

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。

Kexing Biopharm Co., Ltd.

科興生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。您閱覽本文件，即代表您知悉、接納並向科興生物製藥股份有限公司(「**本公司**」)、其保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (i) 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；
- (ii) 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、其任何保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員須在香港或任何其他司法權區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；
- (iii) 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；
- (iv) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (v) 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、通告、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；
- (vi) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (vii) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法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；
- (viii) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (ix) 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；
- (x) 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，您同意了解並遵守任何該等適用於您的限制；及
- (xi) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Kexing Biopharm Co., Ltd. 科興生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]
獲行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及
視乎[編纂]獲行使與否而定）
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1%
經紀佣金、0.00565%香港聯交所
交易費、0.0027%證監會交易徵費及
0.00015%會財局交易徵費（須於
申請時以港元繳足，多繳股款
可予退還）
面值：每股H股人民幣[編纂]元
股份代號：[編纂]

獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、
[編纂]、[編纂]及[編纂]



中信建投國際
CHINA SECURITIES INTERNATIONAL

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

本文件的副本連同附錄六中「送呈公司註冊處處長及展示文件—送呈公司註冊處處長的文件」內所列明的文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]或前後以協議方式釐定。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預計將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正前議定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）可在經我們同意的情況下，於遞交[編纂]認購申請截止日期上午或之前，隨時調減[編纂]提呈[編纂]的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述水平。進一步詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]人（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]的責任。有關該等情況的進一步詳情，請參閱「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—終止理由」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且僅可根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈[編纂]、出售或交付。

重要通知

我們已就[編纂]採取全電子化申請程序。我們不會向公眾人士提供本文件的印刷本。

本文件在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.kexing.com)可供閱覽。倘閣下需要本文件的印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致潛在投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，除本文件所載根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的要約或購買任何有關證券的要約招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的要約或邀請。本公司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][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及提呈[編纂][編纂]均受限制，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行。

閣下作出投資決定時應僅倚賴本文件所載資料。[編纂]僅依據本文件所載資料及於當中所作陳述而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非本文件所載的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iv
目 錄	viii
概要	1
釋義	20
技術詞彙表	31
前瞻性陳述	36
風險因素	38
豁免及免除	93
有關本文件及[編纂]的資料	101

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	105
公司資料.....	109
行業概覽.....	112
監管概覽.....	144
歷史及公司架構	180
業務	188
財務資料.....	300
與控股股東的關係	344
關連交易.....	349
股本	351
主要股東.....	354
董事及高級管理層	356
未來計劃及所得款項用途.....	368
[編纂].....	371
[編纂]的架構	384
如何申請[編纂]	396
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二A — 未經審核備考財務資料	IIA-1
附錄二B — [編纂].....	IIB-1
附錄三 — 物業估值報告.....	III-1
附錄四 — 公司章程概要.....	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 — 送呈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。由於此為概要，故並未包含可能對閣下而言屬重要的全部資料，且其應與本文件全文一併閱讀，以確保其完整性。閣下決定投資[編纂]前，應閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前，應先仔細閱讀該節內容。

概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥公司，專注於重組蛋白、抗體及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦於腫瘤及自身免疫等重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求。通過自主創新與戰略合作，我們建立了差異化的已上市產品及候選藥物組合，持續推進具有臨床與市場優勢的治療方案。秉承「創新+國際化」的雙引擎戰略，我們致力於成為全球高品質生物藥的領導者，並為全球患者提供更多創新藥物與突破性療法。

我們已建立起由自有已商業化產品、研發管線及引進產品構成的梯隊化、遞進式的產品矩陣。自有已商業化產品構成了業務的基石，為可持續增長提供堅實支撐；持續推進管線建設構築長期技術競爭力；及引進產品可提升產品組合的多樣性，並有助於快速創造收益。我們相信，下圖所示的產品組合實現了短期商業化與長期可持續發展之間的平衡。

概 要

	腫瘤	自身免疫	抗病毒、血液及其他
自有已商業化產品	白特喜® (人粒細胞刺激因子注射液) *		依普定® (人促紅素注射液) * 賽若金® (注射用人干擾素α1b) * 常樂康® (酪酸梭菌二聯活菌) *
自有在研產品	GB18 (GDF15) GB23 (PD-1/GPC3/IFN) GB27 (PD-1/IFN) GB-K02 (PEG-GC) GB25 (CD3/CDH17/CDH17)	GB12 (IL-4R/IL-31) GB20 (TL1A) GB26 (BDCA2/CD19/CD32b) GB19 (BDCA2) GB24 (TL1A/LJGHT)	GB05 (IFN-αR) GB10 (VEGF/ANG-2) GB13 (-) GB06 (GHR) GB08 (FC-GHR)
引進產品	Apexelsin® (注射用紫杉醇 (白蛋白結合性)) * Arketin® (貝伐珠單抗注射液) * 甲磺酸索拉非尼片 注射用曲妥珠單抗 甲磺酸艾立布林 注射液 恩紫盧胺膠囊 奧拉帕利片 哌柏西利膠囊 阿帕他胺片 馬來酸奈拉替尼片 來那度胺膠囊	美停® (注射用英夫利西單抗) * 阿達木單抗注射液 乙磺酸尼達尼布軟膠囊	磷酸奧司他韋乾混懸劑 鹽酸坦索羅辛緩釋膠囊 地舒單抗注射液 磷酸西格列汀片 丙泊酚乳狀注射液 司美格鲁肽注射液 特立帕肽注射液 來瑞特韋片 利拉魯肽注射液 阿柏西普眼內注射液 碳酸司維拉姆片 昂拉地韋片 注射用洋托拉唑鈉

附註：

- (1) 以上產品的治療領域劃分，是根據產品主要應用的治療領域進行劃分，一些產品會涉及可應用在多個治療領域；
- (2) GB13項目目前尚未確定具體靶點。
- (3) 星號代表已經商業化產品，即於往績記錄期在至少一個國家或地區實現銷售收入的商業化引進產品。

我們的生物藥產品在各自細分領域中處於領先地位。SINOGEN (賽若金®) 人干擾素α1b注射液為中國首個基因工程創新藥，據弗若斯特沙利文數據，於2024年按銷售額計佔中國短效人干擾素α1b市場約55.2%的市場份額，自2019年以來連續六年排名第一。EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液為中國同類產品中首批同時獲得新藥證書及批准文號的產品之一，於2024年按銷售額計佔中國人促紅素市場約16.7%的市場份額，自2021年以來連續四年位列第二。WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液於2024年按銷售額計佔中國短效人G-CSF市場約5.2%的市場份額，連續兩年位列前六。依托以上產品在海外市場多年積累的商業化經驗，我們正逐步將引進產品推向國際市場。

於往績記錄期，我們的主要收入來源於四款自主商業化產品及兩款引進產品，分別為SINOGEN (賽若金®) 人干擾素α1b注射液、EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液、WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液及CLOBICO (常樂康®) 酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊，以及Apexelsin®紫杉醇注射劑及Reminton (美停®) 英夫利昔單抗注射液。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們來自

概 要

上述產品的收入分別為人民幣1,313.8百萬元、人民幣1,254.3百萬元、人民幣1,392.0百萬元及人民幣679.6百萬元，分別佔同期藥品業務收入的100.0%、99.9%、99.4%及99.6%。其中，Apexelsin®及类停®兩款引進產品的收入（佔我們引進產品收入的絕大部分）分別佔同期藥品相關收入的1.1%、3.7%、9.9%及20.1%，呈顯著增長趨勢。

以技術平台驅動生物製藥創新

我們的歷史可追溯至1989年，是中國最早成立的生物製藥企業之一，並為國家「863」計劃首批產業化基地之一。歷經三十餘年的生物製藥創新與產業化實踐，我們建立了「3KX技術平台」，涵蓋KX-FUSION、KX-BODY及K'Exosome三大技術平台，推動生物藥全流程研發。依托該平台，我們加速了創新藥研發進程，並戰略性地拓展至抗體藥物這一與重組蛋白在核心工藝及技術原理上高度相通的相鄰領域。3KX平台集成了分子設計、長效化修飾、工藝放大、人工智能驅動的抗體發現及外泌體遞送技術，為我們打造差異化、創新性的研發管線提供堅實技術基礎。截至最後實際可行日期，我們基於3KX平台取得顯著研發進展，共有兩項III期臨床項目、三項I期／II期臨床項目及十項臨床前項目正在進行中，如下圖所示。



附註：

- (1) 中國的藥物類型是按照2020年版《藥品註冊管理辦法》進行分類。創新藥指1類新藥；GB05在中國為2.1類改良型新藥，在美國為創新藥；GB06為3.3類生物類似藥；GB-K02為3.4類其他生物製品；

概 要

我們的創新藥物項目聚焦於腫瘤、自身免疫性疾病及退行性疾病領域，形成了與核心優勢相匹配的差異化佈局。在腫瘤領域，我們已開發出針對腫瘤惡病質的GB18 (GDF15單抗)；GB23 (PD-1/GPC3/IFN三特異性抗體融合蛋白)用於實體瘤；GB25 (CD3/CDH17/CDH17雙特異性三抗T細胞連接器)用於結直腸癌；及GB27 (PD-1/IFN雙靶抗體融合蛋白)用於實體瘤。在自身免疫性疾病領域，我們聚焦於炎症性腸病 (IBD)、系統性紅斑狼瘡(SLE)及特應性皮炎等患者眾多且病程漫長、需長期管理的主要慢性疾病。GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體)用於特應性皮炎；GB20 (TL1A單抗)及GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)用於IBD；GB19 (BDCA2單抗)及GB26 (BDCA2/CD19/CD32b三特異性抗體)用於SLE。鑒於全球人口老齡化趨勢，我們亦積極佈局老年相關疾病治療領域。GB10 (VEGF/ANG-2雙靶抗體融合蛋白)用於視網膜血管增生，該類疾病與衰老及慢性代謝紊亂密切相關。

- **GB18 (GDF15單抗) – 腫瘤惡病質。**

GB18與輝瑞的Ponsegromab作用靶點及適應症相同。在腫瘤惡病質及化療相關惡病質動物模型中，GB18在改善體重及肌肉萎縮方面顯示出與Ponsegromab相當的療效，並在肌纖維結構、代謝指標及運動功能等安全性指標上表現更佳。猴實驗的無明顯毒性劑量(NOEL)達144 mg/kg，高於Ponsegromab的100 mg/kg。GB18具備高生物利用度，支持皮下注射方式。該項目已在中國進入I期臨床，並獲美國臨床試驗批准，在全球同靶點及作用機制的藥物中僅次於Ponsegromab，處於領先的開發階段。

- **GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體) – 特應性皮炎。**

GB12通過雙重阻斷IL-4R與IL-31，抑制炎症及神經信號通路，從而實現抗炎與止癢雙重療效。臨床前數據顯示其療效顯著，為全球少數具有該雙靶機制的候選藥物之一。

- **GB10 (VEGF/ANG-2雙靶抗體融合蛋白) – 視網膜血管增生性疾病。**

GB10為高濃度眼科用蛋白製劑，其生物活性及動物實驗療效與國際領先產品相當，可有效抑制血管增生並降低給藥頻次。該項目已於2025年9月在中國遞交IND申請，並計劃於2025年底向美國FDA遞交IND申請。

概 要

- **GB20 (TL1A單抗) 及GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) – 炎症性腸病(IBD)。**

GB20在體內外實驗中顯示出良好療效，可改善IBD症狀及腸道功能；GB24通過靶向TL1A/LIGHT通路，實現抗炎及抗纖維化雙重作用，覆蓋疾病全程。目前全球TL1A雙靶點的開發僅有兩款進入臨床研究，而尚無TL1A/LIGHT雙靶點藥物進入臨床研究，我們的開發進度全球領先。

我們的改良型藥物項目聚焦於在現有重組蛋白產品基礎上開發新劑型、新適應症及長效版本，以增強產品協同效應並提升市場競爭力。

- **GB05 (人干擾素 $\alpha 1b$ 突變型吸入溶液) – 兒童RSV感染。**

GB05為吸入式干擾素，用於治療兒童呼吸道合胞病毒(RSV)相關下呼吸道感染（包括肺炎及細支氣管炎）。其通過霧化吸入將活性成分直接遞送至感染部位，實現起效快、安全性高及依從性好的治療優勢。該項目已在中國獲「突破性治療藥物」認定，正在開展III期臨床試驗，預計於2027年提交NDA申請；並於2025年1月獲美國FDA臨床試驗批准。

- **GB-K02 (PEG化人粒細胞集落刺激因子注射液) – 化療相關中性粒細胞減少症。**

GB-K02為長效型G-CSF，通過PEG化延長體內半衰期，使患者在每個化療周期僅需一次注射，相較短效製劑顯著提高依從性並降低不適感。目前該項目正在中國開展III期臨床試驗，預計於2026年完成III期並提交NDA申請。

以多元產品推動全球業務拓展

我們較早啟動國際化進程，早於2000年即實現海外銷售。經過多年的市場拓展，EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液的銷售已覆蓋逾三十個國家及地區。據弗若斯特沙利文數據，EPOSINO於2024年在出口目的地數量上領先同類中國產品，佔中國同類產品出口總額近六成。目前，我們已成為中國海外市場覆蓋最廣的生物製藥企業之一，銷售及註冊區域遍及歐盟、巴西、菲律賓及印尼等五大洲七十多個國家及地區。

概 要

在此基礎上，我們通過戰略合作與產品引進進一步拓展國際產品組合。與浙江海昶生物醫藥股份有限公司合作的白蛋白紫杉醇 (Apexelsin® 紫杉醇注射劑) 展示了我們全球商業化能力。該產品已獲歐盟及英國批准，為中國首個經歐盟集中程序批准的同類產品，並於截至2025年6月30日止六個月，佔中國白蛋白紫杉醇出口量的47.7%。除 Apexelsin® 外，其他引進產品 (包括 Arketin® 貝伐珠單抗注射液、曲妥珠單抗注射液、阿達木單抗注射液、利拉魯肽注射液及司美格魯肽注射液) 亦已在多個國家遞交註冊申請。截至最後可行日期，我們已獲得來自二十四家領先國內製藥企業的二十七個高質量產品的海外商業化權利。我們預計，上述引進產品將成為未來利潤增長的重要驅動因素，助力我們持續拓展全球市場並推動中國高質量生物藥走向國際。

同時，我們在生物類似藥領域積極推進佈局，聚焦市場容量大、競爭適度的產品開發。通過採用新細胞株、自動化及關鍵設備和材料國產替代，我們提升生產效率、降低成本並確保充足產能，使我們在新一輪全球生物類似藥競爭中佔據有利位置。

競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢促成了我們的成功，並使我們有別於競爭對手：

- 在重組蛋白的技術、生產和商業化方面具有豐富的專業知識；
- 先進研發能力推動創新進度；
- 多個具備差異化優勢的管線；
- 領先的海外商業化能力：先發優勢與全球競爭護城河；
- 引進腫瘤與免疫領域市場潛力巨大的產品；
- 研產銷一站式能力，推進全球拓展；及
- 具備行業洞察力的管理團隊和具備豐富經驗的研發領導團隊。

概 要

發展戰略

我們以「高品質生物藥領導者」為願景，堅持「創新+國際化」雙輪驅動發展戰略。我們致力於通過自主研發與戰略合作，打造具備全球競爭力的差異化產品矩陣，同時建立覆蓋全球主要市場的國際商業化平台，並專注於腫瘤、自身免疫疾病。

為達致目標，我們將實施以下戰略：

- 推進創新藥研發，解決未被滿足的需求；
- 強化生物類似藥能力，聚焦歐洲、美國、中國佈局；及
- 拓展全球佈局，強化海外商業化平台。

我們的客戶

我們的客戶主要包括我們於中國及全球的醫藥產品分銷商及直銷客戶。截至2022年、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，我們從前五大客戶獲得的收入分別為人民幣559.0百萬元、人民幣567.2百萬元、人民幣630.6百萬元及人民幣304.7百萬元，佔各期間總收入的42.5%、45.1%、44.8%及43.5%。

我們的供應商

我們的供應商主要為原輔料、包裝材料、市場推廣服務及委外研發服務的供應商。截至2022年、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，我們向前五大供應商的總採購額分別為人民幣168.3百萬元、人民幣179.4百萬元、人民幣140.9百萬元及人民幣81.2百萬元，分別佔各期間我們總採購額的16.4%、17.6%、17.2%及20.3%。

競爭格局

中國及全球醫藥市場的特點是大型國內及跨國醫藥公司以及新興生物科技公司之間競爭激烈。我們面臨著來自該等實體在各個方面的競爭，包括研發能力、生產規模及質量、商業覆蓋範圍、品牌知名度及產品定價。我們的商業化產品與在研產品主要根據臨床療效、安全性、價格及醫療保健專業人士及付款人的市場接受度，與各自治療領域的其他產品進行競爭。我們的許多競爭對手擁有遠超我們的財務、生產及人力資源，並可能將該等資源用於開發、製造及營銷與我們直接競爭的產品。

概 要

我們的競爭優勢在於我們多元化和創新的產品組合、強大的研發引擎及前景廣闊的管線產品、符合全球標準的製造能力，並在國內及國際商業化方面均取得成功。

- 差異化產品組合及管線：我們的商業化產品已建立穩固的市場地位。賽若金®人干擾素 $\alpha 1b$ 於2024年佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場55.2%的銷售額，市場份額連續6年排名第一。依普定®人促紅素注射液於2024年佔中國人促紅素市場16.7%的銷售額，市場份額連續4年排名第二。白特喜®人粒細胞刺激因子於2024年佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場5.2%的銷售額，市場份額連續2年排名前六。我們的研發管線聚焦於新一代療法，包含潛在的同類最佳和同類首創的候選藥物，我們相信這將為後續開發與商業化奠定良好基礎。
- 先進且符合全球標準的生產：我們的生產系統旨在滿足國際監管標準，這對我們的全球擴張至關重要。我們成功將白蛋白結合型紫杉醇出口到歐洲等受嚴格監管的市場，充分證明了我們的該能力，在這些市場上我們有能力解決EMA宣佈的供應短缺問題。
- 成熟的商業化及全球擴張：我們已在中國建立強大的商業化能力，並正在迅速擴大我們的全球版圖。我們有能力在國內穩固並提升我們主要產品的市場份額，加上我們不斷增加的出口收入及成功的海外監管申報，凸顯了我們有效的商業策略。

我們保持競爭力及持續增長的能力將取決於我們在各方面的能力，包括成功推進我們差異化的臨床管線向後期研發及商業化階段轉化；通過把握全球機遇（如歐洲對生物類似藥的需求及白蛋白結合型紫杉醇短缺），進一步滲透國際市場；持續提高研發生產力，以開發高質量的創新療法；維持及加強我們全球標準的生產及質量控制系統；以及吸引、發展和留住頂尖的科學和商業人才，以推動我們的長期創新和全球雄心。

概 要

歷史財務資料概要

以下財務數據摘要源自本文件內的財務報表（包括相關附註），應一併閱讀。我們的合併財務資料乃按照國際財務報告準則會計準則（「國際財務報告準則」）編製。

綜合損益表概要

下表載列所示期間我們選定的綜合損益表：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年			
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%		
收益	1,315,876	100.0	1,259,036	100.0	1,406,925	100.0	759,895	100.0	700,465	100.0		
收益成本	(324,164)	(24.6)	(367,752)	(29.2)	(440,527)	(31.3)	(217,468)	(28.6)	(255,257)	(36.4)		
毛利	991,712	75.4	891,284	70.8	966,398	68.7	542,427	71.4	445,208	63.6		
其他收入	5,210	0.4	9,556	0.8	25,926	1.8	4,315	0.6	17,855	2.5		
其他收益及虧損淨額	6,470	0.5	9,121	0.7	(18,909)	(1.3)	(9,046)	(1.2)	31,473	4.5		
銷售開支	(827,734)	(62.9)	(689,290)	(54.7)	(596,765)	(42.4)	(334,860)	(44.1)	(254,953)	(36.4)		
研發開支	(193,297)	(14.7)	(344,797)	(27.4)	(168,050)	(11.9)	(80,326)	(10.6)	(81,663)	(11.7)		
行政及其他經營開支	(96,263)	(7.3)	(101,849)	(8.1)	(104,890)	(7.5)	(54,569)	(7.2)	(52,194)	(7.5)		
資產減值(撥備)/撥備撥回												
淨額	(2,120)	(0.2)	366	0.0	(5,278)	(0.4)	(6,217)	(0.8)	(1,508)	(0.2)		
財務成本淨額	(23,042)	(1.8)	(34,483)	(2.7)	(41,439)	(2.9)	(19,731)	(2.6)	(20,055)	(2.9)		
於一家聯營公司的投資	-	-	23	0.0	(91)	(0.0)	(14)	(0.0)	(33)	(0.0)		
除所得稅前(虧損)/溢利	(139,064)	(10.6)	(260,069)	(20.7)	56,902	4.0	41,979	5.5	84,130	12.0		
所得稅抵免/(開支)	46,240	3.5	64,583	5.1	(29,854)	(2.1)	(32,518)	(4.3)	(5,166)	(0.7)		
年/期內(虧損)/溢利	<u>(92,824)</u>	<u>(7.1)</u>	<u>(195,486)</u>	<u>(15.5)</u>	<u>27,048</u>	<u>1.9</u>	<u>9,461</u>	<u>1.2</u>	<u>78,964</u>	<u>11.3</u>		

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生收益人民幣1,315.9百萬元、人民幣1,259.0百萬元、人民幣1,406.9百萬元及人民幣700.5百萬元。於往績記錄期，我們的收益主要與我們的醫藥產品有關。有關我們於往績記錄期綜合損益表內所列主要財務項目的波動詳情，請參閱「財務資料－各期間的經營業績比較」。

概 要

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財務報表，我們亦使用EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）界定為通過(i)財務收入，(ii)財務成本，(iii)折舊及攤銷，及(iv)所得稅（抵免）／開支作出調整的年／期內（虧損）／溢利。我們認為，通過消除若干非經營項目的潛在影響，該非國際財務報告準則計量有助於比較不同期間的經營表現。

我們認為，該非國際財務報告準則計量可為投資者及其他人士提供有用資料，以與幫助我們管理層相同的方式了解及評估我們的經營業績。然而，我們呈列的EBITDA（非國際財務報告準則計量）可能無法與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。

下表載列我們於所示期間的EBITDA（非國際財務報告準則計量）與年／期內（虧損）／溢利的對賬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期內（虧損）／					
溢利	(92,824)	(195,486)	27,048	9,461	78,964
調整：					
財務收入.....	(7,312)	(6,643)	(3,627)	(2,112)	(1,473)
財務成本.....	30,354	41,126	45,066	21,843	21,528
折舊及攤銷.....	80,938	99,191	104,162	50,307	55,325
所得稅（抵免）／開支...	(46,240)	(64,583)	29,854	32,518	5,166
EBITDA（非國際財務報告					
準則計量）.....	(35,084)	(126,395)	202,503	112,017	159,510

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產.....	1,753,390	1,897,470	1,874,424	1,886,100
流動資產.....	1,411,308	1,133,626	1,287,809	1,432,192
資產總值.....	3,164,698	3,031,096	3,162,233	3,318,292
流動負債.....	539,372	669,997	886,397	913,265
非流動負債.....	819,486	730,304	636,590	719,914
負債總額.....	1,358,858	1,400,301	1,522,987	1,633,179
流動資產淨值.....	871,936	463,629	401,412	518,927
權益總額.....	1,805,840	1,630,795	1,639,246	1,685,113

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣871.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣463.6百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少約人民幣224.0百萬元；及(ii)於一年內到期的銀行借款增加約人民幣181.3百萬元。現金及現金等價物減少主要反映生產線、物業、廠房及設備及無形資產的資本支出約人民幣384.2百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣463.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣401.4百萬元，主要由於貿易及其他應付款項增加約人民幣33.9百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣401.4百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣518.9百萬元，主要由於貿易及其他應收款項增加約人民幣80.7百萬元。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動(所用)／所得					
現金流量淨額.....	(95,973)	(119,585)	74,064	(48,850)	16,641
投資活動所用現金流量					
淨額	(381,446)	(156,247)	(104,125)	(121,378)	(201,365)
融資活動所得現金流量					
淨額	381,181	48,697	21,691	47,654	76,972
現金及現金等價物減少					
淨額	(96,238)	(227,135)	(8,370)	(122,574)	(107,752)
年初／期初現金及現金					
等價物	874,777	783,971	559,931	559,931	552,952
匯率變動的影響	5,432	3,095	1,391	971	1,034
年末／期末現金及現金					
等價物	783,971	559,931	552,952	438,328	446,234

我們的現金使用主要與經營、投資及融資活動有關。我們過去主要通過經營活動產生的現金流量及借款為營運提供資金。

於往績記錄期，我們經營活動的現金流入主要來自銷售醫藥產品，而經營活動的現金流出主要包括採購原材料付款、營銷開支、勞動力成本、臨床及實驗開支。我們的經營活動所得現金反映我們的除稅前虧損或溢利，並就利息開支、物業、廠房及設備折舊以及使用權資產折舊等非現金及非經營項目作出調整，以及營運資金變動，如存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及合約負債的增減。有關我們於往績記錄期的綜合現金流量表所列主要財務項目的波動詳情，請參閱「財務資料－現金流量」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們於截至所示日期／期間的主要財務比率：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	2.6	1.7	1.5	1.6
速動比率 ⁽²⁾	2.2	1.4	1.3	1.4
	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽³⁾	75.4%	70.8%	68.7%	63.6%
淨資產收益率 ⁽⁴⁾	(5.0%)	(11.4%)	1.7%	4.8%

附註：

- (1) 流動比率乃以流動資產除以有關期末的流動負債計算得出。
- (2) 速動比率乃以截至有關期間末的流動資產減存貨再除以流動負債計算得出。
- (3) 毛利率指毛利佔有關期間總收入的百分比。
- (4) 淨資產收益率乃按該年度／期間的利潤除以該年／期初及年／期末的平均權益總額，再乘以100%計算得出。

重大風險因素概要

我們的業務和行業及[編纂]涉及若干風險，其中很多因素是我們無法控制的。詳情載於「風險因素」一節。閣下在決定投資我們的H股之前，應仔細閱讀該節的全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 假如我們無法成功完成臨床開發、獲得監管審批及商業化我們的在研產品，我們的競爭力可能被削弱，我們的業務、財務狀況和前景將受到重大不利影響。

概 要

- 我們目前的收入及盈利主要依賴若干藥品。產品銷量或定價的下降，以及成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。
- 引進產品商業表現及盈利能力存在不確定性。
- 若我們無法在競爭激烈的集中招標程序中勝出，以便向公立醫院及其他相關醫療機構供應我們的產品，則我們可能會失去市場份額，對我們的收入及盈利能力可能會產生不利影響。
- 我們面臨海外商業化相關的特定風險。
- 如果質量控制或質保或生產未符合必要質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，還可能對我們的收入和盈利能力造成不利影響。
- 我們產品的主要原材料較大比重源自海外採購，在全球經貿關係不確定性背景下面臨物料供應中斷及成本波動的風險。
- 若我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照及許可，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 若我們的產品不能及時被納入、被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。
- 我們運營所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守有關監管可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。
- 我們的在研產品獲得國家藥監局和其他同類監管機構的審批過程漫長、成本高且結果具有不確定性；如果在研項目未能獲得或延遲獲得所需批准，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。
- 我們於往績記錄期部分年度產生虧損，且我們日後可能產生虧損。

概 要

近期發展

於2025年8月，我們的長效生長激素候選藥物GB08的I期臨床試驗成果發表於內分泌領域權威學術期刊《歐洲內分泌學雜誌》，標誌著該創新療法臨床開發的重要里程碑。於2025年9月，GB08 II期臨床試驗完成首例受試者入組及給藥。同月，我們的GB05重組人干擾素 $\alpha 1b$ 吸入溶液被國家藥品監督管理局藥品審評中心正式納入突破性治療品種名單。於2025年10月，GB18注射液的I期臨床試驗亦完成首例受試者入組。

於2025年7月至10月期間，我們引進的多個產品獲多個國家監管機構批准上市。Arketin®貝伐珠單抗注射液先後獲得巴基斯坦、哥倫比亞、印尼及玻利維亞的上市批准；甲苯磺酸索拉非尼片獲埃及及秘魯監管機構批准；Apexelsin®紫杉醇注射劑則分別獲得阿曼、玻利維亞、烏拉圭及格魯吉亞監管機構批准。同時，我們持續通過引進中國研發的高品質創新藥物以豐富產品組合，為公司海外商業化的長期發展奠定堅實基礎。我們已於若干國家獲得昂拉地韋片、乙磺酸尼達尼布及特立帕肽注射液的海外商業化權益。

此外，自往績記錄期結束以來，我們持續推進國際合作。於2025年7月，巴西國家衛生監督局代表團訪華，與我們就巴西藥品監管政策、市場准入途徑及未來合作機會展開深入交流。於2025年10月，我們代表深圳藥械出海聯合體出席沙特阿拉伯藥械產業推介會並於2025年法蘭克福世界製藥原料展覽會展示我們的核心產品，進一步提升公司全球影響力並加強國際合作網絡。

無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經適當及審慎考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日起（即附錄一所載綜合財務報表的最新日期），我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無任何事件會對附錄一所載會計師報告內列示的資料造成重大影響。

我們於科創板上市的情況

自2020年12月起，我們的A股已於科創板（股份代碼：688136）上市。詳情請參閱「歷史及公司架構－我們的A股上市及H股[編纂]的理由」。

概 要

[編纂]

[編纂]統計數據

	基於[編纂]每股 H股[編纂]港元	基於[編纂]每股 H股[編纂]港元
H股市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
截至2025年6月30日本公司擁有人 應佔本集團未經審核備考經調整 綜合每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 該計算基於以下假設：根據[編纂]新發行的[編纂]股H股（並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間概無其他變動）。
- (2) 截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值的計算依據為：[編纂]股已發行股份（於2025年6月30日的201,257,250股已發行股份，不包括於2025年6月30日的3,149,905股庫存股，另加[編纂][編纂]）（假設[編纂]已於2025年6月30日完成，但並無計及本公司因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份、本公司因根據股份激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份）。詳情請參閱附錄二A「未經審核備考財務資料」。

控股股東

截至最後實際可行日期，深圳科益及鄧先生直接擁有本公司已發行股本總數的54.50%及0.88%，分別佔本公司股東會上的55.38%及0.89%投票權（不包括本公司持作庫存股份的3,199,905股A股）。深圳科益由正中投資全資擁有，正中投資由鄧先生擁有99.01%權益及由正中易勝擁有0.99%權益，而正中易勝由鄧先生擁有99%權益及由其配偶文女士擁有1%權益。

概 要

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），鄧先生與文女士將共同有權控制（直接及／或通過正中易勝、正中投資及深圳科益間接控制）本公司股東會上[編纂]%投票權的行使。於[編纂]後，鄧先生、文女士、正中易勝、正中投資及深圳科益將構成本公司的一組控股股東。

有關控股股東的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

我們已與控股股東及／或彼等各自的聯繫人進行若干交易，該等交易將於[編纂]後構成我們的持續關連交易。詳情請參閱「關連交易」。

未來計劃及所得款項用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們預計將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及其他估計開支）。

我們擬按以下用途使用[編纂]的所得款項淨額：

- 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作創新藥管線研發；
- 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作生物類似藥的篩選與開發；
- 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作引進高價值藥物；及
- 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作海外營銷團隊建設、營運資金及一般用途。

概 要

股息政策

[編纂]後，我們可以現金或公司章程允許的其他方式分派股息。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由股東會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息金額均須符合我們的章程文件及相關法律。任何股息宣派須經股東批准。

根據適用中國法律及我們的公司章程，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

於任何特定年度並無分派的任何可供分派溢利將予以保留，並於其後年度可供分派。根據公司章程規定的股息政策，每三年以現金分派股息的金額至少為該三年內可供分派溢利的30%（視具體情況而定）。

於2022年5月，我們就截至2021年12月31日止年度宣派股息人民幣19.9百萬元。於2023年及2024年，我們並無宣派任何股息。於2025年5月，我們就截至2024年12月31日止年度宣派股息人民幣15.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全額支付該等股息。

[編纂]開支

假設[編纂]為[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），則我們應付的[編纂]費、佣金，連同聯交所[編纂]費用、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及與[編纂]有關的其他開支估計約為人民幣[編纂]元（相等於[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元預計將自綜合全面收入表扣除，及

概 要

人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後自權益扣除。[編纂]費用包括[編纂]相關開支人民幣[編纂]元及非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元（包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元以及其他費用及開支人民幣[編纂]元），佔我們[編纂]所得款項總額約[編纂]％。

以上[編纂]費用為最新可行估計並僅供參考，且與實際金額可能存在差異。

釋義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙的解釋載於「技術詞彙表」。

「2022年限制性股票激勵計劃」	指	股東於2022年5月19日批准的限制性股票激勵計劃
「2024年限制性股票激勵計劃」	指	股東於2024年6月14日批准的限制性股票激勵計劃，其主要條款載於附錄五「法定及一般資料－D. 2024年限制性股票激勵計劃」
「3KX」	指	我們主要研發技術平台的集合，包括KX-FUSION、KX-BODY及K'Exosome
「A股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，其以人民幣買賣並在科創板上市
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	附錄一所載本公司往績記錄期的會計師報告
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「AI」	指	人工智能
「公司章程」或「章程」	指	本公司的公司章程，於2025年10月17日有條件採納，自[編纂]起生效，並不時修訂、補充或以其他方式作出修改，其概要載於附錄四
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開門辦理一般銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

釋義

「複合年增長率」 指 複合年增長率

[編纂]

「中央結算系統」 指 由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統

「CDE」 指 國家藥品監督管理局藥品審評中心

「CDMO」 指 合同開發和製造機構

「國家食藥監局」 指 國家食藥監局是國家食品藥品監督管理總局(NMPA)的前身

「中國」或「中國大陸」 指 中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」及「中國大陸」的提述不適用於中國台灣、澳門特別行政區及香港

「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》

「《公司(清盤及雜項條文)條例》」 指 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》

「本公司」、「我們」或「我們的」 指 科興生物製藥股份有限公司(前稱山東永銘偉沃生物藥業有限公司、山東賽若金生物藥業有限公司及山東科興生物製品有限公司)，一家於1997年8月22日根據中國法律成立的公司，於2019年8月8日改制為股份有限公司，其A股已在科創板上市(688136.SH)

釋義

「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指名列「與控股股東的關係」的人士
「CRO」	指	合同研究組織
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督和監管中國證券市場以及中國實體境外證券活動的監管機構
「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐洲聯盟」或 「歐盟」	指	根據《歐洲聯盟條約》建立由其成員國及受其司法權區的所有地區組成的政治和經濟聯盟
「極端情況」	指	香港政府發佈由超級颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場研究和諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	由本公司委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

釋義

「香港結算一般規則」	指	經不時修訂或修改的香港結算一般規則及（如文義許可）應包括香港結算運作程序規則
「正中投資」	指	正中投資集團有限公司，一家於2003年7月8日根據中國法律成立的有限公司，為我們的控股股東之一

[編纂]

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其附屬公司（或如文義可能所指，本公司及其任何一家或多家附屬公司），或（按文義所指）就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，則指於相關期間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈的新上市申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的境外上市外資股，將以港元認購及買賣並將於聯交所[編纂]
「H股股東」	指	H股持有人

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

釋義

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港結算運作程序規則」	指	不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有與香港結算的服務及中央結算系統、[編纂]或由或通過香港結算設立、營運及／或以其他方式提供的任何其他平台、設施或系統的運作及功能有關的慣例、程序及行政或其他規定
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

釋義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	由國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	據董事所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士的人士或公司

[編纂]

「科興藥業」	指	深圳科興藥業有限公司，一家於2018年3月23日根據中國法律成立的有限責任公司，為我們的直接全資附屬公司
「最後實際可行日期」	指	2025年10月29日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

釋義

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「主板」 指 由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「鄧先生」 指 鄧學勤先生，我們的控股股東之一、執行董事兼董事長，及為文女士的配偶

「文女士」 指 文少貞女士，我們的控股股東之一，及為鄧先生的配偶

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「人力資源和
社會保障部」 指 中華人民共和國人力資源和社會保障部

「NMPA」 指 中國國家藥品監督管理局

「提名委員會」 指 董事會轄下提名委員會

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

「NRDL」 指 國家醫保藥品目錄

釋義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「PCT」	指	專利合作條約
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	嘉源律師事務所，為我們有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋義

[編纂]

「QA」	指	質量保證
「QC」	指	質量控制
「QP」	指	合資格人士
「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會轄下薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「SAP」	指	一款廣泛使用的企業資源規劃軟件
「SCI」	指	科學引文索引
「SCNPC」	指	中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	我們股份的持有人

釋義

「深圳科益」 指 深圳科益醫藥控股有限公司，一家於2018年10月9日根據中國法律成立的有限公司，為我們的控股股東之一

「SME」 指 中小企業

[編纂]

「獨家整體協調人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」的獨家整體協調人

「獨家保薦人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」的獨家保薦人

「獨家保薦人兼
整體協調人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」的獨家保薦人兼整體協調人

[編纂]

「科創板」 指 上海證券交易所科創板

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「戰略委員會」 指 董事會轄下戰略委員會

「收購守則」 指 證監會頒佈的收購及合併守則

「往績記錄期」 指 截至2024年12月31日止三個年度及截至2025年6月30日止六個月

「美元」 指 美國法定貨幣美元

釋義

「美國證券法」 指 美國《1933年證券法》及據此頒佈的規則及規例

[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

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「正中易勝」 指 深圳正中易勝投資有限公司，一家於2016年9月30日根據中國法律成立的有限公司，為我們的控股股東之一

「%」 指 百分比

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「核心關連人士」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則賦予該等詞語的涵義。

為便於參考，本文件所載於中國成立的公司或實體、中國法律或法規的名稱均具有中英文版本，如有任何不符，概以中文版本為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與標準行業釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「ASA」	指	氨基水楊酸
「AD」	指	特應性皮炎
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的毒性作用
「AIDD」	指	AI驅動的藥物設計
「AMD」	指	年齡相關性黃斑部病變
「ANG」	指	血管生成素
「BLA」	指	生物製品許可申請
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性作用
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢
「CMC」	指	化學、製造及控制程序
「CML」	指	慢性粒細胞白血病
「CNV」	指	脈絡膜新生血管
「DL-AAA」	指	DL- α -氨基己二酸，一種同時含有D（右旋）- α -氨基己二酸和L（左旋）- α -氨基己二酸的混合物
「EPO」	指	紅細胞生成素
「ESMO」	指	歐洲醫學腫瘤學會
「Faricimab」	指	一種靶向VEGF-A和血管生成素-2的雙特異性單克隆抗體，用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性和糖尿病黃斑水腫
「Fc」	指	抗體的片段可結晶區

技術詞彙表

「GC」	指	糖皮質激素
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子
「GDF15」	指	生長分化因子15
「GFRAL」	指	膠質細胞源性神經營養因子 α 樣受體
「GHD」	指	生長激素缺乏症
「GHR」	指	生長激素受體
「hGH」	指	人生長激素
「IBD」	指	炎症性腸病
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子-1
「IgG」	指	免疫球蛋白G
「IIT」	指	研究人員發起的試驗
「創新藥」	指	從未在全球範圍內上市銷售的創新或改良新藥
「IFN- α 」	指	干擾素 α 1b
「IL」	指	白細胞介素
「IL-4R」	指	白細胞介素-4受體
「IU」	指	國際單位
「LALA突變」	指	抗體的片段可結晶區的特定氨基酸變化，會降低其與Fc-gamma受體(Fc γ R)的結合，從而在保持療效的同時將不需要的免疫應答降至最低
「LIGHT」	指	亦被稱為TNFSF14，是一種促炎細胞因子，與TL1A一起用於治療各種纖維化和自身免疫性疾病

技術詞彙表

「LRTI」	指	下呼吸道感染
「納米抗體」	指	一種源自駱駝科動物的單域抗體片段，可與目標抗原特異性結合
「奈莫利珠單抗」	指	靶向人白細胞介素-31受體A的人源化單克隆抗體
「NDA」	指	新藥申請
「NOAEL」	指	未觀察到有害作用水平
「PCC」	指	臨床前候選化合物
「PD」	指	藥效學
「PEG」	指	聚乙二醇
「聚乙二醇化」	指	通過連接一條或多條聚乙二醇(PEG)鏈對蛋白質、肽或非肽分子的修飾
「PEG-G-CSF」	指	聚乙二醇結合粒細胞刺激因子
「PEG-rhG-CSF」	指	聚乙二醇修飾重組人粒細胞刺激因子
「pGHD」	指	兒童生長激素缺乏症
「I期」	指	測試在研新藥安全性的臨床研究
「II期」	指	一項臨床研究，在更大的患者群體中測試在研新藥，以收集有關其是否有效以及效果如何的信息
「III期」	指	對已通過I期和II期的在研新藥進行的臨床研究，在更大的患者群體中測試在研新藥，並將在研新藥與現有治療方法或安慰劑進行比較，看其在實踐中是否效果更好以及是否有重要的副作用

技術詞彙表

「PIC/S」	指	藥品檢驗合作計劃
「PK」	指	藥代動力學
「QTc間期」	指	從Q波開始到T波結束的時間
「RET」	指	轉染重排
「眼底血管增生」	指	現有血管在眼底形成新血管
「眼底血管增生疾病」	指	一組以眼底血管異常增殖為特徵的疾病，導致結構變化和潛在的視力喪失
「rhG-CSF」	指	重組人粒細胞刺激因子
「rhGH」	指	重組人生長激素
「RNV」	指	眼底新生血管
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒
「RWS」	指	真實世界研究
「司美格魯肽注射液」	指	胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑注射液
「SLE」	指	全身性紅斑狼瘡
「斯普拉格道利大鼠」	指	一種廣泛使用的實驗性大鼠品系
「皮下注射」	指	一種將藥物注射到皮下組織的脂肪層中的方法
「T細胞」	指	T淋巴細胞
「TL1A」	指	腫瘤壞死因子樣配體1A
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α
「UC」	指	潰瘍性結腸炎

技術詞彙表

「VBP」	指	集中採購，在中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過排他期的藥品價格，該規定已在國家和省級兩級實施
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃杯中」之意，使用生物體的成分進行研究，該成分已從其通常的生物環境中分離出來，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語為「在活體內」之意，指各種生物或化學物質對整個生物體（包括動物、人類和植物）而非部分或死生物體的影響進行測試的研究，或在體外進行的研究
「YTE」	指	一種基因工程技術

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干與本公司及其附屬公司相關的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於我們管理層的信念以及我們管理層所作假設及現時可取得的資料而作出。本文件中使用的「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「估計」、「預期」、「今後」、「擬」、「可能」、「或會」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將會」、「會」等詞語及其否定式及其他類似表述，若與我們或我們的管理層有關，均擬用作識別前瞻性陳述。此類陳述反映我們管理層目前對未來事件、運營、流動資金及資本資源的看法，其中部分可能無法實現或可能改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括於本文件中所述的其他風險因素。務請 閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險與不確定因素。本公司面臨的風險及不確定因素可能影響前瞻性陳述的準確性，有關風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的業務前景；
- 我們運營或計劃拓展所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的業務及經營策略以及實現該等策略的計劃；
- 我們運營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 我們運營所在行業及地域市場的監管環境、運行狀況及一般前景的變化；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們削減成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們業務的規模及性質以及潛力；
- 資本市場的發展情況；
- 我們的競爭對手的活動及發展；及
- 利率、匯率、股價、成交量、經營、利潤的變化或波動、風險管理及整體市場趨勢。

前 瞻 性 陳 述

在適用法律、規則及法規所要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。

於本文件中，有關我們或我們董事的意向的陳述或引述是於截至本文件日期作出。任何相關資料均可能會因日後發展而出現變動。

本節所示警示聲明適用於本文件所載所有前瞻性陳述。

風 險 因 素

您應在投資我們的H股前仔細考慮本文件的所有資料，尤其是下文所述的風險和不確定性。我們深受法律法規、司法解釋以及我們經營所在的司法轄區業務的幾乎各個方面的政府政策的規定及限制的影響。

下文所述的風險並非能夠影響我們或[編纂]的唯一風險。我們尚未意識到或目前認為屬非重大的其他風險和不確定性，亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景造成不利影響。如果下文所述的任一事件有發生的可能性，則我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景可能受到重大不利影響。由於此類風險，我們H股的市場價格可能下跌，您的全部或部分投資可能遭受損失。

與我們的業務和行業有關的風險

與研發相關的風險

假如我們無法成功完成臨床開發、獲得監管審批及商業化我們的在研產品，我們的競爭力可能被削弱，我們的業務、財務狀況和前景將受到重大不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們改進現有產品以及發現、開發及商業化能夠滿足當前巨大的未滿足醫療需求的新藥品的能力。我們已投入並預計將持續投入大量資源於我們的技術平台及在研產品。創新藥物的開發本身充滿不確定性，耗時且成本高昂。我們無法保證我們的研發工作必然成功，亦無法保證在研產品能展現足夠的安全性與療效，更無法保證能按預期的時間獲得監管機構批准（或根本無法獲批），或任何獲批產品最終能取得商業成功。

截至最後實際可行日期，我們共有5個在研產品進入臨床階段，10個在研產品處於臨床前階段。其中，2個在研產品獲得了美國FDA臨床許可，2個在研產品進入III期臨床試驗階段，3個在研產品進入II期或I期臨床試驗階段。多個在研產品進入臨床前階段。這些在研產品的範圍、時間及結果本身存在不確定性，並受到上述風險因素的影響。無法保證任何在研產品能獲得監管機構批准或成功商業化。這些在研產品的範圍、時間及結果本身具有不確定性且可能變動，我們可能因應新數據、監管機構反饋、生產考量、資源分配或其他因素，延後、調整或中止相關開發計劃。

風 險 因 素

各在研產品的本身存在失敗的風險。我們無法預測任何在研產品何時以及是否能夠證明對人類屬有效、安全，或無法預測是否會獲得監管批准。取得規定的監管批准前，我們的在研產品須通過臨床前研究及大量臨床試驗，來驗證其對人類的安全性和療效。尤其是，臨床試驗昂貴、設計和執行方面均有困難，耗時且其本身存在不確定性。儘管我們的目標是開發新穎或高度差異化的在研產品，但我們無法保證一定能達成這一目標。我們在開發過程中（包括投入大量資源後）可能隨時會失敗。臨床前研究和早期臨床試驗的結果並不意味著後期的成功，中期結果未必能夠預示最終結果。此外，臨床前和臨床數據容易受到不同的解讀和分析，監管機構可能要求補充研究或數據，即使在臨床試驗中看似表現令人滿意的在研產品，仍可能無法獲得監管核准。

在研產品一經獲監管批准，在研產品開發初期作出的決策可能影響營銷策略的範圍。我們無法保證能夠在各在研產品的研發效率與質量之間取得很好的平衡，亦不能保證開發過程作出的決策不會對我們的經營業績造成不利影響。

此外，即使我們成功開發及營銷新產品或對現有產品進行改進，它們也可能因臨床偏好改變、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速被超越。市場對我們產品的接受度可能受到當前臨床慣例、醫務人員缺乏認知或第三方報銷的不確定性的限制。我們無法確定任何在研產品是否或於何時推出，我們是否能夠開發、取得許可或以其他方式獲得產品，或任何獲批產品是否將在商業上取得成功。未能成功開發及推出新產品或現有產品的新適應症可能導致我們的產品組合競爭力下降，並對我們的盈利能力、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的在研產品獲得國家藥監局和其他同類監管機構的審批過程漫長、成本高且結果具有不確定性；如果在研項目未能獲得或延遲獲得所需批准，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。

推動在研產品通過監管審批流程需投入大量時間、精力和資金，且無法保證任何在研產品能獲得上市許可。中國藥監局和其他同類監管機構的審查時間難以預測，取決於諸多因素，包括監管裁量權的行使。我們的在研產品可能因下列原因未能及時獲批，甚至完全無法獲批：

- 由於與監管機構存在意見分歧而無法啟動或完成臨床試驗；
- 未能充分證明在研項目在擬定適應症下的安全性、有效性或純度；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性；
- 臨床試驗數據存在完整性問題；
- 監管機構不認同我們對臨床前研究或臨床數據的解釋；
- 未能嚴格按照監管要求或試驗方案執行；或
- 或臨床機構、研究人員或其他參與方未按方案執行、違規操作或提前退出試驗

此外，中國藥監局或其他同類監管機構可能要求我們補充更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究或臨床試驗結果），以支持審批工作，這可能導致批准時間被延長、推遲，甚至阻礙商業化進程，或促使我們中止相關研發項目。監管法規和指南亦可能發生調整，我們可能需要相應修改提交的臨床試驗方案。重新提交文件可能進一步增加試驗成本、延長周期或影響試驗的順利完成。監管政策的變化同樣可能帶來不確定性，若我們未能及時適應新要求或保持合規，可能無法獲得或維持監管批准，從而影響盈利能力。

風 險 因 素

此外，在某一國家完成的臨床試驗結果未必會被其他國家的監管機構認可，而在一個司法管轄區獲得的批准也並不意味著能在其他地方取得同樣的批准。不同國家的審批程序可能差異較大，往往涉及額外檢測、檢驗及行政審查。我們無法保證能夠滿足不同監管體系的要求，也無法確保在研項目能在所有目標市場獲得上市許可。即便獲得批准，我們仍可能需要投入額外時間與資源，方能實現商業化。

臨床試驗或監管審查的延遲或終止，可能導致開發成本增加、延緩潛在審批及商業化時間、縮減市場機會窗口，並對我們從受影響在研產品獲取收入的能力造成不利影響。上述任何情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如果我們未能達成預期的產品開發里程碑，則可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們的產品開發活動的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、相關批准及許可的獲得、法規變化及政府政策以及醫藥市場的持續增長。由於受諸多因素影響，我們達成預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的計劃相差甚遠，而很多因素是我們無法控制的，包括：我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗；在與我們研究合作夥伴或合作開發夥伴維持或建立合作關係方面面臨挑戰；新藥品監管批准過程中固有的不確定因素以及藥品商業化所需的生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成，甚至無法完成，或我們能夠按計劃向監管部門遞交申請或獲得監管部門的批准。因此，我們是否能夠遵守目前的任何在研產品上市時間表面臨上述不確定性。倘若我們無法如期達成其中一個或多個里程碑，可能導致額外支出，並可能須就無形資產確認減值虧損，這可能對我們的業務前景造成不利影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心。

風 險 因 素

我們的在研產品若出現相關的不良事件，可能導致臨床試驗被中斷、延遲或終止，並延誤或阻礙監管批准的進程；即使在研產品已經獲批上市，也可能因此受到商業化限制，並可能對公司的業務前景造成不利影響。

我們在研產品本身，或與其他產品聯合使用時，若引發不良事件，可能導致的後果包括但不限於以下情形：

- 監管機構可能中斷、延遲或終止正在進行的臨床試驗；
- 若試驗結果顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能要求我們停止進一步研發，或延遲、甚至拒絕批准該在研產品用於治療任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤銷或吊銷已獲批准藥物的許可，或即使監管機構未作要求，我們也可能主動採取此類措施；
- 監管機構可能要求在已批准藥物的標籤上添加額外警示，發佈安全公告或其他相關信息，或對該藥物施加額外限制；
- 我們可能被迫暫停、延遲或調整在研產品的研發及商業化計劃；
- 可能需要制定或修訂風險評估與緩解策略，以滿足監管機構的最新要求；
- 我們或需更改產品的給藥方式，或進行上市後研究；
- 患者招募速度可能低於預期，或患者中途退出及失訪的比例超出預期；
- 在研產品的臨床試驗成本可能大幅增加；
- 若在研產品對患者造成傷害，我們可能被迫召回藥物，並面臨訴訟及監管調查；
- 此外，我們的企業聲譽也可能因此受到嚴重影響。

上述任何情況都可能阻礙我們已獲批准產品的市場接受度，或削弱其商業潛力，從而對我們的業務運營、財務表現及未來發展造成重大不利影響。

風 險 因 素

臨床前研究結果及早期臨床試驗結果無法確保後續臨床試驗的成功。

臨床前研究和早期臨床試驗的結果並不能確保後期臨床試驗的成功，且初步或中期試驗中取得的積極結果也未必意味著最終結果會同樣理想。即使我們的在研產品已通過臨床前研究和早期臨床階段，在後期試驗中仍可能無法展現出預期的安全性或療效特徵。不同試驗之間的差異可能源於以下因素：試驗方案修改；受試者數量及患者特徵（包括遺傳因素）的不同；患者依從性差異；試驗設計要素變化；受試者退出率不同；或試驗地點及參與國家數量的不同。此外，隨著藥物開發經歷上市前臨床與臨床階段直至獲得批准和商業化，研發計劃中的要素（如生產工藝或藥物配方）通常在此過程中會持續優化，這些改變可能影響試驗結果。不斷演進的標準治療方式亦可能改變患者特徵或耐藥性，從而影響療效並增加結果無法達到預期的風險。未來的試驗結果可能與早期研究發現不同，甚至可能出現不利結果；即便後續試驗顯示良好療效，也可能並非所有患者都能受益。因此，計劃中的臨床試驗或未來其他試驗的結果可能與預期存在顯著差異，從而導致在研產品的臨床開發、監管審批或商業化進程延遲。我們可能已投入大量資源，而一旦該在研產品最終因試驗結果不理想而未獲監管批准，我們可能無法產生任何收入且無法收回投資。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法充分或及時應對醫藥行業中科技的迅速變化、不斷演變的臨床需求和市場變動。

醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來能否成功取決於我們能否開發並推出滿足不斷變化市場需求的新產品，包括能夠有效治療或診斷新型疾病的產品。我們無法向您保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合、技術平台及研發能力以應對新興或變化的趨勢。

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功取決於我們能否根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢和其他市場狀況及時調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及其他市場狀況的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們在研發活動中收集的數據和資料可能不準確或不完整，從而影響我們在研產品的臨床開發和損害我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們接收、收集及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和資料。由於醫藥行業數據的來源往往分散、格式多樣且不完整，數據的整體質量往往會受到質疑，而其中有意或無意遺漏的數據的程度或數量可能具有重大影響。因此，我們在數據監控和審核過程中可能會發現問題或錯誤。數據在獲取、輸入、彙總、分析或解析過程中的錯誤，可能對我們推進在研產品的能力造成受到重大不利影響，我們的業務、前景和聲譽亦可能會受損。

我們亦管理並向政府機構提交數據以獲取監管批准，一系列程序和提呈文件受複雜的數據處理及認證要求的規管。雖然遵守相關要求，但我們不時發佈的中期數據、頂線數據或初步臨床數據可能會因新增患者層級數據的取得及審計和認證程序的完成而發生變化。倘我們儲存、處理、提交、交付或展示的數據被患者、法院或政府機構認定為不當或錯誤，該等變更可能使我們面臨索賠、罰款或其他法律責任。儘管我們有為臨床試驗投保，但投保範圍對我們而言可能並不足夠。即使索賠成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、精力和資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們委聘若干第三方來監控和管理我們臨床試驗的數據。如果這些第三方有任一未達到我們對數據準確性或完整性的標準，這些臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對這些人士的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「倘本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任」。

風 險 因 素

與市場與商業化相關風險

我們目前的收入及盈利主要依賴若干藥品。產品銷量或定價的下降，以及成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期，我們的很大一部分收入及毛利來自我們的若干藥品。詳情請參閱「業務－我們的產品和在研產品－主要商業化產品」。倘自任何該等產品的收入或毛利大幅下跌，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

此外，我們的收入與盈利能力在很大程度上取決於該等產品的商業表現，且我們可能特別容易受到影響其銷量、定價或成本的因素影響，包括但不限於：

- 未能被納入或者推遲納入政府主導的醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小；
- 政府定價監管的影响；
- 在向公立醫院及其他相關醫療機構進行銷售的集中招標程序中失利；
- 相較於替代品及競爭產品，供應優勢較弱；
- 原材料供應中斷或成本增加；
- 產品質量問題、不良事件或負面宣傳；
- 知識產權侵權指控；
- 分銷及銷售網絡出現不利變動或中斷；
- 未能響應醫療從業人員和患者的需求及偏好變化；及
- 政策、法規或執法的不利變動。

其中許多因素超出我們的控制範圍，若該等產品的銷量、定價或利潤率下降，可能導致我們的收入及盈利能力下降，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

引進產品商業表現及盈利能力存在不確定性。

我們部分產品系通過引進方式獲得，依賴許可方及其他外部合作方提供相關知識產權、技術支持、註冊資料、製造及銷售許可。倘任何此類引進產品若在商業化過程中未能達成預期銷售額、市場滲透率、定價策略或成本控制目標，將可能對我們的盈利能力及財務表現造成重大不利影響。導致此等產品未能達到商業化預期的因素包括但不限於：

- 真實表現與上市後要求。在真實環境中，產品的療效、有效性、安全性、耐受性或便利性可能區別於臨床試驗環境，且產品可能面臨更嚴格的標籤規範、額外的安全警示或進一步審查要求；
- 定價及報銷。政策管控、報銷體系及集中採購、招標可能制約定價或限制報銷覆蓋範圍，從而削弱競爭力；
- 競爭。同類或替代產品可能同期上市；具備更優定價、更廣適應症或更強品牌認知的競品可能擠壓市場份額；
- 分銷及推廣。醫院及醫生的接受度、處方習慣、以及推廣資源投入程度、學術支持力度與市場教育成效可能未達預期；
- 生產及供應鏈。特定產品的工藝要求、質控標準或原料規格可能導致超預算成本，或引發供應鏈延誤或波動，進而壓縮利潤空間；
- 市場准入及進度。引進藥品可能需要額外時間完成註冊、審批、獲得地方或國家醫藥准入、醫保支付或者取得銷售許可，這些可能延誤收入的實現時間，甚至影響盈利周期；及
- 外部環境。法律法規變更、市場需求波動、公共衛生事件、宏觀經濟環境惡化、匯率變動或進口關稅、貿易壁壘等，可能降低市場預期或增加運營成本。

若上述一項或多項因素發生，我們的引進藥品可能難以達成目標銷售額、利潤率或市場份額，從而對我們的收入、盈利能力、業務及前景造成不利影響。

風 險 因 素

若我們無法在競爭激烈的集中招標程序中勝出，以便向公立醫院及其他相關醫療機構供應我們的產品，則我們可能會失去市場份額，對我們的收入及盈利能力可能會產生不利影響。

大部分出售予中國公立醫院及其他相關醫療機構的藥品必須通過競爭性集中招標程序。這一政府主導的機制規範了公立醫院及其他相關醫療機構的藥品採購，旨在降低藥品價格。在此過程中，我們需提交包含指定供應價格的產品投標方案。我們的投標主要基於幾個標準進行評估，包括相對於同類產品的定價、臨床效果及我們的產品和服務的質量。若我們在集中招標程序中中標，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他相關醫療機構，這通常也決定了我們向分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對替代產品或被認為是替代產品的產品造成定價壓力。

我們的銷量及盈利能力取決於我們能否差異化我們投標的產品定價，令我們在集中招標程序中成功中標時有盈利空間。我們無法向閣下保證我們總能取得成功。若我們未能中標，我們將會失去該等受影響的藥品售予相關中國公立醫院及其他相關醫療機構而帶來的相關收入，這可能會對我們的市場份額及經營業績產生重大不利影響。

由於各種因素，我們可能無法在集中招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到特定質量要求、服務質量未達到招標標準、臨床效果或安全性被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他相關醫療機構銷售相關產品，因此，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們面臨海外商業化相關的特定風險。

我們向海外市場銷售藥品。我們已與一些海外合作夥伴建立商業關係，並計劃進一步擴大國際業務。倘我們未能在目標海外市場取得適用牌照或與第三方訂立戰略合作安排，或者該等安排未能成功，則我們的收入增長潛力可能會受到不利影響。

我們的全球擴張或將面臨風險和不確定性，包括：

- 遵守不熟悉且與中國或我們運營所在其他司法轄區大不相同的政策及程序，以取得生產或進口及向海外司法轄區推廣及銷售產品所需的許可、牌照及批准；

風 險 因 素

- 持續遵循外國司法轄區法律法規；
- 特定國家或地區政治或文化環境或經濟狀況的變動，如政治動蕩、通貨膨脹、貨幣波動、關稅意外變動、貿易壁壘及監管規定；
- 在新市場商業化產品所面臨的挑戰：我們對當地市場行情了解有限，且尚未建立銷售、分銷或營銷體系；
- 因致力於就國際銷售、營銷和分銷與第三方訂立合作或許可安排，導致開支增加或管理層注意力分散；
- 海外市場營銷與銷售可能導致產品責任訴訟風險升級與監管審查趨嚴，應對相關事務將產生額外成本，且保險覆蓋範圍可能受限或不足；
- 可能面臨知識產權保護力度不足及第三方侵權指控風險；
- 遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對更高的本地價格時，選擇從價格更低的市場進口貨品，而非於本地購買；及
- 戰爭或恐怖主義等地緣政治行動，地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害，或流行病導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。倘我們未能成功實施我們的全球擴張戰略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營。若我們未能有效競爭可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，當中任一情況均會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。我們的競爭者包括國內外大型製藥企業，以及一些規模較小的新興製藥及生物科技公

風 險 因 素

司。我們的創新藥開發可能會面臨激烈的競爭，其中部分競爭者在研發、註冊申報、生產、商業化及全球合作方面擁有比我們更優的資源、經驗與能力。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成研發和商業化在研產品，我們亦未必能有效競爭和取得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥上市和先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。

若我們的競爭者所開發和商業化的藥物相較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或低價，我們的商機可能會大幅減少。我們競爭者的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭者在我們進入市場之前就成功建立強大的市場地位，使我們的在研產品陷入競爭劣勢，這可能延遲甚至阻礙我們收回其研發與商業化開支。

正在試圖進入或進一步滲透中國市場的海外所生產的替代產品亦可能令我們產品所面臨的競爭加劇。倘該等替代產品相比我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，亦或進口產品較國產產品更受市場青睞，這可能會對我們相關產品的銷量、定價及市場份額造成不利影響，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的若干產品受到價格監管及其他旨在降低醫療成本的政策約束。

由於集中招標程序、中國政府的價格監管及來自同類產品的競爭加劇，藥品價格通常會隨著產品生命周期推移而下降。此外，從政府控制價格的司法管轄區進口競爭產品或導致價格下調的市場動態也可能對我們的產品價格施加下調壓力。

中國政府通過改革藥品定價監管計劃及法定投標程序，大力降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要通過省級集中招標程序決定。其他製造商的競爭（尤其是提供類似產品的製造商）可能迫使我們於商業化後調低產品價格。此外，在最近的省級集中招標程序中採用了一些新方法，例如在法定招標程序確定零售價後醫院與分銷商或製造商之間磋商招標後價格，或會進一步加重降價壓力。我們無法保證新的定價政策或集中招標程序的變化不會對我們現有和未來產品的價格造成進一步的下行壓力。

風 險 因 素

於2018年11月，中國政府推出公立醫療機構全國投標試點計劃並規定最低採購量（即帶量採購計劃，或「VBP」計劃）。該舉措旨在降低藥品價格，並可能對中國仿製藥的定價及採購機制產生影響。VBP計劃旨在以更低的價格採購大量藥品。儘管VBP計劃下競標成功使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們的中標產品定價施加下行壓力，並影響我們向分銷商銷售產品的價格，從而影響我們的收入及盈利能力。VBP計劃的未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，無法保證我們日後將會在有關計劃中納入更多藥物。倘我們的競爭對手在有關計劃下中標，而我們未能中標具有相同通用名稱的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收入、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，VBP對中標產品的銷量及收入的影響尚不確定。我們可能無法預測或控制的任何該等變動或未來政策發展都可能產生不確定性，從而對我們的產品定價產生重大不利影響，進而影響我們的收入及盈利能力。

倘政府定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策導致我們的產品價格下降，我們的利潤率及盈利能力可能受到重大不利影響，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能遭受衝擊。

若我們未能有效開展推廣活動或維持一支專業且具備競爭力的銷售團隊，可能對我們的產品銷售表現、運營成果、收入、盈利能力及整體業務前景造成不利影響。

高效的銷售與市場推廣是推動現有產品進一步擴大市場滲透率、提升醫院及其他醫療機構覆蓋範圍，以及支持未來順利推出新產品的關鍵。若我們未能持續提升銷售及市場活動的效果與執行能力，或無法充分利用我們在已上市產品方面獲取的經驗來支持創新生物藥產品的推廣，我們的業務增長可能受到限制，我們的銷售額及商業前景也可能受到影響。

我們的銷售與營銷活動重點在於提高醫護人員、醫院及相關機構對我們產品的認知與信任，並在監管允許的範圍內推廣我們的候選藥物。因此，我們的銷售與推廣團隊需具備紮實的技術背景、熟悉行業趨勢，並具備相關治療領域的專業知識及良好的溝通與推廣能力。若我們無法有效培訓內部銷售代表或科學營銷團隊，或未能持續評估並改進其工作表現，我們的銷售推廣活動可能無法達到預期成果。

風 險 因 素

此外，吸引、激勵並留住經驗豐富的銷售與營銷專業人才對我們尤為重要，因為我們主要依賴內部團隊推動產品銷售。對優秀銷售及推廣人才招聘方面的競爭非常激烈。若我們未能在這一方面保持競爭力，無法吸引或留住足夠數量的專業人員，我們的產品銷售、醫院覆蓋率及市場滲透率可能會受到不利影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成不利影響。

我們的產品無法獲得或維持市場認可將會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們的產品（包括現有和未來任何產品）能否在商業上取得成功取決於產品在醫療界（尤其是醫護人員及醫院）的市場認可度。我們的產品認可度將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性及療效，以及副作用的發生率和嚴重程度（如有）；
- 產品的定價及成本效益；
- 相對於競爭產品或療法，產品的優勢和劣勢；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳；
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力；及
- 將我們的產品納入重點醫療保險計劃並爭取更廣泛的報銷覆蓋範圍。

若我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘若競爭對手推出的新產品或療法更受醫護人員或患者青睞，則我們產品的需求可能下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可獲得性等各種因素的影響，我們在研產品的實際市場規模可能低於我們的預期。潛在市場的患者人數可能少於預期，或新患者識別和獲取渠道可能變得更具挑戰性。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法有效管理未來的增長。無法執行業務策略可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們不遺餘力地擴展、開發業務。我們的業務增長需要管理業務各方面的各種複雜情況，包括與開發新產品及技術、規模化生產、商業化與國際化擴張。業務策略的執行耗時較長，管理層須投入大量精力，若執行效果未達預期，可能導致關鍵節點延誤、運營效能衰減及成本超支，從而對我們的業務、財務狀況、運營業績與前景造成重大不利影響。

此外，業務增長會令我們的運營流程、財務報告及內部監控以及我們業務的其他方面承受壓力。為有效管理我們的增長，我們必須不斷改進我們的運營效率，招聘、培訓並留住合格人才，同時升級實施適用的系統與流程，而為此投入的時間與資源仍屬未知之數，無法及時、有效達成上述情況可能會對我們的運營造成不利影響，對我們的業務和財務表現產生負面影響。

若我們未能維持、擴大及優化有效的藥品分銷網絡，我們的銷售和業務前景可能會受到不利影響。

我們在中國和海外市場建有分銷商網絡，我們依賴他們分銷我們的藥品，以滿足市場需求及拉動銷售。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，來自前五大客戶（其中絕大多數為我們的分銷商）的收入分別佔我們總收入的42.5%、45.1%、44.8%及43.5%。有關我們前五大客戶的更多詳情，請參閱「業務－我們的客戶」。我們維持和擴大業務以及滿足藥品需求的能力取決於我們維持、擴大及優化分銷網絡的能力，以實現在目標市場內及時交付我們的產品。然而，我們對第三方分銷商的控制權有限。他們可能不會以我們期望的方式分銷我們的藥品，而此可能會損害我們分銷網絡的有效性。此外，我們的分銷商可能分銷其他產品，這些產品可替代我們的產品或具有相同的適應症，從而與我們的產品形成直接競爭。

此外，我們一般與分銷商訂立固定期限的分銷協議，而我們須不斷重續該等協議，以維持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會選擇不與我們重續協議，或以各種原因（包括中國或我們經營所在的其他司法轄區的定價法規的不利影響或其他限制我們的分銷商通過向醫院、其他醫療機構和零售藥店轉售我們的藥品獲利的因素）終止與我們的業務合作關係。

風 險 因 素

我們的策略包括與領先的藥品分銷商協作，利用他們的渠道資源及營銷網絡迅速滲透全球主要市場。然而，我們可能無法以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係來覆蓋這些區域。倘大量分銷商終止和我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行他們於分銷協議項下的義務，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。

與製造及產品相關的風險

如果質量控制或質保或生產未符合必要質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，還可能對我們的收入和盈利能力造成不利影響。

我們的產品和生產流程需要符合適用的質量標準。儘管我們設有質量管理系統和程序，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能出於種種原因沒有發現或解決質量缺陷問題，其中部分因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量管理或生產人員的人為失誤或瀆職行為；
- 產品篡改或其他第三方干預；及
- 採購或內部生產的原材料出現質量問題。

此外，如果我們未來擴大產能，若未投入大量成本，我們可能無法確保現有設施和新設施生產的產品質量一致。未能發現藥品的質量問題或未能防止有關殘次品流入患者手中，可能會導致患者傷亡、產品召回或下架、許可證暫停或吊銷、面臨監管罰款或其他後果。上述任何情況都可能嚴重損害我們的聲譽與品牌形象，使我們面臨法律責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們產品的主要原材料較大比重源自海外採購，在全球經貿關係不確定性背景下面臨物料供應中斷及成本波動的風險。

公司用於生產的關鍵原材料（如細胞培養基、牛血清及部分藥用輔料）目前主要採購自海外。儘管我們已開展部分國產替代工作，但在短期內仍將以海外採購為主供給渠道。

在全球宏觀經濟不穩定背景下，不排除海外供應因物流擁堵、產能緊張、出口限制或其他突發事件導致交貨延遲或供應中斷，或提高價格。上述任何情況均可能增加我們的生產成本，打亂正常生產經營計劃，導致產品短缺或上市延遲，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的產品可能面臨污染風險。

我們的產品（尤其是治療用生物製品）可能面臨污染風險。治療用生物製品的生產通常涉及培育步驟（包括相關生物體的生長），且可能使用動物來源物質，由此可能引入污染物並放大低水平污染。若生產在共用設備或共用設施中進行，還可能發生交叉污染。此外，長途運輸、儲存或交付環節的處理不當亦可能導致污染。

倘有關污染造成傷害，我們可能面臨產品檢疫、批次拒收、召回或銷毀，以及生產線停工或關閉等處置。我們亦可能承擔巨額成本或負債，包括監管調查、民事或刑事罰款及處罰，以及產品責任索賠。污染事件可能削弱客戶及交易對手對我們產品質量與生產可靠性的信任，導致供應中斷，並對我們的銷售和盈利能力造成不利影響。上述任何情形均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

如果我們的產品引發或被視為會引發嚴重的副作用，我們的收入和盈利能力可能受到不利影響。

我們的藥品可能因若干無法控制的因素引發嚴重副作用。該等因素包括臨床研究中沒有表現出來的潛在副作用、個別病例中出現罕見嚴重的副作用、未被我們質量管理系統檢測出來的缺陷、終端用戶誤用或用藥不當，或與其他療法的相互作用。即使尚未或無法獲得因果關係判定的確切結論，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重副作

風 險 因 素

用。此外，若其他公司含有相同或類似活性藥物成分、原料或給藥技術的產品被獲悉或被認為已引發嚴重副作用，或中國或其他司法轄區的監管機構、國際機構認定含相同或類似成分的產品會引發嚴重副作用，對我們產品的看法亦可能受到不利影響。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會承擔的後果包括：

- 患者受傷引發的後續影響；
- 相關產品需求或銷量嚴重下滑；
- 相關產品召回或下架；
- 撤回相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽和我們的聲譽受損；
- 生產設施和產品的監管檢查更加嚴格、頻率更高；
- 相關產品從任何醫保目錄（包括重病保險特殊用藥的省級名單）中除名；
- 無法參與集中招標程序；及
- 因相關產品面臨法律訴訟和監管調查而導致負債、罰款或受到處罰。

上述任何情況均可能對我們的收入、盈利能力和業務前景造成重大不利影響。

我們若遭遇產品責任索賠，可能令我們面臨重大成本和負債的風險，並對我們的經營、盈利能力和聲譽造成不利影響。

由於在中國以及我們推廣和銷售產品的其他司法轄區開發、生產、推廣、宣傳和銷售藥品，我們面臨產品責任風險。如果我們的任何產品被指控或認定為不安全、無效、有缺陷或受污染，又或是我們被指控標籤不足或不當、對副作用警示不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能引發索賠。我們無法保證不會遭受產品責任索賠，亦無法保證我們能在此類索賠中抗辯成功。

風 險 因 素

如果我們被要求產品責任索賠，無論是非曲直，都可能給我們財務資源加壓、分散管理層的時間和精力，有關索賠還可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入和無法將產品商業化。如果我們無法抗辯索賠及我們的產品被發現存在不合格，則可能會就人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，還可能會承擔刑事責任及吊銷營業執照。我們可能被責令召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。我們的產品在售或可能銷售的其他司法轄區（包括歐洲、美國等較發達市場），可能會有類似或更繁苛的產品責任和藥品監管制度，以及更易發生訴訟的環境，這可能會進一步讓我們面臨產品責任索賠的風險。即使我們能在此類索賠中抗辯成功，我們亦可能須耗費大量的財務資源以及管理層的精力。

我們產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨法律責任。

於醫藥市場分銷或銷售的藥品，可能被用於與獲批標籤不符的用途，包括未獲批的適應症、患者人群、劑量、劑型或給藥途徑。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的限制措施，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會面臨重大責任。儘管我們不推廣超適應症用藥，且已制定合規政策並開展培訓，但仍無法阻止醫師為我們產品開具超適應症用藥的處方。超適應症用藥可能導致產品療效降低或無效，或引發不良事件，進而招致負面宣傳、銷售額下滑、產品責任索賠、監管調查或執法行動、罰款或處罰、標籤增補或使用限制，以及聲譽損害。上述任何事件均可能對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響。

與政策及監管相關的風險

若我們的產品不能及時被納入、被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

保險範圍是影響患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險保障（不論是由政府或商業保險公司提供），患者可能會收到全部或部分報銷費用。例如，中國政府主導的醫療保險計劃會給患者報銷名列國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品，或納入省級保險計劃的重大疾病特殊藥物。因此，該等計劃將相關藥品納入或排除在外，或對其覆蓋範圍作出任何限制，均可能嚴重影響患者對我們藥品的需求。延遲將我們的產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府主導的醫療保險計劃均可能對其市場採用及銷售增長造成不利影響。

風 險 因 素

藥品能否被納入受保範圍取決於多種因素，包括療效、安全性和價格，這些因素可能不受我們控制。此外，政府部門可能會不時審查及調整列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。例如，在中國，國家醫療保障局及人力資源社會保障部聯合其他政府部門，定期審查藥品納入國家醫保藥品目錄或從國家醫保藥品目錄中移除的情況。若我們的產品不能及時被納入相關政府主導的醫療保險計劃，或我們的產品被移出這些計劃，或報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，從而對我們的收入及盈利能力產生不利影響。有關國家醫保藥品目錄對我們的影響詳情，請參閱「業務－產品定價－國家醫保藥品目錄」。

我們運營所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守有關監管可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們主要在中國運營，且全球業務佈局持續擴大－包括向多個歐盟及新興市場銷售產品、開展海外本地化運營及其他國際合作。中國及若干海外市場的製藥行業在產品的開發及批准、生產與質量管理、銷售和營銷等環節均受到嚴格監管。例如，國家藥監局或其他相關機構可能對我們的設施進行預告或突擊檢查，以監管合規情況，而我們無法保證將能夠通過所有此類檢查。監管制度的差異亦進一步加劇了公司全球擴張的複雜性及合規成本。

製藥行業受到廣泛的政府監管及監督，幾乎涵蓋製藥公司運營的所有方面。違反適用法律、規則及法規於若干情況下可能構成刑事罪行。特定法律、規則及法規亦可能影響我們產品的定價、需求及分銷，如規範有關醫院及其他醫療機構、零售藥店的基本藥品及其他藥品的採購、處方及配藥、政府對私人醫療及醫療服務進行資助及產品納入國家或省級醫保報銷目錄的法律、規則及法規。此外，藥品製造、分銷及零售行業以及醫療服務及醫療器材受限於廣泛而不斷演變的監管及監督。該等監管變動可能增加我們的合規成本，並可能對我們的業務、盈利能力及前景有重大不利影響。

在不同的司法轄區取得監管批准並維持持續合規需要耗費大量時間及財務資源。若在藥物開發、審批或批准後的任何階段，未能遵守我們開展經營或計劃未來開展經營的司法轄區的適用規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰，包括但不限於拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回許可、暫停臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同遭拒、賠償、追繳及民事或刑事處罰。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則亦可能導致我們面臨罰款或其他處罰、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止產品未來銷售，上述任何情況皆可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。即便我們能成功抗辯任何訴訟或調查，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散管理層對業務營運的時間與精力投入，對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

即使我們已取得在研產品的上市監管審批，我們的產品仍然會受到持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能使我們產生責任並產生大量額外開支。

我們的在研產品一經獲批准，將受國家藥監局或其他同類監管機構的持續或額外監管規定所規限，包括有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、保留記錄及進行上市後研究的規定。這些規定也包括就我們審批後進行的任何臨床試驗提交安全性、療效及其他上市後數據及報告、登記以及繼續遵守適用的GMP和GCP。

我們就在研產品取得的任何批准都可能受該藥物上市時所獲批適應症附帶的限制所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。另外，獲得批准可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督在研產品的安全性及有效性。國家藥監局或同類監管機構也可能要求將批准後風險評估及緩解策略計劃作為批准我們在研產品的條件。

一旦國家藥監局或同類監管機構批准某一藥物上市，有可能隨後發現藥物先前未知的問題（包括生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。如果我們的在研產品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥物批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風 險 因 素

此外，我們的日常業務運營須持續遵守監管規定。因此，我們必須繼續在監管合規的各個方面投入時間、成本和精力，包括生產和質量管理方面。特別是在監管環境不斷演變的情況下，我們無法預測中國或其他司法轄區未來立法或行政舉措可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍。如果我們無法保持監管合規，或是我們較慢或無法適應現有規定的變化或新採納的規定或政策，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利。

我們可能承擔的環境責任或合規成本都將對業務、經營業績產生重大不利影響。

我們的藥品生產流程涉及處理、生產及使用可能被視為環境法所指有毒或有害物質。我們須遵守中國環境保護相關法律、規則和法規（包括我們生產流程中的廢水及固體廢物的排放以及有害物質的處理）以及我們經營或計劃經營業務所在的其他司法轄區的類似法律、規則和法規。此外，我們須就有關排放物的處理處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行和未來的環境法律、規則和法規產生的成本，以及廢水及固體廢物的排放和有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力造成不利影響。任何違反有關法律、規則或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、設備停運，以及採取改正措施等義務，可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。對由於接觸我們生產基地中的有害物質而被指控造成人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。如果對有關索賠的保額不足，則索賠金額可屬重大，日後可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

此外，政府機關可能會制定更嚴格的環保規例。因此，此類法規或發展，未來環保開支的金額及時間可能與當前預期截然不同。若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的防污設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害，或改變運營減少對環境的任何不利或潛在不利影響。若這些成本變得極其高昂，我們可能被迫減少或終止我們的若干藥品製造業務。此外，若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規可能讓我們面臨潛在的合規風險。

我們受制於我們的業務運營所在各個國家和地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢和其他相關的法律法規。任何違反該等法律或法規可能引發政府部門或監管機構的調查、遭到民事罰款或刑事罰金等處罰、舉報投訴以及負面宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成不利影響。此外，應對任何執法行動可能大大分散管理層的注意力，產生巨額辯護成本和其他專業費用。

美國、英國和其他司法轄區或組織（包括歐盟和聯合國）通過行政令、立法或其他政府手段，對若干國家或司法轄區、此類國家或司法轄區的各類人士或各類組織，或特定產業部門、公司成員或各類人士實行經濟制裁或出口管制限制等措施。我們無法保證能夠防止或發現所有無意中與受制裁各方進行的業務往來或將貨物派送至較高風險或禁止的終端用戶。我們無法預測與我們或受國際制裁或其他制裁的國家中的業務夥伴當前進行或未來發生的任何活動或我們的業務活動受出口管制限制相關的美國聯邦、州或地方層面的政府政策，或英國、歐盟、聯合國及其他適用的司法轄區的任何政策的解釋或執行情況。因此，我們無法向您保證我們的未來業務不會面臨此類司法轄區受制裁或出口管制限制的風險，或無法保證我們將令業務符合美國當局或主張按治外法權實施制裁或出口管制限制的任何其他政府或組織（不論對我們的業務具有司法管轄權與否）的預期和規定。如果美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織的主管部門認定我們的任何活動違反其施加的制裁或出口管制限制，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，隨著眾多制裁計劃持續演進，全新的規定或限制可能生效，這可能增加對我們的業務審查或導致其他的合規風險。

與合作、許可與知產相關的風險

若我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照及許可，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及更新各種牌照及許可以開發、生產、推廣及銷售藥品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的業務合作夥伴（如供貨商、分銷商、許可合作夥伴及其他第三方承包商）同樣須受類似規定的規限。詳情請參閱「業務－法律及合規－執照、許可證及證書」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監

風 險 因 素

管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及證書無法續期。此外，審核許可、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們合作的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可、牌照及證書。許多該等許可、牌照及證書對我們的業務經營而言至關重要，若我們或我們合作的各方無法繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並更新重要許可、牌照及證書，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

若政府部門對於更新或重審我們牌照、許可及證書的標準進行更改，以及頒佈任何可能限制我們業務的新法規，均可能減少我們的收益及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或任何新法規生效，因而要求我們或我們合作的各方取得先前並無要求的任何額外牌照、許可或證書以經營業務，我們無法保證我們或我們合作的各方將會成功取得該等許可、牌照或證書。

如我們無法充分保護知識產權，或如知識產權的保護範圍未能給我們專利提供足夠保護，我們的競爭對手可更有效地與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（例如專利權）保護包括產品、在研產品及專有技術等在內的寶貴創新產品的能力。我們透過提交專利及商標申請、爭取醫藥監管保護、執行合同保密義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們認為具有重要商業價值的知識產權。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」和附錄六。倘若我們未充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

然而，在專利申請過程中會存在諸多相關風險及不確定因素。我們在全球範圍內為產品或在研產品呈交、起訴和維護專利或專利申請的過程耗時且昂貴，概不保證我們的任何待批專利申請將獲得授權，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。此外，各國及地區關於專利的規定各不相同，其法律對藥品發明提供的專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地

風 險 因 素

區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。另外，各國及地區關於藥品監管排他性保護方面作出不同規定，且部分國家或地區根本沒有就監管排他性作出規定。因此，我們的產品或在研產品可能無法受到統一保護或排他專屬保護。再者，鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的冗長過程，保護有關在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品或在研產品提供足夠長的獨家期保護。

此外，我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們的現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手在專利到期後上市這些產品的替代產品，則可能對這些產品的銷量和價格水平造成不利影響。儘管可能提供延期，但不能保證我們將能夠獲得該等延期，或其將按要求延期。這可能使我們的競爭對手於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。此外，有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。倘若與我們的產品或在研產品相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品的銷量及定價水平及我們能夠成功使在研產品商品化的能力造成不利影響。

我們的若干專利及專利申請（包括根據合作及許可協議開發的專利）有時會與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何此類第三方共同所有人在相關專利或專利申請中權益的獨家許可，相關共同所有人可能會將其權利許可給其他第三方，包括我們的競爭對手。此外，我們可能需要相關共同所有人的合作才能針對第三方實施相關專利或專利申請，而相關共同所有人可能不願意與我們合作。任何相關因素都可能對我們的競爭地位和經營業績產生不利影響。

此外，僱員或合作夥伴亦有可能會披露我們的專有數據或商業機密。我們可能未能與我們的僱員或業務合作夥伴簽訂保密協議。僱員或合作夥伴也有可能違反保密條款向第三方披露商業機密，從而對我們的競爭地位造成不利影響。

中國及我們持有知識產權的其他司法轄區的專利法的變動可能對我們在該等司法轄區的知識產權保護帶來挑戰。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維護、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利通常涉及複雜的技術及法律問題，且成本高、耗時長以及具有內在不確定性。中國、美國、歐洲或其他司法轄區的專利法或其詮釋變更可

風 險 因 素

能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄知識產權的範圍。

在中國，《中華人民共和國專利法》的最近修訂時間為2020年10月，修訂後的專利法於2021年6月生效，針對符合條件的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。第三方擁有專利的期限可能會延期，這可能影響我們在無侵權風險的情況下推出在研藥物（如獲批）的能力。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。專利權補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。如果我們延遲商業化的時間較長，則可能出現的技術進步及推出的新產品會令我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對知識產權保護造成重大影響。

此外，中國及美國採用「先申請」制，即若滿足所有其他專利申請要求，將專利權授予最先提出申請的人。科學文獻中刊發的發現往往晚於實際發現。在中國，一般來說，發明專利申請一直處於保密狀態，直至自申請日起滿十八個月，即行公佈。同樣地，在美國及其他司法轄區的專利申請通常自申請後十八個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。即使經合理調查後，我們可能仍不確定，在我們還在研發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。該等事件對取得專利的有效性及可執行性產生不確定因素。此外，規管專利的法律及法規不斷演變可能會對我們的專利權以及未來我們保護、維護和執行專利權的能力產生重大不利影響。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、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損害我們銷售產品或商業化在研產品的能力。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售產品並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他所有權。製藥行業的特點是有大量針對專利及其他知識產權的訴訟。我們可能不時在中國及海外成為

風 險 因 素

與我們的技術及我們可能開發的任何產品或在研產品有關的知識產權方面的不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們開發的產品或在研產品或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

第三方可以根據我們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。隨著業務持續拓張，提供更多產品，面臨知識產權侵權申索的風險將會增加。此外，由於專利申請獲授權的時間需數年，因此可能存在待批專利申請，其可能最終導致我們的產品或在研產品會不可避免地侵權。此外，可能存在我們未知悉的現有專利，或我們錯誤地判斷現有專利無效。因此，我們無法確定我們的產品、在研產品、流程及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權。我們可能不時收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用第三方知識產權的通知。無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。就該等申索進行抗辯（不論其理據如何）亦將涉及大量訴訟開支，且會造成大幅佔用我們業務的資源。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利或其他知識產權屬有效及可執行且被我們侵權，從而可能對我們開發的在研產品及利用所聲稱第三方專利或其他知識產權推出任何其他產品或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利或其他知識產權屬無效或不可執行，則我們可能須：

- 支付使用費從該第三方獲得許可，而其可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得；
- 從第三方取得可能屬非獨家許可的必要許可，令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，以及要求我們支付大量的許可費及專利使用費；
- 對訴訟、仲裁或行政程序進行抗辯；
- 修改產品或在研產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本高且耗時；
- 停止侵權產品、在研產品或技術的開發、製造及商業化；或
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損失賠償金。

風 險 因 素

我們的部分競爭對手可能擁有更為豐富的資源，且因此可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究項目、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出在研藥物的戰略合作夥伴關係。

對於我們或我們的員工盜用第三方機密數據或商業秘密的申索，會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的部分員工曾任職於醫療機構及製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保我們的員工在我們公司任職時不會使用其他公司的專有信息或專有技術，我們還是可能會因我們或我們的僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有數據）而面臨申索。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使我們在訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

專利期限可能不足以為我們的產品及業務提供有效保障。

於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》對在中國已實現商業化的新藥專利引入了專利延期。專利法規定，在中國獲批上市的新藥的相關發明專利的專利權人可以申請專利權期限延長，以彌補監管審查、行政審批所花費的時間。專利權補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

儘管可能可以延長專利，但適用的時間段或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。若我們無法獲得專利權期限延長或任何該等延期的期限低於我們的要求，則在我們的專利到期之後，我們競爭對手的營銷競爭產品（包括仿製藥或生物類似藥）面臨的壁壘可能減少，而我們的收入可能減少、甚至大幅減少。此外，倘發生此情況，我們的競爭對手可能通過參考我們的臨床數據，利用我們於開發及試驗方面的投資，提早推出他們的產品。若我們無法成功挑戰潛在的專利侵權，我們的競爭對手可能在我們的專利到期之後或之前獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況，經營業績及前景可能會受到重大損害。

此外，仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑。我們可能無法成功實施或捍衛相關知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們就業務的若干方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則我們的業務可能受到不利影響。

我們在業務的若干方面（包括為我們的在研產品設計及開展臨床試驗以及在特定地區對我們的產品或在研產品進行商業化）依賴第三方，如合資格醫療機構及合同研究組織（「CRO」）。倘業務或經濟狀況或適用法律法規的未來發展對該等第三方的經營狀況產生負面影響，並因此導致其減少向我們提供服務，我們的業務將受到不利影響。倘該等不受我們控制的第三方未能成功履行其合約職責或監管義務，或未滿足預期截止日期，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功達成其目標，或選擇不再繼續我們的合作關係，我們的開發及商業化工作可能會延遲、暫停或終止。此外，倘我們自該等第三方獲得的數據質量或準確性因第三方未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床活動可能會延遲且我們可能無法取得在研產品的監管批准。

倘我們、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任。

我們面臨與本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取不當行為的風險。這些個人和機構的不當行為可能包括違反適用法律法規（包括向監管機構報告真實、完整及準確的信息和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準相關的法律法規）的故意、魯莽或疏忽行為。例如，我們須遵守中國的反賄賂和反腐敗法律，該法律一般禁止公司及其中間人向政府官員付款以獲取或維持業務或獲取任何其他不正當利益。我們亦須遵守FCPA，該法律通常禁止我們為獲取或維持業務而向非美國公職人員作出不當付款。隨著我們的業務擴展至全球，與我們業務相關的FCPA和其他反賄賂和反腐敗法律風險預計將會增加。此外，製藥行業中的銷售、營銷和業務安排受到大量法律法規的規限，這些法律法規旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易和其他濫用行為。對於本公司、我們的僱員、聯屬公司或我們的業務合作夥伴或甚至整個製藥行業的任何此類行為的指控，均可能會產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無也無法完全控制我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的行為。我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴可能會通過違反適用反腐敗、反欺詐及其他相關法律的手段來開展銷售及營銷或其他活動。倘我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法轄區的該等法律，我們的聲譽

風 險 因 素

可能受損。雖然我們已實施反欺詐、反腐敗反賄賂程序，但我們無法保證我們已經或將能夠完全阻止我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴從事相關活動。我們可能須就我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取的行動承擔責任，從而可能會令我們面臨監管調查及處罰。無論是否能就有關訴訟或調查成功抗辯，我們均可能面臨產生巨額成本（包括法律費用）、聲譽受損並分散管理層的注意力，以就任何有關申索或調查為自身抗辯。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

關於我們所在行業、我們、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽和業務前景造成不利影響。

我們的品牌對於吸引及留住客戶及合作者至關重要，我們的成功取決於我們維護及提升我們的品牌形象及聲譽的能力。維護、推廣及發展我們的品牌在很大程度上取決於我們交付優質產品的努力能否成功、我們的營銷工作以及我們能否成功地獲取、維護及捍衛我們的品牌及商標的使用權。倘我們未能實現我們的目標，我們的品牌或會受到影響。

我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括：

- 與我們產品相關的負面宣傳，包括其功效或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 我們僱員、聯屬公司和業務合作夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；
- 與本公司、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論是否有根據）；及
- 針對本公司、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對我們的企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認可。任何有關醫藥行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或任何可能被授權使用我們品牌的實體的負面宣傳，即使不屬實，亦會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成重大不利影響。此外，任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌的實體的負面宣傳都可能損害我們的品牌形象或業務前景。

風 險 因 素

此外，患者及行業參與者越來越多地使用社交媒體來交流有關我們的藥品對應治療的疾病的信息。製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論藥品的療效或舉報聲稱不良事件。我們或無法密切監控每一則此類貼文或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。倘發生任何該等事件或我們未能以其他方式遵守適用法規，我們可能會招致法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

我們會繼續尋求合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而此可能無法產生預期的收益並對我們的運營造成不利影響。

我們會繼續尋求我們認為將推動我們業務發展的合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的機會。詳情請參閱「業務－合作與許可」。提出、磋商及實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。我們的競爭對手，包括於財務、營銷、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的競爭對手可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法及時地按可接受的條款或者可能根本無法發現、獲得或完成任何此類交易或安排。

在我們成功達成此類商業安排的情況下，有關許可安排、合作、合營企業或其他戰略安排的管理和整合可能會擾亂我們目前的運營，分散原本可用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法於預期時間範圍內實現，甚至根本無法實現，任何或所有合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的預期收益。此外，支持我們收購及戰略投資的估值可能迅速變化。於任何此類交易後，我們的投資或我們收購的資產均可能出現減值，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作者或其他方可能會由於各種原因而無法完全履行其義務，達到我們的預期或與我們進行令人滿意的合作，從而使我們面臨潛在的風險，包括合作夥伴、合作者或其他方：

- 就決定彼等對某項交易或安排投入的精力及資源可能擁有極大決定權；

風 險 因 素

- 可能獨立開發或與第三方共同開發與我們合作開發的在研產品直接或間接競爭的服務及產品；
- 可能停止、推遲或中止臨床試驗，或重複臨床試驗或利用我們的知識產權或專有數據開展新的臨床試驗；
- 可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際的或訴訟威脅的方式使用我們的知識產權或專有數據，這可能會危害我們的知識產權或專有數據，使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 可能與我們產生爭議，導致延遲或終止與我們合作開發的在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；及
- 可能擁有或共同擁有我們與彼等合作開發在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將無法擁有商業化該等知識產權的專有權。

此類交易或安排亦可能需要第三方（例如監管機構、政府部門、債權人、授權商或獲授權商、相關個人、供貨商、分銷商、股東或其他利益相關者或利益相關者）採取行動、同意、批准、豁免、參與或不同程度的參與。概不保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作，於此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。

與我們業務與行業相關的其他風險

我們於往績記錄期部分年度產生虧損，且我們日後可能產生虧損。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的收入分別為人民幣1,315.9百萬元、人民幣1,259.0百萬元、人民幣1,406.9百萬元及人民幣700.5百萬元。我們於2022年實現虧損人民幣92.8百萬元及於2023年實現虧損人民幣195.5百萬元後，已於2024年實現人民幣27.0百萬元及截至2025年6月30日止六個月實現人民幣79.0百萬元的盈利。然而，由於我們的經營及財務增長並不一定代表我們未來可以實現的業績，故您不應依賴我們任何過往期間的收入增長作為未來表現的指標。存在各類會影響我們的表現和增長的因素（包括整體經濟情況、我們產品的市場接受度、競爭產品及技術以及定價壓力），其中的多數不在我們的掌控之中。我們無法保證我們能夠維持如以往相同的增長率，或避免未來出現下跌的情況。

風 險 因 素

此外，未來我們將繼續開發全新的產品和技術，但我們無法保證我們的投入會大獲成功或業績能夠達到預期。此外，中國及我們經營所在的其他司法轄區的醫藥市場以及管理醫藥市場的適用法律法規未來可能會有變動。隨著市場行情、監管環境的持續演進變化，我們無法保證我們的經營會持續帶來預期的業務業績。

我們的業務仰仗我們的高級管理人員和其他關鍵人員（包括核心技術人員）。如果我們的關鍵高級管理人員無法留任或我們無法吸引、留住、培訓合資格人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們高級管理人員、關鍵研發人員和關鍵銷售和營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事和高級管理層的其他人員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻於我們的成功而言至關重要。他們在產品的開發和商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品在醫藥分銷和醫藥零售方面取得的成功取決於銷售及營銷人員的付出和技能。因此，我們吸引和留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的一個因素。

儘管我們與各位高級管理人員訂立勞動合同，此類合同無論何時都無法避免高管與我們終止勞動關係。如果我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務和發展。此外，如果我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，由於我們預期經營和產品組合持續擴張，招聘、留任、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功而言至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、訓練、管理具備與我們現有專業知識不同、互補或有區別的專業知識的人才。醫藥行業中此類人員的競爭激烈，可能導致我們提供更高的薪酬和其他福利吸引、留住他們，這會相應增加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。如我們無法吸引、激勵、培訓及留任實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景將會受到不利影響。

風 險 因 素

如我們的任何生產廠房遭受嚴重干擾，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。

我們通過中國的自有生產廠房製造絕大部分產品。由於諸多因素，我們生產廠房的持續運營及生產安全可能會遭到嚴重干擾且可能面臨重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、流行病、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害；失去牌照、許可或證書；及該等廠房所用土地或其周邊的政府規劃變化，以及其他監管變化。

倘若我們的生產廠房運營受到嚴重中斷，我們可能無法更換該等廠房內的設備或補充存貨，或無法使用替代場所或第三方訂約方以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們已對我們的生產廠房及設備投購財產保險，但我們並未投購業務中斷險，且一旦我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。

此外，無論是因依賴單一來源或少數主要市場參與者或其他情況，或由於傳染病、地區衝突、全球危機、交通基礎設施或路線受損等非我們控制的原因造成行業供應鏈廣泛中斷，我們可能遭遇供貨商供應的原材料及其他產品短缺等供應鏈中斷。若出現上述任一情況，均可能對我們的製造業務產生重大不利影響，對我們的業務、經營業績造成不利影響。

再者，生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、修建新廠房延遲或擴大現有生產廠房（包括監管規定導致改變生產場所及限制生產能力）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若我們生產廠房的運營中斷或我們產品生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

風 險 因 素

如無法維持理想的存貨水平，可能會導致我們的運營成本增加或不能履行客戶訂單，任何一種情況都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣208.2百萬元、人民幣191.4百萬元、人民幣141.8百萬元和人民幣128.9百萬元。我們力求保持最佳的庫存水平，以滿足來自我們廣泛分銷網絡的大量訂單，成功滿足我們客戶的需求水平。然而，由於產品生命周期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及全球經濟環境的不穩定性，我們亦面臨存貨風險。此外，產品需求可能會在產品獲批上市的時間與其可供銷售及交付的時間之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們無法保證能夠準確預測客戶需求和市場趨勢以及能夠避免產品庫存過多或過少。存貨水平超出需求會導致存貨跌價、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。反之，如果我們低估需求，則會導致存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響並損失銷售機會及收入。我們無法保證我們能夠為我們的產品維持適當的存貨水平，出現任何此種情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

若我們的信息和數據管理系統發生技術故障、安全漏洞或其他中斷情況，可能會對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。

在日常業務過程中，我們會接收、收集、儲存和傳輸臨床前和臨床數據及其他機密信息和專有信息，包括與我們的研發及知識產權有關的信息。我們還利用外部安全和基礎設施供貨商維護我們的信息安全管理系統。我們在保護機密信息和數據方面面臨許多風險，包括重大系統故障或安全漏洞、失去訪問權限和數據丟失、使用或披露不當、修改不當，以及無法充分監控、稽核和修改我們對重要數據和信息的控制的風險。此類風險將會波及我們用來管理敏感數據的供貨商和分包商，以及與我們分享敏感數據的合作夥伴。

安全處理、儲存、維護和傳輸我們的數據及信息對我們的運營至關重要。儘管我們已採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術和基礎設施仍可能受到黑客或病毒的攻擊，或因員工的過失、瀆職或其他惡意或無心的破壞而遭到洩露。此外，儘管我們已採取安全措施以防未經授權訪問機密數據，但無

風 險 因 素

法保證我們能保護數據免遭洩露。此外，我們的信息技術基礎設施若發生故障，可能會導致我們的運營中斷，進而對我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

如果我們成為訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟當事人，這可能會分散管理層的注意力，產生成本和負債，損害我們的聲譽。

我們已經且可能不時牽涉日常業務過程中與客戶、供貨商、業務合作夥伴、我們非全資附屬公司的少數股東、合營企業合作夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方涉及就合同、商業、勞工、知識產權或其他事宜產生的訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟。牽涉以上各項可能分散我們管理層的注意力、消耗我們的時間和其他資源。此外，原本不重大的任何訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟可能因案件的論據和案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額和當事人等多項因素而升級，此類因素可能致使案件於我們而言變得重要。

來自訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟的負面宣傳可能損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品造成不利影響。此外，如果判決或裁決對我們不利，我們可能需要支付損害賠償，承擔其他負債，繼而暫停或終止相關業務投資或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信用風險。

截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣360.9百萬元、人民幣285.7百萬元、人民幣500.6百萬元及人民幣570.5百萬元。我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信用風險。截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別確認貿易應收款項及應收票據減值人民幣28.2百萬元、人民幣24.9百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣26.5百萬元。倘我們的任何客戶面臨不可預見的情況，如財務困難或信用度下降，則向其收取全部或部分應收款項可能會遇到挑戰，而對其執行判決可能會有困難。此類無法預見的情況也可能使我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致比目前估計更高的損失。鑒於相關因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們可能因無形資產產生減值虧損，從而對我們的經營業績產生不利影響。

我們的無形資產主要包括許可權與開發成本。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣145.5百萬元、人民幣138.9百萬元、人民幣236.8百萬元及人民幣249.9百萬元。未供實時使用的無形資產每年進行減值測試，或在有減值跡象時進行更頻繁的減值測試。這需要估計可收回金額，即使用價值與公平值減處置成本中的較高者。預測乃基於預期藥物開發里程碑的達成、新藥開發結果、開發中藥物將產生的預計收入以及貼現率等主要假設。倘任何相關假設無法實現，或我們的業務表現與假設不符，我們可能需要記錄減值虧損。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無確認任何無形資產減值。然而，任何無形資產的重大減值虧損可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們已採納股權激勵計劃，不排除未來會繼續制定額外股權激勵計劃的可能，這可能增加股份支付費用，繼而對我們的股價和財務表現造成不利影響。

過去，出於對為我們業務的持續經營和發展作出貢獻的若干合資格參與者的認可，我們採納了若干股權激勵計劃，以留住、吸引優秀員工。有關過往股權激勵計劃的詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料－D. 2024年限制性股票激勵計劃」。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，股權激勵計劃下授出的股份獎勵相關的以權益結算的股份支付費用分別為人民幣7.8百萬元、人民幣7.7百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣6.7百萬元。

我們認為授出股權激勵對我們吸引、留住關鍵人員和僱員的能力而言十分重要。因此，未來我們會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加股份支付相關的費用，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若我們的稅收優惠待遇及政府補助不可用或以其他方式變更或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇及免稅額。於往績記錄期，本公司及其附屬公司科興藥業獲認定為高新技術企業，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）規定按中國居民企業一般適用的所

風 險 因 素

得稅稅率25%繳稅。此外，於往績記錄期，我們亦取得合資格研發成本的額外可扣減撥備，使得於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的稅款分別節省人民幣26.3百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣11.6百萬元。

適用於本公司及其附屬公司的稅收優惠待遇及免稅額可能因很多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括政府政策或相關政府部門管理決策的改變。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。例如，相關中國稅務機關每三年審核一次高新技術企業資格。我們無法保證能夠續期這些資格。如果我們無法續期，受影響的我們及附屬公司將不再享受15%的所得稅優惠稅率，而將按所得稅稅率25%繳稅，除非符合其他稅收優惠待遇。

此外，我們曾收到政府以補貼形式發放的政府補助金。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的政府補助被確認為其他收入，分別為人民幣4.9百萬元、人民幣8.6百萬元、人民幣25.5百萬元及人民幣2.1百萬元。

該等稅收優惠待遇及政府補助發生任何變動、暫停或終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資。若我們不能夠以我們可接受的條款獲取足夠的資金或根本無法獲取資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括：

- 為擴展我們各個關鍵治療領域的產品組合而進行的藥物開發成本；
- 引進藥品並實現商業化的開支；
- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 開展海外本土化運營所需的資金；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

風 險 因 素

此外，我們的整體業務運營的許多方面對資金都有持續的需求，可能會隨著時間增加而增加。從長遠來看，我們預期，我們的策略和業務計劃的實施或須部分依賴外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國及全球的經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現狀和政府的貸款政策。若我們無法按可接受的商業條款獲取足夠的資金來實施目前擬定的策略及業務計劃，或甚至根本無法獲取足夠的外部資金，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能透過股權及債務融資相結合尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄。產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定還款責任增加及若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息）。

我們的投保範圍有限。若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，對於我們認為根據中國大陸行業慣例未有承保的某些風險，我們並無投保。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。根據中國法律法規，我們毋須亦無購買任何營業中斷保險、僱主責任保險或關鍵人物保險，而且我們的產品責任保險也有限。

若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能以及預期本將在該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

若我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及若其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有風險管理及內部控制系統以監察及控制有關本公司業務運營的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查風險管理及內部控制系統並適當作出優化。然而，鑒於我們的風險管理及內部控制系統的設計和實施方面存在既有

風 險 因 素

局限性，若外界環境出現重大改變或發生特殊情況，它可能不足以有效識別、管理及防範所有風險。

此外，即使本公司努力預測相關問題的出現，風險管理及內部控制系統仍可能未按預期發現我們業務的潛在風險，或暴露出其他弱點及不足，導致我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦有賴於僱員的有效執行。我們不能保證僱員的執行工作能始終達標，或有關執行工作不會出現人為錯誤、失誤或故意不當行為。若我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險及未有足夠時間為此規劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他事件爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害(如暴風雪、地震、火災或水災)、廣泛的衛生疫情爆發(如豬瘟、禽流感、埃博拉和寨卡)或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、停電或通訊中斷)的重大不利影響。中國或世界其他地方發生災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件可能對行業產生重大影響，導致我們用於研發、生產及運營的設施遭暫時停用或關閉，而這會嚴重干擾我們的產品開發及製造流程以及整體業務運營。此外，我們對開發管線中在研產品開展的新臨床試驗亦可能因受試者招募或入組延遲或失敗而延遲或受阻。我們的商業化就緒或接近商業化就緒的在研產品的商業化計劃亦可能會被打斷。若我們未能按計劃有效和高效地開發和商業化我們的在研產品，則我們可能無法按預期發展我們的業務及通過銷售在研產品創收，且我們的業務運營、財務狀況及前景此後會受到重大不利影響。此外，若自然災害、衛生疫情或其他疫情的爆發有損中國和全球整體經濟，我們的收入和盈利能力可能會大幅下降。

風 險 因 素

有關在我們經營所在司法轄區開展業務的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]的備案程序，且我們日後發售可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券和上市的新法律法規的監管規定。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《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，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據境外上市試行辦法，發行人亦須向中國證監會報送相關數據或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於境外上市試行辦法的詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法保證我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動募集資金淨額匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股交易價格造成重大不利影響的行動。

風 險 因 素

我們經營所在的司法轄區的經濟、政治和其他政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們大部分資產和業務均位於中國，我們也在若干其他司法轄區開展業務。我們已在70多個國家和地區獲得市場准入或實現銷售。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景很大程度上同時受到中國和我們經營所在或向其銷售產品的海外市場的政治、經濟及法律發展的影響。該等市場的經濟發展程度參差不齊。

中國及其他司法轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。有關措施可能包括針對特定群體的藥企出台差異化政策，如推廣傳統藥物公司，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，我們經營所在司法轄區的整體經濟增長亦受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。若該等法規及政策出現任何變動影響我們經營所在司法轄區的營商環境，我們的業務和業務增長前景可能會進而受到影響。

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，自2025年起的全球貿易緊張局勢，尤其是中美兩國之間的緊張關係，可能會激化並持續一段較長的時間。因此，全球貿易模式以及中國、美國和全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，進而損害我們的業務前景及經營業績。

我們受經營所在司法轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們受經營所在司法轄區的各種法律法規所規限。例如，在中國經營的公司須參與政府規定的各種僱員福利計劃，包括若干社會保險、住房公積金及其他以福利性付款義務。僱員福利計劃的規定及實施可能因中國不同地區的不同經濟發展水平而異，且有關政府部門或會審查僱主是否已就必要的僱員福利款項作出充足供款。未就規定款項作出充足供款的僱主或須繳納滯納金、罰款及／或面臨其他處罰。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管部門就中國社會保險和住房公

風 險 因 素

積金對我們施加的行政處罰。然而，我們無法保證我們就繳納社會保險計劃及住房公積金的歷史及現行做法始終被中國政府部門所接受，這主要由於該等法律及法規的解釋及實施的不斷演變。如有任何不遵守規定的情況，我們可能在特定情況下會被要求在規定的時間內支付任何欠繳的社會保險費及住房公積金，如果我們未能及時繳清，我們將被處以罰款。除上述情況外，如我們未能遵守任何其他相關中國勞動法律法規，我們可能會受到處罰或被要求向員工作出賠償。

此外，我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場管理製藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋和執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。

適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。先前的執法活動紀錄不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們須遵守與數據隱私和安全相關的隱私法律、信息安全政策和合同義務，並且我們可能面臨與管理參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據相關的風險。

我們在業務運營中，我們或業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴維持有效的控制系統以保護該等數據和信息，並遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法轄區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務－數據隱私和保護」及「監管概覽－有關信息安全和數據隱私的法規」。

風 險 因 素

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，政府已頒佈了一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》和《數據出境安全評估辦法》。此外，若干行業特定的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或《人類遺傳資源管理條例》)，經最新修訂，並於2024年5月1日生效。於2020年10月，全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，經最新修訂，並於2024年4月26日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為的行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日生效，為中國人類遺傳資源管理提供了更為詳盡的實施細則。儘管我們已作出努力以遵守法律及政府機關在這方面的強制性規定，但我們無法保證我們在利用和處理我國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》《人類遺傳資源管理條例實施細則》《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品的法律法規－人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟(包括在若干司法轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用範圍)，我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們將科學數據轉移至海外可能會受到限制。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如果至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。鑒於我們在研藥物的研發將受科學數據辦法及有關政府機構規定的後續法律的規管，若我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對在研藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外接收方提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據，或依法應當進行安全評估的個人信息，須進行安全評估。2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」），並於同日生效。《促進規定》表明，若與《數據出境安全評估辦法》存在衝突，以《促進規定》為準。《促進規定》列出免除若干數據跨境傳輸義務的情形，其中包括通過數據跨境傳輸安全評估、訂立個人信息跨境傳輸標準合同或取得個人信息保護認證。有關詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關信息安全和數據隱私的法規－數據安全和數據出境」。倘我們的任何跨境數據傳輸屬於須進行申報安全評估的情形且未能完成該評估，我們或無法進行該等數據傳輸，從而可能對我們進行對外許可交易或及時就我們的藥品獲取海外監管批准及其他方面的能力造成不利影響，甚至根本不能獲得批准。

風 險 因 素

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入及匯出股息的能力。

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入、匯出股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及特定情況下資金匯入匯出中國制定了相應的法律法規。根據現行的中國外匯法規，在遵守某些程序規定的情況下，我們可以以外幣進行經常項目的外匯交易，包括支付股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准，並在獲批開展外匯業務的中國境內指定外匯銀行交易。然而，資本項目的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或當地分支機構的批准或登記，但法律許可的情況除外。外匯不足可能會限制我們滿足外幣需求的能力，可能無法向H股持有人支付外幣股息。

匯率波動可能導致外匯損失，可能對財務業績產生重大不利影響。

我們的部分收入來自境外司法轄區，因此我們面臨著與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加境外業務的人民幣成本，或減少境外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值波動可能對我們的經營業績產生重大不利影響。此外，外匯匯率的波動也會影響以外幣計值的貨幣和其他資產及負債的價值。我們於2022年、2023年、2024年和截至2025年6月30日止六個月分別錄得匯兌收益淨額人民幣6.9百萬元、人民幣3.3百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣8.0百萬元。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況、經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息（如有）。我們來自[編纂]的募集資金以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行設定的匯率為基準，而匯率受全球和地緣政治、經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外政治經濟形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂]的募集資金淨額貶值。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶

風 險 因 素

值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球和地緣政治、經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

本公司H股境外持有人所收取的股息及該等持有人通過處置本公司H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股所實現收益納稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘若非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非協議或類似安排另有規定。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法轄區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，非中國居民個人一般須就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協議獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。

根據中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日頒佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘若個人股東的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對名列H股股東名冊的非中國居民H股個人持有人支付的分派可能根據其所適用的稅務協議按其他稅率（倘無適用的稅務協議，則最高為20%）預扣稅項。

風 險 因 素

根據適用法規，我們擬從派付予我們H股非中國居民企業持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「財政部」）與國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市企業股份所得收益可免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定，個人通過國內證券交易所轉讓上市股份所得收入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

倘若對轉讓我們的H股所得收益或支付予我們的非中國居民個人股東的股息徵收中國個人所得稅，您於我們H股的投資價值可能受到影響。此外，即使股東居住的司法轄區與中國訂立稅務協定或安排，股東亦未必符合資格享有這些稅務協定或安排下的優惠。

您根據香港或其他外國法律在中國針對我們或名列本文件的董事、高級管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訴訟的資源可能有限。

我們絕大部分的業務均在中國運營。此外，我們絕大部分董事及高級管理人員居於中國。因此，投資者可能難以向該等居於中國的人士送達法律程序文件或針對我們或該等人士在中國執行自非中國法院取得的任何判決。中國與大部分其他司法轄區並無訂立規定相互承認及執行法院判決的協議。因此，在中國可能難以甚至無法認可並強制執行任何該等中國境外司法轄區的法院判決。

風 險 因 素

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》（「該安排」）。根據該安排，內地任何指定人民法院和香港特別行政區任何指定法院在具有書面法院管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據此安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面法院管轄協議指當事人在該安排生效日期後以書面形式明確指定香港或中國內地法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面法院管轄協議，香港法院的判決可能無法在中國執行。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。因此，投資者可能會難以甚至無法就我們位於中國的若干資產、董事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行境外判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排將擴大該安排下中國內地與香港兩地相互執行判決的範圍。對於根據該安排須由訂約方以書面形式約定選擇司法管轄地以便所選擇的司法管轄地對某事項具有唯一管轄權的情形，新安排規定原審法院可根據若干規定無須經訂約方同意而行使管轄權。新安排在生效後將取代該安排。新安排於2024年1月29日在中國內地和香港生效。然而，該安排仍適用於在新安排生效日期之前訂立的該安排所界定的書面法院管轄協議。根據新安排，任何一方當事人可按新安排所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管新安排經已簽署，惟根據新安排所作出的任何行動的結果及成效仍不明確。我們無法向您保證，符合新安排的有效判決可於中國法院被認可和執行。

風 險 因 素

我們面臨與我們使用的部分物業有關的風險。

根據中國法律法規，租賃協議一般須向地方房屋管理部門備案。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃物業尚未辦理租賃登記。儘管未能備案本身並不會使租賃失效，但倘我們未能在接獲有關中國政府部門的通知後於規定時限內糾正該等不合規行為，我們可能會被處以罰款。每份未備案租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間，由相關部門酌情決定。

與[編纂]有關的風險

我們將須同時遵守中國內地和香港特別行政區的上市和監管規定。

由於我們的A股在上海證券交易所上市且我們的H股將在聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法轄區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵守兩個司法轄區的所有適用上市規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

我們的A股在上海證券交易所上市。A股市場與H股市場的特色可能有所不同。

我們的A股在上海證券交易所上市並交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上海證券交易所交易，而我們的H股將會在聯交所交易。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和投資者基礎，以及不同的散戶和機構投資者參與程度。因此，我們的H股和A股的交易表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股股價。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股股價造成不利影響，反之亦然。因此，您在評估對我們H股的投資時，不應過度依賴我們A股的交易歷史。

風 險 因 素

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向您保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和交易量的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的市價相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股市價於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股價格和成交量可能出現波動。諸如以下因素可能影響我們H股交易的交易量及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的H股投資者可能因此遭受重大損失。

風 險 因 素

未來在公開市場出售或視作大量出售我們的股份，可能會對我們的H股的現行市價以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

股份於[編纂]後在公開市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股股價造成重大不利影響。若控股股東或其他現有股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的市價下跌，並可能嚴重損害我們未來通過[編纂]股份籌集資金的能力。我們無法向您保證控股股東不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份或以其他方式發行股份。我們無法預測控股股東日後出售任何股份或控股股東持有可供出售的股份的影響，或本公司發行股份對H股的市價可能產生的影響（如有）。控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行市價產生重大不利影響。

此外，儘管認購[編纂]股份的投資者（「基石投資者」所披露的投資者除外）在出售其認購的H股時並無受到任何限制，但出於法律監管、業務市場規定或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在緊隨[編纂]完成後或在[編纂]完成後一段時間內，出售其持有的部分或全部H股。該等投資者根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的市價造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股市價產生重大不利影響並造成我們H股交易量的大幅波動。

根據[編纂]的情況，如果H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股備考經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

風 險 因 素

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務有巨大影響力，包括與併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且並無根據2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），我們的控股股東將共同有權控制行使本公司於股東會上[編纂]%的投票權。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其H股收取溢價的機會，並可能會降低我們的H股價格。即使其他股東反對，這些事項也有可能發生。此外，我們控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的控股股東可能會對我們行使影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

儘管我們過去曾宣派股息，然而我們概不保證未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息政策」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。如果外匯監管制

風 險 因 素

度影響我們獲得足夠的外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向您保證中國未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出。

您不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期申報及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期財務和運營數據未必可與本文件所載財務和運營數據直接比較。因此，H股的有意投資者務請注意，在作出是否投資我們的H股的投資決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營等資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示您已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測等統計數據未經獨立核實，也未必可靠。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關源數據的質量或可靠性。我們認為，上述數據的來源為有關數據的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或他們各自的任何聯屬人士或顧問並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向投資者保證，有關統計數據有按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的投資者應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

風 險 因 素

本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預知」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」、「將會」等及其否定式，以及其他類似表述。務請您注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃和目標將會實現的聲明或保證，且這些前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，您不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

您應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，切勿倚賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務數據、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

您就H股作出投資決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何數據的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者就[編纂]作出投資決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意投資者作出是否投資H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他數據。一經申請認購[編纂]的H股，即表示您已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載數據以外的任何數據。

豁免及免除

為籌備[編纂]事宜，我們已尋求豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的相關條文。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層常駐香港。此規定一般指須有至少兩名執行董事常居於香港。

由於我們的業務及營運主要位於中國，並通過我們的中國附屬公司在中國管理及進行，董事認為，額外委任常駐香港的執行董事不利於或不適合本集團。鑒於概無執行董事常駐香港，我們並無及在可預見的未來不擬為符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而安排足夠管理層人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定。我們將採取下列措施以確保聯交所與本公司保持定期溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名授權代表為我們的執行董事王小琴女士（「王女士」）及聯席公司秘書之一溫詠宜女士（「溫女士」）。王女士確認，彼持有有效旅遊證件並可隨時前往香港，而溫女士則常駐香港。各授權代表可應聯交所要求於一段合理期間內與聯交所在香港會面，亦可透過電話及電郵隨時聯絡。各授權代表獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 倘聯交所因任何事宜欲聯絡董事，授權代表有方法隨時實時聯絡董事（包括獨立非執行董事）；
- (c) 全體董事已確認，彼等持有或可申請及重續有效的訪港旅遊證件，並可於合理通知後在一段合理時間內與聯交所會面。各董事將可透過電話及電郵隨時聯絡，並獲授權代表本公司與聯交所溝通；

豁免及免除

- (d) 各董事已向聯交所及授權代表提供其各自的聯絡詳情，包括辦公室電話號碼、手提電話號碼、電郵地址及地址。倘任何董事預期會出行或因其他原因離開辦公室，彼將向授權代表提供聯絡詳情及其住宿地點；
- (e) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任合規顧問，其可隨時聯絡本公司授權代表、董事及其他高級管理層，並自H股於主板[編纂]日期起計至本公司根據上市規則第13.46條就首個完整財政年度派發年度報告當日止期間，作為與聯交所的另一個溝通渠道；及
- (f) 聯交所可透過本公司的授權代表或合規顧問安排與董事會面，或於合理時限內直接與董事會面。本公司將就授權代表及／或其合規顧問的任何變動實時知會聯交所。

委任聯席公司秘書

根據上市規則第8.17條，本公司須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，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。

聯交所認為下列學術或專業資格屬可接納：

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

評估該名人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

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

豁免及免除

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

我們已委任王女士擔任我們的聯席公司秘書之一。王女士於2018年12月加入本集團，目前擔任董事會秘書。彼主要負責監督本集團的財務管理、公司秘書及企業管治事宜。儘管本公司考慮到王女士於處理公司事宜方面的過往經驗，認為彼對本公司及董事會有全面了解，惟王女士並不具備上市規則第3.28條規定的必備資格。因此，本公司已委任溫女士（彼為香港居民並具備有關資格）擔任聯席公司秘書，協助王女士處理[編纂]的合規事宜及其他香港監管規定，自[編纂]起計為期三年。有關聯席公司秘書的履歷，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。於該三年期間，我們將採取措施以協助王女士符合上市規則第3.28條規定的必備資格。

因此，我們已根據新上市申請人指南第3.10章就委任王女士為聯席公司秘書向聯交所申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.17條及第3.28條的規定，條件如下：

- (a) 王女士必須由溫女士協助，而溫女士具備上市規則第3.28條規定的資格及經驗，並獲委任於整個豁免有效期內擔任聯席公司秘書；及
- (b) 該豁免自[編纂]起為期三年有效，倘溫女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將立即撤銷。

預期王女士將在溫女士的協助下取得經驗。於首三年期間結束前，我們將評估王女士屆時的經驗，以釐定彼屆時能否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的規定以及是否需要持續協助。我們屆時將盡力向聯交所證明，使其信納王女士屆時在溫女士三年的協助下已獲得上市規則第3.28條所界定的「有關經驗」，因此毋須進一步豁免。

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]

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍

執行董事

鄧學勤先生	中國 廣東省 深圳市南山區 香山中街2號 天鵝堡E棟30D	中國

趙彥輕先生	中國 廣東省 深圳市寶安區 新橋街道 萬豐社區 豐山三路61號 萬豐海岸城臻園 2棟3單元1503	中國

崔寧女士	中國 山東省 濟南市歷下區 山大路238號 11號樓3單元401	中國

王小琴女士	中國 廣東省 深圳市南山區 前海路1085號 鼎太風華1棟F-306	中國

非執行董事

黃凱昆先生	中國 廣東省 深圳市南山區 興南路37號 龍濤閣9E	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
何如意先生	中國 浙江省 杭州市 錢塘區春風金沙里 9幢2單元1402室	美國
方俊輝先生	香港 九龍九龍塘 筆架山道1號 畢架山一號5座6樓A室	中國（香港）
張漢斌先生	中國 廣東省 深圳市南山區 蛇口金世紀路2號 半島城邦花園二期 7棟2單元13BC	中國

有關董事的進一步資料載於「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信建投(國際)融資有限公司
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期18樓

獨家保薦人兼整體協調人兼 獨家整體協調人

中信建投(國際)融資有限公司
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期18樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律
美國普盈律師事務所
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈17樓1704室

有關中國法律
嘉源律師事務所
中國
深圳市福田區
鵬程一路
廣電金融中心45層

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的 法律顧問

有關香港及美國法律
海問律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一期11樓
1101-1104室

有關中國法律
北京德恒律師事務所
中國
北京
金融大街19號
富凱大廈B座十二層

審計師兼申報會計師

致同(香港)會計師事務所有限公司
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
銅鑼灣
恩平道28號
利園二期11樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
香港
英皇道979號
太古坊一座7樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處及總部

中國
山東省
濟南市章丘區
埠村街道
創業路2666號

中國主要營業地點

中國
山東省
濟南市章丘區
埠村街道
創業路2666號

中國
廣東省
深圳市南山區
高新中一道與科技中一路交匯處
創益科技大廈
B棟19樓

香港營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.kexing.com
(網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

王小琴女士
中國
廣東省
深圳市南山區
前海路1085號
鼎太風華1棟F-306

溫詠宜女士
ACG (CS、CGP) ; HKACG (CS、CGP)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公 司 資 料

授權代表

王小琴女士
中國
廣東省
深圳市南山區
前海路1085號
鼎太風華1棟F-306

溫詠宜女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

審計委員會

張漢斌先生 (主席)
方俊輝先生
黃凱昆先生

薪酬與考核委員會

何如意先生 (主席)
張漢斌先生
趙彥輕先生

提名委員會

張漢斌先生 (主席)
方俊輝先生
王小琴女士

戰略委員會

何如意先生 (主席)
方俊輝先生
趙彥輕先生
崔寧女士

[編纂]

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

公 司 資 料

主要往來銀行

招商銀行深圳寶安支行

中國

廣東省

深圳市寶安區

寶民一路

廣場大廈首層

中國銀行前海蛇口分行

中國

廣東省

深圳市南山區

招商街道太子路18號

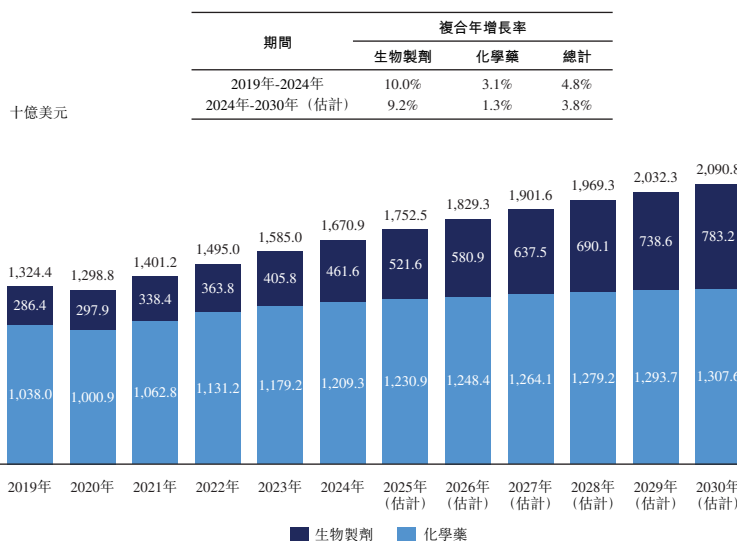
行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)就[編纂]編製一份獨立的行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，有關資料的來源屬適當，並且在摘錄及複製有關資料時已合理謹慎行事。我們沒有理由認為有關資料存在虛假或誤導成分，或任何事實遭遺漏而導致有關資料存在虛假或誤導成分。我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士，概無對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，亦未就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」。

全球及中國醫藥市場概覽

醫藥市場主要由化學藥及生物製劑組成。生物製劑可進一步細分為重組蛋白藥物、抗體藥物、核酸藥物等。受各種慢性病患率上升、對更好治療方案需求激增以及研發支出和投資增加的推動，全球醫藥市場從2019年的13,244億美元增長到2024年的16,709億美元，預計到2030年將以3.8%的複合年增長率增長到20,908億美元。

2019年－2030年(估計)全球醫藥市場

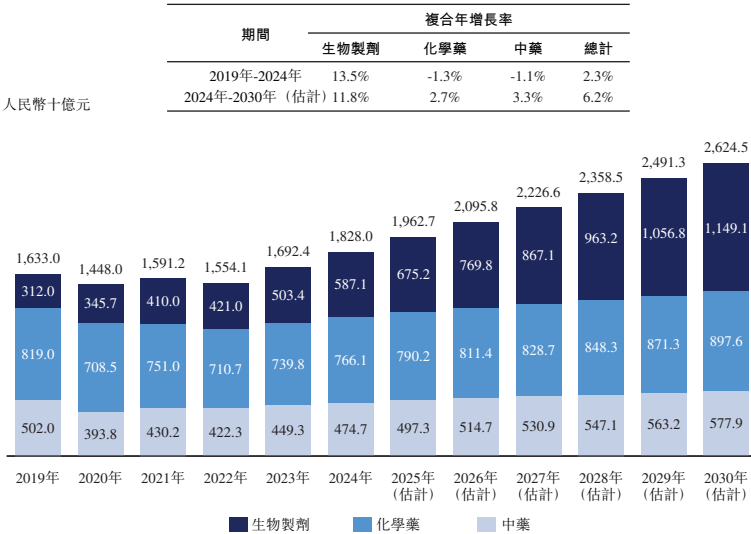


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的醫藥市場亦呈現出上升趨勢。在巨大的未滿足的臨床需求、創新藥物顯著進步以及國內企業競爭力增強的推動下，中國醫藥市場從2019年的人民幣16,330億元增長到2024年的人民幣18,280億元。到2030年，中國醫藥市場預計將產生人民幣26,245億元的收入。

2019年－2030年（估計）中國醫藥市場



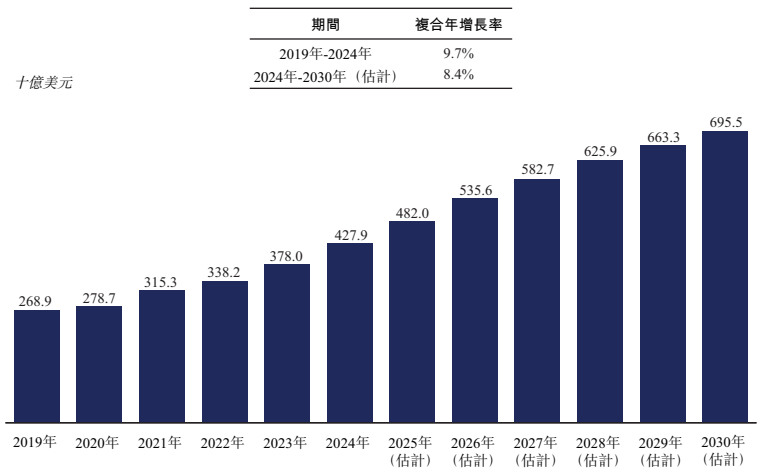
資料來源：弗若斯特沙利文分析

原研生物製劑市場概覽

首次研發並上市的原研生物製劑亦被稱為創新生物製劑。隨著人口老齡化的加劇以及公眾健康意識的提升，全球對創新藥的需求持續穩步增長。受臨床需求激增的推動，全球各國普遍加大對醫藥領域的投入，促進新藥創新，加速創新生物製劑的開發進程，從而導致臨床試驗數量增加，以及更多原研生物製劑獲批上市。2024年，全球原研生物製劑市場規模達到4,279億美元。預計到2030年市場規模將達到6,955億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%。

行業概覽

2019年－2030年（估計）原研生物製劑全球市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

近年來，中國政府出台了一系列利好政策，鼓勵創新生物製劑的研發、上市和商業化。得益於政策利好、研發投入持續增加以及生物技術的顯著發展，近年來中國原研生物製劑的市場規模正在快速擴張。2024年，中國原研生物製劑市場規模達到人民幣5,418億元。預計到2030年市場規模將達到人民幣10,170億元，2024年至2030年的複合年增長率為11.1%。

生物類似藥市場概覽

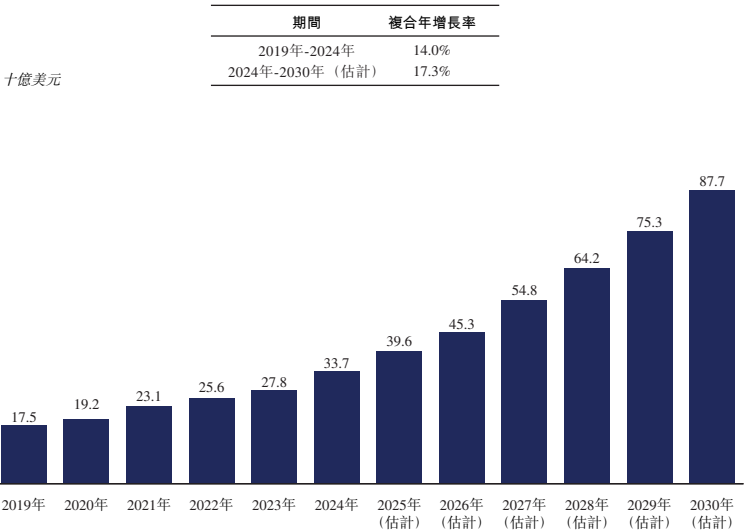
生物類似藥是指與另一種獲批的生物藥物在質量、安全性及有效性方面高度相似的治療性生物製品。生物類似藥主要包括大分子生物製品，如蛋白質、多肽及單克隆抗體。生物類似藥的批准基於其與參照藥品的比較研究。

在全球範圍內，生物類似藥有望在降低醫療成本和增加患者獲取生物療法機會方面發揮關鍵作用。鑒於此，許多新興國家已順應歐盟和世界衛生組織的步伐，調整並制定了生物類似藥監管指南。亞洲和拉丁美洲等新興市場對生物類似藥的需求日益增長，為生物類似藥的製藥公司帶來巨大的增長機遇。全球生物類似藥市場規模由2019年的175億美元增長到2024年的337億美元，複合年增長率為14.0%。

行業概覽

受原研生物製劑核心專利到期、生物製劑滲透率不斷提高，以及美國、歐洲和中國等主要經濟體監管環境利好所推動，預計到2030年，全球生物類似藥市場規模將達到877億美元，複合年增長率為17.3%。

2019年－2030年（估計）全球生物類似藥市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球和中國生物製劑市場增長驅動因素

巨大的醫療需求未得到滿足。龐大的患者群體和現有治療方案的局限性構成了巨大的醫療需求。惡性腫瘤以及免疫系統疾病、肥胖症及超重等慢性疾病對公共衛生造成了沉重負擔。例如，腫瘤是全球發病率和死亡率的主要誘因之一。2024年全球癌症發病率達到21.3百萬例，這凸顯了患者對更有效治療方案的迫切需求。長期疾病管理日益增長的需求，正在推動開發有效、可靠和安全的治療方法。

生物製劑進步。生物製劑具有特異性作用，副作用和毒性較小，從而在治療中具有更好的療效和安全性，並在醫藥市場中佔據更重要的地位。生物製劑的成效促使製藥公司加大研發投入，從而不斷湧現出新的治療靶點、作用機制和藥物遞送方法。這些創新不僅提高了治療效果和安全性，還擴大了適應症範圍，有效解決了以往未滿足的臨床需求。

行業概覽

中國生物技術公司全球擴張。近年來，中國生物技術公司的許可出讓交易金額和數量持續增長，收入亦持續增加。隨著中國醫藥企業創新能力的不斷提升，國內醫藥企業自主研發的藥物在全球範圍內的認可度穩步提高。具備創新競爭優勢的企業可通過提供臨床療效卓越的優質生物製劑參與全球競爭，持續擴大其在全球生物製劑市場的市場份額。

全球製藥市場（按選定治療領域劃分）

腫瘤藥物、自身免疫疾病藥物及代謝疾病藥物為全球整體醫藥市場的三大重要組成部分，在所有治療領域中具有巨大的增長潛力。本集團專注於在具有巨大未滿足醫療需求和增長潛力的綜合治療領域進行藥物研發和商業化。這些領域主要包括：(i)腫瘤學、(ii)代謝疾病和(iii)自身免疫疾病。

全球製藥市場（按選定治療領域劃分）

	市場規模			複合年增長率	
	十億美元			2019年-2024年	2024年-2030年（估計）
	2019年	2024年	2030年		
腫瘤學	143.5	253.3	419.8	12.0%	8.8%
代謝疾病	106.3	145.4	209.6	6.5%	6.3%
自身免疫疾病	116.9	138.9	176.7	3.5%	4.1%
選定治療領域藥物的總市場規模 (十億美元)	366.7	537.6	806.1	8.0%	7.0%
佔總市場的比例 (%)	27.7%	32.2%	38.6%		

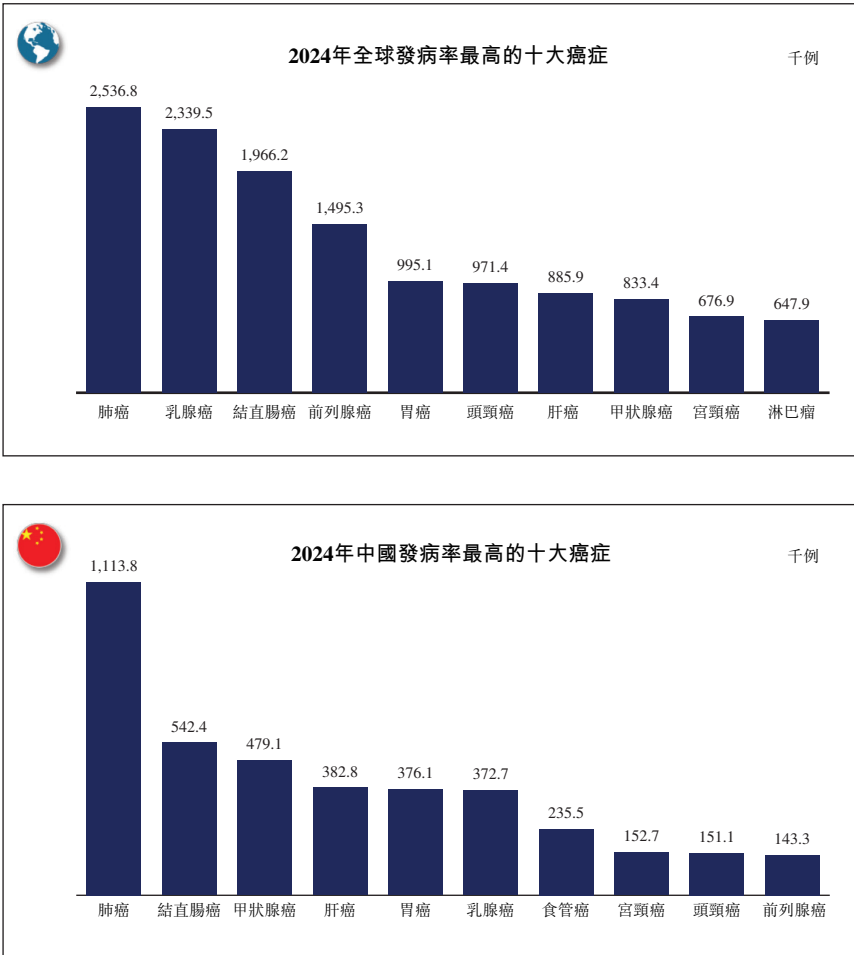
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球主要死因之一，每年全球約有10百萬人死於癌症。全球和中國癌症發病率均呈上升趨勢。2024年，全球癌症發病例達到21.3百萬例。到2030年，全球發病例預計將達到24.5百萬例。2024年，中國新增癌症病例5.0百萬例，預計到2030年將達到5.5百萬例。

全球及中國發病率最高的十大癌症



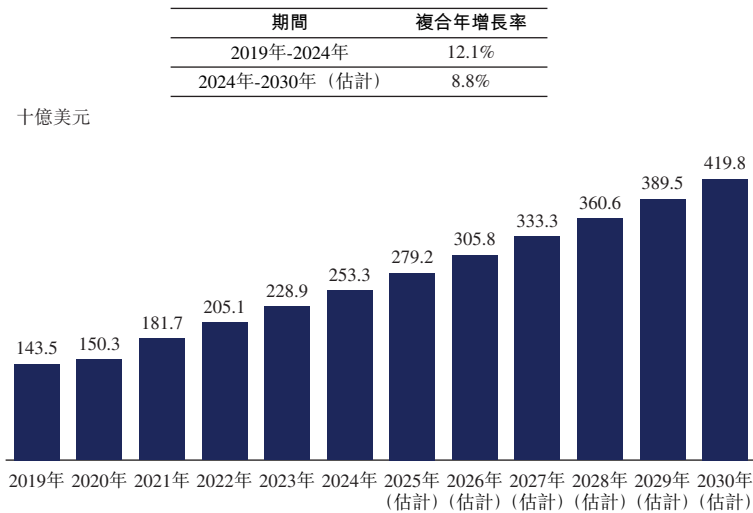
資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

癌症治療正從傳統的手術、放療及化療轉向靶向治療和免疫治療，這些療法具有更高的療效和安全性。靶向治療正在擴展到新的分子途徑，而免疫治療則能在多種癌症類型中產生持久的療效。抗體藥物偶聯物、新型靶向／突變特異性抗體和多功能抗體具有精確的靶向性和強大的抗腫瘤作用，已成為下一代藥物開發的核心方向。

全球腫瘤藥物市場在2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,198億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.8%。在中國，腫瘤藥物市場在2024年達到364億美元，預計到2030年將增長至762億美元，同期複合年增長率為13.1%。

2019年－2030年（估計）全球腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

- **目標患者群體不斷擴大。**發病率不斷上升，加之醫療服務的可及性和可負擔性不斷提升，以及對有效癌症治療藥物的需求日益增長，這些因素將從根本上推動腫瘤藥物市場的持續增長。非洲、中東、東南亞和拉丁美洲等新興市場對抗腫瘤藥物的需求亦在激增。
- **新型靶向藥物的出現。**基於新靶點的藥物研發持續推進，涵蓋了腫瘤發生和發展的更多方面。除了傳統靶點外，與腫瘤微環境、免疫逃逸及耐藥機制相關的新靶點亦在不斷探索，從而實現更精準的治療。

行業概覽

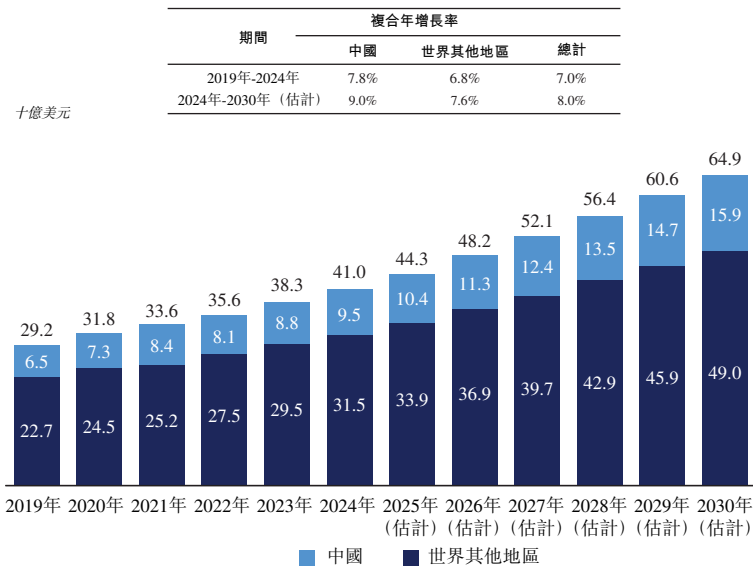
- **推廣腫瘤支持治療。**腫瘤支持治療可緩解腫瘤及治療引起的症狀，改善患者的營養及心理狀況，確保抗腫瘤治療的順利實施。隨著臨床對患者生活質量的日益重視，其在癌症治療中的重要性日益凸顯。未來，它將逐步融入整個診療過程，在各級醫療機構及家庭護理環境中得到更廣泛的實施。

乳腺癌藥物市場概覽

乳腺癌是女性最常見的癌症，發病率逐年升高。乳腺癌多發於50歲以上女性。2024年全球乳腺癌發病率為2,432.5千例，2019年至2024年複合年增長率為2.7%。預計2030年全球乳腺癌發病率將達到2,628.5千例，複合年增長率為1.3%。2024年中國乳腺癌發病率為372.7千例，2019年至2024年複合年增長率為2.4%。預計2030年中國乳腺癌發病率將達到397.2千例，複合年增長率為1.1%。

全球乳腺癌藥物市場規模從2019年的292億美元迅速增長至2024年的410億美元，複合年增長率為7.0%，預計在2024年至2030年期間以8.0%的複合年增長率增至2030年的649億美元。中國乳腺癌藥物市場規模從2019年的65億美元增長至2024年的95億美元，複合年增長率為7.8%，預計在2024年至2030年期間以9.0%的複合年增長率增至2030年的159億美元。

2019年－2030年（估計）全球及中國乳腺癌藥物市場

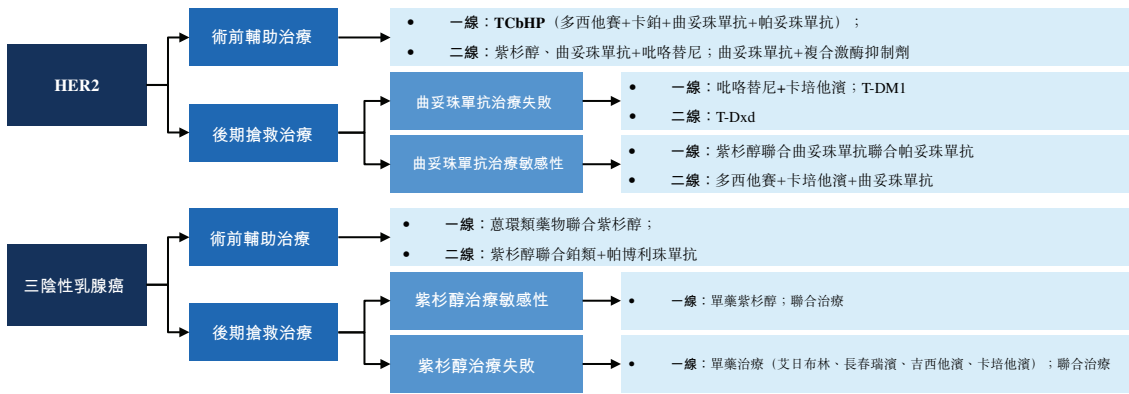


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

乳腺癌患者有多種治療方案，目前常用的六種標準方法包括：手術治療、放射治療、化學療法、激素療法、靶向療法和免疫療法。以下概述了乳腺癌的診斷和治療路徑：

乳腺癌治療模式



資料來源：CSCO指南，弗若斯特沙利文分析

白蛋白紫杉醇藥物概覽

紫杉醇類藥物是治療乳腺癌最常用的藥物之一。作為下一代紫杉醇類藥物，白蛋白紫杉醇具有顯著的治療效果、給藥方便且安全性良好等優點。

白蛋白紫杉醇是一種新型的紫杉醇類抗腫瘤藥劑。它通過專門工藝將紫杉醇與人血清白蛋白結合，製成納米顆粒製劑。傳統的紫杉醇製劑需要共溶劑，如聚氧甲烯蓖麻油，這可能會引起嚴重的過敏反應及其他不良反應。白蛋白紫杉醇以人血清白蛋白為載體，將紫杉醇包裹在納米顆粒中。這不僅提高了紫杉醇的水溶性，亦改善了其體內分佈特性和安全性，降低了與共溶劑相關的不良反應風險。白蛋白紫杉醇通常配製成注射劑，靜脈滴注是標準的臨床給藥途徑。醫生會根據患者的個體情況和耐受性來確定適當的劑量參數和輸注時間。

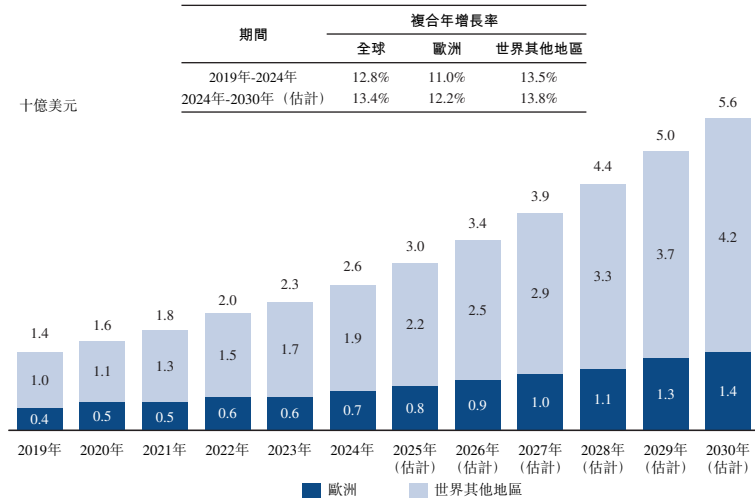
全球白蛋白紫杉醇藥物市場

從2019年到2024年，全球白蛋白紫杉醇藥物市場從14億美元增長到26億美元。預計該市場到2030年將達到56億美元，複合年增長率達13.4%。

行業概覽

2024年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場達到7億美元，佔整體市場的27.0%。預計到2030年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場將增長到14億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.2%。

2019年－2030年（估計）全球白蛋白紫杉醇藥物市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場概覽

近年來，受國內生物製藥行業快速發展以及全球對白蛋白紫杉醇需求不斷增長的推動，中國白蛋白紫杉醇的出口市場逐漸擴大。作為治療包括乳腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 及胰腺癌在內的多種癌症的重要藥物，白蛋白紫杉醇因其良好的療效及安全性而獲得廣泛的國際認可。

目前，中國的白蛋白紫杉醇藥物主要出口到歐洲及美洲等地區。近年來，隨著該等地區原有品牌白蛋白紫杉醇藥物專利相繼到期，這些市場對實惠且臨床有效的抗癌治療藥物有著強烈需求。隨著中國製藥企業國際化戰略的推進、海外監管註冊和認證數量的不斷增加以及產品質量的持續提高，中國白蛋白紫杉醇的出口市場預計將實現穩步增長，並在全球抗癌藥物供應鏈中發揮更重要的作用。與美國及日本等發達國家相比，白蛋白紫杉醇於歐洲國家的滲透率相對較低。根據歐洲藥品管理局(EMA)的公告，自2023年以來，多個歐盟國家出現了白蛋白紫杉醇短缺的情況。由於百時美施貴

行業概覽

寶(BMS)的原研藥及梯瓦製藥(TEVA)的主流仿製藥均出現生產問題，導致供應中斷，這為中國白蛋白紫杉醇的出口創造了巨大的市場機遇。

2024年，中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的市場規模達到人民幣493.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有三家製藥公司出口白蛋白紫杉醇。本集團的注射用白蛋白紫杉醇(Apexelsin®)於2024年7月獲歐盟委員會批准。就中國白蛋白紫杉醇藥物出口量而言，本集團的注射用白蛋白紫杉醇在2024年佔據整體市場的24.6%，並於2025年上半年進一步提升至47.7%。隨著該產品在歐盟獲得市場授權並上市，集團的市場份額預計將在未來迅速增長。

中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的競爭格局

排名	公司	2024年市場份額(%)	2025年上半年市場份額(%)
1	公司A ¹	75.4%	48.9%
2	本集團	24.6%	47.7%
3	公司B ²	不適用	3.4%

* 基於2024年及2025年上半年中國白蛋白紫杉醇藥物的出口量

資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

1 公司A成立於1970年，總部位於江蘇。其為一家致力於藥物研究、開發、製造及商業化的生物製藥公司。該公司於2000年在上海證券交易所上市及於2025年在香港聯交所上市。

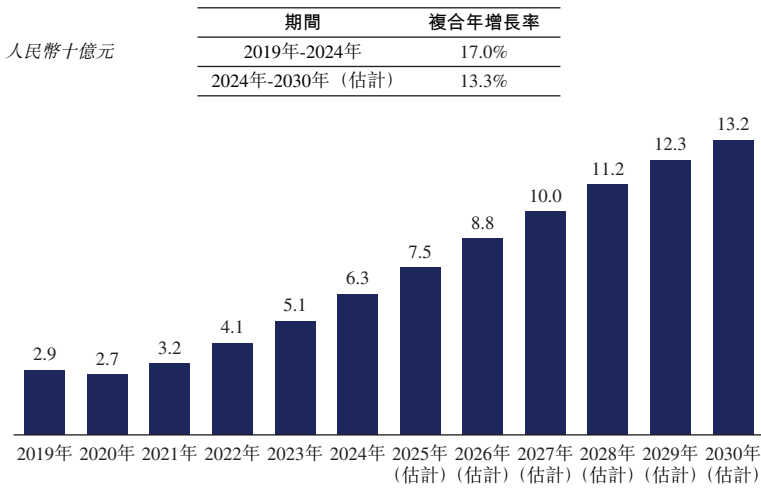
2 公司B成立於2000年，總部位於海南。其為一家主要從事化學合成多肽藥物的研究、開發、生產及銷售的企業。該公司於2012年在深圳證券交易所上市。

行業概覽

中國癌症惡病質相關藥物市場概覽

約60%-80%的癌症患者會發展為惡病質，約20%的癌症患者直接死於惡病質及其併發症，而非腫瘤本身。中國目前的臨床管理主要包括營養支持、激素治療（如醋酸甲羟孕酮）和對症治療，但這些方法的療效有限，無法逆轉疾病進展。目前，癌症惡病質的主要治療方式包括營養支持治療、藥物干預（主要是孕激素）、物理治療及綜合康復計劃。在中國，癌症惡病質相關藥物市場預計從2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣63億元，2019年至2024年的複合年增長率為17.0%。預計到2030年將達到人民幣132億元，該期間複合年增長率為13.3%。

2019年－2030年（估計）中國癌症惡病質相關藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

癌症惡病質相關藥物市場的未來趨勢與增長動力：

- **癌症患病率上升：**全球癌症患者數量增加，加之惡病質成為影響大量患者的常見併發症，推動了市場需求增長。
- **意識增強：**醫療保健專業人員和患者對癌症惡病質的認識不斷加深，同時對其治療和管理的重視程度不斷提高，推動了市場的發展。
- **研發進展：**隨著對癌症惡病質分子機制認識的深入，靶向治療等創新療法的開發取得了進展，為市場創造了新的增長機會。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有六條癌症惡病質相關藥物研發管線，其中一條處於II期臨床階段，五條處於I期臨床階段。下表列出中國癌症惡病質相關藥物研發管線：

中國癌症惡病質相關藥物研發管線的競爭格局

靶點	藥品代碼	企業	臨床階段	最新更新日期
GDF15	Ponsegromab	輝瑞	II期	2025-03-28
GDF15	GB18	本集團	I期	2025-10-11
GHSR	STC008	成都諾和晟泰生物科技	I期	2025-09-28
–	DS010	達石藥業	I期	2025-05-27
GDF15, IL6	GFS202A	勁方醫藥	I期	2025-09-11
GFRAL	JMT203	上海津曼特生物科技	I期	2024-06-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國人粒細胞刺激因子市場概覽

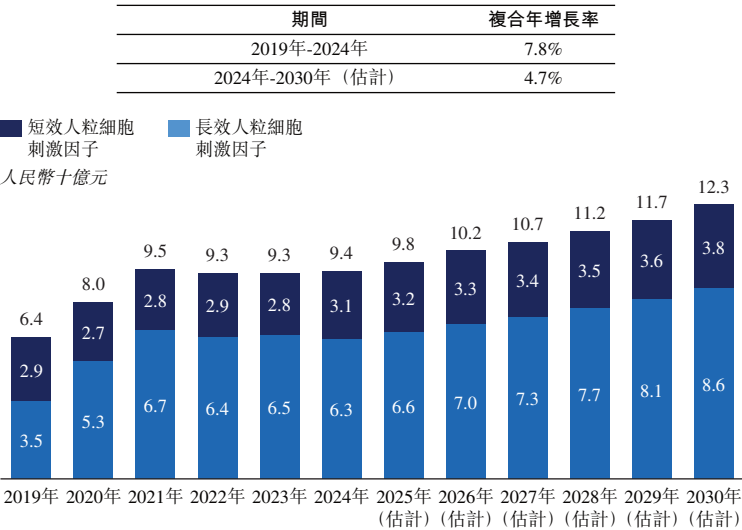
中性粒細胞減少症為化療和放療中常見的血液學不良反應及主要的劑量限制性毒性。其通過降低中性粒細胞水平顯著降低身體抵抗感染的能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發燒、咽喉疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如未能及時有效治療，中性粒細胞減少症可能會導致癌症治療延誤並需要減少劑量。

此外，在骨髓移植及外周血干細胞移植等手術中，它也被用於促進造血干細胞植入及促進中性粒細胞恢復。重組人粒細胞刺激因子(rhG-CSF)是臨床指南推薦的治療化療或放療引起的中性粒細胞減少症的一線藥物，有短效和長效兩種劑型。

行 業 概 覽

中國人粒細胞刺激因子的市場規模從2019年的人民幣64億元增長到2024年的人
民幣94億元，複合年增長率為7.8%。其中，中國短效人粒細胞刺激因子的市場規模從
2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣31億元。在腫瘤治療需求不斷增長的推
動下，預計到2030年，中國人粒細胞刺激因子的市場規模將達到人民幣123億元，複
合年增長率為4.7%，而短效人粒細胞刺激因子的市場規模預計將達到人民幣38億元。

2019年至2030年（估計）中國人粒細胞刺激因子藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國短效人粒細胞刺激因子市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有21種短效人粒細胞刺激因子藥物獲得國家藥監局批准。下表載列中國短效人粒細胞刺激因子市場六大競爭對手的詳細信息。2024年，就銷售收入而言，本集團的短效人粒細胞刺激因子藥物（白特喜®）在中國短效人粒細胞刺激因子市場佔據5.2%的市場份額。

中國短效人粒細胞刺激因子市場的競爭格局：已獲國家藥監局批准

排名	公司名稱	適應症	2024年市場份額 ，按收入劃分(%)
1	公司C ³	中性粒細胞減少	36.6%
2	公司D ⁴	中性粒細胞減少	14.9%
3	公司E ⁵	中性粒細胞減少	7.6%
4	公司F ⁶	中性粒細胞減少	6.3%
5	公司G ⁷	中性粒細胞減少	5.6%
6	本集團	中性粒細胞減少	5.2%
	其他		23.8%

資料來源：NMPA、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

- 3
- 公司C成立於1958年，總部位於山東。其為一家從事高質量創新藥及仿製藥研發、生產及商業化的大型製藥公司。
- 4
- 公司D成立於2006年，總部位於香港。其為一家綜合全產業鏈生物製藥公司。
- 5
- 公司E成立於1996年，總部位於廈門。其為一家專門從事重組蛋白療法研發的生物製藥公司。該公司於2020年在上海證券交易所上市。
- 6
- 公司F成立於1993年，總部位於杭州。其為一家從事開發重組蛋白、多肽和骨科、腫瘤學和內分泌學專用藥物的生物醫藥公司。該公司於2024年在香港聯交所上市。
- 7
- 公司G成立於1925年，總部位於東京。其為一家創新生物製藥公司，專注腫瘤學及免疫療法。該公司由羅氏集團擁有，於東京證券交易所上市。

行業概覽

中國自身免疫性疾病市場概覽

自身免疫性疾病是一類由免疫系統異常激活引起的疾病，免疫系統會錯誤地攻擊人體自身組織，從而導致局部或全身性炎症反應及組織損傷。據美國自身免疫相關疾病協會(AARDA)的資料，目前已知的自身免疫性疾病有100多種，包括全身性紅斑狼瘡(SLE)、炎症性腸病(IBD)、特應性皮炎(AD)及其他常見疾病。

自身免疫性疾病的主要治療方法

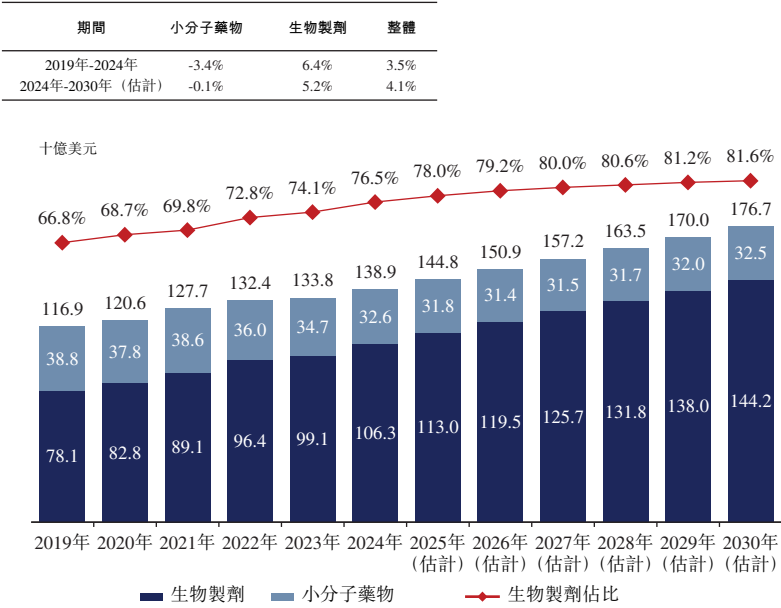
自身免疫性疾病是指免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織，導致局部或全身性損害的疾病，通常伴有炎症。根據美國自身免疫相關疾病協會(AARDA)的資料，已確診的自身免疫性疾病有100多種。自身免疫性疾病的治療通常採用階梯式方法，首先採用一線標準療法，如抗風濕藥(DMARD)和非甾體抗炎藥(NSAID)，這些療法的不良反應可控。對於大多數患者而言，這些藥物通常是首選方案。當一線療法無效或無反應時，可考慮採用二線治療。這些治療包括生物療法和靶向小分子藥劑。

行業概覽

2019年－2030年（估計）全球自身免疫性疾病藥物市場

全球自身免疫性疾病藥物市場從2019年的1,169億美元增長到2024年的1,389億美元，複合年增長率為3.5%。預計到2030年將達到1,767億美元。2024年，生物製劑約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的76.5%。靶向生物製劑已取代化學藥，成為治療自身免疫性疾病的主要藥物。預計到2030年，該分部將約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的81.6%。

2019年－2030年（估計）全球自身免疫性疾病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

鑒於中國龐大的患者群體以及創新療法的發展和進步，中國自身免疫性疾病藥物市場從24億美元增長到2024年的51億美元，複合年增長率為16.8%。預計到2030年將增長到190億美元，複合年增長率為24.5%。2017年後，由於創新生物製劑研發熱潮，生物製劑領域發展迅速。生物製劑的市場份額從2019年的22.7%增長到2024年的48.1%，預計到2030年將達到65.6%。

自身免疫性疾病藥物市場的增長動力及未來趨勢

- **自身免疫藥物市場的活躍BD交易。**在自身免疫性疾病藥物的市場需求不斷增長以及大量未滿足的醫療需求的推動下，全球自身免疫性疾病行業的商務拓展(BD)交易激增，成為製藥行業的主要焦點。通過許可、合作開發及收併購等BD安排，製藥公司正在集中資源，發揮優勢互補，加速自身免疫性疾病藥物的研發和商業化。近年來，該領域的BD交易日趨頻繁。例如，在TL1A賽道上已出現多筆交易，包括默克以108億美元收購Prometheus、羅氏以72.5億美元收購Telavant。此外，強生以12.5億美元收購Yellow Jersey Therapeutics，以獲取其IL-4R及IL-31雙特異性抗體在研產品。BD交易不僅有助於加速自身免疫創新藥物的研發和上市，亦促進優化全球資源配置。尤其是在跨國合作日益頻繁的背景下，來自中國等新興市場的醫藥公司正成為全球許可交易的主要參與者，進一步豐富了全球自身免疫療法的研發格局。
- **雙特異性抗體的開發已成為自身免疫性疾病藥物市場的主要驅動力。**雙特異性抗體等新技術在治療自身免疫性疾病方面展現出廣闊的應用前景，成為推動全球自身免疫性疾病藥物市場快速上漲的關鍵驅動力。能夠同時結合兩種不同的抗原表位的雙特異性抗體，與傳統的單克隆抗體相比，可顯著提高藥物的靶向性和療效，顯示出更高的治療精確性並降低脫靶風險。強生、賽諾菲、羅氏等跨國製藥巨頭近年紛紛投入自身免疫雙特異性抗體的研發。
- **不斷增長的臨床需求、不斷增加的患者人數以及對治療的認知提高。**在全球範圍內，自身免疫性疾病的患病率持續上升。由於許多自身免疫性疾病患者通常需要長期甚至終身藥物治療以控制病情，因此市場對更好的自身免疫性疾病治療產生大量需求。此外，現有的治療選擇提出了許多挑戰。特定自身免疫性疾病的若干靶向療法可更精確地作用於致病靶標，從而在提高療效的同時減少副作用。該等創新藥的出現將解決未來日益增長的治療需求，提升患者的治療體驗及生活質量。

行業概覽

主要適應症

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)全稱為炎症性腸病腸炎，並非單一疾病，而是一組慢性、復發性炎症性腸道疾病。它主要包括兩種主要類型：潰瘍性結腸炎及克羅恩病。其核心特徵是腸黏膜或整個腸壁的持續炎症，病程長，複發率高，對患者的生活質量產生重大影響。

炎症性腸病患者的全球發病率由2019年的42.8百萬例增至2024年的52.1百萬例，並預計於2030年增至59.8百萬例。中國炎症性腸病的患者數量由2019年的638.1千例增至2024年的938.5千例。隨著腸道微生態的失衡與醫療診斷標準的提升，炎症性腸病的患者數量預期將於2030年達到1,360.8千例。2022年中國炎症性腸病藥物市場為11億美元，預計到2030年將達到55億美元。

潰瘍性結腸炎／克羅恩病的治療通常涉及藥物療法或手術。有幾種類型的藥物可用於治療潰瘍性結腸炎／克羅恩病，包括抗炎藥、糖皮質激素、免疫抑制劑和生物藥。抗炎藥主要包括氨基水楊酸(5-ASA)，它可以減輕炎症，但研究表明它們在活動期的克羅恩病中誘導緩解或在非活動期的克羅恩病中預防復發方面無效。儘管患者最初可能對糖皮質激素治療有反應，但其中很大一部分人會在一年內產生糖皮質激素依賴或復發。此外，糖皮質激素的使用常因其較高的嚴重不良反應風險而受限。免疫抑制劑也可能因其非特異性、抗增殖或抗代謝特性而引發嚴重的副作用，例如長短期的毒性。生物製劑已被主流臨床指南推薦為潰瘍性結腸炎／克羅恩病的主要治療選擇。TL1A/LIGHT雙特異性抗體通過雙靶點協同阻斷Th1/Th17炎症、抑制纖維化、修復屏障和免疫調節，在IBD治療中具有快速控制炎症、延緩結構損傷和疾病進展、減少全身副作用等優勢。該抗體通過有效抑制腸道纖維化並維持長期臨床緩解，展現出克服現有治療方法局限性的潛力。

目前治療IBD的主要藥物包括TNF- α 抑制劑(如修美樂)、整合素 $\alpha 4/\beta 7$ 抑制劑(如維多珠單抗)和IL-12/IL-23抑制劑(如優特克單抗)。其中，修美樂在2024年實現了90億美元的全球銷售額。維多珠單抗在2024年實現了60億美元的全球銷售額。優特克單抗在2024年實現了104億美元的全球銷售額。

行業概覽

特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性、瘙癢性的免疫介導性炎症性皮膚病。它是特應性疾病(如哮喘、過敏性鼻炎)譜系中的一種常見病症。

特應性皮炎患者的全球發病率由2019年的649.0百萬例增至2024年的698.5百萬例，並預計於2030年增至755.3百萬例。中國特應性皮炎的患者數量由2019年的65.7百萬例增至2024年的72.4百萬例。隨著環境因素和生活方式的改變，特應性皮炎的患者數量預期將於2030年達到78.5百萬例。2022年中國特應性皮炎藥物市場為10億美元，預計到2030年將達到71億美元。

外用皮質類固醇和鈣調磷酸酶抑制劑是特應性皮炎的一線治療重要藥物。然而，過度使用這些藥物可能會引起副作用，包括皮膚變薄或免疫系統受損。近年來，具有更優安全性和有效性特徵的生物藥已成為中度至重度特應性皮炎的新興治療方法。它們可作為單一療法，也可與光療等其他現有療法聯合使用。若患者在現有外用治療或光療後沒有得到充分緩解或對其不耐受，則可能建議系統應用生物製劑。目前，治療特應性皮炎的主要生物製劑包括度普利尤單抗和spesolimab，其中度普利尤單抗在2024年實現全球年銷售額141億美元。IL-4R α /IL-31R α 靶向治療通過精確阻斷核心致病通路，在控制炎症、修復皮膚屏障、緩解瘙癢和維持長期療效方面展現出顯著優勢，同時確保安全並改善患者生活質量。

全身性紅斑狼瘡

全身性紅斑狼瘡是一種發病率和死亡率皆極高的自身免疫性疾病，也是狼瘡中最常見的一種類型。它會導致受累器官發生廣泛的炎症及組織損傷。

全身性紅斑狼瘡患者的全球發病率由2019年的7.7百萬例增至2024年的8.1百萬例，並預計於2030年增至8.6百萬例。中國的全身性紅斑狼瘡的患者數量由2019年的1,027.0千例增至2024年的1,063.0千例，並預期將於2030年達到1,095.0千例。

近年來，在自身免疫性疾病患者群體龐大和長期治療需求所帶來的巨大市場潛力，以及多靶點聯合療法、長效製劑和口服給藥等解決現有療法局限性的突破性進展的推動下，全球自身免疫治療類別的BD交易數量大幅增加。同時，國內創新企業正在參與雙特異性抗體等新一代自身免疫重磅藥物的全球研發競賽，其前沿的靶點及管線價值重估，推動了積極的戰略佈局和許可熱情。

行業概覽

自身免疫疾病藥物商務拓展交易

日期	轉讓方	受讓方	收購藥品目標	臨床階段	首付款	總金額	主題／項目介紹
2023/04	Prometheus Biosciences	默克	TL1A	III期	–	108億美元	Prometheus Biosciences將其抗TL1A炎症性腸病藥物PRA023授權給默克，該交易價值108億美元
2023/12	Telavant	羅氏	TL1A	II期	71億美元	72.5億美元	羅氏與Roivant達成最終協議，收購Telavant，包括其用於治療炎症性腸病的新型TL1A靶向抗體(RVT-3101)的權利
2024/04	荃信生物	翰森製藥	IL-23p19	III期	10.56百萬美元	25.09百萬美元	翰森獲得QX004N（一種用於治療銀屑病和克羅恩病的抗IL-23p19單克隆抗體）在中國大陸、香港、澳門和台灣的獨家開發、生產和商業化權利
2024/05	Yellow Jersey Therapeutics	強生	IL-31、IL-4Rα	II期	–	12.5億美元	收購Yellow Jersey Therapeutics，其核心管線產品是用於治療特應性皮炎的IL-4R/IL-31雙特異性抗體，目前正準備進入II期臨床試驗。
2024/06	明濟生物	艾伯維	TL1A	I期	150百萬美元	17.1億美元	明濟生物和艾伯維宣佈達成許可協議，以開發下一代炎症性腸病療法
2024/11	博奧信	Aclaris Therapeutics	IL-4Rα、TSLP	臨床前	40百萬美元	940百萬美元	BioSci宣佈與Aclaris Therapeutics簽訂全球獨家許可協議，收購兩種潛在的首創／同類最佳免疫藥物資產
2025/04	Earendil Labs	賽諾菲	TL1A、IL-23p19 整合素α4β7、TL1A	臨床前	125百萬美元	18.5億美元	Earendil Labs宣佈與賽諾菲簽訂全球獨家許可協議，開發用於自身免疫和炎症性腸病的下一代雙特異性抗體

資料來源：弗若斯特沙利文分析

IL4R/IL31Rα雙抗概覽

IL-4R/IL-31Rα雙特異性抗體是一種雙靶向生物藥物，能同時結合白細胞介素-4受體(IL-4R)和白細胞介素-31受體α (IL-31Rα)。通過協同阻斷這兩條關鍵的炎症和瘙癢信號通路，該藥物被用於治療特應性皮炎等慢性炎症性皮膚病。與傳統單克隆抗體相比，IL-4R/IL-31Rα雙特異性抗體能同時靶向多個致病通路，因此可能提供更全面、更持久的療效，特別是在治療特應性皮炎等複雜的免疫介導性皮膚病方面。此外，其延長半衰期和減少給藥頻率也有望提高患者的治療依從性。

行業概覽

IL4R/IL31Rα雙抗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有兩種IL-4R/IL-31Rα雙抗體藥物進入臨床階段，分別是Bambusa Therapeutics開發的BBT001和強生開發的JNJ-95475939。

藥品代碼	本公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R,IL-31Rα	特應性皮炎	I期	2025-09-25
JNJ-95475939	強生	IL-4R,IL-31Rα	特應性皮炎	II期	2025-10-10

來源：Clinical trial.gov，弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有一款IL4R/IL31Rα雙抗體藥物進入臨床階段。

藥品代碼	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R/IL-31Rα	特應性皮炎	I期	2025-07-25

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

TL1A抗體及TL1A/LIGHT抗體概覽

TL1A抗體藥物精確靶向TL1A/DR3通路，以抑制Th1/Th17免疫反應，調節效應T細胞的存活，並緩解腸道纖維化，從而直接針對炎症性腸病的核心病理機制（炎症、屏障損傷、纖維化）。臨床研究及早期試驗已證明其在常規療法耐藥患者中的潛在療效，標誌著炎症性腸病治療領域的重大突破。這些藥物可能成為未來聯合治療的關鍵組成部分。

TL1A（腫瘤壞死因子樣配體1A）和LIGHT（與淋巴毒素同源，可誘導表達，並與單純疱疹病毒糖蛋白D競爭T淋巴細胞表達的受體HVEM）均為腫瘤壞死因子超家族（TNFSF）的成員。它們通過與特定受體結合來激活下游免疫信號通路，並在炎症性腸病和類風濕性關節炎等自身免疫性疾病中發揮關鍵的病理作用。GB24是一種新型的TL1A/LIGHT雙特異性抗體，具有雙重抗炎和抗纖維化機制。

行 業 概 覽

TL1A/LIGHT抗體的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有兩種TL1A雙特異性抗體藥物進入臨床階段。本集團具有抗炎和抗纖維化雙重機制的新型TL1A/LIGHT雙特異性抗體GB24正處於臨床前階段。截至最後實際可行日期，全球及中國均無TL1A/LIGHT雙特異性抗體藥物進入臨床階段。

TL1A雙特異性抗體的全球競爭格局

藥品代碼／ 藥品名稱	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
RO7837195	Genentech, Inc.	TL1A、IL12 p40	潰瘍性結腸炎	II期	2025-10-07
PF-07261271	輝瑞	TL1A、IL12 p40	炎症性腸病	I期	2025-03-24

英夫利西單抗概覽

英夫利西單抗是抗腫瘤壞死因子 α (TNF- α)單克隆抗體，主要用於治療各種自身免疫性疾病，包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等。自身免疫性疾病的發病機制與體內炎症因子的過度激活有關。其中，TNF- α 為引發持續炎症反應並導致組織損傷的關鍵促炎因子。英夫利西單抗可特異性結合體內的TNF- α ，阻止其與細胞表面受體結合，從而抑制炎症信號的傳遞，減輕組織炎症及損傷。

行業概覽

英夫利西單抗的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有5種英夫利西單抗藥物獲得國家藥監局批准。下表載列中國的獲批英夫利西單抗藥物：

中國英夫利西單抗的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2024年市場份額 (按收入劃分)
類克	英夫利西單抗	Janssen Biotech	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2006-05-17	85.3%
類停	英夫利西單抗-CMAB008	泰州邁博太科藥業／本集團	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-07-12	10.6%
安佰特	英夫利西單抗-HS626	海正生物製藥	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-09-24	4.1%
佳佑健	英夫利西單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2022-02-23	0.0%
賽昔	英夫利西單抗-CT-PI3	Celltrion	類風濕性關節炎	2023-06-30	0.0%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

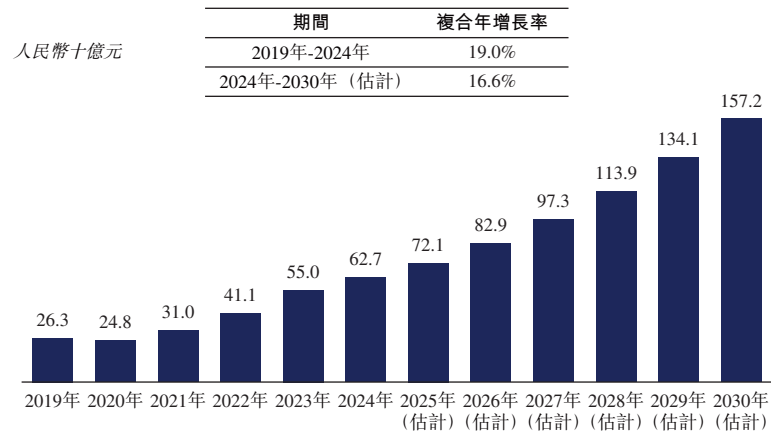
中國抗病毒藥物市場概覽

根據感染階段，病毒感染可分為慢性、急性和潛伏性病毒感染。慢性病毒感染的特點是病毒在初次感染後持續存在於體內，導致慢性或復發性疾病。急性病毒感染的特點是發病突然或迅速；通常通過宿主強烈的免疫反應迅速得到解決，但亦可能導致宿主死亡。潛伏性病毒感染是指病毒以休眠（潛伏）狀態持續存在於體內，不產生額外的病毒。通常，潛伏感染不會引起明顯症狀，可持續很長時間，直至病毒被重新激活並引發症狀。

抗病毒藥物是一類用於治療病毒感染的藥物。它們並非簡單地摧毀目標病毒，而是主要通過針對病毒生命周期的不同階段來抑制這些病毒的生長。中國抗病毒藥物市場規模從2019年的人民幣263億元增長到2024年的人民幣627億元，複合年增長率達到19.0%。預計到2030年，市場規模將進一步增長至人民幣1,572億元。

行業概覽

2019年－2030年（估計）中國抗病毒藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於國內各種病毒性疾病（如乙型肝炎、丙型肝炎、流感和皰疹相關疾病）的高發病率，患者對長期用藥的需求持續增長。

呼吸道合胞病毒概覽

呼吸道合胞病毒(RSV)是嬰幼兒急性呼吸道感染中最常見的病毒之一。世界衛生組織的研究表明，RSV感染佔兒童呼吸道疾病的60%以上。2024年，全球約有33.7百萬五歲以下兒童因RSV而患上急性下呼吸道感染。目前，全球尚無批准用於治療RSV的特異性抗病毒藥物，臨床管理主要集中在緩解症狀及支持性護理上。

本集團研發的GB05是一款人干擾素 α -1b霧化吸入溶液。通過霧化給藥，其活性成分可直接到達病變部位，起效更快；與注射劑相比，GB05可免除兒童患者的注射痛苦，耐受性和安全性更高。目前，GB05已被認定為突破性療法，有望成為首個用於治療RSV感染的抗病毒藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有兩條用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線，均處於III期臨床階段。下表列出中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線：

中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線的競爭格局

藥品代碼	企業	適應症	臨床階段	最新更新日期
GB-05（干擾素 α -1b吸入溶液）	本集團	RSV感染	III期	2024-04-02
注射用人干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	RSV感染	III期	2023-05-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

人干擾素 α 概覽

人干擾素 α 作為一種廣譜抗病毒藥物，是臨床治療中的關鍵抗病毒藥物之一。重組人干擾素分為 α -1b、 α -2a和 α -2b亞型。重組人干擾素 α -1b是人體內天然存在的細胞因子，具有廣譜抗病毒和免疫調節雙重作用。

2024年中國重組人干擾素 α 市場規模達到人民幣31億元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%。中國重組人干擾素 α 市場規模預計在2030年將進一步達到人民幣46億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%。

行業概覽

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准3種重組人干擾素 α -1b藥物。2024年，在銷售收入方面，本集團生產的重組人干擾素 α -1b在中國重組人干擾素 α -1b市場的市場份額為55.2%，連續六年位居市場份額首位。下表列出國家藥監局批准的重組人干擾素 α -1b藥物：

中國重組人干擾素 α -1b的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2024年市場份額（按收入）
賽若金	注射用人干擾素 α -1b	本集團	丙型肝炎病毒感染、病毒性出血熱、病毒感染、肺部炎症、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、水痘帶狀疱疹病毒感染、乙型肝炎病毒感染、腫瘤、慢性粒細胞白血病	1989年	55.2%
運德素	注射用人干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	病毒性肺炎、丙型肝炎、病毒性出血熱、病毒感染、宮頸炎、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、單純疱疹病毒性角膜炎、乙型肝炎、RSV感染、慢性粒細胞白血病、腫瘤、水痘帶狀疱疹病毒感染	1989年	44.7%
長生扶明	重組人干擾素 α 1b滴眼液	長春生物製品研究所	病毒感染、角膜炎、結膜炎、疱疹病毒感染、單純疱疹病毒性角膜炎、水痘帶狀疱疹病毒感染、腺病毒感染、鞏膜炎	1996年	0.1%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國血液病藥物市場概覽

促紅素藥物概覽

腎性貧血是指由於各種腎臟疾病引起的促紅素(EPO)生成絕對或相對不足，以及尿毒症毒素對紅細胞生成及壽命的影響而導致的貧血。

促紅素是一種由腎臟分泌的活性糖蛋白。它作用於骨髓中的紅系祖細胞，促進其增殖及分化。在正常生理條件下，人體通常不會缺乏促紅素。然而，當人體缺氧時，腎臟會向血液中分泌大量促紅素。隨後，這種激素會循環至骨髓，作用於造血干細胞，刺激紅細胞的生成。隨著對促紅素研究的深入，促紅素已被廣泛應用於治療各種病因引起的貧血。

行業概覽

中國促紅素藥物的市場規模

2024年，中國促紅素藥物市場規模達到人民幣30億元。預計到2030年，該市場規模將增長至人民幣37億元，2024年至2030年的複合年增長率為3.5%。

2019年－2030年（估計）中國促紅素藥物的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國促紅素藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有14種促紅素藥物獲得國家藥監局批准。2024年，以促紅素藥物的國內收入計，本集團的人促紅素注射液佔該市場16.7%的市場份額，排名第二。

行 業 概 覽

2024年中國促紅素藥物的競爭格局

排名	公司	適應症	2024年市場份額 ，按收入劃分(%)
1	公司H ⁸	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員、由化療引起的貧血	30.3%
2	本集團	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員	16.7%
3	公司I ⁹	腎性貧血、由化療引起的貧血	9.1%
4	公司J ¹⁰	腎性貧血	6.8%
5	公司K ¹¹	腎性貧血、由化療引起的貧血	6.2%
		其他	30.9%

* 基於2024年國內促紅素藥物的收入

資料來源：國家藥監局、公開數據、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國生物類似藥出口概覽

受醫保談判和帶量採購的壓力，中國藥企正在加速海外擴張。在《「十四五」生物經濟發展規劃》等政策的支持下，研發能力得到提升、質量標準得以完善、逐漸與國際接軌，以及創新藥物在發達市場獲得了溢價，而發展中國家的供應缺口提供了新的增長機會。

在全球範圍內，生物類似藥有望在降低醫療成本和增加患者獲得生物療法方面發揮關鍵作用。因此，為符合歐盟和世界衛生組織的要求，許多新興國家已調整並建立了生物類似藥監管指南。亞洲和拉丁美洲等新興市場對生物類似藥的需求日益增長，為擁有生物類似藥的製藥公司提供了顯著的增長機遇。

- 8 公司H成立於1993年，總部位於遼寧。其為一家專門從事生物製藥研發、製造及商業化的高新技術企業。該公司於2015年在香港聯交所上市。
- 9 公司I成立於1999年，總部位於廣東。其為一家致力於研究、開發、生產及商業化基因工程藥物的生物製藥公司。
- 10 公司J成立於2008年，總部位於上海。其為一家主要從事基於生物技術的藥物及抗腫瘤藥物的研究、開發及製造的公司。
- 11 公司K成立於1958年，總部位於河北。其為一家從事研究、開發、製造及商業化化學藥及生物製劑的製藥公司。該公司於1994年在上海證券交易所上市。

行業概覽

部分地區生物類似藥市場

大洲	2024年（十億美元）	2030年預估（十億美元）	2024年－2030年預估複合年增長率
歐洲	9.4	21.9	15.1%
東南亞	2.7	9.6	23.7%
中東	1.3	5.7	27.2%
拉丁美洲	4.4	13.2	20.1%

來源：專家訪談，弗若斯特沙利文分析

全球範圍內暢銷的生物製劑及其生物類似藥

藥物	公司	監管機構	批准年份	專利到期日（年月）	銷售峰值（十億美元）	適應症
阿達木單抗	艾伯維	FDA	2002年	· 美國：2023年1月 · 歐盟：2018年10月	21.2	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病、幼年特發性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等
英夫利西單抗	強生／默克	FDA	1999年	· 美國：2018年9月 · 歐盟：2015年2月	7.0	克羅恩病、潰瘍性結腸炎、類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等
貝伐珠單抗	羅氏	FDA	2004年	· 美國：2019年7月 · 歐盟：2022年1月	7.1	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤等
曲妥珠單抗	羅氏	FDA	1998年	· 美國：2019年6月 · 歐盟：2014年7月	7.2	HER2乳腺癌、胃癌等
利妥昔單抗	羅氏	FDA	1997年	· 美國：2016年9月 · 歐盟：2013年2月	7.5	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎等
依那西普	輝瑞／安進	FDA	1998年	· 美國：2028年11月 · 歐盟：2015年8月	8.9	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等
帕博利珠單抗	默克	FDA	2014年	· 美國：2028年12月 · 歐盟：2031年1月	29.5	黑色素瘤、非小細胞肺癌、間皮瘤、頭頸部鱗狀細胞癌等
納武單抗	百時美施貴寶	FDA	2014年	· 美國：2028年12月 · 歐盟：2030年6月	9.3	黑色素瘤、鱗狀非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞肺癌等
阿柏西普	再生元／拜耳	FDA	2011年	· 美國：2027年6月 · 歐盟：2027年6月	9.6	濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞繼發黃斑水腫及其他

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球生物類似藥市場增長驅動因素及未來趨勢

新興市場擴張：歐洲在完善的監管框架（例如EMA審批途徑）以及全面的報銷和替代政策的支持下，促進了生物類似藥的廣泛採用和市場滲透率的提高，使其成為全球最成熟的市場。主要的歐洲國家通過競爭性定價機制和處方替代計劃，進一步推動了市場擴張。同時，亞洲、拉丁美洲和中東等新興市場正快速釋放增長潛力，這得益於醫療覆蓋率提高、藥品可及性增強以及本土研發和製造能力提升。與原研生物製劑的高成本和有限覆蓋相比，這些地區對成本效益高的生物類似藥表現出強烈需求，支持性政策進一步加速了市場發展。歐洲成熟市場的經驗與新興市場的迅速擴張共同推動了全球市場增長，並促使競爭格局更加多元化。

支持性監管環境：監管框架在釋放全球生物仿製藥市場潛力方面發揮著關鍵作用。FDA已完善其生物仿製藥審批途徑，以簡化審查流程，同時秉持與參照生物製劑可比性的嚴格標準，包括要求全面分析、臨床前和臨床數據，以證明在安全性、有效性和質量方面的相似性。同樣，EMA已為生物仿製藥建立了明確的集中審批系統，這不僅確保了在歐盟範圍內的一致評估，還提供了上市後藥物警戒機制，以監測長期安全性。部分國家也正在為醫療保健供應商實施政策和財政激勵，鼓勵使用生物仿製藥，進一步加速生物仿製藥的市場滲透。

對可負擔治療方案日益增長的需求：癌症和自身免疫疾病等全球慢性病的患病率不斷上升，需要使用通常昂貴的生物藥進行長期治療。這種成本壓力催生了對性價比更高的替代品的迫切需求，而生物仿製藥已成為一種可行的解決方案，其成本比原研藥低20%至40%。通過為醫療系統節省大量資金，生物仿製藥釋放了資源，從而擴大了醫療服務的可及性，例如覆蓋更多以前無法負擔生物治療的患者。在新興市場，生物仿製藥在巴西、阿根廷和墨西哥等國家變得更加舉足輕重，直接滿足了未被滿足的患者需求。

貝伐珠單抗概述

貝伐珠單抗是一種人源化單克隆抗體，靶向血管內皮生長因子(VEGF)，該因子在促進血管生成（即新血管形成）中發揮關鍵作用。通過與VEGF結合，貝伐珠單抗抑制其與內皮細胞受體的相互作用，從而阻止腫瘤內血管的生長，進而減少腫瘤的生長和轉移。貝伐珠單抗廣泛應用於多種癌症的治療，包括結直腸癌、非小細胞肺癌、腎細胞癌和卵巢癌，常與化療聯合使用以增強療效。2024年，全球貝伐珠單抗生物類似藥的市場規模達到68億美元。預計到2030年，市場將以6.9%的複合年增長率增長，達到101億美元。

行業概覽

曲妥珠單抗概述

曲妥珠單抗是一種人源化單克隆抗體，特異性靶向並抑制人表皮生長因子受體2(HER2)。HER2是一種在多種腫瘤中過度表達的受體，尤其是在乳腺癌和胃癌中，並在腫瘤細胞生長和分裂中發揮關鍵作用。曲妥珠單抗通過與HER2受體結合，抑制其下游信號通路，從而阻止腫瘤細胞增殖和擴散。曲妥珠單抗常用於HER2陽性乳腺癌和胃癌的治療，在疾病早期和晚期均顯示出顯著療效。2024年，曲妥珠單抗生物類似藥的全球市場規模達到17億美元。該市場預計將以10.9%的複合年增長率增長，到2030年達到32億美元。

司美格魯肽和利拉魯肽概覽

司美格魯肽和利拉魯肽均屬於胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，其核心適應症為2型糖尿病患者的血糖控制，可單獨使用或與其他降糖藥聯合使用，以改善血糖水平。此外，司美格魯肽已獲批准用於肥胖或超重成年人的體重管理，幫助該人群減輕體重並保持減重效果。全球超重和肥胖患者的患病人數從2019年的2,197.7百萬人增長到2024年的2,612.5百萬人，複合年增長率為3.5%，預計到2030年將達到3,070.6百萬人。在中國，超重和肥胖的患病人數從2019年的548.0百萬人增長到2024年的640.5百萬人，複合年增長率為3.2%，預計到2030年將達到756.5百萬人。

行業信息來源

關於[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的市場編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究和諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準分析、以及為各行業制定戰略與市場規劃。我們在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們認為，有關資料有助於潛在投資者了解我們的市場。

弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告及來自信譽良好的行業組織的公開數據編製了報告。弗若斯特沙利文認為，在編製弗若斯特沙利文報告時所採用的基本假設（包括用於未來預測的假設）屬真實、正確且不存在誤導性。我們已同意就弗若斯特沙利文報告編製向弗若斯特沙利文支付人民幣480,000元的費用。該筆款項的支付並不取決於我們是否成功[編纂]，亦不取決於弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製與[編纂]相關的任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生任何不利變化而可能對本節所述資料構成限定、與之相矛盾或在任何重大方面產生影響。

監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們中國業務及營運有關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局，「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）為中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品及醫療器械相關法律法規，擬定政策規劃，制定部門規章，組織制定及發佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類和管理制度，並監督實施。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評，參與擬訂藥品註冊管理相關法律法規和規範性文件、負責仿製藥質量和療效一致性評價的技術審評、組織擬訂藥品審評規範和技術指導原則並組織實施。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）為公共衛生與計劃生育管理的主要國家監管機構，主要負責起草國家衛生政策，監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫療衛生體制改革，組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度，開展藥物警戒以及藥品短缺預警機制，就國家基本藥物價格政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責起草並實施有關醫療保險、生育保險、醫療救助的政策和標準；監督管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務的醫療保險目錄及繳費標準；以及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標投標政策。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責對外商投資工作的整體指導及管理。其制定、修訂及實施外商投資法律、法規、規則及政策，參與制定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督外商在中國投資的審批及登記。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（「海關總署」）為國務院直屬機構。海關總署是國家的海關監督管理機構，負責進出口關稅及其他稅費的徵管，出入境衛生檢疫和出入境動植物及相關產品檢驗檢疫，依法對進出口商品進行檢驗，編製國家進出口貨物貿易等海關統計數據，制定並實施海關技術發展規劃以及支持實驗室和技術發展的規劃。根據國務院發佈並於2018年3月17日生效的《國務院機構改革方案的決定》，原國家質量監督檢驗檢疫總局出入境檢驗檢疫管理職責及相關工作人員劃歸海關總署。

主要監管規定

有關中國公司設立及外商投資的法律法規

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並於2023年12月最新修訂的《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）規管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。根據中國公司法，外商投資法律另有規定的，則以有關規定為準。

目前，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（由商務部於2024年9月頒佈，並自2024年11月1日起生效）及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（由商務部及國家發改

監管概覽

委於2021年12月頒佈，並自2022年1月1日起生效)規管。負面清單統一列出有關外商投資准入的特別管理措施，如禁止外商投資的行業、外國投資者持股比例的限制及外國投資者參與經營管理方面的要求。負面清單涵蓋11個行業，未列入負面清單的領域將按照內外資同等對待的原則進行管理。我們目前開展的業務並不屬於負面清單的範圍，且不受外商投資限制。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)，於2020年1月生效。《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於外商投資法生效後同時廢止。外國自然人、企業或其他組織(以下簡稱「外國投資者」)在中國境內直接或間接進行的投資活動，須遵守並受外商投資法規管，包括：1) 外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2) 外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；3) 外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；及4) 法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「實施條例」)，於2020年1月生效。實施條例進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》(「報告辦法」)，於2020年1月生效。報告辦法施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或間接在中國境內進行投資活動，應當按照報告辦法向有關商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

有關藥品的法律法規

新藥開發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈及於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」）為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例，中國鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。在進行任何臨床試驗之前，新藥研製者和臨床試驗申請人應當如實將新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品提交國家藥監局以供批准。

非臨床研究及動物測試

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監總局於2007年4月頒佈及於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及飼養實驗動物須遵守若干規則，而進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。任何未獲該等許可證的實體必須委聘合資格第三方進行受相關法律法規規管的該等非臨床研究。

監管概覽

臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「27號文」)，藥物臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在中國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。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人應在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取獨家試驗登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，可按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構須遵守備案要求，惟僅從事生物樣品分析的機構則無須遵守該等備案要求。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營管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究人員、申辦者及監測者的職責，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申請的，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交召開溝通交流會議的申請，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（其中包括）創新新藥註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心進行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議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類會議指為在藥物研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

藥品分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。

監管概覽

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，將治療用生物製品分為3類，1類指中國境內外均未上市的治療用生物製品。2類指對中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品。3類指中國境內或境外已上市的治療用生物製品，主要包括：境外生產的境外已上市、境內未上市的生物製品；境外已上市、境內未上市的生物製品；生物類似藥；及其他生物製品。

新藥申請

根據27號文，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售該藥品。根據27號文，符合以下情形的藥品持有人，可申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療疾病手段的藥品，而藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，且藥品臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。

監管概覽

中藥註冊管理

根據國家藥監局於2023年2月10日頒佈的《中藥註冊管理專門規定》，中藥註冊分類包括中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥等。中藥註冊分類的具體情形和相應的申報資料要求按照中藥註冊分類及申報資料要求有關規定執行。

藥品審評審批制度改革

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

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

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

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

監管概覽

新藥行政保護及監測期

根據實施條例及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

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

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

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，

監管概覽

對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國實施藥品上市許可持有人制度管理藥品行業。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人應依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。同樣，他們可自行銷售藥品或委託藥品經營企業銷售藥品。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，惟國務院藥品監管部門另有規定則除外。

藥品上市許可持有人應設立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應定期審查藥品生產商及藥品分銷商的質量管理體系，並監督其持續具備質量保證和控制能力。

倘藥品上市許可持有人為境外企業，應由其指定的境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與境外企業共同承擔藥品上市許可持有人責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈、於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，境外組織、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。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(即《人類遺傳資源實施細則》)，自2023年7月1日起生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步訂明構成外國實體的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協定或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形。

全國人大常務委員會採納《中華人民共和國生物安全法》(「生物安全法」)(其於2020年10月17日頒佈，並於2024年4月26日最新修訂)。生物安全法設立綜合體系規範中國的生物安全相關活動，包括人類遺傳資源及生物資源安全法規。生物安全法首次明確聲明中國對其人類遺傳資源的主權，通過確認人類遺傳資源管理條例所設立的外國實體在中國利用中國人類遺傳資源的基本監管原則及制度，進一步對人類遺傳資源條例提供支持。儘管生物安全法並未提供有關人類遺傳資源的任何特定新監管規定，但由於該法是由中國最高立法機關通過的法律，因此該法給予中國人類遺傳資源主要監管機關(即國家衛健委)更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將發生演變，甚至更加嚴格及複雜。未能遵守生物安全法的規定將會被懲處，包括罰款、暫停相關活動及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

監管概覽

生物類似藥監管

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」），生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥相似的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《藥品管理法》及27號文的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，而在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據27號文的規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。為配合實施27號文，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥須按新藥申請程序進行申報。治療用生物製品申報資料應按照《生物類似藥指導原則》的具體要求遞交。

於2015年2月，國家食藥監總局發佈《生物類似藥指導原則》，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。當中載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥的研發乃基於比對實驗研究，以證明其與參照藥的相似度，支持其安全性、療效及質量控制。生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及等效性原則），並應涵蓋醫藥、非臨床及臨床研究和評估。就藥代動力學比對實驗研究而言，等效性設計通常用於研究吸收率／生物利用度的相似性。等效性界值應事先設定並證明其合理性，且應分析消除特徵（如清除率、消除半衰期）。

監管概覽

《生物類似藥指導原則》對生物類似藥適應症外推作了規定。在比對試驗中證實相似性時，生物類似藥適應症可考慮外推至參照藥的其他適應症。外推的適應症應為病理機制及／或受體相同，且作用機制及靶點相同。比對試驗中應選擇合適的適應症，並充分評估外推適應症的安全性和免疫原性。適應症外推需根據產品特點逐一考慮。然而，對於合併用藥人群、不同合併疾病患者及不同推薦劑量的患者，進行適應症外推時應慎重。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及療效方面不存在具有臨床意義的差別；而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似，則其後有可能推斷出與適應症相關的研究數據及信息的科學論據，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的相似性評估應全面從藥學、非臨床及臨床研究角度進行以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當為藥品研製機構。申請人申請的藥品亦應符合《藥品生產許可證》載明的生產範圍。此外，臨床試驗也要按照《註冊管理辦法》的要求進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局將參照技術審評意見發出藥品註冊編號或出具不予受理通知書。

根據2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及於2016年5月25日國家藥監局頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥新註冊分類實施前批准

監管概覽

上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准銷售的列入國家基本藥物目錄（2012年版）中的仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。就化學藥新註冊分類實施前批准上市的任何其他仿製藥而言，自首家製藥企業製造的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價；逾期未完成一致性評價則不予註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入國家基本藥物目錄（2018年版）的藥品，不再統一設置評價時限要求。化學藥新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括基本藥品），自首款藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價。倘逾期未完成一致性評價，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺藥品，可向當地省級藥品監管部門提出延期評價申請。倘再逾期未完成一致性評價則不予再註冊。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》的有效期為五年，持證企業須在許可證有效期屆滿前六個月申請重續《藥品生產許可證》。

根據2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產辦法」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監督管理總局的地方主管部門

監管概覽

核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建廠房或新增生產範圍，均須向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（「《藥品生產質量管理規範》認證」）。符合《藥品生產質量管理規範》（「《藥品生產質量管理規範》」）規定，則會獲發《藥品生產質量管理規範》證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起取消《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）認證，不再受理《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證申請，亦不再發放《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，當中載有一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

有關藥品經營的法律法規

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

根據於2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月內申請延長許可證期限。

監管概覽

《藥品經營質量管理規範》(「《藥品經營質量管理規範》」) 於2016年7月13日最新修訂及生效。《藥品經營質量管理規範》規定藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，當中要求藥品經營者嚴格控制其藥品經營，包括員工資格、經營場所、倉儲、檢驗設備及設施、管理及質量控制方面的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要取得《藥品經營質量管理規範》認證，但藥品經營者仍應遵守《藥品經營質量管理規範》。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部(其後改組為國家衛生健康委員會)及其他八個國家部委聯合頒佈《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在以公平價格向中國消費者提供基本藥物，並確保公眾可平等獲得《國家基本藥物目錄》涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「國家基本藥物目錄」)。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)須全部配備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。公立醫院使用的國家基本藥物目錄所列藥物必須通過集中公開招標機制進行採購，並由國家發改委、國家衛健委等政府部門管理。

國家醫保藥品目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險制度涵蓋的藥物範圍通過國家醫保藥品目錄進行管理。

國家醫保局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈並自2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)制定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得對其內容作出任何修改。國家醫保藥品目錄分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家基本藥物目錄的合資格藥物可納入國家醫保藥品目錄。

監管概覽

醫院的藥品採購

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

藥品集中帶量採購

2018年11月15日，國家組織藥品集中採購試點地區（北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市（「4+7城市」））委派代表組成的聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，在4+7城市範圍內啟動帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案。

2019年1月1日，國務院辦公廳發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案的詳細措施。原則上藥品集中採購和使用試點方案須從通過一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選試點品種。

採購程序須根據每種藥品入圍的生產企業數量而定：入圍生產企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍生產企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍生產企業只有1家的，採取談判採購的方式。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，帶量採購方案已擴大到全國範圍。帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有帶量採購方案範圍內的藥品。

監管概覽

2020年1月13日生效的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》，規定了實施國家組織帶量採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品採購方案。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》(「《常態化意見》」)，表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品。未來採購目錄預期將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，盡可能涵蓋臨床必需且質量可靠的藥品。

根據《常態化意見》，集中帶量採購以分級方式開展。國家組織對部分通過一致性評價的藥品開展集中帶量採購，根據市場情況開展專項採購，指導各地開展採購工作。省級區域(省、自治區、直轄市)對本區域內除國家組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他省份組成聯盟開展集中帶量採購，並指導具備條件的地市級統籌地區開展採購工作。地市級統籌地區應根據所在省安排，就上級組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他地區組成聯盟開展集中帶量採購。對尚未納入政府組織集中帶量採購範圍的藥品，醫療機構可在省級藥品集中採購平台上自主或委託開展採購。

藥品價格

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

監管概覽

兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫療衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（「通知」），兩票制意指藥品生產企業與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（中央政府直轄自治區及城市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

進出口貨物

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，報關單位是指依照規定向海關備案的進出口貨物收發貨人或報關企業。申請備案的進出口貨物收發貨人或報關企業應取得市場主體資格。

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2024年3月10日最新修訂的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》（以下簡稱「《貨物進出口管理條例》」），從事將貨物進口到中華人民共和國關境內或將貨物出口到中華人民共和國關境外的貿易活動的企業，應遵守《貨物進出口管理條例》。禁止進出口的貨物不得進出口；對於限制進出口的貨物實行許可證或配額管理制度；而可自由進出口的貨物則沒有限制。進出口經營者應向海關出示進口配額管理部門發放的自動進出口許可證明、進出口許可證或配額證明，辦理報關驗放手續。

監管概覽

特殊物品進出口

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2018年11月23日最新修訂)，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業藥品進出口經營權及資格由外貿主管部門決定。藥品出口應主要符合進口國的要求，倘若進口國無特殊要求，國家藥監局將根據國家鼓勵出口的政策原則支持出口。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口中國規定的麻醉藥品及精神藥品須取得國家藥監局頒發的出口許可證。

產品責任

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)，其為有關產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，製造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。製造商須對因產品缺陷(缺陷產品本身除外)而造成的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人士的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人士，可向製造商或銷售者索賠。

監管概覽

於2020年5月28日，第13屆全國人大第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，據此，患者可就藥品缺陷造成的任何損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或製造商索賠。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2013年10月25日最新修訂，旨在保護消費者購買或使用商品及接受服務方面的權利。所有經營者在製造或銷售商品及／或向客戶提供服務時必須遵守該法律。倘經營者提供的商品或服務不符合質量要求，消費者可以要求經營者履行更換或維修義務。

藥品廣告

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得包含虛假陳述或對消費者具有欺騙性或誤導性。與藥品、醫療器械有關的廣告在通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或以其他方式發佈前，須經有關部門根據適用規則進行審查。廣告法進一步規定，醫療、藥品或醫療器械的廣告不得包含：(i)任何功效及安全的聲明或保證；(ii)任何有關治癒率或有效率的聲明；(iii)與其他藥品或醫療器械或其他醫療機構的療效及安全性進行比較；(iv)廣告背書人的推薦或背書；或(v)法律法規禁止的其他事項。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。於2023年2月25日，國家市場監督管理總局頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「互聯網廣告辦法」），取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，自2023年5月1日起施行。根據互聯網廣告辦法，互聯網廣告主不得在互聯網上發佈處方藥廣告。此外，禁止互聯網廣告主以介紹健康、養生知識等方式變相發佈醫療、藥品、醫療器

監管概覽

械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的廣告。在介紹健康或養生知識時，不得將相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的銷售者或服務提供者的地址、聯繫方式、購物鏈接等內容在同一頁面或與其他內容一併展示。

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

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於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》，醫療器械廣告於發佈及刊發前，醫療器械製造商須向省級藥品監督管理部門取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據國家食藥監總局所頒佈於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級藥品監督管理部門批准。

藥品說明書、標籤及包裝

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

監管概覽

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

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者藥物生產企業作為受讓方按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程標準，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

有關知識產權的法律法規

專利

中國的專利主要受以下法律保護：《中華人民共和國專利法》，由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效；及《中華人民共和國專利法實施細則》，由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；及「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十

監管概覽

年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門可以為公眾健康的目的，強制許可為符合中國所參加有關國際條約規定的國家或者地區生產和出口專利藥品。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知、具有效用、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密，違反權利人要求保守商業秘密的保密義務。如果第三方知悉或應當知悉上述違法行為，惟仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則可被視為侵佔他人商業秘密的行為。商業秘密被侵佔的當事人可以申請行政糾紛，監管部門可以制止違法行為並對侵權人處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標有效期為自註冊之日起計十年。有效期屆滿後，倘註冊人需要繼續使用商標，應當在有效期屆滿前十二個月內辦理續展手續。倘註冊人未能如此行事，則可給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自商標上一次有效期屆滿的次日起計。到期未續展的，註銷其註冊商

監管概覽

標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

版權

版權在中國主要受以下法律保護：《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日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。該等法律法規對作品分類、版權獲取和保護制定規定。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對各自行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險和住房公積金

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

監管概覽

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。根據由國務院辦公廳於2019年4月1日頒佈並生效的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，明確要求妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

於2025年7月31日，最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據勞動合同法第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「職業病防治法」），是職業病防治的基本法。根據職業病防治法，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，並與項目主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。項目承擔單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，預防和控制工作中的職業病。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)，於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環保監管機構的權力和職責。中華人民共和國生態環境部(「生態環境部」)獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可能會制定較國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報送環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「環境影響評價法」)，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

廢物排放管理

根據由中國生態環境部發佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及環境影響程度，實行排污許可證一級管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證。

監管概覽

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物的產生量、排放量及其對環境的影響等因素，實行分類管理的污染物排放許可制度以規範排污單位：(1)對污染物產生量、排放量較大或對環境造成較嚴重影響的排污單位實行重點排污許可管理；及(2)對污染物產生量、排放量較小及對環境影響較小的排污單位實行簡化排污許可管理。污染物產生量、排放量較小及對環境影響較小的單位，應當填報排污登記表，無需再領取排污許可證。填報排污登記表的單位，應當向國家排污許可信息平台報送基本信息、排污目的地、實施的排污標準、採取的廢棄物防治措施等信息。上報信息發生變更的，應當自發生變更之日起20日內在平台上進行變更。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

有關信息安全和數據隱私的法規

數據安全和數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。為明確《網絡安全法》、數據安全法以及個人信息保護法建立的數據出境監管機制，於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日起實施。該辦法明確對在中國境內收集和產生的重要數據或個人信息的出境進行安全評估的規定及程序。於2023年2月22日，國家網信辦出台《個人信息出境標準合

監管概覽

同辦法》，並於2023年6月1日起實施，明確了個人信息處理者如通過訂立標準合同的方式開展個人信息出境活動應符合一定條件，並將簽訂的標準合同向所在地省級網信部門進行備案。於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」），進一步調整數據出境安全評估、個人信息出境標準合同備案機制所適用的範圍、豁免條件及程序，至此，中國數據出境監管機制已基本成型。根據前述辦法及規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(1)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；及(2)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，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者在以下情形應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同備案或者通過個人信息保護認證：(1)自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感信息的處理採取更高級別的保護措施。根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無

監管概覽

關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損所收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，此不適用於無法識別特定個人且在處理後不能復原身份的情況。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損和丟失。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（「健康醫療大數據辦法」）。健康醫療大數據辦法規定健康醫療大數據規範管理、安全管理和服務管理的方針和原則。根據健康醫療大數據辦法，各級醫療衛生機構及相關企事業單位應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全。健康醫療大數據的使用應符合法律法規。數據相關信息應提供安全的信息查詢和複製渠道，確保隱私保護和數據安全；嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構和相關服務機構向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反洗錢的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作；與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規

監管概覽

定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（經修訂並於2025年10月15日生效）及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

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

監管概覽

2023年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調要解決醫藥行業突出的腐敗問題，特別是要糾正各級行業組織或協會的不正之風，包括以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相收取費用，以及違規接受捐贈或資助等。其還重點關注藥品銷售中的不道德行為，如藥品生產商、分銷商和醫藥代表以各種形式或藉口進行銷售回扣的行為。

2024年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調完善市場主導的藥品定價機制，加強藥品價格行為的監管和執法，並對公立醫院及藥品和醫療器械的生產、分銷、使用情況進行專項審查。其針對的是偽造發票、虛假交易和編造活動等用於挪用資金以達到非法目的的非法行為，並要求嚴查以會議、捐贈、研究合作、臨床試驗和促銷活動為幌子進行捆綁銷售或銷售回扣的違規行為。此外，其還強調了加強藥品生產企業和分銷商合規指引以防範商業賄賂的重要性，敦促其履行合規經營的責任。此外，其還建議行業組織重視自身在促進行業發展中的作用，加強內部管理，強調要完善准入標準和行為指導，不斷完善醫藥代表管理，構建系統的監管框架，防止醫療器械購銷中的商業賄賂行為。

有關外匯及稅務的法律法規

外匯

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

監管概覽

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），其於2012年12月17日生效並於2018年10月10日最新修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記審核，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記審核實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與有關文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結

監管概覽

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

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局16號文」)，並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，並於同日生效(於2020年1月1日生效的第8.2條除外)。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業，居民企業指在中國境內依法成立，或根據外國法律合法成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律合法成立，並在中國境內設立機構或場所，但在中國境內並無實

監管概覽

際管理機構的企業；或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。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。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈、於同日生效，並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有企業及個人為增值稅納稅人，並應當根據法律法規繳納增值稅。除非另有說明，否則銷售貨物的增值稅稅率為17%，例如增值稅稅率為11%的銷售運輸則屬例外。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人銷售或進口貨物適用的增值稅應稅稅率分別由17%和11%調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。增值稅應稅貨物銷售或進口原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率則調整為9%。

有關境內公司境外證券發行及上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關配套指引，其於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內公司證券境外發行及上市的現行監管制度，以及監管中國境內公司證券的直接及間接海外發行及上市。任何境內公司被視為進行境外發行及上市活動的，應當按照境外上市試行辦法的規定向中國證監會備案。

監管概覽

境外上市試行辦法規定，倘發行人為在中國大陸註冊成立的股份有限公司，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的直接境外發售。此外，倘發行人符合以下兩項標準，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的間接海外發售：(i)任何發行人最近一個財政年度的經審計綜合財務報表中營業收入、利潤總額、資產總值或資產淨值有50%或以上來自境內公司；及(ii)發行人主要業務活動在中國大陸進行，或其主要業務地點位於中國大陸，或負責其業務營運及管理的高級管理人員大多數為中國公民，或其常住地位於中國大陸。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在向境外證券監管主管機構提交首次公開發售申請後三個工作日內向中國證監會備案。

歷史及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至1989年，是中國最早的生物製藥公司之一，亦是國家「863」計劃首批產業化基地之一。多年來，本集團已發展成為一家創新驅動、國際化發展的生物製藥企業，專注於重組蛋白、抗體藥物及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。

於2019年8月，本公司改制為股份有限公司。自2020年12月起，本公司A股在科創板上市，股票代碼為688136。

業務里程碑

以下為我們主要業務發展里程碑概要。

年份	事件
1989年	我們透過前身深圳科興生物製品公司，作為干擾素生產產業基地正式投入運營。
1996年	我們的賽若金®注射用人干擾素α1b獲批作為一類生物製品生產。
1997年	本公司成立並作為為重組人促紅細胞生成素的產業平台。
1998年	我們的依普定®人促紅素注射液獲批作為二類生物製品生產。
1999年	我們的白特喜®人粒細胞刺激因子注射液獲得批准文號。
2000年	我們被國家科技部認定為國家「863計劃」產業化基地。
2001年	我們的常樂康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊獲得批准文號。
	我們第一批人促紅素藥物出海，開啟海外市場。

歷史及公司架構

年份	事件
2017年	我們的技術中心被認定為山東省企業技術中心。
2020年	我們的A股在科創板上市（股票代碼：688136）。
2021年	我們從浙江海昶生物醫藥股份有限公司獲得白蛋白紫杉醇在全球除美國市場外的商業化權益，拉開引進產品序幕。
2024年	我們濟南生產基地的注射用紫杉醇（白蛋白結合型）產線獲得符合歐洲藥品管理局相關規定的GMP認證，具備歐盟市場准入資格。 我們被認定為「2024年度山東省省級無廢工廠」及「2024年度山東省省級綠色工廠」。

歷史及公司架構

我們的主要附屬公司

下文載列對我們經營業績作出重大貢獻或預計將作出重大貢獻的附屬公司詳情。

名稱	成立日期	成立地點	主要業務活動	本集團 應佔股權
科興藥業.....	2018年3月23日	中國	藥品製造、 銷售和研發	100%
青島拓益科技有限公司 ...	2022年3月24日	中國	藥品推廣服務	100%
深圳科興醫藥有限公司 ...	2022年9月23日	中國	藥品銷售	100%

有關我們附屬公司的進一步詳情，請參閱「一 公司架構」。有關我們附屬公司註冊資本的變更，請參閱附錄五「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－3. 附屬公司股本變動」。

本公司主要股權變動

本公司的早期發展

於1997年8月22日，本公司根據中國法律成立為中外合資企業。截至成立時，本公司註冊資本為人民幣61,000,000元，由深圳市永銘實業有限公司、新加坡偉沃生物技術開發公司、章丘市經濟技術開發投資總公司、海南亞龍實業總公司及北京百奧特技術開發有限責任公司分別持有26.00%、25.00%、19.60%、14.70%及14.70%權益。

經過2012年10月及2017年9月的一系列股份轉讓，正中產業控股集團有限公司（「正中產控」，由正中投資全資擁有）收購本公司的所有股份，並成為我們的唯一股東。於2018年12月，本公司進行兩輪增資，完成後我們的註冊資本增加至人民幣149,025,350元。於2019年4月，正中產控以名義代價將其持有的本公司全部股權轉讓予深圳科益。

歷史及公司架構

改制為股份公司

於2019年8月8日，本公司改制為股份公司。於改制完成後，本公司總股本為人民幣149,025,350元，分為149,025,350股股份。本公司於緊隨改制為股份公司後的股權結構如下：

股東	股份數目	股權百分比
深圳科益.....	131,778,347	88.43%
深圳市恒健企業管理合夥企業(有限合夥)		
(「深圳恒健」) ⁽¹⁾	9,230,790	6.19%
深圳市裕早企業管理合夥企業(有限合夥)		
(「深圳裕早」) ⁽²⁾	8,016,213	5.38%
總計	149,025,350	100.00%

附註：

- (1) 於我們改制為股份公司後，深圳恒健由趙學軍先生(作為執行事務合夥人持有30.78%)及其他獨立第三方(概無擁有其9%或以上的合夥權益)持有。深圳恒健已於2024年9月13日註銷。
- (2) 於我們改制為股份公司後，深圳裕早由何社輝先生(作為執行事務合夥人持有26.59%)持有，及由趙彥輕先生、崔寧女士、馬鴻傑女士、黃凱昆先生、王小琴女士分別持有9.30%、6.21%、5.58%、4.65%、3.03%權益以及由其他獨立第三方(概無擁有深圳裕早3%或以上合夥權益)擁有。深圳裕早已於2024年9月20日註銷。

歷史及公司架構

於科创板上市

於2020年12月14日，本公司A股在科创板上市，股票代碼為688136。就A股上市而言，我們發行合共49,675,300股A股，約佔我們當時經擴大股本的25.00%，籌集所得款項淨額人民幣994.6百萬元。本公司於緊隨A股上市後的股權結構如下：

股東	股份數目	股權百分比
深圳科益.....	131,778,347	66.32%
深圳恒健.....	9,230,790	4.65%
深圳裕早.....	8,016,213	4.03%
長江財富－科興製藥員工戰略配售集合 資產管理計劃（「長江計劃」） ⁽¹⁾	4,967,530	2.50%
其他A股股東	44,707,770	22.50%
總計	198,700,650	100.00%

附註：

- (1) 本公司合共32名高級管理層成員及骨幹員工通過長江計劃（由獨立資產管理公司上海長江財富資產管理有限公司管理）參與本公司A股首次公開發行。截至A股上市，長江計劃的參與者包括執行董事趙彥輕先生（擁有其14.27%股權）、執行董事王小琴女士（11.96%）、副總經理馬鴻傑女士（9.25%）、執行董事崔寧女士（6.26%）、非執行董事黃凱昆先生（2.78%）以及其他獨立第三方（概無擁有長江計劃8%或以上股權）。根據資產管理協議，資產管理公司有權（其中包括）以其本身名義管理及營運相關資產及獨立作出投資決策以及行使相關股東權利，故為長江計劃的實際控制實體。

截至最後實際可行日期，本公司A股並無受有關A股上市的任何禁售安排規限。

限制性股票激勵計劃

為吸引及留住人才及激勵員工，股東分別於2022年5月19日及2024年6月14日採納2022年限制性股票激勵計劃及2024年限制性股票激勵計劃，據此，限制性股票的承授人有權於滿足相關歸屬條件後按授出價格分批認購新發行的A股。根據2022年限制

歷史及公司架構

性股票激勵計劃授出的所有限制性股票均已歸屬及／或註銷，且不會根據2022年限制性股票激勵計劃授出任何新A股。[編纂]後將不會根據2024年限制性股票激勵計劃授出任何新限制性股票。有關2024年限制性股票激勵計劃的詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料－D. 2024年限制性股票激勵計劃」。

股份回購

於2024年2月至5月，我們已回購合共1,880,572股A股，以維護本公司價值及股東利益。倘該等已回購A股在公告回購結果及我們的股份變動之時起計三年內未出售及自庫存轉讓，則所有該等尚未使用的A股將予以註銷。

於2025年3月17日，董事會就實施員工持股計劃或股權激勵計劃批准回購授權，為期12個月，截至2025年10月31日，我們已回購合共1,319,333股A股。倘該等已回購A股在公告回購結果及我們的股份變動之時起計三年內未使用，則所有該等未使用的A股將予以註銷。倘本公司於[編纂]後採用將由該等已回購A股提供資金的任何股份計劃，則該等A股可出於該（等）股份計劃的目的並根據該（等）股份計劃自庫存轉讓，且本公司將於適當及必要時遵守上市規則第19A.39E條的適用規定。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並未進行任何我們認為對我們屬重大的收購、出售或合併。

我們的A股上市及H股[編纂]的理由

自2020年12月起，我們的A股已於科創板上市。董事確認，自A股上市起及直至最後實際可行日期，概無任何嚴重違反科創板適用規則及其他適用中國證券法律法規的情況。據董事所知，概無有關科創板合規記錄的重大事項須提請聯交所或[編纂]的潛在投資者垂注。根據獨家保薦人在其境內外顧問團隊協助下進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並未發現任何事項導致其不同意董事就本公司在科創板的合規記錄作出的確認。

我們尋求H股於聯交所[編纂]，以深化「創新+國際化」戰略，加快海外業務發展，提升綜合競爭力及國際品牌形象，優化資本結構，通過國際資本市場實現融資渠道多元化。更多詳情請參閱「業務－發展戰略」及「未來計劃及所得款項用途」。

歷史及公司架構

公眾持股量及自由流通量

我們的A股在科創板上市。根據上市規則第19A.13A(2)條，擬[編纂]之H股由公眾持有的部分，於[編纂]時必須(a)佔我們已發行股份總數（不包括庫存股）至少10%；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。

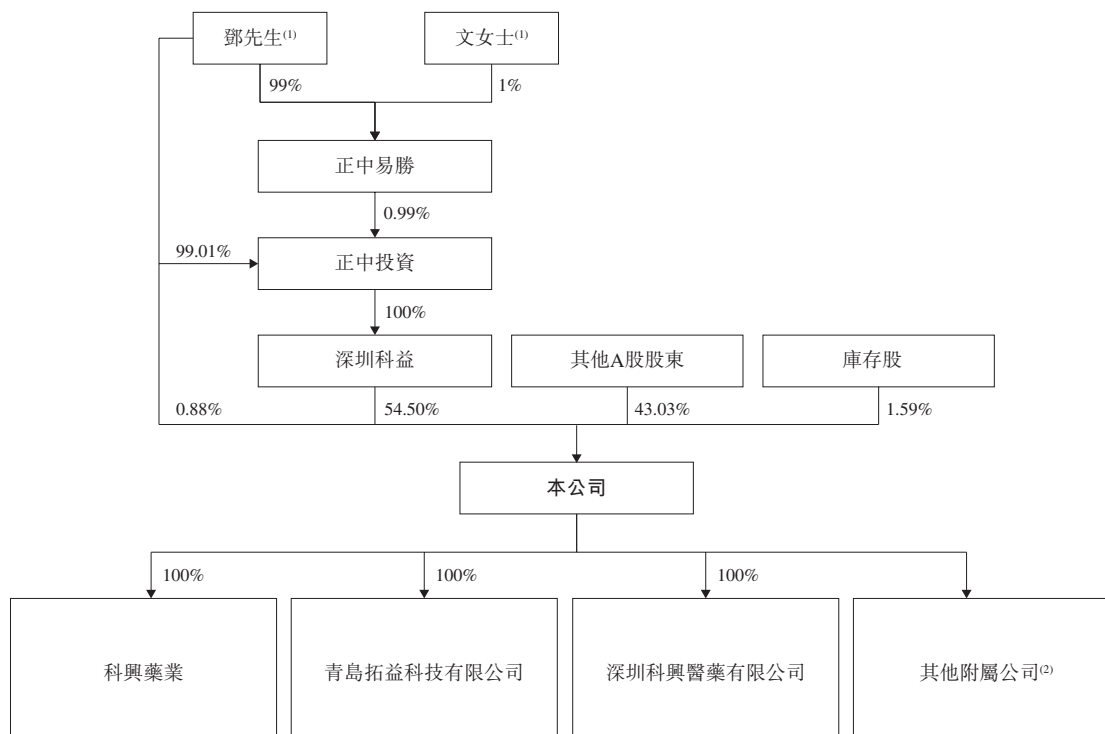
於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且並無根據2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），根據上市規則第8.24條，預期公眾持有的H股數目佔我們已發行股份總數（不包括本公司持作庫存股的3,199,905股A股）的[編纂]%，高於上市規則第19A.13A(2)條適用於我們股份的最低公眾持股量百分比。因此，預期本公司[編纂]後將符合適用的公眾持股量門檻。

按[編纂]每股H股[編纂]港元（即最低[編纂]）計算，預期本公司將符合上市規則第19A.13C(2)條項下的自由流通量規定。

公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下圖載列本集團於緊接[編纂]前的簡化股權及公司架構。



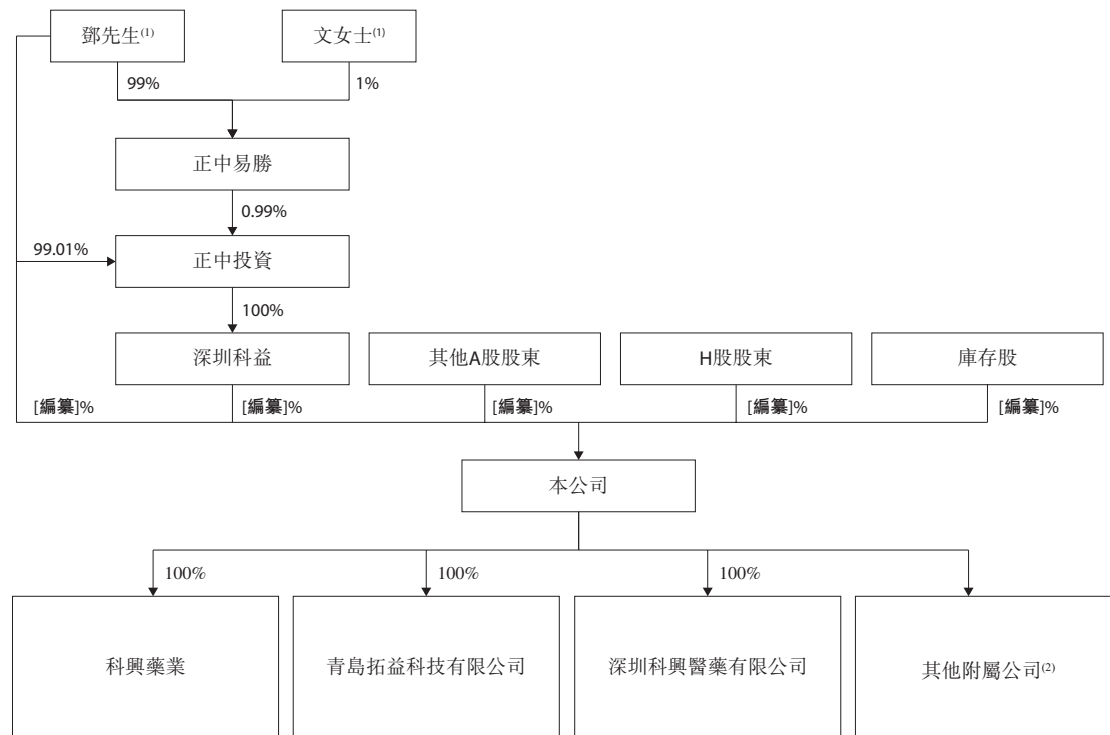
歷史及公司架構

附註：

- (1) 鄧先生與文女士是夫妻。
- (2) 其他附屬公司包括我們的全資附屬公司，即深圳科興醫療器械有限公司、深圳新天合生物科技有限公司、深圳科興偉創投資有限公司、山東克癘藥業有限公司、濟南拓益科技諮詢有限公司、深圳科興健康科技有限公司、廣州科興生物醫藥有限公司、深圳寶特康生物科技有限公司、深圳拓益興創科技有限公司、深圳拓益興晟科技有限公司、科興生物投資發展有限公司、Kexing Biopharma Singapore Pte. Ltd.、Kexing Biopharma Mexico S.A. de C.V.、Kexing Biopharm (Egypt) LLC、Criativa Hospitalar Importacao, Exportacao E Distribuicao Ltda及Kexing Biopharm GmbH，Kexing Biopharm S.A.S.以及擁有60.04%權益的附屬公司（即廣州安合動保生物科技有限公司，其餘下股權由兩名獨立第三方持有）。

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖載列本集團於緊隨[編纂]完成後的簡化股權及公司架構（假設[編纂]未獲行使，且並無根據2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份）。



附註：

- (1) – (2) 請參閱本節「— 公司架構 — 緊接[編纂]前的公司架構」。

業 務

公司概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥公司，專注於重組蛋白、抗體及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦於腫瘤及自身免疫等重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求。通過自主創新與戰略合作，我們建立了差異化的已上市產品及候選藥物組合，持續推進具有臨床與市場優勢的治療方案。秉承「創新+國際化」的雙引擎戰略，我們致力於成為全球高品質生物藥的領導者，並為全球患者提供更多創新藥物與突破性療法。

我們已建立起由自有已商業化產品、研發管線及引進產品構成的梯隊化、遞進式的產品矩陣。自有已商業化產品構成了業務的基石，為可持續增長提供堅實支撐；持續推進管線建設構築長期技術競爭力；及引進產品可提升產品組合的多樣性，並有助於快速創造收益。我們相信，下圖所示的產品組合實現了短期商業化與長期可持續發展之間的平衡。

	腫瘤	自身免疫	抗病毒、血液及其他
自有已商業化產品	白特喜* (人粒細胞刺激因子注射液) *		依普定* (人促紅素注射液) * 賽若金* (注射用人干擾素α1b) * 常樂康* (酪氨酸激酶二聯活菌) *
自有在研產品	GB18 (GDF15) GB23 (PD-1/GPC3/IFN) GB27 (PD-1/IFN) GB-K02 (PEG-GC) GB25 (CD3/CDH17/CDH17)	GB12 (IL-4R/IL-31) GB20 (TL1A) GB24 (TL1A/LIGHT) GB26 (BDCA2/CD19/CD32b)	GB05 (IFN-αR) GB10 (VEGF/ANG-2) GB13 (-) GB06 (GHR) GB08 (FC-GHR)
引進產品	Apexlsin* (注射用紫杉醇 (白蛋白結合性)) * 奧拉帕利片 Arketin* (貝伐珠單抗注射液) * 哌柏西利膠囊 甲磺酸索拉非尼片 阿帕他胺片 注射用曲妥珠單抗 馬來酸奈拉替尼片 甲磺酸艾立布林 注射液 米那度胺膠囊 恩紫盧胺膠囊	美尓* (注射用英夫利西單抗) * 阿達木單抗注射液 乙磺酸尼達尼布軟膠囊	磷酸奧司他韋乾混懸劑 鹽酸坦索羅辛緩釋膠囊 地舒單抗注射液 磷酸西格列汀片 丙泊酚乳狀注射液 司美格魯肽注射液 特立帕肽注射液 來瑞特奈片 利拉魯肽注射液 阿柏西普眼內注射液 磺胺司維拉嗪片 昂拉地嗪片 注射用泮托拉唑鈉

附註：

- (1) 以上產品的治療領域劃分，是根據產品主要應用的治療領域進行劃分，一些產品會涉及可應用在多個治療領域。
- (2) GB13項目目前尚未確定具體靶點。
- (3) 星號代表已經商業化產品，即於往績記錄期在至少一個國家或地區實現銷售收入的商業化引進產品。

業 務

我們的生物藥產品在各自細分領域中處於領先地位。SINOGEN (賽若金®) 人干擾素 α 1b注射液為中國首個基因工程創新藥，據弗若斯特沙利文數據，於2024年按銷售額計佔中國短效人干擾素 α 1b市場約55.2%的市場份額，自2019年以來連續六年排名第一。EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液為中國同類產品中首批同時獲得新藥證書及批准文號的產品之一，於2024年按銷售額計佔中國人促紅素市場約16.7%的市場份額，自2021年以來連續四年位列第二。WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液於2024年按銷售額計佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場約5.2%的市場份額，連續兩年位列前六。依托以上產品在海外市場多年積累的商業化經驗，我們正逐步將引進產品推向國際市場。

於往績記錄期，我們的主要收入來源於四款自主商業化產品及兩款引進產品，分別為SINOGEN (賽若金®) 人干擾素 α 1b注射液、EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液、WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液及CLOBICO (常樂康®) 酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊，以及Apexelsin®紫杉醇注射劑及Reminton (類停®) 英夫利昔單抗注射液。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們來自上述產品的收入分別為人民幣1,313.8百萬元、人民幣1,254.3百萬元、人民幣1,392.0百萬元及人民幣679.6百萬元，分別佔同期藥品業務收入的100.0%、99.9%、99.4%及99.6%。其中，Apexelsin®及類停®兩款引進產品的收入(佔我們引進產品收入的絕大部分)分別佔同期藥品相關收入的1.1%、3.7%、9.9%及20.1%，呈顯著增長趨勢。

以技術平台驅動生物製藥創新

我們的歷史可追溯至1989年，是中國最早成立的生物製藥企業之一，並為國家「863」計劃首批產業化基地之一。歷經三十餘年的生物製藥創新與產業化實踐，我們建立了「3KX技術平台」，涵蓋KX-FUSION、KX-BODY及K'Exosome三大技術平台，推動生物藥全流程研發。依托該平台，我們加速了創新藥研發進程，並戰略性地拓展至抗體藥物這一與重組蛋白在核心工藝及技術原理上高度相通的相鄰領域。3KX平台集成了分子設計、長效化修飾、工藝放大、人工智能驅動的抗體發現及外泌體遞送技術，為我們打造差異化、創新性的研發管線提供堅實技術基礎。截至最後實際可行日期，我們基於3KX平台取得顯著研發進展，共有兩項III期臨床項目、三項I期／II期臨床項目及十項臨床前項目正在進行中，如下圖所示。

業 務

治療領域	管線	藥物類型	靶點	技術平台	適應症	知識產權	臨床前	IND	臨床I/II期	臨床III期
腫瘤	★ GB18	創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	中國			
		創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	美國			
	GB23	創新藥	PD-1/GPC3/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB25	創新藥	CD3/CDH17/CDH17	KX-BODY	結直腸癌	自有	中國、美國			
	GB27	創新藥	PD-1/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
自身免疫	GB-K02	生物類似藥	PEG-GC	KX-FUSION	中性粒細胞減少症	自有	中國			
	★ GB12	創新藥	IL-4R/IL-31	KX-BODY	特應性皮炎	自有	中國、美國			
	GB19	創新藥	BDCA2	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB20	創新藥	TL1A	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	★ GB24	創新藥	TL1A/LIGHT	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
其他	GB26	創新藥	BDCA2/CD19/CD32b	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB05	改良型新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	中國			
		創新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	美國			
	GB06	生物類似藥	GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	GB08	創新藥	FC-GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	★ GB10	創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	中國			
		創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	美國			
	GB13	創新藥	-	K'Exosome	急性腎損傷	自有	中國			
							臨床管線	臨床前管線	★ 核心管線	

附註：

- (1) 中國的藥物類型是按照2020年版《藥品註冊管理辦法》進行分類。創新藥指1類新藥；GB05在中國為2.1類改良型新藥，在美國為創新藥；GB06為3.3類生物類似藥；GB-K02為3.4類其他生物製品；

我們的創新藥物項目聚焦於腫瘤、自身免疫性疾病及退行性疾病領域，形成了與核心優勢相匹配的差異化佈局。在腫瘤領域，我們已開發出針對腫瘤惡病質的GB18（GDF15單抗）；GB23（PD-1/GPC3/IFN三特異性抗體融合蛋白）用於實體瘤；GB25（CD3/CDH17/CDH17雙特異性三抗T細胞連接器）用於結直腸癌；及GB27（PD-1/IFN雙靶抗體融合蛋白）用於實體瘤。在自身免疫性疾病領域，我們聚焦於炎症性腸病（IBD）、系統性紅斑狼瘡（SLE）及特應性皮炎等患者眾多且病程漫長、需長期管理的主要慢性疾病。GB12（IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體）用於特應性皮炎；GB20（TL1A單抗）及GB24（TL1A/LIGHT雙抗）用於IBD；GB19（BDCA2單抗）及GB26（BDCA2/CD19/CD32b三特異性抗體）用於SLE。鑒於全球人口老齡化趨勢，我們亦積極佈局老年相關疾病治療領域。GB10（VEGF/ANG-2雙靶抗體融合蛋白）用於視網膜血管增生，該類疾病與衰老及慢性代謝紊亂密切相關。

• **GB18（GDF15單抗）－腫瘤惡病質。**

GB18與輝瑞的Ponsegromab作用靶點及適應症相同。在腫瘤惡病質及化療相關惡病質動物模型中，GB18在改善體重及肌肉萎縮方面顯示出與Ponsegromab相當的療效，並在肌纖維結構、代謝指標及運動功能等安全性指標上表現更佳。猴實驗

業 務

的無明顯毒性劑量(NOAE)達144 mg/kg，高於Ponsegromab的100 mg/kg。GB18具備高生物利用度，支持皮下注射方式。該項目已在中國進入I期臨床，並獲美國臨床試驗批准，在全球同靶點及作用機制的藥物中僅次於Ponsegromab，處於領先的開發階段。

- **GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體) – 特應性皮炎。**

GB12通過雙重阻斷IL-4R與IL-31，抑制炎症及神經信號通路，從而實現抗炎與止癢雙重療效。臨床前數據顯示其療效顯著，為全球少數具有該雙靶機制的候選藥物之一。

- **GB10 (VEGF/ANG-2雙靶抗體融合蛋白) – 視網膜血管增生性疾病。**

GB10為高濃度眼科用蛋白製劑，其生物活性及動物實驗療效與國際領先產品相當，可有效抑制血管增生並降低給藥頻次。該項目已於2025年9月在中國遞交IND申請，並計劃於2025年底向美國FDA遞交IND申請。

- **GB20 (TL1A單抗) 及 GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) – IBD。**

GB20在體內外實驗中顯示出良好療效，可改善IBD症狀及腸道功能；GB24通過靶向TL1A/LIGHT通路，實現抗炎及抗纖維化雙重作用，覆蓋疾病全程。目前全球TL1A雙靶點的開發僅有兩款進入臨床研究，而尚無TL1A/LIGHT雙靶點藥物進入臨床研究，我們的開發進度全球領先。

我們的改良型藥物項目聚焦於在現有重組蛋白產品基礎上開發新劑型、新適應症及長效版本，以增強產品協同效應並提升市場競爭力。

- **GB05 (人干擾素 $\alpha 1b$ 突變型吸入溶液) – 兒童RSV感染。**

GB05為吸入式干擾素，用於治療兒童呼吸道合胞病毒(RSV)相關下呼吸道感染(包括肺炎及細支氣管炎)。其通過霧化吸入將活性成分直接遞送至感染部位，實現起效快、安全性高及依從性好的治療優勢。該項目已在中國獲「突破性治療藥物」認定，正在開展III期臨床試驗，預計於2027年提交NDA申請；並於2025年1月獲美國FDA臨床試驗批准。

業 務

- **GB-K02 (PEG化人粒細胞集落刺激因子注射液) – 化療相關中性粒細胞減少症。**

GB-K02為長效型G-CSF，通過PEG化延長體內半衰期，使患者在每個化療周期僅需一次注射，相較短效製劑顯著提高依從性並降低不適感。目前該項目正在中國開展III期臨床試驗，預計於2026年完成III期並提交NDA申請。

以多元產品推動全球業務拓展

我們較早啟動國際化進程，早於2000年即實現海外銷售。經過多年的市場拓展，EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液的銷售已覆蓋逾三十個國家及地區。據弗若斯特沙利文數據，EPOSINO於2024年在出口目的地數量上領先同類中國產品，佔中國同類產品出口總額近六成。目前，我們已成為中國海外市場覆蓋最廣的生物製藥企業之一，銷售及註冊區域遍及歐盟、巴西、菲律賓及印尼等五大洲七十多個國家及地區。

在此基礎上，我們通過戰略合作與產品引進進一步拓展國際產品組合。與浙江海昶生物醫藥股份有限公司(「海昶生物」)合作的白蛋白紫杉醇 (Apexelsin® 紫杉醇注射劑) 展示了我們全球商業化能力。該產品已獲歐盟及英國批准，為中國首個經歐盟集中程序批准的同類產品，並於截至2025年6月30日止六個月，佔中國白蛋白紫杉醇出口量的47.7%。除Apexelsin®外，其他引進產品 (包括Arketin® 貝伐珠單抗注射液、曲妥珠單抗注射液、阿達木單抗注射液、利拉魯肽注射液及司美格魯肽注射液) 亦已在多個國家遞交註冊申請。截至最後可行日期，我們已獲得來自二十四家領先國內製藥企業的二十七個高質量產品的海外商業化權利。我們預計，上述引進產品將成為未來利潤增長的重要驅動因素，助力我們持續拓展全球市場並推動中國高質量生物藥走向國際。

同時，我們在生物類似藥領域積極推進佈局，聚焦市場容量大、競爭適度的產品開發。通過採用新細胞株、自動化及關鍵設備和材料國產替代，我們提升生產效率、降低成本並確保充足產能，使我們在新一輪全球生物類似藥競爭中佔據有利位置。

業 務

競爭優勢

在重組蛋白領域專有技術、生產和商業化方面擁有豐富的专业知識

我們已成功商業化三款重組蛋白產品，分別是賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 、依普定®人促紅素注射液及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液。這三款產品共同貢獻了我們往績記錄期內大部分收入，且各自在中國的細分市場處於領先地位。

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ ，在中國短效干擾素市場處於領先地位，作為廣譜抗病毒藥及中國首個基因工程創新藥物，具有較高臨床認可度、知名度。適用於治療病毒性疾病和某些惡性腫瘤。已批准用於治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血症。已有臨床試驗結果和文獻報告其用於治療其他病毒性疾病具有療效。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場55.2%的銷售額，自2019年以來市場份額連續6年排名第一。

依普定®人促紅素注射液，在中國人促紅素市場處於領先地位，是中國同類產品中首批立項研發、獲得新藥證書和註冊批准的產品。適用於治療腎功能不全所致貧血、外科圍手術期的紅細胞動員、非骨髓惡性腫瘤化療引起的貧血。擁有不含人血白蛋白專利配方，可以減少血源性污染及過敏反應。我們是國內僅有的2家專門獲批用於「治療非骨髓惡性腫瘤化療引起貧血」的人促紅素36,000 IU規格生產廠家之一。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，按國內EPO藥物的收入計，佔中國人促紅素市場的16.7%，自2021年以來市場份額連續4年排名第二。

白特喜®人粒細胞刺激因子注射液，在中國短效人粒細胞刺激因子市場處於領先地位，適用於化療等原因導致的中性粒細胞減少症；癌症患者使用骨髓抑制性化療藥物，特別在強烈的骨髓剝奪性化療後，注射本品有助於預防中性粒細胞減少症的發生，減輕中性粒細胞減少的程度，縮短粒細胞缺乏症的持續時間，加速粒細胞數的恢復，從而減少合併感染發熱的危險性。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，我們佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場5.2%的銷售額，市場份額連續2年排名前六。

業 務

我們在人干擾素 $\alpha 1b$ 、人促紅素、人粒細胞刺激因子領域保持領先地位，得益於我們深厚的技術積累、規模化生產及成功商業化。我們在細胞株構建、發酵純化及質量控制等關鍵生產環節建立了高標準，確保產品穩定性與一致性，滿足嚴格的監管要求。同時，作為最早完成臨床開發與註冊的企業之一，這些產品廣泛進入醫保與集採目錄。我們的大規模生產基地實現成本優勢，令新參與者難以憑藉價格優勢切入。經過多年的營銷和學術推廣，我們在臨床醫生端建立了高度品牌認知和使用習慣，配合覆蓋全國的分銷渠道網絡，進一步穩固了市場地位。這些因素共同構築了技術、市場准入、成本控制、分銷渠道與品牌名稱的系統性壁壘，使得新進入者難以撼動我們的領先地位。

先進研發能力推動創新進度

我們已構建了完整的生物藥創新體系，覆蓋發現、藥學研究、臨床前及臨床研究至生產。我們的技術平台包括：KX-FUSION蛋白藥物平台、KX-BODY抗體藥物平台及K'Exosome遞送平台。

- KX-FUSION重組分子設計及優化、Fc融合蛋白與PEG修飾長效藥物開發、工藝設計和放大，可以實現重組蛋白藥物的全流程開發，成藥性好、工藝穩健且生產成本低廉。該平台已支持GB-K02、GB05、GB06及GB08項目的研發。
- KX-BODY整合了多途徑、高通量且表位精準的單克隆抗體發現平台(FIT-BODY)、以專有結構域交換／工程化穩定技術為依托的天然IgG雙特異性平台(FIGHT-BODY)，以及模塊化的多功能抗體融合平台(FLEX-BODY)等，所有平台均整合了AI/CADD技術。其加速單抗、雙抗、多抗及抗體融合蛋白的序列設計、篩選和結構優化，並為工藝開發提供支持。此平台已應用於(其中包括)GB10、GB12、GB18、GB19、GB20及GB24等項目；並在GB12項目上獲得顯著成果，通過AI的虛擬篩選獲得了高活性高穩定性的IL-4R抑制性抗體。
- K'Exosome是工程化外泌體的遞送系統，利用外泌體膜蛋白進行靶向結合裝載，裝載容量大、裝載藥物類型多，具有工藝步驟少及周期短等優勢。GB13項目(Exosome藥物遞送)入選「深圳市科技創新委員會重大專項項目」，並向FDA提交了II類原料藥主文件。

業 務

基於「3KX」平台，我們短期將專注於重組蛋白的新劑型、新適應症、長效化，以實現與已上市產品的協同效應；中長期將繼續拓展腫瘤、免疫、退行性疾病等領域，佈局新型抗體、蛋白及遞送。

我們的研發團隊規模約150人，覆蓋分子生物學、細胞生物學、病毒學等領域。團隊中碩士及以上學歷佔比超60%，形成高水準的專業人才隊伍。團隊核心成員均具備全球頂尖藥企的研發與管理經驗，熟悉FDA、EMA等國際監管標準，能夠高效推動創新藥的全球化研發與申報。

我們擁有以秦鎖富先生、李會銘博士等為首的高效研發團隊。我們高效的研發團隊正同時推進15個產品管線的開發，2021年以來每年已推進多個創新項目進入臨床試驗申報階段，在新型蛋白、抗體和遞送等領域開發出多個管線。

我們高度重視新技術、高智能工具在研發中的應用，充分利用AI和計算機輔助藥物設計(CADD)等智能化工具，應用於抗體分子設計、結構優化、活性預測等方面。因此，多個創新項目獲得了體外活性優異、藥效不遜於甚至優於我們的國際競品的PCC分子，具備高成藥性和高安全性。如我們的GB12雙抗，通過AI輔助的IL-4R抑制型表位的抗體改造和隨後的結構優化，開發出了高親和力的抑制型抗體，克服了單一靶點藥物在療效和持久性上的局限性。

多個具有差異化優勢的管線

我們主要圍繞抗腫瘤、自身免疫性疾病、退行性疾病等重大未滿足臨床需求治療領域。截至最後實際可行日期，我們有12個創新藥管線，多個創新藥管線具備全球競爭潛力。

GB18 (GDF15單抗)，用於腫瘤惡病質的治療。根據弗若斯特沙利文資料，癌症患者中有60%-80%可出現惡病質，約20%腫瘤患者死於惡病質。目前，尚無針對腫瘤惡病質的療法獲得FDA或EMA批准，存在較大未滿足的臨床需求。

研發進度領先。根據弗若斯特沙利文資料，GDF15靶點來看，輝瑞的Ponsegromab和CatalYm GmbH的Visugromab進展最快，均已啟動II/III期臨床研究；GB18已在中國進入I期並在美國獲批臨床試驗，使其成為該領域的領先項目。

業 務

安全性高。GB18採用納米抗體結構，我們在人源化的Fc結構域引入LALA突變，去除了抗體的ADCC和CDC效應，提高了產品的安全性，GB18猴毒理試驗的NOAEL（即未觀察到有害作用水平）達到144mg/kg，而Ponsegromab的NOAEL達到100mg/kg。

藥效強。GB18在腫瘤惡病質和化療惡病質的動物藥效模型中，顯示出能顯著改善體重，改善肌肉萎縮，效果與輝瑞的Ponsegromab相當；在臨床前研究中的改善肌肉纖維微觀結構、改善機體代謝水平和運動功能方面表現更優。

患者依從性好。GB18為輝瑞Ponsegromab同靶點同適應症藥物，基於臨床前藥代動力學數據，GB18預計可實現每3~4週／次的皮下注射頻率，大幅減少用藥負擔。GB18的配方為150mg/ml，乃超高製劑濃度，可支持皮下給藥，相對其他產品仍需在醫院輸液，可以提高患者依從性。

GB12（IL-4R/IL-31雙抗），用於治療特應性皮炎。特應性皮炎的治療藥物既往包括外用糖皮質激素、外用鈣調磷酸酶抑制劑、口服抗組胺藥、系統性免疫抑制劑和糖皮質激素等，生物製劑目前的佔比較低，具有廣闊的開發潛力。

研發進度領先。賽諾菲和再生元合作開發的Dupixent（IL-4R α 靶點）2017年上市，並呈現持續增長態勢，2024年全球銷售已達141億美元。根據弗若斯特沙利文資料，全球開發IL-4R/IL-31的藥企屈指可數，競爭格局較為良好，目前僅有兩款相關海外藥物進入臨床階段，因此，我們的GB12研發進度在中國處於領先地位。

差異化設計。採用「抗炎+止癢」雙阻斷機制，我們的GB12旨在打破「癢－抓」的惡性循環，這是特應性皮炎的衰弱特徵，可導致嚴重的情緒困擾，並影響生活質量。通過抑制IL-4R和IL-31，GB12可直接在瘙癢神經生物學和皮膚免疫學的交匯點上，解決特應性皮炎的分子病理學問題，產生更強的協同效應，同時減小IL-4R α 大劑量使用帶來的副作用。此外，GB12在Fc端整合了YTE改造，大幅延長半衰期，具備潛在同類最優的治療特性。臨床前數據顯示，GB12在炎症和瘙癢指標上均具有顯著藥效，尤其在止癢方面顯著優於已上市的奈莫利珠單抗。

AI設計。通過AI的虛擬篩選，我們鑑定出了高活性高穩定性的IL-4R α 抑制性抗體，加速推動GB12項目雙抗分子設計。

業 務

GB10 (VEGF/ANG-2雙靶點抗體融合蛋白)，用於治療眼底血管增生疾病。這些病症的特徵在於病因複雜、病程長且會造成不可逆的損傷，若未能及時治療，最終可能導致完全失明。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國眼底血管增生疾病患者人數超過4,000萬，且隨著人口老齡化，患者人數還在不斷上升。

研發進度領先。GB10項目已於2025年9月遞交了國內的IND，預計2025年年底前向FDA遞交IND申請。根據弗若斯特沙利文資料，僅有羅氏的Faricimab（一款VEGF/ANG-2雙抗藥品）在FDA及NMPA獲批，我們是較早佈局該靶點藥物研發的企業之一。

患者依從性好。GB10做到了140mg/mL的超高製劑濃度，可減少注射體積或提高給藥量，延長給藥周期，預期實現每4個月給藥一次，極大提高患者依從性。

藥效強。GB10是高濃度眼科專用蛋白製劑，其生物活性和動物藥效均達到國際領先競品水平，在激光誘導的猴CNV（脈絡膜新生血管）模型及DL-AAA誘導的兔RNV模型中，GB10能夠有效抑制脈絡膜及眼底血管新生。

GB20 (TL1A單抗) 與GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)，用於治IBD。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國炎症性腸病患者總數將突破90萬，且60%以上患者首診時已處於中晚期，35%的UC患者在確診10年內發生癌變。目前，IBD治療策略主要以控制症狀的維持療法為主，亟需創新型藥物。對於輕中度IBD，5-ASA是常用藥物；對於中重度疾病，糖皮質激素可快速控制炎症。後續維持緩解主要用免疫抑制劑如硫唑嘌呤和6-巰基嘌呤等，近年來生物靶向製劑也廣泛用於維持治療。總體而言，IBD潛在療法開發得益於廣闊的市場機會。

研發進度領先。我們的GB20 (TL1A單抗) 項目，弗若斯特沙利文注意到，目前針對TL1A靶點的開發仍處於早期階段，至今無獲批產品。就我們的GB24(TL1A/LIGHT)項目而言，目前全球尚無TL1A/LIGHT雙靶點藥物進入臨床研究，我們的開發進度全球領先。

差異化設計。GB24是TL1A/LIGHT雙抗，機制新穎，擁有抗炎症和抗纖維化雙重作用，有望在早期實現緩解甚至根治，目前暫無同類已上市藥品。

業 務

藥效強。我們GB20項目的PCC分子具有良好體內外活性，在動物模型上，GB20顯示出良好的緩解IBD症狀，改善腸道功能和細微結構的效果。

領先的海外商業化能力：先發優勢與全球競爭護城河

我們具備高效系統化的海外商業化能力，已在歐洲、拉丁美洲、東南亞、中東、南非等多個地區實現註冊與銷售佈局，形成了以市場洞察－註冊准入－本土化運營為核心的全鏈條商業化體系，具備持續拓展全球市場的能力。

我們建立了完善的海外市場分析與決策流程。我們通過IQVIA等全球醫藥數據庫和區域信息系統及對政府採購、醫保政策、招標動態和競爭格局的洞察，實現多維度數據整合分析。我們通過派駐海外的管理人員在市場開展業務，建立了以人口基數、支付能力、醫保覆蓋率、競爭格局、准入難度等為基礎的市場優先級模型。憑藉精準的市場判斷，我們能夠針對各國制定差異化的產品引入及推廣策略，顯著提升了我們海外拓展的效率。

我們具備高效的國際註冊與准入能力。我們的國際註冊團隊熟悉主流監管體系要求，覆蓋生物類似藥、仿製藥和創新藥的註冊領域，有豐富的應對國際監管問詢經驗。我們主導近20款產品，30多個國家和地區，計百餘次審計，包括EMA QP審計，巴西、哥倫比亞、沙特等國及其他司法權區的GMP審計。我們通過建立標準化的國際註冊流程和多國協同機制，在拉美、中東及東南亞地區實現了同步註冊與快速准入。就部分產品而言，我們已取得6至12個月的加速獲批周期，為我們搶佔市場先機提供了支撐。

我們的海外市場銷售模式，使我們能夠形成廣泛的終端渠道覆蓋。我們與頭部進口商保持長期合作夥伴關係，透過這些合作夥伴關係，重點國家的醫院集團及連鎖藥房實現從政府採購到零售的全鏈條覆蓋。我們的銷售網絡覆蓋70多個國家和地區，深度綁定頭部客戶，促成與歐盟的Zentiva、巴西的Blau以及印尼的Kalbe的合作，構建了內部團隊與分銷商協作的立體渠道體系。

業 務

我們高度重視海外市場的學術推廣和醫學教育，通過組織國際學術會議、專家研討會及醫生培訓等活動，提升學術認可度與品牌影響力。我們建立了專業的醫學事務團隊，針對不同市場的臨床實踐與指南標準提供本地化學術支持，增強醫生與患者的信任度。我們與多國學術機構及醫療協會保持長期合作，持續開展真實世界研究(RWS)與學術共創，深化學術活動的專業性與影響力。

我們建立了覆蓋海外業務全流程的風險管控體系，涵蓋合規審查、合同管理、分銷商評估、外匯風險及供應鏈管理等環節。我們將評估其財務狀況、合規記錄及市場能力，且我們的動態監控機制將防範經營與合規風險。針對不同國家的政策與匯率波動，我們通過多幣種結算和庫存管理策略，以確保海外業務的穩健運營。

引進腫瘤與免疫領域市場潛力巨大的產品

近年來，我們已取得27項授權產品在海外的商業化權利。类停®注射用英夫利西單抗和Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)表現亮眼，根據弗若斯特沙利文資料，类停®於2024年在國內英夫利西單抗市場的佔有率為10.6%，排名第二。Apexelsin®於2025年6月30日止六個月在國內同類產品出口份額佔比47.7%，排名第二。Arketin®貝伐珠單抗注射液已在尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞獲得上市批准，並已在巴西、智利、墨西哥等20多個國家和地區獲受理。

Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)。由海昶生物研發的Apexelsin®為廣譜抗腫瘤藥物，用於治療轉移性乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌。相較於傳統紫杉醇製劑，其無需使用容易引起過敏反應的聚氧乙烯蓖麻油溶劑，用藥前無需預處理，輸注時間更短，且具有更好的安全性和依從性。已被歐洲醫學腫瘤學會指南推薦為主流一線用藥。海昶生物的白色蛋白結合型紫杉醇憑藉其高載藥白蛋白納米粒技術，解決了紫杉醇溶解度低、毒性高等難題，提升對腫瘤組織的靶向性，降低對非靶向組織的影響，為轉移性乳腺癌、胰腺癌及非小細胞肺癌患者提供更優效、安全的選擇。

業 務

我們於2021年4月與海昶生物達成合作，獲得了該產品除美國外的全球商業化權益。2023年10月，獲NMPA批准上市；2024年4月，生產線獲得歐盟GMP認證；及截至最後實際可行日期，我們已獲得橫跨歐洲、亞洲及南美洲35個國家和地區的市場准入。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，白蛋白結合型紫杉醇全球市場規模達26億美元，規模較大。由於技術複雜性，全球已上市仿製藥數量較少，擁有較好的競爭環境。我們在2024年8月實現銷售，於截至2025年6月30日止六個月，Apexelsin®佔中國同類藥品出口量的47.7%。隨著我們在更多國家地區獲批准上市，Apexelsin®將為我們創造更多收入。

类停®注射用英夫利西單抗。由泰州邁博太科研發，國內首個獲批上市的英夫利西單抗生物類似藥。它是一種以TNF- α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF- α 並阻斷其引起的炎症級聯反應。用於治療類風濕關節炎、克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病等自身免疫性疾病。类停®因採用了CHO細胞表達工藝技術，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性。

我們與泰州邁博太科藥業有限公司的合作分兩次達成。2021年，我們獲得了海外30多個國家和地區的商業化權益。2022年3月，我們又獲得了在中國大陸的獨家推廣權益。我們的目標市場是中國，以及南美洲、中東、非洲和東南亞地區，截至最後實際可行日期，該產品已在秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦及孟加拉國獲得上市批准，並已在巴西、馬來西亞、菲律賓等近20個國家和地區獲受理。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，注射用英夫利西單抗在中國，以及拉丁美洲、中東、非洲和東南亞地區合計市場規模達15億美元，市場較大。於往績記錄期，类停®分別實現人民幣13.9百萬元、人民幣46.7百萬元、人民幣96.9百萬元及人民幣59.1百萬元的營業收入，展現持續增長態勢。

貝伐珠單抗注射液。東曜藥業有限公司（「東曜」）開發並製造了一種靶向VEGF的貝伐珠單抗（朴欣汀®），用於治療晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。東曜通過自主創新的生產工藝實現了成本優勢，與原研藥（安維汀®）頭對頭比較的數據證實其在有效性、安全性和免疫原性上與原研藥高度相似，III期數據顯示其客觀緩解率與原研藥等效。

業 務

我們於2022年1月與東曜達成合作，獲得了貝伐珠單抗在除中國、歐盟（以2021年歐盟成員國為準）、英國、美國、日本以外全球所有國家和地區的商業化權益。我們的目標市場是拉丁美洲、中東、非洲和東南亞地區，截至最後實際可行日期，我們已在尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞等國家和地區獲得上市批准，並已在巴西、智利、墨西哥等20多個國家和地區獲受理。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，貝伐珠單抗注射液在拉丁美洲、中東、非洲和東南亞市場規模合計17億美元，規模較大。2025年10月份，我們開始向哥倫比亞供貨貝伐珠單抗注射液並開始銷售。

研產銷一站式能力，推進全球拓展

我們具備「創新研發－生產－商業化」的能力。這一能力支持將創新藥管線推向全球市場實現其商業價值。

我們堅持以「臨床需求」為導向，聚焦腫瘤、自身免疫性疾病領域，不斷豐富創新藥管線佈局，我們領先的「3KX」技術平台具備從源頭靶點驗證及候選分子優化，到臨床前藥效研究及臨床高效推進的端到端開發能力，有效支撐研發及生產。我們的研發成果獲得廣泛認可，先後獲評「山東省省級企業技術中心」、「廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心」、「山東省蛋白質藥物工程實驗室」、「濟南市蛋白質藥物工程實驗室」、「深圳市博士後創新實踐基地」、濟南市工業企業「一企一技術」研發中心。

我們有三十年的產業化經驗，具備生物大分子、微生態製劑和高端複雜製劑大規模生產能力，覆蓋粉針劑、水針劑、膠囊劑和散劑。我們遵循中國和歐盟GMP標準，構建了完備的生產和質量管控體系，自成立以來未發生任何質量安全事故。

業 務

我們打造了一支涵蓋法規、市場、醫學、商務及營銷等全職能的銷售團隊，形成覆蓋中國市場與主要新興市場的完善體系，並具備全球化拓展與本地化落地的雙重優勢。

我們作為國內最早從事基因工程藥物生產和銷售的企業之一，已經形成了穩固的市場地位和良好的品牌優勢，搭建了全國性的營銷網絡。在往績記錄期內，我們的營銷終端覆蓋各等級醫院約8,000家及其他終端約12,000家。

憑藉超過20年的全球擴張，我們積累了廣泛的海外運營能力，已獲得超70個國家和地區的市場准入或實現銷售，銷售網絡已100%覆蓋人口過億的新興國家市場。我們已在德國、巴西、墨西哥、新加坡、哥倫比亞、埃及及越南設立附屬公司或分支機構，以作為戰略樞紐。

具備行業洞察力的管理團隊和具備豐富經驗的研發領導團隊

董事長鄧學勤先生，深耕生物醫藥產業近20年，帶領我們從重組蛋白藥物領軍企業向國際化創新藥企轉型，前瞻性佈局科創產業，指引我們長期發展。管理層團隊兼具產業經驗與國際化視野。我們的總經理趙彥輕先生系統推進「創新+國際化」雙輪驅動戰略，將出海路徑劃分為「新興市場→法規市場→本土化運營」三階段進階。我們的副總經理邵珂先生領導產品的引進，堅持「高技術含量、高市場價值、高國際註冊水準、可快速商業化」選品原則，憑藉其深厚的商業化經驗，為我們構建了優質引進產品組合。我們的副總經理兼研究院院長秦鎖富先生，領導我們的創新管線開發，聚焦腫瘤、自身免疫以及新型蛋白、抗體和遞送等技術，建立「3KX」技術平台。

業 務

秦鎖富先生(副總經理兼醫藥研究院院長)：擁有35年藥物研發與產業經驗，日本福井大學生物化學博士，曾先後擔任過知名藥企美國艾爾建製藥(Allergan Inc, U.S.)公司首席科學家、長春金賽藥業股份有限公司研究院副院長、上海科華生物工程股份有限公司研發中心主任，以及曾在美國國立衛生研究院、日本神戶大學／福井大學任職。秦博士在創新藥研發、核心平台構建及知識產權佈局方面成果顯著，尤其在腫瘤與免疫治療領域推動了多個創新項目進入臨床與上市。其領導構建了「3KX」技術平台。累計申請發明專利超60項，授權超20項，參與制定多項行業技術標準，發表SCI論文60餘篇，並多次在國際會議做報告。曾獲吉林省長白慧谷英才計劃、艾爾建製藥最佳論文獎等榮譽，具備卓越的行業影響力。

李會銘博士(新藥研究中心副總經理)：美國耶魯大學生物物理化學博士學位，擔任深圳市藥學會藥物分析專業委員會副主任委員。擁有24年國際藥企與學術機構經驗，曾擔任百時美施貴寶(BMS)高級研究員、Acceleron Pharma/MSD(默沙東)首席科學家，並主導或參與了多個重磅藥物(如Reblozyl、Winrevair、Opdivo)及臨床階段項目。李博士在抗體和融合蛋白類藥物的全鏈條研發方面具有深厚的專業知識，擅長從靶點發現到分子創製。在本公司任職期間，李博士搭建了AI驅動的KX-BODY平台，涵蓋靶點發現(FIT-BODY)、雙抗開發(FIGHT-BODY)及多靶點抗體融合蛋白組裝(FLEX-BODY)，顯著提升了開發效率。其擁有三個國際專利授權，發表20多篇SCI論文，並主導多個臨床及臨床前項目(如GB10、GB12、GB19等)。

發展戰略

我們以「高品質生物藥領導者」為願景，堅持「創新+國際化」雙輪驅動發展戰略。我們致力於通過自主研發與戰略合作，打造具備全球競爭力的差異化產品矩陣，同時建立覆蓋全球主要市場的國際商業化平台，並專注於腫瘤、自身免疫疾病。

業 務

推進創新藥管線研發，解決未被滿足的需求

我們將採用科學驅動的臨床開發策略，積極應用現代化試驗設計，如適應性及生物標記導向的方法，以加快進程，降低風險，目標是讓這些潛在的重磅產品早日惠及患者。

我們的GB18 (GDF15單抗) 項目於2025年10月已開始中國I期入組，旨在評估GB18用於腫瘤惡病質患者的安全性、耐受性及PK。我們的GB08(Fc-GHR)項目於2025年8月已在中國II期入組，旨在評估GB08用於兒童GHD患者的初步有效性，預計將於2028年向國家藥監局提交NDA/BLA。

我們亦將推進更多同類首創和同類最佳療法項目，以應對高負擔的慢性與免疫介導性疾病。GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體) 項目針對特應性皮炎，旨在透過雙重抑制炎症及神經信號通路，在控制炎症及減輕搔癢方面實現卓越療效。GB20 (TL1A單抗) 及GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) 項目聚焦IBD，透過新型通路調控機制，在疾病各階段發揮抗炎及抗纖維化雙重作用。

依托KX-BODY和KX-FUSION平台，我們將繼續借助AI、CADD及AIDD技術加速早期管線向臨床開發轉化。我們將進行高效的抗體藥物發現和多靶點融合蛋白設計，以快速推進臨床前項目。在腫瘤免疫領域，我們的目標是通過複合機制藥物(如多功能抗體融合蛋白藥物及多靶點T細胞聯接抗體)應對腫瘤異質性、免疫抑制微環境和藥物耐藥性。在自身免疫領域，我們的目標是超越傳統免疫抑制，以及靶向清除致病性免疫細胞，以通過多節點通路抑制實現免疫重置和長效緩解。

強化生物類似藥能力，聚焦歐洲、美國、中國佈局

由於許多原研生物製劑的專利預計將於2030年前到期，以及歐美的監管路徑已優化，我們將優先推進具備高技術壁壘、患者群體龐大且知識產權路徑清晰的生物類似藥項目。

我們將嚴格遵循FDA、EMA等主要國際市場的法規標準，整合國內領先的CRO及CDMO資源，打造涵蓋細胞株構建、工藝優化及規模化GMP製造的全鏈條能力。戰略重點將放在低成本、高效率的連續製造技術上，以提升全球競爭力。

業 務

透過已顯示的療效、安全性及完善的藥物警戒體系，我們致力於與全球醫生、支付方和患者建立長期的信任關係。開發及商業化高難度的生物類似藥項目將進一步強化我們的研發、生產和註冊質量體系，為創新產品的全球化奠定堅實基礎。

拓展全球佈局，強化海外商業化平台

我們正著力打造「全球選品、全球覆蓋」的海外商業化平台，從新興市場向歐美市場延伸、從生物類似藥向創新藥升級、從與分銷商協作向本土化運營發展。

我們將通過商業授權、合作開發的模式，在全球範圍內搜尋和引進高品質、高價值的成熟或在研藥品，憑藉我們的註冊和商業化經驗，加速產品引進、註冊及上市進程。我們將系統性地推進海外註冊上市，採取「鞏固存量、做大增量」的策略，推進在數十個國家的逾百項註冊申請進程。

我們正在加快德國、巴西、墨西哥、新加坡、埃及、哥倫比亞、越南等地的本土化團隊建設，以加深對當地生態的理解，並加速從「產品出海」過渡到「品牌出海」。

我們的產品和在研產品

概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥企業，專注於重組蛋白、抗體藥物及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦腫瘤、自身免疫等重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求，依托自有新型蛋白、新型抗體、靶向遞送平台，我們追求精準治療與下一代治療模式。我們擁有可治療多種疾病的廣泛藥物組合。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括九款已商業化產品以及15個在研產品。我們的在研產品中，兩個處於III期臨床試驗階段，三個處於II期或I期臨床試驗階段，以及10個在研產品處於臨床前階段。

主要商業化產品

我們擁有跨越腫瘤、自身免疫性疾病、代謝性疾病、抗病毒藥物、血液學及其他治療領域的多元化產品管線。我們的主要商業化產品以多種規格及劑型提供，以滿足患者的需求。截至最後實際可行日期，我們共有九項已商業化的產品，包括六項自有產品及三項我們已獲得商業化權利的引進產品。下表列出了截至最後實際可行日期我們主要商業化產品的主要資料：

治療領域	產品名稱	來源	適應症	納入國家醫保目錄	加入帶量採購	劑型
腫瘤	Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)	引進產品	治療乳腺癌、轉移性胰腺腺癌、非小細胞肺癌。	是	是	注射劑
腫瘤	白特喜®人粒細胞刺激因子注射液	自有產品	癌症化療等原因導致的中性粒細胞減少症；癌症患者使用骨髓抑制性化療藥物，特別在強烈的骨髓剝奪性化學藥治療後，注射本品有助於預防中性粒細胞減少症的發生，減輕中性粒細胞減少的程度，縮短粒細胞缺乏症的持續時間，加速粒細胞數的恢復，從而減少合併感染發熱的危險性。	是	是	注射液
腫瘤	Arketin®貝伐珠單抗注射液	引進產品	晚期、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。	是 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	注射液
自身免疫	类停®注射用英夫利西單抗	引進產品	治療類風濕關節炎、銀屑病、強直性脊柱炎、成人潰瘍性結腸炎、成人及兒童克羅恩病及瘻管性克羅恩病。	是	否	注射劑
血液	依普定®人促紅素注射液	自有產品	非骨髓惡性腫瘤化療引起的貧血；腎功能不全所致貧血，包括透析及非透析病人；及外科圍手術期的紅細胞動員。	是	是	注射液

治療領域		產品名稱	來源	適應症	納入國家醫保目錄	加入帶量採購	劑型
抗病毒		賽若金®注射用人干擾素α1b	自有產品	治療病毒性疾病和某些惡性腫瘤。 治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血病。	是	是	注射劑
		克廣膠囊	自有產品	清熱解毒，化癥散結。適用於脅肋脹痛或刺痛，脅下痞塊，口苦口黏，納呆腹脹，面目黃染，小便短赤，舌質黯紅或瘀斑、瘀點，舌苔黃膩，脈弦滑或澀等濕熱毒邪內蘊、瘀血阻絡證及急、慢性肝炎。	否	否	膠囊
抗病毒		賽甘蘇®恩替卡韋片	自有產品	病毒複製活躍，血清丙氨酸氨基轉移酶持續升高或肝臟組織學顯示有活動性病變的慢性成人乙型肝炎的治療（包括代償及失代償期肝病患者）。	是	是	片劑
消化不良		常樂康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊	自有產品	急性非特異性感染引起的急、慢性腹瀉，抗生素、慢性肝病等多種原因引起的腸道菌群失調及相關的急慢性腹瀉和消化不良。	否	否	散劑／膠囊

附註：

- (1) 我們僅持有Arketin®貝伐珠單抗注射液的海外商業化權。

業 務

我們持續投資於內部研發和創新，這使得我們在滿足大量醫療需求的同時實現長效收益的增長。賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 是中國首個基因工程創新藥物，根據弗若斯特沙利文資料，其於2024年按銷售額計佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場銷售額的55.2%，自2019年以來市場份額連續六年排名第一。依普定®人促紅素注射液是中國同類產品中首批開始研發、率先獲得新藥證書和批准文號的產品，根據弗若斯特沙利文資料，其於2024年按國內EPO藥品銷售額計佔中國人促紅素市場銷售額的16.7%，自2021年以來市場份額連續四年排名第二。根據弗若斯特沙利文資料，我們的產品白特喜®人粒細胞刺激因子注射液，於2024年佔中國短效人粒細胞刺激因子市場銷售額的5.2%，市場份額連續兩年排名前六。

依普定®人促紅素注射液

依普定®是中國首批立項研發，第一批獲新藥證書和正式批准文號的人促紅素。我們也是國內僅有的2家特別批准用於「治療非骨髓惡性腫瘤化療引起貧血」的人促紅素36,000 IU規格生產廠家之一。

依普定®人促紅素注射液通過CHO細胞表達系統精準模擬人體天然促紅細胞生成素EPO功能，直擊貧血治療核心機制－刺激骨髓紅系造血祖細胞增殖分化，顯著提升紅細胞數量與攜氧能力。其對於治療非骨髓惡性腫瘤患者由化療引起的貧血有顯著療效。其臨床價值聚焦於兩大關鍵領域：(i)腎功能不全（透析與非透析患者）所致貧血的長期管理；及(ii)圍手術期的紅細胞動員，有效減少輸血需求並加速術後康復。其已入選省級及省級聯盟的帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為依普定®的樣圖：



業 務

歷經近30年市場驗證，依普定®憑藉預充式注射器創新劑型（國內首創）和不含人血白蛋白的配方，構建起差異化優勢：預充設計提升自用便捷性，避免二次污染風險；無血源成分的配方徹底消除病毒污染隱患，為免疫脆弱人群提供更可靠保障。

截至最後實際可行日期，已有14種EPO藥物獲國家藥監局批准。於2024年，按EPO藥物的國內收入計算，我們的依普定®佔16.7%的市場份額，在國內市場排名第二。中國的EPO藥物市場於2024年達到人民幣30億元，並預計於2030年將增長至人民幣37億元，複合年增長率為3.5%。依普定®更通過其全球佈局贏得國際認可－出口巴西、菲律賓、印度尼西亞等30餘個國家和地區，成為發展中國家腎性貧血治療的重要選擇。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售依普定®所產生的收入為人民幣721.5百萬元、人民幣608.1百萬元、人民幣654.0百萬元及人民幣268.7百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的54.9%、48.4%、46.7%及39.4%。

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 是全球第一個通過中國人基因克隆和表達的 $\alpha 1b$ 型干擾素，其基因源自健康中國人臍血白細胞，因此其臨床使用符合中國人自然抗病毒狀態。該藥物具有顯著的抗病毒、抗腫瘤及免疫調節功能：通過激活免疫細胞（如巨噬細胞、NK細胞）並誘導抗病毒蛋白，抑制病毒在細胞內的複製，同時增強對受感染和腫瘤細胞的清除能力。該藥的臨床應用廣泛，目前已獲批准用於治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血病。人干擾素 $\alpha 1b$ (IFN- α)作為廣譜抗病毒藥已在臨床實踐中獲得廣泛認可。其已入選省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為賽若金®的樣圖：



業 務

賽若金®採用注射用凍干粉劑型，規格包括10至60μg／支多種劑量，需以滅菌注射用水復溶後肌肉或皮下注射，療程根據適應症調整（如慢性肝炎療程4-6個月，白血病需連續用藥6個月以上）。該產品安全性通常良好，常見不良反應為輕度發燒、疲勞，少數患者可能出現白細胞減少或血小板減少，但一般於停藥後恢復；禁忌症包括對干擾素過度敏感、嚴重心血管疾病及中樞神經系統功能紊亂者。其兒科應用已通過霧化吸入拓展（例如小兒呼吸道感染），所報不良反應發生率為約0.3%。

賽若金®注射用人干擾素α1b被譽為中國首個基因工程創新藥物。我們正積極改進其劑型：GB05，針對小兒RSV肺炎的吸入溶液已進入III期臨床，有望填補國內RSV對症治療空缺。

截至最後實際可行日期，已有三種重組人干擾素α1b藥物獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的數據，於2024年，按銷售額計，賽若金®在中國的市場份額為55.2%，自2019年以來連續六年在中國短效人干擾素α1b市場中排名第一，服務超過4,400家醫院。於2024年中國重組人干擾素α的市場規模達到人民幣31億元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%，並預計到2030年將進一步達到人民幣46億元，2024年至2030年的年複合增長率為6.7%。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售賽若金®所產生的收入為人民幣276.1百萬元、人民幣310.6百萬元、人民幣316.5百萬元及人民幣128.9百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的21.0%、24.7%、22.6%及18.9%。

白特喜®人粒細胞刺激因子注射液

白特喜®人粒細胞刺激因子注射液的臨床應用已經超過20餘年，有著廣泛的循證應用，是腫瘤放化療後提高白細胞計數和改善骨髓造血功能的一線支持療法。其通過模擬內源G-CSF的生物學活性，激活造血細胞增殖與分化，恢復中性粒細胞數量和功能。作為免疫防禦的關鍵作用者，中性粒細胞擔任清除病原體的核心角色。白特喜®由通過基因工程技術的大腸桿菌生產，為具有相同生物活性的水溶性非糖化蛋白質，直接作用於化療等因素導致的中性粒細胞。其適應症明確針對癌症患者因骨髓抑制性化療藥物（尤其是高強度療程）引發的中性粒細胞減少症，能有效預防該症狀發生、減輕嚴重程度，並加速粒細胞恢復，從而降低伴隨的感染及發燒的風險。其已入選省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

業 務

在臨床應用中，白特喜®顯著縮短了中性粒細胞缺乏症的持續時間，提升患者抗感染能力。該產品提供75µg/0.5ml、150µg/0.5ml及300µg/1ml三種規格的注射劑型，採用西林瓶與預充注射器兩種包裝形式，以支持臨床精準給藥。臨床經驗驗證其能有效維持化療週期中粒細胞的穩定水平，尤其對預防化療後感染併發症具有明確價值，成為支持性癌症護理中的重要組成。

以下為白特喜®的樣圖：



根據弗若斯特沙利文資料，我們的白特喜®人粒細胞刺激因子注射液2024年按銷售額計佔5.2%的市場份額，在中國短效人粒細胞刺激因子的市場份額連續兩年位列前六。白特喜®作為出口產品之一已進入包括數個東南亞市場在內的約20個國家和地區。預充式注射器等創新劑型進一步增強了國際競爭力。基於我們在白特喜®上累積的經驗，我們已開發出GB-K02，一種已位於III期的長效rhG-CSF。與需要每日注射的短效製劑相較，長效配方旨在以單次劑量覆蓋單個化療週期。

截至最後實際可行日期，已有21款rhG-CSF藥物獲NMPA批准。中國G-CSF的市場規模由2019年的人民幣64億元增至2024年的人民幣94億元，複合年增長率為7.8%。其中，中國rhG-CSF的市場規模由2019年的人民幣29億元增至2024年的人民幣31億元。受腫瘤治療需求持續增長的驅動，預計到2030年中國G-CSF的市場規模將達到人民幣123億元，複合年增長率為4.7%，而rhG-CSF的市場規模預計將達到人民幣38億元。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售白特喜®所產生的收入為人民幣180.1百萬元、人民幣146.1百萬元、人民幣158.4百萬元及人民幣67.0百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的13.7%、11.6%、11.3%及9.8%。

業 務

常乐康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊

常乐康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊為一種微生態（益生菌）製劑，由酪酸梭狀芽孢桿菌和嬰兒型雙歧桿菌兩種腸道來源益生菌組成，通過協同作用支持腸道菌群平衡－酪酸梭菌分泌丁酸修復腸黏膜屏障並抑制致病菌（如霍亂弧菌、大腸桿菌O157），雙歧桿菌則促進有益菌群定植並增強免疫應答。因此，其對急性非特異性感染腹瀉、抗生素或慢性肝病引發的腸道菌群失調及相關消化不良症狀均有療效。

常乐康®的核心優勢在於各年齡段人群適用性：包括老、幼、孕產婦及哺乳期婦女，臨床不良事件發生率極低（可自愈的不時輕度皮疹或胃部不適），且配方不含腸球菌，降低了傳播抗生素抗藥性基因的風險。為便捷用藥，常乐康®提供散劑（500mg／袋）與膠囊（420mg／粒）雙劑型，兒童可用涼開水、果汁或牛奶送服散劑內容物，解決了低齡患者吞咽困難問題。中國代謝性疾病藥物市場總體呈增長趨勢，規模由2019年的133億美元增至2024年的164億美元，預計到2030年將達到293億美元。

以下為常乐康®的樣圖：



於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售常乐康®所產生的收入為人民幣122.2百萬元、人民幣142.8百萬元、人民幣125.1百萬元及人民幣77.7百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的9.3%、11.4%、8.9%及11.4%。

業 務

Apexelsin®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）

Apexelsin®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）是一種廣譜抗腫瘤藥物，主要用於治療轉移性乳腺癌、非小細胞肺癌、轉移性胰腺癌等多種癌症。相較於溶劑型傳統紫杉醇產品，其無需使用聚氧乙烯蓖麻油溶劑，在臨床使用中，一般不需要施藥前用藥，輸注時間較短，且在安全性和患者依從性具有潛在優勢。白蛋白結合型紫杉醇已獲ESMO指南包括為若干相關癌症（包括在某些一線場景中）的推薦治療方案之一。Apexelsin®於2020年4月入選第二批國家級帶量採購計劃及省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為Apexelsin®的樣圖：



我們於2021年4月與海昶生物簽訂合作協議，獲得該產品除美國外的全球商業化權力。於2023年10月，該產品獲中國NMPA批准上市；於2024年4月，我們的Apexelsin®生產線獲得歐盟GMP認證，及截至最後實際可行日期，我們已獲得橫跨歐洲、亞洲及南美洲35個國家的市場准入。

根據弗若斯特沙利文的數據，白蛋白紫杉醇藥物的全球市場由2019年的14億美元增長至2024年的26億美元，並預計到2030年將以13.4%的複合年增長率增長至56億美元。於2024年，歐洲白蛋白紫杉醇藥物市場達到7億美元，佔整體市場的27.0%。預計到2030年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場將增長至14億美元，複合年增長率為12.2%。

於2024年，中國白蛋白紫杉醇類藥品出口市場規模達到人民幣493.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有三家製藥公司出口白蛋白紫杉醇。

業 務

我們在2024年第三季度實現銷售Apexelsin®。自其於2024年第三季度至2025年6月30日推出以來，的Apexelsin®實現人民幣119.3百萬元的營業收入。隨著我們獲得更多國家及地區的營銷授權及上市，我們預期Apexelsin®將創造更多收入。

类停®注射用英夫利西單抗

类停®注射用英夫利西單抗是中國首個上市的英夫利西單抗生物類似藥，由泰州邁博太科藥業生產，科興製藥負責其在中國大陸的獨家推廣服務。类停®為100mg／瓶的注射劑。类停®是一種以TNF- α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF- α 並阻斷其引起的炎症級聯反應，是治療包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病以及成人UC等自身免疫性疾病的一線生物藥劑。其已納入國家醫保目錄。

以下為类停®的樣圖：



在關鍵III期研究中，类停®展現出與原研藥類克®（強生）等同的療效。其生產流程採用CHO細胞表達工藝技術和無血清培養技術，顯著降低免疫原性，並消除朊病毒污染風險，為患者提供更安全的用藥保障。

我們與泰州邁博太科藥業的合作分兩個階段進行。2021年，我們獲得了30多個海外國家和地區的商業化權益。2022年3月，我們又獲得在中國大陸的獨家推廣權益。該藥由泰州邁博太科研發，於2021年7月獲得中國NMPA批准上市。我們的目標市場是中國，南美洲、中東、北非和東南亞，截至最後實際可行日期，該產品已在秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦、孟加拉國等獲得上市批准。

業 務

根據弗若斯特沙利文資料，基於中國龐大的患者基數以及創新療法的發展進步，中國自身免疫疾病藥物的市場規模由2019年的24億美元增至2024年的51億美元，複合年增長率為16.8%，預計到2030年將進一步攀升至190億美元，複合年增長率為24.5%。自2017年以來，受創新生物製劑研發熱潮推動，生物製劑領域實現快速發展。生物製劑的市佔率由2019年的22.7%增至2024年的48.1%，預計到2030年將達到65.6%。截至最後實際可行日期，已有五款英夫利西單抗藥物獲NMPA批准。我們的類停於2024年中國英夫利西單抗市場中按銷售收入計位居第二，市場份額佔比為10.6%。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月我們的類停®注射用英夫利西單抗商業化產生的收入分別為人民幣13.9百萬元、人民幣46.7百萬元、人民幣96.9百萬元及人民幣59.1百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的1.1%、3.7%、6.9%及8.7%。

主要在研產品

我們的主要在研產品管線分為創新藥、改良型創新藥和生物類似藥。我們現有12款創新藥，一款改良型創新藥及兩款生物類似藥處研發階段。下表列出我們截至最後實際可行日期正處於臨床前或臨床試驗階段的重點研發管線的進展：

治療領域	管線	藥物類型	靶點	技術平台	適應症	知識產權	臨床前	IND	臨床I/II期	臨床III期
腫瘤	★ GB18	創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	中國			
		創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	美國			
	GB23	創新藥	PD-1/GPC3/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB25	創新藥	CD3/CDH17/CDH17	KX-BODY	結直腸癌	自有	中國、美國			
	GB27	創新藥	PD-1/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB-K02	生物類似藥	PEG-GC	KX-FUSION	中性粒細胞減少症	自有	中國			
自身免疫	★ GB12	創新藥	IL-4R/IL-31	KX-BODY	特應性皮炎	自有	中國、美國			
		創新藥	BDCA2	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB20	創新藥	TL1A	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	★ GB24	創新藥	TL1A/LIGHT	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
		創新藥	BDCA2/CD19/CD32b	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB26	改良型新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	中國			
其他	GB05	創新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	美國			
		生物類似藥	GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	GB08	創新藥	FC-GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	★ GB10	創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	中國			
		創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	美國			
	GB13	創新藥	-	K'Exosome	急性腎損傷	自有	中國			

臨床管線

臨床前管線

★ 核心管線

附註：

- (1) 中國的藥物類型是按照2020年版《藥品註冊管理辦法》進行分類。創新藥指1類新藥；GB05在中國為2.1類改良型新藥，在美國為創新藥；GB06為3.3類生物類似藥；GB-K02為3.4類其他生物製品；

業 務

主要基於截至最後實際可行日期我們在研產品的臨床開發進展及我們的行業經驗，我們目前預計於2025年至2027年期間就我們的創新藥及在研藥物將取得10項來自NMPA的IND批准，包括分別於2025年、2026年及2027年取得的2項、4項及4項IND批准。然而，實際結果存在不確定性，並可能因各種我們無法控制的因素（包括我們的臨床試驗進展、監管審批進展及監管變化）與該等預測（包括下文討論的特定產品和在研產品的前瞻性陳述）有所不同。前瞻性陳述涉及固有風險和不確定性，所有這些風險和不確定性均難以或不可能準確預測。詳情請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性」。

以下介紹截至最後實際可行日期，我們處於臨床試驗階段的在研產品。

GB18 (GDF15單抗)

概覽

GB18（產品代碼：GB18，產品名稱：GB18注射液）是一款靶向GDF15自主研發的人源化單克隆抗體，正在開發中用於治療癌症惡病質。該產品已獲得FDA和NMPA的臨床試驗批准，目前正在中國進行I期臨床研究。GB18有可能成為其靶點類別中的同類最佳療法。

作用機制

GDF15是一種應激誘導的細胞因子，在介導與癌症惡病質相關的厭食，體重減輕和肌肉消耗中起到關鍵作用。GB18與GDF15配體特異性結合並阻止其與其受體、GFRAL及聯合受體RET相互作用。通過阻斷GDF15-GFRAL/RET信號通路，GB18旨在恢復食慾，增加體重及改善惡病質相關症狀。

適應症

GB18正在開發中，用於治療癌症惡病質，惡病質為一種與惡性腫瘤相關的嚴重代謝綜合徵，其特徵為體重下降，肌肉萎縮及生活質量降低。

臨床開發

正在開展的GB18在中國的I期臨床試驗包括兩期：

- 第Ia期（健康志願者）：
 - 設計：單劑量皮下給藥
 - 目的：評估GB18在健康參與者中的安全性，耐受性，PK，藥效學(PD)和免疫原性

業 務

- o 探索性終點：體重變化及血清藥物濃度與QTc間期的相關性
- Ib期（患有癌症惡病質的患者）：
 - o 設計：多劑量皮下給藥
 - o 目的：評估GB18對癌症惡病質患者的安全性，耐受性及初步療效，以及PK，PD及免疫原性特徵
 - o 探索性終點：GB18給藥對正在進行的抗腫瘤治療的影響
- 研究設計：隨機，雙盲，平行組，單國（中國）臨床研究。
- 樣本容量：約52名參與者（第Ia期中的36名及第Ib期中的16名）。
- 狀態：招募已開始；第一名健康受試者已接受給藥。

GB18於2025年5月19日獲得FDA的IND批准及於2025年5月26日獲得NMPA的臨床試驗批准。

臨床前藥理學和安全性

臨床前研究表明，在癌症及化療誘發的惡病質動物模型中，GB18顯著逆轉癌症惡病質相關的體重減輕，肌肉質量及脂肪儲備增加，肌肉纖維結構及代謝功能改善及運動能力增強。

在重複劑量毒理學研究中，GB18達到的NOAEL為144 mg/kg，超過了輝瑞Ponsegromab所報告的100 mg/kg的NOAEL。安全藥理學研究顯示對非人類靈長類動物（食蟹猴）及斯普拉格道利大鼠的心血管，中樞神經或呼吸系統並無顯著影響。

主要特徵及差異化

- 優化結構：GB18採用基於納米抗體的設計，人源化Fc段結合了LALA突變，消除了ADCC和CDC活性，從而提高了安全性。
- 良好的PK特徵：在非臨床研究中，GB18顯示出血漿清除率低，半衰期長及絕對生物利用度高，無顯著性別差異。

業 務

- 方便給藥：基於臨床前PK數據，GB18預計每3-4週支持皮下給藥一次，與需要醫院輸液的療法相比，大大降低了患者的治療負擔。
- 高濃度製劑：原料藥的蛋白質濃度達到150 mg/mL，乃超高製劑濃度，可進行皮下給藥並提高患者依從性。

競爭格局

目前，全球尚無GDF15靶向療法獲批准。在正在開發的產品中，輝瑞的Pnasegromab及Catalym GmbH的Visugromab已進入II/III期臨床研究，而AVEO Oncology則已在海外I期開發GDF15抗體（AV-380）。

GB18在國內臨床試驗階段排名第二，僅次於輝瑞。

製造及研發合作

我們自主發現及開發GB18。生產流程是自主研發的，我們已委託Sherpa Biologics (Suzhou) Co., Ltd.作為CDMO生產兩個符合GMP標準的中試批次。我們保留使用GB18的全部國內外權利，且並無就該在研產品訂立任何許可，聯合開發或里程碑付款安排。

未來發展及商業化策略

我們擬通過在中國進行臨床開發繼續推進GB18。根據臨床結果，我們計劃尋求藥品審評中心的突破性療法等監管指定，以加快開發和批准。在商業化方面，我們計劃探索合作或對外許可以進行國際發展，同時保留潛在合作夥伴架構的靈活性。

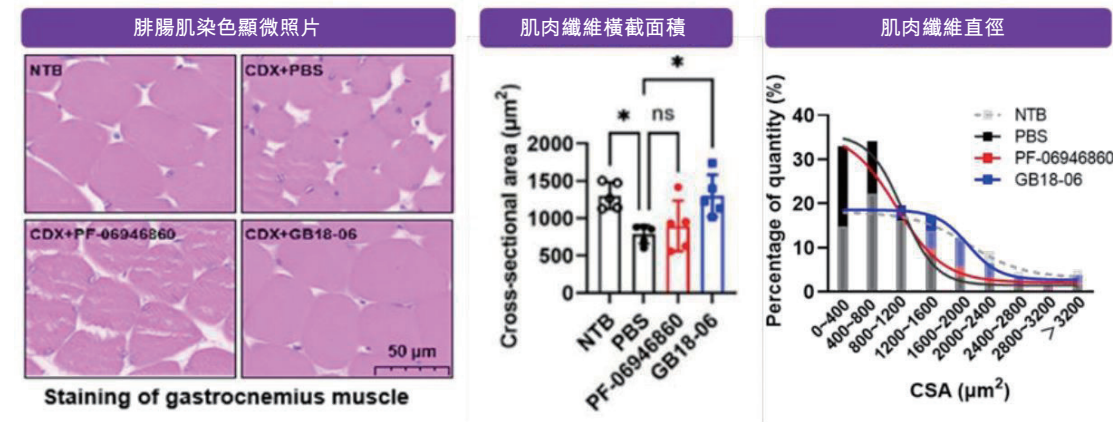
市場機遇

癌症惡病質代表大量尚未滿足的醫療需求。《腫瘤惡液質臨床診斷與治療指南（2020版）》指出，60%至80%的晚期惡性腫瘤患者出現惡病質，約有20%的癌症死亡與惡病質直接相關。

目前，並無針對治療癌症惡病質的創新藥物獲FDA或EMA批准。全球唯一獲批准的產品—日本Juniper Biologics的阿拉莫林—可提高食慾，但對肌肉功能的影響有限。

業 務

圖：GB18在動物藥效模型中能有效改善肌肉纖維微觀結構



我們最終可能無法成功開發並商業化GB18。

GB08長效生長激素

概覽

GB08 (產品代碼：GB08，產品名稱：GB08注射劑) 是一種自主研發的人生長激素(hGH)Fc融合蛋白，旨在通過Fc受體(FcRn)介導的回收利用延長血清半衰期。GB08正在開發中，用於治療兒童生長激素缺乏症(pGHD)。該產品於2024年5月23日獲得國家藥監局臨床試驗批准，在中國完成了在健康成人中的I期研究，並已啟動針對兒童患者的II期研究。

作用機制

hGH是一種191氨基酸肽激素，通過與生長激素受體(GHR)結合，誘導受體二聚化及激活JAK2信號傳導，從而推動下游轉錄程序(包括誘導IGF-1和IGFBP-3)，發揮合成代謝和促生長作用。GB08由與IgG4 Fc結構域(通過肽鏈連接子)融合的hGH組成，在結合新生FcRn以減少溶酶體降解並延長全身暴露的同時，保持hGH的生物活性。促生長作用既通過直接途徑實現(例如，作用於軟骨細胞和成骨細胞)，也通過肝IGF-1產生間接作用，從而支持骨骼線性生長和骨骼轉換。

業 務

適應症

正在開發GB08用於治療pGHD。

臨床開發

已完成I期研究 (中國；健康成人)

- 設計：隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增研究，含有開放標籤陽性對照組 (國內長效GH)、平行組。
- 目標：安全性／耐受性 (主要)；PK、PD (包括IGF-1) 及免疫原性 (次要)。
- 樣本容量：48名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意書2024年6月13日；首次給藥2024年6月15日；研究完成2024年11月17日。
- 主要結論：單次皮下注射後，GB08的耐受性普遍良好。半衰期和PD的發現與每週一次的給藥一致。探索性比較表明，在0.8 mg/kg的劑量下，GB08產生的IGF-1的增加與市售每週一次劑量為0.2 mg/kg的GH下觀察到的增加幅度相似。該等交叉研究比較屬描述性結果，不具有推斷性。

正在進行II/III期研究 (中國；pGHD)

- 標題：一項評估GB08注射劑對GHD兒童受試者的療效及安全性的多中心、隨機、開放標籤、主動對照II/III期研究。
- 設計：兩個階段，平行組與Nortitropin® FlexPro™ (主動對照) 的比較。
 - 第1階段 (24週)：與陽性對照組的主要療效比較；第2階段的劑量選擇。
 - 第2階段 (直至第52週)：與52週陽性對照組的主要療效比較。
 - 次要：52週內藥物的安全性、免疫原性、PK/PD (包括IGF-1/IGFBP-3)。
- 計劃樣本容量：268名受試者。

業 務

- 狀態：招募中；首次知情同意書2025年8月15日；首例患者給藥2025年8月29日。
- 劑量依據：群體PK/PD模型支持對兒童每週一次約0.8 mg/kg的給藥方案進行進一步評估。

非臨床藥理學和安全性／PK

在非臨床模型（包括垂體切除的大鼠）中，GB08表現出與hGH藥理學一致的促生長活性。作為Fc融合蛋白，GB08在動物中顯示出低清除率，半衰期延長及高絕對生物利用度。在對健康成人進行的I期研究中，GB08表現出可預測的劑量－暴露量關係和可接受的免疫原性（監測以繼續進行後續試驗）。

主要特徵及差異化

- 基於機制的半衰期延長：hGH-Fc融合蛋白旨在利用FcRn循環來發揮每週給藥的潛力。
- 臨床便利性：每週SC給藥可減輕與每日rhGH注射相關的依從性挑戰。
- 可製造性：採用成熟且具中試規模的CHO細胞表達工藝；報告表達量> 10g/L；分析特徵包括SEC純度約99.5%和nr-CE約98.0%。

競爭格局

GHD的標準療法包括每日rhGH及在不同市場獲批的具有不同半衰期延長策略（例如，聚乙二醇化、白蛋白結合、前藥／TransCon、C端融合）的幾種長效GH產品。GB08採用不同於該等模式的Fc融合蛋白方法。截至最後實際可行日期，根據公開可得資料，並無相同Fc-hGH融合蛋白已在中國或海外獲批。

生產及研發合作

我們自主研發GB08。我們已建立內部生產流程，並聘請Bioworksops (Suzhou) Co., Ltd.作為CDMO生產兩個GMP試點並進行質量研究。我們保留全部國內外權利；該在研產品並無任何許可、聯合開發、里程碑或特許權使用費安排。

業 務

未來發展及商業化策略

我們計劃繼續在中國繼續發展pGHD，並根據臨床結果，可能尋求加快獲得藥品審評中心的監管指定（例如突破性療法）。就全球化而言，我們會考慮以靈活的合作模式建立合作夥伴關係或對外授權。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB08。

GB06人生長激素注射液

概覽

GB06（產品代碼：GB06，產品名稱：重組人生長激素注射液）是一款自主開發的日用重組人生長激素(rhGH)產品，用於治療兒童因內源性生長激素分泌不足引起的生長障礙。我們於2023年6月21日獲得國家藥品監督管理局的臨床試驗批准，已在中國完成對健康成人的I期比較生物等效性研究，且正計劃開始對小兒患者進行III期研究（尚未招募）。

作用機制

重組人生長激素與靶細胞上的GHR結合，誘導受體二聚化及下游JAK2信號傳導，從而增加生長激素依賴性蛋白（包括IGF-1，IGFBP-3及酸敏感性亞基）的轉錄／翻譯。這些信號通路促進軟骨細胞的分化和增殖，蛋白質合成，脂肪分解和肝葡萄糖輸出，從而支持生長激素缺失兒童的線性骨骼生長。

適應症

GB06正在開發用於治療因GHD引起的小兒生長障礙。

臨床開發

已完成I期（中國；健康成人）

- 設計：單中心，隨機，盲法，單劑量，兩期，兩序列交叉研究，皮下給藥後比較GB06與作參照的Nortitropin®／Nozhe®。
- 目標：首要－PK生物等效性；免疫原性。次要－PD，免疫原性，安全性。
- 樣本容量：50名受試者。

業 務

- 關鍵日期：於2025年5月7日首次知情同意；於2025年5月9日首次給藥；於2025年8月29日研究完成。
- 概要：GB06和參照產品在預先設定的PK終點具有生物等效性。PD和免疫原性特徵相似。兩種產品的耐受性良好，無嚴重不良事件且無因不良事件引起的停藥，支持進展至晚期研究。

III期(中國；兒童生長激素缺乏症)

- 設計：對患有生長激素缺乏症兒童中的GB06與Nortitropin®/Norditropin®FlexPro™進行比較的多中心，隨機，開放標籤，主動對照研究。
- 首要目的：比較GB06與活性對照組的療效。
- 次要目的：比較安全性及免疫原性。
- 計劃樣本容量：192名受試者。
- 狀態：尚未招募。

非臨床藥理學及PK

非臨床研究與重組人生長激素的已知藥理學一致。I期研究的臨床PK/PD結果為小兒確證性試驗選擇劑量提供了基礎。

主要特徵及差異化

- 生物類似藥目的：我們正在開發GB06，旨在達到與在中國作為參照的Nortitropin®/Nozhe®類似的質量和臨床表現。
- 工藝準備就緒：我們的表達及純化方法旨在通過簡化下游工藝實現高上游產量。

競爭格局

重組人生長激素產品在全球範圍內已有數十年的歷史，其仍是兒童生長激素缺乏症的標準治療方法。我們的GB06是一款重組人生長激素注射液，以Nortitropin®/Nozhe®作為國內參照產品進行開發。

業 務

研發合作與權利

我們就非臨床及臨床運作委聘CRO。我們擁有GB06的所有權利，並無任何許可引進，許可轉讓，聯合開發，里程碑或特許權使用費的安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃在中國推進兒童生長激素缺乏症的III期項目，並隨著臨床數據的成熟完善我們的商業化策略。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB06。

GB-K02聚乙二醇化人粒細胞刺激因子注射液

概覽

GB-K02（產品代碼：GB-K02，產品名稱：PEG-G-CSF注射液）是一種聚乙二醇修飾重組人G-CSF，正在開發以作為Neulasta®（pegfilgrastim，Amgen）的生物類似藥。該產品旨在降低接受骨髓抑制性化療的非骨髓惡性腫瘤患者的發熱性中性粒細胞減少症的發病率。我們於2022年10月14日獲得國家藥監局臨床試驗批准，在中國完成了針對健康成人的I期比較生物等效性研究，並於2025年初啟動III期臨床試驗。

作用機制

G-CSF是一種造血生長因子，通過與造血祖細胞上的G-CSF受體結合來調節中性粒細胞的生成、成熟和活化。該受體的激活促進前體細胞的增殖和分化，並增強成熟中性細胞的趨化、吞噬和氧化功能。帶有20 kDa聚乙二醇鏈的G-CSF的聚乙二醇化延長分子的循環半衰期，實現每個化療週期給藥一次，同時保持與每日短效G-CSF相當的療效。

適應症

正在開發GB-K02以降低非骨髓惡性腫瘤患者接受具有臨床顯著發熱性中性粒細胞減少症風險的骨髓抑制性化療時，發生發熱性中性粒細胞減少症的感染的發生率。

臨床開發

已完成I期（中國；健康成人）

- 設計：將GB-K02與參比產品Neulasta®（pegfilgrastim，Amgen Europe BV）進行比較的隨機、雙盲、雙向交叉研究。

業 務

- 目標：首要－PK/PD生物等效性；次要－安全性及免疫原性。
- 樣本容量：170名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意時間為2023年3月28日；首次給藥時間為2023年4月3日；研究完成於2023年10月27日。
- 概要：GB-K02和Neulasta®在PK和PD參數方面表現出生物等效性。安全性特徵具可比性，並未觀察到有意義的差異或新的安全信號。

III期 (中國；接受骨髓抑制性化療的患者)

- 設計：與Neulasta®進行的多中心、隨機、盲法、平行組比較研究。
- 目標：首要－評估預防化療引起的中性粒細胞減少症的療效；次要－評估安全性和免疫原性。
- 樣本容量：250名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意時間為2025年1月2日；首例患者給藥時間為2025年1月7日；最後一名患者入組時間為2025年7月25日。
- 狀態：入組已完成；數據分析正在進行中。

非臨床藥理學及PK

臨床前研究證實，GB-K02表現出預期的G-CSF藥理活性，從而以劑量依賴性方式增加中性粒細胞的數量。聚乙二醇化延長了全身暴露，與長效G-CSF類似物的PK一致。

主要特徵及差異化

- 生物類似藥的目標：我們正在開發GB-K02，以實現與參比產品Neulasta®的分析、非臨床及臨床相似性。
- 患者的便利性：聚乙二醇化可實現每個週期給藥一次，與每日短效G-CSF相比，其可提高依從性。
- 生產效率：我們已建立適用於商業級生產的可放大工藝。

業 務

競爭格局

Pegfilgrastim (Neulasta®)於2002年1月在美國首次獲批，並於2002年8月在歐盟獲批。在中國，有多種長效G-CSF產品在接受化療的癌症患者人數不斷增加的推動下已迅速擴大國內市場。作為Neulasta®的生物類似藥，GB-K02旨在提高化療患者的治療可獲得性及滿足對具有成本效益的長效G-CSF療法的需求。

研發合作與權利

我們已聘請CRO合作夥伴開展臨床前及臨床研究活動。我們擁有GB-K02的所有權利，並無任何許可引進，對外許可，聯合開發，里程碑或特許權使用費安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃完成III期並尋求在中國註冊成為Neulasta®的生物類似藥。待獲得批准後，我們將評估商業化選擇，包括獨立營銷或潛在合作夥伴關係以擴大市場覆蓋。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB-K02。

GB05人干擾素 α 1b(突變)吸入溶液

概覽

GB05(產品代碼：GB05，產品名稱：干擾素- α 1b吸入溶液)是一款自主研發的霧化吸入重組干擾素- α 1b溶液。GB05正在開發用於治療小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染(LRTI)，包括肺炎和毛細支氣管炎。該產品於2022年11月9日獲得國家藥監局臨床試驗批准，已完成I期(Ia及Ib)，並已於中國啟動III期研究。GB05於2025年9月23日被納入藥審中心突破性療法計劃。於2025年1月29日獲批美國食品和藥物管理局的IND。

作用機制

干擾素- α 1b是一類干擾素，其與宿主細胞上的異二聚體干擾素- α 受體(IFNAR1/IFNAR2)結合，觸發JAK-STAT信號傳導(尤其是STAT1/2/3/5)及轉錄複合物(如ISGF3和IRF9)的形成。這會誘導干擾素刺激基因(ISG)，包括2'-5'-低聚腺苷酸合成酶，PKR和Mx蛋白，其在多個階段(進入，脫膜，複製，組裝和釋放)共同抑制病毒複製。霧化給藥直接向呼吸道黏膜和遠端氣道傳遞藥物，實現高局部肺暴露和低全身暴露。

業 務

適應症

GB05正在開發用於小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎及毛細支氣管炎）。

臨床開發

已完成Ia期（中國；健康成人）

- 設計：隨機，雙盲，安慰劑對照。單次遞增劑量及多次遞增劑量（霧化）。
- 目標：安全性／耐受性（主要）；PK和免疫原性（次要）。
- 樣本容量：35名受試者。
- 關鍵日期：於2023年1月7日首次知情同意；於2023年1月9日首次給藥；於2023年4月21日研究完成。
- 概要（公司資料）：無 ≥ 3 級不良事件；事件得到解決或改善。概無受試者為免疫原性陽性。系統暴露量（C_{max}，AUC）隨劑量增加而增加；在三天後，每天兩次給藥劑量為1.8百萬IU達到穩定狀態。

已完成Ib期（中國；健康成人）

- 設計：隨機，開放標籤，單中心；免疫組化。單次霧化劑量。
- 目的：首要－局部肺部PK（例如，ELF，AM）。次要－血清PK，安全性／耐受性，免疫原性。
- 樣本容量：40名受試者。
- 關鍵日期：於2023年6月21日首次知情同意；於2023年6月26日首次給藥；於2023年10月7日研究完成。
- 概要（公司數據）：ELF及AM的暴露量隨著劑量的增加而增加，且遠高於血清的暴露量。PopPK支持在肺及血液中具有一階吸收／消除的單隔室模型。小兒（口罩吸入）劑量預測確定4-6 μ g/kg BID為探索範圍。安全性可接受，成人的免疫原性為1.2-1.8百萬IU。

業 務

III期（中國；小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染）

- 設計：多中心，隨機，雙盲，安慰劑對照序貫計劃（劑量尋找階段，隨後是確證性階段）。
- 計劃樣本容量：322名受試者。
- 關鍵日期（公司數據）：於2024年3月27日首次知情同意。於2024年3月31日首位患者入組；於2025年5月19日目標整體完成。
- 劑量尋找階段總結（公司數據）：在4 μ g/kg和6 μ g/kg（霧化BID）時，GB05較安慰劑顯示出劑量依賴性臨床獲益趨勢；6 μ g/kg組顯示，毛細支氣管炎症狀／體徵有更明顯的改善，病毒載量減少更快。PK支持6 μ g/kg下的更長暴露時間。在所測試的範圍內，安全性及耐受性與安慰劑相當。數據支持將6 μ g/kg推進至III期確認試驗。

非臨床藥理學及PK

非臨床研究支持與I型干擾素生物學一致的抗病毒活性以及通過吸入遞送實現高局部肺濃度且減少系統暴露的可行性。使用結合成人ELF和血清數據的PopPK建模來預測小兒給藥劑量，用於後續臨床評估。

主要特徵及差異化

- 直接肺給藥：霧化干擾素- α 1b用於將藥物濃縮在RSV複製的呼吸道中，從而在有限的全身暴露量下實現快速的抗病毒活性。
- 劑量基礎：成人ELF／血清PopPK結果支持III期為6 μ g/kg BID。
- 監管勢頭：納入藥審中心突破性療法計劃（於2025年9月）。

競爭格局

多家國內製藥公司正在開發針對小兒呼吸道合胞病毒性感染的干擾素類或抗病毒吸入式的療法。截至最後實際可行日期，概無干擾素- α 1b吸入溶液在中國獲批上市。與這些計劃相比，GB05是小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染臨床開發中較為先進的吸入干擾素療法之一，已進入III期確證性研究並獲得藥審中心的突破性療法認定。

業 務

生產及研發合作

我們自主開發GB05並已將CRO用於非臨床及臨床研究。我們保留全部國內外權利。該在研產品並無任何許可引進，許可轉讓，聯合開發，里程碑或特許權使用費的安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃繼續在中國進行用於小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染的開發，基於劑量尋找階段研究結果，將確證性III期以6μg/kg BID劑量水平推進。根據臨床結果，本公司擬尋求中國法規規定下可用的加速途徑。

市場背景

呼吸道合胞病毒是全球五歲以下兒童急性下呼吸道感染的主要原因，也是嬰兒住院的主要原因。在中國，干擾素及利巴韋林產品通常以注射劑的形式獲得；而吸入使用和小兒給藥通常超出適應症。專家共識和中國國家藥典認可霧化的干擾素-α可作為兒童呼吸道合胞病毒相關下呼吸道感染的抗病毒藥物，反映出臨床經驗對一種符合適應症且小兒適用的吸入療法的需求。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB05。

以下介紹截至最後實際可行日期，我們處於臨床前階段的在研產品。

GB12 (IL-4R/IL-31雙抗)

GB12 (IL-4R/IL-31雙抗)用於治療特應性皮炎。我們的GB12是雙阻斷機制治療特應性皮炎的藥物，針對臨床病人的兩大痛點，可以同時實現抗炎和止癢的效果，通過阻斷IL-4R和IL-31，可以達到炎症－神經雙通路抑制作用，協同效應更強的同時減小IL-4R大劑量使用帶來的副作用。此外，通過對Fc端進行YTE改造，GB12可大幅延長雙抗藥物的半衰期，具備潛在同類最優的治療機制。臨床前數據顯示，GB12在炎症和瘙癢指標上均具有顯著藥效，尤其在止癢方面顯著優於已上市的奈莫利珠單抗。

業 務

目前，GB12項目處於臨床前研究階段，已完成分子設計、體外活性驗證及初步成藥性評估。我們正推進該項目的藥理毒理評估及生產工藝開發，為後續申報臨床試驗做準備。

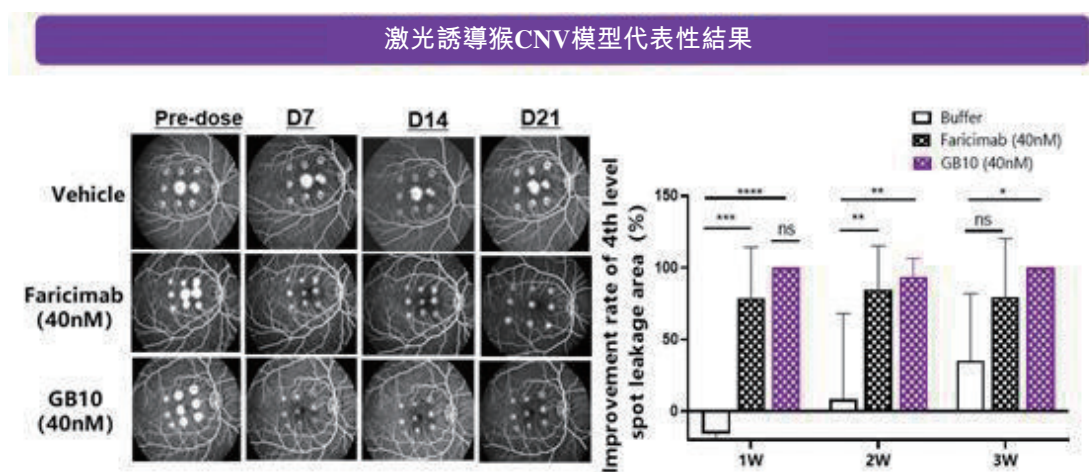
我們最終可能無法成功開發並商業化GB12。

GB10 (VEGF/ANG-2雙靶點抗體融合蛋白)

GB10 (VEGF/ANG-2雙特異性抗體) 用於治療眼底血管增生疾病。該項目採用雙特異性抗體技術平台，通過同時靶向血管內皮生長因子(VEGF)和血管生成素-2(ANG-2)兩條關鍵病理通路，旨在更有效地抑制異常血管增生和滲漏。

GB10是高濃度眼科專用蛋白藥物製劑，在激光誘導的猴CNV(脈絡膜新生血管，choroidal neovascularization, CNV)藥效模型中能夠有效抑制眼底血管新生。

圖：GB10在激光誘導猴CNV模型中能有效抑制眼底血管新生



GB10做到了140mg/ml的超高製劑濃度，可有效減少注射體積或提高給藥量，延長給藥週期，預期實現每4個月給藥一次，極大提高依存性。

我們已於2025年9月遞交了GB10於國內的IND申請，預計在2025年年底前向FDA遞交IND申請。根據弗若斯特沙利文資料，目前，僅有羅氏的Faricimab一款VEGF/ANG-2雙抗藥品在FDA及NMPA獲批上市，我們是較早佈局該靶點藥物研發的企業之一。

業 務

我們最終可能無法成功開發並商業化GB10。

GB20 (TL1A單抗)/GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)

GB20 (TL1A單抗) 是針對IBD全新靶點開發的在研產品。GB20採用創新分子結構設計，目前已篩選出臨床前候選化合物(PCC)，其體內外活性優於競品，且具備低免疫原性、高安全性和良好成藥性等核心優勢。作為生物製品創新藥，GB20當前處於臨床前研究階段，重點圍繞候選分子的藥理毒理評價、工藝開發及製劑優化展開，為後續臨床試驗申報奠定基礎。

GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) 用於治療IBD。採用新興靶點LIGHT，在功能、機制上和TL1A有較強的協同效應，具有抗炎症+抗纖維化雙重功效，可以覆蓋IBD全病程治療。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB20。

合作與許可

我們已與中國及海外的合作夥伴達成多項合作及授權協議，以拓展我們在全球市場的業務覆蓋範圍，並最大程度提升我們產品組合的商業價值。

與海昶生物的合作協議

2021年4月，我們與海昶生物就注射用紫杉醇(白蛋白結合型)簽訂合作協議(經於2024年12月的補充協議修訂，下稱「**海昶協議**」)。海昶生物是一家致力於創新製劑細分領域的基因給藥、脂質體藥品的研發、生產、銷售的國際化公司。

根據海昶協議，我們獲得了注射用紫杉醇(白蛋白結合型)在美國以外全球市場的獨家商業化權利，惟須受海昶生物此前已在相關區域授予某個第三方的商業化權利規限。作為在相關地區轉讓生產技術及授出上市許可的對價，我們同意向海昶生物支付合計人民幣7,000萬元，並按海昶協議規定的比率支付銷售權利金。

業 務

與邁博太科的許可協議

2021年6月，我們與泰州邁博太科藥業有限公司（「**邁博太科**」）就**类停®**注射用英夫利西單抗簽訂了國際獨家商業化許可協議，並於後續陸續簽訂了補充協議，約定具體的許可區域和許可費用（統稱「**邁博太科協議**」）。邁博太科是一家專注於治療腫瘤及自身免疫性疾病的生物新藥及生物類似藥的研發和生產的公司。

根據邁博太科協議，我們獲得**类停®**注射用英夫利西單抗在許可區域內的註冊、進口、推廣與銷售的獨家商業化權利，而邁博太科負責供貨並提供註冊及合規事項所需的技術資料與支持。截至最後實際可行日期，我們獲得了包括巴西、新加坡、孟加拉國、烏拉圭等33個國家和地區的註冊、進口、推廣與銷售該產品的獨家權利。

與東曜藥業的許可合作協議

2022年1月，我們與東曜藥業有限公司（「**東曜藥業**」）就貝伐珠單抗注射液簽訂了許可合作協議（「**東曜協議**」）。東曜藥業是一家專注於創新型腫瘤藥物及療法開發及商業化產品生產的公司。

根據東曜協議，我們獲得了該貝伐珠單抗注射液在除了中國、歐盟（即截至2021年的成員國）、英國、美國及日本以外所有市場的註冊、進口、推廣與銷售等活動的獨家商業化權利，而東曜藥業負責生產並提供註冊和合規所需的技術資料與支持。根據東曜協議，我們同意向東曜藥業支付人民幣1,000萬元的首付款，並就後續在海外主要市場註冊申報、獲批及銷售目標達成等里程碑事件支付里程碑款；此外，我們將同意根據貝伐珠單抗注射液在相關市場的總銷售淨額，向東曜藥業支付分級比例的銷售分成。

研發

我們聚焦於生物藥的創新與產業化已三十餘年。自2020年來，我們通過組建研究院與搭建覆蓋重組蛋白、單抗／雙抗／三抗及靶向遞送治療領域的「3KX技術平台」為我們的研發戰略升級加速。截至最後實際可行日期，依托我們的深圳醫藥研究院及山東技術中心，我們已獲得兩個NDA，九個IND，推動了2個III期臨床項目、3個早期臨床項目及多個臨床前管線的研發落地，我們擁有(i)72項中國授權專利，及(ii)42項專

業 務

利申請，包括中國的35項、其他司法管轄區的四項以及PCT專利申請三項。更多詳情請參閱「一 知識產權」及附錄五－法定及一般資料－我們的知識產權。

我們的研發創新能力和技術能力獲得廣泛認可，我們於2017年被認定為「山東省省級企業技術中心」，2018年被認定為「濟南市蛋白藥物工程實驗室」，2020年被認定為「廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心」、「山東省蛋白質藥物工程實驗室」和「深圳市博士後創新實踐基地」，2022年被認定為「深圳市創新型中小企業」，2023年被認定為「深圳市專精特新中小企業」及「蛋白質藥物山東省工程研究中心」。

通過內部研發構建技術壁壘是我們競爭力的核心要素。我們已構建涵蓋人才發展、項目激勵、流程優化、質量管理、研發賦能、項目管理、實驗室應用管理、知識產權管理的八大研發管理體系，與我們的技術平台一併增強我們對核心技術的控制。借助完備的技術平台和研發體系優勢，我們具備從藥物發現、藥學研究、臨床前研究、臨床研究及生產的端到端研發創新能力。此等創新和技術能力有助於我們以臨床需求為導向，開發腫瘤、免疫和退行性疾病等治療領域相關的包含新型抗體、新型蛋白、靶向遞送在內的大分子創新藥。

截至2025年6月30日，我們經驗豐富的研發團隊由超過150名員工組成。其中超過60%擁有碩士或博士以上學位，許多成員擁有在知名跨國企業和藥企的從業經驗。戰略層面，我們以內部研發為主軸，輔以與領先國內企業的協作，加速技術轉化。

秉持我們對創新的承諾，我們持續投資於研究及開發。2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發投入分別為人民幣193.3百萬元、人民幣344.8百萬元、人民幣198.9百萬元及人民幣96.0百萬元，分別佔我們同期總收入的14.7%、27.4%、14.1%及13.7%。

技術平台

我們共有三大核心技術平台，分別為重組蛋白藥物平台、抗體藥物平台及遞送系統平台。截至最後可行日期，依托前述平台，我們已成功研發兩個III期臨床項目、三個II期或I期臨床項目及10個臨床前創新藥項目。

業 務

我們的三大技術平台具備從源頭靶點驗證、抗體人源化與候選分子優化、CMC工藝開發與質量研究，到臨床前藥效／毒理評價、IND-BLA全流程申報及臨床試驗高效推進的端到端開發能力，實現從早期分子發現到商業化申報的全鏈條閉環創新，有效支撐和保障了公司創新藥物的研發及製造。

重組蛋白藥物平台 (KX-FUSION蛋白藥物技術平台)

重組蛋白藥物平台 (KX-FUSION蛋白藥物技術平台) 涵括重組蛋白分子設計和優化、Fc融合蛋白長效化、PEG修飾長效化、蛋白藥物工藝設計和開發、蛋白藥物工藝放大等核心技術，可以實現重組蛋白藥物的分子設計到工業化生產的全流程開發，整體技術具有分子成藥性好、工藝穩健可靠、生產成本低廉等優點。

在KX-FUSION蛋白藥物技術平台下，蛋白質藥物長效化技術可以有效延長藥物的半衰期，延長給藥間隔時間，顯著提高患者的順應性，同時優化藥物的理化性質，提升安全性和有效性。目前該技術平台已經成功在GB05、GB08和長效GC等多個項目的研發過程中得到運用。

抗體藥物平台 (KX-BODY抗體藥物技術平台)

抗體藥物平台 (KX-BODY抗體藥物技術平台) 是開發單抗、雙抗、多抗，以及搭建以抗體為骨架、集多種藥物形態為一體的新型藥物技術平台。該平台通過融合AI技術、計算機輔助藥物設計 (CADD) 等高智能技術手段，實現了抗體藥物研發階段的模塊化、流程化、平台化與智能化，以加速獲得安全有效、滿足臨床需求的PCC分子。

FIT-BODY抗體發現平台：通過多途徑高通量篩選，實現抗體表位及功能上的多樣性，輸出傳統全長抗體、納米抗體及單鏈(scFv)抗體等多種類型的抗體分子，同時滿足生物學活性和物理化學性質要求的最佳抗體。

業 務

FIGHT-BODY雙抗技術平台：基於生物醫學知識圖譜，挖掘疾病生物學與靶點作用機制，通過大數據分析，包括信號傳遞網絡、蛋白－蛋白相互作用、基因表達譜、表觀遺傳學、多層組學、臨床數據解析以及科研文獻等識別具有協同效應的靶點。隨後，它針對兩個靶點抗體以最佳的形式有效組裝。

FLEX-BODY多功能新型大分子技術：以抗體功能域為骨架，將靈活多樣的抗體－藥物偶聯物擴展為新型形式，包括抗體融合細胞因子、抗體融合重組酶、抗體融合核苷酸、抗體融合TRAP重組蛋白、抗體搭載EV和多靶點抗體等，來實現不同致病機制下的藥物協同治療效果，提高創新分子的療效與安全性。

該技術平台已成功應用於GB10、GB12、GB18、GB19、GB20和GB24等多個抗體類創新藥的開發。

遞送系統平台 (K'Exosome藥物遞送技術平台)

遞送系統技術平台是K'Exosome－高性能GMP級外泌體「端到端」技術平台，以「六高一低」(高純度、高產量、高效率、高回收率、高穩定性、高活性、低成本)為核心優勢，實現臨床級外泌體的規模化、標準化生產；兼具蛋白／小核酸高效裝載與精準靶向修飾的工程化能力，為下一代遞送療法提供從分子創製到工藝放大的全鏈條解決方案。

研發過程

各項研發項目均始於詳盡的市場分析。以臨床需求為導向，我們識別重大的差異化創新靶點，佈局梯隊化的產品管線，高效推進產品開發以滿足未滿足的醫療需求和市場潛力。

我們已建立由我們的核心技術平台支持的科研綜合管理系統，支持以質量和效率為重點的在研產品開發。

業 務

我們的研發系統為我們的研發項目提供目標設定、競爭者行情、藥政法規及技術指南監控、研發質量保證要求及標準化項目管理等支持功能。我們的在研生物藥主要在我們已搭建的平台上進行，運用成熟的技術解決方案、設施及設備，旨在管理項目的整體成本及執行風險。我們實施項目主管模式，由指定的主管人員負責整體進度和質量，團隊成員則負責界定的可交付成果，該模式扁平化的組織架構旨在提高效率。

以下為我們的產品研發流程關鍵步驟概述：

- **項目立項階段。**研究院進行立項提案並對其進行內部評審和討論。內部評審完成後，由研究院領導並由其代表組成的技術委員會將從公司發展戰略、產品競爭力、臨床和市場需求，科學及技術可行性、可開發性等多維度審評該提案。若提案獲技術委員會審批通過，將交由財務部門同市場、營銷部門進行財務測算和預算制定。財務測算完成後，提案將交由投決會／科學委員會投票批准。決定立項後，研究院將擬寫立項報告和立項申請。報告和申請將逐級審批，直至本公司董事長，董事長審批通過後，項目即可開始進行。
- **靶點識別和驗證。**靶點需滿足如下篩選標準：(1)具有明確的生物學機制，即疾病的發生過程與特定靶點的功能失調有直接的因果關係；(2)疾病相關性，即靶點的活性與疾病進展相關，且對靶點的調控可以逆轉疾病表型；(3)靶點的可干預性，即可以找到一種藥物分子來特異性地調節靶點的功能，而且這種調節不會導致嚴重的副作用。
- **分子發現和修飾。**在滿足預設的目標產品畫像的前提下，根據靶點的生物物理化學特性從動物免疫，文庫淘選或AI輔助生成式分子設計等成熟技術中選擇最佳的抗體分子發現路徑來獲得苗頭分子，然後進一步通過體外生物學活性及體內藥效評估來確定先導分子。經過一系列多維度、量化的快速成藥性評價後，在保持分子活性的前提下通過氨基酸定點突變等手段去除影響分子穩定性，工藝可開發性的潛在風險序列。最終選擇在模型動物體內藥代動力學特性最優分子作為臨床候選分子。

業 務

- **臨床前研究。**在確定臨床候選分子後，我們會對其進行系統的臨床前研究。在藥學方面，完成工藝開發、中試放大和生產；建立質量標準，開發分析方法並開展質量研究；在動物實驗方面，開展藥效學研究、PK研究、毒理學研究，在動物實驗上研究並驗證其有效性和安全性。
- **IND申請。**在臨床前候選分子經過充分、全面的臨床前驗證並達到預定的療效和安全性指標後，我們將向目標國家的藥物監管機構（NMPA或FDA）提交IND申請。
- **臨床試驗。**一旦獲得IND批准，我們將通過有資質的醫療機構開展臨床試驗。我們的職責包括設計臨床方案、確保臨床試驗的資金，以及監督和管理試驗，以確保數據質量和程序合規，並遵守GCP標準。我們還在整個試驗過程中監控研究產品的安全性和有效性，確保符合所有監管規定。
- **新藥上市申請(NDA/BLA)。**在成功完成臨床試驗並收集到足夠的數據以證明藥物的安全性和有效性後，我們會向監管機構提交NDA或BLA。提交的材料包括臨床前研究、臨床試驗以及CMC的綜合數據材料。之後，監管機構通常會對申請材料進行全面審查，其中可能包括對臨床試驗場所和生產設施進行現場檢查，以驗證數據的完整性以及是否符合適用的GMP要求。
- **商業化上市。**在監管機構批准NDA或BLA並簽發新藥證書和藥品批准文號後，我們會啟動藥品的商業化上市工作。這包括擴大生產規模、分銷、推廣和向公眾提供藥品等活動。
- **上市後監測研究。**藥品上市後，對其療效和不良反應的持續監測對於確定在更廣泛的患者群體中的臨床療效和安全性至關重要。這包括開展上市後監測研究，收集藥物在真實世界環境中的表現數據，從而進一步了解藥物的風險和益處。

有關中國藥品註冊法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品的法律及法規」。

業 務

臨床開發

我們已構建「內部監督+CRO協作」的臨床開發體系，具備從方案設計到上市許可申請的端到端的閉環管理能力。在內部，我們下設的醫藥研究院醫學研究中心主導方案規劃、研究設計、監管溝通及管理審核，並主動管理臨床時間表。執行期間，CRO負責受試者的招募與數據收集，參與管理並向我們定期匯報，從而共同推進研究流程。

我們合作的臨床試驗的合作方包括臨床試驗中心、臨床試驗主要研究者、醫院、醫生、臨床研究合作機構，均經過了嚴格的臨床資質及行業聲譽的篩選。

此外，我們遵守嚴格的全球標準，使得我們能夠開展全球多中心臨床試驗。2025年1月，GB05人干擾素α1b吸入溶液獲FDA批准在美國開展臨床試驗，成為全球首款進入國際臨床的干擾素吸入製劑。2025年5月，我們的GB18注射液（腫瘤惡病質治療）通過FDA審查，獲准在美國開展I期臨床試驗。

研發刊物

我們的產品和在研產品備受關注。J Control Release、ACS Nano等多項國際頂級學術期刊上的多篇論文，都對我們的產品進行了深入的研究和探討。該等刊物的累計影響因子為77。影響因子是衡量旗桿科學計量指數的指標，反映了特定期刊最近兩年發表的文章每年被引用的主要次數。

下表列載我們選定的主要有影響力的發表文章：

我們的產品／ 在研產品	文章	期刊
GB18	《GB18-06，一種靶向GDF15的納米抗體，可有效緩解惡病質模型中的體重減輕並恢復身體機能》	《美國醫學期刊》2024年1月-12月；16(1):2416453
GB13	《HEK293F源性細胞外囊泡作為有前景的藥物遞送載體的穩定性和安全性的綜合評價》	《J Control Release》2025年6月10日；382:113673

業 務

我們的產品／ 在研產品	文章	期刊
GB13	《牛胎血清和人血小板溶解物培養間充質幹細胞細胞外囊泡的綜合比較》	《ACS Nano》2025年4月1日；19(12):12366-12381
GB13	《腎小管上皮細胞來源的小細胞外囊泡-VEGF-A促進缺血性腎損傷的腎小管周圍毛細血管修復》	《Npj再生醫學》2022年12月17日；7(1):73
GB12	《GB12-09，一種靶向IL4R α 和IL31R α 的雙特異性抗體，用於治療特應性皮炎》	《Antibody Therapeutics》2024年1月5日；7(1):77-87
GB08	《長效生長激素GB08的1期研究和群體PK/PD模型，用於指導兒科給藥》	《歐洲內分泌學雜誌》2025年6月30日；193(1):117-128
GB05	《GB05，一種安全有效的IFN α 1b吸入溶液，用於治療呼吸道合胞病毒感染》	《國際藥劑學雜誌》2025年3月30日；673:125426
GB05	《霧化GB05-人體IFN α 1b吸入溶液的安全性、耐受性和藥代動力學：一項在健康中國成年志願者中進行的隨機、安慰劑對照、劑量遞增的I期研究》	《傳染病與治療》2024年9月；13(9):2053-2070
CLOBICO (常乐康®)...	《長雙歧桿菌肽-1對苯並(α)芘通過daf-16誘導秀丽隱桿線蟲氧化損傷的改善作用》	《細胞壓力和伴侶》2023年11月；28(6):909-920
CLOBICO (常乐康®)...	《益生菌肽對苯並(α)芘誘導的腸上皮細胞炎性損傷的改善作用》	《國際免疫藥理學》2022年11月；112:109255

業 務

研發合作

臨床試驗合作

作為內部臨床能力的補充，我們的臨床方案實施過程中，與CRO機構開展了深度合作。我們對臨床合作夥伴的選擇、評估和管理制定了嚴格的程序。根據臨床項目的臨床開發要求，我們根據公司採購制度的相關要求，會選擇多家CRO參與招投標與談判，綜合考慮價格、資質、資歷、專業經驗、行業聲譽等因素選擇我們的臨床合作夥伴。我們於往績記錄期聘請九家CRO。

下文載列我們與CRO的合作協議的主要條款摘要：

- *服務範圍*。按照行業慣例，CRO主要負責臨床方案的執行。CRO在場地選擇、試驗執行、數據管理及分析以及遵守監管規定方面為我們提供支持。CRO參與臨床項目管理的同時實時跟進，定期向我們匯報臨床開發的進程。
- *我們的職責*。我們主要負責臨床方案的規劃、實施和設計，嚴格把控臨床週期，並密切監控CRO的表現及執行情況。此外，我們密切監督CRO機構對我們的方案及適用法律法規和指引的遵守情況，以確保我們的臨床實驗數據的高度完整性和真實性。
- *付款*。我們通常會在簽訂協議後的特定時間內支付首筆款項，並在達成特定項目里程碑時支付後續款項。
- *知識產權*。所有臨床結果、報告、出版物、相關權利和利益（包括與履行協議相關的所有知識產權）均為我們所有。
- *保密性*。對方有義務對臨床試驗的所有非公開數據和數據保密。

業 務

產學研合作

在自主研發的基礎上，我們也積極開展產學研合作，與高校及科研機構共同開展科研項目，促進科技成果的轉化和應用。於往績記錄期，我們與東南大學及深圳大學各開展1項合作研發項目，覆蓋細胞外囊泡遞藥技術及生物藥物益生菌領域。

例如，我們通過與東南大學聯合共建「細胞外囊泡遞藥技術產業化聯合創新實驗室」，承接了聯合創新實驗室的基於間充質幹細胞來源的細胞外囊泡和人胚腎細胞來源的細胞外囊泡的細胞外囊泡產業化技術，打造K'Exosome外泌體技術平台，突破全新一代藥物靶向遞送載體「外泌體」的工程轉化和外源裝載生物工程技術，成功轉化的GB13項目通過了「深圳市科技重大專項項目」立項審批，並順利通過中期考核驗收。此外，2019年，我們與深圳大學醫學院通過創辦聯合實驗室的模式創立合作關係。聯合實驗室圍繞益生菌的研究、開發與產業化及相關平台的建設，建立了抗UC活性益生菌分選平台，分離鑑定潛在功能菌470株，篩選獲得抗UC活性益生菌8株，具有抗UC活性的益生菌活性肽6條，獲批2件國家發明專利，發表了3篇SCI論文。

此外，公司於2025年3月與百圖生科(北京)智能技術有限公司圍繞人工智能技術與創新藥物研發的深度融合達成戰略合作，將聚焦腫瘤、自身免疫疾病等領域的大分子藥物開發全流程，包括AI專屬大模型構建、AI智能實驗室構建等，加速開發更具突破性的治療藥物。

銷售與營銷

我們的銷售及營銷團隊

我們主要通過分銷和直接銷售推廣我們的藥品。截至2025年6月30日，我們的銷售及營銷團隊由約220名僱員組成，遍佈全國31個省級行政區，覆蓋全國絕大部分地區。同時，我們也深入滲透非一線城市和農村地區，把握更廣泛的市場機遇。我們共有4個銷售中心，1個中央市場中心、商務中心、政府服務中心、銷售管理中心及銷售

業 務

服務中心。此外，我們還成立了電商運營中心，持續拓建線上線下雙渠道。截至2025年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋超過20,000台各類終端。截至同日，除線下零售藥店外，我們的常樂康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊、克癢膠囊的銷售團隊也覆蓋了京東、天貓等主流線上藥店平台。我們的銷售及營銷團隊具有高度的專業性和統一性，以下是我們不同部門共同協作的情況和互補的職能：

- **銷售中心**：制定目標設定方法，監督各區域的銷售，評估日常活動，並制定獎勵制度，以提高銷售團隊的生產力和效率。
- **市場中心**：深入分析我們產品的治療領域、患者旅程及臨床優勢，制定差異化品牌戰略，向各類醫療健康專業人士有效傳達我們產品的優勢，從而確保我們的治療方案得到適當應用，實現患者利益最大化。制定醫療策略，從醫生的臨床實踐中收集觀點，審查及支持IIT，並就我們的創新產品進行真實世界研究及醫學教育培訓。
- **商務中心**：管理全國的商業渠道，對接商業客戶。確保商業渠道的暢通和應收賬款的資產安全。
- **銷售管理中心**：管理及提升我們銷售活動的效率，實施我們的銷售策略以及管理及擴展我們於本土市場的銷售網絡。
- **銷售服務中心**：連接公司銷售團隊、客戶以及內部各部門，確保銷售渠道的暢通，提升客戶滿意度，並支持銷售團隊達成業績目標。
- **准入中心**：與監管機構就市場准入相關事宜進行磋商，如集中招標程序、帶量採購計劃、國家醫保藥品目錄及其他政府資助的保險計劃，並致力於推動我們的藥品入院。
- **電商運營中心**：公司藥品電商業務整體運營戰略的規劃制定、佈局、運營管理。

業 務

學術推廣

我們與諸多權威醫學專家和學會機構建立了廣泛的學術合作，包括支持IIT、產品上市後的RWS，系統性地收集產品前瞻性及其真實臨床中的療效與安全性數據，用以構建完整的循證體系，支持臨床決策並賦能產品生命週期管理，最終惠及患者。

憑藉我們多年的行業經驗和優質品牌，我們與許多專家和學會機構建立了廣泛的學術合作。我們支持研究人員發起的試驗，並開展產品上市後的真實世界研究，以惠及更多患者，並收集臨床證據從而進一步驗證我們的產品。醫生通常依靠同行專家和醫學界的關鍵意見領袖獲取有關研究、診斷和治療的指導。我們的研發成果在PLOS ONE、Liver Research、中國免疫學等國際國內學術期刊上發表，這有助於提高人們對我們的差異化創新藥的認識及提升其在醫學界的接受度。此外，我們定期組織並參加了與我們主要治療領域相關的各種國內外重要學術會議、研討會和座談會，以提高我們的品牌知名度。我們的多項產品研究成果已在中華醫學會腎臟病學分會等重要學術會議上發表。

截至2025年6月30日，我們共與超400家終端推廣服務商合作，推動藥品的學術推廣工作，進一步擴大我們的藥品影響力。

銷售及分銷

我們主要通過向分銷商銷售我們的產品來獲得藥品的銷售收入，分銷商再將我們的產品銷售給醫院、其他醫療機構及藥店。我們還將少量產品直接銷售予若干醫院、其他醫療機構及製藥公司。根據弗若斯沙利文的資料，我們的銷售及分銷安排符合製藥行業的行業慣例。

業 務

下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的與醫藥產品相關的收入明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
分銷商銷售...	1,188,571	90.5	1,127,731	89.8	1,207,035	86.1	661,345	87.3	556,410	81.6
直銷	125,345	9.5	128,063	10.2	194,084	13.9	96,608	12.7	125,709	18.4
醫藥產品相關的										
收益	1,313,916	100.0	1,255,794	100.0	1,401,119	100.0	757,953	100.0	682,119	100.0

分銷

我們的藥品銷售主要依托作為我們直接客戶的第三方分銷商。該模式能讓我們以低成本高效益的方式拓展市場覆蓋範圍，同時保持對分銷網絡及營銷過程的必要管理。我們的專業的商務團隊負責對接全國的分銷商，完整地控制包括發貨、回款及協議簽訂在內的分銷全流程。

我們已構建起覆蓋全球的立體化分銷網絡，形成國內與海外雙軌並進的商業化體系。在國內市場，我們依托逾30年深耕建立的全國性營銷網絡，實現了全面多層級的立體市場覆蓋。截至2025年6月30日止六個月，我們共與超過550家分銷商協作，分銷網絡覆蓋全國31個省級行政區域。我們已成功將我們的藥品銷售至約20,000家各類終端（含等級醫院8,000家）。我們通過區域分銷商分級管理實現渠道下沉至基層醫療機構。

在海外市場，我們依托長期積累的商業化經驗，建立了完善的全球化銷售網絡和渠道資源。我們的分銷網絡呈現以歐盟、新興市場雙引擎驅動的多點輻射格局。我們通過20餘年國際化積累，在德國、巴西、墨西哥、埃及等國家和地區設立本土化附屬公司，並通過歐盟、東南亞、中南美、中東、北非等70餘個國家和地區的市場准入或實現銷售，實現了對所有人口過億的新興國家的100%覆蓋。

此外，我們積極拓展線上電商渠道，已成功入駐京東大藥房、阿里健康大藥房、美团自營藥房等平台，常乐康®穩居腹瀉用藥榜單前三。

業 務

於往績記錄期，我們在中國的分銷商貢獻了我們絕大部分的藥品銷售收入。據我們的董事所知，於往績記錄期，我們所有的分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。此外，據我們的董事所知，我們於往績記錄期委聘的分銷商與我們之間概無其他關係或安排（包括過往或目前有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

下表載列我們的分銷商海內外分佈情況：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
國內分銷商.....	783	759	680	553
海外分銷商.....	19	27	42	33
合計	<u>802</u>	<u>786</u>	<u>722</u>	<u>586</u>

下表載列年度分銷商數量變化情況：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
期初分銷商.....	813	802	786	722
新增分銷商.....	199	176	163	95
終止合作的分銷商 ...	(210)	(192)	(227)	(231)
期末分銷商.....	<u>802</u>	<u>786</u>	<u>722</u>	<u>586</u>

業 務

於往績記錄期，我們的分銷商數量出現波動。該等變動主要是由於我們因應VBP計劃而持續優化及鞏固分銷商網絡。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，概無分銷關係因嚴重違反相關分銷協議條款而終止。於往績記錄期，我們與分銷商並無發生任何重大糾紛或訴訟。

我們主要根據分銷商的業務資質、信譽、分銷覆蓋範圍、銷售能力、過往表現、聲譽及合規記錄、回款週期等標準篩選分銷商。我們進行檢查以評估分銷商的表現。我們亦檢查分銷商的資質，以確保他們已就相關產品的分銷取得必要的許可證、牌照及認證，包括藥品經營許可證及GSP認證。此外，我們定期評估分銷商以確定是否調整我們的合資格分銷商名單及其指定分銷區域。

我們實施精細化的渠道管控體系，通過追蹤終端銷售數據，保障供應鏈高效運轉。我們的產品銷售不受季節性波動影響，分銷商需維持充足庫存以避免斷供。另一方面，我們採取多重措施防範渠道積壓風險。例如，我們要求分銷商在分銷過程中系統地追蹤產品所在位置，從而管理產品可追溯性；我們亦建立了定期對賬機制，以確保賬目準確。分銷商須為產品提供符合GSP的儲存條件。GSP規定，我們的所有分銷商均須確保他們僅向合資格終端客戶銷售產品。

我們對所有藥品均執行嚴格的有效期管控機制，明確標注每批次產品的失效日期。鑒於生物製品普遍存在有限保質期，分銷渠道的庫存積壓不僅增加產品過期風險，亦違背商業合理性原則。我們對近效期產品出庫嚴格管控，效期一年以內產品發運需徵詢客戶意見，客戶同意接收後再出庫。對於超過有效期的產品，我們嚴格遵守GSP規定，對過期藥品根據GSP管理規定及國家環保要求進行銷毀。在退貨政策方面，除質量缺陷或經公司書面批准的特定情況（如運輸破損、規格差錯、重大政策變革）外，原則上不接受分銷商無理由退貨。有關我們產品退貨的更多信息，請參閱「一產品退貨及投訴」。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合相關分銷商過往慣例的異常大額採購，亦未發現我們分銷商有任何異常高庫存水平。

我們通過執行分銷協議（其為各分銷商訂明指定的產品及地區）管理分銷商之間的蠶食風險。我們禁止分銷商向指定地區以外的客戶分銷我們的產品。此外，就各產品而言，我們一般於每家醫院僅維持一家主要分銷商。

遵守中國的兩票制

根據中國的兩票制，藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。中國所有省份已就其所轄區域內的藥品採購實施兩票制，以通過壓縮流通環節及限制流通過程中的漲價行為來控制藥品價格。公立醫療機構必須採用兩票制，鼓勵但不強制要求私立醫療機構採用兩票制。根據2016年12月26日發佈的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》，未能執行兩票制的藥品生產企業及流通企業可能會被取消參加日後招標活動或為醫院配送藥品的資格，並被列入藥品採購不良記錄。有關兩票制的更多信息，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－兩票制」。

由於中國實行兩票制，法律一般禁止我們的分銷商聘用次級分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。特別是，在公立醫療機構藥品採購執行兩票制的地區，我們要求我們的分銷商嚴格遵守兩票制。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們僅向相關分銷商開具一次發票，而彼等僅向公立醫療機構開具一次發票。此外，我們亦採取了一系列內部控制措施，監督兩票制在不同省份的實施情況，以確保我們一直遵守相關法規、規章及政策。該等措施包括(i)對新增分銷商進行嚴格的資質審核，嚴格篩選分銷商，調查其是否具有真實的藥品銷售、倉儲和配送能力；(ii)與分銷商簽署購

業 務

銷協議，明確合作區域、產品、價格信息，並明確竄貨違約責任；(iii)物流部門必須依據與合同一致的收貨地址和信息安排發貨，要求承運方提供真實的物流憑證（如貨運單、簽收單），並確保貨物直接送達合同指定的分銷商倉庫，杜絕貨物直接發往終端或其他地址；(iv)我們的銷售服務中心及商務中心人員可通過監管碼數據監察非兩票制異常情況。

我們一般通過分銷商監控終端客戶的類型及／或身份。通過該等信息，我們深入了解我們的銷售相關情況，並持續監督我們的分銷網絡對兩票制的遵守情況。倘我們發現分銷商有任何違反兩票制的情況，我們將執行嚴厲的處罰（包括暫停或終止該分銷商的合約及要求支付違約金），並可能採取其他法律行動。

董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i)並未被主管部門視為違反或規避有關兩票制的任何法律、規例、規則或政策；(ii)未曾在中國任何省份被取消參與公開招標程序的資格；(iii)未曾被主管部門就兩票製作出任何行政罰款或處罰；及(iv)未曾收到任何省份的任何主管部門就本公司遵守兩票制發出的警告或通告。

分銷協議條款

我們與分銷商之間是買賣關係。於產品交付予分銷商時，產品所有權及附隨的全部重大風險和報酬即發生轉移，我們不再保留對售出產品的任何權屬。

以下載列我們分銷協議的主要條款：

- **期限。**我們與國內分銷商的分銷協議期限一般為1年，與海外分銷商的分銷協議期限一般為5年。
- **指定分銷區域。**分銷商一般不得在指定分銷區域之外銷售我們的產品。
- **獨家。**分銷商通常獲授非獨家分銷權，於指定分銷區域分銷特定類型產品。
- **銷售目標及最低採購規定。**我們與分銷商簽訂的協議一般不設置商定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **產品定價及轉售價管理。**在分銷協議期限內，我們對分銷商的售價通常是固定的，我們主要根據產品銷售給醫院和其他醫療機構的價格來確定對分銷商的定價條款，不同地區的定價條款可能有所不同。然而，在分銷協議

業 務

期限內，如果由於監管或政策變化、集中招標程序或與政府的定價談判導致零售價變化，我們與相關分銷商通常會協商進行相應的價格調整。

- **零售價管理。**我們通常不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **信用期。**我們通常給予我們的分銷商30至180天的信用期。
- **終止。**如分銷商出現嚴重違反協議等情形，我們可能終止分銷協議。

產品定價

產品定價對我們的盈利能力及競爭力都有著深刻影響。我們為已商業化產品制定合理的定價策略。在確定商業化產品的價格時，我們會考慮各種因素，包括研發、生產、銷售及營銷成本和費用、產品的相對優勢及競品的價格政策。

對於中國的公立醫院，我們積極參與醫院的招標過程，價格水平即為相對穩定的中標價。對於私營醫院及藥店、診所類等機構，如屬「掛網採購」，我們一般參照公立醫院的集採中標價；非「掛網採購」的採購主要經由分銷商，價格通常通過與分銷商的商業談判確定。對於線上渠道銷售的藥品，我們的定價綜合考慮採購成本、運營成本、市場競爭情況等因素確定。

我們商業化產品的價格也受到醫藥行業法律及法規的影響。在中國，政府主要通過建立集中採購機制、調整醫保報銷標準、加強醫療和定價行為監管等方式對價格進行調控。我們密切關注影響中國藥品定價的新規，並及時調整我們的定價策略。

業 務

集中招標程序及帶量採購

在中國，絕大多數向公立醫院及其他公立醫療機構銷售的藥品均須通過省級或市級競爭性公開集中招標採購程序，旨在促進藥品降價惠民。在該流程中，我們參與投標後，醫療採購管理機構將綜合評估投標價格、產品質量、臨床療效、生產企業的資質及市場聲譽等多重維度以遴選中標企業。若我們在招標中成功中標，相關產品將以投標價格供應給公立醫療機構，該價格亦成為我們對分銷商定價的核心基準。有關集中招標程序的更多詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－醫院的藥品採購」。集中招標程序對我們產生了一定的定價壓力，可能導致相關產品收益下降，並在未中標區域面臨市場份額流失風險。為此，我們已建立系統化的投標與定價策略，深度結合產品核心競爭優勢，通過精準響應集中採購政策提升中標率，持續拓展終端市場覆蓋。

此外，已在國家和省級層面推行的帶量採購計劃將會對我們的產品定價造成一定影響。目前，銷售給公立醫院或公立醫療機構的藥品中，臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的藥品將被納入集中帶量採購計劃。該計劃旨在通過「帶量採購、以量換價」的機制破解藥品價格虛高問題，降低藥品價格並減輕患者藥費負擔。在此過程中，公立醫療機構的藥品需求量匯總後形成採購包，我們參與投標且自主報價後，政府將在確保藥品質量的前提下，採用「最低價中標」和「多家中選」的原則選擇中標藥企。根據集中帶量採購的招標過程，相關產品需要按照特定標準經過評估及審批後，才能決定是否列入帶量採購名單。截至2025年6月30日，賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 、依普定®人促紅素注射液及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液已被納入帶量採購計劃。其中，依普定®人促紅素注射液已入選省級及省級聯盟的帶量採購計劃；賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液已入選省級帶量採購計劃。儘管中標後，帶量採購計劃為我們大批量銷售藥品提供機會，但我們也面臨價格壓力，可能會採取在向分銷商銷售藥品時降低價格的舉措。面對銷售價格的衝擊，我們通過研發GB05、GB-K02等新劑型、長效化產品，並通過規模效益降低成本等方式減輕帶量採購的影響。

業 務

我們的商業化產品基本為生物製品，主要參與省級或省級聯盟集採，並且非獨家品種都經過一輪或多輪集採，對已充分競爭的省採品種國家醫保局鼓勵開展帶量聯動，因此我們的品種積極參與集採且中選價格趨於穩定。有關集採風險的更多信息，請參閱「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險－與市場與商業化相關風險－我們的若干產品受到價格監管及其他旨在降低醫療成本的政策約束」。

國家醫保藥品目錄

中國公共醫療保險計劃的參保人及其僱主（如有）須按月向該等計劃繳費。他們有資格獲全額或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥物的費用，國家醫保藥品目錄規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥物支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局與其他政府部門共同決定哪些藥物可納入NRDL。藥品列入政府主導的任何醫療保險計劃（如國家醫保藥品目錄），一般都會經過與政府的定價談判過程從而降價。有關國家醫保藥品目錄的詳細信息，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規」。

截至2022年、2023年、2024年底及截至2025年6月30日止六個月，我們分別有四種、四種、四種及四種自有產品納入國家醫保藥品目錄，我們分別有三種、三種、三種及三種引進產品已納入國家醫保藥品目錄。

此外，於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各年／期末已納入國家醫保藥品目錄的藥品分別佔我們境內銷售醫藥產品所產生總收入的89.5%、87.2%、89.3%及84.4%；於同期內，這些醫藥產品分別佔我們境內銷售醫藥產品所產生毛利的89.2%、86.0%、88.3%及82.4%。

總體而言，於往績記錄期，我們的藥品納入國家醫保藥品目錄的益處遠超不利因素。公司的部分核心藥品成功納入目錄，這對公司拓展市場、提升藥品可及性起到了關鍵作用。但是納入目錄可能由於透明的多方價格協商機制，導致我們產品於若干省份的價格下降。我們會通過持續優化生產效率和擴大銷售規模，積極應對這一趨勢，實現「以價換量」。

業 務

產品退貨及投訴

我們一般不允許產品退貨或換貨。我們的分銷商須在交貨時檢查產品。任何於交貨時已驗收的產品均不能退貨，除非產品有質量缺陷或經公司書面批准的特定情況（如運輸破損、規格差錯、重大政策變更）。考慮到這些因素，我們的行業顧問弗若斯沙利文認為，我們的產品退貨政策符合行業慣例。我們於往績記錄期確認收入的實際產品退貨累計金額為人民幣65.7百萬元，佔同期總收入1.4%，與現行行業慣例相符。於往績記錄期，我們未發生任何產品召回事件。

生產與質量管理

截至最後實際可行日期，我們擁有就各項商業化產品進行內部製造的能力。

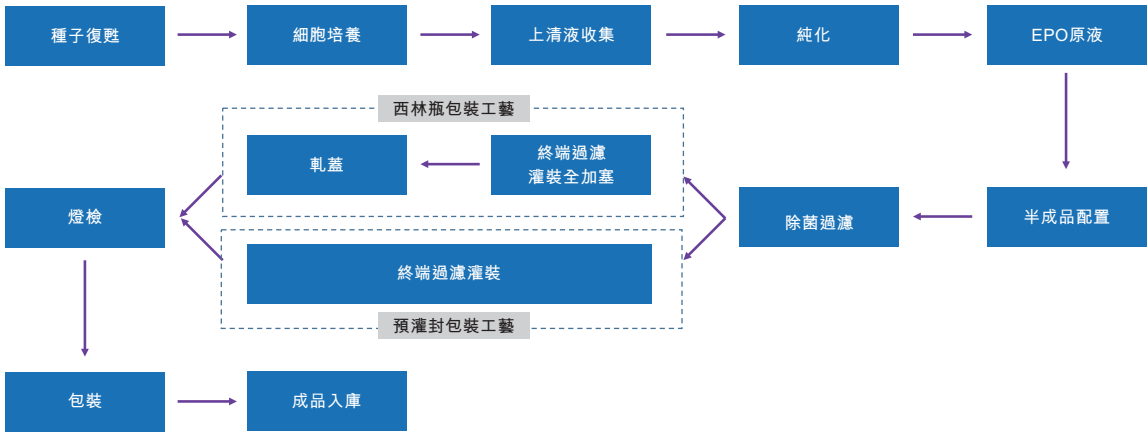
生產流程

憑藉三十年的成功實踐，我們已經搭建生物大分子、微生態製劑、高端複雜製劑及中成藥產業化平台，覆蓋粉針劑、水針劑、膠囊劑和散劑等多種劑型。我們為不同種類的產品制定了標準化生產流程，包括人促紅素注射液、人干擾素 $\alpha 1b$ 、G-CSF注射液、注射用紫杉醇（白蛋白結合型）的生產流程。

業 務

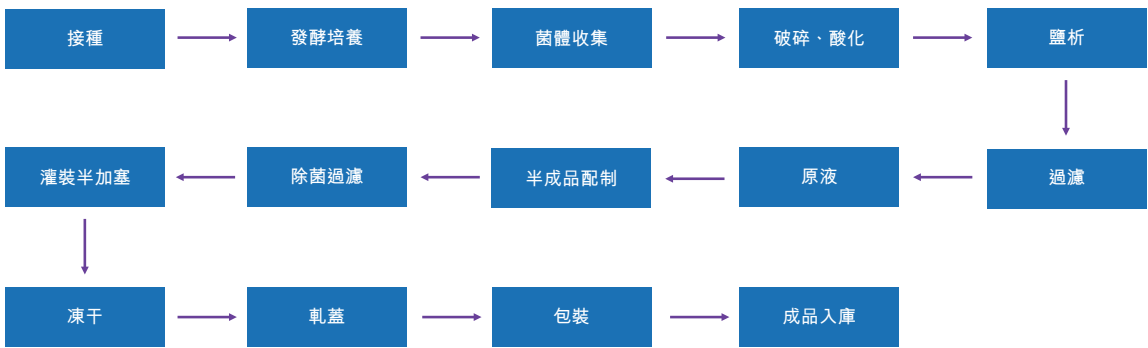
人促紅素注射液

以下流程圖概述了人促紅素注射液的典型生產流程。



人干擾素 $\alpha 1b$

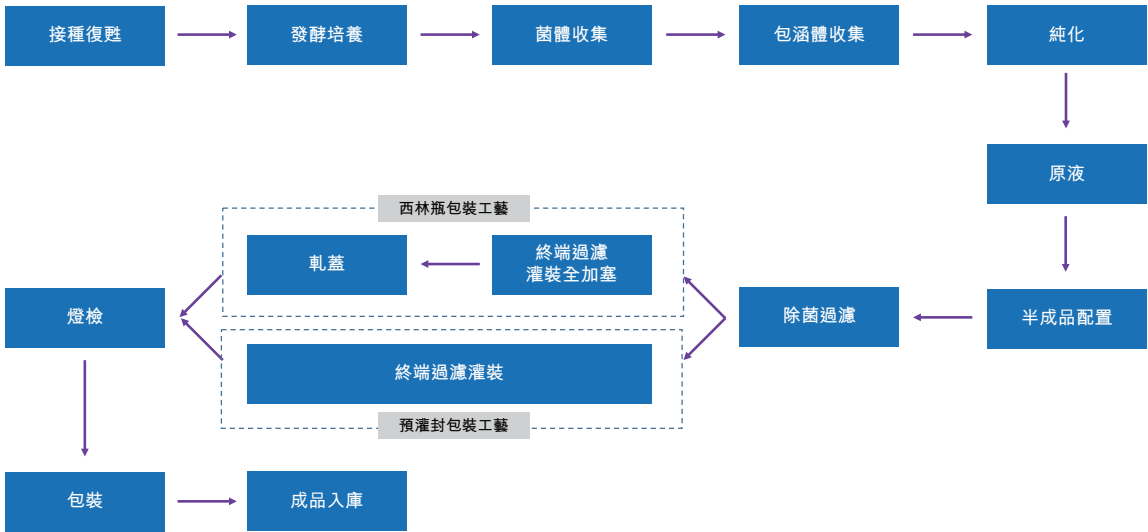
以下流程圖概述了人干擾素 $\alpha 1b$ 的典型生產流程。



業 務

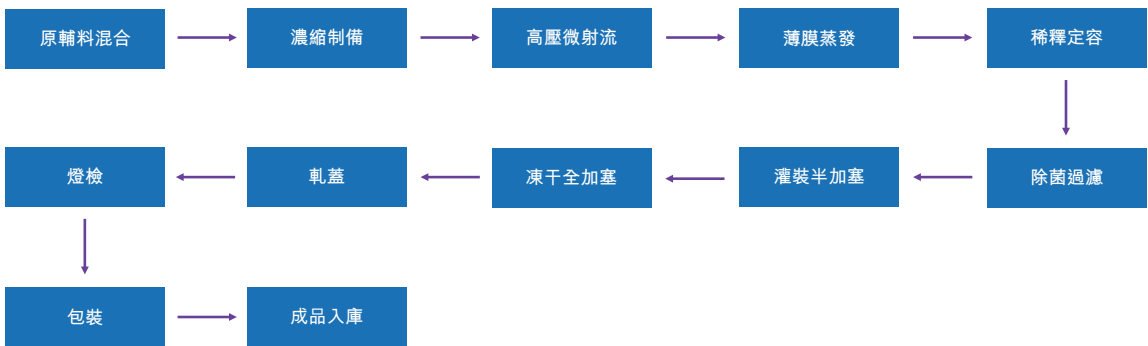
G-CSF注射液

以下流程圖概述了人粒細胞刺激因子注射液的典型生產流程。



注射用紫杉醇(白蛋白結合型)

以下流程圖概述了注射用紫杉醇(白蛋白結合型)的典型生產流程。



業 務

生產基地

我們目前在中國擁有一個使用中的藥物生產基地，位於山東省濟南市。下表載列截至2025年6月30日我們使用中的生產基地概要。

地點	佔地面積 (千平方米)	建築面積 (千平方米)
山東省濟南市章丘區埠村街道創業路2666號。	87.5	116.4

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們的生產基地取得了生產許可證。此外，截至最後實際可行日期，我們共有11條商業化產品生產線通過GMP認證。詳情請參閱「— 法律及合規 — 執照、許可證及證書」。

我們制定了《生產過程管理規程》，對各主要工序的管理要求及操作規範予以系統闡述。

在生產管理方面，我們依托SAP系統統籌主計劃與物料需求，實現工單全流程追溯，聯動物控、生產、質量、財務等多模塊，支持物料與產品高效周轉，實現資源精準調配，優化存貨與成本。通過SEMS能源管理系統強化能耗精細管控，及時識別異常並落實糾偏，以保障安全、穩定及高效用能。此外，我們還部署了DMS與TMS系統，構建文件、記錄、培訓、檔案的全生命週期管控體系，從制度落地到執行留痕形成閉環管理，切實滿足監管審計要求與持續合規目標。

公司主要製劑生產線已實現自動化，獨立配置控制系統，支持設備聯動、互鎖及協同作業；同步實時採集生產關鍵數據並自動生成報表，強化效率與質量追溯。生產線兼具機械化與自動化特性，配備在線過程控制及聯動分裝功能，針對重複性高、勞動強度大的工序，引入機械手臂替代人工執行標準化操作，顯著提升生產效率與一致性。

業 務

下表載列於目前在建的注射用紫杉醇（白蛋白結合型）生產線B線、聚乙二醇化G-CSF原液生產線和人促紅素原液（細胞罐）生產線的設計產能：

生產線	單位	設計產能
注射用紫杉醇（白蛋白結合型）生產線B線 ...	千瓶	500
聚乙二醇化G-CSF原液生產線	g	3,000
人促紅素原液（細胞罐）生產線	g	2,800

在制定擴建和升級計劃時，我們考慮了多個因素，包括擴展和升級的時間安排、升級改造期間市場對產品的需求、基礎設施的配套、合規和風險控制、自動化或智能化設備的引入、生產工藝相關的技術升級以及資本支出等。

原材料

我們生產藥品所需的主要原材料包括：重組蛋白發酵與純化的原材料及耗材，製劑生產的輔料、微生物產品的發酵與製劑生產的原材料、輔料。

我們僅從認可的供應商採購產品開發及生產流程中使用的原材料。我們建立了招標採購制度和供應商管理制度，包括但不限於供應商管理準則、政策和合同準則等。根據該項制度，我們維護並不斷更新合資格的認可供應商名單。我們基於潛在供應商的資質、合規情況、產品質量、職業健康及安全和環境管理等不同因素對其進行評估，並對潛在供應商進行抽樣檢驗，以確保其產品質量符合我們的標準。我們定期對供應商的表現進行審查、評估和評級，並對其資質進行核查，以確保我們原材料的合法性及質量。

業 務

我們的主要原材料如人血白蛋白、培養基、血清、填料等主要向海外採購。目前，我們原材料的主要終端廠商集中在海外，雖然我們已進行了部分關鍵材料的國產替代，但由於各種因素，預計我們短期內仍將以海外進口為主。在全球經濟不確定性背景下，不排除可能出現由於海外供應不及時或者抬高採購價格的情況，對公司的經營產生一定影響。有關海外供應的風險，請參考「風險因素 — 與我們的業務和行業有關的風險 — 與製造及產品相關的風險 — 我們產品的主要原材料較大比重源自海外採購，在全球經貿關係不確定性背景下面臨物料供應中斷及成本波動的風險」。為維持海外供應鏈穩定，我們積極與海外供應商協商，推動供應商在中國或其他地區建廠生產或進行分裝，避免中美貿易摩擦的不利影響。此外，我們也在積極尋找國產替代，為最壞情況下可能發生的進口受限作出準備。對於關鍵物料，我們會選擇1家主要供應商和2家備選供應商，防範供應商供應不及時的風險。根據與供應商簽署的年度框架協議，採取配額採購等手段保持與備選供應商的長期合作。

除從海外採購的原材料外，我們產品所用的大部分原材料可通過多個供應商在市場上輕鬆獲得，且我們相信我們擁有質量及價格相當的此類原材料的替代來源。於往績記錄期，我們在維持穩定供應來源方面並未遇到重大困難，且我們預期我們日後可繼續維持充足的合格供應來源。我們通常與我們的原材料供應商訂立供應協議並按需採購。我們原材料的購買價通常通過招標程序決定。於往績記錄期，我們採購的主要原料為重組蛋白發酵與純化的原材料及耗材，製劑生產的輔料、微生物產品的發酵與製劑生產的原材料及輔料，該等主要原料的採購價格並無出現任何重大不利波動。

驗收原材料後，我們通常須於收到發票後的30至150日內向相關供應商全額付款。我們的供應商通常負責安排交貨至我們指定的地點，費用由供應商自行承擔。我們有權更換不符合我們要求或行業標準的貨品。倘更換的貨品仍未能符合相關要求或標準，我們通常有權終止供應協議並要求退款。我們通常就每類主要原材料與一家以上供應商訂約，除了極少數特定的原材料我們與獨家供應商訂約。

我們建立了規範的採購流程和科學的採購管理體系，以降低採購成本，提高採購質量及效率。我們已規範採購流程的各步驟，包括尋源、磋商、執行及監督。我們的需求部門根據排產計劃及庫存情況提交採購申請，完成內部審批後由採購部統一採

業 務

購。我們設有專門的採購部，負責整體的採購管理，並由財務和法務部門對採購事項進行審查。採購到貨後在倉庫的待驗區域存放，並通知質量人員檢測取樣檢測，檢驗合格後，經物料部門放行審批，併發放合格證後，生產部門可以領取使用。

質量管理

我們的質量管理體系符合中國、歐盟GMP要求，通過採取嚴格的質量管理體系保證產品質量，對患者的生命健康負責，同時維護企業的長期聲譽。我們制定了質量手冊、程序文件等體系文件，並持續改善質量管理體系，以確保產品質量，產品質量標準符合中國藥典、歐洲藥典及英國藥典的標準要求。

藥品是一種特殊的商品，關乎到人的生命健康。藥品的研發、生產及上市後研究均需按照嚴格的質量管理規定進行。我們已建立全面的質量管理體系，覆蓋藥品的全生命周期，從設計、開發、生產、銷售及上市後研究的藥品全生命週期管理。該管理程序的制度化及標準化，便於我們在工作過程中嚴格實施，並持續改進其適用性、充分性和有效性，使得我們的質量管理體系有效運行。

此外，我們在海外監管機構的生產及質量相關規定方面擁有豐富的合規經驗。尤其在歐盟及新興市場國家取得廣泛認可。2024年4月，挪威藥品管理局依據歐洲藥品管理局(EMA)相關法規，認證我們濟南生產基地的注射用紫杉醇(白蛋白結合型)產線符合歐盟GMP標準並獲得GMP證書。依據歐盟成員國間GMP互認制度，獲批後，注射用紫杉醇(白蛋白結合型)具備歐盟市場准入資格，可銷往歐盟27個國家。2024年1月，我們的合作方邁博太科的英夫利西單抗生產線通過巴西國家衛生監督局的PIC/S標準GMP現場審計。巴西為PIC/S成員國，其審計標準與國際接軌，此次通過為南美市場准入打開大門。

為進一步加強我們的質量管理，我們聘請了質量管理專家。此外，我們建立了一支專業的質量團隊，負責從產品研發、商業化生產、及上市銷售的全生命週期質量管理。質量管理團隊每季度會組織進行一次自檢工作，確保符合GMP要求。截至2025年6月30日，質量團隊有95名員工，大部分員工具有製藥、化學或相關領域的專業知識。

業 務

我們結合法規要求和崗位工作需求，制定了培訓計劃，包括外部和內部培訓計劃。外部培訓，主要包括各國家、省市藥監藥檢部門和醫藥行業協會舉辦的無菌保障、質量風險管理、數據完整性等質量管理相關的GMP培訓。內部培訓，主要包括文件／記錄管理、偏差管理、電子數據管理、無菌生產等質量管理主題的培訓。

此外，我們憑藉卓越的質量管理能力獲得多項行業認可。例如，於2024年7月，我們榮獲了中國醫藥質量管理協會授予的「2023年度全國醫藥行業質量匠星企業」稱號；於2023年3月，我們榮獲了中國醫藥質量管理協會授予的「首批無菌藥品質量保障企業」稱號。我們亦於2024年10月榮獲「全國醫藥行業質量管理QC小組活動」優秀成果。此外，我們積極推動質量管理行業標準及規定的制定，促進醫藥行業的系統性發展，同時履行我們的社會責任。

我們質量管理程序的關鍵方面如下：

原材料質量管理

我們對採購的所有原材料進行嚴格的質量管理。首先，為保證原材料質量持續穩定，我們建立了合格供應商名錄，並與主要供應商建立長期合作關係。合格供應商的選取標準主要包括：符合質量標準的要求、具有相關資質、通過相關的驗證實驗、長時間考核供貨的合格率及階段性評分的情況。我們僅從合格供應商名錄中採購產品開發及生產過程中使用的原材料和其他物料。對於我們的關鍵物料供應商，我們會對其進行年度審計，前往生產現場進行質量審計。對於進口供應商，我們對其分銷商進行年度審計，確保其擁有有效期內的相應許可證。此外，我們已建立涵蓋原材料管理各方面（包括供應商開發、接收、檢驗、評估、放行及使用）的全面質量管理程序。原材料入庫前，我們的質量管理部門會根據質量標準進行全項檢驗，只有符合質量標準的原材料才會被評估並放行進一步加工。

業 務

生產過程質量管理

我們高度重視生產過程質量管理工作，嚴格按照工藝規程開展生產，確保每批產品均符合質量標準要求。在生產過程中，我們的現場QA會執行工藝監控，保證生產過程體系的安全可靠。此外，我們會進行定期開展自檢工作，確保我們的生產線符合GMP要求。

最終產品質量管理

我們實施了完整的產品放行流程，以保證最終產品的質量。所有產品在投放市場之前，都必須經過抽樣和放行檢驗測試。我們已批准的藥品質量標準和檢測方法對產品進行檢驗，檢測結果符合要求，經生產、質量控制、質量保證及質量受權人的分級審核批准後放行。我們建立了完善的藥物警戒系統，並制定了一系列售後政策，包括退貨管理、投訴處理政策、藥品不良反應監測政策和產品召回政策。我們使用了藥品追溯系統，以確保進入市場的產品具有可追溯性。我們制定了產品召回程序，並根據產品召回程序，每年進行模擬召回，確保召回體系的有效。

存貨管理

存貨主要包括原輔料、包材、耗材以及原液和產成品等。我們的存貨根據其各自的儲存條件要求和屬性，儲存在不同的倉庫。我們的自有倉庫包括原輔料、包材、耗材以及原液和產成品庫房等。設有獨立的危險化學品庫。針對產能需求，公司設立應急儲備倉庫，用於成品溢出時的委託存儲。

倉庫使用SAP系統對存貨進行數字化管理，從而提高庫存管理效率。所有物料入庫後通過SAP系統實現全流程追蹤：每種原輔料、包材及耗材賦予唯一編碼，嚴格執行「先進先出」原則。我們的存貨管理流程覆蓋物料驗收、日常檢驗、審核放行到生產領用各環節，並通過該系統可視化持續監管流程。

業 務

我們制定了嚴格的庫存管理措施，密切監控庫存水平，為不同產品保持適當的庫存量並促進存貨流轉。我們制定了安全庫存量模型：生產部門結合銷售預測、供應商到貨週期及檢驗時間動態調整庫存水平。針對短缺風險，採用多供應商策略（關鍵物料至少兩家）並推進進口物料國產化替代，同時每月滾動更新產供銷協同計劃優化資源配置。

我們實行三級盤點制度－業務部門每月自查、財務部每半年全面盤點、外部審計年度盤點。通過定期的存貨盤點和檢查，我們持續監測過期或臨近過期存貨。於往續記錄期，我們已根據相關法規報廢及處置陳舊原材料和過期產成品。

我們產品運輸要求第三方物流服務商配備符合產品存儲要求的冷鏈設施：內銷遵循15天送達時效；外銷採用空運或海運模式，匹配航班船期規避延誤。風險控制上，每票外銷貨物單獨購買運輸保險，內銷則通過合同約定由物流服務商承擔保價保險。歷史運輸事故（如車禍）均按合同條款由第三方全額賠付。於往續期間內，我們並未產生因運送過程中產品出現問題而發生的糾紛。

客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括我們於中國及全球的醫藥產品分銷商及直銷客戶。截至2022年、2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們從前五大客戶獲得的收入分別為人民幣559.0百萬元、人民幣567.2百萬元、人民幣630.6百萬元及人民幣304.7百萬元，佔各期間總收入的42.5%、45.1%、44.8%及43.5%。

業 務

下表載列於往績記錄期各年度我們前五大客戶的詳情：

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
截至2022年12月31日止年度						
1	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司， 其主要業務位於中國且主要從 事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	285.0	21.7
2	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的 附屬公司，其主要業務位於中 國且主要從事醫藥及保健產品 的生產、分銷及銷售	2010年	102.9	7.8
3	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的 公眾公司，其主要業務位於巴 西且主要從事醫療服務及醫藥 產品的零售及分銷	2012年	63.3	4.8
4	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公 眾公司，其主要業務位於中國 且主要從事醫藥商業、倉儲物 流、醫藥工業和研發	2013年	57.5	4.4
5	九州通醫藥集團股份有限公司	醫藥產品	一家在上海證券交易所上市的公 眾公司，其主要業務位於中國 且主要從事醫藥流通、醫藥新 零售、醫藥工業及醫藥CSO	2013年	50.3	3.8
總計 ...					559.0	42.5

業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 <i>(人民幣百萬元)</i>	佔總收入的 百分比 <i>(%)</i>
截至2023年12月31日止年度						
1	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	266.6	21.2
2	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	115.2	9.1
3	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥商業、倉儲物流、醫藥工業和研發	2013年	67.5	5.4
4	客戶D	醫藥產品	一家在聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥工業和醫藥商業	2011年	66.6	5.3
5	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的公眾公司，其主要業務位於巴西且主要從事醫療服務及醫藥產品的零售及分銷	2012年	51.3	4.1
總計 ..					<u>567.2</u>	<u>45.1</u>

業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
1	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司， 其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	275.6	19.6
2	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的 附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	113.0	8.0
3	泰州邁博太科藥業有限公司	市場推廣 服務	一家在聯交所上市的公眾公司的 附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事治療癌症和自身 免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化	2022年	96.4	6.9
4	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國 且主要從事醫藥商業、倉儲物流、醫藥工業和研發	2013年	73.4	5.2
5	客戶D	醫藥產品	一家在聯交所及上海證券交易所 上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥工業 和醫藥商業	2011年	72.2	5.1
總計 ..					<u>630.6</u>	<u>44.8</u>

業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
截至2025年6月30日止六個月						
1	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	112.8	16.1
2	泰州邁博太科藥業有限公司	市場推廣服務	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化	2022年	59.1	8.4
3	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	48.5	6.9
4	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的公眾公司，其主要業務位於巴西且主要從事醫療服務及醫藥產品的零售及分銷	2012年	46.7	6.7
5	客戶E	醫藥產品	一家位於德國的私人醫藥企業	2023年	37.6	5.4
總計 ..					<u>304.7</u>	<u>43.5</u>

附註：我們給予前五大客戶的信用期一般為發票日期後30天至180天，並通過電匯或銀行承兌匯票支付。就我們董事所知，於往績記錄期各年度，我們所有前五大客戶均為獨立第三方。概無董事或其任何緊密聯繫人（且據董事所知，概無擁有超過5%已發行股份的股東）於往績記錄期各年度於任何前五大客戶中擁有任何權益。此外，就董事所知，於往績記錄期各年度，我們的任何前五大客戶均與我們並無任何其他關係或安排（包括過去或現在在親屬、業務、融資、擔保或其他方面的關係或安排）。

業 務

我們的供應商

我們的供應商主要為原輔料、包裝材料以及市場推廣服務及委外研發服務的供應商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向前五大供應商的總採購額分別為人民幣168.3百萬元、人民幣179.4百萬元、人民幣140.9百萬元及人民幣81.2百萬元，分別佔各期間總採購額的16.4%、17.6%、17.2%及20.3%。

下表載列於往績記錄期各年度我們前五大供應商的若干詳情：

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
截至2022年12月31日止年度						
1	山東威高普瑞醫藥 包裝有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	62.2	6.1
2	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務／分銷)的私人公司	2013年	62.0	6.0
3	青島浩賽科技股份有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於科學儀器、生物試劑與實驗技術服務的一站式解決方案的私人公司	2012年	15.8	1.5

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
4	供應商B	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於諮詢及市場推廣服務的私人公司	2021年	14.3	1.4
5	貴陽密信未來諮詢策劃 有限公司	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於商業諮詢、市場營銷及技術開發服務的私人公司	2021年	14.0	1.4
總計 . . .					168.3	16.4

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)

截至2023年12月31日止年度

1	山東威高普瑞醫藥包裝 有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	58.0	5.7
2	杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	委外研發 服務	其主要業務位於中國且專注於為新藥研發的臨床試驗提供全流程專業服務的一家於深圳證券交易所及聯交所上市的公眾公司	2022年	51.3	5.0

業 務						
排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
3	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務／分銷)的私人公司	2013年	32.2	3.2
4	供應商C	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於管理諮詢、IT與軟件，以及營銷與活動管理的私人公司	2023年	22.2	2.2
5	供應商D	委外研發 服務	其主要業務位於中國且專注於提供生物製藥的非臨床研究服務的一家於上海證券交易所上市的公眾公司	2022年	15.7	1.5
總計 ...					179.4	17.6
排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
1	山東威高普瑞醫藥包裝 有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	55.5	6.8

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 <i>(人民幣百萬元)</i>	佔總採購額的 百分比 <i>(%)</i>
2	供應商C	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於管理諮詢、IT與軟件，以及營銷與活動管理的私人公司	2023年	30.3	3.7
3	浙江海昶生物醫藥股份有限公司	醫藥產品及 銷售權利金	其主要業務位於中國且專注於醫藥中間體及相關生物醫藥技術研發與生產的私人公司	2021年	19.0	2.3
4	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務／分銷)的私人公司	2013年	18.3	2.2
5	西格瑪奧德里奇(上海)貿易有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室化學試劑、生物試劑及生產相關耗材的一家公司	2011年	17.8	2.2
總計 . . .					<u>140.9</u>	<u>17.2</u>

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
截至2025年6月30日止六個月						
1	浙江海昶生物醫藥股份有限公司	醫藥產品及銷售權利金	其主要業務位於中國且專注於醫藥中間體及相關生物醫藥技術研發與生產的私人公司	2021年	27.0	6.7
2	山東威高普瑞醫藥包裝有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	20.8	5.2
3	供應商C	市場推廣服務	其主要業務位於中國且專注於管理諮詢、人力資源與勞務服務、IT與軟件，以及營銷與活動管理的私人公司	2023年	15.3	3.8
4	西格瑪奧德里奇(上海)貿易有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室化學試劑、生物試劑及生產相關耗材的一家公司	2011年	9.5	2.4
5	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務／分銷)的私人公司	2013年	8.6	2.2
總計 ...					<u>81.2</u>	<u>20.3</u>

業 務

附註：前五大供應商給予我們的信用期一般為收到發票後30至150天，並通過電匯、票據背書、信用證等方式支付。就董事所知，除海昶生物（我們持有其約1.5%的股權）外，於往績記錄期各年度，我們的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期各年度，概無董事或其任何緊密聯繫人（且據董事所知，概無持有超過5%已發行股份的股東）於任何前五大供應商中擁有任何權益。此外，據董事所知，於往績記錄期各年度，我們的前五大供應商均與我們並無任何其他關係或安排（包括家庭、業務、融資、擔保或其他方面的過往或現有關係或安排）。

重疊客戶及供貨商

據董事所深知及確信，於往績記錄期，(i)海昶生物於2024年及截至2025年6月30日止六個月為我們的前五大供應商之一，亦於截至2025年6月30日止六個月為我們的客戶；(ii)客戶A於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月期間為我們的五大客戶之一，同期亦為我們的供應商；(iii)客戶B於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月期間為我們的五大客戶之一，於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月期間亦為我們的供應商；及(iv)客戶D於2023年及2024年為我們的五大客戶之一，於2022年亦為我們的供應商（統稱「**重疊客戶及供貨商**」）。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們自海昶生物的採購額分別為零、零、人民幣19.0百萬元及人民幣27.0百萬元，分別佔我們採購總額的零、零、2.3%及6.7%，而截至2025年6月30日止六個月，我們對海昶生物的銷售額為人民幣2.5百萬元，佔我們收入總額的0.4%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶A的銷售額分別為人民幣285.0百萬元、人民幣266.6百萬元、人民幣275.6百萬元及人民幣112.8百萬元，佔我們收入總額的21.7%、21.2%、19.6%及16.1%。於同期，我們自客戶A的採購額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔我們採購總額的0.1%、0.0%、0.0%及0.0%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶B的銷售額分別為人民幣102.9百萬元、人民幣115.2百萬元、人民幣113.0百萬元及人民幣48.5百萬元，佔我們收入總額的7.8%、9.1%、8.0%及6.9%。於同期，我們自客戶B的採購額分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.0百萬元、零及人民幣0.0百萬元，分別佔我們採購總額的0.0%、0.0%、零及0.0%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶D的銷售額分別為人民幣41.1百萬元、人民幣66.6百萬元、人民幣72.2百萬元及人民幣23.5百萬元，佔我們收入總額的3.1%、5.3%、5.1%及3.4%。於同期，我們自客戶D的採購額分別為人民幣2.1百萬元、零、零及零，分別佔我們採購總額的0.2%、零、零及零。

業 務

有關向重疊客戶及供貨商進行銷售及採購的條款按個別基準磋商，而銷售及採購並非互有關連或互為條件。該等銷售及採購僅按照重疊客戶及供貨商的需求並基於其自身商業判斷而作出決定，此乃在日常業務過程中根據正常商業條款進行。董事確認，向重疊客戶及供貨商作出的銷售及採購全部於日常業務過程中按正常商業條款及公平原則進行，交易的定價及其他條款與我們與其他客戶及供貨商以類似數量購買或銷售同類產品的交易相符。董事進一步確認，且弗若斯特沙利文認同，該等交易的條款與行業慣例一致。據董事所深知及確信，除海昶生物（我們持有其約1.5%的股權）外，重疊客戶及供貨商以及其最終實益擁有人為獨立第三方。董事亦確認，就其所深知，除有關本集團核心業務的業務關係外，於往績記錄期及直至最後可行日期，本公司或任何附屬公司、股東、董事或各自的任何聯繫人與重疊客戶及供貨商概無任何過往或目前關係（包括業務、財務、僱傭或其他關係）。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i)72項中國授權專利，及(ii)42項專利申請，包括中國的35項、其他司法管轄區的四項以及處於有效期內的PCT專利申請三項。

我們的專利策略專注於尋求為我們的產品及技術提供全面且長期的專利保護，覆蓋我們的研發、生產、製備工藝等方面。

我們依靠知識產權保護我們認為對保持產品競爭力有重要影響的技術、發明和改進。2024年，我們順利通過知識產權管理體系監督審核，成為國家知識產權優勢企業。此外，我們建立了總經理直管的知識產權工作制度，同時聘任了專門團隊專職負責日常工作的開展；進行新產品開發與新技術研究時，首先進行專利檢索，利用專利文獻提供的技術和方法，可了解到本技術領域國內外最新科技成果和研究動向，以避免重複研究，浪費投資，同時盡量降低侵犯他人知識產權的風險；建立了知識產權工作台账，對公司擁有的知識產權進行動態管理，同時積極、及時進行新知識產權的申請工作；採取一系列措施，動態監察公司知識產權不受侵犯，當發現侵權行為時，及時報告。

此外，為保護我們的知識產權，我們的標準員工合同中包含保密條款，不允許員工向任何第三方披露商業秘密。此外，我們還可能與某些研發人員簽訂額外的保密協議，規定在研發人員受僱期間開發的所有相關知識產權為我們所有，並被視為商業秘密。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的知識產權遭受過任何會個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的侵權，我們也概無未決或受到威脅的因侵犯第三方的知識產權而引致的任何會個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的糾紛或索賠。

業 務

競爭

中國及全球醫藥市場的特點是大型國內及跨國醫藥公司以及新興生物科技公司之間競爭激烈。我們面臨著來自該等實體在各個方面的競爭，包括研發能力、生產規模及質量、商業覆蓋範圍、品牌知名度及產品定價。我們的商業化產品與在研產品主要根據臨床療效、安全性、價格及醫療保健專業人士及付款人的市場接受度，與各自治療領域的其他產品進行競爭。我們的許多競爭對手擁有遠超我們的財務、生產及人力資源，並可能將該等資源用於開發、製造及營銷與我們直接競爭的產品。

我們的競爭優勢在於我們多元化和創新的產品組合、強大的研發引擎及前景廣闊的管線產品、符合全球標準的製造能力，並在國內及國際商業化方面均取得成功。

- 差異化產品組合及管線：我們的商業化產品已建立穩固的市場地位。賽若金®人干擾素 $\alpha 1b$ 於2024年佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場55.2%的銷售額，市場份額連續6年排名第一。依普定®人促紅素注射液於2024年佔中國人促紅素市場16.7%的銷售額，市場份額連續4年排名第二。白特喜®人粒細胞刺激因子於2024年佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場5.2%的銷售額，市場份額連續2年排名前六。我們的研發管線聚焦於新一代療法，包含潛在的同類最佳和同類首創的候選藥物，我們相信這將為後續開發與商業化奠定良好基礎。
- 先進且符合全球標準的生產：我們的生產系統旨在滿足國際監管標準，這對我們的全球擴張至關重要。我們成功將白蛋白結合型紫杉醇出口到歐洲等受嚴格監管的市場，充分證明了我們的該能力，在這些市場上我們有能力解決EMA宣佈的供應短缺問題。
- 成熟的商業化及全球擴張：我們已在中國建立強大的商業化能力，並正在迅速擴大我們的全球版圖。我們有能力在國內穩固並提升我們主要產品的市場份額，加上我們不斷增加的出口收入及成功的海外監管申報，凸顯了我們有效的商業策略。

我們保持競爭力及持續增長的能力將取決於我們在各方面的能力，包括成功推進我們差異化的臨床管線向後期研發及商業化階段轉化；通過把握全球機遇（如歐洲對生

業 務

物類似藥的需求及白蛋白結合型紫杉醇短缺)，進一步滲透國際市場；持續提高研發生產力，以開發高質量的創新療法；維持及加強我們全球標準的生產及質量控制系統；以及吸引、發展和留住頂尖的科學和商業人才，以推動我們的長期創新和全球雄心。

土地及物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有及／或佔用約5幅土地（總佔地面積約151,610.00平方米）及55項物業（總建築面積約129,411.97平方米），作為主要物業使用。主要物業是指目前用作生產或研發活動的物業，或建築面積至少為1,000平方米並用作辦公、宿舍或配套設施的物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃11項主要物業（總建築面積約15,977.57平方米），主要用於生產、研發、辦公、宿舍及配套設施，截至最後實際可行日期，該等物業的租賃登記尚未完成。根據中國法律顧問的說明，我們沒有因未辦理租賃協議備案受到主管部門的處罰，未辦理租賃協議備案手續不會影響我們實際使用上述物業，不會對我們生產經營產生重大不利影響。

內部控制措施

為確保物業合規，我們已實施以下內部控制措施：

- 在購買或租賃新物業前，進行盡職調查，包括審查土地使用權證、房屋所有權證及查核是否存在抵押或擔保；
- 在購置或自建物業時，就物業業權及合規事宜徵詢中國法律意見；
- 由法務部門／指定部門監督合規程序的執行，並在必要時聘請外部顧問。

業 務

我們相信，上述措施能有效防止未來出現嚴重違反物業法律法規的情況。

保險

根據中國法律法規及我們對運行需求及行業慣例的評估，我們投購所需保單。我們為若干臨床試驗投購責任險以覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任，投購一般保險以覆蓋意外事故或自然災害造成的財產損失。我們亦投購了環境責任保險。我們不投購覆蓋知識產權侵權、盜用或違規的保險。我們認為，我們投購的保單的範圍對我們目前的營運而言屬足夠，且符合我們業務及經營的行業規範。於往績記錄期，我們並無提出或被提出任何重大保險申索。

健康、安全、社會及環境事宜

環境、社會及管治(ESG)

我們已形成一套完整的政策框架和實施體系，旨在推動社會、衛生、安全生產及環保等領域的工作。立足長遠發展，我們將以上市規則附錄C2中《環境、社會及管治報告指引》的相關要求為指導，積極識別和分析可能對公司經營、發展戰略及財務狀況造成影響的環境、社會及管治(ESG)類風險因素，並將這些關鍵事項融入公司的經營決策、戰略制定及財務管理全過程中。

ESG治理和管理框架

我們的董事會高度重視ESG管理，將其視為推動企業可持續發展、提升長期價值創造能力的戰略核心。董事會切實落實環境保護責任，持續關注公司在資源消耗、污染物排放、氣候變化應對等方面的表現，督促管理層將環保理念融入生產運營全流程，推動綠色製藥實踐的深化與創新。我們的董事會積極履行社會責任，關注員工權益保障、職業健康安全、供應鏈責任管理等議題，確保公司在追求經濟效益的同時，切實維護員工、合作夥伴及其他利益相關方的合法權益，促進企業發展與社會價值的協同提升。

業 務

董事會將重點關注對我們業務運營和可持續發展造成重大影響的ESG事項，與員工、投資者、客戶及其他主要利益相關方保持有效溝通。董事會通過定期聽取管理層匯報、開展專項討論等方式，持續跟蹤ESG工作進展，及時識別和應對新興風險，推動ESG管理體系的持續優化與完善。此外，我們通過內外部培訓持續提升信息披露工作人員對公司業務、產品、技術的理解度和信息披露水平。

發現、評估和減輕ESG風險

我們深刻認識到ESG相關風險對業務運營可能帶來的影響。為持續強化ESG風險管理體系和辨識機制，我們會定期進行嚴格的內部及外部環境監測，定期開展職業危害因素排查，持續加強董監高及相關關鍵人員合規意識，並設立了負責信息披露的職能部門，保障法定信息應披盡披。我們於往績記錄期未曾面臨因任何環境、社會及管治事宜而遭受重大財務損失或經營挫折的情況。

環境保護

我們將環保理念貫穿於經營活動的全流程，涵蓋從初期的科研創新、中間的生產製造到最終的產品供應各個環節。我們遵守適用於藥品生產的相關法律及法規包括規管空氣排放、水排放、固體廢棄物、污水和廢氣以及危險物質的法律及法規。詳情請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關環境保護的法律法規」。我們建立了規範、科學、合理的環境管理體系，定期開展內外部環境監測和審核，確保符合適用的環境標準，減輕營運對環境的影響。

業 務

資源消耗

能源

我們將能源的可持續發展視為凝聚企業責任、激發發展活力的重要紐帶，我們積極推動全員參與能源綠色管理行動，通過常態化理念宣導與專項文化培育，引導從管理層到基層員工立足崗位踐行節能意識，將綠色用能融入日常運營各環節，形成全員參與的能源管理氛圍。我們的能源消耗來自外購電力、外購熱力，這也是溫室氣體間接排放的重要來源。此外，我們還消耗天然氣、汽油和柴油，這也是溫室氣體直接排放的重要來源。

下表呈現我們於往績記錄期的能源消耗情況。

資源消耗	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
外購電力(兆瓦時)...	12,693	14,213	13,419	4,353
外購熱力(噸).....	49,873	46,896	49,180	31,136
天然氣消耗(立方米) .	230,912	245,194	190,499	52,704
汽油消耗量(升).....	9,626	8,501	10,115	3,189
柴油消耗量(升).....	2,574	2,573	1,490	1,313

在能源消耗管理方面，我們根據自身的運營及發展需要實施了一套穩健的能源管理制度，為能效及減排設立了專門的能源消耗目標。為實現該等目標，我們已採用能源智慧管理系統、設備在線監控系統等數字化工具以優化生產決策、資源調配，推動效率提升。

水資源

我們十分重視水資源的可持續發展，嚴格遵守相關法律法規，積極履行保護與合理利用水資源的環境責任。市政供水系統是我們主要的用水來源，於往績記錄期，我

業 務

們在水源保障及供應方面未面臨重大挑戰。公司的水資源主要用於辦公區域、研發場所及運營相關環節的日常使用，以保障公司業務運營與創新研發工作的順利開展。

下表呈現我們於往績記錄期的資源消耗情況。

資源消耗	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
總用水量(立方米)...	505,527	459,407	436,335	213,948

我們旨在通過嚴格的水資源管理制度及政策，在生產經營的各個方面減少用水量，從而提高用水效率。具體措施涵蓋以下幾個方面：

- 我們在用水量大的工序中升級節水技術。我們亦進行了反滲透濃水回收、熱能回收再利用及蒸汽冷凝水回收利用等項目。
- 我們不斷升級和改進節能節水措施，同時逐步優化能源消耗結構，以提高資源和能源的利用效率。
- 我們已在山東生產基地投建空壓站節電項目、動物房節電、節汽項目、中水節水項目、A區熱廢水綜合利用節汽項目、B區熱廢水綜合利用節汽項目、磁懸浮製冷機節電項目、35KV變電站盤活節電項目、宿舍樓供暖節汽項目。

排放

我們在生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢棄物。公司堅持加大廢水、廢氣和固體廢棄物(一般固廢和危險廢物)的管控力度，關注各類環保設施的穩定運行，確保污染物的達標排放；制定突發環境污染事件應急預案，做好日常環境自行監測方案。

業 務

溫室氣體排放

我們致力於主動降低運營環節產生的溫室氣體排放，將碳排放管理納入環境保護的核心範疇。我們的溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3。範圍1是指直接溫室氣體排放，主要來源於我們生產運營過程中直接消耗的能源；範圍2是指以消耗外購電力、外購熱力產生的間接溫室氣體排放；範圍3是指員工商務差旅相關的其他間接溫室氣體排放。為減少碳排放，我們正在向清潔能源過渡，擴大生產和運營中可再生能源的使用，優化能源結構以減少碳排放。

下表呈現我們於往績記錄期的溫室氣體排放情況。

溫室氣體排放	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
範圍1（直接排放） ⁽¹⁾				
（噸二氧化碳當量）.	522	550	434	123
範圍2（間接排放） ⁽²⁾				
（噸二氧化碳當量）.	21,075	21,039	21,266	11,241
範圍3（其他間接排放） ⁽³⁾				
（噸二氧化碳當量）.	115	248	325	172
範圍1及2溫室氣體排放				
（噸二氧化碳當量）.	21,597	21,589	21,700	11,364
總溫室氣體排放				
（噸二氧化碳當量）.	21,712	21,837	22,025	11,536

附註：

- (1) 與範圍一排放有關的數據主要來自天然氣的直接燃燒、直接擁有車輛的汽油和柴油燃燒。範圍一是根據國家發展和改革委員會頒佈的常見化石燃料特性參數計算。
- (2) 與範圍二排放有關的數據主要來自外購電力和外購熱力消耗。外購電力是根據中國生態環境部頒佈的全國電力平均二氧化碳排放因子計算。外購熱力是根據國家發展和改革委員會頒佈的供熱排放因子計算。
- (3) 與範圍三排放有關的數據主要來自僱員商旅出行飛行的排放，隨著相關上下游基礎數據及排放因子的進一步優化，我們將繼續進行範圍三盤查。

業 務

隨著我們業務的展開，我們預計溫室氣體和廢棄排放量將會增強對我們的經營和運營的環境影響。我們對廢氣採取針對性的治理措施，確保經過有效治理後達標：生產車間和實驗室排放的廢氣通過統一收集並經過噴淋、活性炭吸附等措施處理合格後經高空排放，全過程合規，並每季度自行組織第三方對廢氣排放情況進行檢測，並保留檢測記錄。

廢棄物管理

我們將廢棄物規範管理作為踐行環境責任、推動綠色運營的重要實踐。我們高度關注廢棄物對環境的潛在影響，我們在尋求減少廢物、長期符合排放標準和提升資源利用效率時遵循「減量化、再利用和再循環」的原則。針對運營中產生的一般廢棄物與有害廢棄物，通過體系化管理舉措，嚴格遵循《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《危險廢物貯存污染控制標準》等相關法律法規。我們處理的一般廢棄物主要包括生活垃圾、辦公垃圾和廚餘垃圾等，有害廢棄物主要包括化學品包裝物、不合格藥品、化學廢液、實驗過程中產生的實驗室廢物等。

下表呈現我們於往績記錄期的廢棄物管理情況。

廢棄物類別	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
一般廢棄物(噸).....	84	63	57	58
有害廢棄物(噸).....	84	143	215	110

對於一般廢棄物，我們注重引導全員參與分類回收，借助宣傳與實踐培育員工的環保意識，推動辦公及運營環節的減廢與資源再利用。對於有害廢棄物，我們制定了詳細的措施以降低相關安全風險：

- 對有害物質的使用、儲存、處理和處置實施嚴格的程序；
- 建立指定存放有害物質及廢棄物的區域，按類型分開管理並遵守標準化操作程序，並為該等區域配備必要的防火、防爆、防漏、防滲、防腐保護設施；

業 務

- 定期就有害物質及廢棄物的相關法律及法規、處理及應急程序開展培訓課程，並要求所有新員工完成該等培訓及通過考核後方可入職；及定期進行應急演練，提升員工應對能力。

此外，我們委聘合資格第三方服務供應商處理及處置有害廢棄物，彼等遵照相關政府法規提供服務。

廢水排放

我們嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》等相關法律法規，通過體系化管理舉措確保廢水處理達標排放。就廢水排放而言，我們已實施並持續推進各項措施，以符合適用的廢水排放標準並降低廢水排放強度。具體措施涵蓋以下幾個方面：

- 建立高標準污水處理設施，確保處理後的廢水穩定達標排放；
- 實施廢水回用項目，提升水資源循環利用效率；
- 不斷改善廢水處理排放設施，持續優化處理工藝；

我們嚴格依照國家法律法規要求開展ISO14001環境管理體系認證及防污設施與環保程序審核工作，對排污信息與污染控制設施建設進行全面識別，在各環節中均實施嚴格的驗證與管理。憑藉在環境保護領域的持續投入與實踐，我們榮獲「2024年度山東省省級綠色工廠」、「2024年度山東省省級無廢工廠」、「深圳市清潔生產企業」等榮譽稱號。

氣候相關風險

我們非常重視應對氣候變化的影響，我們深刻認識到氣候變化對全球經濟和可持續發展帶來的深遠影響，以及對我們業務運營、供應鏈管理和長期戰略發展構成的重大風險。我們將氣候相關風險分為實體風險和轉型風險兩大類別進行系統管理。

業 務

實體風險及應對措施

實體風險主要源於氣候變化導致的環境變化對我們資產和運營的直接衝擊。氣候變化可能對我們醫藥產品的儲存和運輸帶來挑戰，導致生產中斷、產品損失，可能引發產能停滯和財務損失。極端天氣狀況造成的災害可能會損壞我們的設施，導致額外的維修或更換費用，或造成臨時或長期的信息披露。它們還可能擾亂物流或導致交貨延誤，進而使我們承擔與第三方責任相關的額外成本。此外，氣候災害還可能影響員工生活和通勤，導致人才流失。為應對這些實體風險，除密切關注天氣預報並及時發佈極端天氣預警信息外，我們還將氣候相關問題納入了我們的管治及決策程序。我們積極識別及降低氣候相關風險，同時調整策略以提高我們的適應能力。例如，我們完善了我們的應急響應系統及應急計劃，以更好地管理極端天氣狀況的影響，從而提高我們的能力，以在此類事件中避免潛在的運營中斷、資源短缺，以及降低安全風險。展望未來，我們計劃監控不斷變化的氣候相關風險，並旨在通過加強氣候變化管理體系、利用綠色能源及推廣負責任的供應鏈，提高我們應對氣候挑戰的整體韌性。

轉型風險及應對措施

轉型風險主要來自向低碳經濟轉變過程中所產生的政策、技術和市場變化。全球日益嚴格的碳排放管制和減排標準、低碳生產技術的快速迭代、國際市場對產品可持續性要求的提高，以及全球消費者和投資者對企業環保責任認知的提升，都將增加我們的運營成本和投資需求，影響成本競爭力、融資能力和市場准入。它們可能會直接影響我們的運營，或由於我們的客戶必須遵守規定而間接影響我們的運營，從而可能導致額外的合規成本和限制。如不能滿足市場對環保產品日益增長的需求，可能會影響我們的業務和競爭，並損害我們的聲譽。為應對這些轉型風險，我們正在持續推進以低碳為特徵的綠色製藥產品開發，並不斷加大在環保和節能措施方面的投資力度。我們將持續監控氣候相關風險的變化趨勢，定期評估風險管理措施的有效性，不斷完善和優化應對策略，確保在氣候變化帶來的挑戰中保持前瞻性和適應性。

業 務

企業社會責任

我們致力於與全體利益相關方共享業務發展的可持續價值。我們圍繞僱傭管理、發展與培訓、薪酬與福利、職業健康與安全等員工權益維度，構建平等尊重、包容成長的職場環境，助力僱員實現價值創造與身心健康發展。同時在反賄賂及反貪污、供應鏈管理領域建立嚴格內控體系，通過優化質量控制系統、恪守研發道德確保產品品質達至最高標準，將企業發展與利益相關方福祉、行業合規發展深度綁定。從勞工慣例的規範到職業健康安全的保障，從供應鏈的合規管理到反舞弊的風險防控，我們全方位踐行社會責任，力求在運營全鏈條實現企業價值與社會價值的協同提升。

僱傭慣例

我們嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規要求。我們始終摒棄任何形式的就業歧視，為不同背景、不同群體提供無差別競爭的職業機會，通過標準化管理確保從人員吸納到勞動關係維護的全流程合規公正，同時注重職場生態的包容性建設，以常態化溝通機制響應員工合理訴求，讓公平與尊重成為企業僱傭文化的核心底色，為員工營造安心、舒心的職業發展環境。

下表呈現我們於往績記錄期按性別和年齡劃分的員工僱傭數量和比例。

僱傭數量和比例	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
男性員工數量.....	763	559	494	508
女性員工數量.....	644	487	453	463
男性員工佔比.....	54%	53%	52%	52%
女性員工佔比.....	46%	47%	48%	48%
30歲以下員工數量...	594	407	356	334

業 務

僱傭數量和比例	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
31-40歲員工數量	609	462	422	446
41-50歲員工數量	164	139	130	146
51歲以上員工數量 . . .	40	38	39	45

發展與培訓

立足行業技術特性與人才發展需求，我們構建了覆蓋員工全職業生命週期的系統化成長體系。我們整合多元化培訓資源，打造兼具專業深度與綜合素養的培訓矩陣，同時搭建清晰的職業發展通道，讓不同崗位、不同層級的員工都能找到適配的成長路徑，實現個人能力提升與企業發展需求的同頻共振，助力員工在生物製藥領域實現長期職業價值。

下表呈現我們於往績記錄期的員工培訓績效指標。

員工培訓	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
受培訓總數	1016	865	823	951
受培訓基層員工	976	825	782	906
受培訓中級				
管理層員工	33	34	35	39
受培訓高級				
管理層員工	7	6	6	6

薪酬與福利

我們依法與職工簽訂《勞動合同》，嚴格按國家規定為員工辦理醫療保險、養老保險、工傷保險、失業保險和生育保險，同步依法繳納住房公積金，確保員工礎福利保

業 務

障。此外，我們每年組織對員工的身體健康檢查，建立員工健康檔案，定期發放勞保用品。同時，積極響應員工訴求，為員工提供節日福利，積極表彰優秀員工等。

職業健康與安全

我們將員工職業健康與安全視為企業生存發展的生命線，更是履行社會責任、守護行業生態的重要基石。我們嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》等法規要求，並積極建立健全職業健康與安全管理體系，通過ISO45001國際職業健康安全管理體系認證。我們已就營運的各個方面（包括研發、銷售及營銷和生產）制定政策及指引，確保我們的營運及工作環境安全。我們亦會根據適用的法律法規，定期開展職業危害因素排查。此外，我們定期組織安全季度會、安全月活動、安全知識培訓、員工職業健康體檢、職業危害因素檢測、按照要求發放佩戴防護用品、應急演練等活動措施，提升員工安全意識，營造重視健康與安全的企業文化。

反賄賂及反貪污

我們始終將反賄賂及反貪污視為守護商業倫理、推動行業可持續發展的核心責任，我們要求員工入職簽署《廉潔自律承諾書》。同時，我們建立內部投訴舉報機制，設置固定電話、手機號、郵箱、官網投訴舉報渠道，並通過新員工入職培訓、相關案例宣貫等方式在公司內部宣傳告知反腐機制、舉報渠道。此外，我們在重大節假日前向全體員工發佈廉潔自律提醒。

信息安全

我們高度重視信息安全，嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》，制定《信息安全管理制度》等安全制度保障，促進信息保護工作流程化、規範化。部署數據加密系統，對核心數據進行加密處理，搭建邊界防護，在安全區邊界部署工業防火牆，在生產網和辦公網區邊界和第三方邊界部署邊界防火牆。主機與網絡設備加固，數據庫服務器等關鍵主機上部署工控終端的安全管控系統，並使用基於白名單的安全策略進行安全配置。

業 務

供應鏈管理

我們深度關注供應鏈在資源利用與環境影響上的表現，優先選擇在材料環保性、生產工藝清潔化、廢棄物管理規範化等方面具備突出實踐的合作夥伴。我們要求供應商簽署《廉潔合作協議》，並主動向供應商宣貫相關廉潔守則和違法違規舉報渠道；對於客戶，除簽署相關廉潔條款、廉潔協議之外，還督促內部員工特別是銷售人員遵守客戶廉潔規定。

僱員

截至2025年6月30日，我們共有971名全職僱員，其中絕大多數位於中國。下表列示截至同日按職能劃分的全職僱員詳情：

職能類別	僱員人數	佔僱員總數 百分比
銷售及營銷.....	222	22.9%
研發	150	15.4%
生產	491	50.6%
行政	108	11.1%
合計	971	100%

薪酬與激勵

我們吸引、留任及激勵合格人才的能力對集團的持續發展至關重要。為此，我們向僱員提供的薪酬包括：

- **固定薪資：**具有競爭力的基本工資；
- **績效激勵：**與個人表現及集團整體業績掛鈎的獎金或浮動部分；
- **長期激勵：**股份獎勵計劃及其他基於股權的激勵措施。

此外，我們提供多樣化的員工福利，涵蓋醫療保險、定期體檢、交通及膳食補貼、員工關懷（如無障礙設施、哺乳室）及團隊建設活動。

業 務

社會保險和住房公積金

於往績記錄期，我們並無收到任何相關監管部門就中國社會保險和住房公積金對我們施加的行政處罰。

培訓與發展

我們深知持續學習及專業發展的重要性，已建立完善的培訓體系：

- **一般培訓**：涵蓋商業道德、反腐敗、市場營銷、職業健康與安全、辦公技能等；
- **專業培訓**：針對不同職能崗位定制的課程，滿足部門和崗位所需技能；
- **領導力培訓**：為不同層級員工設計的領導力課程，包括學習路線圖、線上課程及與教練的实操訓練；
- **外部培訓支持**：設立專項資金，支持員工參與外部培訓、專業認證及在職學位教育。

勞資關係

我們相信，與僱員保持良好關係是業務穩定發展的基礎。截至最後實際可行日期：

- 我們的僱員由工會代表；
- 我們未經歷任何已發生或可能對業務造成重大影響的罷工或重大勞資糾紛。

法律及合規

執照、許可證及證書

截至最後實際可行日期，我們已獲得在中國經營所需的所有重要執照、許可證、批准及證書，且所有該等重要執照、許可證及批准均有效。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們業務運營所需主要執照、許可證、批准及證書（與一般業務要求相關的除外）。

執照／ 許可證／證書	執照／ 許可證／證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品生產許可證...	魯20200525	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 8月1日	2030年 7月31日
藥品生產許可證...	粵20160173	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 5月17日	2030年 5月15日
藥品註冊證書.....	國藥准字Z10960065	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月13日	2030年 4月12日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020015	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020014	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20227013	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20227003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日

業 務					
執照／ 許可證／證書	執照／ 許可證／證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20103002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20113007	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20030089	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237001	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日

業 務					
執照／ 許可證／證書	執照／ 許可證／證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133020	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20000007	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20000008	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20030083	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010017	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010016	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010015	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20103004	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日

業 務					
執照／ 許可證／證書	執照／ 許可證／證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10960059	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033039	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月13日	2030年 3月12日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10970070	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月12日	2030年 3月11日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10960058	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033034	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033035	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月12日	2030年 3月11日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063087	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020059	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日

業 務

執照／ 許可證／證書	執照／ 許可證／證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020058	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063086	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063085	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字H20213185	科興藥業	國家藥監局	2021年 3月16日	2026年 3月15日
實驗動物使用 許可證.....	SYXK(魯)20210033	本公司	山東省科學技術廳	2022年 3月9日	2026年 10月28日

我們監察相關執照、許可證、批准及證書的有效性，並於到期日前及時申請續期。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在取得或續期業務經營所需執照、許可證、批准及證書方面並未遭遇任何重大困難。我們認為，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，我們在該等執照、許可證、批准及證書日後到期時進行續期並不存在重大法律障礙。

法律訴訟

我們在日常業務過程中已經且可能不時面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查及索賠。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們不曾捲入任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉存在任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的針對我們或我們董事的未決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。

業 務

合規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們不曾牽涉任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

風險管理與內部控制

風險管理

我們致力於建立及維持健全的風險管理體系。我們已制定全面的風險管理政策，以識別、評估及緩解業務運營各環節可能產生的潛在風險，包括但不限於：研發、臨床試驗、生產、採購、銷售、庫存管理、財務報告、信息系統、人力資源、法律合規及公司治理。

我們的關鍵風險管理目標包括識別和分析各種類型的風險，並建立相應的緩解策略及政策。我們定期審查這些策略及政策，以應對監管更新、市場狀況或營運變化，確保這些策略及政策維持相關性及有效性。應用該等策略及政策，我們已建立風險管理系統來識別、評估、監控及降低營運、財務及法律風險。該系統包含專門的政策、指引、通知、行為準則及涵蓋一系列主題的員工手冊。

作為我們風險管理體系的一部分，審計部門領導我們的日常風險管理工作，並得到各業務單位和部門的支持。審計部門定期向董事會報告風險管理相關事宜。其職責亦包括設定我們相關業務單位及部門在風險管理方面的職能及責任，及與我們業務單位及部門合作收集資料以進行風險分析及評估。作為我們風險識別程序的重要組成部分，各相關業務單位及部門經考慮我們的戰略目標及年度業務計劃後收集與我們業務相關的風險資料。審計部門其後審閱該等資料以制定有針對性的風險緩解策略及措施。

內部控制

我們已制定內部控制政策及指引，明確識別內部控制缺陷、進行內部審計及管理後續行動的標準。根據該等政策及指引，我們對營運的所有主要方面進行定期內部

業 務

審計，審計委員會監督我們的內部控制，並評估其有效性。此外，我們還針對員工、業務合作夥伴或其他利益相關者實施了一系列內部控制措施，涉及利益衝突、內幕交易、保密控制和商業道德等多個領域。該等措施旨在確保全面治理及道德商業行為。

為確保監管合規，我們已實施與反洗錢、反腐敗及反賄賂有關的政策及程序。我們的政策禁止在我們的業務營運中進行任何形式的賄賂、腐敗或不當付款。此禁令適用於所有僱員，同時適用於所有外部利害關係人，包括客戶、供貨商和其他參與我們業務活動的第三方。被禁止的不當付款包括賄賂、過多禮品或旨在獲取不正當業務優勢的任何形式的貴重物品或好處。此外，被禁止的不當行為包括參與洗錢計劃、偽造開支、從事非法逃稅或支持任何非法活動。

我們為確保在該等領域合規而採取的內部控制措施包括：(i)定期針對商業道德、反洗錢、反腐敗及反賄賂政策進行內部審核；(ii)定期為僱員舉辦合規培訓，以提高對道德標準及責任的意識；及(iii)維持多種渠道供僱員報告問題、投訴或舉報疑似非法活動，包括指定合規電子郵件、熱線及直接向合規專員報告等渠道。

我們特別鼓勵僱員、業務合作夥伴和其他利益相關方報告任何涉嫌腐敗、賄賂、欺詐、利益衝突和其他潛在的違規行為。我們的合規辦公室將根據內部程序對舉報進行調查，以評估是否發生了違規行為。調查結束後，我們將發佈全面報告，詳細列出調查結果及任何必要的糾正行動。此外，我們致力於根據適用的法律法規保護舉報人及其相關信息。除非適用法律或法院或監管機構發佈的命令或指示要求，否則未經舉報人同意，不會披露其身份。

此外，為遵守適用的制裁及出口管制相關法規，我們制定了專項合規政策，載列風險篩查、識別、報告及評估的標準作業程序、合規治理組織方式及查詢和報告機制。我們已將此政策整合進我們的業務流程中，特別是在開展新業務及接觸客戶時。

我們高度重視合規工作，已建立由董事會領導的三級合規管理架構。我們的合規管理委員會由董事和高級行政人員領導，監督我們的合規策略以及主要政策的執行情

業 務

況。合規辦公室作為我們的中央合規部門，負責協調和監察我們的合規工作，並向我們的所有部門及附屬公司提供指導以及進行監督。本集團各個層面的合規部門負責各自領域內的日常合規管理，確保適用政策法規得到遵守。

維持穩健的公司治理是我們內部控制的主要目標。為此，我們已採納政策以符合上海證券交易所及聯交所上市規則，涵蓋風險管理、關連交易、財務報告及信息披露等方面。我們亦定期為我們的高級管理層及員工提供合規培訓課程，包括為我們的董事及高級管理層提供有關上市規則的培訓，並向員工提供有針對性的合規培訓，從而促進穩健的決策及對監管要求的遵守。

我們已委聘獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）審查我們內部控制系統的有效性。基於(i)協議的審查範圍及工作程序，(ii)審查過程中並無發現高風險事宜，及(iii)我們截至最後實際可行日期對所有結果的補救措施，內部控制顧問認為我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期一直維持有效的內部控制系統。

數據隱私和保護

我們高度重視數據安全，執行嚴格的內部政策，以規範數據的收集、處理、存儲、檢索和訪問，促進信息保護工作流程化、規範化，確保符合所有適用的數據保護法律及普遍的行業慣例。受試者的個人數據及相應的臨床數據的收集和使用嚴格限於受試者同意且與知情同意書一致。訪問控制方面，我們根據內部政策以最小權限原則嚴格控制所有員工各類賬戶的數據權限、頁面權限和操作權限。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。我們亦會不時組織培訓，以持續提升我們在保障數據安全與受試者隱私保護方面的能力。

同時，我們的信息技術網絡配置了多層保護，部署數據加密系統，搭建邊界防護，在安全區邊界部署工業防火牆，在生產網和辦公網區邊界和第三方邊界部署邊界防火牆。主機與網絡設備加固，數據庫服務器等關鍵主機上部署工控終端的安全管控系統，並使用基於白名單的安全策略進行安全配置。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未發生任何客戶信息洩露事件或其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶信息安全事件。我們過往並無因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，因此，經我們的中國法律顧問建議，我們認為我們在所有重大方面均遵守網絡與數據安全的中國法律法規。有關數據隱私和保護的法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－主要監管規定－有關信息安全和數據隱私的法規」。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們已獲得的重要獎項及認可的摘要：

年份	獎項及認可	授予機構
2023年	專精特新中小企業（2023年至2026年）	深圳市中小企業服務局
2022年	創新型中小企業（2022年至2025年）	深圳市中小企業服務局
2025年	山東省專精特新中小企業	山東省工業和信息化廳
2025年	濟南市工業企業「一企一技術」研發中心	濟南市工業和信息化局
2021年及2024年.....	山東省製造業單項冠軍產品（依普定®）	山東省工業和信息化廳
2024年	山東省製造業單項冠軍企業	山東省工業和信息化廳

業 務

年份	獎項及認可	授予機構
2024年	2023年度全國醫藥行業質量匠星企業	中國醫藥質量管理協會
2024年	2024年度山東省省級無廢工廠	山東省生態環境廳
2024年	2024年度山東省省級綠色工廠	山東省工業和信息化廳
2024年	濟南市微生態製品研發及產業化重點實驗室	濟南市科學技術局
2023年	高新技術企業	中華人民共和國科學技術部
2023年	山東省企業技術中心	山東省發展與改革委員會
2023年	首批無菌藥品質量保障企業	中國醫藥質量管理協會
2023年	2023年度山東省「品質魯藥」建設示範企業	山東省醫藥行業協會
2023年	蛋白質藥物山東省工程研究中心	山東省發展和改革委員會
2022年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局

業 務

年份	獎項及認可	授予機構
2022年	山東省高端品牌培育企業	山東省市場監督管理局
2022年	2022年度山東省「品質魯藥」建設示範單位	山東省醫藥行業協會
2020年	廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心	廣東省科學技術廳
2020年	全國製藥行業質量領先品牌	中國質量檢驗協會
2020年	全國百佳質量誠信標桿示範企業	中國質量檢驗協會
2020年	全國產品和服務質量誠信示範企業	中國質量檢驗協會

財務資料

閣下閱讀下列討論及分析時應一併細閱我們載於附錄一會計師報告的經審核綜合財務資料以及隨附附註。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則會計準則（「國際財務報告準則」）編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們現時對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃以我們根據經驗及對歷史趨勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預期者存在重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮「風險因素」及「業務」一節所提供的資料。

除非文義另有所指，否則本節所述財務資料乃按合併基準列示。

概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥公司，專注於重組蛋白、抗體及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦以腫瘤和自身免疫為主的重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求。通過自主創新與戰略合作，我們建立了差異化的已上市產品及候選藥物組合，持續推進具有臨床與市場優勢的治療方案。秉承「創新+國際化」的雙引擎戰略，我們致力於成為全球高品質生物藥的領導者，並為全球患者提供更多創新藥物與突破性療法。

我們已建立起由自有已商業化產品、研發管線及引進產品構成的梯隊化、遞進式的產品矩陣。自有已商業化產品構成了業務的基石，為可持續增長提供堅實支撐；持續推進管線建設構築長期技術競爭力；及引進產品可提升產品組合的多樣性，並有助於快速創造收益。我們相信，該產品組合實現了短期商業化與長期可持續發展之間的平衡。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收益人民幣1,315.9百萬元、人民幣1,259.0百萬元、人民幣1,406.9百萬元及人民幣700.5百萬元。截至2024年6月30日止六個月，我們自海外銷售產生的醫藥產品相關銷售佔醫藥產品相關總收入的11.9%。繼我們於2024年第三季度在歐盟開始海外銷售Apexelsin®後，截至2025年6月30日止六個月，我們自海外銷售產生的醫藥產品相關銷售佔醫藥產品相關總收入的25.9%。

財務資料

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（包括所有經國際會計準則理事會批准的準則及詮釋）編製。我們於編製整個往績記錄期的歷史財務資料時已提早採納於自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則及相關過渡性條文。除若干按公平值計量的金融資產外，我們的歷史財務資料乃按歷史成本基準編製。我們的歷史財務報表以人民幣呈列，除另有指明者外，所有數值均四捨五入至最接近千位。

於應用會計政策時，我們須作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設按照過往經驗及其他視為相關的因素作出。實際結果可能有別於該等估計。我們會持續審閱該等估計及相關假設。會計估計的修訂於修訂估計期間確認（倘修訂僅影響該期間）或於修訂期間及未來期間確認（倘修訂影響當前及未來期間）。我們的管理層於應用國際財務報告準則時所作出對財務報表具有重大影響的判斷以及估計不確定因素的主要來源載於附錄一會計師報告附註4。

影響我們經營業績的重大因素

中國及海外市場對我們產品的市場需求

我們大部分收入在中國產生，因此中國市場對我們產品的需求與我們的業績緊密相關。2022年、2023年、2024年和截至2025年6月30日止六個月，來自中國的銷售收入分別佔我們與醫藥產品相關總收入的87.7%、89.0%、84.0%和74.1%。依托30年積累的商業化經驗，我們搭建了全國性的營銷網絡和渠道資源。我們的主要產品已經形成了穩固的市場地位和良好的品牌優勢，其中「賽若金®注射用人干擾素 α 1b」和「依普定®人促紅素注射液」市佔率在國內細分市場領域均名列前茅。基於現有的產品組合及研發管線，我們相信我們的產品在中國醫藥市場處於優勢地位。存在數個因素會影響我們產品在國內的市場需求，包括消費者對我們品牌及產品的認知、我們產品的醫保目錄覆蓋範圍和集採價格、分銷商的銷售業績、營銷活動的成功、醫療開支水平的變動、中國監管環境的變化等等。

財務資料

於往績記錄期，我們於2023年自海外銷售產生的醫藥產品相關收益較2022年減少14.0%，於2024年較2023年增加61.6%，於截至2025年6月30日止六個月較截至2024年6月30日止六個月增加96.3%。儘管於2023年有所減少，但我們自海外銷售產生的醫藥產品相關收益於2024年及截至2025年6月30日止六個月內錄得大幅增長，主要歸因於我們成功實施海外商業化戰略。我們依托20多年的海外商業化經驗，已獲得27款產品海外商業化權益，銷售網絡已覆蓋歐盟和巴西、埃及、菲律賓、印尼等70餘個國家和地區。未來，我們計劃在歐洲及新興市場持續拓展海外銷售網絡，並在各重要國家實現本地化運營。這取決於我們對當地醫藥市場情況與消費者需求的了解、本地化運營的落地、以及與分銷商和渠道資源的合作。

不斷加強產品研發並實現海外商業化的能力

創新藥研發是我們長期增長的核心引擎，其效率直接決定未來市場競爭力與盈利潛力。因此不斷開發新藥並將其成功商業化，對實現業務增長至關重要。我們在各個快速增長的治療領域擁有廣泛的商業化產品組合及未來產品管線，包括腫瘤、自免及退行性疾病等治療領域。截至最後實際可行日期，該組合包括九款已商業化產品以及15個在研產品。我們的在研產品中，2個處於III期臨床試驗階段，3個處於II期或I期臨床試驗階段，以及10個在研產品處於臨床前階段。有關我們的主要在研產品列表，請參閱「業務－我們的產品和在研產品」。

我們擁有完整的生物藥研發體系，具備從藥物發現、藥學研究、臨床前研究、臨床試驗至商業化的全過程研發能力。我們的業績增長將取決於在研產品的成功開發，這取決於在研產品的臨床試驗結果能否顯示出安全性與療效、能否順利獲得監管批准啟動臨床試驗或進入下一階段臨床開發，以及內部資源的合理調配。此外，海外市場是未來重要的增長區域。

因此，快速實現產品商業化的能力也是決定我們經營業績的重要因素。海外商業化能力取決於諸多因素，包括在主要市場獲得審批、充足的生產能力、實現本地化運營的能力、拓寬海外銷售渠道的能力及獲得醫生、患者等相關市場參與者認可的能力。這些能力受到一系列風險和不確定因素的影響，當中有很多超出我們的控制範圍。

財務資料

產品納入醫保目錄並參與集採競爭的能力

我們產品的市場接受度和銷量很大程度取決於其納入醫保目錄並中標集採的能力。根據中國公共衛生政策，對列入國家、省級或地方醫保藥品目錄的藥品，患者有權根據特定計劃報銷全部或部分費用。雖然這些藥品的定價將因此受到監管限制，但納入醫保目錄通常會大幅增加其需求和銷量。於往績記錄期，我們的主要商業化產品賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 、依普定®人促紅素注射液及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液均已被納入國家醫保藥品目錄。我們相信未來即將上市的产品也將有資格納入國家醫保藥品目錄，從而繼續支持我們的業務擴張。此外，於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各年／期末已納入國家醫保藥品目錄的醫藥產品分別貢獻了我們於相應期間與醫藥產品相關境內銷售總收入的89.5%、87.2%、89.3%及84.4%。

在中國，公立醫療機構需對國家醫保藥品目錄中的藥品進行集中招標程序。中標的藥品將以投標價格出售給公立醫療機構，而投標價格是我們向分銷商出售產品的主要價格決定因素。這一程序可能對我們的產品造成降價壓力。此外，旨在通過大批量採購降低藥品價格的帶量採購計劃也會對我們向分銷商銷售產品的價格構成下行壓力。於往績記錄期，由於集中採購的範圍擴張，我們通過依靠集中採購的醫藥產品銷售產生的收入隨之增長。

因此，我們的盈利能力在很大程度上取決於產品是否能夠納入醫保目錄，以及集採對我們投標定價的影響。詳情請參閱「風險因素－與業務和行業有關的風險－與市場與商業化相關風險－我們的若干產品受到價格監管及其他旨在降低醫療成本的政策約束」。

現有及未來的合作與許可安排

通過與國內外生物科技公司建立合作，獲得關鍵藥物的海外商業化權益並快速實現海外註冊，是支撐我們業績增長的重要商業模式。截至最後實際可行日期，我們已與24家生物醫藥公司達成授權許可協議，獲得了27款產品的海外商業化權益，其中24款為獨家權益。

財務資料

除擴大產品管線外，我們現有及未來的合作與許可安排亦將對我們的財務表現產生直接影響。相關許可協議通常涉及預付款、里程碑付款及基於銷售額的銷售分成，因而協議的具體條款及執行情況將會影響我們的收入確認、研發投入及收益成本。同時，我們能否成功在相關區域成功註冊申報被許可產品將直接決定我們能否在預期時間內實現產品上市及銷售回報。倘若合作順利推進，我們能夠更快地擴充在研產品及在售產品組合，提升市場份額並形成可持續收入來源；反之，若合作進展不及預期，或未來許可安排未能如期落實，則可能導致我們的業績出現波動。

此外，合作及許可協議通常較為複雜，涵蓋知識產權的使用範圍、再許可安排、成果歸屬及財務義務等多方面條款。我們對相關協議的履行情況以及與合作夥伴的關係穩定性，將在很大程度上影響我們維持對核心產品的持續權益和市場競爭優勢的能力。倘若未能按商業上合理的條款維持或拓展相關合作，將可能限制我們未來的產品開發及商業化進程，從而對我們的經營業績帶來不利影響。

有效控制成本與開支的能力

我們的經營業績受到我們控制成本及優化開支能力的影響。於往績記錄期，該經營開支主要包括收益成本、營銷開支與研發開支。依托30餘年的發展經驗，我們建立了從研發、生產到註冊、銷售的綜合能力。這使得我們能夠以具有成本效益的方式開發藥品並完成商業化。2022年、2023年、2024年和截至2025年6月30日止六個月，我們的收益成本分別為人民幣324.2百萬元、人民幣367.8百萬元、人民幣440.5百萬元和人民幣255.3百萬元。

財務資料

銷售開支是我們經營開支的重要組成部分。我們採用經銷為主、直銷為輔的銷售模式，選擇優質的全國和區域領先醫藥分銷企業負責產品的銷售與配送，已形成覆蓋約20,000家各類終端的營銷網絡。在海外，我們亦同時採用直銷和經銷兩種模式展開出口銷售，目前已實現超過70個國家和地區的市場准入或銷售。2022年、2023年、2024年和截至2025年6月30日止六個月，我們的銷售開支分別佔當期收入的62.9%、54.7%、42.4%和36.4%。此外，為持續加強在研產品的研發，我們也將持續投入具有成本效益的研發活動，提升研發效率，為未來業績增長奠定堅實基礎。

重大會計政策以及關鍵會計估計及判斷估計

我們已確認多項對編製歷史財務資料屬至關重要的會計政策。該等重大會計政策對理解附錄一會計師報告附註3.2所披露的財務狀況及經營業績至關重要。於應用我們的會計政策時，董事須作出影響我們收益、開支、資產及負債以及其相關披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致須對我們日後的收益、開支、資產或負債進行重大調整的結果。我們的管理層會持續審閱該等估計及相關假設。會計估計的修訂於修訂估計期間確認（倘修訂僅影響該期間）或於修訂期間及未來期間確認（倘修訂影響當前及未來期間）。我們於往績記錄期並無變更我們的假設或估計，亦未發現任何與我們假設或估計相關的重大錯誤。在當前情況下，我們預期我們的假設或估計未來不太可能發生重大變化。

於各期間末存在導致下一財政年度內我們的資產及負債的賬面值發生重大調整的重大風險的有關未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，載於附錄一會計師報告附註4。

財務資料

經營業績

下表載列於所示期間的選定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					
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年			
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%		
							(未經審核)		(未經審核)			
收益	1,315,876	100.0	1,259,036	100.0	1,406,925	100.0	759,895	100.0	700,465	100.0		
收益成本	(324,164)	(24.6)	(367,752)	(29.2)	(440,527)	(31.3)	(217,468)	(28.6)	(255,257)	(36.4)		
毛利	991,712	75.4	891,284	70.8	966,398	68.7	542,427	71.4	445,208	63.6		
其他收入	5,210	0.4	9,556	0.8	25,926	1.8	4,315	0.6	17,855	2.5		
其他收益及虧損淨額	6,470	0.5	9,121	0.7	(18,909)	(1.3)	(9,046)	(1.2)	31,473	4.5		
銷售開支	(827,734)	(62.9)	(689,290)	(54.7)	(596,765)	(42.4)	(334,860)	(44.1)	(254,953)	(36.4)		
研發開支	(193,297)	(14.7)	(344,797)	(27.4)	(168,050)	(11.9)	(80,326)	(10.6)	(81,663)	(11.7)		
行政及其他經營開支	(96,263)	(7.3)	(101,849)	(8.1)	(104,890)	(7.5)	(54,569)	(7.2)	(52,194)	(7.5)		
資產減值(撥備)/撥備撥回												
淨額	(2,120)	(0.2)	366	0.0	(5,278)	(0.4)	(6,217)	(0.8)	(1,508)	(0.2)		
財務成本淨額	(23,042)	(1.8)	(34,483)	(2.7)	(41,439)	(2.9)	(19,731)	(2.6)	(20,055)	(2.9)		
於一家聯營公司的投資	—	—	23	0.0	(91)	(0.0)	(14)	(0.0)	(33)	(0.0)		
除所得稅前(虧損)/溢利	(139,064)	(10.6)	(260,069)	(20.7)	56,902	4.0	41,979	5.5	84,130	12.0		
所得稅抵免/(開支)	46,240	3.5	64,583	5.1	(29,854)	(2.1)	(32,518)	(4.3)	(5,166)	(0.7)		
年/期內(虧損)/溢利	(92,824)	(7.1)	(195,486)	(15.5)	27,048	1.9	9,461	1.2	78,964	11.3		
以下人士應佔：												
本公司擁有人	(90,295)	(6.9)	(190,290)	(15.1)	31,480	2.3	11,877	1.6	80,346	11.5		
非控股權益	(2,529)	(0.2)	(5,196)	(0.4)	(4,432)	(0.3)	(2,416)	(0.3)	(1,382)	(0.2)		
年/期內其他全面(虧損)/												
收益，扣除稅項	—	—	(6)	(0.0)	1,120	0.1	345	0.0	(26)	(0.0)		
年/期內全面(虧損)/												
收益總額	(92,824)	(7.1)	(195,492)	(15.5)	28,168	2.0	9,806	1.3	78,938	11.3		
以下人士應佔：												
本公司擁有人	(90,295)	(6.9)	(190,296)	(15.1)	32,600	2.3	12,222	1.6	80,320	11.5		
非控股權益	(2,529)	(0.2)	(5,196)	(0.4)	(4,432)	(0.3)	(2,416)	(0.3)	(1,382)	(0.2)		

財務資料

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財務報表，我們亦使用EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）界定為通過(i)財務收入，(ii)財務成本，(iii)折舊及攤銷，及(iv)所得稅（抵免）／開支作出調整的年／期內（虧損）／溢利。我們認為，通過消除若干非經營項目的潛在影響，該非國際財務報告準則計量有助於比較不同期間的經營表現。

我們認為，該非國際財務報告準則計量可為投資者及其他人士提供有用資料，以與幫助我們管理層相同的方式了解及評估我們的經營業績。然而，我們呈列的EBITDA（非國際財務報告準則計量）可能無法與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。

下表載列我們於所示期間的EBITDA（非國際財務報告準則計量）與年／期內（虧損）／溢利的對賬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期內（虧損）／溢利調整：	(92,824)	(195,486)	27,048	9,461	78,964
財務收入.....	(7,312)	(6,643)	(3,627)	(2,112)	(1,473)
財務成本.....	30,354	41,126	45,066	21,843	21,528
折舊及攤銷.....	80,938	99,191	104,162	50,307	55,325
所得稅（抵免）／開支...	(46,240)	(64,583)	29,854	32,518	5,166
EBITDA（非國際財務報告準則計量）.....	(35,084)	(126,395)	202,503	112,017	159,510

財務資料

綜合損益表選定部分的說明

收益

於往績記錄期，我們的收益主要來自銷售醫藥產品及提供醫藥推廣服務。我們的其他收益主要包括來自銷售其他產品、提供技術服務及租金收入。

下表載列我們於所示期間的收益組成部分，以絕對金額及其佔總收益的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
醫藥產品相關的收益	1,313,916	99.9	1,255,794	99.7	1,401,119	99.6	757,953	99.7	682,119	97.4
其他	1,960	0.1	3,242	0.3	5,806	0.4	1,942	0.3	18,346	2.6
總計	1,315,876	100.0	1,259,036	100.0	1,406,925	100.0	759,895	100.0	700,465	100.0

下表載列我們於所示期間按主要治療領域及其他來源劃分的與醫藥產品相關的收益明細，以絕對金額及其佔醫藥產品相關總收益的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
血液學	721,539	54.9	608,062	48.3	653,997	46.7	349,964	46.1	268,712	39.4
腫瘤學及免疫學	193,995	14.8	192,811	15.4	296,468	21.2	126,991	16.8	204,318	30.0
抗病毒	276,123	21.0	312,119	24.9	318,006	22.7	211,899	28.0	130,501	19.1
胃腸道疾病	122,153	9.3	142,802	11.4	125,056	8.9	67,821	8.9	77,722	11.4
其他 ⁽¹⁾	106	0.0	0	0.0	7,592	0.5	1,278	0.2	866	0.1
醫藥產品相關的										
收益	1,313,916	100.0	1,255,794	100.0	1,401,119	100.0	757,953	100.0	682,119	100.0

附註：

(1) 主要包括來自其他治療領域的醫藥產品以及醫療器械銷售的收益。

財務資料

下表載列我們於所示期間按客戶位置劃分的與醫藥產品相關的收益明細，以絕對金額及其佔醫藥產品相關總收益的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
國內銷售.....	1,152,910	87.7	1,117,314	89.0	1,177,296	84.0	667,858	88.1	505,224	74.1
海外銷售.....	161,006	12.3	138,480	11.0	223,823	16.0	90,095	11.9	176,895	25.9
醫藥產品相關的										
收益	1,313,916	100.0	1,255,794	100.0	1,401,119	100.0	757,953	100.0	682,119	100.0

收益成本

我們的收益成本包括(i)原材料成本；(ii)勞動力成本；(iii)間接成本，主要包括製造間接費用、應付銷售權利金及與提供醫藥推廣服務有關的推廣服務成本；及(iv)其他雜項成本。下表載列我們於所示期間按性質劃分的收益成本明細，以絕對金額及其佔總收益成本的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
材料成本.....	154,701	47.7	154,748	42.1	187,350	42.5	94,902	43.6	103,876	40.7
勞動力成本.....	29,506	9.1	27,719	7.5	30,279	6.9	15,982	7.3	15,959	6.3
間接成本.....	130,094	40.1	175,484	47.7	212,296	48.2	101,066	46.5	127,868	50.1
其他成本.....	9,863	3.1	9,801	2.7	10,602	2.4	5,518	2.6	7,554	2.9
總計	324,164	100.0	367,752	100.0	440,527	100.0	217,468	100.0	255,257	100.0

毛利及毛利率

我們的毛利指收益減收益成本，而我們的毛利率指毛利佔收益的百分比。於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣991.7百萬元、人民幣891.3百萬元及人民幣966.4百萬元。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542.4百萬元及人民幣445.2百萬元。於2022年、2023年及2024年，我們的毛利率分別為75.4%、70.8%及68.7%。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為71.4%及63.6%。

財務資料

下表載列我們於所示期間的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	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	%
							(未經審核)		(未經審核)	
醫藥產品相關的收益	990,479	75.4	889,704	70.8	964,479	68.8	541,379	71.4	442,976	64.9
其他	1,233	62.9	1,580	48.7	1,919	33.1	1,048	54.0	2,232	12.2
總計	991,712	75.4	891,284	70.8	966,398	68.7	542,427	71.4	445,208	63.6

下表載列我們於所示期間按主要治療領域及其他來源劃分的醫藥產品相關的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	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	%
							(未經審核)		(未經審核)	
血液學	514,061	71.2	417,301	68.6	438,373	67.0	231,674	66.2	173,420	64.5
腫瘤學及										
免疫學	148,470	76.5	101,725	52.8	162,476	54.8	75,972	59.8	104,769	51.3
抗病毒	229,082	83.0	254,752	81.6	259,189	81.5	177,935	84.0	100,756	77.2
胃腸道疾病	98,870	80.9	115,926	81.2	101,081	80.8	55,327	81.6	63,200	81.3
其他 ⁽¹⁾	(4)	(3.8)	0	0.0	3,360	44.3	471	36.9	831	96.0
醫藥產品										
相關的收益	990,479	75.4	889,704	70.8	964,479	68.8	541,379	71.4	442,976	64.9

附註：

(1) 主要包括來自其他治療領域的醫藥產品以及醫療器械銷售的收益。

財務資料

下表載列我們於所示期間向國內客戶及海外客戶銷售醫藥產品相關的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	% (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	% (未經審核)
國內銷售.....	917,944	79.6	820,184	73.4	852,750	72.4	498,126	74.6	359,977	71.3
海外銷售.....	72,535	45.1	69,520	50.2	111,729	49.9	43,253	48.0	82,999	46.9
醫藥產品相關的 收益	990,479	75.4	889,704	70.8	964,479	68.8	541,379	71.4	442,976	64.9

其他收入以及其他收益及虧損

我們的其他收入包括：(i)政府補貼，(ii)出售附屬公司的收益，及(iii)其他雜項收入。

我們的其他收益及虧損主要包括(i)外匯收益，主要與我們以外幣計值的銀行結餘及應收賬款有關；(ii)按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產的公平值（虧損）／收益淨額；(iii)出售及撇銷物業、廠房及設備的（虧損）／收益淨額，主要與出售及撇銷不再用於我們營運的物業、廠房及設備有關。

下表載列我們於所示期間的其他收入以及其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入					
政府補貼.....	4,938	8,617	25,534	3,989	2,103
出售附屬公司的收益	—	—	—	—	15,274
其他雜項收入.....	272	939	392	326	478
其他收入總額.....	5,210	9,556	25,926	4,315	17,855

財務資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收益及虧損淨額					
匯兌收益淨額.....	6,946	3,294	745	788	7,966
按公平值計入損益的金 融資產的未變現公平 值變動淨額.....	(5,351)	239	(29,189)	(13,850)	15,617
按公平值計入損益的金 融資產的已變現公平 值變動淨額.....	3,828	6,911	9,630	4,008	8,118
出售物業、廠房及設備 的收益／(虧損) 淨額	250	(1)	77	101	(115)
提前終止租賃的收益 ..	1,213	282	—	—	—
撇銷物業、廠房及設備	(416)	(1,604)	(172)	(93)	(113)
其他收益及虧損總額淨 額	6,470	9,121	(18,909)	(9,046)	31,473

銷售開支

我們的銷售開支包括：(i)營銷開支，主要包括與多種營銷及推廣活動有關的開支；(ii)勞動力成本，主要指我們銷售及營銷人員的薪資、以股份為基礎的薪酬及其他福利；(iii)與物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產有關的折舊及攤銷；(iv)差旅及會議開支，主要指我們營銷人員的差旅開支及會議開支；及(v)其他，主要包括辦公開支及與我們的營銷及推廣活動直接相關的若干其他開支。下表載列我們於所示期間的銷售開支明細：

財務資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
營銷開支.....	719,941	581,124	482,787	282,878	204,599
勞動力成本.....	81,576	72,843	78,349	34,663	32,154
折舊及攤銷.....	14,163	19,415	18,797	8,756	11,022
差旅及會議開支.....	8,312	11,908	12,330	6,470	4,335
其他.....	3,742	4,000	4,502	2,093	2,843
總計.....	827,734	689,290	596,765	334,860	254,953

研發開支

我們的研發開支包括：(i)與開發在研產品相關的臨床及實驗開支；(ii)勞動力成本，主要包括研發人員的薪資、以股份為基礎的薪酬及其他福利；(iii)用於研發活動的材料及燃料成本；(iv)用於研發活動的物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊及攤銷；(v)其他，包括研發相關雜項開支。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
臨床及實驗開支.....	61,579	196,279	39,573	15,417	22,697
勞動力成本.....	61,174	55,392	45,170	23,196	22,708
材料及燃料成本.....	38,510	48,647	45,531	20,634	19,811
折舊及攤銷.....	21,384	28,990	27,320	14,881	12,020
其他.....	10,650	15,489	10,456	6,198	4,427
總計.....	193,297	344,797	168,050	80,326	81,663

財務資料

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支包括：(i) 勞動力成本，主要包括管理及行政員工的薪資、以股份為基礎的薪酬及其他福利；(ii) 與管理及行政員工相關的差旅、辦公及一般經營開支；(iii) 物業、廠房及設備及使用權資產的折舊及攤銷；(iv) 諮詢及專業服務相關的服務開支；(v) 稅項及附加開支；及(vi) 其他，主要包括材料消耗、銀行手續費及其他開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
勞動力成本.....	41,053	41,914	48,062	23,079	22,693
差旅、辦公及一般 經營開支.....	14,283	7,511	5,370	3,197	3,177
折舊及攤銷.....	14,280	16,242	12,378	6,479	7,853
服務開支.....	13,676	14,071	12,136	7,192	5,967
稅項及附加開支.....	9,914	14,269	18,805	12,254	9,836
其他	3,057	7,842	8,139	2,368	2,668
總計	96,263	101,849	104,890	54,569	52,194

財務成本淨額

我們的財務收入指銀行利息收入。我們的財務成本包括借款、應收票據及租賃負債的應計利息。下表載列我們於所示期間的財務收入及成本明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
財務收入：					
利息收入.....	7,312	6,643	3,627	2,112	1,473
財務成本：					
計提利息：					
— 銀行借款.....	(34,672)	(44,021)	(44,526)	(22,172)	(20,635)
— 應收票據.....	(1,650)	(406)	(214)	—	(358)
— 租賃負債.....	(2,397)	(1,585)	(1,281)	(602)	(554)
減：資本化利息.....	8,365	4,886	955	931	19
總計	(23,042)	(34,483)	(41,439)	(19,731)	(20,055)

財務資料

於一家聯營公司的投資

於往績記錄期，我們於聯營公司的投資主要由於我們於陝西名坤麝業科技有限公司的投資。於2023年，我們錄得應佔一家聯營公司的溢利人民幣23千元。於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得於一家聯營公司的虧損人民幣91千元、人民幣14千元及人民幣33千元。

所得稅抵免／(開支)

我們的所得稅抵免／(開支) 包括即期所得稅及遞延所得稅。我們須按實體基準就產生於或來自本集團成員公司註冊及經營所在司法權區的溢利繳納所得稅。下表載列我們於所示期間的所得稅抵免／(開支) 明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	(未經審核)
當期所得稅.....	(1,086)	(5,729)	(17,105)	(15,737)	(2,895)
遞延所得稅.....	47,326	70,312	(12,749)	(16,781)	(2,271)
總計	46,240	64,583	(29,854)	(32,518)	(5,166)

我們的所得稅主要包括本集團所繳納的企業所得稅以及因歷史財務資料中資產及負債的賬面值與計算應課稅溢利所用的相應稅基之間的暫時性差異而產生的遞延稅項開支。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別擁有所得稅抵免總額人民幣46.2百萬元，所得稅抵免總額人民幣64.6百萬元，所得稅開支總額人民幣29.9百萬元，所得稅開支總額人民幣32.5百萬元及所得稅開支總額人民幣5.2百萬元。

中國企業所得稅的撥備乃根據於2008年1月1日生效的企業所得稅法釐定的中國公司應課稅溢利的25%的法定稅率計算。除符合稅務優惠政策資格者外，企業所得稅法按統一企業所得稅率25%向所有內外資企業徵稅。根據企業所得稅法及其實施條例，本公司於2020年8月17日及2023年12月7日分別通過高新技術企業的續期審核，因此於往績記錄期享受15%的優惠稅率。該資格將於2026年12月7日屆滿，惟須經相關政府部門審核批准後方可續期。本公司其中一家附屬公司科興藥業亦於往績記錄期獲得高新技術企業資格，故於往績記錄期亦享受15%的優惠稅率。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

收益

我們的收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣759.9百萬元減少7.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣700.5百萬元，主要由於中國醫藥產品相關的收益由人民幣667.9百萬元減少至人民幣505.2百萬元，部分被自海外銷售產生的醫藥產品銷售收益的大幅增加所抵銷。我們醫藥產品相關的收益在中國有所減少主要由於中國VBP計劃的影響。海外銷售增長主要得益於我們自2024年第三季度開始在歐洲銷售Apexelsin®。

收益成本

我們的收益成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣217.5百萬元增加17.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣255.3百萬元，主要由於銷售組成發生變化。我們自海外銷售產生的醫藥產品相關收入佔期內醫藥產品相關總收入的比例由11.9%增至25.9%，且海外銷售的毛利率低於國內銷售，導致收益成本增加。

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542.4百萬元減少17.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣445.2百萬元。我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的71.4%減少至截至2025年6月30日止六個月的63.6%，主要由於(i)中國VBP計劃下的持續定價壓力，導致我們醫藥產品的國內銷售價格下降；及(ii)自海外銷售醫藥產品所產生的醫藥產品相關收入比例增加，與我們的國內銷售相比，該等產品的毛利率通常較低。

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4.3百萬元增加313.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣17.9百萬元，主要由於出售我們的附屬公司深圳嘉通製藥有限公司（前稱深圳同安醫藥有限公司）的收益人民幣15.3百萬元。

財務資料

其他收益及虧損淨額

我們於截至2024年6月30日止六個月錄得其他虧損人民幣9.0百萬元，及於截至2025年6月30日止六個月錄得其他收益人民幣31.5百萬元，主要由於由按公平值計入損益的金融資產的未變現公平值虧損淨額人民幣13.9百萬元變更為按公平值計入損益的金融資產的未變現公平值收益淨額人民幣15.6百萬元。

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334.9百萬元減少23.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣255.0百萬元，主要由於同期營銷開支由人民幣282.9百萬元減少至人民幣204.6百萬元。此乃主要由於(i)我們因應VBP計劃而採取成本控制及營銷優化措施，包括精簡促銷活動及減少支出；及(ii)海外收益佔比增加，而海外收益的銷售開支通常低於國內銷售。

研發開支

我們的研發開支保持相對穩定，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣80.3百萬元增加1.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣81.7百萬元。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支保持相對穩定，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.6百萬元減少4.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣52.2百萬元。

資產減值(撥備)/撥備撥回淨額

我們於截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月分別錄得資產減值撥備人民幣6.2百萬元及人民幣1.5百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月的貿易應收款項增幅超過截至2025年6月30日止六個月的增幅。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額保持相對穩定，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.7百萬元增加1.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.1百萬元。

財務資料

於一家聯營公司的投資

我們於一家聯營公司的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣14千元增加135.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣33千元，主要由於我們的聯營公司陝西名坤麝業科技有限公司產生的經營虧損增加。

所得稅抵免／(開支)

我們的所得稅開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣32.5百萬元減少84.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.2百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月結清過往年度稅款的影響。

期內(虧損)／溢利

基於上文所述，我們的期內溢利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.5百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣79.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收益

我們的收益由2023年的人民幣1,259.0百萬元增加11.7%至2024年的人民幣1,406.9百萬元。增加乃主要由於(i)穩定的國內銷售；及(ii)自海外銷售產生的醫藥產品相關收入由人民幣138.5百萬元增加至人民幣223.8百萬元，反映我們自海外銷售產生的醫藥產品相關收入增加人民幣85.3百萬元，主要受Apexelsin®在歐盟的銷售額增加帶動。

收益成本

我們的收益成本由2023年的人民幣367.8百萬元增加19.8%至2024年的人民幣440.5百萬元。增加乃主要由於成本因銷售增長而有所增加。

毛利及毛利率

由於上述收益及收益成本變動，我們的毛利由2023年的人民幣891.3百萬元增加8.4%至2024年的人民幣966.4百萬元。我們的毛利率保持相對穩定，於2023年及2024年分別為70.8%及68.7%。

財務資料

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣9.6百萬元增加171.3%至2024年的人民幣25.9百萬元，此乃主要由於2024年確認的政府補助增加。

其他收益及虧損淨額

我們於2023年錄得其他收益人民幣9.1百萬元，及於2024年錄得其他虧損人民幣18.9百萬元，此乃主要由於按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損淨額。

銷售開支

我們的銷售開支由2023年的人民幣689.3百萬元減少13.4%至2024年的人民幣596.8百萬元，主要由於(i)由於中國的VBP計劃，我們的銷售活動及銷售成本減少；(ii)我們採取成本控制及營銷優化措施，包括精簡促銷活動及減少支出；及(iii)海外收益佔比增加，而海外收益的銷售開支通常低於國內銷售。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣344.8百萬元減少51.3%至2024年的人民幣168.1百萬元，此乃主要由於於2023年完成某個研發項目的III期臨床試驗患者入組，導致年內確認大量研發開支。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支保持相對穩定，由2023年的人民幣101.8百萬元增加3.0%至2024年的人民幣104.9百萬元。

資產減值(撥備)/撥備撥回淨額

我們於2023年錄得資產減值撥備撥回人民幣0.4百萬元，及於2024年錄得資產減值撥備人民幣5.3百萬元，此乃主要由於2024年貿易應收賬款結餘增加，導致預期信貸虧損撥備增加。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由2023年的人民幣34.5百萬元增加20.2%至2024年的人民幣41.4百萬元，主要由於(i)資本化利息減少人民幣3.9百萬元；及(ii)利息收入減少人民幣3.0百萬元。

財務資料

於一家聯營公司的投資

我們於一家聯營公司的投資於2023年為溢利人民幣23千元，及於2024年為虧損人民幣91千元，此乃主要由於我們的聯營公司陝西名坤藥業科技有限公司產生經營虧損。

所得稅抵免／(開支)

我們於2023年錄得所得稅抵免總額人民幣64.6百萬元，及於2024年錄得所得稅開支總額人民幣29.9百萬元，此乃主要由於2023年的巨額研發開支導致確認遞延稅項資產以及遞延稅項抵免增加。

年內(虧損)／溢利

我們的年內溢利由2023年的年內虧損人民幣195.5百萬元轉為2024年的年內溢利人民幣27.0百萬元，主要由於(i)研發開支減少人民幣176.7百萬元，主要歸因於於2023年完成某個研發項目的III期臨床試驗患者入組，導致年內確認大量研發開支；(ii)我們採取成本控制及營運效率之措施，導致銷售開支減少；及(iii)我們自海外銷售產生的醫藥產品相關的收入增加人民幣85.3百萬元，主要由Apexelsin®在歐盟的銷售增加所推動。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度的比較

收益

我們的收益由2022年的人民幣1,315.9百萬元減少4.3%至2023年的人民幣1,259.0百萬元。該減少乃主要由於2023年若干產品被納入中國VBP計劃導致其價格下降。

收益成本

我們的收益成本由2022年的人民幣324.2百萬元增加13.4%至2023年的人民幣367.8百萬元，主要由於提供藥品推廣服務所產生的收益增長，導致間接成本增加。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述收益及收益成本變動，我們的毛利由2022年的人民幣991.7百萬元減少10.1%至2023年的人民幣891.3百萬元。我們的毛利率由2022年的75.4%減少至2023年的70.8%，此乃主要由於中國VBP計劃下的持續定價壓力，導致我們醫藥產品的國內銷售價格下降。

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣5.2百萬元增加83.4%至2023年的人民幣9.6百萬元，此乃主要由於2023年確認的政府補助增加。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益由2022年的人民幣6.5百萬元增加41.0%至2023年的人民幣9.1百萬元，主要歸因於按公平值計入損益的金融資產的公平值收益淨額。

銷售開支

我們的銷售開支由2022年的人民幣827.7百萬元減少16.7%至2023年的人民幣689.3百萬元，主要由於我們因應VBP計劃而採取成本控制及營銷優化措施，包括精簡促銷活動及減少支出。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣193.3百萬元增加78.4%至2023年的人民幣344.8百萬元，此乃主要由於於2023年完成某個研發項目的III期臨床試驗患者入組，導致年內確認大量研發開支。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支由2022年的人民幣96.3百萬元增加5.8%至2023年的人民幣101.8百萬元，此乃主要由於2023年產生的稅項及附加開支增加。

財務資料

資產減值(撥備)／撥備撥回淨額

我們於2022年錄得資產減值撥備人民幣2.1百萬元，及於2023年錄得資產減值撥備撥回人民幣0.4百萬元，主要由於2023年貿易應收款項結餘減少，導致先前確認的預期信貸虧損撥備撥回。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由2022年的人民幣23.0百萬元增加49.7%至2023年的人民幣34.5百萬元，此乃由於銀行借款增加導致利息開支增加人民幣9.3百萬元。

所得稅抵免／(開支)

我們的所得稅抵免由2022年的人民幣46.2百萬元增加39.7%至2023年的人民幣64.6百萬元，主要由於2023年的研發開支導致確認額外遞延所得稅資產，從而致使遞延稅項抵免增加。

年內(虧損)／溢利

我們的年內虧損由2022年的人民幣92.8百萬元增加至2023年的人民幣195.5百萬元，此乃主要由於研發開支增加人民幣151.5百萬元。

流動資產淨值

下表載列我們於所示日期的流動資產、流動負債及流動資產淨值：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
存貨	208,182	191,365	141,809	128,901
貿易及其他應收款項	392,810	317,142	528,186	608,860
可收回稅項	1,869	—	—	—

財務資料

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產 ...	—	—	—	173,177
按公平值計入其他全面收入的金融資產	23,064	56,322	63,252	73,458
已抵押存款	1,412	8,866	1,610	1,562
現金及現金等價物	783,971	559,931	552,952	446,234
流動資產總額	1,411,308	1,133,626	1,287,809	1,432,192
流動負債				
貿易及其他應付款項	287,641	247,926	281,792	245,694
合約負債	17,382	19,636	9,181	13,810
銀行借款	214,479	395,730	582,375	643,226
租賃負債	19,870	6,705	12,447	10,203
應付所得稅	—	—	602	332
流動負債總額	539,372	669,997	886,397	913,265
流動資產淨值	871,936	463,629	401,412	518,927

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣871.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣463.6百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少約人民幣224.0百萬元；及(ii)於一年內到期的銀行借款增加約人民幣181.3百萬元。現金及現金等價物減少主要反映出生產線、物業、廠房及設備及無形資產的資本支出約人民幣384.2百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣463.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣401.4百萬元，主要由於貿易及其他應付款項增加約人民幣33.9百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣401.4百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣518.9百萬元，主要由於貿易及其他應收款項增加約人民幣80.7百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表選定項目的討論

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品、製成品、低值消耗品及在途商品。下表載列我們截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	77,945	49,059	39,603	35,166
在製品	49,745	65,801	52,028	48,089
製成品	24,155	44,732	26,537	20,275
委託加工材料.....	—	—	—	556
低值消耗品.....	41,547	28,731	21,764	23,778
在途商品.....	15,342	5,543	3,804	2,769
減：存貨撥備.....	(552)	(2,501)	(1,927)	(1,732)
總計	208,182	191,365	141,809	128,901

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣208.2百萬元減少8.1%至截至2023年12月31日的人民幣191.4百萬元，主要由於我們在2022年提高存貨水平，以緩解COVID-19疫情導致的原料供應鏈不穩定所造成的影響。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣191.4百萬元減少25.9%至截至2024年12月31日的人民幣141.8百萬元，主要歸因於我們採取的各項措施，包括加強存貨控制，以及提升生產、採購與銷售環節的協作效率。該等措施有效提升了存貨周轉效率，進而降低了整體存貨水平。

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣141.8百萬元減少9.1%至截至2025年6月30日的人民幣128.9百萬元，主要由於我們加強存貨管理。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的存貨賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	193,744	176,298	130,311	122,919
1至2年	13,969	15,771	10,412	6,204
超過2年	1,021	1,797	3,013	1,510
減值	(552)	(2,501)	(1,927)	(1,732)
總計	208,182	191,365	141,809	128,901

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們絕大多數存貨的賬齡均為一年內。賬齡較長的存貨主要為原材料、低值消耗品，此乃由於我們通常批量採購原材料以滿足生產及研發需求，以及我們須根據安全庫存要求維持充足存貨。如存貨的預期可變現淨值低於其成本，則我們確認存貨減值。

下表載列我們於所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止
	2022年	2023年	2024年	六個月
	(天)			2025年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	214.8	199.8	139.9	97.8

(1) 以期初及期末存貨結餘的平均值除以有關期間的收益成本再乘365天（就2022年、2023年及2024年而言）及182天（就截至2025年6月30日止六個月而言）計算。

我們的存貨周轉天數由2022年的214.8天減少至2023年的199.8天及2024年的139.9天，並進一步減少至截至2025年6月30日止六個月的97.8天，主要由於我們加強存貨管理措施以加快存貨周轉。

截至2025年9月30日，我們已動用或出售截至2025年6月30日的存貨人民幣92.6百萬元或70.9%。

財務資料

貿易應收款項及應收票據

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項.....	365,216	299,439	501,590	564,373
應收票據.....	23,916	11,197	25,289	32,701
減：預期信貸虧損（「預期 信貸虧損」）撥備.....	(28,198)	(24,916)	(26,314)	(26,534)
總計	360,934	285,720	500,565	570,540

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2022年12月31日的人民幣360.9百萬元減少20.8%至截至2023年12月31日的人民幣285.7百萬元，主要與收益的同比變動一致。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2023年12月31日的人民幣285.7百萬元增加75.2%至截至2024年12月31日的人民幣500.6百萬元，主要由於我們的引進產品（主要是Apexelsin®及类停®）的銷售增加，其信貸期較現有產品更長。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2024年12月31日的人民幣500.6百萬元增加14.0%至截至2025年6月30日的人民幣570.5百萬元，主要由於我們的引進產品（主要是Apexelsin®及类停®）的銷售增加。

下表載列我們截至所示日期按發票日期呈列的貿易應收款項及應收票據（扣除虧損撥備）的賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	352,284	282,089	499,390	562,515
1至2年	7,809	2,243	1,077	7,921
2至3年	841	1,388	98	104
總計	360,934	285,720	500,565	570,540

財務資料

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	(天數)			

貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	101.2	96.3	103.9	138.5

(1) 以有關期間的期初及期末貿易應收款項結餘的平均值除以收益再乘以365天（就2022年、2023年及2024年而言）及182天（就截至2025年6月30日止六個月而言）計算。

我們的貿易應收款項周轉天數保持相對穩定，於2022年為101.2天，2023年為96.3天及2024年為103.9天以及增加至截至2025年6月30日止六個月的138.5天，主要由於Apexelsin®及类停®銷售額的大幅增長，且其信貸期限略長於我們的現有業務，導致應收賬款結餘整體增加。

截至2025年9月30日，我們截至2025年6月30日的貿易應收款項的人民幣276.5百萬元或49.0%已於其後結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括預付款項、可收回增值稅、按金、應收關聯方款項及其他應收款項。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明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
可收回增值稅	3,829	2,046	4,709	7,608
預付款項	21,359	24,925	6,710	12,350
按金	1,761	2,866	13,777	14,246
應收關聯方款項	167	361	1,703	1,688
融資租賃應收款項	3,623	—	—	—
其他應收款項	2,643	3,053	1,963	3,979
減：預期信貸虧損撥備	(1,506)	(1,829)	(1,241)	(1,551)
總計	31,876	31,422	27,621	38,320

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括我們研發成本及生產相關材料的預付款項。可收回增值稅指我們就採購支付的增值稅，可抵扣未來應付增值稅。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產保持穩定，於截至2022年12月31日及截至2023年12月31日分別為人民幣31.9百萬元及人民幣31.4百萬元。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣31.4百萬元減少12.1%至截至2024年12月31日的人民幣27.6百萬元，主要由於2023年支付的預付款項根據相關合同的進度於2024年確認為開支。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣27.6百萬元增加38.7%至截至2025年6月30日的人民幣38.3百萬元，主要由於預付款項增加及可收回增值稅增加。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要指應付供應商的未償還款項。我們的貿易應付款項不計息，通常於發票日期後30至150日的期限內結算。

下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	71,368	63,163	99,512	91,325
應付薪資.....	30,584	24,600	29,523	15,242
應付增值稅.....	5,863	747	2,600	3,132
已收按金.....	5,122	4,366	11,334	11,015
應付關聯方款項.....	151	181	150	1,070
退貨權產生的退款責任.....	—	—	—	2,238
銷售返利撥備.....	—	—	1,779	1,721
其他應付款項.....	174,553	154,869	136,894	119,951
總計.....	287,641	247,926	281,792	245,694

財務資料

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣287.6百萬元減少13.8%至截至2023年12月31日的人民幣247.9百萬元，主要由於材料及工程設備應付款項減少。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣247.9百萬元增加13.7%至截至2024年12月31日的人民幣281.8百萬元，主要由於(i)原材料及銷售權利金增加；及(ii)已收按金增加人民幣7.0百萬元。

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣281.8百萬元減少12.8%至截至2025年6月30日的人民幣245.7百萬元，主要由於結算材料應付款項及支付花紅。

下表載列我們截至所示日期按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	71,365	63,158	99,505	91,323
超過1年	3	5	7	2
總計	71,368	63,163	99,512	91,325

下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止
	2022年	2023年	2024年	六個月
	(天)			2025年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	80.0	66.8	67.4	68.0

(1) 以有關期間的期初及期末貿易應付款項結餘的算術平均值除以收益成本再乘以365天（就2022年、2023年及2024年而言）及182天（就截至2025年6月30日止六個月而言）計算。

我們的貿易應付款項周轉天數由2022年的80.0天減少至2023年的66.8天，並持平於2024年的67.4天及截至2025年6月30日止六個月的68.0天，主要由於2022年實施戰略性提前備貨，以確保在疫情導致原材料採購及物流周期延長的情況下維持生產連續性。

財務資料

截至2025年9月30日，我們截至2025年6月30日的貿易應付款項的人民幣55.5百萬元或60.7%已結清。

合約負債

我們的合約負債包括客戶就銷售醫藥產品及提供服務而預付的合約款項。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的合約負債分別為人民幣17.4百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣13.8百萬元。在滿足收益確認的相關標準前，如已從客戶收取付款，則我們確認合約負債。當滿足收益確認的相關標準時，我們將合約負債確認為收益。

截至2025年9月30日，我們截至2025年6月30日的合約負債的人民幣4.9百萬元或35.6%其後已確認為收益。

現金流量

我們的現金使用主要與經營、投資及融資活動有關。我們過去主要通過經營活動產生的現金流量及借款為營運提供資金。

下表載列我們於所示期間的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動(所用)／所得					
現金流量淨額.....	(95,973)	(119,585)	74,064	(48,850)	16,641
投資活動所用現金流量					
淨額	(381,446)	(156,247)	(104,125)	(121,378)	(201,365)

財務資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
融資活動所得現金流量					
淨額	381,181	48,697	21,691	47,654	76,972
現金及現金等價物減少					
淨額	(96,238)	(227,135)	(8,370)	(122,574)	(107,752)
年初／期初現金及現金					
等價物	874,777	783,971	559,931	559,931	552,952
匯率變動的影響	5,432	3,095	1,391	971	1,034
年末／期末現金及現金					
等價物	783,971	559,931	552,952	438,328	446,234

經營活動(所用)／所得現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣16.6百萬元，主要由於(i)除所得稅前溢利人民幣84.1百萬元及(ii)折舊及攤銷調整人民幣55.3百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣89.3百萬元及貿易及其他應付款項減少人民幣36.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣74.1百萬元，主要由於(i)除所得稅前溢利人民幣56.9百萬元；(ii)折舊及攤銷調整人民幣104.2百萬元；(iii)存貨減少人民幣45.9百萬元；及(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣36.7百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣218.6百萬元所抵銷。

於2023年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣119.6百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣260.1百萬元，部分被(i)折舊及攤銷調整人民幣99.2百萬元及(ii)貿易及其他應收款項減少人民幣43.0百萬元所抵銷。

於2022年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣96.0百萬元，主要由於(i)除所得稅前虧損人民幣139.1百萬元及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣42.6百萬元，部分被折舊及攤銷調整人民幣80.9百萬元所抵銷。

財務資料

投資活動所用現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣201.4百萬元，主要由於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣996.4百萬元及購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣29.9百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣810.4百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣104.1百萬元，主要由於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,969.5百萬元及購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣94.0百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,957.4百萬元抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣156.2百萬元，主要由於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,973.0百萬元及購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣191.2百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,991.0百萬元抵銷。

於2022年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣381.4百萬元，主要由於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,395.3百萬元及購買物業、廠房及設備及無形資產人民幣384.2百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,393.8百萬元抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣77.0百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣433.8百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣287.6百萬元；(ii)支付股息人民幣15.8百萬元；(iii)利息人民幣20.6百萬元及(iv)股份回購付款人民幣47.4百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣21.7百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣661.5百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣559.5百萬元；(ii)支付利息人民幣44.8百萬元及(iii)股份回購付款人民幣31.1百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣48.7百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣453.1百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣355.2百萬元及(ii)支付利息人民幣44.2百萬元所抵銷。

財務資料

於2022年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣381.2百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣1,027.1百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣573.0百萬元；(ii)支付股息人民幣35.1百萬元及(iii)利息人民幣19.9百萬元所抵銷。

營運資金充足性

考慮到我們可動用的財務資源（包括經營活動所得現金流量、我們當前的現金及現金等價物、銀行融資以及[編纂]估計所得款項淨額），董事認為，我們擁有充足的可用營運資金，足以應付自本文件日期起計至少未來12個月的現有需求。

資本開支及承擔

資本開支

我們的資本開支主要包括購買物業、廠房及設備項目及新增無形資產的開支，主要與我們的生產及研發活動有關。我們於往績記錄期主要以經營活動所得現金撥付我們的資本開支。我們可能根據我們的發展計劃或因應市況及其他我們認為適當的因素調整任何特定期間的資本開支。下表載列我們於所示期間的資本開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	止六個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備	194,112	216,388	40,828	5,402
無形資產	152,183	9,620	118,106	25,995
總計	346,295	226,008	158,934	31,397

承擔

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們(i)就購買物業、廠房及設備以及無形資產而擁有的合約承擔總額分別為人民幣131.1百萬元、人民幣53.7百萬元、人民幣49.7百萬元及人民幣62.0百萬元；及(ii)就短期租賃而擁有的合約承擔總額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.08百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.3百萬元。

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日			截至6月30日	截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
流動					
－ 銀行借款	214,479	395,730	582,375	643,226	740,044
－ 租賃負債	19,870	6,705	12,447	10,203	6,104
非流動					
－ 銀行借款	779,229	695,840	611,179	696,475	649,428
－ 租賃負債	24,962	17,786	14,784	11,744	2,496
總計	1,038,540	1,116,061	1,220,785	1,361,648	1,398,072

借款

截至2022年12月31日、2023年12月31日、2024年12月31日、2025年6月30日及2025年9月30日，我們的計息借款分別為人民幣993.7百萬元、人民幣1,091.6百萬元、人民幣1,193.6百萬元、人民幣1,339.7百萬元及人民幣1,389.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們尚未動用的銀行融資為人民幣481.9百萬元。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無違反借款中的任何重大契諾或發生任何借款拖欠情況，亦無在獲取銀行或其他借款方面遇到任何困難。

租賃負債

於往績記錄期，我們為若干物業（用作廠房、辦公室及實驗室）的承租人。對於任何期限超過12個月的租賃，除非相關資產價值較低，否則我們會確認使用權資產（代表我們使用相關租賃資產的權利）及租賃負債（代表我們支付租賃付款的責任）。

截至2022年、2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年9月30日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣44.8百萬元、人民幣24.5百萬元、人民幣27.2百萬元、人民幣21.9百萬元及人民幣8.6百萬元。

財務資料

債務表及或然負債

除上文所披露者外，截至2025年6月30日，我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、借款、債務、擔保或其他重大或然負債。

我們的董事確認，自2025年6月30日至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

關聯方交易

於往績記錄期，我們訂立若干關聯方交易，有關詳情載於附錄一會計師報告附註37。

下表載列我們截至所示日期的應收／應付關聯方款項結餘明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應收關聯方款項 ⁽¹⁾	167	361	1,703	1,688
應付關聯方款項 ⁽²⁾	151	181	150	1,070

附註：

(1) 主要指租金按金。

(2) 主要指應付公用事業款項和租金。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們所有的關聯方結餘均為非經營類。董事確認，我們於往績記錄期的所有關聯方交易（載於附錄一會計師報告附註37）乃按公平基準進行，不會扭曲我們的經營業績，或令我們的過往業績無法反映我們未來的表現。

財務資料

主要財務比率

下表載列我們於截至所示日期／期間的主要財務比率：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	2.6	1.7	1.5	1.6
速動比率 ⁽²⁾	2.2	1.4	1.3	1.4

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽³⁾	75.4%	70.8%	68.7%	63.6%
淨資產收益率 ⁽⁴⁾	(5.0%)	(11.4%)	1.7%	4.8%

附註：

- (1) 流動比率乃以流動資產除以有關期末的流動負債計算得出。
- (2) 速動比率乃以截至有關期間末的流動資產減存貨再除以流動負債計算得出。
- (3) 毛利率指毛利佔有關期間總收入的百分比。
- (4) 淨資產收益率乃按該年度／期間的利潤除以該年／期初及年／期末的平均權益總額，再乘以100%計算得出。

有關影響我們於有關期間毛利率的因素的討論，請參閱「一 影響我們經營業績的重大因素」。

流動比率及速動比率

我們的流動比率由截至2022年12月31日的2.6下降至截至2023年12月31日的1.7，而我們的速動比率由截至2022年12月31日的2.2下降至截至2023年12月31日的1.4。該等下降主要由於我們使用自有資金投資物業、廠房及設備，並增加銀行借款，進而共同導致流動資產減少而流動負債增加。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的1.7小幅下降至截至2024年12月31日的1.5，而我們的速動比率由截至2023年12月31日的1.4小幅下降至截至2024年12月31日的1.3。該等小幅下降主要由於我們的流動負債的增幅超過了流動資產或流動資產減存貨（視情況而定）的增幅。

財務資料

我們的流動比率由截至2024年12月31日的1.5小幅上升至截至2025年6月30日的1.6，而我們的速動比率由截至2024年12月31日的1.3小幅上升至截至2025年6月30日的1.4。該等小幅上升主要由於我們的流動資產或流動資產減存貨（視情況而定）的增幅超過了流動負債的增幅。

淨資產收益率

我們於2022年及2023年錄得的淨資產收益率分別為負5.0%及負11.4%。我們的負淨資產收益率主要由於大規模研發投資導致的虧損。於2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的淨資產收益率分別為1.7%及4.8%，主要由於海外收入大幅增長，以及銷售開支及研發開支下降所致，導致截至2025年6月30日止六個月期內的利潤有所增加。

資產負債表外承擔及安排

我們並無訂立任何資產負債表外交易，亦無訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們並無訂立任何與我們的股權掛鉤並分類為擁有人權益的衍生合約。我們概無擁有任何未合併實體的任何變動權益，而該實體為我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持或參與我們的租賃或對沖。

風險披露

我們的主要金融工具主要包括現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的是為了支持我們的營運（如貿易應收款項及應收票據以及貿易應付款項）。我們擁有多項直接源自我們業務的其他金融資產及負債。我們的金融工具產生的主要風險為外幣風險、價格風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。有關更多詳情，請參閱附錄一會計師報告附註38。

外幣風險

外幣風險是外幣匯率變動導致的虧損風險。人民幣與我們開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能影響我們的財務狀況及經營業績。

價格風險

我們主要面臨來自私募基金投資及非上市股權投資產生的股價風險，該等投資被分類為按公平值計入損益的金融資產及按公平值計入其他全面收入的金融資產，且不會在一年內出售。

財務資料

利率風險

利率風險主要來自銀行借款及租賃負債。按浮動利率計息的銀行借款令我們面臨現金流量利率風險。按固定利率計息的銀行借款及按固定利率計息的租賃負債令我們面臨公平值利率風險。

我們持續監察利率水平。利率上升將提高新增計息債務的成本，同時增加我們按浮動利率計息的尚未償還計息債務的利息開支，從而對我們的財務業績產生重大不利影響。為此，管理團隊將根據最新市況及時作出調整，以紓緩利率風險。

信貸風險

信貸風險指金融工具的交易對手未能按金融工具的條款履行其責任，並導致我們遭受財務虧損的風險。我們面臨的信貸風險主要來自於我們於一般業務過程中授予客戶的信貸及我們的投資活動。

我們已採取僅與信用狀況良好的交易對手進行交易的政策。此外，我們根據客戶的財務狀況、能否獲得第三方擔保、信貸記錄以及其他因素（包括當前市況）評估客戶的信貸資質，並據此設定相應的信貸期限。我們持續監察應收票據、貿易及其他應收款項的結餘及其回收狀況。對於信貸記錄不良的客戶，我們將採取書面催收、縮短信貸期限或撤銷信貸期限等措施，以確保我們不會面臨重大信貸虧損。此外，我們於每個財務狀況表日期均審閱金融資產的可收回性，以確保已為相關金融資產確認充足的預期信貸虧損撥備。

我們的其他金融資產（包括現金及現金等價物、應收票據、貿易及其他應收款項，以及計入其他非流動資產的金融資產）的信貸風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

流動資金風險

流動資金風險是指我們在履行到期金融負債相關義務時將面臨困難的風險。我們通過監控短期和長期資金需求並維持充足現金儲備來管理集團層面的此類風險。我們亦監控貸款協議項下契諾的遵守情況，並從主要金融機構獲得備用資金承諾以滿足短期及長期需求。

財 務 資 料

資本管理

我們資本管理的首要目標是透過與風險水平相稱的服務定價保障我們持續經營的能力，從而持續為股東提供回報與收益。

我們積極定期審閱我們的資本結構，並根據經濟狀況變動作出調整。我們根據資本與負債的比率監控資本結構。為維持或調整資本結構，我們或會調整向股東派付的股息金額、向股東返還資本、發行新股或出售資產以減少債務。

股息政策

[編纂]後，我們可以現金或公司章程允許的其他方式分派股息。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由股東會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息金額均須符合我們的章程文件及相關法律。任何股息宣派須經股東批准。

根據適用中國法律及我們的公司章程，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

財務資料

於任何特定年度並無分派的任何可供分派溢利將予以保留，並於其後年度可供分派。根據公司章程規定的股息政策，每三年以現金分派股息的金額至少為該三年內可供分派溢利的30%（視具體情況而定）。

於2022年5月，我們就截至2021年12月31日止年度宣派股息人民幣19.9百萬元。於2023年及2024年，我們並無宣派任何股息。於2025年5月，我們就截至2024年12月31日止年度宣派股息人民幣15.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全額支付該等股息。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們可供分派予股東的保留溢利為人民幣216.4百萬元。

[編纂]開支

假設[編纂]為[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），則我們應付的[編纂]費、佣金，連同聯交所[編纂]費用、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及與[編纂]有關的其他開支估計約為人民幣[編纂]元（相等於[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元預計將自綜合全面收入表扣除，及人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後自權益扣除。[編纂]費用包括[編纂]相關開支人民幣[編纂]元及非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元（包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元以及其他費用及開支人民幣[編纂]元），佔我們[編纂]所得款項總額約[編纂]%。

以上[編纂]費用為最新可行估計並僅供參考，且與實際金額可能存在差異。

財務資料

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製，旨在說明[編纂]對截至2025年6月30日本公司擁有人應佔我們綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，由於其假設性質，其未必真實反映倘若[編纂]於截至2025年6月30日或任何未來日期已完成的情況下本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

	截至2025年 6月30日 本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值	[編纂] 估計所得 款項淨額	截至2025年 6月30日 母公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	截至2025年6月30日 本公司擁有人 應佔未經審核備考經調整 綜合每股有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
按[編纂]每股H股[編纂]					
港元計算.....	1,432,278	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股H股[編纂]					
港元計算.....	1,432,278	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值摘自附錄一所載的會計師報告，乃基於截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合資產淨值約人民幣1,682,157,000元計算，經扣除截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團無形資產約人民幣249,879,000元。

財務資料

- (2) [編纂]估計所得款項淨額乃基於[編纂]按[編纂]每股[編纂][編纂]港元及[編纂]港元(分別為指示性[編纂]範圍的最低價及最高價)計算，且經扣除本集團於2025年6月30日後預計產生的估計[編纂]費用及其他相關開支，並無計及本公司因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份、本公司因根據2024年限制性股票激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值乃經作出前段所述的調整後，按已發行[編纂]股股份(指於2025年6月30日的201,257,250股已發行股份，不包括於2025年6月30日的3,149,905股庫存股，加上[編纂][編纂])的基準計算，並假設[編纂]已於2025年6月30日完成，惟並無計及本公司因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份、本公司因根據2024年限制性股票激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。
- (4) 截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無作出任何調整，以反映於2025年6月30日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易。
- (5) 就本未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表而言，人民幣金額已按人民幣0.912元兌1.00港元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應可或可以於該日按該匯率兌換為港元，反之亦然。

物業權益及物業估值

獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已就截至2025年8月31日的若干物業權益進行估值，並認為截至該日的選定物業權益市值為人民幣700.5百萬元。與該等物業權益有關的函件全文及證書載於附錄三。

附錄一會計師報告所載截至2025年6月30日的選定物業權益賬面淨值與附錄三物業估值報告所載物業估值報告所示截至2025年8月31日的市值對賬如下：

	人民幣千元
截至2025年6月30日的物業權益賬面淨值.....	679,149
添置	12
折舊	4,245
截至2025年8月31日的物業權益賬面淨值.....	674,916
公平值收益.....	25,584
附錄三物業估值報告所載截至2025年8月31日 的物業權益市值	<u>700,500</u>

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、經營狀況或前景自2025年6月30日（即附錄一會計師報告綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來並無重大不利變動。

根據上市規則的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，其並不知悉可能導致出現須遵守上市規則第13章第13.13條至第13.19條項下披露規定的任何情況。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，深圳科益及鄧先生直接擁有本公司已發行股本總數的54.50%及0.88%，分別佔本公司有表決權股份的55.38%及0.89%（不包括本公司持作庫存股份的3,199,905股A股）。深圳科益由正中投資全資擁有，正中投資由鄧先生擁有99.01%權益及由正中易勝擁有0.99%權益，而正中易勝由鄧先生擁有99%權益及由其配偶文女士擁有1%權益。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），鄧先生與文女士將共同有權控制（直接及／或通過正中易勝、正中投資及深圳科益間接控制）本公司股東會上[編纂]%投票權的行使。於[編纂]後，鄧先生、文女士、正中易勝、正中投資及深圳科益將構成本公司的一組控股股東。

獨立於控股股東

經考慮下列因素後，董事信納我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展我們的業務。

管理層獨立性

於[編纂]後，我們的董事會將由八名董事組成，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。儘管鄧先生身兼執行董事與控股股東雙重身份，本集團的管理及運營決策由執行董事與高級管理層共同作出，而彼等中大多數服務本集團的年資已較長，且均在我們所從事的行業及／或彼等各自專業領域擁有豐富經驗。通過高級管理層與董事會的協同運作，確保了權力與職權的平衡。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的各董事均知悉其作為董事的受託責任，要求其須本著誠信原則為本公司的整體利益行事，並避免其個人利益與本公司利益發生衝突。此外，我們相信獨立非執行董事為董事會的決策過程提供了獨立判斷。倘董事或其聯繫人於本集團將訂立的合同或安排或任何其他提案中擁有重大權益，該利益相關董事將就相關董事會決議案放棄投票，且不計入相關董事會會議法定人數。有關進一步詳情，請參閱「企業管治措施」。

與控股股東的關係

基於以上所述，我們的董事信納，於[編纂]後，董事會整體及高級管理層（鄧先生除外）能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行彼等於本集團的管理職責。

運營獨立性

儘管我們的控股股東於[編纂]後仍將持有本公司控股權益，惟我們擁有完全自主權，可就我們的業務運營獨立作出所有決策並開展業務運作。本公司（連同其附屬公司）持有並得益於開展業務所需的所有執照、資質、知識產權及許可，並擁有充足的資本、設備、設施、客戶及供應商渠道以及員工，足以獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營業務。我們還建立了一套內部控制措施並採納企業管治常規，以促進業務的有效運作。

除「關連交易」所述交易外，董事預計於[編纂]後，本集團與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人之間不會存在任何其他重大交易。

基於以上所述，董事信納，於[編纂]後我們將能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務體系，並根據自身業務需求作出財務決策。我們設有自身的會計與財務部門，團隊由獨立財務人員組成，負責履行資金管理職能，而完全由非執行董事組成的審計委員會則負責監督會計及財務申報流程。我們以自有資金獨立辦理稅務登記並繳納稅款。因此，我們的現金及會計管理、發票及賬單處理等財務職能均獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。

我們的董事確認，控股股東或彼等各自的緊密聯繫人向本集團提供的所有現存貸款、擔保或抵押將於[編纂]前悉數償還或解除。

我們並不依賴控股股東或彼等的緊密聯繫人為本集團提供財務資助。我們擁有獨立獲取第三方融資的渠道，董事認為必要時我們可不依賴控股股東或彼等各自的緊密聯繫人從外部渠道獲得融資。

與控股股東的關係

基於以上所述，董事認為本公司於[編纂]後將能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人保持財務獨立性。

與控股股東並無競爭

業務劃分

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥公司，專注於重組蛋白、抗體及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。

正中易勝、正中投資、深圳科益均為投資控股公司，並無實質性業務經營。除本公司業務之外，鄧先生及文女士（無論個人抑或透過正中易勝、正中投資或深圳科益）亦於從事（其中包括）實業投資、自有物業租賃和物業服務、金屬板材製造、新材料業務等業務的公司中擁有權益，該等業務與本集團的主營業務獨立且界限清晰。

各控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，其並無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

不競爭承諾

就我們的A股上市，深圳科益及鄧先生於2020年3月31日各自向本公司作出不競爭承諾，據此，深圳科益及鄧先生（「契諾人」）已承諾，在各契諾人仍為本公司控股股東或實際控制人期間：

- (a) 各契諾人及其配偶、父母、子女以及由其或上述任何人員直接或間接控制的任何其他企業，均未直接或間接從事與本公司業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務，且其中任何人士均未持有任何股份以及與本公司構成競爭的任何企業的股權或其他權利；
- (b) 其將不會直接或間接以任何形式從事與本公司業務及運營構成或可能構成競爭的任何業務或活動，亦不會以任何方式向與本公司存在競爭關係的任何企業提供資金、業務、技術或其他協助；

與控股股東的關係

- (c) 其將促成由其本人或其配偶、父母或子女直接或間接控制的任何企業未來不會從事、參與或開展任何與本公司業務或運營構成或可能構成競爭的活動，且不會以任何方式向與本公司存在競爭關係的任何企業提供資金、業務、技術或其他協助；
- (d) 倘本公司進一步擴展其主要業務範圍，各契諾人及其直接或間接控制的企業均不會與本公司擴展業務構成競爭。若出現任何與本公司擴展業務競爭的情形，相關契諾人及／或其直接或間接控制的企業將通過停止經營競爭業務、將該業務注入本公司或向與控股股東無關聯連的獨立第三方轉讓該業務等方式解決此類競爭；及
- (e) 倘違反任何上述承諾，契諾人應對由此給本公司造成的任何損失或損害負責。

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

為進一步維護股東利益，我們將採取以下企業管治措施，以管理與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人之間的任何潛在利益衝突：

- (a) 作為[編纂]籌備工作的一部分，我們已修訂公司章程，以符合上市規則。尤其是，我們的公司章程規定，除非另有規定，否則董事不得就其本人或其任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他提案的任何決議案進行投票，亦不得被計入會議的法定人數之內；
- (b) 倘董事或其緊密聯繫人於與我們的利益存在衝突或潛在衝突的事宜中擁有重大權益，彼應詳盡披露有關情況並放棄出席有關該等事宜的董事會會議（除非大多數獨立非執行董事特別要求該董事出席或參與該董事會會議則作別論）；
- (c) 我們承諾，董事會中執行董事與非執行董事（包括獨立非執行董事）的組合應保持均衡。我們已委任三名獨立非執行董事，我們相信，我們的獨立非

與控股股東的關係

執行董事具備充足經驗，且未涉及任何可能對其行使獨立判斷構成重大影響的業務或其他關係，能夠提供公正的外部意見以保護公眾股東的利益。請參閱「董事及高級管理層－董事－獨立非執行董事」；

- (d) 倘要求獨立非執行董事審查本集團與控股股東及／或董事之間的任何利益衝突情況，控股股東及／或董事應向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司應通過中期及年度報告或以公告披露獨立非執行董事的決定；及
- (e) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括與董事職責及公司治理相關的各項要求）向我們提供建議及指導。

關 連 交 易

於[編纂]後，我們與關連人士之間的下列交易將構成上市規則第14A章所指的持續關連交易。

我們的關連人士

下表載列於[編纂]後將成為我們的關連人士，並已與我們訂立於[編纂]後將構成持續關連交易的交易的各方：

關連人士	關連關係
正中產業控股集團有限公司 （「正中產控」）.....	正中產控由我們的控股股東正中投資全資擁有。
創益生物科技有限公司（「創益」）.....	創益由我們的控股股東正中投資全資擁有。
廣州雲升天紀科技有限公司 （「雲升天紀」）.....	雲升天紀由控股股東正中投資控制，所控制權益超過30%。

獲全面豁免持續關連交易

1. 向若干關連人士租賃物業

於往績記錄期及我們日常業務過程中，我們向關連人士（包括正中產控、創益及雲升天紀）租賃若干辦公室、倉庫及生產基地。根據國際財務報告準則第16號「租賃」規定，若干該等租賃確認為使用權資產，並視為本集團一次性購置資本資產，根據上市規則第14A章，該等交易於[編纂]後不構成持續關連交易。儘管有上述規定，但向創益的若干租賃乃短期租賃或低價值資產租賃，因此根據國際財務報告準則第16號獲豁免於我們的資產負債表確認為使用權資產。該等短期租賃下的租金費用將作為費用計入我們的合併財務報表，並構成我們於上市規則項下的持續關連交易。

由於就上市規則第14A章計算的有關該等短期租賃（該等租賃乃按正常商業條款或更佳條款進行）的所有適用百分比率預計均少於5%，而總代價預計少於3,000,000港元，因此該等短期租賃將獲豁免遵守上市規則第14A.76(1)條項下的股東批准、年度審閱及所有披露規定。

關連交易

2. 創益及雲升天紀提供物業管理服務

根據「一獲全面豁免持續關連交易－1.向若干關連人士租賃物業」所披露有關我們向創益及雲升天紀租賃的若干物業的租賃安排，創益及雲升天紀各自均已同意為我們進駐相關物業提供物業管理服務，包括物業運營、維護及管理。

由於就上市規則第14A章計算的有關提供物業管理服務（該等服務乃按正常商業條款或更佳條款進行）的所有適用百分比率預計均少於5%，而總代價預計少於3,000,000港元，因此該等服務將獲豁免遵守上市規則第14A.76(1)條項下的股東批准、年度審閱及所有披露規定。

3. 向創益及雲升天紀購買公用事業服務

根據「一獲全面豁免持續關連交易－1.向若干關連人士租賃物業」所披露有關我們向創益及雲升天紀租賃的若干物業的租賃安排，創益及雲升天紀各自均已同意促成我們在使用其各自物業期間所消耗的公用事業（包括水電）的供應。創益及雲升天紀就上述公用事業收取的費用將參考創益及雲升天紀向相關公用事業供應商支付的有關相關物業的公用事業收費按成本法釐定，有關收費通常採用政府規定費率。每月我們將參考相關公用事業供應商開具的公用事業賬單與創益及雲升天紀確認消耗量。

根據上市規則第14A.97條，公用事業屬於「消費品及消費服務」範疇，因其：(i)屬一般供應自用或消費的類別；(ii)是由我們自用；(iii)由我們消費及使用相關貨品或服務時的狀態，與我們購買時相同；及(iv)有關購買的條款對本集團而言，不遜於獨立第三方可提供的條款，因該等公用事業服務價格已公開發佈或公開報價，並適用於其他獨立消費者。基於我們在日常業務過程中按一般商務條款或更優條款從創益及雲升天紀購買該等公用事業服務，故該交易將獲豁免遵守上市規則第14A章項下的股東批准、年度審閱及所有披露規定。

股本

我們的股本

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本包括201,257,250股每股面值人民幣1.00元的A股（包括3,199,905股作為庫存股的A股），其全部在科創板上市。

於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），本公司已發行股本將如下：

	股份數目	佔已發行股本 概約百分比
已發行A股	201,257,250 ⁽¹⁾	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 包括本公司持作庫存股的3,199,905股A股。

於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），本公司已發行股本將如下：

	股份數目	佔已發行股本 概約百分比
已發行A股	201,257,250 ⁽¹⁾	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 包括本公司持作庫存股的3,199,905股A股。

股本

我們的股份

於[編纂]完成後，本公司股份將由A股及H股組成。A股及H股均為本公司股本中的普通股。除中國大陸若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通（倘我們的H股就此而言屬合資格證券）下的中國大陸合格投資者及根據中國相關法律或經任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，中國大陸法人或自然人一般不可認購或買賣我們的H股。

滬港通已在中國大陸與香港之間建立股票互聯互通機制。我們的A股可由中國大陸投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者買賣，且必須以人民幣進行買賣。由於我們的A股屬於可通過滬股通交易的合資格證券，香港及其他海外投資者亦可根據滬港通的規則及限額買賣我們的A股。倘我們的H股屬於可通過港股通交易的合資格證券，則中國大陸投資者亦可根據滬港通或深港通的規則及限額買賣我們的H股。

我們的A股及H股一般不可相互轉換或替代，且我們的A股及H股的市價可能於[編纂]後有所不同。中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》並不適用於在中國及聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股於聯交所上市及交易。

地位

根據我們的公司章程，我們的A股及H股被視為一類股份，且彼此將在所有其他方面享有同等地位，尤其是，於本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派將享有同等地位。我們將以港元派付H股的所有股息，而我們以人民幣派付A股的所有股息。除現金外，股息亦可以股份形式分派。我們的H股持有人將以H股形式收取以股代息，而我們的A股持有人將以A股形式收取以股代息。

股本

A股股東對[編纂]的批准

我們已於2025年10月17日舉行的本公司股東會上就發行H股及尋求H股於聯交所[編纂]取得A股股東批准。該批准須遵守以下條件：

- (i) **[編纂]規模。**將予提呈[編纂]的H股建議數目不得超過經根據[編纂]將予發行的H股擴大後的已發行股本總額（於[編纂]獲行使前）的[編纂]%。因[編纂]獲行使而將予發行的H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂]的H股總數的[編纂]%。
- (ii) **[編纂]方式。**[編纂]方式為向機構投資者進行[編纂]及在香港進行[編纂]以供認購。
- (iii) **目標投資者。**H股將[編纂]予[編纂]項下的香港公眾投資者及國際投資者、中國大陸合資格境內機構投資者及獲中國大陸監管機關批准可在海外投資[編纂]的其他投資者。
- (iv) **[編纂]基準。**H股[編纂]將於周詳考慮（其中包括）現有股東整體利益、投資者接納程度及與[編纂]相關的風險後按照國際慣例（透過訂單需求及累計目標程序），根據境內外資本市場情況並參考境內外市場可比公司的估值水平釐定。
- (v) **有效期。**H股[編纂]及H股在聯交所[編纂]須於股東會日期後18個月內完成。

除[編纂]外，我們的股份並無其他獲批准[編纂]計劃。

股東會

有關須召開股東會情況的詳情，請參閱附錄四「公司章程概要－股東及股東會」。

股份計劃

有關我們2024年限制性股票激勵計劃的詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料－D. 2024年限制性股票激勵計劃」。

主要股東

就董事所知，於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），下列人士將在本公司股份及／或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公10%或以上附投票權的已發行股份權益。

股東 姓名／名稱	權益性質 ⁽¹⁾	所持股份或相關 股份的數目及類別	截至最後實際可行日期的持股量		[編纂]完成後的持股量 ⁽²⁾	
			佔A股總數	佔已發行股本總額	佔A股總數	佔已發行股本總額
鄧先生 ⁽⁵⁾ ...	於受控法團權益 ⁽³⁾	109,688,630股A股	54.50%	54.50%	54.50%	[編纂]%
	實益擁有人	1,764,125股A股	0.88%	0.88%	0.88%	[編纂]%
文女士 ⁽⁵⁾ ...	配偶權益 ⁽⁴⁾	111,452,755股A股	55.38%	55.38%	55.38%	[編纂]%
深圳科益 ⁽⁵⁾	實益擁有人	109,688,630股A股	54.50%	54.50%	54.50%	[編纂]%
正中投資 ⁽⁵⁾	於受控法團權益 ⁽³⁾	109,688,630股A股	54.50%	54.50%	54.50%	[編纂]%
正中易勝 ⁽⁵⁾	於受控法團權益 ⁽³⁾	109,688,630股A股	54.50%	54.50%	54.50%	[編纂]%

附註：

- (1) 所述權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份，並包括截至最後實際可行日期本公司持有的3,199,905股庫存股）已發行股份總數為[編纂]股股份。
- (3) 截至最後實際可行日期，深圳科益由正中投資全資擁有，而正中投資由鄧先生擁有99.01%權益及由正中易勝擁有0.99%權益，正中易勝則由鄧先生擁有99%權益及由文女士擁有1%權益。根據《證券及期貨條例》，鄧先生、正中投資及正中易勝各自均被視為於深圳科益所持股份中擁有權益。
- (4) 鄧先生與文女士為配偶。根據《證券及期貨條例》，彼等被視為於彼此所持股份中擁有權益。
- (5) 根據《證券及期貨條例》，由於鄧先生、文女士、正中易勝、正中投資及深圳科益控制本公司股東會三分之一或以上的投票權，故彼等亦將被視為於本公司持有的庫存股中擁有權益。截至最後實際可行日期，本公司按庫存股持有3,199,905股A股。

主 要 股 東

有關將直接或間接擁有本集團其他成員公司10%或以上附投票權的已發行股份權益的股東詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」。

董事及高級管理層

概覽

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，即：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為 董事日期	職務及職責
鄧學勤先生.....	58歲	執行董事兼 董事會主席	2008年3月	2008年 3月11日	本集團的整體戰略規劃
趙彥輕先生.....	43歲	執行董事兼 總經理	2013年12月	2018年 8月6日	負責本集團的業務營運 及管理
崔寧女士.....	48歲	執行董事兼 副總經理	2010年9月	2018年 8月6日	負責本集團生產的運營 和管理
王小琴女士.....	48歲	執行董事、 財務總監兼 董事會秘書	2018年12月	2024年 1月16日	負責本集團的財務管 理、公司秘書及公 司管治事宜
黃凱昆先生.....	52歲	非執行董事	1997年5月	2025年 8月29日	為本集團的營運及管理 提供意見及提出建 議
何如意先生.....	64歲	獨立非執行 董事	2025年8月	2025年 8月29日	就本集團的營運及管理 提供獨立建議
方俊輝先生.....	47歲	獨立非執行 董事	2025年8月	2025年 8月29日	就本集團的營運及管理 提供獨立建議
張漢斌先生.....	59歲	獨立非執行 董事	2025年8月	2025年 8月29日	就本集團的營運及管理 提供獨立建議

董事及高級管理層

除上述執行董事外，我們的高級管理層團隊包括以下人員：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為 高級管理層日期	職務及職責
秦鎖富先生.....	61歲	副總經理	2020年9月	2021年 1月20日	負責本集團的研發活動以 及管理職能
馬鴻傑女士.....	54歲	副總經理	1996年7月	2016年 8月1日	負責本集團技術中心的運 營
邵珂先生.....	54歲	副總經理	2020年9月	2021年 1月20日	負責本集團的業務發展

我們的董事及高級管理層成員與其他董事或高級管理層成員均無關聯。

董事

執行董事

鄧學勤先生，58歲，為我們的執行董事兼董事會主席。鄧先生於2008年3月獲委任為董事，並於2014年6月獲委任為執行董事兼總經理。彼於2019年7月獲重新委任為董事，並於2025年9月29日調任為執行董事，自[編纂]起生效。在本集團之外，鄧先生自2003年1月起擔任正中投資總經理兼董事長。彼亦為香港中文大學（深圳）第一屆理事會理事、榮譽院士、學勤書院董事會主席。鄧先生於1989年6月獲得中國深圳大學工業與民用建築學士學位。

董事及高級管理層

趙彥輕先生，43歲，為我們的執行董事兼本公司總經理。趙先生於2013年12月加入本集團，先後擔任深圳科興生物工程有限公司營銷部經理及醫藥營銷中心總監，直至2016年7月。此後，趙先生於2016年8月至2019年7月先後擔任副總經理及常務副總經理（於2017年12月至2018年8月擔任銷售管理中心總監），及自2019年7月起任總經理。彼於2018年8月6日獲委任為董事，並於2025年9月29日調任為執行董事，自[編纂]起生效。於加入本集團前，趙先生於2006年1月至2013年12月擔任廣東華美集團有限公司企業管理部副經理，主要負責其績效管理、企業系統管理、信息管理及投資後管理。彼亦為中國醫藥質量管理協會第七屆理事會副會長。趙先生於2016年6月獲得中國蘭州大學工商管理碩士學位。

崔寧女士，48歲，為我們的執行董事兼副總經理。崔女士於2010年9月加入本集團，先後擔任生產部副經理、生產部經理、副總經理及總經理。彼於2018年8月6日獲委任為董事及於2019年7月獲委任為本公司副總經理，並於2025年9月29日調任為執行董事，自[編纂]起生效。於加入本集團之前，崔女士於1999年8月至2010年3月就職於濟南維爾康生化製藥有限公司。崔女士於1999年7月獲得中國南陽理工學院生物工程專業文憑，並於2003年7月獲得中國山東輕工業學院生物工程函授學士學位。彼於2023年4月獲濟南市人力資源和社會保障局認可為高級工程師。

王小琴女士，48歲，為我們的執行董事、財務總監兼董事會秘書。王女士於2018年12月加入本集團，擔任本公司副總經理兼財務總監。於2019年7月，彼不再擔任副總經理，並獲委任為董事會秘書。彼於2024年1月16日獲委任為董事，並於2025年9月29日調任為執行董事，自[編纂]起生效。於加入本集團前，王女士於2008年8月至2018年11月在正中投資擔任多個高級職位，包括財務中心財務主管、融資中心部門副經理、部門經理、中心副總經理及資金中心副總經理。此前，王女士於2005年4月至2008年7月擔任深圳市榮恩實業有限公司財務經理及財務總監。王女士於2017年12月獲得中國中南財經政法大學金融學學士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

黃凱昆先生，52歲，為我們的非執行董事及核心技術人員。黃先生於1997年5月加入本集團，先後擔任科興藥業工程質檢部副經理、生產部經理及生產總監直至2015年2月。此後，彼於2015年3月至2016年5月擔任深圳同益安創新技術有限公司技術總監兼副總經理，並於2016年6月至2019年7月擔任本公司拓展中心副總經理兼生產中心負責人。其後，彼於2019年8月至2022年7月擔任本公司監事會主席，並於2019年10月至2023年10月擔任本公司生產負責人。目前，彼為我們的核心技術人員，負責我們附屬公司深圳新天合生物科技有限公司的研發、生產及銷售管理。彼於2025年8月29日獲委任為職工代表董事，並於2025年9月29日調任為非執行董事，自[編纂]起生效。黃先生於1994年7月獲得中國華南農業大學生物技術學士學位，並於2007年11月獲得香港浸會大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

何如意先生，64歲，自2025年8月29日起擔任我們的獨立董事，並於2025年9月29日調任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。加於入本集團前，何先生於2019年2月至2025年5月擔任蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(688266.SH)獨立董事，及於2020年1月至2025年2月就職於榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(9995.HK；688331.SH)，最後職位為執行董事、首席戰略官兼核心技術人員。此前，彼於2023年9月至2024年9月擔任博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)獨立董事，並於2018年9月至2020年1月任職於國投招商。此前，彼自2016年7月起擔任國家食藥監局首席科學家，並於1999年至2016年任職於FDA。何先生於1983年7月獲得中國醫科大學醫學學士學位，並於1986年7月獲得醫學碩士學位，且於1999年6月獲得美國霍華德大學內科博士學位。

董事及高級管理層

方俊輝先生，47歲，自2025年8月29日起擔任我們的獨立董事，並於2025年9月29日調任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。於加入本集團前，方先生自2024年10月起擔任芒果金融有限公司總裁，及自2025年4月起擔任杭州銅師傅文創(集團)股份有限公司的獨立非執行董事。此前，方先生於2023年9月至2024年9月擔任玖壹三陸零醫學科技南京有限公司的顧問兼財務總監，於2021年10月至2023年9月擔任中國平安資本香港有限公司企業融資及醫療保健主管，於2019年11月至2020年12月擔任興證國際融資有限公司企業融資主管兼董事總經理，於2018年8月至2019年10月擔任東方融資(香港)有限公司執行董事，於2010年7月至2017年8月擔任中銀國際亞洲有限公司投資銀行部執行董事，於2005年5月至2009年1月擔任法國巴黎百富勤融資(亞太)有限公司高級經理。在此之前，彼於2004年5月至2005年5月任職於工商東亞融資有限公司，及於2001年9月至2003年2月擔任香港安永會計師事務所審計師。方先生於2001年11月獲得香港大學精算學學士學位。彼自2006年7月起為香港會計師公會執業會計師。彼現為天使投資基金會副主席及香港證券及期貨專業總會理事。

張漢斌先生，59歲，自2025年8月29日起擔任獨立董事，並於2025年9月29日調任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。於加入本集團前，張先生曾擔任深圳銘鼎會計師事務所首席合夥人、自2025年4月起擔任深圳市佳士科技股份有限公司(300193.SZ)(他曾於2013年1月至2019年2月擔任其獨立董事)董事、自2019年9月起擔任深圳市力合科創股份有限公司(002243.SZ)、自2020年5月起擔任深圳兆日科技股份有限公司(300333.SZ)、自2020年11月起擔任深圳麥科田生物醫療技術股份有限公司、自2022年10月起擔任深南電路股份有限公司(002916.SZ)的獨立董事。此前，彼於2017年9月至2023年10月擔任歐菲光集團股份有限公司(002456.SZ)，及於2023年4月至2023年12月擔任深圳科安達電子科技股份有限公司(002972.SZ)的獨立董事。此前，彼於2000年至2004年擔任深圳市註冊會計師協會主任幹事。張先生於1991年7月獲得中國深圳

董事及高級管理層

大學財務會計文憑，於1998年7月獲得中國中共廣東省委黨校經濟學碩士學位，及於2007年11月獲得香港城市大學國際會計碩士學位。張先生為中國註冊會計師，及自2013年5月起為香港華人會計師公會海外會員。

高級管理層

我們的高級管理層團隊負責我們業務的日常管理及營運。執行董事鄧學勤先生、趙彥輕先生、崔寧女士及王小琴女士已為我們的高級管理層成員。彼等的簡歷，請參閱「董事－執行董事」。

秦鎖富先生，61歲，自2021年1月20日起擔任我們的副總經理。彼自2020年9月起加入本集團，擔任醫藥研究院院長。於加入本集團前，秦先生於2019年9月至2020年5月任職於上海科華生物工程股份有限公司(002022.SZ)，於2016年1月至2019年9月任職於長春金賽藥業股份有限公司、美國Allergan, Inc.，及擔任美國國立衛生研究院研究員。秦先生於1987年7月獲得中國復旦大學上海醫學院藥學學士學位及於1990年7月獲得生物化學碩士學位，以及於1998年3月獲得日本福井醫科大學生物化學博士學位。

馬鴻傑女士，54歲，自2016年8月1日起擔任我們的副總經理。馬女士於1996年7月加入本集團，就職於深圳科興生物工程有限公司，歷任生產部副經理、質量管理部經理、質量總監、技術總監及副總經理，直至2016年7月。除加入本公司擔任副總經理外，馬女士亦於2016年8月至2019年7月擔任我們的醫藥研究院總監，及於2019年7月至2020年9月擔任研發部部長，自此一直擔任本公司技術中心總經理。於本集團內，馬女士於2018年7月至2025年6月擔任我們當時的附屬公司深圳同安醫藥有限公司總經理，並自2018年8月起擔任科興藥業董事及自2022年11月起擔任廣州安合動保生物科技有限公司監事，該等公司均為本公司的附屬公司。馬女士於1993年7月獲得中國西安醫科大學預防醫學學士學位，並於1996年7月獲得微生物學碩士學位。

董事及高級管理層

邵珂先生，54歲，自2021年1月20日起擔任我們的副總經理。彼於2020年9月加入本集團，擔任拓展副總裁。於加入本集團前，邵先生於2018年6月至2020年7月擔任愛仁（蘇州）醫藥科技有限公司副總經理兼首席營銷官，於2015年至2018年擔任香港邁博太科控股公司副總裁及新加坡亞洲生物技術私人有限公司董事總經理，於2009年6月至2015年5月擔任上海新生源生物醫藥集團有限公司首席營銷官，於2005年至2007年擔任新加坡國立癌症中心博士後研究員，於1999年至2001年擔任上海華聯製藥有限公司技術營銷部副主任及新藥研究所所長。邵先生於1993年7月獲得中國華東理工大學生物化學工程學士學位，於1999年10月獲得中國上海醫藥工業研究院微生物學及生化製藥碩士學位，並於2010年3月獲得新加坡國立大學生物化學博士學位。

聯席公司秘書

王小琴女士，為我們的執行董事、財務總監兼董事會秘書，已獲委任為聯席公司秘書。有關王女士的履歷詳情，請參閱「一 董事 — 執行董事」。

溫詠宜女士，已獲委任為聯席公司秘書。溫女士現為方圓企業服務集團（香港）有限公司的經理，在公司秘書行業擁有逾11年經驗。溫女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。溫女士畢業於英國倫敦大學並獲授予商學理學士學位，彼亦持有香港公開大學（現稱香港都會大學）企業管治碩士學位。

有關我們董事的進一步資料

我們的各董事確認其(i)已於2025年9月29日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解上市規則項下其作為上市發行人董事的責任。

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言的獨立性；(ii)其過去或目前概無在本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，或與本公司任何核心關連人士有任何關係；及(iii)概無其他因素可能影響其獲委任時的獨立性。

董事及高級管理層

各董事確認，其於與本公司業務直接或間接競爭或可能構成競爭並須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中並無任何權益。

於2024年7月29日及2024年8月6日，中國證監會山東監管局及上海證券交易所分別向鄧學勤先生、趙彥輕先生、王小琴女士及本公司發出警示函及監管警示（統稱「**監管措施**」）。根據監管措施，(i)我們截至2023年12月31日止年度的業績估計並不準確，導致與2023年報所披露的最終業績存在差異；(ii)我們未能及時公告終止一個項目的臨床試驗，導致未能確保自願披露的連續性；及(iii)由於若干資金用於非保本理財產品，導致我們存在所得款項使用不合規情況。

於收到監管措施後，本公司已根據其要求及中國相關法律法規採取整改措施，包括（其中包括）加強信息披露及財務狀況分析的內部控制、加強對責任人員的相關法律法規培訓及加強對動用所得款項的監督等。截至最後實際可行日期，所有該等事件均已告終結，且相關部門並未就監管措施所提及的事項對本公司、鄧先生、趙先生及王女士採取進一步監管行動。

本公司已完成整改要求，並已向有關部門提交整改報告。據我們的中國法律顧問告知，(i)監管措施為有關部門實施的行政監管措施，根據適用中國法律、法規或證券監管規則，並不構成行政處罰或公開譴責，且不構成重大行政監管措施；及(ii)根據適用中國法律、法規或證券監管規則，監管措施不會影響鄧先生、趙先生及王女士擔任上市公司董事及／或高級管理層的資格。

鑒於(i)本公司已於規定期限內完成監管措施所載事項的整改，並向中國證監會山東監管局及上海證券交易所提交整改報告；(ii)我們中國法律顧問的上述意見；及(iii)且有關監管措施的事件已告終結且不涉及相關董事的欺詐、欺騙或不誠實行為，董事認為，根據上市規則第3.08條或第3.09條，該事件並不影響鄧先生、趙先生及王女士我們董事的合適性。

董事及高級管理層

除本節所披露者外，(i)於緊接本文件日期前過往三年內，概無董事於證券在香港或海外任何證券市場上市的上市公司中擔任任何董事職務；及(ii)據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無其他有關委任董事的事項須提請股東垂注，亦無其他有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

管理及企業管治

董事會委員會

審計委員會

董事會已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）制定書面職權範圍。審計委員會的主要職責為審閱及監督本集團財務申報流程及內部控制系統，審閱及批准關連交易及向董事會提供建議及意見。審計委員會由張漢斌先生、方俊輝先生及黃凱昆先生組成，並由張漢斌先生（即我們的獨立非執行董事，具備適當專業資格）擔任主席。

薪酬與考核委員會

董事會已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及企業管治守則制定其書面職權範圍。薪酬與考核委員會的主要職責為審閱及就應付董事及其他高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他薪酬條款向董事會提出建議。薪酬與考核委員會由何如意先生、張漢斌先生及[趙彥輕先生]組成，並由何如意先生擔任主席。

提名委員會

董事會已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條及企業管治守則制定其書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任管理向董事會提供建議。提名委員會由張漢斌先生、方俊輝先生及[王小琴女士]組成，並由張漢斌先生擔任主席。

董事及高級管理層

戰略委員會

董事會已設立戰略委員會（「**戰略委員會**」），並已制定書面職權範圍。戰略委員會的主要職責為研究並就我們的長期發展戰略及重大決策向董事會提出建議。戰略委員會由何如意先生、方俊輝先生、趙彥輕先生及崔寧女士組成，並由何如意先生擔任主席。

企業管治

我們的目標是實現高標準的企業管治，此舉對我們的發展而言至關重要，並能保障股東利益。為達致該目標，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方針。我們明白並深信擁有多元化董事會的益處，並認為董事會層面更趨多元化（包括性別多元化）為維持競爭優勢及提高我們廣納賢才以吸引、挽留及激勵員工能力的關鍵要素。於審查及評估合適人選擔任董事時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業及區域經驗。

我們的董事會目前由兩名女性董事及六名男性董事組成，年齡介乎[43]至[64]歲，知識及技能均衡，包括但不限於整體管理及戰略發展、會計及企業管治以及與本集團營運及業務相關的行業經驗。彼等獲得醫學、經濟學及會計等不同專業的學位。我們擁有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。此外，董事會具有多元化的年齡及性別代表。考慮到我們現有的業務模式及特定需求，以及董事的多元化背景，董事會組成符合董事會多元化政策。

提名委員會負責檢討董事會的架構及多元化性，並挑選獲提名為董事的人士。[編纂]後，提名委員會將不時監察及評估董事會成員多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，並在有需要時作出任何必要修訂，並向董事會建議任何該等修訂，以供

董事及高級管理層

考慮及批准。提名委員會亦將於年報中載列各董事的履歷詳情及董事會多元化政策概要，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及實現該等目標的進展。

董事及高級管理層薪酬

董事以袍金、基本薪金、津貼及實物福利、退休金計劃供款及酌情花紅的形式收取薪酬。我們按董事的職責、資質、職位及資歷釐定彼等的薪酬。

截至2022年、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，董事的薪酬總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.3百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣2.4百萬元。於各同期，董事概無放棄或同意放棄任何薪酬。

根據於本文件日期起生效的安排計算，我們估計截至2025年12月31日止年度本集團應付予董事的薪酬總額及其應收的實物福利將約為人民幣5.8百萬元。

截至2022年、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，本集團五名最高薪酬人士中分別有零、零、一名及一名董事。於同期，五名最高薪酬人士的薪酬總額分別為人民幣8.6百萬元、人民幣9.8百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣4.7百萬元。

於往績記錄期，董事或五名最高薪人士並無獲支付或收取任何薪酬，作為吸引彼等加入或加入我們後的獎勵。董事或五名最高薪人士並無因不再擔任本集團任何成員公司的董事或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位而獲支付或收取任何補償。

除上文所披露者外，本集團於往績記錄期並無向董事支付或應付任何其他款項。

有關董事、高級管理層及主要員工的激勵計劃詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料—D. 2024年限制性股票激勵計劃」。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例的規定為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，本公司將在（其中包括）以下情況下徵詢合規顧問的意見：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行一項交易（可能為須予公佈或關連交易），包括股份發行及股份回購；
- (c) 倘我們擬將[編纂]所得款項用於與本文件所詳述有別的用途或本集團業務活動、發展及業績與本文件作出的任何預計、估計或其他資料不符；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條規定向本公司查詢有關我們上市證券之價格或成交量不尋常變動或任何其他事項時。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並預期於我們就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

未來計劃及所得款項用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「業務－發展戰略」。

所得款項用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們預計將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及其他估計開支）。

我們擬按以下用途使用[編纂]的所得款項淨額：

- 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作創新藥管線研發，此包括：
 - 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作GB18（GDF15單抗）的臨床與非臨床研究。其中約[編纂]港元將用於臨床I期研究；約[編纂]港元將用於臨床II期研究；及約[編纂]港元將用於臨床III期研究。
 - 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作GB12（IL-4R α /IL-31R雙抗）的臨床與非臨床研究。其中約[編纂]港元將用於臨床前與非臨床研究；約[編纂]港元將用於臨床I期研究；及約[編纂]港元將用於臨床II期研究。
 - 約[編纂]港元（或所得款項淨額的約[編纂]%）將用作GB10（mRNAVEGF/ANG-2雙抗）的臨床與非臨床研究。其中約[編纂]港元將用於臨床前與非臨床研究；約[編纂]港元將用於臨床I期研究；約[編纂]港元將用於臨床II期研究。

未來計劃及所得款項用途

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作GB23(PD1/IFN/ GPC3三特異性抗體)的臨床及非臨床研究。具體而言，約[編纂]港元將用於臨床前及非臨床研究；及約[編纂]港元將用於臨床I期研究。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作GB25(CD3/ CDH17/CDH17 三特異性抗體)的臨床及非臨床研究，具體而言，約[編纂]港元將用於臨床前及非臨床研究；及約[編纂]港元將用於臨床I期研究。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作GB24(TL1A/ LIGHT雙抗)的臨床與非臨床研究。其中約[編纂]港元將用於臨床前與非臨床研究；約[編纂]港元將用於臨床I期研究。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用於其他候選藥物的臨床與非臨床研究。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作生物類似藥的篩選與開發。我們計劃在全球範圍內選擇市場容量大、競爭適度的藥物品種進行開發並推進商業化，使我們在新一輪全球生物類似藥競爭中佔據有利位置。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作引進高價值藥物管線。為了進一步擴充我們的產品組合，我們還將繼續尋求潛在的商業授權和合作機會，引入高價值且經過臨床驗證的藥物管線，並借助我們豐富的商業化經驗迅速推進註冊上市工作。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的約[編纂]%)將用作海外營銷團隊建設、營運資金及一般企業用途。為提升海外市場運營能力，我們擬在埃及、德國、新加坡、墨西哥、巴西、哥倫比亞等地建立本土化商業團隊。

未來計劃及所得款項用途

倘[編纂]定於指示性[編纂]範圍的最高點或最低點（即每股[編纂]分別為[編纂]港元及[編纂]港元），則[編纂]所得款項淨額（假設[編纂]未獲行使）將分別增加約[編纂]港元或減少約[編纂]港元。在此情況下，我們將按比例增加或減少分配於上述用途的所得款項淨額。倘[編纂]獲悉數行使，我們估計，在每股[編纂]港元的指示性[編纂]範圍最低點，我們將獲得所得款項淨額總計約[編纂]港元；而在每股[編纂]港元的指示性[編纂]範圍最高點，則將獲得所得款項淨額總計約[編纂]港元（經扣除我們應付的[編纂]費用及開支）。倘[編纂]獲行使，我們擬按比例將該額外所得款項淨額用於上述用途。

倘所得款項淨額不足以為上述用途撥付資金，我們擬通過經營活動所得現金、銀行貸款及其他借貸等方式籌措餘款。

倘[編纂]所得款項淨額並未即時用於上述用途，我們會在符合本公司最佳利益的情況下，僅將該等所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例及其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述建議所得款項用途有任何重大變動，我們將作出適當公佈。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1頁至第I-[●]頁為 貴公司申報會計師致同（香港）會計師事務所有限公司（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。



Grant Thornton
致同

致科興生物製藥股份有限公司列位董事及中信建投（國際）融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-4頁至第I-[●]頁所載科興生物製藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，當中包括 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況表，以及截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度（「往績記錄期」）的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他說明資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4頁至第I-[●]頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，而本報告為載入 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並負責落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行我們的工作。該準則規定我們遵守道德準則，並規劃及執行工作，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

我們的工作涉及執程序，以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選取的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲取的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準真實而中肯地反映 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況、 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，當中包括 貴集團於2025年6月30日的綜合財務狀況表、 貴公司於2025年6月30日的財務狀況表以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他說明資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準呈列及編製中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期財務資料發表結論。我們已根據國際審計及鑑證準則理事會（「國際審計及鑑證準則理事會」）頒佈的國際審閱工作準則第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宜的人士作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據國際審計準則進行的審核，因此無法保證我們會知悉在審計中可能發現的所有重大事項。

附錄一

會計師報告

因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項令我們相信中期財務資料在所有重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準編製。

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，概無對第I-[4]頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載有 貴公司就往績記錄期派付股息的資料。

致同（香港）會計師事務所有限公司

執業會計師

香港

銅鑼灣

恩平道28號

利園二期11樓

[編纂]

[●]

執業證書編號：[●]

I. 貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

歷史財務資料所依據 貴集團於往績記錄期的綜合財務報表已由致同（香港）會計師事務所有限公司根據國際審計及鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明者外，所有數值均約整至最接近千位數（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收益	5	1,315,876	1,259,036	1,406,925	759,895	700,465
收益成本.....		(324,164)	(367,752)	(440,527)	(217,468)	(255,257)
毛利		991,712	891,284	966,398	542,427	445,208
其他收入.....	6(a)	5,210	9,556	25,926	4,315	17,855
其他收益及虧損淨額	6(b)	6,470	9,121	(18,909)	(9,046)	31,473
銷售開支.....		(827,734)	(689,290)	(596,765)	(334,860)	(254,953)
研發開支.....		(193,297)	(344,797)	(168,050)	(80,326)	(81,663)
行政及其他經營開支		(96,263)	(101,849)	(104,890)	(54,569)	(52,194)
資產減值(撥備)/撥備						
撥回淨額.....	8	(2,120)	366	(5,278)	(6,217)	(1,508)
經營(虧損)/溢利.....		(116,022)	(225,609)	98,432	61,724	104,218
財務收入.....	7	7,312	6,643	3,627	2,112	1,473
財務成本.....	7	(30,354)	(41,126)	(45,066)	(21,843)	(21,528)
財務成本淨額.....	7	(23,042)	(34,483)	(41,439)	(19,731)	(20,055)
於一家聯營公司的投資	19	—	23	(91)	(14)	(33)
除所得稅前(虧損)/溢利	8	(139,064)	(260,069)	56,902	41,979	84,130
所得稅抵免/(開支)	10	46,240	64,583	(29,854)	(32,518)	(5,166)
年/期內(虧損)/溢利		(92,824)	(195,486)	27,048	9,461	78,964

其他全面(虧損)/收入

其後將不會重新分類至

損益的項目：

— 按公平值計入其他全面

收入(「按公平值計入其他
全面收入」)的股權投資

公平值變動，扣除稅項..... — — 731 — —

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	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其後將重新分類至損益的					
項目：					
— 換算海外業務的					
匯兌差額.....	—	(6)	389	345	(26)
年／期內其他全面(虧損)／					
收入，扣除稅項.....	—	(6)	1,120	345	(26)
年／期內全面(虧損)／					
收入總額.....	(92,824)	(195,492)	28,168	9,806	78,938
以下人士應佔年／期內					
(虧損)／溢利：					
貴公司擁有人..... 11	(90,295)	(190,290)	31,480	11,877	80,346
非控股權益.....	(2,529)	(5,196)	(4,432)	(2,416)	(1,382)
	(92,824)	(195,486)	27,048	9,461	78,964
以下人士應佔年／期內全面					
(虧損)／收入總額：					
貴公司擁有人.....	(90,295)	(190,296)	32,600	12,222	80,320
非控股權益.....	(2,529)	(5,196)	(4,432)	(2,416)	(1,382)
	(92,824)	(195,492)	28,168	9,806	78,938
貴公司擁有人應佔每股					
(虧損)／盈利					
基本(每股人民幣元)..... 13(a)	(0.45)	(0.96)	0.16	0.06	0.41
攤薄(每股人民幣元)..... 13(b)	(0.45)	(0.96)	0.16	0.06	0.40

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日			於6月30日
	附註	2022年	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
資產及負債					
非流動資產					
物業、廠房及設備	14	1,028,854	1,180,178	1,152,756	1,121,068
使用權資產	15	57,735	42,294	44,826	39,310
投資物業	16	23,241	21,933	20,607	19,970
無形資產	17	145,499	138,941	236,772	249,879
於一家聯營公司的投資	19	–	4,023	3,932	3,899
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產	20	242,108	226,297	183,614	241,054
按公平值計入其他全面收入的金融資產	21	15,000	15,000	15,860	15,860
其他應收款項	23	174,099	134,828	98,839	74,701
遞延稅項資產	30	66,854	133,976	117,218	120,359
		<u>1,753,390</u>	<u>1,897,470</u>	<u>1,874,424</u>	<u>1,886,100</u>
流動資產					
存貨	22	208,182	191,365	141,809	128,901
貿易及其他應收款項	23	392,810	317,142	528,186	608,860
可收回稅項		1,869	–	–	–
按公平值計入損益的金融資產	20	–	–	–	173,177
按公平值計入其他全面收入的金融資產	21	23,064	56,322	63,252	73,458
已抵押存款	24	1,412	8,866	1,610	1,562
現金及現金等價物	24	783,971	559,931	552,952	446,234
		<u>1,411,308</u>	<u>1,133,626</u>	<u>1,287,809</u>	<u>1,432,192</u>
流動負債					
貿易及其他應付款項	25	287,641	247,926	281,792	245,694
合約負債	26	17,382	19,636	9,181	13,810
銀行借款	28	214,479	395,730	582,375	643,226
租賃負債	29	19,870	6,705	12,447	10,203
應付所得稅		–	–	602	332
		<u>539,372</u>	<u>669,997</u>	<u>886,397</u>	<u>913,265</u>
流動資產淨值		<u>871,936</u>	<u>463,629</u>	<u>401,412</u>	<u>518,927</u>
資產總值減流動負債		<u>2,625,326</u>	<u>2,361,099</u>	<u>2,275,836</u>	<u>2,405,027</u>
非流動負債					
遞延收入	27	749	5,322	3,151	2,902
銀行借款	28	779,229	695,840	611,179	696,475
租賃負債	29	24,962	17,786	14,784	11,744
遞延稅項負債	30	14,546	11,356	7,476	8,793
		<u>819,486</u>	<u>730,304</u>	<u>636,590</u>	<u>719,914</u>
資產淨值		<u>1,805,840</u>	<u>1,630,795</u>	<u>1,639,246</u>	<u>1,685,113</u>
權益					
股本	31(a)	198,701	199,199	199,642	201,257
儲備	33	1,609,668	1,426,822	1,435,266	1,480,900
貴公司擁有人應佔權益		<u>1,808,369</u>	<u>1,626,021</u>	<u>1,634,908</u>	<u>1,682,157</u>
非控股權益		(2,529)	4,774	4,338	2,956
權益總額		<u>1,805,840</u>	<u>1,630,795</u>	<u>1,639,246</u>	<u>1,685,113</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	2022年	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
資產及負債					
非流動資產					
物業、廠房及設備	14	995,970	1,142,579	1,107,236	1,078,765
使用權資產	15	29,295	21,057	25,581	22,595
投資物業	16	23,241	21,933	27,124	26,496
無形資產	17	144,201	129,612	205,795	215,998
於附屬公司的投資	18	291,513	361,005	368,737	371,722
於一家聯營公司的投資	19	—	4,023	3,932	3,899
按公平值計入損益的金融資產	20	242,108	226,297	183,614	241,054
其他應收款項	23	165,946	114,323	92,247	62,699
遞延稅項資產	30	39,973	53,261	29,862	30,568
		1,932,247	2,074,090	2,044,128	2,053,796
流動資產					
存貨	22	176,067	163,350	121,260	107,317
貿易及其他應收款項	23	282,228	272,343	453,015	528,768
可收回稅項		1,499	—	—	—
按公平值計入損益的金融資產	20	—	—	—	173,177
按公平值計入其他全面收入的金融資產	21	19,026	37,910	47,595	53,118
已抵押存款	24	1,412	8,866	1,361	1,361
現金及現金等價物	24	583,121	397,892	370,423	251,861
		1,063,353	880,361	993,654	1,115,602
流動負債					
貿易及其他應付款項	25	395,171	289,447	248,794	217,872
合約負債	26	12,515	18,464	8,504	13,140
銀行借款	28	166,399	373,330	465,039	516,615
租賃負債	29	9,321	1,587	5,487	3,709
應付所得稅		—	—	602	332
		583,406	682,828	728,426	751,668
流動資產淨值		479,947	197,533	265,228	363,934
資產總值減流動負債		2,412,194	2,271,623	2,309,356	2,417,730
非流動負債					
遞延收入	27	—	1,379	1,178	1,077
銀行借款	28	673,229	557,540	566,979	638,265
租賃負債	29	1,595	—	937	—
遞延稅項負債	30	9,266	7,985	4,221	6,058
		684,090	566,904	573,315	645,400
資產淨值		1,728,104	1,704,719	1,736,041	1,772,330
權益					
股本	31(a)	198,701	199,199	199,642	201,257
儲備	33	1,529,403	1,505,520	1,536,399	1,571,073
權益總額		1,728,104	1,704,719	1,736,041	1,772,330

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔						權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註31(a))	庫存股份 人民幣千元 (附註31(b))	資本儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	保留盈利 人民幣千元	小計 人民幣千元
於2022年1月1日	198,701	-	1,266,228	-	19,852	425,907	1,910,688
年內虧損	-	-	-	-	-	(90,295)	(92,824)
全面虧損總額	-	-	-	-	-	(90,295)	(92,824)
2021年末期股息(附註12)	-	-	-	-	-	(19,870)	(19,870)
以權益結算的以股份為基礎的付款	-	-	7,846	-	-	-	7,846
與擁有人的交易	-	-	7,846	-	-	(19,870)	(12,024)
於2022年12月31日	198,701	-	1,274,074	-	19,852	315,742	1,808,369
						(2,529)	1,805,840

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	庫存股份	資本儲備	其他儲備	法定儲備	保留盈利	小計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註31(b))	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	198,701	-	1,274,074	-	19,852	315,742	1,808,369	(2,529)	1,805,840
年內虧損	-	-	-	-	-	(190,290)	(190,290)	(5,196)	(195,486)
其他全面虧損	-	-	-	(6)	-	-	(6)	-	(6)
全面虧損總額	-	-	-	(6)	-	(190,290)	(190,296)	(5,196)	(195,492)
限制性股票行使 (定義見附註32)	498	-	7,321	-	-	-	7,819	-	7,819
以權益結算的以股份為基礎的付款	-	-	7,719	-	-	-	7,719	-	7,719
非控股權益注資	-	-	-	-	-	-	-	4,909	4,909
向一家附屬公司出資	-	-	(7,590)	-	-	-	(7,590)	7,590	-
與擁有人的交易	498	-	7,450	-	-	-	7,948	12,499	20,447
於2023年12月31日	199,199	-	1,281,524	(6)	19,852	125,452	1,626,021	4,774	1,630,795

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	庫存股份	資本儲備	其他儲備	法定儲備	保留盈利	小計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註31(b))	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	199,199	-	1,281,524	(6)	19,852	125,452	1,626,021	4,774	1,630,795
年內溢利／(虧損)	-	-	-	-	-	31,480	31,480	(4,432)	27,048
其他全面收入	-	-	-	1,120	-	-	1,120	-	1,120
全面收入／(虧損)總額	-	-	-	1,120	-	31,480	32,600	(4,432)	28,168
限制性股票行使	443	-	6,521	-	-	-	6,964	-	6,964
以權益結算的以股份為基礎的付款	-	-	4,444	-	-	-	4,444	-	4,444
購回股份	-	(31,120)	(5)	-	-	-	(31,125)	-	(31,125)
向一家附屬公司出資	-	-	(3,996)	-	-	-	(3,996)	3,996	-
提取法定儲備	-	-	-	-	5,104	(5,104)	-	-	-
與擁有人的交易	443	(31,120)	6,964	-	5,104	(5,104)	(23,713)	3,996	(19,717)
於2024年12月31日	199,642	(31,120)	1,288,488	1,114	24,956	151,828	1,634,908	4,338	1,639,246

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	庫存股份	資本儲備	其他儲備	法定儲備	保留盈利	小計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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(經審核).....	199,199	-	1,281,524	(6)	19,852	125,452	1,626,021	4,774	1,630,795
期內溢利／(虧損).....	-	-	-	-	-	11,877	11,877	(2,416)	9,461
其他全面收入.....	-	-	-	345	-	-	345	-	345
全面收入／(虧損)總額.....	-	-	-	345	-	11,877	12,222	(2,416)	9,806
以權益結算的以股份為基礎的									
付款.....	-	-	3,108	-	-	-	3,108	-	3,108
購回股份(附註31(b)).....	-	(31,120)	(5)	-	-	-	(31,125)	-	(31,125)
向一家附屬公司出資.....	-	-	(3,996)	-	-	-	(3,996)	3,996	-
與擁有人的交易.....	-	(31,120)	(893)	-	-	-	(32,013)	3,996	(28,017)
於2024年6月30日(未經審核).....	199,199	(31,120)	1,280,631	339	19,852	137,329	1,606,230	6,354	1,612,584

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	庫存股份	資本儲備	其他儲備	法定儲備	保留盈利	小計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元	人民幣千元 (附註31(b))	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(經審核)	199,642	(31,120)	1,288,488	1,114	24,956	151,828	1,634,908	4,338	1,639,246
期內溢利／(虧損)	-	-	-	-	-	80,346	80,346	(1,382)	78,964
其他全面虧損	-	-	-	(26)	-	-	(26)	-	(26)
全面(虧損)／收入總額	-	-	-	(26)	-	80,346	80,320	(1,382)	78,938
2024年末期股息(附註12)	-	-	-	-	-	(15,779)	(15,779)	-	(15,779)
限制性股票行使	1,615	-	21,731	-	-	-	23,346	-	23,346
以權益結算的以股份為基礎的付款	-	-	6,749	-	-	-	6,749	-	6,749
購回股份	-	(47,382)	(5)	-	-	-	(47,387)	-	(47,387)
與擁有人的交易	1,615	(47,382)	28,475	-	-	(15,779)	(33,071)	-	(33,071)
於2025年6月30日(未經審核)	201,257	(78,502)	1,316,963	1,088	24,956	216,395	1,682,157	2,956	1,685,113

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	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金流量						
除所得稅前（虧損）／溢利		(139,064)	(260,069)	56,902	41,979	84,130
就以下各項作出調整：						
折舊及攤銷.....	8	80,938	99,191	104,162	50,307	55,325
就資產減值計提的撥備／（撥備撥回）						
淨額	8	2,120	(366)	5,278	6,217	1,508
出售一家附屬公司收益	6(a)	—	—	—	—	(15,274)
出售物業、廠房及設備的						
（收益）／虧損淨額	6(b)	(250)	1	(77)	(101)	115
提前終止租賃的收益	6(b)	(1,213)	(282)	—	—	—
撤銷物業、廠房及設備	6(b)	416	1,604	172	93	113
按公平值計入損益的金融資產						
的未變現公平值變動淨額.....	6(b)	5,351	(239)	29,189	13,850	(15,617)
按公平值計入損益的金融資產的已變現公						
平值變動淨額	6(b)	(3,828)	(6,911)	(9,630)	(4,008)	(8,118)
利息支出.....	7	30,354	41,126	45,066	21,843	21,528
利息收入.....	7	(7,312)	(6,643)	(3,627)	(2,112)	(1,473)
於一家聯營公司的投資	19	—	(23)	91	14	33
以權益結算的以股份為基礎的付款	9(a)	7,846	7,719	4,444	3,108	6,749
營運資金變動前的經營現金流量		(24,642)	(124,892)	231,970	131,190	129,019
存貨（增加）／減少		(36,524)	4,709	45,887	33,308	11,930
貿易及其他應收款項（增加）／減少.....		(7,583)	42,957	(218,615)	(171,925)	(89,263)
貿易及其他應付款項（減少）／增加.....		(42,588)	(37,467)	36,655	(16,968)	(35,950)
合約負債增加／（減少）		10,223	2,254	(10,455)	(14,770)	4,629
遞延收入（減少）／增加		(244)	4,573	(2,171)	(1,635)	(249)
已抵押存款減少／（增加）		646	(7,454)	7,256	7,438	48
經營（所用）／所得現金		(100,712)	(115,320)	90,527	(33,362)	20,164
已付利息.....		(1,650)	(406)	(214)	—	(358)
已退還／（已付）所得稅		6,389	(3,859)	(16,249)	(15,488)	(3,165)
經營活動（所用）／所得現金淨額		(95,973)	(119,585)	74,064	(48,850)	16,641

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	
	附註	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
投資活動所得現金流量						
收購一家聯營公司	19	—	(4,000)	—	—	—
出售按公平值計入損益的						
金融資產所得款項		1,393,828	1,990,960	1,957,389	946,049	810,388
出售物業、廠房及設備所得款項		1,779	—	38	3	953
出售一家附屬公司所得款項		—	—	—	—	13,500
出售其他資產所得款項		17,371	20,957	1,891	1,676	170
購置物業、廠房及設備及無形資產		(384,169)	(191,201)	(93,991)	(50,906)	(29,949)
購置按公平值計入損益的金融資產		(1,395,255)	(1,972,963)	(1,969,452)	(1,018,200)	(996,427)
購置按公平值計入其他						
全面收入的金融資產		(15,000)	—	—	—	—
投資活動所用現金淨額		(381,446)	(156,247)	(104,125)	(121,378)	(201,365)
融資活動所得現金流量						
行使限制性股票所得款項		—	12,728	6,965	—	19,251
購回股份		—	—	(31,125)	(31,125)	(47,387)
銀行借款所得款項	35	1,027,086	453,074	661,450	326,345	433,762
償還銀行借款	35	(573,008)	(355,210)	(559,466)	(218,535)	(287,615)
支付租賃負債	35	(17,899)	(17,676)	(10,307)	(5,375)	(4,687)
已付利息		(35,128)	(44,219)	(44,824)	(22,172)	(20,590)
已付股息	12	(19,870)	—	—	—	(15,779)
其他		—	—	(1,002)	(1,484)	17
融資活動所得現金淨額		381,181	48,697	21,691	47,654	76,972
現金及現金等價物減少淨額						
年／期初現金及現金等價物		(96,238)	(227,135)	(8,370)	(122,574)	(107,752)
匯率變動的影響		874,777	783,971	559,931	559,931	552,952
年／期末現金及現金等價物	24	5,432	3,095	1,391	971	1,034
年／期末現金及現金等價物		783,971	559,931	552,952	438,328	446,234

附 錄 一

會 計 師 報 告

II. 歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司為一家於1997年8月22日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立的股份有限公司，貴公司A股其後於2020年12月14日在上海證券交易所上市。貴公司的註冊辦事處地址及其主要營業地點為中國山東省濟南市章丘區埠村街道創業路2666號。

貴公司的直接控股公司為深圳科益醫藥控股有限公司（一家在中國註冊成立的公司）。董事認為最終控股公司為正中投資集團有限公司（一家在中國註冊成立且由鄧學勤先生控制的公司）。

貴公司及其附屬公司主要從事藥品的研究、開發、生產及銷售。

由於並無註冊英文名稱，於本歷史財務資料中提述的若干公司的英文名稱乃管理層盡最大努力自其中文名稱翻譯而成。

於本歷史財務資料日期，貴公司的主要附屬公司如下：

公司名稱	成立／註冊 成立及經營 地點	股本	貴公司應佔股權百分比				貴公司 應佔股權	主要業務
			於12月31日			於6月30日		
			2022年	2023年	2024年	2025年		
			(以千元計)					
深圳科興藥業有限公司 (附註(a))	中國	人民幣230,000	100%	100%	100%	100%	直接	製造、 銷售和 研發 醫藥 產品
青島拓益科技有限公司 (附註(b))	中國	人民幣40,000	100%	100%	100%	100%	直接	藥品 推廣服務
深圳科興醫藥有限公司 (附註(c))	中國	人民幣5,000	100%	100%	100%	100%	直接	銷售醫藥 產品

附註：

(a) 該實體根據中國企業會計準則（「中國企業會計準則」）編製的截至2022年及2023年12月31日止年度的經審核財務報表已由中國大華會計師事務所（特殊普通合伙）審核。

該實體根據中國企業會計準則編製的截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表已由中國致同會計師事務所（特殊普通合伙）審核。

(b) 截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，概無就該實體出具經審核財務報表。

(c) 截至2022年及2023年12月31日止年度，概無就該實體出具經審核財務報表。該實體根據中國企業會計準則編製的截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表已由中國致同會計師事務所（特殊普通合伙）審核。

附錄一

會計師報告

2. 呈列及編製基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則編製，該統稱包括所有適用的國際財務報告準則會計準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋（「國際財務報告準則會計準則」）。

貴集團於編製整個往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的歷史財務資料時，已貫徹採納於2025年1月1日開始的會計期間已生效的所有國際財務報告準則會計準則（連同相關過渡性條文）。提早採納國際財務報告準則會計準則對貴集團於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的財務狀況或業績並無任何重大影響。

編製本歷史財務資料所採用的重大會計政策概述如下。除另有指明外，該等政策已貫徹應用於歷史財務資料內所呈列的所有年度／期間。

除若干按公平值列賬的金融資產外，歷史財務資料均按歷史成本法編製。

敬請留意，於編製歷史財務資料時會採用會計估計及假設。儘管該等估計乃基於管理層對當前事件及行動的最佳認知及判斷，但實際結果最終可能與該等估計存在差異。涉及較高程度判斷或複雜性的領域或假設及估計對歷史財務資料屬重大的領域於附註4披露。

3.1 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並未提早採納下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂.....	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或出資 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號的修訂.....	金融工具分類及計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號的修訂.....	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則第18號.....	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號.....	不具公共問責性的附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則會計準則的修訂.....	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 生效日期尚未確定

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露載列財務報表的呈列及披露規定，取代了國際會計準則第1號財務報表的呈列。該新訂國際財務報告準則會計準則在延續國際會計準則第1號中眾多規定的同時，引入於損益表內呈列指定類別及經界定小計的新規定；就財務報表附註中管理層界定的表現計量提供披露及改進於財務報表中將予披露資料的匯總及分類。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」及國際財務報告準則第7號「金融工具：披露事項」。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦作出小幅修訂。

國際財務報告準則第18號及其他經修訂國際財務報告準則會計準則將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早採納。採納新訂準則預期將不會對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響，惟預期將影響未來財務報表的披露。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團歷史財務資料的影響。

除國際財務報告準則第18號外，貴公司董事預期採納該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則將不會於可預見的未來對貴集團的歷史財務資料產生重大影響。

附 錄 一

會 計 師 報 告

3.2 重大會計政策概要

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於往績記錄期的財務報表。附屬公司編製財務報表的報告期間及採用的會計政策與 貴公司相同。

附屬公司為 貴集團所控制的實體。倘 貴集團因參與一家實體的事務而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，且有能力透過對該實體行使權力而影響該等回報，則對該實體擁有控制權。於評估 貴集團是否對該實體擁有控制權時，僅考慮(由 貴集團及其他方所持有)與該實體相關的實質權利。

自 貴集團獲得控制權之日起至其不再控制附屬公司之日止， 貴集團將該附屬公司的收入與開支計入歷史財務資料。

集團內公司間的交易、結餘以及未變現收益及虧損會於編製歷史財務資料時對銷。倘出售集團內公司間資產的未變現虧損於綜合賬目時撥回，相關資產亦會從 貴集團的角度進行減值測試。附屬公司財務報表呈報的數額在必要時已予調整，確保與 貴集團採納的會計政策一致。

非控股權益指於一家附屬公司中非直接或間接歸屬於 貴公司的權益，而 貴集團並無與該等權益的持有人協議任何額外條款，致 貴集團整體就符合金融負債定義的該等權益承擔合約責任。就各業務合併而言， 貴集團可選擇按公平值或按非控股權益分佔附屬公司可識別資產淨值的比例計量任何非控股權益。

非控股權益於綜合財務狀況表內的權益中呈列，與 貴公司擁有人應佔權益分開列賬。 貴集團業績內的非控股權益入賬列為在非控股權益與 貴公司擁有人之間分配的年內損益總額及全面收入總額，於綜合損益及其他全面收入表呈列。

貴集團於附屬公司的投資變動，倘不會引致喪失控制權，則以權益交易入賬，並據此對綜合權益中控股權益的金額作出調整，以反映相關權益變動，惟不會調整商譽及確認盈虧。

倘 貴集團失去附屬公司控制權，則出售損益按(i)所收代價的公平值及任何保留權益的公平值的總額與(ii)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債以及任何非控股權益的過往賬面值之間的差額計算。倘附屬公司的若干資產按重估金額或公平值計量，而相關累計盈虧已於其他全面收入確認並於權益累計，則早前於其他全面收入確認及於權益累計的金額將會以視同 貴公司已直接出售相關資產的方式入賬(即重新分類至損益或直接轉撥至保留盈利)。在前附屬公司中保留的任何投資在喪失控制權之日的公平值應作為按照國際財務報告準則第9號「金融工具」作後續會計處理時初步確認的公平值，或作為於聯營公司的投資而初步確認的成本(如適用)。

附屬公司按成本減任何減值虧損於 貴公司的財務狀況表內列賬，除非附屬公司為持作出售或包括在出售組別中則另當別論。成本會予以調整，以反映因或然代價變更而產生的代價變動。成本亦包括投資直接應佔成本。

於報告期末， 貴公司以已收及應收股息為基準將附屬公司的業績入賬。所有已收股息(不論來自被投資公司收購前或收購後溢利)均於 貴公司損益中確認。

附錄一

會計師報告

聯營公司

聯營公司為 貴集團對其具有重大影響力的實體，而重大影響力即參與被投資公司財務及經營政策的決策但不控制或共同控制該等政策的權力。

在歷史財務資料中，於聯營公司的投資初步按成本確認，其後採用權益法入賬。收購成本超出 貴集團應佔於收購日期所確認該聯營公司的可識別資產、負債及或然負債的公平值淨額的任何差額會確認為商譽。商譽計入投資的賬面值，並作為投資的一部分進行減值評估。收購成本按交易當日所給予的資產、所產生或承擔的負債，以及 貴集團已發行權益工具的公平值總額，另加投資直接應佔的任何成本計量。重新評估後， 貴集團應佔可識別資產、負債及或然負債的公平值淨額超出收購成本的任何差額即時於損益確認，以釐定購入投資期間 貴集團應佔聯營公司的損益。

根據權益法， 貴集團於聯營公司的投資乃按成本計量，並就 貴集團分佔該聯營公司資產淨值於收購後的變動作出調整，減去任何已識別減值虧損，惟分類為持作出售者（或計入分類為持作出售的出售組別內者）除外。年內損益包括 貴集團於年內分佔聯營公司的收購後及除稅後業績（包括於年內確認的於聯營公司的投資的任何減值虧損）。 貴集團分佔聯營公司的年內其他全面收入計入 貴集團年內其他全面收入。

貴集團與其聯營公司間交易的未變現收益，以 貴集團於聯營公司的投資為限進行對銷。倘 貴集團與其聯營公司間資產出售的未變現虧損於權益會計處理時撥回，則亦會從 貴集團的角度就相關資產進行減值測試。倘聯營公司就類似交易及相若情形下的事件採用 貴集團所使用者以外的會計政策，則 貴集團依照權益法使用聯營公司的財務報表時會作出必要調整，使聯營公司的會計政策與 貴集團的會計政策一致。

貴集團分佔聯營公司虧損相等於或超過其於該聯營公司的投資時， 貴集團不會進一步確認虧損，惟其已招致法律或推定責任或代表該聯營公司作出付款則除外。就此而言， 貴集團於該聯營公司的投資乃為根據權益法所作投資的賬面值連同 貴集團的其他長期投資（在適用情況下，在對該等其他長期權益應用預期信貸虧損（「ECL」）模型後，該長期投資實質上構成 貴集團於該聯營公司的投資淨額的一部分）。

應用權益法後， 貴集團釐定是否需要就 貴集團於其聯營公司的投資確認額外減值虧損。於各報告期末， 貴集團釐定是否有任何客觀證據顯示於聯營公司的投資出現減值。倘發現有關減值跡象， 貴集團按該聯營公司的可收回金額（即使用價值與公平值減出售成本兩者間的較高者）與其賬面值的差額計算減值金額。於釐定投資的使用價值時， 貴集團估計其分佔該聯營公司預期將產生的估計日後現金流量現值，包括該聯營公司經營所得現金流量以及最終出售投資的所得款項。

附錄一

會計師報告

自 貴集團不再對聯營公司擁有重大影響力當日， 貴集團即終止使用權益法。倘於該前聯營公司的保留權益為一項金融資產，保留權益則按公平值計量，該公平值被視為根據國際財務報告準則第9號初步確認為金融資產的公平值。(i)任何保留權益的公平值及出售聯營公司部分投資的任何所得款項與(ii)投資於終止使用權益法當日的賬面值之間的差額於損益確認。此外， 貴集團將先前就該聯營公司於其他全面收入確認的所有金額入賬，基準與假設該聯營公司直接出售相關資產或負債時所規定的基準相同。因此，倘被投資公司先前於其他全面收入確認的盈虧於出售相關資產或負債時重新分類至損益，則 貴集團將於終止使用權益法時將權益的盈虧重新分類至損益（列作重新分類調整）。

倘於聯營公司的投資變成於合營企業的投資，則 貴集團將繼續應用權益法而不會重新計量保留權益。

於 貴公司財務狀況表中，於聯營公司的投資按成本減減值虧損列賬，除非被分類為持作出售（或計入被分類為持作出售的出售組別）則另當別論。

外幣換算

歷史財務資料按人民幣呈列，且人民幣亦為 貴公司及其主要附屬公司的功能貨幣。

於綜合實體的獨立財務報表內，外幣交易乃按交易當日以即期匯率或近似匯率計算並釐定的匯率換算為個別實體的功能貨幣。於報告期末，以外幣計值的貨幣資產及負債乃按該日期的匯率換算。因結算該等交易及於報告期末重新換算貨幣資產及負債所產生的外匯收益及虧損均於損益確認。

按公平值入賬及以外幣計值的非貨幣項目按釐定公平值當日的匯率重新換算。按外幣歷史成本計量的非貨幣項目不予重新換算（即僅使用交易日期的匯率換算）。當非貨幣項目的公平值盈虧於損益確認時，該盈虧的任何匯兌組成部分亦於損益確認。當非貨幣項目的公平值盈虧於其他全面收入確認時，該盈虧的任何匯兌組成部分亦於其他全面收入確認。

於歷史財務資料中，原以 貴集團呈列貨幣以外的貨幣呈列的海外業務的所有獨立財務報表均已換算為人民幣。資產及負債已按報告期末的收市匯率換算為人民幣。收入與開支按交易日適用的匯率，或按報告期間的平均匯率換算為人民幣（前提是匯率並無重大波動）。任何因此程序產生的差額已於其他全面收入確認並於權益內的其他全面收入儲備單獨累計。

收購海外業務產生的公平值調整視為該海外業務的資產及負債，並按各報告期末適用的匯率換算為人民幣。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（下文所述的在建工程除外）初步按收購成本及／或建築成本（包括將資產運至必要地點及達致使其能夠按管理層擬定的方式運作所需的狀況直接應佔的任何成本，包括測試相關資產是否正常運行的成本）確認。該等物業、廠房及設備其後按成本減累計折舊及累計減值虧損（如有）列賬。

附 錄 一

會 計 師 報 告

用於生產、供應或管理目的的在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括專業費用及（就合資格資產而言）按 貴集團會計政策予以資本化的借款成本。相關物業於竣工後可用於擬定用途時分類至適當的物業、廠房及設備類別。該等資產按與其他物業資產相同的基準，在達致擬定用途時開始計提折舊。

折舊乃以直線基準於其估計可使用年期內撇銷資產（在建工程除外）的成本（扣除其剩餘價值）確認如下：

物業及樓宇.....	30年
機器.....	5至10年
運輸設備.....	5年
辦公及電子設備.....	5年
租賃裝修.....	3至10年或以上租期，以較短者為準

估計剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行檢討，並在適當情況下作出調整。

報廢或出售產生的盈虧按出售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益確認。

僅當與該項目相關的未來經濟利益很可能流入 貴集團且該項目的成本能夠可靠地計量時，其後成本才會計入該資產的賬面值或確認為一項獨立資產（如適用）。被替換部分的賬面值終止確認。所有其他成本（如維修及保養）於其產生的財政期間自損益扣除。

投資物業

投資物業指為賺取租金收入及／或資本增值而在租賃權益下擁有或持有的土地以及物業及樓宇權益。

投資物業按成本減累計折舊及累計減值虧損（如有）計量。折舊採用直線法按其估計可使用年限計算。估計可使用年限如下：

租賃土地.....	50年
物業及樓宇.....	30年

投資物業的報廢或處置所產生的任何盈虧，應於報廢或處置期間在損益中確認。

使用權資產

使用權資產（除租賃土地外）的會計政策載於下文「租賃」。

租賃土地（符合使用權資產的定義）指於中國的土地使用權。其指款項能可靠地計量的長期土地租賃的預付款項。預付土地租賃款項乃按成本減累計折舊及任何累計減值虧損列賬。折舊乃按租期／使用權資產的年期以直線法計算，惟倘有其他基準更能代表 貴集團土地使用所得利益之時間模式則除外。

無形資產

所收購無形資產初步按成本確認。於初始確認後，可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產按其估計可使用年期以直線基準計提攤銷。

附錄一

會計師報告

無形資產可供使用時開始攤銷。可使用年期如下：

專利權	10年
專利技術.....	10年
特許權	5至10年
軟件	10年

資產的攤銷方法及可使用年期於各報告期末進行檢討，並在適當情況下作出調整。

無形資產按下文「非金融資產減值」所述進行減值測試。

研究與開發

與研究活動有關的成本於產生時於損益支銷。倘開發活動直接應佔的成本符合以下所有確認規定，則確認為無形資產：

- (i) 對預期產品供內部使用或出售的技術可行性進行論證；
- (ii) 有完成無形資產並使用或出售的意向；
- (iii) 貴集團已證明有能力使用或出售無形資產；
- (iv) 無形資產將透過內部使用或出售產生潛在經濟利益；
- (v) 有充足的技術、財務及其他資源可供完成；及
- (vi) 能可靠地計量無形資產應佔的開支。

直接成本包括開發活動產生的員工成本以及相關間接費用的適當部分。開發符合上述確認標準的內部生成軟件、產品或專有技術的成本確認為無形資產，並採用與所收購無形資產相同的後續計量方法。

所有其他開發成本於產生時支銷。

金融工具

確認及終止確認

金融資產及金融負債於 貴集團成為金融工具合約條文的訂約方時確認。

金融資產於對其現金流量的合約權利屆滿時，或於金融資產以及其絕大部分風險及回報轉移時終止確認。金融負債於清償、解除、取消或屆滿時終止確認。

金融資產

金融資產的分類及初始計量

除不包含重大融資成分且按照國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」按交易價格計量的貿易應收款項外，所有金融資產初始按公平值計量；如屬並非按公平值計入損益的金融資產，則加上收購該金融資產直接應佔的交易成本。按公平值計入損益的金融資產的交易成本於損益支銷。

附錄一

會計師報告

金融資產（指定及有效作為對沖工具者除外）分類為以下類別：

- 攤銷成本；
- 按公平值計入損益；或
- 按公平值計入其他全面收入。

分類按以下兩者釐定：

- 貴集團管理金融資產的業務模式；及
- 金融資產的合約現金流量特徵。

有關於損益確認的金融資產的所有收入及開支乃於財務成本、利息收入或其他財務項目內呈列，惟計入綜合損益及其他全面收入表中「資產減值撥備／撥備撥回淨額」的金融資產的預期信貸虧損除外。

金融資產的後續計量

債務工具

按攤銷成本計量的金融資產

金融資產如符合以下條件（且並無指定為按公平值計入損益），則按攤銷成本計量：

- 資產於一個旨在持有金融資產並收取其合約現金流量的業務模式內持有；及
- 金融資產的合約條款產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

於初始確認後，該等資產乃採用實際利率法按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入計入損益的其他收益及虧損淨額。貼現如影響不大，則會省略。貴集團的已抵押存款、現金及現金等價物、貿易及其他應收款項屬於此類金融工具。

按公平值計入其他全面收入的金融資產 — 可劃轉

倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息的支付，且該投資是在通過收取合約現金流量及出售實現目標的業務模式中持有，則後續的公平值變動於其他全面收入確認，惟於損益確認預期信貸虧損、利息收入（採用實際利息法計算）及外匯收益及虧損則除外。當投資終止確認時，於其他全面收入累計的金額由權益劃轉至損益。

按公平值計入損益的金融資產

於「持作收取」或「持作收取及出售」以外的不同業務模式中持有的金融資產分類為按公平值計入損益。此外，不論業務模式，合約現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產按公平值計入損益入賬。所有衍生金融工具歸入此類別，惟應用國際財務報告準則第9號對沖會計規定指定及有效作為對沖工具者除外。

附錄一

會計師報告

權益工具

股本證券投資分類為按公平值計入損益，除非股權投資並非為交易目的而持有，且於初始確認投資後，貴集團選擇將其指定為按公平值計入其他全面收入（不可劃轉）的投資，以致公平值的後續變動於其他全面收入確認，並於權益的「其他儲備」累計。此類選擇乃基於不同工具逐項作出，惟只有在投資符合發行人對權益的定義的情況下才會進行。

按公平值計入其他全面收入的權益工具毋須進行減值評估。「其他儲備」中的累計盈虧在出售股權投資時不會重新分類至損益，並且將轉撥至保留盈利。

於貴集團確立獲得股息的權利時，該等權益工具投資的股息將於損益確認，惟股息明確代表屬收回部分投資成本者除外。股息計入損益的「其他收入」。

金融負債

金融負債的分類及計量

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、銀行借款及租賃負債。

金融負債（租賃負債除外）按公平值進行初始計量，並（如適用）就交易成本作出調整，惟貴集團指定按公平值計入損益的金融負債除外。

其後，除於對沖關係中未指定為對沖工具的衍生工具及指定為按公平值計入損益的金融負債外，金融負債（租賃負債除外）採用實際利率法按攤銷成本計量，其後按公平值列賬，並於損益確認盈虧。

所有與利息相關的費用以及（如適用）於損益呈報的工具的公平值變動均計入財務成本或其他收入。

租賃負債的會計政策載於下文「租賃」。

銀行借款

銀行借款初始按公平值扣除產生的交易成本後確認。銀行借款其後按攤銷成本列賬；所得款項（扣除交易成本後）與贖回價值之間的任何差額採用實際利率法在借款期間於損益確認。

除非貴集團於報告期末有權將債務結算遞延至報告期末後至少12個月，否則銀行借款分類為流動負債。

貿易及其他應付款項

該等款項初始按其公平值確認，並於其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

金融資產減值

國際財務報告準則第9號的減值規定使用具前瞻性的資料確認預期信貸虧損－「預期信貸虧損模式」。屬此範圍內的工具包括按攤銷成本及按公平值計入其他全面收入計量的貸款及其他債務類金融資產以及貿易及其他應收款項。

貴集團於評估信貸風險及計量預期信貸虧損時考慮更廣泛資料，包括過往事件、當前狀況、影響工具未來現金流量的預期可收回性的合理有根據的預測。

附錄一

會計師報告

採用該前瞻性方法時，須對下列各項作出區別：

- 自初始確認以來信貸質素未發生顯著惡化或信貸風險較低的金融工具（「第一階段」）；及
- 自初始確認以來信貸質素發生顯著惡化且信貸風險不低的金融工具（「第二階段」）。

「第三階段」涵蓋於報告期末出現減值的客觀證據的金融資產。

「12個月預期信貸虧損」於第一階段類別確認，而「全期預期信貸虧損」於第二階段類別確認。

預期信貸虧損的計量按對金融工具預期可使用年內信貸虧損的概率加權估計釐定。

貿易應收款項

就貿易應收款項而言，貴集團採用簡化法計算預期信貸虧損，並於各報告期末根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。考慮到金融資產可使用年內任何時間點均可能出現違約事件，預期合約現金流量會存在不足情況。於計算預期信貸虧損時，貴集團已基於其過往信貸虧損經驗及外部指標確立撥備矩陣，就債務人及經濟環境特定的前瞻性因素作出調整。

於計量預期信貸虧損時，除單獨評估的具有重大未清償結餘的貿易應收款項外，餘下貿易應收款項根據共同信貸風險特徵及逾期天數進行分組。

按攤銷成本計量的其他金融資產以及按公平值計入其他全面收入的應收票據

貴集團就其他應收款項計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自初始確認後信貸風險顯著增加則另當別論，於此情況下，貴集團會確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否予以確認乃基於自初始確認以來發生違約風險的可能性是否顯著增加。

於評估信貸風險自初始確認以來是否顯著增加時，貴集團將於各報告期末金融資產發生違約的風險與初始確認日期金融資產發生違約的風險進行比較。於進行該評估時，貴集團會考慮合理及有理據的定量及定性資料，包括無需過多成本或努力即可獲得的過往經驗及前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 金融工具的外部（如有）或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標的顯著惡化，例如信貸利差及債務人的信貸違約掉期價格大幅增加；
- 預期會導致債務人償債能力大幅下降的監管、業務、財務、經濟狀況或技術環境的現有或預測的不利變化；及
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化。

不論上述評估結果為何，倘合約付款逾期超過30日，貴集團假定信貸風險自初步確認以來已顯著增加，除非貴集團有合理可靠的資料證明則作別論。

附錄一

會計師報告

儘管有上述規定，倘於各報告期末確定按公平值計入其他全面收入的應收票據的信貸風險較低，貴集團假設按公平值計入其他全面收入的貿易應收款項及應收票據的信貸風險自初始確認以來並未顯著增加。倘違約風險較低，借款人有強大實力於短期內履行其合約現金流量責任，且經濟及業務條件的長期不利變動有可能但未必會降低借款人履行其合約現金流量責任的能力，則確定按公平值計入其他全面收入的應收票據的信貸風險較低。

就內部信貸風險管理而言，於(i)內部產生或從外部來源獲得的資料顯示債務人不太可能向其債權人(包括貴集團)悉數支付款項(不計及貴集團持有的任何抵押品)；或(ii)金融資產逾期90天時，貴集團視為違約事件發生。

有關貿易應收款項、按攤銷成本計量的其他金融資產以及按公平值計入其他全面收入的應收票據的預期信貸虧損評估的分析詳情載於附註38.5。

存貨

貴集團的存貨主要包括原材料、包裝材料、低值消耗品、在製品、製成品及在途商品等。存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完工成本及適用銷售開支。成本乃按加權平均基準釐定，及倘為在製品及製成品，則包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接費用。

存貨盤存制度為永續性，且低值消耗品及包裝材料於產生時計入損益。

現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行活期存款及原定到期日為三個月或以下、可隨時兌換為已知數額現金且價值變動風險較低的短期高度流動性投資。

貴集團須受限於第三方合約限制方可使用的銀行結餘，除非該等限制導致銀行結餘不再符合現金的定義，否則仍入賬列為現金的一部分。影響銀行結餘使用的合約限制於附註24披露。

合約負債

倘客戶於貴集團確認相關收益前支付代價，則確認合約負債。倘貴集團擁有無條件權利於履約前收取代價，則亦確認合約負債。於此情況下，亦會確認相應的應收款項。

就與客戶訂立的單一合約而言，呈列合約資產淨值或合約負債淨額。就多份合約而言，不相關合約的合約資產及合約負債並非按淨額基準呈列。

附錄一

會計師報告

租賃

(a) 租賃的定義及 貴集團作為承租人

於合約開始時，貴集團考慮合約是否屬租賃或包含租賃。租賃界定為「合約或合約的一部分，其賦予於一段期間內以代價換取使用已識別資產（相關資產）的權利」。為應用此定義，貴集團評估合約是否滿足以下三項關鍵評估標準：

- 合約是否包含已識別資產，且已於合約中明確指定或於資產交付 貴集團使用時通過隱含方式確定；
- 考慮到 貴集團於合約界定範圍內的權利，貴集團是否有權於整個使用期間取得使用已識別資產的絕大部分經濟利益；及
- 貴集團是否有權於整個使用期間支配已識別資產的用途。貴集團評估其是否有權支配該資產於整個使用期間的「使用方式及用途」。

作為承租人的租賃計量及確認

於租賃開始日，貴集團於綜合財務狀況表確認使用權資產及租賃負債。使用權資產按成本（由租賃負債的初始計量、貴集團產生的任何初始直接成本、於租賃結束時任何拆除及移除相關資產的成本的估計以及於租賃開始日期前支付的任何租賃付款（扣除任何已收到的租賃獎勵金）組成）計量。

貴集團自租賃開始日期起至使用權資產可使用年期結束或租賃期結束（以較短者為準），以直線基準對使用權資產進行折舊，除非 貴集團能合理確定於租賃期結束時獲得所有權則另當別論。貴集團亦會於有關跡象出現時就使用權資產進行減值評估。

於開始日期，貴集團按當日未支付租賃付款的現值計量租賃負債，並採用租賃中隱含的利率貼現，或倘無法輕易確定該利率，則以 貴集團的增量借款利率予以貼現。

計入租賃負債計量的租賃付款由固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵金、根據指數或利率計算的可變付款以及根據剩餘價值擔保而預期應付的金額組成。

於初始計量後，負債將因已付租賃付款而減少，並因租賃負債的利息成本而增加。負債將予以重新計量以反映任何重新評估或租賃變更，或實質固定付款是否出現任何變動。

貴集團將於下列情況下重新計量租賃負債：

- 租賃期或行使購買選擇權的評估出現變動，於此情況下，相關租賃負債於重新評估日期透過使用經修訂貼現率將經修訂租賃付款貼現進行重新計量。
- 租賃付款因市場租金檢討後市場租金率／擔保剩餘價值項下的預期付款出現變動而發生變動，於此情況下，相關租賃負債透過使用初始貼現率將經修訂租賃付款貼現進行重新計量。

對於未作為單獨租賃入賬的租賃變更，貴集團根據已變更租賃的租賃期，於變更生效日期使用經修訂貼現率將經修訂租賃付款進行貼現，從而重新計量租賃負債。

倘租賃予以重新計量，相應調整於使用權資產反映，或倘使用權資產早已扣減至零，則於損益反映。

附錄一

會計師報告

貴集團已選擇採用可行權宜方法將短期租賃入賬。與該等租賃有關的付款於租賃期內以直線基準於損益確認為開支，而非確認使用權資產及租賃負債。短期租賃指租賃期為12個月或以下的租賃。

於綜合財務狀況表，不符合投資物業定義的租賃土地以及物業及樓宇已計入非流動資產項下的「使用權資產」。符合投資物業定義的使用權資產則於「投資物業」中呈列。

可退還的已付租金押金根據國際財務報告準則第9號入賬，並按公平值進行初始計量。於初始確認時對公平值作出的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

(b) 貴集團作為出租人

作為出租人，貴集團將其租賃分類為經營租賃或融資租賃。

倘租賃轉讓相關資產擁有權所附帶的絕大部分風險及回報，則該租賃分類為融資租賃。否則則分類為經營租賃。

當貴集團為中間出租人時，其將總租約與分租租約作為兩個單獨的合約入賬。分租租約參考總租約產生的使用權資產而非參考相關資產分類為融資或經營租賃。倘總租約為貴集團應用短期租賃豁免的短期租賃，貴集團將分租租約分類為經營租賃。

貴集團分租其若干物業，而分租合約分類為經營租賃。

貴集團亦自其投資物業經營租賃賺取租金收入。租金收入於租賃期內按直線基準確認。

撥備、或然負債及或然資產

倘貴集團由於過往事件而承擔現有法律或推定責任，且可能須以經濟利益的流出履行責任，並可對債務的數額作出可靠的估計，則確認撥備。倘金額的時間價值重大，則撥備按預期履行責任所需費用的現值列賬。

所有撥備均於各報告期末進行檢討並作出調整以反映目前最佳估計。

倘需要流出經濟利益的可能性較低或未能可靠估計金額，則該責任將披露為或然負債，除非經濟利益流出的可能性極小則另當別論。可能出現的責任（僅視乎發生或不發生一項或多項非完全由貴集團控制的未來不確定事件而確定其存在）亦披露為或然負債，除非經濟利益流出的可能性極小則另當別論。

倘貴集團訂有合約而為履行合約責任而不可避免產生的成本超過預期自該合約收取的經濟利益時，存在虧損合約。虧損合約撥備按終止合約的預期成本與履行合約的成本淨額（包括增量成本及與履行該合約直接相關的其他成本分配）兩者間較低者的現值計量。

尚未達到資產確認標準的可能流入貴集團的經濟利益，被視為或然資產。

股本

股本分類為股權。股本於扣除任何與發行股份相關的交易成本（即計入「資本儲備」）（扣除任何相關的所得稅優惠）後，按已發行股份的代價金額確認，惟該等成本須為股權交易直接應佔的增量成本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

庫存股份

貴公司或 貴集團持有的自有權益工具(庫存股份)之購回，直接按成本於權益確認。 貴集團自有權益工具之購買、出售、發行或註銷，其損益均不於損益及其他全面收入表確認。

收益確認

客戶合約收益主要來自以下主要來源：

- (i) 醫藥產品銷售；及
- (ii) 提供服務；

為釐定是否確認收益， 貴集團遵循以下5個步驟：

1. 識別與客戶簽訂的合約
2. 識別履約責任
3. 確定交易價格
4. 將交易價格分配至履約責任
5. 於履行履約責任時確認收益

於所有情況下，合約的總交易價格均根據各履約責任的相對獨立銷售價格在各履約責任之間進行分配。合約的交易價格不包括代表第三方收取的任何金額。

收益於 貴集團透過向其客戶轉讓已承諾的貨品或服務以履行履約責任的某一時間點或一段時間內確認。

有關 貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

醫藥產品銷售的收益

貴集團與其客戶之間的醫藥產品銷售的收益一般僅包括就轉讓醫藥產品而產生的履約責任，於某一時間點履行履約責任時予以確認。

於中國內地銷售貨品的收益於 貴集團根據合約條款將貨品交付予客戶，並經客戶驗收及自客戶取得其他收貨憑據時予以確認。

出口貨物銷售收入於 貴集團履行銷售合約中的主要交付義務，且已獲得證明控制權轉移的支持性文件時予以確認，該等文件包括經客戶及承運人簽收的單據、海關報關單等符合合同條款的憑證。

貴集團已與若干客戶訂立合約，當中包括銷售返利條款。該等銷售返利產生可變代價。就包含銷售返利的合約而言， 貴集團使用(a)預期價值或(b)最有可能金額估計其有權收取的代價金額(視乎更能預測 貴集團有權收取的代價金額的方法而定)。僅當與可變代價相關的不確定性於其後消除，致使有關金額計入很大可能不會導致日後出現重大收益撥回時，可變代價的估計金額方會計入交易價格。

附錄一

會計師報告

提供服務的收益

貴集團與其客戶之間提供服務的收益一般包括就客戶授權的產品提供專業的營銷服務。根據合約，貴集團於某一時間點完成相關推廣責任時確認收益。

股息收入

股息收入於收取付款的權利確立時確認。

利息收入

利息收入採用實際利率法按時間比例基準確認。就按攤銷成本計量且並無出現信貸減值的金融資產而言，實際利率適用於資產的賬面總值。

租金收入

有關租金收入的會計政策載於上文「租賃」。

政府補貼

政府補貼於合理確保將獲得補貼且貴集團將符合所有附帶條件時按其公平值確認。政府補貼於符合補貼擬補償成本所需的期間內予以遞延及於損益確認。與購置資產有關的政府補貼於綜合財務狀況表計入負債作為「遞延收入」，並於相關資產的預期年內以直線基準於損益確認。

與收入相關的政府補貼，於綜合損益及其他全面收入表中以總額呈列於「其他收入」項下。

倘政府向貸款銀行發放利息補貼，借款則按實際收取金額初始確認，並按照本金和優惠利率計算借款成本。倘政府向貴集團直接發放利息補貼，則補貼將用於沖減借款成本。

非金融資產減值

下列資產須進行減值測試：

- 物業、廠房及設備；
- 使用權資產；
- 投資物業；
- 無形資產；
- 於聯營公司的投資；及
- 貴公司於附屬公司的投資。

可使用年期無限或仍未可供使用的無形資產最少每年會進行減值測試，不論是否有任何跡象顯示其出現減值。所有其他資產於有跡象顯示資產的賬面值可能無法收回時進行減值測試。

減值虧損按資產賬面值超過其可收回金額的數額即時確認為開支。可收回金額按反映市況的公平值減出售成本與使用價值兩者間的較高者計算。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用除稅前貼現率貼現至其現值，以反映當前市場對金錢時間值及資產特有風險的評估。

附錄一

會計師報告

就評估減值而言，倘資產並無產生大致上獨立於其他資產所產生者的現金流入，可收回金額按獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定。因此，部分資產會個別進行減值測試，部分則按現金產生單位級別進行測試。公司資產於可識別合理及一致的分配基準時分配至個別現金產生單位，否則分配至可識別合理及一致的分配基準的最小現金產生單位組別。

減值虧損按比例計入現金產生單位的其他資產，惟資產的賬面值不會低於其個別公平值減處置成本或可確定的使用價值。

倘用以釐定資產可收回金額的估計出現有利變動，則可撥回減值虧損，惟僅限於該資產賬面值不超過未確認減值虧損情況下（扣除折舊或攤銷後）應釐定的賬面值。

僱員福利

退休福利

退休金計劃

僱員退休福利乃透過界定供款計劃提供。貴集團於中國營運的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於年內隨僱員提供服務於損益確認為開支。貴集團根據該等計劃的責任僅限於應付固定百分比供款。

住房公積金、醫療保險及其他社會保險

於中國運營的貴集團附屬公司的僱員有權參加政府監管的各類住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款，相關金額設有一定上限。貴集團就該等基金的責任以每年應付的供款為限。住房公積金、醫療保險及其他社會保險的供款於產生時支銷。

短期僱員福利

薪金及花紅於僱員年內提供相關服務的損益中計提並確認為開支。

離職福利

離職福利於貴集團無法撤回提供該等福利時及貴集團確認任何相關重組成本時（以較早者為準）確認。

以股份為基礎的僱員薪酬

貴集團設有以權益結算的以股份為基礎的薪酬計劃作為其僱員的薪酬。

為換取授出任何以股份為基礎的付款而獲得的所有僱員服務按其公平值計量，參考已授出股本工具的公平值間接釐定。該公平值於授出日期評估，並不包括任何非市場歸屬條件（例如盈利能力以及銷售增長目標及表現條件）的影響。

所有以股份為基礎的付款於歸屬期內於損益確認為開支（倘歸屬條件適用），或於已授出股本工具即時歸屬時於授出日期悉數確認為開支，除非有關薪酬符合資格確認為資產並於權益內的「資本儲備」相應增加則另當別論。倘歸屬條件適用，則根據預期歸屬的股本工具數目的最佳可得估計，於歸屬期內確認開支。非市場歸屬條件計入有關預期成為可行使股本工具數目的假設。倘有任何跡象顯示預期歸屬的股本工具數目與過往估計不同，則會於其後修訂估計。因修訂而對累計以股份為基礎的付款作出的任何調整均於當期確認。持有人最終行使的已歸屬購股權數目並不影響於任何期間記錄的開支。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於限制性股票獲行使時，先前於「資本儲備」中確認的金額將轉撥至「股本」。於歸屬日期後，倘已歸屬的限制性股票之後被沒收或於到期日仍未獲行使，先前於「資本儲備」中確認的金額將轉撥至「保留盈利」。

借款成本

就收購、建造或生產任何合資格資產產生的借款成本於扣除特定借款暫時投資所賺取的任何投資收入後，於完成及籌備該資產作其擬定用途所需的期間內予以資本化。合資格資產指需要大量時間方能作其擬定用途或出售的資產。其他借款成本均於產生時支銷。

於資產產生開支、產生借款成本及使資產投入其擬定用途或銷售所需的籌備工作進行時，借款成本將作為合資格資產成本的一部分予以資本化。於完成使合資格資產投入其擬定用途或銷售所需的絕大部分籌備工作時，即停止資本化借款成本。

所得稅會計處理

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。

即期所得稅資產及／或負債包括與當前或過往報告期間相關、於報告期末尚未向稅務機關履行的納稅義務或尚未自稅務機關收訖的退稅權利，其金額按該年度應課稅溢利根據相關納稅期間適用的稅率及稅法計算。即期稅項資產或負債的所有變動於損益確認為稅項開支的一部分。

遞延稅項乃按於報告期末財務報表內資產及負債的賬面值與其相應稅基的暫時差額使用負債法計算。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額予以確認。遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額、可結轉稅項虧損及其他未使用稅務抵免予以確認，惟以可能有應課稅溢利（包括現有應課稅暫時差額）可用以抵銷可扣稅暫時差額、未使用稅項虧損及未使用稅務抵免的情況為限。

倘暫時差額產生自交易中資產及負債的初始確認（業務合併除外），而該交易並不影響應課稅或會計損益，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額，則不會確認遞延稅項資產及負債。

就於附屬公司及聯營公司的投資所產生應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟倘 貴集團可控制暫時差額的撥回，且暫時差額於可預見的未來不可能撥回則除外。

就稅項扣減歸因於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團將國際會計準則第12號規定分別應用於租賃負債及相關資產。 貴集團就所有應課稅暫時差額確認與租賃負債有關的遞延稅項資產（以應課稅溢利可能被用於抵銷可扣稅暫時差額為限）及遞延稅項負債。

遞延稅項按預期於負債清償或資產變現期間適用的稅率計算（不作貼現），惟稅率須於報告期末已頒佈或實質上已頒佈。

遞延稅項資產或負債變動於損益確認，或倘與於其他全面收入或直接於權益扣除或計入的項目有關，則於其他全面收入或直接於權益確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

當不同稅率適用於不同水平的應課稅收入時，遞延稅項資產及負債按預期適用於暫時差額預期撥回期間的應課稅收入的平均稅率計量。

釐定平均稅率須估計(i)現有暫時差額將撥回的時間及(ii)該等年度的未來應課稅溢利金額。未來應課稅溢利估計包括：

- 扣除暫時差額撥回的收入或虧損；及
- 現有暫時差額撥回。

即期稅項資產及即期稅項負債於且僅於以下情況以淨額呈列：

- (a) 貴集團依法有強制執行權可以將已確認金額對銷；及
- (b) 計劃以淨額基準結算或同時變現資產及清償負債。

貴集團於且僅於以下情況以淨額呈列遞延稅項資產及遞延稅項負債：

- (a) 實體依法有強制執行權可以將即期稅項資產與即期稅項負債對銷；及
- (b) 遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就以下任何一項所徵收的所得稅相關：
 - (i) 同一應課稅實體；或
 - (ii) 計劃於預期清償或收回大額遞延稅項負債或資產的各未來期間按淨額基準清償即期稅項負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同應課稅實體。

分部呈報

貴集團已識別其經營分部，並根據向主要經營決策者（「主要經營決策者」）定期呈報以供彼等決定 貴集團業務部分的資源分配及審閱該等業務部分表現的內部財務資料編製分部資料。於內部財務資料中向主要經營決策者呈報的業務部分乃根據 貴集團主要產品及服務系列釐定。

主要經營決策者已確定為 貴公司的執行董事，彼等釐定 貴集團的經營分部並審閱 貴集團的內部報告，以評估表現及分配資源。 貴集團所有業務營運均與醫藥產品銷售及提供具有類似經濟特徵的服務有關。因此，執行董事審閱 貴集團作為單一業務分部的表現。毋須按可呈報分部對分部業績進行獨立分析。

關連方

倘屬以下情況，則一方被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 該方為一名人士或該人士的近親，且倘該人士：
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員。

附錄一

會計師報告

- (b) 該方為實體，且倘以下任何條件適用：
- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司。
 - (ii) 一實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營企業）。
 - (iii) 該實體及 貴集團為同一第三方的合營企業。
 - (iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
 - (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員福利而設立的離職後福利計劃。
 - (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制。
 - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或屬該實體（或該實體母公司）主要管理人員。
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

有關人士的近親指在該人士與實體進行交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

4. 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素而不斷進行評估，包括在有關情況下對未來事件的合理預期。

估計的不確定性

貴集團就未來作出估計及假設，而所得出的會計估計按其定義，很少會與相關實際結果相同。有重大風險導致於下一財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的估計及假設論述如下：

未在活躍市場中交易的金融工具的公平值估計

未在活躍市場交易的金融工具的公平值乃採用估值技術釐定。貴集團運用判斷選擇多種方法及主要基於各報告期末的市況作出假設。用於釐定第三級公平值層級金融資產公平值的估值技術、輸入值和關鍵假設的詳情載於附註38.7。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及可使用年期有限的無形資產的減值

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及可使用年期有限的無形資產按成本減累計折舊或攤銷及減值（如有）列賬。於釐定資產是否減值時，貴集團須行使判斷及作出估計，尤其需要評估：(i)有否發生或有任何跡象表明有可影響資產價值的事件；(ii)資產的可收回金額能否支持其賬面值，而基於繼續使用該資產估計的未來現金流量的現值淨額能否支持其使用價值；及(iii)估計可收回金額時所採用的恰當關鍵假設，包括現金流量預測及適當的貼現率。倘無法估計個別資產（包括使用權資產）的可收回金額，則貴集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。假設及預測（包括現金流量預測中的貼現率或增長率）的變動或會對減值測試中使用的現值淨額產生重大影響。

附錄一

會計師報告

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及可使用年期有限的無形資產的賬面總值分別為人民幣1,255,329,000元、人民幣1,383,346,000元、人民幣1,454,961,000元及人民幣1,430,227,000元。於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們未確認任何減值虧損。

存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為於日常業務過程中的估計銷售價格減估計完成成本及適用的銷售開支。該等估計乃基於當前市況及銷售類似性質貨品的過往經驗，可能因市況變動而大幅改變。貴集團於各報告期末重新評估有關估計。倘存貨的實際可變現淨值因市況變動而高於或低於預期，則可能需要作出重大的減值虧損撥回或撥備。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，存貨的賬面值分別為人民幣208,182,000元（扣除存貨撥備人民幣552,000元）、人民幣191,365,000元（扣除存貨撥備人民幣2,501,000元）、人民幣141,809,000元（扣除存貨撥備人民幣1,927,000元）及人民幣128,901,000元（扣除存貨撥備人民幣1,732,000元）。

貿易應收款項及應收票據減值估計

貴集團基於有關違約風險及預期虧損率的假設對貿易應收款項及應收票據計提撥備。貴集團於作出該等假設及選擇減值計算的輸入值時已根據貴集團過往歷史、現行市況及於各報告期末的前瞻性估計作出判斷。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貿易應收款項及應收票據的賬面總值分別為人民幣360,934,000元（扣除預期信貸虧損撥備人民幣28,198,000元）、人民幣285,720,000元（扣除預期信貸虧損撥備人民幣24,916,000元）、人民幣500,565,000元（扣除預期信貸虧損撥備人民幣26,314,000元）及人民幣570,540,000元（扣除預期信貸虧損撥備人民幣26,534,000元）。

預期信貸虧損撥備對估計變動較為敏感。倘實際未來現金流量有別於預期，有關差額將影響貿易應收款項及應收票據的賬面值，以及有關估計發生變動期間的信貸虧損。

關鍵會計判斷

研發活動

於釐定開發成本是否符合確認要求時，管理層會作出審慎判斷。由於在作出確認時，任何產品開發能否成功獲得經濟效益屬未知數，且於未來可能遇到技術問題，故必須作出審慎判斷。判斷乃根據各報告期末可取得的最佳資料作出。此外，管理層不斷監察所有關於研發新軟件、產品或專業技術的內部活動。

所得稅

貴集團須於貴集團經營所在的司法權區繳納所得稅。不少交易及計算的最終稅務認定具有不確定性。倘該等事項的最終稅務結果與初始記錄的金額不同，則有關差異將影響作出認定的期間的所得稅及遞延稅項撥備。

附錄一

會計師報告

5. 收益及分部資料

5.1 收益

貴集團的主要業務於歷史財務資料附註1披露。貴集團於某一時間點轉讓貨品及服務或於一段時間內提供服務所得收益分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益					
銷售醫藥產品	1,300,034	1,209,085	1,302,892	705,776	622,225
提供服務	13,882	46,709	98,227	52,177	59,894
其他	1,101	1,027	3,342	608	17,280
其他來源收益					
租金收入	859	2,215	2,464	1,334	1,066
	<u>1,315,876</u>	<u>1,259,036</u>	<u>1,406,925</u>	<u>759,895</u>	<u>700,465</u>
確認收益的時間					
於某一時間點	1,315,017	1,256,821	1,404,461	758,561	699,399
於一段時間內	859	2,215	2,464	1,334	1,066
	<u>1,315,876</u>	<u>1,259,036</u>	<u>1,406,925</u>	<u>759,895</u>	<u>700,465</u>

5.2 分部資料

經營分部的呈報方式與向主要經營決策人提供內部報告的方式一致。管理層根據內部組織架構、管理要求及內部報告制度審閱貴集團作為單一經營分部的業績，毋須按可呈報分部對分部業績進行單獨分析。

地理資料

下表載列貴集團來自外部客戶的收益所涉及的地理位置資料。客戶的地理位置乃基於交付貨品或提供服務的地點而定。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
國內	1,154,870	1,120,507	1,182,401	669,800	512,218
海外	161,006	138,529	224,524	90,095	188,247
	<u>1,315,876</u>	<u>1,259,036</u>	<u>1,406,925</u>	<u>759,895</u>	<u>700,465</u>

附錄一

會計師報告

貴集團的非流動資產（金融工具及遞延稅項資產除外）根據資產實際所在地劃分為以下地理位置。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
國內	1,255,329	1,387,296	1,458,857	1,434,091
海外	—	73	36	35
	<u>1,255,329</u>	<u>1,387,369</u>	<u>1,458,893</u>	<u>1,434,126</u>

有關主要客戶的資料

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，個別佔貴集團收益超過10%的來自外部客戶的收益如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶A	<u>284,985</u>	<u>266,584</u>	<u>275,576</u>	<u>152,639</u>	<u>112,841</u>

附註：上述客戶貢獻的所有收益來自銷售醫藥產品。

6. 其他收入及其他收益及虧損淨額

(a) 其他收入

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
政府補貼 (附註(i))	4,938	8,617	25,534	3,989	2,103
出售一家附屬公司收益 (附註(ii))	—	—	—	—	15,274
雜項收入	<u>272</u>	<u>939</u>	<u>392</u>	<u>326</u>	<u>478</u>
	<u>5,210</u>	<u>9,556</u>	<u>25,926</u>	<u>4,315</u>	<u>17,855</u>

附註：

- (i) 於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團獲得中國政府若干政府補助，主要用於支持研發活動及上市相關補貼。該等補助(i)於符合所有相關授予條件後，立即確認為其他收入；或(ii)確認為遞延收入（附註27）並予以攤銷。
- (ii) 於2025年6月5日，貴集團訂立一項出售協議，以人民幣15,000,000元的現金代價將一家附屬公司（深圳嘉通製藥有限公司，前稱深圳同安醫藥有限公司）的100%股權出售予廣西壯族自治區藥物研究所有限公司。該出售事項於2025年6月30日完成。

於2025年6月30日，該附屬公司的總虧絀金額為人民幣274,000元。其包括其他應收款項人民幣2,000元及貿易及其他應付款項人民幣276,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
匯兌收益淨額.....	6,946	3,294	745	788	7,966
按公平值計入損益的金融 資產的未變現公平值 變動淨額.....	(5,351)	239	(29,189)	(13,850)	15,617
按公平值計入損益的金融 資產的已變現公平值 變動淨額.....	3,828	6,911	9,630	4,008	8,118
出售物業、廠房及設備的 收益／(虧損)淨額.....	250	(1)	77	101	(115)
提前終止租賃的收益.....	1,213	282	—	—	—
物業、廠房及設備的 撇銷.....	(416)	(1,604)	(172)	(93)	(113)
	<u>6,470</u>	<u>9,121</u>	<u>(18,909)</u>	<u>(9,046)</u>	<u>31,473</u>

7. 財務成本

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
財務收入					
利息收入.....	<u>7,312</u>	<u>6,643</u>	<u>3,627</u>	<u>2,112</u>	<u>1,473</u>
財務成本					
以下各項的利息費用：					
— 銀行借款.....	34,672	44,021	44,526	22,172	20,635
— 應收票據.....	1,650	406	214	—	358
— 租賃負債.....	<u>2,397</u>	<u>1,585</u>	<u>1,281</u>	<u>602</u>	<u>554</u>
	38,719	46,012	46,021	22,774	21,547
減：資本化利息.....	<u>(8,365)</u>	<u>(4,886)</u>	<u>(955)</u>	<u>(931)</u>	<u>(19)</u>
	30,354	41,126	45,066	21,843	21,528
財務成本淨額.....	<u>(23,042)</u>	<u>(34,483)</u>	<u>(41,439)</u>	<u>(19,731)</u>	<u>(20,055)</u>

附錄一

會計師報告

8. 除所得稅前(虧損)/溢利

除所得稅前(虧損)/溢利乃經扣除/(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
折舊及攤銷						
－物業、廠房及設備	14	52,852	65,973	68,946	33,600	35,202
－使用權資產	15	16,582	15,732	13,615	6,985	6,598
－投資物業	16	727	1,308	1,326	654	637
－無形資產	17	10,777	16,178	20,275	9,068	12,888
		<u>80,938</u>	<u>99,191</u>	<u>104,162</u>	<u>50,307</u>	<u>55,325</u>
貿易應收款項及應收票據的 預期信貸虧損撥備/ (預期信貸虧損 撥備撥回)	23	321	(3,282)	1,398	3,678	220
其他應收款項的預期信貸 虧損撥備	23	1,301	354	211	352	310
存貨撥備	22	<u>498</u>	<u>2,562</u>	<u>3,669</u>	<u>2,187</u>	<u>978</u>
資產減值撥備/(撥備撥回) 淨額		<u>2,120</u>	<u>(366)</u>	<u>5,278</u>	<u>6,217</u>	<u>1,508</u>
確認為開支的存貨成本		330,935	338,083	384,418	187,700	203,569
投資物業相關支出		728	1,308	1,308	654	656
核數師酬金		1,600	1,600	1,150	—	—
短期租賃費用		<u>2,911</u>	<u>3,197</u>	<u>3,484</u>	<u>1,625</u>	<u>484</u>

9. 僱員福利開支

(a) 僱員福利開支分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、工資、津貼及 其他福利	217,003	206,337	193,451	88,930	83,381
退休計劃供款	38,444	37,624	35,863	17,796	18,234
以權益結算的以股份為 基礎的付款	<u>7,846</u>	<u>7,719</u>	<u>4,444</u>	<u>3,108</u>	<u>6,749</u>
	<u>263,293</u>	<u>251,680</u>	<u>233,758</u>	<u>109,834</u>	<u>108,364</u>

附錄一

會計師報告

(b) 董事、主要行政人員及監事的酬金

	袍金	薪金、津貼及 其他福利	退休計劃供款	以權益結算的 以股份為基礎 的付款	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
截至2022年12月31日止年度					
執行董事					
鄧學勤先生.....	—	—	—	—	—
趙彥輕先生.....	—	972	95	—	1,067
朱玉梅女士.....	—	—	—	—	—
崔寧女士.....	—	607	87	—	694
獨立執行董事					
陶劍虹女士.....	180	—	—	—	180
唐安先生.....	180	—	—	—	180
曹紅中先生.....	180	—	—	—	180
監事					
黃凱昆先生(附註(a)).....	—	585	95	—	680
肖婭女士(附註(b)).....	—	—	—	—	—
溫佳女士.....	—	—	—	—	—
江海燕女士(附註(c)).....	—	—	—	—	—
李蝶女士(附註(d)).....	—	211	41	—	252
	540	2,375	318	—	3,233
截至2023年12月31日止年度					
執行董事					
鄧學勤先生.....	—	—	—	—	—
趙彥輕先生.....	—	973	97	—	1,070
朱玉梅女士(附註(e)).....	—	—	—	—	—
崔寧女士.....	—	601	91	—	692
獨立執行董事					
陶劍虹女士.....	180	—	—	—	180
唐安先生.....	180	—	—	—	180
曹紅中先生.....	180	—	—	—	180
監事					
溫佳女士(附註(f)).....	—	—	—	—	—
江海燕女士.....	—	—	—	—	—
李蝶女士.....	—	199	41	—	240
劉昊雲女士(附註(g)).....	—	—	—	—	—
	540	1,773	229	—	2,542

附 錄 一

會 計 師 報 告

	袍金	薪金、津貼及 其他福利	退休計劃供款	以權益結算的 以股份為基礎 的付款	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
截至2024年12月31日止年度					
執行董事					
鄧學勤先生.....	—	—	—	—	—
趙彥輕先生.....	—	973	104	380	1,457
王小琴女士(附註(h)).....	—	647	104	253	1,004
崔寧女士.....	—	601	97	253	951
獨立執行董事					
陶劍虹女士.....	180	—	—	—	180
唐安先生.....	180	—	—	—	180
曹紅中先生.....	180	—	—	—	180
監事					
江海燕女士.....	—	—	—	—	—
李蝶女士.....	—	243	46	—	289
劉昊蕓女士.....	—	—	—	—	—
	540	2,464	351	886	4,241
截至2024年6月30日止					
六個月(未經審核)					
執行董事					
鄧學勤先生.....	—	—	—	—	—
趙彥輕先生.....	—	339	50	33	422
王小琴女士.....	—	283	50	22	355
崔寧女士.....	—	245	47	22	314
獨立執行董事					
陶劍虹女士.....	90	—	—	—	90
唐安先生.....	90	—	—	—	90
曹紅中先生.....	90	—	—	—	90
監事					
江海燕女士.....	—	—	—	—	—
李蝶女士.....	—	97	21	—	118
劉昊蕓女士.....	—	—	—	—	—
	270	964	168	77	1,479

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、津貼及 其他福利	退休計劃供款	以權益結算的 以股份為基礎 的付款	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
截至2025年6月30日止					
六個月(未經審核)					
執行董事					
鄧學勤先生.....	—	—	—	—	—
趙彥輕先生.....	—	550	57	325	932
王小琴女士.....	—	338	57	217	612
崔寧女士.....	—	302	49	217	568
獨立執行董事					
陶劍虹女士.....	90	—	—	—	90
唐安先生.....	90	—	—	—	90
曹紅中先生.....	90	—	—	—	90
監事					
江海燕女士.....	—	—	—	—	—
李蝶女士.....	—	127	26	—	153
劉昊雲女士.....	—	—	—	—	—
	<u>270</u>	<u>1,317</u>	<u>189</u>	<u>759</u>	<u>2,535</u>

附註：

- (a) 黃凱昆先生於2022年7月28日辭任 貴公司監事。
- (b) 肖婭女士於2022年2月15日辭任 貴公司監事。
- (c) 江海燕女士於2022年2月15日獲委任為 貴公司監事。
- (d) 李蝶女士於2022年7月28日獲委任為 貴公司監事。
- (e) 朱玉梅女士於2023年10月8日辭任 貴公司執行董事。
- (f) 溫佳女士於2023年8月10日辭任 貴公司監事。
- (g) 劉昊雲女士於2023年8月10日獲委任為 貴公司監事。
- (h) 王小琴女士於2024年1月16日獲委任為 貴公司執行董事。

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團並無向任何 貴公司董事、主要行政人員及監事支付酬金以作為加入 貴集團或於加入時的獎勵或離職補償。於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴公司董事、主要行政人員及監事概無放棄或同意放棄任何酬金。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(c) 五名最高薪酬人士

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，分別為零名、零名、1名、零名及1名董事，其酬金詳見上文附註9(b)。應付予其餘5名、5名、4名、5名及4名人士（即五名最高薪酬人士）的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及其他福利 ...	6,325	6,586	6,450	3,936	2,891
退休計劃供款	367	442	397	246	217
以權益結算的以股份為 基礎的付款	1,880	2,738	223	938	694
	<u>8,572</u>	<u>9,766</u>	<u>7,070</u>	<u>5,120</u>	<u>3,802</u>

酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
				(未經審核)	(未經審核)
零至1,000,000港元	—	—	—	2	2
1,000,001港元至1,500,000港元	2	—	1	2	1
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	2	—	1
2,000,001港元至2,500,000港元	2	3	—	1	—
2,500,001港元至3,000,000港元	1	1	—	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	1	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

10. 所得稅(抵免)／開支

中國企業所得稅(「中國企業所得稅」)

貴公司及 貴集團的附屬公司深圳科興藥業有限公司分別於2020年8月17日及2023年12月7日以及2020年12月11日及2023年10月16日獲批為高新技術企業，有效期為三年，因此於往績記錄期及截至2024年及2025年6月30日止六個月享有15%的優惠稅率。

貴集團於中國的其他附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈的相關法律及法規， 貴集團從事研發活動的若干中國實體於認定往績記錄期及截至2024年及2025年6月30日止六個月的應課稅溢利時，可申報將其於往績記錄期及截至2024年及2025年6月30日止六個月產生的研發開支的200%列作可扣稅開支（「加計扣除」）。 貴集團已就 貴集團的中國實體待申報的加計扣除作出最佳估計，以確定其往績記錄期及截至2024年及2025年6月30日止六個月的應課稅溢利。

附 錄 一

會 計 師 報 告

香港利得稅

已就估計應課稅溢利按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備，而 貴集團於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月概無來自香港的應課稅溢利。

其他司法權區的企業所得稅

海外實體的稅項按相關國家現行適用的稅率徵收。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
即期稅項					
中國企業所得稅	1,086	5,729	17,105	15,737	2,895
遞延稅項					
本年度／期間	(47,326)	(70,312)	12,749	16,781	2,271
所得稅(抵免)／開支	<u>(46,240)</u>	<u>(64,583)</u>	<u>29,854</u>	<u>32,518</u>	<u>5,166</u>

稅項(抵免)／開支與會計溢利／(虧損)按適用稅率計算的對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除所得稅前(虧損)／溢利 ..	<u>(139,064)</u>	<u>(260,069)</u>	<u>56,902</u>	<u>41,979</u>	<u>84,130</u>
按相關稅務司法權區溢利 適用稅率及優惠稅率 計算的除所得稅 前(虧損)／溢利稅項 ...	(20,860)	(39,010)	8,535	6,297	12,619
以下各項的稅務影響					
－ 不同稅率	(2,398)	(5,672)	(4,556)	(1,599)	(649)
－ 不可扣稅開支	1,299	2,818	2,108	1,273	927
－ 尚未確認的可扣稅暫 時差額	3,216	20,182	12,268	22,096	(1,846)
－ 物業、廠房及設備的 扣減	(2,250)	—	—	—	—
－ 加計扣減	(26,322)	(48,629)	(24,224)	(11,037)	(11,564)
－ 有關過往期間當期所得 稅的調整	<u>1,075</u>	<u>5,728</u>	<u>35,723</u>	<u>15,488</u>	<u>5,679</u>
所得稅(抵免)／開支	<u>(46,240)</u>	<u>(64,583)</u>	<u>29,854</u>	<u>32,518</u>	<u>5,166</u>

附錄一

會計師報告

11. 貴公司擁有人應佔(虧損)/溢利

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴公司擁有人應佔(虧損)/溢利分別為人民幣(90,295,000)元、人民幣(190,290,000)元、人民幣31,480,000元、人民幣11,877,000元及人民幣80,346,000元。

12. 股息

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
2021年末期股息					
(附註(a)).....	19,870	—	—	—	—
2024年末期股息					
(附註(b)).....	—	—	—	—	15,779
	19,870	—	—	—	15,779

附註：

- (a) 根據於2022年5月19日通過的書面決議案，已於截至2022年6月7日宣派及派付截至2021年12月31日止年度的末期股息每10股人民幣1元，總額為人民幣19,870,000元。該末期股息未於2021年12月31日確認為負債，但計入截至2021年12月31日止年度的保留盈利分派。
- (b) 根據於2025年5月8日通過的書面決議案，已於2025年6月12日宣派及派付截至2024年12月31日止年度的末期股息每10股人民幣0.8元，總額為人民幣15,779,000元。該末期股息未於2024年12月31日確認為負債，但計入截至2024年12月31日止年度的保留盈利分派。

13. 每股(虧損)/盈利

(a) 每股基本(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利按貴公司擁有人應佔(虧損)/溢利除以於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算，不包括庫存股份，因為該等股份在計算每股(虧損)/盈利時不視為已發行股份。

附錄一

會計師報告

下表列示用於計算每股基本（虧損）／盈利的（虧損）／盈利及股份資料：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貴公司擁有人應佔					
（虧損）／溢利.....	(90,295)	(190,290)	31,480	11,877	80,346
已發行普通股加權平均數					
（千股）.....	198,701	198,950	197,875	198,284	197,656
每股基本（虧損）／盈利					
（人民幣）.....	(0.45)	(0.96)	0.16	0.06	0.41

(b) 每股攤薄（虧損）／盈利

貴公司根據激勵計劃授出的限制性股票計劃對每股（虧損）／盈利具有潛在攤薄效應。每股攤薄（虧損）／盈利乃透過假設激勵計劃產生的所有具有潛在攤薄效應的普通股（共同組成計算每股攤薄（虧損）／盈利的分母）均已轉換，調整發行在外普通股（不包括庫存股份）的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貴公司擁有人					
應佔（虧損）／溢利.....	(90,295)	(190,290)	31,480	11,877	80,346
已發行普通股加權平均數					
（千股）.....	198,701	198,950	197,875	198,284	197,656
就激勵計劃產生的潛在股份					
作出的調整（千股）.....	—	—	2,603	1,299	1,530
用於計算每股攤薄（虧損）／					
盈利的普通股加權平均數					
（千股）.....	198,701	198,950	200,478	199,583	199,186
每股攤薄（虧損）／盈利					
（人民幣）.....	(0.45)	(0.96)	0.16	0.06	0.40

截至2022年及2023年12月31日止年度，每股基本虧損均未作調整，因受限股份對所呈列的每股基本虧損產生反稀釋效應。

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	物業及樓宇	機器	運輸設備	辦公及 電子設備	租賃裝修	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
於2022年1月1日							
成本	361,784	224,258	1,463	18,095	49,155	428,522	1,083,277
累計折舊	(54,838)	(88,331)	(1,103)	(9,377)	(27,639)	–	(181,288)
賬面淨值	306,946	135,927	360	8,718	21,516	428,522	901,989
截至2022年12月31日止年度							
年初賬面淨值	306,946	135,927	360	8,718	21,516	428,522	901,989
添置	–	52,780	286	3,103	2,131	135,812	194,112
資本化利息	–	–	–	–	–	8,365	8,365
出售	(44)	(660)	(23)	(47)	–	–	(774)
折舊	(14,257)	(26,044)	(106)	(2,550)	(9,895)	–	(52,852)
轉讓	286,489	29,643	–	–	–	(316,132)	–
轉撥至投資物業 (附註16)	(21,986)	–	–	–	–	–	(21,986)
年末賬面淨值	557,148	191,646	517	9,224	13,752	256,567	1,028,854
於2022年12月31日及 2023年1月1日							
成本	609,200	304,471	1,293	20,536	51,286	256,567	1,243,353
累計折舊	(52,052)	(112,825)	(776)	(11,312)	(37,534)	–	(214,499)
賬面淨值	557,148	191,646	517	9,224	13,752	256,567	1,028,854
截至2023年12月31日止年度							
年初賬面淨值	557,148	191,646	517	9,224	13,752	256,567	1,028,854
添置	–	39,204	25	1,025	427	175,707	216,388
資本化利息	–	–	–	–	–	4,886	4,886
出售	(3,043)	(524)	–	(93)	(317)	–	(3,977)
折舊	(20,423)	(31,726)	(121)	(2,769)	(10,934)	–	(65,973)
轉讓	57,397	7,205	–	–	–	(64,602)	–
年末賬面淨值	591,079	205,805	421	7,387	2,928	372,558	1,180,178
於2023年12月31日及 2024年1月1日							
成本	662,949	348,522	1,318	20,577	51,396	372,558	1,457,320
累計折舊	(71,870)	(142,717)	(897)	(13,190)	(48,468)	–	(277,142)
賬面淨值	591,079	205,805	421	7,387	2,928	372,558	1,180,178
截至2024年12月31日止年度							
年初賬面淨值	591,079	205,805	421	7,387	2,928	372,558	1,180,178
添置	–	6,799	–	908	304	32,817	40,828
資本化利息	–	–	–	–	–	955	955
出售	–	(119)	–	(115)	–	–	(234)
折舊	(23,912)	(40,284)	(124)	(2,461)	(2,165)	–	(68,946)
轉讓	91,297	138,213	–	–	–	(229,510)	–
匯兌調整	–	–	–	(25)	–	–	(25)
年末賬面淨值	658,464	310,414	297	5,694	1,067	176,820	1,152,756
於2024年12月31日及 2025年1月1日							
成本	754,246	492,061	1,318	20,836	51,700	176,820	1,496,981
累計折舊	(95,782)	(181,647)	(1,021)	(15,142)	(50,633)	–	(344,225)
賬面淨值	658,464	310,414	297	5,694	1,067	176,820	1,152,756

附錄一

會計師報告

	物業及樓宇	機器	運輸設備	辦公及 電子設備	租賃裝修	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
截至2025年6月30日止六個月							
(未經審核)							
期初賬面淨值.....	658,464	310,414	297	5,694	1,067	176,820	1,152,756
添置.....	—	1,759	—	1,127	157	2,359	5,402
資本化利息.....	—	—	—	—	—	19	19
出售.....	(784)	(1,023)	(10)	(90)	—	—	(1,907)
折舊.....	(12,285)	(21,464)	(60)	(1,154)	(239)	—	(35,202)
轉讓.....	24,721	41,251	—	—	—	(65,972)	—
期末賬面淨值.....	<u>670,116</u>	<u>330,937</u>	<u>227</u>	<u>5,577</u>	<u>985</u>	<u>113,226</u>	<u>1,121,068</u>
於2025年6月30日(未經審核)							
成本.....	778,183	523,532	1,121	20,340	51,857	113,226	1,488,259
累計折舊.....	<u>(108,067)</u>	<u>(192,595)</u>	<u>(894)</u>	<u>(14,763)</u>	<u>(50,872)</u>	<u>—</u>	<u>(367,191)</u>
期末賬面淨值.....	<u>670,116</u>	<u>330,937</u>	<u>227</u>	<u>5,577</u>	<u>985</u>	<u>113,226</u>	<u>1,121,068</u>

附註：

- (a) 於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，物業及樓宇的賬面值分別約為人民幣193,681,000元、人民幣245,543,000元、人民幣7,836,000元及人民幣7,703,000元，該等物業及樓宇目前正在辦理產權證書。貴公司董事認為相關證書可於短期內取得，貴集團有權合法有效佔有及使用有關樓宇，故上述事宜並未對貴集團於2022年、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產生任何重大影響。
- (b) 貴集團已抵押若干賬面值如下所示的物業、廠房及設備以獲取向貴集團提供的銀行借款。有關貴集團為銀行借款而抵押的資產詳情於歷史財務資料附註34披露。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
物業及樓宇.....	460,915	487,605	493,806	497,343
在建工程.....	94,586	51,237	13,488	—
	<u>555,501</u>	<u>538,842</u>	<u>507,294</u>	<u>497,343</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	物業及樓宇	機器	運輸設備	辦公及 電子設備	租賃裝修	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
於2022年1月1日							
成本	361,784	147,915	1,254	11,561	11,087	428,522	962,123
累計折舊	(54,838)	(36,925)	(904)	(5,738)	(1,903)	–	(100,308)
賬面淨值	306,946	110,990	350	5,823	9,184	428,522	861,815
截至2022年12月31日止年度							
年初賬面淨值	306,946	110,990	350	5,823	9,184	428,522	861,815
添置	–	48,425	286	2,841	920	135,833	188,305
資本化利息	–	–	–	–	–	8,365	8,365
出售	(44)	(297)	(21)	(30)	–	–	(392)
折舊	(14,257)	(20,049)	(106)	(1,608)	(4,117)	–	(40,137)
轉讓	286,489	29,643	–	–	–	(316,132)	–
轉撥至投資物業 (附註16)	(21,986)	–	–	–	–	–	(21,986)
年末賬面淨值	557,148	168,712	509	7,026	5,987	256,588	995,970
於2022年12月31日及 2023年1月1日							
成本	609,200	224,964	1,084	13,824	12,007	256,588	1,117,667
累計折舊	(52,052)	(56,252)	(575)	(6,798)	(6,020)	–	(121,697)
賬面淨值	557,148	168,712	509	7,026	5,987	256,588	995,970
截至2023年12月31日止年度							
年初賬面淨值	557,148	168,712	509	7,026	5,987	256,588	995,970
添置	–	34,999	24	855	–	171,942	207,820
資本化利息	–	–	–	–	–	4,886	4,886
出售	(3,043)	(10,035)	–	(59)	(103)	–	(13,240)
折舊	(20,423)	(25,492)	(121)	(1,897)	(4,924)	–	(52,857)
轉讓	57,397	7,227	–	–	–	(64,624)	–
年末賬面淨值	591,079	175,411	412	5,925	960	368,792	1,142,579
於2023年12月31日及 2024年1月1日							
成本	662,949	254,748	1,108	13,682	11,904	368,792	1,313,183
累計折舊	(71,870)	(79,337)	(696)	(7,757)	(10,944)	–	(170,604)
賬面淨值	591,079	175,411	412	5,925	960	368,792	1,142,579

附 錄 一

會 計 師 報 告

	物業及樓宇	機器	運輸設備	辦公及 電子設備	租賃裝修	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
截至2024年12月31日止年度							
年初賬面淨值.....	591,079	175,411	412	5,925	960	368,792	1,142,579
添置.....	–	1,634	–	773	–	28,761	31,168
資本化利息.....	–	–	–	–	–	955	955
出售.....	–	(376)	–	(98)	–	–	(474)
折舊.....	(23,738)	(33,569)	(122)	(1,912)	(960)	–	(60,301)
轉讓.....	84,605	134,882	–	–	–	(219,487)	–
轉撥至投資物業 (附註16)	–	–	–	–	–	(6,691)	(6,691)
年末賬面淨值.....	<u>651,946</u>	<u>277,982</u>	<u>290</u>	<u>4,688</u>	<u>–</u>	<u>172,330</u>	<u>1,107,236</u>
於2024年12月31日及 2025年1月1日							
成本.....	747,554	389,947	1,108	13,996	11,904	172,330	1,336,839
累計折舊.....	<u>(95,608)</u>	<u>(111,965)</u>	<u>(818)</u>	<u>(9,308)</u>	<u>(11,904)</u>	<u>–</u>	<u>(229,603)</u>
賬面淨值.....	<u>651,946</u>	<u>277,982</u>	<u>290</u>	<u>4,688</u>	<u>–</u>	<u>172,330</u>	<u>1,107,236</u>
截至2025年6月30日止六個月 (未經審核)							
期初賬面淨值.....	651,946	277,982	290	4,688	–	172,330	1,107,236
添置.....	–	569	–	1,010	–	2,438	4,017
資本化利息.....	–	–	–	–	–	19	19
出售.....	(784)	(104)	(10)	(21)	–	–	(919)
折舊.....	(12,170)	(18,252)	(58)	(976)	–	–	(31,456)
轉讓.....	24,598	40,720	–	–	–	(65,318)	–
轉撥至投資物業 (附註16)	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(132)</u>	<u>(132)</u>
期末賬面淨值.....	<u>663,590</u>	<u>300,915</u>	<u>222</u>	<u>4,701</u>	<u>–</u>	<u>109,337</u>	<u>1,078,765</u>
於2025年6月30日 (未經審核)							
成本.....	771,368	430,450	911	14,688	11,904	109,337	1,338,658
累計折舊.....	<u>(107,778)</u>	<u>(129,535)</u>	<u>(689)</u>	<u>(9,987)</u>	<u>(11,904)</u>	<u>–</u>	<u>(259,893)</u>
期末賬面淨值.....	<u>663,590</u>	<u>300,915</u>	<u>222</u>	<u>4,701</u>	<u>–</u>	<u>109,337</u>	<u>1,078,765</u>

附錄一

會計師報告

15. 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面淨值變動分析如下：

貴集團

	租賃土地	物業及樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	22,869	55,771	78,640
添置	—	1,934	1,934
折舊	(565)	(16,017)	(16,582)
轉撥至投資物業 (附註16)	(1,982)	—	(1,982)
分租租約	—	(4,275)	(4,275)
於2022年12月31日及2023年1月1日	20,322	37,413	57,735
添置	—	3,768	3,768
折舊	(539)	(15,193)	(15,732)
提前終止	—	(3,477)	(3,477)
於2023年12月31日及2024年1月1日	19,783	22,511	42,294
租賃修訂	—	16,147	16,147
折舊	(539)	(13,076)	(13,615)
於2024年12月31日及2025年1月1日	19,244	25,582	44,826
租賃修訂	—	1,082	1,082
折舊	(270)	(6,328)	(6,598)
於2025年6月30日 (未經審核)	18,974	20,336	39,310

若干使用權資產已就 貴集團的銀行借款作抵押，詳情於歷史財務資料附註34披露。

貴公司

	租賃土地	物業及樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	22,869	16,665	39,534
折舊	(565)	(7,692)	(8,257)
轉撥至投資物業 (附註16)	(1,982)	—	(1,982)
於2022年12月31日及2023年1月1日	20,322	8,973	29,295
折舊	(539)	(7,675)	(8,214)
提前終止	—	(24)	(24)
於2023年12月31日及2024年1月1日	19,783	1,274	21,057
租賃變更	—	10,865	10,865
折舊	(539)	(5,802)	(6,341)
於2024年12月31日及2025年1月1日	19,244	6,337	25,581
折舊	(270)	(2,716)	(2,986)
於2025年6月30日 (未經審核)	18,974	3,621	22,595

附錄一

會計師報告

16. 投資物業

貴集團

	租賃土地	物業及樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	—	—	—
轉撥自物業、廠房及設備 (附註14)	—	21,986	21,986
轉撥自使用權資產 (附註15)	1,982	—	1,982
折舊	(50)	(677)	(727)
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,932	21,309	23,241
折舊	(76)	(1,232)	(1,308)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,856	20,077	21,933
折舊	(76)	(1,250)	(1,326)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,780	18,827	20,607
折舊	(38)	(599)	(637)
於2025年6月30日 (未經審核)	1,742	18,228	19,970

若干投資物業已就 貴集團銀行借款作抵押，詳情於歷史財務資料附註34披露。

貴集團的投資物業位於中國。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團的投資物業按其公平值重新估值，分別約為人民幣30,095,000元、人民幣29,791,000元、人民幣26,114,000元及人民幣25,929,000元。

貴公司

	租賃土地	物業及樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	—	—	—
轉撥自物業、廠房及設備 (附註14)	—	21,986	21,986
轉撥自使用權資產 (附註15)	1,982	—	1,982
折舊	(50)	(677)	(727)
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,932	21,309	23,241
折舊	(76)	(1,232)	(1,308)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,856	20,077	21,933
轉撥自物業、廠房及設備 (附註14)	—	6,691	6,691
折舊	(76)	(1,424)	(1,500)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,780	25,344	27,124
轉撥自物業、廠房及設備 (附註14)	—	132	132
折舊	(38)	(722)	(760)
於2025年6月30日 (未經審核)	1,742	24,754	26,496

附錄一

會計師報告

17. 無形資產

貴集團

	專利權	專利技術	許可權	軟件	開發成本	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2022年1月1日						
成本	23,815	13,257	—	4,911	—	41,983
累計攤銷	(23,815)	(13,257)	—	(818)	—	(37,890)
賬面淨值	—	—	—	4,093	—	4,093
截至2022年12月31日止年度						
年初賬面淨值	—	—	—	4,093	—	4,093
添置	—	—	141,509	10,674	—	152,183
攤銷	—	—	(9,434)	(1,343)	—	(10,777)
年末賬面淨值	—	—	132,075	13,424	—	145,499
於2022年12月31日及 2023年1月1日						
成本	23,815	13,257	141,509	15,585	—	194,166
累計攤銷	(23,815)	(13,257)	(9,434)	(2,161)	—	(48,667)
賬面淨值	—	—	132,075	13,424	—	145,499
截至2023年12月31日止年度						
年初賬面淨值	—	—	132,075	13,424	—	145,499
添置	5,059	—	3,600	961	—	9,620
攤銷	(333)	—	(14,271)	(1,574)	—	(16,178)
年末賬面淨值	4,726	—	121,404	12,811	—	138,941
於2023年12月31日及 2024年1月1日						
成本	28,874	13,257	145,109	16,546	—	203,786
累計攤銷	(24,148)	(13,257)	(23,705)	(3,735)	—	(64,845)
賬面淨值	4,726	—	121,404	12,811	—	138,941
截至2024年12月31日止年度						
年初賬面淨值	4,726	—	121,404	12,811	—	138,941
添置	—	—	84,368	2,859	30,879	118,106
攤銷	(506)	—	(17,976)	(1,793)	—	(20,275)
年末賬面淨值	4,220	—	187,796	13,877	30,879	236,772
於2024年12月31日及 2025年1月1日						
成本	28,874	13,257	229,477	19,405	30,879	321,892
累計攤銷	(24,654)	(13,257)	(41,681)	(5,528)	—	(85,120)
賬面淨值	4,220	—	187,796	13,877	30,879	236,772
截至2025年6月30日止六個月 (未經審核)						
期初賬面淨值	4,220	—	187,796	13,877	30,879	236,772
添置	—	—	11,400	283	14,312	25,995
攤銷	(253)	—	(11,655)	(980)	—	(12,888)
期末賬面淨值	3,967	—	187,541	13,180	45,191	249,879
於2025年6月30日(未經審核)						
成本	28,874	13,257	240,877	19,688	45,191	347,887
累計攤銷	(24,907)	(13,257)	(53,336)	(6,508)	—	(98,008)
期末賬面淨值	3,967	—	187,541	13,180	45,191	249,879

附錄一

會計師報告

貴公司

	專利技術 人民幣千元	許可權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日					
成本	13,257	—	3,177	—	16,434
累計攤銷.....	(13,257)	—	(558)	—	(13,815)
賬面淨值.....	—	—	2,619	—	2,619
截至2022年12月31日					
止年度					
年初賬面淨值.....	—	—	2,619	—	2,619
添置	—	141,509	10,674	—	152,183
攤銷	—	(9,434)	(1,167)	—	(10,601)
年末賬面淨值.....	—	132,075	12,126	—	144,201
於2022年12月31日及					
2023年1月1日					
成本	13,257	141,509	13,851	—	168,617
累計攤銷.....	(13,257)	(9,434)	(1,725)	—	(24,416)
賬面淨值.....	—	132,075	12,126	—	144,201
截至2023年12月31日					
止年度					
年初賬面淨值.....	—	132,075	12,126	—	144,201
添置	—	—	961	—	961
攤銷	—	(14,151)	(1,399)	—	(15,550)
年末賬面淨值.....	—	117,924	11,688	—	129,612
於2023年12月31日及					
2024年1月1日					
成本	13,257	141,509	14,812	—	169,578
累計攤銷.....	(13,257)	(23,585)	(3,124)	—	(39,966)
賬面淨值.....	—	117,924	11,688	—	129,612
截至2024年12月31日					
止年度					
年初賬面淨值.....	—	117,924	11,688	—	129,612
添置	—	70,368	2,859	21,055	94,282
攤銷	—	(16,482)	(1,617)	—	(18,099)
年末賬面淨值.....	—	171,810	12,930	21,055	205,795
於2024年12月31日及					
2025年1月1日					
成本	13,257	211,877	17,671	21,055	263,860
累計攤銷.....	(13,257)	(40,067)	(4,741)	—	(58,065)
賬面淨值.....	—	171,810	12,930	21,055	205,795
截至2025年6月30日止					
六個月（未經審核）					
期初賬面淨值.....	—	171,810	12,930	21,055	205,795
添置	—	11,400	283	10,188	21,871
攤銷	—	(10,775)	(893)	—	(11,668)
期末賬面淨值.....	—	172,435	12,320	31,243	215,998
於2025年6月30日					
（未經審核）					
成本	13,257	223,277	17,954	31,243	285,731
累計攤銷.....	(13,257)	(50,842)	(5,634)	—	(69,733)
期末賬面淨值.....	—	172,435	12,320	31,243	215,998

附錄一

會計師報告

18. 於附屬公司的投資

貴公司主要附屬公司的詳情載於歷史財務資料附註1。

貴公司董事認為，非全資附屬公司概不存在對 貴集團而言屬重大的非控股權益，因此，並無單獨呈列該等非全資附屬公司的財務資料概要。

19. 於一家聯營公司的投資

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	—	—	4,023	3,932
添置	—	4,000	—	—
分佔業績	—	23	(91)	(33)
於年／期末	—	4,023	3,932	3,899

以下列表包含 貴集團聯營公司的詳情，該公司為非上市公司實體，無法獲得其市場報價。

公司名稱	註冊成立及 經營地點	股本詳情	持有的擁有權權益				主要業務
			於12月31日			於6月30日	
			2022年	2023年	2024年	2025年	
陝西名坤磨業科技 有限公司(「陝西名坤」)....	中國	人民幣 20,000,000元	不適用	20%	20%	20%	國家重點保護陸 生野生動物人 工繁育

於截至2023年12月31日止年度， 貴集團及 貴公司收購陝西名坤的20%股權，代價為人民幣4,000,000元。

貴集團及 貴公司並未就其於一家聯營公司的投資產生任何或然負債或其他相關承擔。

20. 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
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動				
私募基金	242,108	226,297	183,614	199,054
非上市股權投資	—	—	—	42,000
	242,108	226,297	183,614	241,054
流動				
理財產品	—	—	—	173,177

附註：按公平值計入損益的金融資產包括私募基金、非上市股權投資及持作買賣的理財產品。

附錄一

會計師報告

21. 按公平值計入其他全面收入的金融資產

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動				
非上市股權投資				
(附註(a))	15,000	15,000	15,860	15,860
流動				
按公平值計入其他全面收入計量的				
應收票據 (附註(b))	23,064	56,322	63,252	73,458

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動				
按公平值計入其他全面收入計量的				
應收票據 (附註(b))	19,026	37,910	47,595	53,118

附註：

- (a) 按公平值計入其他全面收入的金融資產包括並非持作買賣的非上市股權投資。
- (b) 貴集團及 貴公司為於票據到期日前向金融機構進行貼現／背書而持有及持作出售的若干票據，於綜合財務狀況表分類為按公平值計入其他全面收入的金融資產項下的「按公平值計入其他全面收入計量的應收票據」。於各報告期末，所有票據均於12個月內到期。 貴集團及 貴公司認為信貸風險有限，此乃由於交易對手為信貸評級良好的金融機構，且極可能獲得付款，故預期信貸虧損被視為不重大。

轉讓已終止確認的金融資產

於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月， 貴集團及 貴公司(i)為結算貿易應付款項而背書若干應收票據；及(ii)向銀行貼現若干應收票據以籌集現金。董事認為， 貴集團及 貴公司已轉移該等應收票據的重大風險及回報，且 貴集團及 貴公司已根據中國商業慣例履行對相應交易對手的義務。鑒於所有已背書及貼現應收票據均由信譽良好的中國銀行簽發及擔保，已背書及貼現應收票據的違約風險較低。因此，相關資產及負債並未於歷史財務資料確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

22. 存貨

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	77,945	49,059	39,603	35,166
在製品	49,745	65,801	52,028	48,089
製成品	24,155	44,732	26,537	20,275
低值消耗品	41,547	28,731	21,764	23,778
在途商品	15,342	5,543	3,804	2,769
委託加工材料	—	—	—	556
	208,734	193,866	143,736	130,633
減：存貨撥備	(552)	(2,501)	(1,927)	(1,732)
	208,182	191,365	141,809	128,901

存貨撥備變動如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	687	552	2,501	1,927
存貨撥備	498	2,562	3,669	978
撇銷	(633)	(613)	(4,243)	(1,173)
於年／期末	552	2,501	1,927	1,732

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	72,675	42,759	32,949	25,903
在製品	40,175	57,399	50,482	46,461
製成品	15,800	36,940	17,616	12,827
低值消耗品	35,795	23,691	17,484	20,697
在途商品	12,155	5,017	3,530	2,098
	176,600	165,806	122,061	107,986
減：存貨撥備	(533)	(2,456)	(801)	(669)
	176,067	163,350	121,260	107,317

附錄一

會計師報告

存貨撥備變動如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	581	533	2,456	801
存貨撥備	480	2,466	2,463	591
撇銷	(528)	(543)	(4,118)	(723)
於年／期末	533	2,456	801	669

23. 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動				
融資租賃應收款項	325	—	—	—
預付款項	173,790	134,828	98,839	74,701
	174,115	134,828	98,839	74,701
減：預期信貸虧損撥備	(16)	—	—	—
	174,099	134,828	98,839	74,701
流動				
貿易應收款項	365,216	299,439	501,590	564,373
應收票據 (附註(a))	23,916	11,197	25,289	32,701
貿易應收款項及應收票據總額	389,132	310,636	526,879	597,074
減：預期信貸虧損撥備	(28,198)	(24,916)	(26,314)	(26,534)
貿易應收款項及應收票據淨額	360,934	285,720	500,565	570,540
融資租賃應收款項	3,623	—	—	—
可收回增值稅	3,829	2,046	4,709	7,608
預付款項	21,359	24,925	6,710	12,350
按金	1,761	2,866	13,777	14,246
應收關聯方款項 (附註(b))	167	361	1,703	1,688
其他應收款項	2,643	3,053	1,963	3,979
	33,382	33,251	28,862	39,871
減：預期信貸虧損撥備	(1,506)	(1,829)	(1,241)	(1,551)
	31,876	31,422	27,621	38,320
	392,810	317,142	528,186	608,860
	566,909	451,970	627,025	683,561

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動				
預付款項.....	165,946	114,323	92,247	62,699
流動				
貿易應收款項.....				
–第三方.....	248,847	194,707	305,972	344,946
–附屬公司.....	–	–	1,582	12,731
應收票據.....	15,749	6,102	20,591	22,921
貿易應收款項及應收票據總額.....	264,596	200,809	328,145	380,598
減：預期信貸虧損撥備.....	(16,295)	(14,005)	(11,877)	(16,219)
貿易應收款項及應收票據淨額.....	248,301	186,804	316,268	364,379
–可收回增值稅.....	3,160	112	1,578	3,609
–預付款項.....	8,834	18,472	1,246	4,166
–按金.....	1,608	2,698	13,671	13,544
–應收關聯方款項(附註(b)).....	–	–	993	993
–應收附屬公司款項.....	19,302	63,338	118,840	140,181
–其他應收款項.....	2,300	2,659	1,497	3,229
	35,204	87,279	137,825	165,722
減：預期信貸虧損撥備.....	(1,277)	(1,740)	(1,078)	(1,333)
	33,927	85,539	136,747	164,389
	282,228	272,343	453,015	528,768
	448,174	386,666	545,262	591,467

於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月，授予客戶的信貸期通常為發票日期後30至180日。

附註：

(a) 若干應收票據乃受限，詳情載於歷史財務資料附註34。

(b) 該等金額為非經營類、無抵押、免息且須應要求償還的存款。

基於收益確認日期的貿易應收款項及應收票據(扣除預期信貸虧損撥備)的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內.....	352,284	282,089	499,390	562,515
1至2年.....	7,809	2,243	1,077	7,921
2至3年.....	841	1,388	98	104
	360,934	285,720	500,565	570,540

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	244,021	184,713	315,999	362,704
1至2年	4,049	1,229	213	1,577
2至3年	231	862	56	98
	<u>248,301</u>	<u>186,804</u>	<u>316,268</u>	<u>364,379</u>

貿易應收款項及應收票據的預期信貸虧損撥備變動如下：

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初	27,877	28,198	24,916	26,314
已確認／(已撥回) 預期 信貸虧損撥備淨額	<u>321</u>	<u>(3,282)</u>	<u>1,398</u>	<u>220</u>
於年末／期末	<u>28,198</u>	<u>24,916</u>	<u>26,314</u>	<u>26,534</u>

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初	15,560	16,295	14,005	11,877
已確認／(已撥回) 預期信貸 虧損撥備淨額	<u>735</u>	<u>(2,290)</u>	<u>(2,128)</u>	<u>(914)</u>
轉撥	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>5,256</u>
於年末／期末	<u>16,295</u>	<u>14,005</u>	<u>11,877</u>	<u>16,219</u>

附錄一

會計師報告

其他應收款項的預期信貸虧損撥備變動如下：

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	221	1,522	1,829	1,241
已確認預期信貸虧損撥備淨額	1,301	354	211	310
撇銷	—	(47)	(799)	—
於年／期末	1,522	1,829	1,241	1,551

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	188	1,277	1,740	1,078
已確認預期信貸虧損撥備淨額	1,089	510	137	255
撇銷	—	(47)	(799)	—
於年／期末	1,277	1,740	1,078	1,333

24. 已抵押存款以及現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行現金	783,971	559,931	552,952	446,234
已抵押存款	1,412	8,866	1,610	1,562
	785,383	568,797	554,562	447,796
減：已抵押存款	(1,412)	(8,866)	(1,610)	(1,562)
綜合現金流量表所列現金及 現金等價物	783,971	559,931	552,952	446,234

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行現金	583,121	397,892	370,423	251,861
已抵押存款	1,412	8,866	1,361	1,361

附註：已抵押存款主要包括就保險而存入的保證金。

附錄一

會計師報告

25. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	71,368	63,163	99,512	91,325
應付薪金.....	30,584	24,600	29,523	15,242
應付增值稅.....	5,863	747	2,600	3,132
已收按金.....	5,122	4,366	11,334	11,015
應付關聯方款項(附註).....	151	181	150	1,070
因退貨權產生的退款負債.....	—	—	—	2,238
銷售返利撥備.....	—	—	1,779	1,721
其他應付款項.....	174,553	154,869	136,894	119,951
	<u>287,641</u>	<u>247,926</u>	<u>281,792</u>	<u>245,694</u>

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	66,505	52,823	80,228	79,619
應付薪金.....	21,725	18,529	20,732	10,713
應付增值稅.....	184	145	53	146
已收按金.....	3,471	3,354	3,416	3,029
應付關聯方款項(附註).....	131	156	133	230
應付附屬公司款項.....	163,725	108,237	48,769	47,769
因退貨權產生的退款負債.....	—	—	—	1,109
銷售返利撥備.....	—	—	1,371	1,231
其他應付款項.....	139,430	106,203	94,092	74,026
	<u>395,171</u>	<u>289,447</u>	<u>248,794</u>	<u>217,872</u>

貴集團及 貴公司獲其供應商給予自發票日期起計30至150日的信貸期。

附註：應付款項為非經營類、無擔保、免息及須按要求償還。

附錄一

會計師報告

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
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	71,365	63,158	99,505	91,323
超過一年.....	3	5	7	2
	<u>71,368</u>	<u>63,163</u>	<u>99,512</u>	<u>91,325</u>

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	66,502	52,818	80,223	79,618
超過一年.....	3	5	5	1
	<u>66,505</u>	<u>52,823</u>	<u>80,228</u>	<u>79,619</u>

26. 合約負債

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
來自客戶的預收款項	<u>17,382</u>	<u>19,636</u>	<u>9,181</u>	<u>13,810</u>

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
來自客戶的預收款項	<u>12,515</u>	<u>18,464</u>	<u>8,504</u>	<u>13,140</u>

貴集團及 貴公司就銷售醫藥產品向客戶收取預付款項，該等款項將於合約開始時產生合約負債，直至 貴集團及 貴公司履行履約義務後確認收益為止。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，所有合約負債均預期於一年內結清。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的合約負債增加／減少主要是由於接近往績記錄期以及截至2025年6月30日止六個月收到客戶生產訂單增加／減少導致已收按金增加／減少。

附錄一

會計師報告

年／期初未結清合約負債已於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月確認為收益，具體如下：

貴集團

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期初計入合約負債的 已確認收益	6,977	17,024	17,539	17,495	2,856

貴公司

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期初計入合約負債的 已確認收益	4,930	12,217	16,488	16,436	2,457

生產合約的期限為一年或更短。誠如國際財務報告準則第15號所允許，分配至該等未達成一致合約的交易價格不予披露。

27. 遞延收入

遞延收入指就收購若干物業、廠房及設備而自中國政府收取的政府補助，以及與收益相關的補貼。

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
資產相關政府補助	749	3,822	3,151	2,902
收益相關政府補助	—	1,500	—	—
	749	5,322	3,151	2,902

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
資產相關政府補助	—	1,379	1,178	1,077

附錄一

會計師報告

28. 銀行借款

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應償還賬面值 (附註)				
一年內	214,479	395,730	582,375	643,226
於第二年至第五年	779,229	695,840	611,179	696,475
賬面總值.....	993,708	1,091,570	1,193,554	1,339,701
減：一年內到期的金額	(214,479)	(395,730)	(582,375)	(643,226)
非流動負債項下列示的賬面值.....	779,229	695,840	611,179	696,475
分析為：				
固定利率借款	250,759	208,855	276,862	306,314
浮動利率借款	742,949	882,715	916,692	1,033,387
	993,708	1,091,570	1,193,554	1,339,701

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應償還賬面值 (附註)				
一年內	166,399	373,330	465,039	516,615
於第二年至第五年	673,229	557,540	566,979	638,265
賬面總值.....	839,628	930,870	1,032,018	1,154,880
減：一年內到期的金額	(166,399)	(373,330)	(465,039)	(516,615)
非流動負債項下列示的賬面值.....	673,229	557,540	566,979	638,265
分析為：				
固定利率借款	196,679	162,854	262,173	300,425
浮動利率借款	642,949	768,016	769,845	854,455
	839,628	930,870	1,032,018	1,154,880

附註：該等金額乃根據貸款協議所載的預定還款日期計算得出。

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款				
— 有抵押 (附註(a))	583,964	561,713	463,282	462,582
— 無抵押	10,000	9,980	9,970	9,960
— 有擔保 (附註(b))	399,744	519,877	720,302	867,159
	993,708	1,091,570	1,193,554	1,339,701

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款				
— 有抵押 (附註(a))	583,964	561,713	463,282	462,582
— 無抵押	10,000	9,980	9,970	9,960
— 有擔保 (附註(b))	245,664	359,177	558,766	682,338
	<u>839,628</u>	<u>930,870</u>	<u>1,032,018</u>	<u>1,154,880</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團及貴公司銀行借款的實際年利率分別介乎2.65%至5.65%、2.35%至4.35%、2.25%至4.00%及2.00%至3.65%。

附註：

- (a) 貴集團銀行借款所抵押的資產詳情已於歷史財務資料附註34中披露。
- (b) 該等金額由貴公司控股股東鄧學勤先生、文少貞女士（鄧學勤先生的配偶）、貴公司的直接控股公司深圳科益醫藥控股有限公司及貴公司最終控股公司正中投資集團有限公司提供擔保。

29. 租賃負債

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
最低租賃付款總額：				
— 一年內	21,571	7,740	13,405	10,935
— 一年以上但五年以內	27,516	19,368	15,758	12,430
	<u>49,087</u>	<u>27,108</u>	<u>29,163</u>	<u>23,365</u>
租賃負債的未來財務費用	(4,255)	(2,617)	(1,932)	(1,418)
租賃負債現值	<u>44,832</u>	<u>24,491</u>	<u>27,231</u>	<u>21,947</u>
最低租賃付款現值：				
— 一年內	19,870	6,705	12,447	10,203
— 一年以上但五年以內	24,962	17,786	14,784	11,744
	<u>44,832</u>	<u>24,491</u>	<u>27,231</u>	<u>21,947</u>
減：於一年內到期的部分 (列於流動負債內)	<u>(19,870)</u>	<u>(6,705)</u>	<u>(12,447)</u>	<u>(10,203)</u>
於一年後到期的部分 (列於非流動負債內)	<u>24,962</u>	<u>17,786</u>	<u>14,784</u>	<u>11,744</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，分別為人民幣44,832,000元、人民幣24,491,000元、人民幣27,231,000元及人民幣21,947,000元的租賃負債以有關相關資產作有效抵押，原因是倘貴集團拖欠還款，租賃資產的權利將歸還予出租人。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，租賃的現金流出總額分別為人民幣20,810,000元、人民幣20,873,000元、人民幣13,791,000元、人民幣7,000,000元及人民幣5,171,000元。

租賃活動詳情

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團已訂立下列租約：

使用權資產類型	租賃數目	剩餘租賃期範圍	有延期選擇權的 租賃數目	有購買選擇權的 租賃數目	有終止選擇權的 租賃數目
於2022年12月31日					
租賃土地.....	1	6年	1	—	1
物業及樓宇.....	4	1至3年	4	—	4
於2023年12月31日					
租賃土地.....	1	5年	1	—	1
物業及樓宇.....	4	1至2年	4	—	4
於2024年12月31日					
租賃土地.....	1	4年	1	—	1
物業及樓宇.....	4	1至2年	4	—	4
於2025年6月30日 (未經審核)					
租賃土地.....	1	3.5年	1	—	1
物業及樓宇.....	4	1至2年	4	—	4

貴集團認為於租賃開始日不會行使延期選擇權或終止選擇權。

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
最低租賃付款總額：				
— 一年內	9,625	1,597	5,649	3,766
— 一年以上但五年以內	1,605	—	942	—
	11,230	1,597	6,591	3,766
租賃負債的未來財務費用.....	(314)	(10)	(167)	(57)
租賃負債現值	10,916	1,587	6,424	3,709
最低租賃付款現值：				
— 一年內	9,321	1,587	5,487	3,709
— 一年以上但五年以內	1,595	—	937	—
	10,916	1,587	6,424	3,709
減：於一年內到期的部分 (列於流動負債內)	(9,321)	(1,587)	(5,487)	(3,709)
於一年後到期的部分 (列於非流動負債內)	1,595	—	937	—

附錄一

會計師報告

30. 遞延稅項

當遞延稅項與同一稅務管轄區有關，且有可依法強制執行的抵銷權利時，遞延稅項資產與負債會互相抵銷。

(a) 遞延稅項資產

於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的遞延稅項資產變動如下：

貴集團

	遞延收入	應計費用	稅項虧損	租賃負債	集團內 公司間交易 未變現溢利	資產撥備	以權益結算的 以股份為 基礎的付款	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	-	-	7,671	9,246	-	3,550	-	-	20,467
計入／(扣除) 損益	-	-	47,712	(2,753)	-	251	1,177	-	46,387
於2022年12月31日及2023年1月1日	-	-	55,383	6,493	-	3,801	1,177	-	66,854
計入／(扣除) 損益	798	3,329	66,231	(2,957)	-	(112)	(167)	-	67,122
於2023年12月31日及2024年1月1日	798	3,329	121,614	3,536	-	3,689	1,010	-	133,976
(扣除)／計入損益	(325)	85	(23,886)	516	6,183	207	(52)	514	(16,758)
於2024年12月31日及2025年1月1日	473	3,414	97,728	4,052	6,183	3,896	958	514	117,218
計入其他全面收入	-	-	-	-	-	-	4,095	-	4,095
(扣除)／計入損益	(38)	1,774	(2,142)	(908)	(314)	948	(362)	88	(954)
於2025年6月30日 (未經審核)	435	5,188	95,586	3,144	5,869	4,844	4,691	602	120,359

貴公司

	遞延收入	應計費用	稅項虧損	租賃負債	集團內 公司間交易 未變現溢利	資產撥備	以權益結算的 以股份為 基礎的付款	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	-	-	5,411	2,973	-	3,402	-	-	11,786
計入／(扣除) 損益	-	-	28,567	(1,627)	-	319	928	-	28,187
於2022年12月31日及2023年1月1日	-	-	33,978	1,346	-	3,721	928	-	39,973
計入／(扣除) 損益	207	-	14,145	(1,108)	-	(38)	82	-	13,288
於2023年12月31日及2024年1月1日	207	-	48,123	238	-	3,683	1,010	-	53,261
(扣除)／計入損益	(30)	999	(24,889)	726	-	(667)	(52)	514	(23,399)
於2024年12月31日及2025年1月1日	177	999	23,234	964	-	3,016	958	514	29,862
計入其他全面收入	-	-	-	-	-	-	4,095	-	4,095
(扣除)／計入損益	(15)	1,785	(4,194)	(408)	-	(283)	(362)	88	(3,389)
於2025年6月30日 (未經審核)	162	2,784	19,040	556	-	2,733	4,691	602	30,568

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團

下表載列於各報告期末未確認為遞延稅項資產的稅項虧損、可扣稅暫時差額及租賃負債：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
稅項虧損.....	21,920	50,700	90,646	125,739
可扣稅暫時差額.....	8,922	8,943	8,999	3,710
租賃負債.....	1,546	919	222	984
	<u>32,388</u>	<u>60,562</u>	<u>99,867</u>	<u>130,433</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團有未確認稅項虧損分別人民幣21,920,000元、人民幣50,700,000元、人民幣90,646,000元及人民幣125,739,000元，可結轉以抵銷未來應課稅收入。該等稅項虧損將於以下年度屆滿：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
未屆滿.....	—	25	30	60
2023年.....	2,837	—	—	—
2024年.....	6,174	6,174	—	—
2025年.....	1,966	1,966	1,966	—
2026年.....	521	521	521	—
2027年.....	10,422	10,417	10,417	10,024
2028年.....	—	31,597	28,617	28,173
2029年.....	—	—	49,095	69,447
2030年.....	—	—	—	18,035
	<u>21,920</u>	<u>50,700</u>	<u>90,646</u>	<u>125,739</u>

附錄一

會計師報告

(b) 遞延稅項負債

貴集團

於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的遞延稅項負債變動如下：

	加速 稅項折舊	產生自金融 資產的 公平值調整	使用權資產	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	–	7,119	8,366	–	15,485
扣除／(計入) 損益	2,243	(803)	(2,379)	–	(939)
於2022年12月31日及2023年1月1日	2,243	6,316	5,987	–	14,546
(計入)／扣除損益	(499)	36	(2,731)	4	(3,190)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,744	6,352	3,256	4	11,356
扣除自其他全面收入	–	129	–	–	129
(計入)／扣除損益	(184)	(4,378)	557	(4)	(4,009)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,560	2,103	3,813	–	7,476
(計入)／扣除損益	(94)	2,316	(905)	–	1,317
於2025年6月30日 (未經審核)	1,466	4,419	2,908	–	8,793

貴公司

	加速 稅項折舊	產生自金融 資產的 公平值調整	使用權資產	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	–	7,119	–	–	7,119
扣除／(計入) 損益	1,895	(803)	1,055	–	2,147
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,895	6,316	1,055	–	9,266
(計入)／扣除損益	(457)	36	(864)	4	(1,281)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,438	6,352	191	4	7,985
(計入)／扣除損益	(142)	(4,378)	760	(4)	(3,764)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,296	1,974	951	–	4,221
(計入)／扣除損益	(71)	2,316	(408)	–	1,837
於2025年6月30日 (未經審核)	1,225	4,290	543	–	6,058

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，由於貴公司控制若干附屬公司的股息政策，且暫時差額不大可能於可預見的未來撥回，因此未就該等附屬公司未匯出盈利應繳納的預扣稅建立遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

31. 股本及庫存股份

(a) 股本

	股份數目	股本 人民幣千元
於2022年1月1日、2022年12月31日及2023年1月1日 ..	198,700,650	198,701
行使限制性股票 (附註(a))	498,000	498
於2023年12月31日及2024年1月1日	199,198,650	199,199
行使限制性股票 (附註(b))	443,600	443
於2024年12月31日及2025年1月1日	199,642,250	199,642
行使限制性股票 (附註(c))	1,615,000	1,615
於2025年6月30日 (未經審核)	201,257,250	201,257

附註：

- (a) 截至2023年12月31日止年度，因授予僱員的限制性股票歸屬而發行498,000股股份。因此，人民幣498,000元的股本已獲確認。
- (b) 截至2024年12月31日止年度，因授予僱員的限制性股票歸屬而發行443,600股股份。因此，人民幣443,000元的股本已獲確認。
- (c) 截至2025年6月30日止六個月，因授予僱員的限制性股票歸屬而發行1,615,000股股份。因此，人民幣1,615,000元的股本已獲確認。

(b) 庫存股份

	股份數目	庫存股份 人民幣千元
於2022年1月1日、2022年12月31日、 2023年1月1日、2023年12月31日及 2024年1月1日	—	—
購回股份 (附註(i))	1,880,572	(31,120)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,880,572	(31,120)
購回股份 (附註(ii))	1,269,333	(47,382)
於2025年6月30日 (未經審核)	3,149,905	(78,502)

附註：

- (i) 截至2024年12月31日止年度，已購回合共1,880,572股A股，因此確認庫存股份人民幣31,120,000元(包括交易成本人民幣5,000元)。購回股份的平均價格為每股人民幣16.55元。
- (ii) 截至2025年6月30日止六個月，已購回合共1,269,333股A股，因此確認庫存股份人民幣47,382,000元(包括交易成本人民幣5,000元)。購回股份的平均價格為每股人民幣37.33元。

附錄一

會計師報告

32. 以股份為基礎的僱員薪酬

第二類限制性股票（「限制性股票」）指行使購股權以認購參與者在限制性股票激勵計劃項下可認購的普通股的權利。在限制性股票激勵計劃項下，貴集團的業績條件及參與者的個人服務條件獲達成時，限制性股票參與者有權行使購股權以認購貴公司新發行的普通股。

所有限制性股票將以股權方式結算。除發行貴公司股份外，貴集團並無任何法定或推定責任須購回或結算該等限制性股票。

(a) 2022年限制性股票激勵計劃

於2022年5月30日，貴公司舉行第一屆董事會第三十四次會議及第一屆監事會第二十次會議，審議並通過2022年限制性股票激勵計劃。會議釐定首次授出日期為2022年5月30日，將向81名合資格參與者（包括董事、高級管理人員以及關鍵技術及業務人員）授出2,083,000股限制性股票，授出價格為每股股份人民幣15.80元。

該激勵計劃的條款及條件如下：

	歸屬期間	歸屬權佔已授出權利總數的百分比
已授出限制性股票的首個歸屬期	自授出日期起12個月後的首個交易日起至授出日期起24個月內的最後交易日止	30%
已授出限制性股票的第二個歸屬期 . . .	自授出日期起24個月後的首個交易日起至授出日期起36個月內的最後交易日止	30%
已授出限制性股票的第三個歸屬期 . . .	自授出日期起36個月後的首個交易日起至授出日期起48個月內的最後交易日止	40%

已授出限制性股票的公平值使用計及激勵計劃的特定因素之柏力克－舒爾斯期權定價模式釐定。估值所用的主要假設如下：

	首個歸屬期	第二個歸屬期	第三個歸屬期
於授出日期之股份價格	28.06	28.06	28.06
預期波幅	16.55%	17.03%	17.22%
預計購股權年期	1	2	3
股息收益率	0%	0%	0%
無風險利率	1.50%	2.10%	2.75%
於授出日期之公平值	12.50	12.92	13.54
於授出日期之行使價	15.80	15.80	15.80

(b) 2024年限制性股票激勵計劃

2024年6月14日，貴公司召開第二屆董事會第十六次會議及第二屆監事會第十五次會議，會議審議通過2024年限制性股票激勵計劃。會議釐定首次授出日期為2024年6月14日，將向147名合資格參與者（包括董事、高級管理人員以及關鍵技術及業務人員）授出3,786,000股限制性股票，授出價格為每股股份人民幣12.00元。

附錄一

會計師報告

該激勵計劃的條款及條件如下：

	歸屬期間	歸屬權佔已授出 權利總數的百分比
已授出限制性股票的首個歸屬期	自授出日期起12個月後的首個交易日起 至授出日期起24個月內的最後交易日 止	50%
已授出限制性股票的第二個歸屬期	自授出日期起24個月後的首個交易日起 至授出日期起36個月內的最後交易日 止	50%

已授出限制性股票的公平值使用計及激勵計劃的特定因素之柏力克－舒爾斯期權定價模式釐定。估值所用的主要假設如下：

	首個歸屬期	第二個歸屬期
於授出日期之股份價格	17.88	17.88
預期波幅	13.25%	13.24%
預計購股權年期	1	2
股息收益率	0%	0%
無風險利率	1.50%	2.10%
於授出日期之公平值	6.06	6.38
於授出日期之行使價	12.00	12.00

限制性股票及加權平均行使價的詳情如下：

	股票數目	加權平均行使價 人民幣元	加權平均剩餘 合約年期
於2022年1月1日尚未行使	—	—	—
已授出	2,083,000	15.80	
已註銷	(288,000)	15.80	
於2022年12月31日及 2023年1月1日尚未行使	1,795,000	15.80	1.5年
已授出	200,000	15.70	
已行使	(498,000)	15.70	
已註銷	(266,600)	15.70	
於2023年12月31日及 2024年1月1日尚未行使	1,230,400	15.70	0.7年
已授出	3,786,000	12.00	
已行使	(443,600)	15.70	
已註銷	(1,248,800)	14.33	
於2024年12月31日及 2025年1月1日尚未行使	3,324,000	12.00	1年
已行使	(1,615,000)	11.92	
已註銷	(100,000)	11.92	
於2025年6月30日尚未行使(未經審核)	1,609,000	11.92	0.5年

附錄一

會計師報告

33. 儲備

貴集團

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

貴公司

於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團儲備金額及其變動呈列如下：

	股本	庫存股份	資本儲備	法定儲備	保留盈利	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2022年1月1日	198,701	—	1,414,457	19,852	162,776	1,795,786
年內虧損	—	—	—	—	(55,658)	(55,658)
2021年末期股息 (附註12)	—	—	—	—	(19,870)	(19,870)
以權益結算的以股份為基礎的 付款	—	—	7,846	—	—	7,846
於2022年12月31日及 2023年1月1日	198,701	—	1,422,303	19,852	87,248	1,728,104
年內虧損	—	—	—	—	(38,923)	(38,923)
行使限制性股票	498	—	7,321	—	—	7,819
以權益結算的以股份為基礎的 付款	—	—	7,719	—	—	7,719
於2023年12月31日及 2024年1月1日	199,199	—	1,437,343	19,852	48,325	1,704,719
年內溢利	—	—	—	—	51,039	51,039
行使限制性股票	443	—	6,521	—	—	6,964
以權益結算的以股份為基礎 的付款	—	—	4,444	—	—	4,444
購回股份	—	(31,120)	(5)	—	—	(31,125)
提取法定儲備	—	—	—	5,104	(5,104)	—
於2024年12月31日 及2025年1月1日	199,642	(31,120)	1,448,303	24,956	94,260	1,736,041
期內溢利	—	—	—	—	69,360	69,360
2024年末期股息 (附註12)	—	—	—	—	(15,779)	(15,779)
行使限制性股票	1,615	—	21,731	—	—	23,346
以權益結算的以股份為基礎 的付款	—	—	6,749	—	—	6,749
購回股份	—	(47,382)	(5)	—	—	(47,387)
於2025年6月30日 (未經審核)	201,257	(78,502)	1,476,778	24,956	147,841	1,772,330
於2024年1月1日	199,199	—	1,437,343	19,852	48,325	1,704,719
期內虧損	—	—	—	—	(37,082)	(37,082)
以權益結算的股份支付	—	—	3,108	—	—	3,108
購回股份	—	(31,120)	(5)	—	—	(31,125)
於2024年6月30日 (未經審核)	199,199	(31,120)	1,440,446	19,852	11,243	1,639,620

附錄一

會計師報告

34. 已質押或受限制資產

貴集團已質押或受限制資產於各報告期末的賬面值如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備	555,501	538,842	507,294	497,343
投資物業	5,826	5,312	2,805	2,479
使用權資產	2,657	2,598	—	—
應收票據	8,260	3,704	11,600	6,958
已抵押存款	1,412	8,866	1,610	1,562
	<u>573,656</u>	<u>559,322</u>	<u>523,309</u>	<u>508,342</u>

35. 綜合現金流量表附註

融資活動產生的負債對賬如下：

	銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元
於2022年1月1日	539,630	61,640	601,270
現金流量：			
— 還款	(573,008)	—	(573,008)
— 所得款項	1,027,086	—	1,027,086
— 已付租賃租金的資本部分	—	(17,899)	(17,899)
— 已付利息開支	(32,731)	(2,397)	(35,128)
非現金：			
— 簽訂新的租賃協議	—	1,934	1,934
— 利息開支	26,307	2,397	28,704
— 資本化利息	8,365	—	8,365
— 其他	(1,941)	(843)	(2,784)
於2022年12月31日及2023年1月1日	993,708	44,832	1,038,540
現金流量：			
— 還款	(355,210)	—	(355,210)
— 所得款項	453,074	—	453,074
— 已付租賃租金的資本部分	—	(17,676)	(17,676)
— 已付利息開支	(42,634)	(1,585)	(44,219)
非現金：			
— 簽訂新的租賃協議	—	3,768	3,768
— 提前終止	—	(4,029)	(4,029)
— 利息開支	39,135	1,585	40,720
— 資本化利息	4,886	—	4,886
— 其他	(1,389)	(2,404)	(3,793)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,091,570	24,491	1,116,061

附錄一

會計師報告

	銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元
現金流量：			
－還款	(559,466)	—	(559,466)
－所得款項	661,450	—	661,450
－已付租賃租金的資本部分	—	(10,307)	(10,307)
－已付利息開支	(43,543)	(1,281)	(44,824)
非現金：			
－租賃修訂	—	16,147	16,147
－利息開支	43,571	1,281	44,852
－資本化利息	955	—	955
－其他	(983)	(3,100)	(4,083)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,193,554	27,231	1,220,785
現金流量：			
－還款	(287,615)	—	(287,615)
－所得款項	433,762	—	433,762
－已付租賃租金的資本部分	—	(4,687)	(4,687)
－已付利息開支	(20,036)	(554)	(20,590)
非現金：			
－租賃修訂	—	1,082	1,082
－利息開支	20,616	554	21,170
－資本化利息	19	—	19
－其他	(599)	(1,679)	(2,278)
於2025年6月30日（未經審核）	1,339,701	21,947	1,361,648
於2024年1月1日	1,091,570	24,491	1,116,061
現金流量：			
－還款	(218,535)	—	(218,535)
－所得款項	326,345	—	326,345
－已付租賃租金的資本部分	—	(5,375)	(5,375)
－已付利息開支	(21,570)	(602)	(22,172)
非現金：			
－租賃修訂	—	16,147	16,147
－利息開支	21,241	602	21,843
－資本化利息	931	—	931
－其他	(602)	(1,752)	(2,354)
於2024年6月30日（未經審核）	1,199,380	33,511	1,232,891

36. 承擔

(a) 資本承擔

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
已訂約但未撥備				
－物業、廠房及設備	57,596	20,149	7,637	6,612
－無形資產	73,500	33,600	42,032	55,401
	131,096	53,749	49,669	62,013

附錄一

會計師報告

(b) 租賃承擔－作為承租人

於各報告期末，貴集團短期租賃的租賃承擔如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	374	83	495	311

(c) 租賃承擔－作為出租人

於各報告期末，貴集團根據不可撤銷經營租賃就其物業及樓宇的未來最低租賃收款總額如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	2,521	2,184	2,262	2,276
一年後但兩年以內	2,184	946	1,961	1,317
兩年後但三年以內	946	974	1,003	1,018
三年後但四年以內	974	1,003	1,033	1,049
四年後但五年以內	1,003	1,033	1,064	1,080
五年後	4,703	3,782	2,718	2,062
	12,331	9,922	10,041	8,802

貴集團根據經營租賃安排出租其投資物業（附註16），初始期限為兩至十年。租賃條款一般亦要求租戶支付保證金。

37. 關聯方交易

除於歷史財務資料其他地方所披露者外，貴集團於往績記錄期以及截至2024年及2025年6月30日止六個月訂立以下重大關聯方交易。

(a) 與關聯方的關係

公司名稱	關係
廣州雲升天紀科技有限公司	受 貴公司股東施加重大影響的關聯公司
創益生物科技有限公司	由 貴公司股東控制的關聯公司
正中產業控股集團有限公司	由 貴公司股東控制的關聯公司
深圳科興物業經營管理有限公司	由 貴公司股東控制的關聯公司

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
物業管理費及水電費					
－ 關聯公司	4,977	4,742	4,662	2,198	1,958
由 貴集團作為承租人承擔 的折舊及利息開支					
－ 關聯公司	23,776	23,222	15,900	8,262	6,677
添置使用權資產					
－ 關聯公司	1,934	—	16,147	16,147	1,082
短期租賃付款					
－ 關聯公司	—	309	835	584	188

(c) 與關聯方的結餘

	於12月31日		於6月30日	
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應收關聯方款項 (附註23)	167	361	1,703	1,688
應付關聯方款項 (附註25)	151	181	150	1,070

(d) 主要管理人員酬金

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及其他福利 ...	5,977	5,879	7,014	3,130	3,141
退休計劃供款	554	571	608	296	328
以權益結算的以股份為 基礎的付款	1,311	1,591	1,029	655	1,410
	7,842	8,041	8,651	4,081	4,879

董事、主要行政人員及監事酬金的進一步詳情於歷史財務資料附註9(b)披露。

附錄一

會計師報告

38. 財務風險管理及公平值計量

貴集團於日常營運及投資活動中使用金融工具，因而面臨金融風險。金融風險包括市場風險（含外幣風險、價格風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。

貴集團整體金融風險管理政策旨在應對金融市場之不可預測性與波動性，並致力降低對貴集團財務狀況、經營業績及現金流量之潛在不利影響。貴集團未使用任何衍生性金融工具來對沖風險。

38.1 金融資產及負債的類別

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
金融資產				
按攤銷成本計量的金融資產				
— 貿易及其他應收款項	367,931	290,171	516,767	588,902
— 已抵押存款	1,412	8,866	1,610	1,562
— 現金及現金等價物	783,971	559,931	552,952	446,234
按公平值計入損益的金融資產	242,108	226,297	183,614	414,231
按公平值計入其他全面收入的 金融資產	38,064	71,322	79,112	89,318
	<u>1,433,486</u>	<u>1,156,587</u>	<u>1,334,055</u>	<u>1,540,247</u>
金融負債				
按攤銷成本計量的金融負債				
— 貿易及其他應付款項	281,778	247,179	277,413	238,603
— 銀行借款	993,708	1,091,570	1,193,554	1,339,701
— 租賃負債	44,832	24,491	27,231	21,947
	<u>1,320,318</u>	<u>1,363,240</u>	<u>1,498,198</u>	<u>1,600,251</u>

38.2 外幣風險

外幣風險指金融工具的公平值或未來現金流量，因匯率變動而產生波動的風險。貴集團面臨的外幣風險主要源於海外銷售與採購活動，以及主要以美元（「美元」）及歐元（「歐元」）計值的現金及現金等價物，該等貨幣並非涉及此等交易之集團實體的功能貨幣。

以美元及歐元計值的金融資產及負債，按期末匯率折算為人民幣的金額如下：

	美元	歐元
	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日		
資產	39,101	—
負債	(93)	(347)
風險淨額	<u>39,008</u>	<u>(347)</u>

附錄一

會計師報告

	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元
於2023年12月31日		
資產	63,110	112
負債	(763)	—
風險淨額.....	62,347	112
於2024年12月31日		
資產	77,931	40,737
負債	(654)	(1,806)
風險淨額.....	77,277	38,931
於2025年6月30日（未經審核）		
資產	102,801	92,858
負債	(161)	(4,142)
風險淨額.....	102,640	88,716

下表說明 貴集團除所得稅前（虧損）／溢利及權益對各集團實體功能貨幣兌美元及歐元升值之敏感度。該等敏感度比率為內部向主要管理人員匯報外幣風險時所使用的比率，並為管理層對外幣匯率可能變動之最佳評估。

	敏感度比率	除所得稅前虧損 增加／（減少） 人民幣千元	權益 增加／（減少） 人民幣千元
於2022年12月31日			
美元	5%	1,950	(1,950)
歐元	5%	(17)	17
於2023年12月31日			
美元	5%	3,117	(3,117)
歐元	5%	6	(6)
	敏感度比率	除所得稅前虧損 減少 人民幣千元	權益減少 人民幣千元
於2024年12月31日			
美元	5%	3,864	3,864
歐元	5%	1,947	1,947
於2025年6月30日（未經審核）			
美元	5%	5,132	5,132
歐元	5%	4,436	4,436

倘各集團實體的功能貨幣兌各外幣出現相同百分比的貶值，則對 貴集團於除所得稅前（虧損）／溢利及權益具有相同幅度但相反的影響。

附錄一

會計師報告

38.3 價格風險

其他價格風險指金融工具因市場價格變動（利率及匯率變動除外）導致其公平值或未來現金流量波動的風險。貴集團面臨的價格風險主要源於分類為按公平值計入損益及按公平值計入其他全面收入的金融資產且一年內不會出售的私募基金及非上市股權投資。

管理層進行敏感度分析，以評估貴集團財務業績於各報告期末面臨的按公平值計入損益及按公平值計入其他全面收入的金融資產的價格風險。倘貴集團持有的各項投資於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的價格分別上升／下跌10%，則往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的除所得稅前（虧損）／溢利將由於按公平值計入損益的金融資產的收益／虧損而分別增加／減少約人民幣24,211,000元、人民幣22,630,000元、人民幣18,361,000元及人民幣24,105,000元；於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的其他全面收入將由於按公平值計入其他全面收入的金融資產的收益／虧損而分別增加／減少約人民幣1,500,000元、人民幣1,500,000元、人民幣1,586,000元及人民幣1,586,000元。

38.4 利率風險

利率風險指金融工具之公平值或現金流量因市場利率變動而產生波動之風險。

貴集團的利率風險主要源於銀行借款及租賃負債。按浮動利率發放的銀行借款使貴集團面臨現金流量利率風險。按固定利率發放的銀行借款及按固定利率計息的租賃負債使貴集團面臨公平值利率風險。

貴集團持續監察利率水平。利率上升將導致新增計息借款的成本增加，同時導致貴集團按浮動利率計息的未償還計息借款的利息支出增加，從而對貴集團的財務表現造成重大不利影響。因此，管理層將因應最新市況作出及時調整，以減輕利率風險。

貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日按浮動利率計息的借款詳情已於歷史財務資料附註28披露。

倘浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變數維持不變，則於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月的除所得稅前（虧損）／溢利將分別減少／增加人民幣3,715,000元、人民幣4,414,000元、人民幣4,583,000元及人民幣5,167,000元。

38.5 信貸風險

信貸風險指金融工具的交易對手未能履行其於金融工具條款下的義務，導致貴集團財務損失的風險。貴集團面臨的信貸風險主要源於在正常經營過程中向客戶提供的信貸以及投資活動。

附錄一

會計師報告

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團就綜合財務狀況表組成部分承擔之最大信貸風險為歷史財務資料附註38.1所披露之賬面值。

貿易應收款項

貴集團已採納僅與信譽良好的交易對手進行交易的政策。此外，貴集團根據客戶的財務狀況、從第三方獲得擔保的可能性、信貸記錄以及當前市況等其他因素評估客戶的信用狀況，並據此設定相應的信貸期。貴集團持續監控貿易應收款項的結餘及其收款情況。對於信貸記錄不良的客戶，貴集團將採取寄發書面催收通知、縮短信貸期或撤銷信貸期等措施，確保貴集團不會面臨重大信貸虧損。此外，貴集團於各報告期末覆核貿易應收款項的可收回性，確保已確認充足的預期信貸虧損撥備。貴集團的政策不要求客戶提供抵押品。

此外，如歷史財務資料附註3.2所載，除若干單獨評估的重大未償還貿易應收款項外，根據國際財務報告準則第9號，貴集團基於撥備矩陣評估貿易應收款項的預期信貸虧損，預期虧損率乃基於過往36個月銷售的付款情況以及該期間內出現的相應過往信貸虧損。對過往虧損率作出調整以反映影響客戶結算未償還款項能力的當前及前瞻性宏觀經濟因素。於各報告期末，貴集團會更新過往違約率，並對前瞻性估計的變動進行分析。在應用前瞻性資料時，貴集團已考慮到整體經濟環境變化可能帶來的影響。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，已對來自一名客戶總賬面值分別為人民幣3,134,000元、人民幣3,187,000元、零及人民幣3,310,000元的貿易應收款項重大未清償結餘進行個別評估，此乃由於該客戶的信貸風險特徵有別於其他客戶。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團對有關結餘的信貸風險進行評估，並分別計提預期信貸虧損撥備人民幣3,134,000元、人民幣3,187,000元、零及人民幣33,000元。賬面總值為人民幣362,082,000元、人民幣296,252,000元、人民幣501,590,000元及人民幣561,063,000元的餘下貿易應收款項根據債務人的賬齡以及各報告期末的前瞻性估計進行評估。

貿易應收款項於合理預期無法收回時撤銷（即終止確認）。未能於自發票日期起計的信貸期後付款及未能與貴集團達成其他支付安排，則被視作預期無法合理收回的跡象。

貴集團所面對的信貸風險主要受各客戶的個別特徵影響，而非受客戶經營所在的行業或國家影響，因此重大信貸風險主要集中在貴集團對個別客戶有重大風險時產生。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，來自最大客戶的貿易應收款項分別佔貿易應收款項總額的25%、23%、21%及16%，而來自前五大客戶的貿易應收款項則分別佔貿易應收款項總額的47%、51%、50%及51%。

附錄一

會計師報告

基於上述情況，於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日貿易應收款項的預期信貸虧損撥備確定如下：

	預期信貸 虧損率	賬面總值 人民幣千元	全期預期 信貸虧損 人民幣千元	賬面淨值 人民幣千元
於2022年12月31日				
集體評估				
— 即期	4.83%	257,511	(12,448)	245,063
— 1年內	5.45%	96,155	(5,245)	90,910
— 1至2年	17.06%	1,682	(287)	1,395
— 2至3年	100%	6,734	(6,734)	—
單獨評估	100%	3,134	(3,134)	—
		<u>365,216</u>	<u>(27,848)</u>	<u>337,368</u>
於2023年12月31日				
集體評估				
— 即期	4.99%	200,206	(10,000)	190,206
— 1年內	5.36%	86,942	(4,659)	82,283
— 1至2年	15.25%	2,400	(366)	2,034
— 2至3年	100%	6,704	(6,704)	—
單獨評估	100%	3,187	(3,187)	—
		<u>299,439</u>	<u>(24,916)</u>	<u>274,523</u>
於2024年12月31日				
集體評估				
— 即期	3.77%	360,637	(13,606)	347,031
— 1年內	4.46%	134,162	(5,983)	128,179
— 1至2年	10.81%	74	(8)	66
— 2至3年	100%	6,717	(6,717)	—
		<u>501,590</u>	<u>(26,314)</u>	<u>475,276</u>
於2025年6月30日 (未經審核)				
集體評估				
— 即期	1.36%	364,144	(4,941)	359,203
— 1年內	7.87%	190,259	(14,979)	175,280
— 1至2年	34.17%	120	(41)	79
— 2至3年	100%	6,540	(6,540)	—
單獨評估	1.00%	3,310	(33)	3,277
		<u>564,373</u>	<u>(26,534)</u>	<u>537,839</u>

應收票據

截至2022年12月31日止年度確認的預期信貸虧損撥備預計為人民幣350,000元，應收票據的信貸風險被認為不重大，原因是所有應收票據均為銀行承兌匯票，貴集團預計不會因有關銀行不履約而造成任何重大損失。

融資租賃應收款項

於2022年12月31日，貴集團的融資租賃應收款項未逾期或減值，因此，融資租賃應收款項的信貸風險被認為並不重大。

附錄一

會計師報告

其他應收款項

管理層會基於歷史還款記錄及過往經驗以及現時外部資料定期集體及個別評估其他應收款項的可收回性，並調整至反映概率加權的前瞻性資料，包括相關債務人經營所在地區的違約率。貴集團亦實施其他監控程序，確保採取跟進措施收回逾期債務。

為評估其他應收款項信貸風險是否已大幅增加時，貴集團比較金融資產於各報告期末出現違約的風險與歷史財務資料附註3.2所述金融資產於初步確認日期出現違約的風險。

誠如歷史財務資料附註23所述，其他應收款項的預期信貸虧損撥備乃按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量。在此基礎上，下表列出於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的其他應收款項的預期信貸虧損撥備：

	第一階段	第二階段	第三階段	
	12個月	全期	全期	
	預期信貸虧損	預期信貸虧損	預期信貸虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日				
預期信貸虧損率	7.46%	100%	100%	17.88%
賬面總值	7,561	8	950	8,519
預期信貸虧損撥備	564	8	950	1,522
於2023年12月31日				
預期信貸虧損率	8.28%	100%	100%	29.12%
賬面總值	4,853	627	800	6,280
預期信貸虧損撥備	402	627	800	1,829
於2024年12月31日				
預期信貸虧損率	3.40%	100%	100%	7.24%
賬面總值	16,463	81	600	17,144
預期信貸虧損撥備	560	81	600	1,241
於2025年6月30日（未經審核）				
預期信貸虧損率	4.77%	100%	100%	8.10%
賬面總值	18,483	69	600	19,152
預期信貸虧損撥備	882	69	600	1,551

已抵押存款以及現金及現金等價物

已抵押存款以及現金及現金等價物的信貸風險被認為是微不足道的，因為交易對手是國際信用評級機構給予高信用評級的銀行。

38.6 流動資金風險

流動資金風險與貴集團未能履行其以交付現金或另一財務資產清償其金融負債相關責任的風險有關。貴集團於清償貿易應付款項及履行其融資責任方面以及其現金流量管理方面面臨流動資金風險。貴集團的目標為維持適當水平的流動資產及承諾資金額度，以配合其短期及長期流動資金需求。

附錄一

會計師報告

貴集團透過持有充足的現金及銀行結餘管理流動資金風險。貴集團通過維持現金儲備及動用銀行融資進一步緩解流動資金風險。董事認為貴集團不會面臨重大流動資金風險。

下表分析貴集團之非衍生金融負債於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日之餘下合約到期情況。當債權人有權決定清償負債之時間時，則以貴集團被要求付款之最早日期為基準計入負債。倘分期清償負債，每次分期付款乃分配至貴集團承諾付款之最早期間。

	1年內或應要求	1年以上 但5年以內	5年以上	未貼現總金額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日					
貿易及其他應付款項	281,778	—	—	281,778	281,778
銀行借款	218,988	486,933	426,234	1,132,155	993,708
租賃負債	21,571	22,730	4,786	49,087	44,832
	<u>522,337</u>	<u>509,663</u>	<u>431,020</u>	<u>1,463,020</u>	<u>1,320,318</u>
於2023年12月31日					
貿易及其他應付款項	247,179	—	—	247,179	247,179
銀行借款	407,232	606,318	178,957	1,192,507	1,091,570
租賃負債	7,740	19,368	—	27,108	24,491
	<u>662,151</u>	<u>625,686</u>	<u>178,957</u>	<u>1,466,794</u>	<u>1,363,240</u>
於2024年12月31日					
貿易及其他應付款項	277,413	—	—	277,413	277,413
銀行借款	597,664	668,139	—	1,265,803	1,193,554
租賃負債	13,405	15,758	—	29,163	27,231
	<u>888,482</u>	<u>683,897</u>	<u>—</u>	<u>1,572,379</u>	<u>1,498,198</u>
於2025年6月30日 (未經審核)					
貿易及其他應付款項	238,603	—	—	238,603	238,603
銀行借款	658,656	743,097	—	1,401,753	1,339,701
租賃負債	10,935	12,430	—	23,365	21,947
	<u>908,194</u>	<u>755,527</u>	<u>—</u>	<u>1,663,721</u>	<u>1,600,251</u>

38.7 金融工具的公平值計量

綜合財務狀況表內按公平值計量的金融資產及負債分為三個公平值層級。三個層級乃根據輸入值對計量的可觀察性及重要性而定義，具體如下：

第一級：活躍市場中相同資產及負債的報價（未經調整）。

第二級：除第一級包含的報價外，可直接或間接觀察到的資產或負債輸入值，且並無使用重大不可觀察輸入值。

第三級：資產或負債的重大不可觀察輸入值。

金融資產或負債整體歸入哪個公平值層級，取決於對公平值計量而言屬重大的最低層級輸入值。

附錄一

會計師報告

(a) 公平值層級

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，按上述三個層級以經常基準按公平值計量的金融資產分析如下：

	第一級 人民幣千元	第二級 人民幣千元	第三級 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日				
金融資產				
<u>按公平值計入損益的金融資產</u>				
－ 私募基金	—	—	242,108	242,108
<u>按公平值計入其他全面收入的金融資產</u>				
－ 非上市股權投資	—	—	15,000	15,000
－ 按公平值計入其他全面收入計量的 應收票據	—	23,064	—	23,064
	—	23,064	257,108	280,172
於2023年12月31日				
金融資產				
<u>按公平值計入損益的金融資產</u>				
－ 私募基金	—	—	226,297	226,297
<u>按公平值計入其他全面收入的金融資產</u>				
－ 非上市股權投資	—	—	15,000	15,000
－ 按公平值計入其他全面收入計量的 應收票據	—	56,322	—	56,322
	—	56,322	241,297	297,619
於2024年12月31日				
金融資產				
<u>按公平值計入損益的金融資產</u>				
－ 私募基金	—	—	183,614	183,614
<u>按公平值計入其他全面收入的金融資產</u>				
－ 非上市股權投資	—	—	15,860	15,860
－ 按公平值計入其他全面收入計量的 應收票據	—	63,252	—	63,252
	—	63,252	199,474	262,726
於2025年6月30日（未經審核）				
金融資產				
<u>按公平值計入損益的金融資產</u>				
－ 私募基金	—	—	199,054	199,054
－ 非上市股權投資	—	—	42,000	42,000
－ 理財產品	—	173,177	—	173,177
<u>按公平值計入其他全面收入的金融資產</u>				
－ 非上市股權投資	—	—	15,860	15,860
－ 按公平值計入其他全面收入計量的 應收票據	—	73,458	—	73,458
	—	246,635	256,914	503,549

於往績記錄期及截至2025年6月30日止六個月，第一級、第二級及第三級之間概無轉移。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(b) 用於釐定公平值的估值技術

第二級的金融資產

採用第二級公平值計量的資產包括按公平值計入其他全面收入及採用市場法評估的應收票據及理財產品。

第三級的金融資產

第三級公平值計量的資料如下：

	於12月31日			於6月30日	估值技術	重大不可觀察輸入值	敏感度關係
	2022年	2023年	2024年	2025年			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)			
按公平值計入損益的 金融資產							
私募基金.....	242,108	226,297	183,614	199,054	資產法	市淨率	倘市淨率上升／下降10%，則於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，私募基金的公平值將分別增加／減少約人民幣5,617,000元、人民幣950,000元、人民幣1,395,000元及人民幣1,581,000元。
非上市股權投資...	—	—	—	42,000	經調整 淨資產法	缺乏市場 流通性 折讓	倘缺乏市場流通性折讓上升／下降10%，則於2025年6月30日，非上市股權投資的公平值將減少／增加約人民幣4,200,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

	於12月31日			於6月30日	估值技術	重大不可	敏感度關係
	2022年	2023年	2024年	2025年		觀察輸入值	
	人民幣千元	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							
其他全面收入							
的金融資產							
非上市股權投資...	15,000	15,000	15,860	15,860	於2022年 12月31日 採用近期 交易 價格法	不適用	不適用
					於2023年及 2024年 12月31日 以及2025年 6月30日 採用市場法	缺乏市場 流通性 折讓	倘缺乏市場流通性折讓上升／下降10%，則 於2023年及2024年12月31日以及2025年6 月30日，非上市股權投資的公平值將分別 減少／增加約人民幣930,000元、人民幣 950,000元及人民幣950,000元。
						市淨率	倘市淨率上升／下降10%，則於2023年及 2024年12月31日以及2025年6月30日，非 上市股權投資的公平值將分別增加／減少 約人民幣1,500,000元、人民幣1,586,000元 及人民幣1,586,000元。
	<u>257,108</u>	<u>241,297</u>	<u>199,474</u>	<u>256,914</u>			

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團歸入公平值層級第三級的私募基金及非上市股權投資的賬面值對賬如下：

	私募基金	按公平值 計入損益的 非上市 股權投資	按公平值 計入其他全面 收入的非上市 股權投資	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	247,459	—	—	247,459
添置	—	—	15,000	15,000
於損益確認的公平值虧損	(5,351)	—	—	(5,351)
於2022年12月31日及2023年1月1日	242,108	—	15,000	257,108
於損益確認的公平值虧損	(15,811)	—	—	(15,811)
於2023年12月31日及2024年1月1日	226,297	—	15,000	241,297
於損益確認的公平值虧損	(42,683)	—	—	(42,683)
於其他全面收入確認的公平值收益	—	—	860	860
於2024年12月31日及2025年1月1日	183,614	—	15,860	199,474
添置	—	42,000	—	42,000
於損益確認的公平值收益	15,440	—	—	15,440
於2025年6月30日 (未經審核)	199,054	42,000	15,860	256,914

其他金融工具

管理層認為，由於到期日為即期或短期，貴集團其他金融資產及負債於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的賬面值與其公平值並無重大差異。

附 錄 一

會 計 師 報 告

39. 資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資金比率，以支持其業務及為股東創造最大價值。

貴集團積極定期檢討其資本架構，並因應經濟狀況的變化作出調整。貴集團基於資產負債率監控其資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整向股東派付的股息金額、向股東退還資本、發行新股或出售資產以減少債務。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
總負債	1,358,858	1,400,301	1,522,987	1,633,179
總資產	3,164,698	3,031,096	3,162,233	3,318,292
資產負債率	43%	46%	48%	49%

40. 期後事項

貴集團於2025年6月30日後並無重大事項。

附錄二 A

未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師致同（香港）會計師事務所有限公司（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，載入本文件僅作參考用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29段並參照香港會計師公會的會計指引第7號「編製投資通函內的備考財務資料」編製，僅作說明用途，並載列如下以說明[編纂]對於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年6月30日進行。

編製未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，由於其假設性質，其未必能真實反映於2025年6月30日或任何未來日期本公司擁有人應佔本集團的綜合有形資產淨值。未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值（載於本文件附錄一的會計師報告）編製，並作出下述調整。

	於2025年 6月30日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核綜合 有形資產淨值	[編纂]估計 所得款項淨額	於2025年 6月30日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	於2025年6月30日 本公司擁有人應佔本集團 未經審核備考經調整 綜合每股有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註5)
按[編纂]每股[編纂][編纂] 港元計算.....	1,432,278	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂][編纂] 港元計算.....	1,432,278	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二 A

未經審核備考財務資料

附註：

- (1) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值摘自本文件附錄一所載的會計師報告，乃基於於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合資產淨值約人民幣1,682,157,000元計算，經扣除於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團無形資產約人民幣249,879,000元。
- (2) [編纂]估計所得款項淨額乃基於[編纂]按[編纂]每股[編纂]港元及每股[編纂]港元計算（分別為指示性[編纂]範圍的最低價及最高價），且經扣除本集團於2025年6月30日後預計產生的估計[編纂]費用及其他相關開支，並無計及本公司因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份、本公司因根據2024年限制性股票激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值乃經作出前段所述的調整後，按已發行[編纂]股股份（指於2025年6月30日的201,257,250股已發行股份，不包括於2025年6月30日的3,149,905股庫存股，加上[編纂][編纂]的基準計算，並假設[編纂]已於2025年6月30日完成，惟並無計及本公司因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份、本公司因根據2024年限制性股票激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。
- (4) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無作出任何調整，以反映於2025年6月30日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易。
- (5) 就本未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表而言，人民幣金額已按人民幣0.912元兌1.00港元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應可或可以於該日按該匯率兌換為港元，反之亦然。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄二 B

[編纂]

[編纂]

附錄三

物業估值報告

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就科興生物製藥股份有限公司持有的選定物業權益於2025年8月31日的估值而編製的函件全文及估值證書，以供載入本文件。



仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話+852 2846 5000傳真+852 2169 6001
牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照閣下指示，對科興生物製藥股份有限公司（「**貴公司**」）及其附屬公司（以下統稱「**貴集團**」）於中華人民共和國（「**中國**」）持有的選定物業權益進行估值，吾等確認曾進行視察，作出有關查詢及調查並取得吾等認為必要的有關進一步資料，以向閣下呈述吾等對物業權益於2025年8月31日（「**估值日期**」）的市場價值的意見。

選定物業權益構成非物業業務的一部分，其賬面值佔貴集團總資產賬面值之15%或以上，因此，該物業權益的估值報告須載於本文件。

吾等之估值基於市場價值進行。吾等界定市場價值為「在進行適當的市場推廣後，由自願買方及自願賣方就資產或負債於估值日期達成交易的公平交易估計金額，而雙方乃在知情、審慎及不受脅迫的情況下自願進行交易」。

鑒於物業之建築物及構築物性質以及其所處之特定位置，不大可能有可資比較之相關市場銷售個案。因此，物業權益乃以按成本法並經參考其折舊重置成本進行估值。

附錄三

物業估值報告

折舊重置成本乃界定為「以其當前等價資產重置一項資產的當前成本，扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化」。其乃根據目前土地用途的估計市場價值，加有關改造的當前重置成本，扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化計算。對地塊進行估值時，已參考當地可用的銷售證據。物業權益的折舊重置成本視乎有關業務有否足夠的潛在獲利能力而定。在吾等之估值中，其作為唯一權益適用於整個建築群或開發項目，且假定未對該建築群或開發項目進行零碎交易。

吾等進行估值時，乃假設賣方在市場上出售物業權益，並無憑藉任何遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排而影響物業權益的價值。

吾等的報告並無考慮任何估值之物業權益欠負的任何質押、按揭或債項，亦無考慮於出售成交時可能產生之任何開支或稅項。除另有列明者外，吾等假設物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

在進行物業權益估值時，吾等遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的《皇家特許測量師學會估值－全球準則》、香港測量師學會出版的《香港測量師學會估值準則》以及國際估值準則委員會出版的《國際估值準則》所載的所有規定。

吾等在相當程度上倚賴 貴集團提供的資料，並採納吾等所獲有關年期、規劃批文、法定通知、地役權、佔用、租賃詳情和所有其他有關事項的建議。

吾等曾獲提供多份有關物業權益的房地產權證及其他官方文件副本，並已作出相關查詢。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國物業權益的現有產權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租約修訂。吾等相當倚賴 貴公司的中國法律顧問嘉源律師事務所就中國物業權益的有效性所提供的意見。

吾等並無詳細測量以核實物業面積是否準確，但假設吾等所獲產權文件及正式平面圖所示的面積均正確無誤。所有文件及合同僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。吾等並無進行實地測量。

附錄三

物業估值報告

吾等曾視察物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行調查，以確定地面狀況和設施是否適合在其上進行開發。吾等估值時假設該等方面的狀況均為良好。此外，吾等並無進行結構測量，但在視察過程中亦無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等無法呈報該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷，亦無測試任何設施。

於2025年9月4日，顧毓喆先生對物業進行視察。彼於中國物業估值方面擁有超過13年經驗。

吾等並無理由懷疑 貴集團提供予吾等的資料的真實性及準確性。吾等亦已徵求並獲 貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為已獲提供足夠資料，可達致知情的意見，亦無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

氣候變化、可持續發展、韌性及ESG正日益影響投資方法，原因為該等因素可能會影響租金和資本增長的前景以及面臨淘汰風險。不符合市場預期的可持續發展特徵的物業，可能隱含更高投資風險，特別是當租戶更加意識到ESG對運營地的影響時，可能會影響空置率及租金水平。該觀點得到皇家特許測量師學會最近發佈的指導說明「商業物業估值及戰略意見中的可持續發展和ESG (第三版)」支持。

儘管部分可持續發展及ESG舉措被視為主觀及無形，並不總能以可量化證據展示。根據我們的研究及對當地市場的了解，尚未有任何直接及有形證據顯示ESG已反映於與目標物業性質相若的資產的特定投資行為及／或定價考慮中，儘管吾等承認ESG標準正在成為越來越多投資授權的一部分。然而，更多有形裨益(如能源效率)可以在運營成本中實現。我們尚未就此進行全面的資產及市場調查。儘管目前並無直接有形證據表明市場正為ESG調整定價，但我們將持續關注市場走勢及市場情緒。

除非另有說明，本報告闡述的所有貨幣數字均為人民幣。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

務請 閣下垂注吾等以下隨附之估值證書。

此 致

中國
山東省
濟南市章丘區
埠村街道
創業路2666號
科興生物製藥股份有限公司
董事會 台照

[日期]

代表
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
高級董事
姚贈榮
MRICS MHKIS R.P.S. (GP)
謹啟

附註：姚贈榮為特許測量師，擁有31年香港及中國物業估值經驗以及亞太地區相關經驗。

附錄三

物業估值報告

估值證書

貴集團於中國持有及佔用的物業

			於2025年 8月31日 現狀下的市值 人民幣元																																																			
物業	概況及年期	佔用詳情																																																				
科興生物谷 中國 山東省 濟南市 章丘區 創業路2666號	名為科興生物谷的標的物業佔有4幅總佔地面積約87,497平方米的土地，其已發展成一個工業園區，於2013年至2023年期間落成15幢工業樓宇。 該物業的總建築面積約116,448.12平方米。詳情載列如下： <table><tr><th>用途</th><th>樓層數</th><th>總建築面積 (平方米)</th></tr><tr><td>研發中心</td><td>13</td><td>16,122.65</td></tr><tr><td>綜合辦公樓</td><td>11</td><td>10,938.34</td></tr><tr><td>廠房A</td><td>9</td><td>23,967.90</td></tr><tr><td>廠房B</td><td>8</td><td>23,462.63</td></tr><tr><td>廠房1</td><td>12</td><td>22,108.83</td></tr><tr><td>廠房2</td><td>8</td><td>14,802.00</td></tr><tr><td>輔房1</td><td>2</td><td>559.73</td></tr><tr><td>輔房2</td><td>1</td><td>307.51</td></tr><tr><td>實驗動物房</td><td>5</td><td>2,077.20</td></tr><tr><td>庫房1</td><td>1</td><td>599.95</td></tr><tr><td>庫房2</td><td>1</td><td>883.87</td></tr><tr><td>西門衛室</td><td>1</td><td>60.22</td></tr><tr><td>北門衛室</td><td>1</td><td>24.00</td></tr><tr><td>污水站</td><td>1</td><td>66.09</td></tr><tr><td>變電站</td><td>1</td><td>467.20</td></tr><tr><td>總計：</td><td></td><td><u><u>116,448.12</u></u></td></tr></table>	用途	樓層數	總建築面積 (平方米)	研發中心	13	16,122.65	綜合辦公樓	11	10,938.34	廠房A	9	23,967.90	廠房B	8	23,462.63	廠房1	12	22,108.83	廠房2	8	14,802.00	輔房1	2	559.73	輔房2	1	307.51	實驗動物房	5	2,077.20	庫房1	1	599.95	庫房2	1	883.87	西門衛室	1	60.22	北門衛室	1	24.00	污水站	1	66.09	變電站	1	467.20	總計：		<u><u>116,448.12</u></u>	於估值日期，該物業由貴集團佔有，作辦公室、生產、研發、倉儲、宿舍及配套用途。	700,500,000
用途	樓層數	總建築面積 (平方米)																																																				
研發中心	13	16,122.65																																																				
綜合辦公樓	11	10,938.34																																																				
廠房A	9	23,967.90																																																				
廠房B	8	23,462.63																																																				
廠房1	12	22,108.83																																																				
廠房2	8	14,802.00																																																				
輔房1	2	559.73																																																				
輔房2	1	307.51																																																				
實驗動物房	5	2,077.20																																																				
庫房1	1	599.95																																																				
庫房2	1	883.87																																																				
西門衛室	1	60.22																																																				
北門衛室	1	24.00																																																				
污水站	1	66.09																																																				
變電站	1	467.20																																																				
總計：		<u><u>116,448.12</u></u>																																																				
該物業的土地使用權已獲授作工業用途，年期分別於2056年12月31日、2059年6月28日、2061年3月14日及2067年6月30日屆滿。																																																						

附錄三

物業估值報告

附註：

- 根據15份房地產權證，總建築面積約116,448.12平方米的該物業15幢工業樓宇乃由 貴公司所擁有。4幅總佔地面積約87,497平方米的土地的相關土地使用權已獲授作工業用途，年期分別於2056年12月31日、2059年6月28日、2061年3月14日及2067年6月30日屆滿。詳情載列如下：

房地產權證編號	用途	總建築面積 (平方米)	土地使用權 屆滿日期
魯(2020)章丘區不動產權第0000799號	綜合辦公樓	10,938.34	2061年3月14日
魯(2020)章丘區不動產權第0000800號	廠房B	23,462.63	2061年3月14日
魯(2020)章丘區不動產權第0006223號	西門衛室	60.22	2061年3月14日
魯(2020)章丘區不動產權第0006224號	輔房1	559.73	2061年3月14日
魯(2020)章丘區不動產權第0006225號	北門衛室	24.00	2061年3月14日
魯(2020)章丘區不動產權第0006226號	污水站	66.09	2061年3月14日
魯(2021)章丘區不動產權第0006285號	廠房1	22,108.83	2067年6月30日
魯(2021)章丘區不動產權第0006286號	廠房2	14,802.00	2067年6月30日
魯(2021)章丘區不動產權第0028557號	實驗動物房	2,077.20	2056年12月31日
魯(2021)章丘區不動產權第0028558號	變電站	467.20	2056年12月31日
魯(2024)章丘區不動產權第0011747號	廠房A	23,967.90	2061年3月14日
魯(2024)章丘區不動產權第0011748號	研發中心	16,122.65	2061年3月14日
魯(2025)章丘區不動產權第0015252號	輔房2	307.51	2061年3月14日
魯(2025)章丘區不動產權第0016339號	庫房1	599.95	2059年6月28日
魯(2025)章丘區不動產權第0016340號	庫房2	883.87	2059年6月28日
總計：.		116,448.12	

- 根據按揭合同－編號755HT202002076804，該物業的一幅土地、廠房1及廠房2已按揭予招商銀行股份有限公司深圳分行，以取得本金額為人民幣220,000,000元的貸款。貸款期限於2020年5月12日開始及計劃於2028年5月12日屆滿。
- 根據按揭合同－2024年圳中銀蛇地字第0006號，該物業的研發中心及廠房A已按揭予中國銀行股份有限公司前海蛇口分行，以取得本金額為人民幣290,000,000元的貸款。貸款期限於2021年9月14日開始及計劃於2029年9月14日屆滿。
- 根據按揭合同－2024年圳中銀蛇地字第0012號，該物業的綜合辦公樓及廠房B已按揭予中國銀行股份有限公司前海蛇口分行，以取得本金額為人民幣180,000,000元的貸款。貸款期限於2024年10月15日開始及計劃於2026年9月6日屆滿。

附錄三

物業估值報告

5. 吾等已獲 貴公司之中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)下列各項：

- a. 貴公司合法取得該物業的土地使用權；
- b. 貴公司已取得該物業的房地產權證；
- c. 該物業的所有權清晰，無重大財產權爭議或尚未解決的潛在爭議；
- d. 除附註2至4所述之按揭外，該物業並無其他按揭、資產凍結、扣押及其他權利限制；及
- e. 貴公司有權依法佔用、使用、轉讓、租賃、抵押或以其他方式處置該物業。

6. 該物業乃 貴公司於中國境內唯一營運中的生產基地，吾等認為該物業為 貴集團所持有的重大物業：

重大物業的詳情

- a. 該物業位置的綜述 : 科興生物谷位於濟南市章丘區創業路2666號。在正常交通情況下，距離濟南遙牆國際機場約45分鐘車程，距離章丘火車站約15分鐘車程。該物業所在地是一個發展完善的工業區，擁有多個工業園區。
- b. 該物業的產權負擔、留置權、抵押及按揭詳情 : 見附註2至4
- c. 環境問題 : 據 貴公司告知，已進行環境評估並獲當地環境部門批准。
- d. 調查、通告、待決訴訟、違法或產權瑕疵詳情 : 見附註5
- e. 該物業施工、翻新、裝修或發展的未來計劃 : 據 貴公司告知，自本文件日期起計未來12個月內並無計劃進行新的重大發展。

附錄四

公司章程概要

本附錄主要為投資者提供公司章程的概覽。由於以下資料僅為概要，故其並未載有可能對投資者而言屬重要的所有資料。

股份發行

公司的股份採取股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規及公司股票上市地證券監管規則規定的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《聯交所上市規則》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

附錄四

公司章程概要

(四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和證券交易所認可的其他方式進行，並應遵守適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

因上述第(一)項至第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東會決議。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。收購本公司股份後，公司應當按照《證券法》和公司股票上市地證券監管規則履行信息披露義務。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於上述第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於上述第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於上述第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據(包括聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

(以下簡稱「認可結算所」)或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。公司股份採取公開方式轉讓的，應當在依法設立的證券交易場所進行；公司股份採取非公開方式協議轉讓的，股東應當自股份協議轉讓後及時告知公司，並在登記存管機構登記過戶。

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員、持有本公司股份百分之五以上的股東，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入承銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會、聯交所規定的其他情形除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

附錄四

公司章程概要

公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司董事會不按照上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

除本章程規定的轉讓限制和要求外，《公司法》《證券法》《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》《上市公司章程指引》《聯交所上市規則》等法律法規、中國證監會監管規則和公司股票上市地證券監管規則另有其他限制或要求的，持有本公司股票或者其他具有股權性質的證券的股東或人士亦應遵守該等限制和要求。

股東和股東會

股東的一般規定

公司依據公司股票上市地證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

任何登記在H股股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名（名稱）登記在H股股東名冊上的人，如果其股票遺失，可以向公司申請就該股份補發新股票。H股股東遺失股票，申請補發的，可以依照H股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

公司股東享有下列權利：

（一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

附錄四

公司章程概要

- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權和表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他權利。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

董事會、股東等相關方對股東會決議的效力存在爭議的，應當及時向人民法院提起訴訟。在人民法院作出撤銷決議等判決或者裁定前，相關方應當執行股東會決議。公司、董事和高級管理人員應當切實履行職責，確保公司正常運作。

附錄四

公司章程概要

人民法院對相關事項作出判決或者裁定的，公司應當依照法律、行政法規、中國證監會和證券交易所的規定履行信息披露義務，充分說明影響，並在判決或者裁定生效後積極配合執行。涉及更正前期事項的，將及時處理並履行相應信息披露義務。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，上述規定的股東可以依照上述的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以依照《公司法》第一百八十九條前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定、公司股票上市地證券監管規則的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市證券交易所和公司股票上市地證券監管規則的規定行使權利、履行義務，維護上市公司利益。

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；

附錄四

公司章程概要

- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則（包括但不限於《聯交所上市規則》第14章及第14A章）和本章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

附錄四

公司章程概要

- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准本章程第四十七條規定的擔保事項；
- (十) 審議批准本章程第四十九條規定的交易事項；
- (十一) 審議批准本章程第五十條規定的交易事項；
- (十二) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十三) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十四) 審議公司在過去一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (十五) 公司年度股東會可以授權董事會決定向特定對象發行融資總額不超過人民幣三億元且不超過最近一年末淨資產百分之二十的股票，該授權在下一年度股東會召開日失效；
- (十六) 審議公司根據《聯交所上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的所有百分比率不低於25%的交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）及不低於5%的關連交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）；
- (十七) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

附錄四

公司章程概要

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

上述股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。股東會授權董事會或其他機構和個人代為行使其他職權的，應當符合法律法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則、本章程、股東會議事規則等規定的授權原則，並明確授權的具體內容。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (一) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (三) 公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (四) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；
- (七) 相關法律法規、上海證券交易所、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定的其他擔保情形。股東會審議前款第(三)項擔保事項時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司為全資子公司提供擔保，或者為控股子公司提供擔保且控股子公司其他股東按所享有的權益提供同等比例擔保，不損害公司利益的，可以豁免適用本條第一款第(一)項、第(四)項及第(五)項的規定，公司應當在年度報告和半年度報告中匯總披露前述擔保。

附錄四

公司章程概要

股東會在審議為股東、實際控制人及其關聯方提供擔保的議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決須經出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過；其中股東會審議本條第一款第（三）項擔保行為涉及為股東、實際控制人及其關聯方提供擔保之情形的，應經出席股東會的其他股東所持表決權三分之二以上通過。

公司為關聯人提供擔保的，除應當經全體非關聯董事的過半數審議通過外，還應當經出席董事會會議的非關聯董事的三分之二以上董事審議同意並作出決議，並提交股東會審議。

公司為控股股東、實際控制人及其關聯方提供擔保的，控股股東、實際控制人及其關聯方應當提供反擔保。

公司發生的交易（提供擔保、提供財務資助除外）達到下列標準之一的，應當提交股東會審議：

- （一）交易涉及的資產總額（同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準）佔公司最近一期經審計總資產的50%以上；
- （二）交易的成交金額佔公司市值的50%以上；
- （三）交易標的（如股權）的最近一個會計年度資產淨額佔公司市值的50%以上；
- （四）交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的50%以上，且超過人民幣5,000萬元；
- （五）交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過人民幣500萬元；
- （六）交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過人民幣500萬元。

附錄四

公司章程概要

公司與關聯人發生的交易金額（提供擔保除外）佔公司最近一期經審計總資產或市值1%以上的交易，且超過人民幣3,000萬元，應當提供評估報告或審計報告，並提交股東會審議。與日常經營相關的關聯交易可免於審計或者評估。

公司與關聯人共同出資設立公司，公司出資額達到本條第一款規定的標準，如果所有出資方均全部以現金出資，且按照出資額比例確定各方在所設立公司的股權比例的，可以豁免適用提交股東會審議的規定。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。臨時股東會不定期召開。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- （一）董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；
- （二）公司未彌補的虧損達到股本總額1/3時；
- （三）單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- （四）董事會認為必要時；
- （五）審計委員會提議召開時；
- （六）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他情形。

如臨時股東會是因應公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東會的實際召開日期可根據公司股票上市地證券交易所的審批進度而調整。

本公司召開股東會的地點為公司住所地或者股東會通知中指定的其他地點。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

股東會的召集

除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則、部門規章或本章程另有規定外，股東會由董事會依法召集。

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不

附錄四

公司章程概要

同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東向審計委員會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。法律、法規、規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時向證券交易所備案。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，向證券交易所提交有關證明材料。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。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，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合本章程第六十二條規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開21日前以公告的方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開15日前以公告的方式通知各股東。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東、持有特別表決權股份的股東等股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名、聯繫方式；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

股東會的召開

根據公司股票上市地證券監管規則於股權登記日登記在冊的所有普通股股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規及本章程的規定行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

附錄四

公司章程概要

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人（該人不必是公司的股東）代為出席和在授權範圍內表決。

個人股東親自出席會議的，應出示本人有效身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人有效身份證件、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人有效身份證件、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書（加蓋法人印章）（股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票上市地證券監管規則所定義的認可結算所除外）。

如該股東為香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會或者任何類別股東會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權）行使權利，如同該人士是公司的個人股東。

合夥企業股東應由執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表或執行事務合夥人的委派代表委託的代理人出席會議。執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、合夥企業執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表依法出具的書面授權委託書（加蓋合夥企業印章）。

任何有權出席股東會議並有權表決的股東，有權委任一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人，代為出席和表決。表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前二十四小時，或者在指定表決時間前二十四小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

附錄四

公司章程概要

委託人為法人的，其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東會議。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一) 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (二) 代理人的姓名或者名稱；
- (三) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示等；
- (四) 委託書簽發日期和有效期限；
- (五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東或合夥企業股東的，應加蓋法人單位印章或合夥企業印章，或由合法授權人士簽署。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。如果委託書不作具體指示，視為股東代理人可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由副董事長(公司有兩位或兩位以上副董事長的，由過半數的董事共同推舉的副董事長主持)主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持；公司未設副董事長的，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。

股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會應當給予每個提案合理的討論時間。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- （一）董事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- （四）除法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

附錄四

公司章程概要

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散、清算和變更公司形式；
- (三) 本章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

如果在任何時候公司股份分為不同類別股份，公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經受影響的類別股東在另行召集的股東會議上以特別決議通過，方可進行。

股東(包括股東代理人)有權在股東會上發言，並以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權，除非類別股股東或個別股東根據公司股票上市地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄投票權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

附錄四

公司章程概要

根據適用的法律法規及《聯交所上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票上市地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關聯交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

董事和董事會

董事的一般規定

公司董事為自然人，應具備法律、行政法規、部門規章和公司股票上市地證券監管規則所要求的任職資格。有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- （一）無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- （二）因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

附錄四

公司章程概要

- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 最近3年內受到中國證監會行政處罰，或者因涉嫌犯罪被司法機關立案偵查或者涉嫌違法違規被中國證監會立案調查，尚未有明確結論意見等情形；
- (七) 最近3年內受到證券交易所公開譴責或3次以上通報批評；
- (八) 被中國證監會或其他監管機構採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (九) 被公司股票上市地證券交易所或監管機構公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (十) 法律、行政法規、部門規章或公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

以上期間，按擬選任董事的股東會或者董事會召開日截止起算。

董事候選人應在知悉或理應知悉其被推舉為董事候選人的第一時間內，就其是否存在上述情形向董事會報告。董事候選人存在本條第一款所列情形之一的，公司不得將其作為董事候選人提交股東會表決。

附錄四

公司章程概要

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

非職工代表董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則連選連任。在不違反公司股票上市地證券監管規則的前提下，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至發行人在其獲委任後的首個年度股東會為止，並於其時有資格重選連任。在遵守公司股票上市地有關法律、法規以及證券監管規則的前提下，股東有權在股東會上以普通決議的方式，在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前將其免任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，履行董事職務。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事原則上應當親自出席董事會會議，以合理的謹慎態度勤勉行事，並對所議事項發表明確意見。董事連續兩次未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。在符合公司股票上市地證券監管規則的前提下，董事以網絡、視頻、電話或其他具同等效果的方式出席董事會會議的，亦視為親自出席。

附錄四

公司章程概要

董事可以在任期屆滿以前辭任。董事辭任應當向公司提交書面辭任報告，公司收到辭任報告之日辭任生效，公司將在2個交易日內或公司股票上市地證券監管規則要求的期限內披露有關情況。

如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定，履行董事職務。

獨立董事辭任將導致董事會或者其專門委員會中獨立董事所佔的比例不符合法律法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定，或者獨立董事中欠缺會計專業人士的，擬辭任的獨立董事應當繼續履行職責至新任獨立董事產生之日。公司應當自獨立董事提出辭任之日起六十日內完成補選。

董事會

公司設董事會，董事會由8名董事組成，其中獨立董事3人，職工代表董事1人，設董事長1人，可以設副董事長。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。職工代表董事由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生，無需提交股東會審議。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

附錄四

公司章程概要

- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 制訂公司的股權激勵計劃方案；
- (十六) 決定董事會專門委員會的設置；
- (十七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則、本章程或公司股東會決議授予的其他職權。

公司董事會應當就註冊會計師對公司財務報告出具的非標準審計意見向股東會作出說明。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

董事會制定董事會議事規則，以確保董事會落實股東會決議，提高工作效率，保證科學決策。董事會議事規則作為本章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

除本章程、公司股票上市地證券監管規則及公司其他內部制度規定應由股東會審議批准的事項外，公司發生的交易（提供擔保、提供財務資助除外）達到下列標準之一的，應由董事會審議批准：

- （一）交易涉及的資產總額（同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準）佔公司最近一期經審計總資產的10%以上；
- （二）交易的成交金額佔公司市值的10%以上；
- （三）交易標的（如股權）的最近一個會計年度資產淨額佔公司市值的10%以上；
- （四）交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的10%以上，且超過人民幣1,000萬元；
- （五）交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過人民幣100萬元；
- （六）交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過人民幣100萬元；
- （七）董事會有權審議下列融資事項：在一個會計年度內單筆或累計金額達到公司最近一期經審計總資產的10%以上但低於最近一期經審計總資產的50%的。

上述指標涉及的數據如為負值，取絕對值計算。

上述指標的計算標準按照《科創板上市規則》的有關規定執行。除提供擔保、提供財務資助、委託理財等法律法規及上交所規則另有規定事項外，公司發生上述同一類別且與標的相關的交易應當按照12個月累計計算的原則適用上述規定，已按照本條履行相關義務的，不再納入相關的累計計算範圍。

公司發生的交易按照前款規定適用連續12個月累計計算原則時，達到《科創板上市規則》規定的披露標準的，可以僅將本次交易事項按照上交所相關要求披露，並在公告中說明前期累計未達到披露標準的交易事項。

公司與關聯人發生的交易（提供擔保除外）達到下列標準之一的，應當經全體獨立董事過半數同意後履行董事會審議程序，並及時披露：

- （一）與關聯自然人發生的成交金額在人民幣30萬元以上的交易；
- （二）與關聯法人發生的成交金額佔公司最近一期經審計總資產或市值0.1%以上的交易，且超過人民幣300萬元。

股東會有權決定本章程第四十七條規定的對外擔保事宜。股東會審批權限外的其他對外擔保事宜，一律由董事會決定。

董事長行使下列職權：

- （一）主持股東會和召集、主持董事會會議；
- （二）督促、檢查董事會決議的執行；
- （三）簽署公司股票、公司債券及其他有價證券；

附錄四

公司章程概要

- (四) 決定未達到董事會審議的任一標準的公司發生的交易事項(提供擔保、受贈現金資產、單純減免公司義務的債務除外)；
- (五) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；
- (六) 法律法規、公司股票上市地證券監管規則、本章程或董事會授予的其他職權。

公司副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務(公司有兩位或兩位以上副董事長的，由過半數的董事共同推舉的副董事長履行職務)；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。公司未設副董事長的，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開四次定期會議，由董事長召集，於會議召開14日以前書面通知全體董事。

有下列情形之一的，董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議：

- (一) 代表1/10以上表決權的股東提議時；
- (二) 1/3以上董事聯名提議時；
- (三) 審計委員會提議時；
- (四) 總經理提議時；
- (五) 1/2以上獨立董事提議時；
- (六) 董事長認為必要時；
- (七) 證券監管部門要求召開時；
- (八) 公司股票上市地證券監管規則、本章程規定的其他情形。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

董事會召開臨時董事會會議的通知方式為：專人送達、傳真、信函、電子郵件、電話等方式；通知時限為：會議召開前3日應送達各董事以及其他與會人員。

緊急需要召開董事會會議時，會議通知可以不受上述時間和方式限制，但需要在會議召開前徵得全體董事的一致同意或確認，召集人應當在會議上作出相應說明，並載入董事會會議記錄。

獨立董事

獨立董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立董事：

- (一) 在公司或者其附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女、主要社會關係；
- (二) 直接或者間接持有公司已發行股份1%以上或者是公司前10名股東中的自然人股東及其配偶、父母、子女；
- (三) 在直接或者間接持有公司已發行股份5%以上的股東或者在公司前5名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (四) 在公司控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (五) 與公司及其控股股東、實際控制人或者其各自的附屬企業有重大業務往來的人員，或者在有重大業務往來的單位及其控股股東、實際控制人任職的人員；
- (六) 為公司及其控股股東、實際控制人或者其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、各級覆核人員、在報告上簽字的人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；
- (七) 最近12個月內曾經具有第(一)項至第(六)項所列舉情形的人員；
- (八) 法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則和本章程規定的不具備獨立性的其他人員。

附錄四

公司章程概要

前款第(四)項至第(六)項中的公司控股股東、實際控制人的附屬企業，不包括與公司受同一國有資產管理機構控制且按照相關規定未與公司構成關聯關係的企業。

獨立董事應當每年對獨立性情況進行自查，並將自查情況提交董事會。董事會應當每年對在任獨立董事獨立性情況進行評估並出具專項意見，與年度報告同時披露。

擔任公司獨立董事應當符合下列條件：

- (一) 根據法律、行政法規和其他有關規定，具備擔任上市公司董事的資格；
- (二) 符合本章程規定的獨立性要求；
- (三) 具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律法規和規則；
- (四) 具有五年以上履行獨立董事職責所必需的法律、會計或者經濟等工作經驗；
- (五) 具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；
- (六) 法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則和本章程規定的其他條件。

獨立董事行使下列特別職權：

- (一) 獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；
- (二) 向董事會提議召開臨時股東會；
- (三) 提議召開董事會會議；
- (四) 依法公開向股東徵集股東權利；
- (五) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；
- (六) 法律、行政法規、中國證監會規定和本章程規定的其他職權。

附錄四

公司章程概要

獨立董事行使前款第(一)項至第(三)項所列職權的，應當經全體獨立董事過半數同意。

獨立董事行使第(一)項所列職權的，公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由。

下列事項應當經公司全體獨立董事過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 應當披露的關聯交易；
- (二) 公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；
- (三) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；
- (四) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

公司建立全部由獨立董事參加的專門會議機制。董事會審議關聯交易等事項的，由獨立董事專門會議事先認可。

公司定期或者不定期召開獨立董事專門會議。本章程第一百三十八條第一款第(一)項至第(三)項、第一百三十九條所列事項，應當經獨立董事專門會議審議。獨立董事專門會議可以根據需要研究討論公司其他事項。

獨立董事專門會議由過半數獨立董事共同推舉一名獨立董事召集和主持；召集人不履職或者不能履職時，兩名及以上獨立董事可以自行召集並推舉一名代表主持。獨立董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立董事應當對會議記錄簽字確認。公司為獨立董事專門會議的召開提供便利和支持。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員為至少3名，為不在公司擔任高級管理人員的非執行董事，其中獨立董事應過半數，由獨立董事中會計專業人士擔任召集人。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- （一）披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- （二）聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- （三）聘任或者解聘上市公司財務總監；
- （四）因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- （五）法律、行政法規、中國證監會規定和本章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

審計委員會決議的表決，應當一人一票。

審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。

審計委員會工作規程由董事會負責制定。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

公司董事會設置戰略委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會等其他專門委員會，依照本章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立董事應當過半數，並由獨立董事擔任召集人。

提名委員會負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員人選及其任職資格進行遴選、審核，並就下列事項向董事會提出建議：

- （一）提名或者任免董事；
- （二）聘任或者解聘高級管理人員；
- （三）法律、行政法規、中國證監會規定和本章程規定的其他事項。

董事會對提名委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載提名委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

薪酬與考核委員會負責制定董事、高級管理人員的考核標準並進行考核，制定、審查董事、高級管理人員的薪酬決定機制、決策流程、支付與止付追索安排等薪酬政策與方案，並就下列事項向董事會提出建議：

- （一）董事、高級管理人員的薪酬；
- （二）制定或者變更股權激勵計劃、員工持股計劃，激勵對象獲授權益、行使權益條件的成就；
- （三）董事、高級管理人員在擬分拆所屬子公司安排持股計劃；
- （四）法律、行政法規、中國證監會規定和本章程規定的其他事項。

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

董事會對薪酬與考核委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載薪酬與考核委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會決定聘任或解聘。

公司副總理由董事會決定聘任或解聘。

本章程關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。

本章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東、實際控制人單位擔任除董事、監事以外其他行政職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。

公司高級管理人員僅在公司領薪，不由控股股東代發薪水。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；

附 錄 四

公 司 章 程 概 要

- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監及其他高級管理人員；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (八) 提議召開董事會臨時會議；
- (九) 擬定公司職工的工資、福利、獎懲方案或制度，決定公司職工的聘用和解聘；
- (十) 本章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

公司設董事會秘書，由董事長提名，董事會聘任和解聘。公司董事會秘書負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

高級管理人員執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度

公司在每一會計年度結束之日起4個月內向中國證監會派出機構和上市地證券交易所報送並披露年度報告，在每一會計年度前6個月結束之日起2月內向中國證監會派出機構和上市地證券交易所報送並披露中期報告。公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及證券交易所的規定進行編製。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但本章程規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

附錄四

公司章程概要

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。

公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合公司股票上市地相關法律法規及證券監管規則及相關監管機構要求的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。續聘或變更（含新聘、解聘）會計師事務所須單獨發佈信息披露公告。

公司聘用、解聘會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30日事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有本章程第一百九十七條第一款第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改本章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因本章程第一百九十七條第一款第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規及／或公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

附錄五

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於1997年8月22日根據中國法律成立為一家有限公司，於2019年8月8日改制為股份有限公司。我們於2025年10月31日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司，並在香港設立營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。溫詠宜女士已獲委任為授權代表，負責在香港代表本公司接收法律程序文件及通知。

由於本公司在中國註冊成立，我們的運營須遵守相關的中國法律法規。公司章程及中國法律相關方面的概要載於附錄四「公司章程概要」。

2. 本公司股本變動

以下載列於緊接本文件日期前兩年內本公司已發行股本的變動情況：

- 自2024年2月至5月期間，本公司以每股A股人民幣14.30元至人民幣19.95元的代價購回共計1,880,572股A股；
- 自2025年3月至10月期間，本公司以每股A股人民幣23.14元至人民幣43.50元的代價購回共計1,319,333股A股；
- 於2024年11月6日，本公司就2022年限制性股票激勵計劃項下的已歸屬限制性股票發行443,600股A股；及
- 於2025年7月16日，本公司就2024年限制性股票激勵計劃項下的已歸屬限制性股票發行1,615,000股A股。

除上文及「－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 附屬公司股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於附錄一會計師報告附註1。

附錄五

法定及一般資料

本公司下列附屬公司乃於緊接本文件日期前兩年內註冊成立：

附屬公司名稱	建立／註冊 成立地點	註冊成立日期	初始註冊資本／股本
廣州科興生物醫藥有限公司.....	中國	2024年4月26日	人民幣30,000,000元
Kexing Biopharm GmbH.....	德意志聯邦 共和國	2024年10月1日	25,000歐元
深圳寶特康生物科技有限公司.....	中國	2025年4月18日	人民幣1,000,000元
深圳拓益興創科技有限公司.....	中國	2025年8月4日	人民幣5,000,000元
深圳拓益興晟科技有限公司.....	中國	2025年8月20日	人民幣5,000,000元
Kexing Biopharm S.A.S.....	哥倫比亞 共和國	2025年10月16日	208,000,000 哥倫比亞比索

此外，於2025年7月21日，我們的全資附屬公司Criativa Hospitalar Importacao、Exportacao E Distribuicao Ltda的註冊資本由150,000雷亞爾增加至1,350,000雷亞爾。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議案

於2025年10月17日，股東決議案獲通過，據此（其中包括）：

- (a) 章程獲批准及採納，自[編纂]日期起生效；
- (b) [編纂]（包括[編纂][編纂]及[編纂]）及[編纂]獲批准，而董事獲授權根據[編纂]配發及發行[編纂]；及
- (c) 將予[編纂]的H股數目不得超過本公司完成[編纂]後、行使任何[編纂]前股本總額的[編纂]%，及授出[編纂]所涉及的H股不得超過根據[編纂]初始[編纂]的H股數目的[編纂]%。

附錄五

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內已訂立以下屬或可能屬重大的合同（並非本公司於所進行或擬進行日常業務過程中訂立的合同）：

(a) [編纂]。

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為就業務而言屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊人	註冊地點	註冊編號	到期日
1...	KXFIT BODY	5	本公司	中國	81259063	2035年4月6日
2...	KXFLEX BODY	5	本公司	中國	81259072	2035年4月6日
3...	Auravene	5	本公司	中國	78721582	2034年11月6日
4...	KombineX	5	本公司	中國	76222267	2034年7月20日
5...	KX BODY	5	本公司	中國	76221522	2034年7月20日
6...	FIGHT BODY	5	本公司	中國	76204786	2034年7月20日
7...		5	本公司	中國	75395840	2034年5月6日
8...	Aubervis	5	本公司	中國	73839747	2034年3月6日
9...	Alcomher	5	本公司	中國	73825988	2034年3月6日
10...	Acurvigta	5	本公司	中國	73828630	2034年2月27日

附錄五

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊人	註冊地點	註冊編號	到期日
11...	Apexelsin	5	本公司	中國	71252533	2033年10月20日
12...	Exinkira	5	本公司	中國	70797519	2033年11月6日
13...	Exlimcon	5	本公司	中國	70830698	2033年10月27日
14...	Ahrasin	5	本公司	中國	68755524	2033年6月20日
15...	Apexelsin	5	本公司	中國	68537369	2033年6月6日
16...	AIRKEFAY	5	本公司	中國	66910870	2033年5月20日
17...	ARKETIN	5	本公司	中國	62429400	2032年7月27日
18...	BAIRUIAN	5	本公司	中國	62429408	2032年7月27日
19...		5	本公司	中國	39556487	2030年5月20日
20...		5	本公司	中國	39561247	2031年2月13日
21...		5	本公司	中國	39549443	2031年1月27日
22...		5	本公司	中國	39569042	2031年2月13日
23...	Eposino	5	本公司	中國	31335163	2029年3月6日
24...	常乐康 CHANG LE KANG	5	本公司	中國	1708457	2032年2月6日
25...	白特喜	5	本公司	中國	1616840	2031年8月13日
26...	WHITE-C	5	本公司	中國	1616838	2031年8月13日
27...	依普定	5	本公司	中國	1312726	2029年9月13日

附錄五

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊人	註冊地點	註冊編號	到期日
28...		5	本公司	中國	864074	2036年8月20日
29...	赛若新	5	科興藥業	中國	68753632	2033年6月6日
30...	賽若金	5	科興藥業	中國	48446782	2031年3月13日
31...	科兴	5	科興藥業	中國	47932000	2031年7月6日
32...		5	科興藥業	中國	28361151	2028年11月27日
33...	SINGEN	5	科興藥業	中國	1616843	2031年8月13日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為就業務屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	註冊日期
1....	一種重組人促紅細胞生成素的藥物注射劑	發明	本公司	中國	CN200610146206.0	2009年6月24日
2....	重組人促紅細胞生成素的含量檢測方法	發明	本公司及科興藥業	中國	CN202210601700.0	2025年8月1日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	註冊日期
3.....	重組人促紅細胞生成素的檢測方法	發明	本公司及科興藥業	中國	CN202210751674.X	2024年3月26日
4.....	細胞培養洗換工作站及流水線	新型	本公司	中國	CN202321752745.4	2024年2月23日
5.....	一種全自動細胞培養生產線	新型	本公司	中國	CN202322311241.5	2024年4月2日
6.....	細胞培養用器具的清洗機	新型	本公司	中國	CN202323283517.X	2024年7月23日
7.....	分離重組人干擾素α1b異構體的純化方法	發明	科興藥業	中國	CN202210320423.6	2024年10月11日
8.....	重組人干擾素的含量檢測方法	發明	科興藥業	中國	CN202210326409.7	2024年7月23日
9.....	一種治療肝炎的中藥組合物及其製備方法	發明	本公司	中國	CN200910223491.5	2012年6月27日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	註冊日期
10...	一種人干擾素 $\alpha 1b$ 及其製備方法	發明	科興藥業	中國	CN202111344359.7	2025年4月4日
11...	一種干擾素組合物及其製備方法和應用	發明	科興藥業	中國	CN202111261573.6	2023年6月30日
12...	一種蛋白質定點聚乙二醇化修飾的製備方法	發明	本公司	中國	CN202011019986.9	2021年12月7日
13...	一種聚乙二醇修飾重組人粒細胞刺激因子新製劑	發明	本公司	中國	CN202011017963.4	2022年12月2日
14...	一種生長激素融合蛋白及其應用	發明	科興藥業	中國	CN202210459224.3	2025年1月24日
15...	高效表達重組hGH的重組工程菌及構建方法和應用	發明	科興藥業	中國	CN202010987944.8	2022年2月11日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	註冊日期
16...	一種人生長激素注射劑組合物及其製備方法	發明	科興藥業	中國	CN202011542888.3	2023年12月19日
17...	一種生長激素的純化方法	發明	本公司	中國	CN202111680256.8	2024年5月28日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊我們認為就業務屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	申請日期
1....	一種低人血白蛋白添加的吸入用重組人干擾素組合物及其製備方法	發明	科興藥業	中國	CN202510141556.0	2025年2月8日
2....	重組長效人生長激素融合蛋白及其製備方法和用途	發明	科興藥業	中國	CN202210395423.2	2022年4月14日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	申請日期
3.....	人生長激素融合蛋白及其製備和用途	發明	科興藥業	中國	CN202210395418.1	2022年4月14日
4.....	生長激素FC融合蛋白注射液及其用途	發明	科興藥業	中國	CN202211338540.1	2022年10月28日
5.....	異源二聚體Fc融合蛋白及其用途	發明	科興藥業	中國	CN202211635644.9	2022年12月19日
6.....	一種生長激素融合蛋白及其應用	發明	科興藥業	中國	CN202411174126.0	2022年4月27日
7.....	GDF15的單域抗體及其應用	發明	本公司	中國	CN202310318320.0	2023年3月24日
8.....	GFRAL的單域抗體及其應用	發明	本公司	中國	CN202310318326.8	2023年3月24日
9.....	GDF-15抗體或其抗原結合片段、組合物、製劑及其製備方法	發明	科興藥業	中國	CN202510818265.0	2025年6月18日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	申請日期
10...	篩選抗體或抗原結合片段的方法及其抗體或抗原結合片段	發明	科興藥業	中國	CN202510722527.3	2025年5月30日
11...	VEGF和ANG-2雙特異性抗體及其應用	發明	本公司	中國	CN202211193433.4	2022年9月28日
12...	能夠識別ANG-2的抗體或抗原結合片段和同時識別VEGF和ANG-2的雙抗	發明	本公司	中國	CN202280099840.0	2022年9月28日
13...	臍帶間充質干細胞分離培養方法及其在外泌體培養中的應用	發明	科興藥業	中國	CN202410497178.5	2024年4月24日
14...	純化外泌體的方法和外泌體質量控制方法	發明	科興藥業	中國	CN202410833675.8	2024年6月26日

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	申請日期
15...	外泌體凍干組合物、 製劑及其製備方法	發明	科興藥業	中國	CN202510185108.0	2025年2月19日
16...	靶向BDCA2的抗體或 其抗原結合片段及 其應用	發明	科興藥業	中國	CN202410657002.1	2024年5月24日
17...	抗TL1A抗體或其抗 原結合片段及其用 途	發明	科興藥業	中國	CN202510236475.9	2025年2月28日
18...	抗TL1A抗體或其抗 原結合片段及其用 途	發明	科興藥業	中國	CN202510161293.X	2025年2月13日
19...	抗TL1A抗體變體或 其抗原結合片段及 其用途	發明	科興藥業	中國	CN202511337697.6	2025年9月18日
20...	靶向DKK1的抗體或 其抗原結合片段及 其應用	發明	科興藥業	中國	CN202511125503.6	2025年8月12日
21...	篩選IFN α 2b突變體的 方法和IFN α 2b突變 體	發明	科興藥業	中國	CN202511170418.1	2025年8月20日

附錄五

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	專利權人	註冊地點	專利編號	申請日期
22...	GDF15的單域抗體及其應用	專利合作條約	科興藥業	中國	PCT/CN2024/073056	2024年1月18日

(c) 版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為就業務屬重大的版權：

序號	版權	版權類型	註冊人	註冊地點	註冊編號	註冊日期
1....	Kalson	作品	本公司	中國	2021F00129774	2021年6月10日
2....	康康和乐乐	作品	本公司	中國	2020F01031802	2020年5月12日
3....	自愈力	作品	本公司	中國	2019F00944983	2019年12月5日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為就業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	到期日
1.....	www.kexing.com	本公司	2026年7月29日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他我們認為就我們業務而言屬重大的商標、專利或其他知識產權或工業產權。

附錄五

法定及一般資料

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事及最高行政人員的權益

於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份），董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有於H股[編纂]後須隨即根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的條文彼等被當作或視作擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

(i) 於本公司的權益

董事或最高行政人員姓名	權益性質 ⁽¹⁾	所持股份或 相關股份數目及類別	[編纂] 完成後佔A股總 數的 百分比 ⁽²⁾	[編纂] 完成後於 已發行股本 總額中的 百分比 ⁽²⁾
鄧先生 ⁽³⁾	於受控法團權益	109,688,630股A股	54.50%	[編纂]%
	實益擁有人	1,764,125股A股	0.88%	[編纂]%
趙彥輕先生	實益擁有人	151,136股A股	0.08%	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	75,000股A股	0.04%	[編纂]%
王小琴女士	實益擁有人	89,100股A股	0.04%	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	50,000股A股	0.02%	[編纂]%
崔寧女士	實益擁有人	82,076股A股	0.02%	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	50,000股A股	0.02%	[編纂]%
黃凱昆先生	實益擁有人 ⁽⁴⁾	25,000股A股	0.01%	[編纂]%

附註：

(1) 所述全部權益均為好倉。

附錄五

法定及一般資料

- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份，並包括截至最後實際可行日期本公司持有的3,199,905股庫存股）已發行股份總數為[編纂]股股份。
- (3) 進一步詳情請參閱「主要股東」。
- (4) 指相關董事根據2024年限制性股票激勵計劃授出的限制性股票中的權益，該等限制性股票賦予其在可歸屬的情況下獲得A股的權利。請參閱「—D. 2024年限制性股票激勵計劃—(i)尚未歸屬的限制性股票」。

(ii) 於相聯法團的權益

董事或最高行政人員姓名	相聯法團的名稱	權益性質 ⁽¹⁾	註冊資本	於註冊資本總額的百分比
鄧先生 ⁽⁴⁾	深圳科益	於受控法團權益 ⁽²⁾	人民幣 100百萬元	100%
	正中投資	實益擁有人	人民幣 200百萬元	99.01%
		於受控法團權益 ⁽³⁾	人民幣 2百萬元	0.99%
正中投資	深圳科益	實益擁有人	人民幣 100百萬元	100%

附註：

- (1) 所述全部權益均為好倉。
- (2) 截至最後實際可行日期，深圳科益由正中投資全資擁有，而正中投資由鄧先生擁有99.01%權益及由正中易勝擁有0.99%權益，正中易勝則由鄧先生擁有99%權益。根據《證券及期貨條例》，鄧先生被視為於正中投資持有的深圳科益股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，正中投資由正中易勝擁有0.99%權益，而正中易勝則由鄧先生擁有99%權益。根據《證券及期貨條例》，鄧先生被視為於正中易勝持有的正中投資股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，於緊隨[編纂]完成後，概無董事或最高行政人員將直接或間接於本公司相聯法團的股份或相關股份中擁有權益。

(b) 主要股東的權益

除「主要股東」及「－ C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露－(a)董事及最高行政人員的權益－(ii)於相聯法團的權益」所披露者外，董事及最高行政人員並不知悉有任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將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披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本集團任何其他成員公司的已發行附投票權股份中擁有10%或以上權益。

2. 董事的服務合同及委任函

我們已與各董事訂立服務合同或委任函。該等服務合同及委任函的主要詳情包括(a)服務年期；(b)終止條文；及(c)糾紛解決條款。服務合同及委任函可根據我們的公司章程及適用法律、規則及規例不時重續。

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司已訂立或擬訂立服務合同（不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內免付賠償（法定賠償除外）終止的合同）。

3. 董事薪酬

就上一個已結束的財政年度（即截至2024年12月31日止年度），本集團向董事支付的薪酬及授予的實物福利總額為人民幣4.0百萬元。有關於往績記錄期的董事酬金詳情，請參閱附錄一會計師報告附註9。

根據於本文件日期生效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，本集團應付董事的薪酬及董事應收的實物福利總額將約為人民幣5.8百萬元。

附錄五

法定及一般資料

D. 2024年限制性股票激勵計劃

以下為我們的2024年限制性股票激勵計劃的主要條款概要。由於2024年限制性股票激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出任何限制性股票，故其條款不受上市規則第17章條文所規限。

(a) 目的

2024年限制性股票激勵計劃的目的是完善本集團的企業管制架構及激勵機制，吸引及挽留人才，使本集團持續健康發展，以實現本集團的長遠目標。實施2024年限制性股票激勵計劃旨在使股東利益與本集團及僱員的利益保持一致。

(b) 管理

2024年限制性股票激勵計劃須經股東會批准，由本公司董事會管理並由獨立董事監督。

(c) 激勵對象

我們的2024年限制性股票激勵計劃的激勵對象包括我們的董事、高級管理層、核心技術人員及技術或業務骨幹人員，但不包括我們的獨立董事及當時的監事。

(d) 股份來源及最高股份數目

我們的2024年限制性股票激勵計劃的相關A股為本公司發行的A股。授出的每股限制性股票代表在協議期限內可以授出價格購買一股A股的權利。限制性股票設有歸屬期，只有在符合規定的歸屬條件後方可歸屬。根據2024年限制性股票激勵計劃可授出的限制性股票最高數目為3,786,000股。

(e) 2024年限制性股票激勵計劃的授予日期及期限

限制性股票的授予日期由董事會在股東會批准2024年限制性股票激勵計劃後釐定，且首次授出限制性股票應於其後60日內公告。2024年限制性股票激勵計劃的有效期限自授出限制性股票的日期起至根據該計劃授出的限制性股票全部歸屬或註銷及失效的日期止，但2024年限制性股票激勵計劃的有效期限不得超過36個月。

附錄五

法定及一般資料

(f) 董事及高級管理層限售令

如激勵對象為本公司董事或高級管理層人員，

- (i) 於彼等受僱於本公司期間，每年轉讓的股份不得超過其持有股份總數的25%；
- (ii) 在本公司離職後6個月內該董事或高級管理層不得轉讓其所持有的股份；
- (iii) 將股份買入後6個月內賣出，或者在股份賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，且董事會將沒收其所得收益；及
- (iv) 倘有關上述限售規定的適用法律及法規有任何變動，則激勵對象應遵守經修訂的法律及法規。

(g) 限制性股票

2024年限制性股票激勵計劃項下的限制性股票僅會在滿足以下條件的情況下授予選定的激勵對象：

- (i) 本公司未發生以下任一情形：
 - (1) 申報會計師對本公司最近一個財政年度的會計師報告出具否定意見或者無法表示意見的審計報告；
 - (2) 申報會計師對本公司最近一個財政年度的會計師報告所載內部控制報告出具否定意見或者無法表示意見的審計報告；
 - (3) 本公司於[編纂]後最近36個月內未按法律法規、公司章程或公開承諾進行股息分派；
 - (4) 適用的法律法規規定不得實行任何股份激勵計劃；或
 - (5) 中國證監會認定的任何其他情形；及

附錄五

法定及一般資料

(ii) 激勵對象未發生以下任一情形：

- (1) 激勵對象於最近12個月內被證券交易所認定為不適當人選；
- (2) 激勵對象於最近12個月內被中國證監會或其派出機構認定為不適當人選；
- (3) 激勵對象於最近12個月內被中國證監會或其派出機構處罰或禁止進入證券市場；
- (4) 激勵對象具有中國公司法規定的不得擔任董事或高級管理人員情形的；
- (5) 適用的法律法規規定激勵對象不得參與上市公司任何激勵計劃的；或
- (6) 中國證監會認定的任何其他情形。

(h) 限制性股票的歸屬

限制性股票僅會在(i)上文第(g)段所載條件獲達成；(ii)就將歸屬的各批限制性股票而言，於歸屬前激勵對象已為本集團服務超12個月；及(iii)已達致2024年限制性股票激勵計劃所載的年度評估及表現目標時歸屬。

限制性股票將於(i)授出日期起計12個月後的首個交易日至授出日期起計24個月止的最後交易日期間及(ii)於授出日期起計24個月後的首個交易日至授出日期起計36個月止的最後交易日期間的兩個歸屬期內，可分批各歸屬50%。

授出及／或歸屬的限制性股票數目及／或授予價格將於發生若干事項時調整，包括資本公積轉增股本、派送股票紅利、股份拆細或合併、供股或派付股息。本公司可於2024年限制性股票激勵計劃所載的若干事項發生時，註銷已授出但尚未歸屬的限制性股票，該等事項包括但不限於未能滿足適用歸屬條件。

附錄五

法定及一般資料

(i) 尚未歸屬的限制性股票

截至最後實際可行日期，根據2024年限制性股票激勵計劃授出而尚未歸屬的限制性股票數目為1,615,000股，相當於緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使且並無根據我們的2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份）後已發行股份總數約[編纂]%。假設根據2024年限制性股票激勵計劃授出的所有尚未歸屬的限制性股票全部歸屬，則緊隨[編纂]完成後，我們的股東所持已發行及發行在外的股權及我們的每股股份盈利將攤薄約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

下表載列截至最後實際可行日期，根據我們的2024年限制性股票激勵計劃尚未歸屬的限制性股票數目。每股限制性股票於2024年6月14日以人民幣11.92元（經調整）的授出價格授出。

姓名	於本公司職務	尚未歸屬的 限制性股票數目	佔[編纂] 完成後已發行 股本概約百分比 ⁽¹⁾
趙彥輕先生.....	執行董事兼總經理	75,000	[編纂]%
崔寧女士.....	執行董事兼副總經理	50,000	[編纂]%
王小琴女士.....	執行董事、 財務總監兼 董事會秘書	50,000	[編纂]%
秦鎖富先生.....	副總經理	50,000	[編纂]%
馬鴻傑女士.....	副總經理	50,000	[編纂]%
邵珂先生.....	副總經理	50,000	[編纂]%
黃凱昆先生.....	非執行董事	25,000	[編纂]%
120名其他僱員.....	不適用	1,265,000	[編纂]%

附註：

(1) 計算乃基於假設[編纂]未獲行使。

附錄五

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉本集團的任何成員公司不大可能有重大的遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，據董事所知，本集團任何成員公司概無任何尚未了結或面臨威脅的重大訴訟或索償。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向上市委員會申請批准根據[編纂]將予發行的H股（包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何額外H股）[編纂]及買賣。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取450,000美元的費用。

4. 概無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事確認，自2025年6月30日（即本集團最新經審計合併財務報表的結算日）以來，本集團的財務或貿易狀況概無重大不利變動。

5. 專家資格及同意書

本文件載有下列專家所作聲明：

名稱	資格
中信建投（國際）融資有限公司	根據《證券及期貨條例》可進行第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
嘉源律師事務所	合資格中國律師

附錄五

法定及一般資料

名稱	資格
致同（香港）會計師事務所有限公司..	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司 ..	物業估值師

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本集團任何成員公司中擁有任何股權，亦無可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

上述專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按其各自所載形式及內容加載彼等的報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

6. 發起人

本公司的發起人為深圳科益、深圳市恒健企業管理合夥企業（有限合夥）及深圳市裕早企業管理合夥企業（有限合夥）。

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無向上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予與[編纂]有關或涉及本文件所述有關交易的現金、證券或其他利益。

7. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

8. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱附錄四「公司章程概要－股份增減和回購」。

附錄五

法定及一般資料

9. 約束力

倘依據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士均須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A條及第44B條的所有適用條文（懲罰條例除外）約束。

10. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。

11. 其他事項

- (a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，亦無董事、發起人或名列「－E.其他資料－5.專家資格及同意書」的專家收取有關款項或利益；
 - (ii) 本集團任何成員公司資本概無為獲得現金而發行或建議發行或者以非現金方式發行為全部或部分繳足；
 - (iii) 概無董事或名列「－E.其他資料－5.專家資格及同意書」的專家於本集團任何成員公司發起過程中，或本集團任何成員公司收購、出售或租賃的任何資產或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中，擁有任何直接或間接權益；及
 - (iv) 概無就本公司任何股份或債權證的認購或同意認購，或者促使或同意促使認購支付或應付佣金（惟不包括分[編纂]佣金）。

附錄五

法定及一般資料

- (b) 除本文件所披露者外：
- (i) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
 - (ii) 本公司並無未償還的可換股債務證券或債權證；
 - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
 - (iv) 本集團任何成員公司資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (v) 緊接本文件日期前12個月內，本集團業務並無出現任何中斷而可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響；及
 - (vi) 概無董事在對本集團業務屬重大且於本文件日期仍然存續的任何合同或安排中擁有重大權益。

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長的文件

隨本文件的副本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－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」中所述重大合同的副本；及
- (b) 附錄五「法定及一般資料－E.其他資料－5.專家資格及同意書」中所述的同意書。

展示文件

下列文件的電子版本將於自本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.kexing.com 刊發：

- (a) 公司章程；
- (b) 本集團於往績記錄期的經審計綜合財務報表；
- (c) 致同（香港）會計師事務所有限公司出具的關於往績記錄期的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 致同（香港）會計師事務所有限公司出具的有關本集團未經審核備考財務資料的報告，其全文載於附錄二A；
- (e) 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司出具的物業估值報告，報告全文載於附錄三；
- (f) 我們的中國法律顧問嘉源律師事務所就本集團於中國的若干事宜及物業權益發出的法律意見；
- (g) 弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (h) 附錄五「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」中所述的重大合同；

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 附錄五「法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－2.董事的服務合同及委任函」中所述的服務合同及委任函；
- (j) 附錄五「法定及一般資料－E.其他資料－5.專家資格及同意書」中所述的同意書；及
- (k) 中國公司法、中國證券法及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其非官方英文譯本。