**」）為於2015年11月26日在中國成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司（「**上海正心谷**」）控制及管理，而上海正心谷則由正心谷資本創始人林利軍先生（「**林先生**」）控制。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業（有限合夥）（「**上海樂進**」），其持有合夥權益約99.99%，並亦由上海正心谷作為其普通合夥人控制。上海樂進的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP（「**Loyal Valley Fund III**」）為於2020年6月4日成立的私募股權基金，其普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited，其最終由林先生控制。Loyal Valley Fund III的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

上海濟世樂美私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「**上海濟世樂美**」）為於中國成立的有限合夥企業。上海濟世樂美的普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），其最終由林先生控制。除無錫樂嵐創業投資合夥企業（有限合夥）（「**無錫樂嵐**」）持有其合夥權益約31.46%（其普通合夥人亦為上海正心谷）外，上海濟世樂

歷史、發展及公司架構

美的其他有限合夥人概無持有上海濟世樂美30%或以上合夥權益。就無錫樂嵐而言，除獨立第三方Wang Shujun持有其合夥權益約47.73%及上海正心谷持有其合夥權益約36.75%外，無錫樂嵐的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

Loyal Valley Capital是一家以主題研究為導向的私募股權公司，專注於深度基本面研究，並通過投後價值創造釋放價值。Loyal Valley Capital代表來自美洲、歐洲及亞洲的地域多元化長期機構投資者（包括主權財富基金、私人銀行、家族辦公室及母基金管理人）管理資金。Loyal Valley Capital所管理的資產約為人民幣500億元。Loyal Valley Capital已投資多間醫療保健公司，如上海君實生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：1877.HK；688180.SH）、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（股份代號：2696.HK）、諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969.HK）及科濟藥業控股有限公司（股份代號：2171.HK）。

其他投資者

騰訊

廣西騰訊創業投資有限公司（「廣西騰訊」）為一家根據中國法律註冊成立的有限公司。該公司由深圳市騰訊睿見投資有限公司直接持有100%的股權，其為騰訊控股有限公司（股份代號：0700.HK（港幣櫃台）及80700.HK（人民幣櫃台））（「騰訊」）的附屬公司。Perfect Ten Holding Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的豁免有限公司，由騰訊控制。騰訊控股為中國領先的互聯網增值服務供應商。據我們的董事所深知，廣西騰訊創業投資有限公司、Perfect Ten Holding Limited及騰訊均為獨立第三方。

國金

揚州國金禮邦創業投資基金（有限合夥）（「揚州國金禮邦」）為根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州市創業投資有限公司（「揚州創投」）。揚州創投由揚州市現代金融投資基金有限責任公司全資持有，其由揚州市國金投資集團有限公司全資持有。揚州市國金投資集團有限公司由揚州市財政局持有70.78%。據我們理解，揚州國金禮邦的有限合夥人揚州市生物醫藥產業投資基金（有限合夥）及揚州龍投

歷史、發展及公司架構

興質一期產業投資基金合夥企業(有限合夥)各持有揚州國金禮邦約63.30%及30.00%的合夥權益，除此之外未有其他有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。揚州國金禮邦為專項投資本公司的基金。據董事所知，揚州國金禮邦、揚州創投及其最終實益擁有人、揚州市生物醫藥產業投資基金(有限合夥)及揚州龍投興質一期產業投資基金合夥企業(有限合夥)均為獨立第三方。

揚州國金新興產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**國金新興**」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州創投。據我們理解，單一有限合夥人均未持有國金新興30%或以上的合夥權益。國金新興為專注於投資新材料、新能源汽車、高端裝備製造、新一代信息技術、節能環保等國家戰略新興產業領域項目的基金。據董事所知，國金新興為獨立第三方。

Quan Capital

QC Six Limited為一家根據香港法律註冊成立的有限公司。該公司由Quan Venture Fund II, L.P.全資持有。Quan Venture Fund II, L.P.的普通合夥人包括Ying Du、Marietta Wu及Stella Xu。其有限合夥人均不持有30%或以上的合夥權益。QC Six Limited主要從事股權投資。Marietta Wu在[編纂]前12個月內曾擔任本公司的前任董事，故Marietta Wu、QC Six Limited及Quan Venture Fund II, L.P.屬本公司的關連人士。除此以外，據董事所知，Ying Du及Stella Xu均為獨立第三方。

GIC

Cliff Investment Pte. Ltd.為一家根據新加坡法律註冊成立的有限公司。其由Enterprise Holding Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited(「**GIC**」)全資擁有。GIC為於1981年成立的全球性投資公司，旨在管理新加坡的外匯儲備。據我們的董事所深知，Cliff Investment Pte. Ltd.、Enterprise Holding Pte Ltd、GIC Special Investments Private Limited及GIC各自均為本集團及本集團關連人士的獨立第三方。

德州兩儀

德州兩儀羣方康健創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德州兩儀**」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為羣方資本管理(北京)有限公司，該公司由上海羣方資產管理有限公司全資持有。上海羣方資產管理有限公司的最終控制人為周

歷史、發展及公司架構

玉建。在德州兩儀中，單一有限合夥人均不持有30%或以上的合夥權益。德州兩儀是一支專注於醫療健康領域投資的基金。據董事所知，德州兩儀、其普通合夥人及其普通合夥人的最終控制人均為獨立第三方。

VICTORY EAGLE GROUP LIMITED

VICTORY EAGLE GROUP LIMITED為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由3H Health Investment Fund II, L.P.全資擁有。3H Health Investment Fund II, L.P.的普通合夥人為3H Health Investment GP II Ltd.，其由王順龍先生最終控制。3H Health Investment Fund II, L.P.為專門投資於生命科學、醫療保健及科技相關行業的基金。據董事所知，VICTORY EAGLE GROUP LIMITED、3H Health Investment Fund II, L.P.、其普通合夥人及其最終控制人均為獨立第三方。

3E Bio

北京元清本草股權投資中心(有限合夥)(「3E Bio」)是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為南通三益同興管理諮詢中心(有限合夥)，而其普通合夥人為北京三益投資管理有限公司。北京三益投資管理有限公司的實際控制人為劉千葉女士。於3E Bio，概無單一有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。3E Bio是一只專注於股權投資的基金。據董事所知，3E Bio、其普通合夥人及其普通合夥人的最終控制人均為獨立第三方。

華蓋資本

上海禮一臻管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海禮一臻」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為華蓋尚臻醫療投資管理(蘇州)有限公司，其由華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「華蓋醫療投資」)持有75%。華蓋醫療投資由華蓋資本有限責任公司控制79%，其最終控制人為許小林。上海禮一臻的有限合夥人蘇州華蓋一臻股權投資合夥企業(有限合夥)持有上海禮一臻99%的合夥權益。上海禮一臻為投資基金。據董事所知，上海禮一臻、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及其有限合夥人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

上海禮元臻管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海禮元臻」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為華蓋醫療投資。據我們了解，上海禮元臻的有限合夥人天津華蓋鴻銘股權投資合夥企業(有限合夥)持有上海禮元臻99%的合夥權益。上海禮元臻為投資基金。據董事所知，上海禮元臻、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及其有限合夥人均為獨立第三方。

北京新動力二期

北京新動力二期股權投資基金(有限合夥)(「北京新動力二期」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京熙誠永泰管理諮詢合夥企業(有限合夥)，其普通合夥人為北京熙壹管理諮詢有限公司。北京熙壹管理諮詢有限公司由北京市西城區人民政府國有資產監督管理委員會間接持有40%、北京熙誠正奇管理諮詢合夥企業(有限合夥)間接持有30%、其他少數股東間接持有30%。北京熙誠正奇管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為張敬來。北京新動力二期的有限合夥人北京熙誠資本控股有限公司及國風投創新投資基金股份有限公司分別持有北京新動力二期44.20%及40.18%的合夥權益；其餘有限合夥人均未持有30%或以上的合夥權益。北京新動力二期為專注於新能源、智能產業、醫療健康及數字產業領域投資機會的基金。據董事所知，北京新動力二期、其普通合夥人及普通合夥人的最終實益擁有人／控制人、北京熙誠資本控股有限公司及國風投創新投資基金股份有限公司均為獨立第三方。

Sherpa Healthcare

OCXPROURO Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 全資擁有。Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd. 為Sherpa Healthcare Fund I, L.P. (「OCXPROURO」)的普通合夥人。ROSY LEAD HOLDING LIMITED為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Sherpa Healthcare Co-Investment Fund全資擁有。Sherpa Healthcare Co-Investment GP Ltd. 為Sherpa Healthcare Co-Investment Fund (「ROSY LEAD」)的普通合夥人。除了持有Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund 30%以上股份的公共退休基金外，Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund的任何有限合夥人均未持有30%或以上的合夥權益。OCXPROURO及ROSY LEAD最終由獨立第三方Daqing CAI先生控制。

歷史、發展及公司架構

Octagon Investments

Octagon Investments Master Fund LP是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。其普通合夥人為Octagon Investments GP, LLC (「**Octagon Investments GP**」)，一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，最終由Ting Jia博士擁有。Octagon Investments Master Fund LP的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。Octagon Investments Master Fund LP為一家專注於全球公共及私人醫療保健公司投資的投資基金。

Octagon Private Opportunities Fund LP是一家根據美國特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為Octagon Investments GP。Octagon Private Opportunities Fund LP的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。Octagon Private Opportunities Fund LP為一家專注於全球私人醫療保健公司投資的投資基金。

據本公司董事所深知，Octagon Investments Master Fund LP、Octagon Private Opportunities Fund LP、Octagon Investments GP及Ting Jia博士均為獨立第三方。

安多里投資有限公司

安多里投資有限公司為一家根據香港法律註冊成立的有限公司。其由Morningside Venture (I) Investments Limited (「**Morningside Venture (I)**」) 直接全資持有。Morningside Venture (I)最終由Chan Tan Ching Fen女士設立的家族信託擁有。安多里投資有限公司主要從事投資控股。據本公司董事所深知，安多里投資有限公司及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

YuanBio Venture Capital II L.P.

YuanBio Venture Capital II L.P.為一家根據開曼群島法律註冊的豁免有限合夥企業。其普通合夥人為YuanBio Venture Capital II GP Ltd.，一家在開曼群島註冊成立的有限公司，我們獲悉其由陳傑先生最終控制。在YuanBio Venture Capital II L.P.中，我們獲悉，其單一有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。該基金是一只專注於早期和成長期生命科學及醫療健康領域投資的基金。據董事所知，YuanBio Venture Capital II L.P.、其普通合夥人及陳傑先生均為獨立第三方。

Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.

Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. 為一家於2008年5月16日在開曼群島註冊成立的豁免公司。其由Verition Fund Management LLC (「**Verition**」) 管理，該公司為一家於2008年成立的投資公司，總部設於康涅狄格州，並於紐約、倫敦、杜拜、新加

歷史、發展及公司架構

坡、香港設立辦事處。Verition管理着一支多策略、多經理的對沖基金，專注于涵蓋全球投資策略，包括信貸、固定收益與宏觀、可轉換債券與波動率套利、事件驅動、股票多空與資本市場交易，以及量化策略。作為其投資業務的一部分，Verition尋求建構多元化投資組合，與傳統及另類資產類別的相關性較低，並持續實現具吸引力的風險調整後回報。Verition Multi – Strategy Master Fund Ltd.擁有兩個支線基金（Verition International Multi-Strategy Fund Ltd.、Verition Multi-Strategy Fund LLC）。概無任何自然人為持有Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. 30%或以上的最終實益擁有人。據董事所知，Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.為獨立第三方。

揚州鼎毅

揚州鼎毅創業投資合夥企業（有限合夥）（「揚州鼎毅」）為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為江蘇鼎信資本管理有限公司，其由江蘇華夏匯金投資管理有限公司（「華夏匯金」）及江蘇鼎信諮詢有限公司各持有50%。華夏匯金由柳婷持有77.40%。江蘇鼎信諮詢有限公司由華夏匯金控制。揚州盛泰產業招商發展有限公司持有揚州鼎毅創業投資合夥企業（有限合夥）99.95%的合夥權益。揚州鼎毅創業投資合夥企業（有限合夥）為專注於創業投資的基金。據董事所知，揚州鼎毅創業投資合夥企業（有限合夥）、其普通合夥人及其最終實益擁有人及揚州盛泰產業招商發展有限公司均為獨立第三方。

誠博香港有限公司

誠博香港有限公司為一家於中國香港成立的有限公司，該公司由壽柏年先生通過誠博有限公司全資持有。據董事所知，誠博香港有限公司、誠博有限公司及壽柏年先生均為獨立第三方。

Phoenix Aurora Limited

Phoenix Aurora Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由林宏歷先生全資持有。據董事所知，Phoenix Aurora Limited及林宏歷先生均為獨立第三方。

蘇州樂布

蘇州樂布諾瑾投資中心（有限合夥）（「蘇州樂布」）是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為上海諾瑾資產管理有限公司，該公司由韓寶石持股74.5%。於蘇州樂布，其有限合夥人孫小平持有99.98%的合夥權益。蘇州樂布是一支專注於醫療健康領域投資的基金。據董事所知，蘇州樂布、其普通合夥人、其普通合夥人的最終實益擁有人及孫小平均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

廈門千杉

廈門千杉啟永投資合夥企業（有限合夥）（「廈門千杉」）是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為廈門千杉雲帆資產管理有限公司，該公司由廈門千杉投資有限公司全資持有。廈門千杉投資有限公司的最終控制人為林慧奇。在廈門千杉中，其有限合夥人鄭慶華持有44.5%的合夥權益，概無其他單一有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。廈門千杉是一支專注於新科技及醫療產業投資的基金。據董事所知，廈門千杉、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及鄭慶華均為獨立第三方。

Emerging Markets Healthcare Partners LLC

Emerging Markets Healthcare Partners LLC（「EMHCP」）為一家根據美國特拉華州法律註冊為對沖基金的有限公司。EMHCP的普通合夥人為Exome Asset GP LLC。Exome Asset Management LLC為EMHCP的投資管理人。Samuel D. Isaly為Exome Asset GP LLC及Exome Asset Management LLC的最終受益擁有人。EMHCP由超過30名有限合夥人持有，且概無有限合夥人在該基金中的持股比例超過30%。EMHCP是一家專注於醫療保健領域投資的投資工具。據我們所知，EMHCP、其管理成員及其最終控制人均為獨立第三方。

SymBiosis II

SymBiosis II, LLC（「SymBiosis II」）為一家根據美國特拉華州法律成立的有限公司。SymBiosis II為由其基金經理SymBiosis Capital Partners, LLC控制的投資基金，SymBiosis Capital Partners, LLC為一家根據美國特拉華州法律成立的有限公司，並為向美國證交會註冊的註冊投資顧問。SymBiosis Capital Partners, LLC由其執行合夥人Chidozie Ugwumba（工商管理碩士、特許金融分析師）控制。SymBiosis Capital Partners, LLC的主要業務活動為投資於公共及私人生物科技公司。據我們的董事所深知，SymBiosis II、SymBiosis Capital Partners, LLC及其所有實益擁有人（包括Chidozie Ugwumba）均為獨立第三方。

Hongtao Investment-I Ltd

Hongtao Investment-I Ltd為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。該公司由ZHAO TAO全資持有。Hongtao Investment-I Ltd主要從事自有資金投資業務。據董事所知，Hongtao Investment-I Ltd及ZHAO TAO均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

揚州龍投

揚州龍投創海壹號產業基金合夥企業(有限合夥)(「揚州龍投」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州毅恒企業管理有限公司，其由揚州龍川控股集團有限責任公司控制。揚州龍川控股集團有限責任公司的最終控制人為揚州市人民政府辦公室。揚州龍投的有限合夥人為揚州龍川控股金融投資有限公及揚州市江都區政府投資引導基金有限公司，分別持有揚州龍投50%及49%的合夥權益。揚州龍投為專注於股權投資的基金。

據董事所知，揚州龍投、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及其有限合夥人均為獨立第三方。

TruMed

海南仁澤真寄創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「TruMed」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為海南真脈私募基金管理合夥企業(有限合夥)，一家於中國海南省三亞市註冊的有限合夥企業，其實際控制人為TruMed Investment Management Limited(一家香港公司)。TruMed的有限合夥人深圳市樂仁科技有限公司持有TruMed超過30%合夥權益。TruMed為專注於醫療健康行業投資的基金。據董事所知，TruMed、其普通合夥人及普通合夥人的實際控制人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

資本化發行

本公司已申請於[編纂]後將若干非上市股份轉換為H股，實現H股全面流通。下表為本公司於2025年10月30日及[編纂]之資本化概要：

股東	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾		
	未上市 股份數目	擁有權 概約百分比	未上市 股份數目	H股數目	擁有權 概約百分比
單一最大股東集團⁽²⁾					
Aleyuan Inc.	4,631,750	1.6361%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Gavin Xia博士	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Aleyuan GX	11,866,156	4.1917%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Jin Tian醫生	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
AleyuanJT.	6,844,123	2.4176%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Aleyuan Limited	4,601,037	1.6253%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海純沅.	1,815,215	0.6412%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州禮悅.	21,124,229	7.4618%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
汪昀女士.	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張華丁博士.	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海沅悅.	16,338,132	5.7712%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Fortuna	1,517,931	0.5362%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
BCeGFR	623,742	0.2203%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計：.....	69,363,455	24.5018%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
騰訊					
廣西騰訊.	30,965,311	10.9381%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Perfect Ten Holding Limited. ...	2,247,477	0.7939%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計：.....	33,212,788	11.7320%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國金					
揚州國金禮邦.	24,722,321	8.7328%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國金新興.	2,502,151	0.8838%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計：.....	27,224,472	9.6166%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV USD					
LAV Delta	18,068,978	6.3826%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV Orchid	5,162,925	1.8237%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV Efficacy Limited	374,580	0.1323%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計：.....	23,606,483	8.3386%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海禮貽					
蘇州禮瑞.	10,415,235	3.6790%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州禮潤.	5,802,840	2.0498%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計：.....	16,218,075	5.7288%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾		
	未上市 股份數目	擁有權 概約百分比	未上市 股份數目	H股數目	擁有權 概約百分比
Loyal Valley Capital					
Loyal Valley Fund III	12,356,256	4.3647%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海檀英	2,884,284	1.0188%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海濟世樂美	2,884,284	1.0188%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	18,124,824	6.4023%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
QC Six Limited	18,790,247	6.6374%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Cliff Investment Pte. Ltd.	12,668,524	4.4750%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
德州兩儀	8,311,638	2.9360%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
3H	6,194,693	2.1882%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
3E Bio	6,001,766	2.1200%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華蓋資本					
上海禮一臻	4,856,921	1.7157%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海禮元臻	766,442	0.2707%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	5,623,363	1.9864%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京新動力二期	5,081,814	1.7951%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Octagon					
Octagon Master	924,874	0.3267%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Octagon Opportunities	3,546,931	1.2529%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	4,471,805	1.5796%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Sherpa Healthcare					
OCXPROURO	2,624,360	0.9270%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
ROSY LEAD	2,000,598	0.7067%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	4,624,958	1.6337%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Andorra Investment	4,366,320	1.5423%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
YuanBio	3,118,788	1.1017%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.					
Fund Ltd.	3,011,571	1.0638%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州鼎毅	2,502,151	0.8838%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
誠博	1,517,931	0.5362%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Phoenix Aurora Limited	1,498,318	0.5293%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州樂布	1,454,186	0.5137%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
廈門千杉	1,342,333	0.4742%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
EMHCP	1,123,739	0.3969%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Sym Biosis II, LLC	1,123,739	0.3969%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Hongtao	935,637	0.3305%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州龍投	834,054	0.2946%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
TruMed	749,159	0.2646%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的投資者	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	283,096,831	100%	[編纂]	[編纂]	100%

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使。
- (2) Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、AleyuanGX、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅、汪昀女士及張華丁博士均為一致行動人士。見上文「一致行動人士協議」。

上海純沅由舒楚天博士作為其普通合夥人控制。截至最後實際可行日期，舒楚天博士持有約29.95%的合夥權益；其餘合夥權益由其有限合夥人持有：(i)執行董事兼首席員工官汪昀女士持有約27.14%；及(ii)本集團其他8名僱員（均屬獨立第三方且未持有30%或以上的合夥權益）。

AleyuanGX為根據英屬維爾京群島法律註冊成立之有限責任公司，由Gavin Xia博士全資擁有。Fortuna與BCeGFR均由AleyuanGX控制。上海沅悅由AleyuanGX作為其普通合夥人控制。揚州禮悅由AleyuanGX作為其普通合夥人控制。

AleyuanJT為根據英屬維爾京群島法律註冊成立之有限責任公司，由Jin Tian醫生全資擁有。

Aleyuan Inc. 由AleyuanGX及AleyuanJT各持股50%。

Aleyuan Limited由AleyuanGX持有31.55%；AleyuanJT持有16.29%；其他獨立第三方（均未持有Aleyuan Limited 30%或以上股權）合計持有52.16%。

[編纂]

在非上市股份轉換為H股，且[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）：

- (a) Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士（各為一致行動人士及／或單一最大股東集團成員）及彼等的緊密聯繫人將成為我們的核心關連人士，彼等持有的股份總數69,363,455股股份將不計入[編纂]，合共佔本公司股本[編纂]%；
- (b) 於最後實際可行日期，並非單一最大股東集團成員的股東（「當前非上市股東」）合共持有的[編纂]股非上市股份將轉換為H股並於聯交所[編纂]，故將計入[編纂]，合共佔本公司股本[編纂]%。[當前非上市股東均無習慣接受本公司（或任何附屬公司）或任何核心關連人士就其股份之收購、出售、投票或其他處置作出指示，且彼等收購股份並非由本公司（或任何附屬公司）或核心關連人士直接或間接提供資金；及

歷史、發展及公司架構

- (c) 根據[編纂][編纂]之餘下[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）將於[編纂]時計入[編纂]及[編纂]，合共佔本公司股本約[編纂]%。

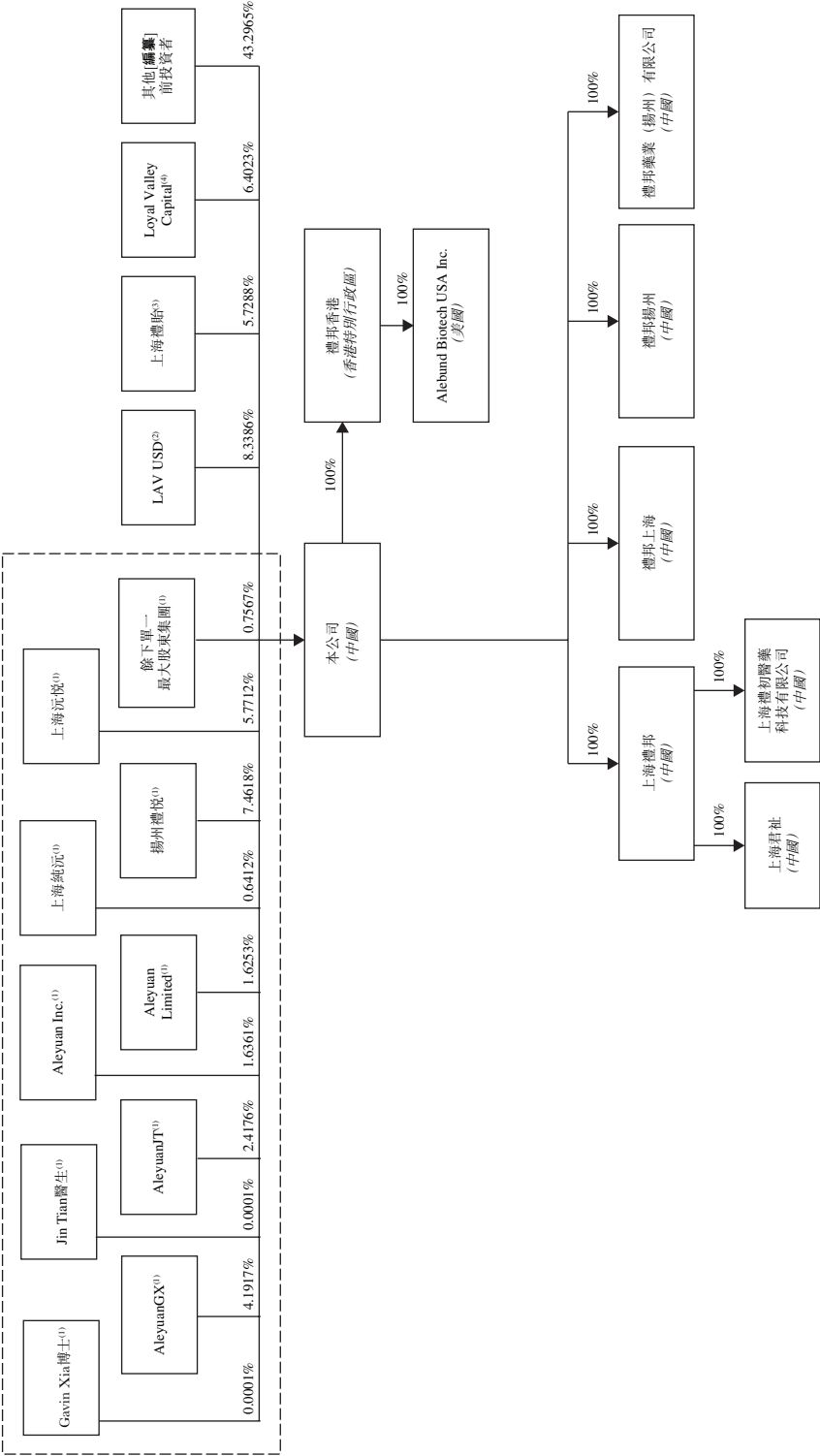
基於上述情況，預期緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共[編纂]股H股（佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將計入[編纂]。因此，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數逾[編纂]%將由[編纂]持有，符合上市規則第19A.13A(1)條之規定。就指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為下限、中位數及上限）而言，本公司股份的預期市值將為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元，因此，上市規則第19A.13A(1)條規定的最低[編纂]百分比將分別為已發行股份總數的[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表列明本集團緊接[編纂]完成前的股權架構：



歷史、發展及公司架構

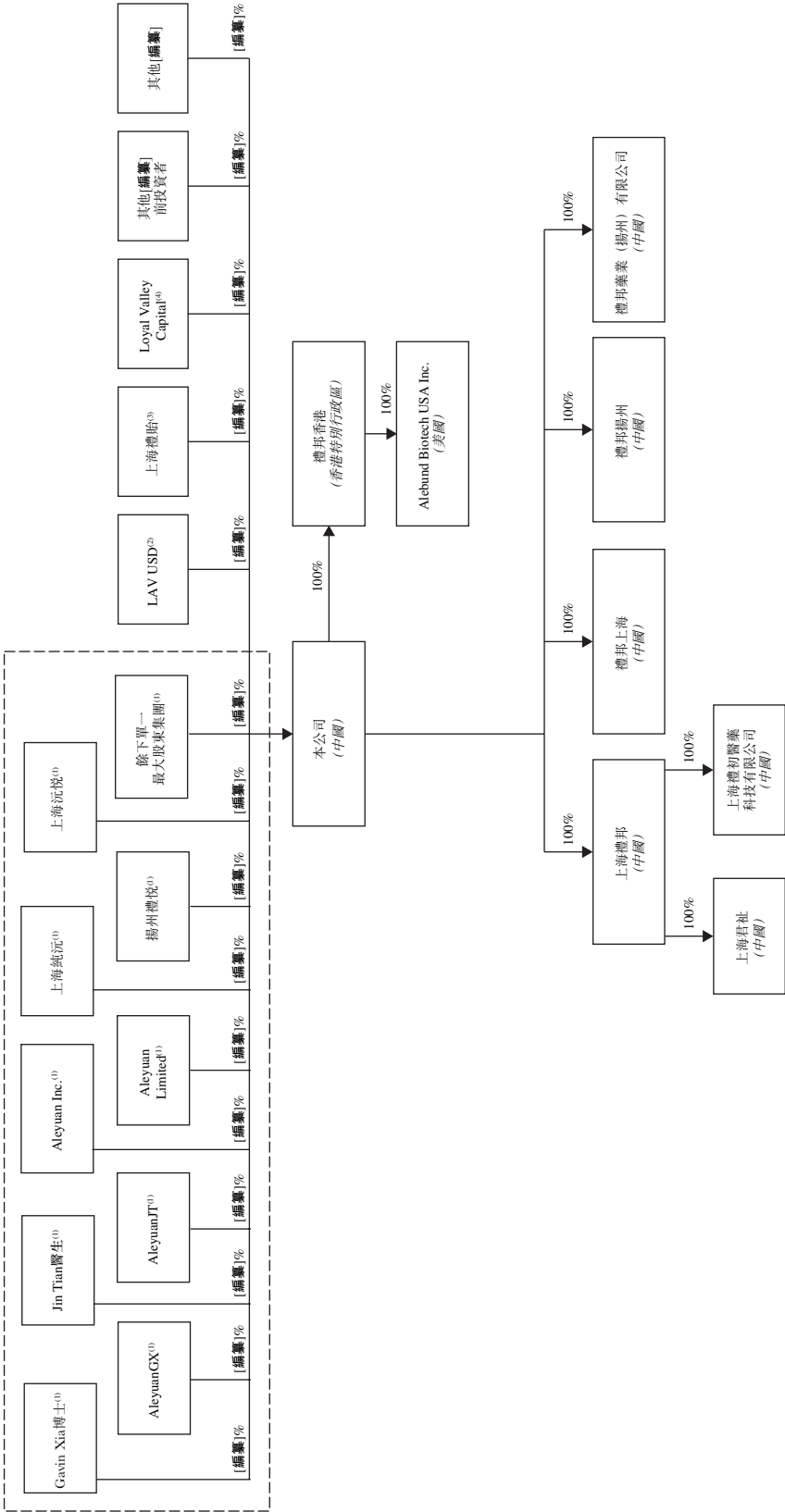
附註：

- (1) 有關我們單一最大股東集團的詳細股權資料，請參閱上文「－資本化發行」一節中資本化表附註(2)。「餘下單一最大股東集團」指Fortuna、BCeGFR、汪昀女士及張華丁博士。
- (2) LAV USD集團為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者之資料」一節。
- (3) 上海禮貽為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者之資料」一節。
- (4) Loyal Valley Capital為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者之資料」一節。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表列明本集團緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權架構：



附註：就附註(1)至(4)而言，請參閱上文「一緊接[編纂]完成前的公司架構」。有關各股東持有的非上市股份及H股，請參閱上文「一資本化發行」。

業 務

概覽

我們是專注於腎臟領域的全球領先生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有最全面的創新腎病產品組合，適應症覆蓋範圍最廣。CKD市場規模龐大，價值數千億美元，具有巨大的增長潛力，我們已打造一個垂直一體化平台，具備涵蓋研發、生產及商業化的端到端運營能力。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至整個腎臟病領域。通過提供創新腎臟病療法，我們助力提升當前治療標準，為受腎臟病影響、生活發生改變的患者，填補其未被滿足的醫療需求。

我們秉持全球化思維與執行模式。我們針對全球最大的腎臟疾病適應症，研發出具有潛力的BIC及FIC療法，並通過使臨床前及臨床證據與全球監管預期保持一致，盡早達成概念驗證。結合我們深厚的臨床專業知識，我們能夠通過多中心臨床試驗推進全球同步開發與監管申報，並通過高效的執行加快臨床開發進程。為支持全球擴張，我們通過在中國組建內部銷售團隊；並與全球行業領先企業建立戰略合作夥伴關係，實現商業價值最大化。面向全球患者，我們積極推動具有全球適用性與影響力的腎臟病療法的創新及落地。

我們的管線

我們的管線策略聚焦腎臟病領域，一方面推動已去風險的療法，另一方面兼顧顛覆性療法，從而確保臨床價值與商業回報的最大化。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含7款候選產品（其中3款處於臨床階段）及1款商業化藥物。我們的核心產品AP301是一款BIC的磷結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是CKD最常見的併發症之一，存在顯著未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款具有FIC潛力的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，並已獲得中國國家藥監局的BTD。AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，可用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對ADPKD的ODD。AP308是一款具有FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。我們的商業化產品美信羅®是一款BIC的長效EPO，已獲批用於治療腎性貧血。下圖概述截至最後實際可行日期我們產品組合的開發狀態。

業 務

項目	作用機制	適應症	臨床前／IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301★	磷結合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局		2026年上半年提交中國NDA	全球
					2025年7月啟動全球III期				美國FDA		2027年中完成全球III期關鍵性研究	
AP306	泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑	高磷血症			全球IIb期IND獲批				美國FDA 中國國家藥監局		2027年上半年完成全球IIb期多中心臨床試驗	全球
		DKD		全球II期IND獲批				美國FDA 中國國家藥監局				
AP303	PPAR激動劑	IgAN			全球II期IND獲批				美國FDA 中國國家藥監局		預計2027年獲得概念驗證數據	全球
		FSGS		計劃開展全球II期				美國FDA 中國國家藥監局				
		ADPKD		計劃開展全球II期				美國FDA 中國國家藥監局				
		其他		全球II期計劃中				美國FDA 中國國家藥監局		/		
		IgA蛋白酶						美國FDA 中國國家藥監局		2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據		
AP304	未披露	AKI及AIS						/	/	/	2027年提交IND	全球
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	全球
AP307	未披露	MPGN							/	/	/	全球
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	/	/	中國*

★ 核心產品

美國FDA孤儿藥
資格認定

中國國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，美國FDA=美國食品藥品監督管理局，MRCT=多中心臨床試驗，PPAR=過氧化酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，PoC=概念驗證，IgA=免疫球蛋白A，FSGS=局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB=補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO=促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai（日本中外製藥）達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306（前稱EOS789）的獨佔權

* 禮邦已與羅氏製藥達成合作，擁有在中國大陸商業化美信羅®的獨佔權

業 務

慢性腎臟病併發症管理產品組合

我們擁有高度協同產品組合，用於治療CKD最常見的併發症，以高磷血症和腎性貧血為代表，為近期商業化打下堅實基礎。

AP301

我們的核心產品AP301是一款全球BIC的磷結合劑，憑藉高效的降磷能力和更優的安全性脫穎而出。AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了具有臨床意義的血磷水平降低：中國II期臨床試驗中，6周給藥後，平均降低血磷水平可達2.01mg/dL。由於AP301中鐵與阿拉伯膠骨架結合穩定，不會造成任何鐵的釋放或吸收。最常見的不良事件為胃腸道反應，主要是腹瀉，且無需干預即可緩解。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP301與AP306及美信羅®共同構成高度協同且互補的產品組合，用於治療CKD的關鍵併發症。

AP306

AP306是一款具有FIC潛力的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症。其泛磷酸鹽轉運蛋白抑制機制屬於高磷血症領域的顛覆性療法，並已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定。在我們已完成的II期臨床試驗中，AP306實現血磷平均降低2.51mg/dL，在用藥第7周，近95%的患者血磷水平可達標（低於5.5mg/dL）。這一表現顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者實現血磷水平低於5.5mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為腹瀉等胃腸道反應。因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，AP306顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片，而傳統磷結合劑通常需每日服用量為6-12片。我們目前正在籌備在美國和中國開展IIb期多中心臨床試驗。

美信羅®

作為現階段商業化支柱產品，美信羅®是一款BIC的長效EPO，也是經證實的腎性貧血治療最佳方案之一。美信羅®通過與骨髓中祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用來刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白（「Hb」）水平。美信羅®能夠維持穩定的血紅蛋白水平，且具有良好的安全性，同時是全球貧血治療指南推薦的一線用藥。其每月一次的給藥方式還能提高患者依從性，提升治療便利性。美信

業 務

羅是我們在中國的首個上市產品。通過美信羅與醫院建立直接關係和經銷渠道，我們旨在構建一套支持市場准入和醫學教育的基礎設施，覆蓋腎科醫生、臨床醫生及醫院體系。這一商業化基礎設施旨在與我們未來的腎科治療產品形成協同效應，加速後續產品的商業化進程。與此同時，美信羅®的商業化將助力我們在中國腎臟病市場樹立可信、以創新為驅動的領導者形象。

慢性腎臟病修正產品組合

為顯著延緩或阻止CKD進展，我們亦開發出極具創新性的CKD治療管線。我們有望顛覆現有的CKD治療標準，進而在這一高增長、高潛力的市場中確立領先主導地位。

AP303

AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，可以顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，可在多種腎臟病適應症中為病人提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病、IgAN、ADPKD及FSGS等。AP303已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)調節腎小球內壓；(ii)改善足細胞功能障礙、炎症及纖維化；(iii)恢復腎小管新陳代謝功能。臨床前數據顯示，在多種腎臟病小鼠模型中，AP303可顯著降低蛋白尿；在ADPKD小鼠模型中它還能改善TKV並提升腎臟存活。在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關性PD信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究。在IND申請前溝通中，對美國和中國II期多中心臨床試驗相關的所有適應症中，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。一項針對DKD和IgAN的籃式II期臨床試驗預計於2026年上半年啟動。另外兩項分別針對ADPKD及FSGS的II期試驗計劃於2026年下半年開展。

業 務

AP308

AP308是一款具有全球FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgA腎病的功能性治癒。這一創新療法如同「分子剪刀」，它設計用於清除循環IgA、IgA複合物及沉積於腎臟的IgA複合物，直接針對疾病的發病機制。該機制代表一種治療IgA腎病的顛覆性療法，有望重新定義治療標準。我們預計於2026年上半年在中國和美國獲得IND批准，進入臨床開發階段。

我們的市場機遇－腎臟病領域：體量宏大卻亟待深耕的市場

根據灼識諮詢的資料，CKD負擔是當今全球嚴重未被滿足的臨床需求之一，約影響全球7.9億患者，在2024年已成為全球第三大慢性疾病。中國是CKD患病率最高的國家，2024年患者數量約達1.2億。5-10%的CKD病人在五年內會進展至ESRD，其生活質量因需接受替代治療或維持性透析而嚴重受限，給患者及其家庭帶來沉重負擔。

高磷血症是CKD最常見的併發症之一。過去四年間，其全球患病率穩步上升，2024年患者數量已達約8020萬。2024年，中國高磷血症患者數量達920萬，佔全球高磷血症患者總數的11.5%。此外，隨着CKD進展，高磷血症患病率顯著上升。幾乎所有接受透析治療的ESRD患者均需進行降磷治療。然而在中國，儘管接受治療，仍有約76%的患者無法實現充分的血磷控制。2024年中國透析患者數已達120萬，預計到2035年將快速增長至438萬，複合年增長率達10.1%。迅速增長的趨勢加上龐大的患者群體，為創新性血磷管理方案創造了巨大且能持續增長的市場機遇。

由於未被滿足的醫療需求巨大，市場對能顯著延緩或阻止CKD進展的療法有迫切需求。然而，過去二十年間，獲批的創新腎臟病療法寥寥無幾。多項大型全球性III期臨床試驗的失敗，促使多家跨國企業撤出對創新腎臟病療法的投資。2019年，FDA接受將蛋白尿降低作為IgAN新藥獲批的臨床替代終點，這一舉措為腎臟病研發領域注入活力，也吸引眾多跨國企業重新回歸該領域。自2019年以來，全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數目迅速增長，預計於2024年將達到總數79條，為2019年的兩倍多。聚焦腎病療法的全球併購與授權交易勢頭日益強勁，證明腎病研發的復興。截至2025年9月30日，2020年以來與跨國企業相關的十大腎臟病領域交易，總金額已達854億美元。腎臟病治療領域未來數年具有實現大幅增長的有利條件。

業 務

儘管如此，已上市的創新腎臟病療法仍較為有限，這凸顯出該領域研發難度大、准入壁壘高的特點。創新性藥物的研發需要對腎臟病及未被滿足的醫療需求具備清晰、全面的認知，兼具更優療效和更高安全性且能減輕醫療負擔的創新腎臟病療法，將引領未來市場。

為解決這些重大的未被滿足需求，我們構建了針對腎臟病的BIC及／或FIC產品組合：我們已擁有完善的CKD併發症管理產品組合，以應對CKD最常見的併發症，並為商業化夯實基礎；同時，我們正在推進CKD修正產品組合，旨在延緩或阻止疾病進展。有關詳情，請參閱「我們的管線：具備BIC及／或FIC潛力的創新腎病療法」。我們的產品組合以腎臟病為核心，兼具更優療效、卓越安全性與更高患者依從性，解決腎臟病領域的未被滿足醫療需求。

垂直一體化平台

我們已打造涵蓋研發、生產及商業化的垂直一體化平台。該平台是我們腎臟病聚焦戰略的核心，能夠加速創新成果從實驗室向患者端轉化、解決未被滿足的醫療需求，並保障可靠，兼具成本效益的供應。在中國，我們與醫師、腎臟病學家及醫院之間直接建立強大合作網絡；在全球其它市場，我們量身定制差異化商業化戰略。因此，我們立足中國，並引領全球腎臟病療法創新。

研究與開發能力

依托研發能力，我們圍繞最關鍵的未被滿足需求構建管線，並將BIC及／或FIC療法列為優先方向。通過該戰略，我們憑藉AP301與AP306在高磷血症領域確立領先地位，並借助美信羅®擴大腎性貧血治療的可及性，將未被滿足需求轉化為對患者的實際價值與市場領導地位。此外，我們通過剖析發病機制，確定高影響力靶點，進而以極高精度設計分子。該能力覆蓋小分子與大分子領域（例如，PPAR激動劑AP303及重組IgA蛋白酶AP308），並能將學術概念轉化為具備獨特優勢的候選藥物。AP306獲中國國家藥監局授予的突破性療法認定，AP303獲FDA授予用於治療ADPKD的孤兒藥資格認定，這兩項成果彰顯我們致力於為全球患者提供新型差異化腎臟病治療藥物。

我們的研發能力可助力我們盡早達成概念驗證，加速臨床開發，並最大化管線價值。例如，我們通過與FDA達成協議，AP301在美國獲批僅需開展一項III期臨床試驗。我們開展受美國FDA監管的關鍵試驗，同時納入美國和中國患者，以提升效率，降低AP301的開發成本並縮短其開發周期。我們通過早期主動與FDA及中國國家藥監局溝通，為候選產品獲取審批許可及／或指導意見，從而實現全球同步開發。

業 務

獲得IND批准後，我們致力基於合理的試驗設計盡早獲取概念驗證數據：例如，針對AP303，I期研究得以評估藥效動力學標誌物（估算腎小球濾過率），從而驗證作用機制假說，II期研究則旨在通過蛋白尿降低情況確認其療效；針對AP308，已規劃的Ib期研究結合特定的標誌物，以快速生成概念驗證數據。綜上，在腎臟病領域，我們的研發成功率更高，且使產品從靶點發現到關鍵性研究的推進速度更快。

生產能力

我們已在中國揚州建成自有生產基地。截至最後實際可行日期，該生產基地正處於中試生產階段，為大規模生產進行準備。該生產基地按全球標準建設，預計2025年底前具備運營條件。該基地具備為AP301、AP306等候選藥物供應原料藥（「DS」）與製劑（「DP」）的能力，可服務全球市場，且擴產空間巨大，能夠滿足未來市場需求。

自有生產能力對於保障供應鏈穩定、定價靈活性及質量一致性至關重要。對於AP301這類需大量使用、患者需終身用藥的磷結合劑而言，由於需要專用生產線且生產流程複雜，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足市場需求。我們採取自有生產，能夠保障供應的質量與數量穩定，並具備定價靈活性。該生產基地在設計時還預留了擴展空間，以滿足AP306未來的生產需求。自有生產能夠優化利潤率，使我們具備成本效益優勢。通過自有工廠，在全球標準下，我們能夠實施嚴格的質量控制，我們的質量體系按全球標準構建，以確保產品質量可靠、穩定。

商業化能力

由於中國腎臟病診療資源集中於醫院腎內科，我們組建了自有銷售團隊，直接與醫師、腎臟病學家及醫院開展合作。美信羅成功上市後，我們迅速推動其納入國家醫保藥品目錄並實現廣泛醫院覆蓋，為未來管線產品組合的商業化、市場准入及醫院覆蓋奠定堅實基礎。憑藉我們創新的腎臟病產品管線，依托美信羅®搭建的銷售團隊、經銷渠道、醫院合作網絡及醫學教育資源，我們可快速推廣AP301、AP306及其他腎臟病產品，從而提升銷售效率，降低單個產品的商業化成本，並強化我們在中國業內的影響力。

業 務

在更廣闊的全球市場，我們基於對准入環境與核心參與者的理解，定制商業化策略。例如，美國患者在專業透析中心接受透析治療，這些中心通常獨立於醫院運營。由於ESRD患者集中於這些中心，我們在美國及同類市場的准入策略是與這些大型透析中心連鎖機構建立戰略合作關係。我們使用因地制宜的市場准入機制，以最大化全球布局。這將確保我們的創新性腎病療法能夠觸達全球患者，進而加速產品覆蓋範圍的擴大。

未來發展路徑

依托我們的垂直一體化平台、運營能力及迄今取得的豐碩進展，我們致力於加速現有管線的全球臨床開發，通過定制化商業化戰略加快市場准入，提升生產能力，向成熟生物製藥企業邁進，積極探索能帶來價值增長的合作夥伴關係與聯盟，同時在全球範圍內吸引並留住腎臟病藥物研發治療領域的人才。

我們的優勢

深耕腎臟病領域的全球化領軍企業，打造一體化平台

我們是一家專注於腎臟病領域的全球領先企業，擁有適應症覆蓋範圍最全面的創新腎臟病產品組合。我們致力於腎臟病治療領域的創新，覆蓋廣泛的腎臟病領域，服務全球患者，旨在建立新的治療標準，填補當前腎臟病治療中的重大臨床空白。

全球CKD市場是一個具有巨大增長潛力的數千億美元市場。2024年，中國CKD患者數量居全球首位。然而機遇背後CKD患者仍面臨嚴峻挑戰，現有治療標準存在局限，且長期以來行業多聚焦於病情管理，而非從根本上解決CKD問題。為解決這些迫切未被滿足的醫療需求，我們正打造一套兼具BIC及／或FIC潛力的產品組合，涵蓋CKD併發症管理與CKD病情修正兩大類，並通過使臨床前及臨床證據與全球監管預期保持一致，盡早達成概念驗證；截至最後實際可行日期，該產品組合包括1款已商業化產品（美信羅®）、2款臨床後期候選藥物（AP301、AP306）、1款臨床早期候選藥物（AP303）及4款臨床前候選藥物（AP308、AP304、AP305、AP307）。有關詳情，請參閱「一概覽—我們的產品管線」。

自成立以來，我們已構建覆蓋研發、生產、商業化全流程的全鏈條一體化平台。通過覆蓋整個產業鏈，我們能降低對外部合作夥伴的依賴，減少潛在供應鏈風險，並加快在中國不斷發展的CKD市場中實現更快速、更定制化的產品商業化。這進一步幫助我們在滿足患者需求的同時，以更高的靈活性和規模，最大化產品組合的價值。

業 務

我們的研發戰略立足於對未被滿足臨床需求與發病機制的深刻洞察，將強大的內部研發能力與戰略性外部合作相結合。我們的研發團隊由Jin Tian醫生，Shen Xiao博士及舒楚天博士領導，推動我們在腎臟病藥物研發領域的創新，使我們能夠開發具有全球適用性的創新產品組合。此外，我們將科學顧問委員會職能直接融入研發框架，提升戰略前瞻性，優化研發路徑，最終為全球腎臟病患者開發出BIC及／或FIC療法。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，具有科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與精準的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標誌物，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期全球多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已接受AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化臨床開發流程。

我們具備自主生產能力，已在揚州建成世界級生產基地，可在同一基地實現候選藥物的DS與DP商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已全部完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。我們的自主生產能力對確保定價靈活性、供應穩定性與運營靈活性至關重要。

我們已於中國組建專業的內部銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時在全球積極尋找並建立與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。截至2025年6月30日，我們的銷售團隊擁有36名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。在中國打造專注腎臟病領域的內部銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎內科銷售網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎內科室開展推廣，並最大化提升商業化效率。通過率先推出並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

業 務

CKD併發症管理組合：優勢互補、風險可控，兼具BIC及／或FIC潛力，商業化前景廣闊

我們聚焦在高磷血症這一CKD最常見併發症，該領域對更有效、更安全、更便捷的新型治療方案需求迫切。我們的候選藥物AP301與AP306具備卓越臨床優勢，有望重塑高磷血症治療標準。

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。與此同時，中國高磷血症藥物市場規模從2024年的人民幣26億元增長至2035年的人民幣124億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.4%。我們針對這一市場機遇構建了協同互補的產品組合：AP301與AP306均為高效高磷血症單藥治療方案，且各具獨特優勢。兩款藥物可根據患者病情、疾病嚴重程度及經濟狀況提供多樣化選擇，助力我們在全球高磷血症藥物市場佔據更廣泛份額。

AP301：重塑治療標準的基石療法

AP301是一款潛在的BIC磷結合劑，有望成為高磷血症治療的新基石療法，其核心優勢在於良好的療效與安全性。

AP301具有優異的降磷效果。在II期臨床試驗中，接受維持性血液透析的CKD患者使用AP301後，血磷水平實現具有臨床意義的降低，經過六周的劑量滴定後，平均降幅為2.01mg/dL。

AP301具備潛在BIC的胃腸道安全性，可有效防止以往磷結合劑常見的腹脹便秘等不適症狀，患者因治療引發的不良事件(TEAE)而中途退出的匯總比例低於5%。其卓越的安全性獲得了FDA認可，免除了致癌性研究的要求。

AP301的經設計將金屬離子（即鐵）與藥用級纖維（即阿拉伯膠）進行不可逆結合，形成口服後不被系統性吸收的金屬－纖維複合物，且該複合物在胃腸道pH值範圍內均保持穩定不溶解。這些複合物在消化道中作為靶向結合劑，結合並清除過量磷，通過糞便排出，避免系統性吸收。我們將該技術應用於AP301時，篩選出多種多糖－金屬離子絡合物，最終選擇阿拉伯膠，因為其食品級安全性與獨特結構可實現穩定的鐵離子結合，在無系統性暴露風險的前提下最大化磷結合效率。

業 務

AP301的關鍵臨床進展印證其研發風險低、預計將加速審批上市流程。我們已成功完成中國III期臨床試驗，證實其良好的療效與安全性。這一關鍵成果不僅降低AP301的研發風險，更彰顯我們的執行能力。基於我們臨床試驗的可靠結果，我們與FDA達成約定，因此僅需開展一項關鍵研究即可完成美國註冊。該多中心臨床試驗已在進行中，預計將招募264名患者，並在美國和中國同步開展。這種全球多中心試驗不僅降低成本，更顯著縮短整體研發周期，助力我們在全球市場搶佔上市先機。除了透析患者外，我們亦將探索AP301對非透析依賴型高磷血症患者血磷控制的臨床開發。

AP306：以創新機制重塑磷控制的突破性療法

AP306是潛在FIC泛磷轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，也是首款且唯一一款可口服的、靶向全部三種關鍵腸道磷酸鹽轉運蛋白（磷酸鹽轉運體（「NaPi-IIb」、磷酸鹽轉運體-1「(PiT-1)」及磷酸鹽轉運體-2「(PiT-2)」）的抑制劑。與現有磷結合劑在胃腸道物理性結合磷酸鹽不同，AP306發揮生物「閥門」作用，直接、全面阻斷磷酸鹽主動吸收的細胞通路。這一創新機制為磷控制提供更高效、更全面的方案，堪稱高磷血症治療的顛覆性療法。通過直接靶向吸收過程，AP306實現深度、持久的血磷控制，尤其適用於那些即使使用大量磷結合劑仍無法控制血磷水平的患者。這一創新機制可帶來卓越的療效，與現有療法相比，具備絕對優勢。在已完成的II期臨床試驗中，AP306使患者血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者在第7至第8周時血磷水平控制在5.5 mg/dL以下。此外，AP306還能將平均血磷水平降至3.5至4.5 mg/dL之間，這是多數磷結合劑難以達到的水平。除卓越療效外，AP306還顯著降低患者服藥負擔，每日僅需服用2-3片小片劑；而傳統磷結合劑通常需每日服用總量6-12片。其安全性同樣優異：觀察到的腹瀉症狀均較輕微且可控，且AP306臨床試驗中無患者因胃腸道不良反應提前退出治療。憑藉療效、耐受性與患者便利性方面的多重優勢，AP306作為潛在FIC產品，有望成為全球高磷血症一線治療方案。

除對透析患者具有重要治療意義外，AP306在改善非透析依賴患者的血磷控制與血管鈣化方面同樣具有顯著潛力，可覆蓋透析CKD患者外的更廣泛人群。

AP306的優異療效獲得中國藥品審評中心認可，授予其突破性療法認定，充分彰顯其臨床價值與差異化優勢。除中國以外，我們計劃考慮建立戰略合作夥伴關係，推進AP306在特定市場的臨床開發及註冊。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對透析CDK患者高磷血症的註冊試驗，充分把握腎病患者高磷血症患者整個生命周期的市場機遇。目前AP306中國IIa期臨床試驗已完成，我們計劃啟動美國與中國的IIb期多中心臨床試驗，進一步挖掘其全球市場潛力。

業 務

美信羅®(AP601)：經臨床驗證的商業化基石，長效腎性貧血治療方案

美信羅®是一款長效EPO，是我們產品組合中用於CKD併發症管理的戰略支柱，確立了我們在中國腎性貧血治療領域的關鍵地位。腎性貧血是CKD常見併發症之一，2024年中國腎性貧血患者約為4,410萬人。

美信羅®因便利性與療效穩定性，成為腎性貧血的首選治療方案。其關鍵優勢在於可實現穩定的紅細胞生成：與短效製劑導致血紅蛋白水平大幅波動不同，美信羅®的先進分子結構確保紅細胞生成持續穩定，實現更均衡的貧血控制，並可能降低因血紅蛋白波動引發的心血管併發症風險。此外，美信羅®徹底改變患者治療體驗 — 將給藥周期延長至每月一次，相較每周注射三次的競品實現巨大突破。這一顯著降低的治療負擔不僅提升了患者生活質量和依從性，也減輕了醫療機構的運營壓力，奠定美信羅®作為貧血治療標準方案的市場地位。

高度創新的產品組合驅動CKD治療顛覆性轉換，鋪就可持續增長之路

我們打造的產品組合涵蓋多款潛在BIC及／或FIC的創新療法（尤其是AP303與AP308），旨在從根本上改變CKD的整個治療格局。這些高度創新的療法不僅可阻止腎功能的持續惡化，更有望實現功能性治癒。除AP303與AP308外，我們還在積極開發AP304、AP305、AP307等其他具有潛力的CKD早期候選藥物，進一步強化長期增長潛力。我們的慢性腎臟病修正產品組合反映了我們的戰略遠見與科研實力，助力我們顛覆整體CKD治療格局，並在這一需求迫切、高增長、高價值的市場中確立領先地位。

AP303－潛在FIC疾病修正產品，可阻止CKD進展

AP303是潛在FIC疾病修正療法，旨在為DKD、IgAN、ADPKD、FSGS等多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護。這些慢性腎臟病的全球患者數量達到數千萬，構成規模快速增長的上千億美元市場。儘管患者負擔沉重、市場規模龐大，但現有治療方案僅小幅延緩疾病進展，對可進一步延緩或阻止腎功能下降的病情改善劑需求迫切。

業 務

AP303是口服PPAR激動劑，旨在同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。

AP303全面的作用機制使其有望實現更顯著、更持久的治療效果。臨床數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括DKD、IgAN及FSGS）中，AP303顯著降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303能改善TKV與腎臟存活。憑藉新穎獨特的作用機制，AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康的受試者中表現出良好的安全性和耐受性，並有證據顯示存在清晰且顯著的與劑量相關的藥效動力學信號。基於這些成果，我們在中國開展了針對DKD患者的Ib期臨床試驗（旨在評估腎功能不全患者的藥代動力學特徵及觀察腎臟血流動力學效應），並於2025年9月完成。針對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者的籃式研究已在美國與中國獲得IND批准，計劃於2026年上半年在美國與中國啟動多中心臨床試驗。針對ADPKD與FSGS的兩項II期多中心臨床試驗計劃於2026年下半年在美國與中國開展。

AP308 – 潛在FIC重組IgA蛋白酶，邁向功能性治療

AP308是一款具有FIC潛力的重組IgA蛋白酶，可迅速清除循環中的致病性IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物，代表一種治療IgAN的顛覆性療法。現有及在研IgAN療法多聚焦於調節免疫反應（如通過APRIL及APRIL/BAFF調節B細胞，以減慢新的複合物沉積），而AP308發揮「分子剪刀」作用，直接清除已沉積於腎小球系膜區的致病性免疫複合物，有望實現功能性治療，重塑IgAN治療標準。

具體而言，在我們藥效動力學模型中，觀察到AP308分子可直接作用於腎臟，清除IgA複合物與C3沉積，證實其直接作用機制。基於這一直接作用機制，AP308的治療效果預計比現有或在研IgAN療法更快、更顯著。我們根據早期觀察結果的內部評估顯示，AP308治療4周內可使蛋白尿降低約80%-90%；而現有療法及其他在研藥物通常需6至9個月才能實現30%至50%的蛋白尿降低。

業 務

AP308由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

垂直一體化平台，具備自產與商業化能力

我們的內部能力覆蓋生物製藥全價值鏈，為我們的腎病聚焦戰略提供支撐。我們的垂直一體化平台具備自產與商業化能力，是我們的核心差異化優勢，助力我們加速研發進程、嚴控質量、最大化市場滲透率，進而在全球腎病治療領域持續保持市場領先地位。

生產能力：保障優質供應與成本效率

我們的揚州基地按全球GMP標準設計建造，可實現管線藥物的DS與DP一體化生產。通過單基地集中生產，我們得以簡化供應鏈複雜性，縮短交付周期，降低庫存水平，減少管理與物流成本，並優化資源利用率。

揚州基地一期建設注重規模化生產，為AP301設計的API初始年產能達200噸，確保產品上市時具備充足供應能力。基地產能不僅滿足當前需求，更預留擴產空間，可無縫對接未來全球發展計劃。土建工程已完工，且為AP306及其他藥物的未來生產需求預留內置擴產空間。

自有生產基礎設施使我們能夠保障供應鏈穩定，靈活調整定價並確保質量一致性，直接影響商業化可行性。

- **供應鏈可靠性**：對於磷結合劑等需長期、大量使用的治療藥物，考慮到專用生產線及複雜的製造程序，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足產能需求。我們的內部生產確保穩定的供應質量及數量，且具有靈活的定價能力，這對於患者獲取藥物至關重要。生產設施具有產能可擴展性，以滿足未來AP306的生產需求。
- **定價靈活性**：自主生產使我們能夠嚴密監控原材料與生產成本，這一成本優勢不僅轉化為更高利潤率，更讓我們在高磷血症藥物市場具備靈活定價的顯著競爭優勢。

業 務

- **質量控制與合規：**直接監管確保生產全流程受到嚴格質量控制。我們的內部質量體系按全球標準構建，保障產品質量一致性。

我們相信，隨着供應鏈能力進一步拓展至更多腎病臟治療產品，我們將基於商業化可行性構建顯著的競爭壁壘，推動長期價值創造。

商業化能力：因地制宜制定面向中國及全球的戰略，深耕市場實現滲透率最大化

我們在中國的商業化策略貼合中國腎病市場以醫院為核心的獨特特徵。同時，腎病的跨學科屬性使患者管理主要集中於醫師與腎臟病學家，患者通常通過醫師與腎病學家獲得診斷與治療。目前，具備腎病領域專業知識與渠道、能夠覆蓋這一獨特市場格局的企業較少。基於中國腎病市場的這一特徵，我們作出了戰略性決策，打造專注中國市場的內部商業化團隊。通過將所有產品推廣資源集中於目標醫院的腎內科，我們有望實現銷售團隊效率最大化。構建自建商業化能力，是我們從生物技術企業向全鏈條整合生物製藥企業轉型的關鍵一步。

通過美信羅®的商業化，我們正組建一支經驗豐富、效率卓越的銷售團隊，該團隊能夠駕馭複雜的醫院網絡，並與醫療專業人員及關鍵意見領袖保持溝通。這一基礎將提升我們的市場准入能力、優化經銷渠道、完善執行體系。隨後，我們將依托這些資產（團隊、專業知識、合作關係、渠道）高效推出未來腎病產品組合，提升銷售效率，降低單品商業化成本，並最大化整個腎病產品組合的商業影響力。

我們將「學術推廣」作為商業化核心競爭優勢，具體包括學術合作、與醫師開展定制化科學交流、參與醫學會議等，旨在建立信任並凸顯我們療法的差異化優勢。這一策略確保我們的突破性療法得到充分理解與臨床採納。截至2025年6月30日，我們已組建一支由商業化負責人馮俊先生領導的36人內部銷售團隊。在我們的努力下，美信羅®已納入2023年國家醫保藥品目錄，截至最後實際可行日期，已進入超過300家醫院。這一成果體現我們的人均生產力的優勢，以及在醫保報銷與市場准入方面的執行能力。此外，美信羅®帶來的收入將為我們的自主管線研發提供寶貴資金支持，打造財務穩健、自我可持續的增長模式。

業 務

在更廣泛的全球市場中，我們將積極探索合作關係，通過為每個市場量身定制的差異化策略，推進我們現有管線在特定市場的商業化。我們將推行聚焦美國的商業化策略，通過與領先的連鎖透析中心合作，建立深度協作，以快速且具成本效益的方式觸達透析患者。對於歐盟及全球其他地區，我們計劃根據當地的商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化。

領導團隊有卓越的遠見及豐富的經驗，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與世界級專業能力

我們已組建一支聚焦腎病領域的領導團隊，成員具備深厚專業知識，覆蓋生物製藥全價值鏈，且始終專注腎病領域，這是一支難以複製的人才儲備隊伍。團隊成員均在全球領先製藥與生物技術企業擁有數十年經驗，構建起強大的護城河：我們的專家涵蓋從藥物發現、研發到監管審批、生產、商業化的全流程，融合頂尖科學洞察力、臨床判斷力、監管敏銳度、生產經驗與市場落地執行能力。這種聚焦腎病領域的全鏈條能力在行業內堪稱一流。

我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士與首席運營官張華丁博士，在醫療健康、投資與製藥行業擁有數十年經驗。Gavin Xia博士是資深企業家與風險投資人，深耕醫療健康領域15餘年。張博士擁有15餘年行業經驗，曾任職於輝瑞、羅氏、百特與安進，負責整合從藥物發現到商業化的全流程運營。他們憑藉卓越的戰略遠見、將科學創新轉化為卓越運營的能力，以及果斷的領導才能，持續推動公司發展，鞏固我們在腎臟治療領域的全球領軍地位。

我們高度重視研發能力建設。首席醫學官兼聯合創始人Jin Tian醫生是委員會認證的腎臟病學家，擁有30餘年行業經驗，其獨特的以患者為中心的視角深刻塑造我們的臨床戰略與真實世界應用價值－他在羅氏任職期間主導美信羅®在中國的研發與獲批，並領導AP301的早期臨床開發。首席科學官Shen Xiao博士同樣為腎臟病學家出身，曾在FDA腎病與心臟病審評中心工作20餘年，具備出色的監管洞察力，能夠確保我們的全球研發戰略符合監管預期。首席技術官舒楚天博士深耕CMC領域15餘年，曾任職於Boehringer Ingelheim、諾華及初創企業，參與過重磅藥物研發，為我們的世界級生產能力奠定基礎。在他的領導下，在揚州的生產基地能夠高效、規模化地生產當前及未來的腎病聚焦產品。

業 務

我們的其他高管團隊同樣具備支撐我們快速高效運營的行業經驗。商務負責人馮俊先生擁有25餘年銷售行業領導經驗，曾任職於諾華、阿斯利康、山德士與費森尤斯卡比，對腎病市場動態、關鍵意見領袖合作、經銷體系與患者准入擁有深刻洞察。首席行政官汪昀女士擁有15餘年跨國醫療健康企業經驗，專注組織發展、人才管理與薪酬戰略，依托其領導力，公司打造出高績效團隊，確保研發、生產、商業化全鏈條整合平台的穩定高效運行。

除核心管理團隊外，我們擁有世界級科學顧問委員會，能夠進一步強化我們的戰略方向與科學嚴謹性。該委員會由腎臟病各細分領域的全球知名專家與關鍵意見領袖組成，實力雄厚。

我們的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），積極影響FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD及其他CKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重大臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為各大主要腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業意見確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

核心領導團隊與科學顧問委員會之間產生協同效應，專業知識互補，共同致力於解決腎病領域未被滿足需求，構成我們強大的競爭優勢。

我們的戰略

強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程

我們專注於研發全球範圍內BIC及FIC的新型療法。例如，我們已自主研發出針對高磷血症的產品組合，這些產品相互之間高度協同。AP301與AP306處於明顯的全球領先地位。這一勢頭還體現在AP303及其他早期管線候選藥物（如AP308）的發現與臨床前及／或臨床進展中。展望未來，我們將持續強化研發實力，進一步拓展並深化聚焦腎病的創新管線。

業 務

我們的研發體系以腎病為核心，實力雄厚，亦助力我們與頂尖研究機構建立緊密合作關係及戰略夥伴關係。近期，我們與全球腎病研究領域的領軍機構－北京大學第一醫院腎內科聯合成立實驗室。該合作不僅為共享研究資源提供便利、加速科學發現向療法的轉化，更重要的是，賦予我們優先轉化機會，可將早期發現項目納入自有研發管線。

未來，我們計劃實施差異化研發策略，推動產品管線進展。對於CKD併發症管理產品組合，我們將持續聚焦推進其獲批與商業化進程。針對後期臨床階段的CKD併發症產品組合，例如AP301及AP306，我們專注於將其加速推向市場；針對早期CKD產品組合，例如AP303，我們旨在將其推進至全球臨床試驗；於早期發現和開發我們的臨床前候選產品（例如AP308）時，我們還將利用研發專業知識以及來自領先研究機構日益增長的合作興趣，促進創新並進一步擴展腎臟病產品組合。

推進AP301與AP306臨床開發進入獲批與商業化階段

我們擁有兩款候選藥物，即AP301與AP306，目前二者均處於全球最領先的臨床階段，且臨床表現良好。我們將快速推進AP301與AP306的監管審批進程，鞏固我們在高磷血症市場的全球領先地位：

- **AP301**。我們已成功完成中國III期註冊臨床試驗，並計劃與監管機構開展一系列溝通，目標於2026年向中國國家藥監局正式提交NDA。我們正在美國與中國開展由FDA監管的關鍵III期多中心臨床試驗，計劃於2027年向FDA提交NDA。我們正積極籌備與EMA就註冊試驗設計進行溝通，並可能會探索與潛在合作夥伴建立戰略協作，推進AP301在歐盟市場的臨床註冊。在其他全球區域，我們計劃借助FDA潛在獲批的契機，與當地領先醫療機構建立合作，在特定市場完成AP301的臨床註冊。我們相信，AP301有望於2027年在中國獲得中國國家藥監局批准、2028年在美國獲得FDA批准，同時在全球其他地區同步推進臨床開發。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對非透析CKD患者的高磷血症的註冊試驗。
- **AP306**。我們計劃在美國與中國啟動IIb期全球多中心臨床試驗，目標是2027年上半年完成IIb期全球多中心臨床試驗，並在2027年啟動全球III期試驗。在中國境外，我們計劃考慮通過戰略合作，在選定市場推進AP306的臨床開發與註冊。我們亦擬在中國及全球範圍內，針對非透析期CKD高磷血症患者啟動註冊試驗，以充分把握腎臟病患者高磷血症發病周期內的全部市場機遇。

業 務

深耕主要CKD適應症領域，推動全球腎臟病創新

我們會對未被滿足的臨床需求、藥物開發可行性及成本效益進行戰略評估，加速將創新療法推向更廣泛的CKD適應症患者群體。

- **AP303**。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者中展開的Ib期研究，在進行IND申請前溝通過程中，針對DKD/IgAN籃式試驗、ADPKD及FSGS三項II期研究，均獲得FDA與中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們預計於2026年啟動首個針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的全球多中心II期籃式試驗。
- **AP308**。AP308是一款具有潛在全球FIC地位的重組IgA蛋白酶，目標為實現IgAN的功能性治癒。我們預計於2026年獲得IND批准，並進入臨床開發階段。

我們亦將優化研發資源，逐步推進包括AP304、AP305及AP307在內的多款腎臟病領域臨床前候選藥物進入臨床階段，成為引領全球腎臟病療法創新的行業領先研發力量。

因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場

我們計劃分別針對中國與全球市場，因地制宜組建內部銷售團隊，同時與行業領先企業建立戰略外部合作，進而構建自身商業化能力。

在中國，隨着AP301與AP306向監管批准及商業化階段推進，我們計劃有序擴大營銷團隊規模，加速滲透中國主要城市中腎臟病學科實力雄厚、醫療能力突出的重點醫院。鑒於腎臟病具有跨學科屬性，中國的患者集中於綜合醫院。統一的腎臟病銷售渠道可產生顯著的協同效益。通過聚焦於目標醫院的腎內科，我們期望實現銷售團隊效率最大化。對於向其他下沉市場的進一步拓展，我們可能通過與CSO合作，採取資本效率較高的策略。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，美國大多數ESRD患者會在大型連鎖運營商管理的透析中心接受透析治療，因此，打通這些連鎖運營商的合作渠道，將成為我們腎臟病管線產品在美國市場商業化的關鍵布局。我們預計AP301將於2028年獲得FDA批准，我們將與美國領先透析中心連鎖機構建立深度合作，憑藉AP301潛在BIC的臨床數

業 務

據，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於歐盟及其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

對於AP306及其他預計後期獲得監管批准的管線藥物，我們將充分利用AP301商業化過程中建立的銷售渠道與推廣優勢，借助協同效應，在全球腎臟病治療領域快速搶佔市場份額。同時，我們將積極探索通過合資、CSO、對外許可等多種合作模式，挖掘商業化機遇。

提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業

我們深知供應鏈韌性的重要性，也清楚自身需具備為主要市場持續供應產品的能力。我們已建立自主生產能力，並具備擴產的可能性，以確保充足的產能滿足全球市場需求、加強成本控制、保持定價靈活性，同時更好地監管生產質量。

- AP301：鑒於分子製造工藝的複雜性，產能是AP301商業化成功的關鍵。揚州生產基地一期建設已完成，目前處於中試生產與產能放大籌備階段。全面投產後，產能將達到約200噸，這一產能在中國處於領先地位。未來，隨着AP301在全球市場商業化進程的推進，我們可能通過新建及升級生產線進一步擴大產能，以滿足不斷增長的需求。
- AP306及其他管線藥物：AP306及其他藥物的生產基地土建工程已完成，且預留未來產能擴張空間以滿足生產需求。後續產能規劃與投資將根據AP306全球II期臨床試驗結果及市場需求確定。未來，我們亦將結合其他管線產品的臨床開發計劃，積極考慮進一步擴大其生產產能。

我們計劃擴大生產與質量控制團隊規模，主要是招聘具備GMP生產經驗的人員，以及擁有質量控制與質量保證經驗的人士。我們還將制定全面的供應鏈管理體系與質量控制體系，從而確保生產效率、可靠性與一致性達到較高水平，並對從原材料採購、監測，到嚴格的質量檢測，再到最終產品交付的全生產流程實施全程控制。

業 務

積極探索價值賦能的合作與聯盟

在持續打造中國腎病領域頂尖商業化能力的同時，我們還計劃探索引進不同開發階段的優質腎病療法，與現有產品組合形成協同效應，豐富產品供給。依托美信羅®已建立的堅實商業化基礎，以及AP301近期有望獲得的監管批准，我們能夠成為全球生物製藥企業在中國市場商業化腎病療法的「首選合作夥伴」。同時，我們將持續發掘全球範圍內針對更廣泛CKD適應症及併發症的潛在同類最佳與同類首創候選藥物。從AP306的引進許可成果來看，我們將繼續聚焦全球創新腎病療法，進一步拓展管線，並積極推動這些產品進入中國市場。

我們將積極尋求戰略合作夥伴，共同推進管線產品的臨床開發，最終將其推向市場並在美歐日等主要市場實現商業化成功。我們將根據各產品的臨床階段，積極評估不同的外部合作模式，為每項合作定制最適宜的方案，以獲得最大的臨床成功率及商業價值。我們將借助合作夥伴的優勢與專業能力，擴大並深化全球市場覆蓋，優化資源配置，最終為每個資產確定最佳開發策略，從而實現獲批與商業化。我們目前正在探索全球商業及開發合作夥伴關係，以盡量發揮AP301及AP306的全球市場潛力。

於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作

我們致力於在全球範圍內招聘並留住腎病治療領域研究與發現、臨床開發、生產及商業化環節的頂尖人才，持續強化端到端全鏈條能力。

此外，我們還將為員工提供系統化培訓與職業發展項目，不斷提升其行業專業知識，助力他們始終緊跟行業動態與發展趨勢。

我們的長期戰略包括在腎病治療行業價值鏈各環節持續投入頂尖人才資源。我們致力於打造一支具備「端到端」能力的世界級團隊，為中國及全球患者提供全面的腎病治療產品。

業 務

同時，我們與腎病領域專家保持密切合作。例如，我們的科學顧問委員會匯聚了全球腎病治療領域的頂尖專家。未來，我們將進一步深化並拓展與這些專家的合作，為藥物開發與創新提供強有力的科學支持。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們擁有一條包含七款候選產品及一款已商業化產品的管線，靶向多種腎臟病適應症，包括高磷血症、腎性貧血、DKD、IgAN、FSGS及ADPKD。

我們的核心產品AP301是一款潛在BIC的磷結合劑，用於治療存在顯著未滿足臨床需求的高磷血症。AP301已在中國完成III期臨床試驗，並正於中國及美國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款潛在FIC的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，且已獲中國國家藥監局的突破療法認定。AP306已在中國完成II期臨床試驗，預計將啟動IIb期MRCT。AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，能顯著延緩或阻止CKD進展，並已獲FDA授予的ADPKD適應症ODD。AP303已在中國和澳大利亞完成I期臨床試驗，並已獲得中國國家藥監局和FDA的IND批准，以開展II期臨床試驗。AP308則是一款潛在全球FIC的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。該產品目前處於臨床前階段，我們計劃於2026年上半年向FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。美信羅®是由羅氏製藥開發的長效EPO，用於治療CKD相關貧血，系全球首個獲批每月一次給藥的ESA。2018年美信羅®在中國大陸獲准上市，2023年10月羅氏授予我們在中國的獨家推廣權。此後，我們成功將美信羅®納入國家醫保藥品目錄。此多元化管線彰顯我們為中國乃至全球腎臟疾病及其併發症與其他慢性病患者提供新型療法的承諾。下圖說明截至最後實際可行日期我們研發管線的進展狀態。

業 務

項目	作用機制	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301★	磷結合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局		2026年上半年提交中國NDA	全球
AP306	泛磷酸鹽轉運 蛋白抑制劑	高磷血症		2025年7月啟動全球II期					美國FDA		2027年中完成全球III期關鍵性研究	
AP303	PPAR 激動劑	DKD		全球IIb期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局	 	2027年上半年完成全球IIb期 多中心臨床試驗	全球†
		IgAN		全球II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局	 	預計2027年獲得概念驗證數據	全球
		FSGS		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局	 		
		ADPKD		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局	 		
		其他		全球II期計劃中					美國FDA 中國國家藥監局	 		
AP308	IgA蛋白酶	IgAN							美國FDA 中國國家藥監局	 	2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	全球
AP304	未披露	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	全球
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	全球
AP307	未披露	MPGN							/	/	/	全球
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	/	/	中國*

★ 核心產品

美國FDA孤儿藥
資格認定

中國國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥申請，中國國家藥監局=中國國家藥品監督管理局，MRCT=全球多中心臨床試驗，PPAR =過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎臟病，PoC =概念驗證，IgA =免疫球蛋白A，FSGS =局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎臟病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB =補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO =促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai (日本中外製藥) 達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306 (前稱EOS789) 的獨佔權

* 禮邦已與羅氏製藥達成合作，擁有在中國大陸商業化美信羅®的獨佔權

業 務

AP301：我們的核心產品，一款有望重塑高磷血症標準療法的BIC口服磷結合劑

概覽

我們的核心產品AP301是一款處於臨床開發階段、用於治療高磷血症的潛在BIC磷結合劑，其突出優勢在於高效的降磷能力和更優的安全性。該產品設計用於將金屬離子（即鐵）與藥用級纖維（即阿拉伯膠）進行不可逆結合，形成不被系統性吸收的金屬－纖維複合物。

磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞服、在胃液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

在2022年已完成的中國II期臨床試驗中，AP301達到其降低血磷水平的主要臨床終點，顯示出在血磷控制方面具有統計學顯著性及臨床意義的改善。AP301的不良事件均與胃腸道反應相關，且易於管理。2025年6月，AP301的III期臨床試驗已在中國完成，我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉行的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。此後，我們預計於2026年上半年就AP301提交NDA。

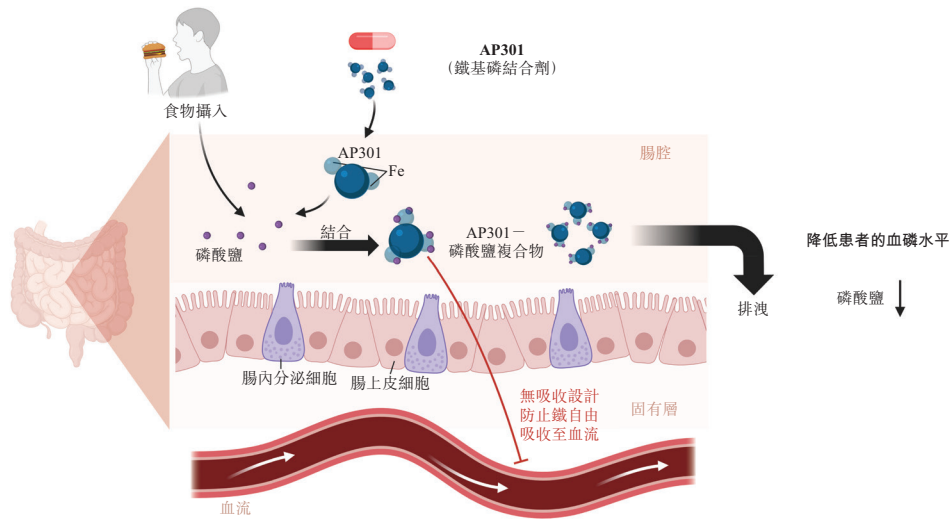
此外，我們已獲得FDA和中國國家藥監局的IND批准，可在美國和中國開展一項III期全球多中心臨床試驗。我們已於2025年7月啟動全球III期臨床試驗。

我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

AP301是由阿拉伯膠與羥基氧化鐵構成的複合物。其在胃腸道中結合磷酸鹽並促進其經糞便排洩，可有效減少磷吸收且不釋放鐵，從而維持腎衰竭患者體內的磷穩態。我們通過精確控制的化學工藝研發出AP301，將特定金屬離子（即鐵）不可逆地結合至藥用級功能性纖維（即阿拉伯膠）。這一工藝將水溶性纖維轉化為結構穩定、水不溶性的高密度且具有治療潛力的產品。該新產品可在胃腸道整個生理相關pH值範圍內保持其完整性，並可作為高效螯合劑，靶向性地結合並清除胃腸道內的過量磷酸鹽。在AP301的發現過程中，篩選了多種多糖與金屬離子的組合，以確定兩者作為磷結合劑的最佳組合。最終選擇阿拉伯膠，因其為具有獨特結構的食品級材料，可確保鐵結合穩定、磷結合效率最大化，且無系統性吸收。

業 務



市場機遇與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響超過95%的透析依賴性CKD患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。當前高磷血症管理遵循「3D原則」，即飲食控制、透析與藥物。飲食控制要求患者限制高磷添加劑食物攝入；透析治療包括血液透析與腹膜透析；藥物治療則覆蓋磷結合劑、維生素D及治療高磷血症合併症的其他藥物。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與51%的透析患者血磷水平仍未受控。

2024年，全球高磷血症患病例數達80.2百萬，預計到2035年將增至95.7百萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。中國高磷血症患者例數於2024年達到9.2百萬，預計2035年將升至11.8百萬。透析患者中，高磷血症的發生率最高，因此對血磷控制的巨大需求持續存在。在中國，2024年接受透析的ESRD患者數量已超過110萬，預計該數量將保持快速增長，到2035年達到340萬。

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將增長至人民幣125億元。

業 務

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非含鈣降磷藥物，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。最新獲批的新藥為替那帕諾——一款NHE3抑制劑，於2023年經FDA批准作為對磷結合劑不耐受或血磷水平控制不佳患者的附加療法。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研資產開展試驗，即由我們開發的AP301與AP306。其中AP301進展更為領先，已完成中國註冊III期臨床試驗並正推進全球III期臨床試驗。

競爭優勢

我們相信AP301具有以下優勢：

卓越的降磷能力

AP301在胃腸道內具有強效磷結合能力。與司維拉姆需在中性pH值下才能發揮最佳作用不同，AP301在胃腸道內pH值範圍內均展現出強效磷結合活性。在中國開展的一項II期臨床試驗中，AP301使接受維持性透析的CKD患者血磷水平實現具有臨床意義的降低，經過六周的劑量滴定後，平均降幅為2.01 mg/dL。此外，在同一試驗中，AP301以更低的服藥負擔（平均每日劑量約4.38g）實現了高效的磷控制效果。這與Velphoro（蔗糖羥基氧化鐵）在其III期臨床試驗中約7.0g的每日劑量，以及司維拉姆約8.25g的每日劑量形成顯著對比，進一步體現AP301單位質量下的高磷結合能力。

優異的安全性及極低胃腸道副作用

AP301具有潛在BIC的胃腸道安全性，可有效防止前代磷結合劑常見的腹脹、便秘與不適症狀，患者TEAE相關脫落率不足5%便是明證。重要的是，其不會釋放鐵離子，也不會使鐵被全身吸收，因為鐵會被阿拉伯膠骨架不可逆結合。同時，AP301在胃腸道所有相關pH值範圍內均保持穩定且不溶解。這些特性有效限制體內鐵的系統性吸收，從而確保良好的安全性。此外，與司維拉姆相比，AP301接觸胃液時的膨脹體積遠低於前者。這一特性顯著降低惡心、嘔吐、便秘及梗阻等胃腸道反應不良事件的發生率。最後，作為一種不溶性纖維——鐵基磷結合劑，AP301可維持生理平衡，且不會干擾水和電解質穩態。AP301卓越的安全性已獲得FDA的認可，該機構已為AP301就致癌性研究授予豁免。

業 務

使用便捷性

AP301為膠囊形式的口服給藥，比片劑更容易吞嚥。其無味無臭且無需咀嚼。其具有高磷酸鹽結合容量（即鐵離子），可降低服藥負擔從而提升患者依從性。相較於傳統磷結合劑每日需服用7.5至14克總質量，AP301的預期日服用量顯著更低。此外，AP301可增強胃腸道蠕動，有望緩解高磷血症患者的便秘症狀。

臨床試驗概要

以下為AP301主要臨床研究的概覽：

研究編號	階段	研究設計	試驗中心	受試者	狀態	患者入組
AP301-HP-01 . .	II期	評估AP301治療高磷血症的耐受性、安全性及有效性	中國	接受維持性血液透析的CKD患者	已完成	158 (實際)
AP301-HP-02 . .	III期	評估AP301控制血磷的有效性及安全性	中國	接受血液透析及腹膜透析的CKD患者	已完成	474 (實際)
AP301-HP-03 . .	III期	評估AP301控制血磷的有效性及安全性	中國、美國	接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者	進行中	264 (預期)

試驗設計中所標注的所有劑量水平僅指AP301與對照劑的活性部分的劑量。

AP301-HP-01：我們在中國開展的劑量遞增及劑量探索II期臨床試驗，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性

概述。此為一項多中心、開放標籤、兩部分、陽性對照的II期臨床試驗，旨在評估AP301以不同劑量隨餐口服給藥、療程為6周時，用於治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

業 務

試驗包含兩部分。第1部分為單臂、多中心、開放標籤的劑量遞增研究，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD患者高磷血症的耐受性及初步有效性。該部分主要目的是評估AP301遞增劑量在患者中的耐受性。

第2部分為多中心、開放標籤、平行分組、活性對照的劑量探索研究，旨在評估不同固定劑量AP301治療接受血液透析（包括血液透析及血液透析濾過）的CKD患者高磷血症的安全性及有效性。該部分主要目的是評估不同固定劑量AP301降低血磷的有效性。

試驗狀態。我們於2020年10月啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成試驗。

試驗設計。本試驗共入組158例患者。

第1部分入組25例患者。該部分所有患者起始AP301劑量為2.25克／天。每兩周結束時，根據安全性評估及血磷水平，依次將劑量遞增至4.50克／天及9.00克／天。

第2部分入組133例患者，隨機分至四個接受不同劑量AP301的實驗組（1.50、2.25、4.50或6.75克／天）及一個接受已獲批高磷血症藥物碳酸司維拉姆的活性對照組（4.80克／天）。

第1部分的主要終點為血磷水平自基線至治療結束的變化。第2部分的主要終點為不同固定劑量組血磷水平自基線至治療結束的變化。

療效數據。第1部分研究中，AP301劑量遞增後，患者血磷水平顯著改善，平均變化值為- 2.0 mg/dL，95%置信區間為(-2.7，-1.4)。第2部分研究中，所有AP301試驗組的血磷水平均顯著改善且呈劑量依賴性，其中AP301 4.50克／天組、6.75克／天組及司維拉姆碳酸酯4.80克／天組均實現具有臨床意義的降低（平均變化值分別為- 1.6 (-2.2，-1.0) mg/dL、-1.8 (-2.4，-1.2) mg/dL和- 1.4 (-2.2，-0.5) mg/dL）。在這兩部分中，血磷的減少均於AP301開始後1周內發生。

安全性數據。AP301耐受性良好且安全性可控。大多數患者報告至少一項TEAE。大多數TEAE嚴重程度為輕度。所有SAE經評估與藥物無關。最常見的不良事件為胃腸道疾病，主要為糞便變色(63.5%)及腹瀉(16.5%，通常發生在治療第1-2周)。大多數胃腸道疾病無需干預即可緩解。

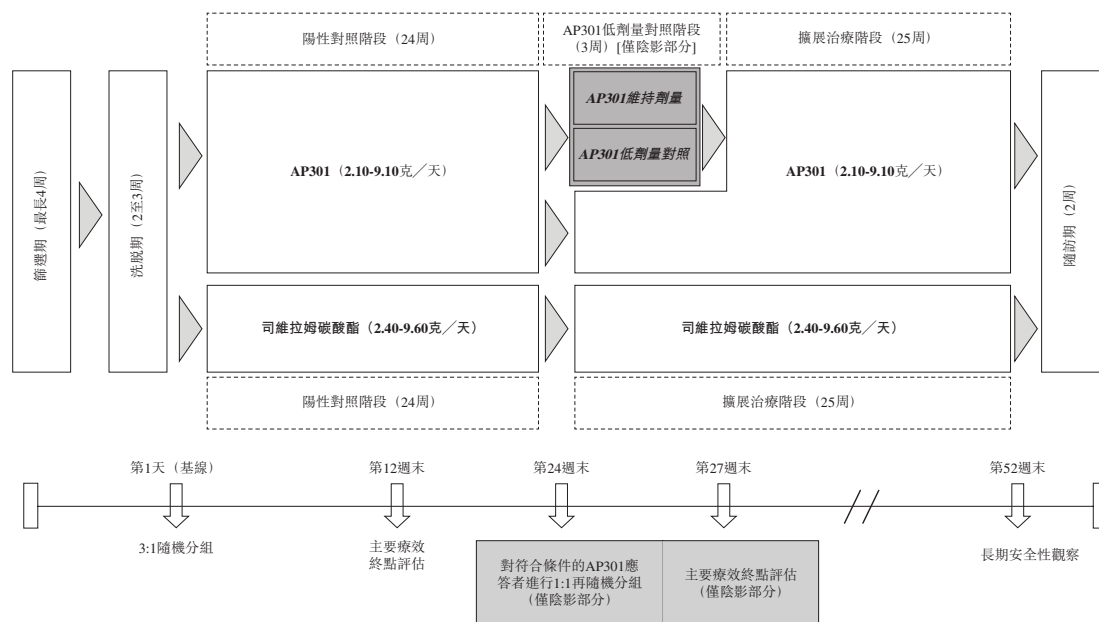
業 務

AP301-HP-02：我們在中國開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301控制接受血液透析及腹膜透析伴高磷血症的CKD患者血磷的有效性及安全性

概述。此為一項隨機、開放標籤、多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性及安全性。本試驗有兩項主要目的：(i)比較AP301維持劑量與無效低劑量的優效性；及(ii)比較AP301與司維拉姆碳酸酯在血磷控制方面的非劣效性。次要目的為評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平的影響。

試驗狀態。我們於2023年6月啟動該III期臨床試驗，並於2025年6月完成試驗。試驗達到其主要終點，證明AP301在血磷控制方面具有統計學顯著且具臨床意義的改善。AP301的安全性特徵良好，與既往研究一致。我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉辦的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。

試驗設計。本試驗共入組474例患者，試驗包含四個階段：(i)長達4周的篩選期；(ii) 2至3周的洗脫期；(iii) 52周的治療期，包含24周陽性對照階段、3周AP301低劑量對照階段及25或28周擴展治療階段；及(iv)參與者完成或中止研究治療後的2周隨訪期。以下為該試驗設計的總體示意圖。



業 務

主要終點包括：(i)對AP301應答並繼續接受AP301維持劑量治療的高磷血症患者與AP301低劑量對照組患者之間，從第24周至第27周或低劑量對照期結束（以先發生者為準）的血磷水平變化；及(ii)AP301組與碳酸司維拉姆組中，從基線至第12周結束或治療結束（以先發生者為準）的血磷水平變化。

次要終點包括血磷達到目標範圍(3.5-5.5 mg/dL)的達標率；血清鈣變化；血磷變化；血清鈣磷乘積變化；全段甲狀旁腺激素變化；以及首次達到血磷應答的時間。

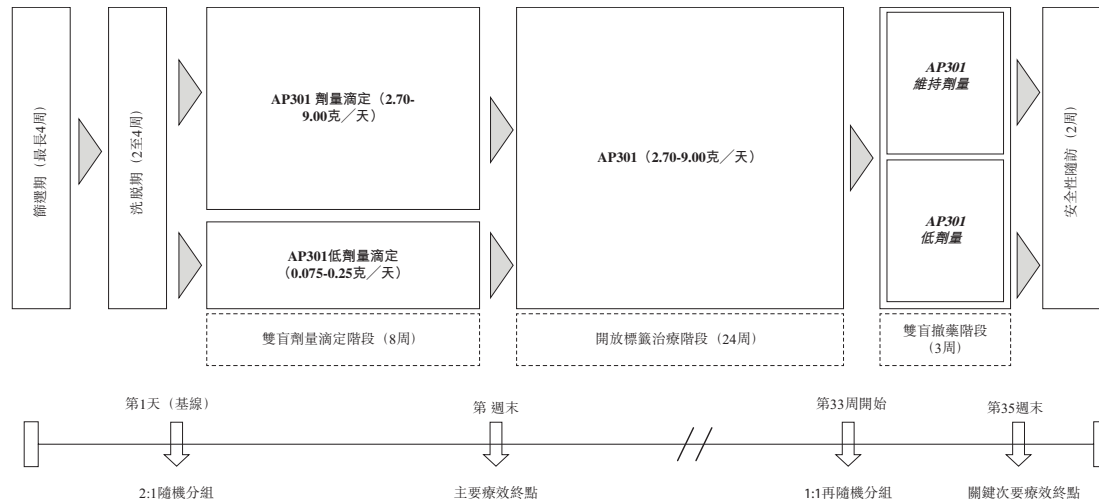
AP301-HP-03：我們在全球多中心（包括中國及美國）開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者控制血磷的有效性及安全性

*概述。*此為一項雙盲、隨機、全球多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性及安全性。主要目的為評估在雙盲劑量滴定階段，AP301對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。關鍵次要目的為評估在雙盲隨機撤藥階段，AP301維持劑量對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。其他次要目的包括評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平變化的影響及在中國評估AP301治療對透析伴高磷血症患者健康相關生活質量的影響。

*試驗狀態。*我們於2025年7月啟動該III期臨床試驗，並預計於2027年中完成試驗。

*試驗設計。*本試驗將包含四個階段：(i)長達4周的篩選期；(ii) 2至4周的洗脫期；(iii) 35周的治療期；及(iv)參與者完成或中止研究治療後2周的隨訪期。治療期將包含劑量滴定階段、治療階段及撤藥階段。下圖為試驗設計概述。

業 務



主要終點將為AP301組與AP301低劑量組在高磷血症患者中，從基線至劑量滴定階段結束的血磷水平變化。關鍵次要終點將為在既往接受AP301治療的高磷血症患者中，AP301維持劑量組與低劑量組從開放標籤治療階段結束至撤藥階段結束的血磷水平變化。安全性終點包括發生TEAE和嚴重不良事件的參與者人數（百分比）。

臨床開發計劃

在中國，我們預計於2026年上半年向中國國家藥監局提交AP301的NDA。同時，我們預計於2027年中完成AP301的全球多中心III期臨床試驗，並於2027年向FDA提交NDA。在歐盟，我們預計於2028年啟動AP301的III期臨床試驗。

與監管機構的重要溝通

我們於2019年10月向中國國家藥監局提交在中國開展AP301 II期臨床試驗(AP301-HP-01)的IND申請，並於2020年1月獲得批准。該II期臨床試驗完成後，我們於2022年2月提交在中國開展AP301 III期臨床試驗(AP301-HP-02)的IND申請，並於2023年3月獲得中國國家藥監局批准。我們於2025年4月向中國國家藥監局提交開展全球III期臨床試驗的IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局的IND批准。

業 務

許可、權利與義務

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司我們的聯合創始人兼首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym完成AP301的I期臨床試驗後，我們通過一系列交易，從Vidasym分別於2018年及2021年獲得AP301相關的中國及全球完整權益，且無未來特許使用費支付義務。AP301的II期和III期臨床試驗均由我們單獨開展。

2018年5月，我們與Vidasym就AP301訂立轉讓與許可協議（「2018年Vidasym協議」）。根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasym收購將其在中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所述發明的全部權利、所有權及利益。此外，我們自Vidasym收購(i)在中國大陸、香港、澳門及台灣對Vidasym與AP301相關的十幾項在多個司法管轄區（包括中國、美國、澳大利亞及新西蘭）的專利或專利申請及專有技術的獨佔性使用許可；及(ii)在中國大陸、香港、澳門及台灣地區以外區域對上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔性、可再許可的使用許可。

2019年11月，我們與Vidasym訂立股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)向我們出售其持有的上海禮邦的股權權益；及(ii)授予我們收購Vidasym在AP301相關知識產權中全部全球權利的獨家選擇權，以換取我們支付數百萬美元的對價。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，以換取我們支付數千萬美元的對價，已悉數支付。

有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym Inc.的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及上市AP301。

業 務

AP306：一款潛在FIC泛磷轉運蛋白抑制劑

概覽

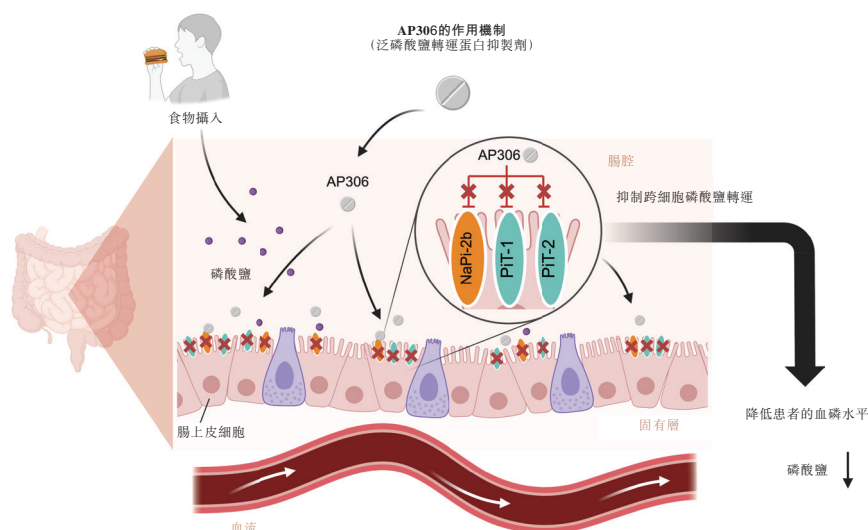
AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破療法認定。

在II期臨床試驗中，AP306單藥治療展現出顯著的降血磷效果。與接受碳酸司維拉姆治療的組別相比，接受AP306治療的組別有更高比例患者血磷達到正常範圍(2.5-4.5 mg/dL)。此外，AP306治療組患者的日均所需劑量顯著低於碳酸司維拉姆組。該研究結果已在第61屆歐洲腎臟協會(ERA)大會上公布。

我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

高磷血症有望通過減少腸道對磷酸鹽的吸收進行治療。腸道對磷酸鹽的吸收由兩種不同機制共同參與，分別是被動細胞旁轉運(通過緊密連接)和主動鈉依賴性跨細胞轉運。磷酸鹽的主動轉運涉及IIb型鈉依賴性NaPi-IIb、PiT-1及PiT-2。抑制這些轉運體能控制高磷血症。



業 務

AP306是一種口服泛磷轉運蛋白 (Napi-IIb、PiT-1及PiT-2) 抑制劑。它可抑制腸道內的磷酸鹽吸收，且相較於磷結合劑，其服藥負擔顯著降低。

市場機遇與競爭格局

AP306以高磷血症為適應症。有關詳情，請參閱「— AP301:我們的核心產品：一款有望重新定義高磷血症標準療法的潛在BIC口服磷結合劑 — 市場機遇與競爭格局」。

競爭優勢

AP306具有以下優勢：

新型作用機制

AP306是臨床開發中首款泛磷轉運蛋白抑制劑。臨床試驗中觀察到的顯著血磷水平降低可能歸因於其通過抑制NaPi-IIb、PiT-1及PiT2來抑制胃腸道中磷酸鹽主動轉運的新型機制。與通過物理方式捕獲消化道內磷酸鹽的現有磷結合劑不同，AP306的功能猶如生物「閘門」— 它通過靶向抑制三種主要的磷酸鹽轉運蛋白，直接且全面地阻斷磷酸鹽吸收的細胞通路。該新型機制為血磷控制提供更高效全面的方案，代表高磷血症治療的范式轉變。通過靶向吸收過程本身，AP306能實現血磷水平的深度持久控制，這對難治性高磷血症或需要積極血磷管理的患者尤為有益。

卓越療效

憑藉此新型作用機制，AP306展現出卓越療效。在我們開展的II期臨床試驗中，AP306實現平均血磷降低2.51mg/dL，且近95%的患者在第7或8周時的血磷水平受控（低於5.5 mg/dL）。該療效顯著優於經典結合劑如司維拉姆 — 在同一臨床試驗中，司維拉姆組在第7-8周時僅有大約50%的患者的血磷水平低於5.5 mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，只有少數的磷結合劑能達成此目標。此卓越療效進一步表明AP306有望將其適應症擴展至非透析依賴的CKD患者。AP306的突出療效已為其贏得中國CDE的突破性療法認定，彰顯其高價值與顯著的臨床差異化優勢。

業 務

良好安全性特徵

AP306展現出良好的安全性特徵。在II期臨床試驗中，最常見不良事件為胃腸道紊亂及腹瀉，且所有觀察到的腹瀉均為輕中度且可控。因不良事件導致的停藥率低於5%，且無因胃腸道不良反應導致的提前停藥。

使用便捷性

AP306可顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片的小片劑，與傳統磷結合劑通常需每日服用6-12片形成顯著對比。此便捷性可顯著提升患者依從性。

臨床試驗概要

AP306已在中國完成II期臨床試驗，並預計將於2026年上半年啟動IIIb期MRCT。

試驗設計中註明的所有劑量水平均指AP306與對照劑的活性部分的劑量。

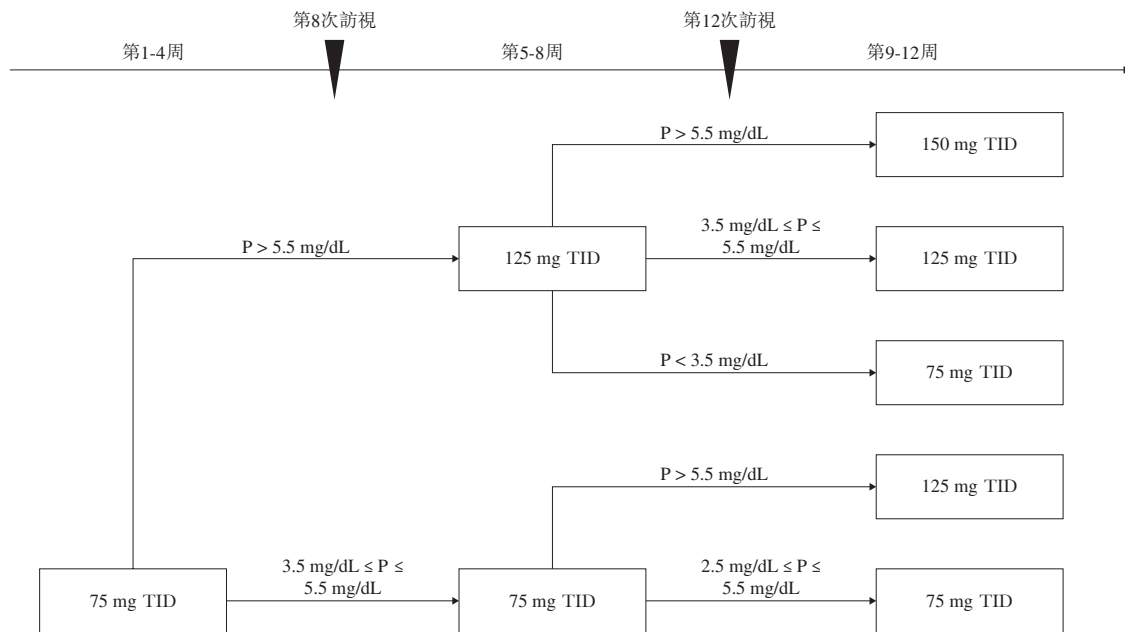
AP306-HP-01：我們在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果

概述。此為一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。本臨床試驗旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴血磷升高患者中的有效性（通過降血磷效果評估）、安全性及耐受性。

試驗狀態。我們於2023年3月啟動該II期臨床試驗，並於2023年10月完成試驗。試驗結果於2024年第61屆ERA大會通過重點口頭報告形式公布。

試驗設計。試驗共入組55例患者，隨機分為兩組。實驗組包括27例患者，接受AP306治療12周。活性對照組包括28例患者，接受碳酸司維拉姆治療12周。AP306及司維拉姆的劑量每4周調整一次，以使血磷維持在3.5至5.5 mg/dL的目標範圍內。AP306的研究劑量從75毫克起始，逐步遞增至125毫克及150毫克，每日三次隨餐服用。AP306的給藥方案如下圖所示。

業 務



縮寫說明：P：血磷；TID：每日三次

主要終點定義為從基線至治療結束的血磷平均變化。次要終點包括：首次出現血磷 $\leq 5.5 \text{ mg/dL}$ 的時間；隨時間推移血磷自基線的變化；隨時間推移血磷濃度處於2.5至 4.5 mg/dL 範圍內的患者比例。

療效數據。AP306組與司維拉姆組的血磷降低幅度分別為 -2.51 mg/dL (95% 置信區間： $-3.07, -1.92$) 和 -1.08 mg/dL (95% 置信區間： $-1.58, -0.59$)。從治療第5周開始，AP306組達到改善全球腎臟病預後組織(KDIGO)指引建議範圍($2.5\text{-}4.5 \text{ mg/dL}$)的患者比例，較司維拉姆組高約20%。

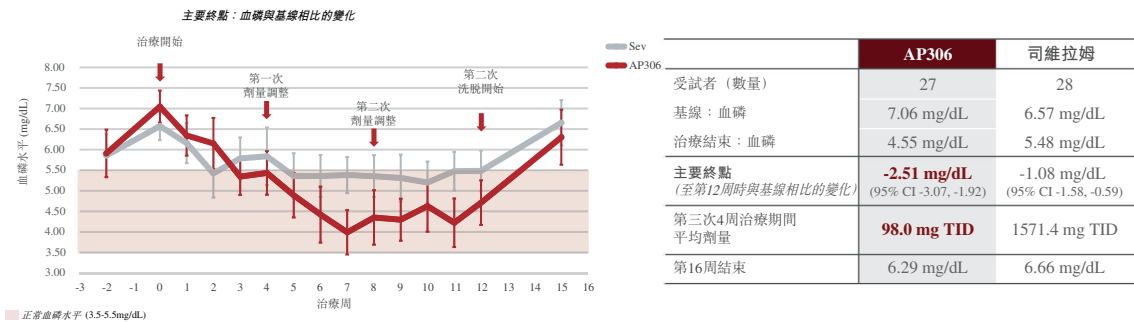
兩組血磷濃度在治療第一周後均下降，且此降低效果維持至12周治療期結束。此降低幅度在接受AP306的實驗組中更為顯著。實驗組與活性對照組分別在停用AP306及碳酸司維拉姆3周後，血磷濃度恢復至接近基線值。接受隨機分組進入AP306組的患者中，血磷濃度處於 $2.5\text{-}4.5 \text{ mg/dL}$ (正常血磷水平) 的比例在治療5周後始終更高 (48% 對比25%)，且該比例維持至12周治療期結束 (44% 對比21%)。

關於試驗中藥物的實際暴露量，AP306的每日劑量顯著低於司維拉姆。經過兩次劑量調整後，AP306的平均每日劑量 ($\pm$ 標準差) 為 $288 \pm 82 \text{ mg}$ ，而司維拉姆的平均每日劑量為 $4651 \pm 1899 \text{ mg}$ 。值得注意的是，經過兩次劑量調整後，AP306的每日劑量穩定在300 mg以下。假設片劑規格為每片含100mg或150mg AP306，這意味着臨床應用中每日所需片劑數量不超過3片。

業務

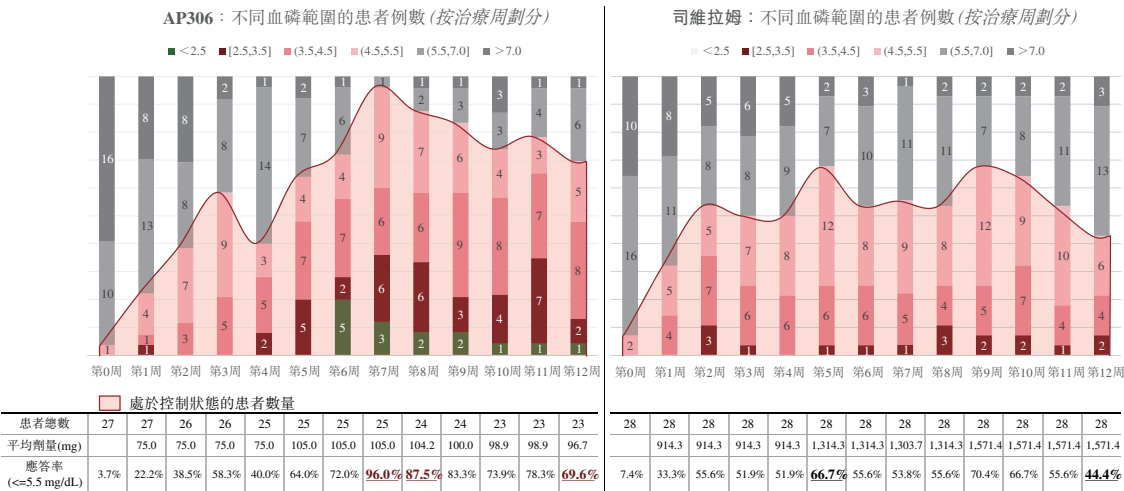
下圖顯示入組患者血磷濃度隨時間的變化情況。

結果(4)：血磷隨時間的變化



下圖顯示入組患者處於指定目標範圍內的比例隨時間的變化情況。

與司維拉姆相比，AP306顯示出更優的應答率



安全性數據。 AP306表現出良好的安全性。在12周治療期內，試驗組和陽性對照組分別有78%和57%的患者發生至少一起TEAE。報告的大部分TEAE被評估為1級或2級。與AP306相關的報告最多的不良事件為胃腸道反應，其中大部分為輕至中度腹瀉（44.4%）。

臨床開發計劃

我們預計於2026年上半年啟動AP306的IIb期全球多中心臨床試驗，並於2027年上半年完成試驗。在中國，我們預計於2027年啟動III期臨床試驗，並於2029年向中國國家藥監局提交AP306的NDA。

業 務

與監管機構的重要溝通

我們於2022年8月向中國國家藥監局提交開展AP306 II期臨床試驗的IND申請，並於2022年12月獲IND批准。該IND批准的範圍覆蓋AP306-HP-01 II期臨床試驗。

我們於2024年10月向FDA提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲FDA之IND批准。我們於2024年11月向中國國家藥監局提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2025年2月獲中國國家藥監局IND批准。

許可、權利與義務

AP306最初由日本中外製藥發現，該公司已在日本完成AP306的I期臨床試驗。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的以研發為基礎的製藥企業之一。該公司總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立選擇權及許可協議（「日本中外製藥協議」）。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥授予我們獲全球獨家許可可以開發、生產及商業化AP306的選擇權。同時，日本中外製藥允許我們開展早期有效性臨床試驗以進一步評估AP306。

2023年10月，我們行使該選擇權並獲獨家許可。根據日本中外製藥協議，於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥應向我們收取數十萬美元的首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，我們應向日本中外製藥支付一筆許可首付款，及基於達成與監管批准及商業銷售相關的某些預定里程碑的數億美元里程碑付款，同時支付與AP306預期上市後年度淨銷售額掛鈎的特許使用費。2023年10月，我們行使該選擇權，並獲獨家許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及推出AP306。

AP303：具有FIC潛力的PPAR激動劑，提供廣泛腎臟保護

概覽

AP303是一款小分子PPAR激動劑，其被開發為多種高價值適應症的潛在治療方案，其中包括DKD、IgAN、ADPKD及FSGS。2024年2月，FDA授予AP303用於治療ADPKD的ODD。

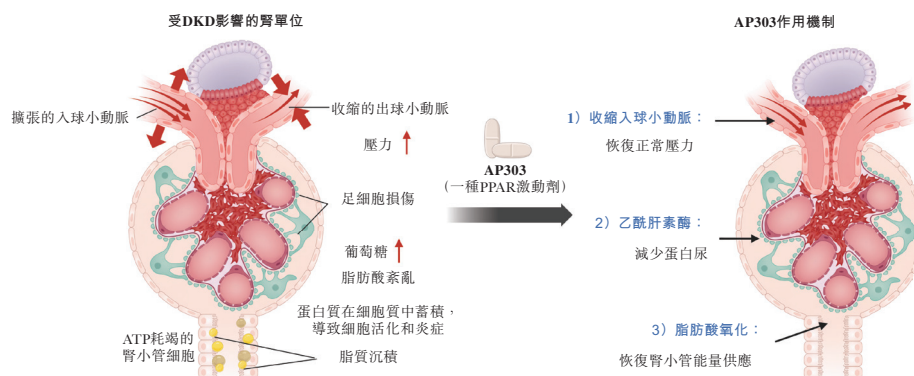
業 務

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，並有證據顯示存在清晰且顯著與劑量相關的藥效動力學信號。基於這些成果，我們在中國開展了針對DKD患者的Ib期臨床試驗（旨在評估腎功能不全患者的藥代動力學特徵及觀察腎臟血流動力學效應），並於2025年9月完成。一項在有高蛋白尿的DKD和IgAN患者中開展的籃式研究已在美國和中國獲得IND批准，預計於2026年上半年啟動。另外兩項II期多中心臨床試驗（針對ADPKD和FSGS）計劃於2026年下半年開展。

AP303由我們自主開發，並有其全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

AP303是一款口服給藥的PPAR激動劑。其設計旨在同時靶向CKD進展的三大重要病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化，及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。此外，AP303經設計具有平衡的PPAR活性比率。



市場機遇與競爭格局

2024年，全球DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的患病例數分別達到142.0百萬人、9.4百萬人、12.0百萬及0.6百萬人。

就DKD而言，截至最後實際可行日期，全球共有7款獲批藥物，其中6款已在中國獲批；且全球僅有少於10款針對DKD的候選藥物處於II期臨床試驗或以後階段並開展全球試驗。就IgAN而言，截至同一日期，全球共有4款獲批候選產品，其中3款已在中國獲批，且有8款IgAN候選藥物處於III期階段或以上。就ADPKD而言，截至同一日期，托伐普坦是唯一獲批藥物，全球有4款ADPKD候選藥物處於II期臨床試驗或以後階段並開展全球試驗。就FSGS而言，截至同一日期，全球尚無針對該疾病的特定獲批藥物；且有超過10款候選藥物在全球處於II期臨床試驗或以後階段。此外，AP303即將進入II期臨床試驗階段，適應症為DKD、IgAN、ADPKD和FSGS。

業 務

競爭優勢

我們相信AP303具有以下優勢：

新型作用機制

AP303設計用於同時靶向CKD進展的三大重要病理機制(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。當前標準治療，如ACE抑制劑、ARB，主要針對三大重要病理因素中的一項或兩項。

與其他腎臟疾病療法的潛在協同效應

憑藉新穎獨特的作用機制，AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。此增強現有療法的能力顯著拓展其臨床效用及市場潛力，使AP303成為新興聯合治療范式中不可或缺的一員。

多樣化的潛在適應症

AP303作為一種PPAR激動劑，旨在為多種高價值適應症提供廣泛的腎臟保護作用，其中包括DKD、IgAN、FSGS及ADPKD等。AP303已就ADPKD獲得FDA的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303全面的作用機制使其具備實現更顯著且持久治療效果的潛力。臨床前數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括DKD、IgAN及FSGS）中，AP303顯著降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303能改善TKV與腎臟存活。與SGLT2i、GLP-1 RA等腎臟保護製劑相比，AP303可顯著降低患者進展至透析的風險，並延緩疾病進展。

業 務

臨床試驗概要

下表載列AP303關鍵臨床研究概述。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組患者數
AP303-PK-01 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性及藥代動力學	澳大利亞	健康成年受試者	已完成	62 (實際)
AP303-PK-02 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	健康成年受試者	已完成	18 (實際)
AP303-PK-03 ...	Ib	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	伴有腎功能損害的DKD患者	已完成	18 (實際)

AP303-PK-01：我們在澳大利亞開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學 ("PK")

概述。此為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體I期臨床試驗，旨在評估口服AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及PK。主要目的為：(i)評估健康受試者口服單次及多次劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康受試者中的單次及多次給藥PK特徵。次要目的為探索食物對單次給藥後AP303藥代動力學的影響。

試驗狀態。我們於2022年12月啟動該I期臨床試驗，並於2023年7月完成試驗。

試驗設計。試驗共入組62例受試者。其包含兩部分：A部分為單次遞增劑量(SAD)階段，共入組4個隊列的健康受試者；B部分為多次遞增劑量(MAD)階段，入組3個隊列的健康受試者。

A部分共入組38名受試者，這些受試者依次進入4個計劃SAD隊列之一。劑量遞增順序為50µg、150µg、300µg及600µg。受試者於第1天入住臨床研究中心(「CRU」)，並於第4天出院。第1天，在空腹條件下為受試者給予單次口服劑量的AP303或安慰劑。針對第2組受試者評估食物影響。

業 務

B部分入組24例受試者，分為3個隊列。受試者於第1日入住CRU並於第17日出院。自第1日至第14日，隊列1、2及3的受試者分別每日一次接受50μg、150μg及300μg劑量的AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件的發生率及嚴重程度、實驗室檢查、ECG、生命體徵變化及藥代動力學特徵。次要終點為食物對藥代動力學特徵的影響。

安全性數據。安全性結果表明AP303在入組的健康受試者中安全且耐受性良好。

AP303-PK-02：一項由我們申辦、在中國開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在中國健康成年受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

*概述。*此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量I期臨床試驗，旨在研究健康中國參與者口服給藥2周後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估健康中國參與者口服多次遞增劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康中國參與者中的單次及多次遞增劑量藥代動力學特徵。次要目的為評估多次口服AP303在健康中國參與者中的藥效動力學效應。

*試驗狀態。*我們於2024年3月啟動該I期臨床試驗，並於2024年5月完成試驗。

*試驗設計。*試驗共入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（即6例接受AP303,3例接受安慰劑）。AP303的起始劑量對於第一及第二隊列分別為每日一次150 μg及300 μg。在14天治療期的第1日及第3至14日給藥AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

安全性數據。安全性結果表明AP303在健康中國參與者中安全且耐受性良好。所有TEAE均為輕度且已恢復。本研究未報告SAE、嚴重TEAE、特別關注的不良事件(AESI)或導致研究中止的TEAE。

業 務

AP303-PK-03：我們在中國開展的Ib期臨床試驗，旨在評估AP303在伴腎功能不全的DKD患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學

概述。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照Ib期臨床試驗，旨在研究伴腎功能不全的DKD患者口服給藥2周後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的安全性及耐受性，及(ii)表徵伴腎功能不全的DKD患者單次或多次口服AP303的藥代動力學特徵。次要目的為評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的藥效動力學特徵。

試驗狀態。我們於2025年2月啟動該Ib期臨床試驗，並於2025年9月完成試驗。

試驗設計。試驗預計入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（AP303 150 µg組為6例，安慰劑組為3例）。在14天治療期的第1日及第3至14日每日一次給藥口服AP303 150 µg或安慰劑。

主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

臨床開發計劃

一項在對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者中開展的籃式II期臨床試驗已在美國與中國獲IND批准，預計將於2026年上半年啟動。另有兩項分別針對ADPKD與FSGS的II期試驗計劃於2026年下半年開展。

與監管機構的重要溝通

我們於2022年11月向TGA提交在澳大利亞開展I期臨床試驗的IND申請。我們於2023年10月向中國國家藥監局提交在中國開展I期臨床試驗的IND申請，並於2024年1月獲中國國家藥監局之IND批准。

此外，我們於2025年2月向中國國家藥監局提交AP303針對高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局IND批准。我們於2025年1月向FDA提交AP303針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年3月獲FDA的IND批准。

業 務

我們可能最終無法成功開發及推出AP303。

AP308：一款潛在FIC的重組IgA蛋白酶，旨在功能性治癒IgAN

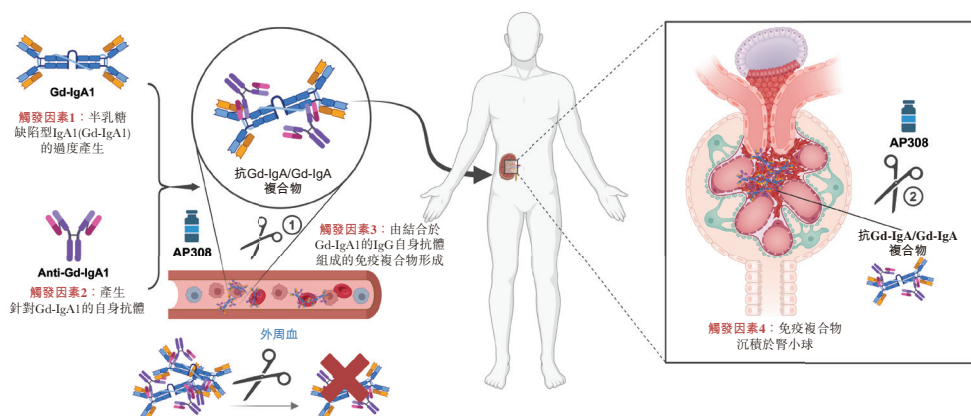
概覽

AP308是一款重組IgA蛋白酶，能特異性降解循環系統中的IgA及IgA複合物以及沉積於腎臟的IgA複合物，可作為IgAN的潛在靶向功能性治癒療法。

IgAN的特徵是IgA（單獨或與IgG、IgM或兩者及補體共同）沉積於腎小球系膜區，伴隨細胞增殖及基質擴張與硬化。儘管IgAN是最常見的原發性腎小球腎炎類型之一，目前極度缺乏能阻止或逆轉腎功能喪失的有效疾病修正療法。至少40%的IgAN患者在診斷後20年內進展至ESRD並需要透析，直接消除IgAN根本病因的功能性治癒療法有着顯著未滿足的臨床需求。

作用機制

被廣泛接受的「四重打擊假說」為理解IgAN的發病機制提供框架。即，IgAN始於半乳糖缺陷的IgA1(Gd-IgA1)的產生（第一重打擊）。這些異常IgA分子觸發抗糖基抗體的形成（第二重打擊）。隨後的免疫複合物形成（第三重打擊）導致系膜區沉積及腎小球炎症（第四重打擊），最終引發進行性腎小球瘢痕形成。當前IgAN的治療方法，如腎素－血管緊張素系統(RAS)抑制劑及皮質類固醇，側重於症狀控制及延緩進展而非疾病修飾，且不直接靶向IgAN的發病機制。與現有IgAN治療選擇相比，AP308採用新型作用機制，並可能成為疾病修正療法。其特異性清除循環的IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物。



業 務

AP308已展現出針對人IgA免疫複合物更優的體外及體內酶活性。在自主研發的人類IgA轉基因小鼠模型中，AP308可降解腎臟中的IgA免疫複合物及補體因子3沉積(IgAN的標誌性特徵)。

AP308經定點偶聯工藝進行化學修飾，該工藝中高分子量聚合物聚乙二醇(「PEG」)會連接至蛋白的特定位點。PEG偶聯可使蛋白質具備更長的體內半衰期、更高的穩定性，並降低潛在免疫原性。

市場機遇與競爭格局

IgAN是亞洲最常見的原發性腎小球腎炎類型，在中國佔原發性腎球蛋白炎的50%。2024年全球約有940萬IgAN患者。在所有國家中，中國有最大的IgAN患者群體，2024年患者數達500萬，佔全球IgAN患者總數的53.2%。中國IgAN患病例數預計將於2035年達到600萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。

2024年全球IgAN藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將增至111億美元，2024年至2035年複合年增長率為23.5%。中國IgAN藥物市場規模於2024年達到人民幣18億元，預計到2035年將增長至人民幣112億元，2024年至2035年複合年增長率為17.8%。

截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批用於IgAN的藥物，其中3款已在中國獲批。截至同一日期，有八款IgAN候選產品處於III期階段或以上並開展全球試驗。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭及補體激活抑制。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無IgA蛋白酶類候選藥物處於臨床開發階段，且AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA重組蛋白酶。

臨床前數據

AP308是由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清合併樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

業 務

臨床開發計劃

我們預計於2026年上半年向中國國家藥監局及FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。

許可、權利與義務

我們獨立設計並應用AP308的定點PEG修飾工藝。構建AP308所用的原始IgA蛋白酶序列授權自北京大學第一醫院（「北大醫院」）。2022年1月，我們與北大醫院訂立許可協議，該協議授予我們對該IgA蛋白酶在全球範圍內進行研究、開發及商業化的獨佔且不可撤銷的許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。根據灼識諮詢的資料，此類通過引進特定成分以開展後續創新藥物研發的模式，已成為生物製藥行業的普遍做法。

我們擁有AP308的全球開發、生產及商業化權利。

我們可能最終無法成功開發及推出AP308。

美信羅®(AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®（甲氧聚二醇重組人促紅素注射液）是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。



業 務

貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者（尤其是接受血液透析或腹膜透析者）在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白（「Hb」）水平。

2024年，中國腎性貧血患者約4,410萬。中國腎性貧血患病例數預計將於2035年達到6,220萬，2024年至2035年複合年增長率為3.2%。中國腎性貧血藥物市場規模於2024年達到人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年複合年增長率為5.3%。

美信羅®通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標Hb水平。美信羅®可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

美信羅®由羅氏製藥開發，其已於全球範圍上市。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。

我們在獲得美信羅®中國商業化權利後確保其隨即被納入2023年中國國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。美信羅®於中國的醫保價格為每單位（100µg/0.3mL）人民幣458元。

其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷(AKI)及急性缺血性腦卒中(AIS)的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，作為IgAN及其他免疫介導的腎臟疾病的潛在療法進行開發。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎(MPGN)的候選藥物，該腎臟病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

我們最終可能無法成功研發並上市AP304、AP305及AP307。

業 務

主要合作安排

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司由我們的聯合創始人及首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym已完成AP301的I期臨床試驗後。我們通過一系列交易，從Vidasym於2018年及2021年分別獲得AP301相關的完整中國及全球權益，且無未來特許使用費義務。我們獨立開展AP301的II期和III期臨床試驗。

2018年5月，我們與Vidasym, Inc. (「**Vidasym**」) 就AP301訂立一份轉讓與許可協議 (「**2018年Vidasym協議**」)。

- **義務、責任與知識產權。**根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasym收購其在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。此外，我們自Vidasym收購(1)在中國大陸、香港、澳門及台灣使用Vidasym持有的與AP301相關的額外專利或專利申請 (涉及多個司法管轄區及專有技術的獨佔許可權，及(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣以外區域使用上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔、可分許可的許可權。

我們應盡商業上合理的努力，在中國大陸、香港、澳門及台灣的至少一個司法管轄區內，針對至少一個適應症研發至少一種含AP301的產品，並為該產品申請監管批准。

2018年Vidasym協議中未設立聯合指導委員會。

- **付款。**Vidasym將向我們收取一筆一次性付款，金額為人民幣數十萬元。2018年Vidasym協議中未約定里程碑付款或特許使用費。此外，Vidasym將以雙方均認可的合理名義價值獲得我們的部分股權。截至最後實際可行日期，我們已根據2018年Vidasym協議履行對Vidasym的付款義務。
- **爭議解決。**因2018年Vidasym協議引起或與之相關的任何爭議或索賠，均應提交香港國際仲裁中心通過仲裁最終解決。

業 務

- 終止。除非提前終止，2018年Vidasym協議的有效期應至以下最晚發生的事件發生時終止：(1)根據2018年Vidasym協議轉讓予我們的、在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請中，最後一個到期的有效權利要求到期；(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣的各司法管轄區內，就含AP301的各類產品，由相關監管機構授予的任何獨佔銷售權或數據獨佔權按產品、按司法管轄區分別到期。我們可無理由終止，但需提前向Vidasym發出書面通知；若所轉讓的專利所有權被政府機構收購，我們亦可終止。任何一方均可因另一方重大違約或破產而終止。

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議（「**2019年Vidasym協議**」）。根據2019年Vidasym協議，Vidasym：(i)向我們出售上海禮邦(Shanghai Alebund)的股權；(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元。2020年9月，我們訂立一份股權轉讓協議修正案，根據該修正案，獨佔選擇權的行使截止日期修改為2022年6月30日。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議（「**2021年Vidasym協議**」），此次訂立系行使2019年11月股權轉讓協議中授予我們的獨佔選擇權。根據2021年Vidasym協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元，已悉數支付。

與中外製藥股份有限公司的合作安排

日本中外製藥協議

2021年7月，我們與中外製藥股份有限公司（「**日本中外製藥**」）就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「**日本中外製藥協議**」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所（東京證券交易所：4519）主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

義務與責任

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔、可分許可的許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期療效臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症（包括日本）研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。

業 務

此外，雙方應設立一個由四名成員組成的聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），成員包括雙方各指定的兩名高級代表。聯合指導委員會的宗旨是處理並監督與日本中外製藥協議相關的研發、註冊及商業化活動，以及其他任何相關事宜。

知識產權

在日本中外製藥協議訂立前，與AP306相關的專利所有權歸日本中外製藥所有。我們應擁有根據日本中外製藥協議行使選擇權時或之後由我們獲得或開發的所有數據、發明、發現及專有知識（無論是否可申請專利）以及其任何知識產權。

付款

於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥將向我們收取一筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還將向我們收取一筆許可首付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達個位數的數百萬美元里程碑付款，特許使用費金額與AP306預計上市後年度淨銷售額掛鉤。

爭議解決

雙方應本着誠信原則協商解決與日本中外製藥協議相關的爭議。任何爭議均應提交雙方高級管理層，由其嘗試解決。若高級管理層無法解決該爭議，爭議應提交新加坡國際仲裁中心通過仲裁解決。

終止條款

除非提前終止，日本中外製藥協議應持續完全有效，直至日本中外製藥協議項下AP306的特許使用費期限屆滿。

與Roche Holding AG的合作安排

羅氏協議

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅®訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。Roche Holding AG於1896年在瑞士成立，是全球領先的生物技術公司，同時也是體外診斷領域的全球領導者。

業 務

義務與責任

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅®所需的全部許可及註冊文件。

羅氏協議中未設立聯合指導委員會。

知識產權

羅氏協議未規定羅氏與我們之間需進行任何與美信羅®相關的知識產權權利轉讓或讓渡。

付款

羅氏向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元，以及基於國家醫保藥品目錄及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付的最高達人民幣數千萬元的里程碑付款。

爭議解決

雙方應友好解決與羅氏協議相關的任何爭議或索賠。對於與美信羅®供應相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交香港國際仲裁中心。對於與美信羅®推廣相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交上海國際仲裁中心。

終止條款

羅氏協議有效期為十年，除非提前終止；且除非任何一方提前書面通知另一方其不續期的意向，否則協議將自動續期五年。羅氏可無理由終止羅氏協議。任何一方亦可因另一方嚴重違約、另一方解散、清盤或破產，或因並非任何一方過失而無法在中國合法銷售美信羅®，而終止羅氏協議。

業 務

與北京大學第一醫院的合作安排

北大醫院協議

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發、生產及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。北大醫院成立於1915年，是中國一家大型綜合性三級甲等醫院，集醫療、教學、科研於一體。

義務與責任

根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化某一IgA蛋白酶的獨佔且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。

知識產權

北大醫院保留其在北大醫院協議訂立前申請的專利的所有權。北大醫院在上述與所許可IgA蛋白酶相關的委託研究項下研發的任何知識產權（包括專利及專有技術），均由雙方共同所有。

付款

北大醫院向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元。此外，基於臨床試驗進展及商業上市相關的特定預設里程碑達成情況，北大醫院還將向我們收取最高達人民幣數億元（低個位數）的研發里程碑付款；同時，基於含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額，北大醫院還將獲得最高達人民幣數億元（低個位數）的商業里程碑付款。另外，北大醫院將向我們收取佔含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額個位數百分比的特許使用費。

爭議解決

雙方應努力解決因北大醫院協議引起的爭議。若雙方無法解決該爭議，爭議應提交中國國際經濟貿易仲裁委員會（位於北京）通過仲裁解決。

業 務

終止條款

除非提前終止，北大醫院協議的有效期應按國家分別確定，直至以下最晚發生的事件在該國家發生時終止：(1)在該國家內，涵蓋所許可IgA蛋白酶序列的專利中最後一個到期的有效權利要求到期；(2)含所許可IgA蛋白酶的產品在該國家首次商業銷售之日起滿十年。若所許可IgA蛋白酶或含該蛋白酶的產品的研發、開發或商業化構成對第三方專利的侵權，導致含該蛋白酶的產品不再具備商業可行性，我們可終止北大醫院協議。任何一方還可在發生以下任一事件時終止北大醫院協議：(1)另一方嚴重違反北大醫院協議；(2)另一方破產。

日本中外製藥、羅氏及北大醫院均為獨立第三方。

研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即實現腎臟病療法創新、成為全球腎臟病患者整體解決方案提供商。我們整合對腎臟病生物學的深刻洞察、未滿足的臨床需求及前沿技術，打造針對CKD及其併發症領域最關鍵未滿足需求的管線，優先開發BIC及／或FIC療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新。在首席技術官舒楚天博士、首席醫療官Jin Tian醫生及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家最迫切的未滿足需求為核心。

我們注重在早期階段為研發項目去風險化的，具體措施包括貼合全球監管預期、通過合理的試驗設計提前開展概念驗證以及通過多中心臨床試驗縮短研發周期。我們的這一做法有具體例證，即AP306用於治療高磷血症，獲中國國家藥監局授予突破性療法認定，AP303用於治療ADPKD，獲FDA授予孤兒藥資格認定，以及我們的精簡試驗設計獲IND批准，例如FDA同意我們僅需完成一項III期多中心臨床試驗即可提交AP301美國監管審批申請。截至2025年6月30日，我們的研發資產組合包括：3款臨床階段候選藥物（AP301、AP306計AP303）、1款已商業化產品（美信羅®），以及4款臨床前階段候選藥物（AP308、AP304、AP305及AP307）。我們通過將去風險化的資產與范式轉換創新相結合，平衡這一研發策略，確保在腎臟病治療領域實現高臨床價值及可持續發展。

業 務

研發團隊

截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊共有[66]名員工，超過[72]%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比超過[18]%。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的資深科學家團隊領導。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的核心研發人員均仍在我們公司任職。

下表載列截至2025年6月30日研發團隊按職能劃分的人數明細：

職能	各職能員工人數
藥物發現與CMC開發.....	29
臨床前開發與監管事務	15
臨床開發.....	18
管線管理與質量	4
總計	66

下表載列核心研發人員的姓名、職位、專業領域信息：

姓名	職位	專業領域	在研發活動中的 參與情況及貢獻	加入本集團的日期
Jin Tian醫生	首席醫學官兼 聯合創始人	內科專業委員會認證醫師及腎臟病學家， 擁有15年學術及臨床實踐經驗，以及 超過20年生物製藥行業經驗	建立臨床階段項目組合， 與監管機構溝通， 並開展臨床試驗。 領導對許可引進產品的 科學評估。	2018年4月
舒楚天博士	首席技術官	在生物製藥行業擁有超過15年CMC經驗， 具備深厚的生產專業知識	優化管線產品的CMC 相關環節，以推進藥物 開發、優化成本並確保 質量穩定。	2019年7月
Shen Xiao博士	首席科學官	擁有超過20年FDA工作經驗，具備 深厚的監管洞察能力	領導臨床前策略設計， 靶點發現及評估。 為研發早期候選藥物及 臨床階段藥物與 FDA溝通。	2025年4月

業 務

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，我們錄得研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣129.4百萬元、人民幣139.8百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣67.4百萬元，分別佔我們研發開支的42.1%%、59.4%%、64.6%%及61.2%%，以及我們總經營開支的34.7%%、44.7%%、48.6%%及45.2%%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行額外的臨床前研究。

藥物發現與CMC開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士領導。

在早期發現與開發階段，我們憑藉自身研發專業知識，同時依托與領先研究機構日益增長的合作意願，推動創新並擴大腎臟病領域產品組合。我們與領先學術機構保持學術合作關係，將外部科學進展與創新整合至我們的管線中。這些合作可為從發現階段到臨床前及臨床開發階段的高效轉化提供支持，具體包括：實現研究資源的共享、加快科學發現向治療方案的轉化，更重要的是，使我們獲得將早期發現項目納入自有研發管線的優先評估權。

我們的CMC團隊由專業人士組成，他們來自知名生物製藥及製藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約12年經驗。我們的CMC團隊專長於在整個藥物開發過程中提供臨床前及臨床支持。CMC職能在藥物開發中發揮關鍵作用，負責為我們的原料藥及製劑開發安全、穩定且經濟可行的生產工藝，並確保其質量符合法規要求。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由聯合創始人兼首席醫學官Jin Tian醫生領導。截至2025年6月30日，臨床開發團隊共有19名成員，其中包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們臨床開發團隊主要負責核心產品及其他候選藥物的臨床開發。

業 務

此外，我們設立的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），塑造FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重要臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為領先腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業輸入確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗從方案設計到監督臨床試驗的運營與執行的各個階段。我們通過以下工作流程實現臨床試驗的快速推進：(i)設計並開展研究，確保臨床前數據符合全球監管預期；(ii)與監管機構溝通並開展競爭情報分析，篩選具有潛在可行性的臨床開發途徑；(iii)明確界定並梳理目標患者人群，為計劃開展的臨床試驗招募患者做準備；(iv)利用可靠的藥代動力學／藥效動力學模型設計並優化臨床試驗方案；(v)篩選具備資質的CRO，建立戰略合作夥伴關係，以順利推進臨床開發；及(vi)基於數據進行臨床試驗篩選，並對臨床試驗進行實時監測。

我們的臨床開發團隊還負責試驗中心的篩選，篩選標準包括試驗中心的整體經驗、對疾病的認知程度、獲取相關專家及患者的能力、地理覆蓋範圍、監管與質量管理水平、服務範圍、人員專業能力及技術水平。我們與多家醫院及主要研究者(PI)建立合作關係，為我們在不同適應症、不同階段及不同地區開展的臨床試驗提供支持。我們認為，這些機構的規模及地理分布多樣性，使我們在國內外開展大規模臨床試驗時具備優勢，同時也使我們能夠並行開展多項臨床試驗。在合作醫院的支持下，我們能夠為那些原本難以完成入組的臨床試驗招募特定人群的參與者。

我們的臨床開發能力體現在全球臨床開發專有技術上，該技術融合了先進的研究設計、運營效率及跨區域的規範執行能力。在研究設計方面，我們針對全球多中心III期臨床試驗的IND申請已獲得中國國家藥監局及FDA的批准；我們為AP308計劃開展的Ib期臨床試驗設計中納入特定標誌物，以實現快速概念驗證及加速開發。在運營效率方面，AP301在中國開展的關鍵性III期臨床試驗在9個月內於51個中心招募了474名參與者；AP306的臨床開發從IND批准到首位患者入組僅用3個月，其II期臨床試驗在3個月內於11個中心招募了55名患者。在海外臨床試驗中心的跨區域執行與管理方面，

業 務

我們會協調在美國及中國開展的臨床研究，以並行滿足不同地區的要求。例如，美國及中國均為AP301正在進行的多中心III期臨床試驗及AP306計劃開展的多中心IIb期臨床試驗的試驗地區之一。

據我們所知，我們的合作研究者與我們集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方均無任何過往或當前關聯關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指引（臨床試驗整體執行的質量標準）開展中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主要牽頭主要研究者，其主要職責為確保整個試驗過程符合試驗方案及GCP要求。

與CRO的關係

於往績記錄期間，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，我們分別聘請69家、79家及58家CRO。於往績記錄期間各年度／期間，我們聘請的前五大主要CRO均為獨立第三方。我們聘請CRO為符合行業慣例的臨床試驗提供支持。我們基於資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備充足性及數據管理能力等多種因素篩選CRO。我們的臨床開發部門密切監督並監測CRO的表現，確保其按照我們的試驗方案及GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選研究者、尋找試驗中心及當地供應商、在我們審核批准後進行當地監管申報、採購設備及物資、聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗、招募符合條件的試驗參與者、對試驗中心進行常規監測，以及進行試驗數據管理與分析。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物的監管流程，包括整理IND及NDA的申報資料、答覆相關機構的問詢，以及監測我們的研發項目以確保其符合相關法規要求。該團隊負責在中國、美國、澳大利亞及我們可能開展臨床開發的其他地區管理監管申報流程，通過協調申報資料撰寫、答覆監管問題，以及對候選藥物進行CMC及GMP準備情況評估，準備並管理監管申報工作。我們在中國、美國及澳大利亞的監管申報方面擁有豐富的知識及經驗。我們持續與監管機構開展早期且具有建設性的溝通，這一做法顯著加快了我們管線的推進速度。就AP301而言，我們與FDA的溝通確保了包含美國及中國在內的一項多中心III期臨床試驗獲得單一批准；就AP306而言，我們與中國國家藥監局的溝通使其獲得針對CKD患者高磷血症治療的突破性療法認定，該認定可

業 務

加快AP306的監管審評進程；就AP303而言，我們與FDA的溝通使其獲得針對ADPKD適應症的孤兒藥資格認定。我們對全球監管路徑的深刻理解，加之與主要監管機構的主動溝通，構成了我們臨床開發能力的獨特競爭優勢，該優勢有望顯著加快候選藥物的註冊進程及試驗設計的優化速度。

生產

截至2025年6月30日，我們的生產團隊由24名成員組成。我們已在中國揚州完成內部生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準備階段。全面運營時，AP301的設計年產能將超過200噸。該生產基地預計於2025年底符合GMP要求並投入運營，屆時將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供原料藥和製劑的商業化規模生產支持。未來，我們計劃根據市場需求擴大該生產基地的產能。這種內部生產能力對確保成本效益、供應穩定性及運營靈活性至關重要，有助於提高我們療法的可及性，從而減輕患者在藥物獲取及供應鏈中斷方面面臨的負擔。

目前，我們將候選藥物的生產外包給多家CDMO。在我們的監督下，於往績記錄期間，我們未遇到CDMO合作夥伴所生產產品的任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴訂立的協議，該等合作夥伴需按照協議規定的時限提供服務。通常情況下，我們會分期向CDMO合作夥伴付款，並設有特定信用期。CDMO合作夥伴需按照特定產品規格，遵守cGMP要求（如適用）、我們的質量標準及其他適用法律法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴在合同期內為該等生產及包裝活動使用我們知識產權的權利。我們有權對CDMO合作夥伴的生產工藝進行檢查和審計。我們向CDMO支付的服務費主要根據同類服務的市場價格、所生產產品的數量及所提供服務的質量和內容確定。我們不與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

業 務

商業化、營銷及業務發展

我們計劃分別通過組建服務國內市場的內部銷售團隊，以及針對全球市場與行業領先企業開展外部戰略合作，二者並舉構建商業化能力。

截至2025年6月30日，我們已組建一支腎臟病領域的專業內部銷售團隊，擁有30余名成員，由我們的商業化負責人馮俊先生領導。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。我們的銷售團隊主要負責我們在中國的商業化工作。

目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售，核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。自美信羅®在中國上市以來，截至最後實際可行日期，該產品已成功進入中國超過300家醫院。我們計劃將該團隊擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們預計，我們未來的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。我們的業務發展工作由我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士領導。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括合資、CSO及對外授權。我們將基於多項因素選擇潛在合作夥伴，包括潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及（如適用）其成功開發及／或商業化藥品的往績。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

經銷

於往績記錄期間，我們在中國將已商業化藥品美信羅®出售給第三方經銷商，該經銷商為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有醫療產品企業公司。該經銷商為我們的直接客戶，負責將美信羅®配送至醫院、醫療機構及／或次級經銷商。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。我們認為該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的銷售經銷網絡保持適當控制。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

業 務

截至最後實際可行日期，美信羅®通過我們的經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。往績記錄期間內，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。向經銷商銷售產生的收入，於商品控制權轉移至經銷商時確認，通常為商品交付時。

據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

我們於2024年與經銷商建立經銷安排，截至最後實際可行日期，該經銷安排仍在繼續。我們選擇該經銷商的依據包括其已展現的經銷能力、對相關市場的了解、財務穩定性、信譽及運營規模。我們的經銷商必須持有藥品銷售及經銷所需的相關許可證及批文。此外，我們的經銷商需遵守最新的GSP冷鏈儲存及運輸標準，確保我們的產品安全、及時送達目標醫療機構及藥店。我們定期監控庫存，確保及時供應產品，降低庫存過剩的風險。我們根據內部估算及預測維持庫存水平。

每次採購通常會單獨訂立銷售合同或下達採購訂單。以下為我們經銷協議的主要條款：

- **指定經銷區域。**我們的經銷商可在中國（不包括香港、澳門及台灣）進口、儲存、銷售及經銷我們的已商業化藥品美信羅®。
- **期限。**經銷協議有效期為兩年，可按相同條款續期一年。
- **次級經銷商。**在遵守經銷協議中某些特定要求及條款（包括在其指定區域內獲取儲存、銷售及經銷產品所需的全部許可證及批文）的前提下，我們並不禁止經銷商聘請次級或其他次級經銷商。通常情況下，我們與經銷商聘請的次級經銷商之間不存在合同關係，亦不從該等次級經銷商確認收入，且不直接管理或監督該等次級經銷商。我們通常依賴經銷商對其次級經銷商進行監督。但我們保留選擇次級經銷商的權利，且對於未能滿足經銷協議中適用於次級經銷商的特定要求及條款的特定次級經銷商，我們有權取消其資格。

業 務

- **交付與驗收。**經銷商在收到提貨通知後，負責驗收產品、辦理清關手續，並將相關貨物運輸至寄售倉庫。寄售倉庫中的產品仍歸我們所有。
- **所有權轉移。**雙方訂立採購訂單後，我們將開具發票。發票開具後，產品可從寄售倉庫轉移至經銷商自有倉庫，產品所有權亦隨之轉移給經銷商。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們的經銷協議未規定約定的年度銷售目標或最低年度採購量。我們的經銷協議亦未強制規定向次級經銷商或終端客戶的銷售價格。
- **退貨。**經銷商需在收貨時對產品進行檢驗。根據市場慣例，除有限情況外，一般不允許產品退貨，譬如（其中包括）產品存在瑕疵或產品過期、醫療機構要求退貨，或經我們批准的其他特定請求。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括[服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。

據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。

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，於往績記錄期間各年度／期間，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的48.9%、57.0%及48.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣71.2百萬元、人民幣110.5百萬元及人民幣9.7百萬元，佔我們相關期間總採購額的15.5%、21.9%及12.1%。

業 務

於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益

下圖載列於所示期間向五大供應商採購的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔期內 總採購額 百分比
						(人民幣百萬元)
截至2023年12月31日止年度						
供應商A...	於1958年在中國成立，為建設項目總承包商。	建築服務	60天	2022年	71.2	15.5%
供應商B...	於1925年在日本成立，是一家上市公司， 生產和銷售藥品，並開發癌症、傳染病、 骨骼、血液和循環系統領域的藥物。	許可引進	30天	2021年	70.6	15.3%
供應商C...	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發 提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	30天	2023年	35.1	7.6%
供應商D...	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及 房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022年	26.0	5.7%
供應商E...	於1992年在中國成立，從事藥品生產設備、 離心機及乾燥設備的開發、製造及銷售	設備購置	60天	2022年	21.9	4.8%
總計					224.8	48.8%

業 務

供應商 ...	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔期內 總採購額 百分比
						(人民幣百萬元)
截至2024年12月31日止年度						
供應商A ...	其於1958年在中國成立，為建設項目總承包商	建築服務	60天	2022	110.5	21.9%
供應商D ...	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及 房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022	99.8	19.8%
供應商C ...	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發 提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	37.3	7.4%
供應商F ...	於2000年在中國成立，是一家於上海證券 交易所及香港聯交所上市的全球領先 CRDMO平台，提供一體化、端到端的 藥物開發及生產服務	CRO服務	30天	2018年	22.2	4.4%
供應商G ...	於2021年在中國成立，是一家專門從事工業和 商業產品進出口及經銷的貿易公司， 重點提供供應鏈解決方案和採購服務。	設備購置	60天	2023年	17.0	3.4%
總計					286.8	57.0%

業 務						
供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣百萬元)	佔期內 總採購額 百分比
截至2025年6月30日止六個月						
供應商F . . .	於2000年在中國成立，是一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的全球領先CRDMO平台，提供一體化、端到端的藥物開發及生產服務。	CRO服務	30天	2018年	9.7	12.1%
供應商C . . .	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司。	CRO服務	20天	2023年	9.5	11.9%
供應商H . . .	該公司成立於1896年，是一家上市公司，從事新藥、診斷和數碼健康解決方案的開發。	藥品	45日	2023年	7.7	9.6%
供應商I . . .	於2010年在中國成立，是一家專注於臨床前藥物研發的CRO公司。	CRO服務	30天	2018年	7.2	9.1%
供應商J . . .	於1968年成立，是一家全球性合同研究組織，為生命科學行業提供臨床開發服務。	CRO服務	30天	2025年	4.9	6.1%
總計					39.0	48.8%

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。該單一客戶於2003年成立，為一間上市公司。其為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有醫療產品企業。於往績記錄期間，我們與客戶的信貸期為30天。

我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣12.1百萬元。

於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的客戶並非我們的供應商，且概無我們於往績記錄期間各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。在某種程度上，我們的商業未來將取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們亦須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至最後實際可行日期，我們持有131項專利及專利申請，其中23項與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。下表載列截至最後實際可行日期我們就核心產品獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

專利名稱 ⁽¹⁾	類別	權利人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
一種鐵纖維組合物、 其製備方法及用途	發明	本集團	中國大陸、美國、日本、澳大利亞、 加拿大、新西蘭、台灣	已授權	2032年10月12日

業 務

專利名稱 ⁽¹⁾	類別	權利人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明 製備方法和用途		本集團	中國大陸、香港、澳門、澳大利亞、 加拿大、歐盟、日本、新西蘭	已授權	2034年3月4日
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明 製備方法和用途		本集團	台灣	已授權	2034年3月6日
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明 製備方法和用途		本集團	美國	已授權	2032年10月12日
一種溶出測試系統和測試方法	發明	本集團	中國大陸	審查中	不適用
一種溶出測試系統	實用新型	本集團	中國大陸	已授權	2034年9月23日

縮略詞：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同族專利申請相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日乃根據目前的申請狀態進行估計（不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用）

個別專利的期限可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。專利提供的實際保護因各項要求及不同國家而異並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們待批准專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請獲授專利，我們亦不保證我們的任何自有、授權引進的獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥品及該等藥品的製造方法。

業 務

於若干情況下，我們可能會依靠商業機密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明專利轉讓協議，在一定程度上保護我們的專利候選產品及工藝。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業機密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用來聘用每位員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間所取得的所有發明、技術、專業技術和商業機密的所有權利。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，但未經授權的各方可能試圖複製或成功複製我們產品的若干方面，或在未經我們同意的情況下試圖獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保存我們數據和商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，但未經授權方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為自有的資料。有關與我們知識產權相關的風險的說明，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項審查中的商標申請。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

業 務

我們在中國和美國就我們的AP301（我們的核心產品）、AP306及AP303進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。在FTO分析的支持下，董事並不知悉於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在中國及美國境內存在任何已確認的、與AP301（我們的核心產品）、AP306及AP303相關的侵犯第三方知識產權的情況。

競爭

製藥和生物技術行業的特點是技術發展迅速，競爭激烈，而且非常重視專利產品。雖然我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台和經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥和生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品將與現有藥物及未來可能上市的新藥競爭。

我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的競爭。有關我們參與競爭的不同市場競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。

為在如此瞬息萬變的環境中保持競爭力，我們將繼續專注於利用我們的行業經驗、成熟的研發能力及合作網絡，以發現及開發腎臟疾病領域的差異化療法。此外，我們將實施差異化研發策略以推進我們的產品管線。對於處於臨床後期階段的慢性腎臟病併發症產品組合（例如AP301及AP306），我們將繼續專注於推動其上市；對於處於早期階段的慢性腎臟病產品組合（例如AP303），我們旨在推動其進入全球臨床試驗；對於臨床前候選產品（例如AP308）的早期發現及開發，我們將利用我們的研發專業知識以及領先研究機構日益增長的合作興趣，以促進創新及擴大我們的腎臟疾病產品組合。有關我們產品管線開發戰略的更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗不良事件以及我們揚州生產基地的財產損失。目前我們並無投購環境責任險。請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

業 務

於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險索償。

僱員

截至2025年6月30日，我們共有159名僱員。下表載列截至2025年6月30日按職能劃分的我們僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	佔比／%
研究與開發.....	65	41.9
商業化與銷售.....	36	23.2
業務策略及公司發展.....	5	3.2
一般及行政.....	25	16.1
總計.....	155	100.0

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及合約終止理由。

為保持我們員工的素質、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃（包括內部培訓），以提高員工的技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保彼等在各個方面都了解並遵守我們的政策和程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利款項。我們根據適用法律及法規，為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。請參閱本文件「風險因素－與我們在經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

業 務

工作場所安全

我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，以列明有關潛在安全隱患及程序的資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。此外，我們已制定政策並採取相關措施，確保我們工作環境的衛生及僱員的健康。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大罰款。

物業

截至2025年6月30日，我們擁有揚州生產基地。我們於中國大陸租賃[五項物業]，總建築面積約為3,310平方米。我們並無於海外擁有或租賃任何物業。我們認為，我們現有設施足以滿足我們近期的需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需求。

截至最後實際可行日期，我們對兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，因相關出租人尚未向我們提供某些租賃物業的所有權證書或其他類似證明文件。我們的中國法律顧問認為，此情況不會對我們的業務運營造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們在中國的五份物業租賃協議尚未在中國有關部門備案。我們的中國法律顧問已告知我們，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋行政部門可要求我們在指定時間內完成備案，倘我們未能糾正，則我們可能就每項該等租賃物業被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們相信，可通過商業上合理的條件獲得額外和/或替代的場地來滿足我們未來的需求。我們預期在必要時搬遷上述任何設施不會遇到任何重大困難或產生重大成本，而我們的董事及中國法律顧問認為這不會對我們的業務營運及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守租賃協議的租賃協議備案要求。但由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成備案。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與在我們經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

業 務

本文件附錄三所載的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司出具的物業估值報告載列截至2025年8月31日本集團所持物業的詳情。艾華迪評估諮詢有限公司於2025年8月31日對我們的物業權益進行估值，金額為人民幣416.6百萬元。除物業估值報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單項物業權益的賬面值佔我們截至2025年6月30日總資產15%或以上。

牌照、許可及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關機關獲得對我們在中國的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可、批准及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。在我們遵守適用法律、法規及規則的前提下，在未來重續此類牌照、許可、批准及證書時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (VS-505丸劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2020年1月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2024年7月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知 (AP303片劑)	中國國家藥監局	2024年1月5日	不適用

業 務

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗).....	中國國家藥監局	2025年3月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗).....	中國國家藥監局	2025年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306丸劑的II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2022年12月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑之II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2024年11月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑的II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2025年2月27日	不適用

環境、社會及管治

公司治理

ESG管治架構

董事會充分認識到環境、社會及公司治理對於我們實現綠色、合規及可持續發展的重要性。為支持我們的長期可持續發展戰略，我們已制定《ESG政策》，並定期對相關政策及管理體系的有效性進行檢討與評估。

我們已成立由董事會直接監管的ESG工作小組。董事會作為我們ESG事宜的最高決策機構，承擔可持續發展整體方向、策略、目標、表現及報告的最終責任。董事會負責審閱及監督公司的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇，確保妥善應對。董事會與ESG工作小組密切協作，共同識別及評估ESG相關風險與機遇，並審批相關業務戰略，持續優化我們的ESG管理措施。此外，董事會亦就ESG工作小組所提出的相關議題作出決議，制定具體行動計劃，並將任務分配予相關部門或工作單位落實執行，以確保各項ESG目標有效實現。

業 務

ESG工作小組設組長1名，由我們的執行董事、首席執行官擔任。工作小組成員由各職能部門負責人組成，職能部門包括人力資源、臨床前研發、CMC、行政及質量控制。ESG工作小組組長負責統籌協調ESG工作，指導ESG工作開展，組織召開溝通會議，並對ESG工作開展執行情況進行考核。我們的ESG管治架構職責如下：

各方	職責
董事會	- 負責批准及審閱我們與可持續發展相關的宗旨、價值或使命的建立與更新； - 監督可持續發展戰略的執行並協調所需資源； - 評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇； - 監督我們的ESG關鍵績效目標，評估ESG工作的進展及表現； - 審議批准我們的ESG相關信息披露報告。
ESG工作小組 ...	- 制定我們的ESG戰略、目標及中長期規劃方案； - 制定並執行我們的ESG年度工作計劃； - 組織我們ESG風險和機遇的識別與評估，制定應對措施； - 組織開展利益相關方溝通工作； - 制定我們的ESG相關政策，並定期進行審閱及更新； - 組織ESG相關培訓工作； - 負責ESG相關數據、信息收集整理，編製我們的年度ESG報告，並提交董事會審議及批准予以披露。

我們在成立ESG工作小組時充分考慮其成員的多元化。

業 務

董事會及全體已經學習了ESG的相關知識，並且正在積極地將ESG理念付諸實踐。展望未來，我們亦將考慮聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會能夠持續更新並保持ESG相關知識的時效性，從而具備充分的專業知識，以支持公司在ESG領域的決策制定。[編纂]後我們將根據《ESG守則》要求進一步完善我們的ESG管治架構。

商業道德

我們高度重視廉政建設，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規，對貪污腐敗、賄賂、勒索、舞弊及洗錢等違法行為秉持零容忍態度。我們已制定並實施《合規政策》《員工手冊》等一系列適用於全體員工的內部管理制度，明確規定所有業務經營活動必須嚴格杜絕各類腐敗與賄賂行為。所有員工均需接受合規培訓，並要求所有與我們存在業務往來的客戶、供應商、服務商及承包商等第三方訂立《廉潔承諾書》，或在相關合同中明確合規義務與反商業賄賂條款。

此外，我們專門設立了舉報投訴渠道，鼓勵員工針對舞弊及違規的行為，向我們人力資源部與合規部門提出舉報與投訴。員工可通過公開郵箱、信函或面談等多種渠道進行舉報，舉報形式可公開、秘密或匿名。我們始終將舉報人信息保密和保護舉報人安全作為首要任務，對舉報人的個人信息及舉報內容均進行嚴格的保密處理。

信息安全與數據隱私保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等相關法律法規，結合公司現狀建立數據安全管理機制、個人信息保護評估機制等規範文件。我們要求每一位員工簽署保密協議，並嚴格遵守信息安全相關管理要求和配套安全措施。

業 務

根據GCP和相關規定，臨床試驗資料的取得嚴格限於授權人員，我們採取了層級化的權限控制體系，確保數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的預期用途。此外，我們已與臨床試驗服務提供商就保密義務達成了一致，以進一步保障患者個人信息的安全。我們在臨床試驗過程中涉及的個人信息，均嚴格依據中國相關法律法規及經倫理委員會批准的臨床試驗方案進行管理。所有受試者在入組前必須簽署知情同意書，知情同意書中已明確列示個人信息處理的範圍、目的、方法和期限，只有在受試者充分知情並自願簽署同意後，相關數據方可被收集和使用，適用範圍僅限於研究及監管合規所需的收集、存儲、分析、監查、報告及結果發表。

相關數據的收集僅限於實現研究目的所必需的範圍，並在受試者簽署知情同意書後方可開展；數據存儲環節採取編碼或去標識化方式管理，限制訪問權限，我們主要接觸「試驗數據」而非直接身份信息，從而最大程度降低隱私洩露風險；數據使用僅限於獲批研究環節，不得挪作他用。我們已建立個人信息存儲與刪除機制。當存儲期限屆滿時，數據將依法依規進行刪除或匿名化，若法律法規另有要求則相應延長。

產品責任

產品質量與安全

產品質量與安全對我們的業務至關重要。我們嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》《藥品不良反應報告和監測管理辦法》《藥物臨床試驗質量管理規範》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規的要求，建立了覆蓋藥品研發、註冊、臨床、委託生產與推廣全流程的質量與安全管理體系。我們制定了包括《質量標準》《藥品委託生產管理規程》《委託檢驗管理規程》《委託生產過程監控管理規程》等在內的一系列管理制度，從制度層面全面規範藥品生產、檢驗與運輸等環節，確保藥品在整個生產流通過程中安全、有效、質量可控，以確保所生產的藥品完全符合預定用途及註冊標準。

業 務

在供應商質量管理方面，我們選取供應商時會考慮多個因素，例如其企業規模、生產經驗、財務能力等。我們定期對供應商進行審核和檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。

知識產權保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等法律法規，建立了有效的知識產權與商業秘密保護機制。在避免侵權方面，我們在知識產權申請過程中嚴格執行查重審核程序，同時強化員工合規意識，明確禁止弄虛作假或剽竊他人成果。

供應鏈管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等法律法規，規範採購行為與流程，並推行綠色採購、陽光採購，提高供應鏈可持續管理水平，致力於與供應商建立長期共贏的合作關係。我們將ESG理念貫穿於供應鏈全過程管理中，持續推動負責任的供應鏈建設。我們制定供應鏈ESG管理標準，以確保合作夥伴的管理體系符合我們對合規、安全與可持續的要求。

在選擇和合作過程中，我們不僅關注供應商的資質、質量與交付能力，也會考量其在節能減排、職業健康、安全生產、員工權益保護及商業道德等方面的履責表現。對於涉及研發、生產和臨床環節的合作夥伴（如CRO及CDMO等），我們也會關注其環境、社會及管治管理政策的執行情況及其生產措施、管理程序的規範性，確保委託生產及相關活動符合我們的可持續發展目標。

職工權益保護

合規僱傭

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》《女職工勞動保護特別規定》等相關法律法規，制定並實施《員工手冊》《ESG政策》等內部規章制度，明確禁止任何形式的歧視，堅決反對強迫勞動、騷擾虐待等行為，嚴禁使用童工。我們致力於在聘用、薪酬福利、晉升、解聘和退休等各個環節公平對待所有員工，不因國籍、種族、性別、宗教信仰或文化背景產生區別對待，努力打造多元化和包容性的工作環境。

業 務

培訓與發展

我們高度重視員工能力素質提升，通過完善的培訓體系支持員工成長，賦能員工職業生涯的各個階段，讓員工快速成長和發展，提升崗位勝任力，為每位員工提供公開、公平、公正的自我發展機會和平台。培訓內容涵蓋新員工入職培訓、通用能力培訓、專業技能培訓及領導力培訓等多個領域。

健康與安全

員工的健康與安全是公司最大的責任，我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》《危險化學品安全管理條例》《工傷保險條例》等相關法律法規，建立並不斷完善安全管理與職業健康管理體系，結合各部門職能特點，明確各部門在安全方面的管理職責以及員工在生產經營活動中的崗位職責和健康目標，以保障員工在生產過程中的安全與健康。

我們亦通過制定實驗室風險應急預案、強化試劑及危險品日常管理、配備充足的消防及應急器材，並在化學品收集與存放區域設置防滲漏托盤等措施，切實提升實驗室安全管理水平，為員工營造健康、安全的工作環境。

環境

資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》等法律法規，致力通過多項舉措盡量減少資源使用：

- 電力消耗：在辦公區域等場所安裝智能照明、節能空調、變頻電機等節能產品，對高耗能設備進行節能改造或定期升級；鼓勵員工養成節能習慣，如隨手關燈、關電腦、合理設置空調溫度。

業 務

- 用水：持續優化水資源管理，開展節約用水宣傳，張貼節水標語，提升全體員工節水意識；推廣節水技術與設施，如採用節水型馬桶、感應式水龍頭、雨水收集系統，優化生產工藝中的用水環節，提高水的重複利用率；定期對供水設備、管道進行檢查，及時維修更換陳舊設備，杜絕跑、冒、滴、漏等現象的發生。

我們的主要消耗的資源是電力、蒸汽和水資源，我們沒有自有車輛，不涉及汽油、柴油等直接能源的消耗。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，消耗各種資源的總量及強度如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年6月30日
用水量			
總用水量(噸).....	95,424.24	149,324.43	58,899.91
消耗強度*(噸／單位僱員).....	983.8	1,131.3	370.4
間接能源消耗			
外購電力(千瓦時).....	1,567,027.30	4,495,223.19	2,572,304.73
外購蒸汽(噸).....	4,056.70	4,927.60	4,056.70
綜合能耗			
總能源消耗(噸標準煤).....	192.6	935.2	791.2
能耗強度(噸標準煤／單位僱員)...	2.0	7.1	5.0

附註：

- * 耗水強度高，主要是由於我們在揚州興建生產基地，需要大量用水。隨着建設逐步完工，該基地過渡到正常運營，預計用水強度將在隨後幾年恢復正常水平。

污染物排放

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》等國家及所在運營地的法律、法規，並結合我們的實際情況建立了環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物處置等內容，定期檢查環保設備；並聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣等進行監測，確保日常運營中廢水、廢氣都達標排放以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

業 務

我們產生的廢棄物主要為實驗室研發過程中產生的危險廢物以及日常生活中產生的一般固體廢棄物與生活垃圾。一般固體廢棄物定期委託物資單位回收處理。生活垃圾定期由物業或環衛部門清運。危險廢物包括手套、實驗器皿、廢培養液、清洗水、廢活性炭、廢過濾棉等，根據法律法規和公司相關制度，進行分類收集，分區存放，做好標籤標識，並交由有資質、已簽約的第三方處置單位集中處置。同時做好登記台賬，記錄產生危險廢物的種類、數量、流向、貯存、利用、處置等信息。

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，我們的危險廢物的數量載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年6月30日
危險廢物(噸).....	3.9	3.0	8.6
危險廢物排放密度 (噸／單位僱員).....			
無害廢棄物(噸).....	0.04	0.02	0.05
無害廢棄物排放密度 (噸／單位僱員).....	17.1	23.3	28.1

我們產生的廢氣主要來自於研發過程中產生的排放。針對實驗室產生的廢氣，通過通風櫥收集，經樓頂活性炭吸附裝置處理後，由63米高排氣筒達標排放。針對生產產生的廢氣，經空調換風系統出口的中效過濾器和二級活性炭處理後，由30米高排氣筒達標排放。

於2023年、2024年及2025年（截至6月30日），我們所產生的廢氣排放污染物分別為：

	2023年	2024年	2025年6月30日
廢氣排放總量(千克).....	92.4	122.1	38.5

業 務

我們產生的廢水主要來自於實驗研發、生產和生活污水等。研發、生產廢水經園區公共污水處理設施處置達標後，與生活污水一起納入市政污水管網排放。其中生產廢水，已根據生產許可證的要求，在廢水納管處安裝在線監控裝置，並接入市環保監控系統，定期聯繫有資質的監測機構按照法規及許可證要求監測所有廢水排放並向生態環境局進行報告。

隨着業務的持續增長及候選藥物逐步邁入商業化階段，我們預計資源消耗和排放量將有所增加。然而，我們仍將積極採取多種措施以優化資源使用效率，減少排放。我們承諾持續提升辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動以及廢物管理等整個價值鏈的環保績效，以支持我們的可持續發展目標。

溫室氣體排放

我們目前未購置燃油公務車輛，故暫不涉及範圍一溫室氣體排放。未來在購置公務車輛時，我們將優先選擇新能源汽車或純電動車，以進一步降低運營環節的碳足跡，推動綠色低碳出行。

外購電力、外購蒸汽所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以不斷提高我們的資源消耗效率，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求，旨在避免或減少我們的運營對環境造成的不利影響。我們通過各類綠色照明管控、辦公設備省電設置、空調節能設定、會議室使用管理等舉措，持續減少日常辦公過程中的用電量。

業 務

於2023年、2024年及2025年（截至6月30日），我們的二氧化碳排放量如下：

	2023年	2024年	2025年6月30日
範圍一排放（噸二氧化碳當量）.....	0	0	0
範圍二排放（噸二氧化碳當量）.....	840.87	3,101.78	2,217.99
範圍三排放（噸二氧化碳當量）.....	41.48	78.23	39.32
溫室氣體排放總量 （噸二氧化碳當量）.....	882.35	3,180.00	2,257.31
溫室氣體排放強度 （噸二氧化碳當量／單位僱員）...	9.1	28.2	18.4

附註：

- (1) 根據聯交所發布的《如何編備環境、社會及管治報告》附錄二，範圍二溫室氣體排放指消耗外購或所獲電力及蒸汽所產生的排放。
- (2) 範圍三溫室氣體排放主要包括運營中產生的廢物（類別5）和商務旅行（類別6）過程產生的溫室氣體排放量。

應對氣候變化

隨着全球氣候變化範圍的不斷擴大，氣候變化正成為備受矚目的世界議題，近來多發的極端天氣和自然災難事件產生的影響，也在快速改變人們的認識，引起廣泛的關注；我們持續關注氣候變化對醫藥行業及公司業務運營產生的影響，為確保我們長期抵禦氣候風險的能力，我們將參考ISSB S2的披露框架，評估並實施各種氣候變遷風險管理措施，以保持警惕，應對我們業務中與氣候相關的影響和風險。

我們將至少每年一次在ESG工作小組會議上討論評估氣候相關風險和機遇，以確保我們的氣候議題進展順利且表現合規。由EHS部負責制定並檢討氣候相關策略、協調氣候相關工作，以及就影響我們的最新氣候相關議題與董事會溝通。為確保我們的董事會了解氣候相關風險和機遇的最新趨勢，我們為董事會提供每年一次的氣候相關培訓，並邀請外部主題專家來分享對氣候相關議題的見解。

業 務

我們已就ESG相關風險以及有關風險對業務、策略及財務表現的實際及潛在影響進行了如下分析：

風險類型	潛在影響
物理風險.. 急性風險	➤ 颶風、洪水、乾旱等極端天氣頻發 ➤ 供應／業務中斷，導致銷售額損失
慢性風險	➤ 實驗室、工廠和辦公室能源消耗增加導致能源費用增加 ➤ 員工生產力下降，勞工成本增加
轉型風險.. 政策及法律風險	➤ 政府對碳排放配額的分配以及碳成本壓力 ➤ 罰款、商業損失、業務關停、以及對品牌和聲譽的負面報導
訴訟風險	➤ 更嚴格的供應鏈合規要求 ➤ 供應鏈中斷而導致我們無法按時履行合同所帶來的訴訟風險

業 務

風險類型

潛在影響

市場及技術風險	低碳排放技術 轉型成本	➤ 增加對綠色生物催化等創新技術的研發投入
	客戶行為及 偏好變化	➤ 為節能高效而升級設備所需費用增加 ➤ 因碳中和目標與數據的披露不足而造成的訂單損失與收入減少
	原材料成本 上漲	➤ 下游企業客戶要求上游供貨商提供綠色低碳生物醫藥產品並制定碳中和戰略目標 ➤ 原材料的數量和質量下降
	需求不確定性	➤ 實驗室用品資源緊缺導致研發成本提高 ➤ 新型疾病的出現，對藥品和其他醫藥產品的需求可能增加
聲譽風險	負面報道	➤ 因減排目標與排放數據披露不足無法響應股東要求，從而對公司聲譽產生負面影響

業 務

基於當前我們的業務性質，氣候變化不會對我們的業務營運造成重大影響。未來我們可能會面對颱風、洪水等極端天氣事件以及平均氣溫上升等急、慢性的實體風險，這可能會導致我們的財產與資產如建築物造成損壞，以及生產／供應鏈可能無法及時完成交付導致業務中斷。我們將通過購置財產保險、制定應急計劃並加強供應鏈管理等措施以便應對這些風險。

我們還可能會面對環境監管日益嚴格導致的能源及原材料成本以及污染物或有害廢物處理成本上升、低排放技術轉型如與綠色化學技術研究和開發相關的費用、下游客戶選擇偏好轉變如因碳中和目標與數據的披露不能滿足下游客戶的需求而造成的訂單損失與收入減少等氣候相關轉型風險，我們將通過加強合規運營、信息披露、與利益相關者溝通、專業人才引進和培養及供應鏈管理力度，並主動推進綠色化學研發、加大節能降耗力度並提升能源使用效率，以應對氣候相關轉型風險。

目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨着我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

在未來三年，我們將持續優化能源結構及節能管理，力求將溫室氣體排放量及能源消耗強度控制在2024年基準年的90%至150%之間。考慮到新項目投產可能帶來的周期性波動，此目標旨在確保業務發展的同時穩步提升能源效率。

業 務

	指標	2024年(實際)	未來三年目標
溫室氣體減排..	溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／單位僱員)	28.2	未來三年每年將排放強度控制在2024年的90%至150%之間
能源效益.....	能耗強度(噸標準煤／單位僱員)	7.1	未來三年每年將能耗強度維持在2024年的90%至150%之間

我們尚未設定具體短期用水效益目標，主要是由於揚州生產基地建設期間工程用水佔比較高，導致用水結構不穩定。一旦設施進入穩定營運，我們將根據實際數據制定合理目標。

我們已完成範圍3部分類別的數據收集工作，為了降低範圍3的排放，我們制定了包括但不限於以下措施：(i)在辦公室的醒目位置張貼節水、節電標誌，以提高員工的環保意識；(ii)鼓勵雙面打印及電子報告，以推廣無紙辦公環境；(iii)鼓勵電話會議或網上會議，以減少不必要的面對面會議差旅；(iv)鼓勵員工在通勤及外出公幹時，優先選擇公共交通工具，綠色出行；(v)生產中充分利用回收、再生和再製造等方式，以提高固廢利用率，減少廢棄物；(vi)對供應商的能源使用、生產過程、運輸方式等環境績效進行評估，並鼓勵其優化碳排放。我們將對供應商和上下游運輸進行持續關注，以降低這些環節的碳排放。以2024年為基準年，我們致力於到2030年，實現中國的用水強度下降10%，危廢合規處置率100%。同時，我們將定期審查目標執行情況，並結合公司實際發展狀況，及時調整並改進我們的策略。

董事會將定期審查我們在ESG目標方面的表現，如果發現與目標有重大偏差，將適當修訂ESG相關措施。我們的董事認為，這些措施不會在財務或非財務方面影響我們的運營。

業 務

法律訴訟及違規行為

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或可能發生的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規標準。然而，我們可能會不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索償及訴訟的約束。

法律合規

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致我們面臨罰款、執法行動或其他可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大不合規事件。我們的董事確認，我們已遵守在中國及美國營運的所有重大適用法律及法規，且我們並無涉及在中國及美國的任何重大或系統性不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，且我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險」。

業 務

為監察[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期為我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，以提高他們的知識和遵守適用的法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問對我們的內部控制系統進行若干方面的審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。根據我們的舉報政策，我們設有公開的內部舉報渠道，可供僱員匿名舉報任何違規事件及行為，包括賄賂及腐敗。將調查被舉報的事件及人員，並將針對調查結果採取適當的措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施，董事認為內部控制系統對我們目前的經營而言實屬充分及有效。

我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律及法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關注及事宜。

業 務

反賄賂

我們在僱員及經銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、超額禮品或款待，或為獲取不正當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置情況。應拒絕並立即報告虛假發票或支付異常、超額或未充分說明費用的要求。概不可接受我們的賬冊及記錄中存在誤導、不完整或虛假記載。我們亦將確保任何未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控會計賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、具誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。

利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須對保密資料嚴格保密，並同意保密資料的界定、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

業 務

我們的僱傭協議載有禁止僱員在終止僱傭之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及競爭的商業活動的不競爭條款。未經本公司事先書面批准，任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者個人資料及臨床試驗數據，而相關數據乃根據患者同意的知情同意書處理。據我們所深知，我們相信在我們臨床試驗中產生的所有患者個人資料已在必要範圍內去識別化。我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的中國數據保護及隱私規則及條例。對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與能夠接觸到任何上述隱私信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括）這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的病人個人資料洩露或任何其他病人個人資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，直至最後實際可行日期，我們未因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，且在該等事宜的所有重大方面遵守了中國法律法規。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰的概要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2022年 ...	江蘇省重大項目	江蘇省發展和改革委員會
2023年 ...	「綠揚金鳳」計劃創業團隊	揚州市工業和信息化局
2023年 ...	外商投資研發中心	上海市商務委員會
2024年 ...	國家重點研發計劃「常見 多發病防治研究」重點專項 (針對AP308及相關研究)	科學技術部／國家 衛生健康委員會
2024年 ...	孤兒藥認定 (AP303的 ADPKD適應症)	美國FDA
2024年 ...	突破性療法認定	中國國家藥監局
2024年 ...	「雙創」計劃創業團隊	江蘇省工業和信息化廳

董事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責並擁有管理並營運本公司業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 董事的日期	職責
Gavin Guoyao Xia博士...	46歲	執行董事、首席 執行官兼董事長	2018年11月7日	2021年5月20日	負責就本集團的業務、 戰略發展及管理提供 全面指導
Jin Tian醫生.....	62歲	執行董事兼首席 醫學官	2018年4月23日	2021年5月20日	負責臨床研究及開發
汪昀女士.....	45歲	執行董事首席 員工官	2018年6月1日	2024年4月18日	負責本集團整體營運、 人力資源、供應鏈及 行政事務
張華丁博士.....	49歲	執行董事兼首席 運營官	2022年1月17日	2024年12月27日	負責本集團公司策略、 研發產品組合管理及 對外合作
魯安博士.....	36歲	非執行董事	2024年6月28日	2024年6月28日	負責就企業戰略及管治向 本公司提供指引及意見
徐潤紅博士.....	57歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷
陳椎博士.....	51歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷
梁智維先生.....	57歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷

董事及高級管理層

執行董事

Gavin Guoyao Xia博士，於我們早期加入，擔任聯合創始人，並自2018年11月起擔任本集團董事兼首席執行官。彼於早期階段加入我們，自2018年11月起擔任本集團聯合創始人、董事兼首席執行官。彼於2021年5月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為執行董事。Gavin Xia博士目前還擔任上海禮邦的董事。

Gavin Xia博士是一位經驗豐富的企業家及風險投資家，在醫療保健行業擁有超過15年的專業知識，專長於藥物研發及生物技術初創公司的管理。於2007年6月至2013年4月，他曾擔任美國西北大學化學系博士後研究員，其後出任摩立特集團顧問。於2013年4月至2015年1月，彼於Navigant Consulting, Inc. (一家先前於紐約證券交易所上市的管理諮詢公司(股份代號：NCI.NYSE))擔任副總監，負責管理諮詢，直至該公司被Guidehouse收購。於2015年2月至2019年9月，彼擔任禮來亞洲基金(一家專注於醫療保健投資的生物醫學創業投資公司)的投資董事，主要負責該公司項目投資工作。Gavin Xia博士於2019年10月共同創辦我們的業務，同時轉為禮來亞洲基金的風險合夥人，彼主要負責投後管理，直至2024年12月。此外，於2018年10月至2023年6月，他曾於和譽開曼有限責任公司(一家於聯交所上市的生物製藥公司，股份代號：2256.HK)擔任非執行董事。

Gavin Xia博士於2001年7月獲得中國北京大學化學和經濟學雙學士學位，並於2007年6月獲得美國芝加哥大學化學博士學位。

Jin Tian醫生，於2018年4月創立本集團並自此擔任本集團聯合創始人、執行董事兼首席醫療官。彼於2021年5月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任本公司執行董事。Jin Tian醫生目前還擔任上海禮邦、禮邦香港、禮邦上海的董事。

Jin Tian醫生於上海禮邦在2018年4月成立時在上海創辦我們的業務。彼自此一直擔任上海禮邦的董事，及亦自2018年11月起擔任上海禮邦的董事長。此外，彼亦擔任上海禮邦的執行董事。

董事及高級管理層

於創辦本集團之前，Jin Tian醫生是一名經驗豐富的腎臟病學家，擁有超過30年的行業經驗，曾於雅培及羅氏任職，專注於臨床開發。他曾就職於雅培（現稱為Abbvie, Inc，一家於紐約證券交易所上市的跨國醫療器械及保健公司，股份代號：ABT.NYSE）的醫學總監。於2007年10月至2010年10月，彼為Roche Holding AG（一家於瑞士證券交易所（股份代號：ROG.SIX）及OTCQX International Premier市場（股份代號：RHHBY.OTCQX）上市的製藥公司）的臨床藥物研發中心[羅氏（美國）有限公司]的中國區醫學主管。在創辦我們的業務之前，彼自2010年10月至2015年12月相繼擔任Roche Holding AG全資附屬公司羅氏（中國）投資有限公司的中國區醫學主管及高級醫學總監。

Jin Tian醫生於1985年7月在上海第二軍醫大學（現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學）獲得醫學學士學位，並於1990年7月獲得該校腎臟病學碩士學位。彼其後於美國接受醫學及研究培訓，包括在UCLA-Harbor Medical Center學習。隨後，彼於1996年6月至1998年6月在南加州大學擔任內科住院醫生，於1998年7月至1999年6月擔任新澤西醫科和牙科大學新澤西醫學院內科住院醫生，並於1999年7月至2002年6月在耶魯大學醫學院內科（腎臟病學）從事博士後研究。

Jin Tian醫生於1999年獲得美國內科醫學委員會內科醫學專業認證，2001年獲得腎臟病學專業認證。彼為美國腎臟病學會資深會員。

汪昀女士，於2018年6月加入本集團，並自此擔任首席員工官。彼亦自2020年12月起出任本集團董事。彼於2024年4月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為執行董事。汪女士目前還擔任禮邦上海的董事。

汪女士於人力資源及企業營運方面擁有逾20年經驗。於2003年3月至2006年9月，彼於Intel Corporation（一家於納斯達克全球精選市場上市的公司，股份代號：INTC.Nasdaq）的間接附屬公司英特爾中國有限公司擔任人力資源分析師。於2006年9月至2008年8月，彼於Starbucks Corporation（一家於納斯達克全球精選市場上市的公司，股份代號：SBUX.Nasdaq）的全資附屬公司星巴克企業管理（中國）有限公司擔任薪酬及福利經理。於2008年8月至2010年3月，彼就職於德意志銀行股份公司（一家於法蘭克福證券交易所（股份代號：DBK.DE）及紐約證券交易所（股份代號：DB.FWB）上市的金融機構）的附屬公司德意志銀行（中國）有限公司上海分行，其最後職位為人

董事及高級管理層

力資源運營助理。於2010年8月至2015年2月，彼為Roche Holding AG（一家於瑞士證券交易所（股份代號：ROG.SIX及OTCQX International Premier市場（股份代號：RHHBY.OTCQX）上市的製藥公司））附屬公司上海羅氏製藥有限公司的高級薪酬及福利經理。自2015年2月至2018年8月，彼繼續擔任於上海羅氏製藥有限公司全球研發的高級人力資源業務夥伴。

汪女士於2002年7月獲得中國上海理工大學會計學學士學位，並於2021年12月獲得香港大學整合實效管理研究生文憑。

張華丁博士，於2022年1月加入本集團，並自此擔任首席運營官。彼於2024年12月獲委任為本公司董事，及於2025年10月獲調任為執行董事。此外，張博士目前擔任上海禮邦的董事。

張博士在醫藥研究及營運管理方面擁有豐富經驗。彼曾於Cell Genesys, Inc.（一家先前於納斯達克全球精選市場上市的生物科技公司，股份代號：CEGE.Nasdaq）擔任工藝開發科學家，直至該公司被BioSante Pharmaceuticals, Inc.收購，當時彼主要負責生物藥工藝開發。彼其後於Amgen Inc.（一家於納斯達克全球精選市場上市的生物製藥公司，股份代號：AMGN.Nasdaq）擔任工藝開發科學家，主要負責監督生物藥工藝開發。於2008年11月至2011年10月，彼於Baxter International Inc.（前稱蘇州萬益特醫療用品有限公司）（一家於紐約證券交易所上市的醫療產品公司，股份代號：BAX.NYSE）擔任高級項目經理，主要負責研發項目管理。於2011年10月至2019年11月，彼就職於羅氏（中國）投資有限公司（Roche Holding AG.（一家於瑞士證券交易所（股份代號：ROG.SIX）及OTCQX International Premier市場（股份代號：RHHBY.OTCQX）上市的製藥公司）的附屬公司），其最後職位為商業化負責人。於2019年11月至2022年1月，彼就職於Pfizer Inc.（一家於紐約證券交易所上市的製藥公司，股份代號：PFE.NYSE），其最後職位為中國區開發部執行總監兼項目經理。

張博士於1998年7月獲得中國清華大學工程學士學位，主修化學工程與技術。彼於2004年12月獲得美國俄亥俄州立大學博士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

魯安博士，於2024年6月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為非執行董事。彼目前還擔任上海禮邦的董事。

魯博士在醫療實踐及投資諮詢方面擁有豐富經驗。於2015年7月至2016年7月，彼擔任華南理工大學同濟醫學院附屬同濟醫院的醫師。於2016年9月至2018年7月，彼於[艾意凱諮詢(上海)有限公司]擔任生命科學專家，主要負責生物製藥領域的戰略諮詢及盡職調查項目。於2018年8月至2020年5月，彼擔任上海康士橋商務諮詢有限公司的投資助理，主要負責生物製藥一級市場投資。自2020年7月起，彼擔任禮來亞洲基金(一家專注於醫療保健投資的生物醫藥創投公司)的副總裁，彼負責監督生物製藥一級市場投資。

魯博士於2015年6月在中國華南理工大學同濟醫學院獲得臨床醫學博士學位。

獨立非執行董事

徐潤紅博士，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

徐博士於醫療保健及製藥行業擁有逾30年經驗。於1993年5月至2024年5月，彼於Baxter International Inc. (一家於紐約證券交易所上市的醫療產品公司，股份代號：BAX.NYSE) 擔任多個高級職位，包括大中華區總裁及全球副總裁、腎臟護理業務中國區總經理及全球副總裁，以及銷售經理、市場總監及業務部主管。彼主要負責Baxter在大中華(包括中國大陸、香港、澳門及台灣地區)多元化業務的戰略發展及業務營運。自2024年12月起，彼擔任上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一家於上海證券交易所(股份代號：600196.SH)及聯交所(股份代號：2196.HK)上市的全球創新驅動型製藥及醫療保健行業集團)的首席增長官兼國內商業平台聯席主席，主要負責商業化能力建設、產品管線戰略、戰略營銷及聯盟，以及國內商業平台的業務運營管理。

董事及高級管理層

徐博士於1991年7月獲得中國上海交通大學醫學院（前稱上海第二醫科大學）醫學檢驗學士學位。彼於2003年4月進一步獲得中歐國際工商學院高級工商管理碩士學位（EMBA），並於2024年2月於香港城市大學獲得工商管理博士學位（DBA）。

陳椎博士，[51]歲，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

陳博士在生物製藥研發方面擁有豐富經驗。彼曾在美國得克薩斯大學西南醫學中心任職。於2006年10月至2008年11月，陳博士擔任美國雅培公司（現稱艾伯維）的高級科學家。於2008年12月至2014年2月，陳博士就職於諾華（中國）生物醫學研究有限公司，其最後職位為三級研究員。於2014年2月至2016年5月，彼擔任強生腫瘤學研究副總監。於2016年5月至2025年3月，彼於和譽開曼有限責任公司（「和譽」）（一家於聯交所上市的生物製藥公司，股份代號：2256.HK）擔任聯合創始人。於任職期間，彼於2018年3月獲委任為董事兼生物學高級副總裁，並於2021年6月至2025年3月期間擔任和譽的執行董事及於2022年3月至2025年3月擔任首席科學官。陳博士自2025年3月起就職於私營生物科技公司上海翺路生物醫藥科技有限公司，目前擔任其首席執行官。

陳博士於1997年5月獲得美國得克薩斯大學奧斯汀分校生物化學學士學位並於2003年12月獲得美國杜克大學生物化學博士學位。

梁智維先生，57歲，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

梁先生擁有豐富的企業管治、審計及諮詢經驗。彼自2021年11月起擔任YCP Holdings (Global) Limited（一家於東京證券交易所上市的公司，股份代號：9257.TYO）的集團審核委員會主席（全職法定審計和監事會成員），其職責包括：與內部審計師和外部財務審計師合作，開展審計工作，並與其他委員會成員溝通，就重要的審計相關事項（如財務報告、風險管理和內部控制事項）做出決定。自2022年7月起，彼為恒生銀行（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0011.HK）合營企業恒生前海基金管理有限公司的審核委員會主席。

董事及高級管理層

在此之前，梁先生於2016年11月至2018年12月擔任YCP Hong Kong Limited的合夥人，隨後於2018年12月至2021年11月擔任聯盟合夥人。彼於2018年至2021年曾在Umeox (PockeTalk) 擔任主管。彼亦於2018年至2019年擔任譚仔國際的董事職務及於2016年至2018年擔任創建集團的董事職務。他更早前擔任的公司職務包括於2006年至2009年被借調至博思艾倫諮詢公司，於2004年11月至2005年7月擔任AVT Plasma Limited的臨時首席執行官，及於2000年至2002年擔任McKinsey & Company的顧問。

梁先生現時擔任香港科技大學的實踐副教授。彼於2021年至2025年期間擔任香港大學經管學院的兼職實踐副教授。彼亦擔任多個顧問職務，包括自2023年起擔任英基學校協會財務委員會成員，及於2019年8月至2025年8月擔任香港數碼港管理有限公司數碼港創業顧問委員會諮詢小組成員。

梁先生於1990年8月獲倫敦帝國學院計算機科學理學學士學位及於1994年6月獲史丹福大學工程經濟系統理學碩士學位。彼自2023年起為英國皇家特許管理協會資深會員。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們的日常管理及業務運營。下表載列有關高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 高級管理層的日期	職責
Gavin Guoyao Xia博士...	46歲	執行董事、首席 執行官兼董事長	2018年11月7日	2019年10月9日	負責本集團的整體戰略 規劃、業務方向及 營運管理
Jin Tian醫生.....	62歲	執行董事兼首席 醫學官	2018年4月23日	2018年4月23日	負責臨床研究及開發
Shen Xiao博士.....	60歲	首席科學官	2025年4月1日	2025年4月1日	負責臨床前開發及全球 監管事宜
舒楚天博士.....	49歲	首席技術官	2019年8月1日	2019年8月1日	負責分子發現及CMC開發

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 高級管理層的日期	職責
張華丁博士.....	[49]歲	執行董事兼首席 運營官	2022年1月17日	2022年1月17日	負責本集團公司策略、 研發產品組合管理及 對外合作
汪昀女士.....	[45]歲	執行董事兼辦公室 主任	2018年6月1日	2018年6月1日	負責本集團整體營運、 人力資源、供應鏈及 行政事務
馮俊先生.....	[56]歲	商業化負責人	2023年7月3日	2023年7月3日	負責整體商業化及商業 戰略與目標
劉永惺女士.....	[36]歲	財務總監	2025年6月3日	2025年6月3日	負責本集團財務管理

Gavin Guoyao Xia博士，履歷詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

Jin Tian醫生，履歷詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

Shen Xiao博士，於2025年4月加入本集團並自此擔任首席科學官。

Shen Xiao博士在新藥審評、臨床醫學及藥物研發方面擁有豐富及全面的經驗。於1990年代，曾擔任南京軍區總醫院腎臟科醫師。於2002年9月至2021年3月，彼為美國食品藥品監督管理局的審評員。於2021年3月至2024年4月，彼擔任思路迪医药股份有限公司（一家於聯交所上市的專注於藥物研發的生物製藥公司，股份代號：1244.HK）的首席醫學官及首席戰略官，彼主要負責指導及監督公司的策略及監管事務以及臨床研發。

董事及高級管理層

Shen Xiao博士於1986年7月取得中國青島醫學院（現稱青島大學醫學部）醫學學士學位。彼進一步於1989年9月獲得上海第二醫科大學（現為中國上海交通大學醫學院）醫學碩士學位，並於1999年8月取得美國西弗吉尼亞大學醫學院博士學位。Shen Xiao博士於1999年6月至2001年6月期間為美國生理學會會員。

舒楚天博士，於2019年8月加入本集團並自此擔任首席技術官。此外，於2024年重組前，舒博士於2021年5月至2023年6月期間擔任董事會主席，2021年5月至2024年12月期間擔任總經理，2024年12月至2025年10月期間擔任監事。自2024年5月起，彼亦擔任禮邦揚州執行董事兼總經理。

舒博士在跨國公司和初創公司行業擁有超過15年的經驗，專注於化學、製造和控制。彼曾在美國耶魯大學化學系進行研究工作。於2000年代，彼曾於全球私營製藥公司Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals任職，主要負責CMC研究。於2010年1月至2015年11月，彼為山東軒竹醫藥科技有限公司副總裁。於2015年12月至2018年2月，彼擔任Novartis AG（一家於紐約證券交易所（股份代號：NVS.NYSE）及瑞士證券交易所（股份代號：NOVN.SIX）上市的製藥公司）的附屬公司蘇州諾華製藥科技有限公司的團隊負責人。於2018年2月至2019年7月，彼擔任Terns Pharmaceuticals, Inc.（一家在納斯達克全球精選市場上市的臨床階段生物製藥公司，股份代號：TERN.Nasdaq）的附屬公司上海拓臻生物科技有限公司的CMC負責人，主要負責CMC管理的所有範疇。

舒博士於1995年7月獲得中國科學技術大學化學學士學位（高分子化學與物理專業），並於2003年5月獲得美國埃默里大學化學博士學位。

張華丁博士，履歷詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

汪昀女士，履歷詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

馮俊先生，於2023年7月加入本集團，並自此擔任商業化負責人。

董事及高級管理層

馮先生在藥品商業化及運營方面擁有豐富經驗。自1993年8月至1997年5月，彼擔任蘇州第四人民醫院（現稱蘇州市立醫院東區）的住院醫生，主要負責兒科臨床工作。於1997年4月至2000年7月，彼擔任北京諾華製藥有限公司（Novartis AG的附屬公司，一家於紐約證券交易所（股份代號：NVS.NYSE）及瑞士證券交易所（股份代號：NOVN.SIX）上市的製藥公司）的區域銷售代表自2006年11月起，彼擔任AstraZeneca Pharmaceutical Company Limited（AstraZeneca PLC的附屬公司，一家於倫敦證券交易所（股份代號：AZN.LSE）及納斯達克全球精選市場（股份代號：AZN.Nasdaq）上市的製藥公司）區域銷售總監。自2011年9月至2017年3月，彼擔任山德士（中國）製藥有限公司副總裁。自2017年4月起，彼短暫擔任億騰醫藥（中國）有限公司上海分公司呼吸系統業務部運營副總裁主要負責山德士胃腸及腫瘤產品在中國的商業化工作自2017年7月至2020年10月，彼擔任北京費森尤斯卡比醫藥有限公司（為Fresenius Kabi AG的附屬公司；而Fresenius AG則為Fresenius SE & Co. KGaA的一部分，Fresenius SE & Co. KGaA為一家於法蘭克福聯交所上市的醫療保健集團（股份代號：FRE.DE））副總經理。於加入本集團之前，彼擔任北京康辰藥業股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的醫藥公司（股份代號：603590.SH））營銷中心總經理，負責市場營銷、銷售、業務運營及內部監控工作。

馮先生於1993年7月自中國南京醫學院（現稱南京醫科大學）取得兒科學士學位，於2013年10月獲中國中歐國際商學院頒授工商管理碩士學位。

劉永俐女士，於2025年6月加入本集團，並自此擔任財務總監，主要負責本集團財務管理。

劉女士擁有豐富的審計及財務管理經驗。於2011年10月至2025年5月，彼任職於普華永道中天會計師事務所，離職前職位為高級經理，主要負責核數業務。

劉女士於2011年7月獲得中國上海外國語大學工商管理學士學位。彼於2016年10月獲接納為中國註冊會計師協會會員。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

除「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料－有關我們董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－本公司董事及執行總裁於本公司及我們的相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事於證券中持有任何權益倉（定義見《證券及期貨條例》第XV部）。

聯席公司秘書

陳南佑先生於2024年8月加入本集團擔任業務發展及策略副總監（主要參與本公司業務發展）。彼於2025年7月獲委任為本集團投資者關係主管（自此負責投資者關係管理）。此外，彼於2025年10月獲委任為本公司聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

在加入本集團前，陳先生於2018年9月至2021年7月任職中銀集團投資有限公司投資經理，專注於醫療保健行業的全球私募股權投資，重點布局醫療器械、生物科技及醫療保健服務行業的收購和成長階段投資。於2021年7月至2024年7月，彼擔任招銀國際融資有限公司企業融資部經理，就首次公開發售、併購及其他戰略交易向醫療保健客戶提供意見。

陳先生於2017年11月獲香港浸會大學頒發社會科學學士學位，及於2021年11月獲香港中文大學頒發金融學理學碩士學位。

董事及高級管理層

梁皚欣女士於2025年10月獲委任為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。梁女士於香港上市公司相關公司秘書服務及企業管治方面擁有超過14年的經驗。彼現時擔任香港中央證券登記有限公司企業實體解決方案助理經理。

梁女士持有香港樹仁大學會計學（榮譽）商學士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

董事委員會

董事會將若干職責授予多個委員會履行。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1企業管治守則，本公司於董事會下設立4個委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1企業管治守則第二部第C.4段及D.3段成立審核委員會，並制定書面職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即梁智維先生、陳椎博士及徐潤紅博士。梁先生為審核委員會主席，並持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審核工作；
- 審查本公司的財務資料、審閱本公司的財務報告及報表，並就有關事宜發表意見；
- 評估內部控制的有效性；
- 協調管理層、內部審核部門、相關部門及外部審核機構之間的溝通；及
- 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

本公司並無設立監事會，審核委員會根據中華人民共和國公司法的規定行使監事會的職權。

董事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則附錄C1企業管治守則第二部第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即陳椎博士、Gavin Xia博士及徐潤紅博士。陳椎博士為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據董事及高級管理人員的職權範圍、職位重要性及其他可資比較公司相關職位的薪酬基準，為彼等制定個人薪酬計劃；
- 評估本公司董事及高級管理層的績效評估標準，進行年度績效評估；
- 監督本公司薪酬計劃執行；
- 根據上市規則第17章，審閱及／或批准股份計劃的有關事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1企業管治守則第二部第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即徐潤紅博士、Gavin Xia博士及陳椎博士。徐博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及股權結構，就董事會的規模及組成向董事會提出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理人員的合適人選；

董事及高級管理層

- 審查董事會候選人、總經理及高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會，並制定書面職權範圍。戰略委員會由三名成員組成，即張華丁博士、Gavin Xia博士及陳椎博士。張博士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 對本公司的長期發展策略計劃進行分析並提出建議；
- 對重大投資及融資提案進行分析並提出建議；及
- 對將影響本公司發展的其他重大問題進行分析並提出建議。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年10月23日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為聯交所上市發行人董事根據上市規則的義務。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼符合上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，彼過去或現在概無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，且與上市規則所界定的本公司任何核心關連人士不存在任何聯繫，及(iii)於彼獲委任時，概無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層薪酬

我們的董事及高級管理層以薪金、津貼、花紅及其他實物利益（其中包括我們就退休金計劃的供款）形式收取薪酬。

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，本集團向董事支付的薪酬（其中包括薪金、花紅、津貼及實物利益、退休金計劃供款、酌情花紅及績效制花紅）總額分別為人民幣41.1百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣4.8百萬元。於往績記錄期間董事及最高行政人員的薪酬，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註8。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，向五名最高薪酬人士支付的薪酬（其中包括薪金、津貼及實物利益、退休金計劃供款、酌情花紅及績效制花紅）總額分別為人民幣48.6百萬元、人民幣37.1百萬元及人民幣6.0百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何酬金，作為彼等失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪金。董事薪酬乃經參考相關董事的經驗及資格、責任等級、表現及投入我們業務的時間，以及現行市況而釐定。

於本文件日期，根據現行安排，預計截至2025年12月31日止財政年度，我們將向董事及高級管理層支付及授出的薪酬及實物利益合共約人民幣191.7百萬元。

董事及高級管理層

除本文件所披露者外，並無人士向董事支付現金或股份或其他形式的薪酬，以作為吸引彼等擔任或使彼等符合資格成為董事，或作為彼等參與我們的發起成立而提供的服務的薪酬。

企業管治

我們已根據企業管治守則採納若干企業管治措施。我們旨在實現高標準的企業管治，這對保障股東利益至關重要。為此，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則。

根據企業管治守則的守則條文C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們並無區分主席及首席執行官的職責，現時由Gavin Xia博士，我們的董事會主席、執行董事及首席執行官兼任該兩個角色。Gavin Xia博士為本公司創辦人及擁有豐富的製藥行業經驗。董事會認為，由同一人兼任董事會主席及首席執行官，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力及授權的平衡受損，因為：(1)董事會做出的決定需要至少大多數董事的批准；(2) Gavin Xia博士和其他董事意識到並承諾履行其作為董事的受託責任，這要求彼為本公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的本公司決策，(3)董事會由三名獨立非執行董事組成，擁有強大的獨立因素，確保董事會運作的權力制衡；及(4)本公司整體戰略及其他關鍵業務、財務、營運政策乃經董事會及高級管理層討論後集體制定。董事會將繼續檢討及考慮，並在計及本集團整體情況後，於適當時候將主席與首席執行官角色區分。

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，政策列明達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在挑選董事會候選人時考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化背景、教育背景或專業經驗，以達致董事會成員多元化。委任的最終決定將基於獲選候選人的資質及其將為董事會帶來的貢獻。

董事及高級管理層

我們的董事會由八名成員組成，其中包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事在知識、技能、視覺維度及行業經驗方面優勢互補，其領域涵蓋綜合管理及戰略發展、業務、科學、投資及諮詢等。彼等具備工商管理、經濟及理學等專業及學術資格。考慮到我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評估董事會組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的實施，以確保該政策持續有效，而我們每個年度將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況，其中包括落實董事會多元化政策所制定的任何可計量目標及年度達成進度。我們亦將繼續向本公司各級別推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任新百利融資有限公司作為其合規顧問。根據上市規則第3A.23條的規定，本公司在以下情況必須及時諮詢及(如需要)徵詢合規顧問的意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行可能構成須予公布的交易或關連交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及購回股份；
- 我們建議使用[編纂][編纂]的方式有別於本文件所詳述者，或我們的業務活動、發展或業績有別於本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- [編纂]根據上市規則第13.10條就股價及[編纂]的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

合規顧問委任期限將自[編纂]開始至本公司發布[編纂]後首個完整財政年度的財務業績的年報當日為止。

主要股東

主要股東

據董事所知，假設[編纂]並無獲行使，緊隨[編纂]完成及我們的非上市股份轉換為H股後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及[編纂]披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司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	權益性質	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]後（經假設[編纂]並無獲行使）		
		股份數目	於本公司總股本的概約持股百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份／H股的概約持股百分比 ⁽²⁾	於本公司總股本的概約持股百分比 ⁽³⁾
Aleyuan Inc.	實益擁有人；與另一人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Gavin Xia博士 ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
AleyuanGX ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Jin Tian醫生 ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
AleyuanJT ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東姓名	權益性質	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]後（經假設[編纂]並無獲行使）		
		股份數目	於本公司總股本 的概約持股 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份／ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽³⁾
Aleyuan Limited ⁽³⁾	實益擁有人；與另一 人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
揚州禮悅 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一 人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
上海純沅 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一 人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
汪昀女士 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一 人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
張華丁博士 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一 人士共同持有的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
舒楚天博士 ⁽³⁾	於受控法團的權益	69,363,455	24.50%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
上海沅悅 ⁽³⁾	實益擁有人	16,338,132	5.77%	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東姓名	權益性質	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]後（經假設[編纂]並無獲行使）		
		股份數目	於本公司總股本 的概約持股 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份／ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽³⁾
廣西騰訊 ⁽⁴⁾	實益擁有人	30,965,311	10.94%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
騰訊控股 有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	33,212,788	11.73%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
揚州國金禮邦 ⁽⁵⁾	實益擁有人	24,722,321	8.73%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
揚州國金投資 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	27,224,472	9.62%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
LAV Delta Limited ⁽⁶⁾	實益擁有人	18,068,978	6.38%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Shi博士 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	23,606,483	8.34%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
QC Six Limited ⁽⁷⁾	實益擁有人	18,790,247	6.64%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名	權益性質	截至2025年10月30日		緊隨[編纂]後(經假設[編纂]並無獲行使)		
		股份數目	於本公司總股本 的概約持股 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份/ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽³⁾
Ying Du ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	18,790,247	6.64%	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Marietta Wu ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	18,790,247	6.64%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Stella Xu ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	18,790,247	6.64%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
林利軍先生 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	18,124,824	6.40%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
陳飛博士 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	16,218,075	5.73%	[編纂]股H股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份中的好倉。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數，因為[編纂]股非上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將根據[編纂][編纂]，當中計及假設[編纂]並無獲行使。
- (3) 根據境內一致行動協議，一致行動人士(即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士)已同意於本公司股東會及／或董事會會議上一致行動。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—一致行動人士協議—境內一致行動協議」。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士被視為於其他一致行動人士擁有權益的股份中擁有權益。

主要股東

此外，截至最後實際可行日期，AleyuanGX（一名一致行動人士及Gavin Xia博士全資擁有的公司）為上海沅悅的普通合夥人，並持有Fortuna及BCeGFR的所有具投票權股份。因此，根據證券及期貨條例，Gavin Xia博士及AleyuanGX各自被視為於上海沅悅、Fortuna及BCeGFR持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，上海純沅的普通合夥人為舒楚天博士。因此，根據證券及期貨條例，舒楚天博士被視為於上海純沅持有的股份中擁有權益。

- (4) 截至最後實際可行日期，廣西騰訊創業投資有限公司（「**廣西騰訊**」）為深圳市騰訊睿見投資有限公司（「**騰訊睿見**」）的全資附屬公司，後者為騰訊控股有限公司（「**騰訊**」）的附屬公司，騰訊是一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：700.HK（港幣櫃台）及80700.HK（人民幣櫃台）。根據證券及期貨條例，騰訊及騰訊睿見各自被視為分別於廣西騰訊持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，Perfect Ten Holding Limited為TPP Fund II, L.P.的全資附屬公司，而TPP Fund II, L.P.的普通合夥人為騰訊的附屬公司TPP GP II, Ltd.。因此，根據證券及期貨條例，騰訊被視為於Perfect Tecn Holding Limited持有的股份中擁有權益。

- (5) 截至最後實際可行日期，揚州國金禮邦創業投資基金（有限合夥）（「**揚州國金禮邦**」）的普通合夥人為揚州市創業投資有限公司（「**揚州創投**」），後者由揚州市國金投資集團有限公司（「**揚州國金投資**」）的間接全資附屬公司揚州市現代金融投資集團有限責任公司全資擁有，而揚州國金投資是由揚州市財政局擁有70.78%權益的公司。此外，截至最後實際可行日期，揚州市國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）的普通合夥人亦為揚州創投。

因此，根據證券及期貨條例，揚州市財政局、揚州市現代金融投資集團有限責任公司、揚州國金投資及揚州市財政局各自被視為於揚州國金禮邦及揚州市國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）各自持有的股份中擁有權益。

- (6) 於最後實際可行日期，LAV Delta Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P.（「**LAV IV**」）全資擁有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，而LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate IV GP, Ltd.、LAV GP IV, L.P.及LAV IV均被視為於LAV Delta Limited持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，LAV Orchid Limited由LAV Fund VI, L.P.（「**LAV VI**」）全資擁有。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，而LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate VI GP, Ltd.、LAV GP VI, L.P.及LAV VI均被視為於LAV Orchid Limited持有的股份中擁有權益。

LAV Efficacy Limited由LAV Fund VI Opportunities, L.P.（「**LAV VI Opportunities**」）全資擁有。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，而LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.、LAV GP VI Opportunities, L.P.及LAV VI Opportunities均被視為於LAV Efficacy Limited持有的股份中擁有權益。

- (7) 於最後實際可行日期，QC Six Limited由Quan Venture Fund II, L.P.全資擁有，而Quan Venture Fund II, L.P.的普通合夥人包括Ying Du、Marietta Wu及Stella Xu。因此，根據證券及期貨條例，Ying Du、Marietta Wu、Stella Xu及Quan Venture Fund II, L.P.均被視為於QC Six Limited持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (8) 截至最後實際可行日期，上海檀英創業投資合夥企業有限合夥（「**上海檀英**」）由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司（「**上海正心谷**」）控制及管理，而上海正心谷則由林先生控制。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業有限合夥（「**上海樂進**」），其持有上海檀英約99.99%合夥權益，且亦由上海正心谷（作為其普通合夥人）所控制。因此，根據證券及期貨條例，林先生、上海正心谷、上海樂進及上海檀英均被視為於上海檀英持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，Advantage Fund III LP（「**Loyal Valley Fund III**」）為一間私募股權基金，其普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited（由林先生最終控制）。因此，根據證券及期貨條例，林先生及Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited均被視為於Loyal Valley Fund III持有的股份中擁有權益。

上海濟世樂美私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「**上海濟世樂美**」）為有限合夥企業，其普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**廈門正心誠**」），而廈門正心誠由林先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林先生及廈門正心誠均被視為於上海濟世樂美持有的股份中擁有權益。

- (9) 截至最後實際可行日期，蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（「**蘇州禮瑞**」）的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業（有限合夥），後者的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司（「**上海禮曜**」），上海禮曜由陳飛博士全資擁有。

此外，截至最後實際可行日期，蘇州禮潤股權投資中心（有限合夥）（「**蘇州禮潤**」）的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業（有限合夥），後者的普通合夥人亦為上海禮曜。

因此，根據證券及期貨條例，陳飛博士及上海禮曜各自被視為於蘇州禮瑞及蘇州禮潤各自持有的股份中擁有權益。

除上述及「附錄五－法定及一般資料－有關我們的董事及高級管理層以及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及[編纂]披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員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]完成前及[編纂]完成後股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至2025年10月30日，本公司的註冊股本為人民幣283,096,831元，包括283,096,831股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及若干非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]並無獲行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由非上市股份轉換的H股	[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]完成及若干非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由非上市股份轉換的H股	[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%

股 本

地位

於[編纂]完成後，本公司股份將包括H股及非上市股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下合資格中國投資者及其他根據中國相關法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的人士外，H股一般不得由中國法人及自然人認購，或在彼等之間進行買賣。

非上市股份及H股將在所有其他方面享有同等地位，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享有同等地位。我們將以港元或H股的形式派付與H股的所有股息。

將非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒布的法規，非上市股份的持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，該等轉換後的股份可以在境外證券交易所上市和交易，前提是完成向國務院證券監督管理機構進行轉換、上市和交易所需的備案。此外，該轉換、交易及上市必須符合內部審批程序的要求，並在各方面遵守國務院證券監督管理機構頒布的規定以及相關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。除本文件中披露者外以及就董事所知，我們並不知悉該等現有股東有意將其非上市股份轉換的意向。

倘若任何非上市股份擬轉換為H股在聯交所[編纂]及[編纂]，則須向中國相關監管機構（包括中國證監會）備案，並獲得聯交所的批准。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後的任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換程序可於通知聯交所及交付股份以登記於[編纂]後即時完成。由於在聯交所[編纂]後額外股份的[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時無須事先[編纂]。轉換該等股份或該等經轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]無須經類別股東投票表決。於我們首次[編纂]後，任何經轉換股份於聯交所[編纂]的[編纂]均須事先以公告方式通知股東及[編纂]任何建議轉換。

股 本

於完成所有必要備案及取得批准後，相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤回，而本公司將在香港存置的[編纂]上重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司[編纂]登記的條件為(i) [編纂]向聯交所提交確認相關H股於[編纂]登記及適當寄發H股股票的函件；及(ii)H股獲接納於聯交所[編纂]，符合上市規則以及不時生效的[編纂]以及[編纂]。

在經轉換股份重新登記於本公司[編纂]之前，該等股份將不會作為H股[編纂]。有關我們現有股東擬將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

轉讓於[編纂]前已發行股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份，自[編纂]起計一年內不得轉讓。

除非適用法律及法規另行許可，否則我們的董事及高級管理層成員於其任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%。上述人士於本公司所持有的股份在其辭去本公司董事及高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市的股份登記

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及《中國證券登記結算有限責任公司境外上市公司非境外上市股份登記存管業務實施細則》，本公司須於[編纂]後向中國證券登記結算有限責任公司登記存管並非於境外證券交易所上市的股份。

股東會

有關需要召開股東會的情況的詳情，請參閱「附錄四－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告所包含的綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而其可能在重要方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。閣下應細閱會計師報告全文，而不得僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們對過往趨勢的經驗及認知、當前狀況及預期未來發展，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展能否符合我們的預期及預測取決於多項風險及不確定性。於評估我們的業務時，閣下應細閱本文件「風險因素」及「業務」各節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，對2023年及2024年的提述均指我們截至該年度12月31日止財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按合併基準列示。本節任何表格或本文件其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因約整所致。

概覽

我們成立於2018年，我們是專注於腎臟病領域的全球領先生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有最全面的創新腎臟病產品組合，適應症覆蓋範圍最。CKD市場規模龐大，價值數千億美元，具有巨大的增長潛力，我們已打造一個垂直一體化平台，涵蓋研發、生產及商業化。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至整個腎臟病領域。通過提供創新腎臟病療法，我們既助力提升當前治療標準，也為受腎臟病影響、生活發生改變的患者解決其未被滿足的醫療需求。

我們目前擁有一款商業化產品美信羅®，其於2024年開始產生收入。於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，美信羅®銷售分別產生收入人民幣6.5百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣12.1百萬元。於往績記錄期間，我們並未盈利，並錄得經營虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損總額分別為人民幣365.3百萬元、人民幣335.1百萬元、人民幣164.0百萬元及人民幣209.7百萬元，及經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)分別為人民幣327.6百萬元、人民幣285.5百萬元、人民幣138.1百萬元及人民幣148.9百萬元。

財務資料

編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，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。我們於編製整個往績記錄期間及中期財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料及中期財務資料時已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則及其相關過渡性條文。

歷史財務資料及中期財務資料均按持續經營基準編製，儘管截至2025年6月30日，我們的流動負債淨額為人民幣1,691.0百萬元，主要由於來自[編纂]前投資者具有贖回特徵的融資所產生的大量普通股贖回負債人民幣1,945.9百萬元。普通股贖回負債將不會導致自2025年6月30日起計未來十二個月內產生未來現金付款，原因為贖回條款已於2025年9月終止。就此，董事認為，我們毋須於自2025年6月30日起計未來十二個月內清償贖回負債。

歷史財務資料及中期財務資料乃按照歷史成本法編製，惟按公允價值計量的若干金融工具除外。

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續主要受多種因素（許多因素可能不受我們控制）影響。主要因素的討論載於下文。

我們成功開發及商業化產品及候選產品的能力

我們的業務前景及經營業績取決於我們成功開發候選產品以及獲得監管部門批准以及成功商業化候選產品的能力。截至最後實際可行日期，我們已構建由七種候選產品（包括三種臨床階段候選產品）及一種商業化產品組成的具備競爭力的管線組合。有關我們核心產品及其他候選產品開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選產品在臨床試驗中展現的良好安全性及功效，以及我們或我們的合作夥伴就候選產品管線獲得必要監管部門批准的能力。

財務資料

於往績記錄期間，銷售自羅氏獲得許可的美信羅®為我們重要的收入來源。我們的候選產品（包括核心產品AP301）尚未獲准進行商業銷售。美信羅®於未來數年將繼續為重要的收入動力。此外，我們預計未來數年將繼續產生大額研發開支，並進一步推進候選產品進入商業化階段。然而，我們自候選產品產生收入以覆蓋研發及其他開支的能力將取決於多種因素，包括但不限於我們獲得監管部門批准、確保充足產能、組織及管理一支充足且精幹的銷售團隊、與有能力的第三方合作夥伴合作，以及讓對腎臟疾病具有卓越治療效果的優質產品存在需求的患者，能夠獲得並負擔得起我們的產品。

我們的成本結構

我們的經營業績受成本結構的顯著影響，其中美信羅®的銷售成本、若干候選產品的許可付款以及我們的研發開支為主要組成部分。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自銷售美信羅®，且我們預計美信羅®將佔未來數年我們銷售成本的絕大部分。

於往績記錄期間，我們與製藥公司簽立若干許可協議，並就若干管線產品支付里程碑付款，例如包括與日本中外製藥訂立的AP306許可協議。隨着我們與製藥公司及其他業務夥伴達成進一步合作，我們預計將獲得越來越多有前景的資產的許可，並支付相關里程碑付款，以多元化我們的產品組合。

研發活動是我們業務的核心。我們的研發開支包括外包研發成本、許可付款、僱員薪酬、折舊及攤銷開支及其他。我們目前的研發活動主要涉及腎臟疾病候選產品的研發。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元。有關詳細資料，請參閱「－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。我們預計研發開支將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。

財務資料

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售開支分別為人民幣2.0百萬元、人民幣15.2百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣13.3百萬元，及行政開支分別為人民幣63.4百萬元、人民幣62.1百萬元、人民幣33.3百萬元及人民幣25.7百萬元。隨着我們開始擴大商業化計劃，我們預計銷售成本及銷售開支將有所增加，以及隨着我們建立支持團隊協助我們應對候選產品研發、CMC及商業化活動中的挑戰，我們的行政開支將有所增加。

我們吸引及維持戰略合作夥伴關係的能力

我們的經營業績一直並可能繼續受我們與業務合作夥伴的戰略合作及許可安排的影響。例如，於2023年10月，我們與羅氏訂立供應及營銷協議，據此，羅氏授予我們在中國（不包括香港、澳門和台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨家許可。於2021年7月，我們就AP306與日本中外製藥訂立選擇權及許可協議。於2023年12月，我們行使該選擇權且獲得了AP306的全球開發和商業化權利。有關該等協議的背景的詳情，請參閱「業務－主要合作安排」。該等協議及合作不僅將幫助我們盡量提升產品組合的臨床及商業價值，亦將推動我們長期增長所需的資金。

基於現有合作的成功，我們正積極在全球範圍內為候選管線產品探索新合作機會。我們持續尋求建立戰略合作夥伴關係的機遇，以更高效、更經濟地加速候選產品的臨床開發、全球註冊及商業化進程。該等合作及協議的成功，以及與我們現有及未來潛在合作相關的付款、特許權使用費及其他費用，將影響我們的經營業績。

我們營運的資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及銷售商業化產品為營運提供資金。展望未來，倘除我們當前的商業化產品外，我們的候選產品亦將進一步成功商業化，我們預計將主要以銷售商業化產品及候選產品產生的收入為營運提供資金。然而，隨着業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步籌集資金。我們營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

財務資料

不斷增長的市場中的潛在競爭

疾病修正療法及新型治療方案預計將重塑CKD及其他腎臟疾病管理的治療格局。新療法的持續開發有望為腎臟疾病帶來更有效、更安全的治療方案。我們仍可能面臨來自全球及中國製藥及生物技術公司的潛在競爭，尤其是預計將銷售可能與我們的候選產品直接或間接構成競爭的產品的公司。有關與潛在競爭相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們產品及候選產品的臨床開發及監管審批相關的風險－我們可能面臨來自藥物製造商的競爭，而該等製造商可能將能更有效營銷或成本更低的競爭產品商業化，或更早取得監管審批或進入市場」。如我們的競爭對手開發並商業化具有潛在競爭力的藥物，我們的商業機會可能會受到不利影響。

重大會計政策資料及重要會計判斷及估計

我們已確定若干對編製本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表屬重大的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預期）持續予以重新評估。

我們過往並未更改假設或估計，亦無注意到假設或估計有任何重大錯誤。在當前情況下，預期我們的假設或估計日後不大可能出現重大變動。審閱本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們而言屬重大或涉及編製綜合財務報表所用的最重大估計及判斷的會計政策。重要會計政策及估計對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3。

財務資料

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品的控制權轉移予客戶時，按反映我們預期因交換該等商品而有權獲得的對價的金額確認。

當合約對價包括可變金額時，我們將因向客戶轉讓商品而有權交換的對價金額予以估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定性於隨後解決，累計確認的收入金額很可能不會出現重大收入撥回時。

銷售醫藥產品

銷售醫藥產品收入於資產控制權轉移予客戶時確認，通常於交付醫藥產品時。

其他收入

利息收入按累計基準使用實際利率法確認，透過採用將金融工具在預期可使用年期或較短期間（如適用）之估計未來現金收入準確貼現至金融資產之賬面淨值的比率予以確認。

政府補助

當有合理保證能獲得補助且滿足所有相關條件時，政府補助按其公平值確認。當補助金涉及費用項目時，應在相關補償成本計入費用的期間內系統性地確認為收入。

當補助金涉及資產時，其公平值應計入遞延收益賬戶，並在相關資產預期可使用年期內按年均攤計入損益。

研發成本

所有研究成本於發生時扣除自損益。

當我們能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠

財務資料

地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

物業、廠房及設備與折舊

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列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。如須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則我們將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要年利率如下：

樓宇	27年
租賃物業裝修	2-5年
電子設備	3年
機器	10年
辦公設備	5年

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，並不計提折舊。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們實行股份獎勵計劃。我們的僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員據此提供服務以換取權益工具（「**權益結算交易**」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公平值計量。公平值由外部估值師釐定，進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註24。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加一並在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間損益中扣除或計入之數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場業績條件，但會評估滿足條件的可能性，作為我們對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場業績條件反映在授出日期的公平值內。獎勵附帶的任何其他條件（但並無相關服務要求）被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值中，並導致獎勵的即時支銷，除非另有服務及／或業績條件。

就因未達到非市場業績及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他業績及／或服務條件，交易即被視為歸屬。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘符合獎勵的原有條款則會確認最少的開支，猶如條款並未經修訂。此外，於修訂日期計量的任何增加以股份為基礎的付款的總公平值或對僱員有利的修訂均確認為開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為於註銷日期已歸屬，而任何尚未就該獎勵確認的開支則即時確認。

財務資料

金融負債

初始確認及計量

金融負債可於初步確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適當）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。贖回負債按贖回金額的淨現值進行初始確認。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、應付關聯方款項及普通股贖回負債。

其後計量

金融負債的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項、借款及普通股贖回負債）

於初始確認後，貿易及其他應付款項、計息借款及普通股贖回負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響甚微則除外，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

終止確認金融負債

當負債責任已解除或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

當現有金融負債被另一項來自相同借貸人且條款有重大不同的金融負債所取代，或現有負債的條款經重大修訂，該等取代或修訂按終止確認原負債並確認一項新負債處理，相關賬面值的差額於損益內確認。

財務資料

非金融資產減值

倘存在減值跡象或當資產需要每年進行減值測試(存貨及金融資產除外)，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過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，估計未來現金流量按反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期間末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產(商譽除外)可收回金額的估計有出現變動時，方會撥回該資產先前確認的減值虧損，惟該金額不得超過假設於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回該減值虧損於產生期間計入損益。

重要會計判斷及估計

編製歷史財務資料及中期財務資料時，管理層須作出會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其相關披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素可能導致須於日後對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益內。於開發新產品的各管線產生的成本乃根據本文件附錄一會計師報告附註2.3有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層就成功商業化現有管線並為我們帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

財務資料

遞延稅項資產

我們就可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產，但以可能有應課稅溢利可用作抵銷可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損為限。重大管理層判斷須根據日後應課稅溢利可能發生的時間及水平，以及日後稅務規劃策略釐定可確認的遞延稅項資產金額。

估計不確定性

應計研發開支

我們依賴合同研究機構、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「**外包服務提供商**」）開展、監督及監控我們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需要我們的管理層根據與外包服務提供商簽訂的合同，使用患者入組數量、耗時及已實現的里程碑等輸入數據，估計及計量獲得研發服務的進度。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或當資產需要每年進行減值測試（存貨及金融資產除外），則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過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，估計未來現金流量按反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

在各報告期末，應評估是否存在先前確認的減值損失可能不再存在或可能減少的跡象。若存在此類跡象，則需估計可收回金額。除商譽外的資產，其先前確認的減值損失僅在用於確定該資產可收回金額的估計發生變化時方可轉回，但轉回金額不得超過該資產若在往年未確認減值損失時應確定的賬面金額（扣除任何折舊／攤銷）。此類減值損失的轉回應計入轉回當期的損益。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）：

	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
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
收入	—	6,525	1,969	12,112
銷售成本	—	(4,140)	(1,139)	(6,850)
毛利	—	2,385	830	5,262
其他收入	11,223	4,534	1,125	3,200
銷售開支	(2,027)	(15,171)	(6,761)	(13,332)
行政開支	(63,436)	(62,113)	(33,331)	(25,725)
研發開支	(307,461)	(235,367)	(121,531)	(110,061)
其他收益／(虧損)	237	(20)	353	1,368
財務成本	(3,792)	(29,378)	(4,670)	(70,374)
除稅前虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
其他全面(虧損)／收益 於其後期間可能重新分類至 損益的其他全面 (虧損)／收益：				—
換算海外業務的匯兌差額	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內其他全面 (虧損)／收益， 扣除稅項	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內全面虧損總額	(378,480)	(314,702)	(147,882)	(210,501)

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
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
以下人士應佔虧損：				
母公司擁有人.....	(364,473)	(326,026)	(163,678)	(208,783)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(365,256)</u>	<u>(335,130)</u>	<u>(163,985)</u>	<u>(209,662)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：				
母公司擁有人.....	(377,697)	(305,598)	(147,575)	(209,622)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(378,480)</u>	<u>(314,702)</u>	<u>(147,882)</u>	<u>(210,501)</u>
母公司普通股持有人				
應佔每股虧損.....				
基本及攤薄（人民幣元）.....	<u>(1.28)</u>	<u>(1.20)</u>	<u>(0.57)</u>	<u>(0.92)</u>

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量），其並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，將非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列，為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)普通股贖回負債利息及(ii)以股份為基礎的付款而調整的年／期內虧損。普通股贖回負債利息指因回購若干[編纂]前股東持有的若干股份的義務而產生的利息，屬非現金性質。以股份為基礎的付款指向高級管理層及特定員工授出股份激勵而產生的開支，屬非現金性質。將非國際財務報告準則計量用作分析工具有局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則計量的定義可能與其他公司所用類似詞彙的定義有所不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

財務資料

下表載列我們於所呈列期間的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最近計量的對賬。

	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
(未經審核)				
(人民幣千元)				
年／期內虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
加：				
普通股贖回負債利息	3,198	27,720	3,966	60,811
股份支付薪酬	34,455	21,900	21,900	—
經調整虧損（非國際財務 報告準則計量）	(327,603)	(285,510)	(138,119)	(148,851)

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

收入

於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣6.5百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣12.1百萬元。於往績記錄期間，我們的收入完全來自銷售美信羅®。羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門和台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨家許可。我們銷售美信羅®產生的收入穩步增長。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)美信羅®的採購成本及(ii)許可商業化藥品美信羅®相關的無形資產攤銷。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細，包括絕對金額及其佔銷售成本總額的百分比。

	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	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
(未經審核)								
(人民幣千元，百分比除外)								
採購成本	—	—	3,541	85.5	1,054	92.5	6,332	92.4

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	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
許可商業化產品								
相關的無形								
資產攤銷.....	—	—	599	14.5	85	7.5	518	7.6
總計	—	—	4,140	100.0	1,139	100.0	6,850	100.0

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本。於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣2.4百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣5.3百萬元。

於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為36.6%、42.2%及43.4%。於往績記錄期間的毛利率上升主要由於我們錄得銷售增長，導致許可商業化產品相關的單位無形資產攤銷減少。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)存款的銀行利息收入；(ii)政府補助，包括(其中包括)就業補貼、租金補貼及專項項目補助；(iii)諮詢收入，主要指我們為其他生物科技公司提供技術諮詢及研發服務的收入；及(iv)其他，主要包括所得稅手續費退還。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收入明細，包括絕對金額及其佔其他收入總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
銀行利息收入....	8,651	77.1	570	12.6	304	27.0	529	16.5
政府補助.....	1,895	16.9	3,365	74.2	312	27.7	2,310	72.2
諮詢收入.....	216	1.9	44	1.0	44	3.9	—	—
其他	461	4.1	555	12.2	465	41.4	361	11.3
總計	11,223	100.0	4,534	100.0	1,125	100.0	3,200	100.0

銷售開支

於往績記錄期間，我們的銷售開支包括(i)僱員薪酬，包括銷售人員的薪資、繳納的社會保險及住房公積金以及員工福利；(ii)與我們的商業化產品及學術推廣活動有關的銷售及營銷活動學術推廣費用，及(iii)其他開支。

下表載列我們於所示期間的銷費開支明細，包括絕對金額及其佔銷售開支總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
僱員薪酬.....	1,987	98.0	10,524	69.4	5,265	77.9	8,804	66.0
學術推廣費用....	38	1.9	4,301	28.3	1,180	17.5	4,272	32.0
其他開支.....	2	0.1	347	2.3	316	4.6	256	2.0
總計	2,027	100.0	15,171	100.0	6,761	100.0	13,332	100.0

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)僱員薪酬，包括行政人員工資、社會保險及住房公積金付款、員工福利及股份支付，(ii)專業服務費，主要包括諮詢費、律師費及就安保服務支付予第三方的費用，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)水電及辦公開支，(v)稅項及附加及(vi)其他。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細，包括絕對金額及其佔總行政開支的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
					(未經審核)			
	(人民幣千元，百分比除外)							
僱員薪酬.....	51,958	81.9	45,353	73.0	27,065	81.2	16,604	64.5
專業服務費.....	5,321	8.4	7,046	11.3	1,686	5.1	3,187	12.4
折舊及攤銷開支.....	2,449	3.9	2,046	3.3	1,622	4.9	1,594	6.2
水電及辦公開支.....	1,152	1.8	1,583	2.5	640	1.9	1,546	6.0
稅項及附加.....	375	0.6	2,195	3.5	382	1.1	1,742	6.8
其他	2,181	3.4	3,890	6.4	1,936	5.8	1,052	4.1
總計	63,436	100.0	62,113	100.0	33,331	100.0	25,725	100.0

研發開支

於往績記錄期間，研發開支包括(i)外包研發成本，主要包括委託第三方供應商進行相關研發及CMC活動而支付的費用，(ii) AP306許可費，(iii)僱員薪酬，包括研發人員工資、社會保險及住房公積金付款、員工福利及股份支付，(iv)折舊及攤銷開支及(v)其他，主要包括支付予外部顧問及律師的專業服務費，以及辦公開支。

財務資料

下表載列我們於所示期間的研發開支明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
外包研發成本.....	148,575	48.3	139,898	59.4	72,929	60.0	51,187	46.5
許可費.....	70,558	22.9	–	–	–	–	–	–
僱員薪酬.....	67,000	21.8	69,032	29.3	35,885	29.5	31,503	28.6
折舊及攤銷開支.....	8,645	2.8	9,446	4.0	4,700	3.9	19,409	17.6
其他.....	12,683	4.2	16,991	7.3	8,017	6.6	7,962	7.3
總計.....	<u>307,461</u>	<u>100.0</u>	<u>235,367</u>	<u>100.0</u>	<u>121,531</u>	<u>100.0</u>	<u>110,061</u>	<u>100.0</u>

下表載列我們於所示期間的研發開支按核心產品及其他候選產品分類的明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
核心產品.....	129,411	42.1	139,800	59.4	78,566	64.6	67,372	61.2
其他候選產品.....	178,050	57.9	95,567	40.6	42,965	35.4	42,689	38.8
總計.....	<u>307,461</u>	<u>100</u>	<u>235,367</u>	<u>100</u>	<u>121,531</u>	<u>100</u>	<u>110,061</u>	<u>100</u>

其他收益／(虧損)

於往績記錄期間，我們的其他收益／(虧損)包括(i)出售物業、廠房及設備項目的虧損，(ii)按公平值計入損益的金融資產的公平值收益，主要包括結構性存款，(iii)分佔一家合營企業溢利及虧損，(iv)向研究研討會及基金會捐贈用於CKD研究的款項，及(v)匯兌收益淨額。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收益／（虧損）明細，包括絕對金額及其佔其他收益／（虧損）總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
出售物業、廠房及 設備項目的虧損.....	(6)	(2.5)	(3)	15.0	(3)	(0.8)	–	–
按公平值計入損益的金融 資產的公平值收益...	–	–	–	–	–	–	1,577	115.3
分佔一家合營企業 溢利及虧損.....	(61)	(25.7)	2	(10.0)	(10)	(2.8)	6	0.4
捐款.....	–	–	(70)	350.0	–	–	(752)	(55.0)
匯兌收益淨額.....	304	128.2	51	(255.0)	366	103.6	537	39.3
總計.....	237	100.0	(20)	100.0	353	100.0	1,368	100.0

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)普通股贖回負債利息，指回購若干[編纂]前股東所持若干股份的義務所產生的利息，(ii)銀行借款利息，主要包括我們於揚州的建設項目有關的貸款利息，該部分利息被與揚州建設項目有關的資本化利息所抵銷及(iii)與租賃研究實驗室及辦公室有關的租賃負債利息。

下表載列我們於所示期間的財務成本明細，包括絕對金額及其佔財務成本總額的百分比。

	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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
普通股贖回負債 利息.....	3,198	84.3	27,720	94.4	3,966	84.9	60,811	86.4
銀行借款利息.....	2,515	66.3	13,569	46.2	5,533	118.5	9,429	13.4
租賃負債利息.....	577	15.3	387	1.3	223	4.8	134	0.2

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	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
並非按公平值計入								
損益的金融負債的								
利息開支總額	6,290	165.9	41,676	141.9	9,722	208.2	70,374	100.0
減：資本化利息	(2,498)	(65.9)	(12,298)	(41.9)	(5,052)	(108.2)	—	—
總計	<u>3,792</u>	<u>100.0</u>	<u>29,378</u>	<u>100.0</u>	<u>4,670</u>	<u>100.0</u>	<u>70,374</u>	<u>100.0</u>

稅項

我們須按實體基準就成員公司註冊及經營所在司法管轄區所產生或取得的利潤繳納所得稅。

香港

我們於香港的附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間並無於香港產生任何應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

中國大陸

中國企業所得稅乃根據於2008年1月1日獲批准並生效的中國企業所得稅法釐定，按本集團若干中國附屬公司的應課稅利潤25%的法定稅率計提撥備，惟本集團於中國大陸獲授稅項減免及按優惠稅率繳稅的若干附屬公司除外。

根據財稅[2023]12號《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》，若干關聯企業的年度應納稅所得額不超過人民幣1.0百萬元的一部分，其實際應納稅所得額將按25%計入基數，按20%的優惠稅率計算企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日屆滿。

其他地區

我們在美國和澳洲設有附屬公司。有關其稅務相關資料的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣12.1百萬元，主要由於美信羅®的銷售增加，此乃得益於產品知名度提高、醫院覆蓋範圍擴大及我們的商業化產品在患者群體中的使用率不斷提高。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.9百萬元，與收入增長一致。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.3百萬元，與收入增長一致。

我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的42.2%增加至截至2025年6月30日止六個月的43.4%，主要由於與許可商業化產品相關的每單位無形資產攤銷減少，此乃由於攤銷分攤至銷售增長的美信羅®。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元增加人民幣2.1百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元。增加乃主要由於地方政府的補助確認。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元增加97.2%或人民幣6.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣13.3百萬元。增加乃主要由於我們的銷售團隊隨着美信羅®商業化而擴大，從而導致僱員薪酬增長以及與銷售商業化產品有關的學術推廣費用增加。

財務資料

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33.3百萬元減少22.8%或人民幣7.6百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣25.7百萬元。減少乃主要歸因於僱員薪酬中股份支付費用的減少，這是由於2024年重組導致我們的股份激勵計劃於2024年加速歸屬。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣121.5百萬元減少9.4%或人民幣11.4百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣110.1百萬元。減少乃主要由於我們於2025年在中國完成AP301的III期試驗導致外包研發成本減少。此外，我們其他候選產品的全球多中心臨床試驗正處於準備階段且尚未入組患者，導致與CRO及臨床試驗中心相關的開支暫時減少。我們預計將根據研發管線計劃，加大研發力度。

其他收益／(虧損)

我們其他收益淨額由截至2024年6月30日止六個月的其他收益淨額人民幣0.4百萬元增加人民幣1.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的其他收益淨額人民幣1.4百萬元。該變動乃主要由於結構性存款投資產生的按公平值計入損益的金融資產收益，部分被我們向研究研討會及基金會作出的CKD研究捐款所抵銷。

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4.7百萬元增加人民幣65.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣70.4百萬元。大幅增加乃主要由於於2024年12月發行的C輪股份與2024年重組相關股份的回購義務應計利息增加的綜合影響，導致普通股贖回負債利息增加。

期內虧損

基於上述原因，我們的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣164.0百萬元增加人民幣45.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣209.7百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們於2024年錄得收入人民幣6.5百萬元，原因為我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認其收入。

銷售成本

於2024年，我們的銷售成本為人民幣4.1百萬元，與我們收入的產生一致。

毛利及毛利率

於2024年，我們的毛利及毛利率分別為人民幣2.4百萬元及36.6%，原因為我們開始自銷售美信羅®獲得收入。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣11.2百萬元減少59.6%或人民幣6.7百萬元至2024年的人民幣4.5百萬元，主要由於2023年，外幣銀行存款利率相對較高。

銷售開支

我們的銷售開支由2023年的人民幣2.0百萬元增加人民幣13.2百萬元至2024年的人民幣15.2百萬元，主要由於就銷售商業化產品建立及擴大我們的銷售團隊以及加大銷售活動力度，導致僱員薪酬及學術推廣費用增加。

行政開支

我們的行政開支保持相對穩定，於2023年為人民幣63.4百萬元及於2024年為人民幣62.1百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣307.5百萬元減少23.4%或人民幣72.1百萬元至2024年的人民幣235.4百萬元。減少乃主要由於2023年AP306的里程碑許可付款所致。剔除有關AP306里程碑付款的影響，我們的研發開支保持相對穩定。我們預計將加大與候選產品相關的研發力度。

財務資料

其他收益／(虧損)

我們的其他收益淨額由2023年的其他收益淨額人民幣237千元減少人民幣257千元至2024年的其他虧損淨額人民幣20千元。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣3.8百萬元增加人民幣25.6百萬元至2024年的人民幣29.4百萬元，此乃主要由於就2024年重組而須回購若干[編纂]前股東所持若干股份的義務的應計利息，導致普通股贖回負債利息大幅增加。

年內虧損

基於上述原因，我們的虧損由2023年的人民幣365.3百萬元減少8.2%或人民幣30.2百萬元至2024年的人民幣335.1百萬元。

綜合財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料（摘錄自本文件附錄一中所載會計師報告）：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	294,913	610,088	595,956
使用權資產	23,553	17,947	18,416
無形資產	5,286	10,387	9,770
於合營企業的投資	3,259	3,261	3,267
預付款項、其他應收款項及			
其他資產	46,497	78,681	85,026
非流動資產總值	373,508	720,364	712,435

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
流動資產			
存貨	—	6,118	7,196
貿易應收款項	—	865	—
預付款項、其他應收款項及			
其他資產	8,114	2,678	6,943
應收關聯方款項	9,179	13,054	5,933
按公平值計入損益的金融資產	—	—	140,058
原到期日超過三個月的定期存款	8,684	22,291	24,888
現金及現金等價物	63,149	343,770	170,962
流動資產總值	89,126	388,776	355,980
流動負債			
貿易及其他應付款項	151,910	199,657	96,221
計息銀行借款	—	28,000	—
應付一名關聯方款項	877,275	—	—
租賃負債	5,152	3,690	4,566
合約負債	—	—	282
普通股贖回負債	—	1,712,630	1,945,941
流動負債總額	1,034,337	1,943,977	2,047,010
流動負債淨額	(945,211)	(1,555,201)	(1,691,030)
總資產減流動負債	(571,703)	(834,837)	(978,595)
非流動負債			
其他應付款項	—	18,595	18,595
計息銀行借款	173,253	445,300	497,359
租賃負債	5,995	2,156	1,822
遞延收入	11,844	40,305	42,054
非流動負債總額	191,092	506,356	559,830
負債淨額	(762,795)	(1,341,193)	(1,538,425)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	195,597	153,615	176,786
儲備	(956,691)	(1,484,003)	(1,703,527)
	(761,094)	(1,330,388)	(1,526,741)
非控股權益	(1,701)	(10,805)	(11,684)
總虧絀	(762,795)	(1,341,193)	(1,538,425)

財務資料

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	截至9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
流動資產				
存貨	—	6,118	7,196	8,892
貿易應收款項	—	865	—	1,150
預付款項、其他應收款項及				
其他資產	8,114	2,678	6,943	11,616
應收關聯方款項	9,179	13,054	5,933	4,452
按公平值計入損益的金額資產...	—	—	140,058	—
原到期日超過三個月的				
定期存款	8,684	22,291	24,888	25,229
現金及現金等價物	63,149	343,770	170,962	240,511
流動資產總值	89,126	388,776	355,980	291,850
流動負債				
貿易及其他應付款項	151,910	199,657	96,221	90,655
計息銀行借款	—	28,000	—	—
應付一名關聯方款項	877,275	—	—	—
租賃負債	5,152	3,690	4,566	4,395
合約負債	—	—	282	—
普通股贖回負債	—	1,712,630	1,945,941	—
流動負債總額	1,034,337	1,943,977	2,047,010	95,050
流動(負債)／資產淨額	(945,211)	(1,555,201)	(1,691,030)	196,800

財務資料

我們的流動負債淨額由截至2025年6月30日的流動負債淨額人民幣1,691.0百萬元轉為截至2025年9月30日的流動資產淨額人民幣196.8百萬元。該變動主要由於流動負債總額減幅超過流動資產總額減幅。流動資產總額減少主要由於處置按公平值計入損益的金融資產以及使用現金支持我們的經營活動。流動負債總額減少主要由於普通股贖回負債截至2025年6月30日的人民幣1,945.9百萬元減少至截至2025年9月30日的零，因贖回條款已於2025年9月終止。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,555.2百萬元增至截至2025年6月30日的人民幣1,691.0百萬元。流動負債淨額增加乃主要由於流動資產總額減少及流動負債總額增加。流動資產總額減少乃主要由於現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣343.8百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣171.0百萬元，此乃由於我們動用現金支持經營及投資活動。流動負債總額增加主要由於須回購若干股東所持若干股份的義務的應計利息導致普通股贖回負債增加。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣945.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,555.2百萬元。流動負債淨額增加主要由於流動負債增幅超過流動資產增幅。流動資產總額增加主要由於現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣63.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣343.8百萬元，此乃由於2024年股東注資所致。流動負債總額增加主要由於與就2024年重組而向投資者發行具優先權股份相關的負債計量導致普通股贖回負債由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣1,712.6百萬元，惟部分被完成2024年重組交易導致的應付一名關聯方款項由截至2023年12月31日的人民幣877.3百萬元減少至截至2024年12月31日的零所抵銷。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、機器、辦公設備、電子設備、租賃物業裝修及在建工程。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備賬面淨值明細。

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
樓宇	—	377,694	371,291
機器	14,556	222,340	212,789
辦公設備.....	310	2,888	2,514
在建工程.....	270,289	1,241	4,536
租賃物業裝修.....	9,340	5,514	4,477
電子設備.....	418	411	349
總計	294,913	610,088	595,956

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣294.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣610.1百萬元，主要由於我們完成揚州工廠的建設以及生產機械的安裝，導致樓宇及機器的賬面淨值增加，部分被在建工程減少所抵銷。截至2025年6月30日，我們的物業、廠房及設備的價值進一步減少至人民幣596.0百萬元，原因為我們固定資產的定期折舊，部分被主要與揚州工廠設備及設施有關的在建工程的增加所抵銷。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括其營運所用各類廠房及物業以及租賃土地租賃合同，例如揚州工廠的土地使用權以及辦公室租賃。我們已向業主支付一次性款項，以收購租賃土地，租賃期為30年，且根據該等土地租賃的條款，將不會持續作出付款。廠房及物業租賃的租賃期通常為2至3年。下表載列我們截至所示日期的使用權資產賬面淨值明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
租賃土地.....	12,776	12,317	12,088
廠房及物業.....	10,777	5,630	6,328
總計	23,553	17,947	18,416

財務資料

我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣23.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣17.9百萬元，主要由於土地租賃以及廠房及物業的折舊。由於我們在2025年上半年重續上海辦事處的租期，截至2025年6月30日我們的使用權資產增至人民幣18.4百萬元。

無形資產

我們的無形資產包括許可商業化藥物美信羅®以及與我們業務營運相關的軟件。下表載列我們截至所示日期的無形資產賬面淨值明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
許可商業化藥物	5,116	9,205	8,650
軟件	170	1,182	1,120
總計	5,286	10,387	9,770

我們的其他無形資產由截至2023年12月31日的人民幣5.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣10.4百萬元，主要由於我們就美信羅®商業化作出的里程碑付款。我們的無形資產減少至人民幣9.8百萬元，主要由於我們許可商業化藥物及軟件的定期攤銷。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)設備及研究服務的預付款項，(ii)辦公室租賃按金，(iii)可收回增值稅，可自未來採購我們的資產及研發服務而產生的應付增值稅稅項中扣除，(iv)其他按金，指我們支付建築工程相關的保證款項及(v)其他應收款項，反映應收若干少數股東的出資。

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分。

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
非流動：			
可收回增值稅.....	43,076	72,278	80,437
設備預付款項.....	1,341	4,323	3,200
租金按金.....	1,480	1,480	1,389
其他按金.....	600	600	—
總計	46,497	78,681	85,026
流動：			
預付款項.....	7,885	2,370	6,025
按金	176	104	788
其他應收款項.....	53	204	130
總計	8,114	2,678	6,943

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分由截至2023年12月31日的人民幣46.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣78.7百萬元，以及截至2025年6月30日的人民幣85.0百萬元，主要由於增加設備採購及就建設揚州工廠而增加採購導致可收回增值稅增加。

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣8.1百萬元減少至由截至2024年12月31日的人民幣2.7百萬元，及增至截至2025年6月30日的人民幣6.9百萬元，此乃由於根據合同條款向合同服務提供商支付預付款。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨完全由美信羅®組成。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的存貨分別為零、人民幣6.1百萬元及人民幣7.2百萬元，這符合我們的採購周期，約為6個月。

下表載列我們截至所示日期的存貨賬齡分析。

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
存貨			
90天內	—	—	—
91至180天	—	—	7,196
181天至1年	—	6,118	—
總計	—	6,118	7,196

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為零、270天及176天。我們於2024年的存貨周轉天數較高，原因為我們於2024年6月啟動了美信羅®的銷售，而在計算周轉天數時採用了全年天數作為基準，導致兩者不能直接比較。

截至2025年9月30日，其後已出售或動用截至2025年6月30日的未償還存貨的人民幣5.5百萬元或76.8%。

貿易應收款項

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣0.9百萬元及零。我們的貿易應收款項與銷售美信羅®有關，信貸期為30天。所有貿易應收款項的賬齡在90天內。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉天數分別為零、24天及7天。

應收關聯方款項

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們應收關聯方款項分別為人民幣9.2百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣5.9百萬元。截至2023年12月31日，應收關聯方款項結餘主要為我們的關聯方就以股份為基礎的薪酬或2024年重組所用營運資金預付稅款而產生的貸款。截至2024年12月31日，應收關聯方款項增至人民幣13.1百萬元，並減少至截至2025年6月30日的人民幣5.9百萬元，主要由於2024年重組期間向關聯方借出的營運資金貸款，且該貸款已於2024年及2025年上半年部分償還。

截至最後實際可行日期，其後已結清我們截至2025年6月30日的所有應收關聯方款項。

財務資料

按公平值計入損益的金融資產

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為零、零及人民幣140.1百萬元。截至2025年6月30日，我們按公平值計入損益的金融資產結餘主要指由中國大陸銀行發行的結構性存款產品。

就我們的財務投資而言，我們制定審慎的投資政策，旨在確保安全的同時實現穩定回報。我們已實施以下財務政策及內部授權控制。

- 我們遵循審慎投資原則，從信譽良好的金融機構中精選較低風險的短期投資產品。
- 董事會負責批准重大投資事項，其金額超過本公司總資產的特定百分比或特定數值門檻。
- 本公司管理層負責作出其他投資決策，並監督主要由財務部執行的投資。
- 財務部負責執行投資，包括及時分析和跟蹤進展，並在發現風險因素時採取及時措施；
- 風險管理系統對投資實施監督；獨立董事及審計委員會同樣有權監督和檢查資金使用情況。

於作出投資前，我們評估建議投資後我們餘下營運資金是否足以滿足我們的業務需求、經營活動、研發活動及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融資產。我們金融資產相關的投資策略旨在通過合理保守地將投資組合到期日與預期經營現金需求相匹配，以將金融風險降至最低，同時為股東創造理想的投資回報。

財務資料

倘我們將擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合我們的最佳利益，我們將在適當計及上述考慮因素後繼續考慮投資理財產品。我們於[編纂]後投資理財產品將須遵守上市規則第14章。

現金及現金等價物以及原到期日超過三個月的定期存款

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63.1百萬元、人民幣343.8百萬元及人民幣171.0百萬元。現金及現金等價物由2023年12月31日的人民幣63.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣343.8百萬元，主要由於股東注資。現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣343.8百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣171.0百萬元，主要由於存放按公平值計入損益的金融資產以及動用現金支持我們的經營活動。截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，我們原到期日超過三個月的定期存款分別為人民幣8.7百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣24.9百萬元。定期存款增加乃根據我們內部財務及投資政策作出，以作現金管理。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「流動資金及資本資源」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與我們購買臨床服務、用於興建揚州工廠的物業、廠房及設備、僱員花紅、除利得稅外的應付稅項及其他應付款項有關。下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
流動：			
物業、廠房及設備的應付款項.....	28,951	113,384	59,361
貿易應付款項.....	21,862	25,880	23,931
應付工資.....	14,706	15,935	10,318
除利得稅外的應付稅項.....	5,684	2,494	1,771
其他應付款項.....	80,707	41,964	840
總計	151,910	199,657	96,221
非流動：			
其他應付款項.....	—	18,595	18,595

財務資料

我們貿易及其他應付款項的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣151.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣199.7百萬元，主要由於為興建揚州工廠而購買物業、廠房及設備，將若干[編纂]前投資者的投資基金重新分類為權益導致其他應付款項減少所抵銷。截至2025年6月30日，我們的貿易及其他應付款項減少至人民幣96.2百萬元，主要由於(i)物業、廠房及設備應付款項減少，此乃由於我們支付購買物業、廠房及設備款項，及(ii)其他應付款項減少，此乃由於償還一名業務夥伴的借款所致。我們貿易及其他應付款項的非流動部分指興建揚州工廠產生的質保安金。

我們的貿易應付款項屬不計息，且通常按30至60天的期限結算。所有貿易應付款項的賬齡均為1年內。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應付款項周轉天數分別為40天、61天及78天。我們以年初及年末／期初及期末應付款項的平均值，除以採購成本及外判研發成本之和，乘以相關年度／期間的天數，計算應付款項周轉天數。2023年貿易應付款項周轉天數較2024年低，主要是由於2022年研發開支減少導致應付款項結餘額減少。2025年應付款項周轉天數較高，主要是由於AP301於中國的III期試驗於2025年6月完成，導致需要與合約服務供應商結算的金額相對較高。

截至2025年9月30日，我們截至2025年6月30日的所有貿易應付款項其後已結算。

計息銀行借款

於往績記錄期間，我們的計息銀行借款主要包括有抵押及無抵押銀行貸款。銀行借款的流動部分用於滿足我們的營運資金需求，而非流動部分則用於支持興建揚州工廠。

下表載列我們截至所示日期的計息銀行借款明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
銀行貸款：			
1年內	—	28,000	—
1至5年	173,253	400,000	497,359
超過5年	—	45,300	—
總計	<u>173,253</u>	<u>473,300</u>	<u>497,359</u>

財務資料

應付一名關聯方款項

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們應付關聯方款項分別為人民幣877.3百萬元、零及零，指境外聯屬公司為我們境內業務提供資金而借出的款項以及我們境外集資活動產生的款項。鑒於2024年重組完成，該等款項已予償還。

租賃負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的租賃負債分別為人民幣11.1百萬元、人民幣5.8百萬元及人民幣6.4百萬元，主要歸因於我們支付租賃款項及租期屆滿及重續。

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
流動	5,152	3,690	4,566
非流動	5,995	2,156	1,822
總計	11,147	5,846	6,388

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們位於揚州及賬面淨值分別為人民幣12.8百萬元、人民幣12.3百萬元及人民幣12.1百萬元的租賃土地，已予質押以獲得授予我們的一般銀行貸款。

普通股贖回負債

我們的普通股贖回負債指我們就各輪[編纂]前投資期間發行的普通股承擔的贖回負債。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－[編纂]前投資者的特別權利」。我們的普通股贖回負債由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣1,712.6百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣1,945.9百萬元，主要由於我們完成數輪融資活動及相應利息負債逐年／期累積。

財務資料

遞延收入

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的遞延收入分別為人民幣11.8百萬元、人民幣40.3百萬元及人民幣42.1百萬元。遞延收入的變動主要歸因於收到政府補助，部分被政府補助確認為收入所抵銷。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據實際業務需求評估借款到期重續的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資、商業化產品銷售及債務融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，主要產生自研發開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元、人民幣83.7百萬元及人民幣139.0百萬元。我們建設投資中產生負現金流，主要得益於揚州工廠建設投資。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，投資活動分別使用淨現金人民幣211.8百萬元、257.4百萬元、122.0百萬元及191.2百萬元。我們預期通過持續銷售美信羅®及候選產品商業化所得收入、與第三方的合作安排以及加強成本管理及營運效率改善我們的經營現金流量。

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量數據。

	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
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金流量淨額.....	(301,917)	(249,897)	(83,699)	(139,016)
投資活動所用現金流量淨額.....	(211,861)	(257,410)	(121,956)	(191,246)
融資活動所得現金流量淨額.....	317,537	787,672	268,787	157,493

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
			(未經審核)	
	(人民幣千元)			
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(196,241)	280,365	63,132	(172,769)
年／期初現金及現金等價物	258,257	63,149	63,149	343,770
外匯匯率變動影響淨額	1,133	256	260	(39)
年／期末現金及現金等價物	63,149	343,770	126,541	170,962

經營活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣139.0百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣209.7百萬元，並經若干非現金及非經營項目調整，主要包括(i)財務成本人民幣70.4百萬元及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣18.6百萬元。該金額進一步經營運資金變動抵銷，主要包括(i)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣11.5百萬元及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣9.4百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣249.9百萬元，主要由於我們的稅前虧損人民幣335.1百萬元，並經若干非現金及非經營項目調整，主要包括(i)財務成本人民幣29.4百萬元及(ii)股份支付薪酬人民幣21.9百萬元。該金額進一步經營運資金變動調整，主要包括遞延收入增加人民幣30.8百萬元，部分經存貨增加人民幣6.1百萬元調整。

於2023年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣301.9百萬元，主要由於我們的稅前虧損人民幣365.3百萬元，並經若干非現金及非經營項目調整，主要包括股份支付薪酬人民幣34.5百萬元，部分被利息收入人民幣8.9百萬元所抵銷。該金額進一步經營運資金變動調整，主要包括(i)貿易及其他應付款項增加人民幣19.4百萬元及(ii)遞延收入增加人民幣11.8百萬元，部分經預付款項、其他應收款項及其他應付款項增加人民幣16.3百萬元調整。

財務資料

投資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣191.2百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣790.0百萬元，(ii)購買物業、廠房及設備人民幣57.5百萬元及(iii)存放到期日超過三個月的定期存款人民幣21.4百萬元，部分被(i)出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣651.5百萬元，及(ii)到期日超過三個月的定期存款到期人民幣19.0百萬元所抵消。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣257.4百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣230.6百萬元，及(ii)存放到期日超過三個月的定期存款人民幣22.3百萬元，部分被原到期日超過三個月的定期存款到期人民幣8.7百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣211.9百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣195.7百萬元，及存放原到期日超過三個月的定期存款人民幣8.7百萬元。

融資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣157.5百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣185.8百萬元及(ii)新增銀行及其他借款人民幣97.1百萬元，部分被(i)償還銀行及其他借款人民幣113.0百萬元及(ii)償還銀行借款利息支出9.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣787.7百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣1,344.7百萬元，(ii)新增銀行及其他借款人民幣384.6百萬元及(iii)關聯方貸款人民幣32.6百萬元，部分被(i)向關聯方償還貸款人民幣528.8百萬元及(ii)收購受共同控制附屬公司人民幣373.6百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣317.5百萬元，主要由於(i)關聯方貸款人民幣251.1百萬元，(ii)新增銀行及其他借款人民幣176.0百萬元及(iii)股東注資人民幣70.0百萬元，部分被向關聯方償還貸款人民幣171.9百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列有關我們於所示期間的現金經營成本的資料。

	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
(未經審核)				
(人民幣千元)				
研發開支				
核心產品的研發開支				
(AP301)	113,941	115,568	47,006	57,437
－ 外判研發開支	85,995	84,137	30,997	37,921
－ 員工成本(工資、社會保 險、個人稅項及其他)...	22,976	26,807	14,155	16,908
－ 其他 ⁽¹⁾	4,970	4,624	1,854	2,607
其他候選產品的研發開支....	174,440	82,261	33,672	45,267
－ 外判研發開支	64,587	32,879	10,896	21,398
－ 員工成本(工資、社會保 險、個人稅項及其他)...	31,458	34,133	18,179	18,198
－ 許可引進費用	67,321	—	—	—
－ 其他 ⁽¹⁾	11,074	15,249	4,597	5,671
從羅氏購買商業化權及				
美信羅®產品	5,000	14,567	8,428	7,675
僱傭勞工成本 ⁽²⁾	34,617	38,064	20,791	27,149
產品營銷成本 ⁽³⁾	18	4,571	2,010	5,264
其他重大成本 ⁽⁴⁾	15,616	23,033	7,677	13,586
總計	343,632	278,064	119,584	156,378

附註：

(1) 主要包括非研發職能僱員的僱員薪酬。[待公司提供]

(2) 主要包括學術推廣費用。

(3) 主要包括稅項及附加。

(4) 主要包括除僱員薪酬、稅項及附加以外的行政開支。

財務資料

營運資金充足性

董事認為，考慮到可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、商業化產品的預期收入、於2025年10月完成的交叉投資的淨收益及[編纂]估計[編纂]淨額）、我們的現金消耗率以及定期銀行貸款還款，我們擁有充足的營運資金支付至少125%的成本（包括自本文件日期起計至少未來12個月的研發開支、銷售開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。剔除興建製造設施的一次性資本支出，及假設未來平均現金消耗率為2025年上半年水平的1.2倍，經計及於2025年10月完成的交叉投資的淨收益及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年6月30日的銀行及手頭現金及其他金融資產將能夠維持我們自2025年6月30日起計64個月的財務可行性；或經計及於2025年10月完成的交叉投資但未計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計我們將能夠維持自2025年6月30日起計[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，且預期下一輪融資（如需）至少有12個月的緩沖期。

債務

	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
流動				
計息銀行借款	—	28,000	—	—
應付一名關聯方款項	877,275	—	—	—
租賃負債	5,152	3,690	4,566	4,395
其他應付投資者款項	80,134	40,000	—	—
普通股贖回負債	—	1,712,630	1,945,941	—
非流動				
計息銀行借款	173,253	445,300	497,359	503,318
租賃負債	5,995	2,156	1,822	774
總計	1,141,809	2,231,776	2,449,688	508,487

財務資料

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，除上文所述者外，我們並無任何重大質押、債券、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或然負債。於往績記錄期間，我們動用信貸融資以管理短期流動資金，其利率介乎3.5%至3.8%。截至2025年6月30日，我們的未動用信貸融資為人民幣302.6百萬元。自最後實際可行日期起，我們的債務並無重大變化。

董事確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務訂立任何重大契諾，亦無違反任何契諾。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，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難、並無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。

資本開支

下表載列我們於所示期間的資本開支。

	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
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備項目..	195,723	230,626	110,996	57,542
購買其他無形資產項目	5,227	6,041	4,993	—
總計	200,950	236,667	115,989	57,542

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購買物業、廠房及設備以及其他無形資產。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銷售商業化產品及債務融資為我們的資本開支需求提供資金。我們計劃使用銀行現金及[編纂][編纂]淨額為計劃資本開支提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

財務資料

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的重大承擔如下表所示。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
樓宇	235,288	86,412	56,349
廠房及機器	113,551	42,533	23,625
總計	348,839	128,945	79,974

財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率。

	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
			(未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	0.09	0.20	0.17

附註：流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

重大關聯方交易

我們不時與關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們根據與交易對手方協定的條款與關聯方進行交易。有關關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

董事認為，重大關聯方交易均於日常業務過程中按公平基準，及根據相關方之間訂立的正常商業條款進行。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會扭曲我們的往績記錄業績，或導致我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

財務資料

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

或然負債

於往績記錄期間，我們並無任何重大或然負債，亦無涉及任何未決或對我們構成威脅的法律訴訟，而該等法律訴訟可能對我們的業務或營運造成重大及不利影響。

財務風險披露

我們的主要金融工具包括銀行借款及現金以及短期存款。該等金融工具主要旨在為我們的營運籌集資金。我們擁有多種其他金融資產及負債，如我們的營運直接產生的貿易應收款項及貿易應付款項。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的浮息長期債務有關。

外幣風險

我們面臨交易貨幣風險。有關風險來自我們功能貨幣以外的貨幣。

信貸風險

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。根據我們的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審核程序。此外，我們持續監察應收款項結餘，且我們面臨的壞賬風險並不重大。

我們的其他金融資產（包括現金及現金等價物、到期日超過三個月的定期存款及其他應收款項）的信貸風險來自交易對手方違約，其最高風險敞口等於該等工具的賬面值。

由於我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押品。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的溢利及儲備可用於宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規所釐定的累計可分配除稅後溢利派付股息。

據我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已補足過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將充足純利撥入法定公積金。

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]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂]H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)非[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

財務資料

物業權益及物業估值報告

獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已對我們截至2025年8月31日的物業權益進行估值，並認為我們物業的總價值約為人民幣416.6百萬元。有關我們物業權益的函件全文及估值證書載於本文件附錄三物業估值報告。

物業估值對賬

下表列示本文件附錄一所載截至2025年6月30日的未經審核綜合財務狀況表中反映的物業總額與本文件附錄三所載截至2025年8月31日的物業估值的對賬。

人民幣千元

截至2025年6月30日我們精選物業權益的	
賬面淨值.....	383,379
2025年6月30日至2025年8月31日期間的變動	
(未經審核).....	(2,211)
截至2025年8月31日我們精選物業權益的賬面淨值	
(未經審核).....	381,168
截至2025年8月31日的估值盈餘.....	35,462
本文件附錄三所載截至2025年8月31日的估值.....	416,630

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

根據上市規則規定作出披露

我們確認，截至最後實際可行日期，並無任何導致須根據上市規則第13.13至13.19條予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一節。

[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，按[編纂]每股H股[編纂]港元計算，本公司[編纂][編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。

我們擬將有關[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及監管事務，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為我們的核心產品AP301（一種用於治療高磷血症的潛在BIC磷結合劑）的持續臨床開發及監管事務提供資金，包括：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在中國和美國開展一項全球多中心III期臨床試驗，以評估AP301對接受維持性透析的高磷血症CKD患者血磷控制的療效和安全性。我們目前正在中國和美國開展一項全球多中心關鍵III期臨床試驗，且預期將於2027年年中完成；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301的NDA註冊，其中：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於在美國進行NDA註冊。我們預計將於2027年上半年向FDA提交AP301的NDA；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在中國進行NDA註冊。我們已於2025年8月在中國完成AP301的III期臨床試驗。我們預計將於2026年上半年向中國國家藥監局提交AP301的NDA；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在歐盟進行NDA註冊；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301的臨床開發，用於控制非透析CKD高磷血症患者的血磷水平；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在歐盟進行AP301的III期臨床試驗，以評估AP301對CKD患者血磷控制的療效和安全性，且我們預計將於2028年啟動該試驗；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為其他候選產品（包括AP306、AP303及AP308）的持續臨床開發及監管事務提供資金：
 - AP303：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於研發AP303，其為一種潛在FIC疾病改良劑，具有顯著延緩或阻止CKD進展的潛力，包括：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP303針對有高蛋白尿的DKD和IgAN患者的II期籃式臨床試驗提供資金。我們預計將於2026年上半年啟動該試驗，並於2027年上半年完成；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於為AP303針對IgAN的III期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2027年下半年啟動該試驗；
 - AP306：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為在美國和中國進行的AP306隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心IIb期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2026年上半年啟動該試驗，以探索III期臨床開發的最佳劑量和給藥頻率；
 - AP308：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們臨床前候選產品AP308的研發，其為潛在全球FIC IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。我們預計將於2026年上半年向中國國家藥監局和FDA提交AP308的IND申請，及啟動I期臨床試驗。

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP308的Ia期臨床試驗提供資金，我們預計將於2026年上半年啟動該試驗；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP308的Ib/IIa期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2026年下半年啟動該試驗；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於推進我們候選產品（包括AP304、AP305及AP307）的臨床前開發；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及於我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化，其中：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301在中國的商業化，我們預計將於2026年下半年開始；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於美信羅®（一種用於治療CKD相關貧血的長效EPOs）的商業化。截至最後實際可行日期，自美信羅®於2024年在中國上市以來，美信羅®已於中國逾300家醫院上市。為實現美信羅®的未來商業化，我們正在建立且預計將擴大內部可直接與醫生、腎臟病專家和醫院接洽的可擴展腎臟銷售團隊和經銷渠道；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力。截至最後實際可行日期，我們位於揚州的內部生產設施正處於中試生產和規模化準備階段，預計將於2025年底投入運營。未來我們可能會進一步擴大內部生產能力及升級生產線，以確保產能足以滿足全球市場需求，及致力成為一家成熟的生物醫藥公司；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額分配將按比例進行調整。

倘[編纂]定為[編纂]的最高值或最低值（假設[編纂]未獲行使），[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元（經扣除[編纂]相關[編纂]費用及開支）。我們擬按比例將額外或減少[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，而[編纂]定為[編纂]的最高值、中間值及最低值，我們將分別獲得額外[編纂]約[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。我們擬將額外[編纂]淨額按比例用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，在相關法律法規許可的情況下，我們會將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶，惟此舉被視為符合本公司的最佳利益。倘上述[編纂]用途有任何變動，我們將遵守上市規則的所有披露規定。

[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]

附錄一

會計師報告

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）提供的報告全文，以供載入本文件。

致禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司列位董事、富瑞金融集團香港有限公司、美林（亞太）有限公司及華泰金融控股（香港）有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等報告第I-[●]至I-[●]頁所載禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）之歷史財務資料，當中包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年（「有關期間」）之綜合損益及其他全面表、權益變動表及現金流量表，及於2023年及2024年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[●]至I-[●]所載歷史財務資料構成本報告的重要組成部分，其乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）[編纂]首次[編纂]而刊發的日期為[●]的文件（「文件」）而編製。

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及中期財務資料附註2.1所載編製基準編製並真實而公平地列報歷史財務資料及中期財務資料，以及進行董事認為屬必要的內部控制，以使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師須承擔之責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒布的香港投資通函工作準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求吾等須遵從道德準則，並規劃及開展吾等的工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及執程序，以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述（不論是由欺詐還是錯誤引起）的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務資料及中期財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料及中期財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列情況。

吾等認為，吾等所獲得的憑證屬充分及適當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況，及 貴集團根據歷史財務資料及中期財務資料附註2.1所載編製基準於有關期間各期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括於2025年6月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，及 貴集團截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性資料（「**中期財務資料**」）。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料及中期財務資料附註2.1所載編製基準編製中期財務資料。吾等的責任為按審閱基準對中期財務資料作出結論。吾等根據香港會計師公會頒布的香港審閱業務準則第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。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審核準則進行審核的範圍為小，故無法保證吾等將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等認為，就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料及中期財務資料附註2.1所載編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事宜的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[●]頁界定的相關財務報表進行調整。

股息

吾等提述歷史財務資料及中期財務資料附註11，其中表明 貴公司並未就有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月派付股息。

此 致

[●]

執業會計師

香港

[日期]

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下為構成本會計師報告重要組成部分的歷史財務資料。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料的依據）由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審核准則進行審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）列示，除另有說明外，所有價值均四捨五入至最接近的千元（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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入	5	—	6,525	1,969	12,112
銷售成本		—	(4,140)	(1,139)	(6,850)
毛利		—	2,385	830	5,262
其他收入	5	11,223	4,534	1,125	3,200
銷售開支		(2,027)	(15,171)	(6,761)	(13,332)
行政開支		(63,436)	(62,113)	(33,331)	(25,725)
研發開支		(307,461)	(235,367)	(121,531)	(110,061)
其他收益／(虧損)	5	237	(20)	353	1,368
財務成本	7	(3,792)	(29,378)	(4,670)	(70,374)
除稅前虧損	6	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年／期內虧損		(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
其他全面(虧損)／收益					
於其後期間可能重新分類至					
損益的其他全面(虧損)／收益：					
換算海外業務的匯兌差額		(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內其他全面(虧損)／收益，					
扣除稅項		(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內全面虧損總額		(378,480)	(314,702)	(147,882)	(210,501)
以下人士應佔虧損：					
母公司擁有人		(364,473)	(326,026)	(163,678)	(208,783)
非控股權益		(783)	(9,104)	(307)	(879)
		(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
以下人士應佔全面虧損總額：					
母公司擁有人		(377,697)	(305,598)	(147,575)	(209,622)
非控股權益		(783)	(9,104)	(307)	(879)
		(378,480)	(314,702)	(147,882)	(210,501)
母公司普通股持有人					
應佔每股虧損					
基本及攤薄(人民幣元)	12	(1.28)	(1.20)	(0.57)	(0.92)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	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 (未經審核)
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	294,913	610,088	595,956
使用權資產	14(a)	23,553	17,947	18,416
無形資產	15	5,286	10,387	9,770
於合營企業的投資		3,259	3,261	3,267
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	46,497	78,681	85,026
非流動資產總值		373,508	720,364	712,435
流動資產				
存貨		—	6,118	7,196
貿易應收款項		—	865	—
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	8,114	2,678	6,943
應收關聯方款項	28	9,179	13,054	5,933
按公平值計入損益的金融資產	17	—	—	140,058
原到期日超過三個月的定期存款	18	8,684	22,291	24,888
現金及現金等價物	18	63,149	343,770	170,962
流動資產總值		89,126	388,776	355,980
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	151,910	199,657	96,221
計息銀行借款	20	—	28,000	—
應付一名關聯方款項	28	877,275	—	—
租賃負債	14(b)	5,152	3,690	4,566
合約負債		—	—	282
普通股贖回負債	22	—	1,712,630	1,945,941
流動負債總額		1,034,337	1,943,977	2,047,010
流動負債淨額		(945,211)	(1,555,201)	(1,691,030)
總資產減流動負債		(571,703)	(834,837)	(978,595)
非流動負債				
其他應付款項	19	—	18,595	18,595
計息銀行借款	20	173,253	445,300	497,359
租賃負債	14(b)	5,995	2,156	1,822
遞延收入	21	11,844	40,305	42,054
非流動負債總額		191,092	506,356	559,830
負債淨額		(762,795)	(1,341,193)	(1,538,425)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本	23	195,597	153,615	176,786
儲備	25	(956,691)	(1,484,003)	(1,703,527)
		(761,094)	(1,330,388)	(1,526,741)
非控股權益		(1,701)	(10,805)	(11,684)
總虧絀		(762,795)	(1,341,193)	(1,538,425)

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

	以股份為基礎的						匯率波動儲備*	累計虧損*	總計	非控股權益	總虧絀
	實繳資本	資本儲備*	付款儲備*	其他儲備*	其他儲備*	儲備*					
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	161,719	-	54,585	(151,440)	(12,979)	(474,465)	(422,580)	(918)	(423,498)		
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(364,473)	(364,473)	(783)	(365,256)		
匯兌差額.....	-	-	-	-	(13,224)	-	(13,224)	-	(13,224)		
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(13,224)	(364,473)	(377,697)	(783)	(378,480)		
視作一名關聯方出資	-	-	-	4,728	-	-	4,728	-	4,728		
注資 (附註23)	33,878	-	-	(33,878)	-	-	-	-	-		
股份支付薪酬 (附註24)	-	-	34,455	-	-	-	34,455	-	34,455		
於2023年12月31日	195,597	-	89,040	(180,590)	(26,203)	(838,938)	(761,094)	(1,701)	(762,795)		

截至2024年12月31日止年度

母公司擁有人應佔						
	以股份為基礎的		匯率波動		非	
	實繳資本	資本儲備*	付款儲備*	其他儲備*	儲備*	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2024年1月1日	195,597	-	89,040	(180,590)	(26,203)	(838,938)
年內虧損	-	-	-	-	-	(326,026)
匯兌差額	-	-	-	-	20,428	-
年內全面虧損總額	-	-	-	-	20,428	(326,026)
視作一名關聯方出資	-	-	-	2,039	-	-
股本削減 (附註23)	(175,905)	-	-	175,905	-	-
注資 (附註23)	133,923	1,280,794	-	-	-	-
確認普通股贖回負債	-	-	-	(1,681,712)	-	-
收購受共同控制的	-	-	-	-	-	-
附屬公司	-	-	-	(20,640)	-	-
股份支付薪酬 (附註24)	-	-	21,900	-	-	-
於2024年12月31日	153,615	1,280,794	110,940	(1,704,998)	(5,775)	(1,330,388)
						(10,805)
						(1,341,193)

附錄一

會計師報告

截至2024年6月30日止六個月（未經審核）

母公司擁有人應佔

	以股份為基礎的			匯率波動			非		
	實繳資本	資本儲備	付款儲備	其他儲備	儲備	累計虧損	總計	控股權益	總虧蝕
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	195,597	-	89,040	(180,590)	(26,203)	(838,938)	(761,094)	(1,701)	(762,795)
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(163,678)	(163,678)	(307)	(163,985)
匯兌差額.....	-	-	-	-	16,103	-	16,103	-	16,103
期內全面虧損總額	-	-	-	-	16,103	(163,678)	(147,575)	(307)	(147,882)
視作一名關聯方出資	-	-	-	1,394	-	-	1,394	-	1,394
注資 (附註23)	17,634	157,117	-	-	-	-	174,751	-	174,751
確認普通股贖回負債									
(附註22)	-	-	-	(440,341)	-	-	(440,341)	-	(440,341)
收購受共同控制的									
附屬公司.....	-	-	-	164,251	-	-	164,251	-	164,251
股份支付薪酬 (附註24)	-	-	21,900	-	-	-	21,900	-	21,900
於2024年6月30日									
(未經審核)	213,231	157,117	110,940	(455,286)	(10,100)	(1,002,616)	(986,714)	(2,008)	(988,722)

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月（未經審核）

母公司擁有人應佔

	以股份 為基礎的		匯率波動		非				
	實繳資本	資本儲備*	付款儲備*	其他儲備*	儲備*	累計虧損*	總計	控股權益	總虧絀
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	153,615	1,280,794	110,940	(1,704,998)	(5,775)	(1,164,964)	(1,330,388)	(10,805)	(1,341,193)
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(208,783)	(208,783)	(879)	(209,662)
匯兌差額.....	-	-	-	-	(839)	-	(839)	-	(839)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(839)	(208,783)	(209,622)	(879)	(210,501)
注資 (附註23)	23,171	162,598	-	-	-	-	185,769	-	185,769
確認普通股贖回負債									
(附註22)	-	-	-	(172,500)	-	-	(172,500)	-	(172,500)
於2025年6月30日									
(未經審核)	176,786	1,443,392	110,940	(1,877,498)	(6,614)	(1,373,747)	(1,526,741)	(11,684)	(1,538,425)

* 該等儲備賬分別包括於2023年及2024年12月31日及2025年6月30日的綜合財務狀況表中的綜合負債儲備人民幣(956,691,000)元、人民幣(1,484,003,000)元及人民幣(1,703,527,000)元（未經審核）。

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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損：.....		(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
就以下各項作出調整：					
財務成本.....	7	3,792	29,378	4,670	70,374
分佔一間合營企業的					
溢利及虧損.....	5	61	(2)	10	(6)
利息收入.....		(8,940)	(776)	(420)	(608)
物業、廠房及設備折舊.....	13	6,224	5,872	3,309	18,623
使用權資產折舊.....	14(a)	5,177	5,612	2,805	2,548
其他無形資產攤銷.....	15	151	1,065	523	580
股份付款薪酬.....	24	34,455	21,900	21,900	—
出售物業、廠房及					
設備項目虧損.....	5	6	3	3	—
按公平值計入損益的					
金融資產的公平值收益...	5	—	—	—	(1,577)
淨匯兌(收益)／虧損淨額...		(1,068)	(3,857)	15,796	(763)
		(325,398)	(275,935)	(115,389)	(120,491)
存貨增加.....		—	(6,118)	(8,566)	(1,078)
貿易應收款項(增加)／					
減少.....		—	(865)	(1,974)	865
預付款項、其他					
應收款項及其他資產					
(增加)／減少.....		(16,331)	(2,264)	2,301	(11,459)
貿易及其他應付款項					
(增加)／減少.....		19,364	4,132	8,997	(9,413)
合約負債增加.....		—	—	—	282
遞延收入增加.....		11,844	30,774	30,774	1,749
經營活動所用現金.....		(310,521)	(250,276)	(83,857)	(139,545)
已收利息.....		8,604	379	158	529
經營活動所用					
現金流量淨額.....		(301,917)	(249,897)	(83,699)	(139,016)

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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目...		(195,723)	(230,626)	(110,996)	(57,542)
購買無形資產項目		(5,227)	(6,041)	(4,993)	—
存放原到期日超過三個月的					
定期存款.....		(8,684)	(22,291)	(9,387)	(21,424)
原到期日超過三個月的					
定期存款到期		—	8,744	3,420	19,005
購買按公平值計入損益的					
金融資產.....		—	—	—	(790,000)
出售按公平值計入損益的					
金融資產所得款項		—	—	—	651,519
貸款予關聯方.....	28	(4,778)	(7,196)	—	—
收到關聯方貸款	28	2,551	—	—	7,196
投資活動所用現金流量淨額...		<u>(211,861)</u>	<u>(257,410)</u>	<u>(121,956)</u>	<u>(191,246)</u>
融資活動所得現金流量					
股東注資.....		70,000	1,344,717	104,751	185,769
新增銀行及其他借款		176,002	384,622	156,022	97,059
償還銀行及其他借款		—	(51,511)	(6,936)	(113,000)
已付銀行借款利息		(2,313)	(14,570)	(4,946)	(9,726)
租賃負債付款.....		(5,365)	(5,694)	(2,685)	(2,609)
關聯方貸款.....		251,133	32,554	22,637	—
向關聯方償還貸款		(171,920)	(528,826)	(56)	—
收購受共同控制的附屬公司...		—	(373,620)	—	—
融資活動所得現金流量淨額...		<u>317,537</u>	<u>787,672</u>	<u>268,787</u>	<u>157,493</u>

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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物					
(減少)／增加淨額		(196,241)	280,365	63,132	(172,769)
年／期初的現金及現金					
等價物		258,257	63,149	63,149	343,770
外匯匯率變動影響淨額		1,133	256	260	(39)
年／期末的現金及現金					
等價物	18	<u>63,149</u>	<u>343,770</u>	<u>126,541</u>	<u>170,962</u>
現金及現金等價物結餘分析					
不受限制之現金及銀行結餘...		48,983	343,770	126,541	170,962
購入時原到期日少於					
三個月的定期存款		<u>14,166</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
財務狀況表和現金流量表列示的					
現金及現金等價物		<u>63,149</u>	<u>343,770</u>	<u>126,541</u>	<u>170,962</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		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 (未經審核)
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	273,353	592,843	580,441
使用權資產	14(a)	12,776	12,317	12,088
無形資產	15	—	1,032	980
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	29,967	58,596	74,576
於附屬公司的投資	1	—	149,027	149,027
非流動資產總值		316,096	813,815	817,112
流動資產				
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	137	519	759
應收關聯方款項	28	102,216	230,095	153,360
按公允價值計入損益的金融資產 ..	17	—	—	140,058
原到期日超過三個月的 定期存款	18	8,684	22,291	24,888
現金及現金等價物	18	39,954	331,010	154,665
流動資產總值		150,991	583,915	473,730
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	102,513	155,603	63,416
應付關聯方款項	28	996	196,647	101,539
普通股贖回負債	22	—	1,712,630	1,945,941
流動負債總額		103,509	2,064,880	2,110,896
流動資產／(負債)淨額		47,482	(1,480,965)	(1,637,166)
總資產減流動負債		363,578	(667,150)	(820,054)
非流動負債				
其他應付款項	19	—	18,595	18,595
計息銀行借款	20	173,253	445,300	497,359
遞延收入	21	11,844	40,305	42,054
非流動負債總額		185,097	504,200	558,008
資產／(負債)淨額		178,481	(1,171,350)	(1,378,062)
權益				
實繳資本	23	195,597	153,615	176,786
儲備	25	(17,116)	(1,324,965)	(1,554,848)
總權益／(虧絀)		178,481	(1,171,350)	(1,378,062)

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料及中期財務資料附註

1. 公司資料

禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(「貴公司」)於2021年5月20日在中華人民共和國(「中國」)成立為一家有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省揚州市邗江區金莊路7號7幢。

貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要從事創新腎臟產品的開發、生產及商業化。

於本報告日期，貴公司直接及間接於其附屬公司擁有以下權益：

名稱	註冊成立／ 登記地點及日期 以及經營地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
禮邦藥業(上海) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2022年7月25日	人民幣30,000,000元	100%	—	研發
禮邦藥業(揚州) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2024年6月5日	人民幣10,000,000元	100%	—	生產
禮邦製藥(揚州) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2024年5月31日	人民幣100,000,000元	100%	—	生產
上海禮邦醫藥科技 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2018年4月23日	人民幣122,567,446元	100%	—	研發
禮邦醫藥(香港) 有限公司(附註b)	香港 2019年1月23日	13港元(「港元」)	100%	—	商業化
上海禮初醫藥科技 有限公司(附註a)	中國大陸 2021年4月19日	人民幣5,000,000元	—	100%	研發
上海君祉醫藥科技 有限公司(附註a)	中國大陸 2022年1月4日	人民幣8,970,000元	—	100%	研發
Alebund Biotech USA Inc. (附註c)	美利堅合眾國 2022年2月8日	10美元(「美元」)	—	100%	研發
Alebund PTY LTD (附註c)	澳洲 2022年3月17日	100澳元(「澳元」)	—	100%	研發

附註：

- 該等實體截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據企業會計準則編製，且已由中國註冊執業會計師上海旭升會計師事務所(普通合夥)審核。
- 該實體截至2023年及2024年12月31日止年度的財務報表乃根據香港會計師公會頒布的香港中小企業財務報告準則編製，且已由香港註冊執業會計師匯亞會計師事務所有限公司審計。
- 由於該等實體毋須遵守其註冊成立所在司法管轄區相關規則及規例項下的任何法定審核規定，故並無就該等實體編製截至2023年及2024年12月31日止年度的經審核財務報表。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於附屬公司投資的眼面值：

	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 (未經審核)
投資，按成本	—	149,027	149,027

2.1 編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，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。貴集團於編製整個有關期間及中期財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料及中期財務資料時已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則及其相關過渡性條文。

歷史財務資料及中期財務資料均按持續經營基準編製，儘管於2025年6月30日，貴集團的流動負債淨額為人民幣1,691,030,000元，主要由於[編纂]前投資者具有贖回特徵的融資所產生的大量普通股贖回負債人民幣1,945,941,000元。普通股贖回負債將不會導致自2025年6月30日起計未來十二個月內產生未來現金付款，原因為贖回特徵已於2025年9月終止。就此，貴公司董事認為，貴公司毋須於自2025年6月30日起計未來十二個月內清償贖回負債。

歷史財務資料及中期財務資料乃按照歷史成本法編製，惟按公平值計量的若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務資料及中期財務資料包括貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的財務報表。附屬公司指由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構實體）。當貴集團通過參與投資對象的相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對投資對象的權力（即賦予貴集團現有以主導投資對象的相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權之推定。倘貴公司擁有少於投資對象過半數的股票或類似權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與貴公司相同的報告期間編製，並採用貫徹一致的會計政策。除所收購受共同控制的附屬公司外，附屬公司的業績自貴集團獲得其控制權當日起綜合入賬，並持續綜合入賬至該控制權終止為止。

損益及其他全面收益的各組成部分屬貴集團的母公司擁有人及非控股權益應佔部分，即使由此導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內與貴集團成員公司間交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

附錄一

會計師報告

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化，貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司之所有權權益變動會按權益交易入賬。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，則其終止確認附屬公司的相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；以及確認任何保留投資的公平值及於損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。貴集團先前於其他全面收益中確認的分佔部分重新分類至損益或保留溢利（如適用），倘貴集團直接出售有關資產或負債，則須以相同基準確認。

涉及共同控制下實體業務合併的合並會計處理

隨著Alebund Biotech Inc.根據紅籌控股架構解除（於文件「歷史、發展及公司架構」一節詳述），貴公司於2024年4月成為現組成貴集團各公司的控股公司。紅籌控股架構解除並未導致相關投票權、受益權益及經濟實質發生任何變化。因此，就本報告而言，歷史財務資料及中期財務資料均已應用合並會計原則按合併基準編製，猶如該解除已於有關期間期初完成。

貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，包括現組成貴集團所有公司自最早呈列日期或自附屬公司成立日期（以較短期間為準）以來的業績及現金流量。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已經編製，以從控股股東角度採用現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債。

所有集團內與貴集團成員公司間交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

2.2 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並未於歷史財務資料及中期財務資料應用以下已頒布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後應用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披 ²
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任之附屬公司：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）	金融工具分類及計量之修訂 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）	涉及依賴天然能源發電的合約 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	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號之修訂 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／會計期間生效

3 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

貴集團正在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時的影響。國際財務報告準則第18號引入於損益（包括特定合計及小計）內進行列報的新規定。其亦規定披露管理層界定的績效指標及計入財務資料的匯總及細分的新規定。預計新準則不會對貴集團的經營業績及財務狀況產生影響，

附錄一

會計師報告

惟會對 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，截至目前， 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

公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計量其理財產品。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者以其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量考慮市場參與者透過使用其資產最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其資產最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值方法，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。

已計量公平值或已於財務報表披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，詳情如下：

第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法

第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團透過於各報告期末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定不同層級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或當資產需要每年進行減值測試（存貨、金融資產及非流動資產除外），則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過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，估計未來現金流量按反映貨幣時間值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期間末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有出現變動時，方會撥回該資產先前確認的減值虧損，惟該金額不得超過假設於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬

附錄一

會計師報告

面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回該減值虧損於產生期間計入損益，除非資產按重估金額列賬，在此情況下。撥回的減值虧損於產生期間計入損益。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與 貴集團有關聯：

(a) 有關方為下列人士或為下列人士親屬的近親：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司之主要管理人員；

或

(b) 倘符合下列條件，即該實體屬有關聯：

- (i) 該實體及 貴集團為同一集團之成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體(或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)之聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一實體為第三方實體之合營企業；而另一實體為第三方實體之聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯之實體為其僱員福利而設立之退休福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述之人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述之人士對實體擁有重大影響力或為實體(或實體的母公司)之主要管理人員；及
- (viii) 實體或屬實體其中一部分之集團任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

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列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。如須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

附錄一

會計師報告

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期限內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要年利率如下：

樓宇	27年
租賃物業裝修	2-5年
電子設備	3年
機器	10年
辦公設備	5年

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，並不計提折舊。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產可使用年期被評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期限內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各財政年度末檢討一次。

軟件

所購軟件按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。

許可商業化藥物

許可商業化藥物按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。

研發成本

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月內，所有研發成本於發生時扣除自損益。

當貴集團能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

附錄一

會計師報告

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。貴集團確認租賃負債以作出租賃款項，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）予以確認。使用權資產按成本減任何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的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃款項減任何已收租賃獎勵。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）以直線法折舊，情況如下：

租賃土地.....	30年
廠房及物業.....	2至3年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期，租賃負債按租期內作出的租賃款項現值予以確認。租賃款項包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃款項亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘在租期內反映貴集團正行使終止租賃的選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃款項在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃款項的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故貴集團應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，並因支付租賃款項而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃款項變更（例如指數或比率的變更導致未來租賃款項發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更），則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團就其短期租賃（即租賃期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦就被視為低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃款項於租期內按直線法確認為支出。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特徵，以及貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部分或貴集團已實行權宜措施不調整重大融資組成部分影響的貿易應

附錄一

會計師報告

收款項外，貴集團按公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部分或貴集團已實行權宜措施的貿易應收款項根據下文「收入確認」所述政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

金融資產須使現金流量僅為償還本金及未償還本金利息（「**僅為償還本金及利息**」），方可按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類及計量。現金流量並非僅為償還本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量會否因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量及出售。並非以上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

買賣金融資產須按照一般市場規定或慣例在一定期間內交付資產，並於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

主要在下列情況下會被終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔向第三方全數支付（並無出現重大延誤）所收現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非按公平值計入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的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起並未顯著增加的信貸風險而言，會為未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提信貸虧損撥備。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須作出虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加。作出評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險會顯著增加。

當合約付款逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，於計及貴集團持有的任何信貸提升前，貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法作出減值，除貿易應收款項應用下文詳述的簡化方法外，預期信貸虧損的計量於以下階段進行分類。

第1階段	—	信貸風險自初始確認起並未大幅增加且其虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損的數額計量的金融工具
第2階段	—	信貸風險自初始確認起大幅增加但並非信貸減值金融資產且其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融工具
第3階段	—	於報告日期出現信貸減值（但並非購入或源生信貸減值）且其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融資產

簡化方法

就並無包含重大融資成分或貴集團已應用並未就重大融資成分的影響作出調整的可行權宜方法的貿易應收款項而言，貴集團採用簡化法計算預期信貸虧損。根據簡化法，貴集團並未追蹤信貸風險變動，轉而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境特定的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認與計量

金融負債可於初步確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適當）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。贖回負債按贖回金額的淨現值進行初始確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、應付關聯方款項及普通股贖回負債。

附錄一

會計師報告

其後計量

金融負債的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項、借款及普通股贖回負債)

於初始確認後，貿易及其他應付款項、計息銀行借款及普通股贖回負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響甚微則除外，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

終止確認金融負債

當負債責任已解除或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

當現有金融負債被另一項來自相同借貸人且條款有重大不同的金融負債所取代，或現有負債的條款經重大修訂，該等取代或修訂按終止確認原負債並確認一項新負債處理，相關賬面值的差額於損益內確認。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按特定識別法釐定(對於製成品而言)。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售將會產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括銀行現金以及到期日通常為三個月內的短期高流動存款，該等存款可轉換為已知金額現金及無重大價值變動風險，且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銀行現金，以及上文所界定的短期存款。

所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。有關在損益以外確認的項目的所得稅，在損益以外(在其他全面收益或直接在權益中)確認。

即期稅項資產及負債，以於報告期末已執行或實質上已執行的稅率(及稅法)為基礎，根據貴集團經營所在國家的現行詮釋及常規，按預期從稅務機關返還或支付稅務機關的金額計量。

遞延稅項按照負債法就報告期末的資產及負債的稅基與作財務申報的賬面值的的所有暫時差額作出撥備。

遞延所得稅負債就所有應納稅暫時性差異予以確認，惟以下情況除外：

- 倘遞延所得稅負債由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於進行交易時不影響會計溢利及應納稅損益及不產生等額應納稅和可抵扣暫時性差異；及

附錄一

會計師報告

- 就與附屬公司及合營企業投資相關的應納稅暫時性差異而言，倘能夠控制暫時性差異撥回的時間，且暫時性差異於可預見未來很可能不會撥回。

遞延所得稅資產就所有可抵扣暫時性差異、可結轉未動用稅款抵減和任何未動用稅項虧損予以確認，且以將很可能取得用來抵扣可抵扣暫時性差異，及結轉未動用稅款抵減和未動用稅項虧損的應課稅所得額為限，惟以下情況除外：

- 倘與可抵扣暫時性差異有關的遞延所得稅資產由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於進行交易時不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損及不產生等額應課稅和可抵扣暫時性差異；及
- 就與附屬公司及合營企業投資相關的可抵扣暫時性差異而言，倘暫時性差異在可預見未來很可能撥回且未來很可能獲得用來抵扣可抵扣暫時性差異的應課稅所得額，方會確認遞延所得稅資產。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末均會進行檢討，而倘不再可能出現充足的應課稅溢利以動用遞延稅項資產的全部或部分時，則會調低其賬面值。尚未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能出現充足的應課稅溢利以收回遞延稅項資產的全部或部分時確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於報告期末已執行或實質上已執行的稅率（及稅法），按變現資產或償還負債的期間適用的稅率予以計算。

當且僅當 貴集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

倘有合理保證可收取政府補助並將遵守所有附帶條件，則有關補助按公平值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於該項補助擬補貼的成本予以支銷的期間有系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，並在相關資產的預期可使用年內逐年按等額分期撥回損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品的控制權轉移予客戶時，按反映 貴集團預期因交換該等商品或服務而有權獲得的對價的金額確認。

當合約對價包括可變金額時， 貴集團將因向客戶轉讓商品而有權交換的對價金額予以估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定性於隨後解決，累計確認的收入金額很可能不會出現重大收入撥回時。

附錄一

會計師報告

銷售醫藥產品

銷售醫藥產品收入於資產控制權轉移予客戶時確認，通常於交付醫藥產品時。

其他收入

利息收入按累計基準使用實際利率法確認，透過採用將金融工具在預期可使用年期或較短期間（如適用）之估計未來現金收入準確貼現至金融資產之賬面淨值的比率予以確認。

以股份為基礎的付款

貴公司實行股份獎勵計劃。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員據此提供服務以換取權益工具（「**權益結算交易**」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公平值計量。公平值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料及中期財務資料附註24。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加一併在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間損益中扣除或計入之數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場業績條件，但會評估滿足條件的可能性，作為貴集團對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場業績條件反映在授出日期的公平值內。獎勵附帶的任何其他條件（但並無相關服務要求）被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值中，並導致獎勵的即時支銷，除非另有服務及／或業績條件。

就因未達到非市場業績及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他業績及／或服務條件，交易即被視為歸屬。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘符合獎勵的原有條款則會確認最少的開支，猶如條款並未經修訂。此外，於修訂日期計量的任何增加以股份為基礎的付款的總公平值或對僱員有利的修訂均確認為開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為於註銷日期已歸屬，而任何尚未就該獎勵確認的開支則即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國大陸營運的附屬公司的僱員須參加由地方市政府經營的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃規則，有關供款於應付時在損益中扣除。

借款成本

直接歸屬於建築或生產合資格資產（即必須長時間預備作擬定用途或銷售的資產）的借貸成本乃資本化為該等資產的部分成本。當該等資產幾近全部完成可作其擬定用途或銷售之時，該等借貸成本將停止資本化。所有其他借貸成本於其產生期間支銷。借貸成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

附錄一

會計師報告

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期間結束時已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整於財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料及中期財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均採用該功能貨幣計量。貴集團實體記錄的外幣交易初步採用其各自於交易日期的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

根據以外幣計值的歷史成本計量的非貨幣項目採用首次交易日期的匯率換算。按外幣公平值計量的非貨幣項目採用計量公平值當日的匯率換算。換算以公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認）。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的通行匯率換算為人民幣，而其損益及其他全面收益表按與交易日期通行匯率大致相若的匯率換算為人民幣。

由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並於匯率波動儲備中累計，除非有關差額來自非控股權益。於出售境外業務時，與特定境外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的適用匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個年度產生的經常性現金流量則按年內的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重要會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料及中期財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債的報告金額及其相關披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素可能導致須於日後對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

附錄一

會計師報告

判斷

於應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對於歷史財務資料及中期財務資料中確認的數額有重大影響的判斷：

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益內。於開發新產品的各管線產生的成本乃根據歷史財務資料及中期財務資料附註2.3有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層就成功商業化現有管線並為 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

就可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產，但以可能有應課稅溢利可用作抵銷可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損為限。重大管理層判斷須根據日後應課稅溢利可能發生的時間及水平，以及日後稅務規劃策略釐定可確認的遞延稅項資產金額。

估計不確定性

下文闡述於報告期末有關未來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。

應計研發開支

貴集團依賴合同研究機構、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「外包服務提供商」）開展、監督及監控 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需要 貴集團管理層根據與外包服務提供商簽訂的合同，使用患者入組數量、耗時及已實現的里程碑等輸入數據，估計及計量獲得研發服務的進度。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或當資產需要每年進行減值測試（存貨及金融資產除外），則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過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，估計未來現金流量按反映貨幣時間值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期間末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有出現變動時，方會撥回該資產先前確認的減值虧損，惟該金額不得超過假設於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回該減值虧損於產生期間計入損益，除非資產按重估金額列賬，在此情況下。撥回的減值虧損於產生期間計入損益。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

經營分部資料

為進行管理，貴集團僅有一個可呈報經營分部，從事[創新腎臟產品的開發、生產及商業化]。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並未進一步呈列其經營分部分析。

地理資料

由於貴集團所有收入均來自一名中國大陸客戶，且貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國大陸，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自向單一客戶銷售醫藥產品的收入分別為零、人民幣6,525,000元、人民幣1,969,000元（未經審核）及人民幣12,112,000元（未經審核）。

5. 收入、其他收入及其他收益／（虧損）

收入分析如下：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入				
銷售醫藥產品收入－按時間點	—	6,525	1,969	12,112

交付醫藥產品即視為履行了履約義務，付款通常應在交付後30天內完成。

其他收入及其他收益／（虧損）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	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入				
諮詢收入	216	44	44	—
銀行利息收入	8,651	570	304	529
政府補助（附註a）	1,895	3,365	312	2,310
其他	461	555	465	361
其他收入總額	11,223	4,534	1,125	3,200
其他收益／（虧損）				
出售物業、廠房及設備				
項目虧損	(6)	(3)	(3)	—
按公平值計入損益的				
金融資產的公平值收益	—	—	—	1,577
分佔一間合營企業溢利及虧損	(61)	2	(10)	6
捐款	—	(70)	—	(752)
淨匯兌收益淨額	304	51	366	537
其他收益／（虧損）總額	237	(20)	353	1,368

附註a：政府補助主要為對貴集團經營活動的補償。概無與該等補助有關的未獲達成條件或或然事項。

附錄一

會計師報告

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項達致：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本.....		—	3,541	1,053	6,332
物業、廠房及設備折舊.....	13	6,224	5,872	3,309	18,623
使用權資產折舊.....	14	5,177	5,612	2,805	2,548
無形資產攤銷.....	15	151	1,065	523	580
未計入租賃負債計量的					
租賃付款.....		553	641	248	190
政府補助.....	5	(1,895)	(3,365)	(312)	(2,310)
按公平值計入損益的					
金融資產的公平值收益.....	5	—	—	—	(1,577)
核數師薪酬.....		27	38	32	3
出售物業、廠房及					
設備項目虧損.....	5	6	3	3	—
僱員福利開支(包括董事及					
最高行政人員薪酬(附註8))：					
— 薪金、津貼及實物福利.....		81,921	97,097	43,615	53,538
— 權益結算以股份為基礎的					
付款.....		34,455	21,900	21,900	—
— 退休金計劃供款.....		4,569	5,912	2,700	3,373
小計.....		120,945	124,909	68,215	56,911

7. 財務成本

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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款利息.....	2,515	13,569	5,533	9,429
普通股贖回負債利息.....	3,198	27,720	3,966	60,811
租賃負債利息.....	577	387	223	134
按公平值計入損益的金融負債				
利息開支總額.....	6,290	41,676	9,722	70,374
減：資本化利息.....	(2,498)	(12,298)	(5,052)	—
總計.....	3,792	29,378	4,670	70,374

附錄一

會計師報告

8. 董事及最高行政人員薪酬

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部披露的董事及最高行政人員於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的薪酬如下：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	6,657	8,256	2,908	4,724
退休金計劃供款	34	51	14	70
權益結算以股份為基礎的付款	34,455	21,900	21,900	—
酬金總額	41,146	30,207	24,822	4,794

若干董事根據貴公司股份獎勵計劃就彼等於貴集團的服務獲授受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料及中期財務資料附註24。該等受限制股份的公平值已於歸屬期的損益內確認，且於授出日期釐定，而於有關期間的歷史財務資料及截至2024年及2025年6月30日止六個月的中期財務資料所載金額載於上述董事及最高行政人員薪酬披露。

(a) 董事及最高行政人員

截至2023年12月31日止年度

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a)	2,940	21,877	—	24,817
董事：				
Jin Tian醫生(b)	2,274	12,578	—	14,852
舒楚天博士(h)	1,443	—	34	1,477
小計	3,717	12,578	34	16,329
總計	6,657	34,455	34	41,146

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a)	3,241	13,988	—	17,229
董事：				
Jin Tian醫生(b)	3,013	7,912	—	10,925
汪昀女士(c)	1,968	—	50	2,018
張華丁博士(f)	34	—	1	35
金家齊博士(d)	—	—	—	—
田紫薇博士(g)	—	—	—	—
Yining Zhao博士(d)	—	—	—	—
Marietta Hui WU博士(d)	—	—	—	—
Deng Liang博士(d)	—	—	—	—
魯安博士(e)	—	—	—	—
小計	5,015	7,912	51	12,978
總計	8,256	21,900	51	30,207

截至2024年6月30日止六個月

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a)	1,293	13,988	—	15,281
董事：				
Jin Tian醫生(b)	1,172	7,912	—	9,084
汪昀女士(c)	43	—	14	457
金家齊博士(d)	—	—	—	—
Deng Liang博士(d)	—	—	—	—
Marietta Hui WU博士(d)	—	—	—	—
Yining Zhao博士(d)	—	—	—	—
小計	1,615	7,912	14	9,541
總計	2,908	21,900	14	24,822

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a).....	1,279	—	—	1,279
董事：				
Jin Tian醫生(b).....	1,175	—	—	1,175
汪昀女士(c).....	1,093	—	35	1,128
張華丁博士(f).....	1,177	—	35	1,212
田紫薇博士(g).....	—	—	—	—
Yining Zhao博士(d).....	—	—	—	—
Marietta Hui WU博士(d).....	—	—	—	—
Deng Liang博士(d).....	—	—	—	—
魯安博士(e).....	—	—	—	—
小計.....	3,445	—	70	3,515
總計.....	4,724	—	70	4,794

於有關期間及截至2024年及2025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。

附註：

- (a) Gavin Guoyao Xia博士自2021年5月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (b) Jin Tian醫生自2021年5月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (c) 汪昀女士自2024年4月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (d) 金家齊博士、Deng Liang博士、Marietta Hui WU博士及Yining Zhao博士獲委任為 貴公司董事，自2024年4月起生效。金家齊博士已辭任 貴公司董事，自2024年8月起生效。Deng Liang博士已辭任 貴公司董事，自2025年8月起生效。Marietta Hui WU博士及Yining Zhao博士已辭任 貴公司董事，自2025年10月起生效。
- (e) 魯安博士自2024年8月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司非執行董事。
- (f) 張華丁博士自2024年12月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (g) 田紫薇博士自2024年12月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起辭任 貴公司董事。
- (h) 舒楚天博士自2021年5月起獲委任為貴公司董事，並自2023年6月起辭任貴公司董事。

附錄一

會計師報告

9. 五名最高薪僱員

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，五名最高薪僱員分別包括三名、四名、三名（未經審核）及四名（未經審核）董事，其薪酬詳情載於上文附註8。此外，截止2023年12月31日止年度，五名最高薪人員包括一名於期內辭任董事的人士。截至2023年12月31日止年度，該人員的薪資（包括擔任董事的合資格服務的相關人員）包括工資、津貼及視力福利人民幣288.7萬元及退休計劃供款人民幣6.8萬元。截至2024年12月31日止年度，五名最高薪僱員包括兩名於年內獲委任為董事的人士。截至2024年12月31日止年度，該等人士的薪酬總額（包括與其擔任董事的合資格服務有關的薪酬）包括薪金、津貼及實物福利人民幣5,873,000元以及養老金計劃供款人民幣141,000元。截至2024年6月30日止六個月，五名最高薪僱員包括一名於期內獲委任為董事的人士。截至2024年12月31日止年度，該名人士的薪酬總額（包括與其擔任董事的合資格服務有關的薪酬）包括薪金、津貼及實物福利人民幣1,093,000元（未經審核）及養老金計劃供款人民幣35,000元（未經審核）。於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，餘下非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	5,804	2,883	2,332	1,161
退休金計劃供款	136	71	70	35
總計	5,940	2,954	2,402	1,196

薪酬屬以下範圍的非董事及非最高行政人員最高薪僱員的人數如下：

	僱員人數			
	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 (未經審核)	2025年 (未經審核)
零至1,000,000港元	—	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	2	1
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	2	1	—	—
總計	2	1	2	1

10. 所得稅

貴集團須就其成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

香港

貴集團的香港附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月於香港並無產生任何應課稅溢利，故概無計提香港利得稅撥備。

美利堅合眾國

特拉華州實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並須按8.7%的稅率繳納特拉華州利得稅。美利堅合眾國業務就所得稅產生累計經營虧損淨額，故於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月並無計提所得稅撥備。

澳大利亞

根據《澳大利亞2017年庫務法修訂（企業稅務計劃基準稅率實體）法案》，符合小型企業實體資格的公司實體於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月合資格適用25%的較低企業稅率。 貴公司於澳大利亞註冊成立的附屬公司符合小型企業實體的條件，故就估計應課稅溢利按較低稅率繳納企業所得稅。

附錄一

會計師報告

中國大陸

中國企業所得稅乃根據 貴集團若干中國附屬公司應課稅溢利按法定稅率25%計提撥備，而該稅率乃根據於2008年1月1日批准並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定，惟 貴集團於中國大陸的若干附屬公司獲授稅項優惠及按優惠稅率徵稅除外。

根據財稅[2023年]12號《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》，禮邦藥業(上海)有限公司、禮邦製藥(揚州)有限公司、禮邦藥業(揚州)有限公司、上海禮初醫藥科技有限公司的年應納稅所得額不足人民幣1,000,000元，將按25%計入實際應納稅所得額，並據此按優惠稅率20%計算應繳納企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年年	2024年	2024年年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅.....	—	—	—	—

按 貴公司及其大部分附屬公司所在及／或經營所處司法管轄區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支，與根據實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率（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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
稅前虧損.....	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
按法定稅率計算的稅項.....	(91,314)	(83,783)	(40,996)	(52,416)
特定省份適用或地方當局 頒布的較低稅率.....	7,973	3,623	1,760	1,062
一間合營企業應佔損益.....	15	(1)	3	(1)
不可扣稅開支.....	9,932	13,347	6,613	15,607
合資格研發成本的額外 可扣減撥備.....	(11,116)	(17,599)	(7,294)	(12,460)
未確認稅項虧損及 可抵扣暫時性差額.....	84,510	84,413	39,914	48,208
按 貴集團實際稅率計算的 稅項開支.....	—	—	—	—

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
稅項虧損.....	702,384	1,023,352	832,709	1,188,939
可抵扣暫時性差額.....	12,335	40,950	43,185	44,216
總計.....	714,719	1,064,302	875,894	1,233,155

貴公司中國實體的稅項虧損將於五年內屆滿。貴公司其他附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。未確認可抵扣暫時性差額主要與遞延收入有關。由於 貴集團認為不太可能產生可用於抵扣上述項目的應課稅溢利，故並未就稅項虧損與可抵扣暫時性差額確認遞延所得稅資產。

附錄一

會計師報告

若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷，以供呈列。就財務報告而言，貴集團之遞延稅項結餘分析如下：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期末遞延稅項資產總額				
－租賃負債.....	2,592	1,407	2,000	1,582
年／期末遞延稅項負債總額				
－使用權資產.....	(2,592)	(1,407)	(2,000)	(1,582)

11. 股息

貴公司於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月概無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃按母公司普通股股權持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數（經計及就歷史財務資料及中期財務資料附註32所披露的改制為股份有限公司已於2023年1月1日生效的假設作出追溯性調整）計算。

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，由於贖回負債對普通股的影響對所列示的每股基本虧損金額具有反稀釋作用，故無就攤薄對所呈列的基本每股虧損金額進行調整。

每股基本及攤薄虧損乃按以下各項計算：

	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
			(未經審核)	(未經審核)
虧損				
計算每股基本及攤薄虧損所用的				
母公司普通股股權持有人應佔虧損				
(人民幣千元).....	(364,473)	(326,026)	(163,678)	(208,783)
股份				
計算每股基本及攤薄虧損所用的年／				
期內已發行普通股的加權平均數.....	283,825,944	271,599,672	288,956,382	227,540,496
每股虧損(基本及攤薄)				
(每股人民幣元).....	(1.28)	(1.20)	(0.57)	(0.92)

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	–	10,206	468	861	15,318	72,153	99,006
累計折舊	–	(621)	(90)	(283)	(1,893)	–	(2,887)
賬面淨值	–	9,585	378	578	13,425	72,153	96,119
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	–	9,585	378	578	13,425	72,153	96,119
添置	–	543	–	35	478	203,968	205,024
轉讓	–	5,709	21	102	–	(5,832)	–
處置	–	–	–	(6)	–	–	(6)
年內計提折舊	–	(1,281)	(89)	(291)	(4,563)	–	(6,224)
於2023年12月31日，							
扣除累計折舊	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
於2023年12月31日：							
成本	–	16,458	489	973	15,796	270,289	304,005
累計折舊	–	(1,902)	(179)	(555)	(6,456)	–	(9,092)
賬面淨值	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	–	16,458	489	973	15,796	270,289	304,005
累計折舊	–	(1,902)	(179)	(555)	(6,456)	–	(9,092)
賬面淨值	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
添置	–	–	7	78	–	320,965	321,050
轉讓	377,694	209,455	2,663	201	–	(590,013)	–
處置	–	–	–	(3)	–	–	(3)
年內計提折舊	–	(1,671)	(92)	(283)	(3,826)	–	(5,872)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
於2024年12月31日：							
成本	377,694	225,913	3,159	1,242	15,796	1,241	625,045
累計折舊	–	(3,573)	(271)	(831)	(10,282)	–	(14,957)
賬面淨值	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088

附錄一

會計師報告

	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
2025年6月30日							
於2025年1月1日：							
成本	377,694	225,913	3,159	1,242	15,796	1,241	625,045
累計折舊	—	(3,573)	(271)	(831)	(10,282)	—	(14,957)
賬面淨值	<u>377,694</u>	<u>222,340</u>	<u>2,888</u>	<u>411</u>	<u>5,514</u>	<u>1,241</u>	<u>610,088</u>
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
添置	—	374	16	95	354	3,653	4,492
轉讓	—	446	(88)	—	—	(358)	—
匯率波動	—	—	—	(1)	—	—	(1)
期內計提折舊	<u>(6,403)</u>	<u>(10,371)</u>	<u>(302)</u>	<u>(156)</u>	<u>(1,391)</u>	<u>—</u>	<u>(18,623)</u>
於2025年6月30日，							
扣除累計折舊	<u>371,291</u>	<u>212,789</u>	<u>2,514</u>	<u>349</u>	<u>4,477</u>	<u>4,536</u>	<u>595,956</u>
於2025年6月30日：							
成本	377,694	226,733	3,073	1,336	16,150	4,536	629,522
累計折舊	<u>(6,403)</u>	<u>(13,944)</u>	<u>(559)</u>	<u>(987)</u>	<u>(11,673)</u>	<u>—</u>	<u>(33,566)</u>
賬面淨值	<u>371,291</u>	<u>212,789</u>	<u>2,514</u>	<u>349</u>	<u>4,477</u>	<u>4,536</u>	<u>595,956</u>

貴公司

	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	—	96	142	3,841	70,775	74,854
累計折舊	—	(6)	(20)	(789)	—	(815)
賬面淨值	<u>—</u>	<u>90</u>	<u>122</u>	<u>3,052</u>	<u>70,775</u>	<u>74,039</u>
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	—	90	122	3,052	70,775	74,039
添置	—	—	35	—	201,307	201,342
轉讓	1,893	—	4	—	(1,897)	—
處置	—	—	(2)	—	—	(2)
年內計提折舊	<u>(76)</u>	<u>(18)</u>	<u>(67)</u>	<u>(1,865)</u>	<u>—</u>	<u>(2,026)</u>
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	<u>1,817</u>	<u>72</u>	<u>92</u>	<u>1,187</u>	<u>270,185</u>	<u>273,353</u>
於2023年12月31日：						
成本	1,893	96	176	3,841	270,185	276,191
累計折舊	<u>(76)</u>	<u>(24)</u>	<u>(84)</u>	<u>(2,654)</u>	<u>—</u>	<u>(2,838)</u>
賬面淨值	<u>1,817</u>	<u>72</u>	<u>92</u>	<u>1,187</u>	<u>270,185</u>	<u>273,353</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	—	1,893	96	176	3,841	270,185	276,191
累計折舊	—	(76)	(24)	(84)	(2,654)	—	(2,838)
賬面淨值	—	1,817	72	92	1,187	270,185	273,353
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	—	1,817	72	92	1,187	270,185	273,353
添置	—	—	7	35	—	320,948	320,990
轉讓	377,694	209,414	2,634	150	—	(589,892)	—
處置	—	—	—	(22)	—	—	(22)
年內計提折舊	—	(284)	(19)	(71)	(1,104)	—	(1,478)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
於2024年12月31日：							
成本	377,694	211,307	2,737	318	3,841	1,241	597,138
累計折舊	—	(360)	(43)	(134)	(3,758)	—	(4,295)
賬面淨值	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
2025年6月30日							
於2025年1月1日：							
成本	377,694	211,307	2,737	318	3,841	1,241	597,138
累計折舊	—	(360)	(43)	(134)	(3,758)	—	(4,295)
賬面淨值	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
添置	—	374	16	20	—	3,589	3,999
轉讓	—	446	(100)	(52)	—	(294)	—
期內計提折舊	(6,403)	(9,678)	(264)	(38)	(18)	—	(16,401)
於2025年6月30日，							
扣除累計折舊	371,291	202,089	2,346	114	65	4,536	580,441
於2025年6月30日：							
成本	377,694	212,127	2,639	244	3,841	4,536	601,081
累計折舊	(6,403)	(10,038)	(293)	(130)	(3,776)	—	(20,640)
賬面淨值	371,291	202,089	2,346	114	65	4,536	580,441

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運所用的多個廠房及物業及租賃土地項目訂立租賃合約。貴集團已提前支付一次性付款，以向業主收購租賃土地，租期為30年。根據該等土地租賃條款，將不會持續支付任何款項。廠房及物業的租期通常為兩至三年。一般而言，貴集團不得對外轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及於有關期間及截至2025年6月30日止六個月內的變動如下：

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	廠房及物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	13,235	11,247	24,482
添置	—	4,248	4,248
折舊支出.....	(459)	(4,718)	(5,177)
於2023年12月31日及2024年1月1日	12,776	10,777	23,553
折舊支出.....	(459)	(5,153)	(5,612)
匯率波動.....	—	6	6
於2024年12月31日及2025年1月1日	12,317	5,630	17,947
添置	—	3,017	3,017
折舊支出.....	(229)	(2,319)	(2,548)
於2025年6月30日（未經審核）.....	12,088	6,328	18,416

貴公司

	租賃土地 人民幣千元
於2023年1月1日	13,235
折舊支出.....	(459)
於2023年12月31日及2024年1月1日	12,776
折舊支出.....	(459)
於2024年12月31日及2025年1月1日	12,317
折舊支出.....	(229)
於2025年6月30日（未經審核）.....	12,088

於各有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，貴集團及貴公司位於揚州市的租賃土地（賬面淨值分別為人民幣12,776,000元、人民幣12,317,000元及人民幣12,088,000元（未經審核））已抵押，以為貴集團獲授的銀行借款作擔保。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間及截至2025年6月30日止六個月內的變動如下：

貴集團

	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 (未經審核)
年／期初賬面值.....	11,687	11,147	5,846
新租賃.....	4,248	—	3,017
年／期內確認利息增加.....	577	387	134
付款.....	(5,365)	(5,694)	(2,609)
匯率波動.....	—	6	—
年／期末賬面值.....	11,147	5,846	6,388
分析如下：			
流動部分.....	5,152	3,690	4,566
非流動部分.....	5,995	2,156	1,822

租賃負債的到期分析於歷史財務資料及中期財務資料附註31披露。

(c) 於損益中確認的租賃相關金額如下：

貴集團

	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 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息.....	577	387	223	134
使用權資產折舊支出.....	5,177	5,612	2,805	2,548
與短期租賃及低價值租賃 有關的開支.....	553	641	248	190
於損益確認的總金額.....	6,307	6,640	3,276	2,872

(d) 租賃涉及的現金流出總額於歷史財務資料及中期財務資料附註26披露。

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

貴集團

	許可引進 商業化藥物 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	—	204	204
累計攤銷及減值	—	(14)	(14)
賬面淨值	—	190	190
於2023年1月1日之成本，			
扣除累計攤銷及減值	—	190	190
添置	5,227	—	5,227
年內計提攤銷	(131)	(20)	(151)
匯率波動	20	—	20
於2023年12月31日	5,116	170	5,286
於2023年12月31日及2024年1月1日：			
成本	5,247	204	5,451
累計攤銷及減值	(131)	(34)	(165)
賬面淨值	5,116	170	5,286
2024年12月31日			
於2024年1月1日之成本，			
扣除累計攤銷及減值	5,116	170	5,286
添置	5,000	1,041	6,041
年內計提攤銷	(1,036)	(29)	(1,065)
匯率波動	125	—	125
於2024年12月31日	9,205	1,182	10,387
於2024年12月31日及2025年1月1日：			
成本	10,376	1,245	11,621
累計攤銷及減值	(1,171)	(63)	(1,234)
賬面淨值	9,205	1,182	10,387
2025年6月30日			
於2025年1月1日之成本，			
扣除累計攤銷及減值	9,205	1,182	10,387
添置	—	—	—
期內計提攤銷	(518)	(62)	(580)
匯率波動	(37)	—	(37)
於2025年6月30日（未經審核）	8,650	1,120	9,770
於2025年6月30日：			
成本	10,333	1,245	11,578
累計攤銷及減值	(1,683)	(125)	(1,808)
賬面淨值	8,650	1,120	9,770

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件
	人民幣千元
2023年12月31日	
於2023年12月31日及2024年1月1日：	
成本	—
累計攤銷	—
賬面淨值	—
2024年12月31日	
於2024年1月1日之成本，扣除累計攤銷	—
添置	1,041
年內計提攤銷	(9)
於2024年12月31日	1,032
於2024年12月31日及2025年1月1日：	
成本	1,041
累計攤銷	(9)
賬面淨值	1,032
2025年6月30日	
於2025年1月1日之成本，扣除累計攤銷	1,032
期內計提攤銷	(52)
於2025年6月30日（未經審核）	980
於2025年6月30日：	
成本	1,041
累計攤銷	(61)
賬面淨值	980

16. 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 (未經審核)
非即期：			
設備預付款項	1,341	4,323	3,200
租賃按金	1,480	1,480	1,389
可收回增值稅	43,076	72,278	80,437
其他按金	600	600	—
總計	46,497	78,681	85,026
即期：			
預付款項	7,885	2,370	6,025
按金	176	104	788
其他應收款項	53	204	130
總計	8,114	2,678	6,943

附錄一

會計師報告

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 (未經審核)
非即期：			
設備預付款項.....	1,308	4,323	3,200
可收回增值稅.....	28,059	53,673	71,376
其他按金.....	600	600	—
總計.....	29,967	58,596	74,576
即期：			
預付款項.....	73	324	25
按金.....	11	11	607
其他應收款項.....	53	184	127
總計.....	137	519	759

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期款項之應收款項有關。於各有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，虧損撥備經評估為不重大。

17. 按公平值計入損益的金融資產

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 (未經審核)
理財產品.....	—	—	140,058

以上理財產品均由中國大陸的銀行發行。由於理財產品的合約現金流量並非純粹本金及利息付款，故被強制歸類為按公平值計入損益的金融資產。

18. 現金及現金等價物以及定期存款

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 (未經審核)
現金及銀行結餘.....	48,983	343,770	170,962
原到期日不超過三個月的定期存款.....	14,166	—	—
現金及現金等價物.....	63,149	343,770	170,962
原到期日超過三個月的定期存款(附註(a))...	8,684	22,291	24,888
以下列貨幣單位計值			
人民幣.....	54,075	347,852	195,248
美元.....	16,437	18,168	598
澳元.....	609	34	—
港元.....	712	7	4

附錄一

會計師報告

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 (未經審核)
現金及銀行結餘	39,954	331,010	154,665
原到期日超過三個月的定期存款 (附註(a)) ...	8,684	22,291	24,888
以下列貨幣單位計值			
人民幣	48,638	340,343	179,542
美元	—	12,958	11

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而根據中國大陸的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。短期定期存款期限介乎一天至三個月不等，取決於貴集團之實時現金需求，並按有關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無違約記錄的銀行。

附註：

- (a) 上述投資指由商業銀行發行的於收購時初始期限超過三個月（包括三個月）之定期存款，年回報率為1.3%（2024年：年回報率介乎1.2%至1.5%，2023年：年回報率介乎1.4%至1.5%）。該等投資均未逾期或減值。該等存款概無被質押。

19. 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 (未經審核)
流動：			
貿易應付款項	21,862	25,880	23,931
應付工資	14,706	15,935	10,318
應付稅項 (利得稅除外)	5,684	2,494	1,771
其他應付款項	80,707	41,964	840
物業、廠房及設備應付款項	28,951	113,384	59,361
總計	151,910	199,657	96,221
非流動：			
其他應付款項	—	18,595	18,595

附 錄 一

會 計 師 報 告

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 (未經審核)
流動：			
貿易應付款項.....	—	951	3,344
應付工資.....	663	201	197
應付稅項(利得稅除外).....	85	246	837
其他應付款項.....	73,578	41,495	574
物業、廠房及設備應付款項.....	28,187	112,710	58,464
總計	<u>102,513</u>	<u>155,603</u>	<u>63,416</u>
非流動：			
其他應付款項.....	<u>—</u>	<u>18,595</u>	<u>18,595</u>

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

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 (未經審核)
1年內	<u>21,862</u>	<u>25,880</u>	<u>23,931</u>

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 (未經審核)
1年內	<u>—</u>	<u>951</u>	<u>3,344</u>

貿易應付款項不計息，結算期通常為30至60天。

附錄一

會計師報告

20. 計息銀行借款

貴集團

附註	2023年12月31日			2024年12月31日			2025年6月30日		
	實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元
	(%)			(%)			(%)		
即期									
銀行貸款－無抵押.....			—	3.5%- 3.8%	2025年	28,000			—
非即期									
銀行貸款－有抵押.....	4.2%- (a) 4.3%	2027年- 2028年	173,253	3.6%- 3.95%	2027年- 2030年	445,300	3.5%- 3.6%	2027年- 2030年	497,359
總計			<u>173,253</u>			<u>473,300</u>			<u>497,359</u>

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)

分析如下：

銀行貸款：			
1年內.....	—	28,000	—
1至5年	173,253	400,000	497,359
超過5年.....	—	45,300	—
總計	<u>173,253</u>	<u>473,300</u>	<u>497,359</u>

貴公司

附註	2023年12月31日			2024年12月31日			2025年6月30日		
	實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元
	(%)			(%)			(%)		
非即期									
銀行貸款－ 有抵押.....	4.2%- (a) 4.3%	2027年－ 2028年	173,253	3.6%-4.0%	2027年－ 2030年	445,300	3.5%-3.6%	2027年－ 2030年	497,359
總計			<u>173,253</u>			<u>445,300</u>			<u>497,359</u>

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)

分析如下：

銀行貸款：			
1至5年	173,253	400,000	497,359
超過5年.....	—	45,300	—
總計	<u>173,253</u>	<u>445,300</u>	<u>497,359</u>

附註：

- (a) 於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，貴集團及貴公司的銀行融資為人民幣800,000,000元，其中截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，已分別動用人民幣173,253,000元、人民幣445,300,000元及人民幣497,359,000元（未經審核），並由上海禮邦醫藥科技有限公司及禮邦生物醫藥（江蘇）有限公司位於揚州的土地使用權作抵押。2023年，銀行借款亦由禮邦醫藥（香港）有限公司持有的禮邦生物醫藥（江蘇）有限公司50%股權作抵押，並於2024年3月1日註銷。銀行借款附帶一項契約條款，要求貴公司維持低於90%的資產負債率。當貴集團需要申請新貸款時，該契約條款將接受測試。

附錄一

會計師報告

21. 遞延收入

	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 (未經審核)
資產相關政府補助	11,844	40,305	42,054

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，貴集團分別收到地方政府的政府補助人民幣11,844,000元、人民幣28,461,000元及人民幣3,770,000元（未經審核），用於補貼貴集團購買物業、廠房及設備。貴集團將該等補助列作非流動負債中的遞延收入，而該收入於相關資產的預期可使用年內按直線法確認為其他收入。

22. 普通股贖回負債

於2024年4月在解除紅籌控股架構後，貴公司向多名獨立投資者發行2,845,424股A系列股份、3,271,347股A+系列股份、5,054,130股B系列股份、3,545,560股B+系列股份及1,256,574股Pre-C系列股份，每股面值1.00美元，現金代價分別為每股3.0458美元、每股6.2585美元、每股11.8715美元、每股15.2302美元及每股16.3550美元。

於2024年12月，貴公司以每股人民幣115.2806元的現金代價向多名獨立投資者發行3,751,716股每股面值1.00美元的C系列股份。

股份的主要條款概述如下：

(a) 贖回特徵

倘出現以下情況，股東可選擇贖回股份：

- (i) 貴公司於2030年6月30日前未能實現 貴公司的合資格首次公開發售或合資格整體出售；
- (ii) 貴公司任何創辦人終止與 貴集團的業務關係或直接或間接不再持有 貴集團的任何權益；
- (iii) 貴公司任何創辦人(1)違反其於交易文件項下任何承諾、協議、義務或其他條款；(2)對 貴集團造成重大損失；(3)挪用或盜竊 貴集團資金或資產；或(4)侵犯 貴集團專利、專有技術或其他知識產權；
- (iv) 任何附屬公司嚴重違反其於交易文件項下的承諾、協議、義務或其他條款，對 貴集團造成重大損失。

贖回金額按股份原發行價加自當時投資者向Alebund Biotech Inc.作出初步投資日期起按原投資本金8%的年度單利計算的利息總額，另加任何已宣派但未派付的股息計算。

(b) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散、清盤或視作清算事件，股份持有人有權按以下順序從可分派予 貴公司股東的資金及資產中獲支付相關款項，每股金額等於各系列權益股原發行價按年利率10%計息，另加任何已宣派但未派付的股息：

- (1) C系列股份
- (2) Pre-C系列股份
- (3) B+系列股份
- (4) B系列股份
- (5) A+系列股份
- (6) A系列股份

附錄一

會計師報告

(c) 反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格(以每股實繳資本為基準)增加其實繳資本，投資者有權要求 貴公司無償向投資者發行額外實繳資本或收取現金賠償，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本總額等於新發行每股實繳資本的價格。

呈列及分類

貴集團統一確認按攤銷成本計量的普通股贖回負債，原因為並非所有贖回事件均在 貴公司控制範圍內。金融負債賬面值的任何變動計入損益。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，普通股贖回負債分類為流動負債，原因為贖回事件可隨時觸發。

貴集團及 貴公司的普通股贖回負債變動載列如下：

	人民幣千元
於2023年1月1日及2024年1月1日	—
代Alebund Biotech Inc. (附註(a)) 產生的應付利息	279,870
發行普通股	1,405,040
利息增加	27,720
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,712,630
發行普通股(未經審核)	172,500
利息增加(未經審核)	60,811
於2025年6月30日(未經審核)	1,945,941

附註：

- (a) 根據股東協議的條款，利息計算期自A輪至Pre-C輪投資者的資金轉入Alebund Biotech Inc. 時開始。

23. 實繳資本

貴公司於2021年5月註冊成立，初始註冊資本為30,000,000美元。有關實繳資本於有關期間及截至2025年6月30日止六個月前的變動，請參閱文件「歷史、發展及公司架構」一節。

貴公司於有關期間及截至2025年6月30日止六個月的實繳資本變動概要如下：

	實繳資本 千美元	等額實繳資本 人民幣千元
於2023年1月1日	25,000	161,719
注資(a)	5,000	33,878
於2024年12月31日及1月1日	30,000	195,597
資本削減(b)	(26,980)	(175,905)
注資(b)	18,813	133,923
於2024年12月31日及2025年1月1日	21,833	153,615
注資(c)	3,223	23,171
於2025年6月30日(未經審核)	25,056	176,786

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 於2023年1月，禮邦醫藥（香港）有限公司（於紅籌控股架構解除之前為 貴公司之母公司）以總代價5,000,000美元認購 貴公司實繳資本5,000,000美元，其中5,000,000美元（相當於人民幣33,878,000元）計入 貴公司實繳資本。
- (b) 於2024年4月，禮邦醫藥（香港）有限公司削減 貴公司實繳資本26,980,000美元。於2024年，若干第三方投資者認購實繳資本18,813,000美元，其中人民幣133,923,000元及人民幣1,280,794,000元分別計入 貴公司的實繳資本及資本儲備。
- (c) 自2025年1月至6月，若干第三方投資者認購實繳資本3,223,000美元（未經審核），其中人民幣23,171,000元（未經審核）及人民幣162,598,000元（未經審核）分別計入 貴公司的股本及資本儲備。

24. 以股份為基礎的付款

於2021年4月15日， 貴公司的前最終母公司Alebund Biotech Inc.向兩名董事授出313,346股受限制股份，購買價為每股0.0001美元。156,674股受限制股份應實時歸屬，而156,672股受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的三分之一，而受限制股份總數的餘下三分之二(2/3)應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來24個月各連續滿月日歸屬。

於2021年7月5日，Alebund Biotech Inc.向兩名 貴公司董事授出203,513股受限制股份，購買價為每股0.0001美元。該等受限制股份將在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的25%，而餘下受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來36個月各連續滿月日歸屬。

於2023年6月30日，Alebund Biotech Inc.向兩名 貴公司董事授出315,000股受限制股份，購買價為每股0.0001美元。該等受限制股份將在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的25%，而餘下受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來36個月各連續滿月日歸屬。

該等受限制股份已全部於2024年4月紅籌控股架構解除後或之前實時歸屬並轉入 貴公司的普通股。

於截至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，以股份為基礎的付款薪酬開支分別為人民幣34,455,000元、人民幣21,900,000元、人民幣21,900,000元（未經審核）及零（未經審核），已自損益扣除。

受限制股份於授出日期的公平值乃參考普通股於授出日期的公平值採用倒推法釐定。釐定普通股公平值所用主要輸入數據列示如下：

	2021年4月15日	2021年7月5日	2023年6月30日
預期波幅.....	55.24%	52.84%	60.88%
股息收益率.....	0%	0%	0%
無風險利率.....	1.13%	0.95%	4.23%
每股公平值.....	117.44	125.59	154.22

附錄一

會計師報告

25. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間及截至2025年6月30日止六個月的資本儲備及其他儲備金額及其變動於綜合權益變動表中呈列。

(a) 資本儲備

貴集團的資本儲備指實繳資本與收取的代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料及中期財務資料附註24所載以權益結算的股份獎勵。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料及中期財務資料附註22所規定具有贖回性質的普通股的賬面值，收購共同控制下附屬公司的影響及視作一名關聯方出資的影響。

貴公司

	資本儲備*	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
於2023年1月1日	—	5,718	(6,619)	(901)
年內全面虧損總額	—	—	(19,725)	(19,725)
視作一名關聯方出資	—	3,510	—	3,510
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	9,228	(26,344)	(17,116)
年內全面虧損總額	—	—	(264,488)	(264,488)
視作一名關聯方出資	—	1,000	—	1,000
資本削減	—	(16,326)	—	(16,326)
注資	1,280,794	—	—	1,280,794
確認普通股贖回負債	—	(1,681,712)	—	(1,681,712)
收購共同控制下附屬公司	—	(627,117)	—	(627,117)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,280,794	(2,314,927)	(290,832)	(1,324,965)
期內全面虧損總額	—	—	(219,981)	(219,981)
注資	162,598	—	—	162,598
確認普通股贖回負債	—	(172,500)	—	(172,500)
於2025年6月30日（未經審核）	1,443,392	(2,487,427)	(510,813)	(1,554,848)

附錄一

會計師報告

26. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，貴集團就廠房及物業租賃安排產生的使用權資產非現金添置分別為人民幣4,248,000元、零及人民幣3,017,000元（未經審核），以及租賃負債非現金添置分別為人民幣4,248,000元、零及人民幣3,017,000元（未經審核）。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	應付 關聯方款項 人民幣千元	其他應付 投資者款項 人民幣千元	普通股 贖回負債
於2023年1月1日	—	11,687	798,062	4,187	—
融資現金流量產生的變動	170,940	(5,365)	79,213	72,749	—
新租賃	—	4,248	—	—	—
添置	—	—	—	—	—
利息開支	2,515	577	—	3,198	—
於2023年12月31日	173,455	11,147	877,275	80,134	—
融資現金流量產生的變動	285,477	(5,694)	(496,272)	33,064	—
視作一名關聯方出資	—	—	(381,003)	—	—
代Alebund Biotech Inc.產生的					
應付利息	—	—	—	—	279,870
普通股發行	—	—	—	—	1,405,040
轉撥至股本及資本公積	—	—	—	(73,198)	—
利息開支	13,569	387	—	—	27,720
匯率波動	—	6	—	—	—
於2024年12月31日	472,501	5,846	—	40,000	1,712,630
融資現金流量產生的變動	14,333	(2,609)	—	(40,000)	—
新租賃	—	3,017	—	—	—
普通股發行	—	—	—	—	172,500
利息開支	9,726	134	—	—	60,811
於2025年6月30日（未經審核）	496,560	6,388	—	—	1,945,941
於2023年12月31日	173,455	11,147	877,275	80,134	—
融資現金流量產生的變動	151,076	(2,685)	22,581	(6,936)	—
視作一名關聯方出資	—	—	(166,333)	(1,395)	—
代Alebund Biotech Inc.					
產生的應付利息	—	—	—	—	246,444
轉撥至股本及資本公積	—	—	—	(43,198)	—
添置	—	—	—	—	197,095
利息開支	5,533	223	—	—	3,966
匯率波動	—	2	—	—	—
於2024年6月30日（未經審核）	330,064	8,687	733,523	28,605	447,505

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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動範圍內	553	641	248	190
融資活動範圍內	5,365	5,694	2,685	2,609
總計	5,918	6,335	2,933	2,799

27. 承擔

(a) 於有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，貴集團的合約承擔如下：

	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 (未經審核)
樓宇	235,288	86,412	56,349
廠房及機器	113,551	42,533	23,625
總計	348,839	128,945	79,974

28. 關聯方交易

(a) 重大關聯方交易：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
向關聯方提供貸款：				
Gavin Guoyao Xia博士	3,044	—	—	—
Jin Tian醫生	1,734	—	—	—
AleyuanGX Limited (a)	—	7,196	—	—
揚州禮悅諮詢管理合夥企業 (有限合夥) (a)	—	—	—	5
總計	4,778	7,196	—	5
	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
利息收入				
Gavin Guoyao Xia博士	189	115	66	38
Jin Tian醫生	100	91	50	41
AleyuanGX Limited(a)	—	—	—	—
揚州禮悅諮詢管理合夥企業 (有限合夥) (a)	—	—	—	—
總計	289	206	116	79

附註a：AleyuanGX Limited及揚州禮悅諮詢管理合夥企業(有限合夥)由Gavin Guoyao Xia博士控制。

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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
結清關聯方貸款：				
AleyuanGX Limited	—	—	—	7,196
Gavin Guoyao Xia博士	2,138	2,560	2,000	—
Jin Tian醫生	413	1,000	1,000	—
總計	2,551	3,560	3,000	7,196

	截至12月31日止年度		截至6月30日止年度	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
一名關聯方豁免的債務：				
Alebund Biotech Inc.	—	352,980	—	—
收購受共同控制的附屬公司：				
Alebund Biotech Inc.	—	373,620	—	—
一名關聯方貸款：				
Alebund Biotech Inc.	251,133	32,554	22,637	—
向一名關聯方償還貸款：				
Alebund Biotech Inc.	171,920	528,826	56	—

由於共同控制下收購附屬公司，Alebund Biotech Inc. 豁免的債務與支付予 Alebund Biotech Inc. 的代價之間的差額計入其他儲備。

(b) 與關聯方的未結算結餘：

非貿易：	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 (未經審核)
應收關聯方款項：			
Gavin Guoyao Xia博士	5,491	3,068	3,100
Jin Tian醫生	3,688	2,790	2,828
AleyuanGX Limited	—	7,196	—
揚州禮悅諮詢管理合夥企業(有限合夥)	—	—	5
總計	9,179	13,054	5,933
應付關聯方款項：			
Alebund Biotech Inc.	877,275	—	—

除於有關期間及截至2025年6月30日止六個月與Gavin Guoyao Xia博士及Jin Tian醫生的結餘按2.5%、3.55%及3.85%的年利率計息外，與關聯方的結餘為無抵押及免息。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	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 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	15,432	17,803	6,969	7,712
退休金計劃供款	239	282	140	142
權益結算以股份為基礎的付款	34,455	21,900	21,900	—
總計	<u>50,126</u>	<u>39,985</u>	<u>29,009</u>	<u>7,854</u>

有關董事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料及中期財務資料附註8。

29. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，各類金融工具的賬面值如下：

按公平值計量的金融資產

	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 (未經審核)
按公平值計入損益的金融資產	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>140,058</u>

按攤銷成本計量的金融資產

	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 (未經審核)
應收關聯方款項	9,179	13,054	5,933
貿易應收款項	—	865	—
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	2,309	2,388	2,307
現金及現金等價物	63,149	343,770	170,962
原到期日超過三個月的定期存款	8,684	22,291	24,888
總計	<u>83,321</u>	<u>382,368</u>	<u>204,090</u>

附錄一

會計師報告

按攤銷成本計量的金融負債

	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 (未經審核)
應付一名關聯方款項	877,275	—	—
計入貿易及其他應付款項的金融負債	131,520	199,823	102,727
普通股贖回負債	—	1,712,630	1,945,941
計息銀行借款	173,253	473,300	497,359
總計	1,182,048	2,385,753	2,546,027

30. 金融工具的公平值及公平值層級

經管理層評估，現金及現金等價物、原到期日超過三個月的定期存款、貿易應收款項、應收關聯方款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、普通股贖回負債、應付一名關聯方款項及計入貿易及其他應付款項的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期日較短。

貴集團財務部由財務總監領導，負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務主管審查批准。

所計入的金融資產公平值金額，乃該工具可由自願各方在現有交易（強制或清算銷售除外）中交換的金額。估算公平值時已採用下列方法及假設：

貴集團投資於以公平值計量且其變動計入損益的金融資產，包括銀行發行的理財產品。公平值的釐定基於使用預期收益率貼現的現金流量。

計息銀行借款的公平值乃以適用於具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率貼現預期未來現金流量而計算。於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，因貴集團自身的計息銀行借貸的不履約風險而導致的公平值變動被評估屬微小。

公平值層級

下表說明貴集團金融工具之公平值計量層級：

以公平值計量的資產：

於2025年6月30日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益的金融資產	—	140,058	—	140,058

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，就金融資產及金融負債而言，第一級與第二級之間概無公平值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。

31. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括銀行借款及現金及短期存款。該等金融工具旨在為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如其營運直接產生的貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及同意各有關風險之管理政策，並概述如下。

利率風險

貴集團所面臨的市場利率變動風險主要涉及貴集團的浮息長期債務責任。

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除稅前溢利（透過對浮息借款的影響）及貴集團的權益對利率的合理可能變動之敏感度。

	基點增加／(減少)	除稅前溢利 (減少)／增加 人民幣千元	權益 (減少)／增加 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度			
人民幣	50	(302)	(302)
人民幣	(50)	302	302
截至2024年12月31日止年度			
人民幣	50	655	655
人民幣	(50)	(655)	(655)
截至2025年6月30日止六個月（未經審核）			
人民幣	50	732	732
人民幣	(50)	(732)	(732)

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自各單位功能貨幣以外的貨幣。

下表載列於各有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，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貴集團的股權對美元匯率合理可能變動的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下跌) %	除稅前溢利 增加／(減少) 人民幣千元	權益增加／(減少) 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	(495)	495
倘人民幣兌美元升值	5	495	(495)
截至2024年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	947	(947)
倘人民幣兌美元升值	5	(947)	947
截至2025年6月30日止六個月			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	32	(32)
倘人民幣兌美元升值	5	(32)	32

附 錄 一

會 計 師 報 告

信貸風險

貴集團僅與獲認可且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核程序。此外， 貴集團持續監察應收款項結餘，且 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

貴集團的其他金融資產（包括現金及現金等價物、到期日超過三個月的定期存款及其他應收款項）的信貸風險來自交易對手方違約，其最高風險敞口等於該等工具的賬面值。

由於 貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需任何抵押品。

流動資金風險

貴集團監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月末，按合約未貼現付款計算的 貴集團金融負債的到期情況如下：

	1年內或按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日				
應付關聯方款項	877,275	—	—	877,275
租賃負債	5,341	6,063	—	11,404
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債	131,520	—	—	131,520
計息銀行借款	7,277	197,769	—	205,046
總計	<u>1,021,413</u>	<u>203,832</u>	<u>—</u>	<u>1,225,245</u>
	1年內或按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
租賃負債	3,869	2,194	—	6,063
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債	181,228	18,595	—	199,823
普通股贖回負債	1,712,630	—	—	1,712,630
計息銀行借款	45,657	455,736	46,094	547,487
總計	<u>1,943,384</u>	<u>476,525</u>	<u>46,094</u>	<u>2,466,003</u>

附錄一

會計師報告

	1年內或按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
2025年6月30日				
租賃負債.....	4,824	1,841	—	6,665
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	84,132	18,595	—	102,727
普通股贖回負債.....	1,945,941	—	—	1,945,941
計息銀行借款.....	19,646	553,332	—	572,978
總計	<u>2,054,543</u>	<u>573,768</u>	<u>—</u>	<u>2,628,311</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目的乃保障 貴集團持續經營的能力，維持穩健的資本比率以支持業務發展，以及為股東帶來最大回報。

貴集團管理其資本結構，並因應經濟狀況變化及相關資產的風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團或須調整向股東派付的股息、向股東歸還資本或發行新股。 貴集團無須受任何外界施加的資本要求約束。於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，管理資本的目標、政策或程序概無任何變動。

32. 有關期間及2025年6月30日後事項

- (a) 根據的股東決議案及日期為2025年9月30日的發起人協議， 貴公司當時股東同意將 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司截至改制基準日的資產淨值（包括實繳資本、其他儲備及累計虧損）轉換為258,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入 貴公司的資本儲備。於2025年10月10日在揚州市市場監督管理局完成登記後， 貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。
- (b) 貴公司於2025年8月向若干承授人授出購股權，可透過股份平台認購合共3,943,401股 貴公司股份。
- (c) 根據日期為2025年9月26日的補充股東協議，授予股東的贖回權已不可撤銷地終止，普通股的贖回負債已計入其他儲備。
- (d) 於2025年10月， 貴公司完成其交叉融資，並透過按每股人民幣13.35元的價格發行25,096,831股股份額外籌集人民幣335,000,000元。

33. 期後財務報表

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核財務報表。

附 錄 二 A

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

物業估值報告

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本公司所持物業權益於2025年8月31日之估值而編製之函件全文及估值證書，以供載入本文件。



香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室

電話：+852 3702 7338 傳真：+852 3914 6388
info@avaval.com
www.avaval.com

敬啟者：

緒言

根據禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司（「貴公司」）之指示，吾等對 貴公司所持位於中華人民共和國（「中國」）物業權益（「物業」）進行估值，吾等確認已進行視察、作出相關查詢及調查，並已取得吾等認為必要之其他資料，以便就物業於2025年8月31日（「估值日期」）之市值向 閣下提供意見。

估值基準及估值標準

我們的估值乃按市值基準進行，皇家特許測量師學會將其界定為「經過適當推銷後，自願買方與自願賣方各自在知情、審慎及不受脅迫之情況下，於估值日期達成資產或負債交易之公平交易估計金額」。

附錄三

物業估值報告

對物業進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**上市規則**」）第五章及第12項應用指引、英國皇家特許測量師學會（「**英國皇家特許測量師學會**」）發布的皇家特許測量師學會估值－2024年全球準則及國際評估準則理事會不時發布的國際評估準則。

估值假設

吾等之物業估值已撇除特殊條款或情況而引致的價格高企或縮減，如非常規融資、出售及租回安排、任何出售相關人士授出之特定代價或折讓，或買賣的特定價值或成本的任何方面或抵銷任何相關稅項等。

吾等之報告並無考慮任何估價物業之任何抵押、按揭或欠款或進行買賣時可能產生之任何費用或稅項。除非另有說明，吾等假設物業概無附帶可影響其價值之繁重產權負擔、限制及支銷。

對中國物業進行估值的過程中，吾等已依賴 貴公司及其法律顧問中倫律師事務所（「**中國法律顧問**」）就物業的業權提供的建議。

對物業進行估值時，吾等已依賴中國法律顧問於[●]就物業提供的法律意見（「**中國法律意見**」）。除非另有說明， 貴公司已合法取得物業的土地使用權。

概無安排或作出環境影響研究。吾等假設已完全符合適用國家、省級及當地環境法規及法律。

估值方法

進行物業估值時，由於樓宇及標的物業的結構性質使然，市場上並無即時可用的可比銷售項目。吾等已按折舊重置成本基準對物業權益進行估值。折舊重置成本的定義為「以其現代等價資產重置一項資產的現時成本減功能損耗以及廢棄及優化所有相關形式的扣減額」。其基準為土地現時用途的估計市值，加樓宇（包括裝修）重置（重建）的現時成本，減功能損耗以及廢棄及優化所有相關形式的扣減額。

附錄三

物業估值報告

業權調查

吾等已獲提供有關在中國之物業業權文件副本。在可能的情況下，吾等已審查原件，以核實物業在中國的現有業權以及可能附加於物業的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。於吾等的估值過程中，吾等相當依賴中國法律顧問就中國物業業權有效性出具的中國法律意見。

實地視察

吾等已視察標的物業的外部，並在可能情況下視察其內部。實地視察由Bobby Chan (助理經理) 於2025年9月16日進行。彼為特許測量師並於中國物業估值方面擁有五年以上經驗。

在視察過程中，我們並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等並無進行任何實地調查以確定土地狀況及設施是否適合建於其上之任何物業發展，亦無進行結構調查，以確定標的物業是否無腐爛、蟲害或任何其他結構缺陷。此外，吾等並無對任何公用事業服務進行測試。吾等之估值乃按假設此等方面均為滿意而編製。吾等進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

信息來源

除非另有說明，吾等在很大程度上依賴 貴公司、中國法律顧問或其他專業顧問就法定通告、規劃批文、分區、地役權、年期、樓宇竣工日期、發展計劃、物業識別、佔用詳情、地盤面積、建築面積、有關年期、租約事宜以及所有其他相關事宜給予吾等之資料。

吾等並無理由懷疑 貴公司向吾等提供之資料之真實性及準確性。吾等亦已獲 貴公司確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為吾等已獲提供充足資料以達致知情意見及吾等並無理由懷疑任何重要資料遭到隱瞞。

吾等並無進行詳細量度以核實有關物業面積之準確性，惟假設提供予吾等之業權文件及官方地盤規劃所示之面積屬正確。所有文件及合約乃僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

附錄三

物業估值報告

限制條件

本報告內容乃摘錄及翻譯自有關中文文件，如措辭存在歧義，概以原文件為準。

貨幣

除非另有說明，本報告中所有貨幣金額均為人民幣。

吾等的估值證書附於下文。

此致

中國江蘇省揚州市邗江區高新區金莊路7號7幢
禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司
董事會 台照

為及代表

艾華迪評估諮詢有限公司

皇家特許測量師學會註冊估值師

董事總經理

彭頌邦

MRICS CFA FCPA FCPA Australia

謹啟

2025年[●]

註： 彭頌邦先生為皇家特許測量師學會會員及皇家特許測量師學會註冊估值師。彼於香港、中國、美國、東亞及東南亞的物業估值方面擁有超過10年經驗。

附錄三

物業估值報告

估值證書

貴公司於中國持作自用的物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2025年 8月31日 現況下的市值
				人民幣元
1.	中國江蘇省 揚州市高新區 金莊路7號	該物業包含16幢1至6層高工業樓宇，總建築面積約為53,711.52平方米。 於估值日期，該物業持作自用。 據貴公司告知，該物業於2024年落成。 該物業位於揚州市金莊路7號，距離揚州火車站約16.0公里，距離揚州泰州國際機場約55.2公里。 該物業已獲授土地使用權，於2051年11月21日屆滿，作工業用途。	於估值日期，該物業由貴公司佔用。	416,630,000 (貴公司應佔100%權益： 416,630,000)

附註：

- 根據揚州市規劃和自然資源局與禮邦生物醫藥(江蘇)有限公司(「禮邦生物醫藥」，現已更名為禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(「貴公司」))於2021年11月8日簽訂的土地使用權出讓合同—第3210272021CR0032號，佔地面積約70,740.00平方米的一幅土地的土地使用權已授予貴公司，作工業用途，年期為30年，土地出讓金總額約為人民幣13,369,860元。

如上述合同所示，該物業受以下重大開發條件所限：

許可用途.....：	工業
容積率.....：	≥ 1.0但≤ 2.0
高度限制.....：	≤ 24米
上蓋面積.....：	≥ 40%但≤ 50%
綠地率.....：	≥ 10%但≤ 15%

附錄三

物業估值報告

2. 根據揚州市規劃和自然資源局出具的16份不動產權證書，該物業的土地使用權及房屋所有權歸 貴公司所有，具體情況如下：

編號	證書號碼	土地用途	樓宇用途	到期日	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)
1	蘇(2025)揚州市不動產權第0061421號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	5,861.40
2	蘇(2025)揚州市不動產權第0061419號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	1,587.84
3	蘇(2025)揚州市不動產權第0061444號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	7,986.87
4	蘇(2025)揚州市不動產權第0061453號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	6,324.29
5	蘇(2025)揚州市不動產權第0061443號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	16,298.13
6	蘇(2025)揚州市不動產權第0061416號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	6,226.57
7	蘇(2025)揚州市不動產權第0061451號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	3,896.65
8	蘇(2025)揚州市不動產權第0061445號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	2,960.74
9	蘇(2025)揚州市不動產權第0061452號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	117.03
10	蘇(2025)揚州市不動產權第0061447號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	662.13
11	蘇(2025)揚州市不動產權第0061449號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	662.13
12	蘇(2025)揚州市不動產權第0061430號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	805.48
13	蘇(2025)揚州市不動產權第0061418號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	150.67
14	蘇(2025)揚州市不動產權第0061450號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	75.55
15	蘇(2025)揚州市不動產權第0061457號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	24.40
16	蘇(2025)揚州市不動產權第0061446號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	71.64
總計：						53,711.52

附錄三

物業估值報告

3. 據 貴公司告知，該物業的詳情列載如下：

分類	用途	建築面積 (平方米)
貴公司於中國持作自用的物業權益	工業	53,460.90
	配套	250.62
	總計：	53,711.52

4. 吾等獲提供中國法律意見，其中包括下列資料：

- a. 貴公司已根據不動產權證書條款合法、有效地取得該物業的土地使用權及房屋所有權；
- b. 該物業的土地使用權已質押予中國銀行股份有限公司揚州分行；及
- c. 該物業並無任何其他產權負擔。

5. 估值乃按以下基準及分析作出：

於吾等評估土地使用權價值的過程中，吾等已考慮及分析鄰近地區3個土地出售可比較項目。就工業用途而言，土地出售項目的用地價值介乎每平方米人民幣297元至人民幣298元。就位置、時間及面積等方面作適當調整後，估值所採用的單位價格與有關可比較物業的單位價格一致。

關於樓宇部分，吾等已確定與被估值樓宇具有相同服務能力的現時替代樓宇的建造成本，藉此評估樓宇的當前重置成本。根據吾等對當地建築成本的研究，工業樓宇的經調整重置成本介乎每平方米人民幣4,100元至每平方米人民幣9,800元，配套樓宇則介乎每平方米人民幣9,700元至每平方米人民幣12,600元。於估值中採用的重置成本與吾等的研究結果一致。

附錄四

組織章程細則概要

本附錄載有本公司組織章程細則主要條文概要。本附錄的主要目的是向潛在[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此未必載有對潛在[編纂]可能重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司股份採取股票形式。

本公司股票發行應當遵循公開、公平、公正的原則。同一類別的每股股份應享有相同的權利。

同次發行的同一類別股份，應當按照相同條件及價格發行。任何實體或個人應就其認購在同一發售中發行的每股股份支付相同價格。

股份增減、回購及轉讓

股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照相關法律法規，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派發紅股；
- (iv) 資本公積轉增股本；
- (v) 法律、行政法規和本公司股份上市地證券監管規則允許的其他方式。

本公司可以減少其註冊資本。減少註冊資本應當符合公司法等有關規定以及組織章程細則規定的程序。

回購股份

本公司不得回購其股份。但下列情形除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；

附錄四

組織章程細則概要

- (ii) 與持有本公司股份的其他本公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東對股東會有關本公司合併或分拆的決議有異議，並要求本公司回購其股份；
- (v) 使用股份轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 本公司有必要維護其價值及股東利益。

本公司在上述第(i)及(ii)項情形下回購股份的，應當經股東會決議。本公司在上述第(iii)、(v)及(vi)項情形下回購股份的，根據本公司股份上市地的證券監管規則，可以按照組織章程細則的規定，由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

購買公司股份後，公司應當按照《證券法》、本公司股份上市地證券交易所的規定以及其他證券監管規則的規定履行信息披露義務。

對於境內上市股份，本公司依照上述規定收購其股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)及(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或註銷；屬於第(iii)、(v)及(vi)項情形的，本公司合計持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或註銷。

本公司可以通過集中交易或法律、行政法規、中國證監會及本公司股份上市地證券交易所認可的其他方式回購其自身股份。

股份轉讓

公開發行前已發行的本公司股份自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司報告其持有的本公司股份及其變動情況。其在任職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的

附錄四

組織章程細則概要

25%。上述人員在任期屆滿後6個月內不得轉讓其持有的本公司股份。法律、行政法規或公司股份上市地證券監督管理機構對限制轉讓的有關事項另有規定的，從其規定。

董事、高級管理人員及持有本公司5%或以上股份的股東將所持有的本公司股份或其他具有權益性質的證券在買入後6個月內賣出，或將所持有的本公司股份或其他具有權益性質的證券在賣出後6個月內再買入，由此產生的收益歸本公司所有，本公司董事會應當收回該收益。然而，證券公司因買入其包銷的剩餘未售股份以及公司股份上市地證券監督管理部門規定的其他情形而持有本公司5%或以上股份的，不適用該限制。

股東及股東會

股東

本公司應當憑證券登記機構提供的證據建立股東名冊。股東名冊是股東持有本公司股份的充分證據。股東按照所持股份的類別享有權利及承擔義務。持有同一類別股份的股東享有相同的權利，承擔相同的義務。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 按其持有的股份比例收取股息和其他分派；
- (ii) 依法要求、召集、召開、出席或委派代理人出席股東會並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督、提出建議或進行查詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其持有的股份；
- (v) 查閱及複製組織章程細則、股東名冊、股東會記錄、董事會會議決議、財務報告決議；符合法定條件的股東可以查閱本公司的會計賬簿及會計憑證；

附錄四

組織章程細則概要

- (vi) 本公司終止或清算時，按照所持股份的數目參與本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會關於本公司合併或分拆的決議有異議的，要求本公司回購其股份；
- (viii) 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他權利。

股東會或董事會決議違反法律或行政法規的，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。股東會或董事會會議的召集程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的，或決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。但股東會或董事會的召集程序或表決方式僅存在輕微瑕疵，對決議無重大影響的除外。

本公司股東應當承擔以下義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (ii) 按照認購的股份和認購方式繳納出資；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得返還股份；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人利益。
- (v) 承擔法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利，對本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司獨立法人地位和股東有限責任，逃避償還債務，致使本公司債權人利益受到重大損害的，應當對本公司所欠債務承擔連帶責任。

附錄四

組織章程細則概要

股東會的一般規定

本公司股東會由全體股東組成。股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉及更換董事及釐定有關董事薪酬的事宜；
- (ii) 審議及批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司利潤分派方案和彌補虧損方案；
- (iv) 決議本公司增加或減少註冊資本；
- (v) 決議公司債券發行事宜；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改組織章程細則；
- (viii) 決議本公司聘任及解聘會計師事務所；
- (ix) 審議批准組織章程細則規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在一年內購買及出售重大資產，且該等資產價值超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；
- (xi) 審議及批准有關變更所得款項用途的事宜；
- (xii) 審議股權激勵計劃及員工持股計劃；
- (xiii) 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和組織章程細則規定應當由股東會決議的其他事項。

股東會可以授權董事會就公司債券發行作出決議。

附錄四

組織章程細則概要

以下本公司對外提供擔保事項需股東會審議批准：

- (i) 本公司及其控股附屬公司對外擔保總額超過最近一期經審核淨資產50%後的任何擔保；
- (ii) 本公司對外擔保總額超過最近一期經審核總資產30%後的任何擔保；
- (iii) 本公司一年內提供擔保的金額超過最近一期經審核總資產的30%；
- (iv) 向資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (v) 任何金額超過最近一期經審核淨資產10%的單項擔保；
- (vi) 為股東、實際控制人及其關聯方（不包括本公司及其控股附屬公司）提供的任何擔保；
- (vii) 有關法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的任何擔保。

股東會分為股東周年大會及股東特別大會。股東周年大會應於上一財政年度結束後六個月內每年召開一次。

本公司應當自下列情形之一發生之日起兩個月內召開股東特別大會：

- (i) 董事人數不足公司法規定的法定人數或不足組織章程細則規定人數的三分之二時；
- (ii) 當本公司的未彌補虧損達到其繳足股本總額的三分之一時；
- (iii) 應單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東的書面要求；
- (iv) 董事會認為有必要時；
- (v) 當審核委員會建議召開該會議時；

附錄四

組織章程細則概要

- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

倘股東特別大會是根據公司股份上市地的證券監管規則召開，股東特別大會的實際召開日期可能會根據本公司股份上市地證券交易所的審批進度進行調整。

召集股東會

董事會應當在規定的期限內按時召開股東會。在獲得超過半數獨立非執行董事同意的前提下，獨立非執行董事有權向董事會提議召開股東特別大會。對於獨立非執行董事提出的召開股東特別大會的提議，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組織章程細則的規定，在收到提議之日起10日內作出同意或不同意召開股東特別大會的書面答覆。董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。董事會不同意召開股東特別大會的，應當說明理由，並以適當方式通知全體股東。

審核委員會向董事會提議召開股東特別大會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，在收到提案之日起10日內作出是否同意召開股東特別大會的書面答覆。

董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。通知中對原提案的任何變更均須經審核委員會批准。

董事會不同意召開股東特別大會或在收到提案後10日內未回覆的，視為不能履行或不履行召集股東會的職責，審核委員會可以自行召集和主持會議。

單獨或合併持有本公司10%以上股份的股東有權要求董事會召開股東特別大會，並以書面形式向董事會提出。董事會應當依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到請求之日起10日內作出是否同意召開股東特別大會的書面答覆。

附錄四

組織章程細則概要

董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。通知中對原要求的任何變更均須獲得相關股東的批准。

董事會不同意召開股東特別大會或在收到請求後10日內未作出答覆的，單獨或合併持有本公司10%以上股份的股東提議審核委員會召開股東特別大會的，應當以書面形式向審核委員會提出。

審核委員會同意召開股東會的，應當在收到要求後5日內發出召開該大會的通知。通知中對原要求的任何變更均須獲得相關股東的批准。

審核委員會未在規定期限內發出會議通知的，視為審核委員會未召集和主持股東會。連續90日以上單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東，可以自行召集及主持股東會。

股東會由審核委員會或股東自行召集的，應當書面通知董事會。股東會決議公告前，召集會議的股東持股不得低於10%。

審核委員會或股東自行召開股東會的，所發生的必要費用由本公司承擔。董事會和董事會秘書將予以配合。董事會將提供截至股權登記日的股東名冊。

股東會提案及通告

本公司召開股東會時，董事會、審核委員會以及單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權向本公司提出提案。

單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東可以在股東會召開10日前以書面形式向召集人提出臨時提案。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，並將臨時提案提交股東會審議，但違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或不屬於股東會職權範圍的臨時提案除外。

附錄四

組織章程細則概要

除前款規定外，召集人在股東會通知送達後，不得更改股東會通知所載的提案或增加任何新的提案。

股東會通知中未載明或不符合組織章程細則的提案，不得在股東會上表決或決議。

召集人應當在股東周年大會召開前至少20日或股東特別大會召開前至少15日通知全體股東。法律、行政法規或本公司股份上市地的上市規則另有規定的，從其規定。本公司不得將召開會議的日期計入開始時間的計算中。

股東會通告須載有：

- (i) 會議的日期、地點和會期；
- (ii) 提交大會審議的事項和提案；
- (iii) 明確聲明：每位股東均有權親自出席股東會，或委任一名或多名非本公司股東的受委代表出席並代其投票；
- (iv) 確定有權出席股東會的股東的股權登記日；
- (v) 永久聯繫人姓名和電話號碼；
- (vi) 以網絡或其他方式投票的時間和程序。

召開股東會

股權登記日名列股東名冊的所有股東或其受委代表均有權依照有關法律、法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定出席股東會並行使表決權，但本公司股份上市地證券監管規則規定個人股東必須就個別事項放棄表決的除外。

股東可親自出席股東會，或委任受委代表出席及代其投票。

附錄四

組織章程細則概要

倘個人股東親自出席會議，應當出示本人身份證或其他證明其身份的有效文件或證明。倘委任受委代表代為出席會議，受委代表應當出示本人的有效身份證明和股東出具的授權書。

法人股東應當由法定代表或法定代表委託的受委代表出席會議並表決。倘法定代表出席會議，應當出示本人身份證和法定代表身份的有效證明。倘委任受委代表出席大會，則該受委代表須出示其本人身份證及法人股東法定代表簽發的授權書，惟身為香港法例不時生效的相關條例或本公司股份上市地的證券監管規則界定的認可結算所及其代名人的股東除外。倘該法人股東按照組織章程細則的規定委託受委代表出席會議，視為親自出席。

倘股東是認可結算所或其代名人，則可授權一名或以上其認為合適的人士作為其代表出席任何股東會或任何債權人會議；然而，倘獲授權的人士超過一人，授權書須列明每名獲授權人士所涉及的股份數目及類別。獲如此授權的人士可代表認可結算所（或其代名人）行使權利（毋須持股憑證、公證授權及／或正式授權的進一步證據），猶如該人士為本公司的個人股東。

股東為委任受委代表出席任何股東會而發出的授權書須載有以下內容：

- (i) 股東名稱、股份數目及類別；
- (ii) 受委代表姓名；
- (iii) 對擬列入股東會議程的每項事項投贊成票、反對票或棄權票的指示；
- (iv) 授權書的簽發日期和有效期；
- (v) 股東簽名（或蓋章）。倘為法人股東，加蓋法人印章。

倘授權書由委託人授權的其他人員簽署，授權簽署的授權書或其他授權文件應經公證員認證。授權書或其他授權文件經公證後，應與投票授權書一起置於本公司住所或會議通知中指定的其他地點。

附錄四

組織章程細則概要

倘委託人為法人，應當由其法定代表或董事會或其他決策機構決議授權的人員代表委託人出席股東會。

股東會由董事會主席主持。董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事共同推選一名董事主持。審核委員會召開的股東會由審核委員會主席主持。審核委員會主席不能履行職責或不履行職責時，由過半數審核委員會成員共同推選一名審核委員會成員主持會議。股東召開股東會，由召集人推選代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議無法繼續召開的，經出席會議有表決權的股東過半數同意，股東會可以推選一人擔任會議主持人，繼續召開會議。

股東會表決

股東會決議包括普通決議和特別決議。股東會上的普通決議須經出席股東會並有權在會上投票的股東所持表決權的二分之一或以上通過。股東會上的特別決議須經出席並有權在股東會上投票的股東所持表決權的三分之二或以上通過。

下列事項須於股東會上以普通決議議決：

- (i) 董事會工作報告；
- (ii) 董事會制定的利潤分派和彌補虧損方案；
- (iii) 委任及罷免董事會成員、彼等的薪酬及支付方式；
- (iv) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的事項

下列事項須於股東會上以特別決議議決：

- (i) 本公司股本的增加或減少；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散及清算（包括自動清盤）；

附錄四

組織章程細則概要

- (iii) 組織章程細則及其附件的修訂；
- (iv) 本公司在一年內買賣重大資產或提供擔保金額佔本公司最近一期經審核總資產的30%以上；
- (v) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東會以普通決議方式審議的可能對本公司產生重大影響而應當以特別決議方式通過的其他事項。

股東有權根據所代表的有表決權的股份數量行使表決權。除類別股股東外，每股有一票表決權。

本公司所持股份無表決權，該部分持股不計入出席會議股東所持有表決權的股份總數。倘股東違反《證券法》第六十三條第(1)款及第(2)款的規定購買本公司有表決權的股份，超過規定比例的股份的表決權自購買之日起三十六個月內不得行使，不得計入出席股東會的股東所持有表決權的股份總數。倘根據適用法律、法規及香港聯交所上市規則，任何股東須就決議放棄投票或僅限於投票贊成(或反對)決議，則該股東或其受委代表違反該規定或限制所作的任何投資將不予計算。

股東會審議關連交易時，關連股東應當放棄表決，其所代表的有表決權的股份數不得計入有效有表決權的股份總數。股東會決議應當充分說明非關連股東的投票情況。

董事會

董事

本公司董事應當由自然人擔任。彼等須具備法律、行政法規、規章和公司股份上市地證券監管規則規定的資格。有下列情形之一的，不得擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被

附錄四

組織章程細則概要

判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年；被宣告緩刑的，緩刑考驗期滿未逾2年；

- (iii) 在破產清算的公司或企業中擔任董事、廠長或經理，對該公司或企業破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完成之日起未滿三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表，並負有個人責任的，自營業執照被吊銷之日起未滿三年的；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，限制期尚未屆滿；
- (vii) 被證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事及高級管理人員；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會罷免。然而，相關罷免並不影響董事根據任何合約就損害賠償提出的申索。董事的任期為三年，任期屆滿時可連選連任。

董事任期自就任之日起至本屆董事會任期屆滿時止。董事任期屆滿未及時進行改選的，該董事應當按照法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則和組織章程細則的規定繼續履行董事職責，直至新當選的董事就職為止。

高級管理人員可以兼任董事，但兼任高級管理人員與職工代表的董事總數不得超過本公司董事總數的二分之一。

附錄四

組織章程細則概要

董事可於任期屆滿前辭任。辭任的董事應當向董事會提交書面辭職報告。辭任自本公司收到辭職信之日起生效。董事辭任導致董事會成員人數低於法定最低人數的，辭任董事應當繼續按照法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則和組織章程細則的規定履行職責，直至新當選的董事就職為止。

本公司已建立董事離職管理制度，明確未履行公開承諾等未履行事項的保障措施。董事辭任生效或任期屆滿時，應向董事會辦妥全部移交手續，董事對本公司及股東的忠實義務，在辭職生效或任期屆滿後3年內仍然有效，並不因離職而自動終止；董事辭任生效或任期屆滿時，該董事對本公司商業秘密所承擔的保密義務將繼續有效，直至該秘密為公眾所知為止。董事在任期內履行職責的責任不因離任而解除或終止。

董事會

本公司已設立董事會，董事會須向股東會負責。董事會由8名董事組成。本公司設主席一名。主席由全體董事過半數選舉產生。

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) 制定本公司的經營計劃和投資計劃；
- (iv) 擬訂本公司利潤分派方案和彌補虧損方案；
- (v) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券、上市的方案；
- (vi) 制定本公司重大收購、購買本公司股份、合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；

附錄四

組織章程細則概要

- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 確定本公司的內部管理結構；
- (ix) 決定本公司經理或其他高級管理人員的聘任或解聘，決定其報酬及獎懲；並根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司財務總監等高級管理人員，確定其薪酬及獎懲；
- (x) 制定本公司的基本管理制度；
- (xi) 制定修改組織章程細則的建議；
- (xii) 向股東會提議聘任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xiii) 聽取本公司經理的工作匯報，並檢查其工作；
- (xiv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他職責。

董事會主席行使下列職權：

- (i) 召集和主持董事會會議，主持股東會；
- (ii) 監督檢查董事會決議的執行情況；
- (iii) 董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開四次會議，會議由主席召集，並於會議召開14日前（不包括會議召開當日）書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或審核委員會成員、半數以上獨立非執行董事可以提議召開董事會臨時會議。董事會主席應當自收到提案之日起10日內召集並主持董事會臨時會議。

附錄四

組織章程細則概要

董事會會議的法定人數為全體董事的二分之一以上。董事會決議須經全體董事過半數通過。對董事會決議進行表決時，每名董事應有一票表決權。

董事與會議擬決定事項所涉企業存在關連關係的，應當及時向董事會提交書面報告。具有關連關係的董事不得對該決議行使表決權，也不得代表其他董事行使表決權。董事會會議須有半數以上無關連關係的董事出席方可舉行，董事會會議作出的決議須經半數以上無關連關係的董事通過。出席的非關連董事人數不足3人的，相關事項應當提交股東會審議。

董事須親自出席董事會會議。董事因故不能出席會議的，可透過授權書委託其他董事代為出席會議。授權書應當包括受委代表姓名、代理事項、授權範圍和有效期，並由委派董事簽字或加蓋公章。董事被委派為另一董事的代表出席會議，應當在授權範圍內行使權利。董事未出席董事會會議且未委派受委代表出席會議的，視為放棄其在會議上的投票權。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應保持其獨立性。下列人士不得擔任獨立非執行董事：

- (i) 受僱於本公司或其附屬公司的人員及其配偶、父母、子女、密切社會關係人；
- (ii) 直接或間接持有本公司已發行股份1%以上或躋身本公司前十大股東的自然人士及其配偶、父母及子女；
- (iii) 為直接或間接持有本公司已發行股份5%以上的股東或為本公司前五大股東工作的人員及其配偶、父母及子女；
- (iv) 在本公司控股股東或實際控制人的關聯企業任職的人員及其配偶、父母及子女；

附錄四

組織章程細則概要

- (v) 與本公司、其控股股東、實際控制人或其關聯企業有重大業務往來的人員，或為有重大業務往來的單位或其控股股東或實際控制人工作的人員；
- (vi) 為本公司、其控股股東、實際控制人或其各自的關聯企業提供財務、法律、諮詢、保薦或其他服務的人員，包括但不限於提供此類服務的中介機構項目組全體成員、各級審核人員、報告簽字人、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；
- (vii) 在過去12個月內有上述第(i)至(vi)項所列情形之一的人員；
- (viii) 法律、行政法規、中國證監會規則、證券交易所規則、證券監管規則和組織章程細則規定的其他非獨立人士。

獨立非執行董事應就其獨立性進行年度自我評估，並將結果提交董事會。董事會應當每年對現任獨立非執行董事的獨立性進行評估，並出具專項評估意見。

獨立非執行董事行使下列特別權力：

- (i) 獨立聘請中介機構對本公司特定事項進行審計、諮詢或鑑證；
- (ii) 向董事會提議召開股東特別大會；
- (iii) 提議召開董事會會議；
- (iv) 向股東合法徵集股東權利；
- (v) 對可能損害本公司或少數股東利益的事項發表獨立意見；
- (vi) 法律、行政法規、中國證監會規章和組織章程細則規定的其他權力。

行使上述第(i)至(iii)項所列權力，須經全體獨立非執行董事過半數同意。

附錄四

組織章程細則概要

下列事項須經全體獨立非執行董事過半數通過後，方可提交董事會審議：

- (i) 需要披露的關聯交易；
- (ii) 本公司或相關方變更或豁免承諾的提案；
- (iii) 被收購上市公司董事會就收購事項作出的決策和採取的措施；
- (iv) 法律、行政法規、中國證監會規章及組織章程細則規定的其他事項。

本公司建立僅由獨立非執行董事出席的特別會議機制。關聯交易在提交董事會審議前，應經獨立非執行董事特別會議事先批准。

本公司應定期或臨時召開獨立非執行董事特別會議。組織章程細則第一百三十二條第一款第(i)至(iii)項所列事項，由獨立非執行董事特別會議審議。

獨立非執行董事特別會議由過半數獨立非執行董事共同推選的一名獨立董事召集和主持；召集人不履行或不能履行職責時，兩名或以上獨立非執行董事可以自行召集並推選一名代表主持會議。

獨立非執行董事特別會議記錄應當按規定製作，載明獨立非執行董事的意見，並由獨立非執行董事簽字確認。

董事會特別委員會

本公司董事會已設立審核委員會，行使公司法規定的監事會職權。

審核委員會由三名非本公司高級管理層成員組成，包括兩名獨立非執行董事，召集人為獨立非執行董事中的會計專業人士。

附錄四

組織章程細則概要

審核委員會負責審閱本公司的財務資料及其披露，監督及評估內部及外部審核工作及內部監控。下列事項須經審核委員會全體成員過半數表決通過後，董事會方可作出決議：

- (i) 披露財務會計報告、定期報告的財務報表和內部控制評估報告；
- (ii) 聘請或解聘承擔本公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或罷免財務總監；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因變更會計政策或會計估計，或對重大會計差錯進行更正；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會規章、其他證券監管規則及組織章程細則授權的任何其他事項。

審核委員會應至少每季度召開一次定期會議。經兩名或以上成員提議或召集人認為必要時，可召開臨時會議。審核委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審核委員會會議上通過的決議須經審核委員會全體成員過半數通過。審核委員會的決議以「一人一票」方式通過。

本公司董事會已成立戰略委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會等其他特別委員會，按照細則及董事會授權履行職責。各特別委員會的提案應當提交董事會審議決策。特別委員會的工作程序由董事會制定。其中，提名委員會和薪酬與考核委員會中獨立非執行董事應佔多數，並由其中一人擔任召集人。

高級管理人員

本公司設總經理一人，由董事會聘任或解聘。本公司首席醫療官、首席執行官、首席運營官和財務總監為本公司的高級行政人員。

組織章程細則規定的董事資格取消情形和董事辭職管理制度亦適用於高級管理人員。

附錄四

組織章程細則概要

總經理任期3年，可續聘連任。

總經理向董事會報告工作，行使下列職權：

- (i) 負責本公司的生產經營管理，組織實施董事會，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資計劃；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 起草本公司基本管理制度；
- (v) 擬訂本公司的規章制度；
- (vi) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務總監；
- (vii) 決定除由董事會決定的管理人員外的管理人員的聘任或解聘；
- (viii) 組織章程細則或董事會可能授予的其他職權。

本公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。本公司高級管理人員未忠實履行職責或違反受信責任，對本公司和公眾股東利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分派與審計

財務會計制度

本公司應根據法律、行政法規及中國有關部門的規定制定其財務會計制度。

本公司應當在每個財政年度結束後四個月內編製年度財務報告。本公司年度和半年度財務會計報告乃根據有關法律、行政法規和部門規章的規定編製。

附錄四

組織章程細則概要

本公司不得保存法律規定以外的賬目。本公司的任何資產不得存放在以任何個人名義開立的任何賬戶。

利潤分派

本公司在分派當年除稅後利潤時，應當按照除稅後利潤的10%提取本公司法定公積金。當法定公積金的結餘總額達到本公司註冊資本的50%或以上時，本公司無需向該公積金作出任何進一步分配。本公司法定公積金不足以彌補上年度虧損的，應當先用當年利潤彌補虧損，再按照前款規定提取法定公積金。在股東會通過決議的前提下，本公司從除稅後利潤中提取法定公積金後，可提取任意公積金。

除組織章程細則規定未按比例分派的以外，除稅後利潤在彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分派。股東會違反公司法向股東分派利潤的，股東必須將違反規定分派的利潤退還本公司。對本公司造成損害的，股東及負有責任的董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

本公司持有的本公司股份不得分派利潤。

本公司公積金用於彌補本公司虧損、擴大經營或增資。本公司動用公積金彌補虧損時，應當先動用任意公積金和法定公積金。倘其後不能完全彌補虧損，可以按照適用規定動用資本公積金。法定公積金轉增股本時，其留存部分不得低於轉增前本公司註冊資本的25%。

股東在股東會上通過利潤分派決議後，或董事會根據股東周年大會批准的下一年度中期股息的條件和上限制定具體方案後，董事會必須在兩個月內完成股息（或股份）分派。

內部審計

本公司實行內部審計制度，明確領導體制、職責權限、人員配備、經費支持、審計結果應用及責任追究。

附錄四

組織章程細則概要

本公司內部審計機構應當對本公司的經營活動、風險管理、內部控制、財務資料等事項進行監督檢查。

審計機構對董事會負責。

委聘會計師事務所

本公司應當聘請符合《證券法》和本公司股份上市地證券監管規則的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產核查及其他相關諮詢服務，任期一年，可以續聘。

本公司會計師事務所的聘任和解聘由股東會決定。未經股東會決定，董事會不得聘用會計師事務所

本公司應當承諾向其會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務報告和其他會計資料，不得拒絕、隱瞞或錯報任何信息。

應付會計師事務所的審計費用由股東會決定。

本公司擬解聘或不再續聘會計師事務所時，應當提前30日通知該會計師事務所。本公司股東會對解聘會計師事務所進行表決時，應當允許該會計師事務所陳述意見。若會計師事務所提出辭職，應當向股東會說明本公司是否存在不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資及減資

本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併兩種形式。一家公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩家或以上公司合併設立一家新的公司為新設合併，合併各方解散。

合併時，合併各方應訂立合併協議，並編製資產負債表和資產清單。本公司應當自本公司作出合併決議之日起10日內通知債權人，並自本公司作出合併決議之日起30

附錄四

組織章程細則概要

日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告。債權人可以自收到通知之日起30日內或未收到通知時則自公告之日起45日內要求本公司清償債務或提供相應擔保。

合併時，被合併各方的債權債務由存續公司或因合併而新設的公司承擔。

本公司分立時，其資產應當相應分割。倘本公司分立，本公司應當編製資產負債表和資產清單。本公司應當自本公司作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自本公司作出分立決議之日起30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告。

本公司擬減少註冊資本時，應當編製資產負債表和資產清單。本公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。

本公司減少註冊資本，應當按照股東的出資或持股比例減少出資額或股份，法律或組織章程細則另有規定的除外。

本公司合併或分立涉及登記事項變更的，應當依法向本公司登記機關辦理登記。本公司解散時，本公司應當依法註銷登記。設立新本公司時，應當依法辦理設立登記。

本公司增加或減少註冊資本的，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記手續。

解散及清算

本公司發生下列情形之一的，應當解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散事項；
- (ii) 股東會通過解散決議；
- (iii) 因本公司合併或分立而需要解散；

附錄四

組織章程細則概要

(iv) 本公司被吊銷營業執照或本公司被依法責令關閉或解散；

(v) 本公司經營管理出現重大困難，無法通過其他方式解決，繼續經營可能使股東利益遭受重大損失的，代表本公司總表決權百分之十或以上的股東可以請求人民法院解散本公司。

倘本公司遭遇前款規定的解散事由，應當在十日內通過國家企業信用信息公示系統對解散事由進行公示。

發生上述第(i)、(ii)項情形且尚未向股東分配財產的，本公司可以通過修改組織章程細則或股東會決議繼續存續。依照前款規定修改組織章程細則或股東會決議，應當經出席股東會並持有表決權三分之二或以上的股東批准。

本公司根據上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項解散的，應當進行清算。董事是本公司清算的義務人，應當自解散事由發生之日起十五日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，但組織章程細則另有規定或股東會決議另行推選的除外。清算義務人未及時履行清算義務，對本公司或債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算委員會應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發布公告。債權人應當自收到通知之日起30日內，或未收到通知時則自公告之日起45日內，向清算委員會申報債權。

債權人在申報債權時，應當就其債權提供說明和證據。清算委員會應當將債權人的債權記錄在案。

清算委員會在債權申報期間不得向任何債權人清償債務。

清算委員會在清查本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東會或人民法院確認。本公司的剩餘財產，在支付清算費用、工資、社會保

附錄四

組織章程細則概要

險費和法定職工補償金、稅項和本公司債務後，按照股東持股比例分派予股東。清算期間，本公司繼續存續，但不得開展與清算無關的經營活動。在按照前條規定清償債務之前，本公司的資產不得分派予股東。

清算委員會在清查本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足以清償債務的，應當立即向人民法院提出破產申請。本公司被人民法院宣告破產後，清算委員會應當將清算事項移交人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算委員會應當編製清算報告，報股東會或人民法院確認，並報本公司登記機關申請註銷本公司登記。

本公司被依法宣告破產的，依照企業破產的有關法律實施破產清算。

組織章程細則的修訂

本公司有下列情形之一的，應當修訂組織章程細則：

- (i) 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，組織章程細則中的任何條款與上述修訂不一致；
- (ii) 倘本公司發生若干變動而導致與組織章程細則所訂明的若干條款不一致；
- (iii) 股東會決議修改組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則修訂如需經主管機關批准，應當報有關機關批准。倘修訂涉及本公司登記事項，應當依法辦理變更登記。

董事會應根據股東會關於修訂組織章程細則的決議和有關部門的審批意見對組織章程細則進行修訂。

附錄五

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2021年5月20日在中國成立為有限責任公司，並於2025年10月10日根據中國法律改制為股份有限公司。截至2025年10月30日，本公司的註冊股本為人民幣283,096,831元。

本公司於香港設立了營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東83號合和中心46樓），並[已]於[●]在香港根據公司條例第16部[註冊]為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一梁鰲欣女士已獲委任為於香港的授權代表及代理人，以於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的有關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於附錄四「組織章程細則概要」。

本公司的股本變更

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本概無其他變更。

我們的附屬公司的股本變更

我們的附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司已註冊成立以下附屬公司：

禮邦揚州於2024年5月13日根據中國法律註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣100,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的股本並無其他變更。

附錄五

法定及一般資料

股東決議案

根據日期為2025年10月30日的股東決議案，我們的股東決議（其中包括）：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目，不得超過經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的[編纂]，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]，不得多於根據[編纂][編纂]的H股數目的[編纂]；
- (a) 待向中國證監會辦理備案手續後，於[編纂]完成時，合共[編纂]股非上市股份將按[編纂]轉換為H股；
- (b) 待[編纂]完成後，有條件採納的組織章程細則將於[編纂]生效，並授權董事會根據相關法律及法規以及上市規則的要求修訂組織章程細則；及
- (c) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、H股[編纂]及[編纂]的事宜。

有關我們的業務的進一步資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務屬重大的知識產權。

附錄五

法定及一般資料

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
1.....		54563279	上海禮邦	2021年 10月14日	中國
2.....	Acapate	81431861	本公司	2025年4月7日	中國
3.....	科菲宁	81457838	本公司	2025年4月7日	中國
4.....	邦圣宁	81431877	本公司	2025年4月7日	中國
5.....	邦圣平	81450247	本公司	2025年4月7日	中國
6.....	艾可雅	81469972	本公司	2025年4月7日	中國

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.....		本公司	香港	306938047	2025年6月20日
2.....		本公司	香港	306938588	2025年6月20日
3.....		本公司	香港	306938038	2025年6月20日

專利

有關本集團截至最後實際可行日期重大專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.....	www.alebund.com	本公司	2032年5月18日

附錄五

法定及一般資料

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的知識產權。

有關我們的董事、高級管理層以及主要股東的進一步資料

董事、監事及本公司主要行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），就董事所知，概無董事及主要行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中(i)擁有根據證券及期貨條例[編纂]第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(ii)根據證券及期貨條例[編纂]須登記於該條所指的登記冊內的權益及淡倉；或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉。

主要股東於股份的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後及在不考慮任何將因行使[編纂]而可能發行的股份的情形下，董事概不知悉有任何其他人士（並非本公司的董事或主要行政人員）於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後直接或間接於本集團成員公司（本公司除外）已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益。

董事的服務合約詳情

各董事[已]與本公司訂立服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們並未及不擬與任何董事以彼等各自作為董事的身份訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（不包括法定賠償）的協議除外）。

附錄五

法定及一般資料

董事的薪酬

除「董事及高級管理層」以及附錄一所載的會計師報告附註8所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，概無董事從本公司獲得其他實物利益薪酬。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無我們的董事或主要行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所述登記冊內的權益或淡倉，或當我們的H股於聯交所[編纂]，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無我們的董事知悉有任何人士（並非本公司的董事或主要行政人員）於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（不考慮任何因行使[編纂]而可能[編纂]及[編纂]的H股），於我們的股份或相關股份中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行有表決權股份10%或以上的權益；
- (c) 我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東概無於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 董事或任何於本附錄「專家資格」所列的任何各方概無：
 - i. 在緊接本文件日期前兩年內，於我們的發起過程中擁有權益，或於我們已收購或出售或租賃予我們的任何資產中擁有權益，或於擬被本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 在於本文件日期存續的任何對我們業務屬重大的合約或安排中擁有重大權益。

附錄五

法定及一般資料

其他資料

遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律，本公司或本公司的任何附屬公司不存在可能面臨的重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，我們並無任何尚未了結、威脅或針對本集團任何成員公司，並會對本集團的經營業績或財務狀況整體構成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

緊接我們改制為股份有限公司前，本公司的發起人均為全體42名當時股東。於緊接本文件日期前兩年內，概未就[編纂]及本文件所述的交易向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利，亦未提議向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於我們的香港股份過戶登記分處註冊的H股須繳納香港印花稅。買方及賣方各自當前應繳納的稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

概無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或經營狀況或前景自2025年6月30日（即本集團最新綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動。

附錄五

法定及一般資料

專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家的資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）如下：

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司.....	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited ...	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
華泰金融控股（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第3類（槓桿式外匯交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）、第7類（提供自動化交易服務）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司.....	物業估值師

截至最後實際可行日期，概無上述專家於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

附錄五

法定及一般資料

專家同意書

本附錄「專家資格」所載專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人滿足上市規則第3A.07條所載，適用於保薦人的獨立性條件。

根據本公司及聯席保薦人訂立的委聘函，我們應就聯席保薦人為於聯交所[編纂]提供的保薦人服務，向聯席保薦人支付合共900,000美元。

約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：(i)我們概無發行或同意發行或繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就本公司任何股份的發行或出售授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；

附錄五

法定及一般資料

- (c) 我們並無發行或同意發行任何創始人、管理層或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；
- (f) 我們概無期限為超過一年，並對我們的業務而言屬重大的廠房租賃或租購合約；
- (g) 於過去12個月，我們的業務並無經歷任何中斷以致可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響；
- (h) 我們概無受到有關從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港的任何限制；
- (i) 概無本公司任何部分的股權或債務證券（如有）現時於任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣，亦無正在尋求或同意擬尋求於香港聯交所以外的任何證券交易所上市或批准上市；
- (j) 本公司並無未行使的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司為一家股份有限公司，受中國公司法約束；及
- (l) 本公司已按香港上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則所要求的條款，採納有關董事進行證券交易的行為守則。

附錄六

送呈香港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包括：

- (a) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；及
- (b) 「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書。

展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日內於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.alebund.com)展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (c) 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；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所（其中包括）本集團有關中國法律的一般公司事務及物業權益所出具的法律意見；
- (g) 「行業概覽」所提述的灼識行業諮詢有限公司發布的行業報告；
- (h) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；

附錄六

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (i) 「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
- (j) 「附錄五－法定及一般資料－有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－董事服務合約詳情」所提述的服務合約及委任函；及
- (k) 下列中國法律的副本，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 《中國證券法》；及
 - (iii) 《境外上市試行辦法》。