

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd. 蘇州澤璟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)

(「本公司」)

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。本聆訊後資料集內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

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

重 要 提 示

重要提示：閣下對本文件的任何內容如有任何疑問，應獲取獨立專業意見。

Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.

蘇州澤璟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]
行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及
視乎[編纂]行使與否而定）

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

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節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。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。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]協定釐定。[編纂]預期將為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不會遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預計將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘出於任何原因，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經本公司同意後，可於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前的任何時間，調減[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或將[編纂]調減至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午）在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zelgen.com刊發公告。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]應承擔的責任。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括但不限於「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]未曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美籍人士（定義見S條例）或以其名義或為其利益提呈[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟[編纂]可於下列情況下進行[編纂]、出售或交付：(a) 依據規則144A或豁免遵守美國證券法登記規定的其他豁免，或在不受美國證券法登記規定所規限的交易中，僅於美國境內向合資格機構買家進行或(b) 依據S條例於美國境外的離岸交易中進行。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致潛在[編纂]的重要提示

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發，不構成[編纂]出售或招攬[編纂]購買本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的[編纂]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[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，而除非在有關司法管轄區適用的證券法准許的情況下向有關證券監管機關進行登記或獲其授權或豁免，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於本文件並無載述的任何資料或作出的聲明，閣下不應視為已獲本公司、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]及[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。本公司網站(www.zelgen.com)所載資料並不構成本文件一部分。

頁碼

預期時間表.....	iv
目錄	viii
概要	1
釋義	30
技術詞彙表.....	41
前瞻性陳述.....	57
風險因素.....	59
豁免及免除.....	128

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	138
董事及參與[編纂]的各方	142
公司資料.....	146
行業概覽.....	149
監管概覽.....	183
歷史、發展及公司架構	223
業務	231
財務資料.....	331
股本	385
主要股東.....	388
董事及高級管理層	390
未來計劃及[編纂]用途.....	406
[編纂].....	408
[編纂]的架構	420
如何申請[編纂]	431
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二A 未經審計[編纂]財務資料	IIA-1
附錄二B 截至2025年12月31日止年度之未經審計初步財務資料.....	IIB-1
附錄三 公司章程概要	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並無載列所有可能對閣下而言為重要的資料。閣下決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的部分特定風險，載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，務須細閱該章節。

概覽

我們為一家綜合生物製藥企業，專注於創新型小分子及生物製劑療法的發現、研發及商業化，策略聚焦於腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病領域。自2009年成立以來，我們已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。

我們的業務由雙創新引擎驅動，整合兩大自創技術平台：小分子藥物研發平台，以及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。兩大平台協同賦能，使我們打造出具備全球競爭力與差異化優勢的多元化管線，其中包含多個具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物。依託端到端商業模式，並行推進小分子與生物療法研發，我們致力於成為一家具備全球視野的生物製藥企業，通過持續創新實現可持續增長。

我們的產品組合及管線涵蓋已上市藥物、後期臨床候選藥物及處於創新前沿的早期發現項目。截至最後實際可行日期，我們擁有三款已上市藥物：澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)，為中國首款本土研發用於晚期肝癌一線治療的小分子多靶點藥物；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)，為中國首款本土研發用於治療骨髓纖維化的創新型JAK抑制劑；以及澤普凝®(重組人凝血酶)，為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功商業化的重組人凝血酶。整體而言，已上市藥物為我們帶來了強勁且可持續的現金流。

概 要

截至最後實際可行日期，我們策略層級分明的候選藥物管線包含28項主要臨床項目的11款候選藥物（包括澤普平®及其自身免疫性疾病相關臨床項目）。其中，已有3款候選藥物的7項適應症進入BLA/NDA或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，包括目前正在推進的澤普平®重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，這將使其適應症範圍拓展至自身免疫性疾病領域。我們持續投入新靶點及突破性技術研發，重點項目包括ZG006 (Alveltamig) (全球首款靶向DLL3的三特異性抗體，具有best in class潛力) 及ZG005 (Nilvanstomig) (PD-1/TIGIT雙特異性抗體，為全球進展最領先的項目之一，同樣具備best in class及first in class潛力)。特別是在腫瘤領域，我們正開發創新聯合療法，充分發揮產品組合與研發管線的協同優勢，並採取專注策略以滿足全球對難治性及復發性癌症未滿足的需求，包括透過聯合療法克服PD-1抗藥性，例如ZG005+ZGGS18及ZG005 + 澤普平®。我們的每項核心資產（包括ZG006及ZG005）為全球業務拓展及合作機會奠定堅實價值基礎。此外，我們亦在構建前沿早期項目組合，包括ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016及ZG2273，覆蓋T細胞銜接器、雙特異性及多特異性抗體，以及針對傳統「不可成藥」靶點的小分子療法。該等項目體現了我們深厚的技術實力，以及將持續的科學投入轉化為突破性創新能力。

隨著管線不斷擴充及後期項目持續推進，我們為未來商業增長奠定良好基礎。我們始終致力於研發擁有全球知識產權、安全、有效且可及的創新藥物，旨在解決中國及全球範圍內重大未被滿足的臨床需求。

概 要

我們的管線

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展。

新 藥	藥物作用靶點	藥物類型	適應症	IND	臨床試驗			NDA/ BLA	上市	來源	商業化權利
					I期	II期	III期				
★澤普生® (甲米 礦鐵多納非尼片)	Raf, MEK, ERK、 VEGFR、PDGFR	小分子靶向藥物	晚期肝癌細胞癌							自主開發	全球
			纖維化分化型甲狀腺癌								
★澤普隆® (重組 人凝血酶)	Thrombin	重組蛋白	止血							自主開發	全球
★澤普平® (鹽酸吉 卡昔替尼片)	JAK	小分子靶向藥物	骨髓纖維化								
			重症斑禿								
			中重度特應性皮炎							自主開發	全球
			強直性脊柱炎								
澤連寧® (注射用人 促甲狀腺素beta)	TSH	重組蛋白	甲狀腺癌術後診斷							自主開發	全球
			甲狀腺癌術後治療								
			廣泛期小細胞肺癌 (3線及以上)								
ZG006 (Avelumab)	CD3/DLL3/DLL3	三特异性 T細胞銜接器	廣泛期小細胞肺癌 (2線)							自主開發	全球
			廣泛期小細胞肺癌 (1線)								
			神經內分泌瘤								
ZG005 (Nilvastomig)	PD-1/TIGIT	雙特異性抗體	廣泛期小細胞肺癌								
			肝癌								
			神經內分泌瘤								
			宮頸癌							自主開發	全球
			膽囊癌								
			其他晚期實體瘤								
			晚期實體瘤								
ZGGS18	VEGF/TGF-β	雙功能 融合蛋白	非小細胞肺癌等晚期實體瘤							自主開發	全球
			晚期實體瘤								
ZGGS34	MUC17/CD3/CD28	三特異性 T細胞銜接器	胃癌、胰腺癌等晚期實體瘤							自主開發	全球
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	雙特異性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG2001	Pan-KRAS	小分子靶向藥物	KRAS突變的晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG0895	TLR8	小分子靶向藥物	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG016	Undisclosed	雙特異性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG2273	泛RAS	小分子靶向藥物	RAS突變的晚期實體瘤							自主開發	全球

★ 已商業化產品 ● 中國 ● 國際

附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = δ樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝細胞癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺激素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。

概 要

已上市的創新型成熟藥物組合

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。經過多年在藥物發現、快速臨床開發及生產工藝優化領域的潛心研究，我們已構建涵蓋三款已上市創新藥物的成熟組合，打造了一個強大的產品組合及持續的現金流來源。這一經驗證的商業化能力，為我們帶來了持續的業務增長動力，亦為未來市場拓展與持續創新築牢根基。

我們的已上市藥物包括以下各項：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**。澤普生®是2021年6月在中國獲批的首款用於晚期HCC一線治療的國產小分子多靶點藥物，其獲批依據為III期臨床試驗中展現的生存獲益改善。此外，澤普生®是晚期肝癌頭對頭臨床試驗中唯一展現出優於索拉非尼生存獲益的單藥療法。於2022年8月，澤普生®進一步獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌治療。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」），為上市後的銷售穩步增長提供支撐。憑藉療效提升及整體安全性良好的特點，該藥物已被近30部肝癌、甲狀腺癌相關國家級診療指南及專家共識推薦作為一線治療方案。我們持續擴大澤普生®的醫院及藥店覆蓋範圍，為銷售持續增長奠定堅實基礎。
- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**。澤普平®是中國首款獲批用於治療骨髓纖維化的國產JAK抑制劑。2025年5月獲批骨髓纖維化適應症，澤普平®具有獨特作用機制，同時靶向JAK及激活素A受體1型（「ACVR1」），顯著提升療效與安全性。該藥物已被《2025年中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）惡性血液病診療指南》推薦作為骨髓纖維化一線治療方案，並被推薦為合併貧血患者的優選治療藥物。2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，生效日期為2026年1月1日。澤普平®同時在多個具有巨大市場潛力的自身免疫性適應症中積極推進臨床開發，基於III期臨床試驗的積極結果，其重度斑禿適應症目前正在接受NDA審評以獲取上市批准，使其成為該領域研發進度最領先的國產JAK抑制劑之一。此外，強直性脊柱炎III期臨床試驗近期已達到主要終點，中重度特應性皮炎III期臨床試驗正在進行中，兩項適應症均蘊藏重大市場機會。

概 要

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**。截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。該藥物已被中國醫師協會骨科醫師分會關節外科學組2025年《髖膝關節置換術止血專家共識》推薦。於2024年1月澤普凝®獲批上市，並於當年納入國家醫保藥品目錄，通過專業推廣合作迅速打開市場。我們與國內止血及圍手術期護理領域的領先企業遠大生命科學(山東)有限公司(「遠大生命科學」)達成合作，加速澤普凝®的市場推廣。

我們的已商業化藥物不僅具備強勁的臨床價值與市場競爭力，更彰顯我們創造可持續收入及成功實現商業化的能力。不同於缺乏創收產品的早期生物科技公司，我們依託已上市藥物帶來的穩定收入、採取分層策略構建的管線及廣泛的市場覆蓋，已形成持續增長的業績記錄。依託這一堅實基礎，我們將持續推進管線產品的研發、臨床進展及商業化進程，進一步鞏固我們在中國及全球創新藥研發領域的領先地位。

具Best-in-Class或First-in-Class潛力的差異化管線

依託兩大行業領先技術平台，我們構建了覆蓋全研發階段的差異化管線，具備推出best-in-class或first-in-class療法的強大潛力，並打造了具全球競爭力的創新藥物組合。在腫瘤領域，我們已通過我們的技術平台，系統性推進多種作用機制的小分子及生物藥物研發，既打造了具單藥潛力的療法，亦創造了聯合用藥的機會，為下一代腫瘤治療奠定堅實基礎。

在候選藥物中，ZG006有望成為小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的基石性療法，ZG005預計將成為新一代雙免疫檢查點靶點協同作用的免疫治療藥物，ZGGS18則具備成為免疫聯合靶向治療核心候選藥物的潛力。通過這一差異化管線，我們已展現出廣闊市場潛力與全球競爭力，進一步鞏固腫瘤領域領先地位的同時，亦為國際化拓展與合作搭建了強大平台。

概 要

我們的核心候選藥物包括以下各項：

- **澤速寧® (注射用人促甲狀腺素beta)**。澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，有望填補中國甲狀腺癌術後診斷市場的重大空白。截至最後實際可行日期，中國尚未有重組人促甲狀腺激素獲批用於分化型甲狀腺癌患者術後隨訪，作為放射性碘全身掃描及血清甲狀腺球蛋白檢測的診斷用藥。這表明國內市場存在巨大未被滿足的臨床需求。我們已與總部位於德國的國際大型製藥企業Merck KGaA (「Merck」) 的瑞士附屬公司Ares Trading S.A. (「ATSA」) 簽署獨家推廣合作，為其商業化後的快速滲透奠定堅實基礎。
- **ZG006 (Alveltamig)**。ZG006為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。ZG006具有best-in-class潛力，通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該全新作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著臨床獲益的潛力。ZG006已獲中國國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」) 突破性療法認定，適用於復發或進展的晚期小細胞肺癌以及DLL3陽性神經內分泌腫瘤。此外，美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 已授予ZG006治療小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的孤兒藥資格。

在針對晚期小細胞肺癌三線及以上治療的II期劑量優化臨床試驗中，ZG006展現出強勁療效及良好安全性。在10mg每兩週一次及30mg每兩週一次 (「Q2W」) 兩種劑量下，該藥物均呈現出優異的客觀緩解率 (「ORR」)、中位無進展生存期 (「mPFS」)、應答持續時間 (「DoR」) 數據及良好的總生存期 (「OS」) 趨勢。在推薦劑量10mg每兩週一次組中，最佳ORR為60.0%，確認ORR為53.3%，mPFS達7.03個月，6個月及12個月OS率分別為83.2%及69.1%。此外，ZG006在接受二線及以上治療的晚期NEC患者中亦展現出卓越療效，尤其在DLL3陽性NEC患者中表現突出。具體而言，在推薦治療劑量30mg每兩週一次組中，全人群的確證ORR為38.5%，DLL3陽性 (≥50%的腫瘤細胞呈現任意強度染色) 患者的確證ORR達66.7%。

概 要

- **ZG005 (Nilvanstomig)。**ZG005為靶向PD-1/TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是新一代具PD-1與TIGIT雙重阻斷作用的免疫調節劑。作為該類別中的領先者之一，ZG005持續鞏固其在全球臨床開發中的領先地位。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無該作用機制的藥物獲批，這彰顯其強勁的Best-in-class及First-in-class潛力。鑒於PD-1單藥療法存在應答率有限及耐藥性等問題，ZG005有望成為下一代腫瘤免疫療法，蘊藏重大市場機會。

在I/II期臨床試驗中，ZG005展現出良好的療效與安全性。在二線及以上宮頸癌患者的20 mg/kg Q3W給藥方案中，ZG005實現了40.9%的確認ORR、68.2%的疾病控制率(DCR)，mPFS超過11個月，且耐受性良好。在ZG005聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的一線晚期宮頸癌研究中，早期臨床數據同樣顯示良好療效、安全性及耐受性。與此同時，ZG005在一線晚期HCC及神經內分泌癌領域的早期研究亦體現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與安全性。除單藥療法外，ZG005與大分子靶向療法具備廣泛聯用潛力。例如，ZG005可與調控腫瘤微環境的ZGGS18聯用增強殺瘤活性，該聯合療法的臨床試驗申請已獲FDA及國家藥監局批准。

- **其他管線候選藥物。**依託核心技術平台，我們正從腫瘤免疫、腫瘤微環境、腫瘤生長及耐藥機制等多維度推進腫瘤領域研發，持續擴充具全球競爭力的創新候選藥物管線，包括：ZGGS18（雙功能融合蛋白靶向VEGF/TGF- β ）、ZGGS34（靶向CD3/CD28/MUC17的三特異性T細胞銜接器）、ZGGS15（LAG-3/TIGIT雙特異性抗體）、ZG2001（新型口服泛KRAS突變抑制劑）、ZG0895（高活性高選擇性TLR8激動劑）及兩款臨床前候選藥物（新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體ZG016及新型泛RAS抑制劑ZG2273）。其中，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001及ZG0895已在中國順利完成I期劑量遞增臨床試驗，ZGGS34已在中國進入I期臨床試驗，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001、ZG0895及ZGGS34均在美國獲得IND批准。整體而言，該等候選藥物有望成為實體瘤的突破性療法，具備強大聯用潛力與良好商業化前景。

我們結構完善且具前瞻性的管線擁有巨大的商業化潛力。依託兼具明顯優勢與best-in-class/first-in-class潛力的候選藥物，我們具備滿足中國及全球未被滿足臨床需求的實力。展望未來，我們將持續投入新靶點、新技術及藥物發現領域，為全球患者提供創新型治療選擇。

概 要

我們的技術平台

我們的兩大自主技術平台體現了我們在新一代療法領域的領先地位，並體現了關鍵性研發成果，標誌著多特异性抗體研發已進入落地階段。依託小分子藥物研發平台，我們已推出多款已上市藥物及具良好臨床與商業潛力的候選藥物，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。與此同時，依託雙特异性／三特异性抗體及複雜重組蛋白研發平台，我們實現了澤普凝®、澤速寧®等技術難度較高的創新突破，並構建了具全球競爭力且受專利保護的雙特异性／三特异性抗體管線，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016。

我們的優勢

我們相信以下優勢促成了我們的成功，並使我們在競爭中脫穎而出：

- 強健且具差異化的管線，締造全球領導地位、開拓廣闊市場機遇並築就長期競爭優勢；
- 紮實的商業化進展正加速生物科技向生物製藥轉型；
- 雙技術平台驅動的世界級研發引擎；
- 可支撐商業化與市場拓展的整合式可擴充生產體系；
- 具備全球競爭力與合作能力，充分挖掘臨床價值與市場潛力；及
- 出色的領導團隊助力我們實現端到端卓越表現與可持續增長。

我們的策略

我們計劃透過以下策略發揮競爭優勢：

- 持續推動小分子與生物製劑協同的雙創新引擎；
- 聚焦臨床價值，以差異化創新滿足未被滿足的需求；
- 憑藉核心產品競爭優勢，將商業價值最大化；
- 以多元化商業模式強化商業化能力；及
- 推進全球研發與合作，提升綜合競爭力。

概 要

研發

我們已建立以兩大自主技術平台為核心的世界級研發（「研發」）體系：小分子藥物研發平台及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。通過差異化且協同的平台佈局，我們強化了在腫瘤領域的研發實力與行業地位，實現了管線的高效持續推進。我們的研發團隊由在藥物發現、化學、生產及控制（「CMC」）研究、臨床前開發、臨床開發、藥品註冊法規事務及上市後研究領域擁有豐富經驗的專家組成，覆蓋藥物研發全週期。核心研發團隊成員平均擁有超過20年的藥物發現與開發經驗，曾任職於知名跨國製藥企業（「MNC」）、國內生物製藥公司及頂尖研究機構。我們主要依靠內部研發團隊推進候選藥物研發，最終以高效經濟的方式將其推向市場。截至2025年9月30日，研發部門共有309名全職員工，其中41%以上擁有碩士及以上學位。我們的研發活動主要通過位於中國昆山及上海的研發中心開展。有關我們研發能力及進展的更多詳情，請參閱「業務－研發」。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元、人民幣272.8百萬元及人民幣302.8百萬元。該等開支可能無法即時為本集團帶來銷售收入，而該等情況可能會影響我們的淨利潤。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)員工成本；(ii)原材料、試劑及消耗品；(iii)臨床前試驗及臨床試驗服務費；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他。

我們的研發合作

我們高度重視與各類研究中心及主要研究者（「PI」）的合作關係，與領先三甲醫療機構保持長期科研合作，並建立了覆蓋全國的臨床專家網絡。這些合作使我們能夠融合科研專長與實踐洞察，催化創新，推動各領域研發進展。

儘管我們主要依靠內部研發實力管理和開展候選藥物的臨床前及臨床研究，但按照行業慣例，我們仍會委託合同研究組織（「CRO」）提供產品開發支持。這些CRO為我們提供廣泛服務，主要包括臨床前藥效學、藥代動力學及安全性評價、臨床監查、醫學影像、數據管理、統計分析、臨床樣本生物標誌物檢測，或上述服務的組合。我們通常與CRO簽訂框架協議，並根據具體項目出具工作說明書。我們選擇CRO時，會綜

概 要

合考量其資質、聲譽及業績、同類藥物臨床前或臨床研究經驗、研究及項目管理能力與資源，以及檢測設施等因素。我們對CRO的活動進行密切監控及管理，以確保其進度及質量，具體措施包括：(i)要求CRO遵守GXP要求；(ii)對實驗室檢測及臨床試驗結果與報告進行全面質量保證、審核及分析；(iii)委託第三方對CRO進行審計。

更多詳情，請參閱「業務－研發－我們的研發合作」。

我們與CSO合作

我們已與行業領先CSO達成推廣合作，推廣我們的部分產品，如遠大生命科學及Merck。借助合作夥伴深厚的行業經驗及廣泛的分銷網絡，該等合作確保我們的產品快速實現市場准入、推廣及覆蓋，同時優化內部銷售營銷資源配置。我們基於合作合同、資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍選擇合同銷售組織（「CSO」）。截至2025年9月30日，我們有三家CSO，其中兩家以獨家方式委聘。

我們的合作安排摘要如下。2023年12月，我們與獨立第三方遠大生命科學簽訂獨家銷售代理協議，據此授予遠大生命科學在中國大陸、香港、澳門及台灣地區（統稱「大中華區」）推廣及營銷澤普凝®的獨家權利。根據該安排，遠大生命科學作為我們在大中華區商業化澤普凝®的獨家合同銷售組織。遠大生命科學有義務支付約定的預付款及里程碑款項，我們需向遠大生命科學支付營銷推廣服務費。於2024年6月，鑒於遠大生命科學進行企業重組，我們與該公司及其附屬公司簽訂補充協議，由其附屬公司承擔並同意履行原合同項下的所有權利及義務。

於2025年6月，我們與獨立第三方默克的瑞士附屬公司ATSA簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸推廣及營銷澤速寧®的獨家權利。根據該安排，ATSA作為我們在中國大陸商業化澤速寧®的獨家合同銷售組織。ATSA有義務在協議生效後30個工作日內支付第一筆預付款，並在澤速寧®首個適應症獲得首次營銷批准後支付第二筆款項。作為回報，我們將按淨銷售額的一定比例向ATSA支付營銷推廣服務費。

有關進一步詳情，請參閱標題為「業務－銷售、營銷與分銷體系－銷售與營銷」段落。

概 要

分銷

我們絕大部分產品銷售給第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，負責將產品銷售並交付至醫院、其他醫療機構及藥店。與行業慣例一致，我們的分銷商不負責為我們的產品提供營銷推廣服務，而是由我們的內部銷售營銷團隊開展推廣工作，提升專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。我們相信，該分銷模式能以具成本效益的方式擴大覆蓋範圍，同時對分銷網絡及營銷推廣過程保持適當控制。

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡涵蓋全國30個省、自治區、直轄市的169家分銷商。據董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方，且無任何分銷商由我們當前員工全資擁有或控股。此外，我們與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過往或當前的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。更多詳情請參閱「業務－銷售、營銷與分銷體系－分銷」。

競爭

中國製藥市場競爭激烈，眾多老牌製藥公司以及一些新興生物科技公司雲集於此。我們面臨來自其他製藥公司及新興生物科技公司的競爭，該等公司從事藥品的研發、生產、營銷或銷售。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國醫藥公司競爭。

我們的產品主要根據療效、安全性、價格、品牌、普遍市場接受度及認可度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品主要競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們(i)有效營銷及推廣我們的產品的能力；(ii)創新及開發先進技術的能力；(iii)開發豐富產品組合的能力；(iv)維持高質量標準的能力；(v)獲取並維持監管批准的能力；及(vi)吸引、挽留及培養人才的能力。

概 要

業務可持續性

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。有關我們業務模式可持續性的詳細分析，請參閱「財務資料－業務可持續性」。

盈利之路

儘管我們的業務在往績記錄期間錄得虧損，但我們已實施並計劃進一步實施若干收入擴張舉措。展望未來，我們旨在通過以下戰略支持業務的可持續發展並向盈利邁進：

持續推進產品商業化，構建多產品營銷架構。

我們正在通過擴大我們的銷售及營銷團隊以及深化我們的醫院及藥房覆蓋範圍來加強我們的商業化能力，以最大限度地發揮我們創新療法的商業潛力。例如，截至最後實際可行日期，三款藥物已商業化。我們的商業化產品澤普生®、澤普平®及澤普凝®亦已實現顯著的市場滲透率，於2025年9月30日，全國有2,300多家醫院使用澤普生®，680多家醫院使用澤普凝®。納入國家醫保藥品目錄與覆蓋面廣泛的有力結合確保快速滲透市場，也彰顯了我們持續複製高效商業化路徑的能力。

此外，我們在重點治療領域確立的領先地位及品牌聲譽形成了良性循環，使我們能夠保持競爭優勢及相當的市場份額，尤其是對於我們的主要收入貢獻產品而言。例如，澤普生®自上市以來已被納入近30項HCC和甲狀腺癌臨床指南（包括CSCO）及專家共識的一線治療建議；澤普凝®亦獲《髖膝關節置換手術止血中國專家共識》推薦使用；澤普平®已被列入CSCO《骨髓纖維化治療指南（2025版）》的一線推薦藥物，並被建議作為伴隨性貧血患者的首選治療方案。憑藉不斷壯大的專業內部銷售及營銷團隊以及與CSO的戰略合作夥伴關係，我們確保全面的市場覆蓋範圍及快速的產品採用。我們已建立的銷售網絡，結合實時市場分析，使我們能夠預測及應對不斷變化的客戶需求，優化促銷策略，並為現有及未來產品實現有效的市場滲透。

概 要

並且，我們正在推進一項旨在建立競爭力及培育協作生態系統的全球戰略。在跨國製藥公司及國際臨床開發方面擁有豐富經驗的研究團隊以及符合全球標準的技術平台的支持下，我們正在系統地佈局將我們的產品推進國際市場。我們計劃尋求多元化的合作模式，包括對外授權及聯合開發，同時與國內及國際領先的製藥公司建立戰略合作夥伴關係。這些舉措將使我們能夠實現早期投資的回報，降低開發風險，同時為我們的藥物進入全球患者市場奠定堅實的基礎。放眼全球，我們不僅旨在擴大我們的市場影響力，還致力於將我們的創新成果融入到更廣泛的國際合作生態系統中。

策略性聚焦產品研發，持續提升競爭力。

我們的專有研發管線產品以多項具競爭力、best-in-class及first-in-class的候選藥物為核心，包括澤速寧®(注射用人促甲狀腺素beta)，該臨近商業化產品目前已進入BLA階段尾聲；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)是一款JAK抑制劑，目前針對重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎開展III期臨床試驗。ZG006是全球首款針對SCLC和NEC的三特異性抗體(DLL3/DLL3/CD3)；ZG005是一款領先的PD-1/TIGIT雙特異性抗體。此外，我們強大的知識產權組合為我們的創新資產提供了強有力的保障，凸顯了我們的長期競爭力，截至2025年9月30日，我們已取得136項發明專利，其中37項在中國，99項在海外司法管轄區，全球累計提交發明專利申請390項。我們的產品組合橫跨多個治療領域和開發階段，使我們能夠靈活地應對不斷變化的市場趨勢及政策環境。

我們的首要任務是進一步加速推進後期管線候選藥物的商業化進程，加快ZG006與ZG005的關鍵性／III期臨床試驗，並與國內外合作夥伴共同推動這些核心資產的全球臨床開發與合作計劃。

優化成本結構提升營運效率。

我們致力於優化成本結構和提高經營效益，以支持可持續增長。我們正積極通過物色及尋找代替原材料來源來降低銷售成本，這有助於降低供應風險及降低採購開支。同時，我們正在優化我們的生產流程，並對先進技術進行投資，以提高生產效率、提高產量及減少廢料。這些舉措使我們能夠在擴大商業營運規模的同時，更有效地控制成本、強化競爭地位，並支持提升利潤率。

概 要

基於上述策略，通過持續創新、嚴謹執行及適應性文化，我們已證明了我們根據不斷變化的市場需求調整業務的可行性及能力。我們的整合能力、市場洞察及財務實力使我們能夠在核心治療領域保持並提升領先地位，把握新的增長機遇，並為利益相關者創造長期價值。

知識產權

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。截至2025年9月30日，我們在中國擁有(i)37項註冊專利及57項待批專利申請；(ii)在其他司法權區擁有99項註冊專利及121項待批專利申請；及(iii)在中國擁有九個註冊域名。截至2025年9月30日，我們已於中國註冊22項商標，我們認為該等商標對我們的業務屬重大或可能屬重大。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而被起訴或仲裁，亦無收到第三方聲稱侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品的通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方的任何知識產權或銷售假冒藥品而被任何政府機關調查或審核並得出不利結果而對我們的業務造成重大不利影響。

數據私隱及保障

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律管轄。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍的行業慣例，包括我們為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。此外，我們要求所有參與我們臨床試驗的內部僱員，以及醫院及第三方承包商（例如CRO）遵守嚴格的保密規定。

概 要

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們產品、服務及營運數據安全及私隱有關的法律及法規，且並無遭遇任何相關行政處罰，亦無收到任何相關行政查詢通知。請參閱「業務－數據私隱及保障」。

生產與質量控制

我們已建立全面的自主生產能力，涵蓋化學藥物片劑、膠囊的生產，以及重組蛋白藥物的原料藥及成品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們所有商業化藥物均由內部生產。我們相信，生產基地能夠滿足當前商業化生產及臨床試驗用物料的生產需求。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的生產基地已取得生產許可證，且各內部生產產品均已取得生產批件。有關主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

生產流程。我們為藥品及准商業化候選藥物制定了專屬生產流程。片劑生產流程主要包括制粒、乾燥、整粒、混合、壓片、薄膜包衣、內包裝及外包裝。重組蛋白藥物生產流程主要包括三個關鍵階段：細胞培養、蛋白分離純化及製劑生產。

生產基地。我們目前的生產活動集中在位於江蘇省昆山市的生產基地。我們運營三座生產基地，包含數個生產車間及配套生產線。這些基地支持所有商業化藥物的生產，以及澤速寧®的計劃商業化生產（需取得相關法規批准）。此外，我們已建立新的抗體藥物生產基地，於2025年12月正式投產，進一步提升了創新抗體藥物（包括ZG006、ZGGS18及其他研發中的抗體）的未來商業化生產能力。截至最後實際可行日期，我們相信生產基地及設備運行狀況良好。我們按照中國最新版監管要求定期進行維護及維修。

與CDMO的合作。於往績記錄期間，我們將部分生產業務外包給合同開發生產組織（「CDMO」），為我們的部分候選藥物提供臨床前及臨床供應，包括ZG005、ZG006、ZGGS18、ZGGS15、ZGGS34及ZG016以及多納非尼及吉卡昔替尼的活性藥

概 要

物成分（「API」）。我們通過仔細審查多個因素選擇CDMO，包括其資質、專業能力、生產產能、地理鄰近性、聲譽、過往客戶、業務記錄、運營穩定性、項目執行效率及定價。我們已制定監管流程，確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管要求及我們的內部質量管理體系。

*原材料供應商與採購。*我們藥品生產所用的主要原材料包括原料藥、輔料、培養基、色譜樹脂、包裝材料、各類實驗室耗材及試劑。於往績記錄期間，我們所有藥品的原料藥及其他原材料、輔料及包裝材料均從獨立第三方採購。

*質量管理。*我們認為，有效的質量控制體系是確保產品質量及業務持續發展的關鍵。我們所有的生產車間及生產線均已獲得藥品生產證書。我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序及規範，包括質量管理評審制度及質量管理手冊，覆蓋從原材料採購到成品交付客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及規範。我們的大多數質量控制及保證人員擁有藥學或相關專業教育背景。我們亦定期開展培訓，確保質量控制及保證人員了解生產基地運營相關的監管要求。此外，我們運用各類設備對原材料、在製品及成品進行檢驗、測試，以確保產品質量。

*存貨管理。*我們的存貨主要包括成品及生產物料，涵蓋原料藥及其他原材料、試劑及包裝材料。我們通過ERP系統進行存貨管理，監控倉儲流程的各個環節。倉儲人員負責生產物料及成品的接收檢驗、入庫、存儲及發放。所有物料及產品均根據其存儲條件要求、性質、用途及批號，在倉庫內分區存放。倉儲人員定期核查，確保原材料或產品、台賬及物料卡信息一致。商業化生產相關存貨嚴格按照監管要求進行管理。

有關進一步詳情請參閱「業務－生產與質量控制」。

概 要

我們的客戶及供應商

客戶

我們的客戶主要包括由直接向我們採購藥品的分銷商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大客戶的總銷售額分別為人民幣246.9百萬元、人民幣320.3百萬元、人民幣447.6百萬元及人民幣487.5百萬元，分別佔同期總收入的81.8%、82.2%、84.2%及82.2%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大的客戶的銷售額分別為人民幣106.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣183.0百萬元及人民幣198.8百萬元，分別佔同期總收入的35.2%、35.7%、34.4%及33.5%。我們五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。詳見「業務－我們的客戶及供應商－我們的客戶」。

供應商

我們的供應商主要包括為研發、生產及營銷活動提供原材料、臨床試驗材料及服務的供應商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購額分別為人民幣130.0百萬元、人民幣128.6百萬元、人民幣163.4百萬元及人民幣204.4百萬元，分別佔同期總採購成本的23.5%、28.0%、32.3%及45.0%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購額分別為人民幣37.6百萬元、人民幣35.1百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣85.6百萬元，分別佔同期總採購成本的6.8%、7.7%、13.5%及18.8%。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。詳見「業務－我們的客戶及供應商－我們的供應商」。

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，存在一家實體，即客戶C，該實體既是我們的五大客戶之一，也是我們的供應商之一。於往績記錄期間，我們向客戶C銷售了澤普生®、澤普凝®及澤普平®。同時，我們自客戶C採購了用於臨床試驗的特定材料及藥物。來自客戶C的採購總額分別為人民幣360元、零、人民幣2.2百萬元及人民幣4.6百萬元，分別佔於往績記錄期間相關期間總採購額的約零、零、0.4%及1.0%。此類安排主要歸因於客戶C為一家覆蓋範圍廣泛的大型全國性藥品分銷商。董事確認，與客戶C之間的銷售及採購交

概 要

易均基於公平交易原則協商達成，獨立進行，彼此之間既無關聯性亦無互設條件。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們於往績記錄期間向客戶C採購及向其銷售的材料及藥品均採用正常商業條款，且符合市場標準。詳見「業務－我們的客戶及供應商－客戶及供應商重疊」。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告載列的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面開支表數據概要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
	(未經審計)				
收入	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
銷售成本	(25,707)	(28,209)	(34,278)	(25,804)	(60,244)
毛利	275,964	355,348	497,251	356,912	533,040
其他收入及收益	69,141	138,380	102,376	61,191	77,931
銷售及分銷開支	(227,685)	(250,488)	(271,448)	(189,668)	(332,003)
行政開支	(87,714)	(17,584)	(59,636)	(41,903)	(53,407)
研發開支	(497,726)	(496,330)	(387,999)	(272,787)	(302,779)
其他開支	(5,174)	(4,094)	(6,699)	(4,553)	(3,875)
財務成本	(14,760)	(24,317)	(28,893)	(21,795)	(17,226)
除稅前虧損	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
所得稅抵免	2,449	3,950	4,749	2,956	2,723
年／期內虧損	<u>(485,505)</u>	<u>(295,135)</u>	<u>(150,299)</u>	<u>(109,647)</u>	<u>(95,596)</u>

概 要

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自於在中國銷售醫藥產品。下表載列我們於所示期間按性質以絕對金額及佔總收入的百分比劃分的收入明細）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	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	%
	(未經審計)									
藥品銷售.....	301,671	100.0	383,557	100.0	531,529	100.0	382,716	100.0	593,284	100.0
總收入	<u>301,671</u>	<u>100.0</u>	<u>383,557</u>	<u>100.0</u>	<u>531,529</u>	<u>100.0</u>	<u>382,716</u>	<u>100.0</u>	<u>593,284</u>	<u>100.0</u>

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣276.0百萬元、人民幣355.3百萬元、人民幣497.3百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣533.0百萬元，而同期我們的毛利率分別達到91.5%、92.6%、93.6%、93.3%及89.8%。

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。憑藉近二十年的積累，我們依託整合小分子及生物製劑療法的雙引擎創新戰略，已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。截至最後實際可行日期，我們策略性分層的候選藥物管線包含11款候選藥物，覆蓋28項核心臨床試驗項目（包括澤普平®及其針對自身免疫性疾病的臨床試驗項目）。

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。

概 要

年／期內（虧損）溢利

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。更多詳情見「財務資料－業務可持續性」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要：

	截至12月31日			截至9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
非流動資產總值	376,556	366,872	428,715	507,453
流動資產總值	1,291,754	2,520,336	2,575,899	2,505,923
流動負債總額	729,279	1,135,182	1,373,444	1,354,851
流動資產淨值	562,475	1,385,154	1,202,455	1,151,072
非流動負債總額	151,545	107,189	378,568	509,508
資產淨值	787,486	1,644,837	1,252,602	1,149,017

概 要

我們的流動資產淨值自2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元減少至2025年9月30日的人民幣1,151.1百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行結餘及現金減少人民幣124.5百萬元；及(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣34.6百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣79.3百萬元；(ii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣52.6百萬元；及(iii)應收貿易賬款及票據增加人民幣34.7百萬元。

我們的流動資產淨值自2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元減少至2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行借款增加人民幣108.0百萬元；(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣96.5百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.9百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)存貨增加人民幣72.0百萬元；及(ii)應收貿易賬款及票據增加人民幣42.5百萬元。

我們的流動資產淨值自2022年12月31日的人民幣562.5百萬元增加至2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元。有關增加主要歸因於銀行結餘及現金增加人民幣1,341.7百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)銀行借款增加人民幣404.8百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣111.9百萬元。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
	(未經審計)				
經營活動所得(所用)現金淨額.....	(390,877)	(289,924)	42,308	55,602	(22,438)
投資活動所得(所用)現金淨額.....	93,371	(589,133)	(566,649)	(585,854)	(63,701)
融資活動所得(所用)現金淨額.....	282,898	1,507,522	(54,750)	(78,233)	2,175

概 要

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
				(未經審計)	
現金及現金等價物增加					
（減少）淨額.....	(14,608)	628,465	(579,091)	(608,485)	(83,964)
年初／期初現金及現金					
等價物.....	183,645	171,106	799,777	799,777	217,265
外匯匯率變動影響...	2,069	206	(3,421)	925	(536)
年末／期末現金及現金					
等價物.....	<u>171,106</u>	<u>799,777</u>	<u>217,265</u>	<u>192,217</u>	<u>132,765</u>

於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣390.9百萬元、人民幣289.9百萬元及人民幣22.4百萬元，這主要由於除稅前虧損。2024年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣42.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。更多詳情見「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們定期審查我們的主要資金狀況，以確保我們有充足的財務資源來履行我們的財務義務。

經計及本集團現有財務資源（包括現金及現金等價物、大額存單以及[編纂][編纂]淨額，董事認為，我們備有充足營運資金，以滿足目前及本文件日期起計未來12個月的需求。詳見「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們於所示期間或截至所示日期的部分主要財務比率：

	截至12月31日止年度／截至12月31日			截至9月30日 止九個月／ 截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	91.5%	92.6%	93.6%	89.8%
流動比率 ⁽²⁾	1.8	2.2	1.9	1.8
速動比率 ⁽³⁾	1.6	2.1	1.7	1.7

附註：

- (1) 毛利率等於年度／期間的毛利除以相關年度／期間的收入再乘以100%。
- (2) 流動比率等於截至有關日期的流動資產總額除以流動負債總額。
- (3) 速動比率等於截至有關日期的流動資產總額減存貨再除以流動負債總額。

詳情見「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋和標準，閣下在決定[編纂]之前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。倘若我們無法順利完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或上述任一事項遭遇重大延誤或成本超支，均可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。
- 國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時就候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。
- 我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

概 要

- 倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資以為營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們的基地可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。
- 我們面臨激烈競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。
- 我們生產基地的擴建可能會遇到延誤、中斷、成本超支，或無法產生預期效益。
- 由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

單一最大股東集團

根據日期為2019年4月12日的一致行動協議及日期為2025年1月23日的經更新一致行動協議，陸女士已經並將繼續與盛博士就本公司股東大會及董事會會議事項保持一致行動。根據一致行動協議及經更新一致行動協議，盛博士及陸女士直接控制合共62,542,171股股份，約佔本公司於最後實際可行日期的23.63%投票權。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動安排」一段。

申請於香港聯交所[編纂]

我們已在符合上市規則第8.05(3)條項下的市值／收益測試的基礎上向聯交所申請批准根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支預計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元，即[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，及(ii)非[編纂]開支[編纂]港元，其中(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]開支。我們預計於往績記錄期間後產生所有[編纂]開支，其中約[編纂]港元預計計入我們的綜合損益表，約[編纂]港元歸屬於H股發行，並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

概 要

股息

我們目前概無正式的分紅政策或固定的派息比率。[編纂]完成後，我們可能會以現金形式或通過我們的公司章程允許的其他方式分派股息。未來是否宣佈或支付股息以及股息金額將由董事會酌情決定，並將取決於多種因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們支付的現金股息、業務前景、對我們宣佈及支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。任何宣派及支付以及股息金額皆將受我們章程文件及相關法律的約束。我們的股東可在股東大會上批准任何股息宣派。

根據適用的中國法律及我們的公司章程，我們僅在完成以下分配後，才會從稅後利潤中支付股息：彌補上一年度發生的虧損；提取相當於稅後利潤10%的法定公積金；以及經股東大會批准，提取一定比例的稅後利潤作為任意公積金。

任何未在任何特定年度分配的可分配利潤皆將予以留存，並在後續年度可供分配。根據股東大會批准的股東回報計劃，分配的現金股息金額應至少為每個財政年度產生的可供分配利潤的20%。

於往績記錄期間，我們未提出、支付或宣佈任何股息。

我們未來的股息宣派未必反映我們以往的股息宣派，這將由董事酌情決定，並須經每個財政年度的股東大會批准。

我們於上海證券交易所上市的情況以及於聯交所[編纂]的理由

自本公司於2020年在上海證券交易所科創板上市起及直至最後實際可行日期，我們並未收到上海證券交易所的任何通知指控本公司或我們附屬公司的任何不合規事件，及我們並無在任何重大方面嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請投資者注意。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間，我們並未受到中國證監會或上海證券交易所施加的任何重大行政處罰或監管措施。

概 要

根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並無注意到任何事項會致使其在任何重大方面不同意董事就本公司在上海證券交易所的合規記錄所作出的確認。

本公司尋求於聯交所[編纂]，以進一步推動我們的國際戰略、更好地融入國際資本市場、提升吸納更多海外[編纂]的能力及優化國際品牌形象，從而可進一步提升我們的整體競爭力。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]的中位數），並假設[編纂]未獲行使，我們估計將自[編纂]收取的[編纂]約為[編纂]港元（扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]佣金、費用及開支）。

根據我們的策略，我們擬將[編纂]用於以下用途，惟會視乎我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而作出調整：

- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預計將分配予我們的研發計劃及候選藥物的臨床開發，包括推進抗體療法（尤其專注於雙特異性及三特異性抗體，並擴充下一代小分子靶向藥物的研發管線）。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG006的研發活動。該等活動主要包括廣泛期SCLC一線療法的II期及III期臨床試驗、二線或更晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、聯合抗體偶聯藥物治療SCLC的I/II期臨床試驗、針對一線SCLC與ZG005及／或抗體偶聯藥物聯合用藥的II期臨床試驗、局限期SCLC的II/III期臨床試驗；美國SCLC II期臨床試驗以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG005的研發活動。該等活動主要包括我們的肝細胞性肝癌III期臨床試驗、與化療聯合的晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、與化療及／或貝伐珠單抗聯合作為一線治療的子宮頸癌III期臨床試驗、作為一線治療的膽囊癌II期臨床試驗、針對免疫治療耐藥患者，聯合澤普平®治療難治性或復發性淋巴瘤的III期臨床試驗、美國實體瘤I/II期臨床試驗，以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS34的研發活動。該等活動主要包括我們的胃癌II期臨床試驗、胰腺癌II期臨床試驗、全球實體瘤I/II期臨床試驗，以及相關的臨床前研究。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS18的研發活動。該等活動主要包括我們的與ZG005及／或抗體偶聯藥物聯合用於一線NSCLC的III期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期用於研發活動，包括雙特異性及多特異性抗體中的免疫細胞銜接器以及小分子靶向藥物的臨床前及早期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期將分配至營運資金及一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們部分管線產品的近期發展包括：

- 於2025年10月，吉卡昔替尼用於治療活動性強直性脊柱炎患者的III期臨床研究達到主要終點。
- 於2025年11月，ZG006聯合依托泊苷及順鉑用於治療晚期NEC的臨床試驗獲得批准。
- 於2025年11月，ZG006聯合PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑及化療（依托泊苷／卡鉑）用於治療SCLC的臨床試驗獲得批准。
- 於2025年11月，ZG006被CDE認定為繼鉑類治療方案後用於復發性或晚期進展的DLL3陽性NEC的突破性療法。
- 於2025年11月，ZG006獲得FDA授予治療NEC的孤兒藥資格認定。
- 於2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，於2026年1月1日生效。

概 要

我們預期截至2025年12月31日止年度將持續錄得淨虧損，隨著我們持續推進臨床開發管線，預期將產生(i)重大研發支出；及(ii)與推廣我們的商業化產品有關的銷售及分銷開支。

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末）以來並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無發生任何會嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

無重大不利變化

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變化。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。若干其他詞彙已於「技術詞彙表」一節予以解釋。

「A股」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，在上海證券交易所科創板上市並以人民幣交易
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務彙報局
「公司章程」或「章程」	指	本公司的經修訂公司章程，自[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會

[編纂]

「營業日」	指	香港銀行一般開門為公眾辦理日常業務的日子（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）

[編纂]

釋 義

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言且除文義另有所指外，並不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	蘇州澤璟生物製藥股份有限公司，於2009年3月18日根據中國法律註冊成立的股份有限公司，其A股於上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688266.SH）
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「盛博士」	指	盛澤林博士，本公司董事會主席、執行董事兼總經理，同時亦為本公司單一最大股東集團成員之一
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「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
「交易所參與者」	指	(a)根據聯交所上市規則，可於聯交所或透過聯交所進行交易的人士；及(b)名列聯交所存置的名單、登記冊或名冊，可於聯交所或透過聯交所進行交易的人士

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	弗若斯特沙利文，我們的行業顧問，一家獨立市場研究顧問公司

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「廣州璟奧」	指	廣州璟奧創業投資合夥企業(有限合夥)，於2016年12月28日根據中國法律成立的有限合夥，前稱昆山璟奧創業投資合夥企業(有限合夥)

釋 義

「新上市申請人指南」 指 聯交所頒佈的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，該等股份將以港元[編纂]及[編纂]，並於聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

釋 義

[編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司之全資附屬公司

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒發的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒發的國際會計準則及詮釋

「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司關連人士的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2025年12月15日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料而設定的最後實際可行日期

[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

釋 義

「主板」	指	由聯交所運營、獨立於聯交所創業板並與其並行運作的證券交易所（不包括期權市場）
「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
「陸女士」	指	陸惠萍女士，本公司執行董事兼常務副總經理，亦為本公司單一最大股東集團成員之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「寧波璟晨」	指	寧波璟晨投資合夥企業（有限合夥），於2018年8月9日根據中國法律成立的有限合夥
「寧波澤奧」	指	寧波澤奧創業投資合夥企業（有限合夥），於2016年2月19日根據中國法律成立的有限合夥（前稱寧波澤奧股權投資管理合夥企業（有限合夥））
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支機構（涵蓋中央、直轄市及其他區域或地方政府實體）及相關機構
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，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

[編纂]

釋 義

「合資格機構買家」	指	規則144A所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法項下的S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「規則144A」	指	美國證券法項下規則144A
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家市場監督 管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算共同開發的證券交易及結算互通系統，以促進港滬兩地市場互通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算共同開發的證券交易及結算互通系統，以促進深港兩地市場互通

釋 義

「單一最大股東集團」	指	盛博士及陸女士的統稱
「獨家保薦人」	指	名列於「董事及參與[編纂]的各方」的獨家保薦人
		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止三個年度以及截至2025年9月30日止九個月
「《境外上市試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

[編纂]

釋 義

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「%」 指 百分比

為方便參閱，本文件所載中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）之名稱，均以中文及英文雙語呈現。倘出現任何歧義，應以中文版本為準。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格合計所示數字未必為其前列數字的算術總和。任何表格或圖表所示合計與所列數額總和之間的任何差異乃約整所致。

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定義。該等詞彙未必與行業標準釋義相符，亦未必與其他公司所採用之類似詞彙相若。

「ACVR1」	指	激活素A受體1型，一種參與調控生長發育的細胞信號通路的蛋白質
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、炎症性、免疫介異皮膚疾病
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種將抗體與細胞毒性藥物連接的靶向癌症治療方法，可將治療直接遞送至癌細胞
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用，一種免疫反應，抗體結合靶細胞後引導免疫細胞將其破壞
「ADR」	指	藥物不良反應，給藥後出現的有害或不良效果，且該效果與藥物之間至少存在合理的因果關係
「AE」	指	不良事件，臨床試驗期間患者發生的任何不良醫學事件，無論是否與治療相關
「AESI」	指	特別關注的不良事件，臨床試驗中因可能影響患者安全性而受到特別關注的特定類型不良事件
「Ag」	指	抗原，能觸發免疫反應的物質，通常被機體識別為外來物
「AI」	指	人工智能
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種存在於肝臟中的酶；肝臟受損時ALT水平會升高，是與肝細胞損傷或凋亡相關的常用生物標誌物

技術詞彙表

「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響血液及骨髓的癌症，特徵是異常白細胞快速增殖
「血管生成」	指	新生血管形成
「APC」	指	抗原呈遞細胞，一種免疫細胞，可處理抗原並將其呈遞在細胞表面給T細胞，從而啟動及調控適應性免疫反應
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式，通過一系列程序化事件清除細胞
「APPLE」	指	亞太地區原發性肝癌專家會議
「AS」	指	強直性脊柱炎
「ASAS20」	指	國際脊柱關節炎評估協會20%應答標準，從基線改善 $\geq 20\%$ ，且在以下4個領域中的至少3個領域（患者總體評估、總背痛、功能狀態(BASFI)、炎症(BASDAI中關於晨僵的最後2個問題的平均值)）從基線獲得至少1分(0-10分制)的絕對改善；剩餘潛在領域無基線惡化（惡化定義為惡化 $\geq 20\%$ 且絕對惡化至少1分(0-10分制)）
「ASAS40」	指	4個領域中的3個領域改善 $\geq 40\%$ ，且絕對改善至少2分(0-10分制)，剩餘領域無惡化
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASDAS」	指	強直性脊柱炎疾病活動度評分
「ASQoL」	指	強直性脊柱炎生活質量量表，一種患者報告結局指標，用於評估強直性脊柱炎患者的生活質量

技術詞彙表

「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉及腎臟中的酶；血液中AST水平升高可能提示肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「BASDAI」	指	巴斯強直性脊柱炎疾病活動度指數
「BASFI」	指	巴斯強直性脊柱炎功能指數
「BASMI」	指	巴斯強直性脊柱炎測量指數
「BCLC」	指	巴塞羅那肝癌臨床分期
「BID」	指	每日兩次
「生物標誌物」	指	一種天然存在的分子、基因或特徵，可用於識別特定的病理或生理過程、疾病等
「生物類似藥」	指	專利生物藥的通用版本
「BLA」	指	生物製品許可申請
「腦轉移瘤」	指	從身體其他部位的原發癌症擴散（轉移）到大腦的惡性腫瘤
「BsAb」	指	雙特異性抗體，一種將兩個抗原識別元件整合到單一結構中的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BTC」	指	膽道系統癌症
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞療法
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白質複合物及T細胞共受體，參與激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞
「CD28」	指	分化簇28，表達於T細胞表面的蛋白質，為T細胞激活及存活提供必需的共刺激信號

技術詞彙表

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督局藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發生產組織
「化療」	指	一種使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速增殖細胞的藥物治療；最常用於癌症治療，因為癌細胞的生長及增殖速度遠快於體內大多數細胞
「CHO cell」	指	中國倉鼠卵巢細胞
「CI」	指	置信區間
「CIN」	指	宮頸上皮內瘤變，宮頸表面細胞的異常生長，可能潛在發展為宮頸癌
「CMC」	指	化學、生產及控制
「冷腫瘤」	指	免疫細胞浸潤水平低的腫瘤類型，對免疫治療應答較差，因為免疫系統無法有效識別及攻擊腫瘤
「CR」	指	完全緩解
「CRC」	指	結直腸癌
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合征
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSO」	指	合同銷售組織
「CT」	指	計算機斷層掃描
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種蛋白質受體，作為免疫檢查點下調免疫反應
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率，治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「氕代」	指	將分子中的氫原子 (^1H) 替換為氕 (^2H ，氫的較重同位素) 的過程
「DLL3」	指	Delta樣配體3，是Notch信號通路中的一個配體，在SCLC等疾病中高表達
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種自我複製物質，幾乎存在於所有活生物體中，是染色體的主要成分，為遺傳信息的載體
「DoMSR」	指	骨髓纖維化症狀脾臟體積縮小至少35%以上維持應答持續時間
「DoR」	指	應答持續時間，腫瘤在再次生長或擴散前對治療保持應答的時間長度
「劑量遞增」	指	臨床試驗中的一個階段，在不同人群中逐漸增加藥物劑量，以確定最大耐受劑量
「DTC」	指	分化型甲狀腺癌
「EC」	指	食管癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號通路中的關鍵蛋白質
「ESG」	指	環境、社會及治理，一套企業績效評估標準，用於評估公司治理機制的穩健性及其有效管理環境及社會影響的能力
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會

技術詞彙表

「ESR」	指	紅細胞沉降率
「ET」	指	原發性血小板增多症
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」	指	醫學界普遍認可的用於初始系統治療的治療方案
「FLT3」	指	FMS樣酪氨酸激酶3
「G12C」	指	G12C突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被半胱氨酸(C)替換，導致KRAS持續激活
「G12D」	指	G12D突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被天冬氨酸(D)替換，常見於胰腺癌、結直腸癌及肺癌，與侵襲性腫瘤生物學特徵相關
「G12V」	指	G12V突變，KRAS基因的一種突變，密碼子12處的甘氨酸(G)被纈氨酸(V)替換，多見於胰腺癌及結直腸癌，可強效激活KRAS信號通路
「G13D」	指	G13D突變，KRAS基因的一種突變，密碼子13處的甘氨酸(G)被半胱氨酸(C)替換，發生率低於密碼子12突變，但同樣導致KRAS持續激活及腫瘤發生
「GC」	指	胃癌
「GDP」	指	二磷酸鳥苷，一種核苷酸，在細胞代謝及信號傳導中發揮重要作用；由鳥嘌呤碱基、核糖及兩個磷酸基團組成
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合控制藥品生產授權許可的機構推薦標準而要求遵循的規範

技術詞彙表

「3級及以上TEAE」	指	基於不良事件通用術語標準(CTCAE)判定的不良事件的程度在3級及以上
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「GTP」	指	三磷酸鳥苷，一種核苷酸，在多種生物過程中作為必需的能量來源及信號分子；由鳥嘌呤碱基、核糖及三個磷酸基團組成
「半衰期」	指	消除半衰期，其定義為特定物質（通常為藥物）在體內的濃度降至初始濃度一半所需的時間
「HCC」	指	肝細胞癌
「HGB」	指	血紅蛋白
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「熱腫瘤」	指	免疫細胞（尤其是T細胞）浸潤豐富的腫瘤類型，PD-L1表達水平及突變負荷高，對免疫治療更可能產生應答
「HPT」	指	下丘腦－垂體－甲狀腺軸
「HR」	指	風險比，對應於治療變量兩個不同水平特徵的風險率之比
「HSCT」	指	造血幹細胞移植
「HU」	指	羥基脲
「I-131」或「 ¹³¹ I」	指	碘-131
「IC ₅₀ 」	指	半數最大抑制濃度
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑

技術詞彙表

「IL-1」	指	白細胞介素-1，一種具有強效炎症及免疫放大作用的細胞因子，主要由巨噬細胞在防禦反應中產生
「IL-6」	指	白細胞介素-6，一種既作為促炎細胞因子又作為抗炎因子的白細胞介素
「IL-12」	指	白細胞介素-12，一種白細胞介素，在抗原刺激下由樹突狀細胞、巨噬細胞、中性粒細胞、輔助性T細胞及人B淋巴母細胞(NC-37)自然產生
「IL-17」	指	白細胞介素-17，一種關鍵細胞因子，將T細胞激活與中性粒細胞動員及激活相關聯
「IL-23」	指	白細胞介素-23，一種異二聚體細胞因子，由IL-12B(IL-12p40)亞基（與IL-12共享）及IL-23A(IL-23p19)亞基組成
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病的方法
「IND」	指	研究性新藥，其申請是監管機構藥物審查流程的第一步，用於決定是否允許開展臨床試驗
「體外」(<i>in vitro</i>)	指	使用從其正常生物環境中分離出的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究
「體內」(<i>in vivo</i>)	指	在完整的活生物體或細胞（通常為動物，包括人類及植物）中測試各種生物實體作用的研究，區別於組織提取物或死體生物
「IQR」	指	四分位距
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITT」	指	意向性治療
「IU」	指	國際單位

技術詞彙表

「IWG-MRT」	指	國際工作組－骨髓增殖性腫瘤研究與治療
「JAK」	指	Janus激酶，一類細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號，包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，RAS家族蛋白成員
「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3
「LFS」	指	無白血病生存期，從隨機化日期到AML復發或任何原因死亡日期的時間（以先發生者為準）
「LOCF」	指	末次觀察結轉法，一種縱向重複測量數據分析的統計方法，用於處理部分隨訪觀察數據缺失的情況
「MAA」	指	上市許可申請
「MACE」	指	主要不良心血管事件
「MAH」	指	上市許可持有人
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶
「MEK」	指	MAPK/ERK激酶
「MF」	指	骨髓纖維化
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密連鎖的多態性基因，編碼細胞表面蛋白質，對適應性免疫系統至關重要
「MHC-II」	指	主要組織相容性複合體II類分子，一類主要組織相容性複合體分子，通常僅表達於專職抗原呈遞細胞

技術詞彙表

「MIPSS70」	指	突變增強型國際預後評分系統
「mITT」	指	修正意向性治療
「mOS」	指	中位總生存期，從疾病診斷日期或治療開始日期起，某一疾病患者群體中一半患者仍存活的時間長度
「mPFS」	指	中位無進展生存期，臨床試驗中患者在無疾病進展或惡化的情況下存活的中位時間
「MPN」	指	骨髓增殖性腫瘤
「MPN-SAF TSS」	指	骨髓增殖性腫瘤症狀評估量表總症狀評分
「MRI」	指	磁共振成像
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療的最高劑量，不會引起不可接受的副作用，通過臨床試驗確定，以平衡療效及毒性
「MTX」	指	甲氨蝶呤
「MUC17」	指	黏蛋白17
「NDA」	指	新藥上市許可申請
「NEC」	指	神經內分泌癌
「NEN」	指	神經內分泌腫瘤
「NET」	指	神經內分泌瘤
「NIS」	指	鈉碘同向轉運體
「NK cell」	指	自然殺傷細胞，先天性免疫系統中關鍵的細胞毒性淋巴細胞
「nM」或「納摩爾」	指	濃度單位 (10^{-9} mol/L)，常用於描述藥物濃度

技術詞彙表

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，肺部的任何癌（如腺癌或鱗狀細胞癌），不屬小細胞肺癌
「核苷酸交換」	指	二磷酸鳥苷(GDP)從KRAS解離並被三磷酸鳥苷(GTP)替換，從而激活KRAS的過程
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療達到部分緩解或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期
「p-NEN」	指	胰腺神經內分泌腫瘤
「泛KRAS」	指	一種治療策略或藥物，旨在抑制不同密碼子的多種KRAS突變變體，而非靶向單一KRAS突變亞型
「泛RAS」	指	專門設計用於靶向RAS蛋白家族多種異構體（如H-RAS、K-RAS及N-RAS）的抑制劑
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，表達於T細胞、B細胞及巨噬細胞表面的免疫檢查點受體，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原體細胞過程的一部分，關閉T細胞介導的免疫反應
「PDGFR」	指	血小板衍生生長因子受體
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，表達於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，與T細胞表面的PD-1結合，導致T細胞喪失殺傷癌細胞的能力

技術詞彙表

「PEG」	指	聚乙二醇，一種藥物輔料
「PET-MF」	指	原發性血小板增多症後骨髓纖維化
「PFS」	指	無進展生存期，治療期間及治療後患者無疾病進展的存活時間
「主要研究者」	指	主要研究者，通常為醫生或其他醫療專業人員，負責領導臨床研究團隊
「PI3K」	指	磷脂酰肌醇3-激酶，一類參與細胞生長、增殖、分化、運動、存活及細胞內轉運等細胞功能的酶家族，這些功能進而與癌症相關
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩過程，為藥物的體內行為及給藥方案提供關鍵信息
「PMF」	指	原發性骨髓纖維化
「PPV-MF」	指	真性紅細胞增多症後骨髓纖維化，繼發性骨髓纖維化的一種亞型，發生於既往真性紅細胞增多症患者中，特徵為骨髓纖維化、脾腫大、貧血和全身症狀，用作臨床試驗和治療指南的疾病分類
「PPS」	指	符合方案集，按方案完成研究且無重大偏離的試驗參與者子集，用於解釋性療效分析
「PR」	指	部分緩解
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種可清除特定異常蛋白的分子
「PtGA」	指	患者總體評估
「PV」	指	真性紅細胞增多症

技術詞彙表

「PVR」或「CD155」	指	脊髓灰質炎病毒受體，一種細胞表面蛋白，可結合脊髓灰質炎病毒，參與免疫反應及細胞連接
「QC」	指	質量控制，公司審查藥物生產所有相關因素質量的過程
「QoL」	指	生活質量
「QSAR」	指	定量構效關係
「質量受權人」	指	負責確保每批藥品出廠放行時符合所有規定的人員
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3W」	指	每三週一次
「r-axSpA」	指	放射學陽性中軸型脊柱關節炎
「RAI」	指	放射性碘，一種發射輻射的碘形式，因甲狀腺天然吸收碘，故可靶向過度活躍或癌變的甲狀腺細胞
「RAIR-DTC」	指	放射性碘難治性分化型甲狀腺癌
「RAS」	指	大鼠肉瘤，一類關鍵的細胞信號通路調節蛋白家族；主要包括HRAS、KRAS及NRAS
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準
「rhTSH」	指	重組人促甲狀腺激素
「RMP」	指	風險管理計劃
「RP2D」	指	推薦II期劑量，建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致重大醫療後果（如住院或殘疾）的不良事件
「SALT評分」	指	一種標準化的頭皮脫髮（斑禿）測量方法，範圍從0（無脫髮）到100（完全脫髮）

技術詞彙表

「SAR」	指	構效關係，分子化學結構與其生物活性之間的關係
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SD」	指	疾病穩定
「二線」	指	針對任何疾病，當初始治療（一線治療）無效或停止起效時給予的治療方案
「小分子抑制劑」	指	一種低分子量化合物，設計通過結合靶蛋白（如KRAS）來調節其活性
「SMF」	指	繼發性骨髓纖維化
「SOP」	指	標準操作規程
「SOS1」	指	非七激酶子同源物1，人體中由SOS1基因編碼的蛋白質
「sqNSCLC」	指	鱗狀非小細胞肺癌
「STAT」	指	信號轉導及轉錄激活因子
「SVR20」	指	脾臟體積縮小 $\geq 20\%$
「SVR35」	指	脾臟體積縮小 $\geq 35\%$
「T3」	指	三碘甲狀腺原氨酸，一種關鍵的甲狀腺激素，調節新陳代謝、體溫、心率、生長及能量利用
「T4」	指	四碘甲狀腺原氨酸（甲狀腺素）
「TCE」	指	T細胞銜接器，一種雙特異性或多特異性抗體，可結合腫瘤相關抗原及T細胞上的CD3，從而重定向並激活T細胞以殺傷癌細胞
「TCR」	指	T細胞受體

技術詞彙表

「TCS」	指	外用糖皮質激素
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「Tg」	指	甲狀腺球蛋白
「TgAb」	指	甲狀腺球蛋白抗體
「TGF- β 」	指	轉化生長因子 β
「THW」	指	放射性碘顯像的準備方法，通過暫時停止甲狀腺激素替代治療以升高內源性TSH水平，常導致甲狀腺功能減退症狀
「TIGIT」	指	T細胞免疫受體含Ig及ITIM結構域，癌症免疫治療藥物的關鍵靶點
「TLR8」	指	Toll樣受體8
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，免疫系統產生的化學信使，可誘導炎症
「TRAE」	指	治療相關不良事件，治療前不存在或原有事件在治療後強度或頻率加重的不良事件
「三特異性抗體」	指	一種先進的工程化抗體，可同時結合三個不同的靶點
「TriTE」	指	三特異性T細胞銜接器
「Treg」	指	調節性T細胞，T細胞的一個亞群，可調節免疫系統、維持自身抗原耐受性並預防自身免疫性疾病
「TRH」	指	促甲狀腺激素釋放激素
「TSH」	指	促甲狀腺激素
「TSHR」	指	促甲狀腺激素受體

技術詞彙表

「TSS50」	指	總症狀評分降低50%及以上
「TTH」	指	止血時間
「腫瘤微環境」	指	腫瘤周圍的複雜生態系統，包括癌細胞、免疫細胞、基質細胞、血管及細胞外基質
「VBP」	指	帶量採購
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「WBS」	指	全身掃描
「異種移植模型」	指	將人類腫瘤組織或癌細胞植入免疫缺陷小鼠體內的實驗模型

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與我們目前預期及對未來事件的觀點有關的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。與該等事件有關的陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」列明的因素），可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述中明示或暗示的任何未來業績、表現或成就產生重大差異。

在若干情況下，該等前瞻性陳述可按詞彙或短語，例如「或會」、「可能」、「應會」、「預計」、「尋求」、「將」、「將會」、「預期」、「預測」、「旨在」、「估計」、「有意」、「或會」、「應該」、「認為」、「計劃」、「相信」、「預估」、「推測」、「潛在」、「繼續」、「展望」、「預定」、「日後」、「很可能」或其他類似表述予以辨識。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與以下各項有關的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況（包括經濟、政治及業務情況）；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合約條款及規定履約的能力；
- 我們留聘高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本的能力；
- 我們控制風險的能力；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；
- 我們的股息政策；

前 瞻 性 陳 述

- 我們可能爭取的各種業務機會；
- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略的能力；
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格出現變動或波動，包括有關中國以及我們營運所在行業及市場的變動或波動；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素（包括但不限於「風險因素」所載的風險因素）而與前瞻性陳述所載資料截然不同。

本文件作出的前瞻性陳述僅基於截至本文件內作出陳述當日的事件或資料。除法律規定外，無論是否因作出陳述日期之後出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映發生意料之外的事件。閣下務請閱讀本文件的全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者有重大差異。

於本文件，有關我們或任何董事意向的陳述或提述於本文件日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

風險因素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下於決定[編纂]H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有說明，否則所提供的資料均為截至最後實際可行日期，且不會於本文件日期後作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節內的警示聲明。

我們認為，我們營運中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的主要風險，(ii)與我們的候選藥物開發有關的風險，(iii)與我們的知識產權有關的風險，(iv)與我們對第三方的依賴有關的風險，(v)與我們產品生產有關的風險，(vi)與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險，(vii)與政府監管有關的風險，(viii)與我們營運有關的其他風險，及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的主要風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。倘若我們無法順利完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或上述任一事項遭遇重大延誤或成本超支，均可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已系統性地構建一條戰略性關注腫瘤學、自身免疫性疾病及止血／血液病的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括三款已商業化產品，即澤普生®、澤普平®及澤普凝®，以及一系列正處於臨床或臨床前開發階段的創新候選藥物。我們的業務將取決於能否成功完成候選藥物開發、取得必要監管批准、實現候選

風 險 因 素

藥物及已商業化藥物的生產與商業化。我們已將大量精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物的開發及商業化產生大量及不斷增加的費用。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 獲得我們候選藥物的監管批准；
- 若我們的候選藥物獲批，成功開展候選藥物的商業化銷售；
- 發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件及流程成功識別潛在候選藥物；
- 確保具備足夠的商業化生產能力以實現快速進入市場；
- 我們委聘進行臨床試驗的CRO或其他第三方的表現，及其按照符合我們的試驗方案及適用法律並保證所得數據的完整性的方式履行職責；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何索償成功進行辯護；
- 若藥物獲批，取得並維持政府及私營機構的有利藥物報銷；
- 與其他候選藥物及藥物展開競爭；及
- 候選藥物在獲得監管批准後持續保持可接受的安全性狀態。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線包含11種候選藥物，涉及28個主要臨床項目，包括三種候選藥物，其中七種適應症已進入BLA／NDA 或關鍵／III期註冊試驗階段。然而，無法保證我們將能夠及時獲得或根本無法獲得候選藥物的監管批准。此外，我們創新藥物管線中的候選藥物均未獲准在任何司法管轄區上市。於我們能夠從產品銷售中產生任何收入之前，我們的管線產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、監管批准以及巨額投資及大量營銷工作。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時就候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而無法保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。在獲得監管機構批准候選藥物銷售之前，我們必須進行大量臨床試驗以證明候選藥物對人體的安全性及有效性。倘若候選藥物臨床試驗結果對擬定適應症未顯示積極效果或僅呈現有限效果，或引發安全隱患，我們可能面臨以下情況：(i)承擔重大責任；(ii)延遲甚至無法獲得候選藥物的監管批准；(iii)獲得的適應症批准範圍窄於預期；(iv)產品獲得監管批准後被迫退出市場；(v)需承擔額外的上市後檢測要求；(vi)產品分銷或使用受到限制；或(vii)無法獲得產品使用的費用報銷。任何此類事件皆可能對我們的候選藥物商業化及創收能力造成重大不利影響。

獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言安全及有效，或其安全、純粹及強效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

風 險 因 素

- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定阻止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。無法保證我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

風 險 因 素

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或調整候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略（「風險評估緩解策略」），或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風 險 因 素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持任何特定獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們藥品銷售產生的收入分別為人民幣301.7百萬元、人民幣383.6百萬元、人民幣531.5百萬元、人民幣382.7百萬元及人民幣593.3百萬元。在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，我們預計我們的現有上市產品的銷售收入將在不久的將來繼續為收入作出貢獻。倘我們現有上市產品的表現下降，我們的收入可能會大幅減少，這可能會阻礙我們投資及開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。對有關產品的銷售量、定價水平及盈利能力可能造成不利影響的因素包括：並無獲納入國家醫保藥品目錄的覆蓋範圍內或保險所覆蓋範圍減少、政府定價法規的影響、進入中國公立醫院及其他醫療機構銷售的程序不成功、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。多項有關因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷售量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

我們於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資以為營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣390.9百萬元、人民幣289.9百萬元及人民幣22.4百萬元，這主要由於研發支出較高及我們近期商業化產品的收入增長相對緩慢。我們的候選藥物需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們將需要在產品管線的研發及商業化方面投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的結果及時間；

風 險 因 素

- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 為我們的候選藥物預期商業化需做的準備；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們生產線及生產基地的維護及升級；
- 我們對CRO及其他合作夥伴及相關成本的有效管理；
- 與任何未來可能獲批准的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、審查、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們從未來合作方收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 任何其他管線候選藥物未來開發的現金需求；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司的營運成本以及我們實施額外內部系統及基礎設施的需求，包括但不限於財務、報告、質量保證及運營系統。

鑒於我們的臨床試驗計劃不斷擴大，我們預計現金經營成本將大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。能否按我們可接受的金額或條款獲得融資仍不確定，或根本無法獲得。倘我們日後無法獲得額外資金以應付現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的基地可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。

火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、停電、通信中斷、入室盜竊及類似事件造成的物理損壞可能導致基地受損或無法運轉。我們生產基地的任何製造業務中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗需求。

生產技術進步或會導致我們的基地及設備不足或落伍，因此我們亦需開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的基地。倘我們未能如此行事或倘進程推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足日後需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們候選藥物的生產倚賴合資格生產人員的持續服務。製藥行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及留聘合資格生產人員方面未曾遇到特殊困難，但我們日後可能遇到有關問題，進而影響業務。

我們面臨激烈競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球其他製藥及生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發與我們正在開發候選藥物的適應症相同的治療藥物。特別是在腫瘤學、自身免疫性疾病及止血／血液病藥物的研發領域，我們可能會面臨激烈的競爭。部分該等競爭對手擁有比我們更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。隨著下一代治療方法及先進技術的推出（這可能會提供更有效或更方便的治療選擇方案），我們目標市場的競爭格局正不斷變化。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成候選藥物的開發及商業化，我們可能無法有效競爭並獲得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的普及，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化較我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會大幅減少甚至消失。我們的競爭

風 險 因 素

對手亦可能較我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構就其藥物的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前，彼等可能會使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作或許可安排。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

我們生產基地的擴建可能會遇到延誤、中斷、成本超支，或無法產生預期效益。

我們正在擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法管轄區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保和消防等部門。就擴建生產基地及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

全國或省級帶量採購計劃運作原則是通過採購更大數量的藥品實現價格下降。儘管我們的商業化藥物未納入帶量採購計劃，但未來我們銷售給中國公立醫療機構的商業化藥物可能受到帶量採購計劃的影響。雖然這使製藥公司能夠提高其藥品銷量，但同時亦將會對有關公司對其分銷商報價形成下行壓力，可能對其收入、毛利及毛利率產生不利影響，甚至導致其部分產品或業務板塊日後出現虧損。集中帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會在有關計劃中加入藥物，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法預測或控制的任何有關或未來的政策變動所帶來的不確定因素可能會對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響收入及盈利能力。

倘我們銷售的產品從政府資助或商業醫療保險計劃中被排除、移除或受限制，或獲納入中國任何國家負面目錄或遭到國家藥監局、FDA發出黑框警告，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。

保險範圍是患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險覆蓋（不論由政府或私人實體提供），則患者可能有權報銷全部或部分費用。因此，將藥品納入或排除在保險計劃（如中國國家醫保藥品目錄或省級醫療保險或其他健康保險計劃），以及對承保範圍施加的任何限制，將顯著影響患者的需求。將藥品納入保險範圍乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格，而該等因素可能超出我們的控制範圍。此外，保險提供商亦可能不時檢討及修改先前承保的產品，或更改其報銷範圍。概不保證我們目前受該等保險計劃覆蓋的任何產品日後仍將獲覆蓋，或報銷範圍的變動不會對我們的產品銷售產生負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被剔除自覆蓋範圍，或倘報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，納入中國任何國家負面目錄亦構成巨大風險。該等目錄要求醫療機構嚴格監控目錄內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。截至本文件日期，我們的產品均未納入中國任何國家負面目錄。我們無法保證未來會發佈類似國家目錄，亦無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，考慮到我們日後可能在美國對候選藥物進行商業化，FDA對候選藥物發出黑框警告可能會帶來重大風險。該等警告（通常基於後期臨床數據或動物毒性研究的結果）表明藥物存在嚴重或危及生命的不良反應的重大風險。黑框警告的存在可能導致醫師處方減少、責任問題加劇，並最終導致銷售額大幅下降。此外，這可能會對我們的安全承諾產生負面影響，從而可能損害我們的聲譽及長期業務前景。

風 險 因 素

我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品及未來獲批候選藥物獲市場認可乃取決於多種因素，包括：(i)我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；(ii)我們產品的安全性及療效以及副作用（如有）的發生率及嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷的成效；(v)與我們產品或競爭產品相關的輿論；(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及(vii)將我們的產品納入國家醫保藥品目錄。

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的青睞，則我們的產品可能會過時，我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不及預期。潛在市場的患者數量可能低於預期，或識別或觸達新患者可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們未能維持及優化有效的產品分銷網絡，或與我們的分銷商之間出現問題，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道的能力，該分銷渠道可確保未來在中國及／或其他司法管轄區（我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求）及時交付我們的產品。根據行業慣例，截至本文件日期，我們自行或通過分銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們擁有一個由在中國全部30個省份超過169名分銷商組成的分銷網絡，我們依賴該網絡分銷大部分產品。然而，我們的所有分銷商為獨立第三方，我們對其控制有限。無法保證我們的分銷商將一直有效或合規地分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷合同所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會

風險因素

受到不利影響。我們的任何分銷商不遵守適用法規均可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們依賴分銷商管理其銷售行為，我們對該等分銷商作出的最終銷售控制有限。無法保證彼等將會一直遵守我們的銷售政策，亦無法保證彼等不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若我們的任何分銷商未能及時將我們的產品銷售給他們的客戶，導致庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，這可能對我們日後的銷售量產生不利影響。在某些情況下，該等分銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如未能遵守我們的定價及營銷政策或未能參與我們的營銷及推廣活動。上述任何不合規事件的發生進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已產生大量研發開支，並預期將繼續提升我們的研發能力，這一直是我們推進臨床階段資產的增長策略。倘我們未能有效執行該增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

製藥及生物製藥行業不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元及人民幣302.8百萬元。該等開支可能無法即時為本集團帶來銷售收入，而該等情況可能會影響我們的淨利潤。我們須繼續投入人力資源及技術，令我們能擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。無法保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥或創新藥，使有關新藥或創新藥得到任何專利或其他知識產權充分保護或取得所需監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

對研發能力的投資符合我們推進差異化管線資產臨床開發的增長策略。有關更多詳情，請參閱「業務－研發」。執行我們的增長策略已耗費且將需持續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的製藥及生物製藥行業中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的基地及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制、通過供應商管

風 險 因 素

理提高我們的採購議價能力以及通過相關司法管轄區各機構的監管批准及審查。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷售量以及我們的營運、收入、盈利能力及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，或無法成功將我們在上市產品組合方面的經驗及專業知識應用於我們的創新藥物組合，我們的銷售量及商業前景可能受到不利影響。

特別是，我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選藥物的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷效果可能不及預期。請參閱「業務－銷售與營銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍及第三方推廣商營銷及銷售產品。在對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷售量可能受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。請參閱「業務－銷售與營銷－第三方推廣商」。

我們可能面臨與第三方付款相關的風險。

於往績記錄期間，我們於2025年9月與第三方付款方訂立應收賬款及債務追收協議，並於2025年11月通過該第三方付款人與我們的分銷商結算若干款項。我們可能面臨與此類第三方付款相關的風險，包括(i)第三方付款人尋求資金償還的潛在索償，以及代表第三方付款人的清盤人可能提出的索償；及(ii)潛在的洗錢風險，因我們對第三方付款人使用資金的來源及用途所知有限。倘任何第三方付款引發或針對我們提起法律訴訟，我們可能需要調配額外的財務及管理資源以應對相關索償或法律程序，此舉可能對我們的業務及財務表現造成不利影響。

風 險 因 素

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化的影響，這可能會影響我們的營運、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

倘我們未能按國家藥監局、FDA或同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與候選藥物的臨床試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續該等試驗。此外，該等困難可能會大幅增加我們的整體開發成本。總體而言，由於多種原因，我們可能會在招募臨床試驗的受試者時遇到困難，包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；
- 試驗方案中界定的受試者合資格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究群體規模；
- 受試者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫師及受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得並維持受試者同意的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗的風險；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批療法的可獲得性；及
- 可能干擾試驗操作及受試者參與的不可抗力事件。

我們的臨床試驗可能會與及我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類別，因本應選擇參加我們試驗的部分受試者可能轉而選擇參加我們競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床

風 險 因 素

試驗能招募足夠數量的受試者，但延誤招募受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響。

我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選藥物，或為候選藥物尋求額外的治療機會以擴展或維持我們的現有產品管線。

儘管我們投入大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但我們業務的成功乃部分取決於我們持續發現、開發、許可使用或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新候選藥物。儘管我們已開發專有技術平台，我們認為其將繼續幫助我們開發新的候選藥物以豐富我們的管線，但我們無法保證我們將在這方面取得成功。此外，我們亦可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

發現及開發新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能確立、發現或獲許可引入新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望有效性的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥物產品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進使用我們的候選藥物的任何產品出現安全性、療效、生產或供應問題，我們可能無法銷售該等候選藥物或可能遭遇重大監管延遲或供應短缺。

我們開發聯合療法的策略取決於每種聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，我們計劃開展ZG006與ADC療法聯合用於SCLC治療的臨床試驗，以及評估ZG005與貝伐珠單抗聯合用於肝癌治療的方案。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床管理、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕其對組成療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，並經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

未來我們可能就聯合試驗中使用的若干藥物的供應簽訂合作協議，但即使與藥物供應商達成此類合作安排，我們仍可能面臨供應不穩定的風險。倘我們無法向生產商或分銷商購買足夠數量的該等成分藥物，或我們遇到該等成分藥物的任何供應短缺，我們的候選藥物的臨床開發可能會中斷。供應短缺亦可能延遲我們候選藥物的監管批准或我們在獲得上市批准後及時滿足市場需求的能力，這將對我們的業務及前景造成不利影響。

在候選藥物開發過程中，我們已採用伴隨診斷測試技術，如在ZG006治療神經內分泌瘤時使用DLL3陽性檢測試劑盒，對ZGGS34進行MUC17陽性檢測等。視乎治療場景及臨床要求而定，但業內普遍採用伴隨診斷測試來檢測患者的預測性生物標誌物，以評估其對某些治療的可能反應。在美國，FDA一般要求進行體外伴隨診斷，旨在選擇對癌症治療有反應的患者，以獲得該診斷的上市前批准，這可能需要數年時間，同時獲得生物產品的批准。中國正在制定有關用於患者識別的伴隨診斷測試的法規。未來監管變動是否會作出額外限制或規定仍不確定。倘我們決定日後開發伴隨診斷測試以進行患者篩查或我們的藥物開發需要使用有關測試，則中國不斷發展的法規將為我們的藥物開發及商業化帶來不確定性，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們可能會分配有限的資源來尋求特定的候選產品或適應症，且可能無法利用日後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對我們所識別的特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而後者可能在以後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，而在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選產品。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。

我們可能會不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或主要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關調查結果及結論在更全面地審查該等數據後會有所變動。我們亦會在分析過程中作出假設、估計、計算及結論，而我們未必會就此獲得或有機會全面及審慎地評估所有數據。因此，一旦收到新的數據並進行充分評估，我們所報告的主要或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或不同的結論或考慮因素可能會限制該等結果。主要數據亦須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查看主要數據。

我們亦可能披露臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在風險，即一項或多項臨床結果可能會因隨著參與者的入組所獲得參與者數據增多而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次[編纂]後我們的H股價格波動。

此外，其他方（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們的特定候選藥物或產品的可批准性或商業化以及我們的整體情況。

風 險 因 素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會影響我們候選藥物的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，即有意或無意地缺失或遺漏數據的程度或數量可能重大，而我們在監控及審核數據質量時經常會發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，但我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、主要或初步數據可能會隨著更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。在此情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據存在失誤或錯誤，我們可能須承擔責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該承保範圍可能被證明不足或可能不再按可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或保額不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方監控及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能解除我們的監管責任。有關詳情，請參閱「—與我們對第三方的依賴有關的風險—我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響」。

風 險 因 素

我們可能會尋求國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，以通過加速批准途徑使用我們候選藥物的註冊試驗數據。倘我們無法使用該等途徑，則我們可能須進行超出我們預期的其他臨床試驗，這將增加取得必要上市批准的費用，並延遲取得必要上市批准（倘我們獲得批准）。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的類似監管機構可能允許使用註冊試驗數據，並加速批准較現有療法提供有意義治療益處的候選藥物，用於治療嚴重或危及生命的疾病。該決定乃基於候選藥物對合理可能預測臨床益處的替代終點或中間臨床終點有影響的發現而作出。例如，FDA認為臨床益處是在特定疾病的背景下（例如不可逆的發病率或死亡率）具有臨床意義的積極治療效果。

就加速批准而言，替代終點是一種標記，如實驗室量測、放射學影像、體徵或其他被認為可以預測臨床益處的測量，但其本身並不是臨床益處的衡量標準。中間臨床終點是被認為合理可能預測藥物臨床益處的臨床終點，例如對不可逆發病率或死亡率的影響。倘新藥相對於現有療法的優勢可能不是直接的治療優勢，但從患者及公眾健康的角度來看是臨床上重要的改進的情況下，可以使用加速批准途徑。在尋求有關加速批准之前，我們將繼續尋求國家藥監局、FDA的反饋意見，並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速批准的能力。

無法保證日後監管機構會同意我們的替代終點或中間臨床終點，或我們將決定尋求或提交任何NDA、BLA或其他類似申請，以獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。同樣地，即使我們最初決定如此行事，我們無法保證在獲得監管機構的反饋意見後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。此外，就提交任何加速批准申請或其他加快監管指定下的申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納備案或任何加快開發、審查或批准將及時獲批，或甚至根本不會獲接納或批准。未能獲得我們候選藥物的加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將導致該候選藥物的商業化時間延長，這可能增加該候選藥物的開發成本，並可能損害我們在市場上的競爭地位。即使我們根據替代終點獲得候選藥物的加速批准，我們可能需要進行批准後臨床結果試驗，以確認候選藥物的臨床益處，而倘批准後試驗不成功，我們可能無法繼續營銷相關適應症的藥物。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

若我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司可能會直接地或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權（包括專利權）於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至2025年9月30日，我們(i)在中國擁有37項已註冊專利及57項專利申請正在審理中；(ii)在其他司法管轄區擁有99項已註冊專利及121項專利申請正在審理中；以及(iii)在中國擁有九個已註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有22項註冊商標，我們認為該等商標對業務而言屬或可能屬重大。有關我們的藥物及候選藥物的重大專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們重大的知識產權」。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區辦理提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法獲得並維持與候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，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，若干司法管轄區對專利性的規定有所不同。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重削弱，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

由於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性等多項原因，專利申請可能不獲批准及已授予的專利可能失效。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。任何該等原因可能會延誤或干擾我們在中國、美國及其他海外市場的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約生產商、諮詢顧問、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士

風 險 因 素

可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露有關成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國採用「先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，則先提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。在質疑我們專利權的任何程序中的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請作為專利發佈，其發佈形式亦可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直是訴訟的熱點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

此外，儘管可能進行多次延期，專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期於本文件「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。於該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，

風 險 因 素

從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或將來擁有或將來可能獲得許可的專利權可能會受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及其可執行性，侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何申索有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，亦可能導致我們產生重大開支，並可能對管理層及科學技術人員履行一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。許多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源來執行及捍衛他們的知識產權。

因此，儘管我們付出努力，然而我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能因待決專利申請而獲授的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟亦可能會對我們造成意外的巨額成本。此外，我們未必能發現對我們專利的侵權行為。即使我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能選擇不起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘我們後續就專利侵權向有關第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們

風 險 因 素

候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以就這些及其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘在法院受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍然可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。不可執行性主張的理由可能為指控與專利審查有關的某人士在審查期間向美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）、國家知識產權局（「國家知識產權局」）或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。儘管我們按照誠實及誠信的義務進行我們的專利審查，但專利訴訟中無效性及不可執行性的法律主張結果仍不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方申索的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，這種補救措施可能不夠充分。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

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

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他司法管轄區的專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，以幫助我們遵守有關知識產權的該等要求。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能正確合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能進入該市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法管轄區專利及其他知識產權法律的變動可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來產品的能力。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及保護知識產權（尤其是專利）。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及複雜的技術及法律程序，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查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小我們專利權的範圍。

在中國，於2020年10月最新修正並於2021年6月開始實施的《中華人民共和國專利法》修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能在沒有面臨侵權風險的情況下影響我們將候選藥物商業化（倘獲批准）的能力。根據《中華人民共和國專利法》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過5年，新藥批准上市後總有

風 險 因 素

效專利期限不得超過14年。倘我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》（「美國發明法案」），美國於2013年初自原有制度改為先申請制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交後18個月方予以公佈，或者在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。

倘我們無法保護我們的商業秘密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、諮詢顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們亦依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、諮詢顧問、顧問或其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何有關違反或侵犯採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的藥物、候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。執行對某一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、費用昂貴且耗時，而且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

風 險 因 素

此外，我們的僱員、諮詢顧問及顧問（包括我們的高級管理人員）目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、諮詢顧問及顧問（包括我們每位高級管理人員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、諮詢顧問及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，但我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何有關個人的現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何潛在或未決申索，但在將來可能需要訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且會分散僱員及管理層的精力。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢顧問及承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓予我們，但我們可能未能成功與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為自主知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何有關索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且會分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能因前僱員、諮詢顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關提呈或訴訟中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利權利要求全部或部分範圍縮小、無效或不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款的能力，或限制涵蓋我們的藥物、候選藥物及技術的專利保護期限。有關質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的藥物及候選藥物。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的藥物及候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。無法保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局、美國專利商標局或多個外國司法管轄區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提出反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、攤薄或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

聲稱我們的產品及候選藥物或銷售或使用我們的產品及候選藥物侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利、商標或其他知識產權的主張可能導致成本高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需要大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售我們藥物及候選藥物的能力。醫藥及生物製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的藥物及候選藥物或使用

風險因素

我們的任何藥物及候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利、商標或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們藥物及候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，已公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種藥物及候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利申索無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能面臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務營運。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被判承擔巨額金錢賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

風 險 因 素

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能成本高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，在我們與其他醫藥及生物製藥公司的競爭中，知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。例如：

- 其他人士現在或將來可能生產與我們候選藥物類似的藥物，或應用我們擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是在我們知識產權提供的保護範圍受若干司法管轄區的法律及法規或根據法院判決或其他法律程序的限制下；
- 我們可能並非第一個提交涵蓋我們若干發明的專利申請；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有的專利申請可能不會獲得授權；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外專有技術；
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涵蓋相關知識產權的專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所了解的信息開發有競爭力的藥物以在我們的主要市場銷售。

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

風 險 因 素

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響。

我們依賴第三方（例如合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室）開發候選藥物以及開展候選藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選藥物的商業化或分銷。倘中國、美國或其他司法管轄區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致我們的服務提供商的營運惡化，從而減少其向我們提供的服務，則我們的業務將受到損害。倘該等第三方（我們無法對其進行控制）未能成功履行合約義務或監管義務或滿足預期截止日期，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成目標，或選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或者我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲取的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，並且我們可能無法為我們的候選藥物獲得監管批准。

分銷商違反相關協議的行為或未與我們訂立分銷合同的分銷商採取的行動均可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

儘管我們依賴分銷合同以及我們已制定的政策及措施來管理分銷商，但我們無法保證我們將能夠有效地管理分銷商，或分銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：(i) 未能以我們協定的方式分銷我們的產品可能會損害我們分銷網絡的有效性；(ii) 違反分銷合同或我們的政策及措施；(iii) 未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未能遵守適用的監管規定；及(iv) 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的分銷商任何此類實際或涉嫌違反或不遵守分銷合同、我們的政策或任何適用法律及法規均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

風 險 因 素

第三方物流服務提供商延遲交付及處理不當或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已與第三方物流服務提供商就我們的產品運輸訂立物流服務協議。儘管根據該安排，物流服務提供商應根據我們的要求以安全及時的方式提供交付服務，但交付延誤可能因我們無法控制的多種原因所致，包括物流服務提供商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或貨品丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙及時或成功交付產品，這可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的產品購買貨物保險，然而，無法保證現有的保險範圍足以補償所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，客戶可能會拒絕接受產品並要求我們退款，而對我們服務的信心可能減少。對我們產品處理不當亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「**KOL**」）及領先醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們透過與主要研究人員、**KOL**及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得臨床需求及臨床實踐趨勢的一手知識，從而實施臨床需求導向型及快速反饋型研發策略，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與**KOL**、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們及時獲得前沿研究成果並支持我們現有及未來的產品管線。

然而，無法保證我們將能夠維持或加強我們與主要研究人員、**KOL**及領先醫院的臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們已與合作夥伴達成合作，且日後可能尋求其他合作、許可安排、合資企業、戰略聯盟、合作關係或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們設定的目標或產生預期利益，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

隨著我們不斷開發並擴充藥品組合，我們可能建立或尋求其他戰略合作夥伴關係、與第三方訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為其將就我們的候選藥物補充或加強我們的研發及商業化工作。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或干擾我們的管理及業務。我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將在適當時候實現預期的協同效應，或根本不會實現。

由於磋商過程費時且複雜，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時可能面臨挑戰。此外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會產生預期的利益。

涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力及資源方面具有重大酌情決定權；合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而選擇停止合作；

風 險 因 素

- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床檢驗；
- 合作方可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，進而分散管理人員的注意力及資源；及
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會享有該知識產權的專有權利。

因此，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。兩者皆會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風 險 因 素

與我們產品生產有關的風險

倘我們的任何生產基地嚴重中斷或在生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們目前在江蘇省昆山市營運三個生產基地（包含數個配備相應生產線的生產車間）。我們生產基地的持續營運及我們的生產安全可能會因多種因素而受到嚴重干擾及重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期，牌照、證書及許可證缺失，政府對該等基地或其周邊地區相關土地的規劃變動以及監管變動。倘我們任何生產基地的營運嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式更換有關基地的設備或存貨或獲得替代基地或第三方承包商以繼續我們的生產，或者根本無法繼續生產。儘管我們為生產基地及設備投購財產險，但我們並無投購業務中斷險，且我們的保險金額可能不足以彌補我們的任何生產基地發生重大中斷時的損失。生產過程中亦可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新基地或擴建現有生產基地有關的延誤（包括監管規定導致的生產基地變化及產能限制、所生產產品類型的變化、可能阻礙持續供應的實際限制、人為或自然災害以及環境因素）。因此，我們的任何生產基地中斷或產品生產過程中出現任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成不利影響。

我們的生產基地的擴建未必能按計劃般取得成功。倘我們未能提高產能以應對客戶日益增長的需求，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們正在擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法管轄區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保部門。就擴建生產基地及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

風 險 因 素

倘我們未能進行適當的質量控制或保證，或我們的產品未按必要的質量標準生產，則我們的業務及聲譽可能會受到損害，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制及保證管理體系及標準操作程序，以幫助防止產品出現質量問題。有關我們的質量控制體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能由於多項因素而無法發現或糾正質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方篡改；及
- 我們採購或生產的原材料存在質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有基地與新基地生產的產品質量一致，或需要為此產生大量成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產基地及流程符合我們自身的質量標準。未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題、使我們承擔責任，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加、或供應鏈中斷，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為生產產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期間，我們向經過篩選及批准的供應商採購所有藥品的化工原材料、專業化的中間體、輔助材料及包裝材料。有關更多詳情，請參閱「業務－質量管理－原材料採購與質量控制」。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時在其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供

風 險 因 素

應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格。儘管我們過往未曾經歷過供應鏈或原材料供應嚴重中斷的情況，但任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收入流失。此外，原材料的市場價格可能因各種因素而出現大幅波動。無法保證我們能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予客戶，而原材料市價的任何大幅波動均可能導致我們的成本大幅增加並影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在中斷（如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件）可能會進一步加劇該等挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功營運我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以確保在需要時立即交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並降低庫存積壓的風險。我們根據內部預測維持存貨水平，而該內部預測本身具有不確定性。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷變化、產品開發及推出的不確定性以及我們營運所在司法管轄區的經濟環境動盪，我們面臨存貨風險。無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過剩或庫存不足。此外，產品的需求在訂購產品與準備交付期間可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨分別為人民幣99.0百萬元、人民幣110.9百萬元、人民幣182.9百萬元及人民幣174.4百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨周轉天數分別為169天、213天、521天及384天。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論－存貨」。我們可能因產品或原材料累計過剩存貨而面臨存貨風險增加，其中部分產品或原材料可能會到期。過剩的存貨水平可能會增加我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產產品，並可能將銷售及市場份額輸給我們的競爭對手。

此外，直至將製成品售予客戶並結算購買價前我們將無法收回在生產過程中就原材料支付的現金，鑒於高存貨水平及存貨周轉天數，我們的業務面臨大量營運資金需求。倘我們的存貨水平日後大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能存在污染風險。

治療用生物製品的生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物源物質的使用，這使其易引入污染物並加劇低水平的污染。此外，共用設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，這很常見。診斷及研究等其他活動經常與生產有關，這可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務期間的不當行為亦可能導致污染。

倘因該等污染而造成污染或傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害承擔責任、對產品進行召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。此外，我們產品的污染可能導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，而這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。再者，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政制裁。

與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險

我們已產生債務，且日後可能產生額外債務，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生債務，主要為銀行借款。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的債務分別為人民幣547.8百萬元、人民幣888.4百萬元、人民幣1,036.2百萬元及人民幣1,125.7百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」。我們的債務可能（其中包括）：(i)增加我們的財務風險水平，這將對我們的持續經營能力產生負面影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務的利息及本金，從而減少可用於其他用途的現金流量，例如資本開支、收購及營運資金；(iii)限制我們就本身業務及經營所在行業變化作出規劃或應對的靈活性；(iv)使我們更易受整體不利經濟及行業狀況的影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以進行有效競爭或把握新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金（如需要）用於營運資金、資本開支、收購或其他目的。

風 險 因 素

我們產生足夠現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們未來的經營表現，而這將受(其中包括)現行經濟狀況、政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素超出我們的控制範圍。我們可能無法產生足夠的現金流來支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將不得不採取替代策略，其中可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股權資本。倘我們無法履行借款下的還款責任或無法遵守我們當前或未來貸款協議及其他協議中的限制及契諾，則可能違反該等協議的條款。倘違反該等協議，借款人可催促償還未償債務，或就有抵押借款強制執行抵押貸款的抵押權益，亦可能因此觸發任何提前償付條款。倘發生任何該等事件，無法保證我們的資產及現金流量將足以償還我們所有的債務，或我們將能夠按有利於我們或我們可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨與應收貿易賬款及票據有關的信貸風險。

我們的應收貿易賬款及票據包括應收客戶款項，而客戶包括將我們的產品轉售予醫院的分銷商，其次為醫藥零售連鎖店。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的應收貿易賬款分別為人民幣93.7百萬元、人民幣106.5百萬元、人民幣150.8百萬元及人民幣187.7百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，應收貿易賬款及票據周轉天數分別為90天、89天、83天及73天。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論－應收貿易賬款及票據」。

我們面臨客戶或其他業務合作夥伴可能延遲甚至無法按照我們協議中的付款條款及時向我們付款，或根本無法向我們付款的風險。儘管我們密切監控我們的未償還貿易及其他應收款項，無法保證我們將能夠及時收回全部未償還金額，或根本無法收回。此外，隨著我們業務的不斷擴大，我們的貿易及其他應收款項可能會繼續增長，這可能會增加我們的信貸風險。我們的客戶及其他業務合作夥伴的任何嚴重延遲或拖欠付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。上述任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們目前可獲得的任何財務激勵（如優惠稅收待遇或政府補助）終止可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及補貼。於往績記錄期間，我們於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月與政府補助有關的其他收入分別為人民幣33.2百萬元、人民幣81.5百萬元、人民幣35.8百萬元及人民幣34.2百萬元。我們於往績記錄期間亦享有優惠稅務待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表的說明－其他收入及收益」及「－所得稅抵免」。有關激勵某程度上由相關政府機關酌情授出，其可隨時決定取消或減少該等財務激勵或優惠待遇，通常具有前瞻性的效果。由於我們收到財政激勵或優惠待遇可能會受到一定的時間滯後性及不同政府部門做法有所差別的影響，因此只要我們繼續收到該等財政激勵或優惠待遇，除我們可能面臨的任何業務或經營因素外，視乎該等財政激勵的潛在變化，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間。因此，我們目前可獲得的財政激勵中止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能因使用不可觀察輸入數據而面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性。

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產包括(i)中國信譽良好的商業銀行發行的金融產品，該等產品可隨時贖回或到期贖回；以及(ii)由美國聯邦政府發行的國債，即上市債務工具。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣248.9百萬元、人民幣137.0百萬元、人民幣40.5百萬元及人民幣16.2百萬元。作為我們現金管理及財政措施的一部分，我們可能繼續進行該投資，因此可能面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。無法保證我們可在未來確認可比較的公允價值收益，相反我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動的估值受估計中的不確定性影響。該等估計公允價值變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，就其性質而言，屬主觀及不確定。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值已經並將繼續受估計中的不確定性所影響，且其可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致不同期間的損益出現重大波動。

風 險 因 素

我們或受匯率波動影響。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受（其中包括）全球政治及經濟狀況變動影響。人民幣兌港元及美元的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收入、盈利及財務狀況以及股份的價值及任何應付股息造成影響。倘我們需要將自本次[編纂]收到的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們將收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或用於其他商業目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產生負面影響。隨著外匯市場的發展，匯率制度可能會發生進一步變化。相關貨幣的任何大幅波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況以及以港元計值的任何應付股息價值造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖我們的風險，或根本無法對沖風險。

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化的影響，這可能會影響我們的營運、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

我們的經營所處行業為中國、美國及其他司法管轄區的製藥及生物製藥行業。我們經營的行業受政府的全面規管及監督，包括但不限於圍繞審批、註冊、製造、包裝、許可、營銷、銷售及分銷藥品的全面規管。確保我們遵守各種規則及法規可能耗時且對價高昂，尤其是對於像我們這樣在政策各異的不同司法管轄區經營的公司。例如，獲得監管批准及維持遵守適用法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法規可能會增加我們獲得候選藥物的監管批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化，例如放寬監管規定或引入簡化審批程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管規定可能增加我們符合有關規定的難度，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

此外，我們須接受定期或不定期的基地檢查，以監控我們的監管合規情況。於往績記錄期間，我們已在所有重大方面通過所有相關司法管轄區監管機構與我們的候選藥物及藥物生產有關的所有檢查並獲得相關許可。然而，無法保證我們日後將能夠如此行事。

在藥物開發過程或批准過程中或批准後的任何時間未遵守我們經營所在的任何司法管轄區的適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的必要許可，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續期各種許可證、牌照、批文及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，且我們可能賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們及我們所依賴的各方（如分銷商及供應商）可能會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢及審核，而該等檢查、審查、問詢及審核的不利結果可能會導致喪失或無法續期相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審批許可證、牌照、批文及證書申請或續期時所用的標準可能會不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務經營而言重大，倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、牌照、批文及證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。儘管我們一直能夠維持及續期我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但無法保證我們日後將能繼續如此。

政府部門在考慮是否續期或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準的任何變動，以及可能限制我們業務經營的任何新法規的頒佈，亦可能會減少我們的收入及增加我們的成本，這可能會對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或有新法規生效，要求我們或我們依賴的各方取得先前經營業務不需要的任何額外許可證、牌照、批文或證書，無法保證我們或我們所依賴的各方將可成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

風 險 因 素

即使在我們就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受制於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外開支，而若我們未能遵守監管規定或我們未來的獲批候選藥物出現未預料到的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物日後獲批准，其將須遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究及提交安全性、療效及其他上市後信息的持續或額外監管規定，包括中國、美國及其他司法管轄區監管機構的規定。該等規定亦包括就我們在批准後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後信息及報告、辦理註冊以及持續遵守現行良好生產規範（「cGMP」）及良好臨床規範（「GCP」）。

我們就候選藥物獲得的任何批准可能會受限於藥物上市的獲批指定用途或批准的條件，這可能對藥物的商業潛力產生不利影響或包含要求進行可能對價高昂的上市後測試及監察以監控候選藥物安全性及療效的規定。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。

藥物獲國家藥監局、FDA或類似監管機構批准上市後，其後可能會發現藥物有先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題或未遵守監管規定。倘我們的藥物產品出現上述任何情況，則可能導致（其中包括）：

- 藥物營銷或生產受到限制、藥物從市場撤出或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或獲批申請的補充，或暫停或吊銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣留藥物，或不准許藥物進口或出口；及
- 禁令或民事、行政或刑事處罰。

風 險 因 素

此外，我們的日常業務營運須遵守持續的監管規定。因此，我們及與我們合作的第三方須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、資金及努力。我們無法預測中國、美國或監管環境不斷變化的其他司法管轄區未來立法或行政行為可能產生的政府政策或監管的可能性、性質或程度。倘我們無法維持監管合規，或我們遲遲不能或無法適應現有規定的變動或採納的新規定或政策，我們可能會喪失已取得的任何監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受制於中國、美國及其他司法管轄區的適用反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規，未遵守有關法律法規可能會使我們遭受行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及盈利及未來盈利減少。

我們的業務營運以及與臨床現場研究人員、醫療專業人員、諮詢顧問、第三方支付人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能限制我們藉以開展業務經營的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的產品及候選藥物（如獲批准）。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《1996年健康保險流通與責任法案》及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合當前或未來涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律法規。倘我們遭受任何此類行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、盈利及未來盈利減少及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘我們預計與之有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現不遵守適用法律，則彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被禁止參與政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，對任何此類行動作出抗辯可能成本高昂、耗時且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功就可能對我們採取的任何此類行動作出抗辯，我們的業務仍可能受損。

風 險 因 素

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險。

我們接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的去標識碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營及進行臨床試驗的各個司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州（美國）、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準，以及合約義務。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律規限。

近年來，中國當局已頒佈若干有關中國信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規。有關規管數據保護及隱私的中國法律及法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽－中國法律及法規概覽」。多項美國聯邦及州法律法規與個人信息的私隱性及安全有關，如根據《1996年健康保險流通與責任法案》及《經濟和臨床健康的健康信息技術法案》頒佈的規定。

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量營運成本或要求我們修改數據處理實務及流程。不合規可能導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者進行現場合作。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就我們的臨床試驗及營運與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問）合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。此外，該等法律及法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，令我們就將有關數據用於先前允許的目的而承擔責任。我們未能或被認為未能

風 險 因 素

防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何信息安全危害，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

在擴大生產線及建立研發中心以滿足全球監管合規所需的投資過程中，我們可能會遇到重大障礙。

為符合全球監管標準而擴建生產線及研發中心，需要投入大量財務及營運資源。該等投資可能包括基地建設或改造、先進設備採購、質量控制體系實施以及技能人才招聘。維持遵守不同國家及地區的多樣化監管要求（如美國FDA、歐盟EMA及中國國家藥監局的要求）是一項複雜且成本高昂的工作。每個監管機構皆有各自必須遵循的標準及指南，未能滿足該等要求可能導致審批延遲、額外成本，甚至無法獲得必要的批准。

再者，監管環境存在變化。新法規出台、現有法規修訂或監管重點轉移可能隨時發生，這可能導致先前在基地及研發中心的投資變得過時或不足。為此我們可能需要追加資金來升級改造生產線及研發中心，以符合更新的監管預期。監管變化的不確定性可能導致擴建生產線及研發中心延期或產生額外成本。

此外，擴建生產線及研發中心本身存在固有風險，包括施工延誤、成本超支、技術瓶頸以及所需許可及批文獲取困難等問題。任何此類問題皆可能干擾正常營運、延緩產品開發及商業化時間線，最終影響我們的創收能力。若我們無法在既定時間框架及預算內獲得充足資金或有效管理該等擴建項目，我們維持全球監管合規的能力以及在國際市場成功實現產品商業化的能力皆可能受到不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務經營須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的經營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約處置該等材料及廢物。在候選藥物的發現、測試、開發

風 險 因 素

及生產過程中，我們無法完全消除我們基地的意外污染、生物或化學危害或人身傷害風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，此類賠償及費用（以不在現有保險或彌償保證的保障範圍者為限）可能會損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停營運若干受影響基地。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害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。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們候選產品的研發工作。此外，在供應鏈的環境、社會及管治勤勉事宜上，利益相關者對公司施加的壓力與日俱增。有關我們任何供應商、CRO或其他為我們提供服務的第三方的生產及包裝方法、涉嫌慣例或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們物色替代方案，這可能會增加我們的成本及導致已商業化藥物、候選藥物的成分供應及生產出現延遲，或對我們的營運造成其他干擾。

在生產基地的建設方面，有關基地經負責環保及衛生安全的相關行政部門審查及批准後即可投入營運。無法保證我們將能夠及時獲得建設項目的所有監管批准，或根本不能獲得。延遲獲得或未能獲得我們建設項目的所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

對外幣兌換及匯款的限制可能會限制我們有效利用收入的能力，並對 閣下[編纂]的價值產生不利影響。

人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入或匯出中國須遵守適用中國法律法規。我們的絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，故我們需將人民幣兌換為外幣以供未來之用並向H股持有人派付股息（如有）。外匯供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或其他付款或以其他方式履行我們外幣計值義務的能力。

風 險 因 素

根據中國現行的外匯法規，我們進行的經常項目下的外匯交易（包括派付股息）毋須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須出示該等交易的相關文件證明，並在擁有外匯業務經營許可證的中國境內指定外匯銀行進行有關交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，則須取得有關政府部門的批准。

我們的經營受制於稅率變動、我們經營所在司法管轄區採納的新稅法或履行其他的納稅義務，並可能受到以上各項的影響。

我們業務經營的性質使我們須遵守中國及美國等司法管轄區的地方、州、地區及國家稅法。作為一家「高新技術企業」，我們須按照稅收相關的中國法規於往績記錄期間繳納15%的企業所得稅。於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，本公司的三家附屬公司蘇州澤璟、上海澤璟及浙江澤璟被認定為「小型微利企業」，可享受20%的優惠企業所得稅稅率。我們須遵守的稅務法律及法規的進一步調整或變動以及由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們認為我們過往已在所有重大方面遵守相關稅務法律及法規的規定，並已就會計規範制定有效的內部控制措施，但無法保證日後相關稅務機關的檢查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

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

名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安

風 險 因 素

排」)，中國政府可就中國公司向香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款（在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情况下）不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2025年1月20日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，亦可以按照中國法律徵稅。但是，倘若股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘若香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

在我們候選藥物的研發受相關科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發可能會受阻，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。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

倘我們未能遵守相關規定，如獲得受試者有關使用、傳輸及檢索其個人信息或數據的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全，則其他司法管轄區的數據跨境傳輸亦可能有限。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法管轄區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何數據隱私保護可能導致不同司法管轄區間數據傳輸的限制。

風 險 因 素

我們經營所在的若干地區市場的法律制度存在任何不確定性均可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們面臨我們經營所在的部分地區市場的法律制度存在的若干不確定因素。部分司法管轄區設有基於成文法的民法制度，而其他司法管轄區則基於普通法。民法制度下的過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。近期頒佈的法律及法規未必足以涵蓋該等市場經濟活動的所有方面。尤其是，該等法律法規的解釋及執行取決於未來的實施情況，而部分該等法律法規對我們業務的應用尚未明確。由於地方行政及法院機關獲授權解釋及實施法定條文及合約條款，故可能難以評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們在多個經營地區市場的法律保障水平。我們經營所在的地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。該等不確定因素可能會影響我們對法律規定是否相關及我們能否執行合約權利或申索的判斷。此外，不同司法管轄區的監管不確定性可能會被利用，令我們面臨無理或無意義的法律行動、有關第三方行為的索賠或試圖向我們收取款項或利益的威脅。

此外，我們經營所在地理市場的眾多法律制度部分基於其各自的政府政策及內部規則，當中部分並未及時發佈或根本未發佈，且可能具有追溯效力。主要監管定義亦可能不明確或未公佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後方獲悉我們已違反有關政策或規則。此外，我們若干地理市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，產生大量成本並分散資源及管理層注意力。

我們的地理市場及其他地方可能採納或詮釋為適用於我們的若干法律及法規，從而可能影響我們的業務及營運。我們經營所在行業的審查及法規可能會進一步增加，而我們可能須投入額外的法律及其他資源以符合該等法規。我們所在地理市場現行法律或法規的演變或實施新的法律法規可能會影響我們的行業的增長及我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品的標籤外使用產生的不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能受限於標籤外用藥，即藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途及標籤說明。雖然國家藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥及被

風 險 因 素

用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險，令我們產品的效果降低或完全無效，且引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業營運及財務狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

未能遵守有關社保及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為我們的僱員繳納社保費及住房公積金。於往績記錄期間，我們沒有根據中國相關法律法規為部分員工足額繳納社會保險費及住房公積金。根據相關中國法律及法規，(i)相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納欠繳的社會保險供款，並就每延遲一日繳納相等於欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能於規定期間內補繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(ii)倘我們未能按要求足額繳納住房公積金，則中國有關部門可責令我們於規定時限內補繳，否則中國有關部門可向中國法院申請強制執行。

截至最後實際可行日期，(i)據我們所知，並根據本公司所屬政府主管部門出具的市場主體專項信用報告，我們未曾因上述繳費不足問題受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，禁止有關部門組織集中清繳企業社會保險歷史欠費；(iii)就社會保險及住房公積金而言，我們並不知悉任何針對我們的重大待決僱員投訴，亦無涉及與僱員的任何重大待決勞動糾紛；(iv)我們並未收到任何來自中國相關部門要求我們集中支付與社會保險及住房公積金有關的不足金額或任何滯納金的通知；(v)我們承諾盡快按主管政府部門的要求及時繳納欠繳金額及滯納金。基於上述情況，且倘若當前社會保險及住房公積金相關政策、法規、地方政府監管及執法要求

風 險 因 素

未發生重大變化，我們的中國法律顧問認為，我們被相關主管部門處以重大行政處罰的可能性極低。因此，我們的董事認為未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金將不會對我們的業務營運或經營業績造成任何重大不利影響，因此，我們概無就於往績記錄期間的該等不合規情況作出任何撥備。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，無法保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的徵繳措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費款項將不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何欠繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

國際貿易政策、關稅、制裁制度的變化及政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國及地區當地狀況的影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（如商業合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因為中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變彼等對我們的看法或偏好。中國與國外相關國家或地區之間的任何緊張局勢及政治考慮均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。貿易及政治緊張局勢的加劇可能會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策產生不利影響。

國際貿易政策的最新變動，包括關稅的加徵或提高，引發了全球市場的不確定性。例如，美國已實施多項新關稅並提高現行關稅，招致其他國家的反制措施。該等關稅或進一步加徵關稅的威脅，可能增加我們當前業務中涉及美國方面的臨床及原材料進出口成本，並對未來在美國市場潛在商業化產品造成影響。若未來因經營而增加或更改出口，我們亦可能面臨關稅壓力。此外，貿易政策變化可能對依賴國際貿易的

風險因素

企業產生不利影響，包括我們的潛在合作方及供應商，從而間接影響自身業務。未來貿易政策、關稅及監管走向的不確定性，亦將增加成本規劃與管理的難度，進而可能對業務經營及財務表現造成不利影響。再者，報復性關稅或其他貿易限制措施可能削弱我們在若干市場（尤其是美國）的競爭力，阻礙業務增長與長期發展前景。

此外，隨著我們業務拓展，特別是向國際市場拓展，我們的業務可能會因相關司法管轄區實施、擴大或執行有關制裁及出口管制的法律法規而受到不利影響。制裁法由多個機構管理和執行，包括美國財政部外國資產管制辦公室（「**OFAC**」）、歐盟、英國和其他監管機構，這些機構可能限制或禁止與特定國家、實體或個人進行交易或投資。此類限制可能會限制我們供應產品、自受影響實體及司法管轄區獲取收入及收取款項的能力，而違反該等限制可能會使我們遭受處罰，從而可能影響我們的業務擴張、增長前景及財務狀況。儘管我們認為我們並未從事任何因違反適用制裁法律法規而導致面臨任何重大制裁風險的活動，但我們無法保證主管機構不會對該等法律法規作出不同或不利的解釋。即使交易未被明文禁止，更嚴格的合規要求與聲譽風險仍可能使交易對手方卻步，不願與我們合作。此外，國際制裁制度結構複雜，其適用範圍、解釋方式及執行方式經常變動。任何制裁擴張均可能導致現有協議終止，或對違規行為施加懲罰。此類發展可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的艱難條件及動盪可能對我們的業務產生不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。尤其是，美國與包括中國在內的主要貿易夥伴在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度整體放緩，且該趨勢或會持續下去。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。亦已存在對中國與其他國家（包括美國及周邊亞洲國家）之間關係的擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•約翰•特朗普發佈一份名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了對美國在中國的境外投資可能受到的新的或擴大的限制的持續審查及考慮，該等投

風險因素

資涉及的領域包括半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源以及受中國國家軍民融合戰略影響的其他領域。美國優先備忘錄亦考慮了對養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者投資公開交易證券的潛在限制。這種政治緊張局勢及政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定及國際貿易政策產生不利影響。中國的經濟狀況對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策的變動以及中國預期或感知的整體經濟增長率相當敏感。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與我們營運有關的其他風險

倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息、不公平競爭或內幕交易或倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的運營及聲譽可能受到不利影響，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本及法律責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴採取的行動可能違反適用反腐敗及其他相關法律有關的風險。我們須遵守中國反賄賂及反腐敗法。中國反賄賂法一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們亦須遵守《美國反海外腐敗法》（「反海外腐敗法」）。反海外腐敗法一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。由於我們的業務擴展，反海外腐敗法及其他反賄賂及反腐敗法律在我們業務營運中的應用增加。此外，近年來製藥行業出現腐敗行為，例如生產商、經銷商及藥房就開具藥品處方向藥房、醫院及執業醫師提供回扣、賄賂或其他非法收入或利益。針對我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫務專業人員的互動中，可能會試圖通過違反適用反腐敗及其他相關法律的手段來提高我們產品的銷售量。倘我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反中國、美國或其他司法權區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗及賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完

風 險 因 素

全防止我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事該等活動。我們可能需要就我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行動承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查及處罰。倘相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們的不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動亦可能會要求我們對我們的運營作出變革。倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴不遵守該等措施或者因其採取的行動而成為任何負面報導的對象，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

例如，根據國家衛生計生委頒佈並於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》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是：(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在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入我們的藥品，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兩年內在招標、採購評分時對我們的產品作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被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我們的藥品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品供應的法律及法規－醫藥領域商業賄賂」。

此外，我們還必須在與商業合作夥伴訂立協議時遵守反腐及保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、開發人員及營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的關鍵僱員，或吸引及留住技能熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的行政人員及其他關鍵僱員，其中許多人員難以替代。任何行政人員或其他關鍵僱員離職均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們能否吸引大量合資格僱員及留住現有關鍵僱員，尤其是我們的產品開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，對具行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的激烈競爭已經存在並將繼續存在。我們需要大幅增加合資格僱員並留住關鍵僱員，這可能導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質量的工作環境來聘用、留存及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營H股上市公司方面經驗有限，這將需要我們花費額外資源僱用額外的支持人員並產生額外的成本及開支。倘若我們聘用競爭對手的人員，我們亦會遭受彼等被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的[編纂]股價可能會受到影響。

我們可能會招致與我們營運有關的意外開支。

某些生產後流程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能會對產品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因(包括天氣情況、政治動亂、社會動盪及罷工)中斷可能會導致交貨延遲。藥品的性質亦可能意味著，若藥房、醫院、患者或運輸營運商處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致某些藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而在這些流程方面，我們的控制能力有限。特別是，一旦我們向經銷商出售我們的產品，我們對經銷商儲存及運輸我們產品的管控有限。

若我們的產品因該等生產後流程而被視為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，則這可能導致產品責任或產品召回。即使情況不需要召回產品，我們也無法向閣下保證不會有人因此針對我們提出產品責任索賠。涉及我們產品質量的任何索

風 險 因 素

賠（無論其理據是否充分）均可能對我們的聲譽造成不利影響，浪費時間、資源及分散管理層的注意力，以及對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致未來費用。我們將來可能會有重大的壞賬開支或沖銷。我們亦可能因與其他產品有關的潛在存貨過時而招致額外開支（若我們無法出售即將到期的產品）或壞賬（若其他經銷商未足額支付應收欠款）。該等或類似的日後事件將對我們的經營業績造成不利影響。

倘市場上出現我們產品的假冒品，這可能對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並且我們可能面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲適當執照或批准的情況下被生產或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒品。假冒品管控及執法體系可能不足以抑制或阻止假冒品（包括仿效我們所售產品的藥品）的生產及銷售。由於假冒品的售價通常低於正品，及在某些情況下外觀與正品非常相似，故仿效我們自有產品的假冒品能迅速降低我們相關產品的銷售量。此外，假冒品可能含有或可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。由於該等因素，假冒品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠。我們無法保證日後假冒我們產品的情況將不會對我們造成重大不利影響或者我們日後將能夠防止發生此類事件。此外，牽涉我們、製藥業中任何其他公司或整個行業的任何假冒品相關負面宣傳（即使是虛假信息）均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，關於我們的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們或我們的品牌名稱未能維持正面聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴我們的聲譽及產品的品牌名稱，包括但不限於：

- 獲得與帶動及影響患者對產品需求的醫療機構及醫療專業人員接觸的渠道，並使其對我們產品有良好印象；
- 有效地與規管我們業務的各個方面的有關當局合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的定位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌認知度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及我們產品的品牌名稱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，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的不利聯想；
- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論有無根據）。

風 險 因 素

倘我們或我們產品的品牌名譽因該等或其他因素而未能維持正面聲譽，則我們的產品可能會給醫院、醫務專業人員、監管人員及患者留下不良印象，且我們的經營及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們制定內部指引並開展監督工作，但我們的僱員或經銷商未必會遵循有關指引，這可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能無法提供有關我們產品的準確完整信息，導致醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或誤用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所深知，概無發生此類事件。該等誤解或誤用倘發生可能降低我們產品的藥效或造成本可避免的嚴重不良反應。因此，我們產品的銷售量和聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，進而遭受處罰、罰款或其他擾亂我們經營的情況。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機、政治關係及危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的業務可能面臨多種威脅（自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模流行病的爆發、其他我們無法控制的因素（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題）），或受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難發生或流行病持續肆虐，或世界上其他不利的公共衛生發展可能會嚴重擾亂我們的業務和運營。該等不確定和不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲以及對我們業務合作夥伴及CRO運營的干擾。此外，發生災難或流行病可能會加劇本文件中描述的其他風險，包括與我們啟動或繼續進行候選藥物臨床試驗的能力有關的風險。

我們的業務遍佈全球，受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等運營所在國家及地區的當地條件的影響，我們可能面臨有關不同司法權區的法律合規、潛在爭議及訴訟風險、地緣政治行動、貿易限制或禁令、外匯匯率、當地市場狀況、文化及語言障礙、地緣政治風險、競爭及稅項有關的各種風險。因此，我們經營及開展業務所在的司法權區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本架構、對我們

風 險 因 素

產品的需求以及我們與業務合作夥伴的合作。任何該等關係緊張及政治問題均可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，我們經營所在市場的任何經濟衰退、經濟增長率下跌及其他不確定經濟前景亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，導致我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方。捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會分散我們管理層或董事的注意力並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因所涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、所涉及的金額及相關方，相關因素可能會導致該等案件對我們而言變得非常重要。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟引起的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，若對我們作出任何判決或裁決，我們可能會被要求支付巨額賠償金、承擔其他責任以及暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能會導致昂貴且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償金以及增加我們的保險費率。

由於我們的候選藥物在中國、美國及其他相關司法權區進行臨床試驗及未來商業化，因此我們面臨固有的產品及專業責任風險。例如，如果我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。若

風 險 因 素

我們無法成功為自己辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護也需要大量的財務及管理資源。無論其是非曲直或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 為相關訴訟辯護的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額金錢回報；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何獲批的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險或取得足以賠付可能產生的任何責任的保險覆蓋。倘針對我們未投保或超出投保責任範圍而提起的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以覆蓋有關索賠，而我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們在未來進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們或會不時在我們可能認為適於開展我們業務計劃的情況下評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券對現有股東造成攤薄；
- 在尋求有關戰略合併或收購時，管理層的注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移；
- 主要人員流失，令維持主要業務關係的能力產生不確定性；
- 與被收購公司或業務的營運、企業文化、知識產權、產品及人員同化有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景和監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足以滿足我們進行收購的目標的收入，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這種無能為力可能會損害我們發展或獲得對我們業務發展而言可能重要的技術或產品的能力。

風 險 因 素

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》(《反壟斷法》)及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、取得股權或者資產或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的，構成經營者集中，而經營者於達到有關標準的，應當事先向商務部申報，未申報的不得實施集中。

我們亦可能須遵守其他司法權區的類似審查及法規，例如美國外國投資委員會(「CFIUS」)及其他機構管轄下的美國外國投資法律法規，包括《外國投資風險審查現代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act)。

未來，我們可能會通過收購互補業務來發展業務。遵守上述法規及其他相關規則的要求以完成此類交易可能非常耗時，而任何所需的批准或備案流程，包括獲得CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他機構的批准或備案，都可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來在美國或中國的收購的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

若未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐行為，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為H股[編纂]公司，內部控制對確保業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務預計將對管理、運營及財務資源與系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面提升內部控制與合規環境，我們已採取多項措施改善內部控制以及包括建立合規計劃、制定新政策，並持續為員工提供有關控制、流程與政策的全面培訓等程序。任何員工違反或偏離該等內部控制及程序的行為，均可能對我們的聲譽、財務狀況以及當前和未來的業務關係產生不利影響。倘一名或多名員工或前員工從事不當行為或被指控此類不當行為，我們的業務和聲譽可能會受到不利影響。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步強化內部控制，並計劃採取步驟持續完善內部控制。若在改善內部控制及管理信息系統過程中

風 險 因 素

遭遇困難，我們可能需投入額外成本及管理時間以達成改進目標。我們無法保證所採取的內部控制改進措施必然有效。若未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統，或由合同研究組織、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞，這可能要求我們投入額外資源保護信息技術系統，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。

我們的內部計算機系統和現有及任何未來第三方供應商、合作方、顧問、為我們提供服務的第三方的系統，以及臨床試驗站點和監管機構的系統，均易受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖活動、通信及電力故障的損害。儘管迄今我們未遭遇任何重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件導致運營中斷，無論是商業秘密或其他專有信息丟失還是其他類似干擾，均可能阻礙候選藥物研發進程及業務運營。例如，當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致監管審批進程延誤，並大幅增加數據恢復或重建成本。若任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或其他資產挪用、財務損失，或我們的機密或專有信息受損及運營中斷，則我們的競爭地位可能受到損害，候選藥物的進一步開發與商業化進程亦可能遭延誤。

我們可能面臨因存儲於本公司、第三方供應商及臨床試驗點的信息系統和網絡中的信息被挪用、濫用、洩露、篡改，或因故意或意外導致信息丟失而產生的風險，該等信息包括員工及潛在的臨床研究患者個人信息，以及本公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能試圖入侵我們或供應商系統，或欺詐誘使我們人員或供應商人員洩露敏感信息以獲取數據及系統訪問權限。我們可能面臨數據與系統的安全威脅，包括惡意代碼、病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。此類威脅的數量與複雜性持續攀升。若我們或供應商的信息技術系統發生重大安全漏洞，市場對我們安全措施有效性的認知可能受損，我們的聲譽與公信力亦可能遭受損害。我們可能須投入巨額資金及其他資源以修復或更換信息系統及網絡。

此外，我們可能面臨監管行動，或個人及團體在涉及數據收集和使用實踐相關隱私問題以及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中提出的索賠，包括針對數據濫用或不當披露的索賠，以及針對不公平或欺騙性行為的索賠。儘管我們開發並維護系統和控

風 險 因 素

制措施以防止此類事件發生，並建立了識別和緩解威脅的流程，但該等系統、控制措施和流程的開發與維護成本高昂，且隨著技術變革和安全措施破解手段日益複雜，需要持續監控和更新。

此外，儘管我們持續努力，仍無法完全消除此類事件發生的可能。隨著我們向供應商外包更多信息系統、與臨床站點及合作方開展更多電子交易、以及日益依賴雲端信息系統，相關安全風險將隨之增加，我們將需投入更多資源保護技術與信息系統。此外，無法保證我們的內部信息技術系統或我們與之開展業務的第三方系統在發生系統故障時能充分防範系統崩潰、服務中斷、數據損毀或丟失，亦無法確保在遭遇網絡攻擊、安全漏洞、工業間諜活動或內部威脅時能防止數據被竊取或篡改，此類事件可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

勞動力成本上升可能導致支出超標，拖慢增長步伐並影響盈利能力。若發生勞動力短缺、勞資糾紛或罷工事件，我們的業務運營和財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於能否吸引、激勵並留住足夠數量的合格員工，包括管理、技術、研發、銷售與營銷、生產、質量控制及其他崗位人員。在招聘和留住合格人才方面，我們面臨激烈競爭，因為競爭對手也在爭奪同一市場合格人才，而我們的薪酬方案可能不如競爭對手具有競爭力。市場競爭加劇可能導致市場需求和對合格員工的競爭進一步加劇。

由於我們的生產流程需要具備設計、操作和質量控制技能的資深技術工人，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住並吸引足夠的合格員工。倘我們無法留住現有技術工人，或無法及時以合理成本招聘足夠技術工人替代離職技術工人或應對擴張計劃；或者員工流失率過高且我們沒有時間培訓新員工達到標準，我們的生產流程可能遭受嚴重影響或中斷。若我們面臨勞動力短缺、勞動力成本大幅上漲、員工流失率攀升或勞動法律法規變更等情況，我們的運營成本可能顯著增加，從而對經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能與員工發生勞資糾紛，導致政府部門處罰及糾紛調解費用。勞資糾紛亦可能導致聲譽受損，從而加大新員工招聘難度。

風 險 因 素

我們的保險覆蓋範圍有限，超出保險範圍的索賠可能導致公司承擔重大成本並分散資源。

我們投購相關法律法規要求及我們認為符合市場慣例，足以保障業務免受風險和意外事件影響的保單。我們根據相關法律法規為員工投保了環境責任險、財產損失險和社會福利險。然而，我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋可能面臨的索賠。任何超出保險範圍的設施或人員面臨或導致的責任或損害，均可能導致我們承擔重大成本並分散資源，並對藥物研發及整體運營產生負面影響。

我們對若干物業的合法權利可能面臨挑戰。

根據中國適用法律法規，物業租賃合同須向住房和城鄉建設部地方分支機構登記備案。截至最後實際可行日期，我們從第三方租賃用於生產或辦公的租賃物業的十項租賃協議尚未在中國相關土地及房地產管理部門完成登記備案。根據中國相關法律法規，租賃協議各方有義務對已簽署的租賃協議進行登記備案。經中國法律顧問告知，租賃協議未向相關政府部門登記備案不影響其效力。根據中國相關法規，我們可能遭相關政府部門責令限期辦理相關租賃協議登記，未能完成登記我們可能就每份未登記租賃協議面臨人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的命令要求我們就該等租賃協議辦理登記。我們承諾，一旦收到相關政府部門的通知要求，我們將全力配合完成租賃協議的登記手續。

閣下在向我們或本文件中列明的管理層基於香港或其他外國法律送達法律文書、執行外國判決或在中國提起原訴時，可能面臨資源有限的情況。

我們大部分資產及多數董事和高級管理層均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或居住在中國的董事或高級管理人員送達法律文書。中國尚未訂立關於承認和執行大多數其他司法管轄區法院所作判決的條約或安排。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港簽署了《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》（《2006年安排》）。根據該安排，任何指定的中國法院和香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出

風 險 因 素

的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自本安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地法院具有唯一管轄權的協議。

2019年1月18日，《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》）由中華人民共和國最高人民法院與香港簽署，自於2024年1月29日起施行，取代《2006年安排》。《新安排》建立了更清晰、更確定的關於香港與內地根據香港和內地法律相互認可和執行民商事案件判決的雙邊法律機制。《新安排》除其他事項外，明確了適用範圍、涵蓋或排除的具體事項類型、認可與執行的管轄依據以及拒絕認可與執行的理由。然而，《2006年安排》仍適用於《新安排》生效日期前訂立的、符合《2006年安排》定義的「書面管轄協議」。由於《新安排》生效時間較短，其實施和解釋仍在不斷發展，因此，投資者在尋求認可和執行非中國法院對我們或居住在中國的董事或高級管理人員作出的判決時，可用的資源可能有限。

與[編纂]有關的風險

A股於2020年1月在中國上市，A股與H股市場具有不同特性。

A股於2020年1月在上海證券交易所科創板上市。[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所科創板買賣，H股將在聯交所[編纂]。根據現行中國法律法規，H股與A股既不可互換亦不可替代，且H股與A股市場之間不存在[編纂]或結算機制。由於[編纂]特性差異，H股與A股市場在[編纂]、流動性、[編纂]基礎以及散戶與機構[編纂]參與度等方面均存在差異。因此，H股與A股的[編纂]表現未必可比。然而，A股價格波動可能對H股價格產生不利影響，反之亦然。A股價格波動亦可能影響我們在香港的[編纂]地位。鑒於H股與A股市場特性差異，A股歷史價格未必能反映H股表現。故在評估H股的[編纂]決策時，不應過度依賴A股的[編纂]歷史。

風 險 因 素

未必能形成或維持H股的活躍[編纂]。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們無法保證[編纂]完成後，將形成並維持具有充足流動性的H股[編纂]。此外，H股的[編纂]未必能反映[編纂]完成後H股的[編纂]。倘[編纂]完成後未能形成活躍的H股[編纂]，H股的[編纂]及流動性可能受到重大不利影響。

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，導致[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及[編纂]可能因我們無法控制的多項因素而出現大幅波動，包括香港及全球其他地區證券的一般市場狀況。具體而言，從事類似業務的其他公司的業務、表現及其[編纂]可能影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而劇烈波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管動態、藥物及候選藥物研發進展、關鍵人員變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，其他在香港聯交所[編纂]、在中國擁有重大業務和資產的公司，其[編纂]在過去也曾出現波動，我們的H股[編纂]也可能出現與我們的業績無直接關係的變動。

閣下將面臨即時重大[編纂]，且若我們未來增發股份，可能會進一步進行[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨[編纂]有形資產淨值的即時[編纂]。為拓展業務，我們未來可能考慮[編纂]及發行額外股份。倘我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格增發股份，[編纂]買家所持股份的每股有形資產淨值可能面臨[編纂]。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

風 險 因 素

[編纂]後，未來H股在[編纂]的大規模實際或預期拋售可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

若未來H股或股份相關其他證券在[編纂]出現大規模[編纂]，H股[編纂]可能下跌。有關下跌亦可能因發行新股或股份相關其他證券，或市場預期將發生此類拋售或發行行為而發生。未來股份的大規模實際或預期拋售可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

本文件中源自第三方報告或公開渠道的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件（特別是「行業概覽」章節）載有源自各類官方政府刊物、第三方報告或公開渠道的資料及統計數據（包括但不限於與中國、中國經濟及中國醫療健康行業相關的資料及統計數據）。我們認為，該等資料來源屬適當資料來源，並已採取合理謹慎措施摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實而致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。我們、聯席[編纂]及其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確認該等資料所獲事實、預測及統計數據依據的相關經濟假設，故不對其準確性作出任何聲明。我們無法保證該等資料在陳述或彙編時採用與其他司法管轄區相同的基準或達到同等準確性。

倘證券或行業分析師未發佈關於我們業務的研究或報告，或對其意見作出負面調整，則[編纂]及[編纂]可能下跌。

倘研究分析師未能建立並維持充分的研究覆蓋，或覆蓋我們的分析師中有一位或多位下調我們的股份評級，或發佈關於我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的[編纂]可能下跌。若其中一名或多名分析師終止對本公司的研究覆蓋，或未能定期發佈相關報告，我們在金融市場的可見度可能降低，進而導致股份[編纂]或[編纂]下跌。

風 險 因 素

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所科創板上市事宜發佈的任何資料。

自A股在上海證券交易所科創板上市後，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露要求。因此，我們不時通過上海證券交易所科創板、上海證券交易所科創板、證監會或其他監管機構指定的其他媒體渠道發佈有關我們的資料，包括財務報表及財務數據。然而，我們就A股所公告的資料，乃基於中國證券監管機構的監管要求及市場慣例，與[編纂]所適用的規定不同。該等資料並不亦不會構成本文件的一部分。因此，有意投資H股的[編纂]務請注意，在作出是否購買H股的[編纂]決策時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。通過[編纂][編纂][編纂]的H股，即視為 閣下同意不會依賴並非載於本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告的任何資料。

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們強烈提醒 閣下切勿依賴新聞報道或其他媒體中所載關於我們或[編纂]的任何資料。

本文件日期後至[編纂]完成前，可能出現有關我們及[編纂]的新聞及媒體報道，其中可能包含我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料等。我們並未授權新聞或媒體披露任何有關資料，亦不對相關新聞或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們不就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或存在沖衝突，我們概不承擔責任。因此，潛在[編纂]應僅依據本文件所載資料作出[編纂]決策，切勿依賴任何其他資料。

閣下作出有關股份的[編纂]決策時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體所報告資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所作預測、觀點或意見的公平性或適當性，我們概不承擔任何責任。我們不就任何此類數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，潛在[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時，不應依賴任何此類資料、報告或刊物。通過[編纂][編纂][編纂]股份， 閣下將被視為同意不會依賴並非本文件所載的任何資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求以下豁免嚴格遵守上市規則的相關規定：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層留駐香港。這一般指我們須有至少兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，考慮到（其中包括）維持與聯交所經常溝通方面所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們的管理層、業務運營及資產主要位於香港境外。我們的總部及業務營運主要位於中國，並於中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務營運中擔當非常重要的角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事常居香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且於可預見未來不會有足夠的管理層留駐香港，以符合上市規則的規定。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免。為維持與聯交所有效溝通，本公司已落實以下安排：

- (i) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將續聘兩名授權代表（「**授權代表**」）（即盛澤林博士及麥寶文女士），彼等將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將隨時可通過電話和電郵迅速答覆聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (ii) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。倘任何董事預期會外出旅行或不在辦公室，其將向授權代表提供其聯絡電話號碼。根據上市規則第3.20條，各董事須向聯交所提供其電話號碼、手機號碼、傳真號碼（如有）、電

豁免及免除

郵地址（如有）、住址及通訊地址。就我們所知及所悉，並非通常居於香港
的各董事持有或可申請有效的往來港澳通行證，並可應聯交所要求於合理
期間內與聯交所會晤；

- (iii) 我們已根據上市規則第3A.19條委任緯耀資本有限公司為我們於[編纂]後的
合規顧問（「合規顧問」），期限由[編纂]起至本公司就其[編纂]後起計的首
個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。當無法聯絡
授權代表時，合規顧問將作為與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授
權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而合理要求
的有關資料及協助（如上市規則第3A章所載）；及
- (iv) 於[編纂]後，我們將委任其他專業顧問（包括香港的法律顧問）協助我們處
理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所進行及時有效溝通。

我們將根據上市規則在實際可行情況下盡快知會聯交所有關任何更換授權代表
及／或合規顧問的情況。

委任聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資
格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的公司秘書。

上市規則第3.28條附註1進一步列明聯交所接納下列各項為認可學術或專業資
格：

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

豁免及免除

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個別人士的「有關經驗」時將予考慮的因素：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則及其他相關法例及規例（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；
- (iii) 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
- (iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所將根據具體事實及情況考慮有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (i) 申請人的主要業務是否主要位於香港境外；
- (ii) 申請人能否證明其有必要委任不具有接納資格或有關經驗的人士擔任公司秘書；及
- (iii) 董事何以認為擬任公司秘書適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (i) 擬任公司秘書於整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (ii) 倘申請人嚴重違反上市規則，有關豁免將予撤回。

本集團的主要業務營運位於中國。我們認為，公司秘書除能夠符合上市規則所規定的專業資格或相關經驗要求外，亦需具備(i)與本公司業務相關的經驗；(ii)與董事會

豁免及免除

的聯繫；及(iii)與本公司管理層的緊密工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名熟諳我們業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

本公司已委任高青平女士（「高女士」）為聯席公司秘書之一。本公司認為，高女士在本集團董事會及企業管治事務方面擁有豐富經驗，故委任彼為聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本集團的企業管治。由於高女士目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，故彼未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任麥寶文女士（「麥女士」）（彼完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定），擔任另一聯席公司秘書並向高女士提供協助，初步年期自[編纂]起計為期三年，使其能夠獲得上市規則第3.28條附註2項下的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所載規定。有關高女士及麥女士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

鑒於麥女士的專業資格及經驗，彼將能向高女士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。麥女士亦將協助高女士組織董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期麥女士將與高女士緊密合作，並與高女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。高女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。我們將進一步確保高女士亦將獲得合規顧問及有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於高女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，致使麥女士可獲委任為本公司的聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為：(i)高女士須於整個豁免期內由麥女士（具備上市規則第3.28條規定的資格及經驗及獲委任為聯席公司秘書）協助；及(ii)倘麥女士不再作為聯席公司秘書向高女士提供有關協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，該豁免將被即時撤銷。

豁免及免除

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估高女士的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估高女士受惠於麥女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無需進一步授出豁免。

[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]

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	地址	國籍

執行董事

盛澤林博士	中國 上海市 崇明區 陳家鎮 攬海路55弄B區	美國

陸惠萍女士	中國 上海市 楊浦區 安波路266弄 11號樓1樓	中國

呂彬華博士	中國 上海市 浦東新區 晨暉路825弄 42號樓13樓	中國

非執行董事

李德毓女士	中國 北京市 豐台區 盧溝橋五里店 2層16號	中國

張軍超先生	中國 江蘇省 昆山市玉山鎮 人才專墅 18號樓6層	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
易必慧先生	中國 江蘇省 蘇州市 昆山市 玉山鎮 菊香社區居民委員會 江灣蘭亭 9號樓10層	中國
獨立非執行董事		
程增江先生	中國 北京市 海淀區 西翠路3號 7號樓1單元3層	中國
管亞梅女士	中國 江蘇省 南京市 栖霞區 杉湖西路9號 9號樓3單元8層	中國
郭冰先生	香港 跑馬地 藍塘道23-39號37號	中國（香港）

有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]

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

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期35樓

有關中國法律：
君合律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座
26層

獨家保薦人及[編纂]之法律顧問

有關香港法例及美國法律：
貝克•麥堅時國際律師事務所
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座14樓

有關中國法律：
嘉源律師事務所
中國
上海市
黃浦區
中山東二路600號
BFC外灘金融中心
S1棟32層

董事及參與[編纂]的各方

申報會計師及獨立核數師

信永中和(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

告士打道311號

皇室大廈

安達人壽大樓17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

2504-2505室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處、總部及中國
主要營業地點

中國
江蘇省
昆山市
玉山鎮
晨豐路209號

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

www.zelgen.com
(此網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

高青平女士
中國
上海市
浦東新區
崂山路551弄
32號6樓

麥寶文女士
(ACG、ACS、ACCA、CPA)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

盛澤林博士
中國
上海市
崇明區
陳家鎮
攬海路55弄
B區

麥寶文女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公 司 資 料

審計委員會

管亞梅女士 (主席)
郭冰先生
李德毓女士

提名委員會

程增江先生 (主席)
管亞梅女士
盛澤林博士

薪酬與考核委員會

郭冰先生 (主席)
管亞梅女士
盛澤林博士

戰略與ESG委員會

盛澤林博士 (主席)
陸惠萍女士
呂彬華博士
易必慧先生
程增江先生

合規顧問

綽耀資本有限公司
(一間根據證券及期貨條例從事第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)
香港
中環
德輔道中141號
中保集團大廈4樓402B室

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行
昆山高鐵支行
中國
江蘇省
昆山市
昆山開發區
人民南路969號

公 司 資 料

江蘇銀行股份有限公司

昆山支行

中國

江蘇省

昆山市

昆山開發區

前進中路270號

外貿商務大廈一層

中信銀行股份有限公司

昆山支行

中國

江蘇省

昆山市

玉山鎮

登雲路258號

匯金財富廣場1號樓

行業概覽

本節所載資料及統計數據乃摘錄自政府官方刊物、公開市場調查及獨立研究。我們已委聘獨立市場研究及諮詢公司弗若斯特沙利文編製一份行業報告（即弗若斯特沙利文報告），以供[編纂]之用。除另有說明外，本節所載之所有資料皆來自弗若斯特沙利文報告。我們相信，本節所載資料來源屬該等資料的適當來源，且該等資料已獲合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或有誤導成分，或遺漏了任何重大事實從而導致該等資料屬虛假或有誤導成分。來自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應加以過分依賴。

製藥市場概述

概述

全球製藥市場包括化學藥物及生物製劑，預計到2035年達到26,493億美元，2030年至2035年的複合年增長率為5.1%。在中國，受強勁的經濟增長及醫療保健需求增長推動，預計該市場的增速會更快，超過全球增長率，到2035年達到人民幣31,034億元，同期的複合年增長率為7.8%。

隨著人口老齡化程度加劇，患者群體繼續擴大，推動長期需求增長。此外，中國政府出台了《支持創新藥全鏈條發展實施方案》等扶持政策，並擴大醫保覆蓋範圍，以提升創新藥的可負擔性和可及性。在全球範圍內，類似的因素，包括人口結構變化和不斷攀升的醫療成本預計將推動全球對生物製劑及創新療法的需求。

製藥市場的未來趨勢及增長動力

對於創新型製藥企業而言，研發既是最大成本支出之一，也是推動產品管線發展的核心動力。全球藥物研發支出從2020年的2,048億美元增至2024年的2,776億美元，複合年增長率為7.9%，預計將於2030年達到3,929億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.0%，到2035年再增至4,958億美元，2030年至2035年的複合年增長率為

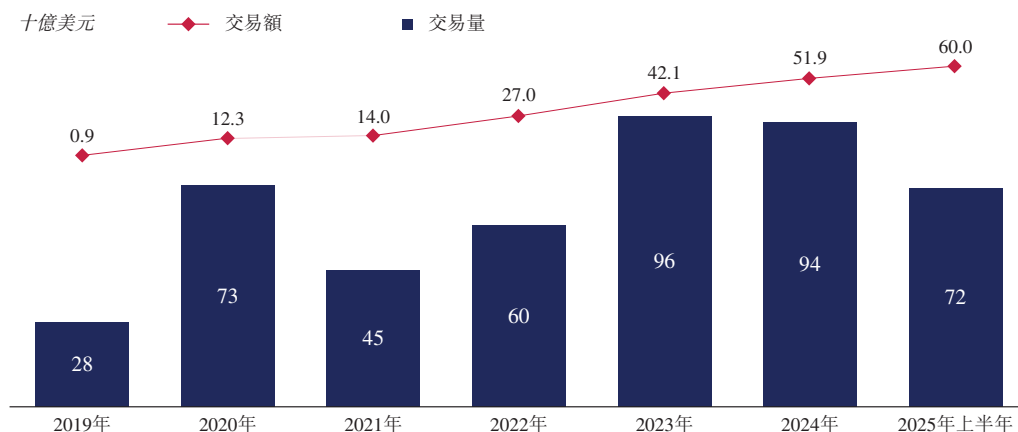
行業概覽

4.8%。中國研發支出從2020年的247億美元增至2024年的347億美元，複合年增長率為8.9%，預計將於2030年達到731億美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.2%，到2035年再增至1,456億美元，2030年至2035年的複合年增長率為14.8%，明顯超過全球的增速。

我們戰略性聚焦於存在重大未滿足醫療需求且具備增長潛力的治療領域，涵蓋腫瘤、血液病與自身免疫性疾病。受複雜小分子設計與優化的先進能力、創新型抗體療法的進步、全球研發能力及國際合作夥伴關係的發展，以及扶持性政策改革與創新激勵措施的推動，中國醫藥市場預計將繼續擴大。

近年來，中國對外授權活動增長迅速。單在2024年，中國共完成94筆對外授權交易，已披露交易總金額達519億美元。2025年上半年，中國共完成72筆對外授權交易，已披露總金額達600億美元，勢頭強勁。

中國生物科技企業與全球企業間對外授權交易量與金額（2019年至2025年上半年）



資料來源：NextPharma、弗若斯特沙利文分析

從全球來看，醫藥交易呈現交易量下滑，但交易總金額持續增長的態勢，從2021年的1,775億美元增至2024年的1,874億美元，2025年上半年達到1,304億美元，這一轉變表明行業正戰略性地轉向以價值提升和質量為導向的投資，推動平均交易金額大幅增長。中國在全球授權交易中地位舉足輕重，在全球金額超過500百萬美元的交易中，約佔25%。

行業概覽

按治療領域劃分的製藥市場

腫瘤

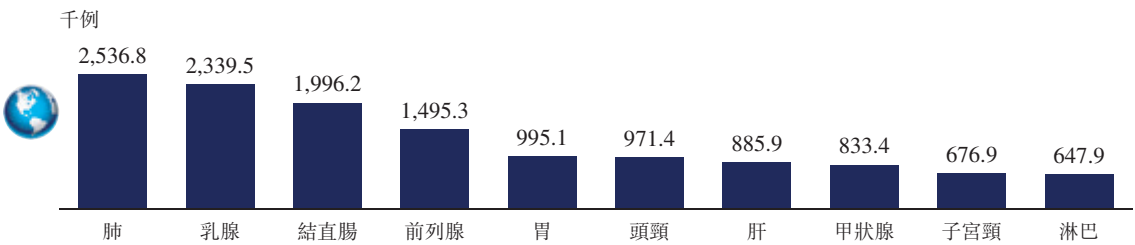
概述

癌症仍然是全球第一大死因，每年導致數百萬人死亡。中國及全球的癌症發病率均呈上升趨勢。2024年，全球癌症新發病例為2,130萬例，預計將以2024年至2030年2.3%的複合年增長率增至2030年的2,450萬例，中國癌症新發病例為500萬例，預計將以1.6%的複合年增長率增至2030年的550萬例。

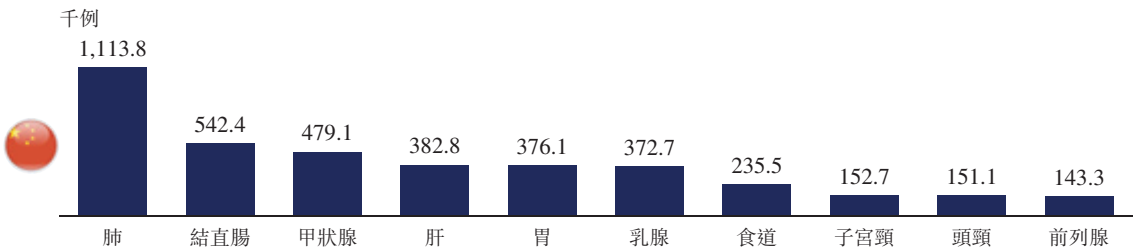
佔全球癌症負擔的比例較高，2024年新發病例數佔全球總量的23.6%。2022年中國癌症患者死亡人數接近260萬。中國癌症患者的五年生存率僅為43.7%，而美國為69.0%，這一顯著差距加上較高的癌症發病率，凸顯了中國癌症患者存在大量未滿足的醫療需求。

從癌種分佈看，肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌和胃癌是中國發病率最高的五大癌種，合計佔每年新發病例的50%以上。下表分別列示全球及中國發病率前十的癌種。

2024年全球發病數排名前十的癌症



2024年中國發病數排名前十的癌症



資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤治療範式的演變

在過去一個世紀，癌症治療經歷了深刻的變革，在科學創新和腫瘤生物學認識深化的推動下，過去一個世紀取得了長足進步。現代腫瘤療法涵蓋廣泛，包括手術、放療、全身細胞毒性化療、內分泌治療、靶向治療，以及免疫檢查點抑制劑、細胞因子療法、過繼性細胞療法等多種形式的免疫治療。此外，新一代生物製劑，特別是雙／多特異性抗體，正在迅速重塑治療格局並改善患者預後。

2020年至2024年，全球腫瘤藥物市場規模從1,503億美元增至2,533億美元，期間複合年增長率為13.9%，預計將於2030年達到4,525億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，到2035年再增至7,027億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。2020年至2024年，中國市場規模從人民幣1,975億元增至人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，預計將於2030年達到人民幣5,273億元，2024年至2030年的複合年增長率為12.6%，再增至2035年的人民幣10,420億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.6%。

現代靶向腫瘤治療一般分為小分子靶向藥物和抗體類靶向生物製劑。小分子靶向藥物主要通過抑制驅動腫瘤增殖和生存的細胞內信號通路或突變致癌蛋白發揮作用，其研發日益聚焦於通過結構導向設計提高靶點選擇性和克服耐藥機制。抗體類療法則已從傳統的單特異性單克隆抗體演變為雙特異性和多特異性抗體平台，能夠同時結合多個腫瘤相關抗原或免疫效應分子，其中T細胞銜接器雙特異性抗體(TCE)通過物理橋接細胞毒性T細胞與惡性細胞來誘導靶向免疫殺傷，在血液系統惡性腫瘤中表現出強勁的臨床活性，並正拓展至實體瘤領域。

與此同時，小分子抑制劑與雙／多特異性抗體的聯用日益受到關注，有望增強抗腫瘤療效、加深反應持久性並克服耐藥機制。

行業概覽

腫瘤藥物市場的增長動力

- **人口老齡化及癌症篩查技術的應用。**隨著人口老齡化進程加快及生活方式相關風險因素發生變化，全球癌症發病率持續攀升。這一趨勢使得患者群體不斷擴大，腫瘤治療臨床需求日益增加，從而為腫瘤治療市場的長期穩定發展奠定了堅實基礎。在發展中地區，癌症篩查和診斷技術日益普及，有助於實現腫瘤的早發現、早治療，從而促進腫瘤藥物的使用。
- **抗體技術的進步及聯合療法的進展。**抗體技術平台的演進和發展成熟已成為腫瘤研發的核心引擎，推動抗體藥物偶聯物(ADC)、雙特異性抗體(BsAb)等新型藥物形態，通過協同機制顯著提升治療精準性和有效性。此外，融合這些平台與化療或抗血管生成藥物等的「腫瘤免疫+」聯合療法正成為主流，有望克服耐藥性、擴大反應患者群體並改善總生存期。
- **精準醫療創新。**隨著基因組學、分子診斷及生物信息學快速發展，精準醫療已成為腫瘤藥物研發的重要方向。通過確認腫瘤驅動突變和患者群體分類，研究人員能夠針對特定基因改變或生物標誌物制定個性化治療方案，從而提高療效並降低毒副作用。隨著液體活檢、伴隨診斷等技術成熟，精準醫療將更廣泛地融入臨床實踐，加速腫瘤治療向個體化模式轉型。
- **免疫療法的擴展。**免疫療法在多種癌症類型中亦取得了顯著成效。隨著對腫瘤免疫微環境的深入理解以及聯合策略的優化，免疫療法的應用正不斷擴展，涵蓋實體瘤及難治性癌症。未來的研究將聚焦克服免疫耐藥機制、識別預測性生物標誌物以及開發協同組合，以提高治療反應的一致性。免疫療法有望從突破性治療方案發展為主流治療模式，在癌症管理中發揮核心作用。

行業概覽

- **提高可及性與可負擔性。**各國政府不斷加強對重大疾病特別是癌症的醫療保險覆蓋，越來越多的創新腫瘤藥物被納入報銷目錄，以減輕患者經濟負擔、提高可及性。部分區域正在探索商業保險、基於療效的定價等多元化支付模式，以促進高成本創新療法的市場准入。該等措施顯著提升了用藥可負擔性，並為腫瘤藥物市場的擴張提供了有力支撐。
- **轉向慢性疾病管理。**隨著治療手段不斷進步，許多癌症正逐漸從絕症轉變為可管理的慢性疾病。通過廣泛應用靶向治療、免疫療法 and 口服治療方案，患者能夠在延長生存期的同時保持相對較好的生活質量。未來，腫瘤藥物研發將更加注重持續療效、安全性及生活質量改善，這也將推動醫療體系加強隨訪護理、多學科協作及患者支持服務，標誌著腫瘤治療模式正從急性治療向長期疾病管理轉型。

自身免疫性疾病

概述

自身免疫性疾病是一類因免疫系統對自身抗原產生不當反應而引發炎症和組織損傷的異質性疾病。按自身抗原分佈，自身免疫性疾病可分為器官特異性疾病及系統性疾病。

儘管確切病因尚未完全明確，但目前證據表明其發病機制與遺傳易感性、環境誘因、表觀遺傳改變、中樞及外周免疫耐受失調等多種因素相關。免疫學文獻中提到的主要機制包括T細胞和B細胞耐受檢查點失效、調節性T細胞功能受損、先天免疫通路異常激活以及自身反應性抗體和致病性細胞因子產生，這些異常共同導致自身免疫耐受被破壞，引發不受控免疫激活，並造成進行性組織特異性或系統性損傷。

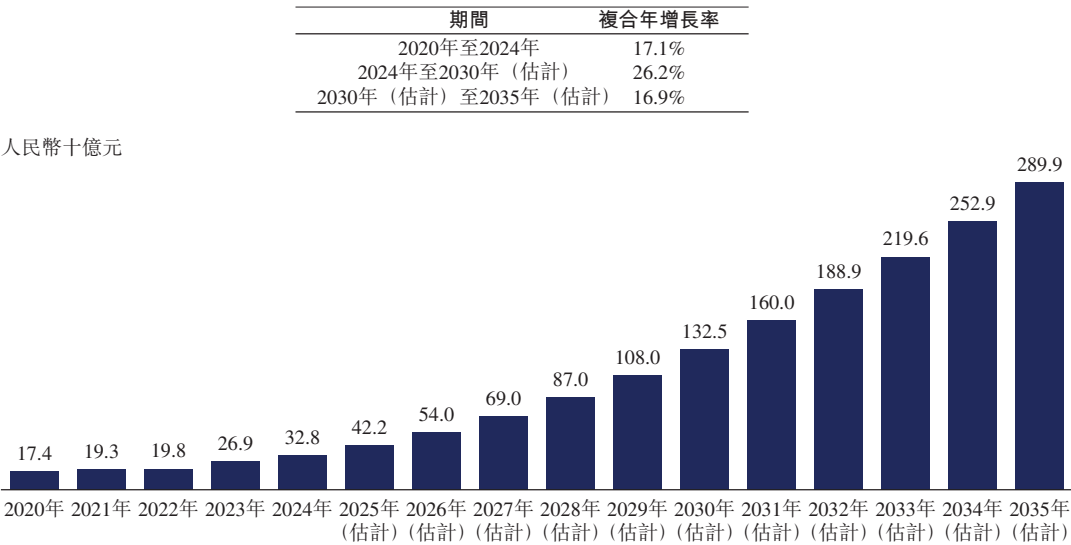
自身免疫性疾病的現代治療已從使用皮質類固醇和非特異性免疫抑制劑進行症狀控制，轉向調節核心致病通路的靶向免疫療法。例如，抗TNF、抗IL-6製劑等靶向細胞因子的生物製劑及通過阻斷下游JAK/STAT信號通路以抑制多種炎症細胞因子的JAK抑制劑，已在多種自身免疫性疾病中展現出療效，可抑制致病性免疫激活、改善機體功能並預防不可逆的組織損傷。總體而言，相較於傳統對症治療，這些靶向療法能夠更深入、更持久地控制自身免疫病理。

行業概覽

2020年至2024年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模從1,206億美元增至1,431億美元，複合年增長率為4.4%，預計將於2030年及2035年分別達到1,948億美元及2,348億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年的複合年增長率為3.8%。

2020年至2024年，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從人民幣174億元增至人民幣328億元，複合年增長率為17.1%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,325億元及人民幣2,899億元，2024年至2030年的複合年增長率為26.2%，2030年至2035年的複合年增長率為16.9%。

中國自身免疫性疾病藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場的未來趨勢及增長動力

在診斷技術進步的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場呈現強勁且持續的增長態勢。診斷能力的持續提升、更早、更精確地檢測自身免疫疾病將改善治療效果，提升患者依從性和滿意度。由於對創新療法的需求日益增長，國內外製藥企業將加大在該領域的研發力度。預計該等因素在近期內將推動中國自身免疫性疾病藥物市場的持續擴張。

行業概覽

此外，小分子靶向療法因其口服給藥、藥代動力學特性良好、能夠調節疾病發病機制中特定免疫通路等優勢，在自身免疫性疾病藥物市場上逐漸受到關注。隨著自身免疫性疾病患病率持續上升，對靶向Janus激酶(JAK)、布魯頓酪氨酸激酶(BTK)等關鍵介質的小分子抑制劑的需求將持續增長。

自身免疫性疾病藥物市場也正轉向個性化治療。患者愈發傾向於針對其特定基因特徵、免疫系統特點及疾病亞型定制的療法，這促使製藥企業加大在生物標誌物發現、伴隨診斷及精準醫療策略的投入，研發療效更佳、副作用更小的靶向療法。同時醫療體系逐漸向個性化醫療傾斜。因此，自身免疫疾病藥物市場更加重視提供與患者獨特生物學及臨床特徵相匹配的個性化治療方案。

此外，分子生物學、免疫學及再生醫學的創新繼續推動自身免疫性疾病的研究。例如，TCE正作為一類前景廣闊的生物製劑嶄露頭角，有望通過免疫重置實現持久的疾病緩解，並有可能治療特定自身免疫性疾病。這些科學突破將持續加深對自身免疫性疾病的認識並加速創新療法研發。

在中國，自身免疫性疾病治療的可負擔性因多項關鍵因素而得到顯著改善。眾多創新療法已被納入國家醫保藥品目錄，能夠惠及更多患者群體。此外，政府實施的價格談判機制也進一步減輕了患者的經濟負擔。

雙特異性抗體

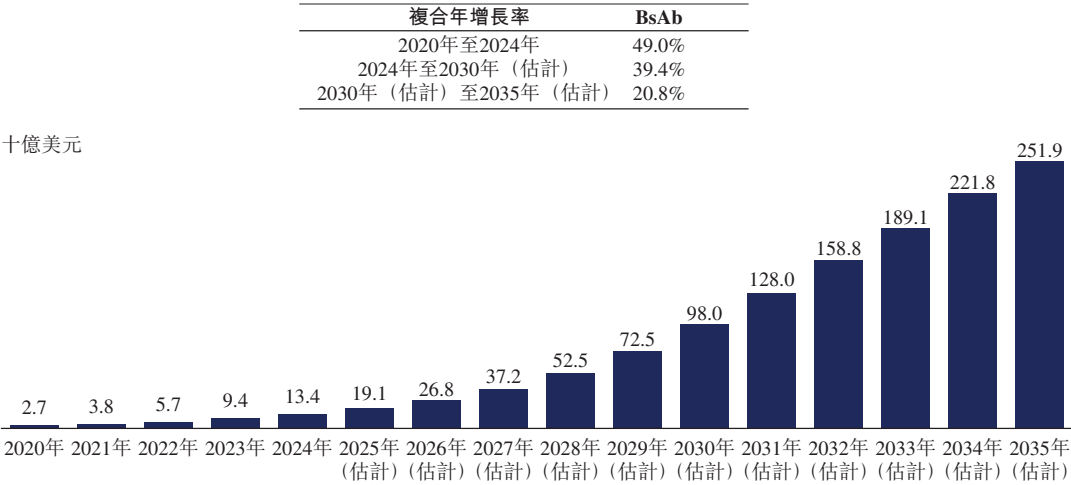
概述

雙特異性抗體是一類通過工程化改造的抗體，能夠同時結合兩個不同抗原或表位，實現傳統單特異性抗體無法達成的生物學活性。雙特異性抗體通過結合同一細胞上的雙重靶點，或通過物理橋接方式將免疫效應細胞與疾病相關細胞連接，可增強靶點特異性、改善信號調節，並有助於克服腫瘤異質性、抗原逃逸等臨床痛點。此外，隨著Fc優化、半衰期延長、多特異性結構研發等抗體工程進展不斷突破，雙特異性抗體在腫瘤、自身免疫性疾病和感染性疾病領域的治療潛力進一步提升。總體而言，雙特異性抗體平台的發展標誌著向更精準、多機制生物療法的方向演進。

行業概覽

2024年，全球治療雙特異性抗體市場規模增至134億美元，2020年至2024年的複合年增長率為49.0%。在未來十年，全球治療性雙特異性抗體市場預計將於2030年及2035年分別達到980億美元及2,519億美元，2024年至2030年的複合年增長率為39.4%，2030年至2035年的複合年增長率為20.8%。

全球治療性雙特異性抗體市場規模，2020年至2035年（估計）

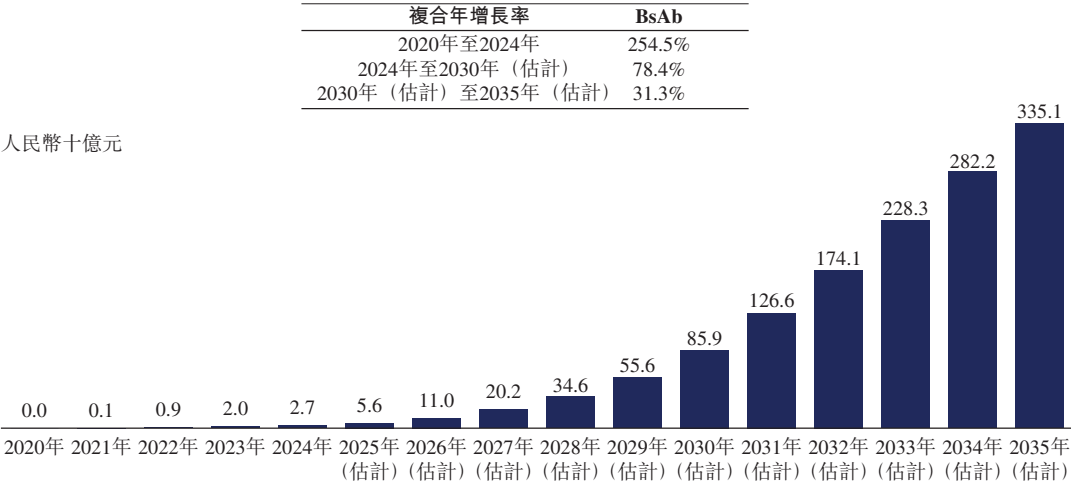


附註：雙特異性抗體市場已拓展至包含多特異性抗體，包括三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國治療性雙特異性抗體市場規模增至人民幣27億元，2020年至2024年的複合年增長率為254.5%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣859億元及人民幣3,351億元，2024年至2030年的複合年增長率為78.4%。

中國治療性雙特異性抗體市場規模，2020年至2035年（估計）



行業概覽

附註：雙特異性抗體市場已拓展至包含多特異性抗體，包括三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：上市醫療公司年報、NMPA、CDE、NRDL、弗若斯特沙利文分析

雙特異性抗體藥物市場的未來趨勢與增長動力

提高雙特異性抗體的安全性和有效性是腫瘤領域的未來趨勢。此外，聯合療法正成為關鍵增長動力，尤其是在腫瘤領域。通過將雙特異性抗體與免疫檢查點抑制劑、化療、靶向小分子或細胞療法等其他治療方式聯合使用，未來的治療方案有望實現多免疫通路協同激活或多腫瘤弱點同步打擊，提高反應率並延長緩解持續時間。

同時，TCE等創新方法能夠在進一步提高療效的同時降低脫靶毒性。隨著癌症及自身免疫性疾病患者人數上升，而有效靶向療法相對缺乏，雙特異性抗體藥物結合多條通路的能力將逐漸成為克服這些臨床挑戰的關鍵所在。

T細胞銜接器(TCE)

TCE是一類經工程改造的雙特異性分子，通過同時與T細胞上的CD3和靶細胞上的疾病相關抗原結合，募集並激活T細胞介導不依賴MHC的強效細胞毒性作用。相較於某些傳統細胞毒療法，TCE通過重新定向T細胞，可提高對腫瘤細胞的選擇性，但TCE也與特定的免疫相關毒性有關，如細胞因子釋放綜合征和神經毒性。基於這一特性，TCE可能具備克服某些耐藥機制的潛力。過去十年，TCE療法在腫瘤領域發展迅速，已有多款藥物獲批用於治療血液系統惡性腫瘤。

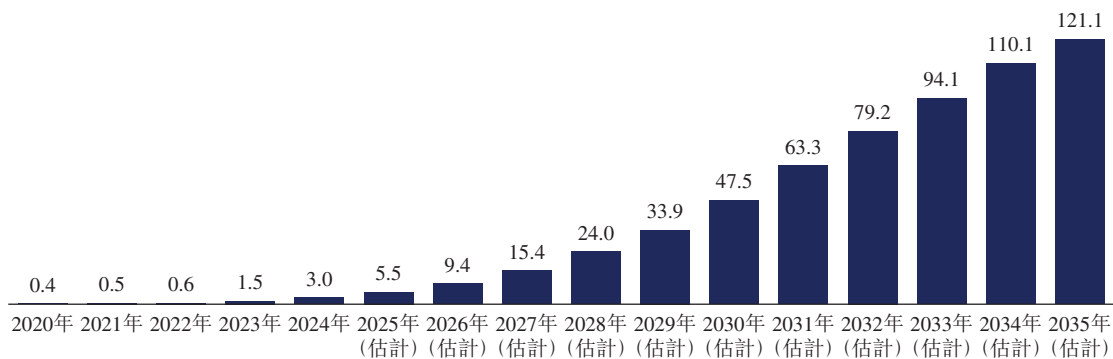
此外，新一代TCE分子設計及聯合療法在實體瘤領域的應用逐漸受到關注並取得早期臨床進展。2020年至2024年，全球TCE藥物市場規模從4億美元進一步增至30億美元，複合年增長率為67.6%，預計將於2030年及2035年分別達到475億美元及1,211億美元，2024年至2030年的複合年增長率為58.6%。

行業概覽

全球TCE藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	67.6%
2024年至2030年（估計）	58.6%
2030年（估計）至2035年（估計）	20.6%

十億美元



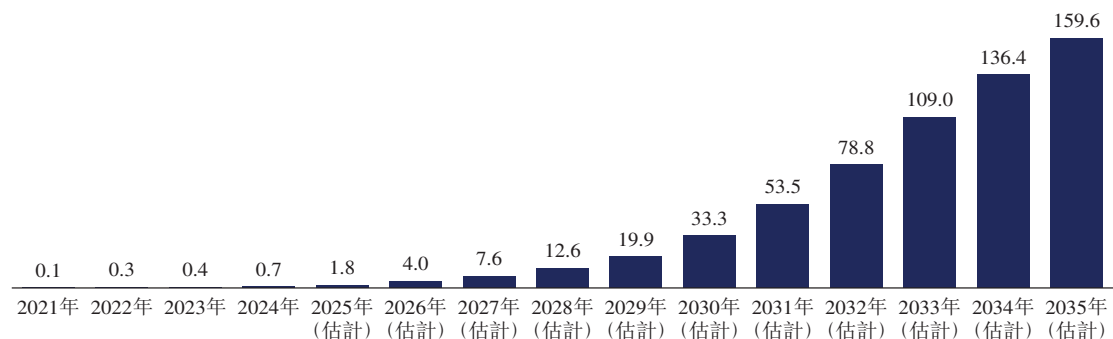
資料來源：弗若斯特沙利文分析

自首個TCE藥物於2020年獲批後，2021年至2024年，中國TCE藥物市場規模從人民幣1億元進一步增至人民幣7億元，複合年增長率為104.0%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣333億元及人民幣1,596億元，2024年至2030年的複合年增長率為88.4%。

中國TCE藥物市場規模及預測，2021年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2021年至2024年	104.0%
2024年至2030年（估計）	88.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	36.8%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球已上市的大多數TCE療法均獲批用於治療血液系統惡性腫瘤，僅有兩款TCE產品獲批用於實體瘤治療。儘管如此，實體瘤仍是目前TCE持續研發的主要重點領域，預計持續的技術創新將釋放該領域更廣泛的臨床應用及巨大長期增長潛力。

TCE市場正越來越多地擴展到自身免疫及其他免疫介導性疾病領域，憑藉其將T細胞精確重導至致病性免疫細胞群或疾病驅動靶點的能力。研究工作正在探索TCE在一系列自身免疫適應症中的應用，目的是選擇性調節異常免疫反應，同時保持整體免疫功能。同時，包括多特异性抗體在內的新一代TCE設計正在開發中，以實現多個免疫靶點的同時參與，從而提高選擇性、解決疾病異質性問題並減少脫靶免疫活性。此外，分子工程的進步（如半衰期優化、免疫突觸形成改善和特异性效應T細胞亞群的優先激活或消耗）正在進一步擴大治療窗。總體而言，該等創新正在改善TCE的安全性及有效性，支持其在自身免疫性疾病領域更廣泛的適用性和競爭力。

此外，TCE正與免疫檢查點抑制劑、靶向小分子藥物、放療或化療等其他療法聯合使用，以增強抗腫瘤活性並克服耐藥機制。與此同時，由於早期治療時腫瘤負荷較低、免疫系統更完整，能帶來更深層、更持久的治療反應，行業正逐漸將TCE向更早期治療管線推進。這種聯合治療與治療前移的雙重策略正在塑造TCE的未來發展路徑，不斷拓展其臨床和商業潛力。

JAK抑制劑

概述

Janus激酶(JAK)家族包括四種細胞內酪氨酸激酶：JAK1、JAK2、JAK3和TYK2，在細胞因子受體信號傳導中發揮核心作用，與STAT轉錄因子共同組成JAK-STAT通路，這是一條進化上高度保守的信號級聯通路，負責將細胞外的細胞因子信號直接傳遞至細胞核內，從而調控基因表達。

多種細胞因子通過激活JAK-STAT通路，調控細胞增殖、分化、代謝、宿主防禦及炎症反應等關鍵生物學過程。細胞因子信號失調及致病性突變引起的通路異常激活均與自身免疫性疾病、炎症性疾病以及血液系統和實體惡性腫瘤相關。通過藥物抑制JAK活性，可阻斷下游STAT激活，減少致病性細胞因子信號傳導，發揮免疫調節與抗炎作用。

行業概覽

骨髓纖維化

骨髓纖維化(MF)是一種克隆性造血幹細胞疾病，屬費城染色體陰性骨髓增殖性腫瘤。MF由JAK-STAT信號通路異常激活所致，最常見的突變發生在JAK2、CALR或MPL基因。其以骨髓纖維化、髓外造血、全身症狀、貧血及進行性脾臟腫大為特徵。MF包括PMF及真性紅細胞增多症(PV)以及PET-MF (亦稱為繼發性MF (SMF))。

根據《2025年CSCO惡性血液病診療指南》，推薦吉卡昔替尼作為原發性骨髓纖維化(PMF)患者的首選一線治療 (I級推薦)，適用於伴有明顯症狀或脾臟腫大的低危或中危患者，以及伴有MF相關貧血等不適合接受異基因造血幹細胞移植的高危或極高危患者。此外，對於既往接受JAK抑制劑治療後出現疾病進展或不耐受、或不適合移植的患者，吉卡昔替尼被認為是後線治療場景中的重要治療選擇。

2024年，中國骨髓纖維化患者人數增至6.22萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.4%，預計將於2030年及2035年分別達到6.36萬人及6.47萬人，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率均為0.4%。下圖顯示中國獲批用於骨髓纖維化的靶向小分子藥物競爭格局。

品牌名	藥物名	靶向	公司	首次獲批日期
澤普平®	Gecacitinib	ALK2 JAK1 JAK2 JAK3 TYK2	澤璟	2025-05-27
Jakavi®	Ruxolitinib	JAK1 JAK2	Incyte Corporation	2017-03-10

資料來源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

斑禿

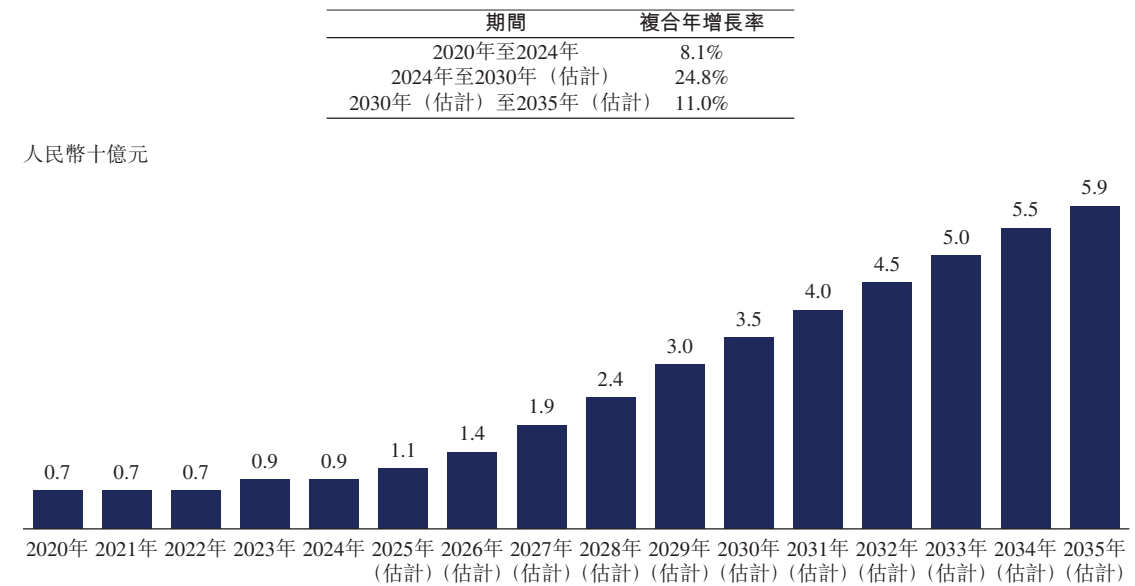
斑禿是一種表現為非瘢痕性脫髮的自身免疫性疾病，通常為突發的局部或廣泛性斑片狀脫髮，且可能發展為永久性脫髮。局部皮膚正常，無主觀症狀。

部分患者，尤其是輕度或斑片狀病變患者，可能出現自發性毛髮再生，但該疾病往往反復發作，病程難以預測，給長期管理帶來挑戰。目前的治療可選擇局部和全身療法，以減輕炎症、促進毛髮再生及控制疾病發作。

行業概覽

2024年，中國斑禿患者人數增至380萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.2%，預計將於2030年及2035年分別達到390萬人及400萬人，2024年至2030年的複合年增長率為0.2%，2030年至2035年的複合年增長率為0.3%。2024年，中國斑禿藥物市場規模達到人民幣9億元，2020年至2024年的複合年增長率為8.1%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣35億元及人民幣59億元，2024年至2030年的複合年增長率為24.8%，2030年至2035年的複合年增長率為11.0%。

中國斑禿藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性炎症性皮膚病，以劇烈瘙癢和濕疹樣皮損為特徵，形態和分佈隨年齡而變化，屬多因子病，受遺傳易感性、表皮屏障功能障礙、2型免疫偏移激活及環境誘因的相互作用影響。臨床嚴重程度譜系廣泛，從輕度局限性皮炎到嚴重泛發性疾病，可顯著影響患者的生活質量。

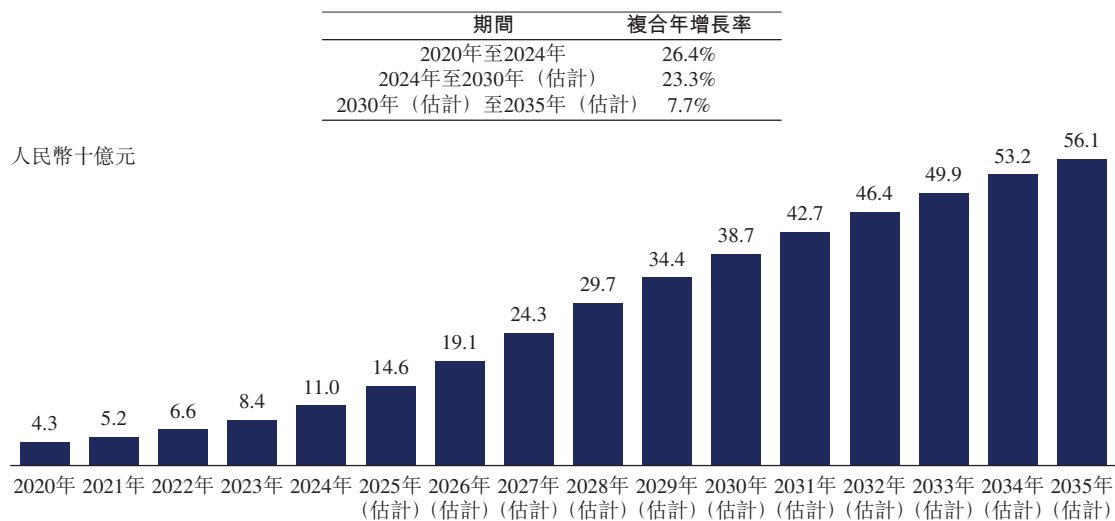
在中國，AD的基礎治療方案是外用糖皮質激素和鈣調磷酸酶抑制劑，在合併繼發感染時加用抗菌藥物。對於中重度患者，全身性治療必不可少，如傳統免疫抑制劑、靶向2型炎症的生物製劑和JAK抑制劑，均已證實在控制症狀、減輕疾病負擔方面具有臨床療效。

行業概覽

2024年，中國AD患者人數為7,290萬人，2020年至2024年的複合年增長率為2.0%，預計將於2030年及2035年分別達到7,920萬人及8,160萬人，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

2024年，中國AD藥物市場規模達到人民幣110億元，2020年至2024年的複合年增長率為26.4%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣387億元及人民幣561億元，2024年至2030年的複合年增長率為23.3%，2030年至2035年的複合年增長率為7.7%。

中國特應性皮炎藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

強直性脊柱炎

強直性脊柱炎(AS)是一種以脊柱關節長期炎症為特徵的關節炎，典型表現為骶髋關節和脊柱附著點炎症。儘管強直性脊柱炎的病因尚不明確，但一般認為與遺傳和環境因素的共同作用有關。

目前，強直性脊柱炎無法根治，但及時治療可以控制症狀並改善預後，從而進一步預防併發症的發生，提高患者生活質量。

AS一線療法包括非甾體抗炎藥(NSAID)，但可能引起噁心、過敏、高血壓等副作用。如對一線治療反應不充分，可考慮使用TNF抑制劑。TNF- α 抑制劑可快速降低疾病活動度，並在隨機臨床試驗中顯示出顯著的功能改善。

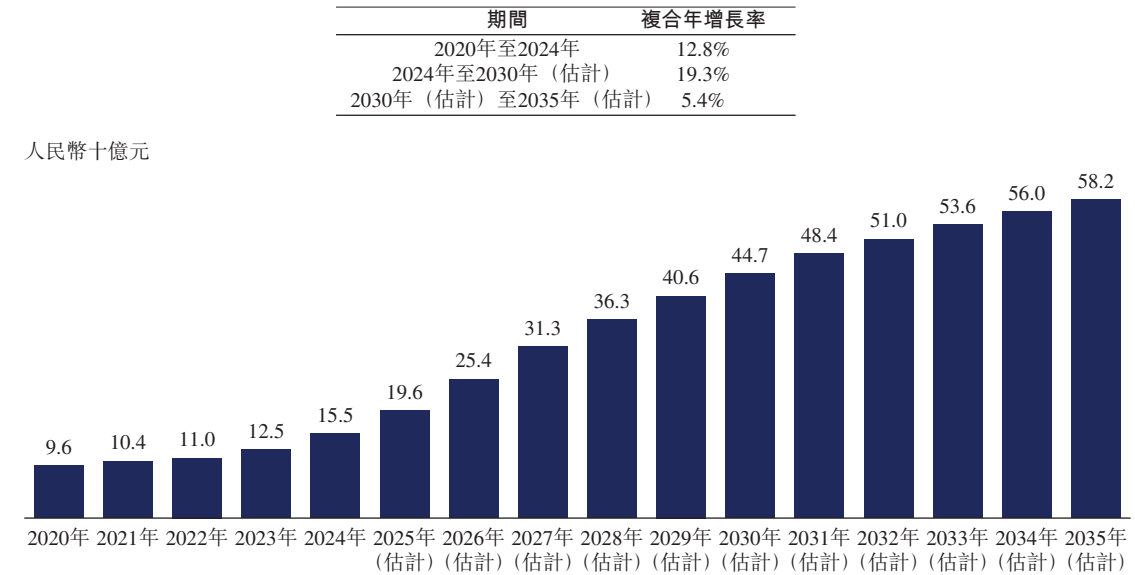
行業概覽

IL-17抑制劑也是TNF抑制劑治療失敗或不耐受患者的有效備選。非藥物措施（規律運動、物理治療、戒煙）以及必要時的骨科手術是治療的重要組成部分。對於NSAIDs和／或生物療法反應不充分的活動性中軸型脊柱關節炎患者，EULAR/ASAS推薦將JAK抑制劑納入治療選擇。

2024年，中國強直性脊柱炎患者人數為400萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.4%，預計將於2030年及2035年分別達到400萬人及410萬人，2024年至2030年的複合年增長率為0.3%，2030年至2035年的複合年增長率為0.2%。

2024年，中國強直性脊柱炎藥物市場規模達到人民幣155億元，2020年至2024年的複合年增長率為12.8%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣447億元及人民幣582億元，2024年至2030年的複合年增長率為19.3%，2030年至2035年的複合年增長率為5.4%。

中國強直性脊柱炎藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

肝癌

HCC是最常見的原發性肝癌（約佔90%），也是肝硬化患者最常見的死亡原因，主要症狀包括皮膚發黃、腹腔積液導致的腹部腫脹、凝血異常引起的易瘀傷、食慾減退、非計劃性體重下降、腹痛、噁心、嘔吐等。

根據CSCO指南，HCC的治療選擇因疾病分期而異：早期HCC患者主要採用手術切除和局部區域治療，而晚期患者則以系統治療為推薦選擇。

行 業 概 覽

2024年，中國肝癌新發病例增至38.28萬例，2024年起的複合年增長率為2.2%，預計將於2030年達到42.30萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.7%，2030年至2035年的複合年增長率為1.6%。

2020年至2024年，全球肝癌發病人數從82.17萬例增至90.90萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到105.36萬例及118.63萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

下圖顯示中國境內獲批用於治療肝癌的小分子靶向藥物競爭格局。

品牌名	藥物名	靶點	公司	國家藥監局批准日期
澤普生®	多納非尼	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	澤璟	2021-06-08
Lenvima®	樂伐替尼	FGFR KIT PDGFA RET VEGFR	衛材製藥	2018-09-04
Aitan®	阿帕替尼	VEGFR2	恒瑞醫藥	2020-10-27
Stivarga®	瑞戈非尼	ABL1 BRAF DDR2 EPHA2 FGFR FRK KIT MAPK11 NTRK1 PDGFR RAF1 RET TEK VEGFR	拜耳	2017-12-12
Nexavar®	索拉非尼	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	安進	2008-06-30

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

甲 狀 腺 癌

甲狀腺癌是一種起源於甲狀腺組織的惡性腫瘤，有遠端轉移的潛在風險，常見症狀有頸部腫脹或硬性腫塊。甲狀腺癌主要分為分化型甲狀腺癌(DTC)、甲狀腺髓樣癌(MTC)和甲狀腺未分化癌(ATC)，其中分化型甲狀腺癌又可細分為甲狀腺乳頭狀癌(PTC)和甲狀腺濾泡狀癌(FTC)。

2024年，中國甲狀腺癌新發病例增至47.91萬例，2020年起的複合年增長率為1.8%，預計到2030年將進一步增至49.05萬例，複合年增長率自2024年至2030年為0.4%，到2035年將增至49.81萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.3%。

2020年至2024年，中國甲狀腺癌藥物市場規模從人民幣14億元增至人民幣17億元，複合年增長率為5.0%，進一步預計將於2030年及2035年分別擴大至人民幣37億元及人民幣58億元，2024年至2030年的複合年增長率為13.8%，2030年至2035年的複合年增長率為9.5%。

行業概覽

與傳統治療相比，多納非尼為放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者提供長期系統性的靶向治療選擇。對於不適合手術或對放療無反應的患者，多納非尼是明確的臨床替代方案。臨床試驗表明，多納非尼可顯著延長無進展生存期(PFS)，並在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中展現出顯著的抗腫瘤活性，有助於延緩腫瘤進展。

PD-1/TIGIT雙特異性抗體

概述

程序性死亡蛋白1(PD-1)是T細胞表面常見的免疫抑制分子，在下調免疫系統、維持自身耐受方面發揮重要作用。其配體程序性死亡配體1(PD-L1)在惡性腫瘤細胞表面過表達，與PD-1結合後可抑制PD-1陽性細胞增殖，參與腫瘤的免疫逃逸，從而導致治療失敗。

TIGIT信號通路是一條重要的免疫抑制通路，可抑制T細胞和NK細胞的增殖並促進其凋亡。在腫瘤微環境中，腫瘤可激活T細胞和NK細胞上的TIGIT信號通路，從而實現免疫逃逸。

PD-1/PD-L1信號通路和TIGIT信號通路均為免疫抑制通路因此，PD-1/TIGIT雙特異性抗體可同時抑制兩條通路並協同激活T細胞和NK細胞，從而增強抗腫瘤免疫及重塑微環境以提高療效。

下表展示全球在研PD-1/TIGIT雙特異性抗體藥物的競爭格局。

藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
Rilvegostomig	TIGIT PD-1	III期	BTC、NSCLC、nsqNSCLC、sqNSCLC、GC、HCC、子宮內膜癌	AstraZeneca	2023-10-31	全球
ZG005	TIGIT PD-1	II期	HCC、NEC、宮頸癌、實體瘤	澤璟	2024-08-16	中國
BC008-1A	TIGIT PD-1	I期	NSCLC、EC、實體瘤	REMD Biotherapeutics	2023-02-02	中國
IBI321	TIGIT PD-1	I期	實體瘤	信達生物	2021-05-25	中國

附註：全球指>3個國家，BTC：膽道系統癌症，GC：胃癌，HCC：肝細胞癌，sqNSCL：鱗狀非小細胞肺癌；nsqNSCL：非鱗狀非小細胞肺癌；EC：食管癌

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

宮頸癌

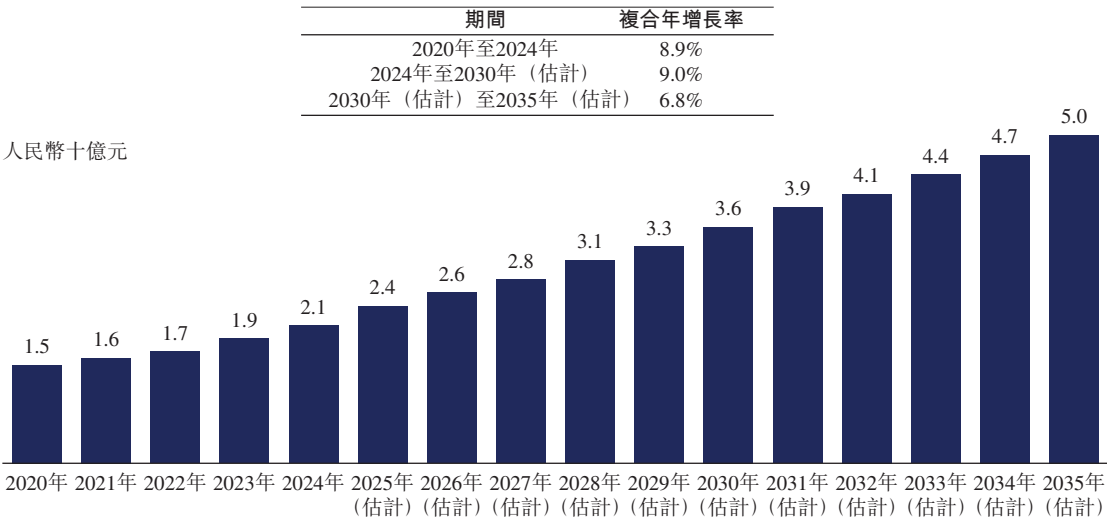
宮頸癌是起源於宮頸上皮細胞的惡性腫瘤，主要致病因素是高危型人乳頭瘤病毒(HPV)的持續感染，尤其是HPV-16和HPV-18等亞型。該疾病通常通過明確的癌前階段，即宮頸上皮內瘤變(CIN)，逐漸從低級別病變進展為高級別不典型增生，如不治療最終可進展為浸潤性癌。宮頸癌的臨床表現各異，早期疾病通常無症狀，晚期則可表現為異常陰道出血、盆腔疼痛或與局部侵犯或轉移相關的症狀。

宮頸癌是中國最常見的癌症之一。2024年，中國宮頸癌新發病例達到15.27萬例，預計到2030年及2035年分別將達到15.89萬例及16.39萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

2024年，全球宮頸癌新發病例增至66.89萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%，預計到2030年及2035年分別將達到77.43萬例及84.14萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2024年，中國宮頸癌藥物市場規模達到人民幣21億元，2020年至2024年的複合年增長率為8.9%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣36億元及人民幣50億元，2024年至2030年的複合年增長率為9.0%，2030年至2035年的複合年增長率為6.8%。

中國宮頸癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

非小細胞肺癌

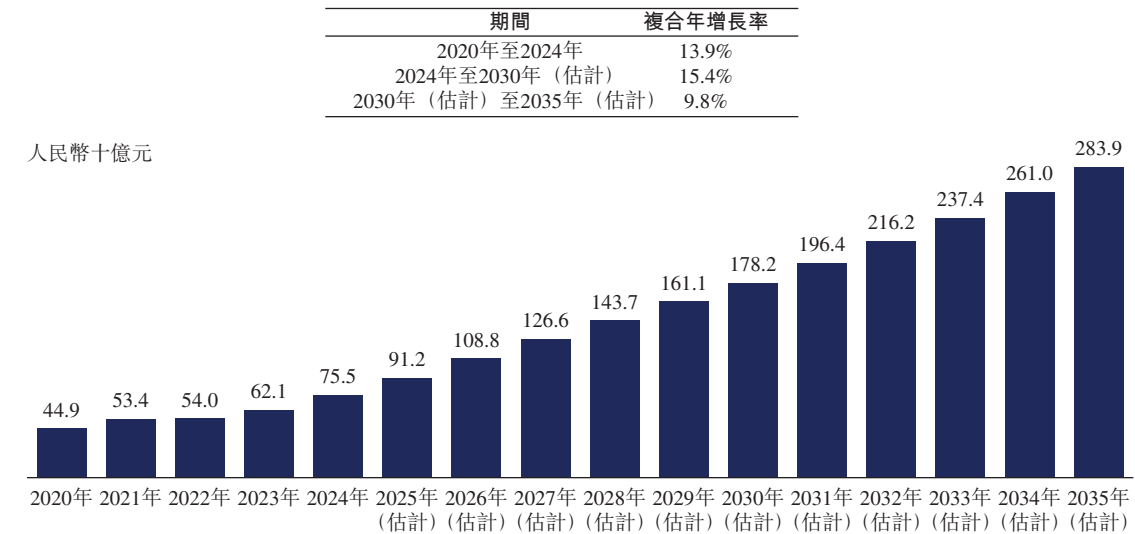
非小細胞肺癌(NSCLC)是一組區別於小細胞肺癌(SCLC)的上皮性肺癌，約佔所有肺癌病例的85%，主要組織學亞型包括腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌，其生長和擴散速度通常慢於SCLC。

2020年至2024年，中國NSCLC發病人數從85.28萬例增至94.67萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到105.94萬例及116.10萬例。

2020年至2024年，全球NSCLC發病人數從199.17萬例增至221.69萬例，複合年增長率為2.7%，預計將於2030年及2035年分別達到256.93萬例及289.04萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

2024年，中國NSCLC藥物市場規模達到人民幣755億元，2020年至2024年的複合年增長率為13.9%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,782億元及人民幣2,839億元，2024年至2030年的複合年增長率為15.4%，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。

中國NSCLC藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

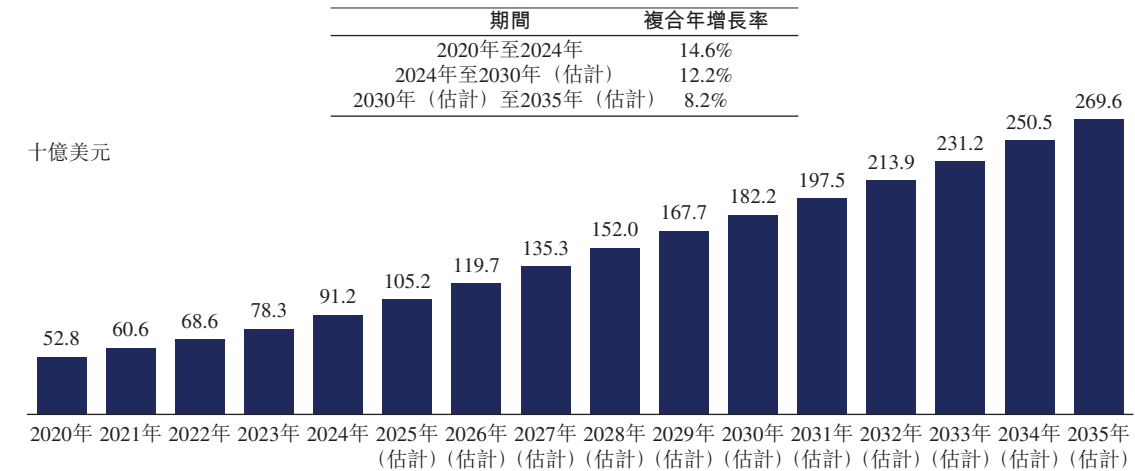


資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，全球NSCLC藥物市場規模達到912億美元，2020年至2024年的複合年增長率為14.6%，預計將於2030年及2035年分別達到1,822億美元及2,696億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.2%，2030年至2035年的複合年增長率為8.2%。

行業概覽

全球NSCLC藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

DLL3/DLL3/CD3三特異性抗體

概述

CD3是T細胞受體(TCR)複合體的關鍵組成部分，特異性表達於T細胞表面，對於抗原識別後傳遞激活信號至關重要。抗體或T細胞銜接器與CD3結合可觸發T細胞激活、增殖和細胞毒性效應功能。

DLL3 (Delta樣配體3) 是一種單次跨膜蛋白，屬Notch配體家族。DLL3在正常成人組織中表達極低，但在SCLC和其他神經內分泌腫瘤中高度過表達，成為極具吸引力的腫瘤相關抗原。DLL3的表達與腫瘤細胞存活、增殖和神經內分泌特徵的維持相關。

DLL3/DLL3/CD3三特異性T細胞銜接器經工程改造可同時結合腫瘤細胞上的DLL3和T細胞上的CD3。這種雙重結合可誘導形成不依賴主要組織相容性複合體(MHC)的強效細胞溶解性突觸，從而重新定向T細胞，高效殺傷腫瘤細胞。

截至目前，僅有一款CD3/DLL3抗體藥物Imdelltra®於2024年獲批用於治療SCLC。下圖顯示全球臨床開發中CD3/DLL3抗體藥物的競爭格局。

行業概覽

藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
ZG006	CD3 DLL3 DLL3	III期	SCLC	澤璟	2025-09-23	中國
Obrixtamig	CD3 DLL3	II期	SCLC/LCNEC/EPNEC	Oxford BioTherapeutics	2023-05-31	全球
SHR-7787	CD3 DLL3	I/II期	實體瘤	恒瑞醫藥	2024-09-20	中國
Gocatamig	CD3 DLL3 白蛋白	I/II期	SCLC、NEPC、NET	MSD	2020-07-15	美國、中國
RO7616789	CD3 DLL3 4-1BB	I期	NET、SCLC	羅氏	2022-11-17	美國、歐盟、日本

附註：SCLC：小細胞肺癌；LCNEC：肺大細胞神經內分泌癌；EPNEC：肺外神經內分泌癌；NEPC：神經內分泌前列腺癌；NET：神經內分泌腫瘤。

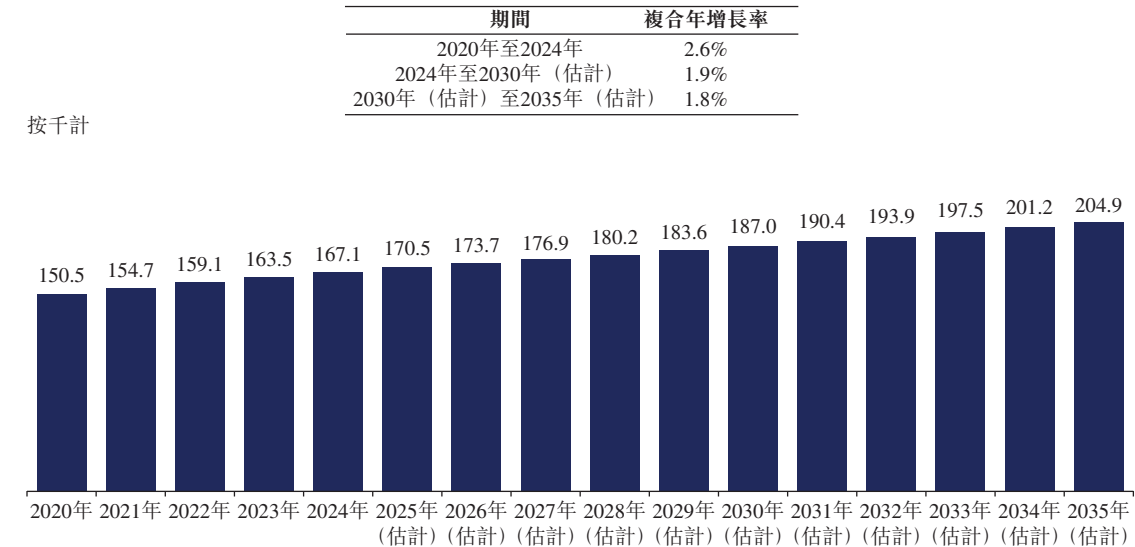
資料來源：Clinicaltrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

小細胞肺癌

SCLC是一種侵襲性肺神經內分泌癌，約佔所有肺癌的15%，與重度吸煙史密切相關。小細胞肺癌以生長迅速、早期廣泛轉移和預後不良為特徵。由於該疾病無症狀且進展迅速，大多數患者確診時已為晚期。

於2020年，中國SCLC的發病數為15.05萬例，到2024年增至16.71萬例，複合年增長率為2.6%。到2030年及2035年將分別將達到18.70萬例及20.49萬例，2024年到2030年的複合年增長率為1.9%，2030年到2035年的複合年增長率為1.8%。

中國SCLC發病率，2020年至2035年（估計）

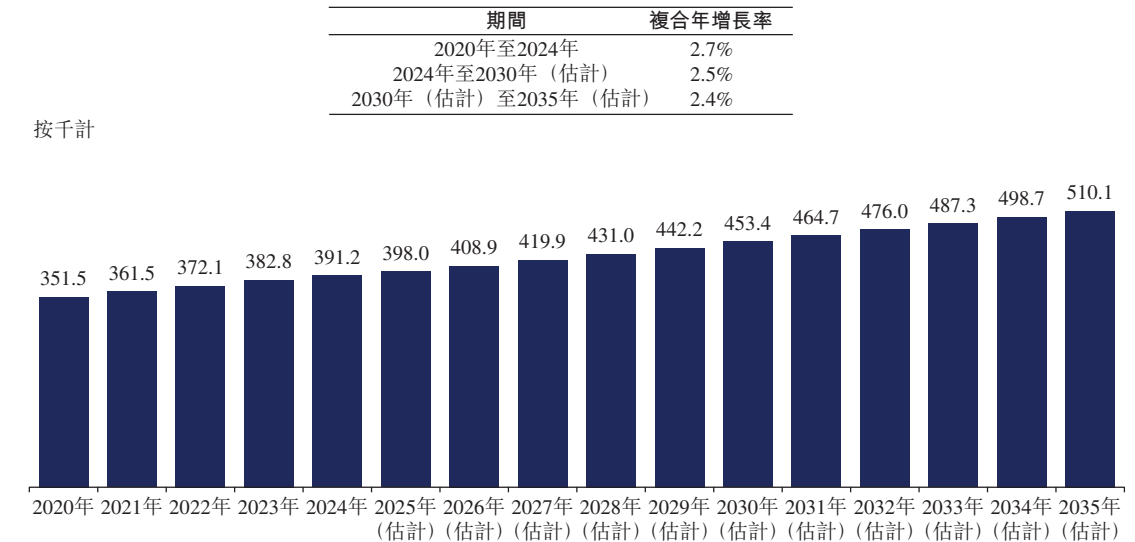


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

2024年，全球SCLC新發病例增至39.12萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%，預計到2030年及2035年將分別達到45.34萬例及51.01萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

全球小細胞肺癌發病率，2020年至2035年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

神經內分泌癌

神經內分泌腫瘤(NEN)是一組起源於神經內分泌細胞的異質性腫瘤，以神經內分泌分化及嗜鉻粒蛋白A、突觸素和神經元特異性烯醇化酶等標誌物的表達為特徵，可發生於全身各部位，最常見於肺、胰腺、胃、結腸和直腸。

病理學上，根據分化程度，神經內分泌腫瘤分為分化良好的神經內分泌瘤(NET)和分化差的神經內分泌癌(NEC)。NEC具有高度侵襲性，以腫瘤生長迅速、早期轉移、頻繁復發和預後不良為特徵，約佔所有神經內分泌腫瘤的20%。相比之下，NET通常呈惰性，進展較慢，臨床預後較好。

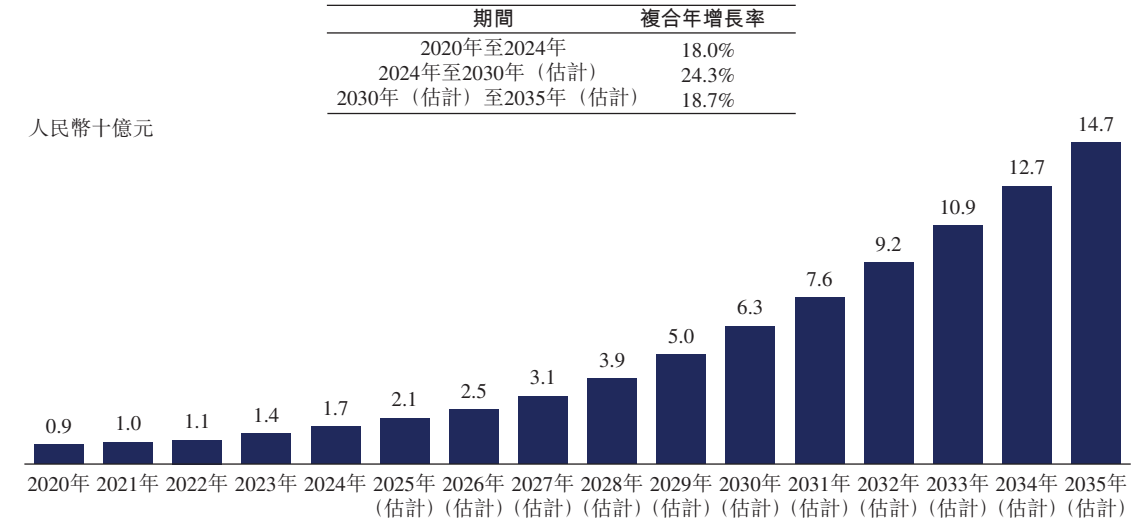
2020年至2024年，中國神經內分泌癌發病人數從1.70萬例增至2.30萬例，複合年增長率為7.9%，預計將於2030年及2035年分別達到3.08萬例及3.52萬例。

2020年至2024年，全球神經內分泌癌發病人數從6.92萬例增至8.69萬例，複合年增長率為5.9%，預計將於2030年及2035年分別達到10.82萬例及11.92萬例，2024年至2030年的複合年增長率為3.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.0%。

行業概覽

2024年，中國神經內分泌癌藥物市場規模達到人民幣17億元，2020年至2024年的複合年增長率為18.0%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣63億元及人民幣147億元，2024年至2030年的複合年增長率為24.3%，2030年至2035年的複合年增長率為18.7%。

中國神經內分泌癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，全球神經內分泌癌藥物市場規模達到49億美元，2020年至2024年的複合年增長率為7.3%，預計將於2030年及2035年分別達到109億美元及206億美元，2024年至2030年的複合年增長率為14.2%，2030年至2035年的複合年增長率為13.7%。

全球神經內分泌癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

KRAS突變

概述

KRAS是RAS基因家族成員，該家族還包括HRAS與NRAS。KRAS位於12號染色體上，編碼一種小GTP酶，在細胞信號通路調控中發揮核心作用。生理條件下，KRAS在激活的GTP結合態與失活的GDP結合態之間循環，從而調控細胞增殖、分化與存活等過程。

在癌症中，KRAS頻繁發生突變，導致其持續處於GTP結合的激活狀態。這類突變驅動RAF-MEK-ERK、PI3K-AKT-mTOR等下游信號通路持續活化，促進不受控的細胞增殖與存活。KRAS突變是肺癌、結直腸癌及胰腺癌的常見驅動因子，突變率分別約為11.2%、41.5%及73.5%。

KRAS驅動型癌症的靶向治療包括突變選擇性KRAS抑製劑（旨在靶向特定KRAS突變變體）和泛KRAS抑製劑（旨在廣泛抑制跨越各種KRAS改變的致癌信號傳導）。通過擴大KRAS突變癌症患者的治療選擇，這些方法共同代表了精準腫瘤學的重大進步。

截至最後實際可行日期，全球共有五款針對NSCLC及CRC的KRAS靶向藥物獲得批准，分別由Jacobio Pharma、InventisBio、GenFleet Therapeutics、BMS及安進研發。

SOS1（非七激酶子同源物1）是一種鳥嘌呤核苷酸交換因子，能促進KRAS從其不活性的GDP結合狀態轉化為活性的GTP結合狀態。由於SOS1作為KRAS的共同上游激活因子發揮作用，且不受特定突變亞型的影響，因此被歸類為泛KRAS靶點。因此，SOS1抑制劑有望廣泛抑制多種腫瘤類型中由KRAS驅動的信號傳導，目前正作為治療KRAS驅動型癌症的藥物積極開展研究。

行業概覽

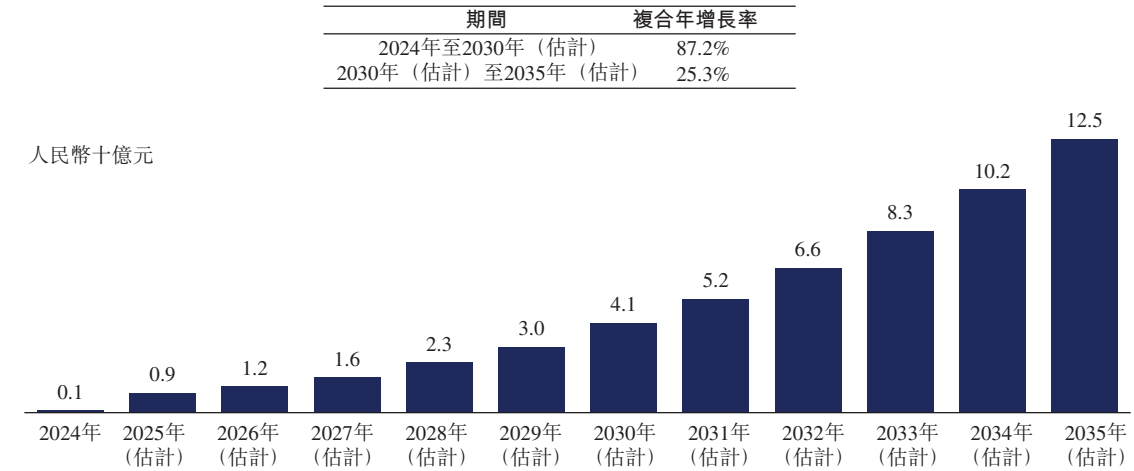
下表展示中國在研SOS1抑制劑的競爭格局。

藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期
ZG2001	SOS1	I/II期	實體瘤	澤璟	2023-06-14
HYP-6589	SOS1	I/II期	NSCLC、實體瘤	Huiyu	2024-11-15
HW071021	SOS1	I期	NSCLC、CRC、PC、 膽管癌、實體瘤	Humanwell	2025-03-05
TQB3006	KRAS/SOS1	I期	Tumors	正大天晴藥業	2024-03-26
BI-1701963	SOS1	I期	NSCLC、CRC、PC、 膽管癌、實體瘤	勃林格殷格翰	2021-07-22

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

從2024年到2030年，中國KRAS抑製劑藥物的市場規模預計將從人民幣1億元增至人民幣41億元，複合年增長率為87.2%。其預計到2035年將進一步達到人民幣125億元，2030年至2035年的複合年增長率為25.3%。

中國KRAS抑制劑藥物市場，2024年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

MUC17/CD3/CD28三特異性抗體

概述

MUC17是黏蛋白家族成員，在胃癌、胰腺癌和結直腸癌等多種癌症中呈現高表達，與腫瘤侵襲性、轉移及治療耐藥性相關。

CD3是T細胞受體(TCR)複合體的關鍵組成部分，特異性表達於T細胞上，對於抗原識別後傳遞激活信號至關重要，從而啟動T細胞增殖及細胞毒性效應。

CD28是T細胞上的關鍵共刺激受體，在TCR結合時提供第二信號，支持T細胞激活、存活、細胞因子產生及分化。

三特異性TCE可同時靶向腫瘤細胞上的MUC17以及T細胞上的CD3和CD28。通過將腫瘤限制性靶向與雙重T細胞激活相結合，這些構建體可將T細胞應答集中於惡性細胞，同時傳遞主要的TCR信號和所需的共刺激信號。與僅靶向CD3的TCE相比，這一設計可產生由T細胞介導且更強效、更持久、更具選擇性的細胞毒性，降低脫靶活性的同時提高抗腫瘤療效。

MUC17在胃癌中經常過表達，約23.3%-52.2%的腫瘤與正常胃組織相比表達升高。截至最後實際可行日期，全球尚未有針對MUC17/CD3/CD28的靶向藥物獲得批准，目前有兩款候選藥物處於臨床階段，包括處於I/II期臨床試驗的ZGGS34。

胃癌

胃癌起源於胃上皮內層，通常經過數年緩慢發展，是侵襲性惡性腫瘤，具有較高的轉移潛力，常見轉移部位包括肝臟、肺部、骨骼、腹膜及區域淋巴結。早期通常無症狀，導致診斷延遲，而晚期則預後不良，臨床負擔沉重。

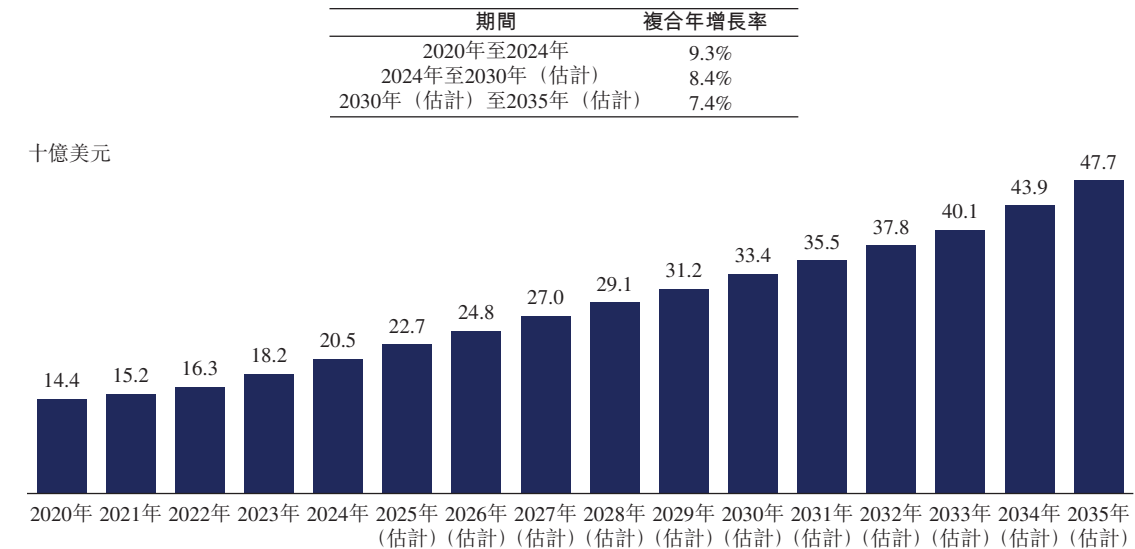
胃癌是中國最常見的癌症之一，壓力和不健康飲食等因素會繼續導致中國胃癌的發病率上升。2024年，中國胃癌新發病例達到37.61萬例，預計將於2030年及2035年分別達到41.91萬例及45.62萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2020年至2024年，全球胃癌發病人數從91.75萬例增至101.74萬例，預計將於2030年及2035年分別達到119.47萬例及136.16萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.6%。

行業概覽

2024年，全球胃癌藥物市場規模達到205億美元，2020年至2024年的複合年增長率為9.3%，預計將於2030年及2035年分別達到334億美元及477億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

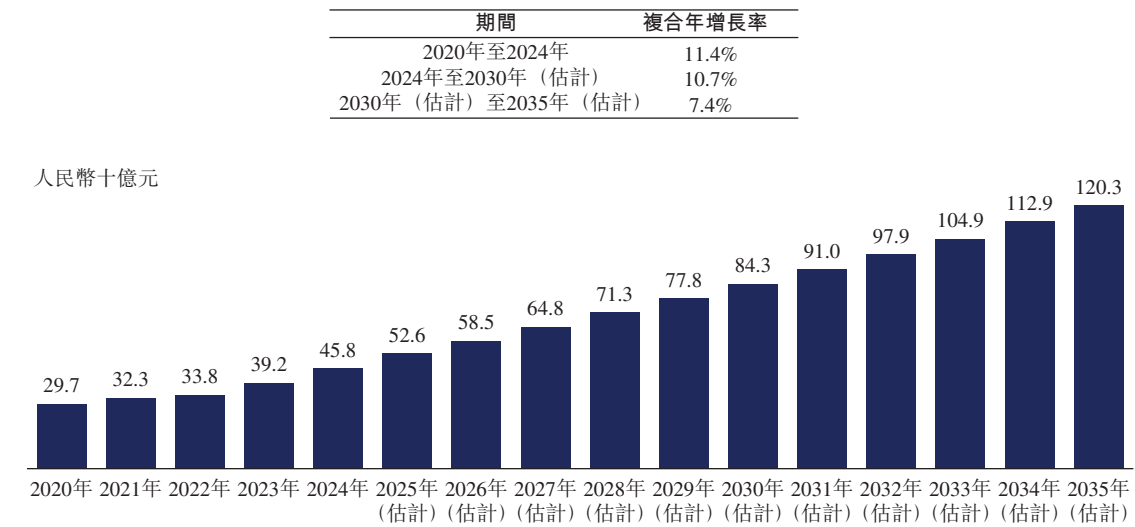
全球胃癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國胃癌藥物市場規模達到人民幣458億元，2020年至2024年的複合年增長率為11.4%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣843億元及人民幣1,203億元，2024年至2030年的複合年增長率為10.7%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

中國胃癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

結直腸癌

結直腸癌(CRC)又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是累及結腸和直腸的癌症。大多數結直腸癌起源於息肉，是結腸或直腸內的異常增生，如不切除可能發展為癌症。

2020年至2024年，中國CRC新發病例從48.98萬例增至54.24萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到60.84萬例及66.46萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.9%，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

2020年至2024年，全球CRC發病人數從188.07萬例增至204.88萬例，複合年增長率為2.2%，預計到2030年和2035年將分別達到231.06萬例和258.19萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.0%，2030年至2035年的複合年增長率為2.2%。

中國CRC藥物市場規模由2020年的人民幣152億元增至2024年的人民幣242億元，複合年增長率為12.3%，預計到2030年和2035年將分別達到人民幣555億元及人民幣834億元，2024年至2030年的複合年增長率為14.9%，2030年至2035年的複合年增長率為8.5%。

胰腺癌

胰腺癌是起源於胰腺的惡性腫瘤，胰腺是一種同時具有消化和內分泌功能的腺體。大多數胰腺腫瘤起源於外分泌細胞，其中胰腺導管腺癌(PDAC)佔90%以上。胰腺癌特點是局部侵襲性強、早期轉移（常見轉移至肝臟和腹膜），且主要因晚期診斷導致預後不良。

2024年，全球胰腺癌新發病例增至54.56萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.4%，預計將於2030年及2035年分別達到61.99萬例及69.97萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.22%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

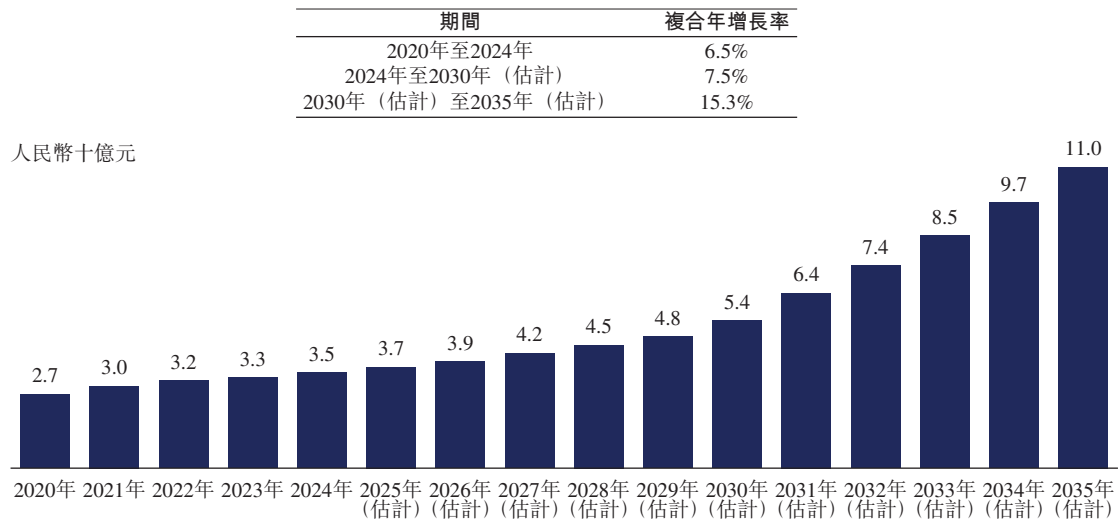
2020年至2024年，中國胰腺癌新發病例從11.18萬例增至12.50萬例，複合年增長率為2.8%，預計將於2030年及2035年分別達到14.14萬例及15.57萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率為1.9%。

2020年至2024年，全球胰腺癌藥物市場規模從21億美元增至28億美元，複合年增長率為7.2%，預計到2030年將進一步增至46億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.6%，到2035年增長至72億美元。

行業概覽

中國胰腺癌藥物市場規模由2020年的人民幣27億元增至2024年的人民幣35億元，2020年至2024年的複合年增長率為6.5%。該數字估計於2030年達到人民幣54億元，2035年達到人民幣110億元，2024年至2030年的複合年增長率為7.5%，2030年至2035年為15.3%。

中國胰腺癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

VEGF/TGF- β 雙特異性抗體

TGF- β 是一種由腫瘤細胞、免疫細胞和間充質細胞產生的多功能細胞因子，可促進腫瘤細胞的遠端轉移和耐藥性，故與晚期腫瘤的不良預後相關。

VEGF可刺激血管生成，但也會阻礙腫瘤血管成熟，導致高血管通透性和組織間質壓力升高，從而限制免疫細胞浸潤。此外，VEGF通過誘導T細胞耗竭、抑制樹突狀細胞成熟和募集免疫抑制細胞來發揮免疫抑制作用。

靶向VEGF和TGF- β 的雙特異性抗體能同時抑制腫瘤血管生成並逆轉腫瘤微環境中的免疫抑制信號，展現出顯著的治療優勢。通過阻斷VEGF介導的血管重塑和TGF- β 誘導的免疫排斥，可促進淋巴細胞浸潤差的「冷腫瘤」向對免疫治療有應答的「熱腫瘤」轉化，增強T細胞激活、減少上皮－間充質轉化(EMT)，並協同提高PD-1/PD-L1抗體治療的療效和持久性，是具有更廣泛抗腫瘤潛力及更優治療效率的新一代免疫治療策略。全球目前共有七種VEGF/TGF- β 抗體藥物正處於臨床開發階段，其中六種藥物處於I/II期臨床試驗（包括ZGGS18），兩種藥物處於I期臨床實驗。

行業概覽

TLR-8激動劑

概述

Toll樣受體8(TLR-8)是位於細胞內體表面的蛋白質，在調節先天性、適應性免疫反應中發揮關鍵作用。激活TLR-8信號通路可活化樹突狀細胞和NK細胞，逆轉調節性T細胞的抑制功能，促進效應T細胞增殖，從而發揮抗腫瘤作用，但TLR-8激動劑的全身給藥可能引發潛在致命的細胞因子風暴，限制其臨床應用。

TLR8激動劑通過激活單核細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞等髓系免疫細胞發揮強效抗腫瘤作用，可逆轉Treg和MDSC介導的免疫抑制，將免疫浸潤低的「冷腫瘤」轉化為具有強勁免疫反應的「熱腫瘤」。TLR8激動劑還能通過誘導IL-6、IL-12、TNF- α 、IFN- γ 等促炎細胞因子生成以及激活NF- κ B信號通路來增強先天性和適應性免疫。此外，當與化療、單克隆抗體治療、放療或免疫檢查點阻斷聯合使用時，TLR8激動劑可顯著提高整體抗腫瘤療效。

目前，全球尚無高選擇性TLR8激動劑獲批用於臨床，中國目前共有八種小分子TLR8激動劑藥物（包括ZG0895）正處於臨床開發階段，其中多數藥物處於II期臨床試驗。

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)是起源於口腔、咽部和喉部鱗狀上皮的惡性腫瘤，是全球第六大常見癌症，發病率持續上升，具有局部侵襲性強、區域淋巴結轉移頻繁和復發風險高等特點，發病率和死亡率較高。

2020年至2024年，全球HNSCC發病人數從81.77萬例增至89.20萬例，複合年增長率為2.2%，預計將於2030年及2035年分別達到100.65萬例及109.98萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

2020年至2024年，中國頭頸部鱗狀細胞癌發病人數從12.53萬例增加至13.60萬例，複合年增長率為2.1%，預計將於2030年及2035年分別達到14.72萬例及15.64萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。

2024年，中國HNSCC藥物市場規模達到人民幣56億元，2020年至2024年的複合年增長率為19.9%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣116億元及人民幣166億元，2024年至2030年的複合年增長率為13.0%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

行業概覽

2024年，全球頭頸部鱗狀細胞癌藥物市場規模達到50億美元，2020年至2024年的複合年增長率為9.4%，預計將於2030年及2035年分別達到82億美元及116億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%，2030年至2035年的複合年增長率為7.3%。

重組人促甲狀腺激素

概述

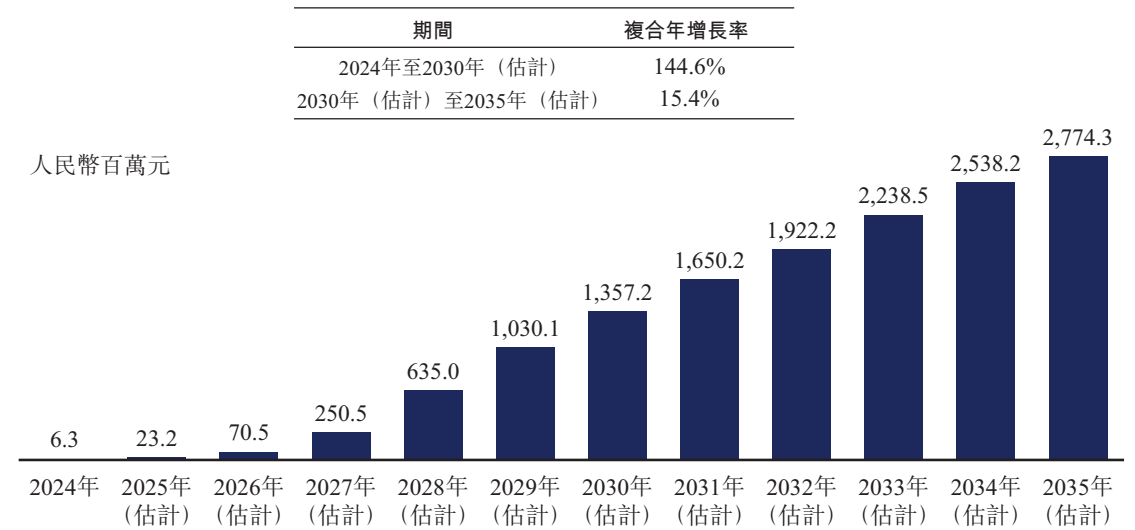
促甲狀腺激素(TSH)是由垂體前葉嗜鹼性細胞產生的糖蛋白激素，對調節甲狀腺生長、激素合成和分泌起核心作用，從而控制新陳代謝和維持內環境穩態。

重組人促甲狀腺激素(rhTSH)是通過生物技術生產的人促甲狀腺激素，其氨基酸序列與內源性垂體TSH相同，臨床上用於為分化型甲狀腺癌患者提供外源性TSH刺激，無需停用甲狀腺激素。rhTSH可有效刺激甲狀腺球蛋白產生和放射性碘攝取，有助於診斷性顯像，並提高甲狀腺球蛋白檢測的敏感性，使患者保持甲狀腺功能正常狀態，從而避免甲狀腺功能減退引起的不適。多項研究表明，與傳統停藥方法相比，rhTSH安全、耐受性良好，可改善患者生活質量。

目前中國僅批准一種人促甲狀腺激素製劑，由蘇州智核生物研發，適用於無遠處轉移的分化型甲狀腺癌患者在甲狀腺全切或近全切除術後，聯合碘-131(¹³¹I)進行殘餘甲狀腺組織消融的輔助治療。我們的候選藥物澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，用於分化型甲狀腺癌患者的術後隨訪治療及截至最後可行日期，尚無其他重組人促甲狀腺激素處於研發階段。

2024年，中國rhTSH藥物市場規模達到人民幣6.3百萬元，預計將於2030年及2035年，市場規模將分別達到人民幣1,357.2百萬元及人民幣2,774.3百萬元，2024年至2030年的複合年增長率為144.6%，2030年至2035年的複合年增長率為15.4%。

中國rhTSH藥物市場規模，2024年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人凝血酶

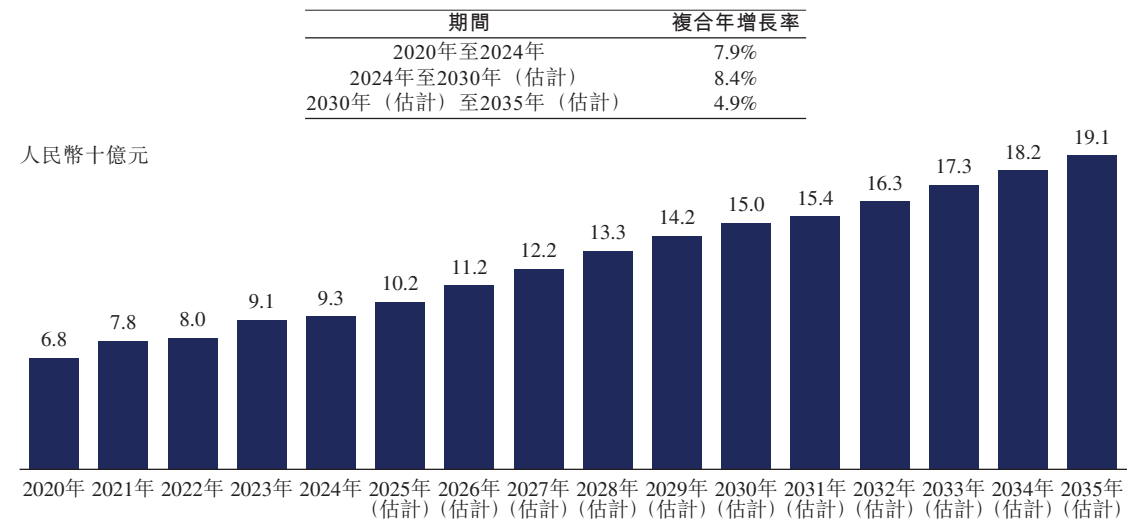
概覽

外科手術中使用的局部止血產品主要分為兩類。第一類包括可吸收止血材料，如氧化再生纖維素、明膠海綿及殼聚糖基材料，其通過物理壓迫止血、提供支撐基質以及促進血小板黏附來實現止血效果。第二類包括局部或外用止血藥物，如凝血酶製劑、纖維蛋白黏合劑及凝血酶-明膠基質，其作用機制是直接催化纖維蛋白形成並加速血凝塊的形成。凝血酶在中國應用廣泛，因其起效迅速，適用於彌漫性滲血或不規則創面，且可與明膠等多種載體結合使用。凝血酶類產品廣泛應用於普通外科、肝膽外科、骨科、泌尿外科及其他外科領域。

重組人凝血酶是一種通過基因工程技術在哺乳動物表達系統（如CHO細胞）中製備的人凝血酶，其序列與天然人凝血酶完全相同，用於手術出血的局部控制。其通過在出血部位局部將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白並增強血小板活化來促進止血，該機制與凝血級聯反應中凝血酶的核心生理作用相一致。與牛源、豬源或血漿來源的凝血酶產品相比，重組人凝血酶具有臨床相當的止血效果，同時具備若干重要優勢。其免疫原性顯著降低，可避免動物源製劑中已知存在的抗牛凝血酶抗體問題及由此引發的免疫介導性凝血功能障礙。我們的重組人凝血酶是目前中國唯一獲批的重組人凝血酶。

中國外科局部止血劑市場規模由2020年的人民幣68億元增至2024年的人民幣93億元，複合年增長率為7.9%，預計2030年市場規模將達到人民幣150億元及2035年為人民幣191億元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%及2030年至2035年的複合年增長率為4.9%。

中國外科局部止血劑市場，2020年至2035年（估計）



附註：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們候選藥物所面向的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計費用約人民幣500,000元，且確信該筆費用符合市場行情。無論我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容如何，我們均須支付該款項。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間內全球及中國的整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國的經濟與產業發展可能維持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素在預測期間內將持續推動市場發展；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或產業監管措施。上述關鍵假設（包括用於未來預測的假設須具備事實依據、正確無誤且無誤導性）的準確性，可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。

監管概覽

我們受影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規所規限。本節概述我們認為與我們的業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前稱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機構。其主要職責為監督管理藥品、醫療器械及化妝品的安全性，包括制訂相關法律法規；負責藥品、醫療器械、化妝品的標準管理、註冊管理、質量管理及市場風險管理；組織指導藥品、醫療器械、化妝品等監督檢查工作。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）是國家藥監局的藥品註冊技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評並核實相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）是負責國家公共衛生和醫療系統的主要國家監管機構。

其主要職責是起草國家衛生政策，監督和規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫藥衛生體制改革，組織制訂國家藥品政策和國家基本藥物制度，啟動藥品使用監測、臨床綜合評價、缺藥預警機制，提出國家基本藥物價格定價建議，規範醫療機構運作和醫務人員執業行為。

國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）是國務院直屬機構，於2018年5月成立，負責管理醫保系統。其主要負責起草及落實醫療保險、生育保險和醫療救助政策及標準；監管醫保基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫保服務的醫療保險目錄和支付標準；以及制定藥品和醫療一次性用品的招投標政策，並監督其落實。

監管概覽

中國法律及法規概覽

新藥法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會於1984年9月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)(於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效)，以及國務院於2002年8月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)(於2024年12月6日最後修訂並於2025年1月20日生效)為藥品生產貿易企業的開辦及運營以及對醫藥產品的管理(包括新藥的開發及生產)訂定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。新藥開發者和臨床試驗申請人應當在開展臨床試驗前，如實將新藥的生產方法、質量標準、藥理毒理試驗結果以及相關數據、文件及樣品報國家藥監局批准。

2017年，藥品監管體制進入全新重大改革時期。中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《鼓勵創新意見》」)。根據《鼓勵創新意見》，藥物臨床試驗機構應建立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查批准並簽署同意意見書後方可實施，保障受試者的權益。在中國進行的多中心臨床試驗，經臨床試驗牽頭單位的倫理審查後，其他成員單位應對牽頭單位的審查結果予以認可，不得進行重複審查。此外，《鼓勵創新意見》項下加快審評審批計劃、備案制度、優先審評審批制度、接受境外臨床數據等條款鼓勵藥品上市許可持有人針對重點優先治療領域的藥物開發首先在中國尋求上市批准。

監管概覽

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的進行藥品非臨床安全性評價研究的，應當按照國家食藥監總局於2003年8月發佈、於2017年7月修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效），訂明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應遵守的規定。

動物實驗

根據國家科學及技術委員會於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》、國家科學及技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合印發的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於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、繁育、供應、運輸實驗動物須遵守一定的規定及要求，進行動物實驗需要持有實驗動物使用許可證。

申請臨床試驗

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥品臨床試驗的批准決定應由藥審中心作出。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期臨床試驗和生物等效性試驗。根據《27號文》及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請被受理並支付費用之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心的否定或者質疑意見的，申請人可以按照向藥審中心提交的試驗方案進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年9月12日發佈的《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，國家藥監局應在30個工作日內完成對符合條件的創新藥臨床試驗申請的審評審批流程。

監管概覽

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月起生效），到藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊的公開披露。申請人應在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初始註冊，取得唯一試驗註冊號，然後在首位患者入組試驗前完成後續信息註冊，並首次向社會公開披露提交的註冊信息。

開展臨床試驗

申請人取得臨床試驗批准後，應在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指滿足《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日起生效）中的要求和技術指南，具備開展臨床試驗條件的機構。該等臨床試驗機構應當符合備案要求，但僅從事生物樣品分析的機構不受該備案要求的限制。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥品臨床試驗機構的註冊、備案和運營管理，以及藥品監管部門及醫療主管部門開展監督檢查活動時所需的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗須按照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，其中訂明開展臨床試驗的流程要求，包括臨床前試驗準備，試驗方案，受試者權益保障，研究人員、申辦者及監察員的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請獲批的，在I、II期臨床試驗完成後並在III期臨床試驗前，申請人應當向藥審中心提交召開溝通會的申請，與藥審中心討論III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題。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》，在（其中包括）創新藥研發期間以及註冊申請期間，申請人可提議與藥審中心召開溝通會。溝通會可分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗中的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。II類會議指在藥物研發關鍵階段召開的會議，主要包括提交臨床試驗申請前的會議、II期試驗完成後及III期試驗前的會議以及提交新藥上市申請前的會議。III類會議指未劃分為I類會議或II類會議的其他會議。

監管概覽

根據國家藥監局、國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先安排資源用於已納入臨床試驗審批快速通道範圍的註冊申請的審評、檢查及審批。

新藥註冊

根據《27號文》，待臨床試驗完成、質量標準確定、商業規模生產工藝驗證及其他相關製備工作完成後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局其後根據適用法律法規釐定是否批准該申請。申請人須獲得新藥的上市許可方可在中國市場銷售該藥物。根據《27號文》，下列藥品持有人可就以下藥品申請附條件批准：(1)用於治療目前尚無有效療法且臨床試驗數據可以確認其療效並預測其臨床價值的危及生命的嚴重疾病的藥物；(2)公眾健康急需且臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值的藥品；及(3)經評估裨益大於風險的、用於應對重大突發公共衛生事件的急需疫苗或者國家衛健委認定為急需的其他疫苗。

根據國家食藥監總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品的新註冊分為五類：(i) 1類：境內外均未上市的創新藥，指含有新的結構明確、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii) 2類：境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑和適應症等方面進行優化，且具有明顯的臨床優勢的藥品；(iii) 3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的品質和療效一致；(iv) 4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的品質和療效一致；及(v) 5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，1類、2類按新藥備案，3類、4類按仿製藥備案，5類按進口藥品備案。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，以及自2020年7月1日起開始實施《化學藥品註冊分類》，化學藥品註冊分為創新藥、改良型新藥、仿製藥和境外已上市境內未上市的化學藥品。

監管概覽

加快批准臨床試驗及新藥註冊

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確提出提高藥品註冊等審批標準、加快創新藥審評審批進程、完善藥物臨床試驗審批等工作。

根據國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，以下新藥上市許可申請可通過快速臨床試驗批准和藥品註冊途徑：(i)治療艾滋病、惡性腫瘤(癌)、嚴重傳染病、罕見病的創新藥註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)老年藥物及老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(iv)列入國家重大科技專項或者國家重點研究及研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的創新藥註冊申請；(vi)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(vii)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請，以及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。對臨床急需的新藥醫療器械和用於治療罕見病的藥品醫療器械，加快上市審評審批程序。

此外，根據國家藥監局和國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，應進一步簡化並加快藥品審批程序。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，藥物臨床試驗期間，對用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，

監管概覽

且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構。上市許可持有人依法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以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但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、醫用有毒藥品或者藥品類易製毒化學品。國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理；藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的責任，與境外企業共同承擔上市許可持有人的責任。

人類遺傳資源採集、收集與備案法律法規

於1998年6月10日，國家科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），於2013年國務院機構改革中撤銷，其職權先劃入國家衛生和計劃生育委員會，後劃入2018年成立的國家衛健委）發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定了我國人類遺傳資源的保護和利用規則。根據科技部於2015年7月2日發佈的《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》以及於2015年8月24日頒佈的《關於實施

監管概覽

人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外商投資申辦方通過臨床試驗進行人類遺傳資源採樣和收集的，需通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源進行科學研究，發展生物醫藥產業，改進診療技術，提高國家生物安全保障能力，提高人民健康水平。外國組織、個人和其設立或者實際控制的機構不得在中國採集、保藏中國遺傳資源，不得向外國提供中國遺傳資源。此外，採集、保藏、利用和對外提供中國遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照相關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了我國人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供的要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）在人、動植物傳染病疫情防控、生物技術研究開發與應用安全、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥、防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域確立了全面的法律框架。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經國衛生主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

監管概覽

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，藥品生產企業必須自省、自治區、直轄市藥品監管部門取得藥品生產許可證，方可在中國開始生產藥品。藥品生產許可證應載明有效期及生產範圍。藥品生產許可證有效期為五年，生產企業須在有效期屆滿前六個月內申請換發許可證。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），僅當藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件和產能不足暫不能保障市場供應時，可將藥品生產委託予其他國內藥品生產企業。該委託生產安排須經國家藥監局省級分支機構批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實施《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，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資料合併提交至藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，應當依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

監管概覽

有關藥品供應的法律及法規

醫院購買藥品

根據2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構成立時必須劃分為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構指為公眾提供服務而設立的醫療機構，其收入用於自身的維持與發展，而營利性醫療機構指投資者為投資回報而設立的醫療機構。中國政府不舉辦任何營利性醫療機構，而非政府實體則可設立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利醫療機構須對藥品採購實施集體招標制度，而任何營利醫療機構無須實施此類制度。

根據2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日起頒佈並生效的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣及縣以上政府設立及／或控制的非營利性醫療機構，對納入國家基本醫保藥品目錄、臨床應用普遍、採購量比較大的藥品，必須實行藥品集中採購制度。

根據2010年7月7日頒佈並生效的關於印發《醫療機構藥品集中採購工作規範》的通知，詳細規定了藥品集中採購目錄及方式、程序、評價方法、專家庫建設和管理，進一步規範藥品集中採購及闡明採購各方的行為準則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上政府、國有企業（含控股企業）等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。省（市或區）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄；第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

監管概覽

根據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》，將透過藥品分類採購提升公立醫院的集中採購工作。醫院使用的所有藥品（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品、定點生產藥品等。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台（省級公共資源交易平台）上聯合帶量、帶預算採購。

根據國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選擇北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安11個試點城市推行國家組織的藥品集中採購和使用試點計劃。根據國家醫保局及其他部門於2019年9月25日發佈的《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》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，並在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構（含軍隊醫療機構，下同）均應參加藥品集中帶量採購，醫保定

監管概覽

點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，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，逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，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。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。麻醉藥品和第一類精神藥品以外的藥品不再採用政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，按照國務院於2016年4月6日的常務會議及國務院總辦公室廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的要求，中國將全面實施「兩票制」。根據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》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，因此，藥品生產企業向醫療機構銷售藥品時，僅允許單一層級的流通企業。根據通知，綜合醫改試點省（自治區及中央政府直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，鼓勵其他地區執行兩票制，爭取到2018年在全國全面推開。

監管概覽

醫藥領域商業賄賂

根據2007年1月19日頒佈及2013年12月25日修訂，自2014年3月1日起生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、代理機構或個人給予醫療衛生機構工作人員財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本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記錄公佈後兩年內不得購入其產品，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招標、採購評分時對該企業作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，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記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

根據國家醫保局於2020年8月28日頒佈並同時生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定及其他不當行為將列入目錄清單。省級集中採購機構根據失信行為的性質、情節、時效及影響，將醫藥企業的失信情況評定為：一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，採取提醒告誡、限制市場准入及披露失信信息等處置措施。

監管概覽

醫保計劃相關法規

國家醫保計劃的覆蓋範圍

全國醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次採納，據此，城鎮用人單位須為其僱員參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險覆蓋面，試點範圍內的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。

國家醫保局和人力資源和社會保障部於2025年12月7日頒佈《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》或《中國國家醫保目錄》（「《國家醫保目錄》」），規定了基本醫療保險、生育保險基金和工傷保險支付標準。地方政府須嚴格執行《國家醫保目錄》，不得自行調整《國家醫保目錄》所載的內容。《國家醫保目錄》上的藥品分為甲類和乙類兩部分。甲類是臨床上廣泛使用的藥品，療效好，價格相對同類藥品較低；而乙類是可供臨床治療選擇使用的藥品，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高。

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫保藥品目錄（「《省級醫保目錄》」）須由省級醫療保障部門制定。購買甲類清單藥品的患者可直接獲得基本醫療保險計劃的報銷費用。購買乙類藥品的患者，須先支付一定比例的購買價款，然後再獲得基本醫療保險計劃的報銷。

監管概覽

《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部（「衛生部」）與中國其他八部委聯合頒發《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進在中國以公平的價格向消費者銷售基本藥物，並確保中國民眾平等獲得《國家基本藥物目錄》所列藥物。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）》，取代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據上述法規，國家出資設立的基本醫療衛生機構應當儲備及使用《國家基本藥物目錄》所列藥物。《國家基本藥物目錄》中所列的藥品通過藥品集中採購程序進行採購，並接受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「發改委」）的價格控制。納入《國家基本藥物目錄》的治療藥物全部納入《國家醫保目錄》，且該等藥物的購買價款可全額報銷。

知識產權相關法律法規

中國已簽署的國際公約（包括但不限於）《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（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）以及《中華人民共和國專利法實施細則》（國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日起生效）保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則訂明三種專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」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」指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」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。自申請日起，「發明」專

監管概覽

利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，而「外觀設計」專利權的期限為15年。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

尤其是，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14年。

商業秘密

根據由全國人大常委會於1993年9月頒佈，於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指為公眾所知悉、具有商業價值、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、電子侵入或者其他不正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前項(1)所述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、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

商標

根據由全國人大常委會於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》，註冊商標的有效期為自註冊日期起計十年。有效期屆滿，需要繼續使用的，應當在有效期屆滿前12個月內按照規定辦理續展手續。倘商標註冊人在此期間未能辦理的，可給予六個月的寬限期。每次續期註

監管概覽

冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。工商行政管理機關有權依法對侵犯註冊商標專用權的行為進行調查。倘涉嫌刑事犯罪，應及時將案件移交司法機關並依法作出裁決。

著作權

在中國，著作權受《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)以及《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)保護。該等法律法規就作品分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

域名

根據由信息產業部於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中國域名服務進行監督管理。省級通信管理局對本司法管轄區域內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上遵循「先申請先註冊」的原則。域名註冊機構在提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請人提供真實、準確、完整的域名持有人身份信息等信息。域名註冊相關信息。

勞動保護和社會保險法律法規

一般勞動合同規則

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《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》，及由國務院頒佈並於2008年9月生效的《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，應當訂

監管概覽

立書面勞動合同。此外，工資不得低於所在地的最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定和標準，對職工進行勞動安全衛生教育，按照國家規定為職工提供勞動安全衛生條件和必要的防護用品，對從事職業病危害工作的職工定期進行健康檢查。

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈，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》，用人單位須代表僱員向多項社會保障基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金以及住房公積金。任何用人單位如未能作出規定供款，可能被處以罰款，並被勒令在規定期限內補足虧空。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發《國稅地稅徵管體制改革方案》，根據該規定，自2019年1月1日起，稅務機關負責中國社會保險供款的徵收。根據由國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、由人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各地負責社會保險徵繳的主管部門嚴禁對企業歷史欠繳社會保險費進行自行徵繳。由國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》，重申各級稅務機關不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠繳的社會保險費進行徵收。由中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案

監管概覽

的通知》，總體上減輕了企業的社會保險繳費負擔，強調在條件成熟前不得將企業在任何省份繳納的社會保險費徵收職責移交稅務機關，並再次強調地方當局不得自行向企業徵收歷史欠繳的社會保險費。

根據由最高人民法院於2025年7月頒佈並於2025年9月生效的《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）》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，該約定或者承諾無效。勞動者以用人單位未依法繳納社會保險費為由解除勞動合同，要求用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形的用人單位依法補繳社會保險費後，可以就其支付的社會保險費補償款要求返還，人民法院應當依法予以支持。

職業病防治

由全國人大常委會於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》」）為職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的管理措施，防治工作中的職業病。

租賃法律法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，出租人及承租人須自簽訂房屋租賃合同起30日內，向租賃房屋所在地的市、縣開發主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未能遵守上述規定，則可責令其在規定期限內整改，倘該公司未能整改，則可就每份租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

監管概覽

根據《中華人民共和國民法典》，相關當事人未依法規辦理房屋租賃登記備案手續的，不影響租賃效力。

有關環境保護、健康及安全的法律法規

環境保護

由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日最新修訂，並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），概述了各環境保護監管機構的權力和職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可以制定比國家標準更嚴格的地方標準，在這種情況下，相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日發佈，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》，根據建設項目對環境的影響，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表，或備案登記表。應當編製環境影響報告書、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、環境影響報告表報有審批權的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。根據由全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「《環境影響評價法》」），對於任何對環境有影響的建設項目，建設單位須視可能對環境造成影響的嚴重程度而編製有關環境影響報告書、環境影響報告表或備案登記表。

監管概覽

竣工驗收

由原環境保護部（現生態環境部）於2017年11月20日頒佈實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規範了建設單位建設項目竣工時環境保護驗收的程序和標準。

防火

根據由全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。建設工程的消防設計未經有關法律規定審查或者審查不合格的，不得施工。已竣工的建設工程未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。

污染物排放管理

根據由中華人民共和國生態環境部頒佈於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）》，國家根據排放污染物的單位污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據由國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理：（一）污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及（二）污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很

監管概覽

小的企業，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。需要填報排污登記表的企業，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息；填報的信息發生變動的，應當自發生變動之日起20日內在平台上進行變更填報。

外商投資法律法規

中國公司法

由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日、2018年10月26日、2023年12月29日修訂，及於2024年7月1日最後修訂實施的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），規管中國公司（包括外商投資公司）的設立、經營及管理。除外商投資法另有規定外，外商投資公司應遵守《中華人民共和國公司法》。

外商投資

於中國進行的外商投資須遵守於2022年10月26日修訂並自2023年1月1日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「目錄」）及於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），均由國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國商務部（「商務部」）發佈。目錄和負面清單列出了於中國進行的外商投資的基本框架，將外商投資業務分為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」三類。除非其他中國法律法規明確限制，否則未列入目錄或負面清單的行業通常被視為屬於第四類「允許類」。根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）、由國務院於2019年12月26日頒佈，自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《外商投資實施條例》」），為中國規管外商投資的主要現行法律及法規。為進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，

監管概覽

保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，制定《外商投資法》和《外商投資實施條例》。根據《外商投資法》及《外商投資實施條例》，中國就外商投資管理採取國民待遇加負面清單制度。對國務院批准發行或發佈的負面清單範圍之外行業的外商投資和內資投資一視同仁。

於2019年12月30日，商務部、國家市場監督管理總局聯合發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資信息。於2020年12月19日，國家發改委、商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，載列有關外商投資安全審查機制的條文，包括須審查的投資類型、審查範圍及程序等。外國投資者或中國境內相關方進行下述投資前必須申報安全審查：(i)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權。

境外投資法律法規

根據由商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及由國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國企業擬開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。境內企業在中國境內直接開展的非敏感項目，涉及直接投入資產、權益或提供融資、擔保的，應當實行備案。

外匯及稅務法律法規

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》，於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據國務院外匯管理部門有關付匯和購匯的管理規定，經常項目項下的外匯支付應當使用自有外匯或者憑有效單據向

監管概覽

從事結售匯的金融機構購匯的外匯支付。境內單位和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生產品的發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），於2012年12月17日生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯兌換程序，促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立各種專用外匯賬戶（如設立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內的人民幣所得款項再投資以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息不再需要國家外匯管理局批准或核實，同一實體可在不同省份開立多個資本金賬戶。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2019年12月30日部分廢止，並規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《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日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文訂明，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內的直接投資的管理必須以登記方式進行，而銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記資料處理與在中國境內的直接投資有關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自其境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其設立地國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項，可以匯入境內賬戶，也可以存入境外賬戶，但所得款項用途應與本文件及其他披露文件內容一致。

監管概覽

根據於2015年3月30日頒佈，於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢止，並於2023年3月23日部分修訂的《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業務營運的實際需要酌情結匯其外匯資本。同時，外商投資企業不得將以人民幣結算的外匯資金用於以下用途：(a)用於超出外商投資企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)提供委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及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，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），於同日生效，並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，酌情結匯適用於外匯資本、外債發行所得款項及匯出的境外上市所得款項，由外匯折算的相應人民幣資本可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，國家外匯管理局16號文的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

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》，於同日生效（第8.2條除外，其於2020年1月1日生效），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。該通知取消了非投資性外資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消資產變現境內賬戶結匯資金使用限制，放寬境外投資者保證金使用和結匯限制。試點地區符合條件的企業，在資金使用方面應遵循真實、符合適用規則、符合現行資本收入管理規定的情況下，也允許將資本金、外債、境外上市收入等資本項目下的收入用於境內支付，無需提前向銀行逐項提供材料進行真實性核查。

監管概覽

於2025年9月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》。該通知取消境內直接投資投資前期費用基本信息登記和外商投資企業境內再投資登記，允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資，擴大跨境融資便利，簡化跨境融資便利化業務登記管理要求，縮減資本項目收入使用負面清單。

稅務

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，由全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)，由國務院於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，為中國規管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，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業，是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，如果該等收入來自其在中國境內設立的機構、場所，或者該等收入來自中國境外但與該等機構、場所有實際聯繫，則適用統一所得稅率25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所或者已設立機構、場所但取得的收入與設立的機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅(「增值稅」)

有關增值稅的主要中國法律及法規為國務院於1993年12月13日發佈，於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》、中華人民共和國財政部(「財政部」)於1993年12月25日發佈，於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人均為增值稅納稅人，須依照法律法規繳納增值稅。除非另有

監管概覽

規定，否則銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售運輸的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅的改革，增值稅稅率已多次變動。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將任何納稅人增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%，該調整自2018年5月1日起施行。隨後，財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日聯合發佈了《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》作出進一步調整，自2019年4月1日起施行。增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，將於2026年1月1日生效，而《中華人民共和國增值稅暫行條例》將廢止。

信息安全及數據相關法律法規

隱私數據安全和數據導出

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的主體應當依照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《網絡審查辦法》規定，（其中包括）（一）關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）購買網絡產品和服務時，或者網絡平台運營者進行的數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，應依照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；（二）發行人為持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，在該發行人申請其證券境外上市前，應當提出網絡安全審查申請；及（三）倘有關中國政府機關確定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，有關中國政府機關可啟動網絡安全審查。

監管概覽

根據網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：（一）數據處理者向境外提供重要數據；（二）關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；（三）自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及（四）國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：（一）非關鍵信息基礎設施運營者；（二）處理個人信息不滿100萬人的；（三）自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及（四）自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，2023年6月1日前已開展的不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動，應當在6個月內完成整改。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

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，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。由全國人大常委會於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》，進一步強調了處理者對個人信息保護的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

監管概覽

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

境內公司境外發行證券和上市的法律法規

中國證券法

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日起施行。這是中國首部全國性證券法，分為14章及226條，規管（其中包括）證券的發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責及責任。《證券法》全面規範中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，外資股（包括H股）的發行及買賣主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規所規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」），以及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善和改革中國境內企業證券境外發行和上市的現行監管制度，規範中國境內企業證券直接及間接境外發行和上市。境內企業被視為進行境外發行上市活動的，應當按照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

監管概覽

《境外上市試行辦法》規定，倘發行人為於中國內地註冊成立的股份有限公司，則境外證券發行上市將被視為境內企業直接境外發行上市。此外，倘發行人同時符合以下兩項標準，則境外證券發行上市將認定為境內企業間接境外發行上市：(一)發行人最近一個財政年度經審計綜合財務報表所記錄的任何營業收入、利潤總額、總資產或淨資產的50%或以上由境內企業入賬；及(二)發行人的主要業務活動在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責其業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。

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

保密和檔案管理

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《檔案管理規定》」)，自2023年3月31日起施行。根據《檔案管理規定》，在境內企業境外證券發行上市活動中，境內企業應當建立並實施健全保密和檔案管理工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供，或者通過其境外上市主體等公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供，或者通過其境外上市主體等公開披露、提供其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照相關法律法規，嚴格履行並完成相應程序。

監管概覽

在獲得政府許可後，披露有關信息的境內企業作為一方，與接收該信息的證券公司和證券服務機構作為另一方，還應簽訂保密協議，載明證券公司和證券服務機構的保密義務。

就向任何其他主體或人士（如證券公司、證券服務機構及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》明確要求應遵守相關政府程序。根據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》，任何違反上述規定的境內企業可能受到監管處罰，甚至刑事責任（以適用情況為限）。

美國法律及法規概覽

在美國，美國食品藥品監督管理局(FDA)對藥品及生物製劑進行監管。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法案》以及其他聯邦和州成文法及法規對生物製藥的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、批准、標籤、促銷和營銷、分銷、批准後監測和報告、抽樣以及進出口等方面進行規管。

審批流程

任何新藥或生物製劑均須經FDA批准，製造商方可在美國上市銷售。若公司不符合美國的適用規定，則可能會受到FDA拒批待批准申請、發出警告或違規通知書、臨床暫停、藥品召回、藥品扣押、全部或部分中止生產或分銷，禁制令、罰款、民事處罰及刑事檢控等各種行政或司法制裁。藥物或生物製劑上市前，公司必須執行的程序包括：

- 根據人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH指引」）完成臨床前研究，並應根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）規定進行關鍵動物安全評估研究；
- 根據ICH指引完成原料藥、製劑及生產工藝研究，以及根據現行良好生產規範（「cGMP」）生產臨床產品；

監管概覽

- 向FDA提交試驗新藥（「IND」）申請以進行人體臨床研究，須於人體臨床研究開始前獲FDA批准。申辦者應在IND存續期間每年提交研發期間安全性更新報告（「研發安全更新報告」）；
- 每項臨床研究開始前，須經獨立機構審查委員會（「IRB」）或代表每個臨床研究中心的倫理委員會批准研究；
- 進行充分且質控良好的人體臨床研究，使藥物對每種適應症達到FDA滿意的安全性和有效性；
- 在產品開發的關鍵階段與FDA保持溝通，尋求FDA的意見和指導；
- 向FDA提交新藥上市許可申請（「NDA」）或生物製劑許可申請（「BLA」），包括支付高額用戶費；
- 由FDA（包括可能成立的外部諮詢委員會）對申請進行技術審查；
- 成功通過FDA就評估良好藥品臨床試驗規範（「GCP」）及cGMP合規性而對臨床研究中心、申辦者和生產設施的檢查；及
- 完成FDA對NDA或BLA的審查和批准。

公司通常需要多年時間才能符合FDA的審批要求，惟視乎產品或疾病的類型、複雜性和創新程度而定，其間存在巨大差異。臨床前研究包括對產品的化學、配方及毒性進行實驗室評估，以及進行動物研究以評估藥物或生物製劑的特性、潛在安全性和活性。進行臨床前研究應符合聯邦法規及要求，並應在GLP實驗室進行關鍵安全性臨床前研究。公司向FDA提交IND申請，包括臨床前研究報告、化學、製造和控制（「CMC」）研究文件、擬議臨床方案及其他資料。提交初步IND後，可繼續進行針對生殖毒性及致癌性的動物研究等長期臨床前研究。

FDA在收到IND申請後，通常需時30天進行技術審查，若無異議，則會發出「可啟動研究」通知函。其後，可啟動在人體的臨床研究。FDA可於該30天內提出對擬議臨床方案疑慮或疑問，並對研究下達臨床暫停指令。在此情況下，必須排除所有未解決的疑慮方可啟動臨床研究。

監管概覽

臨床研究

臨床研究涉及在合格研究員監督下向健康志願者或患者施用試驗藥物或生物製劑。公司開展的臨床研究必須：

- 遵守聯邦法規；
- 符合GCP（一項旨在保護患者權利和健康並對臨床研究申辦者、管理者和監察者角色定義的國際準則）；及
- 根據詳細說明試驗目標、安全監測參數和療效評估標準的方案進行。

公司必須向FDA提交涉及患者的每項方案及後續方案修訂，作為IND申請的一部分。如FDA認為申辦者未按照FDA要求進行臨床研究或會對臨床研究患者構成不可接受的風險，則FDA可隨時命令暫時或永久終止臨床研究，或施加其他制裁。申辦者亦須將研究方案及臨床研究患者的知情同意資料提交IRB以供審批。IRB可能因申辦者未符合IRB的要求而暫時或永久停止臨床研究，或可能施加其他條件。

新藥或生物製劑的臨床研究包括多個階段，該等階段通常順序進行，有時可能多階段重迭或合併。

- 第一期。公司在健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者中對藥物進行評估。該等研究通常評估試驗新藥對人體的安全性、劑量耐受性、代謝及藥理作用、與增加劑量相關的副作用，如有可能，獲得關於有效性的早期證據。
- 第二期。公司向限定患者群體給藥，以評估劑量耐受性和最佳劑量，識別可能出現的不良副作用和安全風險，並初步評估療效。
- 第三期。公司向規模更大的患者群體（通常在分佈不同地域的臨床研究中心）給藥，以產生足夠數據對劑量、臨床有效性和安全性進行統計評估，建立試驗藥物的整體獲益與風險關係，並且為產品獲批准提供充分的依據。
- 第四期。在一些情況下，FDA可附加條件批准NDA或BLA，要求在獲批准後開展額外臨床研究。在其他情況下，申辦者可在獲批准後自願進行額外臨床研究，以獲得有關藥物的更多信息。該等批准後研究通常稱為四期臨床研究。

監管概覽

關鍵研究是一項足以符合監管機構要求的臨床研究，旨在評估藥物療效及安全性，以證明藥物獲批准有理可據。一般而言，關鍵研究指三期研究，惟若研究設計對臨床益處提供了良好對照和可靠的評估，特別是當存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠穩健，FDA可能會接受二期研究的結果。

FDA、IRB或臨床研究申辦者可在任何時候以包括發現研究受試者面臨不可接受健康風險等各種理由暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組織的合格專家獨立小組（稱為數據和安全監察委員會）可能負責監督某些臨床研究。該小組可根據所獲取某項研究的若干數據，在指定檢查點授權該項研究是否繼續進行。

提交NDA或BLA

在完成規定的臨床研究後，申辦者可以準備並向FDA提交NDA或BLA。公司須待NDA或BLA獲批准後，方可在美國推出該藥物或生物製劑。NDA或BLA必須包含相關臨床前及臨床研究的所有相關數據，包括陰性或非結論性結果以及陽性結果。此外，申請必須包含有關產品的CMC開發的詳細數據、建議卷標及其他相關材料。數據可來自公司申辦的臨床研究，或來自多個替代來源。為支持上市許可，所提交數據的質與量必須足以證明試驗藥物的安全性和有效性，以符合FDA的規定。

準備和提交NDA或BLA需耗費高昂成本。大多數NDA及BLA的提交均須額外繳付高額申請用戶費，而獲批准NDA或BLA的製造商及／或申辦者亦須繳付年度計劃用戶費。FDA通常每年增加該等收費。孤兒藥認定資格使一方可獲享財務激勵，例如有機會獲撥款資助其臨床研究成本、稅收優惠及減免用戶費。

FDA自收到NDA或BLA後有60天時間，依據其門檻標準（即申請是否完備至可以進行實質性審查）判定是否受理該申請。一旦FDA受理申請，便會開始深入審查。FDA已同意在NDA及BLA的審查中遵循特定績效目標。根據《處方藥用戶付費法案》（「處方藥用戶付費法案」），FDA的目標是在60天受理審查後，於十個月內對標準審查申請作出響應，但此時間框架通常會延長。FDA會在六至八個月內審查大多數優先審查的藥物和生物製劑的申請。優先審查適用於FDA認為能夠在治療上提供重大進展的產品，或能夠為目前缺乏足夠治療的疾病提供治療的產品。

監管概覽

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥上市許可申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出應否批准申請的建議。雖然FDA不必遵循諮詢委員會的建議，但一般會採納其建議。FDA在批准NDA或BLA之前，通常會視察一個或多個臨床中心點，確保其符合GCP，並檢查藥品生產和製造設施及相關設備的GMP合規情況。除非cGMP的合規情況令人滿意，且申請數據中包含可證明藥品對建議適應症安全有效或生物製劑對建議適應症為安全、純淨且有效的數據，否則FDA不會批准該藥品或生物製劑。

FDA對NDA及BLA的認定

在評估NDA或BLA和生產設施後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該申請未達到批准條件。此外，政府可能會制定額外要求（包括因新立法產生的要求），FDA的政策也可能發生變化，這均可能會延遲或阻礙在研新產品的監管批准。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品或生物製劑的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。REMS的要求可能會顯著影響產品的市場潛力及盈利前景。此外，FDA可能會以獲批後進行大量研究和監督為條件，以監測產品的安全性或有效性。一經批准，若申辦者未能遵守監管標準或發現存在問題，FDA可撤銷批准。

對已獲准申請中條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的申請或補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查補充申請時採用的程序和措施與審查NDA及BLA相同。

監管概覽

批准後要求

FDA對經其批准生產或分銷的產品進行監管，並規定了有關記錄保存、定期報告、藥品取樣與分銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及其可能使用的任何第三方生產商施加報告和記錄保存的要求。因此，生產商必須在生產和質量控制方面持續投入時間、資金和精力，以確保符合cGMP和其他監管要求。

若公司未能遵守監管要求或維持標準，或者產品上市後出現問題，FDA可撤銷批准。若公司或FDA發現產品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 對產品的營銷或生產施加限制、全面撤市或進行召回；
- 處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；
- 拒絕批准待審的申請或補充申請，或暫停或撤銷批准；
- 扣押或扣留產品，或拒絕允許產品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對藥品及生物製劑在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。產品推廣必須限於經批准的適應症，並按照已批准標籤的內容進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規。如違反上述任何法律法規，將可能承擔重大行政、民事及刑事責任。

監管概覽

加速開發與審查計劃

FDA設有多項旨在加快符合特定標準的產品開發或審查的計劃。例如，新藥若用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且有潛力滿足該疾病或病症的未滿足醫療需求，即可申請快速通道認定。快速通道認定適用於產品和正在研究的特定適應症的組合。快速通道產品的申辦者在產品開發階段可與審查團隊進行更頻繁的交流，如果申辦者提供了分批次提交計劃、FDA同意接收申請分批次且認可該計劃，且申辦者在提交申請首批時支付任何所需的使用者費用，FDA可在完整申請提交之前，對NDA或BLA的內容進行分批次滾動式審查。

提交給FDA批准的任何產品（包括獲得快速通道認定的產品）也可能符合其他旨在加速開發和審查的FDA計劃的條件，例如優先審查和加速批准。如果某產品有潛力在缺乏滿意替代療法的情況下提供安全有效的治療，或在疾病的治療、診斷或預防方面較上市產品具有顯著改進，則該產品有資格獲得優先審查。對於獲得優先審查資格的新藥或生物製劑申請，FDA將努力調配額外資源評估申請，以加快審查過程。

此外，該產品還可能有資格獲得加速批准。針對治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥品，如果確定該藥品對有合理可能預測臨床效益的替代終點有影響，或對可早於不可逆發病率或死亡率測量的臨床終點（具有合理可能預測不可逆發病率、死亡率或其他臨床益處的作用）有影響，則該藥品可能有資格申請加速批准，評估過程中將考慮病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及是否存在替代治療。作為批准條件，FDA可能會要求獲得加速批准產品的申辦者開展充分且良好控制的上市後臨床試驗。此外，FDA目前要求將對宣傳材料進行事前審批列為加速批准的條件，這可能對產品的商業上市時間產生不利影響。

如果某產品擬單獨或與一個或多個其他產品聯合使用，用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且初步臨床證據表明該產品在一個或多個具有臨床意義的終點上可能較現有療法顯示出顯著改善，例如在臨床開發早期觀察到顯著治療效果，則可申請突破性療法認定。該認定包含快速通道計劃的所有特性，同時還提供更密集的FDA互動與指導。如果某產品被認定為突破性療法，FDA將努力加速該藥品的開發與審查流程。

監管概覽

快速通道認定、突破性療法認定、優先審查以及加速批准並不改變批准標準，但可加快開發或批准流程。即使某產品符合一項或多項計劃資格，FDA仍可在後續認定該產品不再符合相關資格條件，或決定不縮短其審查或批准時間。

孤兒藥資格認定

FDA可授予孤兒藥資格認定，適用於擬用於治療在美國受影響人數不足20萬的罕見疾病或病症的藥品；若該疾病或病症在美國的受影響人數超過20萬，亦可獲得認定，前提是合理預期在美國銷售治療該疾病或病症的藥品的收益不足以彌補其研發及生產成本。

孤兒藥資格認定使相關方有權享受財政激勵，如臨床研究費用的撥款機會、稅收優惠和使用費減免。此外，如果某藥品已就其已獲孤兒藥資格認定的適應症取得FDA批准，則該藥品可能有資格獲得孤兒藥專營權，即在七年內，除非存在有限例外情況（例如另一藥品在臨床上被證明優於享有孤兒藥專營權的藥品），FDA不得批准任何針對相同藥品用於相同適應症的其他上市申請。

醫療改革

美國及海外各司法管轄區的立法環境仍在不斷發展變化。醫療體系已經經歷了多項立法及監管變更。尤其是在聯邦及各州層面，已經並將繼續推進多項旨在改革醫療資金籌措方式和降低醫療成本的舉措。2010年3月，經2009年《醫療保健和教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》（統稱為「**平價醫療法案**」）頒佈，其中包含的多項措施已經顯著改變了政府和私人保險公司對醫療資金的籌措方式。

《平價醫療法案》的部分條款先後遭遇來自司法機關、國會以及行政部門的挑戰，並經歷了相關修訂。例如，2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》（「**IRA**」）正式簽署成法，其中包括延長通過《平價醫療法案》市場購買健康保險的個人所享受的增強型補貼，有效期至2025計劃年度。此外，自2025年起，IRA還取消了醫療保險D部分項目中的「甜甜圈漏洞」，具體措施包括大幅降低受益人的最高自付費用，並設立新的生產商折扣計劃。《平價醫療法案》在未來仍有可能面臨司法審查或國會挑戰。目前尚不清楚此類挑戰以及特朗普第二任政府的醫療改革措施將對《平價醫療法案》產生何種影響。

監管概覽

此外，自《平價醫療法案》頒佈以來，美國還相繼提出並採納了多項其他醫療改革措施。例如，根據經修訂的《2011年預算控制法案》，除非國會採取進一步行動，否則醫療服務提供商自現在起至2032財年，每個財年均將面臨2%的醫療保險付款削減。此外，《2012年美國納稅人減免法案》對部分醫療服務提供商的醫療保險付款進行了削減，並將政府自醫療服務提供商追回超額付款的訴訟時效由三年延長至五年。此外，2021年3月11日簽署生效的《2021年美國救援計劃法案》規定，自2024年1月1日起，取消此前適用於單一來源藥品和創新多來源藥品的醫療補助藥品回扣法定上限，該上限此前設定為藥品平均生產商價格的100%。

此外，政府對生產商為其已上市產品定價的方式加強了監管，近期已引發多次國會調查，並促使聯邦及各州提出或通過多項立法，旨在提高藥品定價透明度、審查定價與生產商患者援助計劃的關聯、降低醫療保險藥品開支，並改革政府計劃藥品報銷方式。例如（其中包括），IRA (1)要求美國衛生與公共服務部（「HHS」）對醫療保險覆蓋的並在市場上銷售至少7年的部分單一來源藥品開展價格談判（即「醫療保險藥品價格談判計劃」），及(2)對醫療保險B部分和醫療保險D部分實施回扣，以懲罰價格上漲超過通脹水平的情況。這些規定將自2023財年起逐步生效。2024年8月15日，儘管醫療保險藥品價格談判計劃目前正面臨法律挑戰，HHS仍公佈了首批十種需要進行價格談判的藥品的商定價格。2025年1月17日，HHS選擇了另外十五種在醫療保險D部分下覆蓋的藥品，納入2025年的價格談判範圍。此後每年，將有更多醫療保險B部分和D部分的藥品納入醫療保險藥品價格談判計劃的範圍。此外，2023年12月8日，美國國家標準與技術研究院發佈了《關於考慮行使介入權的機構間指導框架（草案）》徵求意見稿，其中首次將產品價格作為機構決定是否行使介入權的考慮因素之一。儘管過去未曾行使過介入權，但在新的指導框架下，未來是否行使該權利仍存在不確定性。

目前的特朗普政府正在推行多項政策，以減少包括HHS、FDA、CMS及相關機構在內的政府部門的監管和開支。這些行動目前由管理與預算辦公室通過行政命令或備忘錄指導，可能會提出政策變化，造成更多的不確定性。這些行動可能包括指示減少各機構人員編製、削減項目；撤銷拜登政府要求醫療保險與醫療補助创新中心評估新的付款和醫療模式以限制藥品支出的行政命令；取消拜登政府指示HHS成立人工智能工作組並制定戰略計劃的行政命令；以及指示某些聯邦機構執行現行關於醫院和價格計劃透明度的法律，並通過對醫院和健康計劃價格的標準化來實施等。此外，在

監管概覽

2024年6月的洛珀•布萊特企業公司訴雷蒙多案的裁決中，美國最高法院推翻了長期適用的雪佛龍原則，該原則要求法院必須尊重監管機構對模稜兩可的聯邦法規的合理解釋。洛珀•布萊特案裁決可能引發針對適用於我們業務的現行聯邦機構法規和指導文件的新一輪法律挑戰，其中包括FDA發佈的相關法規和指導。國會可能會提出並最終通過與醫療相關的立法，這些立法可能對藥品審批流程產生影響，並可能對IRA項下設立的醫療保險藥品價格談判計劃進行修改。

在州一級，立法機構日趨頻繁地通過法律並實施法規，旨在控制藥品和生物製品的定價，包括價格或患者報銷限制、折扣、對某些產品的使用限制、營銷成本披露和透明度措施，以及在某些情況下，鼓勵從其他國家進口或批量採購。例如，2024年1月5日，FDA批准了佛羅里達州第804條進口計劃（「SIP」）提案，允許從加拿大進口某些藥品以供州內特定醫療計劃使用。目前尚不清楚該計劃將如何具體實施，包括所選藥品範圍，以及該計劃是否會在美國或加拿大面臨法律挑戰。其他州也已提交SIP提案，目前正在待FDA審查中。此外，未來可能會出台其他醫療改革措施，尤其考慮到近期美國總統和國會選舉的結果。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至2009年，當時本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司根據中國法律成立。

於2019年2月，本公司改制為股份有限公司。於2020年1月，我們的A股在上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688266。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣264,708,186元，包括264,708,186股每股面值人民幣1.00元的A股。

我們的主要里程碑

以下為本集團主要業務發展里程碑概要：

年份	里程碑
2009年	本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司成立。
2012年	我們取得國家藥監局對澤普生®臨床試驗的批准。
2016年	我們取得國家藥監局對澤普平®及澤普凝®臨床試驗的批准。
2017年	我們獲頒發藥品生產許可證。
2019年	本公司改制為股份有限公司。
2020年	我們的A股在上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688266。
2021年	我們取得澤普生®的上市許可。
2022年	我們取得澤普生®的國家醫保目錄納入資格。
	我們取得澤普生®的第二項適應症上市許可。
	我們已為ZG005、ZGGS18及其他候選產品的臨床試驗取得國家藥監局及FDA的批准。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	我們已成功完成向特定對象發行A股。 我們取得澤普凝®的上市許可，並訂立獨家市場推廣合作協議。 我們獲得國家藥監局及FDA批准，可展開ZG006、ZG2001、ZGGS15及ZG0895的臨床試驗。
2024年	我們已收到國家藥監局對澤速寧®的BLA受理通知。 我們成功將澤普凝®列入國家醫保目錄。 我們為治療SCLC的ZG006藥物獲得FDA孤兒藥資格認定。
2025年	我們取得澤普平®的上市許可，並成功納入國家醫保目錄。 國家藥監局已受理澤普平®用於治療重度斑禿的新藥上市申請。 我們與默克集團訂立澤速寧®的獨家營銷服務協議。 我們取得FDA授予ZG006治療NEC的孤兒藥資格認定。 ZG006獲得藥品審評中心的突破性療法品種認定，覆蓋SCLC及NEC這兩種適應症，並將SCLC適應症推進至關鍵性臨床試驗階段。 我們取得國家藥監局與FDA批准ZGGS34的臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家附屬公司。

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立日期	本集團 應佔股權	註冊資本／ 已發行 股份總數	主要活動
蘇州澤璟生物技術有限公司 （「蘇州澤璟」）.....	中國江蘇省 昆山市	2009年12月28日	100.00%	人民幣 1,000,000.00元	醫藥研發
上海澤璟醫藥技術有限公司 （「上海澤璟」）.....	中國上海	2013年12月13日	100.00%	人民幣 10,000,000.00元	醫藥研發
澤璟製藥(浙江)有限公司 （「浙江澤璟」）.....	中國浙江省 麗水市	2021年1月4日	100.00%	人民幣 5,000,000.00元	醫藥研發
澤璟控股有限公司	香港	2018年8月10日	100.00%	10,000股	投資控股
Gensun Biopharma Inc. （「Gensun Biopharma」） ⁽¹⁾ ...	美國特拉華州	2016年2月3日	100.00%	5,888,838股	醫藥研發

- (1) 該附屬公司正處於註銷過程中。註銷旨在整合本公司所有研發及監管資源，從而提升整體研發效率。據董事所知，此項註銷將不會對本公司的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

有關本公司附屬公司的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

歷史、發展及公司架構

公司發展及主要股權變動

本公司成立及早期發展

於2009年3月18日，本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司在江蘇省成立。於多輪增資及股份轉讓完成後，於2018年12月本公司註冊資本達到5,973,226美元。

改制為股份有限公司並於上海證券交易所科創板上市

於2019年2月27日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣180,000,000元。

於2020年1月23日，本公司完成A股首次公開發售及在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688266）（「**A股發售**」）。我們根據A股發售合同發售60,000,000股A股。於A股發售完成後，本公司註冊資本增至人民幣240,000,000元。

2023年向特定對象發行股票

於2023年4月，經中國證監會及股東批准，我們完成按價格每股A股人民幣49.00元向11名特定投資者發行24,489,795股A股。發行乃透過累計投標方式根據所有有效認購人的報價進行。發行價格不低於A股於定價日前20個交易日的平均交易價的80%，故符合上海證券交易所的相關定價規定。我們就新藥研發籌集所得款項淨額約人民幣1,181.9百萬元。發行完成後，我們已發行股份總數由240,000,000股增至264,489,795股。

因A股激勵計劃增資

為吸引、挽留及激勵本公司主要僱員，並使本公司、股東及本公司主要僱員的利益保持一致，本公司於2021年4月採納A股激勵計劃（「**2021年限制性股票激勵計劃**」），自2021年5月起生效。作為2021年限制性股票激勵計劃相關安排的一部分，本公司於2023年11月通過歸屬受限制A股完成218,391股A股的增資，使我們的已發行股份總數由264,489,795股增至264,708,186股。2021年限制性股票激勵計劃已於2024年6月完成，且將不會據此進一步作出獎勵或歸屬。

歷史、發展及公司架構

一致行動安排

盛博士、陸女士、廣州璟奧、寧波澤奧及寧波璟晨於2019年4月12日訂立一致行動協議（「一致行動協議」）。盛博士及陸女士於2025年1月23日訂立（「經更新一致行動協議」），據此，陸女士已經並將繼續與盛博士就本公司股東大會及董事會會議事項保持一致行動。根據一致行動協議及經更新一致行動協議，盛博士及陸女士直接控制合共62,542,171股股份，約佔本公司於最後實際可行日期的23.63%投票權。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售及合併。

我們於上海證券交易所上市的情況以及於聯交所[編纂]的理由

自本公司於2020年在上海證券交易所科創板上市起及直至最後實際可行日期，我們並未收到上海證券交易所的任何通知指控本公司或我們附屬公司的任何不合規事件，及我們並無在任何重大方面嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請投資者注意。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間，我們並未受到中國證監會或上海證券交易所施加的任何重大行政處罰或監管措施。

根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並無注意到任何事項會致使其在任何重大方面不同意董事就本公司在上海證券交易所的合規記錄所作出的確認。

本公司尋求於聯交所[編纂]，以進一步推動我們的國際戰略、更好地融入國際資本市場、提升吸納更多海外[編纂]的能力及優化國際品牌形象，從而可進一步提升我們的整體競爭力。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

我們的A股於上海證券交易所上市。緊隨[編纂]完成後，公眾持有的H股總[編纂]預計將超過[編纂]港元（按[編纂]的下限計算），高於上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的公眾持股的預期H股市值要求（即不低於3,000,000,000港元），因此符合上市規則第19A.13A條。基於[編纂]每股H股[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為[編纂]範圍的下限、中位數及上限），上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的最低公眾持股量百分比將為約[編纂]%、[編纂]%或[編纂]%（即3,000,000,000港元除以本公司[編纂]時的已發行股份總數的總市值計算得出的百分比）。據董事所知及所信及根據當前的股權架構，預期我們的核心關連人士將不會持有任何H股，且根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股約佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）我們已發行股本總額的[編纂]%，高於上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的最低公眾持股百分比。

自由流通量

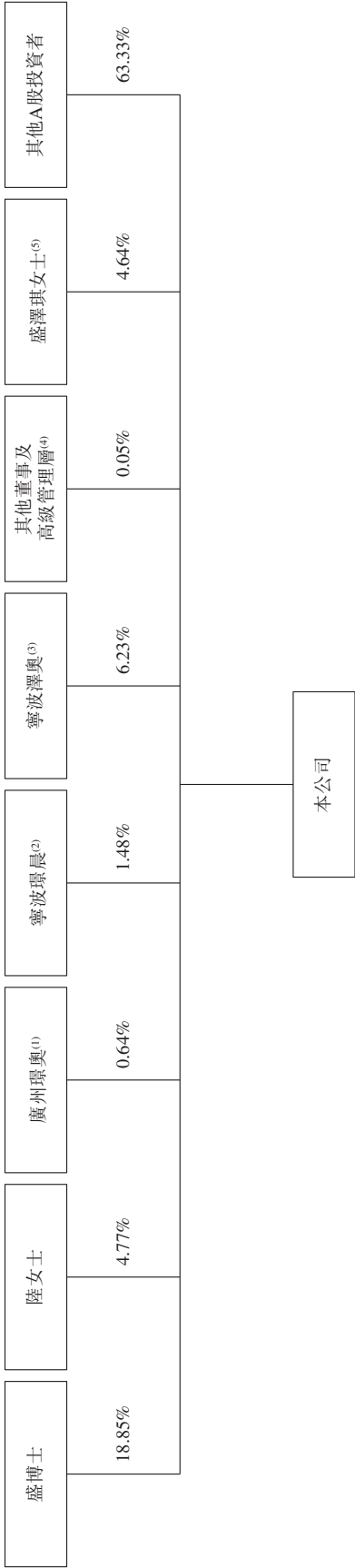
根據上市規則第19A.13C條，於上市時擁有其他上市股份的中國發行人須於上市時確保尋求申請上市的H股中由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論是根據合同、上市規則、適用法律或其他規定）規限的部分，(a)至少佔於上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股）的5%，以及上市時的預期市值不低於50,000,000港元，或(b)預期市值不低於600,000,000港元。

預計緊隨[編纂]完成後，由公眾人士持有且於[編纂]時不受任何出售限制規限在聯交所[編纂]的H股的[編纂]將不低於600百萬港元（根據指示性[編纂]的下限計算，並假設[編纂]未獲行使）。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13C條的規定。

歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構

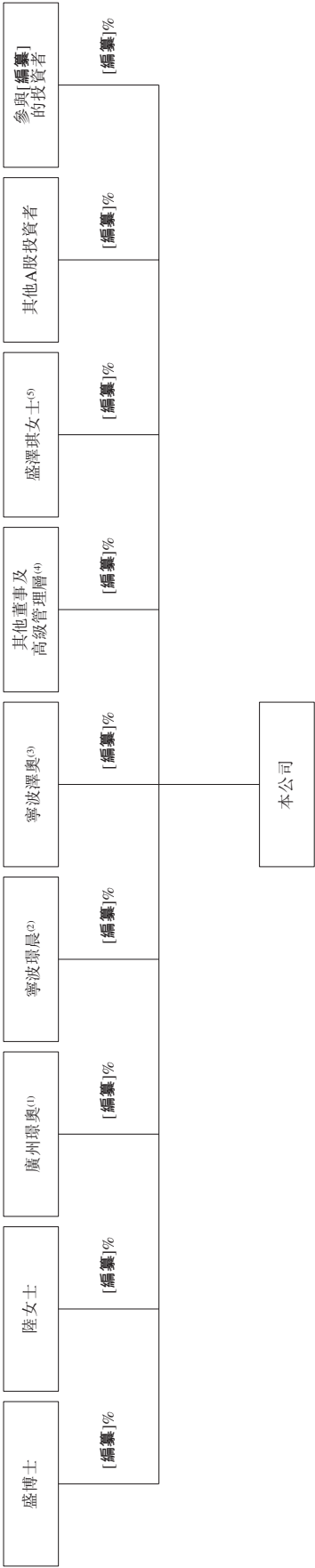
下圖載列本集團於緊接[編纂]完成前的簡化股權架構(假設於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動)：



- (1) 截至最後實際可行日期，廣州璟奧由其普通合夥人呂彬華博士(我們的執行董事之一)管理。廣州璟奧擁有三名有限合夥人，其中吳濟生先生、高青平女士及盛博士(均為董事或高級管理層成員)分別持有約55.07%、19.26%及6.42%合夥權益；
- (2) 截至最後實際可行日期，寧波璟晨由其普通合夥人林龍先生(本公司的行政經理)管理。寧波璟晨擁有47名有限合夥人，其中高青平女士、張軍超先生及陸女士(均為董事或高級管理層成員)分別持有約32.29%、2.16%及0.10%合夥權益；
- (3) 截至最後實際可行日期，寧波澤奧由其普通合夥人高青平女士(我們的高級管理層之一)管理。寧波澤奧擁有11名有限合夥人，其中呂彬華博士、陸女士及易必慧先生(均為董事或高級管理層成員)分別持有約22.40%、8.94%及0.51%合夥權益；
- (4) 呂彬華博士為執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官，及截至最後實際可行日期直接持有35,350股A股；張軍超先生為非執行董事，及截至最後實際可行日期直接持有736股A股；高青平女士為副總經理兼董事會秘書，於最後實際可行日期直接持有34,350股A股股份；吳濟生先生為副總經理兼首席醫學官，於最後實際可行日期直接持有33,784股A股股份；黃剛先生為副總經理兼財務總監，於最後實際可行日期持有24,300股A股股份；
- (5) 盛澤琪女士為盛博士之胞妹，及截至最後實際可行日期持有12,292,164股A股。

歷史、發展及公司架構

下圖載列本集團於緊隨[編纂]完成後的簡化股權架構（假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）：



(1)-(5) 請參考上述緊接[編纂]完成前的公司架構圖表的相關附註。

業 務

概覽

我們為一家綜合生物製藥企業，專注於創新型小分子及生物製劑療法的發現、研發及商業化，策略聚焦於腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病領域。自2009年成立以來，我們已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。

我們的業務由雙創新引擎驅動，整合兩大自創技術平台：小分子藥物研發平台，以及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。兩大平台協同賦能，使我們打造出具備全球競爭力與差異化優勢的多元化管線，其中包含多個具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物。依託端到端商業模式，並行推進小分子與生物療法研發，我們致力於成為一家具備全球視野的生物製藥企業，通過持續創新實現可持續增長。

我們的產品組合及管線涵蓋已上市藥物、後期臨床候選藥物及處於創新前沿的早期發現項目。截至最後實際可行日期，我們擁有三款已上市藥物：澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)，為中國首款本土研發用於晚期肝癌一線治療的小分子多靶點藥物；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)，為中國首款本土研發用於治療骨髓纖維化的創新型JAK抑制劑；以及澤普凝®(重組人凝血酶)，為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功商業化的重組人凝血酶。整體而言，已上市藥物為我們帶來了強勁且可持續的現金流。

截至最後實際可行日期，我們策略層級分明的候選藥物管線包含28項主要臨床項目的11款候選藥物(包括澤普平®及其自身免疫性疾病相關臨床項目)。其中，已有3款候選藥物的7項適應症進入BLA/NDA或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，包括目前正在推進的澤普平®重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，這將使其適應症範圍拓展至自身免疫性疾病領域。我們持續投入新靶點及突破性技術研發，重點項目包括ZG006(Alveltamig)(全球首款靶向DLL3的三特異性抗體，具有best in class潛力)及ZG005(Nilvanstomig)(PD-1/TIGIT雙特異性抗體，為全球進展最領先的項目之一，同樣具備best in class及first in class潛力)。特別是在腫瘤領域，我們正開發創新聯合療法，充分發揮產品組合與研發管線的協同優勢，並採取專注策略以滿足全球對難治性及復發性癌症未滿足的需求，包括通過聯合療法克服PD-1抗藥性，例如ZG005 + ZGGS18及ZG005 + 澤普平®。我們的每項核心資產(包括ZG006及ZG005)

業 務

為全球業務拓展及合作機會奠定堅實價值基礎。此外，我們亦在構建前沿早期項目組合，包括ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016及ZG2273，覆蓋T細胞銜接器、雙特異性及多特異性抗體，以及針對傳統「不可成藥」靶點的小分子療法。該等項目體現了我們深厚的技術實力，以及將持續的科學投入轉化為突破性創新能力。

隨著管線不斷擴充及後期項目持續推進，我們為未來商業增長奠定良好基礎。我們始終致力於研發擁有全球知識產權、安全、有效且可及的創新藥物，旨在解決中國及全球範圍內重大未被滿足的臨床需求。

業 務

我們的管線

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展。

新藥	藥物作用靶點	藥物類型	適應症	IND	臨床試驗			NDA/ BLA	上市	來源	商業化權利
					I期	II期	III期				
★澤普生® (甲米 礦酸多納非尼片)	Raf, MEK, ERK、 VEGFR、PDGFR	小分子靶向藥物	晚期肝癌細胞癌							自主開發	全球
			纖維化型甲狀腺癌								
★澤普生® (重組 人凝血酶)	Thrombin	重組蛋白	止血							自主開發	全球
★澤普生® (鹽酸吉 卡昔替尼片)	JAK	小分子靶向藥物	骨髓纖維化								
			重症斑禿								
			中重度特應性皮炎							自主開發	全球
			強直性脊柱炎								
澤普生® (注射用 促甲狀腺素beta)	TSH	重組蛋白	甲狀腺癌術後診斷							自主開發	全球
			甲狀腺癌術後治療								
			廣泛期小細胞肺癌 (3線及以上)								
ZG006 (Avelumab)	CD3/DLL3/DLL3	三特异性 T細胞銜接器	廣泛期小細胞肺癌 (2線)							自主開發	全球
			廣泛期小細胞肺癌 (1線)								
			神經內分泌瘤								
ZG005 (Nilvastomig)	PD-1/TIGIT	雙特異性抗體	廣泛期小細胞肺癌								
			肝癌								
			神經內分泌瘤								
			宮頸癌							自主開發	全球
			膽囊癌								
			其他晚期實體瘤								
			晚期實體瘤								
ZGGS18	VEGF/TGF-β	雙功能 融合蛋白	非小細胞肺癌等晚期實體瘤							自主開發	全球
			晚期實體瘤								
ZGGS34	MUC17/CD3/CD28	三特異性 T細胞銜接器	胃癌、胰腺癌等晚期實體瘤							自主開發	全球
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	雙特異性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG2001	Pan-KRAS	小分子靶向藥物	KRAS突變的晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG0895	TLR8	小分子靶向藥物	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG016	Undisclosed	雙特異性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤							自主開發	全球
ZG2273	泛RAS	小分子靶向藥物	RAS突變的晚期實體瘤							自主開發	全球

★ 已商業化產品



中國



國際

附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = δ樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝細胞癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺激素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。

業 務

已上市的創新型成熟藥物組合

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。經過多年在藥物發現、快速臨床開發及生產工藝優化領域的潛心研究，我們已構建涵蓋三款已上市創新藥物的成熟組合，打造了一個強大的產品組合及持續的現金流來源。這一經驗證的商業化能力，為我們帶來了持續的業務增長動力，亦為未來市場拓展與持續創新築牢根基。

我們的已上市藥物包括以下各項：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**。澤普生®是2021年6月在中國獲批的首款用於晚期HCC一線治療的國產小分子多靶點藥物，其獲批依據為III期臨床試驗中展現的生存獲益改善。此外，澤普生®是晚期肝癌頭對頭臨床試驗中唯一展現出優於索拉非尼生存獲益的單藥療法。於2022年8月，澤普生®進一步獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌治療。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄，為上市後的銷售穩步增長提供支撐。憑藉療效提升及整體安全性良好的特點，該藥物已被近30部肝癌、甲狀腺癌相關國家級診療指南及專家共識推薦作為一線治療方案。我們持續擴大澤普生®的醫院及藥店覆蓋範圍，為銷售持續增長奠定堅實基礎。
- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**。澤普平®是中國首款獲批用於治療骨髓纖維化的國產JAK抑制劑。2025年5月獲批骨髓纖維化適應症，澤普平®具有獨特作用機制，同時靶向JAK及ACVR1，顯著提升療效與安全性。該藥物已被《2025年中國臨床腫瘤學會惡性血液病診療指南》推薦作為骨髓纖維化一線治療方案，並被推薦為合併貧血患者的優選治療藥物。2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，生效日期為2026年1月1日。澤普平®同時在多個具有巨大市場潛力的自身免疫性適應症中積極推進臨床開發，基於III期臨床試驗的積極結果，其重度斑禿適應症目前正在接受NDA審評以獲取上市批准，使其成為該領域研發進度最領先的國產JAK抑制劑之一。此外，強直性脊柱炎III期臨床試驗近期已達到主要終點，中重度特應性皮炎III期臨床試驗正在進行中，兩項適應症均蘊藏重大市場機會。

業 務

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**。截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。該藥物已被中國醫師協會骨科醫師分會關節外科學組2025年《髌膝關節置換術止血專家共識》推薦。於2024年1月澤普凝®獲批上市，並於當年納入國家醫保藥品目錄，通過專業推廣合作迅速打開市場。我們與國內止血及圍手術期護理領域的領先企業遠大生命科學達成合作，加速澤普凝®的市場推廣。

我們的已商業化藥物不僅具備強勁的臨床價值與市場競爭力，更彰顯我們創造可持續收入及成功實現商業化的能力。不同於缺乏創收產品的早期生物科技公司，我們依託已上市藥物帶來的穩定收入、採取分層策略構建的管線及廣泛的市場覆蓋，已形成持續增長的業績記錄。依託這一堅實基礎，我們將持續推進管線產品的研發、臨床進展及商業化進程，進一步鞏固我們在中國及全球創新藥研發領域的領先地位。

具Best-in-Class或First-in-Class潛力的差異化管線

依託兩大行業領先技術平台，我們構建了覆蓋全研發階段的差異化管線，具備推出best-in-class或first-in-class療法的強大潛力，並打造了具全球競爭力的創新藥物組合。在腫瘤領域，我們已通過我們的技術平台，系統性推進多種作用機制的小分子及生物藥物研發，既打造了具單藥潛力的療法，亦創造了聯合用藥的機會，為下一代腫瘤治療奠定堅實基礎。

在候選藥物中，ZG006有望成為小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的基石性療法，ZG005預計將成為新一代雙免疫檢查點靶點協同作用的免疫治療藥物，ZGGS18則具備成為免疫聯合靶向治療核心候選藥物的潛力。通過這一差異化管線，我們已展現出廣闊市場潛力與全球競爭力，進一步鞏固腫瘤領域領先地位的同時，亦為國際化拓展與合作搭建了強大平台。

業 務

我們的核心候選藥物包括以下各項：

- **澤速寧® (注射用人促甲狀腺素beta)**。澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，有望填補中國甲狀腺癌術後診斷市場的重大空白。截至最後實際可行日期，中國尚未有重組人促甲狀腺激素獲批用於分化型甲狀腺癌患者術後隨訪，作為放射性碘全身掃描及血清甲狀腺球蛋白檢測的診斷用藥。這表明國內市場存在巨大未被滿足的臨床需求。我們已與總部位於德國的國際大型製藥企業Merck的瑞士附屬公司ATSA 簽署獨家推廣合作，為其商業化後的快速滲透奠定堅實基礎。
- **ZG006 (Alveltamig)**。ZG006為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。ZG006具有best-in-class潛力，其通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著臨床獲益的潛力。ZG006已獲國家藥監局藥品審評中心突破性療法認定，適用於復發或進展的晚期小細胞肺癌以及DLL3陽性神經內分泌腫瘤療法。此外，FDA已授予ZG006治療小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的孤兒藥資格。

在針對晚期小細胞肺癌三線及以上治療的II期劑量優化臨床試驗中，ZG006展現出強勁療效及良好安全性。在10mg每兩週一次及30mg每兩週一次兩種給藥劑量下，該藥物均呈現出優異的ORR、mPFS、DoR數據及良好的OS趨勢。在推薦劑量10mg每兩週一次組中，最佳ORR為60.0%，確認ORR為53.3%，mPFS達7.03個月，6個月及12個月OS率分別為83.2%及69.1%。此外，ZG006在二線及以上治療的晚期NEC患者中亦展現出卓越療效，尤其在DLL3陽性NEC患者中療效表現突出。具體而言，在推薦治療劑量30mg每兩週一次組中，全人群的確認ORR為38.5%，DLL3陽性(≥50%的腫瘤細胞呈現任意強度染色)患者的確認ORR達66.7%。

業 務

- **ZG005 (Nilvanstomig)。**ZG005為靶向PD-1/TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是新一代具PD-1與TIGIT雙重阻斷作用的免疫調節劑。作為同靶點藥物中開發進度最快的藥物之一，ZG005持續鞏固其在全球臨床開發中的領先地位。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無該作用機制的藥物獲批，這彰顯其強勁的Best-in-class及First-in-class潛力。鑒於PD-1單藥療法存在應答率有限及耐藥性等問題，ZG005有望成為下一代腫瘤免疫療法，蘊藏重大市場機會。

在I/II期臨床試驗中，ZG005展現出良好的療效與安全性。在二線及以上宮頸癌患者的20 mg/kg Q3W給藥方案中，ZG005實現了40.9%的確認ORR、68.2%的疾病控制率(DCR)，mPFS超過11個月，且耐受性良好。在ZG005聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的一線晚期宮頸癌研究中，早期臨床數據同樣顯示良好療效、安全性及耐受性。與此同時，ZG005在一線晚期HCC及神經內分泌癌領域的早期研究亦體現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與安全性。除單藥療法外，ZG005與大分子靶向療法具備廣泛聯用潛力。例如，ZG005可與調控腫瘤微環境的ZGGS18聯用增強殺瘤活性，該聯合療法的臨床試驗申請已獲FDA及國家藥監局批准。

- **其他管線候選藥物。**依託核心技術平台，我們正從腫瘤免疫、腫瘤微環境、腫瘤生長及耐藥機制等多維度推進腫瘤領域研發，持續擴充具全球競爭力的創新候選藥物管線，包括：ZGGS18（雙功能融合蛋白靶向VEGF/TGF-β）、ZGGS34（靶向CD3/CD28/MUC17的三特異性T細胞銜接器）、ZGGS15（LAG-3/TIGIT雙特異性抗體）、ZG2001（新型口服泛KRAS突變抑制劑）、ZG0895（高活性高選擇性TLR8激動劑）及兩款臨床前候選藥物（新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體ZG016及新型泛RAS抑制劑ZG2273）。其中，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001及ZG0895已在中國順利完成I期劑量遞增臨床試驗，ZGGS34已在中國進入I期臨床試驗，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001、ZG0895及ZGGS34均在美國獲得IND批准。整體而言，該等候選藥物有望成為實體瘤的突破性療法，具備強大聯用潛力與良好商業化前景。

我們結構完善且具前瞻性的管線擁有巨大的商業化潛力。依託兼具明顯優勢與best-in-class/first-in-class潛力的候選藥物，我們具備滿足中國及全球未被滿足臨床需求的實力。展望未來，我們將持續投入新靶點、新技術及藥物發現領域，為全球患者提供創新型治療選擇。

業 務

我們的市場機遇

我們的管線涵蓋創新型小分子靶向藥物及生物腫瘤藥物，同時延伸至自身免疫性疾病、止血／血液病等非腫瘤領域，以滿足多個具重大未被滿足臨床需求的市場。

癌症仍是全球主要致死病因，仍有大量未被滿足的醫療需求。作為每年新發癌症病例及死亡人數眾多的國家之一，中國2024年新發癌症病例數佔全球23.6%，而中國2019年至2021年確診的全部癌症患者的總體五年相對生存率為43.7%，低於美國2014年至2020年確診的全部癌症患者的五年相對生存率69.0%，凸顯了提升治療水準的迫切性。在監管審批加速、國家醫保藥品目錄覆蓋擴大、患者人群增長及技術平台發展的驅動下，中國腫瘤藥物市場呈現強勁增長勢頭，其中小分子靶向藥物與腫瘤免疫藥物為核心增長引擎。據弗若斯特沙利文數據，中國腫瘤藥物市場預計將由2024年的人民幣2,582億元增至2030年的人民幣5,273億元，複合年增長率為12.6%；及於2035年進一步增至人民幣10,420億元，2030至2035年的複合年增長率為14.6%。全球腫瘤藥物市場預計將由2024年的2,533億美元增長至2030年的4,525億美元，複合年增長率為10.2%；及於2035年進一步增至7,027億美元，2030至2035年的複合年增長率為9.2%。

依託龐大患者基數、診斷水準提升、治療可及性改善及小分子與生物製劑等創新療法湧現，中國自身免疫性疾病藥物市場已進入快速擴張期。該市場具備巨大潛力，同時呈現新趨勢，包括靶向JAK通路的療法及用於自體自身免疫性疾病的T細胞銜接器。個性化治療需求提升、自體免疫學科持續發展、醫保政策支撐及藥物可及性改善，共同驅動市場實現強勁擴張。據弗若斯特沙利文數據，中國自身免疫性疾病藥物市場預計將由2024年的人民幣328億元增至2030年的人民幣1,325億元，複合年增長率為26.2%，及於2035年進一步增至人民幣2,899億元，2030年至2035年的複合年增長率為16.9%。全球自身免疫性疾病藥物市場預計將由2024年的1,431億美元增長至2030年的1,948億美元，複合年增長率為5.3%，並於2035年進一步增至2,348億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.8%。

在止血領域，我們聚焦於外科手術用局部止血劑市場，該市場與手術量增長緊密相關。據弗若斯特沙利文數據，隨著中國醫療服務的持續擴大，住院手術量預計將從2023年的9,640萬台穩步增長至2030年的約1.341億台。在此背景下，中國外科局部止血劑市場預計將實現穩定增長，由2024年的人民幣93億元增至2030年的人民幣150億元，複合年增長率為8.4%，及於2035年進一步增至人民幣191億元，2030至2035年的複合年增長率為4.9%。這一穩定需求與明確增長趨勢，為該領域創新療法的商業化奠定了堅實基礎。

業 務

我們的技術平台

我們的兩大自主技術平台體現了我們在新一代療法領域的領先地位，並體現了關鍵性研發成果，標誌著多特異性抗體研發已進入落地階段。依託小分子藥物研發平台，我們已推出多款已上市藥物及具良好臨床與商業潛力的候選藥物，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。與此同時，依託雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台，我們實現了澤普凝®、澤速寧®等技術難度較高的創新突破，並構建了具全球競爭力且受專利保護的雙特異性／三特異性抗體管線，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016。

財務表現與可持續增長

依託創新藥物商業化及藥品組合擴充，我們實現了強勁的收入增長。於往績記錄期間，我們的收入實現穩健增長，從2022年的人民幣301.7百萬元增長至2023年的人民幣383.6百萬元，2024年進一步增至人民幣531.5百萬元，並從截至2024年9月30日止九個月的人民幣382.7百萬元增長至2025年同期的人民幣593.3百萬元。然而，由於澤普生®及澤普凝®仍需持續投入資金用於團隊擴充及市場開發，澤普平®近期才實現商業化且仍處於市場准入階段，其他候選藥物仍處於註冊或研發階段且需要大量投資，因此我們尚未實現盈利。

我們的三款已上市藥物（澤普生®、澤普平®及澤普凝®）構成了穩定的經常性收入基礎，而澤速寧®等即將商業化及後期資產有望進一步豐富並加速未來收入貢獻。持續的市場滲透、更廣泛的國家醫保藥品目錄覆蓋及新適應症拓展，強化了我們的收入增長趨勢，為營收持續增長奠定基礎。隨著收入的增加，我們通過整合生產體系與高效商業化模式，保持審慎的成本管控。覆蓋全國的營銷團隊與策略合作夥伴使我們可以合理的管理費用實現快速市場准入，而可擴充的產能確保了成本優勢與供應安全。研發投入的持續優化結合平台升級，使我們得以平衡創新與財務審慎性，確保資源高效配置至高價值項目。強勁的收入表現與嚴格的成本管控相結合，構建了穩健的財務基礎，為持續研發投入與國際化拓展提供支撐，同時運營效率提高亦提升了盈利能力與競爭力。該等優勢共同構建了增長的良性循環，推動我們實現可持續的財務業績，以加速盈利為目標，鞏固在生物製藥行業的領先地位。

業 務

我們的優勢

強健且具差異化的管線，締造全球領先地位、開拓廣闊市場機遇並築就長期競爭優勢

立足多元治療領域，並依託兩大先進技術平台，我們構建了策略層級分明且具前瞻性的管線，具有研發進展領先、開發階段多元及創新差異化特點。憑藉多款已上市藥物及先進候選藥物，我們的產品組合可帶來重大市場機會，並可持續強化在創新藥研發領域的整體競爭力與領先地位。我們的已上市藥物憑藉獨特屬性與競爭優勢已贏得市場認可。與此同時，我們的管線包含多款具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物，聚焦前沿技術且潛力巨大，可確保我們實現可持續增長與長期領先地位。

截至最後實際可行日期，我們擁有三款已上市藥物，管線包含覆蓋28項核心臨床項目的11款候選藥物（包括澤普平®及其自身免疫性疾病相關臨床項目）。在候選藥物中，3款候選藥物的7項適應症處於BLA/NDA階段或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，6款候選藥物處於I/II期臨床試驗階段，2款候選藥物處於臨床前研發階段。我們的管線佈局具備全球視野，ZG006、ZG005及ZGGS34等旗艦候選藥物正推進海外註冊研發。這一策略使我們能夠積極參與國際競爭與合作，具備重大對外許可機會。

我們在腫瘤領域已建立深厚業務根基，擁有澤普生®、澤普平®及澤速寧®等已上市或即將商業化藥物，同時佈局了ZG006、ZG005、ZG2001及ZG0895等創新候選藥物。我們亦在探索聯合療法，如ZGGS18聯合ZG005，以創建兼顧短期現金流創造與長期創新領先地位的均衡業務組合。我們的雙創新引擎策略整合了小分子靶向療法與生物製劑免疫療法，既滿足當前治療需求，又聚焦腫瘤免疫領域的突破性方向。通過研發針對新型靶點的雙特異性及多特異性抗體，我們旨在重塑治療格局，鞏固在腫瘤領域的領先地位。

在自身免疫性疾病領域，我們的研發重心為澤普平®。通過聚焦經臨床驗證的JAK通路，我們推進的臨床試驗具備更高成功概率與更清晰開發路徑，這一模式可實現更快商業化，並覆蓋多適應症的龐大患者群體。在血液病及止血領域，截至最後實際可行日期，澤普凝®為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。憑藉在止血領域的廣泛應用，其兼具臨床價值與商業潛力。

業 務

已上市藥物：特色資產助力實現穩定現金流與可持續增長

我們的已上市藥物組合為經常性收入奠定基礎，並驗證了我們成功商業化創新療法的能力。該等資產兼具臨床差異化與強大市場認可度，可鞏固我們在中國生物製藥行業的領先地位。

在我們的已上市產品中：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**為口服多靶點多激酶抑制劑，是國家重大新藥創新專項支持的小分子多靶點藥物，是中國首款本土研發並獲批用於晚期HCC一線治療。其之後又獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌。自上市以來，澤普生®在肝癌、甲狀腺癌治療中，進一步驗證了其作為小分子多靶點藥物的明確療效、良好安全性、患者可及性及均衡的風險收益比。其亦展現出廣泛抗腫瘤活性與顯著的腫瘤免疫微環境調控能力，具備與免疫療法聯用提升多腫瘤類型療效的強大潛力。

一項III期臨床試驗表明，澤普生®已證明在生存時間獲益方面優於索拉非尼，且安全性更佳，在龐大的HCC治療市場中佔據堅固地位。III期隨機對照試驗(ZGDH3)結果顯示，多納非尼的生存獲益優於索拉非尼。在全分析集中，多納非尼的中位生存時間(mOS)延長至12.1個月，而索拉非尼的mOS則為10.3個月，風險比為0.831 (95% CI [0.699, 0.988])，符合優效標準，降低了20.3%的死亡風險。尤其是對未接受過局部治療的患者(mOS為9.7個月比7.5個月，風險比為0.618, 95% CI [0.421, 0.908])、BCLC的C期患者(mOS為11.4個月比9.8個月，風險比為0.832, 95% CI [0.693, 0.998])、無門靜脈侵犯及／或肝外轉移的患者(mOS為21.7個月比15.6個月，風險比為0.655, 95% CI [0.451, 0.953])，效果尤為顯著。因此，多納非尼均展現出統計學意義上的優效性或整體有利趨勢。

通過滿足經驗證靶點的臨床需求，澤普生®創造了商業收入與廣泛市場覆蓋，為我們的運營及前沿研發再投資提供支撐。這一基礎推動我們從生物科技企業向全產業鏈整合的生物製藥企業轉型。

業 務

- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**為新型雙JAK及ACVR1抑制劑，受國家重大新藥創新專項支持。它是中國首款本土研發並獲批用於治療骨髓纖維化的JAK抑制劑類藥物。其已被納入《2025年中國臨床腫瘤學會惡性血液病診療指南》，被推薦為原發性骨髓纖維化的一線治療方案(I級推薦)、骨髓纖維化相關貧血的首選一線治療方案，以及二線及疾病進展階段的II級推薦方案。尤其對於骨髓纖維化相關貧血患者，澤普平®被列為首選一線治療方案。中國臨床腫瘤學會白血病專家委員會亦發佈了《吉卡昔替尼治療骨髓纖維化臨床應用指導原則(2025版)》，並於中華醫學會《白血病·淋巴瘤》雜誌發表。澤普平®的成功研發使我們能夠進入骨髓纖維化治療領域，獲得收入增長新機會。除血液病領域外，澤普平®正於多個自身免疫適應症領域開展研發，其中重度斑禿適應症已進入NDA審評階段，強直性脊柱炎III期臨床試驗已成功完成，中重度特應性皮炎適應症處於III期臨床試驗階段且進展順利。

關鍵III期研究ZGJAK016結果顯示，吉卡昔替尼的24周SVR35顯著高於羥基脲(72.3% vs. 17.4%)，率差為53.9% (95% CI[35.7%, 72.0%])，雙側 $p \leq 0.0001$ 。II期劑量探索研究ZGJAK002的長期隨訪數據顯示，在100 mg BID組(中位隨訪30.4個月)中，DoMSR尚未達到，48周及108周時的脾臟體積縮減率均超過50%。基於IRC評估，中位PFS為13.8個月，中位LFS尚未達到，12個月LFS為94.8%，24個月OS為85.8%，36個月OS為78.2%。值得注意的是，吉卡昔替尼可快速改善多數骨髓纖維化貧血患者的血紅蛋白水準，顯著緩解貧血症狀。

依託差異化機制、顯著的臨床益處及不斷擴充的適應症，澤普平®鞏固了我們在血液病及自身免疫性疾病領域的地位，同時開啟了可持續增長的新途徑。

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**為重要的局部生物止血劑。截至最後實際可行日期，其為中國唯一採用重組DNA技術本土生產的重組人凝血酶，具備廣泛止血應用潛力。該產品目前處於市場准入及擴張階段。通過與遠大生命科學的合作，我們力爭確保澤普凝®在能夠以更快速度覆蓋目標醫院的同時保持成本效益。該合作能夠促進有效的市場滲透，為我們的運營現金流提供進一步支撐。

業 務

候選藥物：在全球具有競爭力且可驅動協同效應與管線價值的*first-in-class*及*best-in-class*候選藥物

依託技術平台，我們正推進具*best-in-class*或*first-in-class*潛力的創新候選藥物管線。該等資產不僅具備優秀的單藥潛力，亦與我們現有及未來管線產生強大協同效應。通過整合小分子與生物製劑療法，我們最大化了產品組合的整體價值，鞏固了在創新藥研發領域的地位。

在核心候選藥物中：

- **ZG006 (Alveltamig)** 為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。作為具*best-in-class*潛力的全球*first-in-class*分子形式，ZG006通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該全新作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著獲益的潛力。迄今公佈的臨床數據已展示了該DLL3/CD3三特異性方案的競爭性優勢，進一步體現了我們的技術實力與未來發展潛力。ZG006已獲中國國家藥監局藥品審評中心授予突破性療法認定，適用於既往接受過鉑類化療及至少一種其他全身治療後復發或進展的晚期小細胞肺癌與DLL3陽性神經內分泌癌。此外，FDA已授予ZG006用於治療小細胞肺癌及神經內分泌癌的孤兒藥資格認定。

晚期小細胞肺癌及神經內分泌癌單藥治療的臨床數據顯示，ZG006具備顯著且持久的抗腫瘤療效，同時耐受性與安全性良好。該等結果不僅為開啟關鍵註冊研究提供支持，亦為後續聯合方案及一線適應症研發奠定了堅實基礎。

- **ZG005 (Nilvanstomig)** 為靶向PD-1與TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是設計用於多種實體瘤的創新腫瘤免疫生物製劑療法。其為全球首批進入該雙靶點機制臨床研發的候選藥物之一。截至最後實際可行日期，全球尚未有同類療法獲批，體現了ZG005強大的*best-in-class*及*first-in-class*潛力。憑藉我們創新及精巧的設計，並經由臨床前及早期臨床試驗結果驗證，ZG005已具備克服單獨使用抗PD-(L)1與抗TIGIT藥物組合所面臨的療效與安全性挑戰的潛力。因此，通過同時阻斷PD-1與TIGIT兩個協同免疫檢查點，ZG005增強腫瘤殺傷效果，有望克服PD-1單靶點療法應答率低或獲得性耐藥等局限性，同時具備與我們後續小分子靶向療法聯用的廣闊機會。

業 務

晚期實體瘤患者的I/II期劑量遞增、耐受性、安全性、藥代動力學及多隊列擴充臨床數據顯示，ZG005在晚期宮頸癌中展現出強大抗腫瘤活性與良好安全性。其聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的早期臨床結果同樣顯示良好療效、安全性及耐受性，支持進一步研究與臨床應用。我們正積極推進ZG005的多項臨床項目，包括單藥及聯合方案，用於治療HCC、神經內分泌瘤、宮頸癌及其他實體瘤。

- **ZGGS18**為靶向VEGF/TGF- β 的重組人源化雙功能融合蛋白，具備成為實體瘤治療創新生物製劑療法的潛力。通過特異性結合VEGF並捕獲TGF- β ，ZGGS18發揮多種協同抗腫瘤作用，包括抑制腫瘤血管生成及減少腫瘤轉移。此外，ZGGS18可改善並調控腫瘤微環境，與抗PD-1/PD-L1抗體或我們正處於臨床研發階段的PD-1/TIGIT雙特異性抗體ZG005等免疫療法聯用時，可增強殺瘤活性。此外，I期劑量遞增與擴展研究已完成，結果顯示ZGGS18在每兩週一次、劑量為最多20 mg/kg的治療方案下，展現出良好的耐受性和安全性特徵，以及抗腫瘤效果。
- **ZGGS34**為設計用於同時結合T細胞表面CD3、CD28及腫瘤相關抗原MUC17的三特異性抗體。MUC17為跨膜黏蛋白，在胃癌、胃食管交界癌、胰腺癌及結直腸癌中異常高表達，是近年MUC17陽性胃腸道腫瘤領域的潛力靶點。臨床前研究顯示，ZGGS34在多種模型中均產生顯著腫瘤抑制效果，實現腫瘤消退，並驗證了其強大抗腫瘤活性。完成的非人靈長類毒理學研究進一步顯示，ZGGS34具備良好安全性。
- **ZGGS15**為靶向LAG-3與TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是具多種晚期實體瘤治療潛力的創新腫瘤免疫生物製劑候選藥物。其為全球首款進入臨床試驗的LAG-3/TIGIT雙特異性抗體，通過同時阻斷兩個免疫檢查點增強抗腫瘤活性。在臨床前動物模型中，ZGGS15單藥展現出抗腫瘤增殖效果，與抗PD-1抗體聯用時，其協同療效優於抗LAG-3或抗TIGIT單藥與PD-1抗體藥物的聯合方案。該等結果表明，ZGGS15有望為腫瘤領域帶來顯著臨床獲益。非人靈長類毒理學研究進一步確認了其良好的藥代動力學與安全性特徵，支撐其成為晚期實體瘤的新型療法。已完成的I期試驗結果顯示，ZGGS15耐受性良好且具有極佳的安全性特徵。預期與其他抗癌療法（例如針對晚期實體瘤的抗PD-(L)1抗體）聯合使用時，ZGGS15可能產生協同抗腫瘤效果，並進一步提升療效。

業 務

- **ZG2001**為新型口服泛KRAS突變抑制劑，主要研發用於治療KRAS突變腫瘤。截至最後實際可行日期，全球尚未有同機制藥品獲批進行商業化，凸顯其first-in-class潛力。ZG2001可選擇性抑制SOS1，從而阻斷多種KRAS突變體的活性，具備治療多種KRAS驅動型實體瘤的潛力。體內外研究均顯示其強大抗腫瘤活性，與KRAS G12C、MEK及EGFR抑制劑的聯合研究亦體現出顯著協同療效。ZG2001有望成為KRAS突變癌症的新型靶向療法，尤其在聯合方案中，具備改善患者生活品質與提升生存率的潛力。晚期KRAS突變實體瘤患者I期臨床試驗結果顯示，ZG2001展現出良好的安全性特徵，多數治療相關不良事件(TRAЕ)為1級或2級，並在晚期腫瘤患者中單獨使用時呈現潛在抗腫瘤活性，這表明該藥物與其他抗癌療法具有高度的聯合治療靈活性。
- **ZG0895**為新一代高活性高選擇性TLR8激動劑，研發用於治療晚期實體瘤，同時具備慢性乙型肝炎等抗病毒治療應用潛力。截至最後實際可行日期，全球尚未有高選擇性TLR8激動劑獲批。ZG0895在體內外研究中均展現出強大TLR8激活效果，在多種動物模型中產生強大抗腫瘤活性並實現腫瘤消退，同時保持良好安全性。依託新型機制與良好臨床前數據，ZG0895具備成為晚期實體瘤突破性療法的潛力，亦有望與腫瘤免疫藥物聯用增強抗腫瘤療效，最終改善患者預後與生存率。於中國進行的晚期腫瘤患者I期臨床試驗結果顯示，ZG0895具備良好的安全性與耐受性，並在晚期實體瘤患者中展現了腫瘤控制效果。ZG0895與其他抗腫瘤療法的聯合應用值得進一步研究。

臨床前管線：研發新一代腫瘤療法

我們正推進聚焦難治性惡性腫瘤與傳統不可成药靶點的臨床前管線。通過新型分子設計與創新作用機制研發，我們正開發新一代腫瘤療法，旨在滿足巨大的未被滿足醫療需求，重塑治療格局。

臨床前管線核心候選藥物如下：

- **ZG016**為新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體，設計用於同時靶向免疫細胞與腫瘤基質細胞。通過調控免疫反應、抑制血管生成及重編程腫瘤微環境內代謝通路，ZG016為難治性實體瘤提供了新型精準治療方案。多種實體瘤中的腫瘤基質細胞與腫瘤細胞均高表達相關靶點，促進癌細胞黏附、遷

業 務

移與侵襲。此外，基質細胞參與構建免疫抑制性微環境，往往限制PD-1/PD-L1檢查點抑制劑的療效。因此，ZG016不僅具備直接殺傷腫瘤細胞的潛力，亦可重塑腫瘤微環境，與現有免疫療法產生協同效應，改善患者預後。

- **ZG2273**為具獨特作用機制的新型泛RAS抑制劑。其可與細胞內伴侶蛋白CypA結合，並與RAS(ON)形成三元複合物，從而阻斷RAS與RAF等下游效應分子的相互作用。這一機制為廣譜靶向RAS(ON)開闢了新途徑，是癌症治療領域的重大突破。RAS (包括KRAS、NRAS及HRAS) 為最常見的癌基因突變類型，其驅動突變主要發生於甘氨酸12、甘氨酸13及谷氨酰胺61位點。RAS突變在肺癌、結直腸癌及胰腺癌等致命性癌症中高發，且廣泛分佈於多種腫瘤類型。對於RAS突變腫瘤患者，未被滿足的醫療需求依然巨大，這使得ZG2273成為解決這一關鍵治療缺口的潛力候選藥物。

機制協同與聯合療法：構建產品生態體系

我們正整合小分子與生物製劑療法，開發差異化聯合治療策略，以滿足複雜臨床需求，克服抗PD-1耐藥性，包括：

- **ZG005 + 化療及／或其他機制藥物**正於多種實體瘤開展研究。正在進行之臨床項目包括其：(a)聯合貝伐珠單抗用於晚期HCC一線治療；(b)聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗用於晚期宮頸癌一線治療；及(c)聯合鉑類方案用於晚期NEC一線治療。
- **ZG005 + ZGGS18**正探索免疫治療與腫瘤微環境調節之間的協同作用，計劃通過加入化療形成三聯治療方案。該項目針對晚期非小細胞肺癌、胰腺癌及其他實體瘤評估療效與安全性，目前處於II期臨床試驗階段。
- **ZG005 + 澤普平®**為創新型免疫調節聯合療法，旨在滿足未被滿足的臨床需求。該項目針對晚期非小細胞肺癌及復發或難治性淋巴瘤評估療效與安全性，目前處於II期臨床試驗。
- **ZG006 + 腫瘤免疫或抗體藥物偶聯物**正於小細胞肺癌及神經內分泌癌開展各種臨床試驗，包括ZG006聯合PD-1/PD-L1檢查點抑制劑用於小細胞肺癌的研究已獲批准。

業 務

整體而言，我們的已上市產品驗證了產品優勢與商業化能力，並提供穩定現金流，而創新管線則構建了巨大的未來市場潛力。依託商業化基礎、前沿管線及不同分子間機制協同效應，我們已建立可自我持續增長的良性循環，在商業化與前沿研發之間實現平衡，從而推動長期價值創造。

紮實的商業化進展正加速生物科技向生物製藥轉型

在自營銷售與策略合作雙模式驅動下，我們的商業化進程穩步推進。依託優異的市場准入能力與廣闊銷售網路，我們已實現產品上市後快速滲透的良好業績，加速了從生物科技企業向全產業鏈整合生物製藥企業的轉型。

我們已在多個治療領域實現商業化，多款優質、安全、有效的藥物驅動收入持續增長。與此同時，我們的後期管線儲備充足，候選藥物具備明確療效與安全性優勢、強大市場潛力及長期競爭力。

我們的市場准入實力在澤普生®、澤普平®及澤普凝®均於首輪國家談判中成功納入國家醫保藥品目錄這一成果中尤為凸顯。與此同時，我們正快速擴大已上市藥物的市場覆蓋：截至2025年9月30日，澤普生®已覆蓋全國超過2,300家醫院，澤普凝®已覆蓋超過680家醫院。國家醫保藥品目錄入圍疊加廣泛的醫院覆蓋，確保了市場的快速滲透，並體現了我們持續複製高效商業化路徑的能力。

我們通過綜合使用內部銷售及營銷團隊與外部推廣合作夥伴的雙重模式推動增長。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊規模超過400人，覆蓋中國所有省份及多數腫瘤專科醫院，可通過專業化銷售網絡實現全面高效的市場覆蓋。與此同時，我們依託與外部合作夥伴的策略協作，以高效率及可控成本加速產品滲透。該方式已演變為整合自主研發與外部資源優勢的成熟商業化模式。

對於澤普凝®，我們與國內領先的生命科學公司遠大生命科學建立了合作關係。該公司在止血領域擁有成熟的分銷渠道和強大的學術推廣能力。此次合作實現了快速的醫院覆蓋，顯著減少了我們建立自有銷售體系所需的資金和時間，並最大限度地提高了投資效率。對於澤速寧®，我們與Merck（一家總部位於德國的大型國際製藥公司，在甲狀腺疾病領域擁有近30年的專業經驗，並擁有成熟的商業化團隊）於瑞士的附屬公司ASTA簽訂了獨家推廣合作，以確保澤速寧®上市後能夠迅速進入市場，並廣泛涵蓋目標患者群。

業 務

這一強大的商業化基礎，可通過已上市及下文所列藥物的業績與前景得到充分體現，每款藥品均標誌著我們具備上市後快速滲透、擴大市場覆蓋及構建可持續增長動力的能力：

- **澤普生®**。澤普生®的兩種適應症均已納入國家醫保藥品目錄，並被近30項肝癌及甲狀腺癌治療指南與共識推薦為一線療法。憑藉明確療效與強大臨床認可，澤普生®銷量實現穩步增長，並持續呈現可持續增長勢頭。
- **澤普凝®**。澤普凝®已納入國家醫保藥品目錄，通過與遠大生命科學的策略推廣合作，依託其完善分銷渠道實現快速市場滲透。2025年澤普凝®銷量實現快速增長，展現出強大增長潛力。
- **澤普平®**。作為中國首款獲批用於骨髓纖維化的本土研發JAK抑制劑，澤普平®具備良好競爭格局。其已被納入《SCO惡性血液病診療指南2025》骨髓纖維化一線推薦方案，且相關臨床應用指引已發佈。自身免疫適應症的持續研發，為澤普平®打造了第二增長曲線。於2025年12月，澤普平®獲批納入國家醫保藥品目錄，並於2026年1月1日起生效。

隨著商業化體系的持續完善與市場滲透的不斷加深，我們的收入不斷提高，這為持續研發投入與長期業績增長提供了堅實支撐。

雙技術平台驅動的世界級研發引擎

我們已建立以兩大自主技術平台為核心的世界級研發體系：小分子藥物研發平台及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。通過差異化且協同的平台佈局，我們強化了在腫瘤領域的研發實力與行業地位，實現了管線的高效持續推進。

小分子與生物製劑藥物在研發邏輯、技術路徑及生產工藝上存在顯著差異。通過全面覆蓋兩大領域並開展多年自主研發，我們已成功將該等差異轉化為獨特的協同優勢，令我們於業內脫穎而出。這一能力不僅體現了我們的技術成熟度、前瞻性與完備性，更體現了我們塑造未來腫瘤治療格局的策略決心。依託雙平台模式，我們能夠設計整合小分子靶向療法與抗體類免疫療法的聯合方案。該「小分子+生物製劑」策略提升了管線整體策略價值，築高了技術壁壘，使我們能夠為惡性或難治性腫瘤疾病提供創新解決方案。

業 務

小分子藥物研發平台

我們已建立領先的小分子藥物研發平台，其整合了先進藥物穩定技術、結構活性關係篩選技術及AI輔助藥物設計與開發。通過應用該等先進技術，我們能夠降低研發風險與週期，顯著提升新藥發現成功率，並生成具優異療效、優化藥代動力學特性及低不良反應發生率的專利化合物。此外，結構活性關係篩選作為藥物發現的核心方法，使我們能夠構建連接分子結構與生物活性的定量定性模型，從而通過基於配體與結構的設計方法，高效預測並優化先導化合物。與此同時，我們正利用AI技術重塑藥物研發，將深度學習及生成式模型與傳統研發相結合，提升研發效率、降低成本並縮短研發週期。深度QSAR技術可自動學習分子特徵，生成或篩選具理想藥理特性的候選藥物。生成式模型則可創建完全新型的分子結構，以匹配預期活性與類藥特性，開啟了藥物設計的新範式。依託該平台，我們已開發出具國際競爭力的專利小分子藥物及候選藥物組合，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。

雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台

我們的雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發與產業化平台，包含三大自創雙特異性／三特異性抗體平台：TriGen、CheckGen及TGen。TriGen平台可實現三特異性抗體研發，突破傳統Fab片段的結構局限，使分子能夠結合三個不同靶點，具備高成藥性、高穩定性、作用機制明確及脫靶效應降低等優勢。CheckGen平台聚焦於靶向免疫檢查點的雙特異性抗體，旨在通過阻斷補償通路解決腫瘤免疫逃逸問題，從而將患者應答率提升至優於傳統檢查點抑制劑的水平。TGen平台專注於針對新靶點的新型雙特異性抗體分子，生成的候選藥物可作為單藥使用、相互聯用或與PD-1/PD-L1療法聯用。

依託抗體平台，我們目前有6個項目正在研發當中，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016，彰顯了我們研發管線的廣度與深度。其中，ZG006、ZG005及ZGGS34正開展國際聯合研發，並已在中國及美國獲得臨床試驗批准。ZG006與ZG005均已在腫瘤適應症的I/II期臨床研究中展現出良好療效與安全性，具備成為best-in-class療法的潛力。ZGGS34亦已在中國進入I期臨床試驗並於美國獲得了IND批准，體現了我們的創新與研發能力獲得全球認可。

業 務

除抗體創新外，我們亦開發了複雜重組蛋白平台，成功研發出澤普凝®、澤速寧®等高壁壘雙鏈蛋白藥物，填補了國內市場空白，為我們帶來了獨特競爭優勢。

高效臨床研發體系

我們已搭建一套整合優異專業能力與嚴謹執行標準的專業高效臨床研發體系。通過與國內頂級醫院及知名臨床專家的深度合作，我們確保臨床試驗符合科學誠信與合規標準。與此同時，我們與國內外領先的合同研究組織建立了強大合作關係，構建了全面的臨床研究網路，可支持臨床試驗的無縫執行，並提升藥物的科學影響力。

雙技術平台與臨床研發體系的結合，使我們在全面靈活研發體系的支撐下建立了具國際競爭力的藥物研發能力。這一基礎不僅確保我們可持續輸出具重大臨床與商業價值的藥物，亦可推動持續創新，為長期增長提供強大動力。

可支撐商業化與市場拓展的整合式可擴充生產體系

我們已建立全面整合且可擴充的生產與運營體系，可為商業化與市場拓展提供全方位支持。該體系旨在實現可控的供應鏈能力與成本優勢，構建了從研發到市場的完整閉環，使創新成果能夠快速商業化為大規模供應。

我們的生產基礎設施包含用於製造化學藥口服固體制劑、重組蛋白藥物及抗體的設施，可確保充足的生產能力。此外，我們的大型抗體藥物生產基地已於2025年12月投產，其全面滿足抗體藥物的商業化生產需求，並可大幅擴充我們的產能。

此外，我們的供應鏈體系兼具彈性與可靠性。我們透過主動開發備用供貨來源，鞏固與原料供應商的穩定合作關係，搭建起具備韌性且具成本競爭優勢的供應保障機制。此項策略不僅強化產品供應安全性、提升效率，更為持續發展奠定堅實基礎。

業 務

具備全球競爭力與合作能力，充分挖掘臨床價值與市場潛力

我們正積極推進管線產品的國際化研發，強化參與全球業務拓展的能力，提升跨境合作實力。該等舉措為未來的全球業務拓展機會、潛在合作與市場擴張奠定了堅實基礎。

我們的候選藥物（以ZG006及ZG005為代表）具備first-in-class或best-in-class潛力、先進技術定位及高度差異化特徵。我們依託產品組合的協同優勢打造創新聯合治療方案，包括ZG005 + ZGGS18及ZG005 + 澤普平®，這些方案在解決PD-1耐藥等難治性及復發性癌症方面展現出全球競爭力，並計劃拓展至一線適應症。這些特質共同構成我們全球業務拓展、合作機會及市場擴張的高度差異化價值主張。此外，我們在國際開發領域取得實質性進展，研發及技術能力獲得全球認可。例如，ZG006已獲美國針對小細胞肺癌及神經內分泌癌的孤兒藥資格認定，彰顯其全球臨床價值及監管機構認可。我們多款雙特異性及三特異性抗體候選藥物（包括ZG006、ZG005及ZGGS34）在中國及美國均取得重要進展，已進入或準備進入海外臨床試驗階段。

我們的團隊擁有深厚專業知識與豐富經驗，多名成員具有國際領先跨國製藥企業工作經歷。憑藉在國際註冊與臨床研發領域的獲認可專業能力，該團隊有能力高效執行全球合作、加速向全球患者提供創新療法。

在此基礎上，我們亦在探索多元化商業合作模式，以拓展國際版圖。我們已與Merck等跨國集團達成推廣合作，這不僅驗證了自身合作模式的可行性，更憑藉完備的管線，為拓展全球合作開闢了多條通路。

我們的科學成果進一步強化了這一勢頭，並獲得國際認可。澤普生®作為中國首款國內研發的肝癌小分子多靶點藥物，其相關研究於2021年發表於*Journal of Clinical Oncology*，澤普平®治療骨髓纖維化的III期結果已於2024年發表於*Blood Cancer Journal*，不僅彰顯我們的科研實力，同時還展現出我們提供有影響力創新藥物的能力。此外，我們其他藥物及候選藥物的多項臨床研究成果已在ASCO、ESMO、APPLE及EHA等知名國際會議上展示，進一步彰顯了我們的創新能力與日益提升的全球影響力。

業 務

出色的領導團隊助力我們實現端到端卓越表現與可持續增長

在董事會主席兼總經理盛澤林博士的領導下，我們組建了具深厚行業經驗與強大專業能力的核心管理團隊。該團隊匯集了涵蓋研發、生產及商業化領域的全面人才，為策略實施與長期增長提供強大支持：

- 盛澤林博士，為我們的董事會主席、執行董事兼總經理，擁有30多年臨床醫學、藥理學、創新藥研發及公司管理經驗，直接監督管線的佈局與發展，為多項專利的主要發明人。
- 陸惠萍女士，為我們的執行董事兼常務副總經理，擁有25年以上的藥物研發、註冊、質量管理、EHS管理及法務合規領域專業經驗。
- 吳濟生先生，為我們的副總經理兼首席醫學官，擁有30多年臨床醫學、生命科學及生物製藥臨床研發經驗，曾領導或參與多項藥物研發項目及FDA申報工作。
- 呂彬華博士，為我們的執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官，擁有近20年藥物研發、產業化應用及知識產權管理經驗，為我們50多項國際及國內專利的主要發明人。
- 盛澤琪博士，為我們的首席科學官，曾任美國領先製藥企業資深總監，擁有超過30年豐富的生物製劑研發及管理經驗，為我們50多項專利的主要發明人。
- 朱秀軒博士，為我們的全球臨床研究總裁，曾任職哈佛醫學院等頂級機構。彼作為一位肝膽腫瘤學領域的知名專家，曾主導多項國際多中心III期臨床試驗，推動多款藥物於多國獲批上市、參與制訂國際臨床指南。
- 彭健博士，為我們的藥物開發及註冊策略執行副總裁，是腫瘤學臨床開發戰略制定與法規申報領域的資深專家，在學術界、監管科學及製藥行業擁有近30年豐富經驗。

業 務

除領導團隊外，我們的研發組織同樣具備雄厚實力與深度儲備。核心成員平均擁有超過20年國內外領先製藥企業工作經驗，曾在多個重大藥物研發項目中擔任關鍵職務，且為多項專利的主要發明人。該團隊具備從藥物發現到商業化的全流程能力。

此外，我們的商業化團隊同樣資歷深厚及專業能力突出。營銷及業務團隊成員平均擁有超過15年跨國或國內領先製藥企業從業經驗，並已搭建起高效專業的商業化體系，可確保市場執行效能與可持續增長。

我們的策略

持續推動小分子與生物製劑協同的雙創新引擎

我們將繼續推行整合小分子藥物與生物製劑療法的雙引擎創新策略，構建協同發展格局。依託自主藥物研發平台，我們將致力於加大研發活動投入，積極擴充新一代小分子靶向藥物及具全球競爭力的生物製劑管線，重點佈局雙特異性及三特異性抗體及新型機制靶向藥物。通過協同推進小分子與生物製劑候選藥物的研發，我們可針對複雜疾病靈活運用不同技術路徑，設計優化的單藥或聯合治療方案，實現管線的強效協同。基於此策略，我們已啟動ZG006及ZG005分別聯合化療、澤普平®或抗體藥物偶聯物的聯合療法研究。

聚焦臨床價值，以差異化創新滿足未被滿足的需求

我們致力於通過差異化創新，解決重大未被滿足的臨床需求。針對患者需求迫切、現有治療手段有限的領域，我們將加速管線的臨床推進，以推出具潛力成為best-in-class或first-in-class的藥物，既填補中國市場空白，亦為全球患者提供更優治療選擇。

與此同時，我們正通過構建廣度及深度兼具的管線打造競爭優勢，覆蓋常見病與罕見病領域。我們的策略注重領先性、可及性、廣適用性或靶向專一性，旨在研發安全、有效、價格可負擔且獲全球知識產權保護的創新藥物。針對小細胞肺癌、非小細胞肺癌、HCC、神經內分泌癌及胰腺癌等惡性腫瘤，我們目前正在開發ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG016、ZG2001、ZG0895及ZG2273等候選藥物，該等藥品均具備滿足上述適應症臨床需求的巨大潛力。依託雙引擎創新戰略，我們整合小分子靶向藥物與生物製劑的創新策略，將為解決難治性及復發性癌症（包括PD-1耐藥性）方面尚未滿足的臨床需求提供強有力的解決方案。

業 務

憑藉核心產品競爭優勢，將商業價值最大化

我們計劃發揮核心產品的競爭優勢，充分釋放其商業潛力。經過多年策略深耕，我們已在腫瘤、自身免疫性疾病、止血／血液病三大核心領域，搭建起從研發到商業化的整合體系。依託多款已上市或即將上市的藥品，我們計劃系統性推動大幅價值創造。

我們正以強效一線療法澤普生®為基石，快速擴大在晚期肝癌及甲狀腺癌領域的市場份額與品牌影響力。與此同時，我們正持續做大澤普凝®市場，以獲取穩定且持續增長的現金流。同時，我們正在加速澤普平®與澤速寧®的商業化，拓寬收入基礎。此外，我們將充分挖掘澤普平®在自身免疫性疾病領域的潛力，通過拓展適應症將其打造為多適應症重磅藥品。

以多元化商業模式強化商業化能力

為實現產品價值最大化，我們正通過自主營銷加策略合作相結合的模式增強商業化能力，以拓寬外部推廣渠道，充分釋放產品市場潛力。我們將擴充銷售團隊規模，搭建科學導向、高效運轉的市場體系。

我們的自主營銷策略側重於搭建一支具備深厚治療領域專業知識的專業內部團隊，藉此向醫療專業人士提供精準的學術教育與互動服務。與此同時，我們正積極與業內知名製藥企業及分銷合作夥伴締結策略合作，以拓展市場覆蓋範圍、加快產品滲透速度並優化市場佔有率。此整合式策略可讓我們在管控力與靈活性之間取得平衡，確保產品實現最大曝光度與市場採納率。本公司亦正投資數字平台及數據驅動型營銷工具以提升營運效率與回應速度，同時深化與關鍵意見領袖及醫療機構的合作關係，鞏固自身學術公信力。透過整合上述各項舉措，我們正構建一套可擴展且具可持續性的商業化體系，該體系將為產品組合的長期發展提供支撐，並確保創新療法能更快速、更有效地惠及患者。

推進全球研發與合作，提升綜合競爭力

我們正推進一項旨在建立競爭力並構建協同生態體系的全球性策略。依託於具備跨國製藥企業豐富經驗、深厚國際註冊及臨床研發積澱的研發團隊，以及符合全球標準的技術平台，我們正系統性推動產品進軍國際市場。我們的管線擁有獨立全球知識產權保護，其價值隨研發進展持續凸顯。

展望未來，我們計劃拓展多元合作模式，包括對外授權及聯合研發，同時與國內外領先製藥企業締結策略合作夥伴關係。此等舉措將有助我們實現早期投資回報、降低研發風險，並為我們的藥物惠及全球患者奠定堅實基礎。基於該全球願景，我們不僅致力於擴大市場版圖，更努力於將自身創新成果融入更廣闊的國際合作生態體系。

業 務

我們的管線資產

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展：

新藥	藥物作用靶點	藥物類型	適應症	IND	I期	II期	NDA/BLA	上市	來源	商業化權利
★澤普生® (甲來 礦藏多納非尼片)	Raf、MEK、ERK、 VEGFR、PDGFR	小分子靶向藥物	晚期肝癌細胞癌						自主開發	全球
			神經性分化型甲狀腺癌						自主開發	全球
★澤普寧® (重組 人凝血酶)	Thrombin	重組蛋白	止血						自主開發	全球
			骨髓纖維化							
★澤普平® (鹽酸吉 卡昔替尼片)	JAK	小分子靶向藥物	重症斑禿						自主開發	全球
			中重度特應性皮炎							
			強直性脊柱炎							
澤速寧® (注射用 促甲狀腺素beta)	TSH	重組蛋白	甲狀腺癌術後診斷						自主開發	全球
			甲狀腺癌術後治療							
			廣泛期小細胞肺癌 (3線及以上)							
ZG006 (Avelumab)	CD3/DLL3/DLL3	三特异性 T細胞銜接器	廣泛期小細胞肺癌 (2線)						自主開發	全球
			廣泛期小細胞肺癌 (1線)							
			神經內分泌瘤							
ZG005 (Nilvostomig)	PD-1/TIGIT	雙特异性抗體	廣泛期小細胞肺癌							
			肝癌							
			神經內分泌瘤							
			宮頸癌						自主開發	全球
			膽囊癌							
ZGGS18	VEGF/TGF-β	雙功能 融合蛋白	其他晚期實體瘤							
			晚期實體瘤						自主開發	全球
			非小細胞肺癌等晚期實體瘤							
ZGGS34	MUC17/CD3/CD28	三特异性 T細胞銜接器	晚期實體瘤						自主開發	全球
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	雙特异性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤						自主開發	全球
ZG2001	Pan-KRAS	小分子靶向藥物	KRAS突變的晚期實體瘤						自主開發	全球
ZG0895	TLR8	小分子靶向藥物	晚期實體瘤						自主開發	全球
ZG016	Undisclosed	雙特异性抗體 融合蛋白	晚期實體瘤						自主開發	全球
ZG2273	泛RAS	小分子靶向藥物	RAS突變的晚期實體瘤						自主開發	全球

★ 已商業化產品



中國



國際

附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = 8樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝癌細胞癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺激素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。

我們的商業化產品

下表載列截至最後實際可行日期我們的商業化產品概要：

領域	產品	樣品圖片	類型	適應症	是否進入醫保目錄	是否參與國家集採	零售價 (人民幣元)
腫瘤	澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)		處方藥	適用於(i)既往未接受過全身系統性治療的不可切除肝細胞癌(HCC)患者，以及(ii)進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌(RAIR-DTC)患者	是	否	每盒人民幣2,592元 (0.1克x40片) ⁽¹⁾
血液病	澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)		處方藥	適用於中危或高危原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅細胞增多症繼發性骨髓纖維化(PPV-MF)和原發性血小板增多症繼發性骨髓纖維化(PET-MF)的成人患者，治療疾病相關脾腫大或疾病相關症狀	是 ⁽²⁾	否	每盒人民幣9,937元 (50毫克x60片) ⁽³⁾

業 務

領域	產品	樣品圖片	類型	適應症	是否進入 醫保目錄	是否參與 國家集採	零售價 (人民幣元)
止血	 澤普凝®(重組人 凝血酶)		處方藥	適用於成人經標準外科止血技術 (如縫合、結紮或電凝) 控制出血 無效或不可行，促進手術創面滲血 或毛細血管和小靜脈出血的止血	是	否	人民幣373元每瓶 (5000 IU) ⁽¹⁾
附註： (1) 此價格將於2026年12月31日前有效。 (2) 澤普平®已納入中國國家醫療保障局於2025年12月7日發佈的《國家醫保藥品目錄（2025年）》，自2026年1月1日起生效。 (3) 此價格為納入國家醫保目錄前的零售價。							

業 務

澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)

澤普生®是一種口服、多激酶抑制劑類小分子抗腫瘤藥物。在國家重大新藥創製專項支持下，其為首個於中國研發及商業化的用於晚期HCC一線治療的創新小分子藥物。澤普生®於2021年6月獲批用於晚期HCC的一線治療，並於2022年8月獲批准用於治療進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄。

自上市以來，澤普生®已成為近30份HCC及甲狀腺癌臨床指南及專家共識中的首選推薦方案，包括中國臨床腫瘤學會(CSCO)的相關指引。臨床實踐進一步證實其療效確切、安全性良好、患者可及及風險獲益平衡良好，確立了澤普生®作為肝癌及甲狀腺癌經典靶向治療藥物的地位。此外，澤普生®展現出廣泛的抗腫瘤活性及良好的耐受性，對調節腫瘤免疫微環境具有顯著作用。這為其在多種腫瘤類型中與腫瘤免疫療法聯合應用帶來強大潛力，有助進一步提升治療效果。

作為我們的首創小分子藥物，與索拉非尼相比，澤普生®在生存獲益方面表現卓越，且安全性更優。其已在HCC的廣泛潛在市場中確立了重要地位。澤普生®的商業化收入及市場覆蓋率支撐我們的運營並推動其他前沿研發的再投資，奠定由生物科技企業向生物製藥企業轉型的基礎。

截至2025年9月30日，澤普生®已覆蓋全國超過2,300間醫院及1,000家藥房。其在中國不斷擴展的覆蓋範圍，為持續的銷售增長和市場滲透提供了穩固基礎。

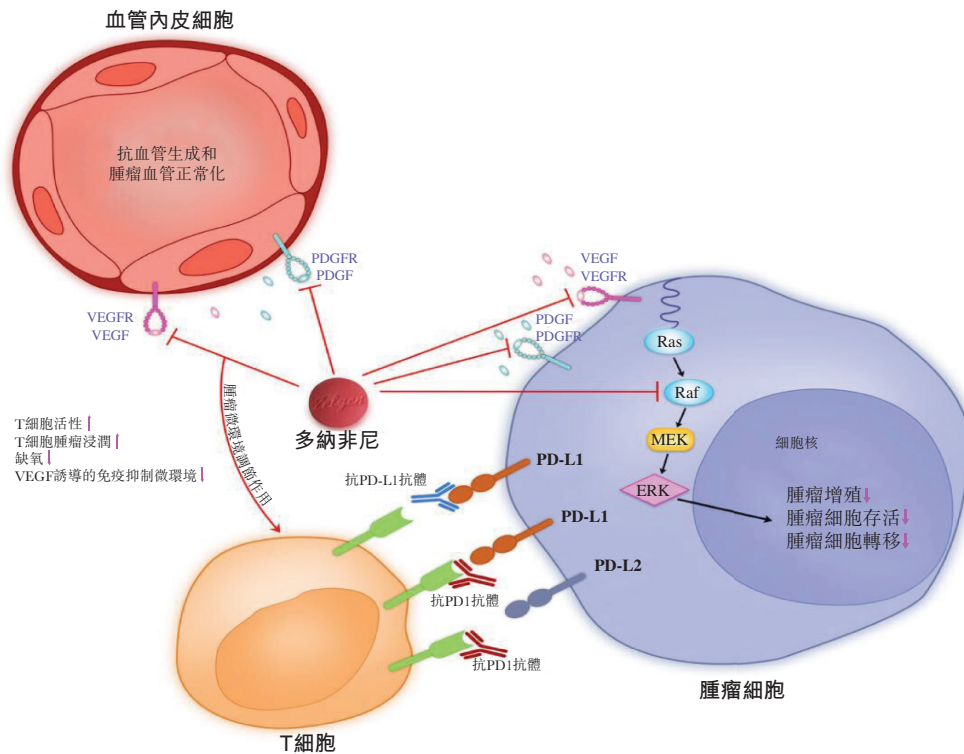
藥物設計及作用機制

甲苯磺酸多納非尼是甲苯磺酸索拉非尼的氘代衍生物，其中甲基被三氘甲基取代，氘代率不低於99%。氘代技術被認為可在保持母體分子基本理化性質同時，透過動力學同位素效應提升代謝穩定性。這可帶來更好的藥代動力學表現，例如延長半衰期、降低系統清除及提高系統暴露，且不會引入通常與較大結構修改相關的新毒性風險。因此，多納非尼展現出更佳療效及改善的耐受性和安全性，進而提升其商業價值。

業 務

甲苯磺酸多納非尼透過雙重作用機制以抗腫瘤活性。其通過抑制促血管生成的血管內皮生長因子受體(VEGFR)、血小板源性生長因子受體(PDGFR)及表皮生長因子受體(EGFR)等多種酪氨酸激酶受體的活性，阻斷腫瘤血管生成。同時，通過阻斷RAF/MEK/ERK信號傳導通路抑制腫瘤細胞增殖。

下圖說明了甲苯磺酸多納非尼的作用機制：



臨床里程碑與研發進展

已完成評估多納非尼在晚期肝細胞癌患者中療效與安全性的二／三期臨床研究 (NCT02645981)

這項多中心、隨機、開放標籤、平行對照的二／三期臨床試驗，旨在比較多納非尼與索拉非尼作為晚期肝細胞癌一線治療的療效與安全性。全分析集共納入659名受試者，其中多納非尼組328人及索拉非尼組331人。

多納非尼在整體生存獲益方面優於索拉非尼。主要終點中位總生存期分別為12.1個月對10.3個月，顯示多納非尼的中位總生存期顯著長於索拉非尼。意向性治療人群的结果與全分析集類似，中位總生存期分別為12.0個月對10.1個月。在多納非尼組，

業 務

一名受試者獲得完全緩解，19名獲得部分緩解，而索拉非尼組則無完全緩解，僅有12名受試者獲得部分緩解。與索拉非尼相比，多納非尼亦表現出更好的安全性。在安全集分析中，多納非尼組發生至少一次 ≥ 3 級不良事件的受試者比例低於索拉非尼組（37.5%比49.7%）。兩組之間嚴重不良事件發生率相若（16.5%比20.2%），而多納非尼組因不良事件導致劑量減少或中斷的情況顯著較低（30.3%比42.5%）。

已完成多納非尼在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中的三期臨床研究（NCT03602495）

該研究為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的三期臨床試驗，旨在評估多納非尼在局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中的療效與安全性。共有191名受試者以2:1的比例隨機分入多納非尼組（n=128）或安慰劑組（n=63），治療直至疾病進展或出現不可接受的毒性。

該試驗達成主要終點，顯示與安慰劑相比，多納非尼顯著降低疾病進展風險。多納非尼組的中位無進展生存期有顯著改善，分別為12.9個月（多納非尼組）對比6.4個月（安慰劑組）。此外，多納非尼亦實現了優異的次要療效結果，包括更高的客觀緩解率（23.3%比1.7%）及疾病控制率（93.3%比79.3%）。多納非尼在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中表現出可管理且臨床可接受的安全性。大多數不良事件，如手足皮膚反應、脫髮及腹瀉，均可透過常規臨床干預控制。重要的是，治療後出現的導致死亡的不良事件極為罕見，且無一被評估為與藥物相關。整體而言，安全數據與此類療法的預期一致，支持多納非尼在治療放射性碘難治性分化型甲狀腺癌中具備有利的受益風險比。

澤普平®，鹽酸吉卡昔替尼片

澤普平®是中國首個獲批准用於治療骨髓纖維化的國產研發JAK抑制劑。憑藉其在自身免疫性疾病上的多適應症策略，預期將為我們開創新的增長曲線。

澤普平®於2025年5月獲批准用於骨髓纖維化，具備新一代作用機制，顯著提升療效與安全性，超越現有療法。其已被納入2025年中國臨床腫瘤學會骨髓纖維化診療指南的一線治療推薦，並獲推薦作為相關貧血患者的首選治療方案。2025年12月，澤普平®獲批納入國家醫保藥品目錄，於2026年1月1日起生效。

澤普平®亦正在進行多個自身免疫性適應症的臨床研究。其重度斑禿適應症目前正在進行上市批准的NDA審評，是該領域內最先進的國產JAK抑制劑之一。中重度特應性皮炎的三期臨床試驗仍在進行中，而強直性脊柱炎的三期試驗已達成主要終點，支持其市場潛力。

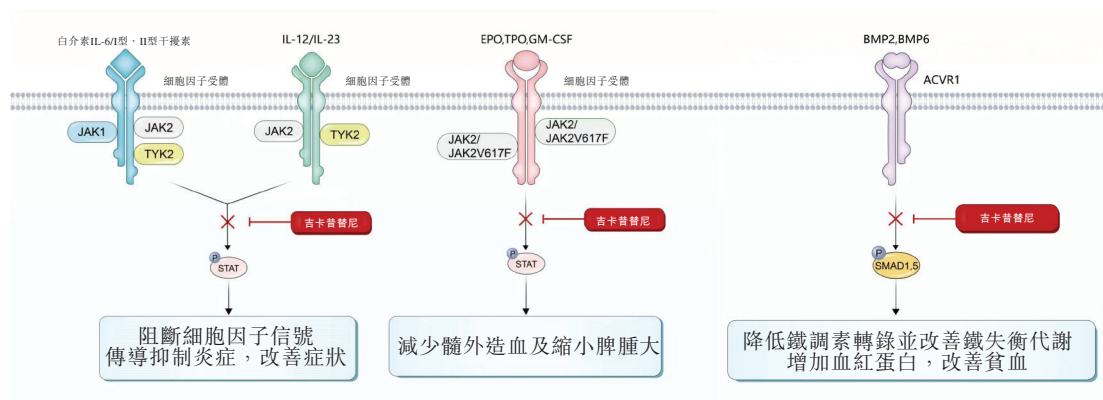
業 務

藥物設計及作用機制

吉卡昔替尼（亦稱為傑克替尼）是一款新型、相對廣譜的JAK/ACVR1雙抑制劑，對多個Janus激酶包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2起作用。JAK1、JAK2及JAK3調控對造血、炎症及免疫功能至關重要的細胞因子與生長因子信號通路。該等通路的激活會引發下游STAT蛋白的活化及其核轉位，從而調控多個基因的表達。JAK-STAT信號通路的負調控，特別是異常的JAK2信號傳導，已被證實參與骨髓增殖性腫瘤(MPN)如原發性骨髓纖維化(PMF)、原發性血小板增多症(ET)及真性紅細胞增多症(PV)的發病機制及臨床表現。透過抑制該等激酶的活性，其能有效阻斷JAK-STAT訊號通路，從而減輕炎症及脾腫大。

吉卡昔替尼顯示出對ACVR1活性的抑制作用。抑制ACVR1可降低鐵調節素(hepcidin)轉錄，進而改善鐵代謝失衡，增加血紅蛋白，並降低貧血率及輸血依賴，此效應尤其適用於骨髓纖維化及其他骨髓增殖性腫瘤(MPN)。

下圖說明了吉卡昔替尼的作用機制：



臨床里程碑與研發進展

吉卡昔替尼完成治療中危-2、高危骨髓纖維化患者的三期臨床研究(NCT04617028)

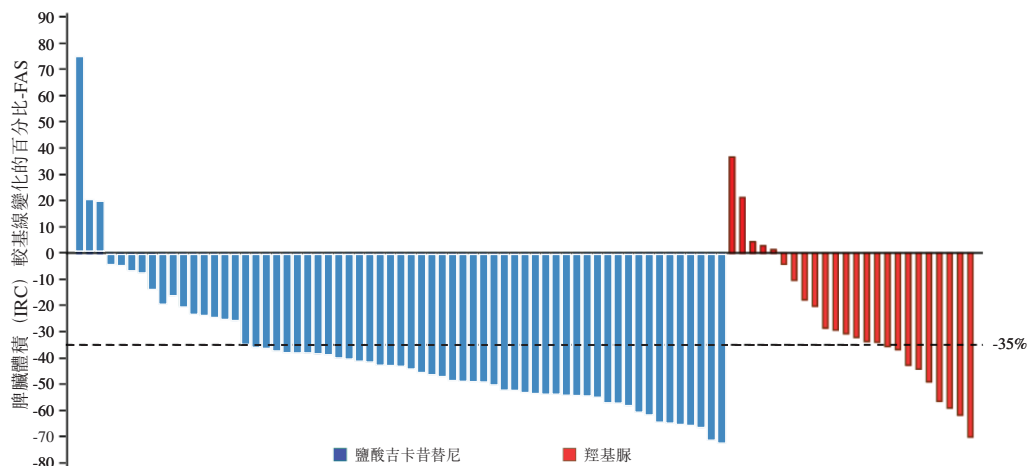
該研究為一項三期隨機、雙盲、雙模擬、平行對照、多中心臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼與羥基脲(HU)在中危-2或高危骨髓纖維化患者中的安全性和療效。共105名受試者以2:1的比例隨機分入吉卡昔替尼組(n=71)或羥基脲組(n=34)。

在全分析集中，吉卡昔替尼組於主要研究期第24週（主要終點）達到SVR35的受試者比例較對照組羥基脲組更高，且差異具統計學意義（64.8%比26.5%）。吉卡昔替尼組的脾臟體積縮小幅度亦顯著優於羥基脲組（-51.7%比-30.0%），顯示其在改善脾腫

業 務

方面的卓越療效。脾臟體積的縮小與全身症狀的改善趨勢相呼應，吉卡昔替尼組於第6週達成TSS50的比例較對照組高出14.6%，突顯其具備迅速而有效的治療潛力。本研究亦顯示吉卡昔替尼可改善貧血情況。血紅蛋白(HGB)水平自第2週起上升，尤其在基線水平低於100 g/L的患者中更為明顯，顯示其透過減輕造血抑制，有潛力改善貧血。於第48週的中期分析顯示，吉卡昔替尼在SVR35、最佳脾響應及血紅蛋白改善方面均呈現持續的長期治療效益，並優於第24週的結果。與羥基脲相比，吉卡昔替尼亦展現出有利的安全性，其 ≥ 3 級不良事件／不良反應及導致停藥的不良事件／不良反應發生率較低。吉卡昔替尼的安全性突顯了其適用於骨髓纖維化患者長期用藥的潛力。

以下瀑布圖展示了本試驗中脾臟體積相對於基線的百分比變化：



完成吉卡昔替尼在對蘆可替尼不耐受的骨髓纖維化患者中的二期臨床研究 (NCT04217993)

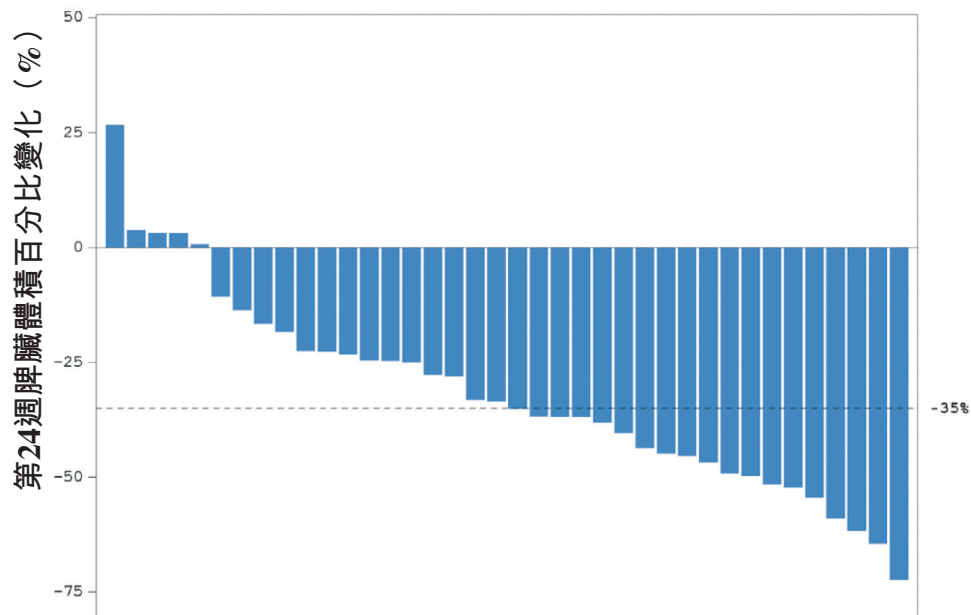
本研究為一項二期、單臂、開放標籤、多中心研究，針對對蘆可替尼不耐受的骨髓纖維化患者使用吉卡昔替尼。本試驗共入組51名受試者，其中100 mg BID組別中45名受試者，以及非100 mg BID組別中6名受試者。

主要終點為由獨立審查委員會評估的第24週時脾臟體積相對於基線(SVR35)減少 $\geq 35\%$ 的受試者比例。主要終點獲達成，第24週時的SVR35率為43.2%。對主要終點進

業 務

行的多項敏感性分析結果與主要分析一致，並符合預設的統計學顯著性標準，顯示結果具有穩健性。在安全性方面，大多數不良事件均為輕度（1至2級）。

以下瀑布圖展示了第24週時脾臟體積相對於基線的百分比變化：



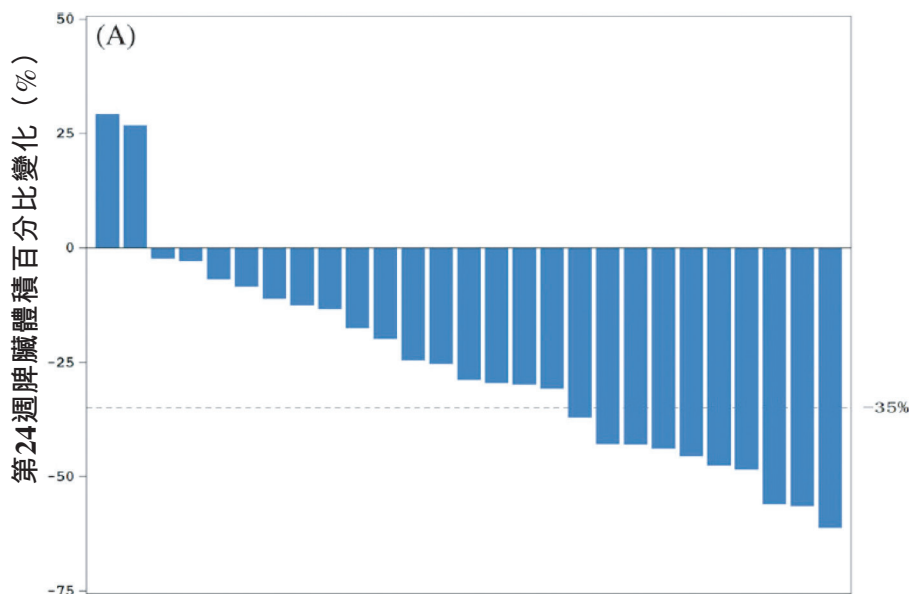
完成吉卡昔替尼對蘆可替尼復發或無效的骨髓纖維化患者中的二期臨床研究 (NCT04851535)

本研究為一項二期、單臂、開放標籤、非隨機化、多中心臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼在對蘆可替尼治療復發或無效的骨髓纖維化患者中的療效與安全性。本研究共招募34名受試者，所有受試者均納入全分析集，並用於療效分析。

主要終點為由獨立審查委員會評估的第24週時脾臟體積相對於基線(SVR35)減少 $\geq 35\%$ 的受試者比例。第24週時，達到基線(SVR35)脾臟體積減少35%或以上的受試者比例為32.4%。與蘆可替尼導致血紅蛋白明顯下降及紅細胞輸血需求增加不同，接受吉卡昔替尼治療期間，受試者的血紅蛋白水平保持穩定。此外，大多數接受吉卡昔替尼治療的患者觀察到骨髓纖維化相關症狀改善。就安全性而言，所有34名受試者均至少接受了一劑吉卡昔替尼，並納入安全分析集。研究期間出現三例死亡，死因分別為心力衰竭、多器官功能障礙綜合症及原因不明。根據研究員判斷，該等死亡事件均與吉卡昔替尼無關。

以下瀑布圖展示了第24週時脾臟體積相對於基線的百分比變化：

業 務



完成吉卡昔替尼在重度斑禿成人患者中三期臨床研究(NCT05051761)

本研究為一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的三期試驗，用以評估吉卡昔替尼片在重度斑禿成人患者中的療效及安全性。共計425名合資格受試者（嚴重度評分工具(SALT)得分 ≥ 50 ）按1:1:1比例隨機分配至吉卡昔替尼50 mg BID組、吉卡昔替尼75 mg BID組或安慰劑組，治療持續24週。

主要終點為第24週時達到絕對SALT得分 ≤ 20 的受試者比例。兩組吉卡昔替尼劑量均達到主要終點，並顯示出優於安慰劑的統計學顯著性。具體而言，50 mg組中34.5%的患者及75 mg組中28.0%的受試者在第24週達到SALT ≤ 20 ，而安慰劑組則為3.5%，達到統計學顯著性($p < 0.0001$)。此外，吉卡昔替尼在治療重度斑禿患者中亦顯示出良好的安全性及耐受性。未報告任何死亡、惡性腫瘤或血栓栓塞事件。

吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊柱關節炎(r-axSpA)患者中的三期臨床研究(NCT05861102)

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估鹽酸吉卡昔替尼片在r-axSpA患者中的療效與安全性。共265名受試者按1:1的比例被隨機分配接受鹽酸吉卡昔替尼片100 mg BID或安慰劑治療。

業 務

根據完成16週治療的受試者數據分析結果顯示，主要終點－第16週時達到ASAS40應答的受試者比例，在鹽酸吉卡昔替尼片100 mg BID組中顯著高於安慰劑組，並達到統計顯著性($p<0.0001$)。安全性方面，鹽酸吉卡昔替尼片亦顯示出良好的安全性及耐受性。

完成吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊椎關節炎(r-axSpA)患者中的二期臨床研究(NCT04507659)

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的二期臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊椎關節炎患者中的療效與安全性。共107名受試者以1:1:1的比例隨機分配，分別接受吉卡昔替尼每日兩次75 mg、吉卡昔替尼每日兩次100 mg，或安慰劑治療。

主要終點為第16週時達到國際脊柱關節炎評估協會20%改善標準(ASAS20)反應的受試者比例。關鍵次要療效終點包括第16週時的ASAS40應答率。於第16週，吉卡昔替尼100 mg組的ASAS20應答率為62.9%，75 mg組為59.4%而安慰劑組則為33.3%。兩個吉卡昔替尼劑量組的ASAS20應答率統計學上均顯著高於安慰劑組，且主要終點的敏感性分析結果與主要分析一致，顯示結果具備穩固性。同樣，吉卡昔替尼75 mg組及100 mg組的ASAS40應答率均高於安慰劑組（分別為48.1%對55.2%對20.0%）。安全性方面，接受吉卡昔替尼治療的受試者在疾病症狀、身體症狀、疼痛嚴重程度、晨僵持續時間及嚴重程度，以及與健康相關的生活質量方面均出現具臨床意義的改善。吉卡昔替尼的整體安全性與其已知的安全性特徵一致，未發現新的安全風險。

澤普凝®，重組人凝血酶

截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國首個且唯一採用基因重組技術於國內生產的重組人凝血酶。其適用於作為輔助止血藥物，用於當標準手術技術（如縫合、結紮或電凝）無效或不可行時控制毛細血管及小靜脈滲血及輕微出血。

該產品在CHO細胞中開發，並經高度純化，確保病毒安全性和低免疫原性。澤普凝®透過提供重組、高活性及無病原體的凝血酶製品，有效解決目前國內外均無其他自行生產或進口之重組人凝血酶產品的臨床與市場空白。

業 務

於2024年1月獲批准並納入國家醫保目錄，澤普凝®透過戰略性推廣合作，善用既有分銷渠道及學術專業知識，實現快速市場滲透。澤普凝®銷售額於2025年迅速增長，截至2025年9月30日，已進入680多家醫院，彰顯其強勁的增長勢頭。

澤普凝®亦獲列入《髖膝關節置換手術止血中國專家共識》，肯定其權威地位，進一步鞏固其廣泛的臨床應用。

藥物設計及作用機制

凝血酶是一種多功能絲氨酸蛋白酶，在凝血級聯反應中扮演核心角色。其功能不僅限於促進血塊形成，還包括複雜的調控作用。

其具備四大主要功能：(i)最主要且最廣為人知的功能是通過形成穩定血液凝塊來止血；(ii)能特異性地切割可溶性纖維蛋白原，生成不溶性纖維蛋白。該等單體交聯形成纖維蛋白網，其乃構成血栓的主要結構基礎；(iii)其為血小板最強效的激活劑之一。此作用主要透過其裂解血小板表面的蛋白酶激活受體(PAR)，尤其是PAR-1、PAR-3及PAR-4而介導。激活會引發血小板形態改變、聚集，以及顆粒釋放，進一步放大凝血過程；且(iv)其能透過激活凝血級聯反應中較早期的多個關鍵輔因子(包括因子V、因子VIII及因子XI)，自我增強生成。這形成一個強大的正反饋迴路，確保傷口部位迅速形成血塊。

臨床里程碑與研發進展

完成重組人凝血酶用於手術止血的三期臨床研究(NCT04459871)

本研究為一項多中心、分層隨機、雙盲、安慰劑對照的三期臨床試驗，旨在評估重組人凝血酶在手術止血中的療效與安全性。在mITT人群中，共有348名受試者以2:1的比例隨機分配至重組人凝血酶組(n=232)或安慰劑組(n=116)。

手術期間，受試者於適當的出血評估部位接受盲法研究藥物(重組人凝血酶或安慰劑)與可吸收明膠海綿聯合治療。本試驗的主要終點為在可評估出血部位於6分鐘內達到止血成功率。次要終點包括止血時間(TTH)、失血量、安全性及免疫原性。在改良意願治療(mITT)人群中，重組人凝血酶組在可評估出血部位的6分鐘止血率為71.6%，安慰劑組則為44.0%，兩者差異達27.6%。就次要終點而言，重組人凝血酶組mITT人群中的中位止血時間為240.5秒而安慰劑組在6分鐘內未達標。

業 務

重組人凝血酶在手術止血方面展現出有利的整體安全特性。並無出現任何 ≥ 3 級的不良藥物反應(ADR)或未預期的不良藥物反應，且不良藥物反應與海外已上市類似產品一致。

我們正在開發的候選藥物

澤速寧®，注射用人促甲狀腺素beta

澤速寧®現處於BLA審評最後階段，屬接近商業化產品。其適應症為用於曾接受甲狀腺切除術的分化型甲狀腺癌(「DTC」)患者的隨訪，包括放射性碘(^{131}I)全身顯像(WBS)及血清甲狀腺球蛋白(Tg)檢測。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何重組人促甲狀腺激素用於分化型甲狀腺癌患者隨訪的診斷用途。鑒於中國分化型甲狀腺癌發病率迅速上升，以及術後監測與治療的迫切需求，此情況帶來了巨大的市場機遇。

藥物設計及作用機制

注射用人促甲狀腺素beta為本公司自主研發的生物製劑療法，其結構與天然促甲狀腺激素完全相同，是一種由腦垂體衍生的糖蛋白激素，負責調節甲狀腺功能。透過結合正常甲狀腺細胞及分化良好型甲狀腺癌細胞表面表達的促甲狀腺激素受體(TSHR)，注射用人促甲狀腺素beta可激活下游訊號通路，顯著提升細胞內環腺苷酸(cAMP)水平。此刺激作用可增強碘的攝取與有機化，以及甲狀腺球蛋白(Tg)、三碘甲狀腺原氨酸(T3)及甲狀腺素(T4)的合成與釋放。

藥理學上，注射用人促甲狀腺素beta模擬內源性TSH的生理作用，但由於糖基化差異導致較長的半衰期，因而可實現更持久的受體激活。在使用注射用人促甲狀腺素beta後，放射性碘的攝取增加，有助於全身掃描，並促進術後放射性碘消融殘存的甲狀腺癌細胞。注射用人促甲狀腺素beta亦可誘導甲狀腺球蛋白釋放入血流，提供一種敏感的腫瘤標記物，用於術後監測。臨床前研究顯示，注射用人促甲狀腺素beta的活性與海外市場廣泛使用的參考產品Thyrogen相當，該產品在分化型甲狀腺癌(DTC)的診斷及治療中被國際普遍應用。

業 務

臨床里程碑與研發進展

完成注射用人促甲狀腺素beta用於分化型甲狀腺癌患者進行全身顯像檢查及血清甲狀腺球蛋白檢測的三期臨床研究(NCT04971473)

本研究為開放標籤、單臂、自身對照、多中心三期臨床試驗，旨在比較接受過甲狀腺切除術的分化型甲狀腺癌患者在使用外源性注射用人促甲狀腺素beta刺激後進行的全身顯像檢查及血清甲狀腺球蛋白檢測，與停用甲狀腺激素之間的療效及安全性。該研究共招募了201名受試者。

主要終點為由獨立評審委員會評估，使用外源性注射用人促甲狀腺素beta刺激後的全身顯像結果，與停用甲狀腺激素所得結果之間的一致性。試驗成功達成主要終點，顯示在195名受試者中，有172名受試者的掃描結果高度一致。在一致的病例中，94例無攝取，75例顯示甲狀腺床攝取，3例在甲狀腺床以外的頸部出現單一病灶攝取。在23名掃描結果不一致的受試者中，11名的外源性注射用人促甲狀腺素beta掃描表現更優，12名則是停用甲狀腺激素掃描表現更佳。所有三項敏感性分析均進一步支持注射用人促甲狀腺素beta用於全身顯像的非劣效性。兩種準備方法的影像檢測敏感度相近(93.8%對94.4%)，在病灶層級的放射性碘攝取評估，以及攝取存在／不存在的判斷上亦具高一致性。亞組分析顯示一致，注射用人促甲狀腺素beta在不同患者群組中的診斷效能均表現穩健。至於次要終點，注射用人促甲狀腺素beta亦能迅速提升血清TSH水平，並刺激殘存甲狀腺組織分泌Tg。

在注射用人促甲狀腺素beta及停用甲狀腺激素，治療相關不良事件(TEAE)分別發生於87/201(43.3%)及166/199(83.4%)名受試者中，其中嚴重程度 ≥ 3 級的TEAE分別為6/201(3.0%)及18/199(9.0%)。共有22/201(10.9%)名受試者出現與注射用人促甲狀腺素beta相關的TEAE，所有不良反應均發生於人促甲狀腺素beta給藥期間；未報告任何與注射用人促甲狀腺素beta相關的TEAE等級 ≥ 3 。在停用甲狀腺激素階段僅有1宗嚴重不良事件(1/199, 0.5%)，經評估與注射用人促甲狀腺素beta無關。無任何TEAE導致劑量調整、治療中斷、研究用藥中止或死亡。整體而言，注射用人促甲狀腺素beta耐受性良好，與其相關的不良事件發生率低且症狀輕微，所有事件均於給藥後兩週內出現。

注射用人促甲狀腺素beta用於分化型甲狀腺癌術後放射性碘殘留消融的III期臨床研究(NCT04964284)

這是一項隨機、開放標籤、多中心、平行對照的III期臨床研究，旨在注射用人促甲狀腺素beta在甲狀腺癌術後患者放射性碘殘留組織消融中的療效和安全性。預計將招募約378名合資格受試者，並按1:1比例隨機分配至重組人促甲狀腺激素(rhTSH)組或對照組(停用甲狀腺激素組)。兩組患者均將接受放射性碘消融治療，隨後進行全身掃描。對照組隨後將恢復甲狀腺激素替代治療。經過29周的隨訪後，所有受試者將接受甲狀腺激素撤藥治療，隨後進行促甲狀腺球蛋白檢測及全身掃描。主要終點包括：由獨立審查委員會(IRC)在放射性碘治療後32周(± 4 周)評估的消融成功率，以及安全性與免疫原性評估。

業 務

ZG005 (Nilvanstomig)

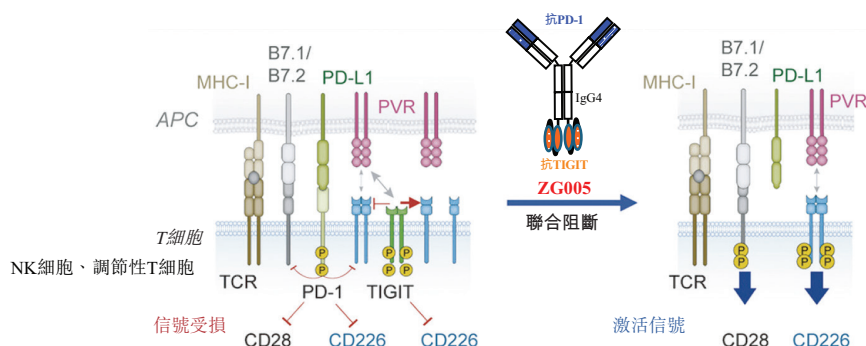
ZG005為一種重組人源化抗PD-1/TIGIT雙特異性抗體，屬創新型腫瘤免疫生物製劑療法，具潛在應用於多種實體瘤的前景。ZG005是全球首批進入針對此雙重檢查點機制臨床開發階段的藥物候選之一。截至最後實際可行日期，全球尚無同類作用機制的藥物獲批准，凸顯其首創及最佳潛力。透過同時阻斷PD-1及TIGIT這兩個協同作用的免疫檢查點，ZG005增強腫瘤免疫治療效果，解決單用PD-1抑制劑所見的應答率有限及耐藥問題。

藥物設計及作用機制

抑制程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)及T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域(TIGIT)活性的雙特異性抗體，是一種雙重作用分子，適用於晚期腫瘤；因阻斷這兩條信號通路同時協同激活T細胞，並增強NK細胞的抗腫瘤活性。文獻顯示，PD-1單株抗體或TIGIT單株抗體單藥療法均未能顯著抑制小鼠CT26腫瘤細胞的生長，但同時抑制TIGIT與PD-1可協同促進抗腫瘤CD8⁺ T細胞的增殖與功能，產生保護性記憶T細胞，並延長總生存期(OS)。然而，當移除CD8⁺ T細胞後，PD-1與TIGIT雙特異性抗體所產生的抗腫瘤效果會完全消失，顯示CD8⁺ T細胞在免疫檢查點抑制劑的抗腫瘤作用中扮演關鍵角色。相較於單獨使用PD-1單株抗體或TIGIT單株抗體，同時抑制PD-1與TIGIT可促進黑色素瘤患者腫瘤抗原特異性CD8⁺ T細胞及腫瘤浸潤細胞的增殖與功能。

ZG005可有效阻斷PD-1與其配體PD-L1之間的信號通路，從而促進T細胞活化。ZG005亦可阻斷TIGIT與其配體PVR之間的信號通路，促進T細胞及NK細胞的活化與細胞因子分泌。同時阻斷兩個靶點協同增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。ZG005擁有獨特的氨基酸序列，包括：1)採用IgG4亞型骨架，可降低觸發Fc效應功能及其副作用的潛在風險；及2) S228P突變，可防止IgG4亞型抗體中的Fab片段交換，提升抗體穩定性。憑藉我們創新且精妙的設計，並經臨床前及早期臨床試驗結果驗證，ZG005有望在療效及安全性方面，克服單一抗PD-(L)1與抗TIGIT抗體聯用方案所面臨的臨床挑戰。

下圖說明了ZG005的作用機制：



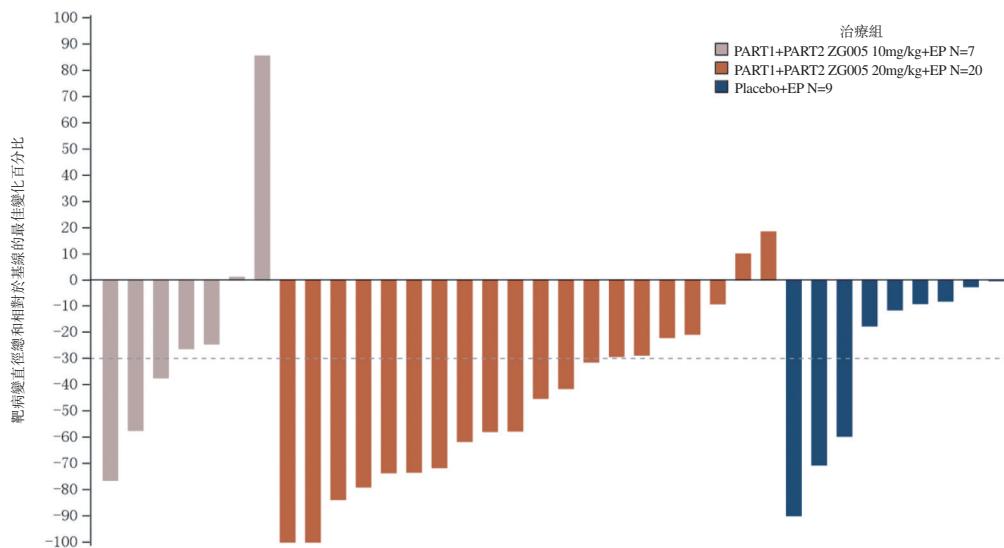
業 務

臨床里程碑與研發進展

一線晚期NEC的I/II期臨床試驗

截至2025年8月20日，共招募了84名受試者。92.9%的患者Ki-67腫瘤增殖指數超過55%，64.3%的患者出現肝轉移。

在至少接受兩次基線後療效評估的36名受試者中，ZG005 10 mg/kg +EP組的確認客觀緩解率為42.9% (3/7)，ZG005 20 mg/kg+EP組為65.0% (13/20) 且安慰劑+ EP組為33.3% (3/9)。三組的疾病控制率分別為85.7%、100%及100%。中位無進展生存期及中位反應持續時間數據尚未成熟。以下瀑布圖載列靶病變總和相對於基線的最佳變化值：



第一階段劑量遞增期間未觀察到劑量限制性毒性。在第一階段及第二階段中，三組中≥3級治療相關不良事件發生率分別為44.4%、60.0%及68.2%。在兩組接受ZG005+EP治療的受試者中，最常見的治療相關不良事件(≥20%)包括中性粒細胞減少、白細胞減少、貧血、血小板減少及疲乏，大多數發生率低於對照組。大多數僅與ZG005相關的治療相關不良事件為實驗室檢查異常。ZG005 10 mg/kg +EP組中，與ZG005相關的≥3級TRAE發生率為22.2%，而ZG005 20 mg/kg+EP組則為20.0%。僅觀察到兩例(3%)免疫相關不良事件(irAE)，分別為小腸及結腸的免疫介導性結腸炎和心肌損傷，兩者均為2級。

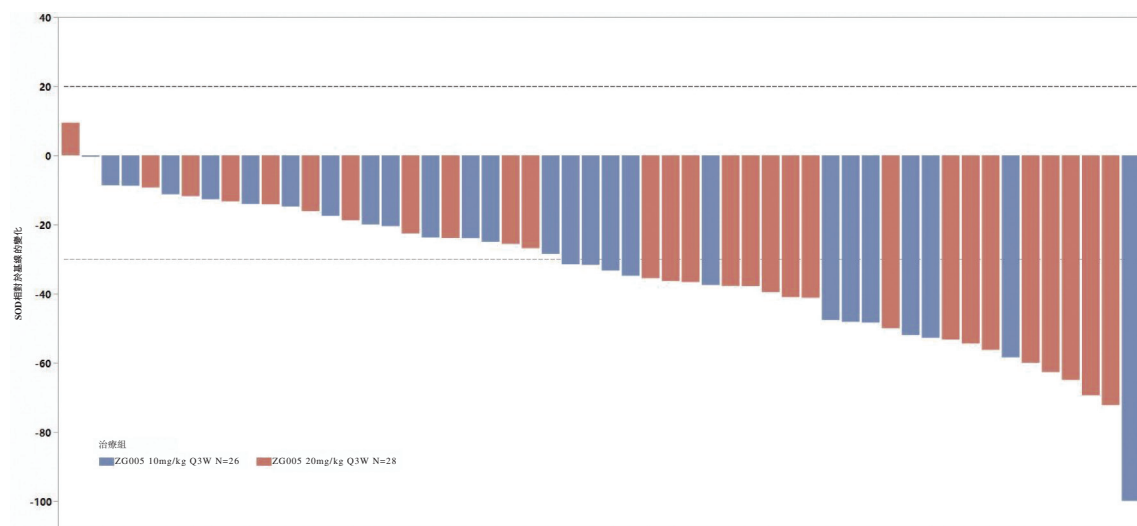
業 務

一項針對晚期宮頸癌聯合化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療的I/II期臨床試驗

該試驗分為兩個部分。第一部分採用劑量遞增設計，劑量分別為10 mg/kg及20 mg/kg。第二部分中，受試者以1:1的比例隨機分配，接受每三週一次、共六個週期的標準化療聯合ZG005 (10 mg/kg或20 mg/kg)，並可聯合或不聯合貝伐珠單抗；之後進入維持治療階段，繼續使用ZG005聯合或不聯合貝伐珠單抗，最多持續兩年。

截至2025年4月23日，第一部分已完成，第二部分仍在進行中。共有60名受試者參與兩個部分，包括第一部分的13名受試者及第二部分的47名患者。在54名可評估療效的受試者中，10 mg/kg組的未確認客觀緩解率為65.4%，20 mg/kg組則為82.1%，顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。此外，疾病控制率達96.2%。就安全性而言，兩組均表現出良好的耐受性及安全性。治療期間出現不良事件的受試者佔88.3%，其中大多數為1-2級。兩組均未報告與ZG005相關的永久性治療中斷或死亡。

以下瀑布圖載列宮頸癌隊列中，靶病變大小相對於基線的最佳百分比變化值：



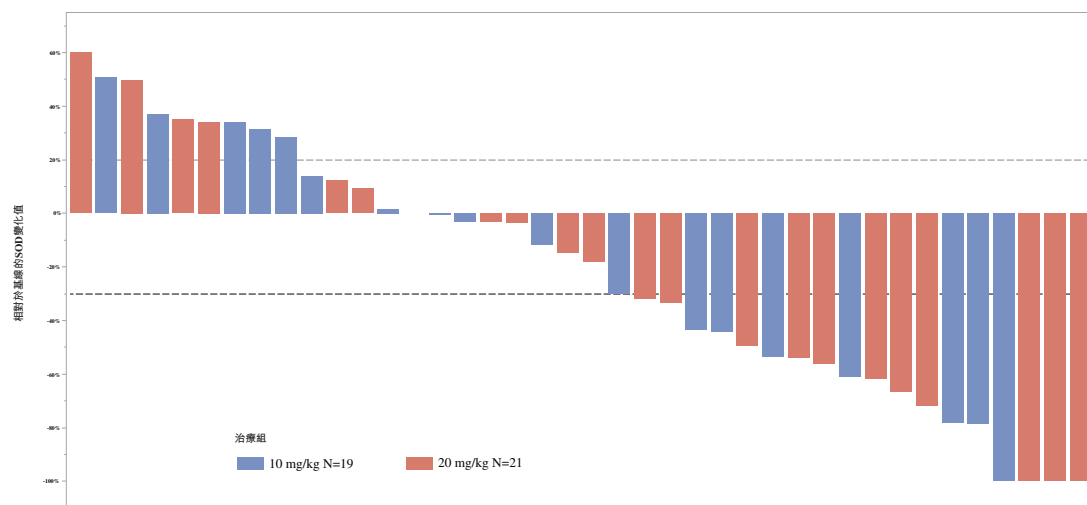
業 務

單藥治療晚期宮頸癌的二期臨床試驗

完成劑量遞增階段後，特定腫瘤類型的受試者被納入劑量擴展階段。在每種腫瘤類型隊列中，受試者以1:1的比例隨機分配，接受每三週一次靜脈輸液的10 mg/kg或20 mg/kg劑量。

截至2024年12月5日，共有55名晚期宮頸癌受試者已完成隨機分派並至少接受一劑10或20 mg/kg的ZG005。在共22名未接受過先前免疫檢查點抑制劑治療的20 mg/kg組受試者中，確認的客觀緩解率為40.9%，疾病控制率為68.2%。根據獨立審查委員會評估，中位無進展生存期尚未達到，但研究者評估的結果為11.01個月。治療期間出現不良事件的受試者有46人(83.6%)，其中5人(9.1%)為3-4級（症狀包括低血鈣、肌炎、皮疹、高血壓及貧血）。

以下瀑布圖載列宮頸癌隊列中，靶病灶大小相對於基線的最佳百分比變化值：



晚期肝細胞癌的二期臨床試驗

中國已啟動一項隨機、開放標籤、多中心的二期臨床試驗，比較ZG005聯合貝伐珠單抗與信迪利單抗聯合貝伐珠單抗生物類似藥(IBE305)作為晚期HCC一線治療的效果。未接受過任何系統性治療的晚期肝細胞癌患者以1:1:1的比例隨機分派至ZG005 10 mg/kg組、ZG005 20 mg/kg組或信迪利單抗200毫克組三組，直至出現臨床無獲益或不可接受的毒性。主要終點為根據RECIST v1.1標準由獨立審查委員會評估的無進展生存期，主要次要終點包括客觀緩解率、總生存期及疾病控制率。

業 務

ZG006 (Alveltamig)

ZG006是一種針對兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，為全球首個針對DLL3 (DLL3/DLL3/CD3) 的三特異性抗體。ZG006具有best-in-class潛力，透過其「雙重DLL3+CD3」設計，引入全新的作用機制。此突破性策略旨在應對難以治療的腫瘤，例如小細胞肺癌及神經內分泌癌，彼等對PD1/PDL1療法的反應有限。此三特異性策略的可行性已在公開的臨床數據中得到驗證，突顯我們技術領先地位及未來發展潛力。ZG006已獲美國FDA及中國國家藥監局批准開展臨床試驗，並獲NMPA藥物評價中心列為突破性療法，同時獲美國FDA授予孤兒藥資格認定。

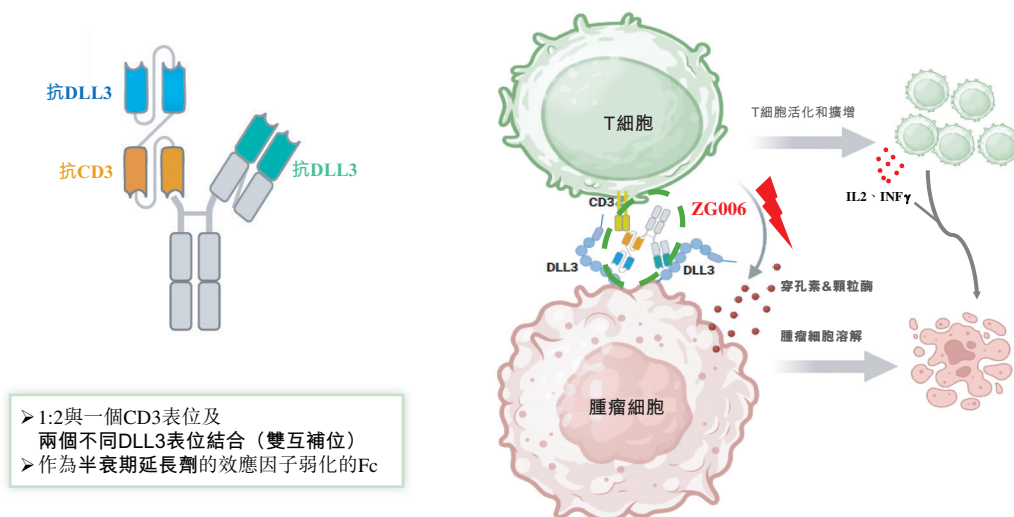
業 務

藥物設計和作用機制

ZG006的設計使其有別於其他T細胞銜接器。其配備兩個針對DLL3上不同抗原位點的結合點，產生協同效應，增強對DLL3的結合能力。為在效力與安全性之間取得平衡，ZG006相較於Tarlatamab設計了較弱的CD3結合親和力，以減少脫靶T細胞活化，同時維持有效的腫瘤細胞殺傷能力。效應因子弱化的Fc區域則用作半衰期延長元件，提升系統暴露量及穩定性。

ZG006以兩種經生化驗證的方式結合DLL3，進一步強化結合效果。它可結合單一DLL3分子上的兩個不同抗原位點，實現高親和力結合；亦可同時結合同一癌細胞上的兩個DLL3分子，產生潛在的「交聯」效應，從而加強對腫瘤的接觸。這兩種結合機制可能確保在DLL3表達水平較低的情況下，仍能產生強大且持續的腫瘤接觸。

一旦結合，ZG006會將T細胞帶至癌細胞附近，形成免疫突觸，使T細胞被激活。此激活會引發T細胞釋放穿孔素和顆粒酶，穿孔素在癌細胞中形成孔洞，顆粒酶得以進入癌細胞並誘導腫瘤細胞直接裂解；同時，如干擾素- γ (IFN- γ)等細胞因子可增強腫瘤殺傷作用，而白介素-2(IL-2)則促進T細胞擴增，共同促成持續的免疫反應。此作用機制或可區別於其他若干療法，例如抗體藥物偶聯物。與Tarlatamab相比，ZG006展現出更強勁及更持久的T細胞活性，減少T細胞耗竭，並提升細胞因子分泌。這種協同設計及增強的免疫激活，使我們有信心認為，ZG006有潛力成為DLL3領域內的首選治療方案。以下圖示闡述了ZG006的藥物設計及作用機制：



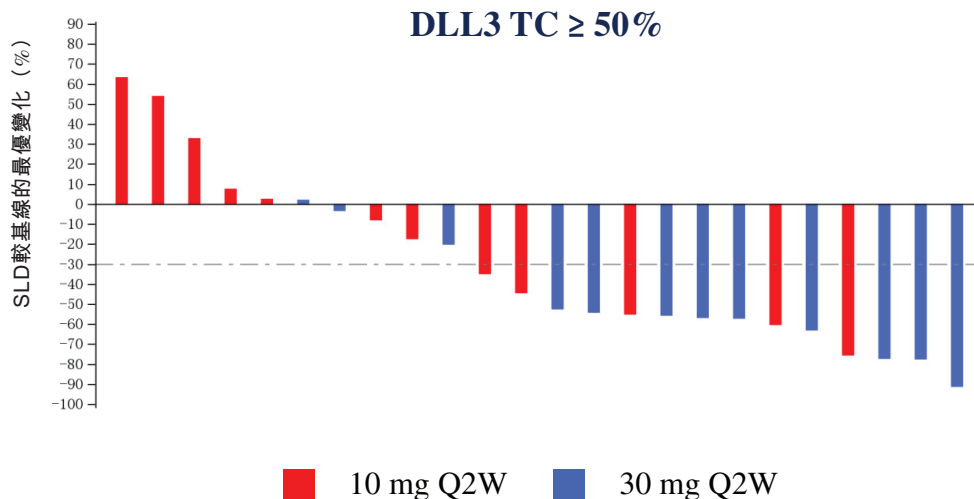
業 務

晚期神經內分泌癌的二期劑量擴展臨床試驗

我們針對晚期神經內分泌癌患者進行的ZG006二期劑量擴展臨床試驗，已獲選於2025年ESMO年會上發表。截至2025年7月8日，共53名2期或以上晚期神經內分泌癌患者以1:1比例隨機分配接受每兩週一次的ZG006治療，劑量分別為10 mg或30 mg，所有受試者均先給予初始劑量1 mg。

10 mg組及30 mg組的確認客觀反應率分別為22.2%及38.5%，疾病控制率分別為33.3%及65.4%。在腫瘤細胞佔比 $\geq 50\%$ 的亞組中，10 mg組及30 mg組的確認客觀反應率分別為35.7%及66.7%，疾病控制率分別為42.9%及91.7%。中位無進展生存期、中位反應持續時間及中位總生存期目前尚未成熟。

ZG006在兩組受試者中的整體安全性和耐受性良好。觀察到的大多數治療相關不良事件為輕度或中度，包括發熱、細胞因子釋放綜合症及實驗室指標異常，主要發生於首兩個治療週期內，且一般在停藥後迅速緩解。兩組均未發生導致死亡的治療相關不良事件。



小細胞肺癌或神經內分泌癌I/II期劑量擴展臨床試驗

在本劑量遞增及擴展試驗中，分別有五名、十六名及十二名受試者納入每兩週10 mg、30 mg及60 mg劑量組。

截至2025年7月，小細胞肺癌10 mg組(4名受試者)、30 mg組(15名受試者)及60 mg組(12名受試者)的確認客觀反應率分別為75.0%、60.0%及91.7%，疾病控制率則分別為75.0%、73.3%及91.7%。六個月反應率分別為66.7%、72.9%及58.3%，九個月反應率分別為66.7%、未達成及58.3%。六個月無進展生存率分別為50.0%、47.4%及

業 務

54.7%，九個月無進展生存率分別為50.0%、47.4%及54.7%。治療相關不良事件發生率為100%，於三組中均有出現。常見的治療相關不良事件包括CRS、貧血及白細胞計數下降。整體而言，安全性表現良好。

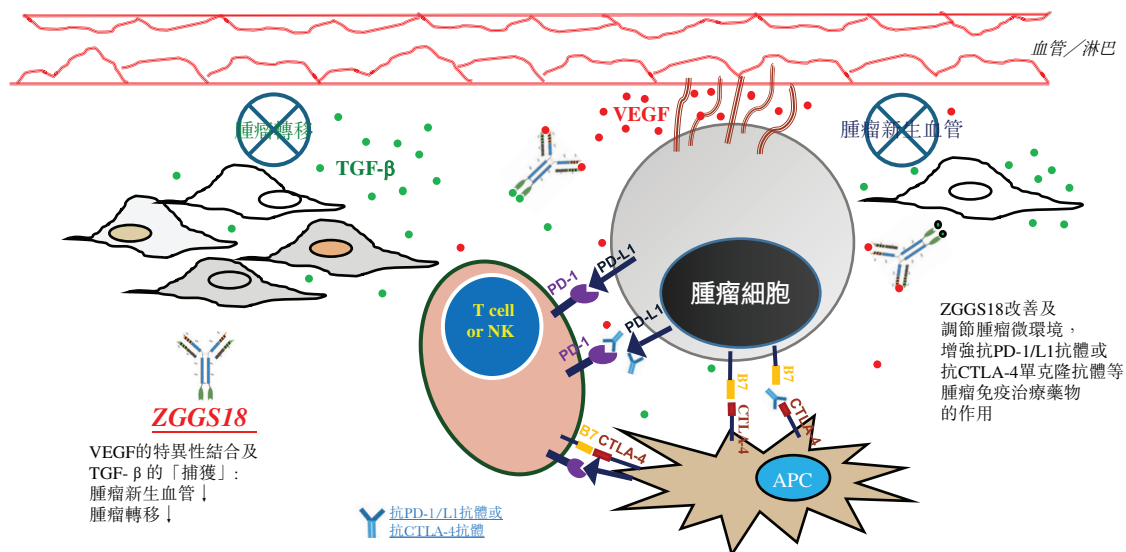
ZGGS18

ZGGS18是一種靶向VEGF/TGF的重組人源化的雙功能融合蛋白，有潛力成為治療實體瘤的創新型生物療法。ZGGS18設計用於特異性結合VEGF並「捕獲」TGF β ，從而產生多重協同抗腫瘤作用，包括抑制腫瘤血管生成及減緩轉移進展。此外，ZGGS18可調節並改善腫瘤微環境，創造有利條件以增強免疫介導的腫瘤殺傷作用。此作用機制為與免疫腫瘤學藥物（如抗PD-1/PD-L1抗體）及我們自研的抗PD-1/TIGIT雙特異性抗體ZG005（現處於臨床開發階段）聯合應用提供強大潛力。透過這些互補作用，預期ZGGS18可在實體瘤中帶來更佳的治療效益，並代表我們生物製劑研發管道中的差異化創新。

藥物設計和作用機制

研究顯示，敲除VEGF或TGF- β 可延緩腫瘤生長，這與Treg減少及Teff活化有關。降低VEGF和／或TGF- β 可透過腫瘤特異性淋巴細胞恢復腫瘤細胞對治療的反應，並提升抗PD-1/L1及抗CTLA-4等免疫療法單克隆抗體等藥物的療效。由於VEGF與TGF- β 在促進腫瘤生成及增強腫瘤生長方面具有直接作用，並在免疫抑制中單獨或協同發揮效應，同時在腫瘤微環境耐藥性中產生協同效應，針對VEGF與TGF- β 的雙特異性抗體可能直接殺傷腫瘤細胞，或透過改善腫瘤微環境以增強免疫治療的療效。

下圖載列ZGGS18的藥物設計及作用機制：



業 務

臨床里程碑與研發進展

晚期實體瘤I/II期臨床試驗

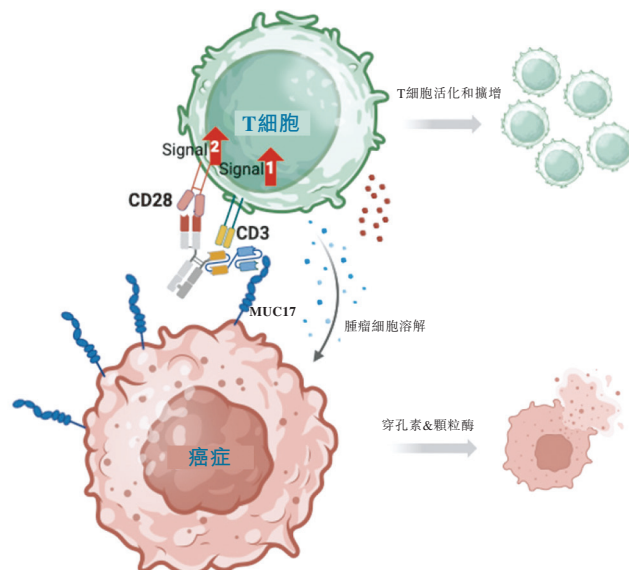
截至2024年4月23日，共招募21名受試者，包括14名男性及7名女性。其中16名患者的ECOG適應度評分為1分，5名為0分。所有受試者既往均至少接受過一線治療。

共有19名受試者可接受反應評估。客觀反應率及疾病控制率分別為5.3%及42.1%。在6 mg/kg劑量組中，一名子宮內膜癌患者已接受22次ZGGS18治療。在20 mg/kg劑量組中，一名曾接受四線治療失敗的直腸癌患者於第18週出現目標病灶縮減39.8%，符合部分緩解標準。81.0% (17/21) 的患者出現治療相關不良事件，大多數為1或2級。此外，I期劑量遞增及擴增試驗已完成。ZGGS18在劑量高達20 mg/kg Q2W的情況下，表現出良好的耐受性及抗腫瘤療效信號。

ZGGS34

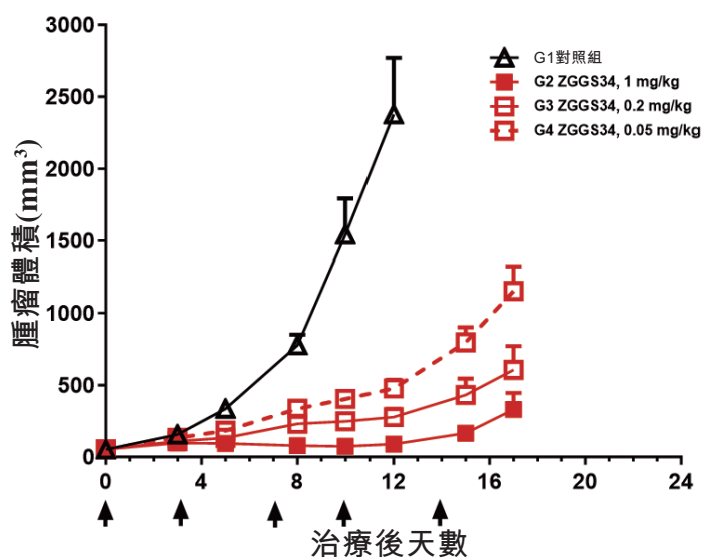
已開發的ZGGS34是一款三特異性T細胞銜接器，可同時針對MUC17、CD3及CD28進行作用。ZGGS34能同時結合腫瘤細胞表面的MUC17特定表位，以及T細胞表面的CD3及CD28。透過三個位點的協同結合，ZGGS34可有效將T細胞拉近腫瘤細胞，誘導免疫突觸形成，激活T細胞釋放穿孔素、顆粒酶及多種細胞因子，進而介導腫瘤細胞的裂解。同時，CD28還可增強T細胞的增殖活性並延長其存活時間，從而提升抗腫瘤反應的強度與持久性。

下圖載列ZGGS34的藥物設計及作用機制：



業 務

臨床前研究顯示，ZGGS34在多種腫瘤模型上有顯著的抗腫瘤活性，包括引發腫瘤退縮，顯示出強大的腫瘤殺傷效果。ZGGS34在非人類靈長類動物中已完成毒理學研究，結果顯示其具備良好的安全性表現。在藥效學研究中，ZGGS34以0.05 mg/kg、0.20 mg/kg及1.00 mg/kg的劑量經腹腔注射，於第0天（隨機分組日）、3、7、10及14天每週給藥兩次。腫瘤大小每週測量三次，以計算T/C(%)及腫瘤生長抑制率(TGI, %)。相應的TGI值如下：0.05 mg/kg：81.78%($p=0.007$ 對比對照組)，0.20 mg/kg：90.33%($p=0.004$ 對比對照組)，1.00 mg/kg：98.46%($p=0.003$ 對比對照組)。ZGGS34在所有三個劑量下均顯示顯著的抗腫瘤效果，且呈劑量依賴性，如以下圖表所示。



ZGGS34已於中國及美國獲得IND批准，且我們已在中國開始針對晚期MUC17陽性實體瘤患者開展ZGGS34的I/II期劑量遞增及隊列擴展臨床試驗。

業 務

ZGGS15

ZGGS15是一種人源化雙特異性抗體，靶向LAG-3與TIGIT，用於晚期實體瘤，屬首創免疫腫瘤生物製劑療法，旨在同時阻斷淋巴細胞活化基因3(LAG-3)及帶有Ig和ITIM域的T細胞免疫受體(TIGIT)。透過同時阻斷LAG-3/MHC-II與TIGIT/PVR的相互作用，ZGGS15恢復TCR信號傳遞，並促進CD226介導的共刺激作用，從而增強T細胞與NK細胞的活化與增殖，提升細胞因子產生(例如IFN- γ)，並強化抗腫瘤免疫反應。臨床前研究顯示，ZGGS15單藥療法顯著抑制腫瘤生長，與PD-1抑制劑與抗LAG-3或抗TIGIT單特異性抗體的組合相比，其與抗PD-1抗體的組合顯示出優異的抗腫瘤功效。此外，ZGGS15在非人類靈長類動物中表現出良好的藥代動力學特性及清晰的安全性。

針對ZGGS15，我們於2023年2月獲國家藥監局批准臨床試驗申請(IND)，同年6月亦獲美國FDA批准，授權在晚期實體瘤患者中開展臨床開發。我們已完成一期劑量遞增臨床試驗，首個隊列(0.3 mg/kg)採用加速滴定設計，隨後以標準「3+3」設計於中國評估安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。截至2025年1月8日，共有22名受試者入組0.3至30mg/kg的劑量遞增階段，並完成了DLT觀察。未報告任何DLT事件。

ZG2001

ZG2001是一種口服泛KRAS抑制劑，針對SOS1治療KRAS突變實體瘤，為一種新型小分子藥物，可選擇性抑制SOS1，此關鍵鳥嘌呤核苷酸交換因子負責透過促進GDP至GTP的轉換促進多種KRAS突變體(包括G12D、G12V及G13D)的激活。透過阻斷SOS1介導的KRAS活化，ZG2001干擾下游MAPK與PI3K信號通路，提供一種廣譜治療策略，適用於超越僅針對G12C抑制劑限制的多種KRAS突變癌種。臨床前研究顯示，單一療法具強效抗腫瘤活性，並在與KRAS G12C、MEK或EGFR抑制劑聯合使用時呈現協同作用，支持其在聯合療法中的潛力。

我們分別於2023年4月獲NMPA及FDA核准臨床試驗申請(IND)，以啟動針對晚期KRAS突變實體瘤患者的ZG2001一期臨床試驗。試驗採用加速滴定設計，隨後以標準「3+3」設計，在五個劑量水平(50 mg BID至600 mg BID)中評估安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。我們已完成劑量遞增，現正分析最終的安全性及藥代動力學數據，以確定最大耐受劑量(MTD)及建議二期臨床試驗劑量(RP2D)。ZG2001展現出良好的安全性特徵，多數TRAE為1級或2級，並在晚期腫瘤患者中作為單藥治療時表現出潛在的抗腫瘤活性，表明其與其他抗癌治療方式聯合使用時具有較強的靈活性。

業 務

ZG0895

ZG0895是一種針對晚期實體瘤的選擇性TLR8激動劑，是一款新穎且高選擇性的小分子TLR8激動劑，旨在治療患有晚期實體瘤的患者，包括頭頸部鱗狀細胞癌、鼻咽癌、卵巢癌及尿路上皮癌。透過主要在骨髓細胞中表達的TLR8激活作用，ZG0895刺激促炎性細胞因子釋放，激活先天免疫細胞，逆轉調節性T細胞(Treg)介導的免疫抑制作用，並誘導髓源性抑制細胞(MDSCs)凋亡，從而將無免疫應答的「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。臨床前研究顯示，在多種體內模型中出現顯著的腫瘤退縮，且皮下給藥展示出有利的藥代動力學特性，可有效避免系統性免疫過度活化，支持其具備強大的安全邊際。截至最後實際可行日期，全球尚無高度選擇性的TLR8激活劑獲批准，使ZG0895成為免疫腫瘤學領域內潛在的首創療法，亦可能應用於慢性乙型肝炎等抗病毒治療。

我們分別於2023年4月獲NMPA及2023年5月獲美國FDA批准臨床試驗申請(IND)，以啟動針對晚期實體瘤患者的首個人體I期臨床試驗。我們已完成ZG0895的中國I期臨床試驗，其於0.06 mg/m²至2.25 mg/m² QW的劑量範圍內，展現出良好的安全性及耐受性特徵，並在晚期實體瘤患者中顯現疾病控制效果。ZG0895與其他抗腫瘤治療方案的聯用或值得進一步研究。

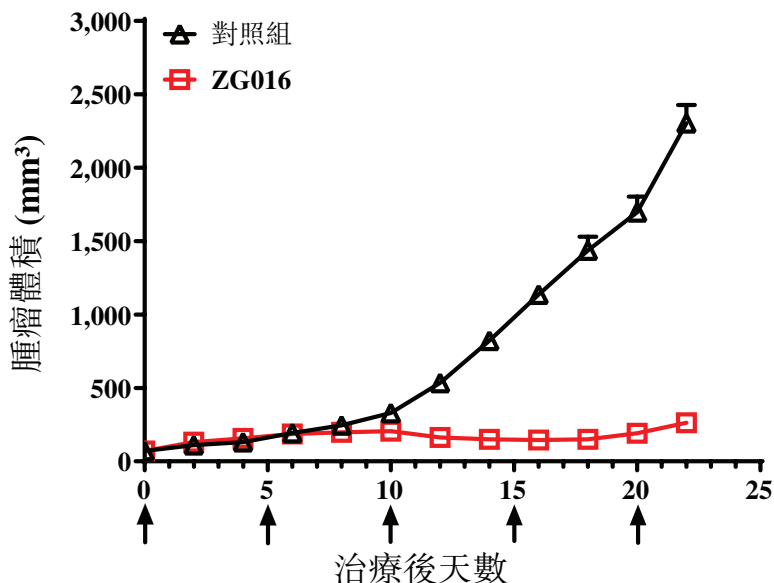
ZG016

ZG016是一種新型基於免疫細胞銜接器的雙特異性抗體，可同時靶向免疫細胞及腫瘤基質細胞。透過一系列機制，包括免疫調節及腫瘤微環境重構，其有潛力為難治性實體瘤患者提供一種全新的精準治療方案。

一方面，目標抗原在多種實體瘤類型的腫瘤基質細胞及腫瘤細胞上高度表達，促進癌細胞黏附、遷移及侵襲。另一方面，腫瘤基質細胞參與形成免疫抑制性微環境，可能導致對免疫檢查點抑制劑，如PD-1/L1抑制劑，反應不佳或無反應。因此，ZG016不僅能直接消滅腫瘤基質以破壞腫瘤生長的微環境，或直接殺傷腫瘤細胞，亦可通過重塑腫瘤微環境與現有免疫療法產生協同作用，從而改善患者的結果。

業 務

在藥效學研究中，ZG016於第0、5、10、15及20天每周兩次進行腹腔給藥。每兩天測量一次腫瘤大小，以計算腫瘤生長抑制率(TGI, %)。治療後第22天，對照組平均腫瘤體積達到 2303.14 ± 124.24 立方毫米。ZG016治療組在第22天的腫瘤體積為 262.79 ± 26.76 立方毫米。對應的TGI值為88.64%($p < 0.001$)。如下圖所示，ZG016展現出顯著的抗腫瘤效果。



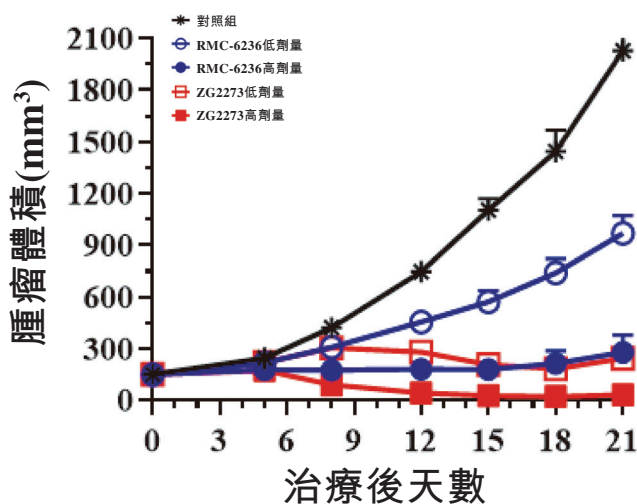
ZG2273

ZG2273是一種高活性且口服生物利用度高的泛RAS(ON)分子膠抑制劑，具有獨特的作用機制。通過與處於GTP結合(ON)狀態的細胞內伴侶蛋白親環素A(CypA)和RAS蛋白形成三元複合物，ZG2273防止RAS與下游效應蛋白如RAF相互作用。因此，ZG2273阻斷致癌性下游信號傳導通道，從而抑制腫瘤細胞的增殖與存活。

ZG2273的作用機制為廣譜靶向RAS(ON)創造了新機會，代表了腫瘤治療領域中潛在的重大進展。此外，ZG2273的臨床前研究已顯示其具備理想的藥代動力學特性、顯著的抗腫瘤效果以及可控制的安全性，顯示其在治療RAS驅動型癌症方面具有巨大的療效潛力。在其藥效學研究中，ZG2273 (低劑量及高劑量) 及參考化合物RMC-6236 (低劑量及高劑量，劑量為ZG2273的15倍) 均每日口服給藥，連續21天。使用卡尺每週兩次在二維上測量腫瘤大小以計算T/C(%)及腫瘤生長抑制率(TGI, %)。參考化合物

業 務

RMC-6236低劑量及高劑量均顯示顯著的抗腫瘤效果，平均腫瘤體積分別為969 mm³及289 mm³。相反，安慰劑組的平均腫瘤體積在治療後第21天為2,027 mm³。與安慰劑對照組相比，ZG2273低劑量及高劑量均顯示顯著的抗腫瘤效果，平均腫瘤體積分別為243 mm³及32 mm³，如下圖所示。



研發

我們的研發中心、團隊及能力

我們的研發活動主要通過位於中國昆山及上海的研發中心開展。

- **昆山研發中心。**該研發中心坐落於昆山高新技術產業開發區，專注於重組蛋白藥物的研發。該中心具備分子生物學、細胞生物學、中試規模細胞培養、蛋白純化、凍幹及質量控制等核心能力，可支持多項IND申報。我們在昆山還建立了原料藥公斤級實驗室、片劑／膠囊中試生產實驗室及質量控制實驗室。
- **上海研發中心。**該研發中心位於張江科學城，配備小分子藥物合成、製劑開發及分析實驗室，可完成新藥設計、合成、篩選、工藝開發與優化、質量控制等全流程研發工作。我們的臨床前研究部、臨床運營部、醫學部、統計部及註冊部均設於上海，形成了涵蓋CMC研究、臨床前研究及臨床研究的完整研發體系。

業 務

我們的研發團隊由在藥物發現、CMC研究、臨床前開發、臨床開發、藥品註冊法規事務及上市後研究領域擁有豐富經驗的專家組成，覆蓋藥物研發全週期。核心研發團隊成員平均擁有超過20年的藥物發現與開發經驗，曾任職於知名MCN、國內生物製藥公司及頂尖研究機構。我們主要依靠內部研發團隊推進候選藥物研發，最終以高效經濟的方式將其推向市場。截至2025年9月30日，研發部門共有309名全職員工，其中41%以上擁有碩士及以上學位。

研發團隊由集團富有遠見的創始人盛澤林博士領導，其同時擔任公司董事會主席、總經理兼執行董事。盛博士擁有超過30年的學術研究、全球藥物研發及中美兩國生物技術創業經驗，曾在跨國製藥企業、學術機構及國內生物技術公司擔任科研及管理職務。他曾擔任白鷺醫藥技術(上海)有限公司首席運營官及擔任百時美施貴寶高級研究科學家，主導心血管及代謝疾病領域的藥物發現項目；更早前，他在加州大學聖地亞哥分校從事博士後研究。盛博士擁有淵博的端對端專業知識，橫跨整個藥物開發價值鏈，包括搭建一體化藥物開發平台及推動創新療法從早期發現至商業化階段，驗證了其在開發規劃及決策方面的運籌帷幄。

除盛博士外，核心研發團隊成員還包括：

- 呂彬華博士，我們的執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官，主要負責新藥研發及營運管理。呂博士是資深藥物化學家，擁有近20年創新藥研發經驗。加入我們之前，彼擔任白鷺醫藥技術(上海)有限公司醫藥研發副總監，領導支持多個腫瘤及代謝疾病項目的化學團隊。呂博士在推動多個激酶抑制劑、靶向療法以及雙特異性／三特異性抗體從苗頭化合物發現到IND支持研究的全過程中發揮了關鍵作用，為構建我們的多樣化管線奠定了重要基礎。
- 吳濟生先生，為我們的副總經理兼首席醫學官，負責監督新藥臨床開發及註冊事務。吳先生擁有逾30年臨床醫學經驗，在設計及執行全球臨床試驗、管理CRO合作夥伴關係以及主導美國、歐盟和中國的法規申報方面擁有豐富專長。於加入本集團前，彼曾在多家國際生物製藥公司擔任高級管理職務，包括：Pharmacia & Upjohn臨床研究經理兼研究科學家、Auxillium USA臨床開發高級總監、Graceway Pharmaceuticals USA臨床開發部執行總監、美國方達醫藥技術有限公司臨床運營高級副總裁兼總經理及Prosoft Clinical USA首席運營官兼高級副總裁。

業 務

- 盛澤琪博士，首席科學官，負責研發策略制定及推動創新療法從發現到臨床開發的全流程。盛博士是傑出的分子生物學家及生物化學家，在生物製藥創新及全球藥物開發領域擁有深厚經驗。彼曾任職於安進，擔任高級管理職務，主導蛋白科學及藥物發現項目。彼之專長涵蓋靶點識別、生物標誌物開發及轉化醫學，在構建一體化研發平台以推動First-in-class療法發現方面發揮了關鍵作用。
- 朱秀軒博士，為我們的全球臨床開發總裁，是國際公認的肝膽腫瘤學專家，在生物製藥行業擁有逾30年的豐富經驗。彼先前曾於頂尖機構擔任高級領導職務，包括哈佛醫學院教授及I-Mab Biopharma總裁兼代理首席執行官。朱博士曾主導多項國際III期臨床試驗，並推動多款藥物於多國獲批上市。彼亦參與制定多項肝膽疾病領域的國際臨床指南，在研發及運營管理方面擁有豐富經驗。
- 彭健博士，為我們的臨床開發及註冊策略執行副總裁，是腫瘤學臨床開發戰略制定與法規申報領域的資深專家，在藥物發現、監管事務及製藥行業擁有近30年豐富經驗。彼此前曾於CDE擔任高級領導職務，期間參與技術審查及臨床指南的制定工作。彼亦曾擔任賽諾菲亞太研發中心腫瘤治療藥物臨床開發戰略與項目管理負責人以及北京坤奧基醫藥科技有限公司高級副總裁。
- 張濱先生，生物製藥研發副總裁。張先生在生物藥發現及開發領域擁有深厚專長，擁有於白鷺醫藥技術(上海)有限公司等生物技術公司任職近20年的經驗。彼在推動多個創新治療候選藥物從早期開發進入臨床試驗方面發揮了重要作用，為我們腫瘤及止血疾病管線的拓展做出了貢獻。
- 武力卿先生，臨床運營副總裁，在臨床運營領域擁有廣泛經驗。彼曾任職於江蘇先聲藥物研究有限公司及其他領先製藥企業，擔任高級臨床研究職務。彼在設計和執行複雜臨床項目方面的專長，為我們向患者提供高價值療法提供了有力支持，為多個創新藥物的成功註冊及商業化做出了貢獻。

業 務

於往績記錄期間，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元及人民幣302.8百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表的說明－研發開支」。

我們的研發實力已獲得中國各級政府的認可，並通過在國內外擁有的大量授權專利及專利申請得到體現。有關更多詳情，請參閱「一 獎項及認可」及「一 知識產權」部分。我們計劃繼續加強研發實力，吸引更多在相關治療領域擁有豐富經驗的人才加入研發團隊。

我們的研發合作

與外部研發合作夥伴開展合作是我們研發戰略的重要組成部分。我們強大的內部研發實力、良好的業績記錄以及完善的生產和商業化運營體系，使我們成為製藥市場的優選合作夥伴。

我們高度重視與各類研究中心及主要研究者（「PI」）的合作關係，與領先三甲醫療機構保持長期科研合作，並建立了覆蓋全國的臨床專家網絡。這些合作使我們能夠融合科研專長與實踐洞察，催化創新，推動各領域研發進展。合作產生的協同效應有望：(i)提升產品管線臨床開發的成效及效率；(ii)提高產品在醫療界的知名度及認可度；(iii)吸引頂尖人才加入研發團隊，最終提升我們研發工作的速度、成效及效率。

儘管我們主要依靠內部研發實力管理和開展候選藥物的臨床前及臨床研究，但按照行業慣例，我們仍會委託CRO提供產品開發支持。這些CRO為我們提供廣泛服務，主要包括臨床前藥效學、藥代動力學及安全性評價、臨床監查、醫學影像、數據管理、統計分析、臨床樣本生物標誌物檢測，或上述服務的組合。我們通常與CRO簽訂框架協議，並根據具體項目出具工作說明書。以下為我們與CRO簽訂的框架協議的核心條款：

- **服務。**CRO應按照協議約定，為我們提供高質量服務，包括實施及管理臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO需在各協議或工作說明書約定的期限內履行服務並完成研究項目，通常以項目為單位約定期限。
- **付款。**我們需按照雙方約定的付款進度向CRO支付費用。

業 務

- **知識產權。**CRO在約定工作範圍內開展臨床研究項目所產生的全部知識產權歸我們所有。
- **保密。**CRO不得披露保密信息，包括但不限於協議約定的與研究、開發、工藝及試驗方案相關的任何信息或數據，該保密義務通常在約定期限內持續有效。

我們選擇CRO時，會綜合考量其資質、聲譽及業績、同類藥物臨床前或臨床研究經驗、研究及項目管理能力與資源，以及檢測設施等因素。

我們對CRO的活動進行密切監控及管理，以確保其進度及質量，具體措施包括：(i)要求CRO遵守GXP要求；(ii)對實驗室檢測及臨床試驗結果與報告進行全面質量保證、審核及分析；及(iii)委託第三方對CRO進行審計。

我們的研發平台

經過超過16年的研發積累，我們構建了兩大創新藥物發現核心技術平台：(i)小分子藥物研發平台，及(ii)雙特異性抗體／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。依託這些平台，截至最後實際可行日期，我們已成功開發三款商業化的藥物及九款臨床階段候選藥物。

小分子藥物研發平台

我們已建立領先的小分子藥物研發平台，其整合了先進藥物穩定技術、結構活性關係篩選技術及AI輔助藥物設計與開發。通過應用該等先進技術，我們能夠降低研發風險與週期，顯著提升新藥發現成功率，並生成具優異療效、優化藥代動力學特性及低不良反應發生率的專利化合物。其中，結構活性關係篩選作為藥物發現的核心方法，使我們能夠構建連接分子結構與生物活性的定量定性模型，從而通過基於配體與結構的設計方法，高效預測並優化先導化合物。與此同時，我們正利用AI技術重塑藥物研發，將深度學習及生成式模型與傳統研發相結合，提升研發效率、降低成本並縮短研發週期。深度QSAR技術可自動學習分子特徵，生成或篩選具理想藥理特性的候選藥物。生成式模型則可創建完全新型的分子結構，以匹配預期活性與類藥特性，開啟了藥物設計的新範式。依託該平台，我們已開發出具國際競爭力的專利小分子藥物及候選藥物組合，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。

業 務

雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台

我們的雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發與產業化平台，包含三大自創雙特異性／三特異性抗體平台：TriGen、CheckGen及TGen。TriGen平台可實現三特異性抗體研發，突破傳統Fab片段的結構局限，使分子能夠結合三個不同靶點，具備高成藥性、高穩定性、作用機制明確及脫靶效應降低等優勢。CheckGen平台聚焦於靶向免疫檢查點的雙特異性抗體，旨在通過阻斷補償通路解決腫瘤免疫逃逸問題，從而將患者應答率提升至優於傳統檢查點抑制劑的水平。TGen平台專注於針對新靶點的新型雙特異性抗體分子，生成的候選藥物可作為單藥使用、相互聯用或與PD-1/PD-L1療法聯用。

依託抗體平台，我們目前有6個項目正在研發當中，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016，彰顯了我們研發管線的廣度與深度。其中，ZG006、ZG005及ZGGS34正開展國際聯合研發，並已在中國及美國獲得臨床試驗批准。ZG006與ZG005均已在腫瘤適應症的I/II期臨床研究中展現出良好療效與安全性，具備成為best-in-class療法的潛力。ZGGS34亦已在中國進入I期臨床試驗並於美國獲得了IND批准，體現了我們的創新與研發能力獲得全球認可。

除抗體創新外，我們亦開發了複雜重組蛋白平台，成功研發出澤普凝®、澤速寧®等高壁壘雙鏈蛋白療法，填補了國內市場空白，為我們帶來了獨特競爭優勢。

生產與質量控制

我們已建立全面的自主生產能力，涵蓋化學藥物片劑、膠囊的生產，以及重組蛋白藥物的原料藥及成品生產。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有商業化藥物均由內部生產。我們相信，生產基地能夠滿足當前商業化生產及臨床試驗用物料的生產需求。

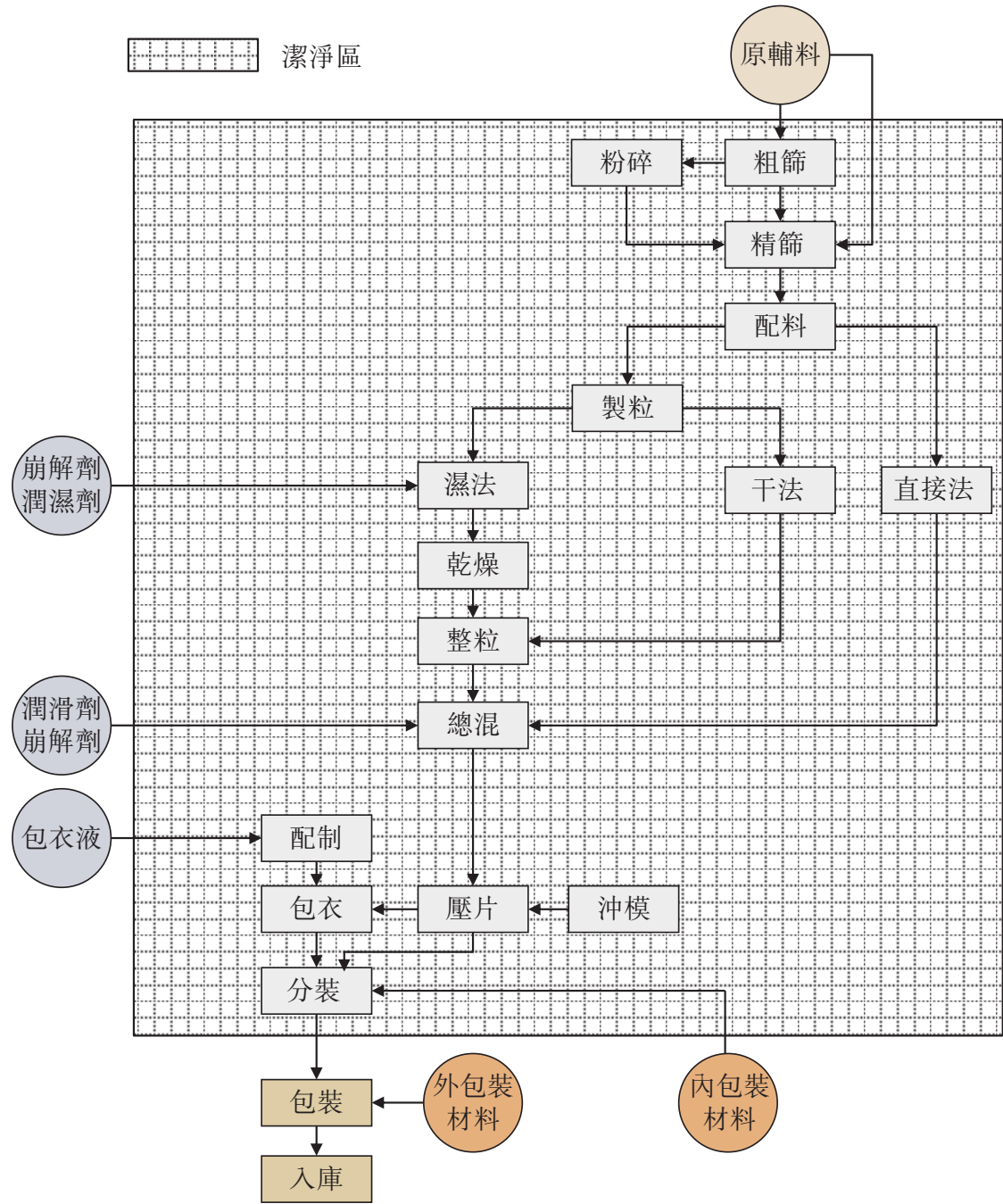
於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產基地已取得生產許可證，且各內部生產產品均已取得生產批件。有關主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

業 務

生產流程

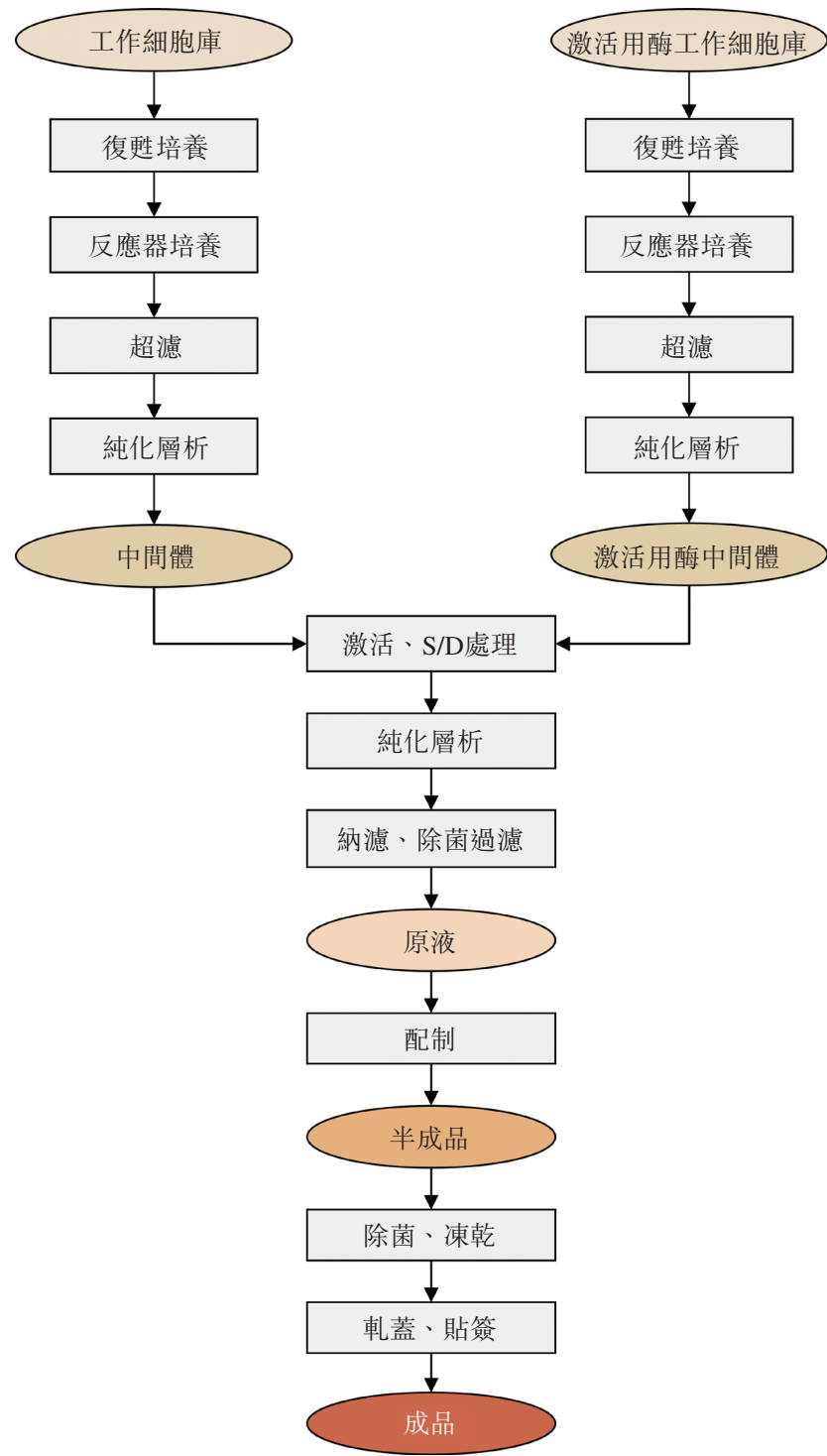
我們為藥品及准商業化候選藥物制定了專屬生產流程。

片劑生產流程主要包括制粒、乾燥、整粒、混合、壓片、薄膜包衣、內包裝及外包裝。詳細生產流程如下圖所示。下圖概述片劑生產的主要步驟。



業 務

重組蛋白藥物生產流程主要包括三個關鍵階段：細胞培養、蛋白分離純化及製劑生產。例如，以下說明澤普凝®生產流程的主要步驟：



業 務

生產基地

我們目前的生產活動集中在位於江蘇省昆山市的生產基地。我們運營三座生產基地，包含數個生產車間及配套生產線。這些基地支持所有商業化藥物的生產，以及澤速寧®的計劃商業化生產（需取得相關法規批准）。此外，我們已建立新的抗體藥物生產基地，於2025年12月正式投產，進一步提升了創新抗體藥物（包括ZG006、ZGGS18及其他正在研發的抗體）的未來商業化生產能力。

我們現有的化學製劑生產基地具備充足產能，可滿足市場供應需求的增長。生物製品當前產能可滿足產品獲批後兩至三年的市場需求，公司亦會隨著產品銷量增長相應擴大生產規模（例如採用更大容積的生物反應器）。我們能夠根據市場需求調整產能，以滿足需求並達成銷售目標。所有關鍵設備均具備高品質，可提供符合行業要求的生產支持及質量保障，同時提升生產效率。

截至最後實際可行日期，我們相信生產基地及設備運行狀況良好。我們按照監管要求定期進行維護及維修。

下表概述截至最後實際可行日期我們生產基地的情況：

生產基地	功能	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產車間	生產的主要產品／ 候選藥物
生產基地A	固體制劑生產	3,424.0	823.0	固體制劑1車間	甲苯磺酸多納非尼片 (澤普生®)
			830.3	固體制劑2車間	鹽酸吉卡昔替尼片(澤 普平®)
	倉儲	875.2	1,898.3	倉庫	/
	質量控制		890.0	質量控制實驗室	/
	工程		1,670.1	工程樓	/

業 務

生產基地	功能	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產車間	生產的主要產品／ 候選藥物
生產基地B	抗體藥物生產	4,627.7	1,412.0	原料藥車間	ZG006及ZGGS18原料藥
			1,790.0	製劑產品車間	ZG006及ZGGS18藥物產品
			3,454.1	倉庫	不適用
			2,199.4	工程樓	不適用
生產基地C	重組蛋白 藥物生產	1,257.2	677.1	重組蛋白(重組人凝血酶)原料藥車間	重組人凝血酶(澤普凝®)原料藥
			729.2	重組蛋白(注射用人促甲狀腺素beta)原料藥車間	注射用人促甲狀腺素beta(澤速寧®)原料藥
			399.5	重組蛋白(重組人凝血酶及注射用人促甲狀腺素beta)藥物產品車間	凍幹製劑

下表概述截至所示日期及於所示期間，主要產品生產線的設計產能、實際產量及利用率：

截至9月30日止九個月													
截至12月31日止年度													
生產線	單位	2022年			2023年			2024年			2025年		
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾
(%)													
口服固體制劑(甲苯磺酸多納非尼片).....	萬片	10,000	1,040	10.4	10,000	1,440	14.4	10,000	1,800	18	10,000	1,280	12.8
口服固體制劑(鹽酸吉卡昔替尼片).....	萬片	-	-	-	5,000	100	2	5,000	60	1.2	5,000	120	2.4
重組蛋白藥物(重組人凝血酶).....	萬瓶	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	40	16	40	60	60	100
重組蛋白藥物(注射用人促甲狀腺素beta).....	萬瓶	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註：

(1) 產能指期末運營中生產基地的設計年產能，該數值在整個期間可能並非固定不變。年產能通常按生產人員數量乘以設計生產效率計算。

(2) 利用率按產量除以設計產能計算。

附註：

- (1) 產能指期末運營中生產基地的設計年產能，該數值在整個期間可能並非固定不變。年產能通常按生產人員數量乘以設計生產效率計算。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。

業 務

我們的生產計劃於每年年初基於市場需求的年度、月度及季度滾動預測制定，並參考歷史銷售記錄及預期銷售訂單量，該計劃將根據實際需求及庫存水平進行調整。有掛更多詳情，請參閱「－ 存貨管理」。

與CDMO的合作

於往績記錄期間，我們將部分生產業務外包給CDMO，為我們的部分候選藥物提供臨床前及臨床供應，包括ZG005、ZG006、ZGGS18、ZGGS15、ZGGS34及ZG016以及多納非尼及吉卡昔替尼的API。我們通過仔細審查多個因素選擇CDMO，包括其資質、專業能力、生產產能、地理鄰近性、聲譽、過往客戶、業務記錄、運營穩定性、項目執行效率及定價。我們已制定監管流程，確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管要求及我們的內部質量管理體系。以下列出我們與CDMO框架協議的主要條款：

- **服務內容。** CDMO需根據主協議或工作訂單中規定的cGMP要求、質量標準及規定期限，為我們提供生產服務。
- **質量控制。** CDMO有義務確保產品質量符合協議規定的質量標準及cGMP等相關法規要求，並提供分析證書。
- **付款。** 我們需按照協議約定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表通常與生產流程的各個階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。** 我們擁有外包生產過程中產生的所有與產品相關的知識產權。
- **保密。** CDMO不得披露協議中指定的保密信息，包括但不限於與項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且該義務通常在特定期限內持續有效。
- **不合格產品的補救措施。** 若CDMO因自身原因未能交付產品或違反相關協議項下的重大義務，我們有權終止協議，並根據工作訂單要求違約金及賠償因該違約造成的損失。

業 務

原材料供應商與採購

我們藥品生產所用的主要原材料包括原料藥、輔料、培養基、色譜樹脂、包裝材料、各類實驗室耗材及試劑。於往績記錄期間，我們所有藥品的原料藥及其他原材料、輔料及包裝材料均從獨立第三方採購。

我們採用嚴格的供應商選擇流程。對潛在供應商的評估基於多個因素，包括其產品供應、質量、企業管理、聲譽、業務規模及定價。我們要求供應商具備運營所需的全部許可及資質。我們亦要求潛在供應商進行小批量樣品生產，並對樣品進行檢驗以確定其是否符合我們的要求。僅滿足我們所有要求的供應商方可入選。我們設有合格供應商名單，僅從該名單中的供應商採購原材料。我們每年對供應商進行審核，確保其持續符合我們的質量、監管及定價標準，並將不符合要求的供應商從合格供應商名單中剔除。

我們已建立全面的採購管理體系及標準化操作流程，包括《採購標準操作規程》《供應商管理標準操作規程》《物料驗收標準操作規程》及《外包業務管理辦法》。我們還建立了招標比價管理制度，超過規定閾值的採購需經過正式招標流程，並執行嚴格的談判及價格評估程序。採購活動（包括計劃、預算、供應商選擇與管理、合同執行、物料及服務驗收、存貨控制、質量監控、財務監督及績效評估）均按照既定程序開展，以確保有效成本控制及採購效率。

我們通常根據實際需求向原材料供應商下達採購訂單。儘管如此，我們仍能與大多數原材料供應商保持長期業務合作關係。原材料採購價格主要基於同類質量原材料的當前市場價格確定。我們通常通過電匯向供應商付款。供應商通常要求我們全額預付，或給予我們30至60天的信貸期。原材料的運輸安排及相關費用一般由供應商承擔，供應商負責將原材料送達我們的生產基地。我們有權退回任何不符合要求的原材料。

業 務

我們的主要原材料在市場上通常可通過多個供應商獲取。我們相信，我們擁有質量及定價相當的主要原材料替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遇到任何重大原材料供應短缺或延遲情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格未出現重大上漲，原材料成本也未發生對我們的經營業績或毛利率產生重大不利影響的波動。詳見「風險因素—與我們的業務及行業有關的主要風險—我們的運營依賴於特定原材料的供應。若原材料供應減少或成本上升，我們的業務開展能力可能受到重大損害，運營、收入及盈利能力可能受到不利影響」。

質量管理

我們認為，有效的質量控制體系是確保產品質量及業務持續發展的關鍵。我們所有的生產車間及生產線均已獲得藥品生產許可。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序及規範，包括質量管理評審制度及質量管理手冊，覆蓋從原材料採購到成品交付客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及規範。我們的大多數質量控制及保證人員擁有藥學或相關專業教育背景。我們亦定期開展培訓，確保質量控制及保證人員了解生產基地運營相關的監管要求。此外，我們運用各類設備對原材料、在製品及成品進行檢驗、測試，以確保產品質量。

我們質量控制及保證程序的主要方面如下：

原材料採購與質量控制

我們僅從經篩選及批准的供應商採購生產所用原材料。有關我們供應商選擇流程的更多詳情，詳見「—生產與質量控制—原材料供應商與採購」。我們會及時對入庫原材料進行檢驗，確認其符合我們的質量要求。倉儲人員在接收原材料前，需核對包裝信息以進行核實。原材料入庫後，先存放於待驗區。隨後，質量控制團隊抽取樣品進行檢測以驗證質量。經質量控制測試合格的原材料，由倉儲人員發放至生產流程使用。

業 務

生產過程質量控制

我們的質量保證團隊負責核實生產流程持續符合監管要求。我們要求生產操作人員遵守標準操作及設備操作規程，質量保證團隊根據標準操作規程定期對生產流程進行現場檢查。每個生產工序完成後，我們會執行清潔程序以防止污染或交叉污染，質量保證團隊需在確認生產線已妥善清潔後，方可進入下一生產工序。所有清潔程序在實施前均已通過驗證。

成品質量控制

每一批次成品均需經質量控制團隊抽樣檢測。在將成品交付客戶前，質量保證團隊需核查與產品質量相關的文件，包括生產批記錄、實驗室檢測記錄、生產過程控制記錄及其他可能影響產品質量的信息。質量控制部門負責人對所有文件進行最終審核，並由質量受權人作出成品是否可放行銷售的最終決定。不符合質量標準的成品不得放行，由質量控制部門負責人判定後進行銷毀或其他處理。僅經質量受權人放行的成品方可進入市場銷售。

存貨管理

我們的存貨主要包括成品及生產物料，涵蓋原料藥及其他原材料、試劑及包裝材料。我們通過ERP系統進行存貨管理，監控倉儲流程的各個環節。倉儲人員負責生產物料及成品的接收檢驗、入庫、存儲及發放。所有物料及產品均根據其存儲條件要求、性質、用途及批號，在倉庫內分區存放。倉儲人員定期核查，確保原材料或產品、台賬及物料卡信息一致。商業化生產相關存貨嚴格按照監管要求進行管理。

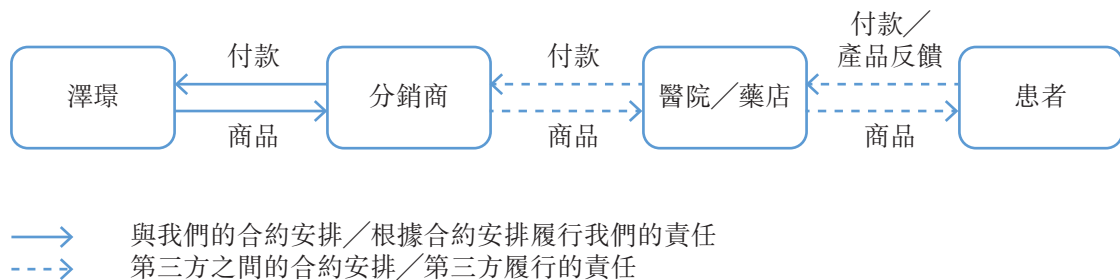
銷售、營銷與分銷體系

我們將產品銷售給分銷商，由分銷商將產品分銷至全國市場的醫院、其他醫療機構及藥店。我們與領先的醫藥分銷商保持密切合作關係，借助其強大的分銷網絡優勢及專業的大規模物流管理系統，推動我們創新藥物的商業化及市場拓展。

業 務

我們制定全面的營銷策略，確保我們已商業化及接近商業化的藥物與候選藥物實現高效市場覆蓋。針對澤普生®及澤普平®，我們已組建專業的銷售營銷團隊，負責市場推廣的整體規劃與協調，並與合格分銷商簽訂分銷協議。我們亦與行業領先企業達成獨家推廣合作，例如與遠大生命科學合作推廣澤普凝®，與默克合作推廣澤速寧®。借助合作夥伴的深厚專業知識、成熟市場佈局及分銷能力，該等合作可實現產品快速市場准入，大幅降低自建銷售網絡的資金及時間成本，同時優化內部資源配置，最大化投資效率。

下圖展示我們、分銷商、醫院及其他醫療機構、藥店與患者在全國及海外市場的產品銷售、營銷及分銷過程中的互動關係。



銷售與營銷

內部銷售營銷團隊

我們的營銷策略由內部銷售營銷團隊執行，該團隊按治療領域及地理區域進行分工協作。內部銷售營銷團隊主要通過學術推廣活動，提升醫療專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解，進而激發市場需求。截至2025年9月30日，我們已組建一支逾400名成員的專業內部銷售營銷團隊，覆蓋中國所有省份及幾乎全部腫瘤專科醫院。

我們定期開展內部及外部培訓，提升銷售營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們特別重視對銷售代表的培訓，根據其經驗及能力劃分為不同級別，並提供定制化的必修及選修培訓課程。

我們亦為參與銷售營銷活動的員工制定相關措施及政策，包括持續培訓及與營銷銷售人員簽訂協議，協議中包含遵守中國適用法律法規及我們內部政策的聲明與承諾。有關更多詳情，請參閱「一 風險管理及內部控制 — 內部控制」。

業 務

營銷支持

我們的內部銷售營銷團隊與總部多個其他部門緊密合作，推進產品推廣工作。我們相信，這種集中化模式能幫助我們高效提升品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- **營銷部門。**營銷部門作為商業化戰略核心，負責品牌及產品組合的全生命週期管理。該團隊開展深入的臨床及競爭格局分析，制定營銷策略，搭建全國性學術平台及關鍵意見領袖網絡，推動醫學教育及學術推廣。通過數據驅動洞察挖掘臨床價值，該部門執行有效的產品上市及推廣策略，加強專家合作，提升品牌認可度，確保我們的創新療法成為受信賴且廣泛應用的治療方案，支撐業務可持續增長。
- **醫學部門。**醫學部門作為研發與商業化之間的橋樑，在產品上市前，與營銷部門協作識別未被滿足的臨床需求，制定醫學策略及差異化定位。產品上市後，主導上市後臨床研究及真實世界證據生成，為臨床實踐提供指導，同時通過完善的醫學信息響應系統提供及時準確的醫學支持。
- **政府事務部門。**政府事務部門作為公司與政策環境的戰略對接窗口，持續監控醫療健康及監管政策動態，評估其對業務的影響，並提供前瞻性戰略洞察。該團隊支持合規及市場准入相關工作，包括醫保報銷及其他關鍵政策流程，同時與政府保持建設性合作關係，參與行業政策討論，彰顯公司專業、負責任的公眾形象。
- **商務與多元化部門。**商務與多元化部門負責供應計劃、市場准入執行、渠道管理及商業合作。其核心職能包括銷售與運營計劃、招標掛網、醫保報銷協調、應收賬款管理，以及確保產品順利進入醫院、藥店及其他終端。通過協調內外部資源，該團隊保障產品的可獲得性及可及性，支撐銷售目標達成及戰略市場拓展。
- **銷售部門。**銷售部門負責在終端市場執行商業化戰略，領導區域銷售團隊，拓展醫院覆蓋範圍，與合同銷售組織協作，管理客戶及分銷商賬戶，

業 務

確保銷售活動合規執行。通過與臨床醫生及醫療機構的密切對接，該團隊向一線醫療人員傳遞產品價值，助力市場滲透及收入增長。

學術營銷

我們重視產品的學術營銷與推廣工作，積極參與由領先醫學協會組織的全國性及區域性學術會議、研討會及專題論壇。該等活動涵蓋HCC、手術止血、內科等治療領域，旨在提升臨床醫生對我們產品的認知度，強化品牌影響力。

我們主要通過第三方協會開展學術推廣，向醫學專家及其他醫療專業人員提供產品最新信息，包括用法、臨床療效、安全性及其他特性。我們亦與醫學專家合作，支持繼續醫學教育項目。所有推廣活動均嚴格遵守國家法規及我們的內部合規政策。我們的醫學代表定期接受法律及合規培訓，我們亦開展定期內部檢查，確保遵守相關法律及道德標準。

CSO

我們已與行業領先CSO達成推廣合作，推廣我們的部分產品，如遠大生命科學及默克。借助合作夥伴深厚的行業經驗及廣泛的分銷網絡，該等合作確保我們的產品快速實現市場准入、推廣及覆蓋，同時優化內部銷售營銷資源配置。我們基於合作合同、資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍選擇CSO。截至2025年9月30日，我們有三家CSO，其中兩家以獨家方式委聘。我們的合作安排概述如下。

於2023年12月，我們與獨立第三方遠大生命科學簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸、香港、澳門及台灣地區（統稱「大中華區」）推廣及營銷澤普凝®的獨家權利。根據該安排，遠大生命科學作為我們在大中華區商業化澤普凝®的獨家合同銷售組織。遠大生命科學有義務支付約定的預付款及里程碑款項，我們需向遠大生命科學支付營銷推廣服務費。於2024年6月，鑒於遠大生命科學進行企業重組，我們與該公司及其附屬公司簽訂補充協議，由其附屬公司承擔並同意履行原合同項下的所有權利及義務。

業 務

於2025年6月，我們與獨立第三方默克的瑞士附屬公司ATSA簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸推廣及營銷澤速寧®的獨家權利。根據該安排，ATSA作為我們在中國大陸商業化澤速甯的獨家合同銷售組織。ATSA有義務在協議生效後30個工作日內支付第一筆預付款，並在澤速寧®首個適應症獲得首次營銷批准後支付第二筆款項。作為回報，我們將按淨銷售額的一定比例向ATSA支付營銷推廣服務費。

分銷

我們絕大部分產品銷售給第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，負責將產品銷售並交付至醫院、其他醫療機構及藥店。與行業慣例一致，我們的分銷商不負責為我們的產品提供營銷推廣服務，而是由我們的內部銷售營銷團隊開展推廣工作，提升專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。我們相信，該分銷模式能以具成本效益的方式擴大覆蓋範圍，同時對分銷網絡及營銷推廣過程保持適當控制。

分銷網絡

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡涵蓋全國30個省、自治區、直轄市的169家分銷商。

據董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方，且無任何分銷商由我們當前員工全資擁有或控股。此外，我們與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過往或當前的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。

業 務

下表載列所示期間我們分銷商數量的變動情況：

	截至12月31日止年度			截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
期初分銷商數量	19	47	46	77
新增分銷商 ⁽¹⁾	28	2	32	98
終止現有分銷商 ⁽²⁾	0	3	1	6
分銷商淨增／(減少) 數	28	(1)	31	92
期末分銷商數量	47	46	77	169

附註：

- (1) 新分銷商指(i)在相關期間與我們發生至少一筆交易；且(ii)在上一會計年度未與我們發生任何交易的分銷商。
- (2) 終止分銷商指(i)在相關期間未與我們發生任何交易；且(ii)在上一會計年度與我們發生至少一筆交易的分銷商。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與終止分銷商之間未發生任何重大爭議或訴訟。

分銷協議條款

我們與分銷商簽訂分銷協議。每次採購通常單獨簽訂銷售合同或發出採購訂單。我們分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。我們的協議期限一般為一年。
- **授權及區域**。我們的協議一般授予分銷商在指定區域內分銷產品的授權。
- **銷售目標及最低採購要求**。我們與分銷商的協議一般不約定年度銷售目標或最低年度採購金額。

業 務

- **定價。**協議期限內，我們向分銷商的銷售價格固定不變。
- **存貨水平。**我們一般不要求分銷商維持最低存貨水平。
- **產品退換。**除非產品存在質量缺陷或交貨不符，否則我們一般不接受產品退貨或更換。
- **資料獲取。**分銷商需應我們要求提供資料查詢權，包括提供我們產品的採購、銷售及存貨數據，或通過其信息技術系統供我們查詢此類資料。
- **信貸期。**我們一般授予分銷商30至90天的信貸期；對於與我們建立良好業務往來及財務記錄的精選分銷商，我們會給予更長信貸期。出於信用控制考量，在某些情況下，我們要求分銷商預付款後再發貨。
- **保密。**雙方均負有保密義務，承諾僅在必要範圍內使用對方的商業秘密及其他商業信息，且不得向任何第三方披露此類商業秘密或其他商業信息。
- **終止。**出現以下情形時，我們有權終止分銷協議：(i)分銷商存在重大違約行為，如超出指定分銷區域銷售、提供虛假銷售數據等；或(ii)分銷商存在其他違約行為且未在規定期限內糾正。

我們與分銷商之間為買賣關係。產品售出後，我們不再擁有所有權，相關產品的所有重大風險及報酬在分銷商收貨確認後轉移。因此，我們在產品交付分銷商並經其確認後確認銷售收入。分銷商將我們的產品轉售給其客戶，該等客戶與我們無任何合同關係，亦不受我們的任何控制或監督。

業 務

分銷商管理

我們依據分銷商的實際分銷能力、對目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模挑選分銷商。我們要求所有分銷商具備銷售及分銷藥品所需的全部許可證及批准文件。我們要求分銷商遵守最新GSP冷鏈存儲及運輸標準，確保產品安全及時送達相關醫療機構及藥房。

若分銷商違反相關分銷協議（包括不遵守適用法律法規），我們將向其發出通知並要求整改。若分銷商未在規定期限內採取補救措施，我們有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們未因分銷商違反分銷協議或不遵守監管要求而終止與其業務關係。

防止蠶食

為管理分銷商之間的蠶食風險，我們採取以下措施：

- **地域限制。**我們在分銷協議中明確分銷商負責的指定分銷區域。協議同時禁止分銷商未經我們事先書面同意，在各自指定分銷區域外銷售我們的產品。
- **終端客戶監控。**我們的分銷商專注於不同分銷渠道（如醫院、其他醫療機構及藥房），針對不同終端客戶。我們通過學術推廣活動與終端客戶及其相關人員（如醫護人員）溝通，了解產品實際使用情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未獲悉任何同一地理區域內分銷商之間存在重大銷售分流或競爭的情況。董事認為，上述措施足以減輕分銷商之間潛在的銷售分流及競爭風險。

存貨管理與控制

我們實施以下政策及措施，結合產品退貨政策及分銷商的獨立性，確保向分銷商的銷售真實反映市場需求，並減輕分銷渠道存貨積壓風險。

業 務

我們一般授予分銷商30至90天的信貸期，通常僅根據評估個案向主要分銷商給予更長信貸期。我們認為，短期信貸期要求分銷商有效管理現金流，確保採購基於實際需求。這對中小規模分銷商尤為有效，因為我們認為此類分銷商的資金來源通常更為有限。

此外，我們有權要求分銷商應我們要求提供銷售數據。我們一般每月審核及評估分銷商的銷售數據，定期評估產品的實際市場需求，並分析分銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各分銷商的經營能力，主動調整銷售策略及各分銷商的區域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何與分銷商以往慣例不符的異常大額採購，亦未發現分銷商存在異常高存貨的情況。

反腐敗及反賄賂措施

根據分銷協議條款，分銷商一般需承擔反腐敗及反商業賄賂義務，包括：(i)遵守中國法律法規（含反腐敗及反商業賄賂相關法律法規）；(ii)禁止為影響政府官員或其他代表政府部門或國有企業履職的人員的行為或決定，向其給予、提議給予、承諾給予或授權給予金錢或任何有價物。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

我們建立了全面的銷售合規管理體系，確保經營活動合法合規、符合職業道德，覆蓋反商業賄賂、禮品及接待政策、贊助及會議管理、政治捐贈及財務控制等關鍵領域。內部控制框架的主要內容如下：

- 我們實施正式的行為準則及反商業賄賂政策，要求所有員工及代理商遵守適用法律（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》），並在商業往來中嚴格遵守誠信標準。
- 我們對禮品、接待及促銷用品實施嚴格政策，要求事先獲得相關部門負責人批准，禁止提供任何可能影響商業決策或產生利益衝突的物品。

業 務

- 我們制定了學術會議、醫學會議及第三方贊助的詳細管理程序，包括事前批准流程、預算控制及文件留存要求，確保流程透明、合規。
- 我們的政策嚴格規範慈善捐贈及政治捐贈，明確原則、範圍、決策權限及批准程序，防止濫用或不當影響。
- 我們對付款授權及記錄實施嚴格控制，尤其針對諮詢費、演講費等高風險費用，要求提供書面協議、市場定價依據，並留存完整文件（包括合同、發票及出席記錄）。

這些政策通過定期培訓、內部審計及保密舉報機制提供支持，確保整個組織一致遵守。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除根據相關分銷協議授予分銷商信貸期外，我們未向任何分銷商提供融資。於往績記錄期間，分銷商未發生重大產品退貨情況。

物流安排

我們一般委託第三方物流服務提供商將產品運送至分銷商及其他直接客戶。我們與這些提供商簽訂物流服務協議，根據協議，其需對物流服務過程中（包括轉運、裝卸、運輸及交付客戶）因自身疏忽造成的任何損失承擔責任。

定價

在我們的產品納入國家醫保藥品目錄之前，我們已獨立制定了全國統一的零售價格。我們為已商業化產品制定合理定價策略，以維持競爭力、市場地位及盈利能力。確定已商業化產品價格時，我們考慮多項因素，包括研發、生產、銷售及市場推廣成本及費用、市場潛力、產品創新性、產品比較優勢、產品感知價值，以及產品所屬市場的份額。

截至最後實際可行日期，我們三款已商業化產品中有兩款被納入國家醫保藥品目錄，其中澤普生®於2021年納入，澤普凝®於2024年納入。於2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，自2026年1月1日起生效。納入國家醫保藥品目錄後，我們的定價已調整為符合醫療保險報銷標準，並適用為期兩年的動態調整機制。

業 務

兩年期滿後，我們的產品定價可能會根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「**暫行辦法**」）進行調整。《談判藥品續約規則》載列調整支付標準的條件，該規則附於《暫行辦法》之後。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括由直接向我們採購藥品的分銷商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大客戶的總銷售額分別為人民幣246.9百萬元、人民幣320.3百萬元、人民幣447.6百萬元及人民幣487.5百萬元，分別佔同期總收入的81.8%、82.2%、84.2%及82.2%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大客戶的銷售額分別為人民幣106.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣183.0百萬元及人民幣198.8百萬元，分別佔同期總收入的35.2%、35.7%、34.4%及33.5%。我們五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

下表列示我們於往績記錄期間五大客戶的若干資料：

截至2025年9月30日 止九個月的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	198,785.4	33.5%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	167,107.4	28.2%

業 務

截至2025年9月30日 止九個月的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	58,371.4	9.8%
客戶D.....	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼 凝血酶	2022年	37,272.0	6.3%
客戶E.....	一家上市公司的受控制附屬公司。該客戶於1997年註冊成立，總部位於重慶，專注於大規模醫藥商業分銷服務。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	25,979.8	4.4%
				487,516.0	82.2%

業 務					
截至2024年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶B	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶	2021年	182,953.1	34.4%
客戶A	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶	2021年	165,543.1	31.2%
客戶D	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼 凝血酶	2022年	44,271.7	8.3%
客戶C	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼 凝血酶	2021年	34,594.4	6.5%
客戶F	一家廣西省領先的上市醫藥分銷企業。該客戶於1981年註冊成立，總部位於廣西，專注於醫藥流通服務。	多納非尼 凝血酶	2022年	20,208.5	3.8%
				<u>447,570.8</u>	<u>84.2%</u>

業 務

截至2023年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	139,082.3	35.7%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	111,973.2	28.7%
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼	2021年	26,856.8	6.9%
客戶D.....	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼	2022年	26,370.0	6.8%
客戶G.....	一家上市公司的附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，專注於區域醫藥分銷服務。	多納非尼	2021年	16,061.1	4.1%
				320,343.4	82.2%

業 務

截至2022年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	106,119.8	35.2%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	98,197.5	32.6%
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼	2021年	24,409.4	8.1%
客戶E.....	一家上市公司的受控制附屬公司。該客戶於1997年註冊成立，總部位於重慶，專注於大規模醫藥商業分銷服務。	多納非尼	2021年	10,228.2	3.4%
客戶H.....	一家醫藥分銷行業的領先上市企業。該客戶於2008年註冊成立，總部位於福建省，專注於藥品流通服務。	多納非尼	2021年	7,961.7	2.6%
				246,916.6	81.8%

業 務

我們的供應商

我們的供應商主要包括為研發、生產及營銷活動提供原材料、臨床試驗材料及服務的供應商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購額分別為人民幣130.0百萬元、人民幣128.6百萬元、人民幣163.4百萬元及人民幣204.4百萬元，分別佔同期總採購成本的23.5%、28.0%、32.3%及45.0%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購額分別為人民幣37.6百萬元、人民幣35.1百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣85.6百萬元，分別佔同期總採購成本的6.8%、7.7%、13.5%及18.8%。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表列示我們於往績記錄期間五大供應商的若干資料：

截至2025年9月30日					
止九個月的					
五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額	佔採購總額百分比
(人民幣千元)					
供應商A	一家於2002年註冊成立、總部位於北京的企業，專注提供市場推廣服務。	凝血酶市場推廣服務	2023年	85,567.5	18.8%
供應商B	一家於2016年註冊成立的企業，專注提供市場推廣服務。	多納非尼市場推廣服務	2024年	38,956.1	8.6%
供應商C	一家國內專業的醫療工程綜合服務提供商，於2014年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2024年	33,118.8	7.3%
供應商D	一家專注生物製藥工藝開發及大規模生產的CDMO，於2018年註冊成立，提供CDMO研發及加工服務。	凝血酶CDMO加工服務	2022年	28,277.7	6.2%
供應商E	一家於2017年註冊成立、總部位於上海的醫療創新支付服務提供商，專注提供患者管理服務。	患者管理服務	2022年	18,512.6	4.1%
				204,432.7	45.0%

業 務

截至2024年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商F	一家江蘇省當地的建築服務提供商，於2001年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2022年	68,463.6	13.5%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	41,681.4	8.2%
供應商D	一家專注生物製藥工藝開發及大規模生產的CDMO，於2018年註冊成立，提供CDMO研發及加工服務。	凝血酶CDMO加工服務	2022年	20,675.0	4.1%
供應商B	一家於2016年註冊成立的企業，專注提供市場推廣服務。	多納非尼市場推廣服務	2024年	19,381.0	3.8%
供應商H	一家藥品及醫療器械企業，於2013年註冊成立，專注提供研發耗材及設備。	研發耗材及設備供應	2023年	13,152.9	2.6%
				<u>163,353.9</u>	<u>32.3%</u>

業 務

截至2023年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商I	一家領先的上市CRO。該供應商於2004年註冊成立，總部位於浙江省，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2012年	35,094.3	7.7%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	34,369.1	7.5%
供應商J	一家上市CRO。該供應商於2008年註冊成立，總部位於北京，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2016年	26,789.9	5.8%
供應商F	一家江蘇省建築服務提供商。該供應商於2001年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2022年	17,325.0	3.8%
供應商K	一家江蘇省當地的建築服務提供商。該供應商於1990年註冊成立，專注提供建築服務。	總部大樓建築服務	2021年	15,000.0	3.3%
				128,578.4	28.0%

業 務

截至2022年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商K	一家江蘇省當地的建築服務提供商。該供應商於1990年註冊成立，專注提供建築服務。	總部大樓建築服務	2021年	37,604.3	6.8%
供應商I	一家領先的上市CRO。該供應商於2004年註冊成立，總部位於浙江省，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2012年	28,818.4	5.2%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	26,410.7	4.8%
供應商L	一家專業從事非臨床藥物研究及評估的專業臨床前CRO，於2000年註冊成立，專注提供臨床前研究CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2010年	19,219.6	3.5%
供應商M	一家上市的領先藥物研發外包服務提供商。該供應商於2000年成立，專注提供臨床前研究服務。	臨床試驗CRO服務	2011年	17,503.6	3.2%
				129,556.6	23.5%

業 務

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，存在一家實體，即客戶C，該實體既是我們的五大客戶之一，也是我們的供應商之一。於往績記錄期間，我們向客戶C銷售了澤普生®、澤普凝®及澤普平®。同時，我們自客戶C採購了用於臨床試驗的特定材料及藥物。來自客戶C的採購總額分別為人民幣360元、零、人民幣2.2百萬元及人民幣4.6百萬元，分別佔於往績記錄期間相關期間總採購額的約零、零、0.4%及1.0%。

此類安排主要歸因於客戶C為一家覆蓋範圍廣泛的大型全國性藥品分銷商。董事確認，與客戶C之間的銷售及採購交易均基於公平交易原則協商達成，獨立進行，彼此之間既無關聯性亦無互設條件。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們於往績記錄期間向客戶C採購及向其銷售的材料及藥品均採用正常商業條款，且符合市場標準。

知識產權

截至2025年9月30日，我們在中國擁有(i)37項註冊專利及57項待批專利申請；(ii)在其他司法權區擁有99項註冊專利及121項待批專利申請；及(iii)在中國擁有九個註冊域名。截至2025年9月30日，我們已於中國註冊22項商標，我們認為該等商標對我們的業務屬重大或可能屬重大。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的其他資料 — 2.知識產權」。

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。

為保護我們的知識產權，我們一般要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於受僱於我們期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。除經董事會書面授權外，我們的僱員按合約規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等程序，以確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而被起訴或仲裁，亦無收到第三方聲稱侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品的通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方的任何知識產權或銷售假冒藥品而被任何政府機關

業 務

調查或審核並得出不利結果而對我們的業務造成重大不利影響。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－未能充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」及「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－我們可能會面臨知識產權侵權索賠，這可能使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽，限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將候選藥物商業化的能力」。

數據私隱及保障

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律管轄。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍的行業慣例，包括我們為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。個人資料的收集主要由醫院在我們的臨床試驗及運作中進行。臨床試驗入組的受試者均已匿名化並獲分配受試者編號，而轉移給我們的任何數據集僅與受試者編號而非患者的實際身份相關聯。因此，我們無法獲取病人的個人身份資料，例如姓名、身份證號碼、電話號碼或住址。

此外，我們要求所有參與我們臨床試驗的內部僱員，以及醫院及第三方承包商（例如CRO）遵守嚴格的保密規定。我們進行培訓以確保符合這些標準，從而加強我們對維持最高水平的數據安全及患者保密的承諾。這種綜合方法不僅符合監管預期，亦促進參與者及我們臨床流程相關持份者之間的信任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們產品、服務及營運數據安全及私隱有關的法律及法規，且並無遭遇任何相關行政處罰，亦無收到任何相關行政查詢通知。有關數據私隱及保護涉及的更多法律法規詳情，請

業 務

見「風險因素－與政府監管有關的風險－我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險」一節。

競爭

中國製藥市場競爭激烈，眾多老牌製藥公司以及一些新興生物科技公司雲集於此。我們面臨來自其他製藥公司及新興生物科技公司的競爭，該等公司從事藥品的研發、生產、營銷或銷售。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國醫藥公司競爭。

我們的產品主要根據療效、安全性、價格、品牌、普遍市場接受度及認可度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品主要競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們(i)有效營銷及推廣我們的產品的能力；(ii)創新及開發先進技術的能力；(iii)開發豐富產品組合的能力；(iv)維持高質量標準的能力；(v)獲取並維持監管批准的能力；及(vi)吸引、挽留及培養人才的能力。

員工

截至2025年9月30日，我們有1,007名全職僱員，幾乎全部位於中國。下表載列截至2025年9月我們按職能劃分的僱員總數明細：

職能	僱員數目	佔僱員總數百分比
生產	253	25.1%
銷售及營銷	401	39.8%
研發	309	30.7%
財務	12	1.2%
其他（包括營運及管理）	32	3.2%
總計：	1,007	100.0%

我們主要透過專業招聘平台、校園招聘、招聘廣告、員工推薦及獵頭推薦招聘僱員。我們的僱員通常與我們簽訂標準聘用合約。我們高度重視招聘、培訓及挽留合資格僱員。我們在全球挑選及招聘人才方面保持高標準，並提供具競爭力的薪酬待遇。

業 務

我們為員工提供有競爭力的薪酬待遇，體現了我們以利益相關者為中心的精神，而我們相信這會帶來可持續及持久的成長。按中國法律法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金）。我們亦遵守法律規定，提供產假、侍產假及其他相關福利。我們確保工作環境安全並符合安全標準。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。

為保持及提高工作團隊的質素、知識及技能水平，以及彼等對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓。這些培訓涵蓋廣泛的課題，包括安全及環境保護、應急演練、管理知識、生產質量及工藝操作，通過現場授課、外部培訓及內部溝通等多種形式進行。此外，研發及臨床人員透過參與學術會議、外部專家的客座講座、項目審查及實驗室實踐，獲得持續專業發展。我們的銷售團隊亦定期接受合規培訓，以確保遵守適用法律、法規及內部政策。

我們認為我們一直與僱員保持良好關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何罷工或任何與僱員的勞資糾紛而已經或可能對我們的業務產生重大影響。

土地及物業

我們的總部位於中國昆山。我們在中國擁有及租賃若干物業用於業務營運。由於截至本集團最近的經審計綜合資產負債表日期，概無我們的物業的賬面值為我們綜合總資產的15%或以上，根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，該規定要求就我們於土地或樓宇的所有權益提供估值報告。

業 務

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有兩幅具有土地使用權證的土地的土地使用權，總地盤面積約為96,340.3平方米，以及擁有兩幢具有房屋所有權證的樓宇，總建築面積約為72,559.5平方米。該等樓宇主要用作工廠及倉庫。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們中國租賃12處物業，總建築面積約為14,525.36平方米，主要用作生產設施、行政辦公室及研發大樓。有關我們租賃物業的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們對若干物業的合法權利可能面臨挑戰」。

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失，以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。我們亦為日常營運維持產品責任保險及意外保險。我們根據適用的中國法律、規則及法規為我們的僱員作出社會保險供款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無在重續保單方面遇到任何重大困難。

董事認為，我們擁有足夠的保險覆蓋範圍且符合行業慣例。然而，與我們的業務及經營有關的風險未必完全受保險保障。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期，我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	獎項／認可	頒獎機構
2025年	2025中國藥品研發綜合實力 排行榜TOP100	藥智網
2025年	2025年金牛上市公司科創獎	《中國證券報》
2025年	2025年金曙光投資者關係獎	《證券市場週刊》
2024年	2024中國生物藥研發實力排 行榜TOP50	藥智網
2023年	2023年度中國小分子藥物企 業創新力TOP30排行榜	米內網
2023年	2023中國醫藥創新企業100 強，並位列第一梯級	E 藥經理人
2023年	2023年度年度最具研發實力 Biotech企業	第四屆中國生物醫藥產業鏈 創新風雲榜
2023年	2022年度十大創新藥企	第二屆華夏大健康產業高峰 論壇
2022年	甲苯磺酸多納非尼片(澤普 生®) 榮膺「第十四屆健康中 國年度論壇•十大新藥(國 內) 榜單」	第十四屆健康中國論壇
2022年	2022年度十大創新藥企	《華夏時報》

業 務

環境、社會及管治

ESG管治

我們深明有責任在健康、安全、社會及環境實踐方面維持高標準。我們承諾於[編纂]後遵守與環境、社會及管治(「ESG」)相關的報告規定。我們深明影響本集團業務的環境及社會相關風險，因此成立策略及環境、社會及管治委員會，以應對該等風險，並制定相應工作規則，以監督本集團的企業社會責任及可持續發展措施。本公司之策略及環境、社會及管治委員會由董事會主席領導，成員包括其他四名執行董事。策略及ESG委員會負責(i)評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii)制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii)釐定關鍵的ESG事宜；(iv)審閱我們的ESG工作及內部監控系統，並對其合適性及有效性提出建議；(v)審閱我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；及(vi)監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式。

董事會共同負責管理對本集團構成影響的重大環境、社會及治理風險及機遇之影響，制定及建立本集團的環境、社會及治理相關機制、政策及目標，並每年根據環境、社會及治理目標審閱本集團的表現，如發現嚴重背離目標，則酌情修改環境、社會及治理政策。

董事會將實施必要的改進措施以減輕ESG風險。董事會及策略與環境、社會及管治委員會將繼續監察本集團的風險管理策略規劃，包括氣候相關風險及作為標準營運程序一部分而監察的風險，以確保在定期管理審查中實施適當的緩解措施。

業 務

目標、指標及政策

我們監測以下指標，以評估及管理業務及生產活動所產生的環境及氣候相關風險：

- **耗電量**。我們定期監控耗電量，並採取措施以提高能源效益。於往績記錄期間，我們的耗電量分別為6,777 GWh、7,573 GWh、7,115 GWh及6,466 GWh。
- **溫室氣體排放**。我們定期監測溫室氣體排放水準。於往績記錄期間，我們的溫室氣體排放量分別為4,900噸二氧化碳當量、5,900噸二氧化碳當量、5,500噸二氧化碳當量及5,200噸二氧化碳當量。
- **用水量**。我們定期監察耗水量水平，並實施措施以促進節約用水。於往績記錄期間，我們的耗水量分別為74.8千噸、72.6千噸、91.3千噸及60.5千噸。
- **有害廢棄物排放量**。我們定期監測有害廢棄物排放量。於往績期間，我們的有害廢棄物排放量分別為41噸、40噸、47噸及47噸。

我們已建立一套環境、社會及治理政策（「**ESG政策**」），該等政策符合相關國際標準。我們竭力遵守對節能及可持續發展的承諾，減少對環境的負面影響。我們擬採取符合相關ESG法律法規的管治措施，並監測及收集ESG相關數據，以便於[編纂]後及適當時候根據上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》編製我們的披露報告。我們正在準備並將根據上市規則附錄C2的標準制定環境、社會及管治政策，其概述（其中包括）(i)建立綠色管理體系；(ii)嚴格的廢棄物處置規定；(iii)資源效率；及(iv)應對氣候變化。我們認為，員工是最寶貴的資源，並致力於使全體員工都享有尊嚴及尊重。我們將繼續促進工作與生活的平衡，為我們所有的僱員創造積極的工作場所。

戰略及ESG委員會將於每個財政年度開始時根據上市規則附錄C2的披露規定以及[編纂]後的任何其他相關規則及規例，為每項重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年進行審閱，以確保有關目標仍適合我們的需要。在設定

業 務

環境相關關鍵績效指標的目標時，我們應該考慮到我們於往績記錄期間各自的消耗或排放量水準，並以全面及審慎的方式考慮我們未來的業務擴展，以期平衡業務增長及環境保護，實現可持續發展。

氣候相關風險

我們面臨的環境及氣候相關風險可分為兩大類：物理風險及轉型風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響相關的風險，包括(i)急性實體風險，例如颱風或洪水的嚴重性增加；及(ii)受氣候模式長期變化（例如年平均降雨量或溫度變化）影響的慢性實體風險。我們將轉型風險定義為從依賴化石燃料向低碳經濟的轉型，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的變化，如可能的碳稅、合規披露及在企業及家庭中更多使用新能源。

我們已制定應對極端事件的備災計劃，並將密切監控我們的業務運營情況，以減少實體及過渡風險的可能影響。我們將環境風險分析納入風險評估流程及風險偏好設定中。倘風險及機遇被視為重大，我們會將其納入我們的戰略及財務規劃流程，並採取適當的緩解措施。由於我們的業務性質，我們不易受到慢性實體風險或過渡風險的重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、經營及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

員工健康與安全

確保僱員擁有安全的工作環境對我們至關重要，因為我們深知安全健康的工作場所不僅保障僱員的福祉，亦是我們企業長遠發展的基石。我們已建立全面及全公司範圍內的工作安全規程，並輔以定期安全培訓計劃，使我們的僱員具備必要的意識及技術專長，以安全高效地履行職責。我們的全面安全規程涵蓋我們營運的各個方面，包括研發、製造及辦公環境，以及我們的主要營運場所，例如辦公室、實驗室及製造廠。同時，我們亦設有規管高風險物料及活動的明確協議，並設有專責安全管理職位以監督及執行該等措施。我們定期舉行會議及進行定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工作場所事故。

業 務

除主動預防性安全管理系統外，我們亦建立全面的事故報告制度。該制度包括事故分類、呈報規定以及調查及處理程序。本系統旨在確保任何事件均能迅速有效地處理，同時亦可作為一種教育工具，以防止日後再次發生類似事故。透過系統地分析事故，我們旨在實施糾正措施並加強安全規程，從而在整個組織內培養持續改進及安全意識的文化。

廉潔與商業道德

我們致力創造一個公平的企業管理環境。我們向僱員提倡明確的職業道德，並嚴格禁止賄賂、敲詐勒索、欺詐、洗錢及其他不道德行為，如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。如發現任何舞弊情況，應通過正當渠道向本集團進行舉報。我們已設立舉報熱線及電子郵件，僱員及外間的第三方可作出具名或匿名的欺詐舉報及投訴，本集團將及時向管理層提供相應的書面記錄。本集團禁止對舉報人進行非法歧視或報復，並禁止對調查人員採取敵對措施。

員工福利及多元化

我們堅定不移地致力於營造開放包容及提倡平等的工作場所。我們任人唯賢，我們的公司政策是為他們提供平等的機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們制定了人力資源管理政策，系統地概述了招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序、僱員培訓等。

截至2025年9月30日，我們約50.2%的僱員為女性。我們的僱員擁有不同的經驗及專業背景，涉及生物醫學、生物化學、製藥工程、財務管理、人力資源及知識產權等領域。我們堅持公平透明的僱員管理制度，致力於提高員工的性別及年齡多元化。

業 務

供應鏈安排

我們的供應商主要包括原材料供應商及合約服務提供商。我們在供應鏈方面的考慮因素包括技術質量、成本效益、交付效率及可靠性。因此，我們將與供應鏈相關的風險界定為原材料短缺、員工健康及安全事故、有害廢棄物的妥善處置以及貪污及賄賂的內部控制。

為識別及應對任何潛在風險，我們制定了採購管理政策，明確界定供應商的整體審查及定期評估流程，並據此編製合資格供應商名單且不時對此進行更新。此外，我們制定了有關採購技術合約服務的管理政策，該政策明確了服務提供商（包括CRO、測試機構、臨床試驗中心等）的責任。該等政策亦概述盡職審查程序、篩選準則、審批流程、績效管理及付款結算。此外，我們傾向於選擇信譽良好且具規模的供應商，因為我們認為該等合作夥伴須遵守更嚴格的合規標準，並能夠提供更環保的產品及服務。我們亦實施嚴格的反貪污及反賄賂政策，以防止勾結及貪污。

牌照、許可及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運屬重要的全部所需證書、許可及牌照，且全部該等證書、許可及牌照均在其各自的有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面未遭遇任何重大困難，且目前我們預期於到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可及牌照方面的任何違規而受到相關政府機構的處罰。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已向有關部門取得對我們營運而言屬重要的所有必要牌照、批准及許可。下表載列我們在中國運營所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可	持有人	授予日期	屆滿日期
藥品註冊證書....	本公司	2025年11月4日	2031年6月6日
藥品註冊證書....	本公司	2025年5月27日	2030年5月26日
藥品註冊證書....	本公司	2023年12月26日	2028年12月25日
藥品生產許可證..	本公司	2025年10月15日	2030年12月5日

法律訴訟及合規

我們可能不時面臨在日常業務過程中產生的法律訴訟、爭議或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，亦不知道政府當局或第三方擬提出的會對業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事概無牽涉任何實際或面臨威脅的重大申索或訴訟。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關中國法律法規。

風險管理及內部控制

風險管理

我們於業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關詳情，請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的主要風險」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為在[編纂]後監控及持續執行風險管理政策及企業管治措施，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制體系；
- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；

業 務

- 定期向我們的高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強他們對適用法律法規的認識並遵守適用法律法規，及在員工手冊中載入針對違規情況的相關政策；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則的相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中管理其質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；以及
- 在發生重大質量相關問題時建立一套應急程序；並提供有關質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

管理層發現的風險將基於可能性及影響進行分析，並由本公司妥善跟進、減輕及糾正，並向董事報告。由審計委員會並最終由董事監督我們的風險管理政策的實施。

內部控制

我們的管理團隊負責建立內部監控制度，而董事會則負責審閱其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行內部審閱程序，並就本集團實體層面的控制及各種流程的內部控制報告實際調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、合同管理以及我們營運的其他程序。內部控制顧問於2025年10月至12月進行內部審閱程序，並確定內部控制缺陷及提供相應建議。我們已採用相應的補救措施，以提高內部控制體系的有效性。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們制定了一系列政策，設立審計委員會及薪酬委員會，明確規定委員會成員的資格、職責、角色、提名及決策程序。此外，我們已制定政策，以防止委員會成員、董事及高級職員、僱員及其他外部業務夥伴之間出現利益衝突。
- 我們堅持嚴格的反貪污政策。我們相信我們將較少受到中國政府為糾正生物製藥行業腐敗行為所採取的日益嚴格的措施的影響。
- 我們已實施有關採購及存貨管理的政策，進一步加強我們的供應鏈管理能力及質量控制監察。
- 在內部控制顧問的建議指導下，我們已採納多項有關資訊披露的政策，以確保符合上市規則的規定。
- 我們提供各種培訓課程，讓僱員緊貼最新的相關法律、規例及政策。我們的新僱員在入職後不久即被要求參加合規培訓項目，並且必須通過測試，以檢查彼等對培訓項目所涉及的合規問題的理解。我們的僱員也被要求定期參加現場及線上培訓課程，以使彼等了解相關法律及法規的最新更新。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告所載我們根據國際財務報告準則編製的經審計綜合財務資料及其相關隨附附註一併閱讀。我們的歷史業績不一定表明任何未來期間的預期業績。以下討論及分析包含涉及風險和不確定性的前瞻性陳述。由於多種因素，包括「前瞻性陳述」和「風險因素」中列出的因素，我們的實際結果可能與該等前瞻性陳述中的預期有所不同。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的資料，包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」章節。

概覽

我們是一家綜合性生物製藥公司，致力於創新型小分子和生物療法的發現、開發和商業化，戰略重點是腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病領域。自2009年成立以來，我們已經開發了跨越發現、開發、製造和商業化的全面端到端能力，這使我們能夠建立多元化、多層的管線並取得成熟的商業化成功。

我們的業務由雙創新引擎驅動，結合了兩個專有技術平台：小分子藥物研發平台，以及雙特異性／三特異性抗體和複雜重組蛋白研發平台。彼等共同使我們能夠建立具有全球競爭力和差異化優勢的多元化管線，包括多個具有同類最佳或同類首創潛力的候選產品。通過並行推進小分子和生物療法，並在我們的端到端業務模式的支持下，我們的目標是成為一家具有全球視野的生物製藥公司，通過持續創新實現可持續增長。

於往績記錄期間，我們實現穩定的收入增長，與我們的醫藥產品銷售增加一致。我們的收入由2022年的人民幣301.7百萬元增至2023年的人民幣383.6百萬元，並進一步增至2024年的人民幣531.5百萬元。我們的收入亦由截至2024年9月30日止九個月的人民幣382.7百萬元增加至2025年同期的人民幣593.3百萬元。此外，我們於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的毛利分別為人民幣276.0百萬元、人民幣355.3百萬元、人民幣497.3百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣533.0百萬元，同期毛利率分別為91.5%、92.6%、93.6%、93.3%及89.8%。我們於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的淨虧損分別為人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元，主要來自研發開支以及銷售及分銷開支。

財務資料

由於我們繼續推進我們的臨床開發及臨床前研究計劃，並為候選藥物的商業化做準備，同時擴大我們已上市產品的市場滲透率，我們預計至少在未來幾年將產生重大開支。**[編纂]**後，我們的財務表現可能因（其中包括）候選藥物的開發狀況及監管審批時間表而不時波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據本文件附錄一會計師報告附註4所載符合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（「**國際財務報告準則**」）的會計政策編製。此外，我們的歷史財務資料亦符合香港公司條例及上市規則的適用披露規定。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製我們的歷史財務資料而言，我們已於整個往績記錄期間貫徹採納符合於往績記錄期間生效的所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則的會計政策。

影響我們經營業績的重大因素

以下為已影響及我們預期將繼續影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景的主要因素：

中國醫藥市場的增長，尤其是我們專注的治療領域

我們的經營業績在很大程度上取決於中國醫藥市場的整體增長，尤其是我們專注的治療領域。截至最後實際可行日期，我們已構建以腫瘤學小分子靶向療法及免疫療法為錨定的多元化管線，同時亦延伸至自身免疫性疾病及止血學領域。根據弗若斯特沙利文的資料，中國腫瘤藥物市場規模從2020年的人民幣1,975億元增長至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，預計到2030年將達到人民幣5,273億元，並於2035年達到人民幣10,420億元。2024年至2030年的複合年增長率為12.6%，而2030年至2035年則為14.6%。此外，中國自身免疫性疾病藥物市場於2020年至2024年以17.1%的複合年增長率增長，並於2024年達到人民幣328億元，預計到2030年及2035年，將進一步達到人民幣1,325億元及人民幣2,899億元，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率將分別為26.2%及16.9%。預計中國外用手術止血劑市場將持續增長，由2024年的人民幣93億元增至2035年的人民幣191億元，2024年至2035年的複合年增長率6.7%。

在若干社會經濟和政策因素的推動下，中國醫藥市場的增長預計將加速。人口老齡化繼續擴大慢性病和多重疾病患者的數量，推動了對長期用藥和生物製藥創新的持續需求。在經濟增長的支持下，醫療保健支出的增加正在提高創新藥物的可負擔性和

財務資料

可及性。與此同時，中國政府已推出優惠政策，如全鏈條支持創新藥發展實施方案，並透過年度更新與價格談判，加速將高價值療法納入國家醫保藥品目錄。這些措施結合簡化的審評流程，以及針對重大罕見病藥物的商業保險覆蓋範圍不斷擴大，為創新療法創造了更強健且靈活的報銷環境。整體而言，中國整體醫藥市場預期將繼續由2024年的人民幣16,297億元增至2030年的人民幣21,297億元，複合年增長率為4.6%，並進一步增至2035年的人民幣31,034億元，2030年至2035年的複合年增長率為7.8%。有關更多詳情，請參閱「行業概覽」一節。

我們相信，我們的創新及多元化管線使我們能夠抓住中國醫藥市場持續擴張所帶來的腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病治療領域的增長機遇。

我們開發、商業化及增加藥品市場份額的能力

我們開發新產品、用更多候選產品補充我們的產品管線以及增加商業化產品的市場份額的能力已經並將繼續對我們的經營業績和業務前景產生重大影響。

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。因此，我們在開發和商業化創新藥物方面擁有良好的往績記錄，這些藥物在中國已獲得快速的市場滲透。此外，中國政府近年頒佈法規及指引，如支持創新藥高質量發展的若干措施，規定了優化創新藥支持政策、建立多元化支付系統及精簡醫院對此類創新藥的獲取途徑等措施，作為其加強及精簡其對醫藥行業的監管以及促進創新藥物開發的努力的一部分。近十年來，創新藥物的審查程序持續進行改革，包括治療危及生命的損傷的藥物、急需的短缺藥物以及重大突發公共衛生事件所需的藥物。基於這一動態，我們建立了一個成熟的產品組合，包括商業化藥物、後期臨床候選藥物和處於創新前沿的早期發現項目。截至最後實際可行日期，我們擁有三種商業化藥物，並建立了多元化的產品管線，包括28個關鍵臨床項目的11款候選藥物。在我們的候選藥物中，有三款具有七種適應症的候選藥物目前處於BLA/NDA階段或關鍵性／III期註冊性試驗階段；六款候選藥物處於I期／II期臨床試驗階段；另有兩款候選藥物處於臨床前開發階段。

我們的經營業績及業務前景亦取決於我們成功增加商業化產品市場份額的能力。我們商業化產品的銷量將受我們的市場滲透水平影響。我們計劃繼續加強我們高度專

財務資料

業化的銷售及分銷網絡，並擴大及增強我們熟練的內部銷售隊伍，我們相信這將有助於我們商業化產品的銷售增長。我們亦尋求與知名製藥公司及分銷夥伴進行戰略合作，以擴大我們的覆蓋範圍、加速採用及優化市場滲透。

我們進入醫療保險計劃及與中國公立醫療機構藥品採購競爭的能力

我們產品的市場採用率及銷量受其納入政府資助的醫療保險計劃所影響。根據中國公共醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保藥品目錄或國家或地方重大疾病醫療保險目錄所列藥品的全部或部分費用，視乎適用於彼等的特定計劃而定。該等計劃中包含的藥品受相關定價法規的約束。然而，將藥品納入國家或其他政府資助的醫療保險計劃通常可以顯著增加其需求和銷量。截至最後實際可行日期，我們的三個獲批產品（即澤普生®、澤普凝®及澤普平®）已被納入國家醫保藥品目錄，其中澤普平®納入國家醫保藥品目錄將於2026年1月1日生效。整體而言，於往績記錄期間，將我們的藥物納入中國國家及省級醫療保險計劃的益處顯著超過抵銷因素。我們相信，該等益處將於可見未來繼續支持我們的業務擴張。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，成本結構主要包括銷售成本、研發開支以及銷售及分銷開支。

於往績記錄期間，我們致力於不斷提高生產效率，且由於我們的成本控制努力，我們的銷售成本佔收入的百分比由2022年的8.5%下降至2023年的7.4%，並於2024年進一步下降至6.4%。儘管銷售成本佔收入的百分比截至2025年9月30日止九個月增加至10.2%，此增幅與2025年銷售量的增長及我們商品化產品組合的變動趨勢一致。有關詳情，請參閱「—各期間經營業績比較」。

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。因此，考慮到我們不斷開發創新藥物，研發開支一直並預期將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的

財務資料

研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元、人民幣272.8百萬元及人民幣302.8百萬元。有關詳情，請參閱「一 若干綜合損益及其他全面收益表的說明－研發開支」。

於往績記錄期間，我們就銷售已上市藥品產生銷售及分銷開支。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣227.7百萬元、人民幣250.5百萬元、人民幣271.4百萬元、人民幣189.7百萬元及人民幣332.0百萬元。有關詳情，請參閱「一 若干綜合損益及其他全面收益表的說明－銷售及分銷開支」。

我們預期我們的成本結構將因我們繼續發展及擴大業務而改變。鑒於我們對創新藥物的持續開發，隨著候選藥物的臨床前研究及臨床試驗的持續進展，我們預計將產生與（其中包括）臨床前試驗及臨床試驗服務費、研發人員成本及原材料採購相關的額外成本。

重大會計政策資料及重大會計判斷及估計

於應用我們的會計政策時，董事須就歷史財務資料所呈報及披露的資產、負債、收入及開支金額作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及其他被視為相關的因素。實際結果可能與該等估計有所不同。估計及相關假設會持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響某一期間，則有關修訂會於估計修訂期間確認，或倘修訂對當前及未來期間均有影響，則於修訂期間及未來期間確認。我們的關鍵會計政策、估計及判斷（對了解我們的財務狀況及經營業績十分重要）載於本文件附錄一所載會計師報告附註4及5。

財務資料

重大會計政策資料

來自客戶合約的收入

確認收入以描述向客戶轉讓承諾貨品或服務的金額，該金額反映實體預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價。具體而言，我們採用五步法確認收入：

- 第一步：識別與客戶的合約
- 第二步：識別合約中的履約責任
- 第三步：確定交易價格
- 第四步：將交易價格分配至合約中的履約責任
- 第五步：於實體完成履約責任時（或就此）確認收入

我們於完成履約責任（即與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移至客戶）時（或就此）確認收益。

履約責任指一項明確貨品或服務（或一批貨品或服務）或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，控制權隨時間轉移，收入則參照完成相關履約責任的進度按時間確認：

客戶於我們履約時同時收取及消耗我們履約所提供的利益；

我們的履約創造或增強了客戶在創造或增強資產時控制的資產；或

我們的履約並無產生對我們具有替代用途的資產，且我們擁有就迄今已完成的履約收取付款的可強制執行權利。

否則，收入於客戶取得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

財務資料

合約負債

合約負債指我們向客戶轉讓已收取客戶代價的貨品或服務的責任。倘我們有無條件權利於我們確認相關收入前收取代價，則亦會確認合約負債。在該等情況下，亦會確認相應的應收款項。

我們確認銷售醫藥產品的收入。

貨品銷售

銷售醫藥產品的收入於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般於交付醫藥產品時）確認。我們按總額基準確認銷售醫藥產品的收入，因為在貨品轉移至客戶之前我們是控制貨品的委託人，對貨品的儲存、損壞及滅失承擔責任，承擔貨品價格波動風險，並承諾根據合約條款提供指定貨品。

其他收入

利息收入按應計基準以實際利率法應用於金融工具預計年期或較短期間（如適用）內將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的折現率確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（在建工程除外）以成本值減隨後累計折舊及隨後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

租賃土地及樓宇的擁有權權益

倘我們就物業之擁有權權益（包括租賃土地及樓宇部分）付款時，全部代價乃按初始確認時租賃土地及樓宇部分之間之相對公允價值之比例分配。於相關付款可作可靠分配之情況下，租賃土地權益於綜合財務狀況表中呈列為「使用權資產」。倘代價無法於相關租賃土地之非租賃樓宇部分及未分割權益之間作可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

物業、廠房及設備項目（在建工程除外）的成本減其剩餘價值以直線法於其估計可使用年期內分配確認折舊。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審

財務資料

閱，任何估計變動的影響按預先計提基準入賬。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期或主要年利率如下：

	可使用年期
廠房及樓宇.....	10至40年
機器及設備.....	3至10年
傢俬及裝置.....	5年
汽車.....	5年
租賃物業裝修.....	5年

用於生產、供應或行政目的的在建物業按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括直接歸因於使資產達到能夠按管理層預期方式運作所需的地點及條件的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，以及（對於合資格資產而言）根據我們的會計政策資本化的借款成本。該等物業在竣工並可用於擬定用途時被分類為適當的物業、廠房及設備類別。該等資產的折舊按照與其他物業資產相同的基準，於資產達到擬定用途時開始計提。

物業、廠房及設備項目於出售或預期繼續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損按出售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

無形資產

單獨取得的無形資產

單獨收購的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的攤銷按其估計可使用年期以直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末審閱，任何估計變動的影響按未來基準入賬。

無形資產於出售時或預期不能再透過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與資產賬面值之差額計量，並於終止確認該項資產之期間於損益中確認。

財務資料

於業務合併中收購的無形資產

於業務合併中收購的無形資產與商譽分開確認，並初步按其於收購日期的公允價值（被視為其成本）確認。

於初始確認後，於業務合併中收購且可使用年期有限的無形資產按與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。

金融資產的攤銷成本為初始確認時計量的金融資產金額減本金還款，另加初始金額與到期金額之間的任何差額採用實際利率法計算的累計攤銷，並就任何虧損撥備進行調整。金融資產賬面值總額為就任何虧損撥備進行調整前的金融資產攤銷成本。

利息收入採用實際利率法就其後按攤銷成本計量的債務工具確認。就購買或源生信貸減值金融資產以外的金融資產而言，利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額計算，惟其後成為信貸減值的金融資產（見下文）則除外。對於其後成為信貸減值的金融資產，利息收入按採用實際利率計量的金融資產攤銷成本確認。倘於其後報告期間，信貸減值金融工具的信貸風險得到改善而使金融資產不再屬於信貸減值，則利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額確認。

研發成本

本集團的研究開發支出根據其性質以及研發活動最終形成無形資產是否具有較大不確定性，分為研究階段支出和開發階段支出。

僅在本集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性，其完成意圖及其使用或出售資產的能力，資產如何產生未來的經濟利益，具備完成項目的資源以及可靠地計量開發過程中可用支出的能力，新產品開發項目所產生的支出方予資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。

財務資料

重大會計判斷及估計

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。根據本文件附錄一所載會計師報告附註4有關研發成本的會計政策，各管線為開發新產品而產生的成本予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對現有管線成功商業化及為本集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

應收貿易賬款及票據減值

應收貿易賬款及票據的減值撥備乃基於有關預期信貸虧損的假設。我們在作出該等假設及選擇減值計算的輸入數據時，根據個別應收款項尚未收取的日數以及本集團於報告期末的過往經驗及前瞻性資料作出判斷。該等假設及估計的變動可能會對評估結果造成重大影響，並可能需要於綜合損益及其他全面收益表作出額外減值虧損。

於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，應收貿易賬款及票據的賬面值分別約為人民幣89.0百萬元、人民幣101.1百萬元、人民幣143.6百萬元及人民幣178.3百萬元，扣除減值虧損撥備分別約人民幣4.7百萬元、人民幣5.3百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣9.4百萬元。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產按成本減去累計折舊及減值(如有)列示。於釐定資產是否減值時，本集團須作出判斷及估計，尤其需要評估：(1)是否發生可能影響資產價值的事件或任何跡象；(2)資產的賬面值能否以使用價值(即根據持續使用資產估計的未來現金流量的現值淨額)的可收回金額支持；及(3)估計可收回金額時所採用的適當主要假設，包括現金流量預測及適當貼現率。倘無法估計個別資產的可收回金額，則本集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

未來現金流量乃根據市場發展的過往表現及預期估計。由於當前環境不確定，估計現金流量及貼現率受到較高度度的估計不確定性的影響。變更假設及估計(包括現金流量預測中的貼現率或增長率)可能會對可收回金額造成重大影響。

財務資料

若干綜合損益及其他全面收益表的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
	(未經審計)				
收入	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
銷售成本	(25,707)	(28,209)	(34,278)	(25,804)	(60,244)
毛利	275,964	355,348	497,251	356,912	533,040
其他收入及收益	69,141	138,380	102,376	61,191	77,931
銷售及分銷開支	(227,685)	(250,488)	(271,448)	(189,668)	(332,003)
行政開支	(87,714)	(17,584)	(59,636)	(41,903)	(53,407)
研發開支	(497,726)	(496,330)	(387,999)	(272,787)	(302,779)
其他開支	(5,174)	(4,094)	(6,699)	(4,553)	(3,875)
財務成本	(14,760)	(24,317)	(28,893)	(21,795)	(17,226)
除稅前虧損	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
所得稅抵免	2,449	3,950	4,749	2,956	2,723
年／期內虧損	<u>(485,505)</u>	<u>(295,135)</u>	<u>(150,299)</u>	<u>(109,647)</u>	<u>(95,596)</u>

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自於在中國銷售醫藥產品。下表載列我們於所示期間按性質以絕對金額及佔總收入的百分比劃分的收入明細)：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	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	%
	(未經審計)									
藥品銷售	301,671	100.0	383,557	100.0	531,529	100.0	382,716	100.0	593,284	100.0
總收入	<u>301,671</u>	<u>100.0</u>	<u>383,557</u>	<u>100.0</u>	<u>531,529</u>	<u>100.0</u>	<u>382,716</u>	<u>100.0</u>	<u>593,284</u>	<u>100.0</u>

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括(i)材料成本，(ii)員工成本，(iii)製造成本，及(iv)其他。

下表載列於所示期間按絕對金額及佔總銷售成本的百分比劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月					
	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	%	(未經審計)	
材料成本.....	17,974	69.9	20,253	71.8	24,616	71.8	18,558	71.9	24,070	40.0		
員工成本.....	817	3.2	896	3.2	1,260	3.7	916	3.5	6,867	11.4		
製造成本.....	5,788	22.5	5,850	20.7	6,908	20.2	5,235	20.3	23,847	39.6		
其他	1,128	4.4	1,210	4.3	1,494	4.3	1,095	4.3	5,460	9.0		
總計	<u>25,707</u>	<u>100.0</u>	<u>28,209</u>	<u>100.0</u>	<u>34,278</u>	<u>100.0</u>	<u>25,804</u>	<u>100.0</u>	<u>60,244</u>	<u>100.0</u>		

附註：

(1) 其他主要包括物流成本及存貨減值虧損

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣276.0百萬元、人民幣355.3百萬元、人民幣497.3百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣533.0百萬元，而同期我們的毛利率分別達到91.5%、92.6%、93.6%、93.3%及89.8%。

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)銀行利息收入、(ii)政府補助、(iii)按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益、(iv)終止確認按公允價值計入損益的金融資產收益、(v)醫藥中間體及原材料銷售及(vi)其他。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得其他收入及收益人民幣69.1百萬元、人民幣138.4百萬元、人民幣102.4百萬元、人民幣61.2百萬元及人民幣77.9百萬元。

下表載列於所示期間按絕對金額及佔其他收入總額的百分比劃分的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月					
	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	%	(未經審計)	
銀行利息收入.....	28,745	41.5	39,355	28.4	58,288	56.9	43,673	71.4	42,492	54.5		
政府補助.....	33,158	48.0	81,455	58.9	35,801	35.0	9,803	16.0	34,236	43.9		
按公允價值計入損益 的金融資產公允價 值變動收益.....	2,732	4.0	10,991	7.9	6,046	5.9	5,550	9.1	844	1.1		
終止確認按公允價值 計入損益的金融資 產的收益.....	3,852	5.6	3,694	2.7	812	0.8	760	1.2	202	0.3		
醫藥中間體及原材料 銷售	634	0.9	2,805	2.0	1,333	1.3	1,332	2.2	141	0.2		
其他	20	0.0	80	0.1	96	0.1	73	0.1	16	0.0		
總計	<u>69,141</u>	<u>100.0</u>	<u>138,380</u>	<u>100.0</u>	<u>102,376</u>	<u>100.0</u>	<u>61,191</u>	<u>100.0</u>	<u>77,931</u>	<u>100.0</u>		

財務資料

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)員工成本；(ii)營銷開支；(iii)專利使用費；及(iv)其他。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得銷售及分銷開支人民幣227.7百萬元、人民幣250.5百萬元、人民幣271.4百萬元、人民幣189.7百萬元及人民幣332.0百萬元。

下表載列於所示期間按絕對金額及佔銷售及分銷開支總額的百分比劃分的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	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	%
	(未經審計)									
員工成本.....	123,606	54.3	131,084	52.3	136,849	50.4	99,930	52.7	109,710	33.0
營銷開支.....	91,401	40.1	104,535	41.7	114,741	42.3	75,286	39.7	207,797	62.6
專利使用費.....	9,758	4.3	12,849	5.1	17,584	6.5	12,782	6.7	12,913	3.9
其他.....	2,920	1.3	2,020	0.8	2,274	0.8	1,670	0.9	1,583	0.5
合計.....	<u>227,685</u>	<u>100.0</u>	<u>250,488</u>	<u>100.0</u>	<u>271,448</u>	<u>100.0</u>	<u>189,668</u>	<u>100.0</u>	<u>332,003</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他主要包括促銷樣品、公用事業費用及日常辦公室開支及營銷相關固定資產及使用權資產折舊等。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)以股份為基礎的付款；(ii)員工成本；(iii)辦公及租賃開支；(iv)機構服務費；(v)折舊及攤銷；及(vi)税金及其他。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得行政開支人民幣87.7百萬元、人民幣17.6百萬元、人民幣59.6百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣53.4百萬元。

財務資料

下表載列於所示期間按絕對金額及佔行政開支總額的百分比劃分的行政開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	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	%
	(未經審計)									
以股份為基礎										
的付款.....	37,066	42.3	(34,109)	(194.0)	1,617	2.7	1,453	3.5	3,339	6.3
員工成本.....	16,412	18.7	19,478	110.8	18,636	31.2	13,581	32.4	16,725	31.3
辦公及租賃開支..	4,790	5.5	5,083	28.9	4,710	7.9	3,835	9.2	4,326	8.1
機構服務費.....	5,167	5.9	2,364	13.4	6,615	11.1	3,093	7.4	3,225	6.0
折舊及攤銷.....	16,371	18.7	16,198	92.1	19,400	32.5	14,369	34.3	11,752	22.0
其他	7,908	9.0	8,570	48.7	8,658	14.5	5,572	13.3	14,040	26.3
合計	<u>87,714</u>	<u>100.0</u>	<u>17,584</u>	<u>100.0</u>	<u>59,636</u>	<u>100.0</u>	<u>41,903</u>	<u>100.0</u>	<u>53,407</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他主要包括交通及差旅開支、招聘開支、修理開支、環保開支、物業管理費、綠化費、會議費、税金及附加費等。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)員工成本；(ii)原材料、試劑及消耗品；(iii)臨床前試驗及臨床試驗服務費；(iv)固定資產及使用權資產折舊以及無形資產攤銷；及(v)其他。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元、人民幣272.8百萬元及人民幣302.8百萬元。

財務資料

下表載列於所示期間按絕對金額及佔研發開支總額的百分比劃分的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	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	%
	(未經審計)									
員工成本.....	129,784	26.1	140,723	28.4	117,609	30.3	83,880	30.7	95,152	31.4
原材料、試劑及										
消耗品.....	52,396	10.5	70,063	14.1	49,963	12.9	32,940	12.1	42,456	14.0
臨床前試驗及臨床										
試驗服務費....	253,083	50.8	218,892	44.1	168,877	43.5	118,493	43.4	126,056	41.6
折舊及攤銷.....	39,407	7.9	37,450	7.5	32,613	8.4	24,141	8.8	24,228	8.0
其他	23,056	4.6	29,202	5.9	18,937	4.9	13,333	4.9	14,887	4.9
合計	<u>497,726</u>	<u>100.0</u>	<u>496,330</u>	<u>100.0</u>	<u>387,999</u>	<u>100.0</u>	<u>272,787</u>	<u>100.0</u>	<u>302,779</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他主要包括辦公室開支、交通及差旅費用、認證註冊費、會議費、設備租賃及維護費，以及保險費。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)應收貿易賬款及票據減值虧損、(ii)銀行收費、(iii)匯兌虧損淨額、(iv)醫藥中間體及原材料銷售成本、(v)其他應收款項及按金減值虧損、(vi)捐贈、(vii)出售及撇銷物業、廠房及設備的虧損及(iv)其他，主要指就臨床試驗不良反應支付的偶發性補償金。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的其他開支分別為人民幣5.2百萬元、人民幣4.1百萬元、人民幣6.7百萬元、人民幣4.6百萬元及人民幣3.9百萬元。

財務資料

下表載列於所示期間按絕對金額及佔其他開支總額的百分比劃分的其他開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月					
	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	%		
	(未經審計)											
應收貿易賬款及票據												
的減值虧損.....	1,399	27.0	640	15.7	2,219	33.0	1,658	36.4	1,842	47.6		
銀行收費.....	182	3.5	135	3.3	205	3.1	104	2.3	319	8.2		
匯兌虧損淨額.....	162	3.1	30	0.7	13	0.2	12	0.3	43	1.1		
醫藥中間體及原材料												
銷售成本.....	454	8.8	984	24.0	2,690	40.2	1,151	25.3	45	1.2		
其他應收款項及按金												
的減值虧損.....	574	11.1	980	23.9	1,540	23.0	1,500	32.9	55	1.4		
捐贈.....	2,281	44.1	1,010	24.7	—	—	—	—	—	—		
出售及撇銷物業、廠房及設備的												
虧損.....	108	2.1	280	6.8	—	—	—	—	—	—		
其他.....	14	0.3	35	0.9	32	0.5	128	2.8	1,571	40.5		
總計.....	<u>5,174</u>	<u>100.0</u>	<u>4,094</u>	<u>100.0</u>	<u>6,699</u>	<u>100.0</u>	<u>4,553</u>	<u>100.0</u>	<u>3,875</u>	<u>100.0</u>		

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括銀行借款及租賃負債的利息。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得財務成本人民幣14.8百萬元、人民幣24.3百萬元、人民幣28.9百萬元、人民幣21.8百萬元及人民幣17.2百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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 (未經審計)	人民幣千元
銀行借款利息	12,032	22,553	26,839	20,224	16,630
租賃負債利息	2,728	1,764	2,054	1,571	596
總計	14,760	24,317	28,893	21,795	17,226

所得稅抵免

我們的所得稅抵免包括即期稅項及遞延稅項。我們須就本集團成員公司註冊地及／或經營所在司法權區產生或源自該司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。於2022年、2023年、2024年、截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的所得稅抵免分別為人民幣2.4百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣4.7百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.7百萬元。

下表載列我們於所示期間的所得稅抵免明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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 (未經審計)	人民幣千元
即期稅項					
－ 年／期內費用	446	80	47	24	291
－ 過往年度超額撥備 .	(8)	(84)	(813)	—	(7)
	438	(4)	(766)	24	284
遞延稅項抵免	(2,887)	(3,946)	(3,983)	(2,980)	(3,007)
總計	(2,449)	(3,950)	(4,749)	(2,956)	(2,723)

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，本公司符合「高新技術企業」資格，可享受15%的優惠所得稅率。

財 務 資 料

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，我們附屬公司蘇州澤璟、上海澤璟及浙江澤璟符合「小型微利企業」資格，可享有20%的優惠所得稅率。

各期間經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月之比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣382.7百萬元大幅增加人民幣210.6百萬元或55.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣593.3百萬元，主要由於澤普凝®納入國家醫保藥品目錄後銷量增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣25.8百萬元增加人民幣34.4百萬元或133.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣60.2百萬元，主要由於我們商業化產品的銷量增長。

毛利及毛利率

由於上述因素的累計影響，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣356.9百萬元增加人民幣176.1百萬元或49.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣533.0百萬元。我們的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的93.3%輕微下降至截至2025年9月30日止九個月的89.8%，主要由於2025年產品組合變動。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣61.2百萬元增加人民幣16.7百萬元或27.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣77.9百萬元。該增加主要由於政府補助增加人民幣24.4百萬元，部分被結構性存款到期贖回導致按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益減少所抵銷。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣189.7百萬元增加人民幣142.3百萬元或75.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣332.0百萬元，主要由於營銷及推廣開支增加人民幣132.5百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣41.9百萬元增加人民幣11.5百萬元或27.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣53.4百萬元，主要由於稅項及附加增加人民幣6.3百萬元，與我們的收入增長一致，以及員工成本增加人民幣3.1百萬元及與股份回購有關的以股份為基礎的付款開支增加人民幣2.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣272.8百萬元增加人民幣30.0百萬元或11.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣302.8百萬元，主要由於我們正在研發的管線產品進程取得進展。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.6百萬元減少人民幣0.7百萬元或15.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.9百萬元，主要由於醫藥中間體及原材料銷售成本減少人民幣1.1百萬元及其他應收款項及按金的減值虧損減少人民幣1.4百萬元，惟部分被就臨床試驗不良反應支付的偶發性補償金所抵銷。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣21.8百萬元減少人民幣4.6百萬元或21.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣17.2百萬元，主要由於銀行借款利息減少。

所得稅抵免

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的所得稅抵免保持相對穩定，分別為人民幣3.0百萬元及人民幣2.7百萬元。

財務資料

期內虧損

由於上述原因，我們的淨虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣109.6百萬元減少人民幣14.0百萬元或12.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣95.6百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度之比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣383.6百萬元大幅增加人民幣147.9百萬元或38.6%至2024年的人民幣531.5百萬元，主要由於我們的產品商業化的穩步進展，這有助於提高其銷量。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣28.2百萬元增加人民幣6.1百萬元或21.6%至2024年的人民幣34.3百萬元，主要由於我們的產品銷量增加。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由2023年的人民幣355.3百萬元增加人民幣142.0百萬元或40.0%至2024年的人民幣497.3百萬元，而同期我們的毛利率維持高位並穩定在92.6%及93.6%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣138.4百萬元減少人民幣36.0百萬元或26.0%至2024年的人民幣102.4百萬元，主要由於政府補助減少，部分被銀行利息收入增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣250.5百萬元增加人民幣20.9百萬元或8.3%至2024年的人民幣271.4百萬元，與同期我們的銷量增加相一致。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣17.6百萬元大幅增加人民幣42.0百萬元至2024年的人民幣59.6百萬元，主要由於我們根據受限制股份激勵計劃的評估，於2023年撥回先前計提的股份支付，導致該年度的行政開支異常低。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣496.3百萬元減少人民幣108.3百萬元或21.8%至2024年的人民幣388.0百萬元，主要由於我們正在研發的管線產品取得進展。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣4.1百萬元增加人民幣2.6百萬元至2024年的人民幣6.7百萬元，主要由於(i)醫藥中間體及原材料銷售成本增加人民幣1.7百萬元，(ii)應收貿易賬款及票據減值虧損增加，及(iii)2023年捐款人民幣1.0百萬元。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣24.3百萬元增加人民幣4.6百萬元或18.9%至2024年的人民幣28.9百萬元，主要由於銀行借款利息增加。

所得稅抵免

我們的所得稅抵免於2023年及2024年維持相對穩定，分別為人民幣4.0百萬元及人民幣4.7百萬元。

年內虧損

由於上述原因，我們的虧損淨額由2023年的人民幣295.1百萬元減少人民幣144.8百萬元或49.1%至2024年的人民幣150.3百萬元。

截至2022年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度之比較

收入

我們的收入由2022年的人民幣301.7百萬元增加人民幣81.9百萬元或27.1%至2023年的人民幣383.6百萬元，主要由於我們的產品商業化的穩步進展，這有助於我們銷量的增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2022年的人民幣25.7百萬元增加人民幣2.5百萬元或9.7%至2023年的人民幣28.2百萬元，主要由於我們的產品銷量增加。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由2022年的人民幣276.0百萬元增加人民幣79.3百萬元或28.7%至2023年的人民幣355.3百萬元，而同期我們的毛利率維持高位並穩定在91.5%及92.6%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣69.1百萬元大幅增加人民幣69.3百萬元至2023年的人民幣138.4百萬元，主要由於政府補助增加人民幣48.3百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2022年的人民幣227.7百萬元增加人民幣22.8百萬元或10.0%至2023年的人民幣250.5百萬元，與同期銷量的增長保持一致。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣87.7百萬元減少人民幣70.1百萬元或79.9%至2023年的人民幣17.6百萬元，主要由於我們根據受限制股份激勵計劃的評估，於2023年撥回先前計提的股份支付，導致該年度的行政開支異常低。

研發開支

我們的研發開支於2022年保持相對穩定，為人民幣497.7百萬元，而2023年為人民幣496.3百萬元。

其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣5.2百萬元減少人民幣1.1百萬元或21.2%至2023年的人民幣4.1百萬元，主要由於捐款減少人民幣1.3百萬元以及應收貿易賬款及應收票據的減值虧損減少人民幣0.8百萬元。

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣14.8百萬元增加人民幣9.5百萬元或64.2%至2023年的人民幣24.3百萬元，主要由於銀行借款利息增加。

財務資料

所得稅抵免

我們的所得稅抵免由2022年的人民幣2.4百萬元增加人民幣1.6百萬元或66.7%至2023年的人民幣4.0百萬元，主要由於美國附屬公司資產重估產生的遞延稅項抵免變動，該變動主要由於匯率變動所致。

年內虧損

由於上述原因，我們的虧損淨額由2022年的人民幣485.5百萬元減少人民幣190.4百萬元或39.2%至2023年的人民幣295.1百萬元。

業務可持續性

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。憑藉近二十年的積累，我們依託整合小分子及生物製劑療法的雙引擎創新戰略，已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。截至最後實際可行日期，我們策略性分層的候選藥物管線包含11款候選藥物，覆蓋28項核心臨床試驗項目（包括澤普平®及其針對自身免疫性疾病的臨床試驗項目）。

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷商業化藥品的銷售及分銷開支。

財務資料

過往財務表現

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自於在中國銷售醫藥產品。下表載列我們於所示期間按性質以絕對金額及佔總收入的百分比劃分的收入明細）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月					
	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	%	(未經審計)	
藥品銷售.....	301,671	100.0	383,557	100.0	531,529	100.0	382,716	100.0	593,284	100.0		
總收入	<u>301,671</u>	<u>100.0</u>	<u>383,557</u>	<u>100.0</u>	<u>531,529</u>	<u>100.0</u>	<u>382,716</u>	<u>100.0</u>	<u>593,284</u>	<u>100.0</u>		

此外，我們的盈利能力於往績記錄期間穩步增長。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得毛利人民幣276.0百萬元、人民幣355.3百萬元、人民幣497.3百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣533.0百萬元，而同期我們的毛利率達91.5%、92.6%、93.6%、93.3%及89.8%，這既表明我們藥品組合過往表現強勁，亦顯示我們具備長期增長潛力。

於往績記錄期間，我們為發展業務而產生重大經營開支。下表載列於所示期間我們的經營開支明細，按絕對金額及佔我們總收入的百分比呈列：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	估收入				估收入		估收入		估收入	
	金額	百分比	金額	佔收入百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
銷售及營銷開支...	227,685	75.5	250,488	65.3	271,448	51.1	189,668	49.6	332,003	56.0
行政開支.....	87,714	29.1	17,584	4.6	59,636	11.2	41,903	10.9	53,407	9.0
研發開支.....	497,726	165.0	496,330	129.4	387,999	73.0	272,787	71.3	302,779	51.0
總計.....	813,125	269.5	764,402	199.3	719,083	135.3	504,358	131.8	688,189	116.0

財務資料

展望未來，我們旨在繼續大力投資於具有重磅潛力的創新藥物的發現與研發，同時實現我們藥品及管線資產的商業價值。特別是，我們計劃通過結合創新藥銷售、商業化我們的候選藥物及新適應症以及合作與授權收入來釋放這一潛力。在此期間，我們將繼續加強我們強大的研發能力，並在全球範圍內擴大市場進入及商業化力度。

盈利之路

儘管我們的業務在往績記錄期間錄得虧損，但我們已實施並計劃進一步實施若干收入擴張舉措。展望未來，我們旨在通過以下戰略支持業務的可持續發展並向盈利邁進：

持續推進產品商業化，構建多產品營銷架構。

我們正在通過擴大我們的銷售及營銷團隊以及深化我們的醫院及藥房覆蓋範圍來加強我們的商業化能力，以最大限度地發揮我們創新療法的商業潛力。例如，截至最後實際可行日期，三款藥物已商業化。我們的商業化產品澤普生®、澤普平®及澤普凝®亦已實現顯著的市場滲透率，於2025年9月30日，全國有2,300多家醫院使用澤普生®，680多家醫院使用澤普凝®。納入國家醫保藥品目錄與覆蓋面廣泛的有力結合確保快速滲透市場，也彰顯了我們持續複製高效商業化路徑的能力。

此外，我們在重點治療領域確立的領先地位及品牌聲譽形成了良性循環，使我們能夠保持競爭優勢及相當的市場份額，尤其是對於我們的主要收入貢獻產品而言。例如，澤普生®自上市以來已被納入近30項HCC和甲狀腺癌臨床指南（包括CSCO）及專家共識的一線治療建議；澤普凝®亦獲《髓膝關節置換手術止血中國專家共識》推薦使用；澤普平®已被列入CSCO《骨髓纖維化治療指南（2025版）》的一線推薦藥物，並被建議作為伴隨性貧血患者的首選治療方案。憑藉不斷壯大的專業內部銷售及營銷團隊以及與CSO的戰略合作夥伴關係，我們確保全面的市場覆蓋範圍及快速的產品採用。我們已建立的銷售網絡，結合實時市場分析，使我們能夠預測及應對不斷變化的客戶需求，優化促銷策略，並為現有及未來產品實現有效的市場滲透。

並且，我們正在推進一項旨在建立競爭力及培育協作生態系統的全球戰略。在跨國製藥公司及國際臨床開發方面擁有豐富經驗的研究團隊以及符合全球標準的技術平台的支持下，我們正在系統地佈局將我們的產品推進國際市場。我們計劃尋求多元化

財務資料

的合作模式，包括對外授權及聯合開發，同時與國內及國際領先的製藥公司建立戰略合作夥伴關係。這些舉措將使我們能夠實現早期投資回報，降低開發風險，並為我們的藥物到達全球患者手中奠定堅實的基礎。放眼全球，我們不僅旨在擴大我們的市場影響力，還致力於將我們的創新成果融入到更廣泛的國際合作生態系統中。

策略性聚焦產品研發，持續提升競爭力。

我們的專有研發管線產品以多項具競爭力、best-in-class及first-in-class的候選藥物為核心，包括澤速寧®(注射用人促甲狀腺素beta)，該臨近商業化產品目前已進入BLA階段尾聲；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)是一款JAK抑制劑，目前針對重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎開展III期臨床試驗。ZG006是全球首款針對SCLC和NEC的三特異性抗體(DLL3/DLL3/CD3)；ZG005是一款領先的PD-1/TIGIT雙特異性抗體。此外，我們強大的知識產權組合為我們的創新資產提供了強有力的保障，凸顯了我們的長期競爭力，截至2025年9月30日，我們已取得136項發明專利，其中37項在中國，99項在海外司法管轄區，全球累計提交發明專利申請390項。我們的產品組合橫跨多個治療領域和開發階段，使我們能夠靈活地應對不斷變化的市場趨勢及政策環境。

我們的首要任務是進一步加速推進後期管線候選藥物的商業化進程，加快ZG006與ZG005的關鍵性／III期臨床試驗，並與國內外合作夥伴共同推動這些核心資產的全球臨床開發與合作計劃。

優化成本結構提升營運效率。

我們致力於優化成本結構和提高經營效益，以支持可持續增長。我們正積極通過物色及尋找代替原材料來源來降低銷售成本，這有助於降低供應風險及降低採購開支。同時，我們正在優化我們的生產流程，並對先進技術進行投資，以提高生產效率、提高產量及減少廢料。這些舉措使我們能夠在擴大商業營運規模的同時，更有效地控制成本、強化競爭地位，並支持提升利潤率。

基於上述策略，通過持續創新、嚴謹執行及適應性文化，我們已證明了我們根據不斷變化的市場需求調整業務的可行性及能力。我們的整合能力、市場洞察及財務實力使我們能夠在核心治療領域保持並提升領先地位，把握新的增長機遇，並為利益相關者創造長期價值。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目之討論

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9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
非流動資產				
物業、廠房及設備	237,126	260,167	317,040	398,332
使用權資產	75,397	61,252	58,254	41,698
無形資產	46,554	35,447	21,918	11,278
預付款項	7,479	4,018	31,503	56,145
指定為按公允價值計入其他全面收益 (「按公允價值計入其他全面收益」) 的權益工具	10,000	5,988	—	—
非流動資產總額	376,556	366,872	428,715	507,453
流動資產				
存貨	98,978	110,852	182,861	174,370
應收貿易賬款及票據	88,985	101,140	143,628	178,323
其他應收款項、按金及預付款項	118,751	93,548	129,644	182,263
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」) 的金融資產	248,934	137,019	40,501	16,202
銀行結餘及現金	736,106	2,077,777	2,079,265	1,954,765
流動資產總額	1,291,754	2,520,336	2,575,899	2,505,923
總資產	1,668,310	2,887,208	3,004,614	3,013,376

財務資料

	截至12月31日			截至9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
流動負債				
應付貿易賬款及票據	132,754	123,719	167,731	202,333
其他應付款項及應計費用....	121,338	131,927	219,810	140,506
合約負債.....	279	—	—	1,698
稅項負債.....	20,294	20,638	20,946	20,704
銀行借款.....	440,927	845,729	953,756	981,271
租賃負債.....	13,687	13,169	11,201	8,339
流動負債總額	729,279	1,135,182	1,373,444	1,354,851
流動資產淨值	562,475	1,385,154	1,202,455	1,151,072
總資產減流動負債	939,031	1,752,026	1,631,170	1,658,525
非流動負債				
銀行借款.....	50,000	—	44,351	125,700
遞延稅項負債	13,322	9,583	5,701	2,652
租賃負債.....	43,183	29,456	26,861	10,359
遞延收入.....	45,040	68,150	301,655	370,797
非流動負債總額	151,545	107,189	378,568	509,508
負債總額.....	880,824	1,242,371	1,752,012	1,864,359
資產淨值.....	787,486	1,644,837	1,252,602	1,149,017

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)在建工程、(ii)廠房及樓宇、(iii)機器及設備、(iv)租賃物業裝修、(v)傢俬及裝置及(vi)汽車。[我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣237.1百萬元增加人民幣23.1百萬元或9.7%至截至2023年12月31日的人民幣260.2百萬元，主要由於在建工程增加。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣260.2百萬元增加人民幣56.8百萬元或21.8%至截至2024年12月31日的人民幣317.0百萬元，主要由於廠房及樓宇增加。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣317.0百萬元增加人民幣81.3百萬元或25.6%至截至2025年9月30日的人民幣398.3百萬元，主要由於在建工程增加。

財務資料

下表載列我們於截至所示日期物業、廠房及設備的賬面淨值明細：

	截至12月31日			截至9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
在建工程.....	86,673	135,827	95,851	200,729
廠房及樓宇.....	31,088	29,103	131,124	124,741
機器及設備.....	93,610	70,867	71,509	59,439
租賃物業裝修.....	20,958	16,390	11,393	7,299
傢俬及裝置.....	4,442	7,532	6,870	5,924
汽車.....	355	448	293	200
總計.....	237,126	260,167	317,040	398,332

使用權資產

我們的使用權資產主要包括土地使用權及樓宇。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣75.4百萬元減少人民幣14.1百萬元或18.7%至截至2023年12月31日的人民幣61.3百萬元，並進一步減少人民幣3.0百萬元或4.9%至截至2024年12月31日的人民幣58.3百萬元，進一步減少人民幣16.6百萬元或28.4%至截至2025年9月30日的人民幣41.7百萬元，主要由於每年確認折舊及我們的租金付款減少。

下表載列我們於截至所示日期使用權資產的賬面值明細：

	截至12月31日			截至9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
土地使用權.....	25,169	24,384	23,599	23,010
樓宇.....	50,228	36,868	34,655	18,688
總計.....	75,397	61,252	58,254	41,698

財務資料

無形資產

我們的無形資產主要包括非專利技術及軟件。我們的無形資產由截至2022年12月31日的人民幣46.6百萬元減少人民幣11.2百萬元或24.0%至截至2023年12月31日的人民幣35.4百萬元，並進一步減少人民幣13.5百萬元或38.1%至截至2024年12月31日的人民幣21.9百萬元，隨後由截至2024年12月31日的人民幣21.9百萬元減少人民幣10.6百萬元或48.4%至截至2025年9月30日的人民幣11.3百萬元，主要由於於各期間確認的攤銷所致。

下表載列我們於截至所示日期無形資產的賬面值明細：

	截至12月31日			截至9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
非專利技術.....	45,342	32,609	19,393	9,010
軟件	1,212	2,838	2,525	2,268
總計	46,554	35,447	21,918	11,278

存貨

我們的存貨主要包括(i)用於生產原材料、(ii)用於研發原材料、(iii)製成品、(iv)在制品、(v)低價消耗品，及(vi)其他。我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣99.0百萬元增加人民幣11.9百萬元或12.0%至截至2023年12月31日的人民幣110.9百萬元，並進一步增加人民幣72.0百萬元或64.9%至截至2024年12月31日的人民幣182.9百萬元，主要由於我們維持額外庫存以準備開始商業規模生產或支持研發活動的關鍵階段，導致原材料存貨水平增加。我們的存貨於截至2024年12月31日及截至2025年9月30日均保持穩定，分別為人民幣182.9百萬元及人民幣174.4百萬元。

財務資料

下表載列我們於截至所示日期的存貨明細：

	於12月31日			於9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
用於生產原材料	14,723	38,304	86,634	83,226
用於研發原材料	60,819	53,883	46,523	49,723
在製品	3,284	2,037	20,629	9,906
製成品	3,012	6,535	19,954	32,651
低價值消耗品	17,140	10,093	8,984	2,222
其他	—	—	137	—
	98,978	110,852	182,861	177,728
撇減	—	—	—	(3,358)
總計	98,978	110,852	182,861	174,370

下表載列我們於往績記錄期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	169	213	521	384

附註：

- (1) 年度或期間的存貨周轉天數為相關年度或期間的年初及年末／期初及期末已上市產品相關存貨結餘除以相關年度或期間的銷售成本再乘以全年360天或截至2025年9月30日的九個月的270天的算術平均值。

財務資料

下表載列我們於截至所示日期的存貨賬齡分析：

	截至12月31日			截至9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
12個月內	80,667	66,847	149,519	126,271
1至2年	13,727	34,389	12,927	29,344
2年以上	4,584	9,616	20,415	18,755
總計	98,978	110,852	182,861	174,370

我們的存貨周轉天數於2022年及2023年保持相對穩定，分別為169天及213天。我們的存貨周轉天數由2023年的213天增加至2024年的521天，主要由於我們為應對澤普凝®預期商業化而進行策略性庫存準備。於2025年，我們的存貨周轉天數減少至384天。截至2025年10月31日，截至2025年9月30日的存貨人民幣15.2百萬元或8.7%隨後被動用。

應收貿易賬款及票據

我們的應收貿易賬款及票據主要包括(i)應收貿易賬款，主要指客戶應付我們產品的款項結餘，及(ii)應收票據，主要指客戶為結清應付我們款項而開立的銀行承兌匯票。我們通常給予客戶30至90天的信用期。在決定客戶的信用期限時，我們會綜合考量多項因素，包括其現金流狀況及信用評級。有關我們分銷商管理的更多詳情，請參閱「業務－銷售、營銷與分銷體系－分銷」段落。我們致力於對未償應收款項實施嚴格管控，逾期款項由高級管理層定期審查並積極監控，以最大限度降低信貸風險。鑒於上述情況，加上我們的應收貿易賬款及票據涉及大量客戶，信貸風險的集中程度極低。有關我們信貸政策以及應收貿易賬款及票據所產生的信貸風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23及37(b)。

財務資料

下表列示我們於截至所示日期的應收貿易賬款及票據明細：

	截至12月31日			截至9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
應收貿易賬款.....	93,668	106,463	150,847	187,673
應收票據.....	—	—	323	34
減：預期信貸虧損.....	(4,683)	(5,323)	(7,542)	(9,384)
總計	88,985	101,140	143,628	178,323

下表載列我們於往績記錄期間的應收貿易賬款及票據周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
應收貿易賬款及 票據周轉天數 ⁽¹⁾	90	89	83	73

附註：

- (1) 年度／期間的應收貿易賬款及票據周轉天數，等於期初及期末貿易應收賬款餘額的算術平均值，除以該年度／期間的收入，再乘以全年360天或截至2025年9月30日止九個月的270天。

我們的應收貿易賬款及票據由截至2022年12月31日的人民幣89.0百萬元增加人民幣12.1百萬元或13.6%至截至2023年12月31日的人民幣101.1百萬元、增加人民幣42.5百萬元或42.0%至截至2024年12月31日的人民幣143.6百萬元，並進一步增至人民幣34.7百萬元或24.2%至截至2025年9月30日的人民幣178.3百萬元，主要是由於我們的收入增長所致。我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月的應收貿易賬款及票據周轉天數分別為90天、89天、83天及73天。我們的應收貿易賬款及票據周轉天數下降，主要是因為2025年將澤普凝[®]納入商業化產品組合後，其分銷商的存貨平均周轉天數較澤普生[®]及澤普平[®]更短。

財務資料

下表載列我們於截至所示日期應收貿易賬款（扣除信貸損失撥備後淨額）按收入確認日期劃分的賬齡分析：

	截至12月31日			截至9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
一年內	88,985	101,140	143,628	178,323
總計	88,985	101,140	143,628	178,323

截至2025年10月31日，截至2025年9月30日賬面值的人民幣67.8百萬元應收貿易賬款或36.1%已於後續結清。

其他應收款項、按金及預付款項

我們的其他應收款項、按金及預付款項主要包括應收利息、預付技術服務費、預付供應商款項、按金、增值稅留抵退稅、建造及收購物業、廠房及設備的預付款項、員工墊款及其他應收款項。

下表載列我們於截至所示日期的其他應收款項、按金及預付款項明細：

	截至12月31日			截至9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
非流動				
預付技術服務費	—	—	27,621	48,269
建造及收購物業、廠房及設備 的預付款項	7,479	4,018	3,882	7,876
	7,479	4,018	31,503	56,145
流動				
應收利息	60,940	31,863	74,413	115,488
預付供應商款項	40,798	46,251	41,282	47,611
按金	11,694	11,694	11,687	12,582
增值稅留抵退稅	4,501	4,538	4,567	8,691
其他應收款項	2,032	1,377	1,470	1,741
員工墊款	101	120	60	40
減：預期信貸虧損	(1,315)	(2,295)	(3,835)	(3,890)
總計	118,751	93,548	129,644	182,263

財務資料

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2022年12月31日的人民幣118.8百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣93.5百萬元，主要是由於應收利息減少，其主要來自大額可轉讓定期存單的銀行應計利息，而此類利息因前期購入的多數存單於2023年到期贖回而減少。我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2023年12月31日的人民幣93.5百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣129.6百萬元，主要是由於應部分逾期一年的大額可轉讓定期存單產生應計利息，加上2024年贖回金額減少所致。我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2024年12月31日的人民幣129.6百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣182.3百萬元，主要是由於應部分逾期一年的大額可轉讓定期存單產生應計利息，加上2025年贖回金額減少所致。

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產主要包括(i)由中國知名商業銀行發行、可隨時贖回或於到期時贖回的金融產品；及(ii)債務工具，即美國聯邦政府發行的國庫債券。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產的金額為人民幣248.9百萬元、人民幣137.0百萬元、人民幣40.5百萬元及人民幣16.2百萬元。按公允價值計入損益的金融資產波動，主要反映我們融資投資於到期時的贖回情況。

於往績記錄期間，作為我們資金管理的一部分，當現金足以滿足日常業務需求時，我們投資於若干理財產品以更有效地運用閒置現金。我們已實施一系列內部控制政策及規則，其中載明資金管理活動的整體原則及詳細審批流程。我們的財務團隊負責提出、分析及評估潛在的理財產品及結構性存款投資方案。管理層將審核財務部門提出的產品方案，並綜合考量多項因素後決定是否核准該產品，包括但不限於整體市場狀況、投資金額的重大性及預期回報率。董事會負責監督整體融資活動及投資策略，並監管本公司審計及資金管理活動的執行。我們將採購範圍限定於信譽良好的金融機構所提供的不會影響我們的日常營運及業務前景的低風險產品。

[編纂]後，我們按公允價值計入損益的金融資產須遵守上市規則第十四章的規定。

財務資料

銀行結餘及現金

我們的銀行結餘及現金主要包括現金、銀行結餘及未抵押定期存款。我們的銀行結餘由截至2022年12月31日的人民幣736.1百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣2,077.8百萬元，主要是由於向特定對象發行A股所籌集的資金。我們的銀行結餘相較於截至2024年12月31日的人民幣2,079.3百萬元，保持相對穩定於截至2023年12月31日的人民幣2,077.8百萬元。我們的銀行結餘於截至2024年12月31日及截至2025年9月30日均保持穩定，分別為人民幣2,079.3百萬元及人民幣1,954.8百萬元。有關往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「一 流動資金及資本資源」段落。

應付貿易賬款及應付票據

我們的應付貿易賬款及應付票據主要包括應付供應商款項。我們的應付貿易賬款及應付票據均不計息且通常於30至180天內結清。我們的應付貿易賬款及應付票據相較於截至2022年12月31日的人民幣132.8百萬元，保持相對穩定於截至2023年12月31日的人民幣123.7百萬元。我們的應付貿易賬款及應付票據由截至2023年12月31日的人民幣123.7百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣167.7百萬元，並進一步增至截至2025年9月30日的人民幣202.3百萬元。該增加主要由於(i)於2024年澤普凝®商業化後原材料採購增加，及(ii)由於持續進行的臨床試驗尚未達成合同約定付款里程碑而產生的應付貿易賬款增加。

下表載列我們於截至所示日期的應付貿易賬款及應付票據明細：

	截至12月31日			截至9月30日
	2022年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
應付貿易賬款.....	132,754	123,719	157,523	181,821
應付票據.....	—	—	10,208	20,512
總計	132,754	123,719	167,731	202,333

下表載列我們於截至所示日期根據服務提供日期及貨物驗收日期的應付貿易賬款及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日			截至9月30日
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
一年內	101,102	91,181	110,281	157,010
一至兩年.....	27,355	26,720	51,209	36,655
兩至三年.....	4,002	2,541	4,827	3,829
超過三年.....	295	3,277	1,414	4,839
總計	132,754	123,719	167,731	202,333

財務資料

下表載列於往績記錄期間的應付貿易賬款及應付票據周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
應付貿易賬款及 應付票據周轉天數 ⁽¹⁾	86	88	124	138

附註：

- (1) 該年度／期間的應付貿易賬款及應付票據周轉天數，等於期初及期末應付貿易賬款及應付票據的算術平均值，除以該年度／期間的銷售成本及研發開支，再乘以全年期間360天或截至2025年9月30日止九個月的270天。

我們的應付貿易賬款及應付票據周轉天數於2022年及2023年分別保持穩定於86天及88天。應付貿易賬款及應付票據周轉天數於2024年上升至124天，並於截至2025年9月30日止九個月進一步上升至138天，此上升主要源於原材料採購增加，以及我們持續進行的臨床試驗尚未達成合同約定付款里程碑。

截至2025年10月31日，截至2025年9月30日賬面值的人民幣14.2百萬元應付貿易賬款及應付票據或7.0%已於後續支付。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包含(i)應付工資及福利；(ii)應付工程款；(iii)其他應繳稅項；(iv)應付專利使用費；(v)應計費用；(vi)應付關聯方款項；及(vii)其他應付款項。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣121.3百萬元增加人民幣10.6百萬元或8.7%至截至2023年12月31日的人民幣131.9百萬元，主要歸因於專利使用費及其他應繳稅項增加。我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣131.9百萬元增加人民幣87.9百萬元或66.6%至截至2024年12月31日的人民幣219.8百萬元，主要歸因於收購Gensun相關的對價增加。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣219.8百萬元減少人民幣79.3百萬元或36.1%至截至2025年9月30日的人民幣140.5百萬元，主要歸因於支付收購Gensun相關對價。

財務資料

下表載列我們於截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日			截至9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
應付工資及福利	63,017	65,251	68,506	62,431
應付工程款	19,280	14,321	29,677	21,867
其他應繳稅項	8,722	12,377	12,500	21,046
應付專利使用費	10,106	16,326	17,582	13,645
應計費用	10,770	7,059	7,916	12,105
應付關聯方款項	5,293	5,293	76,218	5,293
其他應付款項	4,150	11,300	7,411	4,119
總計	121,338	131,927	219,810	140,506

遞延收入

我們的遞延收入包括(i)獨家營銷許可預收款項及(ii)政府補助。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的遞延收入分別為人民幣45.0百萬元、人民幣68.2百萬元、人民幣301.7百萬元及人民幣370.8百萬元。

下表載列我們於截至所示日期的遞延收入明細：

	截至12月31日			截至9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
獨家營銷許可預收款項 ⁽¹⁾	—	56,604	292,453	367,924
政府補助	45,040	11,546	9,202	2,873
總計	45,040	68,150	301,655	370,797

附註：

- (1) 指預收款項，用於向遠大生命科學及ATSA取得獨家營銷許可，以促進我們的產品銷售，授權期限分別為10至15年。更多詳情請參閱「業務－銷售、營銷與分銷體系－銷售與營銷－CSO」。

財 務 資 料

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、債務融資及經營活動所得現金為營運撥資。我們的現金主要用於為研發管線資產提供資金。

流動資產與負債

下表載列我們於所示日期之流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至9月30日	截至10月31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	人民幣千元 (未經審計)
流動資產					
存貨	98,978	110,852	182,861	174,370	173,765
應收貿易賬款及票據	88,985	101,140	143,628	178,323	181,049
其他應收款項、按金及預付款項 ..	118,751	93,548	129,644	182,263	180,157
按公允價值計入損益的金融資產 ..	248,934	137,019	40,501	16,202	16,162
銀行結餘及現金	736,106	2,077,777	2,079,265	1,954,765	1,935,001
流動資產總額	1,291,754	2,520,336	2,575,899	2,505,923	2,486,134
流動負債：					
應付貿易賬款及票據	132,754	123,719	167,731	202,333	229,064
其他應付款項及應計費用	121,338	131,927	219,810	140,506	130,294
合約負債	279	–	–	1,698	2,194
稅項負債	20,294	20,638	20,946	20,704	20,704
銀行借款	440,927	845,729	953,756	981,271	967,097
租賃負債	13,687	13,169	11,201	8,339	8,339
流動負債總額	729,279	1,135,182	1,373,444	1,354,851	1,357,694
流動資產淨值	562,475	1,385,154	1,202,455	1,151,072	1,128,440

財務資料

我們的流動資產淨值自2025年9月30日的人民幣1,151.1百萬元減少至2025年10月31日的人民幣1,128.4百萬元。有關減少主要歸因於(i)銀行結餘及現金減少人民幣19.8百萬元，及(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣26.7百萬元，部分被其他應付款項及應計費用減少人民幣10.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值自2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元減少至2025年9月30日的人民幣1,151.1百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行結餘及現金減少人民幣124.5百萬元；及(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣34.6百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣79.3百萬元；(ii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣52.6百萬元；及(iii)應收貿易賬款及票據增加人民幣34.7百萬元。

我們的流動資產淨值自2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元減少至2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行借款增加人民幣108.0百萬元；(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣96.5百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.9百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)存貨增加人民幣72.0百萬元；及(ii)應收貿易賬款及票據增加人民幣42.5百萬元。

我們的流動資產淨值自2022年12月31日的人民幣562.5百萬元增加至2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元。有關增加主要歸因於銀行結餘及現金增加人民幣1,341.7百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)銀行借款增加人民幣404.8百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣111.9百萬元。

現金流量

下表概述我們於所示期間之現金流量：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
經營活動所得(所用)現金淨額.....	(390,877)	(289,924)	42,308	55,602	(22,438)
投資活動所得(所用)現金淨額.....	93,371	(589,133)	(566,649)	(585,854)	(63,701)
融資活動所得(所用)現金淨額.....	282,898	1,507,522	(54,750)	(78,233)	2,175

財務資料

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
				(未經審計)	
現金及現金等價物增加					
(減少)淨額.....	(14,608)	628,465	(579,091)	(608,485)	(83,964)
年初／期初現金及現金					
等價物.....	183,645	171,106	799,777	799,777	217,265
外匯匯率變動影響...	2,069	206	(3,421)	925	(536)
年末／期末現金及現金					
等價物.....	<u>171,106</u>	<u>799,777</u>	<u>217,265</u>	<u>192,217</u>	<u>132,765</u>

經營活動

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣22.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣98.3百萬元，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。正面調整主要包括：(i)遞延收入增加人民幣69.1百萬元；(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣24.8百萬元；(iii)物業、廠房及設備及使用權資產折舊及無形資產攤銷人民幣42.3百萬元。負面調整主要包括：(i)應收款項、按金及預付款項增加人民幣11.6百萬元；(ii)利息收入人民幣42.5百萬元；及(iii)應收貿易賬款及票據增加人民幣36.5百萬元。

2024年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣42.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣155.0百萬元，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。正面調整主要包括：(i)遞延收入增加人民幣236.0百萬元；(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣36.3百萬元；及(iii)物業、廠房及設備及使用權資產折舊及無形資產攤銷人民幣60.2百萬元。負面調整主要包括：(i)存貨增加人民幣72.0百萬元；(ii)利息收入人民幣58.3百萬元；及(iii)應收貿易賬款及票據增加人民幣44.7百萬元。

財務資料

2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣289.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣299.1百萬元，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。正面調整主要包括：(i)物業、廠房及設備及使用權資產折舊及無形資產攤銷人民幣59.2百萬元；(ii)財務成本人民幣24.3百萬元；及(iii)遞延收入增加人民幣23.1百萬元。負面調整主要包括股份支付費用沖回影響人民幣36.7百萬元。

2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣390.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣488.0百萬元，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。正面調整主要包括：(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣45.5百萬元；(ii)其他應收款項、按金及預付款項減少人民幣31.0百萬元；(iii)物業、廠房及設備及使用權資產折舊及無形資產攤銷人民幣64.7百萬元；及(iv)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣37.1百萬元。負面調整主要包括：(i)存貨增加人民幣47.1百萬元；(ii)應收貿易賬款及票據增加人民幣28.0百萬元；及(iii)利息收入人民幣28.7百萬元。

投資活動

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣63.7百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備人民幣129.5百萬元，部分被提取未抵押定期存款人民幣40.0百萬元所抵銷。

2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣566.6百萬元，主要歸因於：(i)購入按公允價值計入損益的金融資產人民幣943.0百萬元；及(ii)存放未抵押定期存款人民幣744.0百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,046.4百萬元所抵銷。

2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣589.1百萬元，主要歸因於：(i)存放未抵押定期存款人民幣1,328.0百萬元；及(ii)購入按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,135.0百萬元；部分被(i)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,261.6百萬元；及(ii)提取未抵押定期存款人民幣615.0百萬元所抵銷。

2022年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣93.4百萬元，主要歸因於：(i)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣767.7百萬元；及(ii)提取未抵押定期存款人民幣455.0百萬元；部分被(i)購入按公允價值計入損益的金融資產人民幣943.1百萬元；及(ii)存放未抵押定期存款人民幣120.0百萬元所抵銷。

融資活動

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣2.2百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項人民幣616.0百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣507.1百萬元及(ii)收購Gensun所抵銷。

財務資料

2024年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣54.8百萬元，主要歸因於：(i)償還銀行借款人民幣1,134.8百萬元；及(ii)向附屬公司非控股股東收購額外權益人民幣163.8百萬元，部分被銀行借款所得款項人民幣1,288.3百萬元所抵銷。

2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,507.5百萬元，主要歸因於：(i)發行股份所得款項人民幣1,200.0百萬元；及(ii)銀行借款所得款項人民幣983.8百萬元，部分被償還銀行借款人民幣630.0百萬元所抵銷。

2022年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣282.9百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項人民幣604.9百萬元，部分被償還銀行借款人民幣276.5百萬元所抵銷。

債務

於往績記錄期間，我們以銀行借款及租賃負債形式承擔債務。下表載列我們於所示日期的債務明細：

	截至12月31日			截至9月30日	截至10月31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	人民幣千元 (未經審計)
流動負債：					
銀行借款.....	440,927	845,729	953,756	981,271	967,097
租賃負債.....	13,687	13,169	11,201	8,339	8,339
非流動負債：					
銀行借款.....	50,000	–	44,351	125,700	125,700
租賃負債.....	43,183	29,456	26,861	10,359	10,300
總計	547,797	888,354	1,036,169	1,125,669	1,111,436

銀行借款

於2022年、2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年10月31日，我們的流動及非流動銀行借款分別為人民幣490.9百萬元、人民幣845.7百萬元、人民幣998.1百萬元、人民幣1,107.0百萬元及人民幣1,092.8百萬元。我們所有銀行借款均為無抵押且以人民幣計價。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

財務資料

下表載列我們於所示日期之銀行借款明細：

	截至12月31日			截至9月30日	截至10月31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	人民幣千元 (未經審計)
銀行借款－無抵押.....	490,000	843,800	997,279	1,106,230	1,091,230
應付利息.....	927	1,929	828	741	1,567
總計	490,927	845,729	998,107	1,106,971	1,092,797

截至所示日期，銀行借款須償還如下：

	截至12月31日			截至9月30日	截至10月31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	人民幣千元 (未經審計)
一年內	440,000	843,800	952,928	980,530	965,530
一年以上但不超過兩年	50,000	–	14,784	42,200	42,200
兩年以上但不超過五年	–	–	29,567	83,500	83,500
總計	490,000	843,800	997,279	1,106,230	1,091,230

截至2025年10月31日，我們尚有未動用之銀行融資額度人民幣1,978.7百萬元。

租賃負債

於往績記錄期間，我們作為承租方，租賃持有若干物業用作廠房、辦公室及實驗室。於2022年、2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年10月31日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣56.9百萬元、人民幣42.6百萬元、人民幣38.1百萬元、人民幣18.7百萬元及人民幣18.6百萬元。

財務資料

債務聲明

除上文所述外，於最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債券、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌責任（正常貿易票據除外）、承兌信貸（不論是否獲擔保、有抵押或無抵押），亦無任何擔保或其他或然負債。

董事確認，自2025年12月15日（即釐定本公司債務狀況之最後實際可行日期）直至本文件日期止，本公司債務狀況並無重大變動。

關聯方交易

我們不時與關聯方訂立交易。董事認為，本文件附錄一會計師報告附註41所載各項關聯方交易均於正常業務過程中進行，由各關聯方按公平交易原則及正常商業條款訂立。董事亦認為，於往績記錄期間進行的關聯方交易，不會扭曲過往業績記錄，亦不會導致過往業績無法反映未來表現。

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括二期研發及製造中心的建設款項、設備購置款項以及其他資本化投資。我們於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月的資本支出分別為人民幣104.7百萬元、人民幣62.9百萬元、人民幣100.0百萬元及人民幣108.9百萬元。歷史上，我們主要通過股權及債務融資以及經營所得現金撥付資本支出。

我們預計未來將產生資本支出，用於購買及維護我們的物業、廠房及設備、無形資產以及使用權資產，我們預期主要通過經營產生的現金撥付該等支出。我們當前關於未來任何期間的資本支出計劃可能會發生變化，且我們可能會根據未來的現金流量、經營業績及財務狀況、業務計劃、市場狀況以及我們認為適當的其他各種因素調整資本支出。

財務資料

合約義務

資本承擔

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們於各年度／期間末未清償的資本承擔金額（未在財務報表計提撥備）分別為人民幣63.7百萬元、人民幣106.4百萬元、人民幣60.2百萬元及人民幣162.2百萬元。我們於往績記錄期間的資本承擔主要源於與廠房及樓宇、機器及設備相關的建築合約。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註43。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們概無任何重大或然負債。

營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括手頭現金、內部產成的資金以及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們將有足夠的營運資金滿足至少自本文件日期起未來12個月的營運資金需要，包括開發、臨床試驗、銷售及行政開支。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間或截至所示日期的部分主要財務比率

	截至12月31日止年度／截至12月31日			截至9月30日 止九個月／ 截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	91.5%	92.6%	93.6%	89.8%
流動比率 ⁽²⁾	1.8	2.2	1.9	1.8
速動比率 ⁽³⁾	1.6	2.1	1.7	1.7

附註：

- (1) 毛利率等於年度／期間的毛利除以相關年度／期間的收入再乘以100%。
- (2) 流動比率等於截至有關日期的流動資產總額除以流動負債總額。
- (3) 速動比率等於截至有關日期的流動資產總額減存貨再除以流動負債總額。

有關影響我們流動資產及流動負債的因素的討論，請參閱本節「一 綜合財務狀況表若干選定項目之討論」段落。

財務資料

資產負債表外承擔與安排

截至最後實際可行日期，我們尚未且預計不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們尚未訂立任何與我們股權掛鉤且歸類為擁有人權益的衍生品合約。再者，我們並不在轉讓予非併表實體的資產中擁有任何保留權益或或然權益，該等資產為該實體提供信貸、流動性或市場風險支持。我們亦無在任何非併表實體中擁有任何可變權益，有關實體為我們提供融資、流動性、市場風險或信貸支持，或與我們開展租賃、對沖或研發服務。

財務風險披露

我們的主要金融資產及負債包括指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具、按公允價值計入損益的金融資產、應收貿易賬款及票據、其他應收款項及按金、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項以及銀行借款。與該等金融工具相關的風險包括市場風險（利率風險、外幣風險及其他價格風險）、信貸風險及流動性風險。我們的管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註37。

市場風險

利率風險

我們面臨現金流量利率風險，主要與其可變利率銀行借款、無抵押定期存款及銀行結餘相關。

我們亦面臨主要與固定利率銀行借款相關的公允價值利率風險。我們目前並不進行任何利率掉期交易以對沖所面臨的公允價值利率風險。然而，如有必要，我們的管理層將考慮對沖重大利率風險敞口。

外匯風險

我們的交易主要以本公司及其附屬公司的功能貨幣人民幣進行，主要應收款項及應付款項以人民幣計值。我們面臨以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的資產及負債所產生的匯率風險。我們大部分外幣交易及結餘均以美元計值。管理層密切監察外幣風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

財務資料

其他價格風險

本集團因投資於按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產而承受股本價格風險。我們基於長期策略目的，對在相關行業經營的被投資方的若干非上市權益工具進行投資，該等工具已被指定為按公允價值計入其他全面收益。此外，我們投資於分類為按公允價值計入損益的金融資產的理財計劃及上市債務工具。我們目前並無有關價格風險的對沖政策。我們已委任特別團隊監察價格風險，並將於有需要時考慮對沖風險。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註37。

信貸風險及減值評估

為盡量減低應收貿易賬款及票據的信貸風險，管理層已委派一個團隊負責釐定信貸額度、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期債務。此外，我們於報告期末個別及／或共同審閱該等結餘的可收回金額，以確保就不可收回金額作出足夠減值虧損。此外，我們根據國際財務報告準則第9號個別或基於撥備矩陣就貿易結餘在預期信貸虧損模式下進行減值評估。就應收貿易賬款及票據而言，我們已應用國際財務報告準則第9號項下的簡化方法計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。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9月30日止九個月，基於歷史信貸虧損經驗並就無需付出不必要成本或精力的前瞻性估計作出調整，我們已分別就應收貿易賬款及票據計提全期預期信貸虧損撥備約人民幣1.4百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣2.2百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣1.8百萬元。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9月30日止九個月分別採用5%的虧損率，以反映當前狀況及未來經濟狀況的預測（如適用）。

其他應收款項及按金的信貸風險乃透過內部程序管理。於作出墊款前，會調查各交易對手的信貸質素。我們亦積極監察各債務人所欠的未償還金額，並及時識別任何信貸風險，以減低信貸相關虧損的風險。我們根據國際財務報告準則第9號在預期信貸虧損模式下對該等未償還結餘進行減值評估。

就其他應收款項及按金而言，我們按12個月預期信貸虧損計量虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，我們確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃視乎自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著增加。若干其他應收款項及按金的信貸風險自初始確認以來顯著增加。該等結餘會持續受到監察，及本集團承受的信貸風險並不重大，因為我們僅與信譽良好的第三方交易，且我們不要求其他債務人提供任何抵押物。

財務資料

在適用的情況下，於各報告日期通過考慮已公佈信貸評級的可比公司（如有）違約的可能性，對其他應收款項及按金進行減值分析。在無法找到具有信貸評級的可比公司的情況下，預期信貸虧損通過參考本集團的歷史虧損記錄應用虧損率法進行估計。介乎0%至2.7%的虧損率會作出調整，以反映當前狀況及對未來經濟狀況的預測（如適用）。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們已就其他應收款項分別計提預期信貸虧損撥備約人民幣0.6百萬元、人民幣1.0百萬元、人民幣1.5百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣55,000元。

由於交易對手為獲國際信貸評級機構授予高信貸評級的銀行或中國國有銀行，故流動資金的信貸風險較低。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9月30日止九個月，由於發行人具有高信貸評級，故管理層認為違約概率可忽略不計。

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9月30日止九個月，估算方法或假設並無重大變動。

由於我們擁有大量客戶，應收貿易賬款的信貸集中風險極低。管理層繼續監察及評估交易對手的財務狀況，彼等認為該等結餘的信貸風險並不重大，因為交易對手的財務狀況良好。

流動性風險

本集團的目標是透過使用借款維持資金的連續性與靈活性之間的平衡。管理層密切監察流動資金狀況及其遵守借貸契諾的情況，並預期有足夠資金來源為營運提供資金。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註37。

財務資料

股息

我們目前概無正式的分紅政策或固定的派息比率。[編纂]完成後，我們可能會以現金形式或通過我們的公司章程允許的其他方式分派股息。未來是否宣佈或支付股息以及股息金額將由董事會酌情決定，並將取決於多種因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們支付的現金股息、業務前景、對我們宣佈及支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。任何宣派及支付以及股息金額皆將受我們章程文件及相關法律的約束。我們的股東可在股東大會上批准任何股息宣派。

根據適用的中國法律及我們的公司章程，我們僅在完成以下分配後，才會從稅後利潤中支付股息：彌補上一年度發生的虧損；提取相當於稅後利潤10%的法定公積金；以及經股東大會批准，提取一定比例的稅後利潤作為任意公積金。

任何未在任何特定年度分配的可分配利潤皆將予以留存，並在後續年度可供分配。根據股東大會批准的股東回報計劃，分配的現金股息金額應至少為每個財政年度產生的可供分配利潤的20%。

於往績記錄期間，我們未提出、支付或宣佈任何股息。

我們未來的股息宣派未必反映我們以往的股息宣派，這將由董事酌情決定，並須經每個財政年度的股東大會批准。

可分配儲備

截至2025年9月30日，我們概無任何可分配的儲備。

財 務 資 料

[編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支預計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元，即[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，其中(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]開支。我們預計於往績記錄期間後產生所有[編纂]開支，其中約[編纂]港元預計計入我們的綜合損益表，約[編纂]港元歸屬於H股發行，並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，除本文件「概要－近期發展」段落披露的內容外，在執行董事認為適當的所有盡職調查工作後，截至本文件日期，自2025年9月30日至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景未發生重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，不存在任何根據上市規則第13.13至13.19條需進行披露的情況。

股 本

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本總額為人民幣264,708,186元，包括264,708,186股每股面值人民幣1.00元的A股，均於上海證券交易所上市。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動，則本公司股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比
已發行A股	264,708,186	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動，則本公司股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比
已發行A股	264,708,186	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

我們的股份

我們於[編纂]完成後的已發行H股及我們的A股為本公司股本中的普通股，且被視為一類股份。然而，除合資格境內機構[編纂]及根據相關中國法律法規或經任何主管部門批准或（倘H股就此而言為合資格證券）根據相關中國法律法規通過深港通或滬港通有權持有我們H股的人士外，我們的H股不得由中國法人或自然人[編纂]或在其中

股 本

之間[編纂]。A股僅可供中國法人或自然人、合資格境外機構[編纂]或合資格境外戰略[編纂]或滬港通及深港通下的香港及境外[編纂][編纂]及[編纂]。H股僅可以港元[編纂]及[編纂]。另一方面，A股則僅可以人民幣[編纂]及[編纂]。

地位

根據我們的公司章程，我們的H股及A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、派付或作出的所有股息或分派方面將享有同等地位。我們將以港元派付H股的所有股息，並以人民幣派付A股的所有股息。除現金外，股息亦可以股份形式分派。H股持有人將以H股形式收取股份股息，而A股持有人將以A股形式收取股份股息。

我們的A股並無轉換為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]

我們的A股及H股一般不可互換或替代，且我們的A股及H股的[編纂]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》並不適用於在中國境內及聯交所雙重[編纂]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，以於聯交所[編纂]及[編纂]。

A股股東對[編纂]的批准

本公司發行H股及尋求H股於聯交所[編纂]，須取得A股股東批准。我們已在本公司於2025年12月12日舉行的股東大會上取得該批准，且須待以下條件獲達成後，方可作實：

- (a) [編纂]規模。初步[編纂]的H股建議數目不得超過經根據[編纂]將予發行的H股擴大的已發行股本總額（[編纂]獲行使前）的[編纂]%。因[編纂]獲悉數行使而將予發行的H股數目不得超過[編纂]下初步[編纂]的H股總數的[編纂]%。

股 本

- (b) **[編纂]方式。**[編纂]方式為向機構[編纂]進行[編纂]及在香港進行[編纂]以供[編纂]。
- (c) **目標[編纂]。**H股將根據[編纂]發行予香港公眾[編纂]，並根據[編纂]發行予國際[編纂]、中國內地的合資格境內機構[編纂]及獲中國內地監管機構批准在境外[編纂]的其他[編纂]。
- (d) **定[編纂]基準。**H股[編纂]將於全面考慮(其中包括)本公司現有股東權益、[編纂]接納程度及發行風險後，按照國際慣例(透過指令需求及累計投標程序)，根據國內外資本市場情況及經參考國內外市場可資比較公司的估值水平後釐定。
- (e) **有效期。**H股[編纂]及H股於香港聯交所[編纂]須於2025年12月12日股東大會舉行日期起24個月內完成。

除[編纂]外，我們的股份並無其他獲批准的[編纂]計劃。

股東大會

有關須召開股東大會情況的詳情，請參閱本文件附錄三「公司章程概要－股東會」。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東	權益性質	緊隨[編纂]完成後					
		截至最後實際可行日期		假設[編纂] 未獲行使及於最後 實際可行日期至[編纂]期間本公司 已發行股本並無其他變動		假設[編纂] 獲悉數行使及於最後 實際可行日期至[編纂]期間本公司 已發行股本並無其他變動	
		股份數目及描述 ⁽¹⁾	佔本公司 權益的 概約百分比	佔A股 權益的 概約百分比	佔本公司 權益的 概約百分比	佔A股 權益的 概約百分比	佔本公司 權益的 概約百分比
盛博士	實益擁有人； 與其他人士共同 持有權益 ⁽²⁾	62,542,171股 A股	23.63%	[23.63]%	[編纂]	[23.63]%	[編纂]
陸女士	實益擁有人； 與其他人士共同 持有權益 ⁽²⁾	62,542,171股 A股	23.63%	[23.63]%	[編纂]	[23.63]%	[編纂]
高青平女士...	實益擁有人； 受控法團權益 ⁽³⁾	16,534,950股 A股	6.25%	[6.25]%	[編纂]	[6.25]%	[編纂]
寧波澤奧.....	實益擁有人	16,500,600股 A股	6.23%	[6.23]%	[編纂]	[6.23]%	[編纂]

附註：

- (1) 所列權益均為好倉。
- (2) 截至最後實際可行日期，盛博士直接持有49,910,527股股份，陸女士直接持有12,631,644股股份。根據經更新一致行動協議，陸女士已經並將繼續與盛博士就本公司股東大會及董事會會議事項保持一致行動。因此，根據證券及期貨條例，盛博士及陸女士均被視為於彼等各自擁有權益的全部股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，寧波澤奧於本公司的投票權由其普通合夥人高青平女士（我們的高級管理層成員之一）控制。因此，高青平女士被視為於寧波澤奧所持16,500,600股A股中擁有權益。

主 要 股 東

除本節所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

概覽

董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，並須於退任時膺選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事的任期不得超過連續六年。董事會負責業務管理及營運並對擁有相關一般權力，包括釐定業務策略及投資計劃、執行股東大會通過的決議案，以及行使組織章程細則賦予的其他權力、職能及職責。董事會亦負責制定及檢討本公司有關企業管治、風險管理、內部監控及遵守法律及監管規定的政策及常規。

高級管理層目前由六名成員組成，彼等負責我們的日常管理及營運。

董事

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期
盛澤林博士.....	65歲	董事會主席、執行董事 兼總經理	負責本公司的整體策略 規劃及營運的管理	2009年3月	2009年3月
陸惠萍女士.....	58歲	執行董事兼常務副總經理	負責本公司的質量、 EHS、合規及法律事務	2010年1月	2010年1月
呂彬華博士.....	46歲	執行董事、執行副總裁、 副總經理兼 聯席首席科學官	負責本公司新藥研發 及營運管理	2022年5月	2012年7月
李德毓女士.....	45歲	非執行董事	負責向董事會提供意見 及作出推薦建議	2022年5月	2022年5月

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期
張軍超先生.....	44歲	非執行董事	負責向董事會提供意見及作出推薦建議	2025年5月	2009年6月
易必慧先生.....	46歲	非執行董事	負責向董事會提供意見及作出推薦建議	2025年5月	2010年6月
程增江先生.....	59歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	2025年5月	2025年5月
管亞梅女士.....	55歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	2025年5月	2025年5月
郭冰先生.....	52歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	2025年12月	2025年12月

下表載列於最後實際可行日期有關董事的主要資料。

執行董事

盛澤林博士，65歲，自本公司於2009年3月成立以來一直擔任本公司董事會主席兼總經理。盛博士目前亦於本公司旗下多家附屬公司擔任多個職務。盛博士主要負責本公司的整體策略規劃及營運的管理。

盛博士在生物製藥行業擁有近30年的經驗。彼擔任Bristol Myers Squibb資深研究員。於2004年7月至2005年6月，彼擔任上海奧納醫藥技術有限公司執行董事。於2005年6月至2009年3月，盛博士擔任白鷺醫藥技術(上海)有限公司首席運營官。

盛博士於1986年7月獲中國鄭州大學醫學院(前稱河南醫科大學)血液學碩士學位，於1992年12月獲美國邁阿密大學藥理學博士學位。1993年1月至1996年5月期間，彼於美國加州大學聖地亞哥分校完成博士後研究員工作。彼於2010年9月獲中國中歐國際工商學院高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。

董事及高級管理層

陸惠萍女士，58歲，於2010年1月加入本集團，自此一直擔任本公司常務副總經理。陸女士主要負責本公司的質量、EHS、合規及法律事務。

陸女士擁有逾25年生物製藥行業經驗。陸女士曾擔任中國人民解放軍海軍軍醫大學分子遺傳學教研室講師，其後任職於上海克隆生物高技術有限公司。於2004年11月至2007年9月，彼擔任上海安博生物醫藥有限公司（前稱上海藍心醫藥科技有限公司）副總經理。加入本集團前，陸女士於2007年至2009年擔任盟科醫藥技術（上海）有限公司副總經理。

陸女士於1989年7月獲得中國復旦大學遺傳學及遺傳工程學士學位，並於1992年7月獲該大學分子遺傳學碩士學位。彼於2001年取得生物製藥高級工程師資格。陸女士於2018年3月完成復旦大學管理學院舉辦的第18屆金融與投資企業家課程，及於2022年3月完成沃頓商學院高管教育線上課程。

呂彬華博士，46歲，於2012年7月加入本集團，自此歷任本公司化學總監、化學副總裁、聯席首席科學官、副總經理及執行副總裁。呂博士於2022年5月獲委任為本公司執行董事，主要負責本公司的新藥研發及營運管理。

呂博士擁有逾20年生物製藥行業經驗。呂博士曾擔任上海華理生物醫藥股份有限公司技術負責人，其後彼擔任白鷺醫藥技術（上海）有限公司高級研究員，並在加入本集團之前，於2010年7月至2012年6月擔任該公司藥物研發副總監。

呂博士於2001年7月獲中國青島大學輕化工程學士學位，於2004年3月獲中國華東理工大學有機化學碩士學位，於2010年7月在中國獲中國科學院成都有機化學研究所有機化學博士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

李德毓女士，45歲，於2022年5月加入本集團。李女士於2022年5月獲委任為本公司非執行董事，主要負責向董事會提供意見及作出推薦建議。

李女士於生物科技領域擁有逾15年經驗。自2009年7月起，彼先後擔任昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司實驗室副主任、副總經理、總經理及董事。自2023年5月起，李女士擔任澤樸醫療技術(蘇州)有限公司董事。

李女士於2002年7月獲得中國山東大學生物醫學工程學士學位。隨後，彼於2004年9月在英國紐卡斯爾大學醫學院獲得細胞及分子生物學碩士學位，並於2008年12月在該大學獲得細胞及分子生物學博士學位。

張軍超先生，44歲，於2009年6月加入本集團，歷任研發主管、生物生產培養高級經理、生物生產培養副總監、生物生產總監。張先生於2025年5月獲委任為本公司非執行董事。彼主要負責向董事會提供意見及作出推薦意見。張先生擁有逾15年生物科學領域經驗

張先生於2009年6月獲得中國蘇州大學細胞生物學碩士學位。

易必慧先生，46歲，於2010年6月加入本集團，歷任製劑研究員、製劑經理、固體制劑生產副總監及固體制劑生產總監。彼於2025年5月獲委任為本公司職工代表董事。易先生主要負責向董事會提供意見及作出推薦建議。

易先生擁有逾25年製藥生產領域經驗。於1999年8月至2006年11月，彼歷任昆山雙鶴藥業有限責任公司製劑廠技術員、班組長及技術質量主管。於2006年12月至2010年12月，彼歷任上海新黃河製藥有限公司(前稱上海辛帕斯製藥有限公司)質量管理部QA經理、QA主管及QA科長。

易先生於2005年7月在中國獲得中國藥科大學藥學學士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

程增江先生，59歲，於2025年5月加入本集團並獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

程先生擁有逾35年醫藥行業經驗。他曾擔任北京中國人民解放軍總醫院助理研究員。於2006年4月至2006年12月，彼擔任北京思普潤安醫藥科技有限公司總經理。程先生自2007年1月起擔任科貝源（北京）生物醫藥科技有限公司董事長，自2017年4月起擔任同寫意（北京）科技發展有限公司董事長。彼自2024年9月起亦擔任博瑞生物醫藥（蘇州）股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：688166）獨立董事，自2024年12月起擔任成都苑東生物製藥股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：688513）獨立董事。

程先生分別於1986年8月獲中國人民解放軍海軍軍醫大學藥學學士學位，於1991年8月獲中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院藥物分析碩士學位及於1997年8月獲該學院藥物分析博士學位。

管亞梅女士，55歲，於2025年5月加入本集團並獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

管女士曾分別於2014年10月至2017年6月擔任新疆合金投資股份有限公司（前稱瀋陽合金投資股份有限公司）（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000633）獨立董事，於2015年4月至2020年10月擔任南京紅太陽股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000525）獨立董事，於2016年4月至2022年4月擔任蘇州固鋁電子股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002079）獨立董事，於2017年5月至2024年5月擔任安徽華茂紡織股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000850）獨立董事，於2018年10月至2024年10月擔任國睿科技股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：600562）獨立董事，於2020年11月至2023年11月擔任河北志晟信息技術股份有限公司（一家北京證券交易所上市公司，

董事及高級管理層

股票代碼：920171) 獨立董事，於2020年10月至2024年5月擔任南京長江都市建築設計股份有限公司獨立董事。彼亦自2023年5月起擔任南京威爾藥業集團股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：603351) 獨立董事，自2025年4月起擔任蘇州海陸重工股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002255) 獨立董事。

管女士分別於1993年7月獲南京財經大學(前稱南京經濟學院)會計學學士學位，於1999年8月獲上海財經大學會計學碩士學位，於2009年6月獲江蘇大學管理科學與工程博士學位。彼於2010年9月至2012年12月在南京大學完成會計學博士後研究。管女士自1993年8月起任職於南京財經大學，於2011年8月獲教授職稱。管女士自2025年9月起成為中國註冊會計師協會會員。

2021年，深圳證券交易所發佈了《關於對南京紅太陽股份有限公司(「紅太陽」)作出紀律處分決定的公告》，認定紅太陽存在違規行為，包括控股股東及其關聯方挪用資金、違規為股東關聯方提供外部擔保等。根據該決定，紅太陽受到公開譴責，而當時擔任紅太陽獨立非執行董事的管女士則收到批評通知。管女士並未參與、批准或協助相關監管違規行為。在審計過程中發現潛在違規行為後，管女士作為獨立董事履行了應盡職責：向管理層及審計師進行質詢，提出整改措施，敦促完善內部控制體系，並建議立即償還佔用資金，該資金隨後已全額歸還。根據本公司中國法律顧問的意見，該批評通知書不構成中國適用法律法規規定的主要或嚴厲行政監管措施，亦不會影響管女士擔任獨立非執行董事的資格。

郭冰先生，52歲，於2025年12月加入本集團並獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

郭先生擁有逾25年工業及企業管理領域經驗。於2003年12月至2014年7月，彼先後擔任華測檢測認證集團股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：300012) 總裁、執行副總裁兼董事。郭先生自2015年11月起擔任深圳國技儀器有限公司及深圳市國佳投資發展有限公司董事長。

董事及高級管理層

郭先生於1994年6月獲南京理工大學電子工程學士學位，於2010年9月獲中國中歐國際工商高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。彼亦於2015年9月在香港獲香港理工大學管理學博士學位。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為高級管理層成員的日期	加入本集團的日期
盛澤林博士.....	65歲	董事會主席、執行董事兼總經理	負責本公司的整體策略規劃及營運的管理	2009年3月	2009年3月
陸惠萍女士.....	58歲	執行董事兼常務副總經理	負責本公司的質量、EHS、合規及法律事務	2010年1月	2010年1月
呂彬華博士.....	46歲	執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官	負責本公司新藥研發及營運管理	2019年2月	2012年7月
吳濟生先生.....	60歲	副總經理兼首席醫學官	負責本公司的新藥臨床開發及註冊事務	2019年2月	2016年7月
高青平女士.....	48歲	副總經理兼董事會秘書	負責本公司的證券事務、行政管理及人力資源管理	2019年2月	2009年7月
黃剛先生.....	54歲	副總經理兼財務負責人	負責本公司的財務管理	2019年2月	2019年1月

董事及高級管理層

有關盛澤林博士、陸惠萍女士及呂彬華博士的履歷詳情，請參閱上文「一 董事」。

吳濟生先生，60歲，於2016年7月加入本集團，自此歷任本公司首席醫學官、副總經理及董事。吳先生主要負責本公司的新藥臨床開發及監管註冊事務。

吳先生擁有逾30年臨床開發及藥物研發領域經驗。於1992年8月至1996年9月，彼歷任法瑪西亞普強中國有限公司上海代表處首席代表、南區經理及中國區肽激素業務單元經理。於1998年6月至2000年10月，彼擔任輝瑞投資有限公司（前稱法瑪西亞普強（中國）有限公司）臨床研究經理及研究員。彼亦擔任Auxillium USA臨床開發高級總監，及Graceway Pharmaceuticals USA臨床開發部執行總監。於2011年4月至2014年5月，彼擔任方達醫藥技術有限公司臨床運營高級副總裁兼總經理。其後，彼擔任Prosoft Clinical USA首席運營官兼高級副總裁。於2014年11月至2016年7月，彼擔任上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司（前稱上海康德保瑞醫學臨床研究有限公司）首席醫學官。

吳先生於1991年7月獲上海交通大學醫學院（前稱中國上海第二醫科大學）臨床醫學學士學位，於1998年6月獲該大學內科學碩士學位。彼亦於2008年8月獲美國賓夕法尼亞州立大學工商管理碩士學位。

高青平女士，48歲，於2009年7月加入本集團，自此歷任本公司行政及人力資源總監、行政高級副總裁、副總經理兼董事會秘書。高女士主要負責本公司的證券事務、行政管理及人力資源管理。

高女士擁有約25年管理及投資領域經驗。於2000年8月至2001年6月，彼擔任上海上藥第一生化藥業有限公司（前稱上海第一生化藥業有限公司）質量工程師。於2001年7月至2008年2月，彼擔任上海禾眾投資發展（集團）有限公司（前稱上海華源長富藥業（集團）有限公司）集團質量主管。於2008年2月至2009年6月，彼擔任白鷺醫藥技術（上海）有限公司項目經理。

董事及高級管理層

高女士於2000年7月獲華東理工大學製藥工程學士學位，於2021年8月獲中歐國際工商學院高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。彼於2002年11月獲中華人民共和國人力資源和社會保障部經濟師資格，於2004年12月獲上海市人力資源和社會保障局執業藥師職業資格。

黃剛先生，54歲，於2019年1月加入本集團，歷任副總經理兼財務負責人。黃先生主要負責本公司的財務管理。

黃先生擁有約30年會計及財務管理經驗。於1995年7月至2009年12月，黃先生曾先後任職於多家會計師事務所。於2009年12月至2016年6月，彼歷任杭州泰格醫藥科技股份有限公司財務總監及投資總監。於2016年6月至2017年8月，彼擔任上海梅斯醫藥科技有限公司（一家聯交所上市公司，股份代號：02415）首席財務官。於2017年8月至2018年2月，彼擔任上海源耀農業股份有限公司（前稱上海源耀生物股份有限公司）首席財務官。其後，彼擔任浙江和澤醫藥科技股份有限公司（前稱杭州及澤醫藥科技股份有限公司）財務總監。於2016年3月至2024年9月，彼擔任申聯生物醫藥（上海）股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：688098）獨立董事。

黃先生分別自2017年3月起一直擔任寧波梅山港保稅港區互厚投資合夥企業（有限合夥）執行事務合夥人及自2018年9月起擔任淞京（上海）醫療科技合夥企業（有限合夥）執行事務合夥人。於2019年1月至2025年10月，彼擔任上海邈京醫療科技合夥企業（有限合夥）執行事務合夥人。

黃先生於2015年11月獲香港中文大學高級專業會計碩士學位。彼亦擁有高級會計師、執業會計師、註冊資產評估師、註冊稅務師及註冊諮詢工程師（投資）資格。

董事及高級管理層

一般事項

截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，

- (i) 除本章節披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或高級管理層成員於其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務；
- (ii) 概無本公司董事或高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員有關聯；
- (iii) 除本文件附錄四所載「法定及一般資料」所披露者外，概無本公司董事或總經理於股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及
- (iv) 除本節所披露者外，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事的確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無董事及彼等各自的緊密聯繫人於與本集團業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年12月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素而言的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中

董事及高級管理層

擁有財務或其他權益，亦無與上市規則項下本公司任何核心關連人士有任何關連；及 (iii) 於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。倘其後情況有任何可能影響其獨立性的變動，各獨立非執行董事將於可行情況下盡快知會我們及聯交所。

聯席公司秘書

本公司已於2025年11月委任高青平女士及麥寶文女士為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

有關高青平女士的履歷詳情，請參閱上文「—高級管理層」。

麥寶文女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司副總裁。彼曾任職於香港多間專業公司及上市公司，於審計、會計、企業融資、合規及公司秘書領域擁有逾15年經驗。麥女士自2019年10月起擔任方圓企業服務集團（香港）有限公司副總裁，並於2018年8月至2019年9月擔任助理副總裁。

麥女士於2017年獲香港理工大學公司管治碩士學位。彼於2003年獲認可為香港會計師公會會員，於2006年獲認可為特許公認會計師公會資深會員及於2017年獲認可為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

董事委員會

我們已根據相關中國法律法規、組織章程細則及企業管治守則設立四個董事委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會以及戰略與環境、社會及管治委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即管亞梅女士、郭冰先生、李德毓女士，管亞梅女士現任主席。管亞梅女士具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業經驗。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向董事會建議委任或更換外聘核數師、監察外聘核數師的獨立性及評估其表現；

董事及高級管理層

- (ii) 檢查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；
- (iii) 檢查本公司的財務報告制度、風險管理及內部監控制度，監督其合理性、效率及執行情況，並向董事會提出建議；及
- (iv) 辦理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即程增江先生、管亞梅女士及盛澤林博士，程增江先生現擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 廣泛搜尋及向董事會提供合適的董事及高級管理層成員人選；
- (ii) 至少每年檢討董事會的架構、規模及組成（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識及經驗），協助董事會維持董事會技能矩陣，並就任何擬對董事會作出的變動提出建議，以配合本公司的企業策略；
- (iii) 研究制定選舉董事會成員、高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出建議；
- (iv) 評估獨立非執行董事的獨立性；
- (v) 支持本公司定期評估董事會的表現；及
- (vi) 處理董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即郭冰先生、管亞梅女士、盛澤林博士，郭冰先生現任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 就董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構以及設立透明及正式的程序以釐定本公司的薪酬政策向董事會提供意見；
- (ii) 監察本公司薪酬制度的執行情況；
- (iii) 就董事及高級管理層的薪酬待遇提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事項。

戰略與環境、社會及管治委員會

我們已成立戰略與環境、社會及管治委員會，並制定書面職權範圍。戰略與環境、社會及管治委員會由五名董事組成，即盛澤林博士、陸惠萍女士、呂彬華博士、易必慧先生、程增江先生，盛澤林博士現任主席。戰略與環境、社會及管治委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 審閱本公司的長遠發展策略、重大投資方案、重大經營決策及其他影響本公司發展的重要事項，並提供建議；
- (ii) 識別重大環境、社會及管治風險及機遇，審閱本公司的環境、社會及管治策略及報告並提供建議；
- (iii) 監督上述事項的執行情況；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層

企業管治守則

本公司致力達致高水平的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條，聯交所[編纂]公司應遵守但可選擇偏離董事會主席與總經理的職責應分開且不應由同一人兼任的規定。我們並無獨立的董事會主席及總經理，盛澤林博士目前兼任該兩個角色。董事會相信，將董事會主席及總經理的角色歸屬於同一人士有利於確保本集團內部的領導一致，並可使本集團的整體策略規劃更為有效及高效。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡不會受到損害，而此架構將使本公司能迅速有效地作出及執行決策。經考慮本集團整體情況後，董事會將繼續檢討及考慮在適當情況下拆分本公司董事會主席與總經理的角色。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會成員多元化的目標及方法，以提高其有效性。根據董事會多元化政策，本公司透過考慮多項因素尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年期。董事會候選人的最終甄選將基於其優點及對董事會的潛在貢獻，並充分考慮董事會多元化的益處及本公司的具體需要，而非專注於單一多元化方面。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及策略發展以及不同範疇的知識及經驗。彼等持有不同領域的學位，包括醫學、分子遺傳學、有機化學、電子工程、會計學及工商管理。此外，董事會在年齡及性別方面具有多元化代表性，目前由三名女性董事及六名男性董事組成，年齡介乎44歲至65歲。

關於董事會的性別多元化，我們深知其重要性。我們已採取並將繼續採取措施，促進及提升本公司各層面的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層面。我們在招聘中高級員工時將持續關注性別多元化，以培養潛在的女性董事會繼任人。本

董事及高級管理層

集團亦會不時物色並甄選多名具備不同領域多元技能、經驗及知識的女性人士，並維持一份具備擔任董事會成員資格的該等女性人士名單，提名委員會將定期審閱該名單，以維持董事會性別多元化。考慮到我們現有業務模式及具體需求以及各董事的不同背景，董事會組成符合我們的董事會多元化政策。

於[編纂]後，提名委員會將不時討論及協定預期目標，以確保董事會多元化，並檢討及於必要時更新董事會多元化政策，以確保該政策保持有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情及彙報董事會多元化政策的實施情況，包括我們是否已達致董事會多元化。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬

本公司董事及高級管理人員的薪酬以薪金、花紅、津貼及實物利益、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款的形式支付。獨立非執行董事根據其職責收取薪酬。董事及高級管理人員的薪酬乃參考可比公司支付的薪酬及本公司主要經營指標的達成情況釐定。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度以及截至2025年9月30日止九個月，向董事及監事支付的薪酬總額（包括薪金、花紅、津貼及實物福利及以權益結算的股份獎勵開支）分別為人民幣16.1百萬元、人民幣0.9百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣6.3百萬元。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度以及截至2025年9月30日止九個月，本集團五名最高薪酬人士（包括兩名、兩名、兩名及兩名董事）產生的薪酬總額（包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款）分別為人民幣20.4百萬元、人民幣14.1百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣9.9百萬元。

根據目前的薪酬安排，我們估計截至2025年12月31日止年度董事應計的除稅前薪酬總額約為人民幣10.0百萬元。董事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

董事及高級管理層

我們確認，於往績記錄期間，董事或五名最高薪酬人士概無獲本公司支付或應收任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為失去本公司或其任何附屬公司的管理職位的補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任緯耀資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就若干情況向本公司提供意見，包括：

- (i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、出售或轉讓庫存股份及股份回購；
- (iii) 倘我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂][編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的上市規則任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的任何香港新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律及法規的持續規定向我們提供意見。

任期將自[編纂]開始，預期將於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來業務計劃及策略的更多詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]的中位數），並假設[編纂]未獲行使，我們估計將自[編纂]收取的[編纂]約為[編纂]港元（扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]、費用及開支）。

根據我們的策略，我們擬將[編纂]用於以下用途，惟會視乎我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而作出調整：

- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預計將分配予我們的研發計劃及候選藥物的臨床開發，包括推進抗體療法（尤其專注於雙特異性及三特異性抗體，並擴充下一代小分子靶向藥物的研發管線）。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG006的研發活動。該等活動主要包括廣泛期SCLC一線療法的II期及III期臨床試驗、二線或更晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、聯合抗體偶聯藥物治療SCLC的I/II期臨床試驗、針對一線SCLC與ZG005及／或抗體偶聯藥物聯合用藥的II期臨床試驗、局限期SCLC的II/III期臨床試驗；美國SCLC II期臨床試驗以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG005的研發活動。該等活動主要包括我們的肝細胞性肝癌III期臨床試驗、與化療聯合治療的晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、與化療及／或貝伐珠單抗聯合作為一線治療的子宮頸癌III期臨床試驗、作為一線治療的膽囊癌II期臨床試驗、針對免疫治療耐藥患者的聯合澤普平®治療難治性或復發性淋巴瘤的III期臨床試驗、美國實體瘤I/II期臨床試驗，以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS34的研發活動。該等活動主要包括我們的胃癌II期臨床試驗、胰腺癌II期臨床試驗、全球實體瘤I/II期臨床試驗，以及相關的臨床前研究。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS18的研發活動。該等活動主要包括我們聯合ZG005及／或抗體偶聯藥物用於一線治療NSCLC的III期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期用於研發活動，包括雙特異性及多特異性抗體中的免疫細胞銜接器以及小分子靶向藥物的臨床前及早期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期將分配至營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]將增至約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的下限），則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]港元。倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例進行調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘我們的[編纂]不足以撥付上述用途，我們擬透過多種方式撥付結餘，包括手頭可用現金、銀行貸款及其他借款。

倘[編纂][編纂]並無即時用於上述用途，在相關法律及法規允許的範圍內，我們僅會將[編纂]存入持牌商業銀行及／或證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律及法規所界定的其他認可金融機構的短期計息賬戶，前提是此舉被視為符合本公司的最佳利益。倘上述[編纂]擬定用途有任何變動，我們將遵守上市規則項下的所有披露規定。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 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]

致蘇州澤璟生物製藥股份有限公司董事的歷史財務資料會計師報告

導言

吾等謹此就載於第[●]至[●]頁的蘇州澤璟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，該等歷史財務資料包括於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表以及 貴集團於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月（「往績記錄期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第[●]至[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為載入 貴公司日期為[●]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[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

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對 貴公司董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並將吾等的意見向 閣下報告。吾等已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*」執行吾等的工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於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。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據載於歷史財務資料附註2的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以

附錄一

會計師報告

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。吾等的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註[2]所載的編製及呈列基準真實而中肯地反映了 貴公司及 貴集團於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的追加期間比較財務資料，當中包括截至2024年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製追加期間比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對追加期間比較財務資料作出結論。

吾等依據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」進行審閱。審閱主要包括對負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則進行審核的範圍，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等並不發表審核意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信追加期間比較財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項的報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第[●]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註14，其中列明 貴公司並無就往績記錄期間宣派或派付股息。

信永中和（香港）會計師事務所有限公司

執業會計師

[●]

執業證書編號：[●]

香港

[●]

貴集團歷史財務資料

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的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則會計準則編製，並由信永中和（香港）會計師事務所有限公司根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額均四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
		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	(未經審計) 人民幣千元	人民幣千元
收入	6	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
銷售成本		(25,707)	(28,209)	(34,278)	(25,804)	(60,244)
毛利		275,964	355,348	497,251	356,912	533,040
其他收入及收益	8	69,141	138,380	102,376	61,191	77,931
銷售及分銷開支		(227,685)	(250,488)	(271,448)	(189,668)	(332,003)
行政開支		(87,714)	(17,584)	(59,636)	(41,903)	(53,407)
研發開支		(497,726)	(496,330)	(387,999)	(272,787)	(302,779)
其他開支	9	(5,174)	(4,094)	(6,699)	(4,553)	(3,875)
財務成本	10	(14,760)	(24,317)	(28,893)	(21,795)	(17,226)
除稅前虧損	12	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
所得稅抵免	11	2,449	3,950	4,749	2,956	2,723
年／期內虧損		(485,505)	(295,135)	(150,299)	(109,647)	(95,596)
歸屬於：						
－ 貴公司擁有人		(457,327)	(278,583)	(137,831)	(97,903)	(93,415)
－ 非控股權益		(28,178)	(16,552)	(12,468)	(11,744)	(2,181)
		<u>(485,505)</u>	<u>(295,135)</u>	<u>(150,299)</u>	<u>(109,647)</u>	<u>(95,596)</u>
其他全面虧損						
<i>其後不會重新分類至損益的項目：</i>						
金融工具公允價值變動						
（扣除稅項）		–	(4,012)	(5,988)	–	–
<i>其後可重新分類至損益的項目：</i>						
換算海外業務產生的匯兌差額		7,295	1,341	(2,761)	968	(598)
年／期內其他全面收益（開支）		7,295	(2,671)	(8,749)	968	(598)
年／期內全面虧損總額		<u>(478,210)</u>	<u>(297,806)</u>	<u>(159,048)</u>	<u>(108,679)</u>	<u>(96,194)</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
附註	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
				(未經審計)	
	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
歸屬於：					
－ 貴公司擁有人.....	(453,844)	(281,691)	(146,355)	(96,838)	(93,953)
－ 非控股權益.....	(24,366)	(16,115)	(12,693)	(11,841)	(2,241)
	<u>(478,210)</u>	<u>(297,806)</u>	<u>(159,048)</u>	<u>(108,679)</u>	<u>(96,194)</u>
貴公司擁有人應佔虧損的每股虧損 （每股人民幣元）.....	15				
－ 基本	(1.91)	(1.08)	(0.52)	(0.37)	(0.35)
－ 攤薄	(1.91)	(1.08)	(0.52)	(0.37)	(0.35)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日			於9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
非流動資產					
物業、廠房及設備	16	237,126	260,167	317,040	398,332
使用權資產	17	75,397	61,252	58,254	41,698
無形資產	18	46,554	35,447	21,918	11,278
預付款項	24	7,479	4,018	31,503	56,145
指定為按公允價值計入其他全面 收益的權益工具	20	10,000	5,988	—	—
非流動資產總額		376,556	366,872	428,715	507,453
流動資產					
存貨	22	98,978	110,852	182,861	174,370
應收貿易賬款及票據	23	88,985	101,140	143,628	178,323
其他應收款項、按金及預付款項 ..	24	118,751	93,548	129,644	182,263
按公允價值計入損益 的金融資產	25	248,934	137,019	40,501	16,202
銀行結餘及現金	26	736,106	2,077,777	2,079,265	1,954,765
流動資產總額		1,291,754	2,520,336	2,575,899	2,505,923
流動負債					
應付貿易賬款及票據	27	132,754	123,719	167,731	202,333
其他應付款項及應計費用	28	121,338	131,927	219,810	140,506
合約負債		279	—	—	1,698
稅項負債		20,294	20,638	20,946	20,704
銀行借款	29	440,927	845,729	953,756	981,271
租賃負債	30	13,687	13,169	11,201	8,339
流動負債總額		729,279	1,135,182	1,373,444	1,354,851
流動資產淨值		562,475	1,385,154	1,202,455	1,151,072
總資產減流動負債		939,031	1,752,026	1,631,170	1,658,525

附錄一

會計師報告

		於12月31日			於9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
非流動負債					
銀行借款.....	29	50,000	—	44,351	125,700
遞延稅項負債.....	21	13,322	9,583	5,701	2,652
租賃負債.....	30	43,183	29,456	26,861	10,359
遞延收入.....	31	45,040	68,150	301,655	370,797
非流動負債總額.....		151,545	107,189	378,568	509,508
資產淨值.....		787,486	1,644,837	1,252,602	1,149,017
權益					
股本.....	32	240,000	264,708	264,708	264,708
儲備.....	33	519,118	1,368,145	989,151	884,309
貴公司擁有人應佔權益.....		759,118	1,632,853	1,253,859	1,149,017
非控股權益.....		28,368	11,984	(1,257)	—
權益總額.....		787,486	1,644,837	1,252,602	1,149,017

附 錄 一

會計師報告

綜合權益變動表

貴公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	資本儲備	購股權儲備	換算儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元 (附註33(c))	人民幣千元 (附註33(d))	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	240,000	2,121,095	-	84,110	(6,325)	(1,243,001)	1,195,879	56,759	1,252,638
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(457,327)	(457,327)	(28,178)	(485,505)
換算海外業務產生的匯兌差額.....	-	-	-	-	3,483	-	3,483	3,812	7,295
年內其他全面收益.....	-	-	-	-	3,483	-	3,483	3,812	7,295
年內全面收益(開支)總額	-	-	-	-	3,483	(457,327)	(453,844)	(24,366)	(478,210)
向附屬公司非控股股東收購									
額外權益(附註35)	-	-	(19,332)	-	-	-	(19,332)	(4,676)	(24,008)
確認以權益結算以股份為									
基礎的付款(附註34)	-	-	-	36,415	-	-	36,415	651	37,066
於2022年12月31日	240,000	2,121,095	(19,332)	120,525	(2,842)	(1,700,328)	759,118	28,368	787,486

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	股份溢價	資本儲備	購股權儲備	換算儲備	重估儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元 (附註33(c))	人民幣千元 (附註33(d))	人民幣千元 (附註33(e))	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	240,000	2,121,095	(19,332)	120,525	(2,842)	-	(1,700,328)	759,118	28,368	787,486
年內虧損.....	-	-	-	-	-	-	(278,583)	(278,583)	(16,552)	(295,135)
指定為按公允價值計入其他全面 收益的權益工具的公允價值變動 (扣除稅項)	-	-	-	-	-	(4,012)	-	(4,012)	-	(4,012)
換算海外業務產生的匯兌差額.....	-	-	-	-	904	-	-	904	437	1,341
年內其他全面收益(開支)	-	-	-	-	904	(4,012)	-	(3,108)	437	(2,671)
年內全面收益(開支)總額	-	-	-	-	904	(4,012)	(278,583)	(281,691)	(16,115)	(297,806)
發行股份(附註32)	24,490	1,175,510	-	-	-	-	-	1,200,000	-	1,200,000
股份發行成本	-	(18,067)	-	-	-	-	-	(18,067)	-	(18,067)
確認以權益結算以股份為基礎的 付款(附註34)	-	-	-	2,192	-	-	-	2,192	342	2,534
行使已授出的受限制股份單位 (附註34)	218	20,441	-	(13,286)	-	-	-	7,373	-	7,373
沒收受限制股份單位(附註34)	-	-	-	(36,072)	-	-	-	(36,072)	(611)	(36,683)
於2023年12月31日	264,708	3,298,979	(19,332)	73,359	(1,938)	(4,012)	(1,978,911)	1,632,853	11,984	1,644,837

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	股份溢價	資本儲備	購股權儲備	換算儲備	重估儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元 (附註33(c))	人民幣千元 (附註33(d))	人民幣千元 (附註33(e))	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	264,708	3,298,979	(19,332)	73,359	(1,938)	(4,012)	(1,978,911)	1,632,853	11,984	1,644,837
年內虧損.....	-	-	-	-	-	-	(137,831)	(137,831)	(12,468)	(150,299)
指定為按公允價值計入其他全面 收益的權益工具的公允價值變動 (扣除稅項)	-	-	-	-	-	(5,988)	-	(5,988)	-	(5,988)
換算海外業務產生的匯兌差額.....	-	-	-	-	(2,536)	-	-	(2,536)	(225)	(2,761)
年內其他全面開支	-	-	-	-	(2,536)	(5,988)	-	(8,524)	(225)	(8,749)
年內全面開支總額	-	-	-	-	(2,536)	(5,988)	(137,831)	(146,355)	(12,693)	(159,048)
向附屬公司非控股股東收購 額外權益 (附註35)	-	-	(233,897)	-	-	-	-	(233,897)	(907)	(234,804)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註34)	-	-	-	1,258	-	-	-	1,258	359	1,617
於2024年12月31日	264,708	3,298,979	(253,229)	74,617	(4,474)	(10,000)	(2,116,742)	1,253,859	(1,257)	1,252,602

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	股份溢價	資本儲備	購股權儲備	換算儲備	重估儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	264,708	3,298,979	(19,332)	73,359	(1,938)	(4,012)	(1,978,911)	1,632,853	11,984	1,644,837
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(97,903)	(97,903)	(11,744)	(109,647)
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	-	1,065	-	-	1,065	(97)	968
年內其他全面收益(開支)	-	-	-	-	1,065	-	-	1,065	(97)	968
年內全面收益(開支)總額	-	-	-	-	1,065	-	(97,903)	(96,838)	(11,841)	(108,679)
向附屬公司非控股股東收購										
額外權益(附註35)	-	-	(233,897)	-	-	-	-	(233,897)	(907)	(234,804)
確認以權益結算以股份為基礎的付款										
(附註34)	-	-	-	1,270	-	-	-	1,270	183	1,453
於2024年9月30日	264,708	3,298,979	(253,229)	74,629	(873)	(4,012)	(2,076,814)	1,303,388	(581)	1,302,807

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	股份溢價	資本儲備	購股權儲備	換算儲備	重估儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元 (附註33(c))	人民幣千元 (附註33(d))	人民幣千元 (附註33(e))	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	264,708	3,298,979	(253,229)	74,617	(4,474)	(10,000)	(2,116,742)	1,253,859	(1,257)	1,252,602
期內虧損.....	-	-	-	-	-	-	(93,415)	(93,415)	(2,181)	(95,596)
換算海外業務產生的匯兌差額.....	-	-	-	-	(538)	-	-	(538)	(60)	(598)
年內其他全面開支	-	-	-	-	(538)	-	-	(538)	(60)	(598)
年內全面開支總額	-	-	-	-	(538)	-	(93,415)	(93,953)	(2,241)	(96,194)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註34)	-	-	-	1,965	-	-	-	1,965	167	2,132
向附屬公司非控股股東收購額外權益 (附註35)	-	-	(12,854)	-	-	-	-	(12,854)	3,331	(9,523)
於2025年9月30日	264,708	3,298,979	(266,083)	76,582	(5,012)	(10,000)	(2,210,157)	1,149,017	-	1,149,017

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9月30日止九個月	
	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	(未經審計) 人民幣千元	人民幣千元
經營活動					
除稅前虧損.....	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
調整：					
物業、廠房及設備折舊.....	37,394	33,375	33,258	24,736	25,576
使用權資產折舊.....	13,831	12,169	12,900	9,433	6,279
無形資產攤銷.....	13,432	13,687	14,046	10,275	10,415
財務成本.....	14,760	24,317	28,893	21,795	17,226
出售物業、廠房及設備的虧損	108	280	—	—	—
按公允價值計入損益的金融					
資產公允價值變動收益....	(2,732)	(10,991)	(6,046)	(5,550)	(844)
終止確認按公允價值計入損益					
資產的金融資產的收益....	(3,852)	(3,694)	(812)	(760)	(202)
確認以權益結算以股份為基礎					
的付款.....	37,066	2,534	1,617	1,453	2,132
沒收購股權.....	—	(36,683)	—	—	—
匯兌虧損淨額.....	162	30	13	12	43
就應收貿易賬款及票據確認的					
減值虧損淨額.....	1,399	640	2,219	1,658	1,842
就其他應收款項確認的減值					
虧損淨額.....	574	980	1,540	1,500	55
存貨撇減.....	—	—	—	—	3,358
利息收入.....	(28,745)	(39,355)	(58,288)	(43,673)	(42,492)
營運資金變動前的經營					
現金流量.....	(404,557)	(301,796)	(125,708)	(91,724)	(74,931)
存貨(增加)/減少.....	(47,067)	(11,874)	(72,009)	(49,437)	5,133
應收貿易賬款及票據增加.....	(28,013)	(12,795)	(44,707)	(33,157)	(36,537)
其他應收款項、按金及預付款項					
減少/(增加).....	30,960	(4,854)	4,914	(8,520)	(11,600)
應付貿易賬款及票據					
增加/(減少).....	14,563	(9,035)	36,328	8,582	24,774
其他應付款項增加/(減少)...	45,544	15,548	(414)	(23,387)	(1,053)
合約負債(減少)/增加.....	(80)	(279)	—	—	1,698
遞延收入(減少)/增加.....	(3,006)	23,110	236,005	246,437	69,142
經營(所用)/所得現金.....	(391,656)	(301,975)	34,409	48,794	(23,374)
已收利息.....	878	12,120	7,172	6,835	966
(已付)已退還所得稅.....	(99)	(69)	727	(27)	(30)
經營活動(所用)/所得					
現金淨額.....	(390,877)	(289,924)	42,308	55,602	(22,438)
投資活動					
出售物業、廠房及設備					
所得款項.....	5	3,820	—	—	—
購置物業、廠房及設備.....	(86,108)	(61,054)	(94,561)	(64,458)	(129,498)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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	(未經審計) 人民幣千元	人民幣千元
購買無形資產	–	(1,811)	(30)	(30)	–
存放無抵押定期存款	(120,000)	(1,328,000)	(744,000)	(714,000)	–
提取無抵押定期存款	455,000	615,000	160,000	110,000	40,000
購買按公允價值計入損益的					
金融資產	(943,097)	(1,135,000)	(943,000)	(943,000)	–
出售按公允價值計入損益的金融					
資產所得款項	767,658	1,261,600	1,046,376	1,017,259	25,345
已收無抵押定期存款利息	19,913	56,312	8,566	8,375	452
投資活動所得／(所用)					
現金淨額	93,371	(589,133)	(566,649)	(585,854)	(63,701)
融資活動					
發行股份	–	1,200,000	–	–	–
已付股份發行成本	–	(18,067)	–	–	–
行使購股權	–	7,373	–	–	–
向附屬公司非控股股東收購					
額外權益	(24,296)	–	(163,770)	(82,131)	(80,357)
銀行借款所得款項	604,900	983,800	1,288,279	798,000	616,021
償還銀行借款	(276,500)	(630,000)	(1,134,800)	(762,800)	(507,070)
已付利息	(14,075)	(23,315)	(29,994)	(20,508)	(17,313)
已付租賃付款本金部分	(7,131)	(12,269)	(14,465)	(10,794)	(9,106)
融資活動所得／(所用)					
現金淨額	282,898	1,507,522	(54,750)	(78,233)	2,175
現金及現金等價物(減少)					
增加淨額	(14,608)	628,465	(579,091)	(608,485)	(83,964)
年初／期初現金及現金等價物 .	183,645	171,106	799,777	799,777	217,265
匯率變動的影響	2,069	206	(3,421)	925	(536)
年末／期末現金及現金					
等價物	171,106	799,777	217,265	192,217	132,765
銀行結餘及現金分析					
現金及現金等價物	171,106	799,777	217,265	192,217	132,765
定期存款	565,000	1,278,000	1,862,000	1,882,000	1,822,000
綜合財務狀況表所列銀行結餘					
及現金	736,106	2,077,777	2,079,265	2,074,217	1,954,765

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日			於9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
非流動資產					
物業、廠房及設備	16	225,924	251,701	311,057	394,183
使用權資產	17	28,693	26,601	33,042	32,571
無形資產	18	1,212	2,838	2,525	2,268
預付款項	24	7,327	4,018	31,503	56,145
指定為按公允價值計入其他全面 收益的權益工具	20	10,000	5,988	—	—
於附屬公司的投資	19	103,301	103,301	339,859	340,724
非流動資產總額		376,457	394,447	717,986	825,891
流動資產					
存貨	22	98,978	110,852	182,861	174,370
應收貿易賬款及票據	23	98,499	129,978	194,382	245,956
其他應收款項、按金 及預付款項	24	294,562	316,471	335,803	598,476
按公允價值計入損益的金融資產	25	200,081	85,034	—	—
銀行結餘及現金	26	553,544	1,865,095	1,894,813	1,561,017
流動資產總額		1,245,664	2,507,430	2,607,859	2,579,819
流動負債					
應付貿易賬款及票據	27	157,335	152,832	204,056	234,754
其他應付款項及應計費用	28	96,609	107,476	192,316	115,754
合約負債		279	—	—	1,698
銀行借款	29	440,927	845,729	953,756	981,271
租賃負債	30	4,054	3,799	1,876	1,958
流動負債總額		699,204	1,109,836	1,352,004	1,335,435
流動資產淨值		546,460	1,397,594	1,255,855	1,244,384
總資產減流動負債		922,917	1,792,041	1,973,841	2,070,275
非流動負債					
銀行借款	29	50,000	—	44,351	125,700
租賃負債	30	3,514	1,249	7,894	7,023
遞延收入	31	45,040	68,150	301,655	370,797
非流動負債總額		98,554	69,399	353,900	503,520
資產淨值		824,363	1,722,642	1,619,941	1,566,755
權益					
股本	32	240,000	264,708	264,708	264,708
儲備	33	584,363	1,457,934	1,355,233	1,302,047
權益總額		824,363	1,722,642	1,619,941	1,566,755

附 錄 一

會 計 師 報 告

歷史財務資料附註

1. 公司資料

蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（「貴公司」）於2009年3月18日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為股份有限公司。 貴公司A股自2020年1月23日起在上海證券交易所上市。 貴公司的註冊辦事處及主要營業地點為中國江蘇省昆山市晨豐路209號。董事認為，於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月及直至本報告日期， 貴公司由盛澤林先生及陸惠萍女士（「控股股東」）最終控制。

貴公司及其附屬公司主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售。

貴公司的主要附屬公司如下：

名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	註冊資本／ 已發行股份總數	貴公司應佔擁有權權益比例				主要業務
			於12月31日			於9月30日	
			2022年	2023年	2024年	2025年	
蘇州澤璟生物技術有限公司 （「蘇州澤璟」）(附註a)	中國 2009年12月28日	人民幣 1,000,000元	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	研發
上海澤璟醫藥技術有限公司 （「上海澤璟」）(附註a)	中國 2013年12月13日	人民幣 10,000,000元	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	研發
澤璟製藥(浙江)有限公司 （「浙江澤璟」）(附註a)	中國 2021年1月4日	人民幣 5,000,000元	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	研發
澤璟控股有限公司（「澤璟控股」） (附註b).....	香港 2018年8月10日	10,000股	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	投資控股
Gensun Biopharma Inc.（「Gensun」） (附註c).....	美利堅合眾國 （「美國」） 2016年2月3日	5,888,838股	55.74%	55.74%	92.17%	100.00%	研發

貴集團旗下所有公司已採納12月31日為其財政年度結算日。

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 該等公司截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表已由在中國註冊的信永中和會計師事務所(特殊普通合夥)審核。
- (b) 該公司截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度根據中小企業財務報告框架及財務報告準則編製的法定財務報表已由在香港註冊的通用會計師行有限公司審核。
- (c) 該公司並無編製截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的經審計財務報表，乃由於該公司毋須遵守其註冊成立或註冊司法管轄區的相關規則及法規項下的任何法定審核規定。

2. 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，該統稱包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有適用個別國際財務報告準則會計準則及詮釋。於整個往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月編製歷史財務資料時，貴集團已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則連同相關過渡條文。

編製此歷史財務資料所採用的重大會計政策概述於附註4。除另有說明外，該等政策已貫徹應用於歷史財務資料所呈列的所有報告期間。

3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時應用。

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	沒有公共責任的附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號的修訂本	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號的修訂本	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10號及 國際會計準則第28號的修訂本	投資者與其聯營公司或合資企業的間的資產 出售或注資 ³
國際財務報告準則會計準則的修訂本	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ¹
國際會計準則第21號的修訂本	轉換為高通膨的呈列貨幣 ²

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 於待定日期或之後開始的年度期間生效

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。國際財務報告準則第18號引入在損益及其他全面收益表內呈列的新規定，包括指定總計及小計。其亦要求披露管理層定義的績效指標，並包括財務資料匯總及分解的新要求。預期新規定將影響貴集團於損益及其他全面收益表的呈列及貴集團財務表現的披露。新訂準則預期不會對貴集團的經營業績及財務狀況產生任何影響，但會對貴集團財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外，截至目前，貴集團認為國際財務報告準則第19號及其他經修訂國際財務報告準則會計準則不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

附錄一

會計師報告

4. 重大會計政策資料

除指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量外，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製。歷史成本一般按交換貨品及服務所付出代價的公允價值計算。

公允價值為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格，不論該價格是否可直接觀察或使用其他估值技術估計。公允價值計量的詳情載於下文所載的會計政策。

重大會計政策載列如下。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及由 貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。倘 貴集團擁有：
(i)對被投資方的權力；(ii)因參與被投資方的業務而可以或有權分享可變回報；及(iii)相關能力可使用其對被投資方的權力影響 貴集團的回報金額，即擁有控制權。

當 貴公司於被投資方的投票權未能佔大多數時，只要投票權足以使其有實際能力單方面掌控被投資方的相關活動， 貴公司則認為其對被投資方擁有權力。 貴公司在評估其於被投資方的投票權是否足以賦予其權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- 貴公司持有投票權的數量相較於其他投票權持有人所持投票權的規模及分散程度；
- 貴公司、其他投票權持有人或其他方持有的潛在投票權；
- 其他合約安排產生的權利；及
- 可表明於需要作出決定時， 貴集團當前能否掌控相關活動的任何其他事實及情況（包括於過往股東會議上的投票方式）。

倘有事實及情況顯示上述一項或多項控制權要素出現變動， 貴集團會重新評估其是否控制被投資方。附屬公司於 貴集團取得附屬公司控制權時開始綜合入賬，並於 貴集團失去附屬公司控制權時終止綜合入賬。

附屬公司的損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。

與 貴集團實體間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合賬目時全數對銷。

貴集團於現有附屬公司的擁有權權益變動

貴集團於現有附屬公司的擁有權權益變動如不會導致 貴集團失去對附屬公司的控制權，則入賬列作權益交易。 貴集團權益及非控股權益的賬面值會作出調整，以反映彼等於附屬公司的相關權益變動。非控股權益調整金額與已付或已收代價公允價值之間的任何差額直接於資本儲備確認並歸屬於 貴公司擁有人。

附 錄 一

會 計 師 報 告

業務合併或資產收購

貴集團可選擇按個別交易基準應用選擇性集中度測試，以簡化評估所收購的一組活動及資產是否並非業務。倘所收購總資產的絕大部分公允價值集中於單一可識別資產或一組類似可識別資產，則符合集中度測試。評估中的總資產不包括現金及現金等價物、遞延稅項資產以及因遞延稅項負債影響而產生的商譽。倘符合集中度測試，則該組活動及資產被確定為並非業務，毋須進一步評估。

業務合併

收購業務採用收購法入賬。業務合併中轉讓的代價按公允價值計量，其乃根據 貴集團轉讓的資產、 貴集團對被收購方前擁有人產生的負債及 貴集團為換取被收購方控制權而發行的股權於收購日期的公允價值總和計算。為進行業務合併而產生的收購相關成本於產生時於損益確認。

於收購日期，所收購的可識別資產及所承擔的負債按其公允價值確認，惟以下情況除外：

- 遞延稅項資產或負債以及與被收購方僱員福利安排有關的資產或負債分別根據國際會計準則第12號所得稅及國際會計準則第19號僱員福利確認及計量；
- 與被收購方的股份支付安排或以 貴集團的股份支付交易替代被收購方的股份支付交易有關的負債或權益工具，於收購日期根據國際財務報告準則第2號股份支付計量（見下文會計政策）；
- 根據國際財務報告準則第5號持作出售的非流動資產及終止經營分類為持作出售的資產（或出售組別）根據該準則計量；及
- 租賃負債按餘下租賃付款的現值確認及計量，猶如所收購租賃於收購日期為新租賃，惟以下租賃除外：(a)租期於收購日期起計12個月內結束；或(b)相關資產價值較低。使用權資產按與租賃負債相等的金額確認及計量，並經調整以反映與市場條款比較時租賃的有利或不利條款。

商譽乃按所轉讓代價、於被收購方的任何非控股權益金額及 貴集團先前持有於被收購方的股權（如有）的公允價值總和超出所收購可識別資產及所承擔負債於收購日期的淨額的差額計量。倘於重新評估後，所收購可識別資產及所承擔負債於收購日期的淨額超過所轉讓代價、於被收購方的任何非控股權益金額及收購方先前於被收購方持有權益（如有）的公允價值的總和，則超出部分即時於損益確認為議價收購收益。

非控股權益按收購日期的公允價值計量，惟屬現時擁有權權益並賦予其持有人於清盤時按比例佔實體資產淨值的非控股權益則初步按公允價值或按現時擁有權工具以逐項交易基準按比例應佔被收購方可識別資產淨值的已確認金額計量。

來自客戶合約的收入

確認收入以描述向客戶轉讓承諾貨品或服務的金額，該金額反映實體預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價。具體而言， 貴集團採用五步法確認收入：

- 第一步：識別與客戶的合約
- 第二步：識別合約中的履約責任

附錄一

會計師報告

- 第三步：確定交易價格
- 第四步：將交易價格分配至合約中的履約責任
- 第五步：於實體完成履約責任時（或就此）確認收入。

貴集團於完成履約責任（即與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移至客戶）時（或就此）確認收益。

履約責任指一項明確貨品或服務（或一批貨品或服務）或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，控制權隨時間轉移，收入則參照完成相關履約責任的進度按時間確認：

- 客戶於 貴集團履約時同時收取及消耗 貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團的履約創造或增強了客戶在創造或增強資產時控制的資產；或
- 貴集團的履約並無產生對 貴集團具有替代用途的資產，且 貴集團擁有就迄今已完成的履約收取付款的可強制執行權利。

否則，收入於客戶取得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

收入乃根據 貴集團預期於與客戶訂立的合約中有權收取的代價計量，不包括代第三方收取的款項、折扣及銷售相關稅項。

合約負債

合約負債指 貴集團向客戶轉讓已收取客戶代價的貨品或服務的責任。倘 貴集團有無條件權利於 貴集團確認相關收入前收取代價，則亦會確認合約負債。在該等情況下，亦會確認相應的應收款項。

貴集團確認銷售醫藥產品的收入。

貨品銷售

銷售醫藥產品的收入於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般於交付醫藥產品時）確認。 貴集團按總額基準確認銷售醫藥產品的收入，因為在貨品轉移至客戶之前 貴集團是控制貨品的委託人，對貨品的儲存、損壞及滅失承擔責任，承擔貨品價格波動風險，並承諾根據合約條款提供指定貨品。

其他收入

利息收入按應計基準以實際利率法應用於金融工具預計年期或較短期間（如適用）內將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的折現率確認。

委託人與代理人

當另一方參與向客戶提供貨品或服務時， 貴集團確定其承諾的性質是否為提供指定貨品或服務本身（即 貴集團為委託人）或安排該等貨品或服務由另一方提供（即 貴集團為代理人）的履約責任。

倘 貴集團在將指定貨品或服務轉移至客戶之前控制該貨品或服務，則 貴集團為委託人。

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘 貴集團的履約責任為安排另一方提供指定貨品或服務，則 貴集團為代理人。在此情況下，在將另一方提供的指定貨品或服務轉移至客戶之前， 貴集團並不控制該等貨品或服務。當 貴集團為代理人時， 貴集團就其預計為安排另一方提供指定貨品或服務而有權獲得的任何費用或佣金金額確認收入。

租賃

租賃的定義

倘合約賦予權利在一段時期內控制已識別資產的使用以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團在合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。 貴集團就其作為承租人的所有租賃安排確認使用權資產及相應的租賃負債，但短期租賃（定義為租賃期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃）及低價值資產租賃除外。就該等租賃而言， 貴集團於租賃期內按直線法將租賃付款確認為經營開支，除非另一系統基準更能顯示消耗租賃資產所產生經濟利益的時間模式，則另作別論。

租賃負債

於開始日期， 貴集團按於該日期未支付的租賃付款現值計量租賃負債。租賃付款採用租賃隱含利率貼現。倘該利率無法輕易釐定，則 貴集團使用其增量借款利率。

計入租賃負債計量的租賃付款包括：

- 固定租賃付款（包括實質固定付款），減任何應收租賃優惠；
- 取決於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用該指數或利率進行初始計量；
- 預期承租人根據剩餘價值擔保應付的金額；
- 購買選擇權的行使價，前提是承租人合理確定將行使選擇權；及
- 終止租賃的罰金付款，前提是租賃期反映 貴集團行使選擇權終止租賃。

租賃負債於綜合財務狀況表以獨立項目呈列。

租賃負債其後通過增加賬面值以反映租賃負債的利息（採用實際利率法）及減少賬面值以反映已作出的租賃付款的方式計量。

使用權資產

使用權資產包括相應租賃負債、於開始日期或之前支付的租賃付款及任何初始直接成本的初始計量，減已收租賃優惠。

使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。其按租賃期及相關資產可使用年期的較短者折舊。折舊於租賃開始日期開始計算。

貴集團將使用權資產於綜合財務狀況表作獨立項目呈列。

貴集團應用國際會計準則第36號資產減值釐定使用權資產是否出現減值，並將任何已識別減值虧損入賬。

附錄一

會計師報告

租賃修訂

倘出現以下情況，貴集團將租賃修訂入賬列作獨立租賃：

- 該修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利而擴大租賃範圍；及
- 租賃代價增加，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格及為反映特定合約的情況而對該單獨價格進行的任何適當調整。

就未作為單獨租賃入賬的租賃修改而言，貴集團基於經修改租賃的租期重新計量租賃負債，使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃款項。

外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體的功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易乃按交易日期的現行匯率以相關功能貨幣（即該實體經營所在主要經濟環境的貨幣）入賬。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目按當日適用匯率重新換算。以外幣計值按公允價值列賬的非貨幣項目按釐定公允價值當日的現行匯率重新換算。以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目不會重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目所產生的匯兌差額於產生期間於損益內確認。

就呈列歷史財務資料而言，貴集團的海外業務資產及負債採用各報告期末當時的匯率換算為貴集團的呈列貨幣（即人民幣）。收入及開支項目按年內平均匯率換算，除非匯率於該期間內出現大幅波動則作別論，在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額（如有）於其他全面收益內確認並在匯兌儲備項下的權益（在適當情況下會歸屬於非控制性權益）累計。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要一段長時間才可作擬定用途或出售）直接應佔的借款成本，加入該等資產的成本，直至資產大致上可作擬定用途或出售之時為止。

相關資產已達致其擬定用途或出售後仍有任何特定借款尚未償還，則該借款於計算一般借款資本化率時計入一般資金池內。

所有其他借款成本於產生期間於損益中確認。

政府補助

在合理保證貴集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助方予以確認。

政府補助於貴集團確認有關補助擬抵銷的相關成本為支出期間按系統化基準於損益確認。具體而言，以要求貴集團購買、建造或另行收購非流動資產為主要條件的政府補助乃於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的使用年期內基於系統合理基準轉撥至損益。

附錄一

會計師報告

退休福利成本及離職福利

就界定供款計劃、國家管理的退休福利計劃及強制性公積金計劃作出的供款，於僱員已提供可令其享有供款的服務時確認為開支。

短期僱員福利

僱員有關工資及薪金、年假及病假的應計福利乃於提供有關服務期間，按預期將就換取該服務而支付的未貼現福利金額確認負債。

就短期僱員福利確認的負債乃按預期將就換取有關服務而支付的未貼現福利金額計量。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於綜合損益及其他全面收益表中所呈報除稅前溢利，乃由於前者不包括在其他年度應課稅或可扣稅的收入或支出項目，亦不包括毋須課稅或扣稅項目。貴集團以報告期末已生效或實質已生效的稅率計算即期稅項負債。

遞延稅項按歷史財務資料中資產及負債賬面值與計算應納稅利潤所用相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產一般會就所有可扣減暫時差額確認，惟以可能有應納稅利潤抵銷該等可扣減暫時差額為限。倘暫時差額乃產生自商譽或因交易中資產及負債的初始確認（業務合併除外）而產生，而該交易並不影響應納稅利潤或會計溢利，且於交易時並無產生相等的應課稅及可扣減暫時差額，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債乃就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額確認，惟倘貴集團能夠控制暫時差額的撥回，且暫時差額很可能不會於可見將來撥回則除外。與該等投資及權益相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產僅於可能有足夠應納稅利潤以動用暫時差額的利益且預期於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行檢討，並於不再可能有足夠應納稅利潤以收回全部或部分資產時予以扣減。

遞延稅項資產及負債基於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）按預期於清償負債或變現資產期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於報告期末收回或清償其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

僅當貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與負債是關於同一稅務機關所徵收的所得稅時，則遞延稅項資產與負債可予抵銷。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將國際會計準則第12號的規定分別應用於租賃負債及相關資產。貴集團確認與租賃負債有關的遞延稅項資產（以可能有應納稅利潤可用於抵銷可扣減暫時差額為限），並就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

即期及遞延稅項於損益確認。就因對業務合併進行初始會計處理而產生的即期稅項或遞延稅項而言，稅務影響計入業務合併的會計處理內。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（在建工程除外）以成本值減隨後累計折舊及隨後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

租賃土地及樓宇的擁有權權益

倘 貴集團就物業之擁有權權益（包括租賃土地及樓宇部分）付款時，全部代價乃按初始確認時租賃土地及樓宇部分之間之相對公允價值之比例分配。於相關付款可作可靠分配之情況下，租賃土地權益於綜合財務狀況表中呈列為「使用權資產」。倘代價無法於相關租賃土地之非租賃樓宇部分及未分割權益之間作可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

物業、廠房及設備項目（在建工程除外）的成本減其剩餘價值以直線法於其估計可使用年內分配確認折舊。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審閱，任何估計變動的影響按預先計提基準入賬。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期或主要年利率如下：

	可使用年期
廠房及樓宇.....	10至40年
機器及設備.....	3至10年
傢俬及裝置.....	5年
汽車.....	5年
租賃物業裝修.....	5年

用於生產、供應或行政目的的在建物業按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括直接歸因於使資產達到能夠按管理層預期方式運作所需的地點及條件的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，以及（對於合資格資產而言）根據 貴集團的會計政策資本化的借款成本。該等物業在竣工並可用於擬定用途時被分類為適當的物業、廠房及設備類別。該等資產的折舊按照與其他物業資產相同的基準，於資產達到擬定用途時開始計提。

物業、廠房及設備項目於出售或預期繼續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損按出售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

無形資產

單獨取得的無形資產

單獨收購的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的攤銷按其估計可使用年期以直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末審閱，任何估計變動的影響按未來基準入賬。

附錄一

會計師報告

無形資產於出售時或預期不能再透過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與資產賬面值之差額計量，並於終止確認該項資產之期間於損益中確認。

於業務合併中收購的無形資產

於業務合併中收購的無形資產與商譽分開確認，並初步按其於收購日期的公允價值（被視為其成本）確認。

於初始確認後，於業務合併中收購且可使用年期有限的無形資產按與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

僅於貴集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成的意向及其使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得完成項目的資源以及能夠可靠地計量開發期間的開支時，開發新產品的項目所產生的開支方予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值

於各報告期末，貴集團審閱其廠房及設備、使用權資產及具有有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額單獨估計。當無法個別對資產的可收回金額進行估計時，貴集團估計該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。當能夠確定合理、一致的分配基準時，公司資產亦分配至個別現金產生單位，否則，將分配至能夠確定合理、一致的分配基準的最小現金產生單位組別。

可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產（或現金產生單位）的特定風險，而估計未來現金流量並無就此作出調整。

倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。就無法按合理及一致基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產而言，貴集團將現金產生單位組別的賬面值（包括分配至該組現金產生單位的企業資產或部分企業資產的賬面值）與該現金產生單位組別的可收回金額進行比較。於分配減值虧損時，減值虧損首先分配以減少任何商譽（如適用）的賬面值，然後根據該單位或現金產生單位組別內各項資產的賬面值按比例分配至其他資產。資產的賬面值不會減至低於其公允價值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零三者中的最高者。原應分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，則資產（或現金產生單位）的賬面值將增加至其經修訂估計可收回金額，惟增加後的賬面值不得超過假設該資產（或現金產生單位）於過往年度並無確認減值虧損而應釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認為收入。

附錄一

會計師報告

存貨

存貨乃按成本及可變現淨值兩者之較低者列賬。存貨成本按加權平均法計算。存貨之可變現淨值指估計售價減估計完成成本及出售所需之成本。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表，現金及銀行結餘包括現金（手頭現金及活期存款）及現金等價物。現金等價物為短期（通常原到期日為三個月或更短）、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。持有現金等價物的目的乃為滿足短期現金承諾，而非出於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所界定的現金及現金等價物。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減累計減值虧損於 貴公司財務狀況表列賬。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時於綜合財務狀況表確認。

金融資產及金融負債按公允價值初步計量，惟自客戶合約產生之應收貿易賬款根據國際財務報告準則第15號客戶合約收入初步計量除外。收購或發行金融資產及金融負債直接應佔交易成本將於初始確認時計入有關金融資產或金融負債的公允價值或自其公允價值扣除（倘適用）。收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔交易成本即時於損益確認。

金融資產

所有以常規方式購買或出售金融資產均按交易日基準確認及終止確認。常規買賣指須於市場法規或慣例規定的時間內交付資產的金融資產買賣。

所有已確認金融資產其後按攤銷成本或公允價值整體計量，視乎金融資產的分類而定。金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

倘同時符合下列條件， 貴集團其後按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產乃於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有；及
- 金融資產的合約條款於指定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並須予減值。

附錄一

會計師報告

實際利率法為計算債務工具攤銷成本及於有關期間分配利息收入的方法。

就購買或源生信貸減值金融資產以外的金融資產（即於初始確認時信貸減值的資產）而言，實際利率為於債務工具的預計年期或（如適當）較短期間內將估計未來現金付款（包括所有構成實際利率整體部分的已付或已收費用及利率差價、交易成本及其他溢價或折讓）（不包括預期信貸虧損（「預期信貸虧損」））準確折現至初始確認的債務工具賬面值總額的利率。

金融資產的攤銷成本為初始確認時計量的金融資產金額減本金還款，另加初始金額與到期金額之間的任何差額採用實際利率法計算的累計攤銷，並就任何虧損撥備進行調整。金融資產賬面值總額為就任何虧損撥備進行調整前的金融資產攤銷成本。

利息收入採用實際利率法就其後按攤銷成本計量的債務工具確認。就購買或源生信貸減值金融資產以外的金融資產而言，利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額計算，惟其後成為信貸減值的金融資產（見下文）則除外。對於其後成為信貸減值的金融資產，利息收入按採用實際利率計量的金融資產攤銷成本確認。倘於其後報告期間，信貸減值金融工具的信貸風險得到改善而使金融資產不再屬於信貸減值，則利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額確認。

指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具

於初始確認時，貴集團可作出不可撤回的選擇（按個別工具基準）將權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益。倘權益投資持作買賣或倘其為收購方於業務合併中確認的或然代價，則不得指定為按公允價值計入其他全面收益。

按公允價值計入其他全面收益的權益工具投資初步按公允價值加交易成本計量。其後，其按公允價值計量，公允價值變動產生的收益及虧損於其他全面收益確認並於重估儲備累計。累計收益或虧損不會於出售權益投資時重新分類至損益，相反，其將轉撥至累計虧損。

權益工具投資的股息於貴集團收取股息的權利確立時於損益確認，除非股息明確代表收回部分投資成本。股息計入損益的「其他收入及收益」項目。

按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產按公允價值計入損益計量。具體而言：

- 權益工具投資分類為按公允價值計入損益，除非貴集團於初始確認時指定並非持作買賣或業務合併產生或然代價的股本投資為按公允價值計入其他全面收益。
- 不符合攤銷成本標準或按公允價值計入其他全面收益標準的債務工具分類為按公允價值計入損益。此外，符合攤銷成本標準或按公允價值計入其他全面收益標準的債務工具可於初始確認時指定為按公允價值計入損益，前提是有關指定可消除或大幅減少因按不同基準計量資產或負債或確認其收益及虧損而產生的計量或確認不一致。貴集團並無指定任何債務工具為按公允價值計入損益。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認，前提是其並非指定對沖關係的一部分。於損益確認的收益或虧損淨額不包括金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收入及收益」項目。

附錄一

會計師報告

在下列情況下，金融資產為持作買賣：

- 取得該金融資產的目的，主要是為了近期内出售；或
- 初始確認時，屬 貴集團一併管理且具有近期實際短期套利模式的已識別金融工具組合的一部分；或
- 為衍生工具（作為財務擔保合約或指定及有效對沖工具的衍生工具除外）。

根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團就按攤銷成本計量的債務工具投資的預期信貸虧損確認虧損撥備。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認各金融工具以來信貸風險的變動。

貴集團始終就應收貿易賬款及票據確認全期預期信貸虧損。該等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣估計，並就債務人特定因素、整體經濟狀況及對當前及報告日期的狀況預測方向的評估（包括貨幣時間價值（如適用））作出調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下， 貴集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著增加。

信貸風險顯著增加

於評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加時， 貴集團將金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。於作出該評估時， 貴集團會考慮合理及可支持的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須付出不必要成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

尤其是，在評估信貸風險自初始確認以來是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 金融工具的外部（如有）或內部信貸評級實際或預期顯著惡化；
- 特定債務人信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如信貸息差、債務人的信貸違約掉期價格或金融資產公允價值低於其攤銷成本的時間長度或程度顯著增加；
- 業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動，預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降；
- 債務人經營業績實際或預期出現重大惡化；
- 同一債務人的其他金融工具的信貸風險顯著增加；
- 債務人的監管、經濟或技術環境發生實際或預期的重大不利變化，導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降。

不論上述評估結果如何，倘合約付款逾期超過30日， 貴集團假設金融資產的信貸風險自初始確認以來已顯著增加，除非 貴集團有合理及可支持的資料證明並非如此。

附錄一

會計師報告

儘管有上述規定，倘債務工具於報告日期被釐定為具有低信貸風險，則 貴集團假設債務工具的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。倘i) 債務工具違約風險低，ii) 債務人有強大能力於短期內履行其合約現金流量責任，及iii) 長期經濟及業務狀況的不利變動可能但不一定會降低借款人履行其合約現金流量責任的能力，則債務工具被釐定為具有低信貸風險。若根據公認定義，資產的外部信貸評級為「投資級」，或倘無法獲得外部評級，則資產的內部評級為「良好」， 貴集團會認為債務工具的信貸風險較低。良好指交易對手財務狀況穩健，並無逾期款項。

貴集團定期監察用於識別信貸風險是否顯著增加的標準的有效性，並在適當情況下修訂該等標準，以確保該等標準能夠在相關款項逾期前識別信貸風險的顯著增加。

違約的定義

就內部信貸風險管理而言， 貴集團認為以下事項構成違約事件，原因為過往經驗顯示符合以下任何一項標準的應收款項一般不可收回：

- 債務人違反財務契約時；或
- 內部開發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）悉數付款（不計及 貴集團持有的任何抵押品）。

不論上文所述， 貴集團認為，倘金融資產逾期超過90日，則已發生違約，除非 貴集團有合理及可支持的資料證明更寬鬆的違約標準更為合適。

信貸減值金融資產

當一項或多項對金融資產的估計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，則金融資產出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- 發行人或借款人出現重大財務困難；
- 違約，如拖欠或逾期事件；
- 借款人的貸款人基於與借款人財務困難有關的經濟或合約原因，向借款人授出貸款人原本不會考慮的優惠；
- 借款人很可能破產或進行其他財務重組；或
- 該金融資產的活躍市場因財務困難而消失。

預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率（即違約損失程度）及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率的評估乃基於經前瞻性資料調整的歷史數據。就金融資產而言，違約風險指資產於報告日期的賬面總值。

就金融資產而言，預期信貸虧損估計為根據合約應付 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量（按原實際利率貼現）的差額。

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘 貴集團已於上一報告期間按相等於全期預期信貸虧損的金額計量金融工具的虧損撥備，但於本報告日期釐定不再符合全期預期信貸虧損的條件，則 貴集團於本報告日期按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，惟採用簡化法的資產除外。

貴集團就所有金融工具於損益確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

終止確認金融資產

貴集團僅於自資產收取現金流量的合約權利屆滿，或將金融資產及資產擁有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一方時，方終止確認金融資產。倘 貴集團並無轉讓或保留擁有權的絕大部分風險及回報，並繼續控制已轉讓資產，則 貴集團確認其於資產的保留權益及可能須支付的相關負債。倘 貴集團保留已轉讓金融資產擁有權的絕大部分風險及回報，則 貴集團繼續確認該金融資產，並就已收所得款項確認有抵押借款。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益中確認。

金融負債及權益工具

分類為債務或權益

集團實體發行的債務及權益工具根據合約安排的內容以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具為證明實體資產（扣除其所有負債後）剩餘權益的任何合約。集團實體發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本確認。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益計量。

當金融資產轉讓不符合終止確認條件或應用持續參與法時產生的金融負債根據下文所載的特定會計政策計量。

按公允價值計入損益的金融負債

當金融負債為1) 收購方於適用國際財務報告準則第3號業務合併的業務合併的或然代價，2) 持作買賣，或3) 指定為按公允價值計入損益，則金融負債分類為按公允價值計入損益。

在下列情況下，金融負債分類為持作買賣：

- 主要為於短期內購回該金融負債而收購；或
- 於初始確認時，其為 貴集團共同管理的已識別金融工具組合的一部分，並具有近期實際短期獲利模式；或
- 其為衍生工具，惟屬於財務擔保合約或指定及有效對沖工具的衍生工具除外。

附錄一

會計師報告

除持作買賣金融負債或業務合併中收購方的或然代價外，倘發生下列情況，金融負債可於初始確認時指定為按公允價值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少原本會產生的計量或確認不一致；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，而該金融負債根據貴集團已記錄的風險管理或投資策略按公允價值基準管理及評估其表現，而有關該組合的資料亦按該基準在內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個合併合約指定為按公允價值計入損益。

按公允價值計入損益的金融負債按公允價值列賬，而公允價值變動產生的任何收益或虧損於損益確認，前提是其並非指定對沖關係的一部分。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並計入損益的「其他收入及收益」項目。

就指定為按公允價值計入損益的金融負債而言，因該負債的信貸風險變動而導致的金融負債公允價值變動金額於其他全面收益中確認，除非於其他全面收益中確認負債信貸風險變動的影響會在損益中產生或擴大會計錯配，則作別論。負債公允價值變動餘下金額於損益確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險應佔公允價值變動其後不會重新分類至損益；相反，其於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

其後按攤銷成本計量的金融負債

並非1) 業務合併中收購方的或然代價、2) 持作買賣或3) 指定為按公允價值計入損益的金融負債，其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

實際利率法為計算金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息開支的方法。實際利率為於金融負債的預計年期或(如適用)較短期間內將估計未來現金付款(包括構成實際利率組成部分的所有已付或已收費用及利率差價、交易成本及其他溢價或折讓)準確折現至金融負債攤銷成本的利率。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、註銷或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

公允價值計量

除貴集團的租賃交易、存貨的可變現淨值及用於減值評估的物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的使用價值之外，在計量公允價值時貴集團會計及市場參與者於計量日對資產或負債定價時所計及的資產或負債的特點。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

附錄一

會計師報告

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。具體而言，貴集團根據輸入數據的特點將公允價值計量分類為如下三個級別：

- 第一級 — 相同資產或負債在活躍市場的報價（未經調整）。
- 第二級 — 對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為直接或間接可觀察數據的估值方法。
- 第三級 — 對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為不可觀察數據的估值技術。

於報告期末，貴集團透過審閱資產及負債各自的公允價值計量，釐定經常性以公允價值計量的資產及負債的公允價值層級之間是否存在轉移。

以股份為基礎的付款交易

參考所授出購股權於授出日期的公允價值釐定所收取服務的公允價值乃於歸屬期間以直線法支銷，並於權益（購股權儲備）中作出相應增加。

於報告期末，貴集團修訂其對預期最終歸屬的購股權數目的估計。於歸屬期內修訂原有估計的影響（如有）於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對購股權儲備作出相應調整。

當購股權獲行使時，先前於購股權儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。倘獎勵僅受除市況以外的歸屬條件所規限，未能達成任何一項歸屬條件將被視為沒收，先前確認的以股份為基礎的付款將撥回損益。

5. 關鍵會計判斷及估計不確定因素的主要來源

於應用附註4所述的貴集團會計政策時，貴公司董事須就歷史財務資料所呈報的資產、負債、收入及開支金額以及所作披露作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及其他被視為相關的因素。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設會持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於修訂估計的期間內確認，或倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策時的關鍵判斷

除涉及估計者（見下文）外，以下為貴公司董事於應用貴集團會計政策過程中作出且對綜合財務報表中確認的金額及作出的披露有最重大影響的關鍵判斷。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。根據歷史財務資料附註4有關研發成本的會計政策，各管線為開發新產品而產生的成本予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對現有管線成功商業化及為貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

附錄一

會計師報告

估計不確定因素的主要來源

以下為於報告期末有關未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有導致下一財政年度資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

研發開支的計提

貴集團依賴合約研究機構、臨床中心管理運營商及臨床試驗中心進行、監督及監控 貴集團正在進行的臨床試驗。釐定截至報告期末產生的研發開支金額需要 貴集團管理層估計及計量接受研發服務的進度。

所得稅

於2022年、2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，由於無法預測 貴公司及其若干附屬公司的未來溢利來源，故並無就稅項虧損人民幣2,764,946,000元、人民幣3,390,216,000元、人民幣3,572,199,000元及人民幣3,894,556,000元確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的可變現性主要取決於未來是否有足夠的未來溢利或應課稅暫時差額。

應收貿易賬款及票據減值

應收貿易賬款及票據的減值撥備乃基於有關預期信貸虧損的假設。 貴集團在作出該等假設及選擇減值計算的輸入數據時，根據個別應收款項尚未收取的日數以及 貴集團於報告期末的過往經驗及前瞻性資料作出判斷。該等假設及估計的變動可能會對評估結果造成重大影響，並可能需要於綜合損益及其他全面收益表作出額外減值虧損。

於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，應收貿易賬款及票據的賬面值分別約為人民幣88,985,000元、人民幣101,140,000元、人民幣143,628,000元及人民幣178,323,000元，扣除減值虧損撥備分別約人民幣4,683,000元、人民幣5,323,000元、人民幣7,542,000元及人民幣9,384,000元。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產按成本減累計折舊及減值(如有)列賬。於釐定資產是否減值時， 貴集團須作出判斷及估計，尤其是評估：(1)是否發生可能影響資產價值的事件或任何跡象；(2)資產的賬面值能否得到可收回金額的支持，如為使用價值，則能否得到基於持續使用資產估計的未來現金流量的淨現值支持；及(3)於估計可收回金額時應用的適當主要假設，包括現金流量預測及適當貼現率。倘無法估計個別資產的可收回金額，則 貴集團估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。

未來現金流量乃根據過往表現及市場發展預期估計。由於當前環境不確定，估計現金流量及貼現率存在較大程度的估計不確定性。改變假設及估計(包括現金流量預測中的貼現率或增長率)可能會對可收回金額產生重大影響。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值需要釐定最合適的估值模式，而該模式取決於授出購股權的條款及條件。該估計亦須釐定估值模式的最合適輸入數據，包括購股權的預期年期、波幅及股息率，並就此作出假設。

附錄一

會計師報告

於授出日期就與僱員進行的以股份為基礎的付款交易計量公允價值時，貴集團使用布萊克－休斯期權定價模型及倒推法模型。估計以股份為基礎的付款交易公允價值所用的假設及模型於歷史財務資料附註34披露。

6. 收入

貴集團於年／期內的收入分析如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
來自客戶合約的收入	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284

收入分類資料

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
貨品或服務的類型					
銷售醫藥產品	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
地區市場					
中國內地	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
收入確認時間					
在某個時間點	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284

客戶合約的履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售貨品

就醫藥產品銷售而言，履約責任於客戶接納或交付產品時完成履行。

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

銷售合約原預期年期為一年或以下，或按 貴集團有權就所售貨品開具發票的金額確認收入的合約。因此，貴集團已選擇可行權宜方法，並無披露截至各報告期末分配至未履行（或部分未履行）履約責任的交易價格金額。

7. 分部資料

貴集團從事醫藥產品的研究、開發、生產及銷售，其被視為單一可呈報分部，其方式與就資源分配及表現評估向 貴集團董事內部呈報資料的方式一致。因此，並無進一步呈列其經營分部分析。

地區資料

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，貴集團來自客戶的所有收入均來自中國內地。

附錄一

會計師報告

貴集團的非流動資產主要位於中國內地。有關 貴集團非流動資產的資料乃根據資產的地理位置呈列。

按所在地劃分的非流動資產如下：

	於12月31日			於9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
地理區域				
中國內地.....	317,798	325,765	407,271	498,306
美國	48,758	35,119	21,444	9,147
總計	<u>366,556</u>	<u>360,884</u>	<u>428,715</u>	<u>507,453</u>

附註：非流動資產不包括指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具。

主要客戶資料

於相應年度／期間，佔 貴集團總收入10%以上的客戶收入載列如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
客戶A	98,197	111,973	182,953	127,721	167,107
客戶B	<u>106,120</u>	<u>139,082</u>	<u>165,543</u>	<u>119,417</u>	<u>198,785</u>

8. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
銀行利息收入	28,745	39,355	58,288	43,673	42,492
政府補助*	33,158	81,455	35,801	9,803	34,236
終止確認按公允價值計入損益 的金融資產的收益	3,852	3,694	812	760	202
按公允價值計入損益的金融資產 公允價值變動收益	2,732	10,991	6,046	5,550	844
藥品中間體及原材料銷售	634	2,805	1,333	1,332	141
其他	<u>20</u>	<u>80</u>	<u>96</u>	<u>73</u>	<u>16</u>
總計	<u>69,141</u>	<u>138,380</u>	<u>102,376</u>	<u>61,191</u>	<u>77,931</u>

* 政府補助指中國內地政府機關授予的無條件現金付款及非貨幣資產資助。

附錄一

會計師報告

9. 其他開支

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
匯兌虧損淨額	162	30	13	12	43
出售及撇銷物業、廠房及設備 的虧損	108	280	—	—	—
捐贈	2,281	1,010	—	—	—
藥品中間體及原材料 銷售成本	454	984	2,690	1,151	45
應收貿易賬款及票據的減值虧損	1,399	640	2,219	1,658	1,842
其他應收款項及按金的減值虧損	574	980	1,540	1,500	55
銀行收費	182	135	205	104	319
其他	14	35	32	128	1,571
總計	5,174	4,094	6,699	4,553	3,875

10. 財務成本

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
銀行借款利息	12,032	22,553	26,839	20,224	16,630
租賃負債利息	2,728	1,764	2,054	1,571	596
總計	14,760	24,317	28,893	21,795	17,226

11. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
即期稅項					
年／期內費用	446	80	47	24	291
過往年度超額撥備	(8)	(84)	(813)	—	(7)
遞延稅項抵免(附註21)	(2,887)	(3,946)	(3,983)	(2,980)	(3,007)
總計	(2,449)	(3,950)	(4,749)	(2,956)	(2,723)

貴集團須就貴集團附屬公司註冊地及／或經營所在司法管轄區產生或源自該司法管轄區的溢利按實體基準繳納所得稅。

中國內地

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，貴公司符合「高新技術企業」資格，可享受15%的優惠所得稅率。

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，貴公司附屬公司蘇州澤璟、上海澤璟及浙江澤璟符合「小型微利企業」資格，可享受20%的優惠所得稅率。

附錄一

會計師報告

根據中華人民共和國國務院頒佈並自2008年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其當年應課稅溢利時，將其所產生的研發開支的150%申報為可扣稅開支。中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2021年3月進一步宣佈，自2021年1月1日起，從事研發活動的製造企業將有權按研發開支的200%進行申報（「加速扣除」）。國家稅務總局於2023年3月進一步宣佈，自2023年1月1日起，符合條件的企業將有權按研發開支的200%進行申報（「加計扣除」）。貴集團已盡最大努力估算貴集團各實體於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月應申報的加速扣除及加計扣除，以確定其應評稅溢利。

香港

根據香港利得稅兩級制利得稅率制度，合資格法團首二百萬港元溢利將按8.25%繳稅，而超過二百萬港元的溢利將按16.5%繳稅。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%的劃一稅率徵稅。

由於貴集團於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月並無於香港產生任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

美國

於美國註冊成立的附屬公司須繳納29.84%的聯邦所得稅以及其經營所在地的州及地方所得稅（一般介乎1%至12%）。

往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月的所得稅抵免可與綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
除稅前虧損.....	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
按國內所得稅率25%計稅.....	(121,989)	(74,771)	(38,762)	(28,151)	(24,580)
附屬公司不同稅率的稅務影響....	39,007	23,563	7,844	5,327	3,499
過往年度超額撥備.....	(8)	(84)	(813)	—	(7)
不可扣稅開支的稅務影響.....	275	262	822	499	1,529
未確認的可扣減暫時差額及					
稅項虧損.....	126,934	112,658	62,885	52,030	69,165
符合條件的研發開支加計扣除....	(46,668)	(65,578)	(36,725)	(32,661)	(52,329)
所得稅抵免.....	(2,449)	(3,950)	(4,749)	(2,956)	(2,723)

附錄一

會計師報告

12. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
除稅前虧損已扣除(計入)：					
董事酬金(不包括以股份為基礎的付款).....	9,153	10,795	11,128	6,497	6,337
其他員工薪金.....	256,817	269,297	269,954	196,693	221,710
其他員工退休福利計劃供款.....	19,554	20,995	23,545	17,954	20,207
以股份為基礎的付款開支.....	37,066	2,534	1,617	1,453	2,132
撥回以股份為基礎的付款開支.....	—	(36,683)	—	—	—
員工成本總額.....	322,590	266,938	306,244	222,597	250,386
已售存貨成本.....	17,974	20,253	24,616	18,558	24,070
核數師酬金.....	800	880	880	—	—
計入已售存貨成本的存貨撇減.....	—	—	—	—	3,358
與短期租賃有關的開支.....	1,713	1,320	1,405	786	1,075
物業、廠房及設備折舊.....	37,394	33,375	33,258	24,736	25,576
使用權資產折舊.....	3,831	12,169	12,900	9,433	6,279
無形資產攤銷.....	13,432	13,687	14,046	10,275	10,415

13. 董事、最高行政人員及監事酬金及五名最高薪僱員

(a) 董事、最高行政人員及監事酬金

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9月30日止九個月，支付予相關人士的酬金(包括成為 貴公司董事前擔任集團實體高級管理層的服務酬金)詳情如下：

	袍金	薪金、花紅及津貼	退休福利計劃供款	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
<u>截至2022年12月31日止年度</u>					
<u>執行董事：</u>					
ZELIN SHENG (盛澤林) 先生.....	—	2,288	—	4,722	7,010
陸惠萍女士.....	—	1,323	65	1,103	2,491
呂彬華先生.....	—	1,726	65	659	2,450
JISHENG WU (吳濟生) 先生.....	—	2,050	—	483	2,533
	—	7,387	130	6,967	14,484
<u>非執行董事：</u>					
張夢恒先生.....	—	—	—	—	—
李德毓女士.....	—	—	—	—	—
李旻先生(附註i).....	—	—	—	—	—
吳萍女士(附註i).....	—	—	—	—	—
吳藝明先生(附註ii).....	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅 及津貼	退休福利 計劃供款	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
<u>獨立非執行董事：</u>					
RUYI HE (何如意) 先生.....	255	—	—	—	255
張炳輝先生.....	127	—	—	—	127
黃反之先生.....	82	—	—	—	82
楊翠華先生 (附註iii)	46	—	—	—	46
	<u>510</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>510</u>
<u>監事</u>					
易必慧先生.....	—	312	26	—	338
張軍超先生.....	—	383	26	—	409
任元琪先生.....	—	156	18	—	174
徐志剛先生 (附註iv)	—	190	15	—	205
周毓先生 (附註iv)	—	—	—	—	—
鄭儷姮女士 (附註iv)	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,041</u>	<u>85</u>	<u>—</u>	<u>1,126</u>
	<u>510</u>	<u>8,428</u>	<u>215</u>	<u>6,967</u>	<u>16,120</u>
	袍金	薪金、花紅 及津貼	退休福利 計劃供款	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
<u>截至2023年12月31日止年度</u>					
<u>執行董事：</u>					
ZELIN SHENG (盛澤林) 先生	—	2,759	—	(7,476)	(4,717)
陸惠萍女士.....	—	1,603	70	(1,191)	482
呂彬華先生.....	—	1,986	70	(711)	1,345
JISHENG WU (吳濟生) 先生.....	—	2,350	—	(521)	1,829
	<u>—</u>	<u>8,698</u>	<u>140</u>	<u>(9,899)</u>	<u>(1,061)</u>
<u>非執行董事：</u>					
張夢恒先生.....	—	—	—	—	—
李德毓女士.....	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
<u>獨立非執行董事：</u>					
RUYI HE (何如意) 先生.....	264	—	—	—	264
張炳輝先生.....	132	—	—	—	132
黃反之先生.....	132	—	—	—	132
	<u>528</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>528</u>
<u>監事</u>					
易必慧先生.....	—	486	42	—	528
張軍超先生.....	—	592	44	—	636
任元琪先生.....	—	237	28	—	265
	<u>—</u>	<u>1,315</u>	<u>114</u>	<u>—</u>	<u>1,429</u>
	<u>528</u>	<u>10,013</u>	<u>254</u>	<u>(9,899)</u>	<u>896</u>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅 及津貼	退休福利 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<u>截至2024年12月31日止年度</u>				
<u>執行董事：</u>				
ZELIN SHENG (盛澤林) 先生	—	2,888	—	2,888
陸惠萍女士	—	1,678	73	1,751
呂彬華先生	—	2,081	73	2,154
JISHENG WU (吳濟生) 先生	—	2,350	—	2,350
	—	8,997	146	9,143
<u>非執行董事：</u>				
張夢恒先生	—	—	—	—
李德毓女士	—	—	—	—
	—	—	—	—
<u>獨立非執行董事：</u>				
RUYI HE (何如意) 先生	264	—	—	264
張炳輝先生	132	—	—	132
黃反之先生	132	—	—	132
	528	—	—	528
<u>監事</u>				
易必慧先生	—	493	43	536
張軍超先生	—	607	44	651
任元琪先生	—	242	28	270
	—	1,342	115	1,457
	528	10,339	261	11,128
	袍金	薪金、花紅 及津貼	退休福利 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<u>截至2024年9月30日止九個月</u>				
<u>執行董事：</u>				
ZELIN SHENG (盛澤林) 先生	—	1,613	—	1,613
陸惠萍女士	—	960	54	1,014
呂彬華先生	—	1,452	54	1,506
JISHENG WU (吳濟生) 先生	—	969	—	969
	—	4,994	108	5,102
<u>非執行董事：</u>				
張夢恒先生	—	—	—	—
李德毓女士	—	—	—	—
	—	—	—	—
<u>獨立非執行董事：</u>				
RUYI HE (何如意) 先生	198	—	—	198
張炳輝先生	99	—	—	99
黃反之先生	99	—	—	99
	396	—	—	396
<u>監事</u>				
易必慧先生	—	337	32	369
張軍超先生	—	417	33	450
任元琪先生	—	159	21	180
	—	913	86	999
	396	5,907	194	6,497

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅 及津貼	退休福利 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<u>截至2025年9月30日止九個月</u>				
<u>執行董事：</u>				
ZELIN SHENG (盛澤林) 先生	—	1,804	—	1,804
陸惠萍女士	—	1,066	55	1,121
呂彬華先生	—	1,618	55	1,673
JISHENG WU (吳濟生) 先生				
(附註vi)	—	485	—	485
	—	4,973	110	5,083
<u>非執行董事</u>				
李德毓女士	—	—	—	—
易必慧先生 (附註v)	—	178	17	195
張軍超先生 (附註v)	—	209	17	226
張夢恒先生 (附註vi)	—	—	—	—
	—	387	34	421
<u>獨立非執行董事：</u>				
程增江先生 (附註vii)	50	—	—	50
管亞梅女士 (附註vii)	50	—	—	50
袁鴻昌先生 (附註vii)	50	—	—	50
RUYI HE (何如意) 先生 (附註viii) .	99	—	—	99
張炳輝先生 (附註viii)	50	—	—	50
黃反之先生 (附註viii)	50	—	—	50
	349	—	—	349
<u>監事</u>				
張軍超先生 (附註v)	—	209	17	226
易必慧先生 (附註v)	—	169	17	186
任元琪先生 (附註ix)	—	61	11	72
	—	439	45	484
	349	5,799	189	6,337

附註：

- (i) 李旻先生及吳萍女士於2022年5月19日換屆辭任非執行董事。
- (ii) 吳藝明先生於2022年11月23日辭任非執行董事。
- (iii) 楊翠華先生於2022年5月19日換屆辭任獨立非執行董事。
- (iv) 徐志剛先生、周毓先生、鄭儷姮女士於2022年5月19日換屆辭任監事。
- (v) 易必慧先生及張軍超先生於2025年5月16日換屆辭任監事，並於2025年5月16日獲委任為非執行董事。
- (vi) JISHENG WU (吳濟生) 先生及張夢恒先生於2025年5月16日分別換屆辭任執行董事及非執行董事。
- (vii) 程增江先生、管亞梅女士及袁鴻昌先生於2025年5月16日獲委任為獨立非執行董事。
- (viii) RUYI HE (何如意) 先生、張炳輝先生及黃反之先生於2025年5月16日換屆辭任獨立非執行董事。
- (ix) Ren Yuanqi 先生於2025年5月16日換屆辭任監事。

附錄一

會計師報告

績效花紅乃根據 貴集團的表現及 貴集團內相關個人的表現釐定。

上文所示執行董事酬金乃就彼等就管理 貴公司及 貴集團事務提供服務而收取。

上文所示獨立非執行董事酬金主要涉及彼等擔任 貴公司獨立非執行董事而提供的服務。

盛澤林先生亦為 貴公司行政總裁，其上述薪酬包括彼作為行政總裁所提供服務的薪酬。

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

(b) 五名最高薪僱員

貴集團五名最高薪酬人士包括2名、2名、2名、2名、2名董事，其截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的酬金分別載於上文披露。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9月30日止九個月，餘下3名、3名、3名、3名及3名人士的薪酬分別如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
薪金、花紅及其他津貼	8,659	8,715	8,656	4,534	4,562
退休福利計劃供款	189	205	145	163	165
	<u>8,848</u>	<u>8,920</u>	<u>8,801</u>	<u>4,697</u>	<u>4,727</u>

薪酬介乎以下範圍且並非 貴公司董事的最高薪僱員人數如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數	僱員人數	僱員人數
1,500,001港元至2,000,000港元 . . .	—	—	—	2	2
2,000,001港元至2,500,000港元 . . .	—	—	—	1	1
2,500,001港元至3,000,000港元 . . .	2	2	2	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元 . . .	1	1	1	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

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9月30日止九個月， 貴集團概無向 貴公司任何董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入 貴集團或於加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。

14. 股息

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月， 貴公司概無派付或宣派股息。

15. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃按以下基準計算：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
虧損					
用於計算每股基本及攤薄虧損					
的 貴公司擁有人應佔年／期內					
虧損(人民幣千元)	(457,327)	(278,583)	(137,831)	(97,903)	(93,415)
股份數目					
用於計算每股基本及攤薄虧損的					
已發行普通股加權平均數	<u>240,000,000</u>	<u>257,208,632</u>	<u>264,708,186</u>	<u>264,708,186</u>	<u>264,708,186</u>

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔年／期內虧損除以往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月已發行普通股加權平均數計算。

每股攤薄虧損乃根據 貴公司擁有人應佔年／期內虧損計算。用於計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數為用於計算每股基本虧損的往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月的已發行普通股加權平均數。

由於假設行使 貴公司尚未行使購股權將導致每股虧損減少，故並無就攤薄對往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	廠房及樓宇	機器及設備	傢俬及裝置	汽車	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2022年1月1日	41,207	176,508	3,988	1,504	17,758	27,245	268,210
添置	–	20,662	2,763	7	264	74,130	97,826
自在建工程轉撥	872	2,700	–	–	12,105	(15,677)	–
出售及撤銷	(146)	–	–	–	–	–	(146)
轉入在建工程	–	(1,097)	–	–	–	975	(122)
匯兌調整	–	665	14	–	–	–	679
於2022年12月31日	41,933	199,438	6,765	1,511	30,127	86,673	366,447
添置	–	5,147	4,006	240	1,009	49,154	59,556
出售及撤銷	–	(5,929)	(321)	(475)	–	–	(6,725)
匯兌調整	–	944	71	–	–	–	1,015
於2023年12月31日	41,933	199,600	10,521	1,276	31,136	135,827	420,293
添置	–	3,389	4	–	730	85,993	90,116
自在建工程轉撥	108,809	17,160	–	–	–	(125,969)	–
匯兌調整	–	88	2	–	–	–	90
於2024年12月31日	150,742	220,237	10,527	1,276	31,866	95,851	510,499
添置	–	1,773	7	–	216	104,878	106,874
匯兌調整	–	(69)	(2)	–	–	–	(71)
於2025年9月30日	150,742	221,941	10,532	1,276	32,082	200,729	617,302
折舊							
於2022年1月1日	8,918	75,299	1,630	1,045	4,732	–	91,624
年內撥備	1,960	30,203	683	111	4,437	–	37,394
出售及撤銷	(33)	–	–	–	–	–	(33)
轉入在建工程	–	(122)	–	–	–	–	(122)
匯兌調整	–	448	10	–	–	–	458
於2022年12月31日	10,845	105,828	2,323	1,156	9,169	–	129,321
年內撥備	1,985	24,776	914	123	5,577	–	33,375
出售及撤銷	–	(1,925)	(249)	(451)	–	–	(2,625)
匯兌調整	–	54	1	–	–	–	55
於2023年12月31日	12,830	128,733	2,989	828	14,746	–	160,126
年內撥備	6,788	19,921	667	155	5,727	–	33,258
匯兌調整	–	74	1	–	–	–	75
於2024年12月31日	19,618	148,728	3,657	983	20,473	–	193,459
期內撥備	6,383	13,838	952	93	4,310	–	25,576
匯兌調整	–	(64)	(1)	–	–	–	(65)
於2025年9月30日	26,001	162,502	4,608	1,076	24,783	–	218,970
賬面值							
於2022年12月31日	31,088	93,610	4,442	355	20,958	86,673	237,126
於2023年12月31日	29,103	70,867	7,532	448	16,390	135,827	260,167
於2024年12月31日	131,124	71,509	6,870	293	11,393	95,851	317,040
於2025年9月30日	124,741	59,439	5,924	200	7,299	200,729	398,332

附錄一

會計師報告

貴公司

	廠房及樓宇	機器及設備	傢俬及裝置	汽車	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2022年1月1日	41,207	169,289	3,712	1,030	17,758	21,515	254,511
添置	–	20,662	2,756	7	264	70,066	93,755
出售及撤銷	(146)	–	–	–	–	–	(146)
自在建工程轉撥	872	2,700	–	–	2,311	(5,883)	–
轉入在建工程	–	(1,097)	–	–	–	975	(122)
於2022年12月31日	41,933	191,554	6,468	1,037	20,333	86,673	347,998
添置	–	5,147	3,988	61	1,009	49,154	59,359
出售及撤銷	–	(3,009)	(162)	(475)	–	–	(3,646)
於2023年12月31日	41,933	193,692	10,294	623	21,342	135,827	403,711
添置	–	3,389	4	–	730	85,993	90,116
自在建工程轉撥	108,809	17,160	–	–	–	(125,969)	–
於2024年12月31日	150,742	214,241	10,298	623	22,072	95,851	493,827
添置	–	1,773	7	–	216	104,878	106,874
於2025年9月30日	150,742	216,014	10,305	623	22,288	200,729	600,701
折舊							
於2022年1月1日	8,918	70,433	1,473	917	4,732	–	86,473
年內撥備	1,960	29,504	643	21	3,628	–	35,756
出售及撤銷	(33)	–	–	–	–	–	(33)
轉入在建工程	–	(122)	–	–	–	–	(122)
於2022年12月31日	10,845	99,815	2,116	938	8,360	–	122,074
年內撥備	1,985	25,030	864	22	3,717	–	31,618
出售及撤銷	–	(1,082)	(149)	(451)	–	–	(1,682)
於2023年12月31日	12,830	123,763	2,831	509	12,077	–	152,010
年內撥備	6,788	19,442	631	31	3,868	–	30,760
於2024年12月31日	19,618	143,205	3,462	540	15,945	–	182,770
期內撥備	6,383	13,492	943	15	2,915	–	23,748
於2025年9月30日	26,001	156,697	4,405	555	18,860	–	206,518
賬面值							
於2022年12月31日	31,088	91,739	4,352	99	11,973	86,673	225,924
於2023年12月31日	29,103	69,929	7,463	114	9,265	135,827	251,701
於2024年12月31日	131,124	71,036	6,836	83	6,127	95,851	311,057
於2025年9月30日	124,741	59,317	5,900	68	3,428	200,729	394,183

附錄一

會計師報告

17. 使用權資產

貴集團

	土地使用權 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2022年1月1日	27,969	68,339	96,308
添置	—	2,871	2,871
終止租賃	—	(595)	(595)
於2022年12月31日	27,969	70,615	98,584
添置	—	1,512	1,512
租賃修改	—	(3,488)	(3,488)
於2023年12月31日	27,969	68,639	96,608
添置	—	9,902	9,902
於2024年12月31日	27,969	78,541	106,510
添置	—	1,941	1,941
租賃修改	—	(12,174)	(12,174)
終止租賃	—	(88)	(88)
於2025年9月30日	27,969	68,220	96,189
折舊			
於2022年1月1日	2,015	7,680	9,695
年內撥備	785	13,046	13,831
終止租賃	—	(339)	(339)
於2022年12月31日	2,800	20,387	23,187
年內撥備	785	11,384	12,169
於2023年12月31日	3,585	31,771	35,356
年內撥備	785	12,115	12,900
於2024年12月31日	4,370	43,886	48,256
期內撥備	589	5,690	6,279
終止租賃	—	(44)	(44)
於2025年9月30日	4,959	49,532	54,491
賬面值			
於2022年12月31日	25,169	50,228	75,397
於2023年12月31日	24,384	36,868	61,252
於2024年12月31日	23,599	34,655	58,254
於2025年9月30日	23,010	18,688	41,698

附錄一

會計師報告

貴公司

	土地使用權 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2022年1月1日	27,969	8,079	36,048
添置	—	1,363	1,363
終止租賃	—	(595)	(595)
於2022年12月31日	27,969	8,847	36,816
添置	—	1,486	1,486
於2023年12月31日	27,969	10,333	38,302
添置	—	9,879	9,879
於2024年12月31日	27,969	20,212	48,181
添置	—	1,941	1,941
終止租賃	—	(88)	(88)
於2025年9月30日	27,969	22,065	50,034
折舊			
於2022年1月1日	2,015	2,659	4,674
年內撥備	785	3,003	3,788
終止租賃	—	(339)	(339)
於2022年12月31日	2,800	5,323	8,123
年內撥備	785	2,793	3,578
於2023年12月31日	3,585	8,116	11,701
年內撥備	785	2,653	3,438
於2024年12月31日	4,370	10,769	15,139
期內撥備	589	1,779	2,368
終止租賃	—	(44)	(44)
於2025年9月30日	4,959	12,504	17,463
賬面值			
於2022年12月31日	25,169	3,524	28,693
於2023年12月31日	24,384	2,217	26,601
於2024年12月31日	23,599	9,443	33,042
於2025年9月30日	23,010	9,561	32,571

附錄一

會計師報告

18. 無形資產

貴集團

	軟件 人民幣千元	非專利技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2022年1月1日	1,546	131,426	132,972
匯兌調整	—	8,556	8,556
於2022年12月31日	1,546	139,982	141,528
添置	1,811	—	1,811
匯兌調整	—	1,716	1,716
於2023年12月31日	3,357	141,698	145,055
添置	30	—	30
匯兌調整	—	1,536	1,536
於2024年12月31日	3,387	143,234	146,621
匯兌調整	—	(1,206)	(1,206)
於2025年9月30日	3,387	142,028	145,415
攤銷			
於2022年1月1日	179	77,764	77,943
年內撥備	155	13,277	13,432
匯兌調整	—	3,599	3,599
於2022年12月31日	334	94,640	94,974
年內撥備	185	13,502	13,687
匯兌調整	—	947	947
於2023年12月31日	519	109,089	109,608
年內撥備	343	13,703	14,046
匯兌調整	—	1,049	1,049
於2024年12月31日	862	123,841	124,703
期內撥備	257	10,158	10,415
匯兌調整	—	(981)	(981)
於2025年9月30日	1,119	133,018	134,137
賬面值			
於2022年12月31日	1,212	45,342	46,554
於2023年12月31日	2,838	32,609	35,447
於2024年12月31日	2,525	19,393	21,918
於2025年9月30日	2,268	9,010	11,278

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件 人民幣千元	非專利技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2022年1月1日及2022年12月31日	1,546	38,800	40,346
添置	1,811	—	1,811
於2023年12月31日	3,357	38,800	42,157
添置	30	—	30
於2024年12月31日及2025年9月30日	3,387	38,800	42,187
攤銷			
於2022年1月1日	179	38,800	38,979
年內撥備	155	—	155
於2022年12月31日	334	38,800	39,134
年內撥備	185	—	185
於2023年12月31日	519	38,800	39,319
年內撥備	343	—	343
於2024年12月31日	862	38,800	39,662
期內撥備	257	—	257
於2025年9月30日	1,119	38,800	39,919
賬面值			
於2022年12月31日	1,212	—	1,212
於2023年12月31日	2,838	—	2,838
於2024年12月31日	2,525	—	2,525
於2025年9月30日	2,268	—	2,268

可使用年期如下：

軟件	3年至10年
非專利技術	5年至15年

19. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日			於9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
投資成本	103,301	103,301	339,859	340,724

20. 指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具

指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具指 貴集團於一間於中國成立的非上市實體的股權。貴公司管理層選擇將權益工具投資指定為按公允價值計入其他全面收益，原因是彼等認為於損益確認該投資公允價值的短期波動與 貴集團長期持有該投資及實現其長期表現潛力的策略並不一致。有關指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具的公允價值計量詳情，請參閱附註37(c)。

附錄一

會計師報告

21. 遞延稅項

貴集團

貴集團於往績記錄期間確認的遞延負債及其變動如下：

	業務合併產生的 公允價值調整
	人民幣千元
於2022年1月1日	15,765
計入年內損益	(2,887)
匯兌調整	444
於2022年12月31日	13,322
計入年內損益	(3,946)
匯兌調整	207
於2023年12月31日	9,583
計入年內損益	(3,983)
匯兌調整	101
於2024年12月31日	5,701
計入期內損益	(3,007)
匯兌調整	(42)
於2025年9月30日	2,652

貴集團並無就稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產，原因為該等稅項虧損及可扣減暫時差額產生於一段時間內錄得虧損的附屬公司，且認為於可見將來不大可能有應課稅溢利可用作抵銷稅項虧損。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團的可扣減暫時差額分別為人民幣零元、人民幣56,604,000元、人民幣264,151,000元及人民幣330,188,000元。由於不大可能有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時差額，故並無就該等可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團有未動用稅項虧損可供抵銷未來溢利，由於未來溢利來源不可預測，故並無確認遞延稅項資產。

未確認稅項虧損將於以下年度屆滿：

	於12月31日			於9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
2023年	365	—	—	—
2024年	205	205	—	—
2025年	1,540	1,540	1,540	1,540
2026年	2,616	2,616	2,616	2,616
2027年	39,590	39,500	39,500	39,500
2028年	204,540	212,090	211,620	211,620
2029年	386,971	386,971	387,943	387,943
2030年	533,854	533,854	533,854	536,355
2031年	797,093	796,995	796,995	796,995
2032年	731,503	713,571	713,571	713,571
2033年	—	608,292	608,292	608,292
2034年	—	—	146,745	146,745
2035年及以後	66,669	94,582	129,523	449,379
	2,764,946	3,390,216	3,572,199	3,894,556

附錄一

會計師報告

22. 存貨

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於9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
生產用原材料.....	14,723	38,304	86,634	83,226
研究用原材料.....	60,819	53,883	46,523	49,723
在製品.....	3,284	2,037	20,629	9,906
製成品.....	3,012	6,535	19,954	32,651
低價值消耗品.....	17,140	10,093	8,984	2,222
其他.....	—	—	137	—
	98,978	110,852	182,861	177,728
撇減.....	—	—	—	(3,358)
	98,978	110,852	182,861	174,370

截至2025年9月30日止九個月，計提存貨撇減撥備人民幣3,358,000元。

23. 應收貿易賬款及票據

貴集團

	附註	於12月31日			於9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
應收貿易賬款.....	(a)	93,668	106,463	150,847	187,673
應收票據.....	(b)	—	—	323	34
減：預期信貸虧損.....		(4,683)	(5,323)	(7,542)	(9,384)
		88,985	101,140	143,628	178,323

貴公司

	附註	於12月31日			於9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
應收貿易賬款.....	(a)	103,182	135,301	201,601	255,306
應收票據.....	(b)	—	—	323	34
減：預期信貸虧損.....		(4,683)	(5,323)	(7,542)	(9,384)
		98,499	129,978	194,382	245,956

貴集團一般給予介乎30至90日的信貸期，視乎各合約所訂明的特定付款條款而定。貴集團尋求對其未收取應收款項維持嚴格控制。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其應收貿易賬款結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。應收貿易賬款不計息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團

以下為於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日按收入確認日期呈列的應收貿易賬款(扣除信貸虧損撥備)賬齡分析：

	於12月31日			於9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
1年內	88,985	101,140	143,628	178,323

貴公司

以下為於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日按收入確認日期呈列的應收貿易賬款(扣除信貸虧損撥備)賬齡分析：

	於12月31日			於9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
1年內	98,499	129,978	194,382	245,956

- (a) 貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量應收貿易賬款的虧損撥備。應收貿易賬款的預期信貸虧損乃經參考債務人過往違約經驗及對債務人當前財務狀況的分析後使用撥備矩陣估計，並就債務人特定因素、債務人經營所在行業的整體經濟狀況以及對當前及報告日期的狀況預測方向的評估作出調整。於往續記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，估算方法或作出的重大假設並無變動。

貴集團

貴集團根據個別重大客戶或集體而非個別重大客戶的賬齡就應收貿易賬款確認全期預期信貸虧損，詳情如下：

	於12月31日			於9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
加權平均預期虧損率	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
總賬面值	93,668	106,463	150,847	187,673
信貸虧損撥備	4,683	5,323	7,542	9,384

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司根據個別重大客戶或集體而非個別重大客戶的賬齡就應收貿易賬款確認全期預期信貸虧損，詳情如下：

	於12月31日			於9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
加權平均預期虧損率	4.5%	3.9%	3.7%	3.7%
總賬面值	103,182	135,301	201,601	255,306
信貸虧損撥備	4,683	5,323	7,542	9,384

(b) 所有應收票據的到期日均少於6個月。

(c) 貴集團及 貴公司應收貿易賬款及票據減值撥備變動載列如下：

	於12月31日			於9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
於年初／期初	3,284	4,683	5,323	7,542
已確認減值虧損	1,399	640	2,219	1,842
於年末／期末	4,683	5,323	7,542	9,384

24. 其他應收款項、按金及預付款項

貴集團

	於12月31日			於9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
非流動				
預付技術服務費	—	—	27,621	48,269
建造及收購物業、廠房及設備 的預付款項	7,479	4,018	3,882	7,876
	7,479	4,018	31,503	56,145
流動				
預付供應商款項	40,798	46,251	41,282	47,611
按金	11,694	11,694	11,687	12,582
應收利息	60,940	31,863	74,413	115,488
員工墊款	101	120	60	40
增值稅留抵退稅	4,501	4,538	4,567	8,691
其他應收款項	2,032	1,377	1,470	1,741
減：預期信貸虧損	(1,315)	(2,295)	(3,835)	(3,890)
	118,751	93,548	129,644	182,263

附錄一

會計師報告

其他應收款項及按金的預期信貸虧損撥備變動如下：

	於12月31日			於9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
於年初／期初	747	1,315	2,295	3,835
已確認減值虧損	574	980	1,540	55
因無法收回而撇銷的金額	(6)	—	—	—
於年末／期末	1,315	2,295	3,835	3,890

貴公司

	於12月31日			於9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
非流動				
預付技術服務費	—	—	27,621	48,269
建造及收購物業、廠房及設備 的預付款項	7,327	4,018	3,882	7,876
	7,327	4,018	31,503	56,145
流動				
預付供應商款項	40,795	46,251	41,279	47,275
按金	8,881	8,881	8,874	9,769
應收利息	40,743	28,103	64,762	91,497
員工墊款	101	120	60	40
增值稅留抵退稅	4,377	4,168	3,587	7,345
應收關聯方款項 (附註)	198,423	228,495	216,863	441,891
其他	1,992	1,339	1,396	1,734
減：預期信貸虧損	(750)	(886)	(1,018)	(1,075)
	294,562	316,471	335,803	598,476

附註：結餘主要指授予附屬公司的免息貸款，該等貸款為無抵押及須按要求償還。

其他應收款項及按金的預期信貸虧損撥備變動如下：

	於12月31日			於9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
於年初／期初	369	750	886	1,018
已確認減值虧損	381	136	132	57
於年末／期末	750	886	1,018	1,075

附錄一

會計師報告

25. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日			於9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
債務投資.....	27,637	3,485	40,501	—
理財計劃.....	221,297	133,534	—	16,202
	<u>248,934</u>	<u>137,019</u>	<u>40,501</u>	<u>16,202</u>

貴公司

	於12月31日			於9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
理財計劃.....	<u>200,081</u>	<u>85,034</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

貴集團投資於中國內地銀行管理的可隨時贖回或於到期時贖回的金融產品，以及美國聯邦政府發行的美國國債。每項產品均無預先確定或保證的回報。該等金融產品根據國際財務報告準則第9號入賬列為按公允價值計入損益的金融資產。

26. 銀行結餘及現金

貴集團

	於12月31日			於9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
現金及銀行結餘.....	171,106	799,777	217,265	132,765
無抵押定期存款.....	<u>565,000</u>	<u>1,278,000</u>	<u>1,862,000</u>	<u>1,822,000</u>
	<u>736,106</u>	<u>2,077,777</u>	<u>2,079,265</u>	<u>1,954,765</u>
按以下貨幣計值				
人民幣.....	720,345	2,072,543	2,072,531	1,945,179
美元(「美元」).....	<u>15,761</u>	<u>5,234</u>	<u>6,734</u>	<u>9,586</u>
	<u>736,106</u>	<u>2,077,777</u>	<u>2,079,265</u>	<u>1,954,765</u>

貴公司

	於12月31日			於9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
現金及銀行結餘.....	153,544	717,095	202,813	108,017
無抵押定期存款.....	<u>400,000</u>	<u>1,148,000</u>	<u>1,692,000</u>	<u>1,453,000</u>
	<u>553,544</u>	<u>1,865,095</u>	<u>1,894,813</u>	<u>1,561,017</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	於12月31日			於9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
按以下貨幣計值				
人民幣.....	553,454	1,864,926	1,894,742	1,560,959
美元	90	169	71	58
	<u>553,544</u>	<u>1,865,095</u>	<u>1,894,813</u>	<u>1,561,017</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。現金及銀行結餘的賬面值與其公允價值相若。

無抵押定期存款指原到期日超過三個月的定期存款，導致定期存款不再符合綜合現金流量表中現金及現金等價物的定義。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，定期存款以及現金及現金等價物的內部信貸評級被視為良好級別。貴集團已評估定期存款以及現金及現金等價物的信貸風險，並認為其信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。貴集團已根據12個月預期信貸虧損計量減值，並已評估預期信貸虧損並不重大。

27. 應付貿易賬款及票據

貴集團

	於12月31日			於9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
應付貿易賬款.....	132,754	123,719	157,523	181,821
應付票據.....	—	—	10,208	20,512
	<u>132,754</u>	<u>123,719</u>	<u>167,731</u>	<u>202,333</u>

貴公司

	於12月31日			於9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
應付貿易賬款.....	157,335	152,832	193,848	214,242
應付票據.....	—	—	10,208	20,512
	<u>157,335</u>	<u>152,832</u>	<u>204,056</u>	<u>234,754</u>

貴集團及貴公司的應付貿易賬款及票據不計息，一般於30日至180日結清。應付貿易賬款及票據的公允價值與其賬面值相若。

附錄一

會計師報告

於各報告期末按提供服務日期及接收貨品日期呈列的應付貿易賬款及票據的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日			於9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
1年內	101,102	91,181	110,281	157,010
1至2年	27,355	26,720	51,209	36,655
2至3年	4,002	2,541	4,827	3,829
3年以上	295	3,277	1,414	4,839
	<u>132,754</u>	<u>123,719</u>	<u>167,731</u>	<u>202,333</u>

貴公司

	於12月31日			於9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
1年內	125,684	119,924	146,221	189,047
1至2年	27,354	27,090	51,222	36,655
2至3年	4,002	2,541	5,199	4,213
3年以上	295	3,277	1,414	4,839
	<u>157,335</u>	<u>152,832</u>	<u>204,056</u>	<u>234,754</u>

28. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日			於9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
應付工程款	19,280	14,321	29,677	21,867
應付關聯方款項 (附註)	5,293	5,293	76,218	5,293
其他應繳稅項	8,722	12,377	12,500	21,046
應付專利使用費	10,106	16,326	17,582	13,645
應付工資及福利	63,017	65,251	68,506	62,431
應計費用	10,770	7,059	7,916	12,105
其他應付款項	4,150	11,300	7,411	4,119
	<u>121,338</u>	<u>131,927</u>	<u>219,810</u>	<u>140,506</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於9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
應付工程款.....	19,280	14,321	29,677	21,867
應付關聯方款項(附註).....	5,293	5,293	75,683	5,293
其他應繳稅項.....	3,696	7,349	6,760	15,264
應付專利使用費.....	10,106	16,326	17,582	13,645
應付工資及福利.....	43,314	45,828	47,287	44,158
應計費用.....	10,770	7,059	7,916	12,105
其他應付款項.....	4,150	11,300	7,411	3,422
	<u>96,609</u>	<u>107,476</u>	<u>192,316</u>	<u>115,754</u>

附註：該等結餘主要指截至2024年12月31日止年度就收購Gensun的36.43%股權所應付代價的餘額，為無抵押、無擔保、免息及須按要求償還。

29. 銀行借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於9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
銀行借款－無抵押.....	490,000	843,800	997,279	1,106,230
應付利息.....	927	1,929	828	741
	<u>490,927</u>	<u>845,729</u>	<u>998,107</u>	<u>1,106,971</u>
－流動負債項下所示金額.....	440,927	845,729	953,756	981,271
－非流動負債項下所示金額.....	50,000	–	44,351	125,700

(a) 銀行借款的實際利率及到期日如下：

	於2022年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
	(%)		
流動			
銀行貸款－無抵押.....	3.4%-3.8%	2023年	<u>440,000</u>
非流動			
銀行貸款－無抵押.....	4.00%	2024年	<u>50,000</u>
總計.....			<u>490,000</u>

附錄一

會計師報告

	於2023年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
	(%)		
流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.7%-3.5%	2024年	843,800
	於2024年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
	(%)		
流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.4%-2.6%	2025年	952,928
非流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.5%	2026年至2027年	44,351
總計			997,279
	於2025年9月30日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
	(%)		
流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.1%-2.6%	2026年	980,530
非流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.4%-2.5%	2026年至2027年	125,700
總計			1,106,230

(b) 銀行借款的到期情況（基於貸款協議所載的預定還款日期）如下：

	於12月31日			於9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
一年內	440,000	843,800	952,928	980,530
一年以上但不超過兩年	50,000	—	14,784	42,200
兩年以上但不超過五年	—	—	29,567	83,500
	490,000	843,800	997,279	1,106,230

附 錄 一

會 計 師 報 告

(c) 貴集團及 貴公司銀行借款的實際利率(亦相等於合約利率)範圍如下：

	於12月31日		於12月31日		於12月31日		於9月30日	
	2022年		2023年		2024年		2025年	
	實際利率		實際利率		實際利率		實際利率	
	(%)	人民幣千元	(%)	人民幣千元	(%)	人民幣千元	(%)	人民幣千元
固定利率.....	4%	50,000	—	—	2.5%	44,351	2.4%-2.5%	125,700
浮動利率.....	3.4%-3.8%	440,000	2.7%-3.5%	843,800	2.4%-2.6%	952,928	2.1%-2.6%	980,530
		<u>490,000</u>		<u>843,800</u>		<u>997,279</u>		<u>1,106,230</u>

(d) 貴集團及 貴公司的銀行貸款為無抵押及以人民幣計值。

30. 租賃負債

貴集團

	於12月31日			於9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
應付租賃負債：				
一年內	13,687	13,169	11,201	8,339
一年以上但不超過兩年	13,296	16,301	11,816	4,039
兩年以上但不超過五年	29,887	13,155	7,349	1,805
五年以上.....	—	—	7,696	4,515
總計	<u>56,870</u>	<u>42,625</u>	<u>38,062</u>	<u>18,698</u>
減：流動負債項下所示12個月內				
到期結算的金額	13,687	13,169	11,201	8,339
非流動負債項下所示12個月後				
到期結算的金額	<u>43,183</u>	<u>29,456</u>	<u>26,861</u>	<u>10,359</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率分別介乎每年2.5%至4.25%、每年2.5%至4.25%、每年2.5%至4.25%及每年2.5%至4.25%。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於9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
應付租賃負債：				
一年內	4,054	3,799	1,876	1,958
一年以上但不超過兩年	1,301	429	709	703
兩年以上但不超過五年	2,213	820	1,872	1,806
五年以上	—	—	5,313	4,514
總計	<u>7,568</u>	<u>5,048</u>	<u>9,770</u>	<u>8,981</u>
減：流動負債項下所示12個月內				
到期結算的金額	4,054	3,799	1,876	1,958
非流動負債項下所示12個月後				
到期結算的金額	<u>3,514</u>	<u>1,249</u>	<u>7,894</u>	<u>7,023</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率分別介乎每年2.5%至4.25%、每年2.5%至4.25%、每年2.5%至4.25%及每年2.5%至4.25%。

31. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於9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
獨家營銷許可預收款項(附註)	—	56,604	292,453	367,924
政府補助	<u>45,040</u>	<u>11,546</u>	<u>9,202</u>	<u>2,873</u>
	<u>45,040</u>	<u>68,150</u>	<u>301,655</u>	<u>370,797</u>

附註：指自獨立人士取得獨家營銷許可可以分別於10年及15年期間促進 貴集團產品銷售的預收款項。

32. 股本

	於12月31日			於9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
每股面值人民幣1.00元的A股	<u>240,000</u>	<u>264,708</u>	<u>264,708</u>	<u>264,708</u>

附錄一

會計師報告

普通股持有人有權收取不時宣派的股息，並有權於 貴公司股東大會上以每股一票進行投票。所有普通股在 貴公司剩餘淨資產中享有同等地位。

貴公司股本變動概要如下：

	普通股數目	普通股面值 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	240,000,000	240,000
發行新股份 (附註(a))	24,489,795	24,490
已行使購股權 (附註(b))	218,391	218
於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日	<u>264,708,186</u>	<u>264,708</u>

附註：

- (a) 於2023年4月21日， 貴公司向11名特定目標出資人配發及發行合共24,489,795股新普通股，認購價為每股認購股份人民幣49元。經扣除股份發行開支人民幣18,067,000元後，認購事項所得款項淨額為人民幣1,181,933,000元，其中人民幣24,490,000元及人民幣1,157,443,000元分別計入 貴公司股本及股份溢價。上述詳情載於 貴公司日期為2022年11月5日、2023年4月20日及2023年4月25日的公告。
- (b) 2021年A股持股計劃（定義見附註34）項下218,391份購股權所附認購權按認購價每股人民幣33.76元行使，導致發行218,391股股份，總現金代價為人民幣7,373,000元。

33. 儲備

貴集團

貴集團於往績記錄期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 股份溢價

股份溢價指已發行股份面值與發行股份所收取代價之間的差額。

(b) 資本儲備

資本儲備主要指在收購附屬公司額外非控股權益的情況下，收購成本與所收購非控股權益之間的差額。資本儲備變動詳情載於綜合權益變動表。

(c) 購股權儲備

購股權儲備包括已授出但尚未行使的購股權的公允價值，詳情載於財務報表附註4有關以股份為基礎的付款交易的會計政策。

(d) 換算儲備

換算儲備包括換算海外業務財務報表產生的所有匯兌差額。

附錄一

會計師報告

(e) 重估儲備

重估儲備指指定按公允價值計入其他全面收益的權益工具公允價值變動產生的累計重估虧絀。

貴公司

	股份溢價 人民幣千元	重估儲備 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	2,124,081	—	84,110	(1,237,519)	970,672
年內全面開支總額	—	—	—	(421,905)	(421,905)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款	—	—	35,596	—	35,596
於2022年12月31日及 2023年1月1日	2,124,081	—	119,706	(1,659,424)	584,363
指定為按公允價值計入其他全面收益 的權益工具的公允價值變動	—	(4,012)	—	—	(4,012)
年內虧損	—	—	—	(253,422)	(253,422)
年內全面開支總額	—	(4,012)	—	(253,422)	(257,434)
發行股份	1,175,510	—	—	—	1,175,510
股份發行成本	(18,067)	—	—	—	(18,067)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款	—	—	2,192	—	2,192
行使購股權	20,441	—	(13,286)	—	7,155
沒收購股權	—	—	(35,785)	—	(35,785)
於2023年12月31日及2024年1月1日 ..	3,301,965	(4,012)	72,827	(1,912,846)	1,457,934
指定為按公允價值計入其他全面收益 的權益工具的公允價值變動	—	(5,988)	—	—	(5,988)
年內虧損	—	—	—	(96,791)	(96,791)
年內全面開支總額	—	(5,988)	—	(96,791)	(102,779)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款	—	—	78	—	78
於2024年12月31日及 2025年1月1日	3,301,965	(10,000)	72,905	(2,009,637)	1,355,233
期內虧損	—	—	—	(53,186)	(53,186)
期內全面開支總額	—	—	—	(53,186)	(53,186)
於2025年9月30日	3,301,965	(10,000)	72,905	(2,062,823)	1,302,047

附 錄 一

會 計 師 報 告

34. 以股份為基礎的付款

首次公開發售前購股權計劃

於2019年1月15日，貴公司採納首次公開發售前購股權計劃（「首次公開發售前購股權計劃」），以表彰及獎勵貴集團若干合資格僱員的貢獻，並激勵彼等於未來對貴公司的持續經營及發展作出貢獻。首次公開發售前購股權計劃項下的受限制股份單位乃授予推動貴集團成功發展的僱員。根據首次公開發售前購股權計劃，合資格董事、監事及僱員將認購三個僱員持股平台的合夥權益，合共持有貴公司8.38%的股份。

授予承授人的受限制股份單位將於自歸屬開始日期起完成兩年服務期後，歸屬及可行使所授出的受限制股份單位總數的40%，而餘下的受限制股份單位將於自歸屬開始日期起完成兩年服務期之日起每個月等額歸屬及行使，為期五年。

就授出的受限制股份單位而收取的服務的公允價值乃參考受限制股份單位的公允價值減認購價計量。受限制股份單位的公允價值乃參考貴公司於授出日期前後與外部投資者的近期交易價格計量。

2021年A股持股計劃

根據2021年6月1日臨時股東大會批准的2021年A股激勵計劃（「2021年A股持股計劃」），貴公司於截至2021年及2022年12月31日止年度分別向若干合資格參與者授出1,920,000股及480,000股股份。該等授出的受限制股份單位將根據若干服務條件及非市場表現條件歸屬。受限制股份單位的認購價為人民幣33.76元。所授出的受限制股份單位的歸屬期為自所授出股份完成登記日期起計24個月、36個月及48個月。基於貴公司的績效考核及個人績效考核，將分別歸屬30%、30%及40%的股份。

以下2021年A股持股計劃的受限制股份單位於往績記錄期間尚未行使：

	2022年 股份數目	2023年 股份數目
於1月1日	1,920,000	2,400,000
年內授出	480,000	—
年內行使	—	(218,391)
年內沒收	—	(2,181,609)
於12月31日	2,400,000	—
於年末可行使	2,400,000	不適用
每股加權平均行使價	人民幣33.76元	不適用

根據2021年A股持股計劃授予的受限制股份單位的公允價值乃由獨立專業估值師使用布萊克－休斯期權定價模型及倒推法模型，基於受限制股份單位授予當日流通股的單日收盤價，並經考慮授予受限制股份單位的條款及條件於授出日期進行估計及估值。

附錄一

會計師報告

下表載列所用模型的主要輸入數據：

	2021年A股持股計劃
股息率(%).....	4.03%-4.73%
預期波幅(%).....	20.07%-20.15%
無風險利率(%).....	2.1%-2.75%

於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，以股份為基礎的付款開支人民幣37,066,000元、人民幣2,534,000元、人民幣1,617,000元、人民幣2,132,000元及人民幣1,453,000元分別自損益扣除。

截至2023年12月31日止年度，以股份為基礎的付款開支人民幣36,683,000元被撥回並計入損益，主要是由於僱員離職及未能滿足非市場表現條件而根據2021年A股持股計劃沒收受限制股份單位。

35. 收購附屬公司額外權益

截至2022年12月31日止年度

年內，貴集團收購貴集團附屬公司Gensun Biopharma Inc的4%股權，交易前後貴集團持有的股權分別為51.74%及55.74%。

該收購已入賬列為股權交易，而所收購的非控股權益應佔賬面值與已付代價之間的總差額人民幣19,332,000元已直接於截至2022年12月31日止年度的資本儲備扣除。

截至2024年12月31日止年度

年內，貴集團收購貴集團附屬公司Gensun Biopharma Inc的36.43%股權，交易前後貴集團持有的股權分別為55.74%及92.17%。

該收購已入賬列為股權交易，而所收購的非控股權益應佔賬面值與已付代價之間的總差額人民幣233,897,000元已直接於截至2024年12月31日止年度的資本儲備扣除。

截至2025年9月30日止九個月

截至2025年9月30日止九個月，貴集團收購貴集團附屬公司Gensun的7.83%股權，交易前後貴集團持有的股權分別為92.17%及100%。

該收購已入賬列為股權交易，而所收購的非控股權益應佔賬面值與已付代價之間的總差額人民幣12,854,000元已直接於截至2025年9月30日止九個月的資本儲備扣除。

36. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保貴集團旗下實體能夠持續經營，同時透過優化債務及權益結餘為股東帶來最大回報。貴集團的整體策略與去年保持不變。

貴集團的資本架構包括債務淨額（包括附註29所披露的計息銀行借款，經扣除銀行結餘及現金）及貴公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。

貴集團管理層定期檢討資本架構。作為檢討的一部分，貴集團管理層會考慮資本成本及與各類資本相關的風險，並透過派付股息、發行新股及購回股份以及發行新債務或贖回現有債務平衡其整體資本架構。

附錄一

會計師報告

37. 金融工具

(a) 金融工具類別

貴集團

	於12月31日			於9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
金融資產				
按攤銷成本計量的金融資產.....	898,543	2,221,676	2,306,688	2,259,049
指定為按公允價值計入其他全面收益 的權益工具.....	10,000	5,988	—	—
按公允價值計入損益的金融資產...	248,934	137,019	40,501	16,202
金融負債				
按攤銷成本計量的金融負債.....	736,297	1,088,998	1,373,148	1,428,764

貴公司

	於12月31日			於9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
金融資產				
按攤銷成本計量的金融資產.....	901,433	2,261,125	2,380,132	2,350,829
指定為按公允價值計入其他全面收益 的權益工具.....	10,000	5,988	—	—
按公允價值計入損益的金融資產...	200,081	85,034	—	—
金融負債				
按攤銷成本計量的金融負債.....	741,175	1,098,688	1,387,719	1,442,215

(b) 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具、按公允價值計入損益的金融資產、應收貿易賬款及票據、其他應收款項及按金、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項以及銀行借款。該等金融工具的詳情於相關附註披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險（利率風險、外幣風險及其他價格風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載列如下。

管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

(i) 利率風險

貴集團面臨的現金流量利率風險主要與其浮息銀行借款、無抵押定期存款及銀行結餘有關。

貴集團亦面臨主要與定息銀行借貸有關的公允價值利率風險。貴集團目前並無訂立任何利率掉期以對沖其公允價值利率風險。然而，管理層將於有需要時考慮對沖重大利率風險。

附 錄 一

會 計 師 報 告

敏感度分析

以下敏感度分析乃根據其於報告期末浮息銀行借款所面臨的現金流量利率風險釐定。由於 貴集團管理層認為利率波動甚微，故無抵押定期存款及銀行結餘並無計入敏感度分析。該分析乃假設於報告期末尚未償還的浮息銀行借款於整個年度均未償還而編製。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，向主要管理人員內部報告現金流量利率風險時，分別使用50、50、50、50及50個基點的增減，其代表管理層對利率潛在變動的評估。

貴集團及 貴公司

倘截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的利率分別上升／下降50、50、50、50及50個基點，而所有其他變量保持不變，則 貴集團及 貴公司截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的除稅前虧損將分別增加／減少人民幣2,200,000元、人民幣4,219,000元、人民幣4,765,000元、人民幣4,395,000元及人民幣4,903,000元。

(ii) 外幣風險

貴集團的交易主要以 貴公司及其附屬公司的功能貨幣人民幣進行，其主要應收款項及應付款項以人民幣計值。 貴集團面臨以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的資產及負債所產生的匯率風險。 貴集團大部分外幣交易及結餘均以美元計值。管理層密切監察外幣風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

於各報告期末， 貴集團以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債包括銀行結餘以及貿易及其他應付款項，其賬面值如下：

	於12月31日			於9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
資產				
美元	15,761	5,234	6,734	9,586
負債				
美元	536	152	73,155	862

於各報告期末， 貴公司以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債包括銀行結餘以及貿易及其他應付款項，其賬面值如下：

	於12月31日			於9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
資產				
美元	90	169	71	58
負債				
美元	371	1,386	72,465	435

附錄一

會計師報告

敏感度分析

貴集團

下表詳述截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團對人民幣兌相關外幣（包括集團內結餘）增加及減少5%、5%、5%、5%及5%的敏感度。所使用的敏感度比率代表管理層對外匯匯率合理潛在變動的評估。以下正數（負數）代表截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，於人民幣兌相關外幣分別升值5%、5%、5%、5%及5%情況下的除稅前虧損增加（除稅前虧損減少）。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9月30日止九個月，倘人民幣兌相關外幣分別貶值5%、5%、5%、5%及5%，將對除稅前虧損產生相等及相反的影響。

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
年／期內虧損					
美元	761	254	(3,321)	(7,442)	436

貴公司

下表詳述截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司對人民幣兌相關外幣（包括集團內結餘）增加及減少5%、5%、5%、5%及5%的敏感度。所使用的敏感度比率代表管理層對外匯匯率合理潛在變動的評估。以下正數（負數）代表截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，於人民幣兌相關外幣分別升值5%、5%、5%、5%及5%情況下的除稅前虧損增加（除稅前虧損減少）。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9月30日止九個月，倘人民幣兌相關外幣分別貶值5%、5%、5%、5%及5%，將對除稅前虧損產生相等及相反的影響。

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
年／期內虧損					
美元	(14)	(61)	(3,620)	(7,884)	(19)

(iii) 其他價格風險

貴集團因投資於按公允價值計入其他全面收益計量的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產而承受股本價格風險。貴集團基於長期策略目的，對在相關行業經營的被投資方的若干非上市權益工具進行投資，該等工具已被指定為按公允價值計入其他全面收益。此外，貴集團投資於分類為按公允價值計入損益的金融資產的理財計劃及債務工具。貴集團目前並無有關價格風險的對沖政策。貴集團已委任特別團隊監察價格風險，並將於有需要時考慮對沖風險。

附錄一

會計師報告

信貸風險及減值評估

為盡量減低應收貿易賬款及票據的信貸風險，貴集團管理層已委派一個團隊負責釐定信貸額度、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期債務。此外，貴集團於報告期末個別及／或共同審閱該等結餘的可收回金額，以確保就不可收回金額作出足夠減值虧損。此外，貴集團根據國際財務報告準則第9號個別或基於撥備矩陣就貿易結餘在預期信貸虧損模式下進行減值評估。就應收貿易賬款及票據而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號項下的簡化方法計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。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9月30日止九個月，基於歷史信貸虧損經驗並就無需付出不必要成本或精力的前瞻性估計作出調整，貴集團已分別就應收貿易賬款及票據計提全期預期信貸虧損撥備人民幣1,399,000元、人民幣640,000元、人民幣2,219,000元、人民幣1,658,000元及人民幣1,842,000元。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9月30日止九個月分別採用5%的虧損率，以反映當前狀況及未來經濟狀況的預測（如適用）。

其他應收款項及按金的信貸風險乃透過內部程序管理。於作出墊款前，會調查各交易對手的信貸質素。貴集團亦積極監察各債務人所欠的未償還金額，並及時識別任何信貸風險，以減低信貸相關虧損的風險。貴集團根據國際財務報告準則第9號在預期信貸虧損模式下對該等未償還結餘進行減值評估。

就其他應收款項及按金而言，貴集團按12個月預期信貸虧損計量虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃視乎自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著增加。若干其他應收款項及按金的信貸風險自初始確認以來顯著增加。該等結餘會持續受到監察，貴集團承受的信貸風險並不重大，因為貴集團僅與信譽良好的第三方交易，且貴集團不要求其他債務人提供任何抵押物。

在適用的情況下，於各報告日期通過考慮已公佈信貸評級的可比公司（如有）違約的可能性，對其他應收款項及按金進行減值分析。在無法找到具有信貸評級的可比公司的情況下，預期信貸虧損通過參考貴集團的歷史虧損記錄應用虧損率法進行估計。介乎0%至2.7%的虧損率會作出調整，以反映當前狀況及對未來經濟狀況的預測（如適用）。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團已就其他應收款項分別計提預期信貸虧損人民幣574,000元、人民幣980,000元、人民幣1,540,000元、人民幣1,500,000元及人民幣55,000元。

由於交易對手為獲國際信貸評級機構授予高信貸評級的銀行或中國國有銀行，故流動資金的信貸風險較低。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9月30日止九個月，由於發行人具有高信貸評級，故貴公司管理層認為違約概率可忽略不計。

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9月30日止九個月，估算方法或假設並無重大變動。

由於貴集團擁有大量客戶，應收貿易賬款的信貸集中風險極低。貴公司管理層繼續監察及評估交易對手的財務狀況，彼等認為該等結餘的信貸風險並不重大，因為交易對手的財務狀況良好。

流動資金風險

貴集團的目標是透過使用借款維持資金的連續性與靈活性之間的平衡。貴公司管理層密切監察流動資金狀況及其遵守借貸契諾的情況，並預期有足夠資金來源為貴集團營運提供資金。

附錄一

會計師報告

下表詳述 貴集團非衍生金融負債及租賃負債的剩餘合約到期日。就非衍生金融負債及租賃負債而言，該等表格乃根據 貴集團可能被要求付款的最早日期的金融負債及租賃負債的未貼現現金流量編製。該等表格包括利息及本金現金流量。倘利息流量為浮動利率，則未貼現金額乃根據報告期末的利率計算。

貴集團

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
<u>於2022年12月31日</u>						
貿易及其他應付款項	245,370	—	—	—	245,370	245,370
銀行借款	451,997	50,245	—	—	502,242	490,927
	697,367	50,245	—	—	747,612	736,297
租賃負債	15,476	14,111	31,720	—	61,307	56,870

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
<u>於2023年12月31日</u>						
貿易及其他應付款項	243,269	—	—	—	243,269	243,269
銀行借款	858,120	—	—	—	858,120	845,729
	1,101,389	—	—	—	1,101,389	1,088,998
租賃負債	13,504	17,301	14,227	—	45,032	42,625

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
<u>於2024年12月31日</u>						
貿易及其他應付款項	375,041	—	—	—	375,041	375,041
銀行借款	971,471	15,928	30,314	—	1,017,713	998,107
	1,346,512	15,928	30,314	—	1,392,754	1,373,148
租賃負債	13,276	12,171	7,796	8,414	41,657	38,062

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
<u>於2025年9月30日</u>						
貿易及其他應付款項	321,793	—	—	—	321,793	321,793
銀行借款	993,134	44,564	84,016	—	1,121,714	1,106,971
	1,314,927	44,564	84,016	—	1,443,507	1,428,764
租賃負債	8,804	5,844	2,241	6,110	22,999	18,698

附錄一

會計師報告

貴公司

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	總計	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	250,248	—	—	250,248	250,248
銀行借款	451,997	50,245	—	502,242	490,927
	702,245	50,245	—	752,490	741,175
租賃負債	4,175	1,560	2,349	8,084	7,568

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	總計	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2023年12月31日					
貿易及其他應付款項	252,959	—	—	252,959	252,959
銀行借款	858,120	—	—	858,120	845,729
	1,111,079	—	—	1,111,079	1,098,688
租賃負債	4,014	505	895	5,414	5,048

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項	389,612	—	—	—	389,612	389,612
銀行借款	971,471	15,928	30,314	—	1,017,713	998,107
	1,361,083	15,928	30,314	—	1,407,325	1,387,719
租賃負債	2,030	789	2,241	6,857	11,917	9,770

	按要求 或1年內	1-2年	2-5年	5年以上	總計	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	人民幣千元
於2025年9月30日						
貿易及其他應付款項	335,244	—	—	—	335,244	335,244
銀行借款	993,134	44,564	84,016	—	1,121,714	1,106,971
	1,328,378	44,564	84,016	—	1,456,958	1,442,215
租賃負債	2,087	806	2,241	6,110	11,244	8,981

倘浮動利率的變動有別於報告期末釐定的估計利率，則上述非衍生金融負債的浮動利率工具的金額可能會有所變動。

附錄一

會計師報告

(c) 金融工具的公允價值計量

貴集團

貴集團若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表載列有關如何釐定該等金融資產公允價值（尤其是所用估值及輸入數據），以及根據公允價值計量輸入數據的可觀察程度將公允價值計量分類至公允價值層級（第一至第三級）的資料。

金融工具	公允價值				公允價值層級	估值技術及主要輸入數據
	於	於	於	於		
	12月31日	12月31日	12月31日	9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		
指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具	10,000	5,988	–	–	第三級	基於可比公司企業價值的市場法，並就缺乏適銷性進行貼現調整。
– 非上市投資.....						
按公允價值計入損益的金融資產	248,934	137,019	40,501	16,202	第二級	理財計劃及債務投資的公允價值乃參考交易對手金融機構提供的計劃相關投資及債務投資的公允價值釐定。
– 理財計劃						
– 債務投資						

貴集團

除非流動銀行借款、指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產外，貴集團管理層認為，於各報告期末綜合財務報表內按攤銷成本入賬的其他金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

貴集團金融資產及金融負債（指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產除外）的公允價值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模型釐定。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表載列有關如何釐定該等金融資產公允價值（尤其是所用估值及輸入數據），以及根據公允價值計量輸入數據的可觀察程度將公允價值計量分類至公允價值層級（第一至第三級）的資料。

金融工具	公允價值				公允價值層級	估值技術及主要輸入數據
	於 12月31日	於 12月31日	於 12月31日	於 9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		
指定為按公允價值計入 其他全面收益的權益 工具	10,000	5,988	—	—	第三級	基於可比公司企業價值的 市場法，並就缺乏適銷 性進行貼現調整。
— 非上市投資.....						
按公允價值計入損益的 金融資產	200,081	85,034	—	—	第二級	理財計劃的公允價值乃參 考交易對手金融機構提 供的計劃相關投資的公 允價值釐定
— 理財計劃						

貴公司

除非流動銀行借款、指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產外，貴公司管理層認為，於各報告期末財務報表內按攤銷成本入賬的其他金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

貴公司金融資產及金融負債（指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產除外）的公允價值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模型釐定。

貴集團及 貴公司

下表呈列截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月金融資產第三級計量的對賬：

	指定為按公允價值 計入其他全面收益 的權益工具 非上市投資 人民幣千元
於2022年1月1日	10,000
添置	—
於2022年12月31日	10,000
指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具的 公允價值變動（扣除稅項）	(4,012)
於2023年12月31日	5,988
指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具的 公允價值變動（扣除稅項）	(5,988)
於2024年12月31日及2025年9月30日	—

附錄一

會計師報告

指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具的公允價值計量層級需要重大不可觀察輸入數據(第三級)。公允價值計量所用的重大不可觀察輸入數據為企業價值倍數。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，估計在所有其他變量保持不變的情況下，估計企業價值倍數增加／(減少) 10%將導致指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具的公允價值分別增加／(減少) 人民幣982,000元(人民幣91,000元)、人民幣461,000元(人民幣46,000元)、人民幣零元(人民幣零元)及人民幣零元(人民幣零元)。

38. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

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9月30日止九個月，貴集團訂立新租賃協議並分別確認樓宇使用權資產約人民幣2,871,000元、人民幣1,512,000元、人民幣9,902,000元、人民幣9,020,000元及人民幣1,941,000元以及樓宇租賃負債約人民幣2,871,000元、人民幣1,512,000元、人民幣9,902,000元、人民幣9,020,000元及人民幣1,941,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	161,842	61,725	223,567
融資現金流量變動	317,053	(9,859)	307,194
新租賃	—	2,871	2,871
終止租賃	—	(595)	(595)
利息增加	12,032	2,728	14,760
於2022年12月31日	490,927	56,870	547,797
融資現金流量變動	332,249	(14,033)	318,216
新租賃	—	1,512	1,512
租賃修改	—	(3,488)	(3,488)
利息增加	22,553	1,764	24,317
於2023年12月31日	845,729	42,625	888,354
融資現金流量變動	125,539	(16,519)	109,020
新租賃	—	9,902	9,902
利息增加	26,839	2,054	28,893
於2024年12月31日	998,107	38,062	1,036,169
融資現金流量變動	92,234	(9,702)	82,532
新租賃	—	1,941	1,941
終止租賃	—	(25)	(25)
租賃修改	—	(12,174)	(12,174)
利息增加	16,630	596	17,226
於2025年9月30日	1,106,971	18,698	1,125,669
	計息銀行借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	845,729	42,625	888,354
融資現金流量變動	16,263	(12,365)	3,898
新租賃	—	9,020	9,020
利息增加	20,224	1,571	21,795
於2024年9月30日	882,216	40,851	923,067

附 錄 一

會 計 師 報 告

(c) 租賃現金流出總額：

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度			截至以下日期止九個月	
	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
經營活動.....	1,713	1,320	1,405	786	1,075
融資活動.....	9,859	14,033	16,519	12,365	9,702

39. 或然負債

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日末，貴集團及貴公司並無任何重大或然負債。

40. 退休福利計劃

根據中國相關法律及法規，貴公司的中國附屬公司須參與由當地市政府管理的界定供款退休計劃。貴集團的中國附屬公司按當地市政府協定的僱員平均薪金若干百分比向該計劃供款，為僱員的退休福利提供資金。貴集團就退休福利計劃的主要責任為根據該計劃作出規定供款。

貴集團亦為香港所有合資格僱員設立強制性公積金計劃。該計劃的資產與貴集團的資產分開持有，並由受託人控制的基金持有。貴集團按相關工資成本的5%向該計劃供款，而僱員則按相同金額向該計劃供款。

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9月30日止九個月，貴集團分別確認退休福利供款人民幣19,769,000元、人民幣21,249,000元、人民幣23,806,000元、人民幣18,148,000元及人民幣20,396,000元。

41. 關聯方交易

(a) 與關聯方的交易

實體名稱	關係
昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所 有限責任公司（「昆山研究院」）.....	貴公司的非控股股東
盛澤琪	貴公司的非控股股東
Mike C Sheng	貴公司的控股股東直系親屬

附錄一

會計師報告

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於往績記錄期間與關聯方進行的重大交易如下：

關聯方	交易性質	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
		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
昆山研究院.....	原材料採購	7,038	7,261	7,472	5,160	4,971
昆山研究院.....	已付租賃	1,181	1,826	1,487	1,067	857

(b) 與關聯方的未付結餘：

貴集團

計入其他應收款項的應收關聯方款項。

	於12月31日			於9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
應收關聯方款項.....	7	78	78	175
減：預期信貸虧損.....	(7)	(11)	(21)	(16)
	<u>—</u>	<u>67</u>	<u>57</u>	<u>159</u>

應收關聯方款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

計入貿易及其他應付款項的應付關聯方款項。

	於12月31日			於9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
貿易相關.....	2,638	1,446	1,460	1,041
非貿易相關.....	5,293	5,293	76,218	5,293
	<u>7,931</u>	<u>6,739</u>	<u>77,678</u>	<u>6,334</u>

應付關聯方款項為無抵押、不計息及須按要求償還。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，應付關聯方貿易相關款項的賬齡均在一年內。

計入租賃負債的應付關聯方款項。

	於12月31日			於9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
租賃負債.....	<u>2,924</u>	<u>2,091</u>	<u>8,941</u>	<u>8,184</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

計入租賃負債的應付關聯方款項為無抵押、免息及須根據租賃協議所載租賃條款償還。

貴公司

計入應收貿易賬款的應收附屬公司款項。

	於12月31日			於9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
應收附屬公司款項 ..	9,514	28,838	50,754	67,633

應收附屬公司款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，以下為按收入確認日期呈列的應收貿易賬款（經扣除信貸虧損撥備）賬齡分析：

	於12月31日			於9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
1年內	9,154	28,838	21,916	20,907
1至2年	—	—	28,838	24,381
2至3年	—	—	—	22,345
	9,514	28,838	50,754	67,633

計入其他應收款項、按金及預付款項的應收附屬公司款項。

	於12月31日			於9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
應收附屬公司款項 ..	198,423	228,495	216,863	441,891

應收附屬公司款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

附 錄 一

會 計 師 報 告

計入應付貿易賬款及其他應付款項的應付附屬公司款項。

	於12月31日			於9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
貿易相關.....	26,295	29,401	36,744	32,960
非貿易相關.....	5,293	5,293	75,683	5,293
	<u>31,588</u>	<u>34,694</u>	<u>112,427</u>	<u>38,253</u>

應付附屬公司款項為無抵押、不計息及須按要求償還。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，應付附屬公司貿易相關款項的賬齡為一年內。

(c) 於往績記錄期間，主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
短期福利.....	13,396	13,551	13,336	7,907	7,872
退休福利計劃供款.....	329	394	406	304	265
以股份為基礎的付款開支.....	9,634	331	—	—	—
撥回以股份為基礎的付款開支....	—	(10,799)	—	—	—
	<u>23,359</u>	<u>3,477</u>	<u>13,742</u>	<u>8,211</u>	<u>8,137</u>

董事及主要行政人員的薪酬由薪酬委員會經考慮個人表現及市場趨勢後釐定。

42. 擁有重大非控股權益的非全資附屬公司

下表載列 貴集團於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年9月30日擁有重大非控股權益的非全資附屬公司的詳情：

附屬公司 名稱	成立地點 及主要 營業地點	非控股權益持有的擁有權權益及投票權比例				分配至非控股權益的全面收益／(開支)總額				累計非控股權益			
		於12月31日		於9月30日		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月		於12月31日		於9月30日	
		2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
Gensun	美國	%	%	%	%	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
		44.26%	44.26%	7.83%	不適用	(24,366)	(16,115)	(12,693)	(2,241)	28,368	11,984	(1,257)	不適用

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關擁有重大非控股權益的 貴集團非全資附屬公司的財務資料概要載列如下。以下財務資料概要指集團間對銷前的金額。

Gensun

	於12月31日			於9月30日	
	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
非流動資產.....	48,758	35,119	21,444		不適用
流動資產.....	131,198	124,848	116,001		不適用
流動負債.....	101,030	121,772	146,246		不適用
非流動負債.....	14,831	11,117	7,259		不適用
貴公司擁有人應佔權益	35,727	15,094	(14,803)		不適用
Gensun非控股權益應佔權益	28,368	11,984	(1,257)		不適用
	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	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
收入	—	—	—	—	—
開支	(56,369)	(36,410)	(43,567)	(27,520)	(31,381)
年／期內虧損及全面開支總額	(56,369)	(36,410)	(43,567)	(27,520)	(31,381)
貴公司擁有人應佔虧損及					
全面開支總額	(32,003)	(20,295)	(30,874)	(15,679)	(29,140)
Gensun非控股權益應佔虧損及					
全面開支總額	(24,366)	(16,115)	(12,693)	(11,841)	(2,241)
經營活動現金流出淨額	(5,333)	(10,825)	(11,580)	(9,476)	(12,173)
投資活動現金(流出)／					
流入淨額.....	(47,097)	—	14,227	14,195	25,064
融資活動現金流出淨額	—	—	(1,113)	(501)	(9,920)
現金(流出)／流入淨額	(52,430)	(10,825)	1,534	4,218	2,971

附 錄 一

會 計 師 報 告

43. 資本承諾

貴集團

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團有以下已訂約資本承諾：

	於12月31日			於9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
物業、廠房及設備	63,655	106,398	60,224	162,204

貴公司

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴公司有以下已訂約資本承諾：

	於12月31日			於9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
物業、廠房及設備	63,655	106,398	60,224	162,204

44. 期後事項

根據於2025年11月15日通過的董事會決議案，貴公司決議註銷附屬公司Gensun Biopharma Inc.。直至本報告日期，該附屬公司的註銷尚未完成。

[2025年9月30日後並無發生其他需要額外披露或調整的重大事項。]

45. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2025年9月30日後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄二 B

截至2025年12月31日止年度之 未經審計初步財務資料

以下為本集團於2025年12月31日及截至當日止年度之初步財務資料（「**2025年初步財務資料**」），連同於2024年12月31日及截至當日止年度之比較財務資料，以及兩期間財務狀況與經營業績變動之討論。2025年初步財務資料乃依據本集團根據國際財務報告準則會計準則編製之未經審計綜合財務報表編製而成。2025年初步財務資料不構成本集團截至2025年12月31日止年度之經審計綜合財務報表。2025年初步財務資料未經審計。**[編纂]**應注意，本附錄所載之2025年初步財務資料可能作出調整。

[●]

附錄三

公司章程概要

本附錄載有本公司於2025年12月12日採納的公司章程的主要條文概要，該公司章程將於H股在香港聯交所[編纂]後生效。本附錄的主要目的是向潛在[編纂]提供本公司公司章程的概覽。因此，其未必載有潛在[編纂]可能認為重要或相關的所有資料。

股份及註冊資本

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

增資

本公司根據經營和發展的需要，依照適用法律法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定，經股東會作出決議，可以採用下列一種或多種方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；及／或
- (v) 法律、行政法規及本公司股票[編纂]地證券監管機構批准的其他方式。

減資

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）、本公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

本公司自股東會作出減少註冊資本決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

債權人自接到通知之日起三十(30)日內，未接到通知的自公告之日起四十五(45)日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

回購股份

本公司可根據適用法律、行政法規、部門規章及公司章程在以下任何情況回購本公司股份：

- i. 減少本公司註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- iv. 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；
- v. 將本公司股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；或
- vi. 本公司為維護本公司價值及股東權益所必需。

前款第(vi)項所指情形，應當符合以下條件之一：

- i. 本公司股票收盤價格低於最近一期每股淨資產；
- ii. 連續二十(20)個交易日內本公司股票收盤價格跌幅累計達到百分之二十(20%)；
- iii. 本公司股票收盤價格低於最近一年股票最高收盤價格的百分之五十(50%)；或
- iv. 本公司股票[編纂]地證券監管規則規定的其他條件。

本公司不得進行買賣本公司股份。但是，有上述情形除外。

附錄三

公司章程概要

本公司因第一款第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；本公司因第一款第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當經三分之二(2/3)以上董事出席的董事會會議決議。

本公司依照第一款規定收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十(10)日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六(6)個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，本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百分之十(10%)，並應當在三(3)年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

本公司[編纂]A股股份前已發行的股份，自本公司A股股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起一(1)年內不得轉讓。

本公司董事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股票[編纂][編纂]之日起一(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、行政法規或本公司股票[編纂]地證券監管規則對本公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

本公司不接受本公司的股份作為質押標的。

股東的權利和義務

股東

本公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。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。

股東的權利和義務

本公司股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- ii. 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- iii. 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- iv. 依照法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- v. 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本公司的會計賬簿、會計憑證；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；及
- viii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製本公司有關材料的，應當遵守中國公司法、《中華人民共和國證券法》及本公司股票[編纂]地證券監管規則等法律、行政法規的規定。

本公司股東承擔下列義務：

- i. 遵守法律、行政法規和公司章程；
- ii. 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- iii. 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

附錄三

公司章程概要

- iv. 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；及
- v. 法律、行政法規、本公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

股東會

股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- i. 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- ii. 審議批准董事會的報告；
- iii. 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iv. 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- v. 對發行本公司債券作出決議；
- vi. 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- vii. 修改公司章程；
- viii. 對本公司聘用、解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- ix. 審議批准公司章程第47條規定的擔保事項；

附錄三

公司章程概要

- x. 審議本公司在一(1)年內建議購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十(30%)的事項；
- xi. 審議批准建議變更融資活動募集資金用途事項；
- xii. 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- xiii. 審議批准法律、行政法規、部門規章、本公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩(2)個月以內召開臨時股東會：

- i. 董事人數不足中國公司法規定的最低人數或者公司章程所定人數的三分之二(2/3)時；
- ii. 本公司未彌補的虧損達股本總額三分之一(1/3)時；
- iii. 單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)或以上股份(不含庫存股)的股東請求時；
- iv. 董事會認為必要時；
- v. 審計委員會提議召開時；或
- vi. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、本公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十(10)日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的五(5)日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，說明理由並公告。

附錄三

公司章程概要

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十(10)日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五(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，或者在收到提議後十(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。

單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)或以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十(10)日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的五(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，或者在收到請求後十(10)日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)或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，應在收到請求後五(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，連續九十(90)日或以上單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)或以上股份的股東可以自行召集和主持。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於百分之十(10%)。

股東會通知

召集人將在年度股東會召開二十一(21)日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五(15)日前以公告方式通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- i. 會議的時間、地點和期限；
- ii. 提交會議審議的事項和提案；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是本公司的股東；
- iv. 有權出席會議股東的股權登記日；
- v. 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；及
- vi. 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。

股東會決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

普通決議應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數(1/2)通過。

特別決議應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二(2/3)以上通過。

如果本公司股票[編纂]地證券監管規則對股東表決有其他要求，應從其規定。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- i. 董事會的工作報告；

附錄三

公司章程概要

- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- iv. 除法律、行政法規規定、本公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- i. 本公司增加或者減少註冊資本；
- ii. 本公司的合併、分立、分拆、解散和清算；
- iii. 公司章程的修改；
- iv. 本公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十(30%)；
- v. 股權激勵計劃；及
- vi. 法律、行政法規、本公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

本公司持有的股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數。

董事和董事會

董事

董事由股東會選舉或者更換，任期三(3)年，任期屆滿可連選連任。

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，總計不得超過本公司董事總數的一半(1/2)。

董事會

本公司董事為自然人，可包括執行董事、非執行董事及至少包括一名專業會計師的獨立非執行董事。

本公司董事會由五(5)到十一(11)名董事組成，包括職工代表董事一(1)名。代表執行本公司事務的董事一(1)人，由股東會選舉。董事會設董事長一(1)人，由董事會以全體董事的大多數選舉產生。董事會成員中獨立董事不得少於全體董事成員的三分之一，其中至少一名獨立董事必須具備適當的會計或相關的財務管理專長，至少須有一名獨立董事通常居於香港。

董事會根據法律及公司章程的規定行使下列職權：

- i. 召集股東會，並向股東會報告工作；
- ii. 執行股東會的決議；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- v. 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及[編纂]方案；
- vi. 擬訂本公司重大收購、股份回購或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

- vii. 在股東會授權範圍內，決定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- viii. 決定本公司內部管理機構的設置；
- ix. 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘副總經理、首席財務官（財務負責人）及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- x. 制定本公司的基本管理制度；
- xi. 制訂公司章程的修改方案；
- xii. 管理本公司信息披露事項；
- xiii. 向股東會提請聘請或者更換負責為本公司審計的會計師事務所；
- xiv. 聽取總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；及
- xv. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程授予的其他職權。

董事會每年至少召開四(4)次會議，由董事長召集，於會議召開十四(14)日前以書面通知全體董事。

在下列情形下，董事長應當在十(10)日內召集和主持董事會臨時會議：

- i. 代表十分之一(1/10)以上表決權的股東提議；
- ii. 三分之一(1/3)以上董事共同提議；
- iii. 一半(1/2)以上獨立董事共同提議；或
- iv. 審計委員會提議。

審計委員會

董事會設置審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權。

審計委員會由三(3)名成員組成，彼等均須為非執行董事或獨立董事，且彼等並無於本公司擔任任何高級管理職位。其中兩(2)名為獨立董事，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本公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計活動，並監督內部控制。下列事項應當經審計委員會全體成員過半數以上同意後，方可提交董事會審議：

- i. 披露財務報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- ii. 聘用或者解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所；
- iii. 聘任或者解聘本公司首席財務官；
- iv. 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；及
- v. 法律、行政法規、中國證監會、本公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程規定的其他事項。

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。

總經理

本公司設總經理一(1)名，由董事會決議聘任或者解聘。

本公司設副總經理若干名，亦由董事會決議聘任或者解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂公司內部管理機構架構；
- iv. 擬訂本公司的基本管理制度；
- v. 制定本公司的具體規章制度；
- vi. 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人（首席財務官）；
- vii. 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- viii. 公司章程或者董事會授予的其他職權。

總經理須列席董事會會議。

董事會秘書

本公司設董事會秘書，負責本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、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程的有關規定。

借款權

公司章程並無載有任何有關董事可如何行使或轉授借貸權力的具體條文。然而，董事會有權對本公司的債券發行提出建議。

附錄三

公司章程概要

財務會計制度

本公司應依照適用法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定其財務會計制度。

本公司應於每一會計年度結束之日起四(4)個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露年度報告，應於每一會計年度上半年結束之日起兩(2)個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露中期報告。

上述年度報告、中期報告須按照有關法律、行政法規、中國證監會規則及公司股票[編纂]地證券交易所規定進行編製。

利潤分配

本公司應當重視投資者，特別是少數股東的合理投資回報。在滿足本公司正常生產經營的資金需求的前提下，本公司將制定股東回報計劃，並實施持續穩定的利潤分配政策。

在滿足利潤分配條件前提下，本公司應當每年進行一次利潤分配。本公司亦會根據盈利能力及資金需求，進行中期分紅。董事會應根據股東會決議在符合利潤分配的條件下制定具體的中期分紅方案。

本公司具備現金分紅條件的，本公司應當採取現金分紅方式進行利潤分配；本公司在實施上述現金股息分配的同時，可以派發股票股利。

內部審計

本公司實行內部審計制度。本公司內部審計機構對本公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查。

本公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。內部審計機構向董事會負責。

公司解散及清算

公司因下列原因解散：

- i. 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的任何其他解散事由出現；
- ii. 股東會決議解散；
- iii. 因公司合併或者分立需要解散；
- iv. 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或者公司被撤銷登記；或
- v. 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，持有公司百分之十(10%)以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因上述第(i)或第(ii)項原因解散，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。

倘本公司根據上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)項解散，應當清算。董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五(15)日內組成清算組進行清算。除公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的外，清算組由董事組成。

逾期不組成清算組的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組。

清算組應當自成立之日起十(10)日內通知債權人，並須於六十(60)日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十(30)日內，未接到通知的自公告之日起四十五(45)日內，向清算組申報其債權。

清算組在核實公司財產、資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東會或者法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記

修改公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：

- i. 中國公司法或者有關法律、行政法規修改後，公司章程的任何條文與該等經修訂的法律或規例抵觸的；
- ii. 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致的；或
- iii. 股東會決定修改公司章程的。

附錄四

法定及一般資料

有關本集團的其他資料

本公司成立

本公司於2009年3月18日在中國成立為有限責任公司。2019年2月27日，其根據中國《公司法》改制為股份有限公司。自2020年1月23日起，A股於上海證券交易所上市交易，證券代碼為688266。我們的註冊辦事處位於中國江蘇省昆山市玉山鎮晨豐路209號。

我們已於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓設立主要營業地點，並根據公司條例第16部於同一地址註冊為非香港公司。麥寶文女士已獲委任為我們的授權代表，負責在香港代我們接收法律文書及通知。本公司在香港的法律文書送達地址與上文所述香港主要營業地點相同。

由於我們成立於中國，其公司架構及公司章程受中國相關法律法規規限。公司章程的概要載於本文件附錄三。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無變動。

附屬公司的股本變動

有關我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註1。

緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的股本均無變動。

股東決議案

於2025年12月12日舉行的股東大會上，除其他事項外，股東通過以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且有關H股於聯交所[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數量不得超過[編纂]完成後及任何[編纂]獲行使前本公司已發行股本總額的[編纂]%，且授予的[編纂]不得超過[編纂]項下初步可供認購H股數量的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納公司章程並於[編纂]生效，以及授權董事會根據法律法規及相關政府機構或監管機構的監管規則與要求為[編纂]目的對公司章程作出必要修訂；及
- (d) 授權董事會或其指定人士處理與[編纂]、H股發行及在聯交所[編纂]等事項有關的一切事宜。

股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱本文件附錄三「公司章程概要」。

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合約（並非日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的商標：

序號	權利人	商標	註冊號	過期日	註冊地
1.....	本公司	<i>Zelgen</i>	8708043	2031年10月13日	中國
2.....	本公司	<i>Zelgen</i>	8708065	2031年11月06日	中國
3.....	本公司	<i>Zelgen</i>	8708140	2034年05月06日	中國
4.....	本公司	澤璟	8708153	2031年10月13日	中國
5.....	本公司	澤璟	8708158	2031年11月06日	中國
6.....	本公司	Zepsun	10064754	2032年12月13日	中國
7.....	本公司	澤普生	10064755	2032年12月13日	中國
8.....	本公司	澤普凝	11516250	2034年02月20日	中國
9.....	本公司	Zelseven	15846152	2036年01月27日	中國
10.....	本公司	璟奇	15846189	2036年01月27日	中國
11.....	本公司	澤普平	23778077	2028年4月13日	中國
12.....	本公司	賽諾璟	23778203	2028年4月13日	中國
13.....	本公司	澤璟	26385640	2028年9月27日	中國
14.....	本公司	<i>Zelgen</i>	26399091	2028年9月27日	中國
15.....	本公司	<i>Zelgen</i>	26399096	2028年9月27日	中國
16.....	本公司	澤璟制药	38578590	2030年05月20日	中國
17.....	本公司	澤璟制药	38587968	2030年01月27日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	權利人	商標	註冊號	過期日	註冊地
18.....	本公司	泽璟制药	38587979	2030年01月27日	中國
19.....	本公司	泽速宁	60591132	2032年05月13日	中國
20.....	本公司	泽普丽	82970537	2035年07月20日	中國
21.....	本公司	泽普泰	82979357	2035年07月20日	中國
22.....	本公司	泽普舒	82987000	2035年07月20日	中國

專利

註冊專利

截至最近可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

序號	權利人	申請號	專利名稱	授權日	註冊地
1.....	本公司	2008102001060	氬代的 ω -二苯基脲及衍生物 以及包含該化合物的藥物組 合物	2011年10月26日	中國
2.....	本公司	2011100717754	一種重組人凝血酶在動物細胞 內的高效表達和生產方法	2015年4月29日	中國
3.....	本公司	2009100525761	一種CHO細胞中重組糖蛋白高 水平表達的載體系統pGN	2013年10月16日	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	權利人	申請號	專利名稱	授權日	註冊地
4.....	本公司	201110302329X	氘代的 ω -二苯基脲及衍生物 以及包含該化合物的藥物組 合物	2015年3月18日	中國
5.....	本公司	2012102497965	氘代 ω -二苯基脲或其鹽的多 晶型物	2016年6月15日	中國
6.....	本公司	13/635,822	一種氘代的 ω -二苯基脲的合 成及生產的方法和工藝	2014年3月11日	美國
7.....	本公司	2012-557394	一種氘代的 ω -二苯基脲的合 成及生產的方法和工藝	2015年1月9日	日本
8.....	本公司	2011800143917	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以 及包含該化合物的藥物組合 物	2014年9月10日	中國
9.....	本公司	201310032097X	氘代 ω -二苯基脲或其鹽的多 晶型	2016年1月6日	中國
10.....	本公司	14/415,340	氘代 ω -二苯基脲或其鹽的多 晶型物	2017年2月21日	美國
11.....	本公司	2015-521962	氘代 ω -二苯基脲或其鹽的多 晶型物	2017年1月13日	日本
12.....	本公司	2015103642813	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的 多晶型物	2019年6月25日	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	權利人	申請號	專利名稱	授權日	註冊地
13....	本公司	14/764,016	氈代的苯基氨基嘧啶化合物以 及包含該化合物的藥物組合 物	2017年3月28日	美國
14....	本公司	14742882.5	氈代的苯基氨基嘧啶化合物以 及包含該化合物的藥物組合 物	2020年8月5日	歐洲 專利局
15....	本公司	2015-554047	氈代的苯基氨基嘧啶化合物以 及包含該化合物的藥物組合 物	2019年5月17日	日本
16....	上海澤璟 醫藥技術 有限公司	2014800064302	氈代的苯基氨基嘧啶化合物以 及包含該化合物的藥物組合 物	2017年9月22日	中國
17....	本公司	15/739,254	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的 多晶型物	2019年8月13日	美國
18....	本公司	16813749.5	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的 多晶型物	2022年6月1日	歐洲 專利局
19....	本公司	2016800374045	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的 多晶型物	2020年12月4日	中國
20....	本公司	2017-567076	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的 多晶型物	2022年9月9日	日本

附錄四

法定及一般資料

序號	權利人	申請號	專利名稱	授權日	註冊地
21....	本公司， 上海澤璟 醫藥技術 有限公司	2019110970666	咪唑並喹啉取代磷酸酯類激動 劑及其製備方法和應用	2025年9月23日	中國
22....	本公司， 上海澤璟 醫藥技術 有限公司	2022-552995	咪唑並喹啉取代磷酸酯類激動 劑及其製備方法和應用	2024年4月10日	日本
23....	璟尚生物製藥 公司	201810723340.5	檢查點調節物拮抗劑	2024年11月8日	中國
24....	璟尚生物製藥 公司	201780003917.9	檢查點調節物拮抗劑	2021年5月18日	中國
25....	璟尚生物製藥 公司	15/858,963	檢查點調節物拮抗劑	2020年1月21日	美國
26....	璟尚生物製藥 公司	42020001154.2	檢查點調節物拮抗劑	2025年1月3日	香港
27....	璟尚生物製藥 公司	US16696253	ANTI-PD-1 ANTIBODIES, ANTIGEN-BINDING PORTIONS THEREOF AND CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS COMPRISING THE SAME	2020年5月28日	美國
28....	璟尚生物製藥 公司	US18053878	檢查點調節物拮抗劑	2023年9月21日	美國
29....	璟尚生物製藥 公司	US 21/16104 US 17/164,699	雙特异性T細胞銜接器	2021年8月12日	美國
30....	璟尚生物製藥 公司	18612342	雙特异性T細胞銜接器	2025年12月2日	美國

附錄四

法定及一般資料

待註冊專利

截至最近可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

序號	申請人	申請號	申請日	專利名稱	申請地
1.....	本公司	22170063.6	2016年06月24日	苯基氨基嘧啶化合物或其鹽的多晶型物	歐洲專利局
2.....	本公司、上海澤璟醫藥技術有限公司	202210707468.9	2022年06月21日	傑克替尼二鹽酸鹽一水合物的製備工藝	中國
3.....	本公司、上海澤璟醫藥技術有限公司	17/755、877	2020年11月11日	咪唑並喹啉取代磷酸酯類激動劑及其製備方法和應用	美國
4.....	本公司、上海澤璟醫藥技術有限公司	20888307.4	2020年11月11日	咪唑並喹啉取代磷酸酯類激動劑及其製備方法和應用	歐洲專利局
5.....	本公司、上海澤璟醫藥技術有限公司	202211203703.5	2022年09月29日	一種含重組人凝血酶的生物可降解止血粉及其製備方法和用途	中國
6.....	本公司、上海澤璟醫藥技術有限公司	202210956944.0	2022年08月10日	一種TLR激動劑或其鹽的多晶型物製備	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	申請人	申請號	申請日	專利名稱	申請地
7.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	18/032、930	2021年10月20日	取代苯並或吡啶並嘧啶胺類 抑制劑及其製備方法和應 用	美國
8.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	2021800700628	2021年10月20日	取代苯並或吡啶並嘧啶胺類 抑制劑及其製備方法和應 用	中國
9.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	21882072.8	2021年10月20日	取代苯並或吡啶並嘧啶胺類 抑制劑及其製備方法和應 用	歐洲專利局
10.....	本公司	PCT/CN2024/085572	2024年04月02日	高純度且低殘留的重組人凝 血酶製備方法及其應用	World Intellectual Property Organization (「WIPO」)
11.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	23826454.3	2023年06月20日	傑克替尼二鹽酸鹽一水合物 的製備工藝	歐洲專利局
12.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	18/876、971	2023年06月20日	傑克替尼二鹽酸鹽一水合物 的製備工藝	美國
13.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限 公司、璟尚生物 製藥公司	PCT/CN2025/075637	2025年02月03日	包含LRRC15抗原結合結構 域的多特異性抗體	WIPO
14.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	2025109676319	2025年07月14日	二巰基類抑制劑及其製備方 法和應用	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	申請人	申請號	申請日	專利名稱	申請地
15.....	本公司、上海澤璟 醫藥技術有限公司	PCT/CN2025/118786	2025年09月03日	二巰基類抑制劑及其製備方 法和應用	WIPO
16.....	璟尚生物製藥公司	17890428.0	2017年12月29日	檢查點調節物拮抗劑	歐洲專利局
17.....	璟尚生物製藥公司	2021800268973	2021年02月01日	雙特異性T細胞銜接器	中國
18.....	璟尚生物製藥公司	EP 21747803.1	2021年02月01日	雙特異性T細胞銜接器	歐洲專利局
19.....	璟尚生物製藥公司	18/748、953	2024年06月20日	多特異性分子及其使用與製 備方法	美國

域名

截至最近可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的互聯網域名：

序號	域名	所有權人	註冊地	過期日
1.....	ZELGEN.COM	本公司	中國	2028年04月28日
2.....	ZELGEN.CN	本公司	中國	2027年12月18日
3.....	ZELGENBIO.COM	本公司	中國	2029年01月15日
4.....	ZELGENPHARMA.COM	本公司	中國	2029年02月18日
5.....	ZELGEN.COM.CN	本公司	中國	2029年09月01日
6.....	澤璟.COM	本公司	中國	2029年09月22日
7.....	澤璟.CN	本公司	中國	2028年01月05日
8.....	澤璟製藥.COM	本公司	中國	2028年01月05日
9.....	澤璟製藥.CN	本公司	中國	2029年01月05日

附錄四

法定及一般資料

有關董事及主要股東的其他資料

董事服務合約及委任函詳情

我們已與各董事簽訂服務合約或委任函，內容涉及（其中包括）(i)服務期限、(ii)終止條款及(iii)爭議解決機制。

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司已或擬簽訂服務合約，惟相關僱主可在一年內終止或解除且無需支付賠償（法定賠償除外）的合約除外。

董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」及本文件附錄一會計師報告附註13所披露者外，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，概無董事自本公司收取其他薪酬或實物福利。

收取的代理費或[編纂]

[編纂]將根據[編纂]收取[編纂]。請參閱「[編纂]」。除[編纂]相關款項外，緊接本文件日期前兩年內，本集團並無就本集團任何成員公司的任何資本或證券發行或銷售事宜向任何人士（包括下文「—其他資料—專家資格」一段所述董事、發起人及專家）支付或應付任何[編纂]、折扣、代理費、經紀佣金或其他特殊條款。

權益披露

本公司董事及最高行政人員的權益披露

除下文及「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動），據董事所知，概無董事或最高行政人員將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、相關股份或債權證中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括彼等根據證券及期貨條例相關條文被視為或視作擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條例所指

附錄四

法定及一般資料

登記冊的權益及／或淡倉（如適用），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》須於H股在聯交所[編纂]時知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）。

姓名	職位	權益性質	股份 數目及說明 ⁽¹⁾	截至最後 實際可行日期 於本公司 已發行股本 總額中的權益 概約百分比	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 已發行股本 總額中的權益 概約百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 已發行股本 總額中的權益 概約百分比 ⁽²⁾
				概約百分比	A股中的權益 概約百分比 ⁽²⁾	概約百分比 ⁽²⁾
呂彬華博士.....	執行董事、 執行副總裁 、副總經理 兼聯席首席 科學官	實益擁有人； 受控法團 權益 ⁽³⁾	1,734,310股 A股	0.66%	[0.66]%	[編纂]%
張軍超先生.....	非執行董事	實益擁有人	736股A股	0.00%*	[0.00]%*	[編纂]*

附註：

- (1) 所有披露權益均為好倉。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動）已發行股份總數為[編纂]股。
- (3) 截至最後實際可行日期，Guangzhou Jing'ao於本公司的表決權由其普通合夥人呂彬華博士控制。因此，呂彬華博士被視為於Guangzhou Jing'ao持有的1,698,960股A股中擁有權益。

* 表示低於0.005%

主要股東權益披露

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動），董事並不知悉任何其他人士（非本公司董事或最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或直接或間接擁有本公司已發行投票權股份10%或以上的權益。

附錄四

法定及一般資料

免責聲明

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，概無董事及「－其他資料－專家資格」一段所述專家在本公司推廣事宜，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內已收購、處置或租賃或擬收購、處置或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (ii) 除與[編纂]有關者外，董事概無於本文件日期存續的任何對本集團整體業務而言屬重大的合約或安排中擁有重大權益。
- (iii) 除與[編纂]有關者外，下文「－其他資料－專家資格」一段所述的專家概無於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益，亦無任何權利（不論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券。
- (iv) 除「－權益披露」及「主要股東」所披露者外，董事概無於任何於本公司股本中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部於H股於聯交所[編纂]時須予以披露的權益的公司擔任董事或僱員。
- (v) 據董事所知，於往績記錄期間，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東在本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

其他資料

遺產稅

董事已獲悉，本公司或任何附屬公司均不太可能承擔任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司均未涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或索賠，且據我們所知，本集團任何成員公司均未面臨任何待決或威脅提起的重大訴訟、仲裁、行政程序或索賠。

獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。本公司應向獨家保薦人支付700,000美元費用，作為其擔任本公司[編纂]保薦人的報酬。

前期費用

本公司未發生任何重大前期費用。

附錄四

法定及一般資料

發起人

截至2019年2月27日，本公司在轉制為股份有限公司之前的發起人如下：

序號	本公司發起人姓名／名稱
1.....	盛博士
2.....	陸女士
3.....	劉溯
4.....	石河子康潤股權投資有限合夥企業
5.....	昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司
6.....	蘇州博澳股權投資合夥企業（有限合夥）
7.....	盈富泰克創業投資有限公司
8.....	寧波澤奧股權投資管理合夥企業（有限合夥）
9.....	昆山高新創業投資有限公司
10.....	深圳市創新投資集團有限公司
11.....	昆山紅土高新創業投資有限公司
12.....	中小企業發展基金（深圳有限合夥）
13.....	上海健本投資中心（有限合夥）
14.....	寧波梅山保稅港區璞石新興股權投資合夥企業（有限合夥）
15.....	杭州上東弘印投資管理合夥企業（有限合夥）
16.....	昆山璟奧醫藥技術合夥企業（有限合夥）
17.....	越超有限公司
18.....	深圳市分享精準醫療投資合夥企業（有限合夥）
19.....	深圳市邕興投資管理有限公司
20.....	蘇州北極光泓源創業投資合夥企業（有限合夥）
21.....	上海創源垣投資管理有限公司
22.....	民生人壽保險股份有限公司

附錄四

法定及一般資料

序號	本公司發起人姓名／名稱
23.....	新餘市諾明投資中心(有限合夥)
24.....	新餘市諾吉投資中心(有限合夥)
25.....	寧波首科燕園康泰創業投資合夥企業(有限合夥)
26.....	江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)
27.....	寧波燕園姚商產融股權投資合夥企業(有限合夥)
28.....	盛澤琪
29.....	寧波璟晨投資合夥企業(有限合夥)
30.....	廈門德豐嘉潤股權投資基金合夥企業(有限合夥)
31.....	廈門嘉亨投資管理合夥企業(有限合夥)
32.....	東吳創新資產管理有限公司
33.....	新餘善金恒泉投資管理合夥企業(有限合夥)

緊接本文件日期前兩年內，未就[編纂]或本文件所述相關交易向任何發起人支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益，亦無任何支付、分配或給予的計劃。

專家資格

於本文件中提供意見或建議的專家資格如下：

姓名／名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司.....	獲發牌從事《證券及期貨條例》項下之第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
信永中和(香港)會計師事務所有限公司.....	註冊會計師及註冊公共利益實體核數師
君合律師事務所.....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司.....	獨立行業顧問

附錄四

法定及一般資料

專家同意書

上文「一 專家資格」一段所提及的各專家均已書面同意（且未撤回其同意）本文件的刊發，同意其報告、函件或意見（視情況而定）及姓名引用以本文件所載的形式及內容刊載。

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或附屬公司的任何股權，亦未擁有權利（不論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

H股持有人的稅項

H股的買賣及轉讓須繳納香港印花稅。現行稅率為買賣雙方各按所售／轉讓H股的交易金額或公允價值（以較高者為準）的0.1%徵收。

無重大不利變化

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變化。

約束效力

倘根據本文件提出申請，本文件將產生效力，使所有相關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條款（懲罰性條款除外）的約束。

雙語文件

本文件的英文版與中文版依據《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第4條所規定的豁免，分別予以刊發。

附錄四

法定及一般資料

其他事項

- (i) 緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或附屬公司未曾發行、同意發行或擬發行任何股份、借貸資本或債權證，以換取現金或作為非現金或其他方式全額或部分支付；及
 - (b) 概無就發行或出售本公司或附屬公司任何股份或借貸資本授予任何[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (ii) 本公司無任何股份或借貸資本被納入認購期權，亦無任何股份或借貸資本被有條件或無條件地同意納入認購期權。
- (iii) 本公司及任何附屬公司均不存在創始人股份、管理層股份、遞延股份、可轉換債務證券或任何債權證。
- (iv) 本公司無未償還可轉換債務證券或債權證。
- (v) 過去12個月內，我們的業務並無發生可能對財務狀況產生重大影響的中斷事件。
- (vi) 不存在豁免或同意豁免未來股息的安排。
- (vii) 已作出一切必要安排，使我們的H股能夠獲准進入[編纂]進行交收及結算。
- (viii) 除本公司在上海證券交易所上市的A股及就[編纂]將予發行的H股外，本公司任何股權或債務證券（如有）均未在任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，亦未尋求或擬尋求任何[編纂]或批准。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件的副本一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括：

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一段所述同意書；及
- (ii) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一段所述重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於自本文件日期起計14日期間，在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.zelgen.com 展示：

- (i) 公司章程；
- (ii) 由信永中和（香港）會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (iii) 本集團截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
- (iv) 信永中和（香港）會計師事務所有限公司就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二A；
- (v) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一段所述同意書；
- (vi) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一段所述重大合約；
- (vii) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事及主要股東的其他資料－董事服務合約及委任函詳情」一段所述服務合約及委任函；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (viii) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就本集團根據中國法律的一般公司事務及財產權益等事項出具的中國法律意見書；
- (ix) 弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於「行業概述」；及
- (x) 《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》及《境外上市試行辦法》，連同其非官方英文譯本。