

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

Guangzhou Novaken Pharm Co., Ltd. 廣州新濟醫藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

- (i) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (ii) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、獨家整體協調人、顧問或包銷銀團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (iii) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (iv) 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；
- (v) 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呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (vi) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (vii) 本公司或其任何聯屬人士、其顧問或包銷商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；
- (viii) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (ix) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法註冊；
- (x) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (xi) 本文件所涉及的上市申請尚未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與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；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

廣州新濟醫藥股份有限公司

Guangzhou Novaken Pharm Co., Ltd.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]以及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會計及財務匯報局交易徵費(須於申請時繳足，多繳款項可於最終定價後予以退還)
面值：每股H股人民幣0.20元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人



[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因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七「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所指定文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]通過協議釐定。[編纂]預期將為[編纂]或前後(香港時間)，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。除非另行公告，否則[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們因任何原因未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道而定)就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會計及財務匯報局交易徵費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]，則多繳股款可予退還。[編纂](為其本身及代表[編纂])可在其認為合適及經我們同意的情况下，於遞交[編纂]申請截止當日上午或之前任何時間調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後，在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止當日上午刊登調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告。有關通告亦將在本公司網站www.novaken.cn及香港聯交所網站www.hkexnews.hk上登載。進一步詳情載於「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」。

於作出投資決定前，[編纂]應審慎考慮本文件所載的所有資料，特別是「風險因素」所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關理由載於「[編纂]」。務請閣下參閱該節了解詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或於毋須遵守該等登記規定的交易中且依據任何適用美國州證券法進行者除外。[編纂]僅可依據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]出售或招攬購買本文件根據[編纂]所[編纂]的[編纂]以外的任何證券。本文件不得用作在任何其他司法管轄區或任何其他情況下作出[編纂]或邀請，亦不構成該等[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以允許在香港以外任何司法管轄區進行[編纂]之[編纂]，亦無採取任何行動以允許在香港以外任何司法管轄區分發本文件。為進行[編纂]而分發本文件，以及在其他司法管轄區[編纂]及銷售[編纂]，均有所限制，除非根據該等司法管轄區的適用證券法規，經相關證券監管機構註冊或授權，或獲豁免而獲允許進行，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作陳述而進行。本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]均未授權任何人士向 閣下提供有異於本文件所載者的資料。

任何未載於本文件之資料或陳述，均不得視為經本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、其各自董事、高級職員、僱員、顧問、代理、代表或任何關聯方，或參與[編纂]之任何其他人士或各方所授權。

本公司網站www.novaken.cn之內容並不構成本文件之一部分。

頁次

預期時間表	i
目錄	v

目 錄

概要.....	1
釋義.....	20
技術詞彙表	33
前瞻性陳述	43
風險因素	45
有關本文件及[編纂]的資料	116
豁免與免除	121
董事及參與[編纂]的各方	131
公司資料	135
行業概覽	137
監管概覽	186
歷史、發展及公司架構	216
業務.....	246
董事及高級管理層.....	339
與控股股東的關係.....	358
主要股東	363
股本.....	365
財務資料	370

目 錄

未來計劃及[編纂].....	422
[編纂]	425
[編纂]的架構	438
如何申請[編纂].....	450
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二A — [編纂]財務資料	IIA-1
附錄二B — [編纂].....	IIB-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律與監管條例概要.....	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下概述本文件所載之資料。由於此為概要，其中並未包含所有對閣下可能屬重要的資料，且其內容應以本文件全文為準，並應與全文一併閱讀。在決定投資本次[編纂]前，閣下應詳閱文件全文。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特定風險已載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節內容。尤其是，本公司為生物科技公司，擬根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]，因為本公司未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條之規定。[編纂]於本公司這類企業存在獨特挑戰、風險及不確定性。本公司核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010乃為符合上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章之資格要求而開發，目前處於臨床開發初期階段。本公司可能持續就核心產品之研發活動產生重大成本及開支，且核心產品未必能成功開發或上市銷售。投資者作出[編纂]決定時應考慮上述因素。

本節所用之各項表述，其定義詳見本文件「定義」及「技術詞彙表」各節。

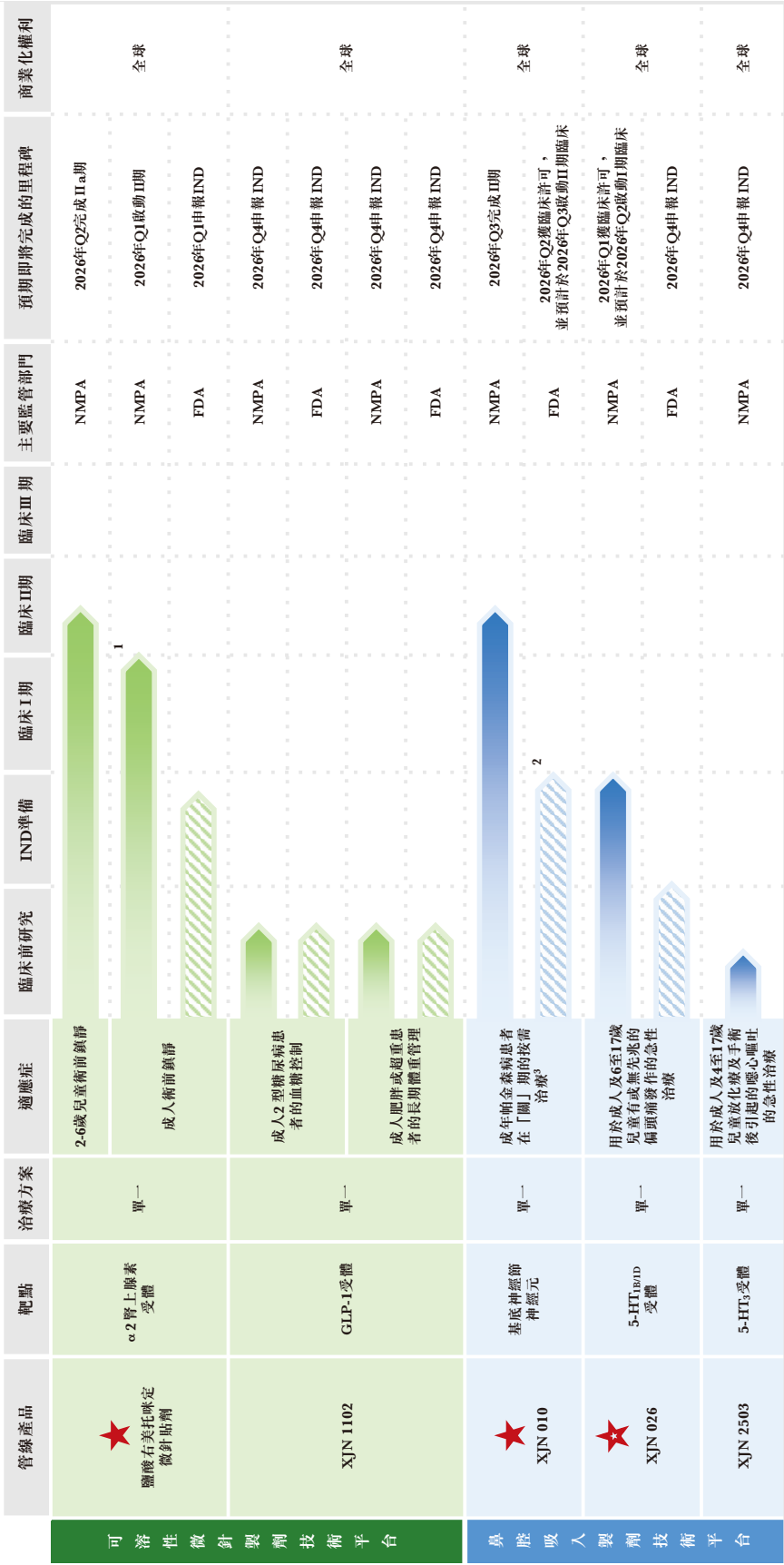
業務概覽

我們於2007年創立，是一家處於臨床階段的創新驅動型醫藥科技企業，總部位於中國廣州。站在製劑研發的前沿，我們致力於高端製劑新藥的開發和商業化，旨在解決傳統給藥途徑的局限性。我們已內部開發兩個核心技術平台：(i)可溶性微針製劑技術平台，及(ii)鼻腔吸入製劑技術平台。利用這兩個平台，我們已開發兩款核心產品及三款其他管線產品。我們的首項核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑乃為兒童患者及成人患者的術前鎮靜而開發。截至最後實際可行日期，鹽酸右美托咪定微針貼劑已於中國進入用於兒童患者的IIa期臨床試驗。NMPA已批准開始用於成人患者的II期臨床試驗，而相關臨床試驗預計於2026年第一季度開始。我們的第二項核心產品XJN010是一種鼻腔吸入製劑，專為按需治療的帕金森病患者的「關」期發作而研發。截至最後實際可行日期，XJN010已於中國進入II期臨床試驗。

概 要

我們可能無法成功開發及／或推廣我們的管線產品，包括核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010

以下管線圖總結了截至最後實際可行日期候選產品(包括臨床階段和臨床前階段項目)的開發進度及其預計開發里程碑。管線圖所包含的所有候選產品均由我們內部開發。



★ 核心產品 ★ 關鍵產品

概 要

附註：

1. 2025年9月，我們收到NMPA發出的藥物臨床試驗批准通知書，進行成人患者的II期臨床試驗。
2. 我們已在IND前溝通後接獲FDA的書面回覆，其表明不反對我們在達成若干條件後直接進入II期臨床試驗。因此，我們已在2025年10月提交正式IND申請，以便進行II期臨床試驗。
3. 用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成人帕金森病患者在「關」期的按需治療。

概 要

我們的管線

我們的管線策略專注於選擇現有製劑存在局限性的適應症(例如有創、患者依從性差或藥代動力學特徵不佳)，並應用我們的先進藥物製劑技術以解決該等挑戰。

我們的核心產品

鹽酸右美托咪定微針貼劑

鹽酸右美托咪定微針貼劑是一款內部研發的產品及中國首款獲批進行臨床試驗的可溶性微針經皮藥物貼劑，專為兒科和成人患者的術前鎮靜開發，通過可溶性微針系統遞送鹽酸右美托咪定。

該產品旨在通過易於敷貼的經皮形式解決靜脈注射鎮靜劑的局限性，包括疼痛、焦慮和操作負擔，從而提高患者的舒適度和臨床效率。結合我們專有的「三效」及「兩精」技術，貼片可將藥物遞送至真皮表層，以達到快速的全身吸收，其藥代動力學特性可媲美皮下注射，同時避免針頭式程序。

從監管角度而言，於2025年3月完成的I期臨床試驗顯示其具有良好的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，有關兒童適應症的IIa期臨床試驗正於中國進行，而有關開展成人適應症的II期臨床試驗已於2025年9月獲NMPA批准。截至最後實際可行日期，並無自NMPA接獲有關兒童適應症的臨床開發計劃之問題或異議。在美國，我們已根據505(b)(2)途徑提交了IND前申請，IND準備工作正在進行中。

從市場角度而言，鎮靜的用途正從手術室擴展至門診、診斷及微創手術，增長於兒科及門診中尤其明顯。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的術前鎮靜市場正穩定增長，而兒科正以較成人分部更快的速度擴展。與此同時，由於集中採購，中國的注射型鎮靜劑愈來愈商品化，此對定價及利潤率造成壓力。在此背景下，鹽酸右美托

概 要

咪定微針貼劑的定位為差異化及基於價值的產品，並於臨床用途及操作效率而非僅僅於價格方面進行競爭。待進一步臨床開發及獲得監管批准，其無痛、易於給藥的模式及廣泛的適用性可支持於兒科、門診及診斷環境中採用，潛在應用正擴展至額外手術及術前適應症。

XJN010

XJN010是我們一種處於臨床階段的內部研發鼻腔吸入製劑，用於正在接受左旋多巴治療的帕金森病患者「關」期發作的按需治療。「關」期發作的特徵是運動症狀突然重現，代表存在中國重大的未滿足臨床需求，目前尚無針對此症狀的獲批療法。

XJN010乃基於我們專有的鼻腔吸入製劑平台開發，旨在通過鼻腦路徑遞送活性藥物成份，繞過胃腸道及血腦屏障。此方法旨在無需依賴吞嚥或肺部吸入而快速起效，因此特別適合「關」期突然發作或面臨傳統給藥途徑困難的患者。此產品為一種液體懸鼻噴霧劑，並加入了滲透促進劑及針對性嗅區遞送技術，旨在支援高效且穩定的藥物傳輸至腦部。

從監管角度而言，臨床前研究和已完成的I期臨床試驗證明了快速吸收以及良好的安全性和耐受性。II期臨床試驗已於2025年8月在中國開始，目前仍在進行中。截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA就XJN010的I期及II期臨床開發計劃提出的任何問題或異議。在美國，我們已於2025年6月提交了IND前申請，並於2025年10月提交了正式IND申請，預計在IND獲批後即可啟動II期臨床工作。

從市場角度而言，帕金森病為龐大及不斷增長的全球健康負擔，其由人口老化所推動。根據弗若斯特沙利文的資料，全球「關」期發作的患者人數已由2020年約2.74百萬人增加至2024年的3.66百萬人，並預計會持續增長直至2032年。中國預期佔此增長的大部分，帕金森病患者人數於2030年預期將達約8.31百萬人，而中國「關」期市場預期將以雙位數複合年增長率增長直至2032年。美國市場亦預期在未來十年內穩定增長。於此背景下，XJN010的定位為差異化及基於價值的治療選擇，並於起效速度、遞送效率及患者方便程度競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，XJN010為唯一一款針對帕金森病「關」期發作的研究性產品獲准在中國進行臨床試驗。

概 要

我們的關鍵產品

XJN026

XJN026是我們一種內部研發的臨床前階段血管收縮劑鼻腔吸入製劑，擬用於治療成人和6至17歲兒科患者伴或不伴先兆偏頭痛急性發作。其設計為非口服、按需經鼻腔給藥的治療方式，可讓藥物快速吸收，並解決口服偏頭痛治療的相關限制。

XJN026含有活性成份、具有成熟作用機制及臨床安全性，並採用我們專有的鼻腔吸入配方平台開發。通過繞過胃腸道，該產品旨在減少與口服給藥相關的變化和延遲。在臨床前研究中，XJN026證明可快速全身吸收，血漿藥物濃度達峰時間約為2至5分鐘，而藥物吸收不受食物攝入影響。

臨床前藥代動力學及毒理學研究結果顯示良好組織分佈及良好安全性，於觀察到的劑量高於建議臨床劑量的情況下未見嚴重局部刺激性或全身毒性。根據該等結果，我們於2025年10月向NMPA提交IND申請，並正準備向FDA提交IND申請。

從市場角度而言，偏頭痛為高度普遍的神經系統疾病，全球患者人口龐大且不斷增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的偏頭痛治療市場預期將會擴張，乃由對疾病的意識一直增長及對迅速且無創急性治療的需求所推動。待進行進一步開發及獲得監管批准後，XJN026具備潛力為急性偏頭痛治療提供快速起效的鼻腔給藥選擇，並解決需要可靠且方便的口服療法替代方案的未滿足需求。

我們的其他產品

XJN1102

XJN1102是我們一款內部研發及處於臨床前階段的可溶性微針經皮貼劑，用於治療成人二型糖尿病及長期控制體重。其每週一次使用GLP-1受體激動劑，其安全性和療效已獲得肯定，並可作為注射療法的微創替代方案。我們計劃於2026年第四季同時向NMPA及FDA提交IND申請。

概 要

XJN2503

XJN2503是我們一種內部研發的臨床前階段5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑，擬用於快速緩解和預防成人和四歲及以上兒科患者與化療、放療及術後恢復相關的噁心和嘔吐。此產品為可快速起效的非口腔及非注射治療選擇，而我們計劃於2026年第四季向NMPA提交IND申請。

我們的商業模式

我們集中於根據我們專有的製劑平台技術對採用先進配方的新藥進行內部研發、臨床推進及未來商業化。我們採用一套評估程序，根據技術可行性、競爭動態和疾病流行程度來識別、評估和優先排序候選產品，然後方進入開發階段。利用我們專有的平台技術，我們開發出與眾不同的配方，以解決傳統給藥途徑的限制，並改善治療效果、患者依從性和臨床實用性。

同時，我們根據相關監管機構的要求進行監管規劃和臨床開發。我們的商業化策略由大規模的製造及供應框架所支持，包括試點生產設施以供臨床階段供應之用，同時逐步建立符合GMP要求之商業生產設施及挑選合資格CMO。展望未來，我們擬在中國透過內部市場開發，以及對具有國際潛力產品的選擇性授權或合作開發安排的結合以推進產品商業化。

我們的技術平台

我們的管線乃建基於兩個專有製劑技術平台：可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，各自均旨在解決與傳統給藥途徑有關的限制及支持先進藥物配方的開發。

我們的可溶性微針製劑技術平台包括具有獨立知識產權的專有核心技術體系，特點為「三效」（高效皮膚穿刺技術、高效精準遞藥技術和高效滲透吸收）及「兩精」（精準可

概 要

控的載藥技術和精準連續灌注)。該等技術共同支持有效的微針穿刺、精確劑量遞送及穩定、持續給藥。

我們的鼻腔吸入製劑技術平台包括具有專利的「雙驅動」技術體系，結合精準的嗅區給藥技術以及高效的黏膜吸收及腦內轉運技術。該系統顯著提高了中樞神經系統的鼻腦給藥適應症，並支持廣泛的藥物類型。

我們的競爭優勢

我們相信，以下的競爭優勢將我們與競爭對手區分：(i)具備高度適用性和可延展性的技術平台，支持管線產品持續性開發；(ii)根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑是中國首個獲批進入臨床試驗，也是目前中國唯一進入II期臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑；(iii)根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品XJN010為首個及唯一一個針對帕金森病「關」期發作的研究性產品獲准在中國進行臨床試驗，填補國內市場的空白；(iv)多元化且高價值的管線佈局，契合臨床需求及應對傳統製劑的痛點；及(v)富有遠見卓識且具備深厚行業專長與戰略眼光的管理團隊。詳情請見「業務 — 我們的競爭優勢」。

我們的發展戰略

我們擬透過推行以下發展戰略以把握我們的競爭優勢：(i)戰略性加快核心產品的全球臨床開發和監管審批、提升交付能力，並加快全球商業化進程；(ii)推進持續創新，充分發揮核心技術平台潛力，開展戰略合作，進一步擴展產品管線；(iii)提升核心技術平台的品牌知名度與行業影響力；及(iv)構建並維持全球多元化人才隊伍，持續吸引、留住並激勵頂尖人才。詳情請見「業務 — 我們的發展戰略」。

研發

我們透過內部研發團隊進行研發，團隊於截至2025年6月30日包括126名專業人士，並涵蓋由製劑設計及臨床前研究至臨床開發、法規事務及質量控制的完整開發週期。我們的研發活動集中於可溶性微針及鼻腔吸入製劑平台，並由結構性內部評估流程及

概 要

跨職能項目團隊支援。臨床開發乃與中國的合資格醫院合作進行，並持續與NMPA溝通以令發展策略與監管要求一致。

於往績記錄期，我們於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月產生研發開支分別約人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣11.6百萬元。該等開支的大部分均用於推進我們兩款核心產品，反映我們對開發有關產品的戰略核心。

生產

我們於廣州營運試點生產設施，以支援臨床前及臨床階段的生產。我們於2025年5月開始準備建設其中一條生產線。我們以根據質量及監管標準挑選及管理的合資格合約製造組織補充內部能力，同時保留所有相關知識產權的擁有權。

商業化

截至最後實際可行日期，我們的核心產品或關鍵產品概未獲准商業化。我們的核心產品(包括鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010)目前正進行臨床開發。我們計劃建立一支內部團隊，以監察商業化策略、學術推廣及業務發展，同時與經驗豐富的合約銷售組織合作，有關組織於中國及美國具有成熟的分銷網絡。此方法旨在支持高效的市場准入及商業化，同時透過戰略合作夥伴關係管理執行成本及風險。

客戶

於往績記錄期，我們向客戶提供與藥物開發和臨床前研發相關的CRO服務。作為我們MAH業務的一部分，我們亦銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊及丙泊酚乳狀注射液，而我們委聘第三方生產有關產品。我們於2024年1月終止於中國銷售丙泊酚乳狀注射液。據我們所深知，我們於往績記錄期的全部五大客戶均為獨立第三方。

概 要

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，向我們五大客戶的銷售總額分別約為人民幣26.3百萬元、人民幣18.6百萬元及人民幣16.3百萬元，分別佔我們於相關期間的總收入約48.6%、37.9%及58.1%。據我們所深知，我們於往績記錄期的全部五大客戶均為獨立第三方。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)原材料和消耗品供應商，(ii)水電供應商，及(iii) CRO。據我們所深知，我們於往績記錄期的全部五大供應商均為獨立第三方。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購總額分別約為人民幣11.3百萬元、人民幣14.2百萬元及人民幣15.4百萬元，分別佔我們於相關期間的採購總額約33.0%、42.6%及55.7%。

知識產權

知識產權保護對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們於中國及美國以及根據PCT持有已授出專利及待批專利申請的組合，當中一部分涵蓋我們管線產品的大部分技術特點。所有重大專利及專利申請均由我們獨家擁有。我們已於中國及美國就我們的核心產品進行自由實施分析，儘管無法保證日後將不會產生第三方權利，惟我們並未發現可能導致重大FTO關注的已頒發專利。

我們的股權架構

我們的控股股東

於最後實際可行日期，我們的創辦人吳博士持有約23.15%的股份，並因吳博士擔任多家實體的普通合夥人而被視為持有約22.43%的股份。吳博士及其配偶亦透過一家由彼等擁有的公司而持有約5.43%的股份。吳博士、其配偶及吳博士作為普通合夥人或由彼控制的實體被推定為持有合共約51.01%的股份，而彼等構成我們的控股股東集團。

概 要

[編纂]前投資

自我們成立以來，我們已接獲五輪[編纂]前投資(合共為人民幣273,778,000元)。我們的[編纂]前投資者包括一名資深投資者(即廣州丹麓股權投資管理有限公司，通過廣州越秀區丹麓創業投資基金合夥企業作出投資)，其將於[編纂]、股份分拆及非上市股份轉換為H股後持有本公司已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。於最後一輪融資後，我們的隱含融資後估值為人民幣15.3億元。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資的69%所得款項以為我們的主要業務提供資金，包括但不限於我們產品的研發、業務的發展及擴充以及一般營運資金用途。

主要財務資料概要

以下主要財務資料概要乃根據本文件附錄一所載會計師報告內之歷史財務資料(包括隨附附註)及本文件「財務資料」一節所載資料而編製，並應與該等資料一併參閱。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列於所示年度我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
收入.....	54,088	49,026	22,725	28,139
銷售成本.....	(35,120)	(32,511)	(15,083)	(20,350)
毛利.....	18,968	16,515	7,642	7,789
其他收入及收益.....	4,177	3,700	1,810	2,171
銷售及分銷開支.....	(5,914)	(7,164)	(2,961)	(2,917)
行政開支.....	(17,507)	(15,199)	(7,318)	(11,353)
研發開支.....	(18,428)	(16,413)	(11,120)	(11,624)
金融及合約資產的減值虧損				
淨額.....	(181)	(449)	(352)	(239)
其他開支.....	(7,262)	(4,237)	(950)	(2,519)
財務成本.....	(1,206)	(3,388)	(654)	(862)
系列股份金融負債的公允價值				
變動前的虧損.....	(27,353)	(26,635)	(13,963)	(19,554)
系列股份金融負債的公允價值				
變動.....	(36,311)	(120,449)	(28,251)	(1,258)
除稅前虧損.....	(63,664)	(147,084)	(42,154)	(20,812)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額..	<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>
應佔：				
母公司擁有人.....	(60,710)	(145,037)	(41,347)	(19,256)
非控股權益.....	(2,954)	(2,047)	(807)	(1,556)
	<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>

於往績記錄期內，我們通過提供CRO服務及我們的MAH業務產生收入。然而，我們現時並無任何自主開發的產品獲准進行商業銷售，亦未通過銷售候選產品產生任何收入。

概 要

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得收入分別約人民幣54.1百萬元、人民幣49.0百萬元、人民幣22.7百萬元及人民幣28.1百萬元。

我們於往績記錄期錄得虧損淨額，乃由於我們產生大額營運開支以為我們的研發活動及經營提供資金。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得研發開支分別約人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣11.6百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們就兩款核心產品產生的研發開支分別約為人民幣9.6百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣7.0百萬元，佔我們於同期的研發開支總額的52.1%、72.5%、78.2%及59.9%。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的組成部分：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額.....	43,817	49,716	50,710
流動資產總額.....	34,932	90,901	82,223
流動負債總額.....	189,144	399,469	414,520
流動負債淨額.....	(154,212)	(308,568)	(332,297)
總資產減流動負債.....	(110,395)	(258,852)	(281,587)
非流動負債總額.....	25,687	24,314	22,391
負債淨額.....	(136,082)	(283,166)	(303,978)

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的負債淨額分別約為人民幣136.1百萬元、人民幣283.2百萬元及人民幣304.0百萬元，主要由於系列股份的金融負債約人民幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元，指於同日授予若干[編纂]前投資者的若干特殊權利。

概 要

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額分別約為人民幣154.2百萬元、人民幣308.6百萬元及人民幣332.3百萬元，主要由於系列股份的金融負債約人民幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元，指於同日授予若干[編纂]前投資者的若干特殊權利。

負債淨額及流動負債淨額增加，乃主要由於授予於往績記錄期投資於本公司的[編纂]前投資者的特殊權利。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
			止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....	(21,213)	(15,290)	(18,738)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	(14,750)	7,240	(8,411)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	7,087	69,210	8,545
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....	(28,876)	61,160	(18,604)
年／期初的現金及現金等價物.....	36,077	7,201	68,361
匯率變動的影響淨額.....	—	—	(12)
年／期末的現金及現金等價物.....	7,201	68,361	49,745

我們於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額分別約為人民幣21.2百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣18.7百萬元。於往績記錄期的經營活動所用現金流量淨額主要產生自我們研發活動及經營的支出。詳情請見「財務資料—流動資金與資本來源—本集團的現金流量—經營活動所用現金流量淨額」一節。

概 要

董事認為，經計及可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、估計[編纂][編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金可應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發成本、一般及行政開支及其他開支)的至少125%。

我們的現金消耗率是指經營活動平均每月所用現金淨額、資本開支及租賃付款。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月現金消耗率水平的[3.2]倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物(經計及2025年8月完成B輪融資及於2025年11月完成C輪融資的所得款項)將能夠維持[編纂]個月(經計及[編纂]估計[編纂]淨額)及14個月(未計及[編纂]估計[編纂]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期於有需要時進行下一輪融資，且至少保留12個月的緩衝期。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.2	0.2	0.2
速動比率 ⁽²⁾	0.2	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率相等於截至年／期末的流動資產除以流動負債計算。

(2) 速動比率相等於流動資產(存貨除外)除以流動負債。

訴訟與索賠

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無捲入我們認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟。

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費及佣金，以及就法律顧問及申報會計師所提供有關[編纂]及[編纂]的服務而向彼等支付的專業費用。假設悉數支付酌情獎勵費用，[編纂]的[編纂]開支總額(按[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並未獲行使)估計約為人民幣[編纂]百萬元，預期約佔[編纂][編纂]總額[編纂]%，包括(i)[編纂]費用(包括[編纂]佣金及其他開支)約人民幣[編纂]百萬元；及(ii)[編纂]費用約人民幣[編纂]百萬元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用約人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支(包括保薦人費用)約人民幣[編纂]百萬元。

概 要

於往績記錄期內，我們並無產生任何[編纂]開支。我們預期於往績記錄期後產生[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元，其中估計金額約人民幣[編纂]百萬元預期將計入損益，而餘額約人民幣[編纂]百萬元則預期於[編纂]後直接從權益中扣除。

股息

於往績記錄期內，本公司概無派付或宣派任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。任何宣派及派付以及股息金額須遵守組織章程細則及中國公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。鑒於本文件所披露的累計虧損，在可預見的未來，我們不大可能有資格從利潤中付派股息。

未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計開支後，根據每股H股[編纂]港元的[編纂]計算，本公司將自[編纂]收取[編纂]淨額合共約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂][編纂]淨額用於下列用途，惟將根據業務需求變化及市場狀況變動調整：

- (i) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們進一步推動有關我們現有管線產品的臨床研究提供資金；
- (ii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)主要用於為我們擴充產能提供資金，其次用於支持管線產品商品化；
- (iii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

概 要

風險因素

我們認為，我們的業務涉及若干風險，其中多項並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 臨床試驗的任何負面結果，或未能及時獲取監管批准，或未能商業化管線產品，均可能影響我們的整體業務前景。
- 我們候選產品的市場規模可能較小，而我們的管線產品可能面對來自競爭候選產品的競爭。我們亦可能面對不利的定價環境。
- 我們於往績記錄期錄得流動負債淨額及經營現金流出淨額，而我們可能於未來繼續產生淨虧損。
- 我們可能無法獲得及維持專利保護，而我們的知識產權可能無法充分保障我們的市場地位及競爭力。
- 我們可能無法留住科研人員或發展產能。

近期發展及並無重大不利變動

業務發展

自往績記錄期末以來，我們繼續發展我們的業務及推進我們的管線。我們的化妝品業務於2025年9月1日停止營運。

就我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑而言，於2025年8月，我們於中國就2至6歲兒童患者的術前鎮靜進行IIa期臨床試驗；於2025年7月，我們就成人術前鎮靜的適應症向NMPA提交II期臨床試驗的IND申請，並於2025年9月獲得IND批准。

就我們的核心產品XJN010而言，於2025年8月，我們於中國開始II期臨床試驗。

概 要

並無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2025年6月30日（即本文件附錄一所載的會計師報告中綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期並無重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司將於[編纂]日期生效的組織章程細則(經不時補充、修訂或以其他方式修改)，其概要載列於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理日常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心

釋 義

「董事長」	指	董事長
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件及地域參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、修改或補充
「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、修改或補充
「本公司」或「新濟」	指	廣州新濟醫藥股份有限公司，一家於2007年11月14日在中國成立的有限責任公司，於2025年11月26日改制為股份有限公司
「公司法」或「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)
「主管當局」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義
「合規顧問」	指	國泰君安融資有限公司

釋 義

「控股股東集團」或 「控股股東」	指	除文義另有所指外，指吳博士、潘昕博士、善濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資及廣濟投資，而「控股股東」或「控股股東集團成員」指彼等各人或其中任何一人，而「控股股東」具有上市規則所賦予的涵義。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義，為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格規定的產品。就本文件目的而言，核心產品指鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「CMO」	指	合約製造組織，專門為其他企業生產商品(尤其是藥物和醫療器材)的第三方公司，讓客戶將生產外包，以避免龐大的資本成本、獲得專業知識並有效率地擴大營運規模，轉而專注於研發和行銷
「CRO」	指	合約研究機構，為提供外包研究服務的專業公司，主要針對製藥、生物技術及醫療器材產業，以合約方式處理藥物發現、臨床試驗管理、資料分析、法規申報等複雜工作，讓申辦者能專注於核心創新，同時善用外部專業技術與資源。CRO提供整個藥物開發生命週期的服務，從臨床前測試到上市後監督，簡化新藥上市的過程

釋 義

「CRO服務」	指	本集團提供的CRO服務
「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
「吳博士」或「吳傳斌博士」	指	吳傳斌博士，我們的創始人、執行董事、董事長、首席科學家兼總經理，並為控股股東
「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
「僱員激勵平台」或「廣濟投資」	指	廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)
「極端情況」	指	於八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風信號前，香港政府宣佈的由於公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況造成的「極端情況」
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文北京諮詢有限公司上海分公司，一間獨立市場研究機構，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	由弗若斯特沙利文編製的行業報告
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

「FINI」指「Fast Interface for New Issuance」，由香港結算營運的網上平台，就於聯交所進行的所有新上市而言，必須使用該平台以獲准買賣以及(如適用)收集及處理有關認購及結算的特定資料

「2023財年」指截至2023年12月31日止財政年度

「2024財年」指截至2024年12月31日止財政年度

[編纂]

「本集團」或「我們」指本公司及於相關時間的附屬公司或(如文義另有所指)就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，我們的現有附屬公司及該等附屬公司或其前身公司(視乎情況而定)所經營的業務

「新上市申請人指南」指聯交所刊發的《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」指本公司普通股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，將以港元認購及[編纂]，並已申請批准於聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」指香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或公司
「行業報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文編製的有關本集團經營所在行業概覽的市場研究報告

[編纂]

釋 義

[編纂]

「IP」 指 知識產權

「最後實際可行日期」 指 2025年12月18日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料於本文件列印前的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「MAH」 指 藥品上市許可持有人

「MAH業務」 指 在美國及中國銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊及丙泊酚乳狀注射液

釋 義

「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM及與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「全國人大」	指	全國人民代表大會
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「新濟研究院」	指	廣州新濟生物醫藥研究院有限公司，一家於2020年9月13日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

[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
「PCT」	指	《專利合作條約》
「中國法律顧問」	指	信達律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問
「[編纂]前股權激勵計劃」	指	本公司於2025年8月批准並採納的[編纂]前股權激勵計劃
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於此次[編纂]前對本集團進行的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

[編纂]

釋 義

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬及評核委員會」	指	薪酬及評核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「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
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「證監會」	指	證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	股份分拆前本公司股本中每股面值人民幣1.0元及股份分拆完成後每股面值人民幣0.20元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份分拆」	指	本公司進行的股份分拆，藉此，本公司將其股份由一股每股面值人民幣1.0元的股份分拆為五股每股面值人民幣0.20元的股份，並將於[編纂]日期生效，更多資料於「歷史、發展及公司架構」一節載列

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予該詞的涵義
「稅務總局」	指	國家稅務總局

[編纂]

「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略及環境、社會和 管治委員會」	指	董事會戰略及環境、社會和管治委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「往績記錄期」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國

釋 義

「未上市股份」	指	股份分拆前本公司股本中每股面值人民幣1.00元及股份分拆完成後每股面值人民幣0.20元的普通股，以人民幣認購及繳足，為未上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、修改及補充；
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元

[編纂]

「[編纂]服務供應商」	指	[編纂]
「%」	指	百分比

本文件中以「*」標註的中國實體、企業、國民、設施、法規(以中文或其他語言)的英文翻譯僅作識別之用。倘中國實體、企業、國民、設施、法規的中文名稱與其英文翻譯存在不一致，概以中文名稱為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「5-HT _{1B/1D} 」	指	5-HT _{1B/1D} 受體是對偏頭痛治療至關重要的血清素受體亞型
「5-HT ₃ 受體」	指	5-HT ₃ 受體是一種由血清素(5-HT)激活的獨特配體門控離子通道，其開啟讓陽離子(Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺)流動
「α2-腎上腺素能受體」	指	α2-腎上腺素能受體是由去甲腎上腺素和腎上腺素活化的G蛋白耦合受體，主要作為負反饋系統，減少交感神經釋放的神經遞質，導致血壓下降、鎮靜和止痛
「不良反應」	指	因施用藥品或進行治療而導致的任何不良或有害結果，不論是否被視為與產品相關
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與藥物或產品的使用有因果關係
「激動劑」	指	一種與特定受體結合及將其激活並引發生理反應的物質
「麻醉科」	指	一門專注於麻醉及圍手術期護理的研究與實踐的醫學專科，包括施用誘導感覺或意識喪失的藥物、疼痛管理，以及在手術或診斷性操作期間監測及維持生命機能

技術詞彙表

「拮抗劑」	指	一種能結合受體而不將其激活的物質，從而阻斷或抑制激動劑或天然分子的作用；拮抗劑透過佔據受體並阻止其激活，從而預防或減弱生物反應
「止吐藥物」	指	一種預防或緩解噁心及嘔吐的藥物或物質
「API」	指	活性藥物成份，藥物中產生預期療效的物質
「心律失常」	指	心率或心律異常，發生於協調心跳的電脈衝出現異常時，導致心臟跳動過快(心動過速)、過慢(心動過緩)或不規則
「基底神經節神經元」	指	基底神經節神經元透過過濾來自大腦皮層的運動訊號，控制自主運動、學習、習慣和情緒，猶如啟動、停止和完善動作的「閘門」，並利用谷氨酸和多巴胺作為關鍵神經遞質，抑制競爭動作，其損傷會導致帕金森症等疾病
「BBB」	指	血腦屏障，一種高選擇性生物屏障，可以調節從血流進入腦組織的物質
「生物利用度」	指	藥物進入體循環的百分比
「生物相容性」	指	描述一種與活體組織相容的物料或物質，當其進入體內時不會產生毒性、免疫或損傷反應
「化療」	指	使用化學藥劑治療疾病，尤其是在癌症治療中施用一種或多種細胞毒性藥物以破壞或抑制惡性細胞的生長和分裂

技術詞彙表

「[2.2類]藥」	指	含有已知活性成分的新劑型(包括新的給藥系統)、新製劑工藝、新給藥途徑，且具有顯著臨床優勢的藥物(定義見NMPA於2020年6月29日頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》)
「CMC」	指	化學、製造及控制，即用於評估藥品物理及化學特性的程序，以在製造期間確保質量及一致性
「CNS」	指	中樞神經系統，神經系統的一部分，主要由大腦和脊髓組成
「CRO」	指	合約研究機構，以合約形式外包研發服務，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供支援的公司
「CTCAE」	指	不良事件常用術語標準，一個由美國國家癌症研究所(NCI)開發的標準化系統，用於分類及分級任何在臨床試驗或治療期間發生的與治療或醫療程序暫時相關的不利及非預期徵兆、症狀或疾病的嚴重程度，此類事件可能與治療或醫療程序相關。嚴重程度分為5級：從1級(即輕微；無症狀或輕微症狀；僅在臨床或診斷時可觀察到；顯示無須介入治療)到5級(即與不良事件相關的死亡)
「可溶性微針」	指	一種由可生物降解或水溶性物料製成的微針，能穿透皮膚表層並在注入後溶解，將內含的藥物或活性物質釋放至下層組織

技術詞彙表

「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，患者及研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其主要目的是防止偏誤並確保結果的有效性
「吞咽困難」	指	一種以吞咽困難或不適為特徵的病症
「輔料」	指	藥品中連同API配製的非活性物質，促進藥品的製造、施用、穩定性或生物利用度
「首過代謝」	指	藥物在進入體循環前濃度顯著降低的代謝過程，通常發生於口服給藥後的肝臟或腸壁
「製劑」	指	藥品的組成及製備，包括API及輔料，旨在確保產品的穩定性、安全性、有效性及用於給藥的適宜性
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套有關設計、執行、監測、記錄、審核、分析及報告臨床試驗的標準，旨在確保數據及報告結果的可信性及準確性，並保障受試者的權利、完整性及隱私權
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，一種因營養攝取(特別是葡萄糖及脂肪)而產生的激素
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽－1，一種因營養攝取(特別是葡萄糖)而產生的激素，有助控制血糖

技術詞彙表

「GMP」	指	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及管控的系統，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險；其亦為遵守由控制藥品生產銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「血流動力學」	指	與循環系統內的血液流動及運動有關
「IND」	指	研究性新藥，即未獲監管機構批准普遍使用的藥物或生物製品
「IND申請」	指	向監管機構申請授權以對人體施用研究性藥物或生物製品
「抑制劑」	指	可降低或抑制特定酵素、受體或其他生物靶點活性的物質，藉此減少或阻斷特定生化或生理過程
「原位」	指	在生物醫學與製藥領域中，指在細胞或組織的自然環境（而非在人工或外部環境）中進行的實驗、測量或觀察到的生物現象
「腦內」	指	腦內
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種肝臟疾病，發生於肝臟內過量脂肪引發炎症及肝細胞損傷時

技術詞彙表

「基質」	指	一種結構性網絡或介質，成分在其中被固定、支撐或分散；在製藥與生物醫學領域中，基質通常指給藥系統的物質框架(例如聚合物或水凝膠)，能夠包覆活性成分或控制其釋放
「微通道」	指	微尺度通道或渠道，尺寸通常介於微米範圍，旨在控制或促進流體、粒子或分子的運動
「微針」	指	微尺度針頭，直徑通常為幾微米，長度介乎幾百微米至幾毫米之間，旨在穿透皮膚最外層(角質層)並避免觸及更深層的痛覺受體
「黏膜」	指	覆蓋於多個體腔及身體通道內壁並與外部環境相通的濕潤組織，例如鼻腔、口腔、胃腸道及呼吸道；黏膜由上皮細胞、結締組織及黏液分泌腺組成，負責保護底層組織、促進吸收並進行分泌
「多中心」	指	在常用協議及統籌管理下，在兩個或多個獨立研究中心同時進行的臨床研究或試驗
「NAFLD」	指	非酒精性脂肪肝疾病，一種以脂肪在飲酒量很少或不飲酒的個體之肝臟內過度堆積(脂肪肝)為特徵的慢性肝臟疾病
「NDA」	指	新藥申請，製藥公司向相關司法管轄區監管機構提交的正式申請，以獲准在有關司法管轄區營銷新藥
「核酸」	指	一種攜帶遺傳信息的生物大分子，由核苷酸亞單位串聯成鏈組成

技術詞彙表

「神經退行性疾病」	指	一種以神經元結構或功能逐漸喪失為特徵的疾病，導致神經系統逐步受損，以致運動、認知或感官能力衰退；常見例子包括阿爾茨海默病、帕金森病、肌萎縮側索硬化症(ALS)及亨廷頓病
「阻塞性睡眠窒息症」	指	一種以睡眠期間反覆發生上呼吸道部分或完全阻塞為特徵的睡眠障礙
「『關』期」	指	帕金森病症狀復發或惡化的時期，發生於藥物血漿濃度低於治療水平，且藥物效果逐漸消退時
「嗅覺」	指	與嗅覺有關
「嗅區」	指	位於鼻腔上方的特殊區域，含有負責偵測氣味的嗅覺上皮及感覺神經元；此區域透過嗅覺神經，在鼻腔與大腦之間建立解剖上的直接連結
「腫瘤科」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支
「峰值血漿濃度」	指	給藥後在血漿中觀察到的藥物最高濃度
「肽」	指	由肽鍵連接的氨基酸短鏈，其長度較蛋白質(通常為2至50個氨基酸)為短，可發揮多種生物功能(包括激素、神經遞質及抗菌劑)
「外周組織」	指	位於中樞神經系統之外的組織及器官，包括肌肉、皮膚、腺及內臟
「藥效學」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應

技術詞彙表

「藥代動力學」	指	身體在整個藥物暴露期間如何對藥物產生作用的研究；此領域主要研究四項關鍵參數：吸收、分佈、代謝及排泄
「I期」或「I期臨床試驗」	指	一項向健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者給藥的研究，以測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症。I期臨床試驗可分為Ia期及Ib期。Ia期通常涉及劑量遞增研究，而Ib期則專注於聯合治療或劑量擴展研究
「II期」或「II期臨床試驗」	指	一項向有限患者群體給藥的研究，以識別潛在不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期」或「III期臨床試驗」	指	一項在控制良好的臨床試驗中向位於整體上地域分散的臨床試驗場所擴大患者群體給藥的研究，以產生足夠數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充足信息
「安慰劑」	指	一種沒有特定藥理活性的治療或製劑
「安慰劑對照」	指	一種臨床研究設計，其中將研究藥物或治療的效果與安慰劑（一種近似測試產品但無治療效果的非活性物質）進行比較
「肺」	指	與肺部或呼吸系統有關
「QbD」	指	製藥開發中的系統化方法，通過瞭解和控制製程確保產品品質

技術詞彙表

「受體」	指	對特定信號(例如神經遞質、激素、抗原或其他物質的任何一種)有特異性反應的組織區域或細胞膜中的分子
「鎮靜」	指	施用藥物或作用劑以誘導平靜、放鬆或意識減弱的狀態，常被用於緩解焦慮以及促進醫療程序或手術的進行
「SGLT2」	指	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2，一種在腎臟中將葡萄糖重吸收回血流的蛋白質
「角質層」	指	表皮的最外層，主要由嵌入脂質基質中的死亡扁平角質層細胞組成
「皮下」	指	皮膚下方(真皮層)與肌肉上方的組織層；在藥物給藥領域中，則指將藥物或物質注射至皮膚與肌肉之間組織層的途徑
「淺真皮層」	指	位於表皮正下方的上層皮膚(真皮層)，主要由疏鬆結締組織、毛細血管及感覺神經末梢組成
「混懸劑」	指	一種由細小固體微粒分散於液體介質中形成的藥劑劑型，其中固體並未完全溶解
「全身性」	指	在藥理學中，當藥物進入血流並在全身循環時，即發生全身性遞送或暴露
「 T_{max} 」	指	藥物在給藥後達到峰值血漿濃度的時間點
「經皮」	指	藥物經由皮膚進入體循環的給藥途徑，藥物會穿透皮膚層並進入血流，從而產生全身性治療效果

技術詞彙表

「三叉神經」	指	與三叉神經有關，三叉神經為最粗大的腦神經，負責面部感覺及咬合、咀嚼等運動功能；在給藥過程中，三叉神經通路指經鼻腔給藥後，藥物可繞過血腦屏障進入中樞神經系統的途徑
「二型糖尿病」	指	一種以胰島素抵抗及相對胰島素缺乏為特徵的代謝性疾病，導致血糖水平升高(高血糖)；二型糖尿病通常與肥胖、久坐不動的生活方式及遺傳因素相關
「血管收縮劑」	指	一種透過使血管壁內的平滑肌收縮而導致血管收窄的物質，可造成血流減少及血壓升高

前 瞻 性 陳 述

本文件與通過提述而納入的文件或載有我們未來目標、信念、期望、意圖或預測的前瞻性陳述，並非歷史事實。前瞻性陳述常用「旨在」、「預想」、「渴望」、「相信」、「認為」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預報」、「目標」、「擬」、「可能」、「目標」、「應該」、「展望」、「計劃」、「潛在」、「預計」、「預測」、「時間表」、「尋求」、「應」、「指標」、「前景」、「將會」、「會」等詞彙及其他類似詞彙或該等詞彙的否定表達表示。前瞻性陳述反映董事對未來事件、運營、流動資金和資金來源的現時觀點。其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設所規限，包括載於「風險因素」的該等陳述，其超出我們的控制範圍，並可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素為依據，該等假設及因素可能被證實為不準確。該等假設及因素乃基於我們目前可得的有關我們經營業務的資料。可能會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素(其中大部分超出我們的控制範圍)包括但不限於：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的業務計劃及經營策略以及實施有關計劃及策略的能力；
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們發展及管理我們經營及業務的能力；
- 我們控制成本和費用的能力；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們對我們的產品及服務的需求及市場接受度的預期；
- 我們對與客戶、供應商和其他合作夥伴開展業務的關係的期望；
- 我們[編纂]的計劃[編纂]；

前 瞻 性 陳 述

- 我們經營或擬經營所在行業及市場的未來發展、趨勢、條件及競爭格局；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 與我們行業有關的相關法律、法規、政府政策及法規；及
- 資本市場的開發。

因性質使然，與該等風險及其他風險相關的若干披露僅為估計。若該等不確定因素或風險中的一項或多項成為事實，或若相關假設經證實為不正確，實際結果可能與估計、預期或預料的結果及歷史結果有重大差異。

於本文件內，有關我們或董事意向的陳述或提述均於本文件日期作出。任何該等資料或會基於未來發展而出現變動。根據適用法律、規則及法規的要求，我們並無任何義務或不承擔任何義務更新或以其他方式修改本文件中的前瞻性陳述，不論是由於新增資料、未來事件或其他原因。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件中討論的前瞻性事件和情況可能不會以我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。

本文件中的所有前瞻性陳述乃參考本節的警示聲明及本文件「風險因素」一節所討論的風險及不確定因素所而作出。

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。於[編纂]股份前，閣下應審慎考慮本文件內的全部資料，包括下述風險及不確定性因素。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。我們的營運及所處的產業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險與不確定性超出我們的控制範圍，或會導致閣下損失於我們股份上的全部[編纂]。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、財務狀況以及經營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，股份的市價均可能下跌，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，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示性陳述。閣下應根據閣下的特定情況，就閣下的潛在[編纂]尋求相關顧問的專業意見。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們管線產品的製造及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的經營有關的風險；(vi)與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們目前認為並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。閣下應根據我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

風險因素

與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們於可見將來能否取得成功很大程度上取決於能否順利完成臨床試驗、獲得監管批准及商業化管線產品。臨床試驗的任何負面結果、獲取監管批准有所延誤或遭拒絕，或未能商業化管線產品，均可能對我們產生收入的能力及整體業務前景產生重大影響。

我們的收入及盈利能力基本取決於我們能否完成仍處於臨床或臨床前開發階段的管線產品的開發、取得必要的監管批准，以及成功製造及商業化我們的管線產品。截至最後實際可行日期，我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010處於II期臨床試驗階段，而我們的其他管線產品則處於相對早期階段。我們已投入相當一部分精力及資本資源用於管線產品的開發，且我們預期日後管線產品的開發及商業化將產生龐大且不斷增加的開支。然而，管線產品的開發、取得監管批准及商業化的過程漫長、複雜且成本高昂，並不能保證結果，且我們可能因下文及本文件其他地方所述風險而未能如期完成臨床試驗、取得監管批准或成功商業化我們的管線產品。

我們無法保證及時或能夠為我們的管線產品取得監管批准。我們的商業成功取決於多項因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究及臨床試驗，包括成功招募患者；
- 我們的臨床試驗產生積極的安全性及有效性數據；
- 為我們的管線產品、任何必要的聯合療法或臨床試驗對照藥物採購充足物資；
- 建立可擴展的商業化製造能力；
- 我們的CRO、臨床研究場所、醫院或其他第三方能否在不損害數據完整性的前提下，按照我們的方案、適用法律以及NMPA、FDA或其他監管機構規定的藥物臨床試驗質量管理規範開展其工作；

風險因素

- 獲取、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護與監管獨佔權；
- 避免侵佔及盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並就任何第三方針對我們曾侵佔、盜用或侵犯任何該等第三方知識產權而提出的索償成功抗辯；
- 自相關監管機構獲得監管批准；
- 在獲批後成功將我們的產品推出市場並實現充足的市場需求，尤其是我們的核心產品；
- 確保我們的管線產品在獲得監管批准後持續展現可接受的安全性特徵；及
- 當我們的管線產品商品化時，我們將擁有強大的商業製造能力。

我們管線產品的研發過程漫長且成本高昂，並不能保證結果，且我們或需優先開發若干管線產品。我們臨床試驗的管線產品未必能取得有利結果，而早期研究及試驗的結果亦未必能預示未來的試驗結果。由於可能受到非我們所能控制的多項因素所影響，臨床試驗的時間表本身存在不可預測性。

臨床測試本身存在不確定性，此過程特點是成本高昂及需歷時數年，且在任何階段均有失敗的可能。過往，我們策略性地優先發展核心產品。我們的兩款核心產品均處於臨床階段，而我們的其他管線產品則處於相對早期階段。我們的決定乃基於預期的競爭格局及利用相同作用機制的同類產品相關信息等多項因素作出。在未來的研發工作中，我們或會在臨床開發期間或因臨床開發而遇到眾多意外事件，進而可能延遲或使我們無法獲得監管批准或商業化管線產品。因此，我們無法保證我們不會擱置本文件「業務」一節所述的任何管線產品。

風險因素

研發過程可能隨時失敗。我們管線產品的臨床前研究或早期臨床試驗的結果未必能可靠地預示後期試驗的結果，正如初期或中期結果未必預示試驗的最終結論。通過臨床前研究及初期試驗的管線產品在後期階段仍可能無法展現理想的安全性及有效性。此等結果差異可能源於多項因素，包括試驗程序的變更、患者群體的規模、類型及基因構成差異、患者對用藥方案的遵守程度，以及參與者的退出率。因此，我們無法向閣下保證我們未來的臨床試驗將會理想。我們無法保證根據目前可得的臨床前數據及臨床數據，我們未來的研發工作將取得理想結果，此可能導致我們管線產品臨床試驗的完成、監管批准及開始商業化出現延遲，並可能最終對我們的業務及前景造成不利影響。

我們的管線產品須遵守嚴格的法規，且我們無法向閣下保證任何管線產品最終將獲得監管批准，而我們產生收入的能力或會受到重大影響。

NMPA及FDA等部門的監管審批通常過程漫長，從臨床前研究開始直至臨床試驗往往延續多年。此外，審批政策、法規以及須獲批的臨床數據的類型和數量，可能在管線產品的臨床開發過程中演變，且不同司法管轄區的要求亦可能有所不同。因此，我們或需投入額外時間、精力及開支以確保符合不同的國際監管流程，並將獲批的管線產品推向全球市場。

我們的管線產品可能因多種原因而未能獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的上市批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或執行存在異議；
- 未能證明管線產品對其建議適應症具備安全性、有效性及藥效；
- 我們的臨床試驗結果未能達到所需的統計學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明管線產品的臨床益處大於其相關安全風險；

風險因素

- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋存在異議；
- 從臨床試驗收集的數據不足以支持提交IND或NDA或類似申請以供批准；
- 未能就我們的臨床及商業化生產供應獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准；及
- 我們的臨床試驗流程未能符合監管機構要求的不斷演變的科學或技術標準。

監管機構可能要求提供額外資料(包括補充臨床前或臨床數據)以支持我們的申請，此可能導致審批延遲或遭拒絕，並對我們的商業化計劃造成不利影響。即使我們的管線產品獲得批准，監管機構批准的適應症範圍亦可能小於我們申請的範圍，或視乎我們能否順利完成昂貴的上市後臨床研究而授出批准。任何上述結果均可能嚴重損害我們管線產品的商業前景及市場潛力。

若我們最終未能就管線產品獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的監管批准，我們可能需耗費更長時間及更高成本以取得監管批准，且我們最終可能無法完成管線產品的開發或商業化，進而嚴重損害我們的業務。

經弗若斯特沙利文確認，NMPA、FDA及其他類似監管機構已為創新或改良型新管線產品設立加速審評及審批通道，以及該等通道可適用於滿足以下條件的管線產品：針對危及生命或嚴重影響生活質量的疾病且存在未被滿足的醫療需求；目前並無有效療法；或有充分證據證明相較現有治療方法具有明確臨床優勢，或符合其他加速註冊要求。然而，概不能保證任何根據該等加速監管認定提交的申請將獲相關監管機構接納。此外，即使提出申請，亦不能保證將會及時甚至根本無法獲得加速開發、審評或批准。

風險因素

此外，根據監管機構的初步溝通或反饋，我們可能會決定不為任何管線產品尋求或申請加速通道，即使我們最初有此意向。未能為管線產品獲得任何形式的加速開發、審評或批准，將會導致商業化時間延長，繼而會導致開發成本增加，並可能對我們的市場競爭地位造成不利影響。

另外值得注意的是，參與加速註冊通道並不保證最終能獲得上市批准。加速程序最終未必能促成管線產品獲得加速批准，甚至根本無法獲批。若出現此結果，我們可能無法完成受影響管線產品的開發或商業化。

我們可能無法透過內部研發成功識別或發現新管線產品，或透過擴展適應症尋求額外治療機會，以建立及維持我們的產品管線。

我們不保證能成功識別新的管線產品。儘管我們已建立專有研發平台，可溶性微針製劑技術平台及鼻腔吸入製劑技術平台，並篩選最佳管線產品以豐富我們的管線，但若干管線產品的開發及製造仍存在技術挑戰。此外，若我們與第三方合作進行發現與開發，我們無法保證該等合作能達成預期成果。

針對現有管線產品開發新適應症以及識別新管線產品與靶點的研究需要大量的技術、財務及人力資源。儘管初步研究可能在識別潛在適應症或管線產品方面展現前景，但最終或會因各種原因而未能產出可供臨床開發的可行成果。該等原因包括但不限於：(a)研究方法未能識別出有效的適應症或管線產品；及(b)為管線產品識別新治療用途或開發合適管線產品所需的資源超出預期，此可能影響我們豐富及擴充藥物組合的能力。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠識別新的管線產品或為現有藥物開發額外治療機會，此類失敗可能對我們未來的增長及前景造成重大不利影響。我們對若干管線產品或項目的戰略聚焦，可能導致資源集中於以失敗告終的計劃。

風險因素

若我們為臨床試驗招募患者時遇到延誤或挑戰，則有關臨床試驗及我們取得必要監管批准的進度或會受到延誤或不利影響。

若我們無法找到及招募足夠數量的合資格受試者，或因臨床試驗環境競爭激烈而導致招募延遲，我們可能無法啟動或繼續管線產品的臨床試驗。未能招募到符合方案所述適用標準的足夠受試者，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們的部分競爭對手可能正在進行針對與我們相同適應症的管線產品臨床試驗。因此，原本符合我們試驗資格的受試者或會入組我們競爭對手的試驗，進而可能進一步延遲我們的招募工作。

我們臨床試驗的受試者招募可能受多項因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研管線產品的預期風險與效益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們為推動受試者及時入組而投入的資源；
- 醫生轉診患者的慣例；
- 同樣處於臨床試驗階段的競爭療法的可及性；
- 我們獲取及維持受試者知情同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗場所為篩選及招募合資格患者所作的努力；
- 臨床試驗場所對於潛在患者的地理臨近性及可達性；及
- 自然災害、健康疫情、戰爭行為或其他公共事件的發生。

風險因素

即使我們成功招募到足夠數量的受試者，招募過程的延誤仍可能導致成本增加，或對我們計劃臨床試驗的時間及結果產生負面影響。該等延誤可能推遲或阻礙這些試驗的完成，最終對我們推進管線產品的能力造成不利影響。

我們不時公佈或發表的從臨床試驗取得的初步、中期及頂線數據，可能隨著獲得更多患者數據而發生變化，且須經審計及核證程序，可能導致最終數據出現重大變動。

我們或會不時發佈臨床試驗的初步、中期及頂線數據。該等來自我們可能完成的試驗的中期數據，存在一項或多項臨床結果可能隨患者持續招募及獲得更多患者數據而發生重大變化的風險。初步數據亦須經過核證程序，可能導致最終數據與我們先前發表的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終結果前，應審慎看待初步、中期及頂線數據。初步、中期或頂線數據與最終數據之間的差異，可能對我們的業務前景產生重大影響，並可能導致[編纂]後H股的交易價格出現重大波動。

我們的臨床前項目可能面臨延誤或永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等管線產品的能力造成不利影響，甚至根本無法取得監管批准或商業化該等管線產品，最終對我們的業務產生負面影響。

我們許多管線產品的推進取決於能否順利完成臨床前開發階段，而臨床前開發階段的失敗風險較高。在開展臨床試驗前，我們須履行大量臨床前測試及研究義務，以獲得必要的監管許可，包括但不限於NMPA、FDA及其他相關衛生部門的許可。我們的臨床前研究能否及時完成及其最終結論均面臨重大不確定性。概不保證NMPA或FDA等監管機構會接納我們建議的臨床項目，亦不保證我們臨床前研究產生的數據足以支持進一步臨床開發。因此，我們無法保證我們會於預期時間表內(甚至根本無法)為計劃中的臨床前管線產品提交IND申請或同等申請。即使提交申請，我們亦無法保證該等申請將獲得NMPA、FDA或其他監管機構批准以授權開展臨床試驗。

風險因素

我們可能會投入大量資源進行管線產品的研究及開發，將我們有限的資源用於特定的管線產品或適應症，而錯失日後證實利潤更高或成功可能性更大的管線產品或適應症。

全球生物製藥市場不斷發展，藥物開發面臨許多風險和挑戰。與仿製藥不同的是，新藥強調全新的作用機制，而發現新分子則因複雜的技術障礙和研發能力的限制而充滿挑戰。我們必須持續投入大量的人力與資本資源，以開發或引進能讓我們提升研發能力的技術。我們打算繼續增強我們在藥物發現和開發方面的技術能力，而這些工作需要投放大量資金和時間。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，因此我們會根據所選適應症的管線產品的不同開發時間表管理開發風險及分配資源。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他管線產品或其他適應症的機會，而這些管線產品或適應症日後可能會被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。因此，我們的資源分配決策可能會導致我們無法把握其他可行的商業產品或有利可圖的市場機會。如果我們無法準確評估特定管線產品的商業潛力或目標市場，我們可能會失去及時將此類管線產品商業化的機會，我們的前景因此可能會受到不利影響。

監管機構可能會對藥物的促銷或使用實施新法規，這可能會影響我們的聲譽及管線產品商業化後的潛在市場。

NMPA、FDA及類似監管機構不時規管上市藥物的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品僅可就其獲批適應症及按照獲批標籤規定的用途進行推廣。NMPA、FDA等政府監管機構可能執行法律，禁止推廣未經正式批准的藥物用途，而該等未經批准的用途可能導致我們未來獲批藥物的療效降低或完全無效，並可能引發不良藥物反應。出現任何該等情況均可能產生負面輿論，嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽、我們的商業運營及

風險因素

財務狀況。該等情況可能使我們承擔責任，並導致我們的臨床試驗延遲，最終可能導致我們的管線產品無法獲得監管批准。此外，競爭對手產品的標籤外用途可能加劇我們管線產品的競爭格局。此做法可能導致我們商業化後的潛在市場份額減少，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與多個第三方合作開發管線產品。若任何該等第三方未能妥善履行其合約責任或符合預期時間表，我們可能無法為管線產品取得監管批准或實現商業化，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的研發策略及未來商業化工作相當依賴第三方服務供應商。我們委聘CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行管線產品的臨床前研究及臨床試驗。雖然我們與該等實體合作執行項目，但我們僅能控制其活動的某些方面。儘管如此，我們仍負責確保所有研究均按適用方案、監管規定及科學標準進行。我們與CRO的合作並未免除我們的最終監管責任。

我們、CRO及臨床研究人員均須遵守NMPA及FDA等監管機構實施的GCP、法規及指引。任何一方違反GCP標準均可能導致臨床數據不可靠，進而可能導致監管機構要求我們開展額外試驗方批准我們的上市申請。此外，我們進行關鍵臨床試驗必須採用根據GMP法規製造的產品。若未能遵守GMP，可能導致需重複進行臨床試驗，進而延誤監管審批進程。

此外，我們與第三方CRO的關係存在終止風險，此可能使我們無法按商業合理條款獲得替代安排。CRO並非我們的員工，除我們可得的合約補救措施外，我們無法控制其對我們項目投入的時間及資源。若CRO未能履行其合約責任、如期完成任務、遵循臨床方案或提供可靠數據，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤、延期或終止。此情況可能阻礙我們取得監管批准或成功商業化管線產品。更換或增聘CRO的過程涉及大量成本及時間延誤，可能嚴重阻礙我們按預期時間表推進臨床開發的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

藥品研發及商業化的所有重要環節均受到嚴格規管。違反適用法律、法規及行業標準可能對本集團的業務營運、財務狀況及未來前景造成不利影響。

我們計劃開展生物製藥業務活動所在的司法管轄區均受到廣泛而細緻的規管。通過規管藥品開發、審批、生產、推廣、銷售及分銷的全面框架，該等司法管轄區內的醫藥行業受到嚴格監管。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

不同司法管轄區的監管制度差異可能增加我們的合規負擔。取得監管批准及持續遵守適用法律法規所需的流程需大量投入時間及財務資源。任何目前已頒佈或未來的法規均可能增加我們取得商業化管線產品所需監管批准的難度及成本，亦可能影響我們可實現的定價。若醫藥行業相關政府法規或慣例出現不利變動（例如放寬監管要求；引入簡化審批手續，此舉可能降低潛在競爭對手的進入門檻；或提高監管要求，此舉可能增加我們滿足該等要求的難度），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。

若於藥物開發或批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定或行業標準，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、發出強制令、徵收罰款、拒批政府合約、歸還或追繳命令或民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的管線產品可能引起不良或非預期的副作用，或具有其他特性，這些特性可能導致延遲或妨礙取得監管批准，或限制獲批標籤的商業適用範圍，或以其他方式對我們推出、營銷及分銷管線產品或在該等藥物商業化後維持市場接受度的能力產生重大負面影響。

管線產品引發的不良或非預期副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，可能引致更嚴格的產品標籤要求，NMPA、FDA或其他類似機構延遲或拒絕發出監管批准，或需對臨床方案或整體開發計劃作出重大修改。試驗結果亦可能顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。若發生此情況，我們的試驗可能被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他類似機構可能責令我們停止開發或拒絕批准管線產品的部分或全部目標適應症。與管線產品相關的不良事件可能阻礙患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能引發潛在的責任索償。任何該等結果均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。此外，若我們或其他人士在我們的其他管線產品獲得監管批准後發現其存在不良或非預期副作用，則可能引發重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停該管線產品的上市；
- 監管機構可能撤銷其對該管線產品的批准或吊銷其許可證；
- 監管機構可能要求在標籤上附上額外警告；
- FDA可能要求實施REMS，或NMPA或類似機構可能要求採取諸如限制藥物分銷並對我們施加繁重實施要求的類似策略；
- 我們可能被要求進行特定性質的上市後研究；
- 我們可能就對受試者或患者造成的損害面臨訴訟程序並須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受到負面影響。

風險因素

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持獲批管線產品的市場接受度，並可能對我們的業務、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

與我們管線產品的製造及商業化有關的風險

我們在推出及營銷管線產品方面的經驗有限，且成功商業化新產品將需要額外資源。概無法保證我們將能夠成功商業化我們的管線產品。

我們依賴目前及未來的合作夥伴是否願意及有能力投入資源，以開發我們的核心產品及其他管線產品並將其商業化，以及以其他方式支持我們合作協議擬進行的業務，並且我們可能無法充分掌握可能涉及目前及未來合作夥伴的管線產品的專利及專利申請。由於我們的管線產品均未達到商業化階段，我們尚未展示推出及商業化管線產品的能力。雖然本公司通過其MAH業務積累了若干營運經驗，但有關經驗未必能完全轉化為成功商業化我們的管線產品。鑑於我們缺乏經驗，與在推出和營銷藥品方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。缺乏經驗可能使我們的業務營運面臨更大的風險。我們無法保證我們將會在商業化過程中取得成功。

此外，若我們未能或決定不再為任何或全部管線產品進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就管線產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠訂立或維持該等合作安排，即使能夠訂立或維持合作安排，亦無法保證將有高效的銷售團隊。選擇此方式後，我們對該等第三方的營銷及銷售活動的控制將受限於合約協議的條款，可能導致產品收入低於我們自行直接商業化所創造的收入。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷我們的管線產品方面亦面臨競爭。此競爭環境延伸至合資格營銷與銷售人員的招募、聘用、培訓及留任，而這類資源並非我們所能直接控制。因此，我們的最終收入將取決於該等第三方的商業努力。因此，我們無法保證能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

風險因素

藥品製造屬極其嚴格且複雜的流程。製造我們產品過程中的任何中斷、偏差或失誤均可能對我們持續供應產品的能力造成重大不利影響，進而對我們的業務產生重大不利影響。

我們在產品的商業規模製造方面並無先前的經驗。此外，藥品製造本身具有複雜性。若我們日後選擇進行產品的商業化生產，製造過程中可能因多種原因而產生一系列問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的協議與程序；
- 產品規格的變更；
- 原材料供應不足或短缺；
- 新設施的建設延遲，可能是由於製造生產基地的變更，或監管規定施加的製造產能限制；
- 製造的產品類型變化；
- 製造技術的技術進步；
- 可能阻礙持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

質量不佳的產品可能需要報廢處理，導致產品短缺或增加開支。這可能導致(其中包括)成本上升、收入損失、客戶關係受損以及耗費大量時間與開支調查原因。視乎問題的性質，其他批次或產品可能產生類似損失。此外，若產品上市前未能發現質量問題，亦可能產生產品召回及產品責任相關的成本。

管線產品從臨床試驗到獲批再到商業化的整個開發生命週期中，製造方法及製劑通常會更改，以優化製造過程與成果。有關變更存在無法達成預期目標的風險。任何

風險因素

該等變化均可能導致管線產品表現產生差異，從而影響計劃的臨床試驗或其他採用變更後材料進行的未來試驗的結果。這可能會延遲管線產品的商業化，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、監管批准延遲，危害我們啟動產品銷售及創造收入的能力。

我們亦可能於以下方面面臨挑戰：生產符合NMPA、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致且可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商的充足供應。在有關情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法以可接受的條款、質量水平及成本找到臨時替代的藥物製造商，或根本無法找到臨時替代藥物製造商。此類事件可能導致延遲臨床試驗及／或商業化我們的產品。

我們管線產品的市場規模可能小於我們的預期。

我們對管線產品潛在市場的估計基於多項因素作出，包括我們對合資格患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計。我們估計的市場規模可能與管線產品的實際目標市場存在巨大差異。我們對目標疾病的患者人數以及可能符合資格接受我們管線產品治療的患者子群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源，包括患者基金會及市場研究，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率，我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各管線產品的潛在目標患者人群可能較我們預期更有限或該人群可能無法接受我們的管線產品治療，而新患者可能越來越難以物色或獲得。若我們管線產品的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

例如，我們的核心產品之一鹽酸右美托咪定微針貼劑，一款可溶的微針貼劑，已開發用於兒童及成人患者的術前鎮靜。然而，經弗若斯特沙利文確認，鑑於現有成熟且多樣化的術前鎮靜競爭方法（包括但不限於口服及鼻腔給藥），核心產品的市場潛力可能受到限制。此外，我們的另一項核心產品XJN010是一種處於臨床階段的創新型鼻腔

風險因素

吸入製劑，專為按需治療正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴聯合療法的帕金森病患者的「關」期發作而研發。然而，經弗若斯特沙利文確認，此類症狀亦可由美國市場一個治療方法透過肺部給藥方式治療。此外，XJN1102是一種胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)微針貼劑，已開發用於治療二型糖尿病及超重或肥胖成人。然而，經弗若斯特沙利文確認，該產品針對的適應症與現有GLP-1療法相同，主要通過口服或皮下注射給藥，且已是標準治療方法。此外，患者與醫生傾向選擇基於生活方式的體重管理解決方案，這可能縮小我們產品的潛在市場規模。因此，儘管我們目標的適應症患者人數可能龐大，但管線產品實際目標患者可能有限，且規模小於我們預期。

若競爭藥物較為有效、副作用較少、營銷更佳且成本低於我們的藥物或管線產品，或取得監管批准或上市方面領先於我們，或若我們的藥物或管線產品未能獲得批准，我們可能面臨激烈競爭。我們亦可能面臨快速的技術進步與變革，這可能使競爭對手開發出與我們類似但更先進或更有效的療法，進而削弱我們的市場份額、阻礙管線產品的成功商業化，並對我們的財務狀況及業務前景造成不利影響。

新型藥品的開發及商業化本質上具有高度競爭性。我們在全球範圍內面臨來自主要製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司的競爭。經弗若斯特沙利文確認，目前多家大型製藥與生物製藥公司正致力開發採用微針技術及鼻腔吸入技術製劑的藥物。我們則利用相同先進藥物遞送平台開發管線產品。部分競爭對手可能擁有優於我們的資源及專業技術。

潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護及確立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公立及私營研究組織。隨著新藥進入市場及先進技術的普及，我們預期將面臨日益激烈的競爭。

若競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的管線產品更有效、副作用更少或更輕微、使用更便利或成本更低，我們的商業機會可能受到削弱甚至完全消失。競爭對手亦可能比我們更快取得NMPA、FDA或其他類似監管機構對其產品的批

風險因素

准，導致競爭對手在我們進軍市場前已建立強勢市場地位。在我們可以收回任何管線產品開發及商業化相關開支前，競爭對手可能使我們的管線產品淪為過時產品或失去競爭力。

生物製藥行業內的併購活動可能導致資源進一步集中於較少數競爭對手中。規模較小及其他初期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建立合作安排。該等第三方在以下領域與我們形成競爭：招募及留任合資格的科學與管理人員、設立臨床試驗地點及招募臨床試驗患者，以及取得與我們管線產品互補或必要的技術。

我們的未來定價策略及潛在價格波動，尤其是未來產品價格的下調，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們未來的財務成功取決於我們為產品設定合理價格的能力。然而，該估值並非完全由我們控制，將受醫護人員的議價能力及各監管機構的規定所規限。

例如，醫院在定價方面具有顯著影響力，其能否談判出較低的零售價格，取決於競爭產品的供應狀況以及醫生與患者的偏好。有關談判將對我們的利潤率造成不利影響。此外，我們的產品能否納入國家或地區醫療保險報銷計劃可能對市場滲透起到關鍵作用，但這通常需以強制降價為代價，而這可能抵銷因納入所帶來的銷量增長效益。

此外，我們所處的市場充滿活力且競爭激烈，技術創新可能迅速削弱既有產品的定價能力。若出現更先進的療法，尤其是該等具備傳遞機制（例如提升患者合規性或減少副作用）的療法，將對我們已商業化的產品構成顯著的降價壓力。若我們無法控制自身製造與材料成本基礎，該風險將會擴大。因此，若未能以高利潤的新產品創新或維持成本控制，可能對我們的業務、財務狀況及未來業績造成重大不利影響。

風險因素

即使我們能夠將管線產品商業化，該等管線產品仍可能受國家或其他第三方保險覆蓋範圍、報銷慣例、醫療改革計劃或不利的定價法規的約束，這可能使我們難以通過銷售管線產品獲利。

我們未來獲批藥物的成功商業化部分取決於政府及私營付款人是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與彼等治療相關的大部分或全部費用。政府機關及私營醫療保險公司將根據其評估的各項因素，決定保險範圍與報銷水平，包括：

- 該藥物及／或治療的安全性、療效與醫療必要性；
- 其適用於特定疾病及／或患者群體；
- 該藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 在各自預算或利潤率的背景下，其成本效益。

我們無法向閣下保證未來獲批藥物將獲得報銷，亦無法保證可能提供的報銷水平。在中國，計劃參與者的報銷水平取決於我們的藥物是否被列入國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥物被歸類的具體級別。國家醫保目錄的藥物納入與剔除及其層級分類，均須經由國家醫療保障局、人力資源和社會保障部及其各省級或地方部門定期審查。儘管預期未來納入國家醫保目錄的創新藥物數量將有所增加，但我們無法向閣下保證任何未來獲批藥物將會納入國家醫保目錄或其他類似政府資助的醫療保險計劃。

風險因素

我們的獲批准產品將受到持續監管責任及持續監管審查規限，這可能產生龐大額外成本及開支，且若我們未能遵守該等監管規定，我們可能會受到處罰。

經批准後，我們的產品將受持續監管責任及持續監管審查規限，其中涵蓋其生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、紀錄保存以及開展上市後臨床試驗。該等要求亦延伸至提交與安全性、療效及其他上市後數據相關的資料。

藥物製造商須遵守由NMPA頒佈的規則，確保質量控制及製造程序與現行GMP法規一致。因此，我們將須繼續接受監管機構審查及檢查，以評估我們是否符合現行GMP規定，並遵守向有關機構作出的承諾，例如在任何NDA或生物製品許可申請(BLA)或對來自有關機構的問題及觀察所作回應中作出的承諾。我們預期將花費大量時間及資源履行與製造、生產及質量控制有關的各項監管合規義務。

此外，我們就管線產品取得的監管批准可能附帶影響其商業潛力的條件，或可能要求我們進行耗資巨大的上市後臨床試驗，或實施其他監測其安全性和有效性的措施。NMPA亦可能要求我們建立風險評估與緩解策略(REMS)計劃。該等條件與要求可能導致合規成本大幅增加。若未能遵守該等條件與要求，監管機構可能施加制裁或罰款，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批管線產品的需求，並可能會對我們的聲譽、銷售及業務造成負面影響。

非法進口於我們的目標地區尚未獲批准或營銷的競爭性產品或自政府價格監控或其他市場動態導致價格偏低的司法管轄區非法進口競爭產品，可能對我們未來獲批藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在中國、美國及我們計劃將產品商業化的其他司法管轄區的銷售及盈利能力造成不利影響。

風險因素

儘管根據中國、美國及眾多其他司法管轄區法律，未經批准進口外國處方藥物屬非法，但非法進口可能會繼續發生甚至增加，尤其是由於患者及其他客戶獲得該等價格較低商品的能力日益增長。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口現象(即「平行進口」)可能會損害我們未來獲批產品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加向下的商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者自中國、美國或我們計劃商業化的其他國家境外進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭性產品的能力。任何增加自該等主要司法管轄區的境外獲得低價藥物的未來法律或法規，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或銷售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或可能在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為「假冒藥品」。針對該等假冒品的控制及執法系統(尤其在發展中市場)可能不足以阻止或消除仿製我們產品的製造及銷售。因此，我們在發展中經濟體擁有主要業務而面臨該等風險。由於假冒藥品在外觀上通常與正品極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批藥物的需求。

此外，假冒藥品的化學成分可能有所不同，可能導致其療效低、完全無效或更可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能會使我們面臨訴訟，包括產品責任申索。此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作夥伴的嚴格製造、測試及存貨標準。接受假冒藥品的患者可能面臨嚴重的健康風險。我們的聲譽、銷售及業務可能因以本公司或我們的合作夥伴品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。

各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的管線產品造成不利影響。

政府機構、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於患者的組織或會發佈影響我們管線產品需求的指引、建議或研究。任何直接或通過與競爭療法的比較而對我們的管線產品產生不利影響的發佈均可能減少需求並對未來銷售收入造

風險因素

成不利影響。此外，未來獲批藥物的銷售潛力，部分取決於我們向患者及醫學界(包括醫護人員)就我們的產品進行教育的能力。對我們的管線產品發佈負面指引、建議或研究可能會阻礙我們進行有效溝通的能力。

若我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他醫學專家(如有)的關係對我們的研發及商業化活動不可或缺。我們與有關專家建立廣泛的溝通渠道，以獲得尚未被滿足的臨床需求及現行規範趨勢的一手知識，這對我們開發新的獲市場接受的治療的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強該等臨床合作，或我們努力維持或加強該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等合作夥伴可能會放棄其當前職位、變更專業重點、不再與我們合作，或轉而選擇與我們的競爭對手合作。即使我們的合作繼續，我們在研發過程中所倚賴彼等的市場洞見可能不準確，進而可能導致我們開發的產品的市場潛力有限。

此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將有效。行業參與者可能拒絕與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷戰略可能無法產生與所作投資相稱的回報。若我們無法開發新藥物或從該等關係中實現預期回報，則我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

與我們的財務前景有關的風險

我們於往績記錄期曾產生淨虧損。我們預計在可見未來將持續產生淨虧損，且可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利能力。

生物製藥行業的投資就商業成功而言本質上存在不確定性與不可預測性。此類投資需投入龐大的前期資本，且伴隨重大風險，候選產品可能無法取得監管批准或實現商業可行性。我們於往績記錄期產生淨虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及

風險因素

截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損約人民幣63.7百萬元、人民幣147.1百萬元及人民幣20.8百萬元。我們大部分的經營虧損源於研發計劃產生的開支及營運相關的行政成本。

我們預期於可見未來將持續產生重大開支及虧損，隨著我們持續擴大管線產品的開發、就管線產品尋求監管批准，以及為未來推出管線產品而持續建立商業化與銷售團隊，虧損金額可能會大幅增加。我們未來淨虧損的程度，將部分取決於我們藥物開發計劃的數目與範圍及該等計劃的相關成本、任何獲批准產品的商業化成本，以及我們產生收入的能力。如果我們的任何管線產品無法在臨床試驗中取得成功或無法獲得監管批准，或倘獲批准，但無法實現市場接受度，我們可能無法獲利。儘管我們未來實現盈利，我們也可能無法在後續期間維持盈利。無法獲利或維持盈利將會導致本公司價值下降，並可能損害我們募集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。本公司價值下降亦可能導致閣下的[編纂]蒙受重大損失。

我們曾錄得負債淨額、流動負債淨額並於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，預期在可見未來可能持續如此，使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的負債淨額分別約為人民幣136.1百萬元、人民幣283.2百萬元及人民幣304.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額則分別約為人民幣154.2百萬元、人民幣308.6百萬元及人民幣332.3百萬元，主要由於系列股份的金融負債分別約為人民幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元，此乃指於同日授予部分[編纂]前投資者若干特殊權利。負債淨額狀況及流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險，使我們須從外部資源尋求融資，例如債券發行和銀行借款，惟我們可能無法以對我們有利或商業上合理的條款取得該等融資，或根本無法取得。有關進一步詳情，請參閱下文「—我們可能需要大量額外融資以支持營運及未來擴張，這可能攤薄股東的利益或限制營運靈活性。若我們無法取得有關資金，我們未必能完成管線產品的開發或商業化。」一段。

我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額分別約為人民幣21.2百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣18.7百萬元。有關進一步詳情，請見本文件「財務資料 — 流動資金與資本來源 — 本集團的現金流量

風險因素

— 經營活動所用現金流量淨額」一節。若無法產生充足的經營現金流量或取得足夠外部資金，可能會對我們的流動資金、財務狀況及按計劃拓展業務的能力造成重大不利影響。倘我們未來持續錄得長期經營現金流出淨額，我們的營運資金可能不足以支付營運成本，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能需要大量額外融資以支持營運及未來擴張，這可能攤薄股東的利益或限制營運靈活性。若我們無法取得有關資金，我們未必能完成管線產品的開發或商業化。

於往績記錄期，我們主要通過結合計息銀行及其他借款與股權融資兩個方式為營運提供資金，包括臨床前研究與臨床試驗的研發活動。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行及其他借款分別約為人民幣19.3百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣23.6百萬元。

我們認為我們現有的現金及現金等價物、可用債務融資，連同[編纂]估計[編纂]淨額，將足以滿足自本文件日期起至少未來12個月至少125%的預期資金需求。展望未來，我們預期將主要通過股東出資、債務融資(包括銀行貸款)以及本次[編纂][編纂]淨額來為營運提供資金。隨著我們一項或多項管線產品的成功商業化，我們亦預期將部分依賴產品銷售產生的收入以支持營運。

然而，我們獲取融資或產生足夠收入的能力發生變化，可能影響我們的流動資金、現金流量及整體財務表現。儘管預期將從本次[編纂]中獲得[編纂]，我們仍可能需要大量額外資金以滿足持續營運需求，特別是用於撥付研發活動、推進管線產品的商業化，以及擴大製造能力。未來資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的人員擴張速度及相關人事成本；
- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括我們及時為現行及未來試驗識別並招募合適患者的能力；

風險因素

- 我們管線產品的監管審查與批准流程所需的時間、成本及結果；
- 與其他管線產品的發現及早期開發有關的進展、時間、範圍及開支；
- 與申報、審查、抗辯及執行我們的專利申索及其他知識產權相關的開支；
- 為管線產品預期商業化所需的準備工作，以及若取得監管批准，用於支持產品上市所需的資金；及
- 任何獲批管線產品所需的臨床開發及最終商業化所需的生產需求及相關能力。

由於我們的業務不斷增長，我們可能透過股權發行、債務安排、授權、合作協議或其他資金來源尋求額外融資。然而，該等融資可能無法以商業合理或有利的條款取得，或根本無法取得。若我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權益可能會被攤薄，且該等證券可能包括清算優先權或其他權利等條款，這可能對閣下作為H股持有人的權益造成不利影響。

承擔額外債務可能增加我們的固定付款義務，並使我們受限於限制性契約，包括對新增債務或發行額外股權的限制、對收購或授權知識產權的約束，以及其他營運限制，這些限制可能削弱我們有效開展業務的能力。我們取得融資的能力亦將取決於現行金融、經濟及市場狀況，以及我們與銀行及金融機構的關係，這些因素大多超出我們的控制。若在需要時無法取得充足資金，我們可能被迫延遲、縮減或中止若干臨床前研究、臨床試驗、研發計劃，或管線產品的商業化，上述任何情況均可能對我們的業務及增長前景造成不利影響。此外，若我們為籌集資金而尋求合作或授權協議，我們可能須接受不利條款。這可能包括以遜於我們原本可獲得的條件或我們不願接受的較早階段授予第三方使用我們技術或管線產品的權利，進而可能錯失未來爭取更有利安排的機會。

風險因素

我們面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值波動及其估值的不確定性的影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別約為人民幣10.4百萬元、零及人民幣2.7百萬元。該等金融資產主要由中國多家銀行發行的理財產品及結構性存款組成，於到期時可獲浮動收益及本金。我們無法向閣下保證未來能實現該等金融資產的公允價值收益，且我們可能產生公允價值虧損。該等資產的公允價值受非我們所能控制的因素影響而波動，包括宏觀經濟及市場狀況的變化。

我們受益於政府補助，該等補助到期或變更可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期，我們於截至2023年、2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月分別確認政府補助約人民幣2.4百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.9百萬元。部分政府財務激勵、補助或資金按項目基準核發，及／或須滿足特定條件。該等條件可能包括遵守適用財務激勵協議、完成指定項目，以及遵循各項要求（例如維持營運或實體設施）。

我們無法向閣下保證我們將持續滿足所有與政府財務激勵、補助或資金有關的資格要求。若我們因業務活動變動、擁有權結構或其他情況導致未能符合任何該等要求，我們可能失去目前享有的全部或部分相關政府激勵、資金或補助的資格，或須退還相關款項。

我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵與支持於未來將維持於現有水平。政府預算變動導致該等計劃的任何削減、延遲或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們可能面臨與預付款項、其他應收款項及其他資產相關的減值虧損。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括物業、廠房及設備、按金、預付款項、增值稅及其他可收回稅項、其他應收款項及減值撥備。然而，我們無法保證供應商、服務提供商與其他第三方將及時履行其合約義務，因此我們面臨與該等預付款項、其他應收款項及其他資產相關的信貸風險。

潛在減值虧損的評估涉及很大程度的管理層判斷以及於確定關鍵假設時的估計。此外，不可預見的不利發展可能導致預付款項及其他應收款項價值減少。因此，我們無法向閣下保證假設與估計於未來不會導致該等資產賬面值出現重大調整，進而產生減值虧損。預付款項、其他應收款項及其他資產的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

以股份為基礎的付款可能會導致我們現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們為僱員、董事及高級管理層設立僱員激勵平台，作為其為我們提供服務的報酬，並激勵及獎勵對本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」一節。

為了進一步激勵僱員，我們未來可能會產生額外的以股份為基礎的付款開支。與該等以股份為基礎的付款相關的開支也可能增加我們的營運開支，進而對我們的財務表現造成負面影響。就該等以股份為基礎的付款發行額外H股可能會攤薄我們股東的持股量，並可能導致我們H股的價值下跌。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

我們能否獲得及維持專利保護取決於是否遵守程序責任、及時提交文件、支付費用以及專利機構設定的其他要求。未能遵守該等要求可能會使我們的專利保護減弱或完全喪失。

於專利存續期的各個階段，我們須向國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及各司法管轄區的其他專利機構繳納定期維護費、續展費、年費以及與專利及專利申請有關的各項政府費用。該等機構亦要求在專利申請過程中遵循一系列程序、文書及行政規定。我們聘請法律顧問及其他專業人士協助履行與知識產權有關的義務。

無意的疏漏可以透過繳納滯納金或適用法規允許的其他方式予以補救，但亦可能存在不合規行為而可能導致專利或專利申請遭放棄、優先權喪失或失效的情況。這可能導致相關司法管轄區內專利權部分或完全喪失。可能導致放棄或失效的不合規情形包括未能在規定時限內回覆官方通訊、未支付所需費用或未能妥善簽署並提交正式文書。倘上述任何事件發生，競爭對手或其他第三方可能會趁勢進入市場，這可能會對我們的競爭地位、業務營運、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

知識產權（包括專利、商標、商業秘密及其他形式的知識產權保護）未必能充分保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。若該等保障不足或遭規避，我們的市場地位及競爭力可能會嚴重受損。

我們的知識產權所提供的保護程度存在內在不確定性。知識產權有其局限性，因此可能不足以充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢。其局限性體現在以下方面：

- 他人可設計及製造與我們相同或實質相似但不屬於我們擁有或可能獨家授權的專利申索範圍的藥品；

風險因素

- 他人可獨立開發替代或類似技術，或以其他方式複製我們的技術，而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可在我們未獲專利保護的地區開展研發活動，並運用從中獲得的知識在我們主要的商業市場開發及推出競爭產品；及
- 我們可能無法開發出符合專利保護資格的新技術。

專利保護具有時限性。一旦到期或我們的專利權遭規避，第三方可能會以不侵權方式開發及商業化類似或替代產品及技術，或開發及商業化與我們產品及技術類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭。因此，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到潛在削弱，競爭地位或會動搖。

專利保護期存在固有局限。由於開發、臨床測試及監管審查佔用大量時間，這可能導致我們的專利於產品上市前或上市後不久到期，故該風險對我們候選產品尤為嚴峻。我們在行使權利時可能面臨挑戰，我們的業務、財務狀況及前景可能會因此受到重大損害。即使我們成功獲得候選產品的專利保護，也無法保證能在無競爭狀態下推出該產品。類似或相同產品的製造商可能會向專利局或法院提起訴訟，質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性。我們可能無法成功捍衛有關知識產權，這將使我們喪失產品獨家營銷權並對其潛在銷售產生重大不利影響。

例如，在中國，專利的標準期限是有限的，且須及時繳納維護費。發明專利、外觀設計專利及實用新型專利的最長期限分別為20年、15年及10年，均自申請日起計算。為應對專利經漫長的監管審批後到期的風險，《中華人民共和國專利法》(經修訂)針對新藥相關的若干發明專利，設有專利權期限補償機制。該補償可能用於抵銷新藥在中國上市審評審批流程所佔用的時間。然而，我們不能依賴此類措施以全面保障我們的商業地位。我們的專利及待批申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻斷競爭對手商

風險因素

業化與我們產品類似或相同的產品。究其根源，在缺乏專利期限延長及數據獨佔等補充性保護措施的情況下，法定專利期限或顯不足。縱使我們認為我們符合延期資格，概不保證相關機構將授出批准，或任何延期會如我們所要求般寬裕。我們待批專利申請的預期到期日載於「業務 — 知識產權」一節。到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時在法院或國家知識產權局、美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律挑戰，這可能導致高昂訴訟費用、大量開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並最終延遲或阻礙我們營銷及銷售產品。若受到質疑，我們的管線產品相關專利權可能會被認定為無效或不可執行。

我們的商業成功取決於我們能否在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售管線產品。製藥行業以專利及其他知識產權糾紛及訴訟頻發而聞名。我們無法保證我們的管線產品或其預期用途不會侵犯現有第三方專利或其他知識產權，亦不保證未來不會發生侵權行為。我們亦可能尚未識別出或日後可能未能識別出與我們管線產品有關的若干第三方專利或專利申請。此外，已公佈的專利申請日後可能會在若干限制內進行修訂，從而涵蓋我們的產品或其用途。

第三方可能指控我們在研究活動、產品使用或製造或營運的其他環節，侵害其專利權、盜用其商業機密或以其他方式侵犯其知識產權。有關方可能會對我們或我們已同意賠償的第三方提起法律訴訟。此類申索可能涉及現有知識產權或日後產生的權利。若我們面臨侵權、盜用或其他知識產權申索，申索人可能會尋求禁令或其他衡平救濟措施，從而阻礙我們繼續開發或商業化一款或多款管線產品。就此類申索進行抗辯，不論其是否具法律理據，可能涉及巨額訴訟成本，並導致管理層與僱員資源偏離核心業務。即使我們認為第三方知識產權申索缺乏法律理據，亦無法保證法院會就有效性、可執行性、優先權或不侵權等事項作出對我們有利的裁決。有管轄權的法院可能會裁定第三方專利具有有效性、可執行性且遭侵犯，這可能會對我們將有關專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力產生重大不利影響。

風險因素

為避免或解決與第三方專利或其他知識產權有關的潛在爭議，我們可能決定或被要求向相關專利持有人取得許可。這可能涉及支付巨額許可費或特許權使用費，金額可能相當可觀。我們未必總能以可接受的條款取得該等許可，甚至根本無法取得。即使取得，該等許可也可能為非獨家權，競爭對手可使用相同知識產權，我們的競爭地位會因此被削弱。最終，因實際或潛在的知識產權申索，我們可能受法院指令或其他執法措施所阻，無法將獲批產品商業化，或被迫停止部分或全部業務營運。若被認定故意侵害第三方專利，我們還可能須承擔巨額損害賠償金，包括三倍損害賠償及法律費用。就專利侵權、盜用商業秘密或其他涉嫌侵犯知識產權的申索進行抗辯，無論最終結果如何，都可能耗費大量成本與時間。即使我們勝訴或達成提早和解，有關訴訟仍可能對我們的業務及財務狀況造成重大及不可預見的不利影響。

我們未必能成功為一款或多款管線產品或開發管線在全球範圍獲得或保留足夠的專利保護，這取決於是否遵守各項程序、文件提交、費用繳納及各國政府專利機關所規定的其他要求；或若所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能與我們直接競爭。

我們的成功在很大程度上取決於能否透過取得、維持、維權及執行知識產權，保護專利技術與管線產品免於競爭。我們致力於透過在中國與美國提交專利申請，保護該等被視為具商業價值的管線產品與技術。將我們管線產品的專利申請、審查、維持及維權擴展至全球所有其他國家可能產生難以負擔的成本。在其他司法管轄區所獲任何知識產權的範圍與力度可能與我們在目標市場所獲知識產權的範圍與力度存在差異。此外，若干司法管轄區對知識產權的法律保護弱於其他。競爭對手可能會利用我們的技術在我們未獲得專利保護的司法管轄區開發其自身產品，亦可能將本應構成侵害我們專利的產品出口至我們專利有效且可執行的司法管轄區。我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的其他司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的技術製造的產品銷往或進口至我們的目標市場或其他地區。該等產品可能與我們的管線產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能不足以阻止或限制該競爭。

風險因素

我們的部分知識產權組合目前包括尚未成為獲准專利的待批專利申請，若我們的待批專利申請最終遭駁回或嚴重延滯，我們保護關鍵創新及維持競爭差異化的能力可能會受到損害，我們的業務將受到不利影響。

我們認為專有保護是我們業務營運的基石。我們通過在中國、美國等主要司法管轄區提交專利申請以及依靠商業秘密及藥品監管數據保護，尋求對具商業價值的管線產品與技術的保護。若我們未能為主要資產獲取或維持充分的知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

專利申請、審查、維護、執行及許可等流程本質上具昂貴、耗時及複雜特性。因此，我們可能無法及時且具成本效益地在所有目標地區獲得或管理所有必要的專利及申請。例如，在中國，國家知識產權局經實質審查後可能要求我們修改申請以縮小其範圍，並且若未能於規定時限內答覆，該申請可能被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在相關治療領域及司法管轄區開發及商業化競爭產品。生物技術與製藥行業的知識產權環境充滿高度不確定性，其特徵在於複雜的法律與事實問題，且已成為重大訴訟的焦點。此類不確定性延伸至我們自有專利組合的發行、範圍、有效性、可執行性及商業價值。專利可能因各種原因而失效，申請亦可能遭駁回，包括存在已知或未知的現有技術、申請文件撰寫存在缺陷，或基礎發明缺乏新穎性或創造性。我們無法保證我們為管線產品基礎技術的首創者，故申請可能遭駁回。

與僱員及第三方訂立的保密協議未必能杜絕未經授權披露商業秘密及其他專有資料。我們亦可能因聲稱僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人員錯誤使用或披露機密資料及／或其現任或前任僱主所聲稱的商業機密或就我們認為屬本身知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

我們依賴商業秘密和機密資料，包括未獲專利的專業知識、技術和其他專有資料，以保持競爭優勢，保護管線產品。我們尋求保護這些資料，部分通過與可接觸到這些資料的個人及組織簽訂保密和不披露協議。涉及各方包括我們的僱員、公司合作夥伴、

風險因素

外部科研合作機構、受資助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問、代理及其他第三方。然而，我們未必總能防止有關人士未經授權使用或披露我們的商業秘密及機密資料。監控潛在的濫用或披露行為具有挑戰性，我們已實施的措施是否足以保障專有技術仍具不確定性。

與我們簽署保密協議的任何一方均有可能違反或無視此協議的條款，並披露我們的專有資料。在該等情況下，我們可能無法獲得充分的補救措施，因此，我們可能會失去寶貴的商業秘密。第三方可能會運用此資料與我們競爭，這將損害我們的競爭地位。此外，我們無法確定每個可接觸到我們商業秘密或專有技術的個人或組織已簽署適當的保密協議。就未經授權披露或盜用商業秘密提出法律申索往往成本高昂、耗時且不可預測。若競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發相同的技術或資料，我們可能無權阻止其使用該技術或資料，這可能會削弱我們的競爭地位。

我們的許多僱員，包括高級管理層成員，曾於其他製藥或生物製藥公司任職，其中一些公司為我們的競爭對手或潛在競爭對手。該等個人可能已與其前僱主簽訂保密、專有權或不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的人員在為我們工作時不會使用第三方的機密資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或我們的僱員濫用或披露屬於前僱主的知識產權(包括商業秘密或專有資料)的指控。雖然我們目前並不知悉任何涉及我們的高級管理層或其他人員的此類申索或糾紛，但日後可能會發生訴訟。若就任何此類案件敗訴，我們可能須支付損害賠償、放棄寶貴的知識產權或以不利或無法接受的商業條款獲得許可。上述任何結果均可能損害我們的業務或阻礙我們管線產品的成功商業化。此外，有關糾紛可能會導致關鍵人員流失或阻止潛在僱員及承包商加入我們。失去關鍵人員或其專業知識可能會嚴重阻礙我們開發及商業化產品及技術的能力，從而對我們的業務、營運、財務狀況及前景造成不利影響。縱使我們就該等申索抗辯成功，訴訟仍涉及巨額成本，並分散管理層及員工對核心業務活動的精力。

我們通常也要求可能參與知識產權創造或開發的諮詢人員及承包商簽署將有關權利轉讓給我們的協議。然而，我們未必能一直順利與各參與者簽訂此類協議。此外，即使簽署，權利轉讓可能不會自動生效或可能遭違反，可能引發所有權糾紛。部分個

風險因素

人也可能對第三方(如大學或研究機構)負有預先存在的義務，這可能會使我們的協議無法有效確保若干發明的所有權。若我們未能捍衛或執行所有權，我們可能會失去寶貴的知識產權。

此外，我們日後可能面臨前僱員、諮詢人員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的申索。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利申索範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人未向我們付款而使用或商業化類似管線產品或技術，或限制專利對我們的管線產品及技術的保護期間。有關挑戰可能會限制我們在不侵犯他人專利權的情況下開發、生產或商業化管線產品的能力。若我們的專利所提供的保護力度或範圍受到質疑，潛在合作夥伴可能不願與我們合作開發或商業化我們當前或未來的產品。任何有關情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及長期前景造成重大不利影響。

我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。

我們可能面臨前僱員、業務合作夥伴或其他第三方在我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。若我們在我們或彼等牽涉的任何干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，例如失去一項或多項專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍可能縮窄、失效或不可強制執行。因此，我們可能須自第三方(包括牽涉任何此類干涉訴訟或其他優先權或發明權爭議的各方)獲得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化我們的一款或多款候選產品。然而，該等許可可能無法以合理的商業條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。即使我們能在干涉訴訟或其他類似優先權或發明權爭議中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

風險因素

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將管線產品商業化的能力。

若第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的管線產品。有關禁令可能由法院施加或由我們與申索人達成和解協議而產生。此外，若我們未能成功抗辯指稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向申索人支付巨額損害賠償。訴訟(包括知識產權訴訟)存在不可避免的不確定性。因此，即使對我們的起訴理據不足或並無依據，亦無法保證我們能夠在任何此類訴訟中勝訴。

我們開展業務所在司法管轄區的專利法變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護管線產品及未來產品的能力。

與製藥及生物製藥行業的其他公司相同，我們的成功很大程度上取決於我們能否獲得、維持、保護及捍衛知識產權，尤其是專利。在該等領域獲得及執行專利兼具技術與法律雙重複雜性，往往成本高昂、耗時且充滿不確定性。中國或其他司法管轄區的專利立法或其詮釋發生變化可能會增加獲得或執行專利的難度及成本，限制我們保護發明及知識產權的能力，或降低我們專利權的整體價值及範圍。

在中國，知識產權法持續演進，以持續強化保護力度。例如，根據第四次修改的《專利法》，新藥發明專利權人可申請專利權期限延長，以補償在中國進行監管審查與核准所耗時間。延長期限不得超過五年，且新藥獲准上市後的專利實際有效期合計不得超過十四年。根據《中華人民共和國專利法實施細則》)，補償期限按照專利申請日至新藥在中國獲得上市許可之日的間隔天數減去五年計算。

風險因素

我們未必能保護及使用我們的商標及商號，或在我們有意發展的市場建立品牌知名度，我們的競爭地位恐因此受損。

我們目前擁有多個註冊商標，其中任何一個商標都可能遭到政府或第三方提出異議，致使其持續有效性受到阻礙。我們無法向閣下保證我們日後提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊過程中，我們的申請可能遭駁回，縱使我們有機會對此作出回應，但我們未必能夠成功解決此類駁回。在美國專利商標局及其他司法管轄區的類似機構提起的訴訟中，第三方可能對我們的待批申請提出異議，或尋求撤銷現有註冊。我們可能無法就針對我們商標提出的異議或撤銷訴訟成功抗辯。若我們未能就主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。隨著產品日趨成熟，我們愈發倚賴商標以區別於競爭對手。若我們未能阻止他人採用、註冊或使用侵權、攤薄或以其他方式與我們的商標權相衝突的商標或商業外觀，或從事構成不公平競爭、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影響。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或被視為具有通用性，或被裁定為侵犯他人權利。我們未必總能保護我們對該等商標的權利，而該等權利對於在我們目標市場的潛在合作夥伴及客戶中建立品牌知名度至關重要。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商號或商標，這可能阻礙我們建立獨特品牌知名度的能力，並在市場上造成混淆。其他商標擁有人亦可能向我們提出侵權申索，指控我們已註冊或未註冊商標或其變體侵害其權利。長遠而言，若我們未能基於商標及商號建立或維持知名度，我們可能難以有效競爭，這可能會對我們的業務產生不利影響。我們為使用或保護商標、商業秘密、域名、著作權及其他知識產權的專有權所作努力未必能一直成功，且可能耗費龐大開支並分散管理資源。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務營運、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們的經營有關的風險

我們瞄準的行業發展迅速。若我們無法及時開發及推出在市場上具競爭力的新產品，或成功開發平台或任何未來產品的改進技術或適應症擴展，則我們的產品可能會過時，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

隨著精準醫療及以患者為本護理模式的興起，創新高端藥物製劑正引領藥物開發變革。我們相信，微針、鼻噴霧劑及控釋系統等技術通過靶向遞送、有效吸收及更高依從性，能夠克服傳統藥物的局限性。在持續的政策支持下，高端製劑新藥市場預期將擁有強勁且可持續的市場增長。此外，經弗若斯特沙利文確認，全球體重管理市場正經歷爆炸性擴張，並正由傳統生活方式干預與基礎藥物治療，邁向以多元作用機制、個人化治療及創新給藥方式為特徵的新階段。同樣，全球帕金森病「關」期市場正快速擴張，迫切需要起效更快、給藥更簡便、安全性更高的解決方案。經弗若斯特沙利文確認我們日後的財務表現將取決於該等市場的發展及我們適應新興客戶需求的能力。預測我們目標市場的未來增長率及規模本質上存在困難。因此，我們的成功取決於我們準確預測行業趨勢，並持續及時物色、開發及營銷能夠滿足未得到滿足的臨床需求的更先進的產品的能力。產品設計會隨市況以及對醫院及醫療專業人員的需求及偏好而改變。我們無法保證我們將能夠成功物色新技術機會、加強或適應新技術和方法、開發新產品，或及時改進或擴大我們現有產品的適應症範圍。即使我們開發了新技術或改進了現有技術，我們將其商業化的能力可能會因監管許可或批准的需要、對獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他阻礙而受到限制。

技術創新通常極具不確定性。成功的創新無法遵循線性或可預測路徑；相反，其必須考慮到過程的內在不可預測性和行業參與者對該領域的片面知識。我們日後可能無法成功開發、營銷商業化產品或任何新產品以及及時、經濟高效地增強或改進我們的商業化產品或任何新產品，以應對市場需求的持續變化、客戶要求或獲得市場認可。由於產品開發的內在複雜性，難以預測推出新產品和改進現有產品的時間表，且我們可能無法按用戶的要求或期望快速提供新產品及作出更新。我們開發或購買的任何新產品可能無法及時或以具成本效益的方式推出，可能包含錯誤或缺陷，或未必能實現

風險因素

產生可觀或任何收入所需的廣泛市場認可度。此外，技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。因此，我們的研發力度未必令新技術或新產品或改進技術或改良產品在商業上獲得成功。此外，我們可能缺乏所需的財務資源為日後的項目提供資金。即使我們能夠成功開發新產品或改進或擴大現有產品的適應症範圍，我們可能無法產生高於開發及採購成本的收入或獲得理想的財務回報。該等產品及相關技術可能會因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或具更新功能的產品或其他因素而過時或不具競爭力。

我們的行業標準、設計或營銷可能遇到困難，從而令我們的新產品、擴大適應症範圍、新特性或功能的開發、推出或執行受到延誤或阻礙。若患者和醫療保健提供者並未廣泛採用我們的產品，我們可能無法實現投資回報。若我們無法準確預測患者及醫生的需求，或我們無法及時、經濟高效地開發、授權或獲取新特性和功能，或若該等改進功能未獲市場接受，則可能會導致負面報導、損失收入或失去市場認可，或患者和醫療保健提供者對我們提出索償，而上述所有情況均會對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

我們的董事確認，自成立以來，我們的業務增長策略始終聚焦於有機發展。由於我們通過臨床試驗管線推進管線產品，並為未來多項產品的潛在商業化推出做準備，我們須大幅擴充內部研發及製造能力。此外，我們擬建立戰略合作夥伴關係，以促進未來獲批藥品的銷售及營銷。

這一預期增長將對我們的管理及運營基礎設施提出重大額外需求。主要關注領域包括：(i)識別、招募並有效整合更多合資格人才支持我們的發展計劃；(ii)管理內部開發職能，包括管線產品的臨床及監管審查流程，同時確保遵守對各第三方合作夥伴的

風險因素

合約義務；及(iii)強化運營、財務及內部控制，以及報告系統及程序。建立及管理戰略關係亦將對管理資源構成重大壓力。

我們無法向閣下保證我們將能夠有效執行我們的增長策略。我們的未來前景部分取決於我們無法控制的外部因素，包括中國整體經濟與政治環境的變化、生物製藥行業整體格局及相關政府法規。從過往經驗推斷未來表現本就存在困難，閣下不應僅依賴過往經營業績評估未來前景或我們增長計劃實現的可能性。我們的擴張計劃基於對市場機遇的前瞻性評估，我們無法保證此類評估將被證實為準確無誤。

倘我們無法為我們的產品維持及優化有效的分銷網絡，或與經銷商發生問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們尚未展現出成功推出並商業化任何管線產品的能力。相較於具備管線產品上市及營銷經驗的企業，我們成功商業化管線產品的過程可能面臨更高風險、耗時更長且成本更高。此外，在吸引、招募、培訓及留住商業人才方面，我們將面臨來自其他生物製藥公司的激烈競爭。

我們計劃與成熟的第三方商業團隊建立合作夥伴關係，便於快速進入市場。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠建立或維持該等安排，或即使成功建立，亦無法保證能夠建立有效的銷售團隊及分銷網絡。我們部分收入將取決於該等第三方的努力，而我們無法保證其成功。我們對其營銷及銷售工作的控制有限或無法控制，因此產品銷售收入可能低於自行商業化產品的情況。在尋求信譽良好的第三方協助管線產品商業化時，我們亦將面臨競爭。此外，無法保證我們將能夠建立內部銷售及營銷能力，或與合作夥伴成功建立及維持關係，因此我們可能無法產生任何產品銷售收入。

風險因素

未能留住高級管理層及關鍵科研人員可能會嚴重擾亂我們的業務及增長。

我們業務成功高度依賴高級管理層及關鍵科研人員持續提供的專業知識、領導才能及戰略洞見。此外，成功招募、留任並激勵合資格科研、臨床、製造及商業人才，對我們的未來發展與商業目標至關重要。任何高級管理層或關鍵科研人員的離任，均可能削弱我們維持現有開發時間表、推進管線產品通過臨床試驗，或達成計劃商業化目標的能力。儘管過往未曾面臨吸引及留住合資格僱員的特殊困難，但預期製藥及生命科學領域對此類人才的激烈競爭將持續存在。具備適當資格的候選人數量本身有限。我們高級管理層或其他關鍵科研人員中若有一人或多人離任（無論是加入競爭對手還是成立競爭性實體），均可能使我們的運營遭受重大干擾。我們可能無法及時找到替代人選，或根本無法找到替代人選，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，隨著我們為未來預期產品上市建立並擴展商業化能力，我們將需要增聘人員。無法保證我們將能夠以可接受的條款吸引及留住此類合資格僱員，或根本無法吸引及留住此類合資格僱員。未能確保必要人員，將可能阻礙我們的商業化策略，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法按計劃發展位於中國珠海及連雲港的生產設施及其他潛在生產設施的產能，或無法就生產設施獲得監管機構的批准，或無法避免我們生產設施的損壞或中斷。

我們擬通過在珠海及連雲港興建商業生產設施發展自身製造能力。該等基地須符合全球監管機構的嚴格質量標準。倘因COVID-19疫情或類似公共衛生危機等事件導致該等設施升級或建設出現重大延誤，將對我們的產能發展造成不利影響。此外，若因監管或其他困難（包括潛在的違約）導致須暫停或放棄珠海及連雲港設施項目，我們將無法按計劃發展製造能力，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的設施及設備運作後，可能因火災、水災、電力中斷或其他類似事件

風險因素

遭受重大損毀或毀壞。我們可能無法迅速或低成本地重建此類設施。若設施發生暫時性或長期性損失，我們可能無法將生產作業轉移至第三方；即使該轉移可行，此過渡過程亦可能耗費高昂成本及時間，尤其考慮到替換過程所涉及的廣泛監管要求。

此外，我們的製造設施須取得並維持各項監管批准，此過程涉及接受NMPA及其他類似機構的定期檢查，以確保持續符合GMP規定。因此，我們須持續投入大量時間、資金資源及精力，確保製造、生產及質量控制運營等所有環節合規。我們無法保證我們將能夠始終遵守GMP及其他監管要求，並提供充分的合規文件。此外，新法規或現行法律詮釋或執行的變動，均可能要求我們尋求其他批准、許可或牌照，而我們無法向閣下保證將成功取得。

倘我們的珠海及連雲港設施未能取得監管批准、遭受損毀或破壞，或因其他因素中斷，重建製造能力將需要相當長的準備時間。任何新建以取代現有設施的廠房，均須符合必要法規標準，並針對我們的特定生產需求與流程進行定製。此外，新廠製造的任何產品或藥物，在用於臨床試驗或上市銷售前，均須取得新監管批准。

我們可能無法對產品維持有效的質量控制。

我們的產品(包括我們為研發目的生產的管線產品)質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套質量控制系統，貫穿研發、生產以及商業化過程的關鍵階段。該系統嚴格按照中國、美國的規範及指南設立並完善。詳情請參閱本文件「業務—我們的商業模式」一節。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的質量標準問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新。倘若我們的質量控制及質量保證協議或

風險因素

標準操作程序出現任何嚴重故障或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷、危及我們可能持有的GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨產品及專業責任以及其他責任申索或訴訟風險，這可能導致我們產生重大責任。

由於我們在中國境內外進行臨床試驗及未來對管線產品商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的管線產品被指控或被認為在任何階段(從臨床開發、生產製造到營銷及銷售)造成人身傷害，或在其他方面被視為不宜使用，我們可能面臨法律申索。該等產品責任申索可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽、嚴格責任，或違反法定或默示保證等指控。根據適用的消費者保護法規，亦可能對我們提出申索。

我們對該等索賠可能無法成功抗辯，這可能會導致重大責任或迫使我们限制管理產品的商業化。即使對該事件成功抗辯，該過程亦需耗費大量財務及管理資源。無論其最終理據或結果如何，責任申索可能導致：

- 我們的管線產品需求萎縮；
- 對我們的聲譽及品牌造成重大損害；
- 臨床試驗受試者退出，可能導致臨床試驗無法繼續；
- 監管機構啟動調查；
- 與相關訴訟辯護有關的龐大成本；
- 分散管理層注意力及企業資源；
- 向受試者或患者支付巨額賠償金；
- 產品召回、撤回，或標籤、營銷、推廣受限；

風險因素

- 收入虧損及盈利能力下降；
- 可用保險覆蓋範圍及資本資源耗盡；
- 無法將任何獲批管線產品商業化；及
- 我們的H股市場價格下跌。

為減輕臨床研究責任風險，我們投保臨床試驗保險以涵蓋不良事件。然而，我們的總責任可能超出保險承保範圍，或我們的保單未必可為所有可能提出索賠的情形提供保障。我們亦可能無法以商業合理條款獲得保險，或無法獲得足以滿足潛在責任的覆蓋範圍。倘成功針對我們就未投保責任或超出保險限額的金額提起產品責任索賠或一系列此類索賠，我們的資產可能不足以償付該等責任，業務運營可能嚴重受損，並面臨重大不利後果。

我們的控股股東集團已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。控股股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。

緊接[編纂]前，我們的控股股東集團將有權行使本公司約[編纂]的投票權（假設[編纂]並未獲行使）。因此，於[編纂]完成後，我們的控股股東集團合計有權行使本公司約[編纂]的投票權（假設[編纂]未獲行使）。這使其對我們業務擁有重大影響力，包括有關合併、整合、清算、出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。

我們的控股股東集團可能以不符合我們或我們其他股東最佳利益的方式行使影響力。擁有權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更。這一結果可能會剝奪其他股東在本公司出售時獲得股份溢價的機會，亦可能壓低我們H股的市場價格。此類集中控制亦將限制閣下影響公司事務的能力，並可能使潛在第三方放棄尋求其他股東可能認為具吸引力的合併或收購要約。

風險因素

我們依賴供應商提供穩定及充足的優質材料(包括原材料及耗材)，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期，我們已採購原材料、耗材以及合約製造服務。有關進一步詳情，請見本文件「業務 — 原材料」。我們已與我們認為具備充足產能滿足我們現有及預期需求的製造商及供應商簽訂供應協議。我們亦認為該等供應品存在充足的替代來源。然而，若材料供應中斷，我們可能無法及時或以商業合理基準獲得替代供應，或根本無法獲得替代供應。任何此類供應失敗均會對我們的業務造成重大損害。生產中斷或供應商無法生產足夠數量，可能會損害我們的運營能力及研發計劃。

此外，預計在授予營銷批准後啟動商業生產時，管線產品所需材料用量將大幅增加。然而，我們無法向閣下保證現有供應商具備滿足這一增長需求的產能。在取得所需數量及質量的原材料方面的任何延誤，均可能延誤臨床試驗的完成、管線產品的監管審批，或影響我們滿足市場對商業化產品需求的供應能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，亦可能隨時減少或停止向我們供貨。我們亦面臨投入成本上升的風險，這可能會對盈利能力造成不利影響。倘有關材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證能夠通過充分調高未來藥品售價抵銷這一影響。因此，關鍵材料的任何重大價格上漲均可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商可能無法維持我們所需服務、材料及設備的必要質量。服務、材料及設備供應不佳或不足，可能阻礙我們管線產品的開發進程，使我們面臨產品責任索賠，或在其他方面對我們的運營造成重大不利影響。

最後，我們無法向閣下保證該等第三方將能夠持續持有及重續其營運所需的所有許可、牌照及批准，或將遵守所有適用法律法規。若其未能如此，可能導致其自身業務中斷，進而造成向我們供應的材料及設備短缺，導致臨床試驗、監管備案延遲或產

風險因素

品召回。該等第三方不合規行為亦可能使我們面臨潛在產品責任索賠風險，導致我們無法持續符合監管要求，並為糾正此類事件產生重大成本。任何此類事件的發生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。

倘我們的產品及供應品未妥善儲存及運輸，產品及供應品可能會遭到損壞，這可能會對我們造成負面影響。

當供應品暴露於惡劣環境條件下，或因儲存或運輸不當，可能導致其無法使用或無法安全用於擬定用途。若我們或任何第三方物流供應商未能為研發供應品、原料或管線產品提供並維持適當儲存及運輸條件，可能導致相關產品無法用於營運。此進而可導致需下達高昂的替換訂單，且延誤我們的經營活動，可能會對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們為開發、提升或採納新技術及方法而作出的研發投資可能未必成功。

全球生物製藥行業具有快速及持續發展的特點。為維持並提升競爭優勢，我們須緊跟新興技術與方法的步伐。截至2023年及2024年12月31日止兩年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發支出分別約為人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣11.6百萬元。

我們擬持續投資於加強管線產品研發及製造的技術及方法能力，然而，此類投入需耗費大量資金及時間。我們無法向閣下保證能夠成功開發、採用或適應新技術及方法、識別新技術機遇，或開發新的或增強型產品並推向市場，或及時以具成本效益的方式為此類產品取得充分的知識產權保護。若未能達成該等目標，可能導致現有平台及管線產品過時，進而可能削弱技術平台及管線產品的競爭力，對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

人工成本增加可能減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們所有員工均位於中國。弗若斯特沙利文確認，近年來，中國平均人工成本穩步上升，反映政府規定的工資增加及不斷變化的立法要求。中國當局未來頒佈的立法或監管變動可能對僱主施加額外負擔，這或會對我們的運營造成重大不利影響。我們預

風險因素

期隨著中國經濟增長，人工成本的上升趨勢將持續。然而，這種趨勢加上對合資格人才的競爭，可能要求我們提供更高工資及福利，導致人工支出增加。

未能遵守現行法律、法規及行業標準(如適用法律、法規或行業標準載列的質量標準)，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們造成負面影響。

中國、美國及其他適用司法管轄區的眾多政府機構或行業監管機構，製定了嚴格的規則、法規及行業標準，規範生物製藥研發活動，其亦可能適用於我們。若未能遵守相關法規，可能導致進行中的研究終止、監管機構施加行政處罰，或使提交監管部門的數據喪失效力。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

此外，術前鎮靜劑市場、帕金森病「關」期治療市場、糖尿病治療市場或我們擬拓展的中國及其他司法管轄區的其他行業，均具有監管嚴格且持續演變的特點，相關法律法規與政策可能隨時修訂。弗若斯特沙利文確認，倘未能及時跟進或遵守適用法律、法規、行業標準及政策，我們可能面臨罰款或其他處罰。此外，我們的持續開發項目可能被終止，且向監管機構提交的任何數據可能被喪失效力。上述任何結果均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，即使成功抗辯，就違反相關法規或行業標準對我們採取的執法行動仍可能導致巨額法律費用，並分散管理層對核心業務運營的注意力。

有關生物製藥行業的政府法規或慣例變動，可能增加現有義務的複雜性與成本，並引入額外合規風險，對我們造成重大不利影響。

相關監管機構的政策可能會變動，新頒佈的政府法規可能阻礙、延遲或限制我們候選產品的監管審批，對審批後活動施加限制，並對商業成功及盈利前景造成不利影響。我們無法預測在經營所在司法管轄區內，未來因立法或行政行動可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍。

風險因素

例如，監管規定及指引的變動可能要求修改向機構提交的臨床試驗方案。有關修改可能影響臨床試驗的成本、時間表或成功完成。此外，現行藥品註冊及審批相關法規亦可能修訂。該等修訂包括放寬要求或引入簡化審批程序，這可能降低潛在競爭者的市場准入門檻。反之，監管嚴格程度的提升可能增加滿足適用標準的難度。任何新行政或立法監管措施亦可能導致覆蓋標準更為嚴格，並對任何獲批產品的定價施加下行壓力。

倘未能取得或重續業務運營所需的若干批准、許可、牌照及證書，可能導致運營中斷、法律處罰或我們開展業務的能力受限，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須向各監管及政府機構取得、維護及重續我們取得的批准、許可、牌照及證書。其中若干授權須經相關機構定期重續及重新評估，相關程序的適用標準亦可能隨時間變動。倘未能取得或成功重續任何運營所需重要授權，可能導致相關機構採取執法行動。該等行動可能包括責令採取補救措施、暫停運營，或處以重大罰款及處罰。任何此類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。

在中國，藥品MAH可通過自有設施或CMO製造產品。若採用後者模式，CMO須持有有效的藥品生產許可證，並確保每處生產設施符合NMPA及其分支機構規定的必要GMP標準。此外，根據自2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，委託CMO的MAH亦須自行申請藥品生產許可證。因此，倘我們未來擔任藥品MAH，即使使用CMO進行製造活動，仍須向NMPA取得藥品生產許可證。作為MAH，我們將須對產品全生命週期承擔全部法律責任，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、製造、營銷、分銷及藥物警戒（不良反應監測）。就分銷活動而言，我們或商業合作夥伴須向NMPA及其分支機構申領藥品經營許可證，並須按照良好藥品供應規範的規定經營。

風險因素

此外，現有法規的詮釋或執行變動，或新法規的出台，可能導致部分現有授權失效，或要求我們取得新的或額外的批准、許可、牌照或證書。我們無法向閣下保證能夠及時取得任何有關額外授權，或根本無法取得。若未能取得必要授權，可能限制我們的業務運營、增加運營成本，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們、管理層及董事於日常業務過程中可能捲入訴訟、法律糾紛、申索、仲裁或行政程序，解決該等事項可能成本高昂且耗時。

我們、管理層或董事可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索、仲裁或行政程序的當事方。該等事宜可能涉及產品責任、環境問題、違約行為、僱傭或勞資糾紛及知識產權等。例如，倘我們的管線產品在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被指稱造成傷害，或被發現存在其他不適宜情況，我們可能會面臨索賠。該等產品責任申索可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證等指控。

捲入法律程序及訴訟可能分散管理層及董事的注意力，並耗費大量時間及資源。此外，最初被視為不重大的事項，可能因各種因素升級，包括案件具體事實及情況、訴訟前景、涉案金額及相關方等。反之，這種升級可能使案件對我們而言變得重大。若未能對該等申索成功抗辯，我們可能面臨巨額損害賠償責任，或要求限制我們管線產品的商業化。此外，與此類訴訟有關的負面報道可能損害我們的聲譽，並對品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘判決或裁決對我們不利，我們可能需支付巨額賠償金、承擔其他責任，甚至被迫暫停或終止相關業務活動或項目。上述任何結果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

倘我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能增加我們的負債、損害我們的聲譽及危害我們的業務。

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法管轄區政府實施的患者隱私法規。該等司法管轄區的各項法律保護患者個人身份健康信息機密性，並限制此類受保護信息的使用及披露。倘信息安全措施失效，我們可能面臨當地及國際法律的執法行動、調查、監管處罰及重大法律責任。該等信息保護制度持續演進，可能導致公眾監督加大、執法行動增加、制裁及合規成本上升。

《中華人民共和國個人信息保護法》(PIPL，2021年11月生效)規範個人信息的處理行為，明確其適用範圍、法律依據及同意要求。

判定受保護信息是否符合適用法律或合約責任可能需進行複雜的分析，且受詮釋演變的影響。信息的不當處理、未經授權存取、洩漏或遺失均可能觸發信息保護法下的法律索賠、聲譽損害及責任，進而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、商業夥伴及供貨商可能進行不當行為或其他不當活動，包括未遵守監管標準及要求。

我們可能面臨僱員或任何第三方涉及詐欺、賄賂或其他不當行為的風險，這可能導致財務損失及監管制裁。該等事件亦可能嚴重損害我們的聲譽。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無知悉董事、高級職員、僱員或承包商存在任何重大欺詐、賄賂或其他不當行為，對我們的業務造成重大不利影響。然而，我們無法保證未來不會發生此類事件。儘管我們認為內部控制及程序健全，但無法絕對保證我們會預防、發現或遏止所有此類不當行為。任何此類行為(無論過往未被發現還是未來發生)均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法通過許可引進或收購成功獲得或維持開發管線的必要權利。

我們的開發計劃可能需利用第三方擁有的專有權利。因此，我們的未來增長及商業前景可能部分取決於獲得並維持該等專有權利所必需的許可或其他權利的能力。我們可能無法成功引進特定配方、使用方法或其他我們認定為必要的知識產權資產許可。

第三方知識產權許可及收購市場競爭激烈，眾多規模更為成熟的公司正採取類似策略。該等競爭對手憑藉其規模優勢、財務資源及更先進的臨床開發與商業化能力，可能對我們形成顯著競爭優勢。此外，將我們的活動視為競爭的第三方，可能不願意向我們授予許可或轉讓相關權利。我們亦可能無法以商業上可接受的條款獲得該等權利，或根本無法獲得。倘未能成功取得或維持必要的第三方知識產權，我們可能被迫放棄相關計劃或管線產品的開發。此類事件可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及成長前景造成重大不利影響。

倘我們進行收購或建立戰略合作夥伴關係，或會增加我們的資本需求，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。

為支持增長戰略，我們可能不時評估潛在的收購與戰略合作夥伴關係。我們可能會尋求此類機會，加強產品開發、技術進步或分銷網絡。然而，完成或進行收購或建立戰略合作夥伴關係可能涉及重大風險，包括但不限於以下事項：

- 在談判或盡職調查方面耗費大量時間與財務資源，但未必能成功完成任何此類交易；
- 對我們的財務業績造成不利影響，包括可能對商譽計提重大減值支出，以及無形資產產生巨額攤銷開支；
- 營運支出、現金需求及資本配置增加；
- 承擔額外債務或或有及不可預見的負債；
- 發行股本證券，這可能會攤薄現有股東的股權；

風險因素

- 難以整合被收購實體的營運、知識產權、產品及人員，導致未能實現預期協同效應或營運中斷；
- 分散管理層對核心業務及現有發展計劃的注意力及資源；
- 交易對手方產生的風險與不確定因素，包括其業務的商業前景、候選產品的狀況，以及監管審批流程結果；
- 難以留住被收購企業的關鍵僱員，以及我們能否維持關鍵客戶和供應商關係存在不確定性；
- 無法從被收購技術或產品中產生足夠收入，以達成投資目標或抵銷相關收購及持續成本；及
- 收購後發現被收購企業存在重大缺陷，包括但不限於內部控制、數據完整性、監管合規、產品質量及產品責任等，這些缺陷或會使我們面臨巨額財務罰款、法律索賠或其他責任。

我們可能無法識別或成功完成具吸引力的收購。此外，我們的管理團隊在執行收購方面的經驗有限，即使我們找到合適的目標，也可能在投入大量資源後仍無法完成收購。將被收購公司、其知識產權或技術整合至我們自身的營運中，是一個複雜、耗費資源且成本高昂的過程。成功的整合可能需要(其中包括)整合業務與企業文化、吸納及留任關鍵人員、從工程與商業雙重角度統一我們的技術與服務、管理既有供應商、分銷及客戶關係、協調研發活動，以及合理化重複的設施與職能。此類整合的成功存在重大風險與不確定性，地理距離、待整合資產的複雜性及企業文化差異均可能加劇該等風險和不確定性。倘進行收購，我們可能需要發行股本證券、承擔債務、產生巨額一次性交易成本，且所收購的無形資產可能會在未來產生巨額攤銷費用。

風險因素

匯率波動可能使我們面臨匯率波動風險。

匯率波動或會對我們的經營業績及財務表現造成重大不利影響。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多種因素影響，包括監管政策變動以及中國與國際政治經濟局勢的發展。由於我們絕大部分現金及現金等價物以人民幣持有，人民幣兌美元升值或會導致我們以外幣計值的資產價值降低。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。相反，人民幣的任何貶值可能會對我們H股的外幣價值及任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外幣風險的工具有限。此外，我們目前亦須在將大額外幣兌換為人民幣之前，向中國國家外匯管理局(SAFE)完成適用備案。所有該等因素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，並可能降低我們H股的外幣價值及應付股息。

我們的業務及營運或會受到自然災害、疫情、流行病、戰爭行為、恐怖主義或其他不可預見的災難性事件或非我們所能控制的不可抗力事件的不利影響，這些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。

我們的業務及營運或會因我們無法控制的各種事件而中斷，包括洪水、地震、沙塵暴等自然災害及其他極端天氣事件。重大自然災害或會導致死亡、人身傷害、實物資產遭到破壞以及我們的業務及營運出現重大中斷。此外，我們的業務面臨流行病及疫情帶來的風險。傳染病(包括但不限於COVID-19、禽流感、非典、甲型H1N1流感及埃博拉病毒)爆發或會導致我們的日常營運出現嚴重中斷。此類事件甚至可能會導致辦公室、實驗室或其他關鍵設施被迫暫時關閉。近年來全球疫情爆發愈發頻繁，進一步加劇了這一風險。同樣地，戰爭行為或恐怖主義亦可能導致我們的僱員傷亡、供應鏈及業務網絡中斷，並破壞我們的關鍵市場。其他風險包括火災、基本公用設施或燃料長期短缺、信息技術系統失靈或故障、設備意外停機或戰爭或恐怖主義等地緣政治事件。

風險因素

任何此類事件的發生或非我們所能控制的其他外部因素，均可能對整體營商環境造成不利影響，在我們經營所在地區引發重大不確定性，並使我們的業務遭受目前無法預測的損失，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統以及可動用的風險管理工具及流程未必能讓我們完全且充分規避各種固有的業務營運風險。

為籌備[編纂]，我們聘請內控顧問進行內部控制審查，審查範圍僅限於財務結算及報告等若干領域。儘管我們已實施一系列措施及程序以管理風險敞口，我們仍可能因信息系統受限或其他因素而無法有效監控該等風險。

此外，我們無法保證所有僱員將始終遵守我們的內部控制政策及程序。儘管我們會定期更新風險管理及內部控制框架，但我們可能無法預測市況的快速變化、監管措施出台或演變及我們進入新市場所帶來的新風險。倘我們無法大力改進風險管理及內部控制系統，或該等系統未能按預期有效運作，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的內部信息技術系統可能會出現故障、失靈或安全漏洞，或遭遇網絡攻擊或其他中斷。任何此類事件均可能危及敏感數據、阻礙營運連續性，並對我們的業務及聲譽造成負面影響。

我們已建立風險管理及內部控制框架，其中包括組織架構、政策及程序，旨在管理我們面對的主要風險敞口，例如安全漏洞、網絡攻擊或其他中斷。然而，我們仍面臨可能無法成功實施這些系統的風險。我們致力於不時加強系統，縱然付出諸多努力，我們仍無法保證，我們的系統在任何時候都會被視為充分或有效。同樣地，由於我們無法直接控制合作夥伴、其他承包商或顧問等第三方所採用的內部信息技術系統，因此無法保證該等系統的安全性。未能識別並降低潛在風險或消除我們內部控制或合作夥伴或其他承包商或顧問所採用的內部控制中的重大缺陷，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

由於我們的風險管理及內部控制框架倚賴於僱員的勤勉盡責，我們無法向閣下保證，所有僱員會始終遵守該等政策及程序。實施該等政策及程序亦可能受到人為失誤的影響。此外，隨著業務規模的擴大，我們預期的增長及擴張可能會對我們實施嚴格控制的能力構成壓力。倘我們無法根據需要及時採納、實施及更新風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

未能遵守與隱私或數據安全或網絡安全相關的現有或未來法律法規，可能使我們面臨政府執法行動(可能包括民事或刑事處罰)、私人訴訟、聲譽受損、其他責任及／或負面宣傳，並可能對我們的經營業績及業務造成負面影響。

我們會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療紀錄及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、傳輸及其他個人數據處理的地方、州、國家及國際相關數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷演變，可能會導致公眾不斷加強監督、執法及制裁升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致對我們採取執法行動(包括罰款、監禁公司高級職員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、聲譽受損及商譽流失，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人資料。倘有關機構或工作人員在未經受試者同意的情況下洩露其私人信息或醫療紀錄，可能會承擔由此造成的損害賠償責任。患者或臨床試驗受試者的個人資料高度敏感，我們必須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。儘管我們採取了安全政策及措施來保護專有數據及患者隱私，但這些政策及措施未必一直有效。例如，我們的信息技術系統可能遭受黑客活動入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或濫用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗亦涉及第三方機構專業人員與我們的員工及入組受試者在現場協同工作，我

風險因素

們無法確保該等人士將始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方(包括主要研究者、醫院、CRO、CMO及其他第三方承包商)合作進行臨床試驗及運營。任何第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據的行為，都可能被患者歸咎於我們的過失、疏忽或失職。

此外，任何相關法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們對將有關數據用於先前允許的用途承擔責任。遵守所有有關隱私及數據安全的適用法律法規、標準及義務或會導致我們產生高昂的營運成本，或需要我們改變數據處理實踐及流程。未能遵守相關法律法規可能會導致數據保護機構、政府實體等機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因信息安全出現漏洞導致未獲授權發佈或傳輸個人身份資料或其他患者數據，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。

未能遵守適用的反貪污或反賄賂法律，可能使我們面臨調查、制裁、罰款及／或聲譽受損，進而可能對我們造成重大不利影響。儘管我們致力於合規，但仍可能無法偵測、阻止及預防所有由僱員或其他第三方作出的欺詐、不當行為或不道德行為。

我們須遵守中國及其他適用司法管轄區的反貪污及反賄賂法律，該等法律一般禁止公司與其中介人為取得或保留業務或取得任何其他不當利益而向政府官員付款。儘管我們設有政策和程序，以確保我們、僱員和業務合作夥伴遵守反貪污法和反賄賂法，無法保證該等政策和程序能防止我們的業務合作夥伴、僱員和中介人從事賄賂活動。未能遵守反貪污法律或反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰金、喪失出口許可證、暫停我們與政府的業務往來能力、拒絕對我們的產品給予政府補償，以及不得參與政府支持的醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或強化我們的程序、政策和控制，以及潛在人事變更和紀律處分，任何該等措施均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和流動資金造成重大不利影響。我們也可能受到任何有關我們違反該等法律的指控的不利影響。

風險因素

我們及第三方合作夥伴可能直接或間接受到相關司法管轄區適用的反回扣、虛假申報相關法律、醫生薪酬透明相關法律、欺詐及濫用相關法律，或類似醫療保健及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損及利潤與未來盈利減少。

在我們的產品獲得監管批准後，醫療保健提供者、醫生及其他相關專業人士於產品推薦及開立處方方面扮演主要角色。倘我們的管線產品獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准，並開始於中國、美國及其他目標市場進行商業化，則我們的營運將受到上述司法管轄區各種反欺詐及反賄賂法律的約束，包括但不限於《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《虛假申報法》及《醫生薪酬陽光法案》。此類法規可能影響我們的銷售、營銷及教育項目。

此外，我們亦可能受到其他司法管轄區類似的醫療保健法律的約束。此類法律的適用範圍各有不同，可能適用於由政府及私人保險公司等各類支付方報銷的醫療保健服務。關於如何確切遵守此類法規，尚不明確，若未能遵守，可能使我們面臨處罰。

違反此類反欺詐及反賄賂法律或會引致刑事或民事制裁，包括經濟處罰、罰款，並可能被排除或暫停參與國家醫療保健計劃，以及被禁止參與政府採購合約。確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療保健法律需耗費巨額成本。政府機關可能認定我們的商業行為不符合現行或未來法令、法規或法律解釋。倘我們面臨任何此類訴訟且抗辯失敗，則可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、退還款項、罰款、可能被排除參與政府醫療保健計劃、合約責任、聲譽受損、利潤與未來盈利減少以及營運規模縮減。上述任何一項後果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。最後，倘我們擬與之訂立安排的任何醫生、其他醫療保健提供者或實體被發現違反適用法律，他們可能面臨類似制裁，包括被排除參與政府資助的醫療保健計劃，此種情況同樣可能對我們的業務造成不利影響。

風險因素

我們、承包商及業務合作夥伴須遵守環境保護、健康及安全方面的法律法規，且我們可能會產生潛在的合規成本及責任，包括意外污染、生物災害或人身傷害引發的後果。

我們的營運須遵守眾多有關環境、健康與安全的法律法規，包括規管我們業務活動中污染物的處理與排放以及有毒及危險化學品使用的法律法規。此外，我們的建設項目在投入營運前，將需取得相關司法管轄區內相關環境、健康及安全主管部門的必要監管批准。我們無法保證能及時取得所有此類批准，甚至可能無法取得任何批准。延遲或未能取得此類批准可能會阻礙我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。由於此類法規的要求可能會變更，且可能會頒佈更嚴格的法律法規，我們可能無法遵守此類法律法規，亦無法準確預測可能因合規而產生的巨額成本。倘未能遵守適用環境、健康與安全法律法規，我們可能面臨整改命令、巨額經濟處罰、潛在損害賠償或禁令（包括暫停營運）。因此，未能控制有害物質的使用或排放可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們目前並未為可能面臨的環境責任投保。此外，為遵守現行及未來環境、健康與安全法規，我們可能需要承擔巨額成本。此類法規可能對我們的研發、生產及商業化活動造成不利影響。未能遵守法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。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。

我們的保險覆蓋範圍有限，而超出保險覆蓋範圍的任何索賠均可能導致我們產生巨額成本及資源分散。

我們根據適用法律法規規定，按照我們的營運需求及現行行業慣例投購一系列保單。詳情請參閱本文件「業務 — 保險」。然而，儘管我們就臨床試驗期間發生的不良事件進行投保，但我們無法向閣下保證該等保險在所有情況下均屬充分，亦無法保證該等保險將繼續以商業上合理的條款向我們提供，甚至根本無法提供。對於針對我們提出的未投保或投保不足的索賠進行抗辯及和解，可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們現有的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋若干潛在索賠，包括產品責任、固定資產損壞或僱員受傷相關索賠。任何由我們的設施或人員所造成或引起的責任或損害，若不在我們的保單承保範圍內，可能導致我們產生巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。

我們的聲譽是業務成功的關鍵。關於我們、控股股東集團、董事、管理層、高級職員、僱員及／或業務合作夥伴的負面新聞或宣傳，均可能對我們的知名度及聲譽造成不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能不時受到媒體的負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴的負面宣傳，即使毫無根據，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。此類負面報導可能會損害我們品牌的公眾形象。此外，如股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴被發現未能遵守任何法律或法規或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能面臨負面宣傳及聲譽受損。因此，我們可能需要管理層花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及管理負面宣傳。此外，推薦及行業聲譽對於建立新的合作夥伴關係至關重要。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，且我們可能無法以令投資者及客戶滿意的方式彌補由此造成的損害。

與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

全球經濟、政治及金融環境的動盪及波動可能對我們的業務營運、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

當前全球宏觀經濟環境面臨多重挑戰。特別是，美國與其主要貿易夥伴(包括中國)之間的未來地緣政治及貿易關係存在重大不確定性，涉及貿易政策、條約、法規及關稅等問題。

風險因素

此外，美國、中國等世界主要經濟體的中央銀行及金融機構實施的擴張性貨幣與財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。地緣政治不穩定、包括動亂及恐怖主義威脅，亦會加劇市場波動。再者，中國與其他國家(包括美國及周邊亞洲國家)的地緣政治緊張局勢或引發重大經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統發佈「美國優先投資政策」備忘錄(「**美國優先備忘錄**」)。該備忘錄概述考慮對美國在中國半導體、人工智能、量子計算、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域以及受到中國國家軍民融合策略影響的其他領域的對外投資實施新的或擴大的限制的持續審核。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者的公開交易證券投資施加潛在限制。此類政治摩擦與政策轉變可能對全球經濟狀況、國際金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響，並會影響中國經濟。因此可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

中國與美國或其他司法管轄區的貿易關係可能會影響我們的業務營運，美國及國際貿易政策(尤其是涉及中國的政策)的任何變動可能會對我們臨床發展的關鍵方面、藥物生產流程以及我們業務及經營業績的其他方面造成不利影響。

近年來，美國貿易政策發生重大轉變，包括對原產於中國的若干產品加徵關稅。例如，於2018年3月，美國政府對鋼鐵及鋁進口徵收關稅，其後於2018年6月對部分原產於中國的商品進一步徵收關稅。美國貿易政策的未來走向仍不明朗。尚不清楚美國政府會對現行國際貿易協定採取何種行動，亦不明確是否會施行新的關稅或其他監管措施，以及該等關稅或監管措施的實施力度。任何此類未來行動對我們的業務及整體行業的潛在影響也未可知。

儘管我們的管線產品尚未達到商業化階段，但不利政府政策的實施，如資本管制或徵收關稅，可能會對我們的未來業務產生不利影響。有關政策可能會影響我們未來藥品的需求及競爭地位、阻礙我們聘用關鍵科研及研發人員的能力、妨礙藥物開發所需關鍵原材料的進出口或阻止我們未來產品在若干國家的商業化。若實施新關稅、立

風險因素

法或法規，或重新協商現行貿易協定(特別是為了應對美國的報復性貿易行動)，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

此外，現有貿易爭端未來可能升級，導致向海外供應商採購若干商品(如先進的研發設備及材料)的成本大幅攀升，甚或面臨出口禁令。我們無法保證現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間的關係發生不利變化而改變對我們的看法或偏好。因此，中國與其他國家之間的地緣政治關係可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們經營所在司法管轄區的經濟社會發展變化以及法律、規則、法規及許可要求的變動，均可能會對我們造成重大影響。

我們的大部分資產及營運均位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均高度依賴於中國的整體經濟及社會狀況。

過去數十年來，中國經濟顯著增長，我們預期此增長態勢將會持續。為促進經濟發展，政府已實施各種措施。部分措施可能有利於中國整體經濟，但亦可能會影響我們的業務營運方式，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。我們可能難以預測因當前經濟及社會發展而面臨的所有風險。如無法應對該等發展及風險，則可能會對我們的業務營運及財務表現造成重大影響。

近年來，中美關係為全球經濟增添了不確定性。自2018年以來，美國政府多次對中國商品加徵關稅，而中國亦對美國產品實施關稅反制。這些貿易摩擦導致經濟限制及制裁不斷升級，加劇了全球市場的不確定性。自2019年起，美國還對出口敏感商品的中國科技企業實施了更嚴格的管制。2021年，逾40家中國科技企業因被認定從事威脅美國國家安全或外交政策的活動而被美國列入黑名單。未來中美關係對慢性病治療行業的影響仍不明朗。若此關係對全球經濟造成負面影響，我們客戶的購買力可能會下降，進而損害我們的業務及財務表現。

風險因素

未來新頒佈的法律法規或未來對法律法規的解讀，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大影響。倘未能及時應對我們經營所在司法管轄區的法律、規則及法規的變更及發展，我們可能會面臨合規風險、營運中斷或聲譽受損。

監管機構可能會調整政策，且新出台的政府法規或會阻礙、限制或延遲我們候選產品的審批，對獲批後的活動施加限制，並影響我們營銷產品獲利的能力。我們無法預測我們經營所在司法管轄區未來可能引致此類政策或法規的立法或行政措施的可能性、適用範圍或性質。

鑑於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景均受到中國立法變動的影響。經濟事務相關法律、規則及法規不時出台，其中包括外商投資、公司架構及治理、商業、稅務、金融、外匯及貿易相關法律、規則及法規。例如，國務院辦公廳於2018年3月17日頒佈《科學數據管理辦法》（下稱《科學數據辦法》），該辦法對科學數據作出了廣泛定義，並制定了相關管理規則。根據該辦法，在國際交流或合作過程中如需提供涉及「國家機密」的科學數據，中國企業必須明確該等數據的類型、範圍及預期用途，並依照保密管理程序取得主管機關的批准。此外，倘於國外學術期刊發表文章需要提交由政府資助形成的相關科學數據，作者須在發表前先將數據提交至其所屬機構進行統一管理。我們無法保證能夠持續取得必要的批准，以將科學數據（例如我們在中國進行的臨床前或臨床研究的結果）傳輸至境外或在華外國合作夥伴。未能及時取得或完全無法取得此類批准，可能會阻礙我們管線產品的研發，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。此外，倘主管機關認定我們傳輸科學數據的行為違反《科學數據辦法》的規定，我們可能面臨相關政府機關採取的整改措施及其他行政處罰。

此外，規管醫藥行業的法律法規的詮釋及執行亦會定期演變，我們無法保證我們的營運在未來不會受到負面影響。

風險因素

將法律程序送達居於中國的我們或管理層，或執行外國法院對我們或管理層作出的判決，可能存在困難或不確定因素。

我們依據中國法律註冊成立，主要資產位於中國境內。此外，我們的大多數董事及高級管理人員均於中國居住，幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者可能難以在中國將法律文書送達我們的董事及高級管理人員。

2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，若指定中國或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出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或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議指於《安排》生效後訂立，明確指定對爭議有唯一管轄權的香港或中國法院的協議。因此，若無此類協議，香港法院作出的判決可能無法在中國執行。這可能導致投資者難以或無法執行針對我們位於中國境內的資產或董事的判決。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」）。《新安排》取代原《安排》，於2024年1月29日在中國與香港同步生效。根據《新安排》，受理法院可依據《新安排》所載規則行使管轄權，無需當事人事先達成協議。然而，依據《新安排》提起的任何訴訟的實際結果及可執行性仍存在不確定性。我們無法保證依據《新安排》作出的有效判決，將獲中國法院認可及執行。

風險因素

有關人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能影響我們支付股息及其他債務的能力，並影響 閣下的投資價值。

人民幣兌換為外幣的能力，以及在特定情況下資金匯入及匯出中國的行為，均受中國外匯法規規管。由於預期我們未來絕大部分收入將以人民幣計值，我們須將該等收入兌換為外幣，以向我們的H股持有人支付股息(如有)。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠款項支付股息或履行其他以外幣計值的付款義務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們經常賬項下的外匯交易無需事先獲國家外匯管理局批准。然而，我們必須提供相關交易憑證，並透過中國境內獲准從事此類業務的指定外匯銀行辦理。若將人民幣兌換成外幣並匯出境用於資本賬用途(例如償還以外幣計值的貸款)，則須獲得相關政府部門的批准。若我們無法在現行制度下獲取足夠外幣滿足需求，則可能無法以外幣向股東派發股息。此外，亦無法保證未來不會出台新法規，對人民幣匯入或匯出中國實施進一步限制。

H股持有人可能須繳納中國所得稅。

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該等股東以出售或以其他方式轉讓股份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《企業所得稅法》及其實施規則以及稅務總局發佈日期為2008年11月6日的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008] 897號)，遵循中國與 閣下居住地所在司法管轄區(所得稅安排與中國的不同)之間的任何適用稅收協定或類似安排，中國10%的預扣稅稅率一般適用於向中國以外居民企業(在中國境內未設立機構、場所的，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的)投資者派發的中國所得股息。除非協定或類似安排

風險因素

另有規定，否則該等投資者轉讓股份所變現的任何收益被視為中國所得收入的，則須按10%的稅率(或較低稅率)繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的外國個人投資者從中國境內獲得的收入和收益，一般應按20%的稅率繳納中國預提所得稅，除非經國務院稅務主管部門明確免稅，或依據適用的稅收協定予以減免。根據國家稅務總局於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993] 045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011] 348號)，向非中國居民的H股個人持有者支付的股息，一般按10%的預提稅率繳納中國個人所得稅，具體取決於中國與非中國居民H股個人持有者居住的轄區之間是否簽訂適用的稅收協定以及中國大陸與香港之間的稅收安排。居住轄區未與中國簽訂稅收協定的非中國居民個人持有者，就從我方取得的股息需繳納20%的預提所得稅。然而，根據財政部和國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅[1998] 61號)，個人轉讓企業上市股票取得的收益可免繳個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009] 167號)，其中規定，個人通過證券交易所轉讓上市股份所得收入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010] 70號)所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述規定尚未明確規定應就非中國居民個人持有者出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股票徵收個人所得稅。

風險因素

中國稅務機關對中國適用稅法及法規的解釋與執行，包括是否及如何對非中國居民股東徵收所得稅，將依據當時有效的法律法規作出決定。我們H股的非中國居民持有人應知悉，其可能須就股息及出售我們H股所實現的收益繳納中國所得稅。

我們可能須繳納額外的社會保險基金、住房公積金供款，以及相關監管機構施加的滯納金或罰款。

根據中國法律法規，僱主須為僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期，我們已為全體僱員繳納社會保險及住房公積金。然而，我們並無為若干僱員作出社會保險及住房公積金全額供款。根據適用法規，若相關社會保險主管機關認為我們的供款不足，可命令我們在規定期限內清繳欠款，並按未付金額每日0.05%徵收逾期附加費。若未在規定期限內履行，可能會被處以欠款總額一至三倍的罰款。此外，倘若未能於規定期限內繳付住房公積金，並未在主管機關規定的期限內繳納款項，則可能面臨法院的強制執行。根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，人力資源和社會保障機關嚴禁自行對企業歷史社會保險欠費進行集中清繳。根據稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支援和服務民營經濟發展若干措施的通知》，對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，稅務機關一律不得自行組織開展集中清繳。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險供款欠款總額分別約為人民幣4.5百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣1.9百萬元。截至最後實際可行日期，根據(i)本集團公司的信貸報告，及(ii)政府主管機關相關網站之公開查詢結果，(iii)人力資源和社會保障部及稅務總局嚴禁自行對歷史社會保險欠費進行集中清繳，及(iv)我們的中國法律顧問透過電話查詢有關住房公積金政策及實行取得的反饋，顯示彼等不會主動自企業大規模收回住房公積金繳納。我們並無接獲任何政府機關就供款不足而作出的行政處罰、索償或通知。我們確認，日後如有主管機關要求我們繳納欠款及逾期

風險因素

付款(如有)，我們會立即遵照辦理。因此，我們的中國法律顧問認為，在現有中國政策法規、地方政府執法監管要求並無發生重大變動，且並無出現重大員工投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，我們因社會保險及住房公積金供款不足而面臨重大行政處罰或集中清繳的可能性極低。然而，我們無法保證當地主管機關不會要求我們在規定期限內清繳欠款或徵收滯納金或罰款，這可能會對我們的營運業績及財務狀況造成不利影響。

任何未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規的行為，均可能導致我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們的董事、行政人員及其他屬中國居民的僱員，可參與我們的未來僱員股權激勵計劃。完成[編纂]後，我們將成為境外上市公司。因此，我們與董事、行政人員及其他僱員(屬中國公民，或非中國公民但已連續居留中國至少一年，並獲授受限制股份單位、受限制股份或購股權)將須遵守《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定。根據該通知，參與境外上市公司股權激勵計劃且為中國公民或連續居留中國境內至少一年的非中國公民(有限例外情況除外)的僱員、董事、監事及其他管理人員，須通過合資格境內代理機構向國家外匯管理局辦理備案登記手續並完成必要程序。根據中國法律，我們在為董事及僱員採納任何新增的股權激勵計劃時，均須遵守上述規定。

我們須承擔與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃9項物業，總建築面積約為20,890.57平方米。當這些租約屆滿時，我們將需要協商續約事宜，屆時可能涉及更高的租金成本。我們無法保證能以有利或可接受的條款續租，甚至無法保證能否續租。若我們未能續租、任何租約遭終止，或因其他原因無法繼續使用租賃物業，我們可能須另覓替代物業並

風險因素

產生搬遷費用。若我們未能及時完成搬遷(包括重建必要設施)，我們的營運及業務活動可能受阻甚至中斷。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關當局備案，並就其租賃取得物業租賃備案證書。截至最後實際可行日期，我們其中一份租賃協議尚未向主管政府機關備案。據中國法律顧問所告知，倘未能根據中國法律規定在相關中國政府機關規定的指定期限內就有關租賃進行備案及取得物業租賃備案證書，則我們可能須就每份租賃承擔人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。儘管未辦理租賃協議登記本身不會使租賃失效，但我們可能無法針對善意第三方就該租賃進行抗辯，這可能會對我們經營該租賃所涵蓋業務的能力造成影響。

相關出租人尚未向我們提供一項租賃物業的所有權證明書或其他類似證明。因此，我們無法向閣下保證該等出租人有權向我們出租相關不動產。若出租人無權向我們出租相關不動產，且該等不動產的所有人拒絕追認我們與相關出租人之間的租賃協議，我們可能無法向有關所有人強制執行我們根據相關租賃協議租賃該等物業的權利。若我們的租賃協議被身為該等租賃不動產真正所有人的第三方宣稱無效，我們可能會被要求遷離有關物業，在此情況下，我們只僅能根據相關租賃協議向出租人提出索賠，要求彼賠償違反相關租賃協議的損失。

[編纂]相關風險

本公司可能須就股份在聯交所[編纂]及[編纂]而向中國證監會申請備案。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)及相關五項指引(統稱「《試行辦法及相關指引》」)，於2023年3月31日生效。《試行辦法及相關指引》將通過採用備案監管制度對中國境內企業證券的直接和間接境外發行上市實施監管。根據《試行辦法及相關指引》，若發行人向境外主管監管機構提交[編纂]申請，須在提交申請後三個營業日內向中國證監會備案。《試行辦法及相關指引》還要求已完成境外發行上市的發行人在發生控制權變動或自願或被強制退市等

風險因素

重大事件時，須向中國證監會提交後續報告。根據前述規定，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們無法保證我們能及時完成[編纂]及[編纂]的備案程序。任何未能完成的備案程序均可能對[編纂]及[編纂]造成重大不利影響。

我們的H股此前並無公開市場。

目前我們的H股並無公開市場。向公眾發售H股的初步[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商釐定，未必反映[編纂]完成後H股的交易價格。我們已向香港聯交所批准H股[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的股份將發展出活躍且具流通性的交易市場，即使該市場發展起來，亦不保證該市場將於[編纂]後持續存在，或H股的市價將於[編纂]後上升。

我們的H股於開始交易時的價格可能低於[編纂]。

我們H股的[編纂]介乎[編纂]港元至[編纂]港元，除非另行公告。然而，我們H股於聯交所的交易須待其交付後方可開始。因此，投資者將無法於交易開始前出售或以其他方式買賣我們的H股。此安排使H股持有人面臨成交價可能因出售與交易開始期間市況欠佳或其他不利發展而低於[編纂]的風險。

此外，若我們於[編纂]後公開市場出售大量H股（或甚至市場對潛在出售的預期），可能會對我們H股的價格及未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，繼而可能導致閣下的持股比例被攤薄。

我們H股的成交量及市價可能出現波動，導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的成交量及市價可能因多種不可控因素而出現顯著波動，包括香港及全球證券市場的整體狀況。具體而言，從事類似行業的其他公司的業務表現及市價，可能會影響我們H股的價格及成交量。

風險因素

除市場及行業因素外，我們的H股可能因特定業務原因而出現高度波動，例如：管線產品的臨床試驗結果、監管審批申請的結果、影響[生物製藥]行業的監管動態、醫療保健、健康保險及相關事項的發展，以及我們收入、盈利、現金流、投資和支出的波動。其他影響因素包括我們與供應商的關係、關鍵人員的動向或活動，以及競爭對手的行動。

此外，其他於聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的公司的股份，歷來均經歷價格波動。因此，我們的H股價格可能出現與我們表現無直接關聯的變動。

未來在公開市場大量出售或預期出售或轉換我們的H股，可能會對我們H股的現行市價造成重大不利影響，並可能損害我們未來籌集額外資金的能力。

我們H股的市價可能會因以下情況下跌，未來在公開市場大量出售我們的H股或其他與我們H股相關的證券、發行新股或其他證券，或市場預期此類出售或發行可能發生。未來大量出售或預期出售我們的證券(包括任何未來發售)，亦可能對我們於特定時間以有利條件籌集資金的能力造成重大不利影響。

閣下的股權將即時大幅攤薄，而若我們日後發行額外股份，則閣下的股權可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買方的備考綜合有形資產賬面淨值將即時攤薄。此外，為擴充業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。若我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，屆時[編纂]的買方可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不能落實任何收購、處置或其他交易或安排或系列收購、處置或其他交易或安排，致使本文件所載我們的主要業務活動發生根本性改變。因此，我們可能無法利用若干策略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等

風險因素

交易。若任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們無法向 閣下保證我們的H股將一直於聯交所[編纂]。

雖然目前計劃H股將一直於聯交所[編纂]，但不保證H股會持續[編纂]。原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]要求。若H股不再於聯交所[編纂]，則我們的H股持有人將無法通過聯交所買賣出售其H股。

由於我們預期於[編纂]後可預見的未來不會派發股息，故無法保證是否及何時會派發股息。 閣下須依賴我們H股的升值獲取[編纂]回報。

根據中國法律及法規，我們僅可以可分配利潤支付股息。可分配利潤指我們的稅後利潤扣除累計虧損的轉回金額以及依法須轉撥至法定及其他儲備的款項後的餘額。因此，即使在財務報表顯示我們盈利的期間，我們仍可能因可分配利潤不足或並無可分配利潤而無法向股東派發股息。任何未於特定年度分配的可分配利潤將予保留，並可於後續年度予以分配。根據中國公認會計原則計算可分配利潤的方式，與根據國際財務報告準則計算的方式存在諸多差異。此外，我們位於中國的營運中附屬公司未必有根據中國公認會計原則釐定的可分配利潤。因此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派用於支付股息。營運中附屬公司未能向我們支付股息，可能會對我們向股東派發股息的能力及現金流造成不利影響，即使是在我們盈利的期間。

此外，我們目前計劃保留[編纂]後大部分(若非全部)可用資金及未來盈利，用於管線產品的研發及業務的持續增長。因此，我們預期於可預見的未來不會派發任何現金股息。故此， 閣下不應將[編纂]於我們的H股視為未來股息收入的來源。據此，[編纂]我們H股的回報(如有)將完全取決於H股未來的升值。我們無法保證H股必能升值，甚至

風險因素

無法保證H股能維持其持有人購入時的價格。股份持有人可能無法從H股[編纂]中獲得回報，甚至可能損失H股的全部[編纂]。

我們對[編纂][編纂]淨額的運用方式有相當大的酌情權，而閣下未必會認同我們的運用方式。

我們的管理層可能會將[編纂][編纂]淨額用於閣下可能不認同或未能為股東帶來理想回報的方式。我們計劃運用[編纂]淨額持續推動管線產品邁向商業化，並提升研發實力。有關[編纂]的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層對該等所得款項的實際運用保有廣泛酌情權。投資本次[編纂]即表示閣下將資金交予我們的管理層，由其判斷後酌情決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。

本文件所載若干統計數據源自第三方報告及公開官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及國際高端製劑新藥市場、微針製劑市場及鼻噴霧劑市場相關的資料及統計數據。該等資料及統計數據源自各類政府官方及其他出版物，以及我們委託編製的第三方報告。我們認為該等資料的來源適當，且已採取合理謹慎措施提取及複製資料。我們並無理由相信該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，亦無遺漏任何事實致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證該等資料的質量或可靠性。來自政府官方機構的資料與統計數據未經本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，故不對其準確性作出任何聲明。無論如何，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

風險因素

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們鄭重提醒閣下切勿依賴新聞或其他媒體有關我們、我們H股或本次[編纂]的報導。

於本文件日期後但[編纂]完成前，可能會有有關我們及[編纂]的新聞及媒體報導，當中可能載有(除其他事項外)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們無法充分控制新聞及媒體的報導內容，分析師可能會對我們發表負面觀點或建議，這可能會對H股的市價產生不利影響。我們未授權任何新聞媒體披露此類資料，亦不對相關新聞或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對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、完整性或可靠性概不發表任何聲明。若此等聲明與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不承擔責任。因此，[編纂]務請僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定，切勿依賴任何其他資料。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文：

有關留駐香港的管理層的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，申請於聯交所作主要[編纂]的新申請人，須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指其至少須有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，經考慮（其中包括）新申請人與聯交所保持定期溝通的安排，第8.12條規定可獲豁免。

我們的管理層總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於中國及香港境外。此外，執行董事於建議[編纂]後並非且將不會常居於香港，而是留駐於中國，因董事會認為於本公司主要營運及關鍵業務活動所在地區運作更為實際及有效率。董事認為，將現有執行董事遷往香港或委任額外常駐香港的執行董事，將對本公司造成高昂成本，且對本集團並無益處或不適宜，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟須符合以下條件：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任吳傳斌博士及何偉樂先生為我們的授權代表（「授權代表」），其將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。何先生位於且居於香港，各授權代表將可應聯交所要求於合理時間內於香港與聯交所會面，並將

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- 可隨時以電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供授權代表的聯絡詳情，若授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 若聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，授權代表均有辦法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事），包括董事旅行時的聯絡方式；
- (c) 各董事已根據上市規則第3.20條向聯交所及授權代表提供其聯絡資料，此舉將確保聯交所及授權代表有辦法於需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (d) 所有並非常居於香港的董事均確認其持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可在必要時於合理通知後在合理時間內於香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任國泰君安融資有限公司為合規顧問，其將可隨時聯絡本公司授權代表、董事及高級管理層，並將作為與聯交所溝通的額外渠道，於[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日止期間，負責回應聯交所的查詢。合規顧問的聯絡詳情已提交予聯交所，倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行的情況下盡快知會聯交所；
- (f) 本公司授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第3A章規定的合規顧問職責；及

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（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，並確保將與聯交所進行及時有效的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條以及新上市申請人指南第3.10章的規定，發行人須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2規定，在評估是否具備「有關經驗」時，聯交所將考慮下列因素：

- (a) 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；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

新上市申請人指南第3.10章第13段規定，聯交所將根據下列因素考慮有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請：(a)申請人的主要業務活動是否主要位於香港境外；(b)申請人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及(c)董事何以認為擬委任的公司秘書適合擔任申請人的公司秘書。

本公司已委任饒杭州先生及何偉樂先生為我們的聯席公司秘書。有關其履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層—聯席公司秘書」一節。

本集團的主要業務經營位於中國。本公司認為，除符合上市規則的專業資格或有關經驗規定外，其公司秘書亦需(i)具備與本公司營運有關的經驗；(ii)與董事會的關係；及(iii)與本公司管理層工作關係密切，以履行公司秘書的職能，並以有效及高效的方式採取必要的行動。委任熟悉本公司業務及事務的人士為公司秘書，符合本公司之利益。

饒杭州先生於2020年7月加入本集團，為我們的投融資總監。彼在企業管治及合規、資本戰略及融資執行及風險管理方面擁有豐富經驗。本公司認為，由了解本公司日常事務的人士（如饒先生）擔任其聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。饒先生與董事會有所需的聯繫，及與本公司管理層有緊密工作關係，以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，饒先生目前不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，可能不能單獨符合上市規則規定。因此，我們已委任何偉樂先生（彼為執業會計師，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

定)擔任另一名本公司聯席公司秘書，初步任期自上市日期起為期三年，以向饒先生提供協助並使饒先生能獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，以完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而饒杭州先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為[編纂]起三年，授予豁免的條件為何偉樂先生(為本公司聯席公司秘書)將與饒杭州先生密切合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助饒先生獲得上市規則第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。何先生亦將協助饒先生組織本公司董事會會議及股東會議以及與公司秘書職責有關的本公司其他事宜。何先生預期將與饒先生密切合作及將與饒先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯繫。此外，饒先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，及將自[編纂]起三年期間增進[其]對上市規則的了解。饒先生亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，獲得(a)合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，若於上市日期後三年期間，何先生不再向饒先生(作為聯席公司秘書)提供協助或若本公司嚴重違反上市規則，豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將重新評估饒杭州先生的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定，及是否需要持續協助。我們將向聯交所證明並尋求其確認，饒先生在何偉樂先生過往三年的協助下已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則與免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍

執行董事

吳傳斌先生	中國廣東省 廣州市南沙區 豐澤東路116號 雲山詩意 3棟1701	中國

賈璐女士	中國廣東省 廣州市番禺區 石樓鎮亞運大道1368號 天逸5棟2103房	中國

楊蓓蓓女士	中國廣東省廣州市 番禺區石樓鎮 連海路32號利凱花園 2期10棟1201號房	中國

非執行董事

潘昕女士	中國廣東省 廣州市南沙區 豐澤東路116號 雲山詩意 3棟1701	中國

于科鵬先生	中國上海市 浦東新區三林鎮 西泰林路480弄1-50號 浦發禦園16號 4樓402室	中國

李潔先生	中國廣東廣州市 海珠區南州街道 越秀天悅江灣3棟504	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
程國華博士	中國廣東廣州市 海珠區藝州路 賞湖街13號9B房	中國
左中博士	香港 香港中文大學 伍宜孫書院 東座901室	中國
劉文宏先生	中國重慶市江北區 華新街街道 春森彼岸1-4棟1601	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人	國泰君安融資有限公司 香港 皇后大道中181號 新紀元廣場 低座27樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律：
陳勤仁律師事務所
香港
些利街2號
LL TOWER 7樓

有關中國法律：
信達律師事務所
中國
深圳市
福田區
益田路6001號
太平金融大廈11、12樓

獨家保薦人及[編纂] 的法律顧問

有關香港法律：
[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：
漢坤律師事務所
中國廣東省
深圳市
福田區中心四路1-1號
嘉里建設廣場第三座20層
(郵政編號：518048)

申報會計師兼核數師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場
低座27樓

行業顧問

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

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處

中國
廣州市
黃埔區
科學大道245號
1001

中國總部及主要營業地點

中國
廣州市
番禺區
興業大道東1078號A2棟

香港主要營業地點

香港
尖沙咀
麼地道63號
好時中心
6樓17室

公司網站

www.novaken.cn

(附註：本網站所載資料不構成本文件的一部分。)

聯席公司秘書

饒杭州先生
中國
廣州市
番禺區
興業大道東
1078號A2棟

何偉樂先生
香港
尖沙咀
麼地道63號
好時中心
6樓17室

授權代表

吳傳斌博士
何偉樂先生

審計委員會

劉文宏先生(主席)
程國華博士
左中博士

公司資料

薪酬及評核委員會

程國華博士(主席)
吳傳斌博士
劉文宏先生

提名委員會

吳傳斌博士(主席)
程國華博士
左中博士

戰略及環境、社會和管治 委員會

吳傳斌博士(主席)
潘昕博士
李潔先生
于科鵬先生
程國華博士

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司
大學城支行
中國廣東省
廣州市番禺區
小谷圍街道
青藍街26號1樓

行業概覽

本節及本文件其他各節所載資料與統計資料，均摘錄自我們委託的獨立第三方弗若斯特沙利文所編製之報告，以及多份政府官方刊物及其他可公開取得之刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立的產業報告「弗若斯特沙利文報告」。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或任何其他參與[編纂]的人士或各方並未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦不對其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。

全球及中國高端製劑新藥市場

概述

高端製劑新藥指在不改變已上市藥品的活性藥物成份(API)的前提下，運用高端藥物遞送技術與劑型創新，實現療效、安全性、患者依從性及其他關鍵指標顯著提升。因此，其已在經過監管機構(如FDA、EMA、NMPA)核准後，即獲認定為「新藥」。

高端製劑新藥在治療領域與生活健康領域展現廣泛應用前景。透過多元藥物遞送技術，該等藥物旨在實現精準、安全、高效的治療體驗，滿足現代醫學對療效提升與患者依從性雙重需求。其主要應用場景包括：

1. **神經系統疾病治療：**鼻噴霧劑技術突破BBB(血腦屏障)，實現帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇的快速治療，如地西洋鼻噴霧劑和咪達唑侖鼻噴霧劑。
2. **慢性病管理：**微針貼劑提供無痛、易用的日常慢性照護方案，特別適合長者與兒童。
3. **大分子藥物遞送：**採用高端製劑的新藥能夠在傳統注射之外，有更廣泛的臨床應用。目前正在開發經皮或鼻腔系統等創新技術，以克服穩定性差、滲透性

行業概覽

有限以及劑量頻繁等挑戰。這些技術可保護大分子免於降解、加強吸收或局部靶向性，並支援更方便病患的居家給藥。



神經系統疾病的治療

- 噴劑可繞過BBB（血腦屏障），用於快速治療帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇，相關產品包括地西洋鼻噴劑及咪達唑侖鼻噴劑。與傳統口服或注射劑型相比，鼻腔給藥技術具備多項優勢，包括非侵入性給藥方式以及在急性或間歇性發作情境中能及時控制症狀。



慢性病管理

- 微針貼劑為日常慢性病照護提供一種微創、無痛且使用者友好的藥物輸送方案，與傳統注射療法相比能有效提升治療依從性。其簡易的自我給藥特性與對醫療專業人員的依賴度降低，使其特別適合老年及兒科族群，同時也適用於慢性疾病的長期管理。



大分子藥物遞送

- 採用高端製劑的新藥正令臨床應用範圍超越傳統注射方式。經皮或鼻內給藥系統等創新方法正在開發，以克服穩定性差、滲透性有限和給藥頻繁等挑戰。這些技術可以保護大分子免受降解，增強吸收或實現局部靶向，並支持更便捷、更人性化的居家給藥方式。

類別

採用高端製劑的新藥，一般是指配方複雜、給藥途徑複雜或劑型複雜的藥物，以及藥物與器械的結合產品。以下類別可界定為高端製劑：

- (1) 經皮藥物製劑：以複雜給藥途徑為特點。
- (2) 可溶性微針貼劑：以複雜給藥途徑、複雜劑型及法規審查途徑不確定性為特點。
- (3) 鼻腔吸入製劑：擁有複雜的給藥途徑、複雜的劑型及潛在的藥物-裝置組合。
- (4) 奈米藥物（例如脂質體、奈米粒子）：具有複雜的配方、複雜的給藥途徑和複雜的劑型。

行業概覽

研發熱點

高端製劑的新藥核心價值，不在於發現新分子，而在於透過創新劑型重塑已知活性成分的藥代動力學特性，從而實現新臨床效益或最大化治療潛力。當前研發重點包括：經皮給藥系統、鼻噴霧劑／吸入製劑、緩釋／控釋製劑及納米製劑。其中，經皮製劑（如貼劑、微針、離子導入）能實現無痛高效的經皮給藥，顯著提升患者依從性；鼻噴霧劑／吸入製劑利用鼻腔豐富的血管與神經通路，達成快速吸收與「鼻腦」靶向輸送，有效繞過血腦屏障；緩釋／控釋或長效製劑運用先進材料與包封技術精準控制藥物釋放，維持穩定血漿濃度，減少給藥頻率並提升安全性；而納米製劑則利用納米載體（如脂質體、納米粒子與微胞）改善難溶性藥物的溶解度與穩定性，實現靶向遞送、降低全身毒性並增強療效——使其成為精準醫療的關鍵平台技術。

高端製劑新藥市場產業鏈分析

中國高端製劑新藥產業具備完整的價值鏈體系，以藥企與研究機構為核心，聚焦於經皮製劑（如微針製劑）、鼻腔吸入製劑、緩釋／控釋製劑和納米藥物等關鍵技術的製劑創新與臨床轉化。

上游參與者包括高純度API、功能性賦形劑、專用設備供應商及提供關鍵原料與技術支援的CRO。

中游為製藥企業，憑藉強大研發與專利實力推動大規模生產及商業化。

下游涵蓋醫院、藥房、經銷商、醫療保險體系及終端患者，共同構成完整生態鏈，既實現高端製劑新藥的臨床價值，亦推動其商業增長。

行業概覽

高端製劑技術新藥優勢

隨著精準醫療與以患者為中心的照護模式興起，創新高端製劑正重塑藥物開發格局。微針、鼻噴霧劑及控釋系統等技術突破傳統藥物局限，實現靶向遞送、高效吸收與更佳依從性，不僅提升療效更改善患者體驗。高端製劑廣泛應用於神經學、慢性病管理、腫瘤學及皮膚護理領域，正重塑藥品價值鏈。

高端製劑新藥市場的驅動因素與進入門檻

高端製劑新藥的開發正受到多重因素的協同驅動，形成持續的增長動能。人口老化與慢性病盛行，推動對長效、安全且便利劑型的需求，尤其適合居家管理的產品，例如經皮系統(包含微針貼劑等創新形式)與鼻噴霧劑。

與此同時，患者對無痛、個性化用藥體驗的日益重視，正推動針對特定人群(如兒科、老年科及神經科患者)的配方製劑快速發展。在技術層面，創新給藥平台持續突破難治性藥物的遞送瓶頸，加速產業進程。此外，政策扶持與資本投入形成「創新替代」與「高門檻投資」的雙引擎，顯著縮短產品研發週期。

整體而言，高端製劑新藥正處於多因素共振階段，呈現「需求牽引、技術驅動、政策扶持、資本背書」的態勢，預示著未來增長前景可期。

採用高端製劑新藥面臨多重市場壁壘。一方面，其技術門檻高，涉及藥學、醫藥化學、生物技術等多個學科的深度整合，研發工作極具挑戰性。同時，高端製劑的製程放大與品質控制困難重重，需要嚴格的生產能力與專業技術。此外，冗長的市場教育週期，加上病人和醫療機構對新劑型的接受度和付費意願相對較低，也在一定程度上限制了市場滲透率。

行業概覽

高端製劑新藥市場未來趨勢

1. 政策驅動與市場擴張

國家藥品監督管理局(NMPA)正提升審批效率並為創新藥建立快速通道；醫保支付與量化採購日益傾向真正創新。中國「十四五」規劃鼓勵原創新藥研發與高端遞送技術突破的發展。未來5至10年，持續的政策支援預計將驅動市場強勁且可持續的增長。

2. 國際合作與產業鏈整合

中國高端製劑新藥企業正加速「走出去」戰略：透過授權協議實現技術變現創新，並借助國際臨床試驗拓展全球佈局。併購與技術合作(如海外技術聯盟或聯合研發)正有效彌合創新差距。關鍵輔料與設備供應鏈的本土化進程，正降低成本並提升產業韌性。

3. 技術迭代與差異化競爭

高端製劑新藥技術迭代正從宏觀控釋邁向微觀精準遞送，微針與鼻噴霧劑技術為代表性案例。微針製劑透過建立無痛經皮通路，實現ADC、核酸及蛋白質／肽等大分子藥物的高效遞送，其差異化優勢在於將注射藥物轉化為可自行施用的貼劑形式，顯著提升患者依從性。鼻噴霧劑則利用鼻腦通路繞過血腦屏障，為中樞神經系統疾病提供靶向治療。兩大技術平台均具備靈活製造特性，可透過調整微針陣列密度、藥物載量組合或鼻噴霧劑型，適應個別用藥需求，從而推動個人化醫療發展，最終在生物製劑遞送與精準醫療領域創造獨特競爭優勢。

4. 臨床需求與未開發市場契機

人口老化與慢性病負擔加劇，催生對更安全、便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：1)開發精準平台(如鼻腦遞送技術)與靶向製劑，針對腦部疾病、癌症等傳統難治領域；2)為生物製劑(如蛋白質、核酸藥物)提供高效無痛的遞送解決方案(例如微針)，

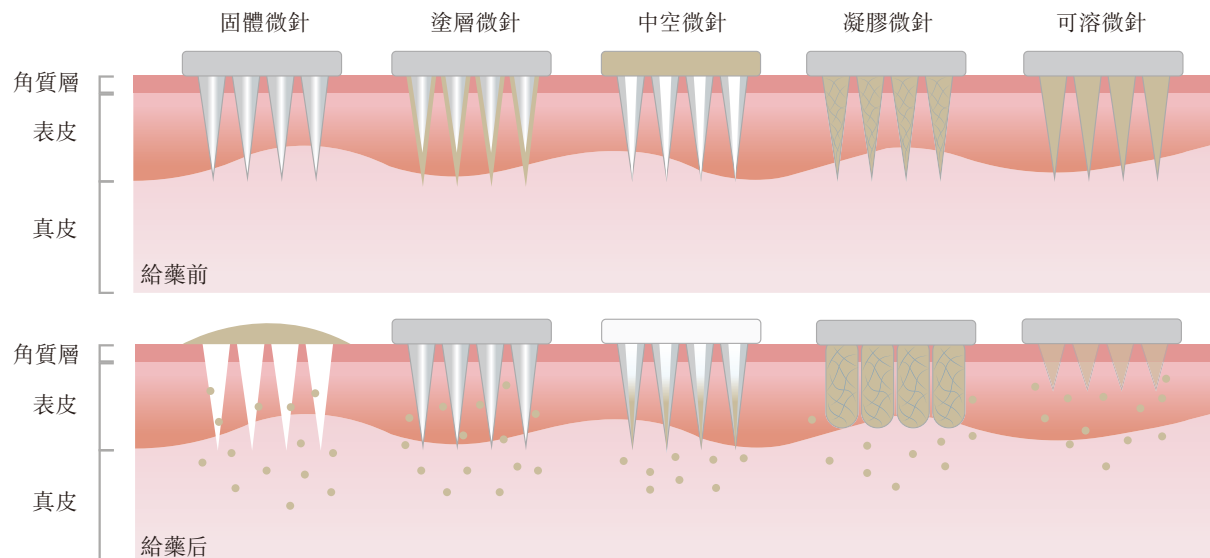
行業概覽

以提升患者依從性；3)透過靈活劑型設計實現個人化給藥。最終，高端製劑新藥將超越單純「遞送工具」的角色，並成為解決關鍵臨床挑戰與開創治療新範式的核心驅動力。

全球與中國微針製劑市場

概述

微針製劑透過在皮膚表面形成微米級通道，顯著提升皮膚滲透性，實現大分子藥物的有效經皮遞送。微針直徑通常為微米，長度介於數百微米至數毫米。其能即時建立藥物輸送通道，使藥物迅速抵達皮下組織並進入血液循環。隨著材料科學發展，微針可採用矽膠、聚合物及金屬等多種材質製造，並能設計為可生物降解特性，展現優異生物相容性且支援多元製劑形式。此給藥系統為傳統經皮給藥提供替代方案，尤其適用於大分子生物製劑、疫苗及難吸收藥物的低侵入性給藥，代表高端製劑新藥的重要發展方向。



行業概覽

驅動因素和進入壁壘

中國微針市場預期繼續由以下因素驅動：

- **患者依從性及藥物經驗需求持續上升：**傳統注射劑型於疼痛感、操作複雜度及居家施用可行性方面存在局限。微針具微創性、低痛感及操作簡便等優勢，從而提升患者的治療依從性。
- **政策方向清晰：**在國家激勵政策的背景下，作為經皮給藥技術的重要形式之一，微針技術契合了患者友好給藥方式的發展趨勢，並獲得強有力的政策支持。
- **未滿足的臨床需求驅動採用新型給藥方法：**在若干治療領域，傳統口服或注射給藥方式在起效時間、首過效應、患者依從性或長期耐受性方面存在局限。微針藥物遞送系統為相關適應症提供了嶄新替代方案，並展現出顯著的臨床應用潛力。

新進入微針市場的參與者主要面對以下壁壘：

- **高技術發展要求：**微針產品涉及多學科整合，對研發的要求高。由實驗室開發轉移至大規模生產需長期累積技術專業知識。
- **合作開發藥物及微針遞送系統存在重大挑戰：**微針藥物需具備藥物製劑與微針遞送系統間高度相容，對藥物的穩定性、載藥效率、釋放動力學及皮內吸收特性均要求嚴格。
- **適應症要求嚴格篩選準則：**微針技術並非適用於所有藥物或適應症；其應用需基於藥物的物理化學特性、給藥頻率及臨床需求進行針對性開發。企業必須具備全面評估臨床需求、市場規模及支付能力的綜合能力。

行業概覽

未來發展趨勢

微針技術正透過藥物滲透能力、遞送精準度及釋放控制的系統性升級，突破傳統經皮製劑的限制，為多種適應症提供更高效、更安全且更友善的治療方案。

1. **實現傳統經皮製劑治療途徑的迭代發展：**傳統經皮製劑(如貼劑與凝膠)受限於皮膚角質層的屏障功能，僅能遞送小分子藥物，其經皮速率緩慢且生物利用度低，限制了臨床應用。相較之下，微針技術能在皮膚表層創造深度達數十至數百微米的可控微通道，有效突破角質層屏障。此技術不僅能使小分子藥物快速起效，更可延伸應用於大分子藥物、肽、疫苗及核酸治療劑的高效遞送。此外，結合可溶解材料與靶向載藥設計，微針能精準控制藥物釋放速率與位置，為內分泌治療、腫瘤免疫療法及疫苗接種開創嶄新應用途徑。
2. **維持經皮製劑的便利性：**與傳統經皮貼劑相同，微針保留了操作簡便、無需專業施打的優勢，適用於慢性病管理與居家治療場景。在此基礎上，微針(憑藉自行施用與快速起效特性)進一步提升患者體驗，為臨床醫師提供更以患者為中心的治療選項。

術前鎮靜市場

術前鎮靜是指在手術或診斷程序前施用鎮靜劑藥物，以減輕患者焦慮並促進麻醉誘導，從而改善患者圍手術期體驗。此療法常與止痛藥或麻醉劑並用，並依據患者身心狀態量身調整。

行業概覽

術前鎮靜市場

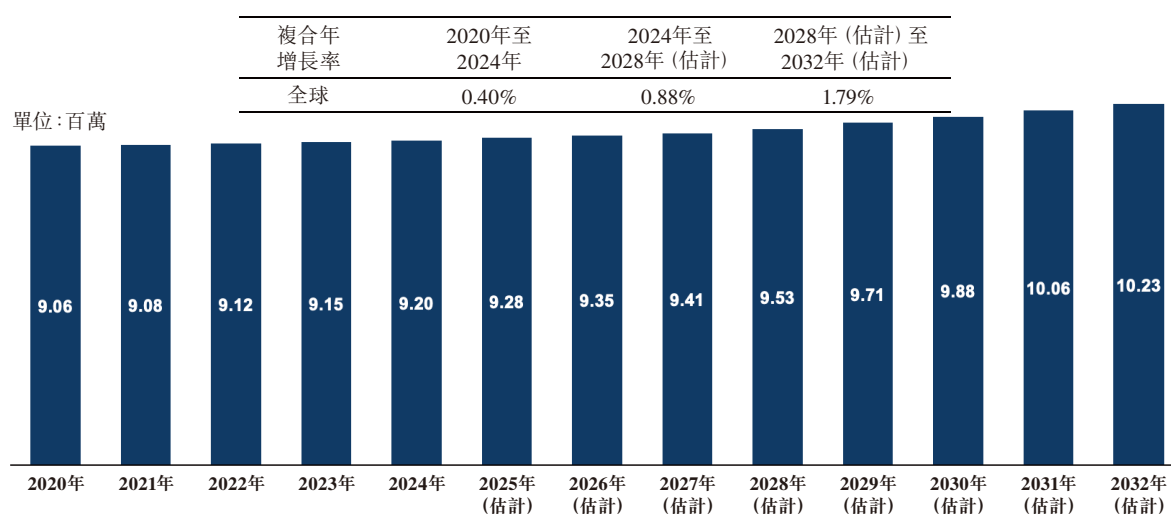


中國市場

中國兒科鎮靜患者規模預期將由2020年的9.06百萬上升至2032年的10.23百萬。複合年增長率由0.40% (2020年至2024年) 增加至1.79% (2028年至2032年)。主要的增長動力來自「無痛醫療」、「兒童友善醫院」等政策的持續強化，刺激醫療機構擴展鎮靜服務能力，進而提升病患依由性與臨床效率。

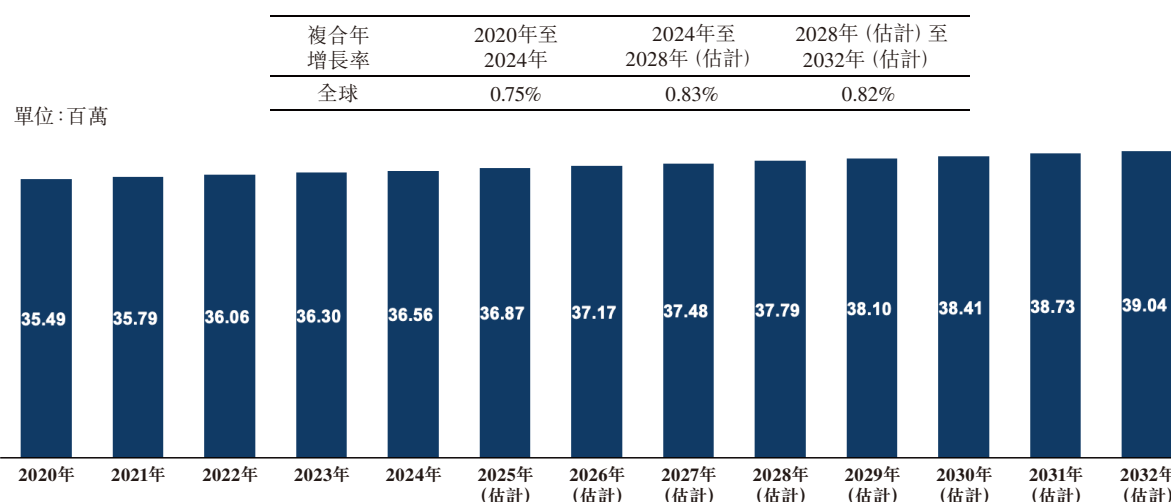
行業概覽

中國兒科鎮靜患者規模 (2020年至2032年 (估計))



2020年至2032年間，中國成人鎮靜患者數量預計將從35.49百萬人增長至39.04百萬人，呈現溫和而穩定的增長態勢。複合年增長率預期將隨時間略微上升 — 由2020年至2024年的0.75%降至2028年至2032年的0.82% — 顯示市場逐漸趨於飽和。儘管此穩定趨勢彰顯臨床需求穩定，惟亦表示快速擴張空間有限，促使持份者聚焦於鎮靜實務中的增值服務、品質提升與創新。

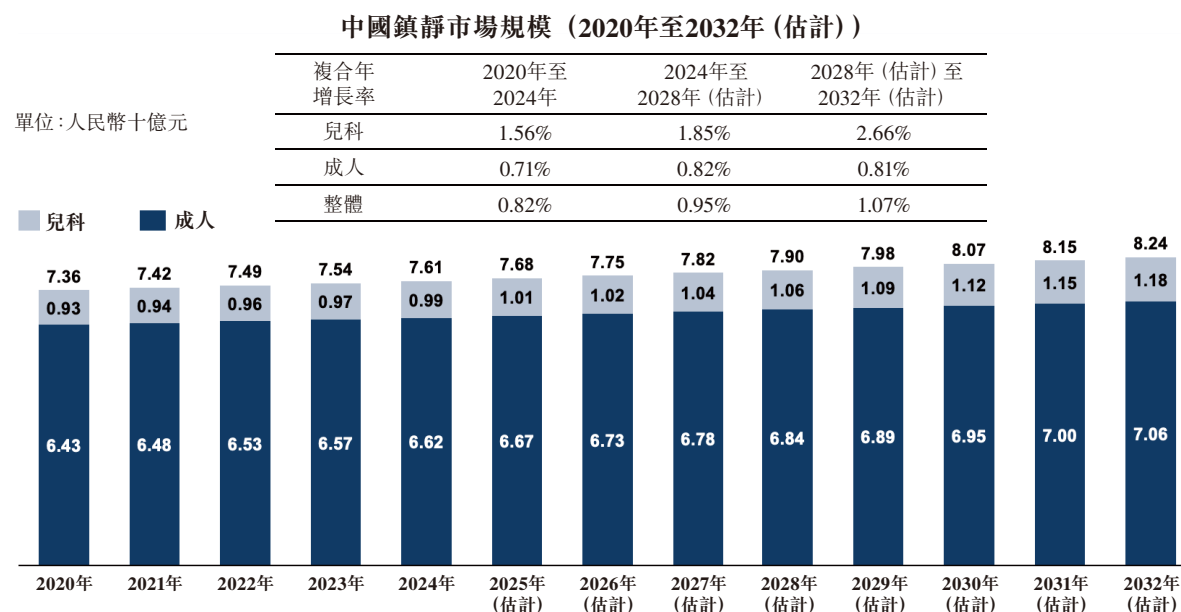
中國成人鎮靜患者規模 (2020年至2032年 (估計))



中國的術前鎮靜市場正在穩步擴張。2020年，整體市場規模約達人民幣73.6億元，其中成人鎮靜劑約人民幣64.3億元，兒童鎮靜劑約人民幣9.3億元。受益於手術量上升、以舒適為導向的醫療服務需求增加以及鎮靜劑適應症的擴大，預計到2024年，市場規模將超過人民幣76億元，到2028年達到人民幣79.0億元，到2032年增長至約人民幣82.4億元。

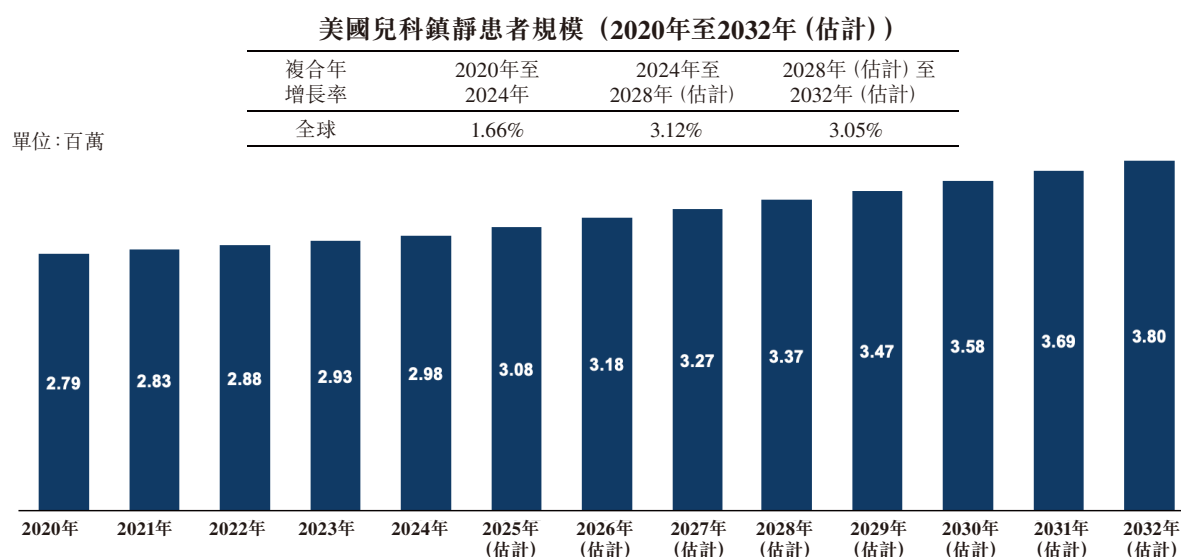
行業概覽

元，2028年至2032年的複合年增長率約為1.07%。兒科鎮靜分部的成長速度明顯快於成人分部，預計2028年至2032年(估計)的複合年增長率為2.66%，成為整體市場擴張的核心動力。



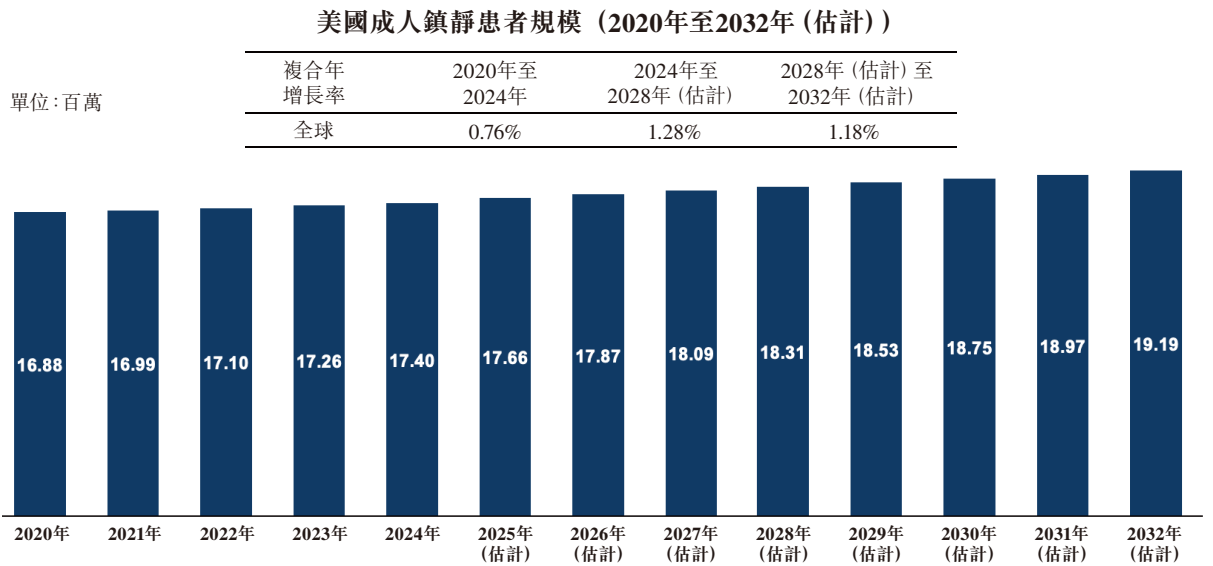
美國市場

美國兒科鎮靜患者規模預計將由2020年的2.79百萬略升至2032年的3.8百萬。所有期間的複合年增長率從1.66%到3.12%，再到3.05%，市場呈現出穩定的趨勢。



行業概覽

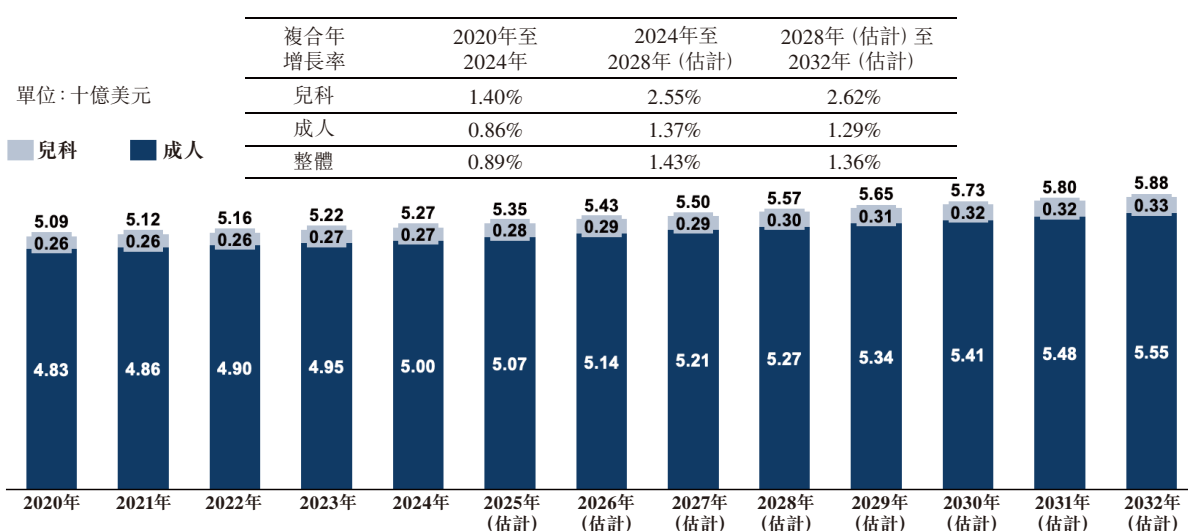
美國成年鎮靜患者人口預計將由2020年的16.88百萬人穩定增長至2032年的19.19百萬人。值得注意的是，複合年增長率由2020年至2024年的0.76%升至2024年至2028年(估計)的1.28%，之後略為放緩至2028年至2032年(估計)1.18%。此上升軌跡反映出門診環境中對鎮靜劑需求的增加、人口老化趨勢，以及診斷和治療程序中對鎮靜劑的日益採用。



美國鎮靜劑市場預計將從2020年的50.9億美元增長至2032年的58.8億美元，複合年增長率將從2020年至2024年間的0.89%加速至2024年至2032年間的近1.35%。此增長主要由兒科市場所帶動。這種穩定的擴張反映了鎮靜劑在門診程序、影像診斷和嬰兒照護方面更廣泛的臨床應用，同時也反映了人們對鎮靜劑服務的認知和可及性不斷提高。

行業概覽

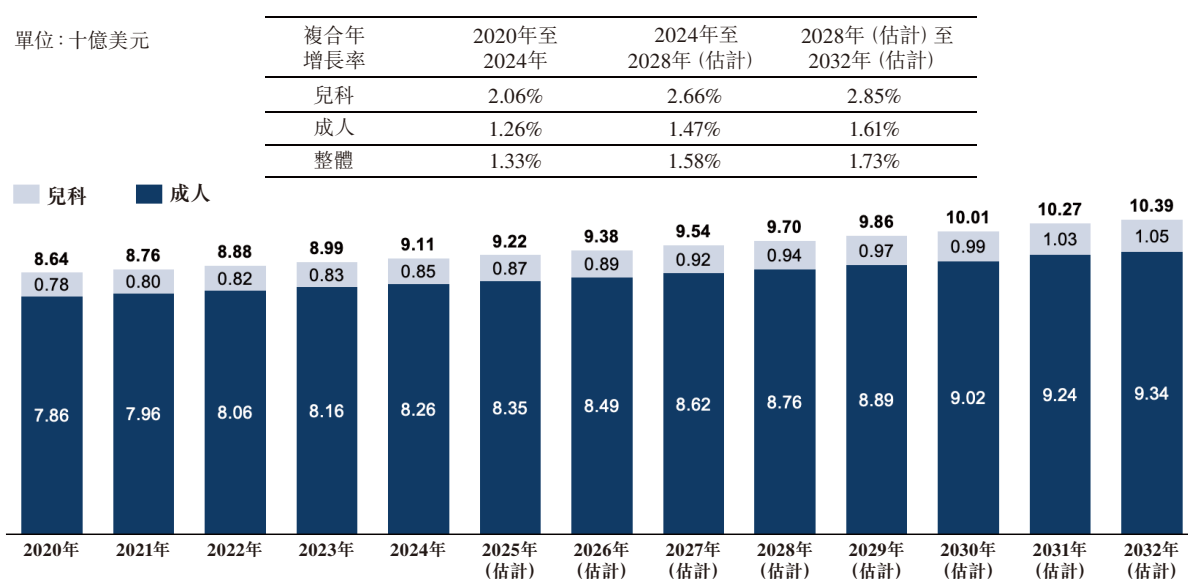
美國鎮靜市場規模（2020年至2032年（估計））



全球市場

全球鎮靜劑市場正處於穩定擴張階段。從2020年到2024年，整體市場規模從86.4億美元增長至91.1億美元，複合年增長率為1.33%；預期2024年到2028年將加速增長至1.58%，2028年到2032年進一步增長至1.73%，到2032年整體市場規模可望達到103.9億美元。其中，成人鎮靜仍然是最主要的區塊，2024年的市場規模約為82.6億美元，而兒科鎮靜市場在同一時期達到8.5億美元。然而，兒童鎮靜劑的增長率超過成人鎮靜劑，反映出其基線較小，但需求正在加速釋放。

全球鎮靜市場規模（2020年至2032年（估計））



行業概覽

術前鎮靜主要治療

術前用藥是手術準備的重要環節，旨在確保麻醉過程順利進行。這些藥物能安撫患者情緒、提升配合度、減輕特定麻醉藥物的副作用、抑制不利的神經反射以調節自主神經功能(特別是迷走神經反射)，並緩解術前疼痛。目前常用的兒科鎮靜劑包括咪達唑侖、右美托咪定及水合氯醛。咪達唑侖作為苯二氮平類藥物，具備優異的抗焦慮與致忘效果，且臨床給藥便利。然而可能引發呼吸抑制，並潛在影響兒童神經發育，故使用日趨謹慎。水合氯醛作為傳統口服鎮靜劑，給藥簡便，但因起效緩慢、作用時間長，且易引發呼吸抑制與胃腸道刺激，安全性較差，近年使用率下降。

相較之下，右美托咪定作為 α_2 腎上腺素能受體，能誘導近似自然睡眠的鎮靜狀態。該藥物對兒童患者耐受性佳，罕見呼吸抑制反應且安全性卓越。其對循環系統影響微乎其微，同時具備鎮痛、抗焦慮及降低譫妄發生率之功效。然而，靜脈注射右美托咪定的操作具有挑戰性，可能會造成病患焦慮。此外，這種藥物在標示外使用，會構成安全風險。鹽酸右美托咪定微針貼劑有希望滿足臨床需求，例如舒適方便的給藥方式、低安全風險和標示內使用。

術前鎮靜臨床研發進程

當前術前鎮靜領域的臨床研究主要聚焦於改良現有首選藥物配方。核心目標是透過微針貼劑與鼻噴霧製劑等新型給藥途徑，提升起效速度、患者依從性及安全性。

行業概覽

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
鹽酸右美托咪定微針貼劑	廣州新濟藥業科技股份有限公司	中國	2-6 歲兒童的術前鎮靜	2 期	進行中	2025 年 8 月	CTR20253327
SH081012	山東百諾醫藥股份有限公司/ 山東朗諾製藥有限公司	中國	兒科檢查和手術的鎮靜	1 期	進行中	2025 年 8 月	CTR20253105
咪達唑侖 + 芬太尼 (滴定靜脈鎮靜)	布萊根婦女醫院	美國	為接受局部麻醉 (神經阻滯) 的成人患者提供個人化的術前鎮靜與安撫療法	1 期	完成	2022 年 10 月	NCT05795909
咪達唑侖 + 右美托咪定	University of Mississippi Medical Center	美國	為牙齒復健接受全身麻醉的年長兒童進行術前鎮靜	3 期	完成	2017 年 7 月	NCT02250703
右美托咪定 + 咪達唑侖	開羅大學	埃及	兒科患者的術前焦慮	2 期	進行中	2025 年 5 月	NCT06979791
SHR0302 鹼性凝膠	Jiangsu HengRui Medicine Co., Ltd.	中國	成人的術前鎮靜	1 期	完成	2025 年 8 月	NCT07098117
右美托咪定鹽酸鼻噴霧劑	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	中國	成人及兒童的術前鎮靜	1 期	終止	2022 年 7 月	CTR20221669

未來趨勢

術前鎮靜市場正從傳統輔助藥物轉型為精密圍手術期管理工具，呈現「應用場景擴展、患者精準定位、方便臨床使用」趨勢。在需求旺盛、使用率高且應用多元的背景下，新一代鎮靜藥物與給藥方式的市場接受度持續攀升。未來產業發展將聚焦：更精準的藥物效用調控機制、更安全的短效藥物結構設計，以及提升依從性的創新製劑。此舉將為不同患者群體與情境提供標準化與個人化並重的解決方案，建立術前鎮靜的新生態體系。

1. **術前鎮靜領域對舒適度提升的剛性需求持續增長。**術前鎮靜應用正逐步突破傳統外科手術範疇，涵蓋牙科治療、骨科日間手術、影像檢查 (如MRI/CT)、內視鏡檢查及介入性診斷等多種高頻率科室與醫療場景。尤其針對易產生術前焦慮與緊張的兒科患者，術前鎮靜不僅能緩解不安、提升配合度，更是強化圍手術期舒適度與確保臨床流程順暢的關鍵手段。隨著門診微創手術與日間手術比例持續攀升，患者對舒適照護的需求亦不斷增長。作為跨科室、跨年齡層的輔助措施，鎮靜的應用範圍持續擴展。其展現穩定的臨床需求，並在兒科用藥領域展現更顯著的治療價值。

行業概覽

2. 兒童友善政策推動術前鎮靜產品的發展。兒童作為術前鎮靜的核心族群，不僅呈現高術前焦慮率，更對注射途徑及複雜操作存在顯著抗拒，這些因素皆可能阻礙臨床照護流程。為應對此挑戰，新型無痛、速效且易於施用的給藥方式，已被證實能提升治療依從性、改善圍手術期體驗，並推動「無淚手術室」等兒童友善醫療環境的建設。在政策層面，國家衛生健康委員會等六部門頒佈的《關於開展兒童友好醫院建設的意見》，明確倡導「兒童為中心」的服務理念，鼓勵提升兒科醫療服務的安全性與舒適度。與此同時，全國持續推進兒童專用藥物的研發與供應。在多重因素驅動下，適用於兒童的創新術前鎮靜產品未來勢必獲得更多關注。

糖尿病市場

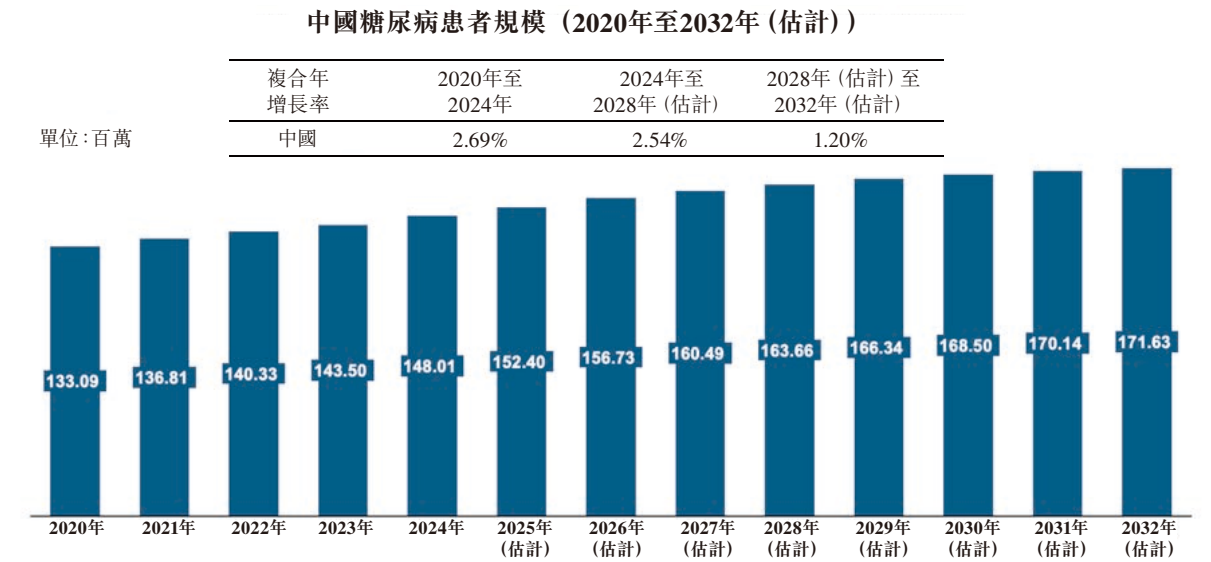
糖尿病是一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，長期會導致心臟、血管、眼睛、腎臟及神經損傷。主要分為一型糖尿病（免疫系統破壞胰臟胰島素分泌β細胞的自體免疫疾病）與二型糖尿病（胰島素抵抗伴隨相對胰島素缺乏的病症）。

糖尿病		
一型糖尿病	二型糖尿病	妊娠糖尿病
一型糖尿病是由自身免疫反應所引發，該反應會破壞胰臟中負責分泌胰島素的β細胞。這種情況可能發生在症狀出現前數個月或數年。遺傳因素會增加患病風險，但並非所有攜帶相關基因的人均會發病。環境誘發因素（例如病毒）可能造成影響。此病症並非由飲食或生活方式所致。	在二型糖尿病中，對胰島素的反應減弱——此稱為胰島素抗性。身體最初會透過分泌更多胰島素來補償，但隨著時間推移，胰島素分泌量逐漸減少，最終導致二型糖尿病（T2DM）。此病症最常見於45歲以上人群，但由於肥胖率上升與身體活動量減少，年輕患者的發病率正持續攀升。	妊娠糖尿病是由胎盤分泌的荷爾蒙導致胰島素效能降低所引發，進而引發胰島素抗性。結果導致葡萄糖在血液中堆積，而非進入細胞。與一型糖尿病不同，此病症並非因胰島素缺乏所致。症狀通常在分娩後消失。

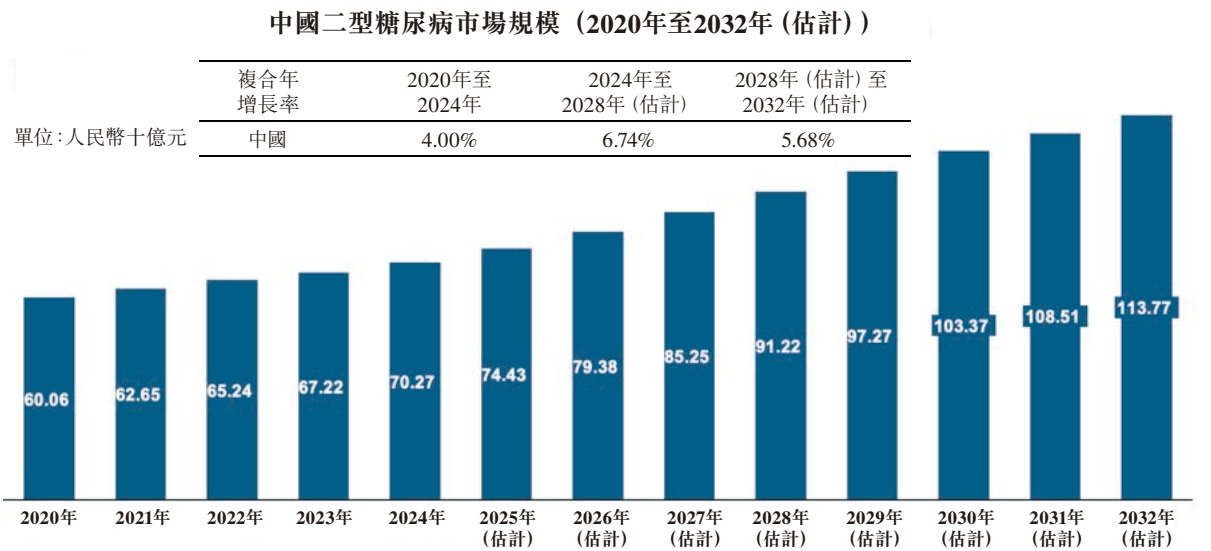
行業概覽

中國市場

中國糖尿病患者人數預計將由2020年的133.09百萬人穩步增長至2032年的171.63百萬人。2020年至2024年間複合年增長率為2.69%，2024年至2028年間將微升至2.54%。



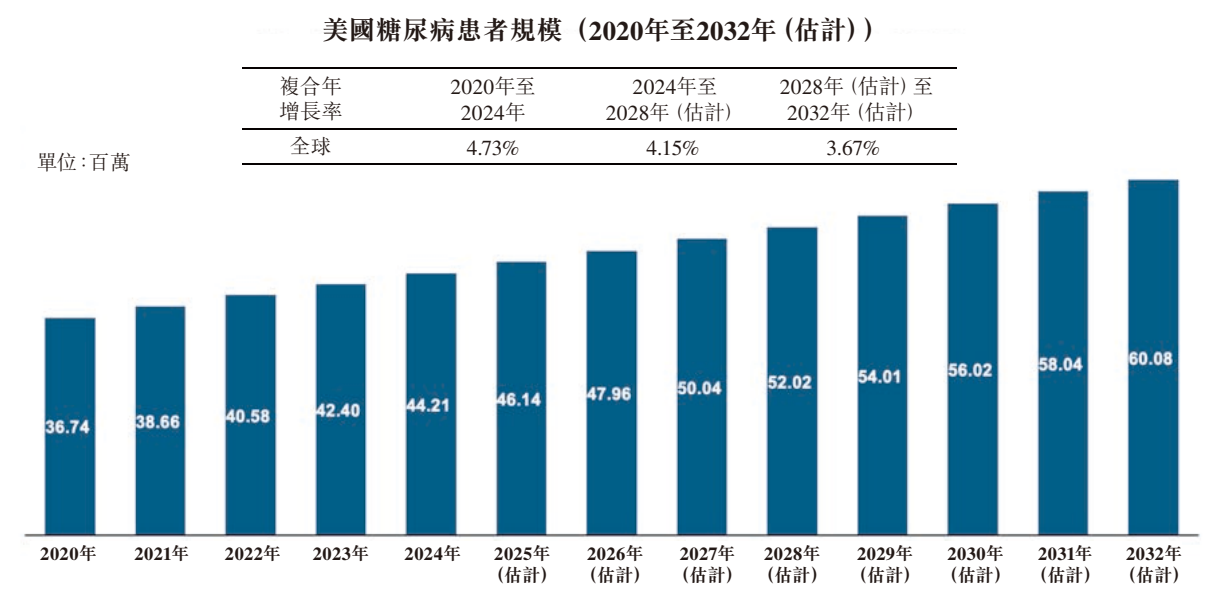
中國二型糖尿病市場正經歷強勁擴張，總市場規模預期將由2020年的人民幣600.6億元增長至2032年的人民幣1,137.7億元。這代表2020年至2024年間複合年增長率為4.00%，2024年至2028年間加速至6.74%。



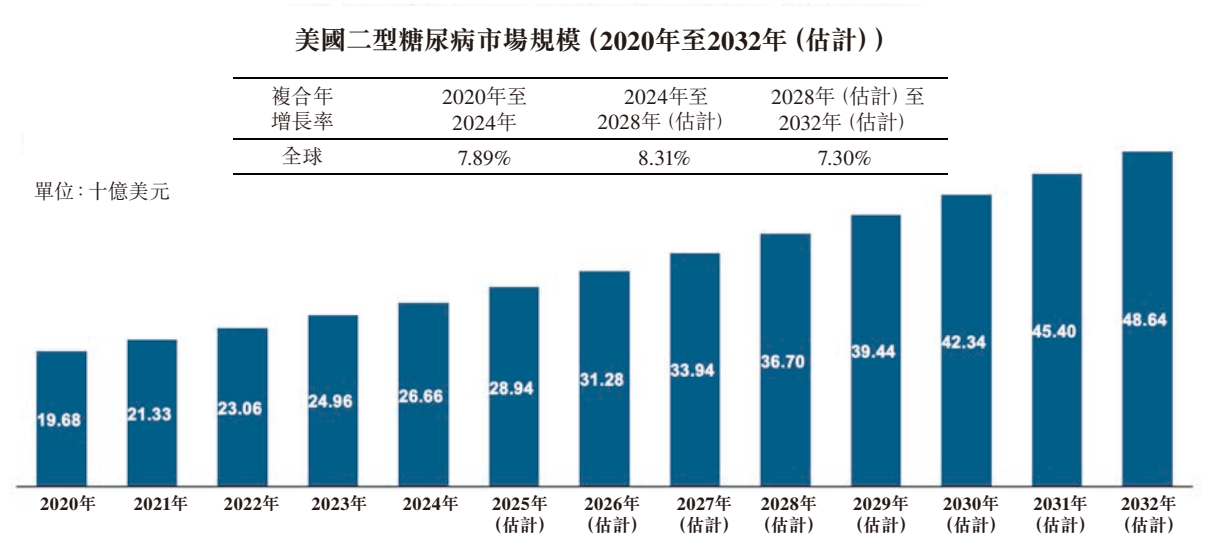
行業概覽

美國市場

美國糖尿病患者人數預期將由2020年的36.74百萬人穩步上升至2032年的60.08百萬人。2020年至2024年間複合年增長率預測為4.73%，2024年至2028年間則為4.15%。



美國糖尿病市場呈現強勁且持續的增長，使其規模由2020年的196.8億美元擴展至2032年估計的486.4億美元。複合年增長率在2020年至2024年間估計為7.89%，而2024年至2028年間則為8.31%。

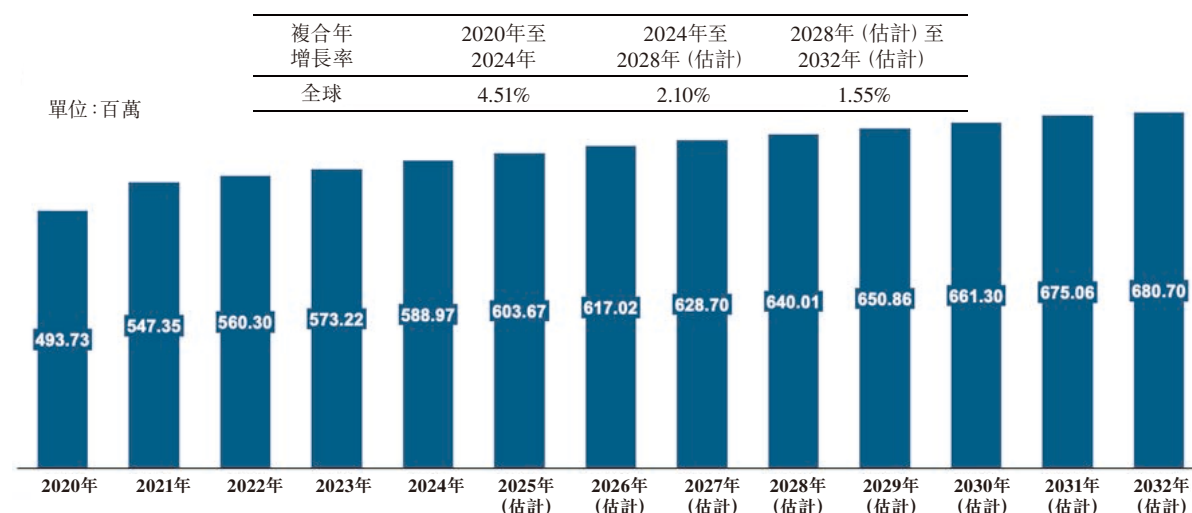


行業概覽

全球市場

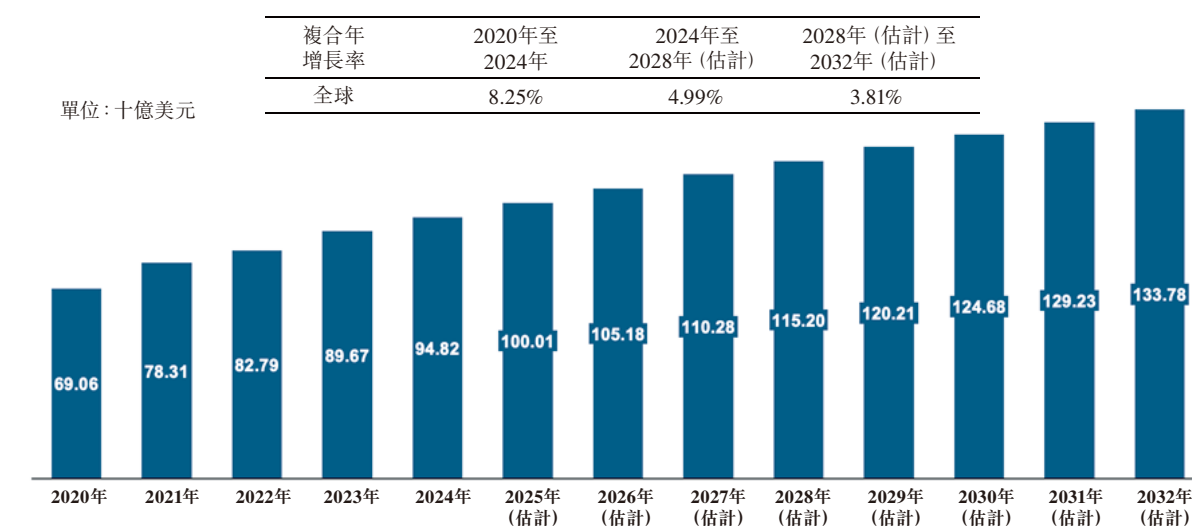
全球糖尿病患者人數持續增長，但增速逐漸放緩。2020年糖尿病患者人數約達493.73百萬人，至2024年增至588.97百萬人，預計2032年將達到680.70百萬人。

全球糖尿病患者規模（2020年至2032年（估計））



全球二型糖尿病市場規模由2020年的690.6億擴展至2032年的估計1,337.8億，整體維持高個位數增長，但增速明顯放緩。

全球二型糖尿病患者規模（2020年至2032年（估計））



行業概覽

主要治療方法

現代糖尿病管理的主要治療目標聚焦於三大關鍵領域：首先，恢復或增強胰島素作用；其次，實現安全穩定的血糖控制；第三，預防及延緩長期血管與器官併發症。視乎糖尿病類型，治療策略迥異。針對胰臟 β 細胞功能近乎完全喪失的一型糖尿病患者，治療核心在於透過外源性胰島素替代療法模擬生理分泌節律。常輔以胰島素類藥物、胰高血糖素樣肽—1(GLP-1)受體激動劑及其他輔助藥物，以降低餐後血糖波動。相對地，二型糖尿病管理採循序漸進模式：早期治療著重提升胰島素敏感性(如二甲雙胍)或抑制肝臟葡萄糖輸出；隨著病情進展，可添加促進內源性胰島素分泌(如磺醯脲類或DPP-4抑制劑)或增加尿糖排泄(SGLT-2抑制劑)的藥物。當胰臟 β 細胞功能儲備逐漸耗竭時，則需轉為外源性胰島素治療。

近年來，GLP-1受體激動劑因其獨特作用機制與優異臨床成效，成為二型糖尿病治療的重大突破。GLP-1作為腸促胰素激素，能在餐後刺激胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放，同時延緩胃排空並增強飽足感，實現多維度血糖調節。相較傳統降糖藥物，GLP-1受體激動劑不僅能有效降低血糖，更具備促進減重、改善胰島 β 細胞功能及降低低血糖風險等優勢。更重要的是，大量臨床研究證實GLP-1受體激動劑具潛在心血管保護效益，使其成為兼具血糖控制與併發症預防的「升級療法」。因此在現代二型糖尿病治療體系中，GLP-1受體激動劑正逐步由二線治療轉為一線核心藥物，尤其適用於具心血管疾病風險或需體重管理的超重或肥胖患者。

行業概覽

基礎及餐時胰島素	長效「基礎」胰島素類藥物（例如：胰島素格拉林、德谷胰島素）提供24小時基礎胰島素覆蓋，而速效類胰島素（例如：胰島素利司普、阿斯帕特）能配合餐後血糖上升。
二甲雙胍	降低肝臟糖新生作用，並改善周邊組織對胰島素的敏感性，且不會導致體重增加或低血糖。
GLP-1受體激動劑	注射型（現已推出口服劑型）的促胰島素分泌素模擬劑能促進葡萄糖依賴性胰島素釋放、抑制胰高血糖素分泌、延緩胃排空速度及增強飽足感，從而達到減重效果。
SGLT-2抑制劑	阻斷腎臟葡萄糖重吸收，導致糖尿現象，從而降低血糖水平及適度減輕體重與血壓。
DPP-4抑制劑	防止內源性GLP-1/GIP分解，在維持中性體重曲線與低血糖風險的前提下增強葡萄糖依賴性胰島素的分泌。
磺酰脲類	刺激胰臟β細胞釋放胰島素，不受環境葡萄糖濃度影響；此方法有效及經濟實惠，但可能引發低血糖及體重增加的風險。

糖尿病微針臨床研發進程

糖尿病微針技術的臨床開發主要聚焦於透過微針貼劑遞送胰島素及GLP-1受體激動劑等藥物，以替代傳統皮下注射。此技術能在皮膚表層形成微通道，實現經皮藥物吸收，具備無痛施用、操作便利及精準劑量控制等優勢，有望提升患者依從性並優化藥物吸收效率。

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
胰島素肽（經由微針貼劑的金-奈米粒子結合物）	卡迪夫大學	英國／瑞典	糖尿病	1期	完成	2016年8月	NCT02837094
胰島素 （透過微針基礎注射／快速靜脈注射與皮下注射輸注）	Becton, Dickinson and Co.	美國／德國	糖尿病	1期/2期	完成	2012年7月	NCT01557907
使用微針為一型糖尿病患者注射胰島素	埃默里大學	美國	糖尿病	2期/3期	完成	2014年1月	NCT00837512
透過MicronJet注射胰島素	麻省總醫院	美國	糖尿病	2期	進行中，未招募	2016年9月	NCT01684956

行業概覽

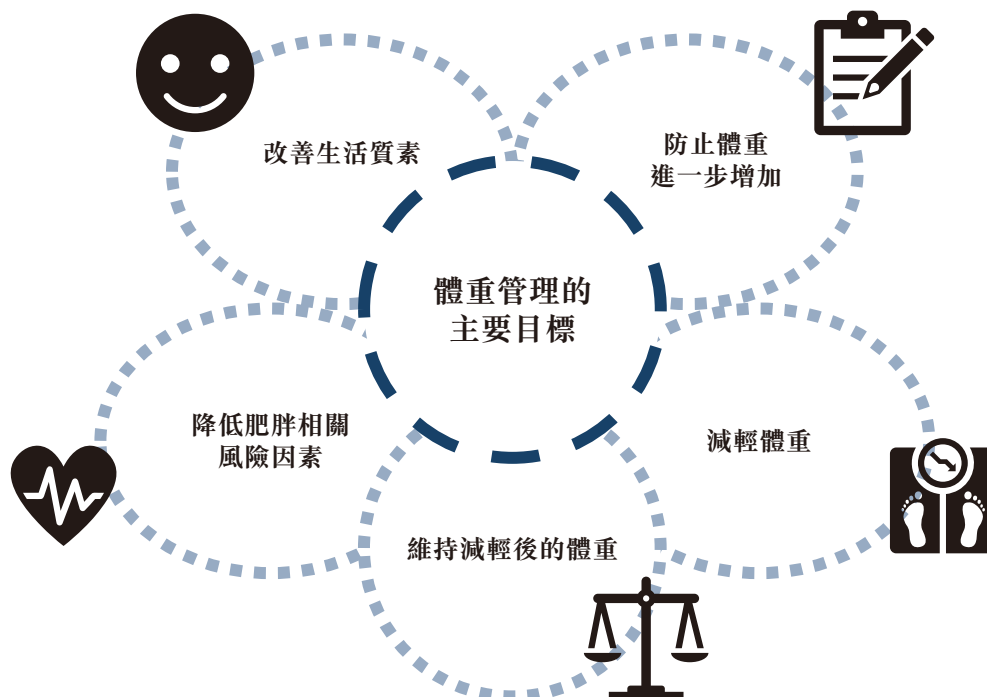
未來趨勢

微針技術正推動糖尿病照護邁向無痛「貼即走」模式，整合胰島素與GLP-1受體激動劑的給藥與持續監測功能。透過將大分子藥物封裝於室溫穩定的超薄貼劑中，患者可如使用繃帶般輕鬆敷貼。此創新技術消除注射焦慮、縮短訓練時間，並突破冷鏈物流限制，無論在技術先進市場或資源有限環境皆適用。

體重管理市場

體重管理主要針對過重及肥胖族群，透過限制能量攝取與代謝過程，降低異常體重引發的各類慢性病風險。世界衛生組織將肥胖定義為慢性、復發性且漸進性的疾病，已成為全球公共衛生挑戰之一。此病症不僅影響個人體重，更與多種代謝及內分泌失調密切相關，例如二型糖尿病、心血管疾病、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及多囊性卵巢症候群。

當前全球超重與肥胖人口比例持續攀升，且有向年輕族群擴散之趨勢。尤其在加速都市化、生活型態轉變及飲食結構失衡等因素影響下，體重管理相關疾病盛行率持續攀升，造成顯著的疾病負擔與臨床介入需求。

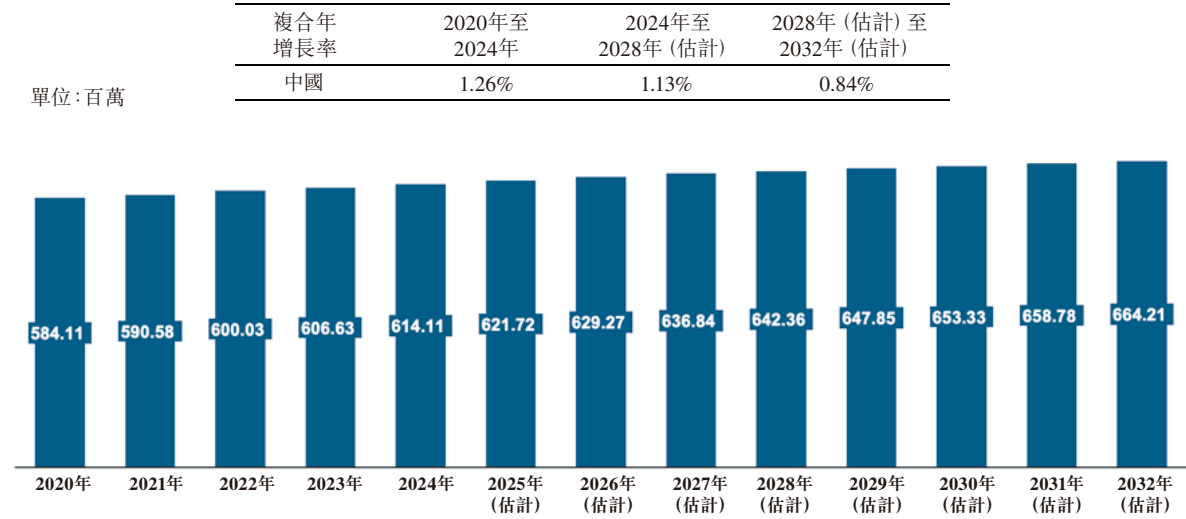


行業概覽

中國市場

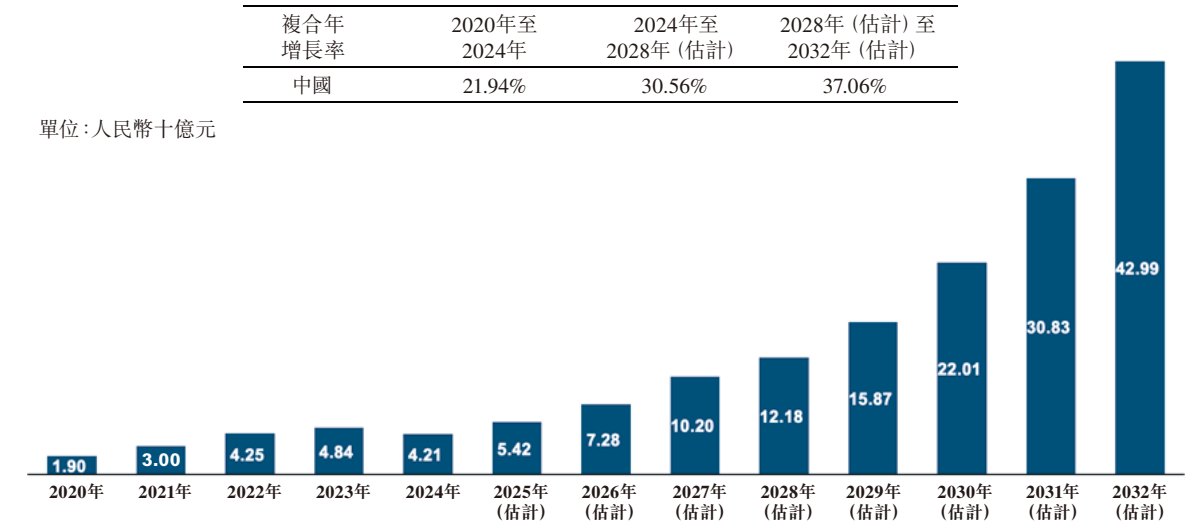
中國體重管理患者人數歷年呈現溫和波動，由2020年的584.11百萬人增至2024年的614.11百萬人，複合年增長率為1.26%，預期將於2032年穩步上升至664.21百萬人。

中國體重管理患者規模（2020年至2032年（估計））



中國體重管理藥物市場正經歷快速擴張。在2020年至2024年間實現21.94%的溫和增長後，該市場已進入加速增長階段，2024年至2028年間預計複合年增長率將達30.56%。受需求增長、認知提升及體重控制藥品應用擴大的驅動，該市場預期將由2024年的人人民幣421億元躍升至2032年的人人民幣4,299億元，增幅逾三倍。

中國體重管理市場規模（2020年至2032年（估計））

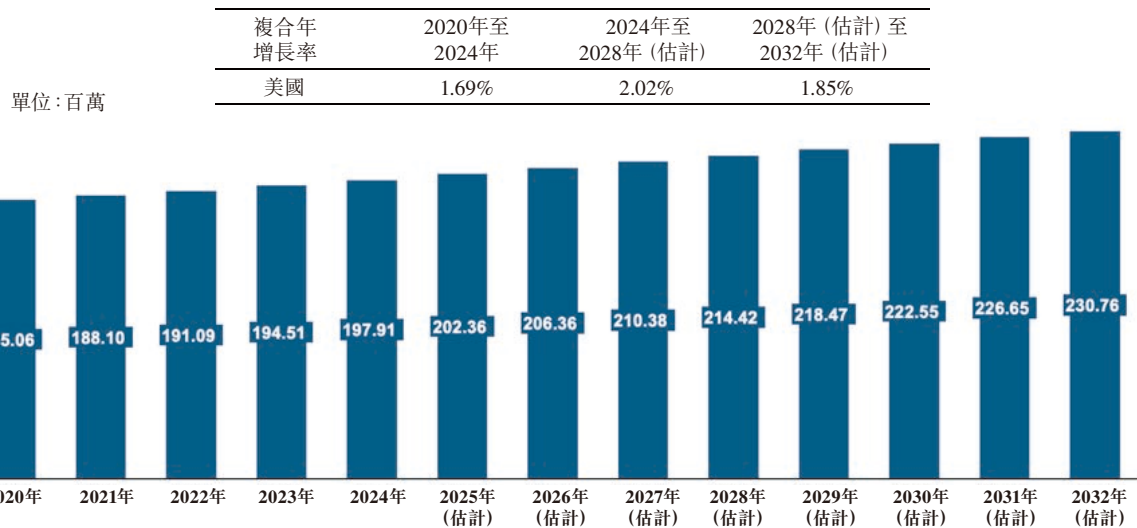


行業概覽

美國市場

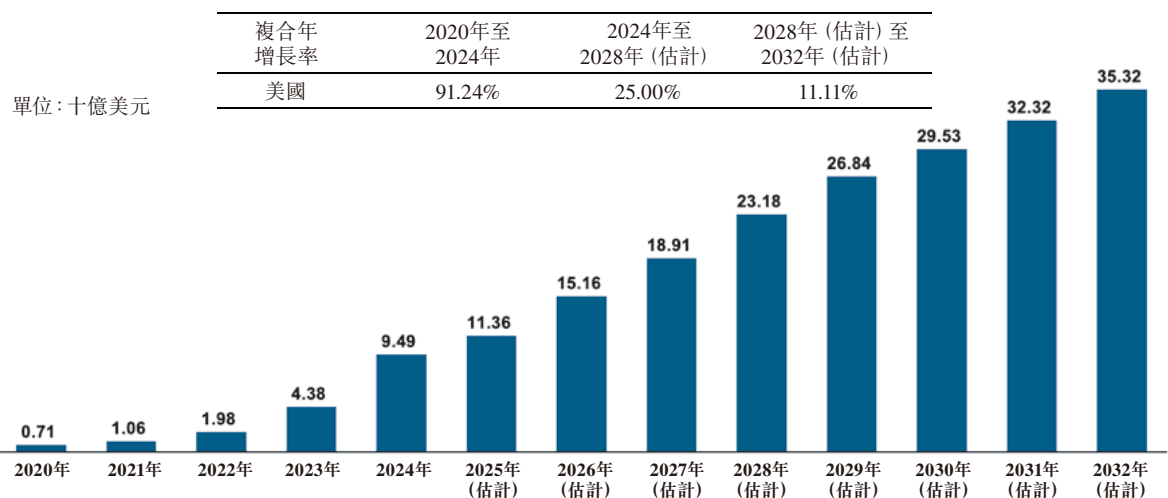
美國體重管理患者人口呈現穩定增長，由2020年的185.06百萬人增至2032年估計的230.76百萬人。

美國體重管理患者規模（2020年至2032年（估計））



美國體重管理市場呈現強勁增長態勢，規模由2020年的7.1億美元攀升至2032年估計的353.2億美元。2020年至2024年間，該市場年均增長率達91.24%，預期2024年至2028年間每年增長率將進一步加速至25.00%。

美國體重管理市場規模（2020年至2032年（估計））

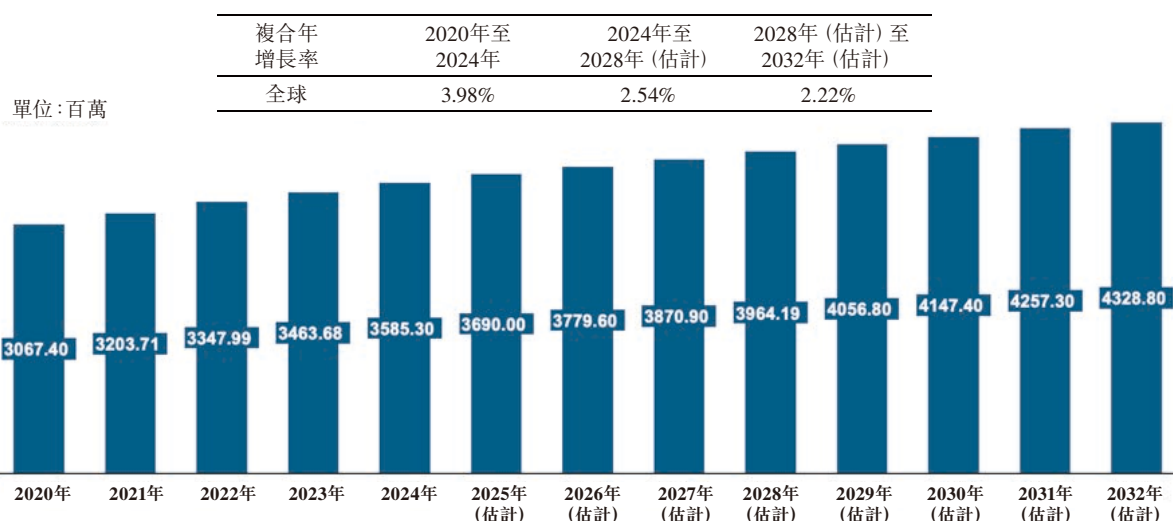


行業概覽

全球市場

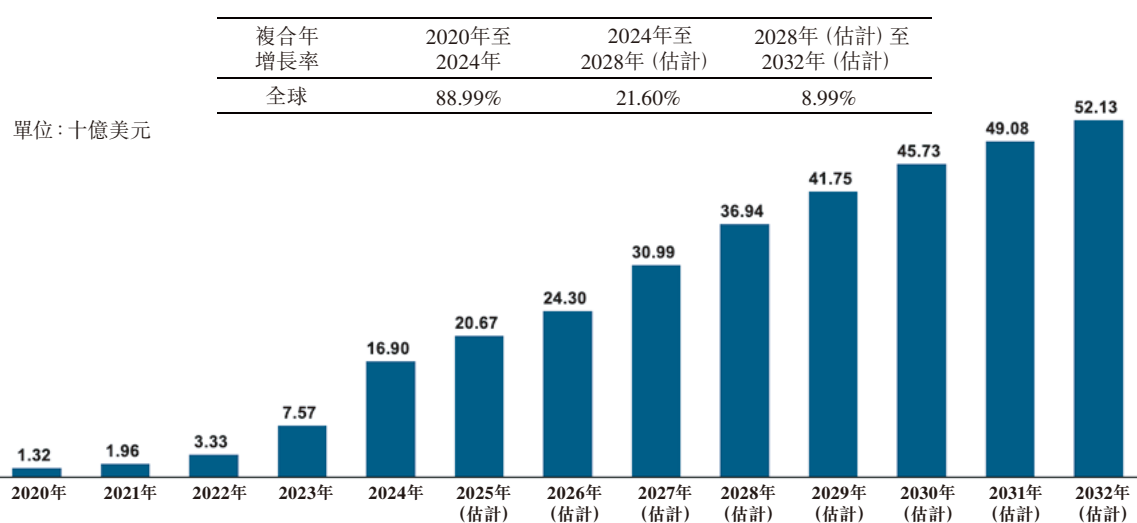
2020年，全球需要體重管理的患者人數達3,067.4百萬人，預計至2024年將攀升至3,585.30百萬人，複合年增長率為3.98%。展望未來，患者人口預計將在2024年至2028年間以2.54%的複合年增長率上升，達到3,964.19百萬人。

全球體重管理患者規模（2020年至2032年（估計））



全球體重管理市場正經歷爆炸性擴張。其規模由2020年的13.2億美元激增至2024年的169.0億美元，在此期間實現驚人的88.99%複合年增長率。在創新GLP-1藥物加速上市的驅動下，預計2024年至2028年間市場規模將以21.60%的複合增長率飆升至369.4億美元。儘管2028年至2032年間增長將趨緩，但仍將保持強勁的8.99%年增長率，推動市場規模於2032年突破521.3億美元。

全球體重管理市場規模（2020年至2032年（估計））



行業概覽

主要治療方法

藥物控制體重的原理主要透過減少能量攝取、增加能量消耗或降低營養吸收來實現。傳統作用於中樞神經系統的藥物，如芬特明或安非他酮／納洛酮複方製劑，主要藉由抑制食慾來減少食物攝取，但常伴隨失眠、焦慮或血壓升高等副作用。另一類藥物如奧利司他，則透過抑制腸道脂肪酶活性減少膳食脂肪吸收。雖具一定減重效果，但常引發腹瀉、油性便等胃腸道不良反應，導致患者依從性不佳。相較之下，GLP-1受體激動劑在體重管理方面展現特定優勢。此類藥物透過模擬內源性GLP-1，不僅能促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放以改善葡萄糖代謝，更能延緩胃排空速度並增強飽足感，從而有效減少食物攝取。此外，其較低的低血糖風險與長期代謝效益，近年已成為體重管理及糖尿病治療領域的熱門話題，並逐漸納入肥胖與糖尿病相關過重患者的首選治療方案。



行業概覽

未來趨勢

體重管理市場正由傳統生活方式干預與基礎藥物治療，邁向以多元作用機制、個人化治療及創新給藥方式為特徵的新階段。微針貼劑等新型製劑技術有望突破現行注射劑型依從性差劣的限制，可能成為促進減重療法在更廣泛人群普及的關鍵推手。此轉變預期將進一步釋放體重管理領域的臨床與商業潛能。

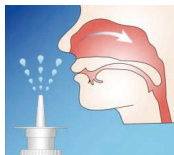
1. **新型製劑提升體重控制治療的便利性與可及性：**當前市場主流減重藥物多為注射劑型，在依從性、使用便利性、儲存條件及適用範圍等方面仍有改善空間。尤其針對輕度至中度肥胖患者或需長期維持治療者，極需提升接受度。隨著藥物遞送技術進步，微針貼劑與口服生物大分子製劑等新型劑型正逐步成為研發重點。其中微針遞送系統具備經皮吸收、高生物利用度、微創及易於自行施用等優勢。其可穩定輸送大分子藥物，有望成為GLP-1激動劑及後續多靶點活化劑的理想載體。此創新給藥方式不僅提升用藥體驗、降低依從性障礙，更為將減重治療擴展至更廣泛患者群體奠定技術基礎。
2. **拓展適應症範圍推動慢性病聯合管理：**肥胖作為多種代謝性疾病的根本風險因素，正驅動相關藥物向二型糖尿病、非酒精性脂肪肝病、心血管疾病及阻塞性睡眠呼吸中止症等適應症擴展。此策略實現「一藥多適症」的全面代謝管理方案，從而延長產品生命週期並提升臨床價值。
3. **多靶點機制推動療效躍進：**繼GLP-1藥物後，GIP/GLP-1雙重激動劑與三重激動劑等多靶點代謝藥物正加速臨床開發，顯著提升減重效果與代謝指標改善程度。未來產品研發將更聚焦於長期療效、心血管益處及併發症的協同干預能力。

行業概覽

鼻噴霧製劑市場

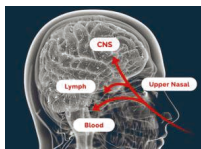
概述

鼻噴霧劑作為無創給藥途徑，透過鼻腔黏膜實現藥物吸收。憑藉操作簡便、起效迅速及患者依從性高之特性，近年已逐步成為重要治療平台。其生理優勢在於鼻腔黏膜血供豐富且滲透性高，既能加速吸收，又可繞過胃腸道與肝臟的首過代謝。此特性使鼻噴霧劑不僅適用於局部病症，亦能治療全身性疾病。此外，上鼻腔通道與嗅覺神經相連，可透過嗅覺通路直接進入中樞神經系統，此特性使鼻噴霧劑能繞過血腦屏障，經由嗅區將藥物直接輸送至腦部。若干產品在治療中樞神經系統疾病方面展現潛力，例如阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇。相較於注射或口服給藥，鼻噴霧劑給藥具有顯著優勢。由於藥物直接經鼻腔黏膜吸收，此途徑可避免生物分子(如特定疫苗類藥物)在胃腸道環境中遭降解，亦能避免因肝臟首過效應導致的藥效損失。此外，鼻噴霧製劑能提供更便利的劑量控制，且通常能提升患者依從性。相較於注射，鼻噴霧劑屬無創給藥，能減輕施用過程中的疼痛與心理負擔，因而展現出在若干病症管理中的應用潛力。



呼吸系統治療

作為局部藥物遞送方式，鼻噴霧劑在緩解過敏性鼻炎與鼻塞症狀方面具有高度療效。常用藥物包括皮質類固醇鼻噴霧劑與抗組織胺噴劑，其優勢在於起效迅速、全身性副作用極少，且患者依從性高。



神經系統疾病

憑藉其快速穿越血腦屏障的能力，鼻噴霧劑給藥技術已成為治療帕金森病、偏頭痛及阿爾茨海默病等中樞神經系統疾病的關鍵療法。經鼻腔途徑給藥的藥物能迅速緩解症狀，對於急性症狀管理尤為重要。



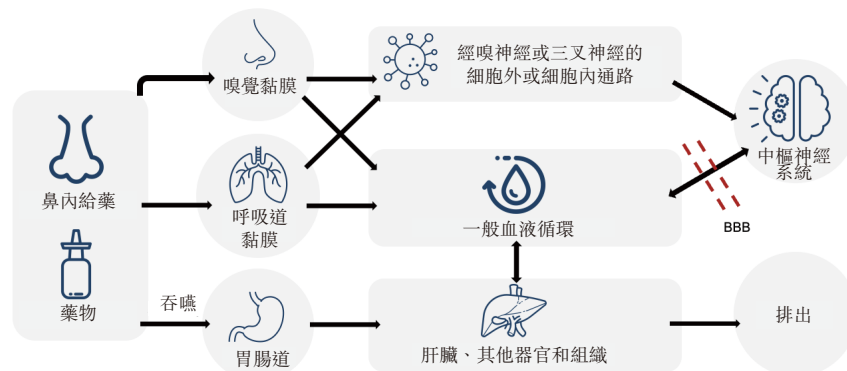
更廣泛的臨床應用

除傳統用途外，鼻噴霧劑亦廣泛應用於荷爾蒙治療領域（例如：雌激素替代療法）、局部麻醉（例如牙科手術）及抗感染治療（特別針對呼吸道感染），涵蓋廣泛的非注射系統性與局部使用案例。

行業概覽

其可分為三類：

1. **中樞神經系統給藥：**鼻腔具備獨特解剖結構，其黏膜滲透性高且血流豐富，可使藥物經嗅覺通路直接進入中樞神經系統。此優勢使鼻噴霧劑成為治療阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇等中樞神經系統疾病的潛在途徑，能繞過血腦屏障提升腦內藥物遞送效率。
2. **局部鼻腔給藥：**鼻噴霧劑廣泛應用於治療鼻炎、鼻竇炎及鼻腔過敏等局部病症。藥物直接作用於鼻腔黏膜，在發炎部位達到高濃度，能迅速緩解症狀，同時顯著降低全身性不良反應風險。運用黏附性製劑技術可進一步延長藥物在黏膜表面的滯留時間，形成藥物儲庫以提升局部生物利用度。
3. **全身性疾病鼻腔給藥：**鼻噴霧劑亦可作為骨質疏鬆症等全身性疾病的給藥途徑。藥物經鼻腔吸收後進入全身循環，若干情況下可繞過胃腸道代謝與肝臟首過效應，從而提升生物利用度。



驅動因素和進入壁壘

鼻噴霧劑市場的增長預期繼續由以下因素驅動：

- **起效速度及劑量效率的優勢：**鼻噴霧劑能透過鼻腔黏膜快速吸收，某些情況下可減少首過效應，滿足治療需求對起效時間的嚴格要求。

行業概覽

- **擴大中樞神經系統遞送及全身性疾病鼻腔遞送應用範圍。**隨著對鼻腦路徑及全身吸收機制的研究日益深入，鼻噴霧劑給藥技術在中樞神經系統及其他治療領域的潛在應用持續拓展。

新進入鼻噴霧劑市場的參與者主要面對以下壁壘：

- **技術壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發涉及複雜的藥物遞送技術，尤其需要突破傳統藥物吸收與釋放的限制。此外，在遞送過程中維持藥物穩定性並防止降解，亦是重大技術挑戰。
- **生產及質量控制壁壘：**鼻噴霧劑藥物的生產涉及嚴格的質量控制要求。這要求製造企業具備強大的生產能力與質量保證系統，以確保產品符合藥物安全性和有效性的高標準。
- **高資本要求壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發與生產需要龐大的資金投入，尤其在初期階段。無論是藥物研發、臨床試驗或建立合規生產線，均需大量資金支持。研發過程的高成本與高風險，使許多企業在財務上難以進入該市場。

未來趨勢

未來，鼻噴霧劑預計將持續拓展其應用範圍，涵蓋局部疾病、全身性疾病及中樞神經系統疾病的治療領域。憑藉其無創、患者友好特性及鼻腔的獨特生理結構，鼻噴霧劑為新型藥物遞送提供了高效途徑。在針對帕金森病、阿爾茨海默病等神經退化性疾病的中樞神經系統靶向應用，以及外泌體和基因療法生物製劑領域，其展現出特別的潛力。

行業概覽



精準及個人化遞送

- 隨著精準醫療的發展，鼻噴霧劑系統正朝向可自訂劑量及控釋特性方向演進。未來，給藥方案可針對個別患者的病情與代謝狀況量身定制，尤其對偏頭痛及帕金森病等需要快速緩解症狀的適應症具有顯著效益。

- 作為一種無創療法，鼻噴霧劑給藥方式顯著提升了患者的治療依從性。未來發展預計將整合智能硬件，並透過連網的「智慧鼻腔裝置」實現自動給藥、用藥提醒及數據同步等功能。



無創及智能整合



跨領域創新及拓展

- 鼻噴霧劑的應用範圍正迅速擴展至呼吸系統及神經系統領域以外。新興機會存在於腫瘤學及抗衰老治療等領域。例如，鼻腔給藥及奈米載體的結合可實現毒性降低及療效增強的靶向治療。

帕金森病市場

帕金森病(又稱「震顫麻痺」)是一種常見於中老年族群的慢性神經退化性疾病。其主要病理特徵為腦部黑質區域多巴胺能神經元逐漸退化減弱，進而引發運動功能障礙及多種非運動症狀。主要臨床表現包括行動遲緩(動作緩慢)、手腳或身體其他部位顫抖以及身體靈活性喪失導致僵硬。

帕金森病的核心臨床特徵包含以下運動症狀：靜止性顫抖：在靜止狀態下四肢出現節律性震顫，此為帕金森病最具代表性的早期徵兆之一；肌肉僵直：表現為肌肉僵硬，尤見於四肢與軀幹，伴隨動作阻力增加；行動遲緩：動作緩慢且難以開始動作，此為確診中必需出現的症狀；姿勢不穩：晚期症狀，表現為平衡能力喪失及跌倒風險增加。

「關」期

長期藥物治療期間，帕金森病患者常經歷「關」期，此指藥物療效波動的現象。所謂「關」期是指服用左旋多巴等藥物後，藥效逐漸消退導致僵直、顫抖、行動遲緩等運動症狀復發或加劇的狀態。此現象通常發生於血中藥物濃度下降時，表現為「開關現象」或「劑末波動」，是帕金森病治療的主要挑戰之一。約50%病程超過五年的患者會出現明顯「關」期，病程逾十年的患者比例更升至70%至80%。此類發作常突然發生且持續時間

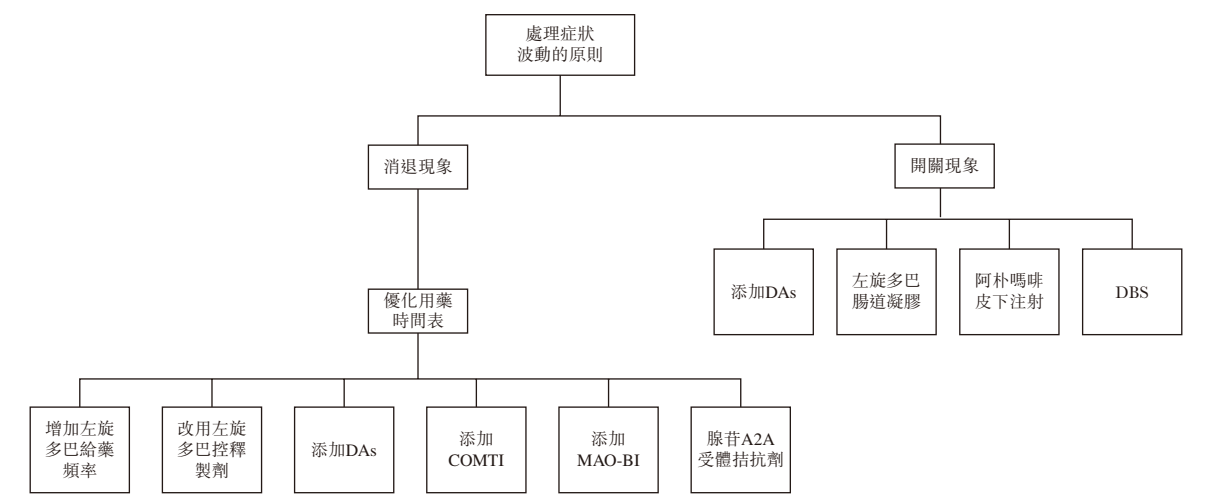
行業概覽

難以預測，導致症狀急速惡化，嚴重影響日常功能。患者可能同時伴隨焦慮、憂鬱等非運動症狀，大幅降低生活品質。此外，隨著病程進展及長期使用左旋多巴，藥物的持續效果逐漸減弱，使「關」期成為帕金森病治療管理中最棘手的環節之一。

主要治療方法

目前並無特別獲批准用於治療帕金森病「關」期以作為獨立指標的藥物。臨床管理主要依賴現有帕金森病藥物的標示外使用。帕金森病「關」期的管理主要涉及兩大治療策略：其一，延長患者「開期」以減少進入「關」期的頻率；其二，當「關」期發生時迅速恢復「開期」狀態，及時緩解運動與非運動症狀。延長「開期」的策略主要包括優化左旋多巴給藥方案(如增加給藥頻率或採用控釋製劑)，或合併使用多巴胺受體激動劑、COMT抑制劑、MAO-B抑制劑及腺苷A_{2A}受體激動劑以延長療效持續時間並穩定血漿藥物濃度。針對關期症狀的快速緩解，可透過短效多巴胺激動劑、皮下注射阿普莫林，或持續性腸道凝膠輸注左旋多巴，在短時間內恢復「開期」狀態。此外，對於藥物控制不佳的患者，可考慮採用深部腦刺激術(DBS)等進階介入療法，以改善開關波動現象並提升生活品質。

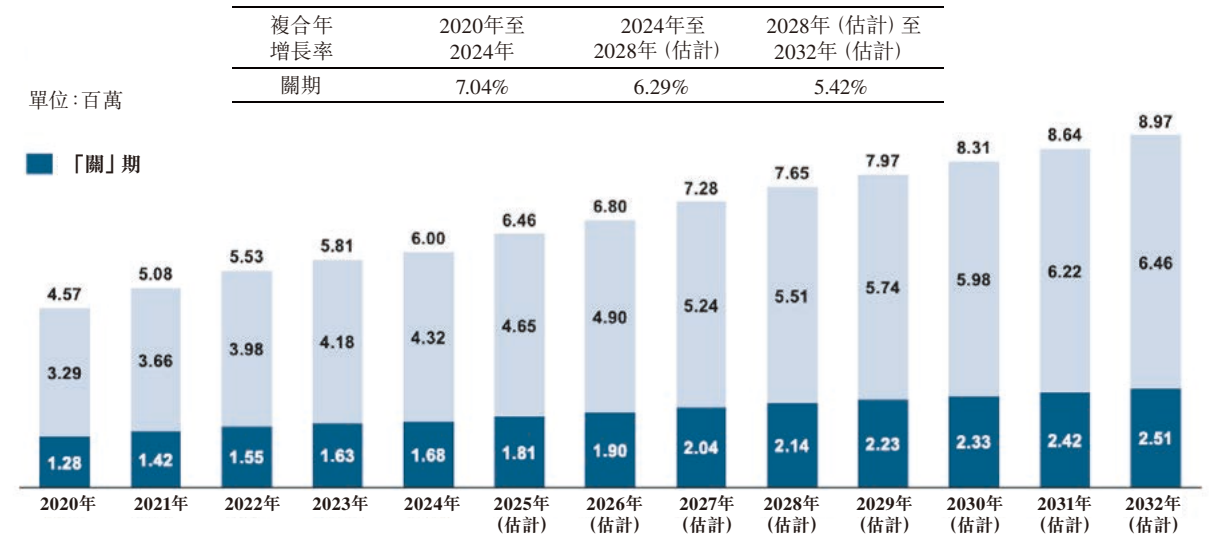
行業概覽



中國市場

2024年，中國帕金森病患者人數預計約達6百萬人，其中經歷「關」期者約佔總數的28%。中國處於「關」期的帕金森病患者人數預期將由2020年的1.28百萬人激增至2032年的2.51百萬人，增幅近一倍。2020年至2024年間複合年增長率維持於7.04%，至2028年至2032年將逐步放緩至5.42%。此強勁上升趨勢主要歸因於中國人口急速老化，以及確診帕金森病患者由早期進展至關期階段的比例持續攀升。數據凸顯醫療負擔日益沉重，顯示極需優化長期照護、強化治療策略及完善帕金森病管理支援基礎設施。

中國帕金森病患者規模（2020年至2032年（估計））



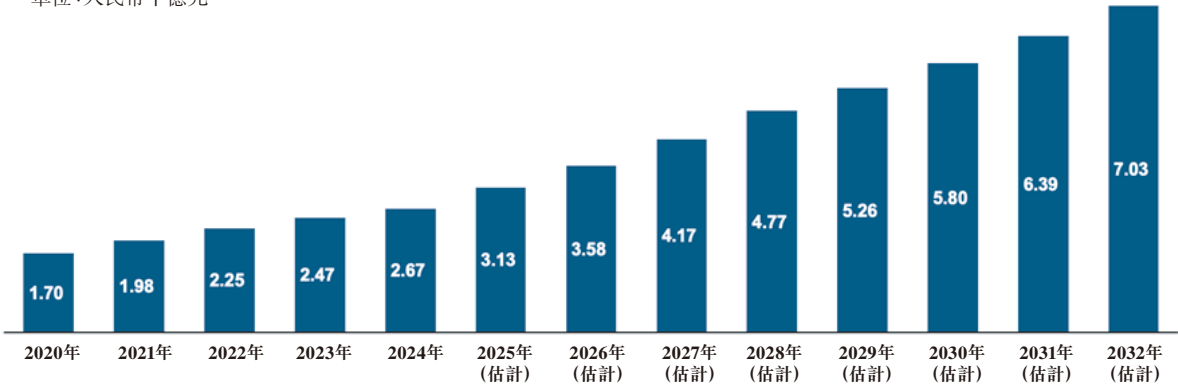
行業概覽

中國關期帕金森病市場預計將由2020年的人民幣17億元大幅增長至2032年的人民幣70.3億元。此增長率對應2020年至2024年間高達11.91%的複合年增長率，2024年至2028年間將加速至15.62%，2028年至2032年間則略降至13.90%。市場蓬勃發展主要受惠於患者基數增長、診治普及率提升及高端藥物製劑問世。隨著運動併發症管理與患者生活品質日益受到重視，關期帕金森病分部正成為中國神經系統藥品創新的關鍵驅動力。

中國帕金森病（「關」期）藥物市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年（估計）	2028年（估計）至2032年（估計）
中國	11.91%	15.62%	13.90%

單位：人民幣十億元

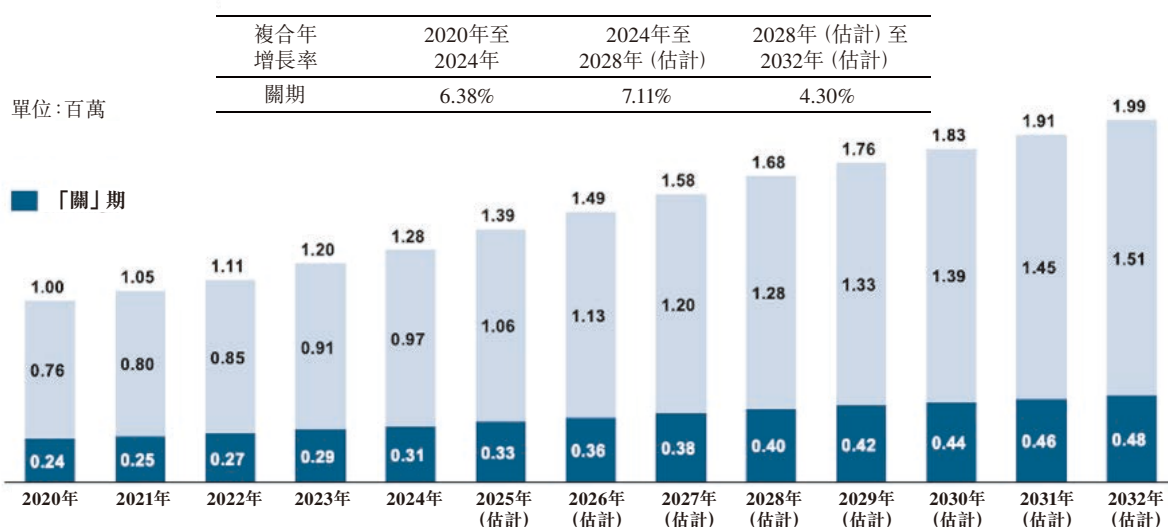


美國市場

美國帕金森病患者出現「關」期的人數預計將在未來十年內翻倍，由2020年的240,000人增至2032年的480,000人。2020年至2024年複合年增長率維持於6.38%，2024年至2028年間加速至7.11%，最後預測期（2028年至2032年）則略微放緩至4.30%。此持續擴張主要受嬰兒潮世代老化、早期診斷率提升及現有患者病情進展所驅動。此趨勢不僅反映未來十年帕金森病負擔顯著增加，更預示著對創新療法開發、優化長期疾病管理模式，以及醫療保險與支付體系適應性提升的需求日益迫切。

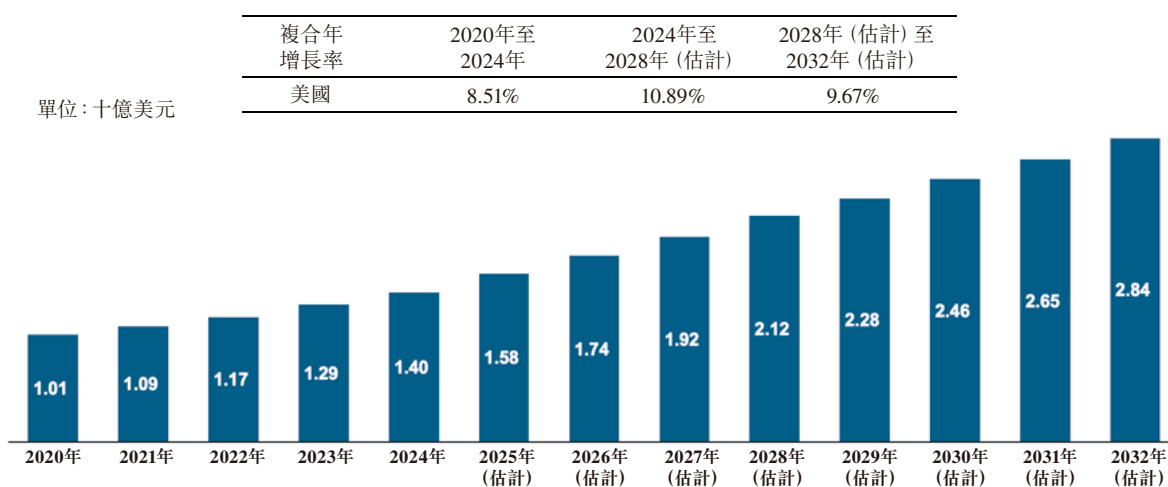
行業概覽

美國帕金森病患者規模 (2020年至2032年 (估計))



美國關期帕金森病市場規模預計將近乎翻三倍，由2020年的10.1億美元攀升至2032年的28.4億美元。在2020年至2024年間，其以8.51%的複合年增長率擴張，並於2024年至2028年間達到10.89%的峰值，展現強勁動能，此趨勢由患者數量增長與臨床治療需求演變雙重驅動。引入先進療法、擴大保險覆蓋範圍以及對運動與非運動併發症管理關注度的提升，進一步支撐市場需求。隨著患者負擔日益加重，藥品創新與可及性長期照護將持續成為維持市場成長的關鍵要素。

美國帕金森病 (「關」期) 藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))

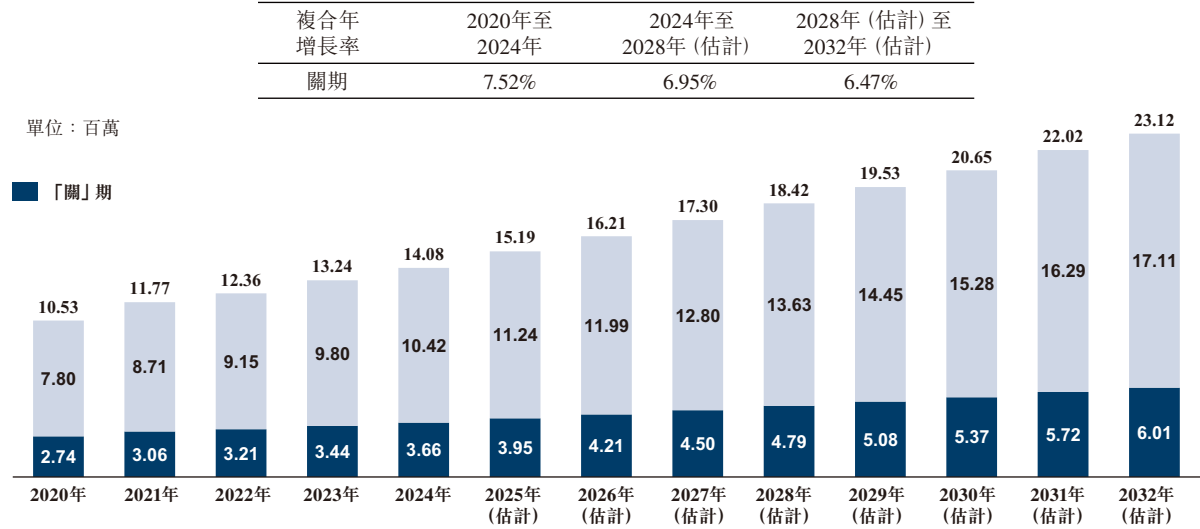


行業概覽

全球市場

全球帕金森病患者中經歷「關」期者人數穩步增長，由2020年的約2.74百萬人增至2024年的3.66百萬人，2020年至2024年間複合年增長率達7.52%。在人口老化及診斷治療普及率提升的驅動下，患者基數將持續擴大，預計2028年將達約4.79百萬人（2024年至2028年間複合年增長率為6.95%），並可能於2032年突破6.01百萬人（2028年至2032年複合年增長率為6.47%）。

全球帕金森病患者規模（2020年至2032年（估計））



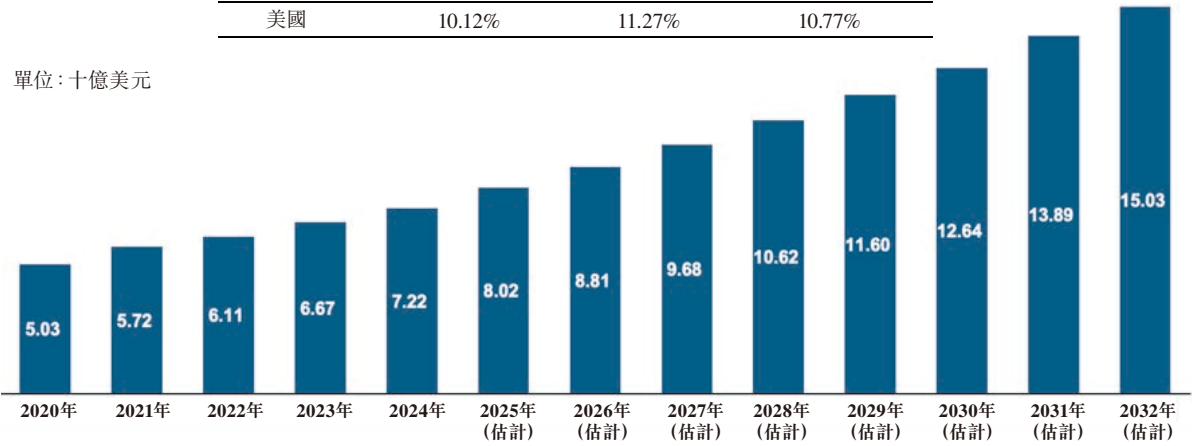
全球帕金森病「關」期市場正快速擴張。其規模已由2020年的50.3億美元躍升至2024年的72.2億美元，實現2020年至2024年間10.12%的複合年增長率。預測顯示，其將於2028年突破106.2億美元，2024年至2028年間複合年增長率將加速至11.27%。預計到2032年其市場將達到150.3億美元（2028年至2032年複合年增長率為10.77%）。整體而言，全球市場預計在2020年至2032年間將保持超過10%的複合年增長率，為創新療法建立高價值增長通道。

行業概覽

全球帕金森病（關期）市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年 增長率	2020年至 2024年	2024年至 2028年（估計）	2028年（估計）至 2032年（估計）
美國	10.12%	11.27%	10.77%

單位：十億美元



帕金森病鼻噴霧劑臨床研發進程

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
XJN010鼻噴霧劑	廣州新濟藥業科技股份有限公司	中國	用於帕金森病成人患者在接受多巴胺脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的「關」期間歇性治療	2期	進行中	2025年8月	CTR20253290
INP103	Impel Pharmaceuticals	澳洲	帕金森病	2期	完成	2020年8月	NCT03541356
Intranasal human FGF-1	Zhittya Genesis Medicine, Inc.	巴哈馬	帕金森病	1期	尚未招募	2022年8月	NCT05493462
普通諾和靈R	HealthPartners Institute	美國	帕金森病	2期	完成	2025年3月	NCT04251585
INS-GSH	Gateway Institute for Brain Research	美國	帕金森病	2期	招募中	2025年4月	NCT05266417
NeuroEPO	International Center for Neurological Restoration	古巴	帕金森病	1期／2期	完成	2020年7月	NCT04110678
hUC-MSC-sEV-001滴鼻劑	宣武醫院	中國	帕金森病	1期	尚未招募	2025年7月	NCT06607900

未來趨勢

隨著全球人口加速老化，帕金森病 — 一種典型的神經退化性疾病 — 的患病率持續攀升，且症狀日益年輕化。如今更多患者在中年時期便開始發病。除疾病管理外，患者對晚年生活品質的期待日益提升，涵蓋日常功能維持、自主生活能力及社交參與度。市場迫切需要能實現「起效更快、給藥更簡便、安全性更高」的解決方案。未來帕金森病治療市場將圍繞兩大核心方向發展：快速緩解症狀與全面提升患者生活品質。關鍵趨勢包括：

行業概覽

1. 強調快速起效治療方案以應對臨床急迫性。現行多數傳統藥物存在起效緩慢、療效波動等缺陷，難以應對突發性運動障礙或「開關現象」。未來治療趨勢將聚焦於具備「快速起效與穩定維持」特性的劑型，例如鼻噴霧劑與舌下速溶薄膜。此類創新劑型可繞過胃腸道及首過代謝，提升藥物初始起效速度，為患者提供更高效的即時控制，尤其能改善老年患者突發性「關」期症狀。
2. 針對多重併發症患者的長效便利治療方案，提升用藥體驗。多數帕金森病患者為高齡族群，常伴隨心血管疾病、糖尿病及認知障礙等多重慢性病，導致用藥方案複雜化。市場正加速開發長效與低頻給藥方式，包含緩釋錠、鼻噴霧劑及固定劑量複方製劑。這些方案能降低每日服藥頻率、簡化用藥流程、減少漏服風險與藥物交互作用，並提升治療依從性，更貼合老年患者的實際生活情境。
3. 聚焦非運動症狀的綜合干預，拓展治療疆界。非運動症狀(如憂鬱、焦慮、便秘、睡眠障礙及認知功能障礙)在帕金森病中高度盛行，對生活品質影響顯著，尤以老年患者為甚。目前多款針對非運動症狀的藥物正處於研發階段。未來將進一步推動多靶點聯合干預與跨學科協作診療，由「以運動症狀為中心」的管理模式轉向「整體症狀管理」，以應對更複雜的臨床需求。

偏頭痛市場

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時，常伴隨自主神經症狀如噁心、嘔吐、畏光及畏聲。約30%患者在頭痛發作前會出現先兆症狀，如視覺閃光、肢體麻木或言語障礙。其病理機制涉及三叉神經血管系統功能異常，伴隨大腦皮質彌散性抑制及神經炎症反應，常由壓力、睡眠剝奪、荷爾蒙波動等多種因素誘發。臨床診斷依據患者病史與症狀，結合國際頭痛學會診斷標準(ICHD-3)，並透過影像檢查排除器質性腦部病變。偏頭痛最常

行業概覽

見於年輕女性，具顯著遺傳易感性與性別差異，其發作頻率與嚴重程度隨時間可能變化，部分患者可能發展為慢性偏頭痛，表現為每月頭痛超過15天。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

主要治療方法

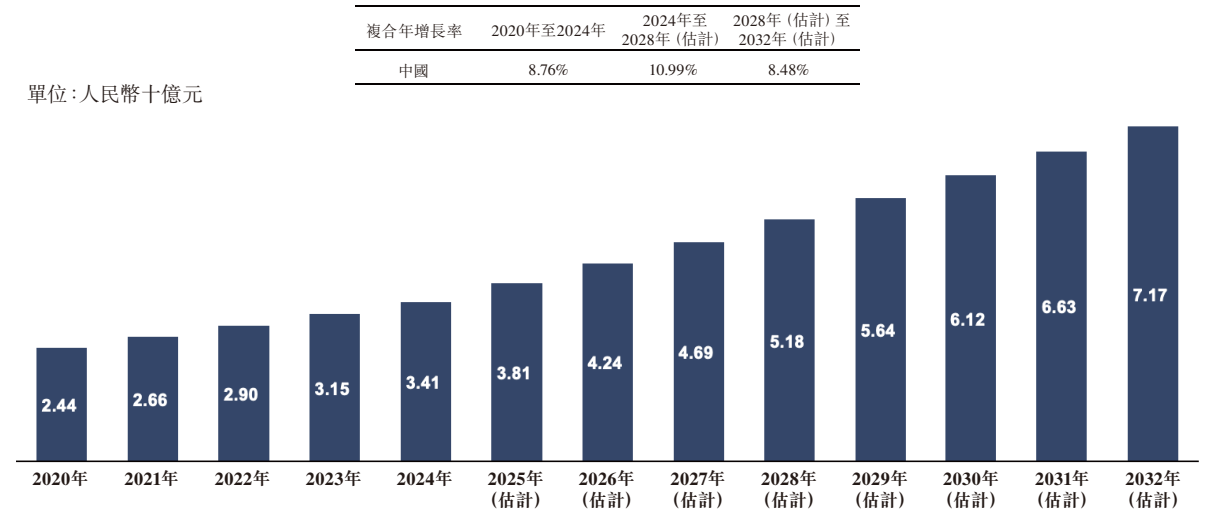
偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如β受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者治療後與生活品質。

中國市場

中國偏頭痛患者人數預計將由2020年的114.38百萬人大幅增長至2032年的130.97百萬人。2020年至2024年間複合年增長率估計為3.69%，2024年至2028年間則為2.00%。

中國偏頭痛藥物市場正快速擴張，規模由2020年的人民幣24.4億元增加至2032年預計的人民幣71.7億元。此反映出2020年至2024年間複合年增長率達8.76%，而2024年至2028年間更將加速至10.99%。

中國偏頭痛藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))



行業概覽

美國市場

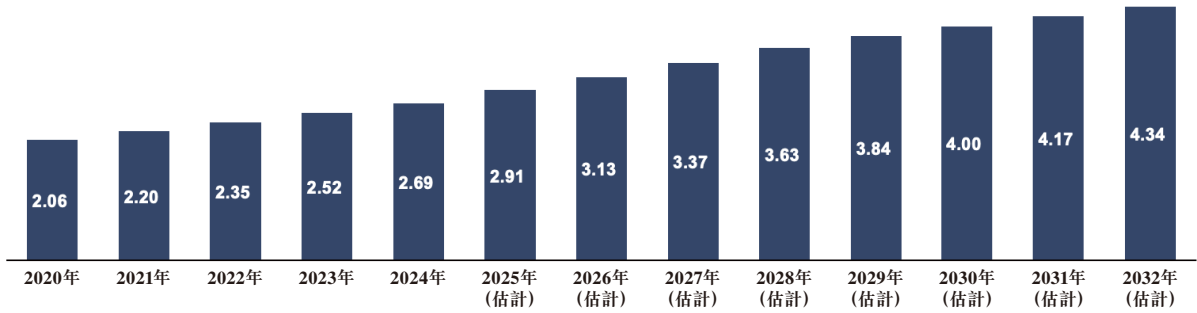
美國偏頭痛患者人數預計將由2020年的41.92百萬人穩步增長至2032年的約57.09百萬人，反映出疾病盛行率持續攀升。

美國偏頭痛治療市場預計將顯著擴張，由2020年的20.6億美元增長至2032年的43.4億美元以上。

美國偏頭痛藥物市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年（估計）	2028年（估計）至2032年（估計）
美國	6.90%	7.80%	4.58%

單位：十億美元



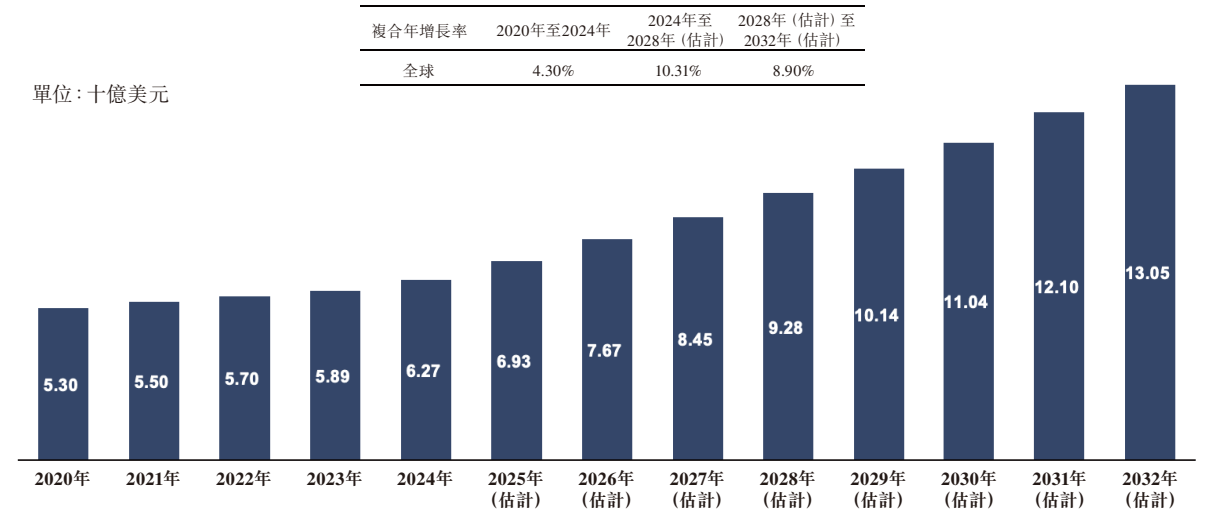
全球市場

全球偏頭痛患者人數預計將由2020年的11.3億人穩步上升至2032年的約14.8億人。

全球偏頭痛治療市場預計將強勁擴張，由2020年的53億美元增長至2032年的130億美元以上。

行業概覽

全球偏頭痛藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))



偏頭痛鼻噴霧劑臨床研發進程

目前已有四款偏頭痛鼻噴霧製劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的Imitrex鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

偏頭痛鼻噴霧劑研發進程

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	更新日期	臨床編號
Zavzpret鼻噴霧劑	Pfizer	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Imitrex鼻噴霧劑	葛蘭素史克	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Migranal鼻噴霧劑	Bausch Health Companies Inc.	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Tosymra	Upsher-Smith Laboratories, LLC	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
鼻二氧化碳	Capnia, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2012年8月	NCT00690716
PRT-064040鼻噴霧劑	Sichuan Purity Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	中國	偏頭痛	1期	招募中	2025年6月	NCT07016516
TNX-1900	Tonix Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2025年2月	NCT05679908
佐米曲普坦鼻噴霧劑	Impax Laboratories, LLC	美國	偏頭痛	3期	完成	2021年1月	NCT03275922
STS 101	Satsuma Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	3期	完成	2023年6月	NCT03901482
Sumatriptan鼻噴霧劑	Optinose US Inc.	美國	偏頭痛	1期	完成	2012年2月	NCT01507610

行業概覽

未來趨勢

在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

新型給藥技術推動市場創新	治療方案組合化的趨勢日益明顯	區域性偏頭痛治療市場差異化發展迅速
偏頭痛的急性藥物治療需要快速起效，而傳統口服製劑存在起效緩慢及引發胃腸道副作用的風險。由於具備吸收迅速及無創等優勢，新型給藥方式（例如鼻噴霧劑、舌下給藥劑及微針貼劑）正成為市場關注的焦點。未來，該等創新給藥系統將顯著提升患者的用藥體驗及遵從性，進而推動急性照護市場的成長。	為提升治療效果及減輕副作用，偏頭痛管理傾向採用多藥組合及跨類藥物組合。急性藥物及預防性藥物的合理結合以及輔助性止吐藥與止痛藥的聯合應用均已成為臨床常規。此組合療法不僅能優化療效，更能滿足不同疾病階段患者的多樣化需求，並促進治療市場的多元化發展。	未來，隨著診斷技術進步及醫療保障範圍擴大，亞太及拉丁美洲等新興市場對偏頭痛治療的需求將急速增長，尤其是針對具成本效益的急性治療藥物及預防性藥物。歐洲及美國的成熟市場將更著重於創新療法及治療方案的優化。區域差異將促使企業調整策略，以實現市場多元化。

止吐藥物市場

嘔吐是胃內容物經食道逆流至口腔並被強行排出之複雜生理過程，此機制受中樞神經系統調控，常由多種內外因素觸發。依據不同誘因與神經傳導路徑，嘔吐可分為反射性嘔吐、中樞性嘔吐及內外因素引起的前庭性嘔吐。不同類型嘔吐的臨床表現與管理存在顯著差異，明確分類有助於準確診斷與治療。

主要治療方法

目前臨床用於預防嘔吐的藥物包括多巴胺受體拮抗劑、5-羥色胺受體拮抗劑(5-HT3RA)及神經激肽-1受體拮抗劑(NK-1RA)。市售的止吐預防藥物主要針對特定類型的受體發揮作用，目前尚未發現觸發嘔吐反應的共同途徑，因此尚無單一藥物能完全阻斷各類噁心與嘔吐症狀。

行業概覽

5-HT ₃ 受體拮抗劑	透過阻斷迷走神經及催吐化學感受器區域中5-HT₃受體與5-HT₃的結合，以發揮止吐作用。
NK-1受體拮抗劑	NK-1受體拮抗劑透過競爭性抑制NK-1受體與P物質的結合以發揮止吐作用。其主要用於預防延遲性噁心及嘔吐。
糖皮質激素	透過與5-HT₃、NK-1及NK-2受體蛋白質的相互作用或對延髓孤束核的直接作用，以預防噁心及嘔吐。
非典型抗精神病藥物	其主要包括奧氮平及米氮平，可拮抗多種受體如5-HT₃、5-HT₂、多巴胺、組胺及乙醯膽鹼等，並對預防急性及延遲性的噁心及嘔吐具有療效。
其他	其他藥物包括多巴胺受體阻斷劑、苯二氮平類藥物、吩噻嗪類藥物及丁酰酮類藥物。所有該等藥物均具有低止吐效力，不建議用於中至高嘔吐風險治療方案的預防性止吐用途。

止吐鼻噴霧劑臨床開發進程

近年來，鼻噴霧製劑作為止吐藥物的新型給藥途徑，在全球臨床開發中備受矚目。其核心優勢在於起效迅速且能避免胃腸道負擔，特別適用於因化療、術後恢復或其他原因導致急性嘔吐的患者——尤其當口服給藥困難或靜脈通路受限時。5-HT₃受體拮抗劑鼻噴霧劑的早期及中期臨床試驗已完成，展現出良好的安全性和療效特徵。此類製劑預期將補充傳統口服或注射劑型，從而提升止吐治療的便利性與患者依從性。

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
Metoclopramide鼻噴霧劑	Evoke Pharma	美國	嘔吐	3期	完成	2020年7月	NCT02025725
Granisetron Hydrochloride鼻噴霧劑	Maxinase Life Sciences Ltd.	台灣	嘔吐	1期	完成	2016年1月	NCT02563951

行業概覽

未來趨勢

1. **製劑創新** — 未來止吐治療將聚焦於多靶點干預、非口服劑型創新(如鼻噴霧製劑)，以及整合個人化與數位化管理，以提升治療效能、適應多元臨床場景，並推動治療模式從症狀緩解轉向精準預防。
2. **機制精準化與靶點多元化** — 隨著嘔吐神經通路及神經傳導物質網絡的認知深化，產業正逐步由傳統單一靶點干預轉向多靶點協同作用的新策略。未來藥物研發將更重視新興靶點，同時整合中樞與周邊機制，透過多重路徑協同阻斷提升療效。此趨勢不僅強化了對複雜或難治性嘔吐的管控能力，更能實現不同病因的個人化用藥，推動止吐療法邁向更精準與更有效。
3. **給藥創新拓展臨床適用性** — 傳統口服製劑在術後恢復、化療或急性嚴重嘔吐等情境下，面臨起效緩慢、吸收不穩定等限制。因此，業界正加速推動非口服劑型創新，尤其著重開發鼻噴霧製劑。鼻噴霧劑因起效迅速、使用便利且能避開胃腸道干擾，預期可提升患者依從性並提供即時症狀緩解，特別適用於口服給藥不可行或需快速介入的臨床情境。

全球與中國CRO服務市場

概述

CRO(合約研究機構)是為製藥公司、生物技術公司及醫療器材公司提供完整藥物研發流程外包服務的專業機構。其核心價值在於透過專業分工，協助客戶降低研發成本、縮短週期、提高成功率並提升研發效率。

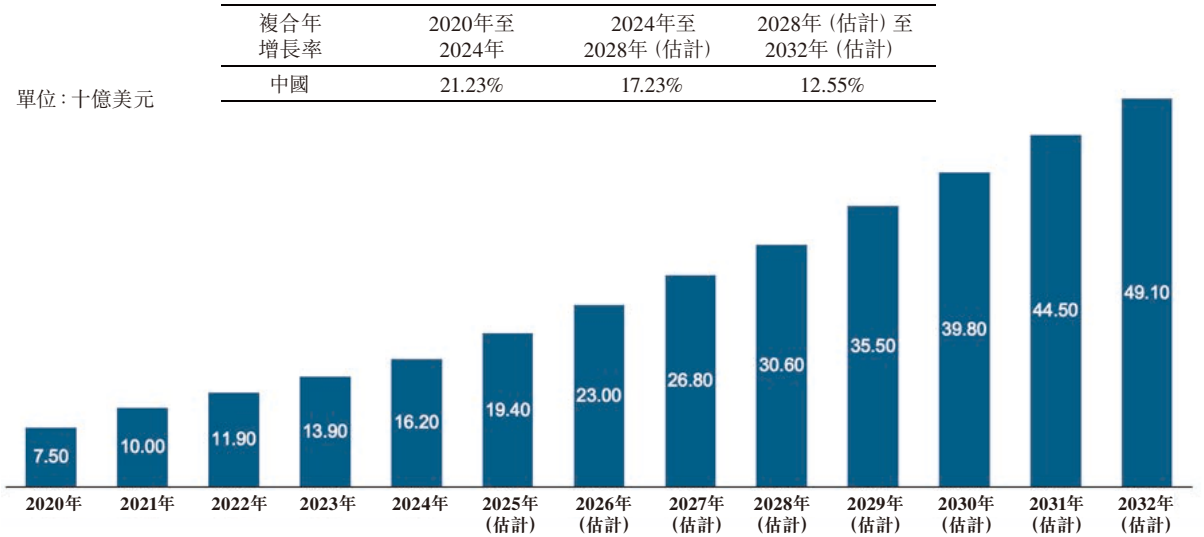
行業概覽

		新藥		仿製藥
藥物發現	藥物篩選及發現	➢ 目標識別及驗證 ➢ 先導化合物生成 ➢ 先導優化		
臨床前CRO	藥學研究	➢ API及製劑製程研究 ➢ 樣品製備	API 研究	➢ API 合成路線開發 ➢ 樣品製備
	臨床前研究	➢ 毒理學研究 ➢ 藥代動力學研究 ➢ 藥效學研究 ➢ 安全性評估	配方研究	➢ 配方及製程篩選 ➢ 實驗室規模擴大 ➢ 技術轉移及製程驗證 ➢ 穩定性及包裝兼容性研究
臨床CRO	臨床試驗申請	➢ 臨床試驗方案設計 ➢ 監管申報文件編製	臨床試驗存檔	➢ 臨床試驗方案設計 ➢ 編製監管申報文件 ➢ 臨床試驗管理 ➢ 臨床數據管理及統計分析
	I至III期臨床試驗	➢ 臨床試驗管理 ➢ 臨床數據管理及統計分析	臨床BE研究	
	藥物註冊及上市許可	➢ 編製監管申報文件 ➢ 監管提交 ➢ 監管審查及合規驗證	監管批准及上市	➢ 編製監管申報文件 ➢ 監管提交 ➢ 監管審查及合規驗證
	IV期臨床試驗		上市後研究	➢ 上市後藥物警戒

中國市場

2020年至2032年，中國CRO市場規模預計將由75億美元大幅增長至491億美元。市場增長勢頭強勁，2020年至2024年期間複合年增長率達21.23%，2024年至2028年（估計）將放緩至17.23%，而2028年至2032年（估計）則為12.55%。此擴張反映藥物發現、臨床前及臨床開發領域的外包需求持續增長，凸顯CRO在支持製藥創新過程中的關鍵作用。

中國CRO市場規模（2020年至2032年（估計））



行業概覽

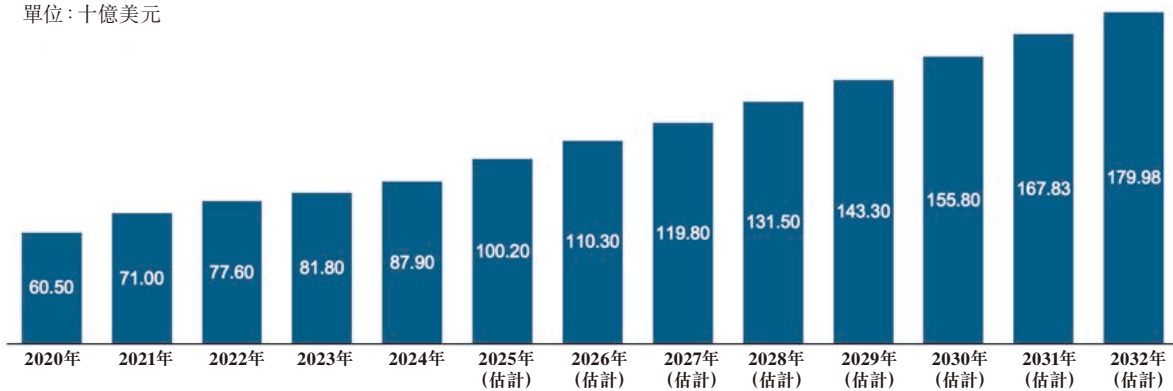
全球市場

於2020年至2032年，全球CRO市場預計將由605億美元擴大至1,799.8億美元，增幅近三倍。2020年至2024年複合年增長率預計達9.79%，2024年至2028年（估計）將加強至10.59%，並於2028年至2032年（估計）則趨於穩定於8.16%。此擴張凸顯製藥價值鏈對外包服務的依賴日益加深，彰顯CRO在推動全球研發效率與創新方面扮演的核心角色。

全球CRO市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年 增長率	2020年至 2024年	2024年至 2028年（估計）	2028年（估計）至 2032年（估計）
全球	9.79%	10.59%	8.16%

單位：十億美元



產業鏈分析

CRO產業鏈已形成「藥企需求→CRO專業執行→合規監管保障→數據技術賦能」的閉環體系。

未來趨勢

- **滲透率持續上升，服務深度持續擴展。**隨著藥品研發日趨複雜及專門，製藥公司日益依賴外部專業服務，以控制成本、提升研發效率及作合規管理。CRO服務已從傳統單一功能支援進化成為包含由藥物發現及臨床研究以至監管申報及上市後研究的整個流程。
- **服務能力正向專門、整合及平台化方向發展。**在生物科技及複雜配方的研發需求帶動下，CRO產業正呈明顯向專門分工及能力升級方向發展。一方面，特定治療領

行業概覽

域、技術平台或方法上的專業知識等專門服務能力，已成為核心競爭因素。另一方面，CRO正提供跨越不同階段的綜合服務能力，提升項目協調效率及挽留客戶。產業整體正演變為「以平台為基礎的全面服務供應商」。

全球及中國MAH市場

概述

藥品上市許可持有人(MAH)制度是藥品監管領域的革命性創新。其核心在於將「上市許可」與「生產許可」分離。該制度的基本特徵包括：

- **合格實體多元化：**藥品研發機構、研究機構、創新企業乃至個人均可成為藥品上市許可持有人。
- **權責體系重構：**持有人須對藥物全生命週期品質承擔首要責任，涵蓋研發、生產、流通及上市後研究。
- **資源配置優化：**專業化協作模式實現研發、生產與銷售的高效整合。

行業概覽

分類	釋義		
藥品上市許可持有人(MAH)制度	申請實體	☐ 申請人 ☐ 持有人	- 位於試點行政區域內的藥物研發機構及製藥企業以及在該等區域內工作的中國籍研究人員均可作為藥物註冊申請人（以下統稱「申請人」）。 - 提交藥物臨床試驗申請及上市許可申請，並取得上市許可及藥物核准編號的申請人可成為藥品上市許可持有人（以下統稱「持有人」）。
	具體規定	☐ 藥物範圍	- 本政策實施後批准上市的新藥 - 根據《藥品註冊管理辦法》，第1至4類及第5類化學藥物（限於靶向釋放、持續釋放及控釋製劑）。 - 於化學藥品註冊分類改革實施後，根據新訂第1類及第2類申報的化學藥物（以下統稱「新分類」）。 - 經新標準批准的仿製藥，其質量及療效均等於原研藥 - 於新化學藥品分類制度實施後，根據新訂第3類及第4類申報的化學藥物。 - 本政策實施前批准上市的藥品 - 通過質量及療效一致性評價的藥品。 - 於試點行政區域內，由已遷移或經合併後整體遷移的藥品生產企業持有批准編號的藥品。
		☐ 對合約製造企業的要求	合約製造企業應為依法在試點行政區域內設立的藥品生產企業，持有有效的藥品生產許可證及涵蓋相關藥品生產範圍的GMP認證。

未來趨勢

- 政策驅動市場擴張。**MAH制度的深化簡化了藥物註冊和審批流程，降低了研發和生產的准入門檻，激勵企業和研究機構開發新型藥物和技術。這些改革促進了更開放的創新生態系統，推動國內製藥企業積極建立創新管線。
- 國際標準促進全球競爭力。**MAH制度正逐步與國際藥物註冊標準接軌，使中國的創新藥物在符合全球法規的同時，也更容易出口。這種法規優化不僅提升了企業的合規能力，也增強了國內創新藥物在全球市場的競爭力。
- 多樣化的創新生態形成。**MAH制度鼓勵研究機構、初創企業、個人開發者參與藥物創新，促進創新實體多元化。未來，政策支持、資金投入、技術積累將共同推動中國創新藥物市場的快速發展，培育持續的創新動力，為產業升級創造機遇。

行業概覽

資料來源

我們委聘弗若斯特沙利文就與我們管線產品相關的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用約人民幣0.49百萬元。本節呈列的所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文於1961年成立，總部設在美國，是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。其服務包括各行各業的市場評估、競爭基準評估及策略性市場規劃。

弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟與產業增長預計將持續穩步上升；(iii)關鍵產業驅動因素將在預測期內持續支撐市場增長；及(iv)不會出現足以嚴重擾亂市場的極端不可抗力事件或法規變動。

編製弗若斯特沙利文報告時，該公司採用多種方法收集並驗證數據：(i)二手研究，包括審閱已發佈的資料來源，如國家統計數據、上市公司年報、行業報告，以及弗若斯特沙利文專有研究數據庫的資料；及(ii)一手研究，包括與行業參與者的詳細訪問。

弗若斯特沙利文的預測乃基於多種市場決定因素及其各自的權重分配，反映了該等因素的相對重要性。該等決定因素兼具主觀假設與客觀因素，預測數據可能與實際結果存在差異。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們的業務主要於中國進行，並須遵守中國法律法規的規定及政府的廣泛監管。本節載列與我們於中國的業務有關的主要法律法規及政府監管，但無論如何不得將其視為與本集團營運及業務相關的所有法律法規的完整說明或全面概要。

主要監管機關

中國藥品行業的主要監管機構包括NMPA、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

NMPA

NMPA主要負責管理藥品、化妝品及醫療器械的安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險及監督檢查，並監督對外交流合作及指導地方藥監管理部門工作。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會（「**全國人大**」）第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」），並設立NMPA承擔原國家食藥監局的職責。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥品制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準以及組織實施，組織制定及調整藥品、醫療服務價格及收費標準，制定藥品及醫用耗材的招標採購政策及監督實施等。

監管概覽

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守各類法律、規則及法規的規定，該等法律、規則及法規涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務及其他領域。

有關藥品行業的法律法規

藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月4日頒佈及於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》共同建立了藥品管理的法律框架，監管中國的研發、生產、分銷及使用以及其監督管理活動。

非臨床研究及動物實驗

根據《藥品管理法》，藥品的研發活動應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」），而整個藥品研發過程應持續遵守法定要求。GLP由原國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及於2017年7月27日修訂，對有關營運及管理非臨床安全性評價研究機構的質量管理要求以及非臨床安全性評價研究項目的試驗方案設計、組織及實施、執行、檢測、簿記、存檔及報告的整個過程作出了規定。

根據NMPA於2023年1月19日頒佈及於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，有意於中國進行用於藥品註冊申請的非臨床安全性評價研究的機構需要申請GLP認證。NMPA負責管理全國的GLP認證，而省級醫療產品管理機關則

監管概覽

負責每日監督各管理行政區內的非醫療安全性評價研究機構。如申請者符合GLP的相關規定，NMPA將予以批准及發出GLP證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

根據原國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、原國家科學技術委員會及原國家品質技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及原科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈及於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物應遵守若干規則，而進行動物實驗應取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

藥物臨床試驗

根據國家市場監督管理總局(「**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《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗指於人體進行的藥物研究，以就藥物上市及註冊釐定藥物的安全性及效用，其應於具有相應條件的藥物臨床試驗機構中進行，並根據規定存檔。與藥物臨床試驗有關的所有活動須遵守NMPA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》(GCP)。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為第I期臨床試驗、第II期臨床試驗、第III期臨床試驗、第IV期臨床試驗及生物等效性試驗。於完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學研究以及提交藥物臨床試驗申請後，申請者應根據申報資料的規定遞交相關研究數據。當申請文件通過初步審閱，有關申請將獲受理。CDE應組織藥學、醫學及其他技術人員對已受理藥物臨床試驗申請進行評估。是否批准藥物臨床試驗的決定應於受理後60日內作出，而申請者應透過CDE網頁得悉審批結果；如於規定時限內並無

監管概覽

發出通知，申請應被視為已獲批准，而申請者可按已提交的方案進行藥物臨床試驗。為進行生物等效性試驗，申請者按已提交方案進行相關研究前應於CDE網頁呈交生物等效性試驗。藥物臨床試驗應經倫理委員會審批。當藥物臨床試驗獲批准，申辦者應制訂相應的藥物臨床試驗方案及於進行臨床試驗的其後階段前供倫理委員會審批，並於CDE網頁呈交相應方案及支持文件。

根據GCP，藥物臨床試驗須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》及相關倫理要求。受試者的權利、安全及福祉應為主要考量，並優先於科學及社會的利益。倫理審查及知情同意為保障受試者權益的必要措施。

國際多中心臨床試驗

原國家食藥監局於2015年1月30日頒佈及於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》為中國的國際多中心臨床試驗提供指導以及規管及監督其申請、實施及管理，並鼓勵中國申請者進行國際多中心藥物臨床試驗，以作為加快中國藥物研發國際化的方法。如申請者計劃於中國實施國際多中心藥物臨床試驗，彼等須遵守相關法律法規(例如《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》)、遵守中國的GCP、參考國際通行原則(例如《人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗品質管制規範》(「ICH-GCP」))及遵守相關國家的法律法規。

於2018年7月6日，NMPA頒佈於同日生效的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)。其規定允許藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。如國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊，其至少需涉及包括中國在內的兩個國家。指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並根據數據本身的質量及不同情況區分不同的接受水平。

監管概覽

指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合ICH-GCP的相關要求。

藥品註冊

根據《藥品管理法》，於中國境內上市的藥物須獲得國務院轄下的藥品監管部門批准，以取得藥品註冊證書，惟毋須審批管理的中藥材及中藥飲片除外。為申請藥物註冊，應提供真實、準確及可信的數據、文件及樣本，以證實藥物的安全性、效用及質量管理。

根據《藥品註冊管理辦法》，NMPA負責管理全國藥物註冊的管理，並負責制訂藥物註冊管理的制度、政策及常規以及依法組織藥物註冊的審批及相關監督及管理。藥品審評中心負責評價藥物臨床試驗申請、補充申請及於海外生產的藥物之註冊續期申請等。中國食品藥品檢定研究院(中檢院)、國家藥典委員會(CPC)、國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心(CFDI)、國家藥品監督管理局藥品評價中心(CDR)、國家藥品監督管理局行政事項受理服務和投訴舉報中心、國家藥品監督管理局資訊中心(NMPAIC)及其他專門藥品技術機構應進行相關工作，例如藥品註冊測試、通用名稱批准、檢測、監察及評價、製作及交付證書以及依法建立及管理藥品註冊管理所需的相應資訊系統。

藥品註冊的優先審批

於2020年7月7日，NMPA頒佈《突破性治療藥物審評工作程式(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程式(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程式(試行)》，以鼓勵研發新藥及標準化藥品的審批制度。

監管概覽

根據《突破性治療藥物審評工作程式(試行)》，於臨床試驗期間，就用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或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改良型新藥而言，申請者可以在第I及II期臨床試驗階段(通常不遲於第III期臨床試驗開展前)申請適用突破性治療藥物程式。

根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，於申請藥品上市許可時，具有重大臨床價值的以下類別藥品可申請優先審批程式：

- (i) 解決臨床所需的短缺藥品以及防治重大傳染病、罕見病及其他狀況的創新藥或改良型新藥；
- (ii) 符合兒童生理特徵的兒童藥品之新品種、劑型及規格；
- (iii) 疾病預防及控制急需的疫苗及創新疫苗；
- (iv) 納入突破性治療藥物計劃的藥品；
- (v) 符合附條件批准的藥品；
- (vi) NMPA規定可優先審批的其他情況。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，於中國對藥品管理實行上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或藥品研究機構，其於法律上負責依法對藥品於研發、生產、分銷及使用的整個過程中的安全性、效用及質量控制負責。藥品上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產及業務營運、上市後研究以及不良反應的監測、報告及處理承擔整體責任。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人對藥品質量全面負責。

監管概覽

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產商生產有關藥品。如藥品上市許可持有人自行生產藥品，其須根據《藥品管理法》的條文取得藥品生產許可證。除非國務院藥品監管部門另有規定，否則血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及前導藥物原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人可自行或透過委託合資格藥品經營企業銷售其藥品註冊證書覆蓋的藥品。如藥品上市許可持有人從事藥品零售，其須取得藥品供應許可證。

在獲得國務院藥品監管部門的批准下，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備確保藥品安全性、效用及質量控制的質量管理、風險防控及責任賠償的能力，並應履行藥品上市許可持有人的義務。

藥品生產

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動應取得企業所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關發出的藥品生產許可證。倘並無許可證，不得生產藥品。

根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，相關監管機構出具的藥品生產許可證的有效期為出具後五年。從事藥品生產活動應符合以下規定：

- (i) 擁有合法合資格醫藥專業人員、工程專業人員及必要技術工人、法定代表、公司主事人、負責生產管理的人員（「生產負責人士」）、負責質量管理的人員（「質量負責人士」）、合資格人士及符合《藥品管理法》或《疫苗管理法》規定條件的其他相關人員；

監管概覽

- (ii) 擁有藥品生產所需的場所、設施、設備及衛生環境；
- (iii) 擁有有能力對將生產藥品進行質量控制及測試的機構及人員；
- (iv) 擁有對將生產藥品進行質量控制及測試而言屬必要的工具及設備；
- (v) 訂有確保藥品質量及符合《藥品生產質量管理規範》要求的規則及法規。

委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人須遵守上文第(i)、(iii)及(v)項列明的條件、與符合相關條件的藥品生產商簽訂委託協議及質量協議、向藥品上市許可持有人所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關呈交相關協議及實際生產基地的申請文件以及根據該等規定申請藥品生產許可證。

藥品分銷

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動應獲得省、自治區或直轄市人民政府的當地藥品監督機關的批准，並應取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動應取得縣級或以上地方人民政府的藥品監督機關之批准，並需要上述證書。倘並無證書，不得分銷藥品。

根據原國家食藥監局於2016年7月13日頒佈及於同日生效的《藥品經營質量管理規範》，企業應就藥品採購、儲存、銷售及運輸採取有效的質量控制措施以確保藥品質量，並根據國家相關規定設立藥品追溯制度以實現藥品可溯性。

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈及於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品分銷的任何企業須遵守GSP，並根據《藥品生產許可證》列明的業務模式及範圍銷售藥品以及將藥品儲存於藥品監督部門批准的地址。其必

監管概覽

須確保整個藥品分銷過程符合法定要求。此外，其應設立涵蓋整個藥品供應過程的質量管理制度。所有記錄(包括採購及銷售、儲存情況、運輸過程及質量控制)須完整及準確。不得偽造或更改記錄。

藥品上市後變更

根據NMPA於2021年1月12日頒佈的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，變更類別包括藥品上市許可持有人變更、藥品生產基地變更及其他藥品註冊事宜變更。根據藥品安全性、效用及質量可控性的變動之潛在影響程度，變動可分為批准類變動、存檔類變動及申報類變動，並實施分層及分類的管理。就批准類變動而言，藥品上市許可持有人應向CDE呈交補充申請以及根據相關法規及技術指引提供研究數據，並僅可於獲批後實施變動。就存檔類變動而言，藥品上市許可持有人應向CDE或省級藥品監督部門備案。就申報類變動而言，藥品上市許可持有人應根據相關變動管理規定管理有關變動及將其載於年報內。

影響我們於中國的業務活動的其他法律法規

有關公司及外商投資的法律法規

由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效的《中國公司法》規管中國公司實體的成立、經營及管理。《中國公司法》一般規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，而有限責任公司或股份有限公司的股東以其出資的註冊資本金額為限承擔責任。《中國公司法》亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。任何規管外商投資的法律如有其他條款，該等條款亦適用。

監管概覽

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效，並同時取代此前規管中國外商投資的三部法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，連同其相關實施細則及附屬法規。外商投資法確立了外商投資的定義，並構建了促進、保護及管理外商投資活動的框架。於2019年12月30日，中國商務部(「**商務部**」)及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，據此，外國投資者設立外商投資企業及通過購買非外商投資企業的股權而設立外商投資企業以及其後續變更均須通過企業登記系統提交設立或變更報告。

根據《外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單將由國務院批准後不時發佈、修訂或公佈。負面清單將列出禁止外商投資的行業及限制外商投資的行業。禁止外商投資的行業，不得進行外商投資；限制外商投資的行業，應滿足負面清單規定的特定條件。對於負面清單規定的禁止及限制行業範圍之外的行業，外商投資與國內投資享有同等待遇。由國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及商務部於2024年9月6日頒佈及於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《**負面清單**》」)以及由國家發改委及商務部於2022年10月26日頒佈及於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「《**鼓勵目錄**》」)，列出了鼓勵類、限制類及禁止類行業。凡未列入《負面清單》的行業，應按照內外資一致的原則實施管理。

截至最後實際可行日期，本公司的業務並不屬於《負面清單》所列的任何限制類或禁止類行業。

監管概覽

有關信息安全及數據私隱的法律法規

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，其於2017年6月1日生效，並於2025年10月28日最新修訂及於2026年1月1日生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者在開展業務及提供服務時必須遵守適用的法律法規，並履行保障網絡安全的義務。網絡服務提供者應當採取法律法規及強制性規定所規定的技術措施及其他必要措施，以保障網絡運行、有效應對網絡安全、防範網絡違法犯罪活動以及維護網絡數據的完整性、保密性及可用性。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》整合了關於個人信息權利及隱私保護的零散規則。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，其於2021年9月1日生效。根據《數據安全法》，中國保護個人及組織與數據有關的權益，鼓勵數據依法合理有效利用，保障數據依法有序自由流動，促進以數據為關鍵要素的數字經濟發展。數據處理者應當依照法律法規的規定，建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施及其他必要措施，保障數據安全。為利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述數據安全保護義務。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人及管理機構，落實數據安全保護責任，按照規定對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關部門報送風險評估報告。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，其於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》規定了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前指明處理個人信息的目的及方式及所涉及的個人信息種類。其亦釐清了重

監管概覽

要數據的定義、概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合約要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。條例亦規定進行影響或可能影響國家安全的任何數據處理活動之網絡數據處理者須根據相關國家法規進行國家安全審查。

有關海關報關的法律法規

《中華人民共和國海關法》由全國人大常委會於1987年1月22日頒佈以及於2021年4月29日最新修訂及生效。其規定，中國海關是國家的進出關境監督管理機關。進出境運輸工具、貨物、物品，必須通過設立海關的地點進境或出境。進出口貨物的收發貨人，或受其委託的報關企業，可以辦理報關納稅手續。進出口貨物的收發貨人及報關企業辦理報關手續時，應當向海關備案，否則可能面臨海關的罰款。

根據中國海關總署（「**海關總署**」）於2021年11月19日頒佈及於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請海關備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案亦應當取得對外貿易經營者備案。根據海關總署及國家市場監管總局於2021年12月20日聯合頒佈及自2022年1月1日起生效的《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革的公告》，市場主體登記申請者可於申請過程期間透過選擇相應選項及提供所需備案詳情同時註冊成為海關聲明人。於國家層面，市場監管機關將透過「多證合一」系統處理註冊及自動與海關總署分享數據。該等申請人無需再向海關提交額外申請以進行報關單位備案。

此外，全國人大常委會於2022年12月30日頒佈的《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國對外貿易法〉的決定》刪除了從事貨物進出口或技術進出口的對

監管概覽

外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或其委託的機構辦理備案登記(即對外貿易經營者備案)的規定。《對外貿易法》釐清，除非法律法規另有規定，否則中國政府容許貨品自由進出口。

根據《對外貿易法》以及國務院於2001年12月10日頒佈、於2024年3月10日最新修訂及於2024年5月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，貨物進出口的管理乃分為禁止類、限制類及自由進行類。就禁止進出口的貨品而言，其不得進出口。就須遵守數量限制的限製類貨物進出口而言，其應透過配額管理進行管理、其他限制類貨物進口應透過許可證管理進行管理，而若干貨品則透過關稅配額進行管理。就自由進出口的貨品而言，收貨人或發貨人應提交自動許可證申請，且不受限制。進口貨品的收貨人或出口貨品的發貨人應就報關向海關提交自動進出口許可證、進出口許可證、配額許可證或關稅配額證書的申請。

有關工作安全的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，於中國從事生產及商業活動的企業須遵守《安全生產法》及與生產安全有關的其他法律法規。企業應強化管理、建立及改善責任制度及政策、改善條件、增強工作安全的標準化及資訊科技發展以及改善生產水平，以確保其生產安全。負責生產及營運實體的主要人士全面負責其企業的生產安全。違反《安全生產法》可能導致處以罰款及處罰、暫停營業、責令停業或於嚴重情況下可能構成刑事責任。

有關產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國產品質量法》，生產商應當對其生產的產品質量負責。產品質量應當符合下列要求：(i)不存在危及人身及財產安全的不合理危險，有保障人體健康以及人身及財產安全的國家或行業標準的，應當符合該標準；(ii)具備產品應當具備的使用

監管概覽

性能，但是，對產品存在使用性能的瑕疵作出說明的除外；及(iii)符合在產品或其包裝上註明採用的產品標準，符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。

如生產商或銷售商違反上述責任及義務以及造成消費者損失或人身或財產損害，其應承擔賠償責任。主管機關可針對任何違法行為採取行政處罰，例如責令停止生產、沒收違法生產或銷售的產品、處以罰款、沒收違法所得(如有)及於嚴重情況下吊銷營業執照。構成犯罪者，依法追究刑事責任。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，如因產品存在缺陷造成損害，被侵權人可以向上述產品的生產商或銷售商請求賠償。如產品缺陷由生產商造成，銷售商於賠償後有權向生產商追償。如因銷售商的過錯使產品存在缺陷，生產商於賠償後有權向銷售商追償。如產品投入流通後發現存在缺陷，生產商及銷售商應當及時採取補救措施(例如停止銷售、警示及召回)。如因未及時採取補救措施或補救措施不力造成損害擴大，對擴大的損害應承擔侵權責任。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射及其他危害。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，就對環境造成影響的建設項目而言，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告、報告表格或登記表。

監管概覽

根據國務院於2021年1月24日頒佈及於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，企業應根據污染物產生量、排放至環境的數量及環境影響嚴重性等因素實行許可管理或備案管理。產生或排放大量污染物或造成嚴重環境影響的企業應申請排污許可證。僅產生及排放少量污染物以及造成有限環境影響的企業應填報排污登記表及無需申請排污許可證。

有關僱傭及社會福利的法律法規

僱傭

監管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及其實施條例，對僱主訂立僱傭合約、聘任兼職僱員及解僱僱員施加了嚴格的規定。

《勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日實施以及於2018年12月29日最新修訂及實施。《勞動法》規定有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全及衛生、女職工及未成年職工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督及檢查以及法律責任的事宜。

《勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日實施及於2012年12月28日最新修訂，有關修訂於2013年7月1日生效。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於2008年9月18日由國務院頒佈及實施。根據上述法律及條例，如建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，如用人單位安排加班，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。工資不得低於當地最低工資標準，並且必須及時支付給員工。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《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無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人

監管概覽

單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《勞動合同法》第38條第3項規定請求解除勞動合同、由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，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及生效，並建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險的社會保險制度，並詳細規定用人單位未遵守相關社會保險法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈及於2019年3月24日最新修訂及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應當向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其員工或代其員工繳納或代扣代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險費的，責令改正，限期繳納，並加收滯納金；逾期仍不繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈以及於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，中國的用人單位應當為其員工提供住房公積金。如僱主未繳納上述住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳足。如用人單位逾期仍未繳納住房公積金，可申請人民法院強制徵繳。

監管概覽

有關管理租賃房屋的法律法規

根據(i)全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，當租賃物業時，出租人及承租人應訂立書面租賃合約，約定租賃期限、租賃用途、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利及義務。於簽立房屋租賃合約後30日內，出租人及承租人應到租賃房屋所在地房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。如出租人及承租人未辦理登記備案，或會被處以罰款。

有關知識產權的法律法規

商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1983年3月1日實施及於2019年4月23日最新修訂，並自2019年11月1日起實施。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日頒佈、於2002年9月15日實施及於2014年4月29日最新修訂，並自2014年5月1日起實施。根據上述法律及條例，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊當日起計算。為於有效期屆滿後繼續使用商標，商標註冊人應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可給予六個月的寬限期。每次續期的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合約，許可他人使用其註冊商標，許可人應於有效許可合約的年期內向商標局申請備案。

專利

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1985年4月1日實施及於2020年10月17日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈、於2001年7月1日實施及於2023年12月11

監管概覽

日最新修訂，並自2024年1月20日起實施。根據上述法律、法規及實施細則，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。如任何單位或個人實施他人專利，應當與專利權人訂立實施許可合約，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

著作權

《中華人民共和國著作權法》(「**《著作權法》**」)由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日生效、於2020年11月11日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。經修訂《著作權法》將著作權保護的範圍擴大至網絡及軟件產品。此外，中國版權保護中心管理自願登記系統。根據《著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，均享有著作權。該等作品包括文學、藝術和科學領域內，具原創性並能夠以某種形式表現出來的創造性智力成果。著作權人享有多項法定權利，包括發表權、歸屬權、修改權、複製權、保護作品完整權及作品的一系列個人及財產權。侵犯著作權將承擔各種民事責任，包括停止侵權行為、向著作權人道歉並賠償著作權人的損失。在情節嚴重的情況下，侵權者亦可能被處以罰款及／或承擔行政或刑事責任。

域名

《互聯網域名管理辦法》由中華人民共和國工業和資訊化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日實施。根據該等管理辦法，工信部為負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

監管概覽

有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈及於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，於相關金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查後，為支付貿易、服務相關外匯交易以及股利支付等經常項目而進行的人民幣兌換不受限制，但為直接投資、貸款或投資於中國境外證券等資本支出項目而進行的人民幣兌換則須取得國家外匯管理局或其地方分支機構的事先批准。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束當日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

根據《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，境內公司境外上市募集的資金原則上應及時以人民幣或外幣調回境內。資金用途應與公開文件(例如招股章程、公司債券發售通函、股東通函、董事會或股東大會決議案)披露的相關內容一致。當境內公司使用境外上市募集的資金從事境外直接投資、海外證券投資或海外借貸，其必須遵守相關外匯管理規定。

根據(1)國家外匯管理局公佈、於2016年6月9日生效並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》；(2)國家外匯管理局公佈及於2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》；及(3)國家外匯管理局公佈及於2025年9月12日生效的《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》，境內機構的資本項目外匯收入

監管概覽

須遵守意願結匯政策。相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時，境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時，均應審核境內機構上一筆結匯(包括意願結匯和支付結匯)資金使用的真實性與合規性。境內機構資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，(i)不得直接或間接用於國家法律法規禁止的開支，(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資或理財(不包括風險評級不高於第二級的金融產品及結構性存款)，及(iii)不得將資金用於向非關聯企業發放貸款(經營範圍明確許可的情形除外)。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

有關稅項的法律法規

企業所得稅(「企業所得稅」)

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，25%的統一所得稅稅率將適用於在中國境內設立機構或場所

監管概覽

的外商投資及外國企業以及中國企業。根據企業所得稅法，在中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般將須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率繳稅。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂及於2016年1月1日實施的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業有權享有15%的優惠企業所得稅稅率，據此，高新技術企業資格的有效期為自頒發證書日期起計三年。企業可於先前證書屆滿前或之後重新申請認定為高新技術企業。

根據財政部於2022年3月14日發佈的《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(2022年第13號)，於2022年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。此外，根據財政部及國家稅務總局於2023年3月26日發佈的《財政部、稅務總局關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》(2023年第6號)，於2023年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入不超過人民幣1百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。根據《關於進一步支援小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(2023年第12號)，對小微企業按減按25%的稅率計算的應納稅金額及按20%的稅率繳納企業所得稅的政策繼續執行至2027年12月31日。誠如上述公告所規定，「小微企業」指從事不受國家限制及禁止的行業，且同時符合以下三個條件的企業：年度應課稅收入不超過人民幣3百萬元、員工數目不超過300人及資產總額不超過人民幣50百萬元。

監管概覽

增值稅(「增值稅」)

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅暫行條例》」)以及財政部及國家稅務總局於1993年12月25日頒佈及於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人須繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅率的通知》(財稅[2018]第32號)以及財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈及於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，一般納稅人的適用增值稅率分別為13%、9%及6%，而適用於小型納稅人的增值稅率為3%。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證及進行證券交易的單位和個人為印花稅的納稅人，應當繳納印花稅。在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納印花稅。非中國大陸投資者在中國大陸以外出售H股不適用《中華人民共和國印花稅法》的規定。

有關股息及稅項的法律法規

股息

根據《外商投資法》及其實施條例以及《公司法》，外商投資企業只能從根據中國會計準則和法規確定的累計利潤(如有)中支付股息。中國公司必須每年從各自的累計稅後利潤(如有)中至少劃撥10%，作為特定資本公積金，直至該等資本公積金的累計金額

監管概覽

達到企業註冊資本的50%。中國公司在抵銷以前財政年度的任何虧損之前不得分配任何利潤。以前會計年度的利潤可與本財政年度的可分配利潤一起分配。

股息稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法》(或《個人所得稅法》)及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息須按20%的統一稅率繳納預提所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽立的《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》(或《所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》)中國政府可對中國公司支付給香港居民(包括自然人和法人)的股息徵稅，但徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，並且香港居民是股息的受益所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵

監管概覽

稅和防止偷稅漏稅的安排》第五議定書(或《第五議定書》)規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)及國務院最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或《企業所得稅法實施條例》)，非居民企業在中國未設立機構或場所的，或者在中國雖設立機構或場所但其來自中國的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則一般須就來自中國的收入(包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派付的股息)繳納減免稅率10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付的款項中扣繳。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減少或豁免。

根據國家稅務總局頒佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《第五議定書》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

監管概覽

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業股東(包括香港中央結算代理人)的股息中扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業，需要向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

有關股權轉讓收入的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人出售中國居民企業股權所得收益須按20%稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局於新修訂的《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》中並未明確是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日頒佈的《財政部國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續生效。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但取得的來源於中國境內的所得與其在中國境內所設機構、場所沒有實際聯繫的，其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業股票所得收益)按10%的稅率繳納企業所得稅。上述非中國居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。有關稅項可根據適用的稅收協定或安排減按或豁免。

監管概覽

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2014年10月31日頒佈並於2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓價差收入，納入收入總額，依法繳納企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市的H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。根據《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2016年11月5日頒佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股

監管概覽

息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》以及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。具體而言，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

有關境外發行及上市的法律法規

《境外上市試行辦法》

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》及相關五項指引（「《境外上市試行辦法》」），於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市，須向中國證監會履行備案程序、報送備案報告、法律意見書等有關材料。根據具體情況，《境外上

監管概覽

市試行辦法》規定(其中包括)(i)發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交有關申請後三個工作日內向中國證監會備案，(ii)發行人境外發行上市後，如在同一境外市場發行證券，應當在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案，及(iii)發行人境外發行上市後，如在其他境外市場發行上市，應當在境外提交有關申請後三個工作日內向中國證監會備案。倘中國公司未能完成備案程序，或中國公司提交的備案文件存在虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，該中國公司可能會被責令改正、給予警告並處以罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能會被處以罰款。

《境外上市試行辦法》亦載明發行人境外發行上市後發生重大事項(重大事項)時的報告義務。發行人境外發行及上市後發生下列重大事項應在相關事件發生並公開公佈後三個工作日內向中國證監會提交詳細報告：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或上市板塊；或(iv)主動終止上市或強制終止上市。此外，發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起三個工作日內，向中國證監會提交專項報告及中國境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業境外發行上市活動，應當遵守外商投資、國有資產管理、行業監管、境外投資等中國法律、行政法規和有關規定，不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者合法權益。境外發行上市的中國境內企業應當(i)依照《中國公司法》、《中國會計法》及其他中國法律、行政法規和有關規定製定章程，完善內部控制制度，規範公司治理和財務及會計活動；(ii)遵守中國保密法律制度，採取必要措施落實保密責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，涉及向境外提供個人信息和重要數據等的，應當符合中國法律、行政法規和有關規定。

監管概覽

此外，《境外上市試行辦法》亦規定明確禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規或國家有關規定明確禁止證券發行上市；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全；(iii)中國境內企業或其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)中國境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見；或(v)控股股東或受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

關於境外上市的保密及檔案管理

《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》由中國證監會聯同財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日頒佈及於2023年3月31日實施。據此，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得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提供、公開披露，或者通過發行人提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

H股全流通

根據中國證監會於2023年8月10日頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通》指引」），「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前

監管概覽

境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到聯交所上市流通。

根據《「全流通」指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。根據《境外上市試行辦法》，持有其境內未上市股份的股東應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「**《實施細則》**」)。H股「全流通業務」涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月頒佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，並於2025年6月最新修訂，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們為總部位於中國廣州的臨床階段創新驅動型製藥科技企業。我們致力於高端製劑新藥的開發和商業化，以可溶性微針給藥和鼻腔吸入給藥為特色，旨在解決傳統給藥途徑的限制。在吳博士領導下，我們取得多項重要成就，彼不僅是我們核心專利的發明者之一，更全面負責本公司的戰略規劃、業務方向及營運管理。

里程碑

以下為我們自成立起直至最後實際可行日期之企業與業務發展重要里程碑：

年份	事件
2007年	本公司於中國成立
2012年	本公司開展研發吸入製劑平台技術，包括鼻腔吸入噴霧劑
2014年	我們獲廣東省科學技術廳、廣東省財政廳、廣東省國家稅務局和廣東省地方稅務局聯合頒發國家高科技企業證書
2015年	本公司開展研發微針製劑平台技術
2016年	我們獲廣州市科技創新委員會授予「廣州市企業研究開發機構 (2015年度)」認證
2018年	我們榮獲中國藥學會藥物製劑專業委員會與中國醫藥工業信息中心聯合授予「2018年度中國最具成長力科技創新型醫藥企業」稱號

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2020年	新研發總部正式啟用
2022年	我們開展研發鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010 我們完成與越秀丹麓的A輪融資 我們完成A+輪融資
2023年	我們獲廣東省知識產權保護協會認可為2023年廣東省知識產權示範企業
2024年	本公司獲中華人民共和國工業和信息化部認可為國家級專精特新「小巨人」企業 我們的鹽酸右美托咪定微針貼劑與XJN010分別於4月及8月獲批IND
2025年	我們獲廣州市人力資源和社會保障局認可為廣州市博士後創新實踐基地 8月，鹽酸右美托咪定微針貼劑啟動II期臨床試驗 8月，我們啟動XJN010的II期臨床試驗 我們完成B輪融資及C輪融資 本公司改制為股份有限公司並更名 本公司獲廣東省科學技術廳認可為廣東省藥物微針工程技術研究中心

歷史、發展及公司架構

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們的主要附屬公司詳情載列如下：

附屬公司	成立日期	成立地點	擁有權益	註冊資本	主要活動
			概約百分比		
江蘇恆濟醫藥有限公司	2024年7月24日	中國	100%	人民幣60,000,000元	化學藥品製造
廣州新濟生物醫藥研究院 有限公司(即新濟研究院)	2020年9月13日	中國	100%	人民幣12,000,000元	藥品研發

主要收購、出售及合併事項

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為會對自身構成重大影響之主要收購、出售或合併事項。

企業發展及主要股權變動

(1) 本公司的成立

本公司於2007年11月14日於中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，吳博士與覃海霞女士（「覃女士」）各出資人民幣500,000元，各持有本公司當時50%股權。吳博士與覃女士透過同業介紹而相識。覃女士仍是本公司的被動投資者，並無積極參與業務營運。截至2007年11月12日，全部註冊資本已繳足。

(2) 後續主要資本變動與股權轉讓

(a) 2010年股權轉讓

根據吳博士與覃女士於2009年12月18日訂立的股權轉讓協議，覃女士將其於本公司的45%股權以零代價轉讓予吳博士，此乃由於覃女士擬尋求其他商機。該代價乃雙方基於本公司當時註冊資本，經公平磋商後釐定，惟須考慮本公司仍處於早期研發階段之

歷史、發展及公司架構

情況。於2010年1月6日完成本次股權轉讓相關業務變更登記後，本公司由吳博士及覃女士分別擁有95%及5%，註冊資本為人民幣1,000,000元，全部註冊資本已繳足。

(b) A輪融資前股權變動

經過一系列股權變動(包括股權轉讓、增資、少數股東代名人安排及終止安排)後，緊接2022年4月A輪融資前，本公司股權架構如下：

歷史、發展及公司架構

股東	認購註冊資本	股權比例
	(人民幣元)	(%)
吳博士.....	4,712,584	38.41
廣州市善濟投資諮詢企業(有限合夥)		
(「善濟投資」) ⁽¹⁾	1,766,980	14.40
廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)		
(「廣濟投資」) ⁽²⁾	1,227,069	10.00
廣州民濟投資諮詢有限公司(「民濟投資」) ⁽³⁾	1,104,362	9.00
廣州德濟投資諮詢合夥企業(有限合夥)		
(「德濟投資」) ⁽⁴⁾	1,104,362	9.00
廣州越秀區丹麓創業投資基金合夥企業(有限合夥)		
(「越秀丹麓」) ⁽⁵⁾	911,712	7.43
陳劍先生 ⁽⁶⁾	410,436	3.34
廣州厚濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)		
(「厚濟投資」) ⁽⁷⁾	392,656	3.20
孔鎮勇先生 ⁽⁸⁾	331,309	2.70
張軍先生 ⁽⁹⁾	165,654	1.35
余江縣允升企業管理中心(有限合夥)		
(「余江允升」) ⁽¹⁰⁾	110,436	0.90
廣州豐邦諮詢有限公司(「豐邦諮詢」) ⁽¹¹⁾	33,131	0.27
總計	12,270,691	100

附註：

- (1) 善濟投資為一家根據中國法律成立的有限責任合夥，並由吳博士(作為其普通合夥人，擁有37.50%的合夥權益)控制。截至最後實際可行日期，善濟投資有六名有限合夥人，即李德超先生(獨立第三方)、陳航平先生(本公司現時員工)、聶金媛女士(本公司現時員工)、潘昕博士、李蔓青女士(本公司現時員工)及賈璐女士，分別持有善濟投資31.25%、12.50%、6.25%、6.25%、4.69%及1.56%的合夥權益。善濟投資於我們早期發展階段成立，主要作為吳博士的持股平台。

歷史、發展及公司架構

- (2) 廣濟投資為本公司的僱員激勵平台。有關進一步詳情，請參閱本節「—僱員激勵平台」一段。
- (3) 民濟投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，其股權由吳博士及潘昕博士分別擁有99%及1%。民濟投資於我們早期發展階段成立，主要作為吳博士的持股平台。
- (4) 德濟投資為一家根據中國法律成立的有限責任合夥，並由吳博士作為其普通合夥人(彼擁有40.92%的合夥權益)。截至最後實際可行日期，德濟投資有八名有限合夥人，包括(i)張家義先生、周輝先生、劉磊先生、珠海橫琴原點君仁創業投資中心(有限合夥)、趙輝先生、廣州和光同塵商務管理有限責任公司、孔雷先生，均為獨立第三方；及(ii)本公司附屬公司的前任董事龐浩先生，彼等各自在德濟投資的合夥權益介乎約2.63%至17.54%。德濟投資主要成立為外部投資者的持股平台。
- (5) 有關越秀丹麓的進一步詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (6) 有關陳劍先生的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (7) 厚濟投資乃根據中國法律成立之有限責任合夥企業，其普通合夥人為饒杭州先生，彼為本公司的投融資主管及聯席公司秘書之一，彼持有約1.29%合夥權益。截至最後實際可行日期，厚濟投資有八名有限合夥人，分別為趙桂柳女士、黎國鳳女士、梁智盛先生、董婷玉女士、車旭先生、李國輝先生、方韶昱先生及傅劍平先生，彼等各自在厚濟投資的合夥權益介乎約2.23%至25.47%。據董事所深知，厚濟投資的所有有限合夥人均為獨立第三方。
- (8) 於2016年8月，本公司議決將本公司註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣11,043,622元，11名投資者同意按代價人民幣1,778,000元認購增加之註冊資本(「天使輪融資」)。孔鎮勇先生為天使輪融資的個人投資者之一，按代價人民幣564,444元認購本公司增加之註冊資本人民幣331,309元。該等代價乃由各方基於本公司當時之註冊資本，經公平磋商後釐定，考慮到本公司仍處於早期研發階段並錄得虧損之情況。上述增資相關之業務變更登記已於2016年8月22日完成。有關孔鎮勇先生的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (9) 張軍先生為天使輪融資的個人投資者，按代價人民幣282,222元認購本公司增加之註冊資本人民幣165,654元。該等代價乃由各方基於本公司當時之註冊資本，經公平磋商後釐定，考慮到本公司仍處於早期研發階段並錄得虧損之情況。上述增資相關之業務變更登記已於2016年8月22日完成。有關張軍先生的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

歷史、發展及公司架構

(10) 有關余江允升的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

(11) 有關豐邦諮詢的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

(c) A輪融資

於2022年4月1日，股東大會議決將本公司註冊資本由人民幣12,270,691元增至人民幣13,673,056元。增資部分人民幣1,402,365元由越秀丹麓認購，代價為人民幣40,000,000元，其中人民幣1,402,365元計入本公司註冊資本，餘額計入本公司股本儲備。上述轉讓相關之業務變更登記已於2022年4月2日完成。

完成A輪融資後，本公司股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	股權比例 (%)
控股股東集團		
吳博士 ⁽¹⁾	4,712,584	34.47
善濟投資 ⁽¹⁾	1,766,980	12.92
廣濟投資 ⁽¹⁾	1,227,069	8.97
民濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	8.08
德濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	8.08
其他股東		
越秀丹麓	2,314,077	16.92
陳劍先生	410,436	3.00
厚濟投資	392,656	2.87
孔鎮勇先生	331,309	2.42
張軍先生	165,654	1.21
余江允升	110,436	0.81
豐邦諮詢	33,131	0.24
總計	13,673,056	100

歷史、發展及公司架構

附註：

1. 吳博士、善濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)、廣濟投資(由吳博士(作為其普通及執行合夥人)控制的僱員激勵平台)、民濟投資(一家由吳博士及潘昕博士分別擁有99%及1%的公司)及德濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)共同於本公司約72.52%股權擁有權益。

(d) A+輪融資

於2022年5月12日，本公司股東大會議決將本公司註冊資本由人民幣13,673,056元增至人民幣14,007,906元。增資部分人民幣334,850元由揚州藥融圈創業投資合夥企業(有限合夥)(「揚州藥融圈」)認購，代價為人民幣12,000,000元，其中人民幣334,850元計入本公司註冊資本，餘額計入本公司股本儲備(「A+輪融資」)。有關揚州藥融圈的背景資料，請參閱本節「— [編纂]前投資 — (d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

完成A+輪融資後，本公司股權架構如下：

歷史、發展及公司架構

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	股權比例 (%)
控股股東集團		
吳博士 ⁽¹⁾	4,712,584	33.64
善濟投資 ⁽¹⁾	1,766,980	12.61
廣濟投資 ⁽¹⁾	1,227,069	8.76
民濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	7.88
德濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	7.88
其他股東		
越秀丹麓	2,314,077	16.52
陳劍先生	410,436	2.93
厚濟投資	392,656	2.80
揚州藥融圈	334,850	2.39
孔鎮勇先生	331,309	2.37
張軍先生	165,654	1.18
余江允升	110,436	0.79
豐邦諮詢	33,131	0.24
總計	14,007,906	100

附註：

1. 吳博士、善濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)、廣濟投資(由吳博士(作為其普通及執行合夥人)控制的僱員激勵平台)、民濟投資(一家由吳博士及潘昕博士分別擁有99%及1%的公司)及德濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)共同於本公司約70.77%股權擁有權益。

(e) 2023年增資

於2023年10月7日，本公司股東大會議決將本公司註冊資本由人民幣14,007,906元增至人民幣14,474,836元。增資部分人民幣466,930元由廣州百濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)(「百濟投資」)認購，代價為人民幣16,733,326元，其中人民幣466,930元計入本公司註冊資本，餘額計入本公司股本儲備。百濟投資為一家根據中國法律成立的有限

歷史、發展及公司架構

責任合夥，並由吳博士(作為其普通合夥人，擁有約0.05%的合夥權益)控制。截至最後實際可行日期，百濟投資有兩名有限合夥人，即德天投資有限公司(由獨立第三方Yang Tianrun先生全資擁有的公司)及潘昕博士，分別持有百濟投資約99.94%及0.01%的合夥權益。成立百濟投資主要作為吳博士的持股平台。

(f) B輪融資

本公司於2024年7月至2025年8月期間透過增資進行B輪融資(「B輪融資」)。根據日期為2024年7月23日、2024年12月23日、2025年6月27日及2025年8月7日之增資協議，本公司註冊資本分別增至人民幣19,953,361元，且下列B輪融資投資者同意以總計人民幣190,000,000元之代價認購本公司註冊資本，認購總額為人民幣5,478,525元。B輪融資中認購人所支付之認購金額及代價如下：

股東大會日期	增資協議日期	認購人 ⁽¹⁾	認購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基準
2024年10月30日.....	2024年7月23日	連雲港經濟技術開發區新誠新醫藥投資合夥企業(有限合夥)(「新誠新醫藥」)	865,030	30,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
	2024年7月23日	連雲港市金控現代服務業投資基金合夥企業(有限合夥)(「金控現代」)	576,687	20,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
2025年2月17日.....	2024年12月23日	珠海基金三期創業投資合夥企業(有限合夥)(「珠海基金三期」)	865,030	30,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定

歷史、發展及公司架構

股東大會日期	增資協議日期	認購人 ⁽¹⁾	認購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基準
	2024年12月23日	浙江省創業投資集團有限公司(「浙江創投」)	865,030	30,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
2025年7月9日.....	2025年6月27日	褚先富先生	144,172	5,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
	2025年6月27日	潘璐先生	144,172	5,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
	2025年6月27日	廣州廣藥產投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「廣藥創投」)	865,030	30,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定
2025年8月28日.....	2025年8月7日	岳陽市海耶爾醫藥產業投資合夥企業(有限合夥) (前稱岳陽市財金海耶爾泰益產業投資合夥企業(有限合夥))(「岳陽有限合夥」)	1,153,374	40,000,000	基於相關各方經公平磋商並參照本公司融資前估值後釐定

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者的背景資料，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

歷史、發展及公司架構

完成B輪融資後，本公司股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
控股股東集團		
吳博士 ⁽¹⁾	4,712,584	23.62
善濟投資 ⁽¹⁾	1,766,980	8.86
廣濟投資 ⁽¹⁾	1,227,069	6.15
德濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	5.53
民濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	5.53
百濟投資 ⁽¹⁾	466,930	2.34
其他股東		
越秀丹麓	2,314,077	11.60
岳陽有限合夥	1,153,374	5.78
新誠新醫藥	865,030	4.34
珠海基金三期	865,030	4.34
浙江創投	865,030	4.34
廣藥創投	865,030	4.34
金控現代	576,687	2.89
陳劍先生	410,436	2.06
厚濟投資	392,656	1.97
揚州藥融圈	334,850	1.68
孔鎮勇先生	331,309	1.66
張軍先生	165,654	0.83
褚先富先生	144,172	0.72
潘璐先生	144,172	0.72
余江允升	110,436	0.55
豐邦諮詢	33,131	0.17
總計	19,953,361	100

附註：

1. 吳博士、善濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)、廣濟投資(由吳博士(作為其普通及執行合夥人)控制的僱員激勵平台)、民濟投資(一家由吳博士及潘昕博士分別擁有99%及1%的公司)、德濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)及百濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)共同於本公司約52.03%股權擁有權益。

歷史、發展及公司架構

(g) C輪融資

於2025年11月17日，本公司股東大會議決將本公司註冊資本由人民幣19,953,361元增加至人民幣20,352,428元。根據日期為2025年11月25日的出資協議，增加的資本人民幣399,067元由韶關市首建投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「韶關有限合夥」)以人民幣30,000,000元的代價認購，其中人民幣399,067元計入本公司註冊資本，餘額計入本公司資本儲備(「C輪融資」)。韶關有限合夥為[編纂]前投資者。進一步詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資—(d)有關[編纂]前投資者的資料」一段。

(h) 改制為股份有限公司

於2025年11月12日，於本公司股東大會上議決將本公司改制為股份有限公司。於2025年11月26日，本公司進行改制，公司名稱變更為廣州新濟醫藥股份有限公司。改制完成後，本公司註冊資本為人民幣19,953,361元，分為19,953,361股每股面值人民幣1.00元的股份。

歷史、發展及公司架構

完成C輪融資後，本公司股權架構如下：

股東	股份數目	持股 (%)
控股股東集團		
吳博士 ⁽¹⁾	4,712,584	23.15
善濟投資 ⁽¹⁾	1,766,980	8.68
廣濟投資 ⁽¹⁾	1,227,069	6.03
德濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	5.43
民濟投資 ⁽¹⁾	1,104,362	5.43
百濟投資 ⁽¹⁾	466,930	2.29
其他股東		
越秀丹麓	2,314,077	11.37
岳陽有限合夥	1,153,374	5.67
新誠新醫藥	865,030	4.25
珠海基金三期	865,030	4.25
浙江創投	865,030	4.25
廣藥創投	865,030	4.25
金控現代	576,687	2.83
陳劍先生	410,436	2.02
韶關有限合夥	399,067	1.96
厚濟投資	392,656	1.93
揚州藥融圈	334,850	1.65
孔鎮勇先生	331,309	1.63
張軍先生	165,654	0.81
褚先富先生	144,172	0.71
潘璐先生	144,172	0.71
余江允升	110,436	0.54
豐邦諮詢	33,131	0.16
總計	20,352,428	100

附註：

1. 吳博士、善濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)、廣濟投資(由吳博士(作為其普通及執行合夥人)控制的僱員激勵平台)、民濟投資(一家由吳博士及潘昕博士分別擁有99%及1%的公司)、德濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)及百濟投資(由吳博士(作為其普通合夥人)控制的有限責任合夥)共同於本公司約51.01%股權擁有權益。

歷史、發展及公司架構

遵守中國法律及法規

我們的中國法律顧問確認，本節所述股權轉讓、轉換為股份有限公司及增資已根據適用中國法律法規與中國當地登記機構進行登記，而上文股權變動為合法有效。

僱員激勵平台

為表彰僱員貢獻並激勵其進一步推動我們的發展，我們已於2025年8月採納[編纂]前股權激勵計劃。[編纂]前股權激勵計劃將由董事會指定部門管理，其有權(其中包括)(i)決定根據[編纂]前股權激勵計劃獲授獎勵之人士及相關獎勵條款；(ii)制定、確立及詮釋[編纂]前股權激勵計劃條款；(iii)調整及修訂[編纂]前股權激勵計劃之任何條款；(iv)終止[編纂]前股權激勵計劃；及(v)就管理[編纂]前股權激勵計劃作出其認為適當之其他決定或裁定。

廣濟投資於2021年8月25日根據中國法律成立為我們的僱員激勵平台，其唯一普通及執行合夥人為吳博士。因此，廣濟投資的所有管理權及表決權均由吳博士持有。截至最後實際可行日期，廣濟投資共有27名有限合夥人。截至最後實際可行日期，僱員激勵平台項下之獎勵已悉數授出。此外，[編纂]前股權激勵計劃項下之相關股份已獲發行；根據[編纂]前股權激勵計劃將不會發行新股份。

有關本公司僱員激勵平台的進一步詳情，亦請參閱本文件附錄六「法定及一般資料—D. 其他資料—1.[編纂]前股權激勵計劃」。

[編纂]前股份分拆

根據日期為2025年12月12日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按一比五基準分拆，而股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣0.20元(即股份分拆)。緊隨股份分拆後但於[編纂]完成前，本公司的註冊股本將為人民幣20,352,428元，分為101,762,140股每股面值人民幣0.20元的股份。

歷史、發展及公司架構

[編纂]理由

本公司擬於聯交所[編纂]其H股，以籌集額外資金用於業務發展與擴張、為現有及規劃中的候選產品研發提供資金，並強化本公司營運資金。有關未來計劃詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]前投資

本公司已根據與[編纂]前投資者訂立的各輪增資協議，進行多輪[編纂]前投資。

(a) [編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者權利

下表概述[編纂]前投資者對本公司所作[編纂]前投資之主要條款：

	天使輪 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	A輪	A+輪	B輪	C輪
[編纂]前投資者取得之註冊資本金 額(人民幣元).....	1,043,622	1,402,365	334,850	5,478,525	399,067
已支付代價金額(人民幣元).....	1,778,000	40,000,000	12,000,000	190,000,000	30,000,000
隱含融資後估值 ⁽¹⁾ (人民幣百萬元).....	18.8	390.0	502.0	692.0	1,530.0
協議日期	2016年2月20日	2021年9月26日	2022年4月28日	2024年7月23 日、2024年12 月23日、2025 年6月27日、 2025年8月7日	2025年11月25日
支付全部代價之日期	2016年11月1日	2022年3月29日	2022年5月10日	2025年8月28日	2025年11月27日
[編纂]前投資每股成本 (概約)(人民幣元) ⁽²⁾	0.34	5.70	7.17	6.94	15.04

歷史、發展及公司架構

	天使輪 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	A輪	A+輪	B輪	C輪
[編纂]折讓(概約) ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
估值及代價釐定基準	各輪[編纂]前投資之代價乃經各[編纂]前投資者與本集團在公平磋商後釐定，並已考慮投資時機、本集團業務營運狀況、財務表現及業務前景等因素。				
禁售期	根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行之股份(包括由[編纂]前投資者所持有者)將自[編纂]起受一年禁售期限制。				
[編纂]前投資[編纂]	我們將[編纂]前投資[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長與擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資[編纂]的69%。				
[編纂]前投資者為本公司 帶來的策略性裨益	於[編纂]前投資時，我們相信本集團可從[編纂]前投資所籌集之額外資金及其專業知識與經驗中獲益。此外，透過引入[編纂]前投資者，本集團管理團隊在提升企業管治及股東溝通方面之經驗日益豐富。				

附註：

(1) 本公司估值提升之主要原因如下：

1. 由天使輪融資至A輪融資，本公司估值增加主要源於我們於研發的進展，由於本公司於2015年推出微針藥物製劑平台技術研發，並於取得天使輪融資後持續研究；
2. 由A輪融資至A+輪融資，本公司估值增加主要源於我們於完成A輪融資後推出鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010核心產品研發，包括篩選及核證藥物種類；
3. 由B輪融資至C輪融資，本公司估值增加主要源於研發核心產品及達成里程碑的重大進展，包括但不限於2025年完成鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010的I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。

- (2) 每股股份成本乃根據投資金額及[編纂]前投資者於緊隨[編纂]前投資完成後持有的註冊資本金額或股份數目，並假設股份分拆已完成，據此，本公司每股面值人民幣1.00元的註冊股份分拆為5股每股面值人民幣0.20的股份及於[編纂]生效計算。

歷史、發展及公司架構

- (3) [編纂]折讓乃基於假設[編纂]未獲行使，且每股[編纂][編纂]為[編纂]港元（即每股[編纂]指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。
- (4) 表格並不包括2015年9月的股權轉讓，乃由於合共人民幣400,000元的轉讓代價乃由相關[編纂]前投資者支付予吳博士。經考慮本公司改制為股份有限公司，該轉讓的每股股份成本約為人民幣1.0元。
- (5) 表格並不包括2017年6月的股權轉讓，乃由於合共人民幣188,148元的轉讓代價乃由余江允升支付予廣州銀穗。經考慮本公司改制為股份有限公司，該轉讓的每股股份成本約為人民幣1.70元。
- (6) 表格並不包括2021年12月的股權轉讓，乃由於合共人民幣15百萬元的轉讓代價乃由吳博士及覃女士分別支付予越秀丹麓。該轉讓的代價於2021年12月1日悉數結清。經考慮本公司改制為股份有限公司，該轉讓的每股股份成本約為人民幣16.45元。

(b) [編纂]前投資者的特別權利

除於天使輪融資投資的投資者外，根據其投資協議，[編纂]前投資者獲授若干與本公司有關的特別權利，其中包括贖回權、優先出售權、強制隨售權、反攤薄權、清盤優先權、查閱及資訊權。根據本公司與相關股東於2025年11月25日訂立的股東協議，(i)所有涉及本公司支付現金(或其他資產)義務的特別權利已終止；(ii)贖回權將自本公司首次向聯交所遞交[編纂]表的前一日起自動終止；及(iii)我們的[編纂]前投資人可享有的所有其他特別權利(包括但不限於優先出售權、強制隨售權、反攤薄權及清盤優先權)，但不包括上述(i)及(ii)項者將於[編纂]前一日終止。若[編纂]申請未獲批准、被撤回，或經由證券交易所或其他證券監管機構終止審查，則特別權利應予恢復。

(c) 獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資之相關代價已於不少於[編纂]前120個完整日結清；及(ii)所有特別權利於[編纂]後將不再存續，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合《新上市申請人指南》第4.2章之規定。

歷史、發展及公司架構

(d) 有關[編纂]前投資者的資料

現有[編纂]前投資者包括一名根據聯交所《新上市申請人指南》第2.3章識別之資深投資者，即廣州丹麓股權投資管理有限公司（「廣州丹麓」），透過越秀丹麓進行投資。我們透過業務網絡認識[編纂]前投資者。有關本公司[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

資深投資者

1. 廣州丹麓(透過越秀丹麓進行投資)

越秀丹麓為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事企業管理、貿易管理和投資管理業務。截至最後實際可行日期，越秀丹麓有兩名普通合夥人，即(1)廣州丹麓(由陸勤超女士最終控制，持有約2.08%合夥權益)；及(2)廣州丹麓投資發展合夥企業(有限合夥)(「丹麓有限合夥」)(其普通合夥人亦為廣州丹麓，持有當中約0.42%合夥權益)。截至最後實際可行日期，廣州丹麓有四名股東，其最大股東陸勤超女士持有60%權益，而其他有限合夥人持有的權益均不超過30%。截至最後實際可行日期，越秀丹麓有17名有限合夥人，其中最大有限合夥人廣州越秀區丹麓二期投資發展合夥企業(有限合夥)持有20.00%的合夥權益，餘下有限合夥人的合夥權益介乎1.67%至16.67%。

廣州丹麓為一家投資公司，專注於生物醫藥和醫療保健產業的投資，截至2025年9月30日所管理資產規模不少於22億港元。廣州丹麓的基金投資組合由北京美柏醫藥生物技術發展有限公司、廣州源博醫藥科技有限公司及朗目生命(溫州)科技有限公司(現稱為廣州朗目生命科技有限公司)。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，除非執行董事李潔先生為丹麓資本集團(包括廣州丹麓及其他實體)的生物醫學合夥人外，越秀丹麓、廣州丹麓、丹麓有限合夥、陸勤超女士、越秀丹麓的有限合夥人及丹麓有限合夥的有限合夥人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

其他[編纂]前投資者

2. 陳劍先生

陳劍先生為本公司的個人投資者，且為一名中國律師。據董事所深知，陳劍先生為一名獨立第三方。

3. 孔鎮勇先生

孔鎮勇先生為本公司的個人投資者。據董事所深知，孔鎮勇先生為一名獨立第三方。

4. 張軍先生

張軍先生為本公司的個人投資者。據董事所深知，張軍先生為一名獨立第三方。

5. 余江允升

余江允升為根據中國法律成立之有限合夥，主要從事資本市場及投資服務。截至最後實際可行日期，余江允升由其普通合夥人余江縣安和企業管理有限公司（「余江安和」，由胡志勇先生最終控制）及其有限合夥人余江縣升和投資服務中心（「余江投資」，由胡志勇先生全資擁有）分別擁有1%及99%的合夥權益。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，余江允升、余江安和、余江投資及胡志勇先生均為獨立第三方。

6. 豐邦諮詢

豐邦諮詢為根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資諮詢。截至最後實際可行日期，豐邦諮詢由廣州市豐贏信息科技有限責任公司（由巫雪環女士最終控制）擁有90.00%股權。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，豐邦諮詢、廣州市豐贏信息科技有限責任公司及巫雪環女士均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

7. 揚州藥融圈

揚州藥融圈為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事創投業務。揚州藥融圈之普通合夥人為南京安鴻匯盛基金管理有限公司（「**南京安鴻**」），持有約0.71%之合夥權益。南京安鴻由其最大股東湯懷松先生擁有約62.5%，而其餘下股權由另外三名股東持有，各自均持有南京安鴻少於30%的股權。截至最後實際可行日期，揚州藥融圈有兩名有限合夥人，較大有限合夥人南京藥融圈安鴻一號創業投資合夥企業（有限合夥）持有約97.87%的合夥權益。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，揚州藥融圈、南京安鴻、湯懷松先生及揚州藥融圈的有限合夥人均為獨立第三方。

8. 新誠新醫藥

新誠新醫藥為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事私募股權投資與投資管理業務。新誠新醫藥之普通合夥人為朴械（江蘇）私募基金管理有限公司（「**朴械管理**」），持有約0.50%之合夥權益。

截至最後實際可行日期，朴械管理(1)由南京朴械原象企業管理中心（有限合夥）（由趙元奇先生最終控制）擁有約65%權益；及(2)由江蘇省股權中心有限公司（由江蘇財政廳最終全資擁有）擁有約35%權益。截至最後實際可行日期，新誠新醫藥有兩名有限合夥人，包括(1)江蘇新海誠發展集團有限公司，其持有60.00%合夥權益，並由連雲港經濟技術開發區管理委員會最終全資擁有；及(2)江蘇新海連發展集團有限公司，其持有39.50%合夥權益，並由連雲港市人民政府最終全資擁有。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，除非執行董事于先生為朴械管理的合夥人外，新誠新醫藥、南京朴械原象企業管理中心（有限合夥）、趙元奇先生及新誠新醫藥的有限合夥人各自為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

9. 金控現代

金控現代為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事私募股權投資與投資管理業務。金控現代之普通合夥人為連雲港金海創業投資有限公司（「**金海創投**」），持有約0.42%之合夥權益，並由連雲港市金融控股集團有限公司（「**連雲港市金融**」）（由連雲港市政府擁有1.4%及由江蘇金海投資有限公司擁有98.6%，江蘇金海投資有限公司的股東為連雲港市政府及江蘇財政廳）全資擁有。我們透過業務網絡結識金控現代。截至最後實際可行日期，金控現代有一名有限合夥人，即連雲港金控股權投資基金合夥企業（有限合夥），其持有金控現代99.58%合夥權益，而連雲港金控股權投資基金合夥企業（有限合夥）分別由金海創投（作為其總經理）及連雲港市金融（作為其有限合夥人）擁有1%及99%權益。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，金控現代、連雲港金控股權投資基金合夥企業（有限合夥）、金海創投及連雲港市金融均為獨立第三方。

10. 珠海基金三期

珠海基金三期為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事私募股權投資及投資管理業務。截至最後實際可行日期，珠海基金三期之普通合夥人為廣東橫琴金投創業投資基金管理有限公司，持有約0.10%之合夥權益並由珠海格力集團有限公司（其實益擁有人為珠海市人民政府國有資產監督管理委員會（擁有90%權益）及廣東省財政廳（擁有10%權益））。截至最後實際可行日期，珠海基金三期有一名有限合夥人，即珠海格力，其持有99.90%合夥權益。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，珠海基金三期、廣東橫琴金投創業投資基金管理有限公司及珠海格力均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

11. 浙江創投

浙江創投為根據中國法律設立之有限責任公司，主要從事私募股權投資、投資管理及投資諮詢業務。浙江創投分別由其最大股東浙江省國有資本運營有限公司持有約44.00%，並由浙江浙能電力股份有限公司(在上海證券交易所上市的電子公司(股票代碼：600023))持有約34.00%。其餘股權由另外兩家公司股東持有，截至最後實際可行日期，兩家公司股東的持股比例均不超過30.00%。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，浙江創投、浙江省國有資本運營有限公司及浙江浙能電力股份有限公司各自為獨立第三方。我們透過業務網絡結識浙江創投。

12. 褚先富先生

褚先富先生為本公司的個人投資者。褚先生為上海科得堡產業用布有限公司的法人代表兼執行董事，該公司是一家專業從事工業用布、過濾用布、無塵室擦拭布和無塵室服裝研究、開發和生產的高技術企業。據董事所深知，褚先生為獨立第三方。

13. 潘璐先生

潘璐先生為本公司的個人投資者。潘先生為中國製藥和醫藥化學方面的專家，在製藥和合規方面擁有約30年的經驗和成就。據董事所深知，潘先生為獨立第三方。

14. 廣藥創投

廣藥創投為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事創投、股權投資及投資管理業務。廣藥創投之普通合夥人為廣州廣藥資本私募基金管理有限公司(「廣州創投」)，持有約1.00%之合夥權益，並由(1)廣州醫藥集團有限公司擁有80%，其實益擁有人為廣州市人民政府；及(2)廣州明碩投資有限公司擁有20%，其最終實益擁有人為陳靜先生，持有65.00%股權。我們透過業務網絡認識廣藥創投。截至最後實際可行日期，廣藥創投

歷史、發展及公司架構

有三名有限合夥人，即廣州廣藥基金股權投資合夥企業(有限合夥)(「**廣藥股權**」)、廣州國企創新基金股份有限公司(「**廣州國企**」)及廣州產投生物醫藥與健康專項母基金合夥企業(有限合夥)(「**廣州產投**」)，分別持有約39.00%、30.00%及30.00%合夥權益。廣藥股權的普通合夥人為廣藥創投。廣州國企的唯一股東為廣州金控基金管理有限公司(由廣州市人民政府擁有90.75%股份及由廣東省財政廳擁有9.25%股份)。廣州產投的普通合夥人為廣州產投私募基金管理股份有限公司(亦由廣州市人民政府最終控制)。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，廣藥創投、廣州創投、廣州醫藥集團有限公司、廣藥股權、廣州國企及廣州產投均為獨立第三方。

15. 岳陽有限合夥

岳陽有限合夥為根據中國法律設立之有限合夥，主要從事股權投資、創投及項目投資。岳陽有限合夥之普通合夥人為北京泰益投資管理有限公司(「**北京泰益**」)，持有岳陽有限合夥約1.00%之合夥權益。北京泰益由北京泰有系創業投資管理有限公司持有40%權益，而北京泰有系創業投資管理有限公司由江敏女士控制43%權益。截至最後實際可行日期，北京泰益之餘下股權由其他四名股東持有，該等股東持有北京泰益之股權均不超過30%。我們透過業務網絡結識岳陽有限合夥。截至最後實際可行日期，岳陽有限合夥有九名有限合夥人，其中最大的有限合夥人岳陽市財高新產業投資有限公司(由岳陽市財政局最終控制的公司)持有40.00%合夥權益。岳陽有限合夥的其餘有限合夥人持有岳陽有限合夥之合夥權益均不超過30%。

歷史、發展及公司架構

據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，岳陽有限合夥、北京泰益、北京泰有系創業投資管理有限公司、余龍文先生、岳陽市財高新產業投資有限公司及岳陽有限合夥的有限合夥人均為獨立第三方。

16. 韶關有限合夥

韶關有限合夥為根據中國法律成立的有限合夥，主要從事私募股權基金投資、投資管理及資產管理。韶關有限合夥的普通合夥人為首建投投資管理(北京)有限公司(「**首建投投資**」)，持有約0.9%合夥權益。首建投投資由首建投資本管理(北京)股份有限公司(「**首建投資本**」)擁有52%。首建投投資本由北京極隴科技中心(有限合夥)(由其普通合夥人劉暢先生控制)擁有65%股權。首建投投資的其他三名股東均擁有不超過30%股權。截至最後實際可行日期，韶關有限合夥有一名有限合夥人，即翁源縣蘭建管理諮詢中心(有限合夥)，持有99.1%合夥權益，由翁源縣公共資產管理中心最終控制。據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，韶關有限合夥、首建投投資、首建投資本、劉暢先生、翁源縣蘭建管理諮詢中心(有限合夥)及翁源縣公共資產管理中心均為獨立第三方。

公眾持股量

根據上市規則第19A.13A(1)條，如新申請人屬中國發行人而在上市時並無其他上市股份，且上市時H股所屬股份類別的預期市值不超過6,000,000,000港元，上市時公眾人士持有的H股最少須佔H股所屬類別股份總數的百分比為25%。

於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及所有現有[編纂]股未上市股份(計及股份分拆)按「全流通」申請轉換為H股後：

- (1) 控股股東集團直接持有的[編纂]股H股將不會計入公眾持股量；

歷史、發展及公司架構

- (2) 合共[編纂]股H股將由未上市股份轉換並將由並非我們的核心關連人士(或亦非慣常聽從本公司核心關連人士指示收購、出售、投票或以其他方式處置其股份，且其收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金的人士)的股東持有。該等H股將計入公眾持股量；及
- (3) 根據[編纂]發行的[編纂]股H股將計入公眾持股量。

假設所有[編纂]均獲配發，公眾於[編纂]時持有的H股數目(包括由未上市股份轉換的H股)將為[編纂]股H股(佔已發行H股總數約[編纂]%)，該等股份將視為公眾持股量，並符合上市規則第19A.13A(1)條之規定(假設[編纂]未獲行使)。

自由流通量

緊隨[編纂]完成後，按每股H股[編纂]為[編纂]港元(為下限)計算(假設[編纂]未獲行使)，公眾持有且根據上市規則第19A.13C條於[編纂]時不受任何禁售限制規限的H股的預期市值將約為[編纂]百萬港元。因此，其超過[編纂]時H股所屬類別的已發行股份總數的10%(不包括庫存股份)，而[編纂]時的預期市值不低於50百萬港元。本公司預期滿足上市規則第19A.13C(1)(b)條的自由流通量規定。

[編纂]前股權激勵計劃

為表彰僱員及顧問之貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們已採納[編纂]前股權激勵計劃，其詳情載於「附錄六 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 1.[編纂]前股權激勵計劃」。截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股權激勵計劃授出之所有獎勵均已授予指定參與者並由其認購。

截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股權激勵計劃授出的所有獎勵所涉及之相關股份，均已發行予我們的僱員激勵平台。有關僱員激勵平台之詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 1.[編纂]前股權激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表載列本公司截至最後實際可行日期及[編纂]之資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東名稱／姓名	截至最後實際可行日期 (未計及股份分拆)			截至[編纂]日期 (計及股份分拆)		
	股份數目	股份說明	概約擁有權	股份數目 ⁽¹⁾	股份說明	概約擁有權
			百分比			百分比
吳博士 ⁽²⁾	4,712,584	未上市股份	23.15%	[編纂]	H股	[編纂]
越秀丹麓	2,314,077	未上市股份	11.37%	[編纂]	H股	[編纂]
善濟投資 ⁽²⁾	1,766,980	未上市股份	8.68%	[編纂]	H股	[編纂]
廣濟投資 ⁽²⁾	1,227,069	未上市股份	6.03%	[編纂]	H股	[編纂]
岳陽有限合夥	1,153,374	未上市股份	5.67%	[編纂]	H股	[編纂]
德濟投資 ⁽²⁾	1,104,362	未上市股份	5.43%	[編纂]	H股	[編纂]
民濟投資 ⁽²⁾	1,104,362	未上市股份	5.43%	[編纂]	H股	[編纂]
新誠新醫藥	865,030	未上市股份	4.25%	[編纂]	H股	[編纂]
珠海基金三期	865,030	未上市股份	4.25%	[編纂]	H股	[編纂]
浙江創投	865,030	未上市股份	4.25%	[編纂]	H股	[編纂]
廣藥創投	865,030	未上市股份	4.25%	[編纂]	H股	[編纂]
金控現代	576,687	未上市股份	2.83%	[編纂]	H股	[編纂]
百濟投資 ⁽²⁾	466,930	未上市股份	2.29%	[編纂]	H股	[編纂]
陳劍先生	410,436	未上市股份	2.02%	[編纂]	H股	[編纂]
厚濟投資	392,656	未上市股份	1.93%	[編纂]	H股	[編纂]
揚州藥融圈	334,850	未上市股份	1.65%	[編纂]	H股	[編纂]
孔鎮勇先生	331,309	未上市股份	1.63%	[編纂]	H股	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	截至最後實際可行日期 (未計及股份分拆)			截至[編纂]日期 (計及股份分拆)		
	股份數目	股份說明	概約擁有權	股份數目 ⁽¹⁾	股份說明	概約擁有權
			百分比			百分比
韶關有限合夥	399,067	未上市股份	1.96%	[編纂]	H股	[編纂]
張軍先生	165,654	未上市股份	0.81%	[編纂]	H股	[編纂]
褚先富先生	144,172	未上市股份	0.71%	[編纂]	H股	[編纂]
潘璐先生	144,172	未上市股份	0.71%	[編纂]	H股	[編纂]
余江允升	110,436	未上市股份	0.54%	[編纂]	H股	[編纂]
豐邦諮詢	33,131	未上市股份	0.16%	[編纂]	H股	[編纂]
參與[編纂]的 投資者	—	—	—	[編纂]	H股	[編纂]
總計	<u>20,352,428</u>	未上市股份	<u>100%</u>	<u>[編纂]</u>	<u>H股</u>	<u>100%</u>

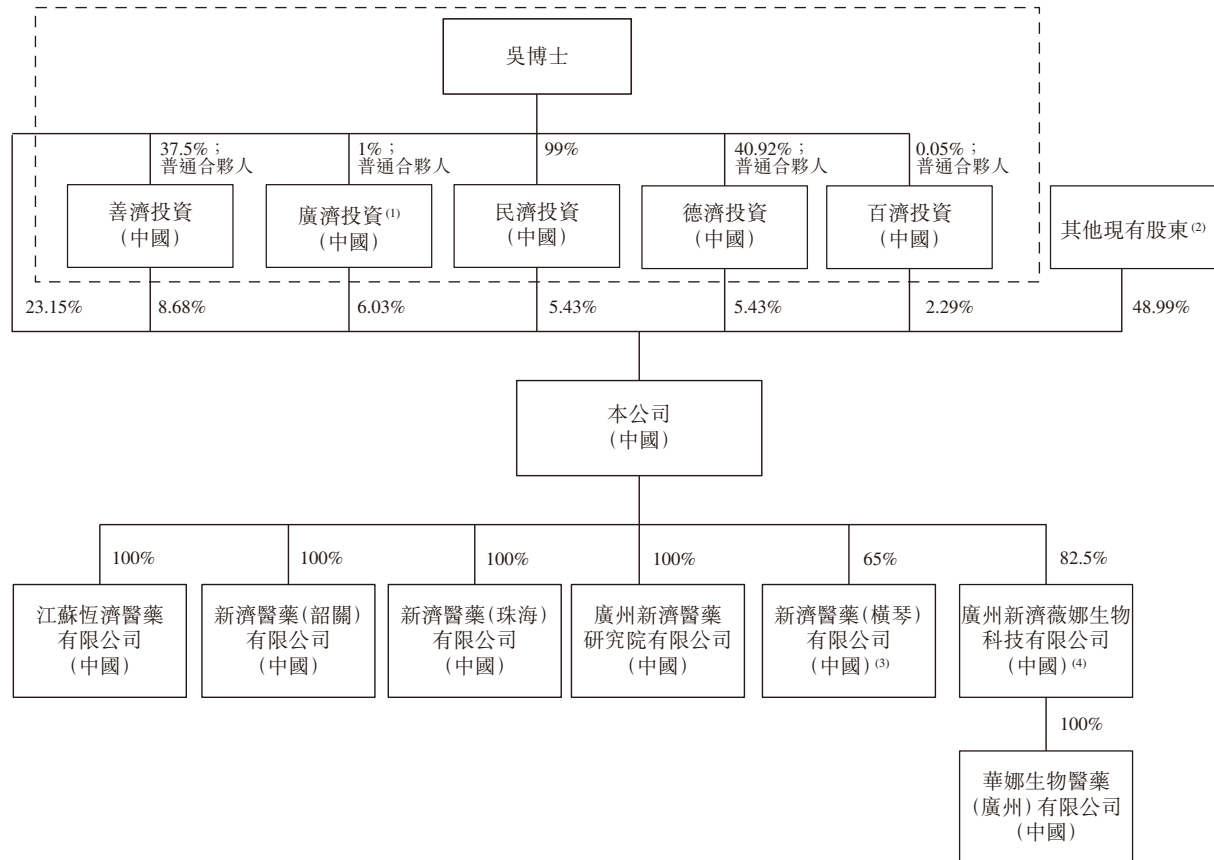
附註：

- (1) 全體現有股東持有的[編纂]股未上市股份(計及股份分拆)將於[編纂]後轉換為H股。
- (2) 該等股東為我們的控股股東集團成員公司。因此，該等股東持有的股份將不會計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前之公司架構

下圖載列本集團於緊接[編纂]前之公司架構：



--- 控股股東

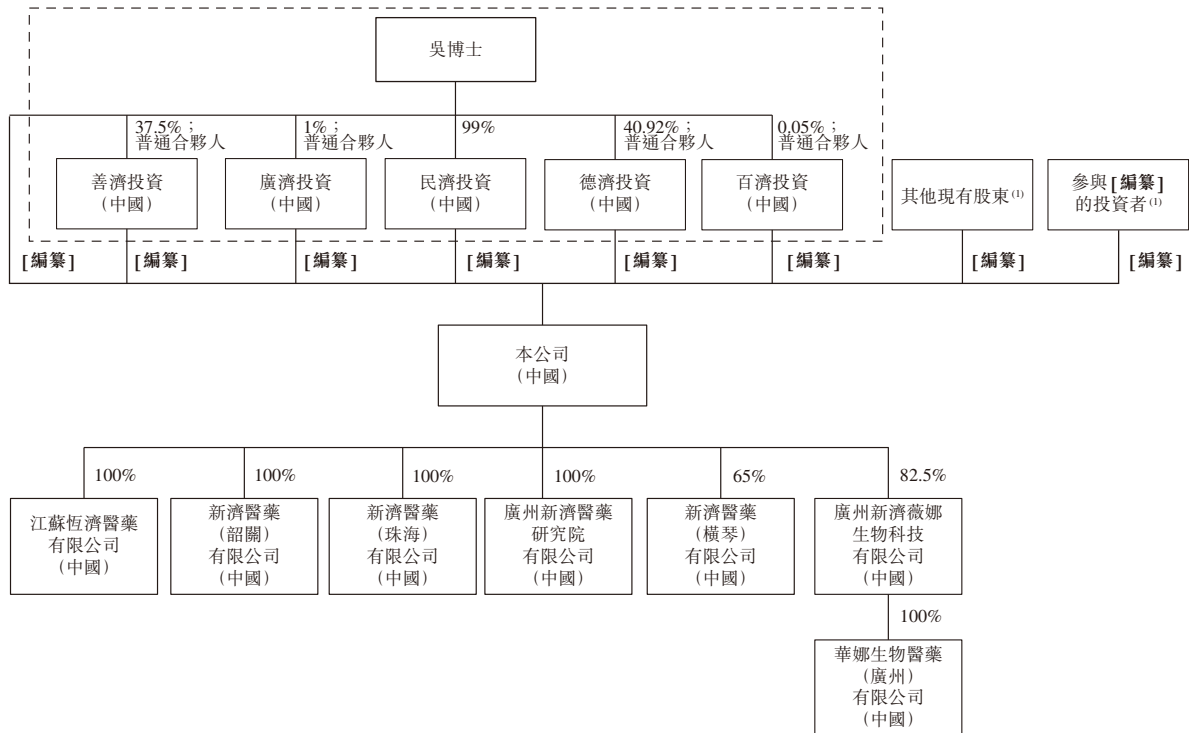
附註：

- (1) 廣濟投資根據中國法律於2021年8月25日成立作為我們的僱員激勵平台。有關更多詳情，請參閱本節「— 僱員激勵平台」一段。
- (2) 有關其他現有股東的詳情，請參閱本節「— C輪融資」、「— [編纂]前投資」及「— 本公司資本化」各段。
- (3) 緊接[編纂]前，新濟醫藥(橫琴)有限公司由本公司及吳博士分別擁有[65]%及[35]%。
- (4) 緊接[編纂]前，廣州新濟薇娜生物科技有限公司分別由本公司、德濟投資、Yuanji Investment Development (Guangzhou) Partnership (Limited Partnership)、吳博士、Huang Ye先生(獨立第三方)、Hu Lin先生(獨立第三方)及陳潔先生分別擁有約82.5%、5.95%、4.29%、2.95%、1.85%、1.49%及0.98%。

歷史、發展及公司架構

[編纂]完成後之公司架構

下圖載列本集團於緊接[編纂]完成前(假設[編纂]未獲行使)之公司架構：



--- 控股股東

附註：

(1) 該等股份將於[編纂]後計入公眾持股量。請參閱本節「—公眾持股量」一段。

業 務

公司概況

我們是一家處於臨床階段的創新驅動型醫藥科技企業，總部位於中國廣州。作為製劑創新的先行者，我們致力於高端製劑新藥的開發和商業化，以可溶性微針給藥和鼻腔吸入給藥為特色，旨在解決傳統給藥途徑的限制。我們致力於實現突破性製劑技術，旨在減少傳統注射的需求，提高給藥便利性，並提供創新的治療方案，以滿足尚未滿足的臨床需求。

我們的可溶性微針製劑旨在提供一種無痛、微創的經皮給藥方式，有望實現減輕患者對注射的恐懼與不適問題。我們的鼻腔吸入製劑是基於預期的鼻腦給藥通路開發，使藥物能繞過血腦屏障(BBB)，到達中樞神經系統(CNS)。此方法旨在及時為患者緩解症狀。

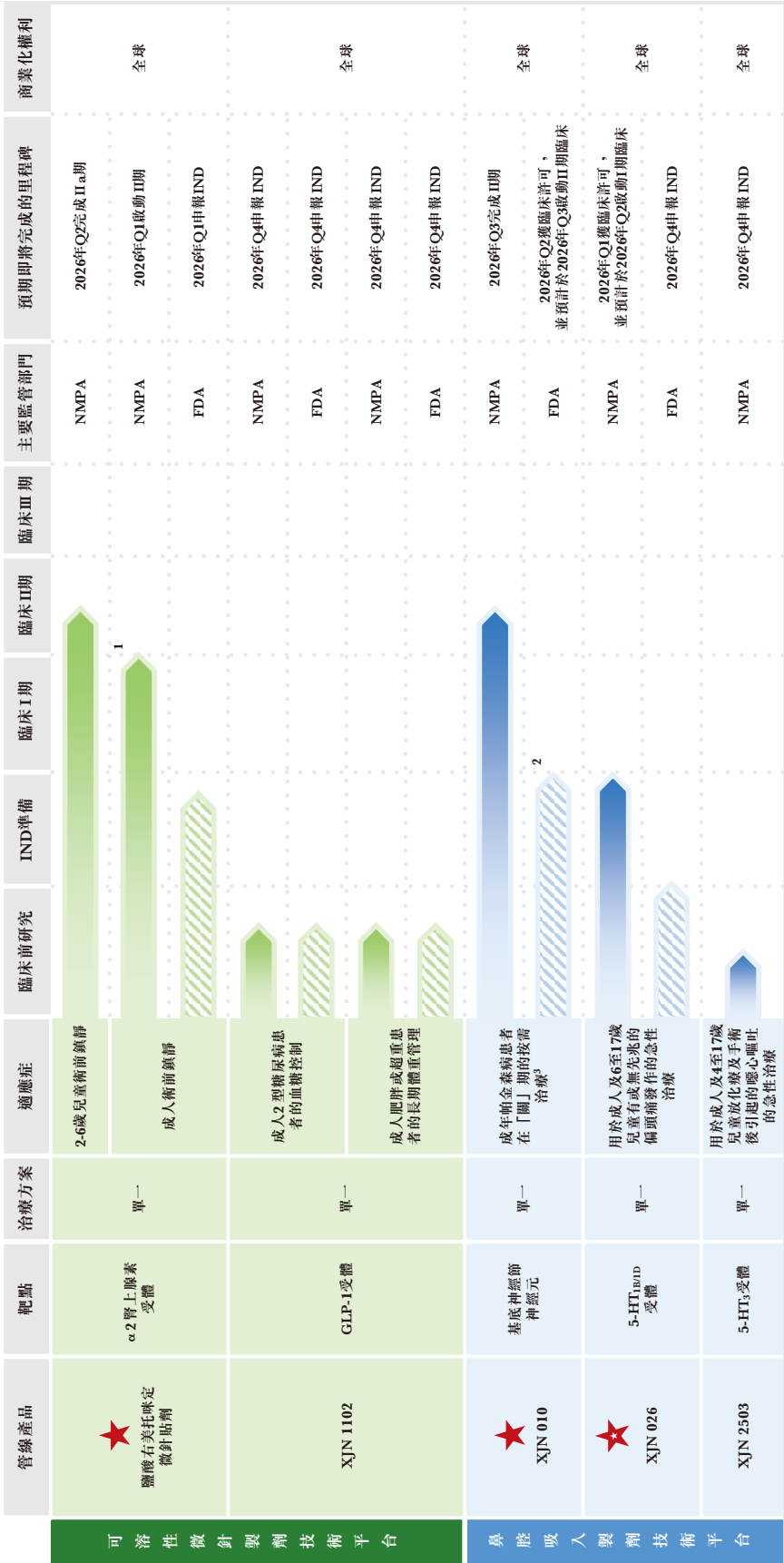
憑借我們在創新藥物製劑技術領域的深厚積累以及強大的內部研究與開發(研發)實力，我們建立了兩大核心自主技術平台：可溶性微針製劑技術平台及鼻腔吸入製劑技術平台。這兩大平台構成了我們持續開發差異化且具競爭力的候選產品管線的基礎，旨在解決傳統給藥途徑的限制並支持患者依從性。

我們的高端製劑新藥技術平台通過改善活性藥物成分(APIs)的遞送、釋放及吸收方式，旨在提供微創且友好的治療選擇，從而減少疼痛、簡化給藥過程並支持患者依從性的提升。這些優勢亦增強了我們產品管線的商業潛力與差異化。

我們的核心產品之一，鹽酸右美托咪定微針貼劑，是中國首個獲准進行臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑。截至最後實際可行日期，鹽酸右美托咪定微針貼劑已進入II期臨床試驗，在平台驗證方面邁出了重要的一步。我們的另一個核心產品XJN010，用於帕金森病患者在「關」期的按需治療，弗若斯特沙利文確認，是中國在該治療領域首個獲准進入臨床的鼻噴霧劑。截至最後實際可行日期，XJN010亦已進入II期臨床試驗。

業 務

我們的產品管線遵循一個框架，將患者需求、製劑可行性和商業吸引力結合起來。下圖展示了我們的產品管線，並總結了截至最後實際可行日期候選產品（包括臨床階段和臨床前階段項目）的開發進度及其預計里程碑。



★ 核心產品

★ 關鍵產品

業 務

附註：

1. 2025年9月，我們收到NMMPA發出的藥物臨床試驗批准通知書，進行成人患者的II期臨床試驗。
2. 我們已在IND前溝通後接獲FDA的書面回覆，其表明不反對我們在達成若干條件後直接進入II期臨床試驗。因此，我們已在2025年10月提交正式IND申請，以便進行II期臨床試驗。
3. 用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成人帕金森病患者在「關」期的按需治療。

業 務

我們的產品管線包括術前鎮靜、糖尿病、體重控制、中樞神經系統疾病等治療領域。基於可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，我們將持續為市場提供高端製劑創新藥產品。

我們的管理團隊在高端製劑新藥候選化合物的篩選、藥學開發、生產製造、法規事務等擁有跨學科領域的經驗。團隊匯聚了多元資深人才，覆蓋精準立項、創新製劑研發、GMP設施建設與營運，中國和美國等地區藥監機構溝通等，形成從精準篩選優質項目、高效率執行到規模化營運的全流程能力。

我們的研發組織涵蓋了製劑開發、質量研究、生產控制及註冊法規等職能。為加速高端製劑新藥從研發端到市場端的高效轉化，我們搭建了可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，以縮短高端製劑新藥從概念到臨床應用的時間。依託規範的研發和生產質量管理體系，我們建立了高效合規的研發和生產管理流程，以確保臨床樣品及未來商業化產品的質量合規可控。並通過系統性的專利保護，構建堅實的技術壁壘。

我們的競爭優勢

具備高度適用性和可延展性的技術平台，支持管線產品持續性開發

可溶性微針製劑技術平台

根據弗若斯特沙利文的資料，在最後實際可行日期，在全球範圍內，基於微針製劑技術的經皮給藥產品仍處於臨床試驗階段，尚未有產品獲批上市。弗若斯特沙利文確認，在這一關鍵機會窗口期，我們基於可溶性微針製劑技術平台開發的相關製劑，研發進度已處於世界前沿水平，並具備率先突破市場的強大潛力。

業 務

我們開發的用於兒科患者術前鎮靜的鹽酸右美托咪定微針貼劑已在中國完成I期臨床試驗，並於2025年8月進入II期臨床試驗。弗若斯特沙利文確認，這是目前中國首個且唯一處於臨床開發階段的可溶性微針藥物貼劑。此外，我們正在推進其他治療領域(如內分泌科)的候選產品，並已建立明確的管線佈局。

我們的兩個主要微針產品管線基於同一可溶性微針製劑技術平台開發，顯示出我們平台技術的成熟性、可靠性和廣泛適用性。總括而言，這些進展標誌著我們已構建起一個符合國際標準並涵蓋的技術研發、產品轉化和產業化生產的完善系統。

我們在可溶性微針製劑技術平台中融合了「三效兩精」自研核心技術，在微針經皮給藥領域建立了高技術壁壘。

我們的高效皮膚穿刺技術通過製劑組分優化，精準控制微針機械剛性和韌性，確保其高效突破皮膚角質層，為後續經皮給藥提供前提保障。

我們的高效精準遞藥技術與高效經皮吸收技術形成一個協同體系。前者通過微針載藥區域的精準藥物富集，實現藥物在皮膚靶部位的定向沉積，而後者則採用促進滲透的輔料組合物，顯著提升藥物的經皮吸收效率。這項技術適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子(如蛋白質)，展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。

此外，「兩精」技術為平台提供質量保證。精準可控的載藥技術，通過製劑優化和工藝創新，實現準確的劑量定製，滿足了個人化用藥的需求。我們通過精準持續輸注技術，實現了多個批次的中試樣品生產，為我們的商業化產線設計奠定了堅實的基礎。

業 務

與此同時，我們也開發了一套藥械結合的系統性方案，將我們的可溶性微針製劑技術與專門的給藥裝置一體化整合，實現了從皮膚穿刺、藥物遞送到吸收的全流程一體化。這種方法大幅提升微針經皮給藥的整體效率和穩定性。

鼻腔吸入製劑技術平台

我們的鼻腔吸入製劑技術平台使我們能夠佈局於一個獨特且尚未被充分探索的治療領域。傳統鼻腔製劑主要著眼於局部療效或全身吸收，而我們的平台則專門設計用於繞過BBB，通過嗅覺神經及三叉神經通路實現藥物遞送。這一方法旨在滿足中樞神經系統藥物的治療需求，實現快速起效、提高大腦的藥物暴露量並減少胃腸道不良反應，從而避免傳統給藥途徑的局限性。通過提供一種無創的中樞神經系統藥物遞送方式，我們的平台為口服、注射或肺部吸入製劑提供了具有臨床意義的替代方案。

目前鼻腔給藥製劑在中樞神經系統疾病治療領域的應用在中國發展迅速，已成為行業研發熱點。但當前中國僅有少數相關產品上市，而在帕金森病「關」期治療等細分領域尚無鼻腔給藥製劑產品上市，因此存在巨大且未被滿足的臨床需求。

我們開發的用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑已於2025年6月在中國完成I期臨床研究並於2025年8月啟動II期臨床研究工作，成為中國在該治療領域首個進入II期臨床的產品。此外，我們在需快速緩解症狀的適應症(如化療、放射治療或手術導致的偏頭痛、噁心嘔吐等)領域也已建立明確的管線佈局，產品管線目前分別處於新藥臨床試驗申請(IND)和臨床前研究階段準備階段，兩者進展均領先同業。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的三個主要鼻腔吸入產品管線都是基於相同的鼻腔吸入製劑技術平台開發，證明其在研究和產業化應用中的可靠性、可複製性和擴展性。弗若斯特沙利文確認，我們的產品管線目前在中國屬同類唯一，並一直處於全球開發的前沿，反映了我們平台的技術領導地位和創新實力。

業 務

我們已在鼻腔吸入製劑技術平台中融合了多項專有核心技術，建立了高技術壁壘。

我們的精準嗅區遞藥技術通過製劑和裝置協同調控，旨在於嗅區促進藥物沉積，為鼻-腦藥物遞送提供基礎。我們正在開發的專有嗅區靶向噴霧裝置，可與製劑發揮協同作用，提高遞藥精確度和均一性。

我們的高效黏膜吸收及腦內轉運技術利用新型促進滲透的輔料組合物，旨在顯著提高藥物通過嗅覺區黏膜的吸收效率，並加速遞送至大腦。這項技術旨在適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子(例如蛋白質)，展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。

該技術平台的治療潛力覆蓋多種中樞神經系統適應症，在這些領域中，起效速度、給藥便利性和大腦的藥物暴露量的提升等為對治療而言的重要考慮因素。主要應用領域包括：

- 神經退行性疾病 — 如帕金森病，通過繞過胃腸道代謝並實現靶向中樞神經遞送，可顯著提升藥效。鼻腔吸入遞藥方式同時提供了無需針劑、無需吞服的替代方案，特別適用於在神經退行性疾病晚期普遍出現吞嚥困難的患者。
- 中樞神經系統相關的急性疾病及症狀 — 例如偏頭痛、噁心及嘔吐。這些疾病需要藥物能快速起效，而採用非注射劑型能提高患者用藥便捷性。

通過結合製劑專業知識與生物學洞察，我們的技術平台為新一代中樞神經系統藥物製劑奠定了基礎。這些製劑不僅更快起效，也能避免食物對藥物吸收的影響。隨著我們不斷擴展產品管線，我們相信該技術將在高價值專科適應症及更廣泛的公共衛生需求領域釋放出巨大的潛力。

業 務

弗若斯特沙利文確認，我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑是中國首個獲批進入臨床試驗，也是目前中國唯一進入II期臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑

憑藉多年的積累，我們在微針製劑方面形成了獨到見解並構建了強大的執行能力。我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑，充分利用了微針經皮給藥的優點，包括給藥上的便利及避免傳統注射伴隨而來的問題，如針尖恐懼及針尖創傷。結合我們專有的「三效」技術體系，包括高效皮膚穿刺技術、高效精準遞藥技術和高效經皮吸收技術，該產品在以下方面具有明顯的競爭優勢：

技術領導地位

鹽酸右美托咪定微針貼劑在給藥後吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})約為15分鐘。這使該產品能夠有效滿足快速鎮靜的臨床需求，而其以微針為基礎的給藥技術可為患者提供舒適的治療體驗。

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者經皮給予低、中、高劑量的鹽酸右美托咪定微針貼劑後，均顯示出良好的安全性和耐受性。並無與藥物相關的嚴重不良事件的報告。局部皮膚刺激性評估顯示，所有劑量組均未出現明顯的刺激反應。

可觀的市場前景

術前鎮靜市場正從傳統的輔助藥物向更複雜的圍術期管理解決方案發展。隨著對精確性、安全性和便利性的日益重視，高端制劑新藥正在獲得更廣泛的臨床接受。其具有作用迅速、給藥簡便等潛在優點，使其有望滲透鎮靜劑市場。

當中主要的增長機會在於將臨床使用擴展至傳統手術以外的場景。目前，牙科手術、骨科日間手術、影像檢查(MRI/CT)、內視鏡檢查和介入診斷都廣泛採用了術前鎮靜，反

業 務

映了高頻醫療場景的強勁需求。門診和微創手術的持續增加，為支持便捷高效的臨床工作流程的高端制劑新藥的發展提供了豐富的機會。

兒科領域正逐漸成為市場擴張的戰略性切入點。兒童在手術前通常會感到焦慮，而且對注射的接受度較差，這突顯了無痛、快速起效且使用便捷的藥物配方的價值。促進兒童友善醫療環境的國家政策以及以兒童為重點的藥物開發，有望進一步加速高端制劑新藥在改善患者依從性和圍手術期舒適度中的使用。

總括而言，以舒適度為重點的醫療需求不斷成長、應用範圍不斷擴大，以及政策對兒科創新的支持，共同創造了可觀的市場前景。高端制劑新藥已準備好滲透主流臨床實踐，並開啟新的使用場景，支持更標準化、依從性驅動和以病患為中心的術前鎮靜生態系統的演進。

弗若斯特沙利文確認，我們的核心產品XJN010為首個及唯一一個針對帕金森病「關」期發作的研究性產品，已獲准在中國進行臨床試驗，填補國內市場的空白

另一款核心產品XJN010充分利用了鼻腦藥物遞送的優勢，包括無首過代謝、起效迅速、繞過BBB的能力及達到腦內更高藥物暴露量的能力。結合我們專有的精準嗅區遞藥技術以及高效腦內轉運技術，該產品在以下方面具有明顯的競爭優勢：

技術領先地位

XJN010鼻噴霧劑經鼻腔給藥後，藥物在體內吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})少於1小時。這種快速的藥代動力學特性使該產品能夠及時緩解帕金森病患者的「關」期發作，滿足臨床對快速症狀緩解的需求。

業 務

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者單次接受XJN010鼻噴霧劑後，顯示出良好的整體安全性和耐受性。並無觀察到嚴重不良反應(SAR)或嚴重不良事件(SAE)，亦無發生與不良事件(AE)相關的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的不良事件(AE)均為輕度(CTCAE 1級)，且在試驗期間已完全康復或痊癒。

利好市場前景

隨著人口老化加劇，中國出現「關」期發作的帕金森病患者預計將由2020年的128萬人增加至2032年的251萬人，而相應的市場規模預計將從2020年的人民幣17億元大幅擴大至2032年的約人民幣70.3億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球帕金森病「關」期發作市場亦正快速擴大，已由2020年的50.3億美元增長至2024年的72.2億美元，預計至2028年將超過106.2億美元，至2032年將達到150.3億美元。隨著臨床對於起效更快、給藥更便捷、安全性更高的治療方案的需求日益增加，XJN010具條件滿足這些需求，並展現出巨大的市場潛力。

多元化且高價值的管線佈局，契合臨床需求及應對傳統製劑的痛點

我們的產品線戰略性地橫跨不同的治療領域，每款候選產品均經過嚴格的臨床、科學及商業評估。這種具針對性的方法可使開發成功率最大化，並確保與未滿足的醫療需求和市場需求緊密結合。我們的管線研發並非技術堆砌，而是體現了一種用先進工程技術解決當前臨床痛點的高確定性模式。

我們優先佈局現有製劑存在顯著臨床局限性的適應症，如給藥方式有創、患者依從性差或藥物暴露量不足等。我們的製劑技術專為克服這些挑戰而設計，旨在實現更高效、更安全、對患者更友好的治療選擇。

我們的適應症選擇策略具有高度一致性，並與下列各項保持一致：

業 務

- 臨床場景明確：聚焦於現有給藥方式存在明顯不足的特定臨床狀況，例如術前鎮靜、帕金森病的「關」期發作，以及急性偏頭痛發作。
- 痛點深刻：我們的關注點不僅在於解決藥物療效的問題，還在於解決更深層次的用藥舒適度和用藥便捷度的問題，通過減輕患者的不適感並提高治療依從性，改善患者整體用藥體驗。我們的方法旨在滿足未被滿足的臨床需求。
- 商業價值顯著：我們的每款候選產品均能在其各自的應用場景中提供變革性的臨床效益和患者價值，因此展現出強大市場定價潛力和醫患採納動力。
- 確定性高：我們選擇安全性和有效性均已通過大規模臨床使用驗證的成熟API，通過我們的高端製劑技術加以強化，創造出新型治療產品。這種方法可提供三大優勢：顯著降低研發風險並提升成功機率、加速註冊審批路徑並縮短上市時間，以及強化商業價值以確保市場接納。

總體而言，我們管線的廣度與深度體現了我們將前沿藥物遞送技術轉化為能應對實際臨床挑戰的差異化治療解決方案的能力。我們的產品為患者及醫療服務提供者帶來了切實的益處。

富有遠見卓識且具備深厚行業專長與戰略眼光的管理團隊

本公司由一支經驗豐富的管理團隊領導，該團隊在藥物製劑研發、生產及商業化方面擁有豐富的專業知識，使我們的戰略性計劃得以紮實執行。

吳傳斌博士，創始人、董事長、執行董事兼首席執行官

吳博士為本公司創辦人，現任董事會主席、執行董事及首席執行官。吳博士在生物製藥產業擁有逾30年藥品研發經驗。吳博士於1999年12月取得德克薩斯大學奧斯汀分校

業 務

藥劑學哲學博士學位，1992年6月獲北京醫科大學（現稱北京大學醫學部）藥劑學碩士學位，並於1986年7月取得中國藥科大學（前稱南京藥學院）藥學理學士學位。

彼分別於Watson Foods Co., Inc.、強生公司(Johnson & Johnson)（一家於紐約證券交易所上市的美國跨國製藥生物科技及醫療科技企業，股票代碼：JNJ.NY）、Geneva Pharmaceuticals, Inc.（與諾華製藥有聯屬關係）、Teva Pharmaceuticals Industries Limited（前稱Abrika Pharmaceuticals Inc.）擔任產品開發經理、資深科學家、研發主管及藥物遞送科學研發副總監，負責研究和支​​持藥物產品開發流程。吳博士隨後於2005年至2020年擔任中山大學藥劑學教授。此外，吳博士自2021年起擔任暨南大學藥劑學教授。他對國際研發標準、技術趨勢及商業化路徑的深刻理解，對我們迄今為止的成功發揮重要作用，並將繼續推動我們未來的長期發展。

有關吳博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會執行董事 — 吳傳斌博士」一段。

湯宇博士，首席技術官

湯博士專注於創新藥物製劑開發領域，擁有逾10年管理研發團隊的經驗，曾成功組建過多個藥物遞送技術平台。

湯博士在創新、複雜藥物製劑領域（包括微針、吸入、原位凝膠、微粒子及口服膜製劑）的開發和商業化方面擁有豐富的經驗。他曾擔任上海證券交易所主板上市公司天士力醫藥集團股份有限公司研究院高級研究員（股票代碼：600535.SH）。彼於2010年4月至2012年5月擔任深圳證券交易所創業板上市公司博愛新開源製藥股份有限公司（股票代碼：300109.SZ）天津高分子研究所副所長，彼其後在天士力集團任職，擔任江蘇天士力帝益藥業有限公司製劑研究室副主任、複雜製劑研發平台主任等職務。在其領導下，本公司建立了一體化研發平台，涵蓋製劑設計、材料創新、工藝優化及設備改良。其戰略指導和技術洞察力促成多項獨有技術的突破，推動了本公司的成長，並加強公司在新一代藥物遞送和製劑創新方面的競爭力。

業 務

有關湯博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 高級管理層 — 湯宇博士」一段。

楊蓓蓓女士，執行董事兼微針製劑研發中心主任

楊女士是本公司的微針製劑研發中心主任，亦是團隊內關鍵研發專家。她負責統籌本集團微針產品的整個開發週期，涵蓋配方設計、工藝優化、質量研究等。楊女士是鹽酸右美托咪定微針貼劑的項目領導人。

楊女士已在Bioactive Materials、Journal of Controlled Release、Pharmaceutics及Advanced Healthcare Materials等國際期刊發表逾10篇研究論文。彼擁有18項專利申請，其中13項專利已獲核准。楊女士的技術知識與實務開發經驗，對本公司研究治理及產品創新監督發揮關鍵作用。

有關楊女士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會 — 楊蓓蓓女士」一段。

我們的戰略

我們是一家專注於高端製劑新藥研發的臨床階段製藥科技公司。在致力於成為全球高端製劑新藥的領跑者的目標指引下，在首席執行官吳傳斌博士，連同經驗豐富的研發團隊領導下，我們已建立不斷擴展的全球化佈局。為實現我們的長期願景並增強為患者、醫療服務提供者及股東創造的價值，我們將基於自身競爭優勢，推進以下核心戰略：

業 務

戰略性加快核心產品的全球臨床開發和監管審批、提升交付能力，並加快全球商業化進程

加快核心產品的臨床開發

我們將繼續秉持全球臨床開發戰略與多適應症開發策略，借助不同國家及地區高效的監管審批通道，充分利用全球患者的資源優勢，在進一步提升臨床試驗效率的同時，全面挖掘核心產品的全球價值。

為加快我們核心產品的臨床開發和監管審批，並推動其全球商業化，我們採取全球化臨床開發戰略，同步推進國內和國外臨床試驗的開展。我們力求利用不同國家和地區的優勢和資源，優化臨床試驗方案與實施，從而加快全球監管批准程序。我們計劃與國內外領先的臨床機構及主要研究人員保持緊密的溝通和合作，同時利用中國龐大的患者人口，確保高效的患者入組，並滿足不同國家和地區的審評監管要求。我們的目標是盡快將差異化核心產品推向市場，以滿足高價值、未滿足的臨床需求。

核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床開發及註冊

我們目前正在中國就2至6歲兒童術前鎮靜進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗，並計劃在2026年下半年啟動III期臨床試驗。於完成III期臨床試驗後，我們將向國家藥品監督管理局(NMPA)提交新藥申請(NDA)，以獲得上市批准。

就成人術前鎮靜而言，我們已於2025年9月獲得II期試驗的藥物臨床試驗批准通知書。

同時，我們已經與美國食品藥品監督管理局(FDA)進行了IND前的溝通交流，並獲得其正面回覆，正處於資料提交階段，預計於2026年第三季度獲得臨床試驗許可，之後我們將在美國啟動I期臨床試驗。

業 務

核心產品XJN010的臨床開發及註冊

我們目前正在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的帕金森病「關」期II期臨床試驗，並計劃在2027年啟動III期臨床試驗。完成III期臨床試驗後，我們向NMPA提交NDA。

此外，我們已於2025年10月向FDA提交IND申請。在獲得FDA的臨床試驗許可後，我們計劃於2026年第三季度在美國啟動臨床研究。

提升核心產品的交付能力

我們已開始建立兩個核心技術平台的產業基地：微針製劑產業基地及鼻腔吸入製劑產業基地。兩個基地的建設均嚴格遵循中國和美國等主要司法管轄區的監管標準，旨在建立穩定、合規的全球化供應鏈，為全球患者持續提供高質量藥物供應保障。雙基地配置提高了全球商業化的供應安全性、技術轉移效率和業務連續性。

微針製劑產業基地

微針製劑產業化基地擬用於滿足核心產品和其他產品未來臨床樣品和商業化需求。我們的第一條微針製劑生產線擬於2026年第三季度建成，用於鹽酸右美托咪定微針貼劑的第III期臨床樣品及未來商業化產品生產。該生產線的設計年產能約為300萬貼。

為滿足其他產品XJN1102的臨床及商業化需求，我們擬建設第二條符合中美GMP要求的微針製劑生產線，預計將於2026年第四季度建成。該生產線的設計年產能約為300萬貼。

該基地的設計配備足夠空間及配套基礎設施，以滿足長期的研究和生產需求。基地預留了充足的車間位置，可滿足微針製劑新品種的研發、中試規模及商業規模生產

業 務

需求。基地所在園區配套設施完善，具備化學藥物、生物藥物等不同類型微針制劑的生產適配能力，且各項環保指標、排污標準均完全符合國家及地方監管要求，確保長期發展的可持續性和合規性。

鼻腔吸入製劑產業基地

我們計劃建立一條涵蓋多種產品的核心生產線，用於臨床和商業用途。我們計劃於2027年第三季度建成符合中國及美國GMP標準的鼻腔吸入製劑生產線。該生產線將採用「一線多能」的配置，作為我們的鼻腔吸入製劑商業化產品的生產基地。這一生產線的設計年產能約為5百萬瓶。

加快核心產品的全球商業化

我們的核心產品與關鍵產品目前均處於臨床開發階段，尚未商業化。其中，核心產品包括全球首個進入II期臨床、用於術前鎮靜的可溶性藥物微針貼劑，以及首個進入II期臨床、用於接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的帕金森病患者「關」期按需治療的鼻腔吸入製劑。在推進臨床試驗時，我們對主要研究者(PI)的遴選秉持嚴格標準，綜合考慮其在相關領域的專業資質、學術成果、行業認可度及過往研究經驗。我們認為，PI的學術影響力與行業聲譽，不僅能保障臨床試驗的順利執行與高質量管理，也有助於提升產品在監管與學術界的認可，為未來的市場准入奠定基礎。

在商業化路徑上，我們計劃組建內部營銷團隊，負責制定商業化戰略、開展學術推廣及尋找潛在合作夥伴。考慮到建立自營銷售團隊的重大成本，我們選擇不自建銷售隊伍，而是計劃在中國、美國等主要市場，與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和成熟渠道網絡的醫藥公司達成合作。通過這種戰略合作，我們可以借助合作夥伴完善的銷售網絡與市場資源，更高效地進入藥房、診所及醫院等終端，從而把握市場潛力，最大化我們核心管線產品的商業價值，實現互利共贏。

業 務

推進持續創新，充分發揮核心技術平台潛力，開展戰略合作，進一步擴展產品管線

為推進我們核心技術平台的持續迭代創新，充分釋放其技術潛力，強化戰略合作生態，擴展產品管線佈局，我們計劃建立結合內部創新與外部合作的雙引擎增長模式。我們將通過內部研發，持續積累核心技術實力，而開放合作則可讓我們整合全球優質資源。這兩條軌道將相輔相成，以加強我們的長期競爭力，並支持可持續發展。

我們計劃充分利用微針製劑產業基地的硬件基礎設施及合規優勢，逐步建立符合中國、美國等全球主要市場GMP標準的大分子藥物微針製劑生產平台。該平台將具備多品類適配能力，可覆蓋多肽藥物、蛋白質藥物及疫苗的微針製劑，從而為管線拓展提供核心產能支持。

我們以此生產平台為中心，不斷擴大自主開發管線規模，深化在大分子藥物微針領域的技術和產品儲備，建立開放、協作的全球生態系統。通過這些努力，我們希望建立一個代表中國生物製藥創新的世界級微針製劑生產中心。

提升核心技術平台的品牌知名度與行業影響力

為強化核心技術平台的市場認知度和行業影響力，我們計劃通過全方位、多角度戰略，系統打造品牌知名度和行業影響力，具體路徑如下。

我們計劃通過聚焦核心技術的差異化優勢，強化技術能力及知識產權(IP)保護框架。我們通過持續的技術迭代與優化，旨在建立獨特的競爭力，同時建構完整的知識產權保護體系。通過戰略性地取得專利，我們的目標是建立強大的技術壁壘，強化我們平台的獨特性和防禦性。

業 務

我們計劃通過積極在國內外頂尖學術期刊上發表與核心技術相關的研究成果，提升學術與專業認同。我們希望通過持續發表高品質的科學論文，展現我們的研發實力。此外，我們將定期參加國內外的頂尖行業研討會，分享技術進展，提升我們平台的專業認可度。

我們計劃擴大在行業內的戰略合作，進一步整合優質資源，與國內外領先的製藥公司建立戰略合作關係，共同推進技術轉化和產品聯合開發。通過這些合作，我們希望通過領先企業的影響力，驗證我們技術平台的價值，同時吸引全球行業領導者的戰略投資，擴大我們的網絡，延伸我們技術平台的覆蓋範圍。

我們亦打算在微針藥物製劑及鼻腔吸入藥物製劑等專業領域的行業標準制定方面發揮積極作用。通過我們的技術專長和實際經驗，我們致力於鞏固核心技術平台作為行業基準的地位。

構建並維持全球多元化人才隊伍，持續吸引、留住並激勵頂尖人才

我們的人才戰略基於「技術願景、成長機會、共創共享、文化認同」，目標是建立一支有創造力、高素質、凝聚力、正能量並能夠驅動持續創新並支持我們的全球商業化進程的全球化跨學科團隊。我們亦致力於吸引和留住能推動平台技術的持續演進與優化的頂尖科學、工程、臨床、監管及商業人才，深化公司的知識積累。

我們深知組織效率與人力資源對我們的長期成功至關重要。因此，我們將通過激勵機制及人才項目，確保員工的長期利益與公司利益保持一致，同時營造支持職業發展與創新的充滿活力且使命驅動的工作環境。同時，我們將持續優化內部體系，包括運營流程、標準操作規程及項目管理框架，提升研發效率與跨職能協作，從而確保人才戰略有效執行。

業 務

我們的技術平台

我們的核心產品及主要管線均基於我們的兩大專有技術核心平台：可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台。兩大技術平台均面向顯著的未被滿足的臨床需求，並具備廣泛的治療應用。依託這兩大平台，我們已建立起佈局均衡的研發管線。我們的候選產品均通過系統嚴格的評估流程篩選，綜合考量臨床痛點、應用前景、市場潛力及技術可行性。該篩選過程融合了我們在藥物製劑技術領域的長期專業積累與經驗，從而最大化候選產品研發與商業化成功的潛力。

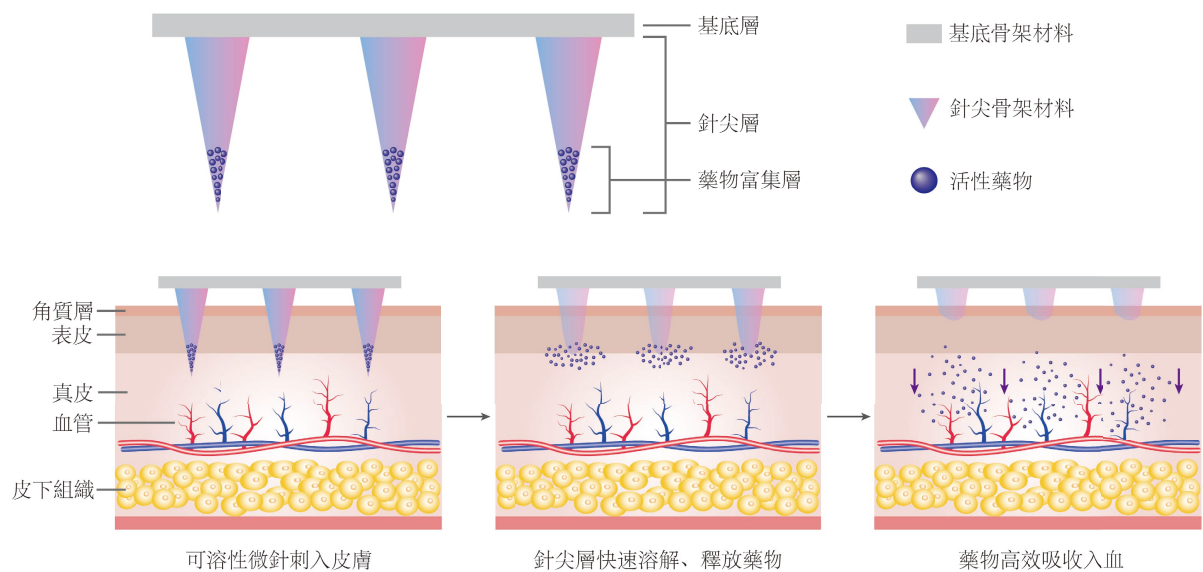
可溶性微針製劑技術平台

在逾十年的專注研究與技術開發基礎上，我們自主建立了基於可溶性微針技術的微針製劑技術平台。這個技術平台為我們的創新可溶性微針製劑奠定了堅實基礎，並成為我們專有製劑能力的關鍵部分。

我們以精準經皮遞藥的科學原理為導引，以專有的創新技術為依託，開發了具有獨立知識產權的「三效」及「兩精」核心技術體系，當中包括高效皮膚穿刺技術、高效精準遞藥技術和高效滲透吸收技術（「三效」），以及精準可控的載藥技術和精準連續灌注技術（「兩精」）。「三效」技術可顯著改善微針穿刺效率、靶向遞送精度及經皮藥物吸收，而「兩精」技術則可實現精確劑量控制及穩定、持續載藥。這些創新技術共同為小分子、多肽和生物大分子藥物的可溶性微針製劑研究、開發及產業化提供重要的技術支援。

我們對這個技術平台下所有自主開發的技術均擁有完整知識產權，並已通過國內外核心專利組合獲得全面保護，難以被競爭者複製，從而捍衛我們的技術領導地位和競爭優勢。這個技術平台為我們提供以下技術優勢與能力：

業 務



可溶性微針給藥過程示意圖

高效皮膚穿刺技術

成功突破皮膚角質層是可溶性微針實現有效經皮藥物遞送的基本先決條件，而微針在皮膚內溶解及藥物釋放的速度同樣是核心技術參數。憑藉多年累積的專業知識，我們通過系統化的製劑篩選，克服了微針系統的機械功能限制，並開發了一種可精準調節微針機械強度的技術。

我們技術平台能夠通過調整微針的機械強度，以確保其有足夠的強度進行有效的皮膚穿刺，同時保持皮膚內的快速溶解。這種設計可優化藥物遞送效率。通過採用強化劑，並優化其在微針基質中的互動，我們已建立一個靈活且具備高適應性的製劑系統，能夠滿足不同藥物和臨床應用的特定需求。這一能力可支持客製化微針經皮給藥方案的開發，並加速我們產品線的拓展。

高效靶向遞藥技術

將藥物高效遞送至目標皮膚層是決定可溶性微針藥物遞送效果的核心因素。我們通過製程優化，將藥物精準富集於微針針尖，並根據不同皮膚層的治療需求靈活調節藥物在微針內的分佈深度。

業 務

此外，基於我們以技術平台為基礎的設計理念，我們已自主開發了具有獨立知識產權的微針專用遞藥裝置。這一裝置可與可溶性微針製劑發揮協同作用，顯著提升遞藥過程中的定位準確性、劑量一致性及操作可靠性。

高效滲透吸收技術

藥物遞送至目標皮膚層後能否有效吸收是決定可溶性微針藥製劑療效的決定性因素。我們採用了「微管道+促滲」的雙效協同機制，將微針穿刺形成的物理微管道與高效促滲輔料組合物結合。這個方法可顯著提升藥物滲透率、吸收效率及生物利用度。

這項技術不僅適用於各種小分子藥物，亦能有效促進蛋白質、多肽和生物大分子藥物的吸收，具有廣泛的載體兼容性和強大治療適應症的擴展潛力。

精準可控的載藥技術

精確調節載藥量是我們可溶性微針製劑技術平台的核心突破。對於GLP-1及GIP受體激動劑等大分子藥物而言，多劑量規格用藥是適配不同患者狀況、體重及治療階段的關鍵前提。

為滿足這一臨床需求，我們開發了一種精準且可控的載藥技術系統，可通過製劑優化、微針結構設計和工藝創新靈活調整單個微針單元內的藥物含量。這個系統可精準對應從低劑量到高劑量製劑的全方位劑量需求，為大分子藥物療法及個人化治療方案提供強大的技術支援。

精準連續化灌注技術

精準連續化灌注技術是實現可溶性微針製劑高品質、規模化生產的核心基礎。我

業 務

們正在按計劃逐步建立符合中美GMP要求的微針制劑生產線，每條生產線的設計年產能約為300萬貼，以滿足我們的核心產品和關鍵產品臨床和商業化需求。

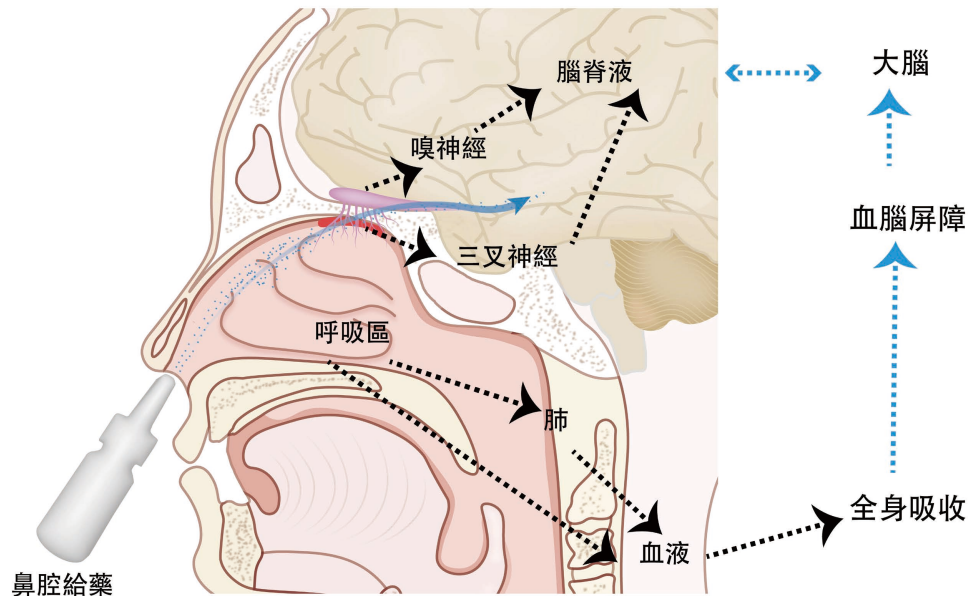
鼻腔吸入製劑技術平台

我們多年來一直致力於推進鼻腔吸入藥物製劑領域的核心技術和工業轉化。在嗅區靶向藥物遞送的科學原理指導下，並藉助我們獨有的滲透增強技術的支持，我們成功建立了具有自主知識產權的「雙驅動」技術體系，其中包括精準的嗅區給藥技術以及高效的腦內轉運技術。該系統顯著提高了藥物在嗅區的沉積效率以及透過嗅覺黏膜的吸收效率，從而提高了大腦的藥物暴露量，並為針對神經中樞疾病的鼻腔吸入藥物製劑的開發提供了關鍵的技術支持。

業 務

我們以這個技術平台為基礎，開發了以下核心技術和能力：

精準嗅區藥物遞送技術



鼻腦給藥途徑

藥物沉積於嗅區是高效鼻腦藥物遞送的前提。為此，我們開發了精準嗅區遞藥技術系統，通過調節製劑的屬性，精確控制羽流角度、液滴大小及噴霧面積等關鍵參數。此系統旨在促進在嗅區實現靶向集中沉積，從而達到藥物快速吸收並在目標作用部位發揮療效。

鼻噴霧劑被FDA定義為藥械組合產品，鼻噴裝置是鼻噴霧劑的鼻腔遞送的另一個關鍵因素，但此類核心技術長期被國外壟斷。為突破技術封鎖，我們正在開發一款具有自主知識產權的嗅區靶向噴霧裝置，與配方設計相結合，預計將實現藥物在嗅區的精準遞送，擬用於鼻腔吸入製劑技術平台潛在產品開發中。同時，我們將為配方和裝置建立聯合專利池，以建構堅實的技術壁壘。

業 務

高效黏膜吸收與腦內轉運技術

嗅區的藥物吸收是決定鼻腔給藥效率的關鍵。為確保藥物經鼻腔給藥後能被高效吸收，我們篩選了多種具有促滲功能的輔料，並成功將其中效果最優的一種吸收促進劑應用於我們的鼻腔吸入製劑技術平台。我們創新地將此種吸收促進劑應用於帕金森病的鼻腔給藥方案中，並已為此申請知識產權保護。在核心品種XJN010中，添加此促進劑能顯著提高藥物的吸收效率，使沉積於嗅區的藥物能更有效率地入腦。此應用有效提升了藥物從鼻腔至大腦的傳遞效率，並顯著增強了其在大腦內的藥物暴露量。

我們的鼻腔吸入製劑技術平台支持廣泛的分子類型，包括小分子以及肽類、蛋白質等大分子生物化合物，展現出適用性與可擴展性，為開發鼻腔途徑治療中樞神經系統疾病提供了有潛力的路徑。

我們的管線產品

可溶性微針製劑技術平台

我們正在可溶性微針製劑領域開發一系列創新產品。位於管線前列的核心產品為鹽酸右美托咪定微針貼劑，當前在中國處於II期臨床試驗階段。這款產品是一款用於成人及兒童術前鎮靜的微針經皮藥物貼劑。我們亦在推進另一項產品XJN1102的開發，這是一款用於治療II型糖尿病及超重或肥胖的胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)微針貼劑，目標瞄準快速增長的代謝及肥胖相關疾病市場。

鹽酸右美托咪定微針貼劑 — 我們用於術前鎮靜的核心產品

概述

弗若斯特沙利文確認，鹽酸右美托咪定微針貼劑是一款內部研發的產品，中國首款獲批進行臨床試驗的可溶性微針經皮藥物貼劑，專為兒科和成人患者的術前鎮靜開發，通過可溶性微針遞送系統遞送鹽酸右美托咪定，提供傳統注射用鎮靜劑的安全、有效且患者友好的給藥方法。

業 務

鎮靜是術前及診斷護理的重要組成部分。臨床實踐中，麻醉科醫生通常基於患者體格狀況、基礎疾病及手術需求制定個體化的術前鎮靜方案。適當使用鎮靜藥物可緩解恐懼與焦慮，使患者以平穩的情緒進入手術間，從而促進麻醉誘導更順利，提升手術效率與安全性。儘管鎮靜重要性明確，常用方式仍面臨顯著挑戰。靜脈注射(IV)仍為標準做法，但對兒童及懼針患者而言可能帶來疼痛與恐懼。建立靜脈通道過程不適且耗時，遇到患者抵觸或焦慮時常需額外人手協助。儘管口服鎮靜劑或鼻噴霧式鎮靜劑可能有助於減輕注射相關的焦慮，但這些方式仍存在一些限制(例如起效延遲和個體差異)。這些限制不僅增加了術前鎮靜程序的複雜性，導致手術延遲，亦對患者及醫護人員造成額外的心理壓力。

鹽酸右美托咪定微針貼劑旨在解決既有鎮靜方式的若干實際限制。其在無需靜脈注射或患者主動配合的情況下，可實現快速且一致的經皮遞送，在兒科護理以及可能經歷術前焦慮或靜脈通路困難的成人患者中提供優勢。其易於貼附的特點簡化了鎮靜流程、提升了患者舒適度並減輕了臨床人員負擔。通過將可靠性與以患者為中心的設計相結合，微針經皮貼劑創造了一種微創及易於給藥的術前鎮靜。

I期臨床試驗已顯示其具有良好的安全性、耐受性及初步藥代動力學特徵。正在中國進行的II期臨床試驗旨在評估目標患者人群中的臨床療效、劑量優化和患者接受度，預計成人適應症將於2026年第四季度完成，兒童適應症將於2026年第二季度完成。鹽酸右美托咪定微針貼劑有望成為中國首個獲批的基於微針的鹽酸右美托咪定產品，預計成人適應症和兒童適應症於2028年獲得監管批准。這將標誌著開發術前鎮靜替代給藥方案的重要里程碑。

作用機制

鹽酸右美托咪定微針貼劑是一種用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑。鹽酸右美托咪定是成人及兒童術前護理及診斷操作中廣泛應用的成熟鎮靜藥物，能夠在不引起顯著呼吸抑制的情況下提供安全可靠的鎮靜。這些特性使鹽酸右美托咪定成

業 務

為微針製劑的理想活性成分：既具備已經過驗證的臨床價值，又擁有良好的安全性，符合以患者為中心的鎮靜產品需求。

鹽酸右美托咪定微針貼劑通過一個為快速、速效、無痛遞送而精密設計的可溶性微針系統，將這些臨床優勢轉化為實踐。每片貼劑由兩層構成：基底層由獲批用於經皮給藥的聚合物製成，具有可靠支撐力；針尖層由鹽酸右美托咪定及已獲批用於注射的生物相容性材料製成的結構基質製作而成。結構基質提供機械強度，使微針即使在載藥量高的情況下也能在刺入皮膚時保持結構完整性。

貼劑的針尖載藥設計將鹽酸右美托咪定集中於微針針尖。貼附時，微針穿越角質層，將藥物遞送至淺層真皮，隨後被迅速吸收進入全身循環。

憑藉精準的遞送技術與穩定的製備技術相結合，鹽酸右美托咪定微針貼劑旨在解決可溶性微針長期存在的局限，包括限制針尖機械強度、針尖藥物濃縮度及藥物均勻遞送等問題。在避免傳統針劑給藥程序的需求的同時，實現與皮下注射相當的藥代特性。疊加鹽酸右美托咪定既有的臨床優勢，鹽酸右美托咪定微針貼劑，提供一種微創及操作便利的替代給藥方式。其提供一種無需建立靜脈通道或患者主動配合的快速可靠術前鎮靜選擇。這對接受手術或診斷操作的兒童尤具意義，對存在術前焦慮或傳統鎮靜方式適應不佳的成人同樣具有重要價值。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，術前鎮靜正從傳統的手術場景擴展到更廣泛的臨床程序，包括牙科治療、骨科日間手術、醫療成像(如MRI/CT)、內窺鏡檢查及介入診斷。隨著門診微創手術和日間醫療服務增加，鎮靜劑的需求也在增加，以支撐在手術過程中的患者配合。跨科室及跨年齡層的適用性使術前鎮靜在圍手術期管理系統具有廣泛的臨床用途。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，全球鎮靜劑藥物市場正處於穩定擴張階段。從2020年至2024年，整體市場規模由86.4億美元增長至91.1億美元，複合年增長率為1.33%。預計2024年至2028年將加速增長至1.58%，2028年至2032年進一步增長至1.73%，至2032年整體市場規模可望達到103.9億美元。其中，成人鎮靜仍是最主要細分市場，2024年的市場規模約為82.6億美元，而同年兒童鎮靜市場約為8.5億美元。然而，兒童鎮靜的增長率超越成人鎮靜，反映出其基數較小但需求正在迅速攀升。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國術前鎮靜市場正穩步擴張。2020年整體市場規模達約人民幣73.6億元，其中成人鎮靜藥物佔人民幣64.3億元，兒科鎮靜藥物約人民幣9.3億元。受惠於手術量增長、舒適醫療需求提升及鎮靜適應症擴展，市場規模於2024年突破人民幣76億元，2028年預計將進一步達人民幣79億元，並於2032年增長至約人民幣82.4億元，2028至2032年間複合年增長率約為1.07%。其中兒科鎮靜劑市場增速顯著快於成人市場，2028至2032年間預期複合年增長率達2.66%，將成為整體市場擴張的核心驅動力。

目前常用的術前鎮靜劑在起效時間、劑量控制、藥效持續時間及副作用管理方面仍面臨挑戰。注射式鎮靜劑需要專業給藥，而口服鎮靜劑通常有起效延遲及吸收不穩定等問題，因此不適合在術前短時間內快速起效及快速恢復的臨床需求。此外，部分藥物帶有術後鎮靜劑殘留及呼吸抑制等風險。在此背景下，醫院和門診中心日漸尋求可提高安全性、工作流程效率及患者體驗的解決方案，特別是透過創新藥物製劑和給藥系統。提供差異化特性(例如微創給藥、快速起效、操作簡化及更佳耐受性)的產品能發揮更大的價值，並擴大在新臨床場景和患者族群中的使用率。

鹽酸右美托咪定微針貼劑的獨特定位直接滿足了這一需求。作為一款用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑，其突破傳統以醫院靜脈給藥為核心的模式，為門診、兒科及術前護理開闢了新的應用機會。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於目前

業 務

國內尚無基於微針的鹽酸右美托咪定產品上市，我們的產品在這一高需求且服務不足的細分領域具備顯著的先發優勢。其擬用於成人與兒童術前焦慮管理和內鏡、影像及牙科等侵入性診療過程中的中度鎮靜，以及術後輕中度疼痛的輔助治療。展望未來，其潛在應用亦可延伸至慢性疼痛管理及睡眠障礙等領域。

從商業化角度，我們擬建立「舒適無痛鎮靜」的新格局。該戰略瞄準中國快速增長的日間手術、門診診斷及兒科市場。符合國家倡導的兒童優先，為孩子們提供有情感、有溫度的醫療保健服務等人性化理念，以更好地滿足建立「無哭聲手術室」等兒童友好型醫院的需求。專業推廣將重點面向麻醉科醫生、疼痛科專家、內窺鏡中心和兒科醫生，通過院內渠道探索更多的機會。我們的長期目標是將鹽酸右美托咪定微針貼劑定位為圍手術期護理和有創操作中鎮靜鎮痛的標準便捷解決方案，從而塑造一種新的治療範式。

根據弗若斯特沙利文的資料，美國鎮靜市場預計將由2020年的50.9億美元增長至2032年的58.8億美元，複合年增長率將由2020年至2024年間的0.89%加速增長至2024年至2032年間的近1.35%。此增長主要由兒科領域驅動。穩健的擴張反映出鎮靜在門診程序、成像診斷及兒童護理等領域的臨床應用更加廣泛，同時鎮靜服務的認知度與可及性亦不斷提升。

競爭優勢

鹽酸右美托咪定具有良好的安全性及較小的呼吸抑制作用，得到廣泛應用。儘管已開發替代製劑，包括鼻噴霧劑和口服療法，但目前已批准的配方大多僅限於靜脈注射，需要侵入性接觸及熟練人員進行。我們的鹽酸右美托咪定微針貼劑引進一種新方法：可溶性微針貼劑透過先進的微針技術平台提供的一款可靠鎮靜劑。根據弗若斯特沙利文的資料，鹽酸右美托咪定微針貼劑是首款亦是唯一一款在中國進入II期臨床試驗的鹽酸右美托咪定微針產品，具有明顯的先發優勢。這一創新旨在解決現有遞送徑路徑的缺點，同時為患者、臨床醫生和醫療保健系統提供了潛在裨益。

業 務

無痛且易於給藥的模式

鹽酸右美托咪定微針貼劑是一種微針貼劑，可以快速、輕鬆地應用，不需要靜脈注射或專門的設備。這種模式簡化了臨床工作流程，減少了程序上的負擔，並提高了患者體驗，對於兒童、老年患者和經歷焦慮或難以配合傳統鎮靜方法的成年人尤其有利。

快速起效且可靠吸收

鹽酸右美托咪定微針貼劑能夠穿透角質層，將鹽酸右美托咪定遞送至淺層真皮，從而通過毛細血管網實現快速全身吸收。這使得藥物起效迅速且持續藥代效能。針尖載藥的微針使用時可完全穿透皮膚，最大程度降低藥物損失，支撐患者間的給藥一致性。

適用性更廣，提供臨床靈活性

鹽酸右美托咪定微針貼劑將鹽酸右美托咪定的使用範圍從醫院靜脈給藥擴展到門診、兒科和診斷環境。其微創方式可提高可能抵制注射的患者的接受度。這種更廣泛的適用性為臨床醫生提供了更大的靈活性，使鎮靜在更廣泛的環境中可行。

在競爭激烈的市場中基於價值而顯示差異化

在中國，由於集中採購計劃推動價格競爭並侵蝕了利潤，傳統的鹽酸右美托咪定注射劑產品正日益商品化。相比之下，鹽酸右美托咪定微針貼劑的競爭力在於價值而非價格。其微創方式及操作效率使其與現有產品區分開來，並降低直接的價格競爭風險。

臨床試驗結果概要

兒童患者

我們自2022年5月開始進行鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床前研究。於2024年4月，我們收到NMPA的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行針對2至6歲兒童患者的術前鎮靜適應症的I期臨床試驗，並於2025年3月成功完成相關臨床試驗研究而且於2025年5

業 務

月獲得正式報告。試驗結果證明，經皮給藥可在15分鐘內達到快速起效鎮靜的效果，且無2級或以上不良事件的報告，顯示該產品具有良好的安全性和較低的皮膚刺激性。於I期臨床試驗完成後，我們於2025年5月向NMPA提交試驗結果及IIa期臨床試驗方案。於2025年7月，2至6歲兒童患者的IIa期臨床試驗獲NMPA批准。我們於2025年8月開始進行IIa期臨床試驗，並預期將於2026年第二季度完成IIa期試驗。我們預計在2028年內完成III期臨床試驗並提交NDA。截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA就我們用於兒科患者術前鎮靜的鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床開發計劃提出任何問題或異議。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

進行中的IIa期臨床試驗

- 試驗設計

鹽酸右美托咪定微針貼劑兒童IIa期臨床試驗採用隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗設計。實驗共分三個階段，第一階段納入16例大體重兒童患者，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第二階段，利用第一階段推演出的擬用劑量在大體重兒童患者進一步驗證，納入24例大體重兒童患者進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第三階段，納入24例小體重兒童患者，分別給予不同劑量的鹽酸右美托咪定微針貼劑或安慰劑，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。

終點

主要終點：

- (1) 用藥前後體格檢查、生命體征、血氧飽和度、12/18導聯心電圖、實驗室檢查變化情況；
- (2) 研究期間，不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)發生情況。

次要終點：

- (1) 群體藥物特徵：

業 務

群體藥物動力學(PopPK)參數。

(2) 療效：

(i) 給藥後45分鐘內親子分離成功且Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例；

(ii) 檢查完成率；

檢查完成定義為給藥45分鐘內成功鎮靜後完成檢查或親子分離後成功開始麻醉誘導。

成功鎮靜定義為Ramsay評分 ≥ 3 及給藥後45分鐘內親子分離成功。否則，鎮靜被認為失敗。將會檢查下列參數：

(a) 給藥後45分鐘內達到Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例，

(b) 給藥後45 min內首次達到Ramsay評分 ≥ 3 的時間，

(c) 給藥後45分鐘內親子分離成功的受試者比例，

(d) 給藥後至首次親子分離成功的時間，

(e) 麻醉甦醒時間。

(3) 安全性：

評估用藥前後給藥部位皮膚的變化。

- 試驗狀態

於2025年12月，我們已招募入組5例患者，預計到2026年第二季度，我們將完成IIa期臨床試驗。

業 務

I期臨床試驗

儘管該IND批准是針對兒童用藥的，惟根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，首次人體試驗及早期I期研究通常在健康成年志願者中進行，以評估藥物的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，同時儘量降低對弱勢人群的風險。因此，用於兒科的鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期臨床試驗是在健康成年人中開展的。在確認具備適當的安全性特徵後，該I期臨床試驗所獲得的數據用於支持隨後在兒科患者中推進II期臨床試驗。

有關在健康成年人中開展的I期臨床試驗的詳細信息，請參閱本文件中標題為「成人患者 — I期臨床試驗」的相關段落。

成人患者

2024年4月，我們收到NMPA發出的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行2至6歲兒科患者的術前鎮靜適應症I期臨床試驗。如上文標題為「兒科患者 — I期臨床試驗」的段落所述，根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，用於兒科的鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期臨床試驗是在健康成年人中開展的。該I期臨床試驗所獲得的數據亦用於支持隨後在成人患者中推進II期臨床試驗。

此外，我們使用針對兒科適應症提交的相同藥物和非臨床數據，結合成人II期臨床試驗方案，於2025年7月提交針對成人術前鎮靜適應症的II期試驗IND申請。2025年9月，我們收到NMPA發出的《藥物臨床試驗批准通知書》，進行成人患者的II期臨床試驗。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

I期臨床試驗

- 試驗設計

採用單中心、開放、隊列內隨機、交叉給藥設計，評價鹽酸右美托咪定微針貼劑在中國健康成年受試者中的安全性、藥代動力學、藥效動力學特徵。第1隊列、第2隊列受

業 務

試者在第一天、第三天及第五天各給藥一次，在第六天進行出組檢查；第3隊列，在第一天及第三天各給藥一次，在第四天進行出組檢查。週期間清洗期為2天。

- 試驗狀態

臨床試驗於2025年2月開始，2025年3月完成。

- 藥代動力學、藥效動力學和其他分析結論

微針貼劑分別給藥 34 μ g、68 μ g 和 118 μ g 後，平均達峰濃度(C_{max})分別為 147.63 $\pm$ 39.803pg/mL、451.3 $\pm$ 96.85pg/mL、485.2 $\pm$ 187.16pg/mL，中位達峰時間(T_{max})分別為 0.250h、0.080h、0.080h。靜脈注射組給藥後，平均達峰濃度(C_{max})為 1315.3 $\pm$ 243.08pg/mL，中位達峰時間(T_{max})為 0.330h。

各微針貼劑組與靜脈注射組的消除半衰期相近，約為 2.281h，鹽酸右美托咪定微針貼劑吸收較快並且無明顯緩釋特徵。

鹽酸右美托咪定微針貼劑給藥後起效較快，68 μ g 劑量組和 118 μ g 組均能在給藥開始後 0.25h 內起效，均能持續至給藥開始 1.25h 後失效。

- 安全性

並無觀察到嚴重不良事件(SAE)或嚴重不良反應(SAR)。所有報告不良事件(AE)及不良反應(AR)為輕度(CTCAE 1級)，且均已恢復或消失。

臨床前研究概要

鹽酸右美托咪定微針貼劑為 2.2 類改良型新藥。API 為右美托咪定，其作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。非臨床試驗在大鼠和巴馬小型豬兩個相關種屬中進行鹽酸右美托咪定微針貼劑的毒性、皮膚刺激性、過敏性相關安全性評估，在大鼠上進行鎮靜效果評估，通過巴馬小型豬體內藥代動力學研究評估藥代動力學行為特徵和

業 務

組織分佈特徵。試驗結果表明，鹽酸右美托咪定微針貼劑安全風險低，無皮膚刺激性和過敏性，鎮靜效果與鹽酸右美托咪定注射液相當。目前，本品已在GLP條件下完成上述非臨床研究。

重大通訊與後續步驟

截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA有關兒科患者的術前鎮靜適應症的鹽酸右美托咪定微針貼劑臨床開發計劃的任何提問或反對。

使用針對兒科適應症提交的相同藥物和非臨床數據，結合成人II期臨床試驗方案，我們於2025年7月提交針對成人術前鎮靜的II期臨床試驗IND申請。NMPA已於2025年9月批准進行成人適應症的II期臨床試驗。我們預期將於2026年第一季度開始II期臨床試驗，並預期於2026年第四季度完成II期臨床試驗。

2025年7月，我們通過505b(2)途徑就成人術前鎮靜適應症向食品藥品監督管理局(FDA)提交了IND前申請。於2025年9月，我們收到FDA的書面回應，認可我們提供的臨床前數據且並無發現重大不足。我們於2025年9月與FDA舉行了IND前會議並於2025年10月收到書面會議記錄，確認在美國的I期臨床試驗的整體開發計劃。目前，我們正準備向FDA提交IND，以推進該產品的全球開發。我們計劃於2026年第一季度提交IND申請，預計將於2026年第三季度取得IND批准。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以因應市場需求擴大潛在適應症。

我們最終可能無法成功開發鹽酸右美托咪定微針貼劑並將其投放市場。

業 務

XJN1102 — 我們的其他產品，一種用於治療II型糖尿病及超重或肥胖的GLP-1微針貼劑

概述

XJN1102是一款內部研發的創新可溶性微針經皮貼劑，用於治療二型糖尿病及超重或肥胖。該產品使用了一種胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，具有改善血糖控制和減輕體重的功效，作為其活性藥物成分(API)。

XJN1102基於我們的可溶性微針製劑平台技術，旨在解決現有GLP-1給藥方法的若干局限性。目前的治療主要依賴於皮下注射，這可能導致不適、注射部位反應和治療依從性低。本公司微針貼劑提供了一種微創且對患者友好的替代方案，簡化給藥並可提高接受性，對於需要長期治療的患者尤其如此。

XJN1102微針貼劑具有藥物集中型微針尖端結構，能夠精確給藥，快速穿透角質層，並通過皮膚微循環達到穩定的全身吸收。該製劑旨在支撐藥代動力學性能可與注射用GLP-1相媲美，同時避免對傳統注射方式需求。

XJN1102結合了GLP-1受體激動劑的治療優勢和創新可溶解微針製劑技術平台，為糖尿病管理和肥胖治療提供了一種微創給藥選擇，有望提高患者的接受度，拓寬GLP-1治療的可接受性，並為慢性代謝性疾病的照護提供另一種方法。

我們計劃於2026年第四季度向NMPA和FDA提交IND申請。我們預計於2027年底完成中國I期臨床試驗，預計於2028年第一季完成美國的I期臨床試驗，併計劃於2030年在中國和美國提交NDA申請。

業 務

作用機制

與傳統的皮下注射不同，XJN1102使用可溶性微針通過皮膚以微創的方式遞送GLP-1受體激動劑。微針尖端由完全合成的GLP-1受體激動劑與水溶性聚合物材料結合而成，支撐了穩定性和快速溶解。

XJN1102在設計上具有明顯有別於現有注射劑型的性能特點。臨床前研究顯示其生物利用率超過50%。臨床前研究亦顯示，使用後微針在15分鐘內溶解，釋放GLP-1受體激動劑，並在約8小時內達到血漿峰值濃度，比皮下注射快約三倍。此產品在室溫下展現良好的穩定性，可降低未來商業化的儲存與運輸需求。另外，臨床前動物研究顯示，我們的可溶性微針製劑技術解決了傳統肽類藥物經皮遞送效率低下的問題。微針可穿透角質層並在原位溶解，允許釋放的多肽藥物快速被全身吸收。這些發現共同表明XJN1102是一款差異化的產品，具有強大的技術及以製劑為基礎的進入壁壘，並強調其有潛力為注射型GLP-1治療方案提供一種便捷、可靠且對患者友好的替代選擇。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球糖尿病患者人口持續擴大。2020年糖尿病患者人數約達493.73百萬人，至2024年將增加至588.97百萬人，預計至2032年將達到680.70百萬人。2024年至2028年的複合年增長率為2.10%，預計2028年至2032年的複合年增長率為1.55%，主要驅動因素仍為肥胖和不健康生活方式導致的二型糖尿病高發。

全球二型糖尿病市場由2020年的690.6億美元擴張至2032年的估計1,337.8億美元，維持整體高個位數增長。市場持續擴張的核心動力來自於患者基數的增長、創新藥物(如GLP-1受體激動劑、SGLT2抑制劑及長效胰島素)採用的增加，以及各國醫療保險涵蓋範圍的擴大。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國糖尿病患者人數將由2020年的133.09百萬人穩定增長至2032年的171.63百萬人。2020年至2024年的複合年增長率為2.69%，而2024年至2028年的複合年增長率將輕微上升至2.54%。人口老化、久坐不動的生活方式、都市化及飲食模式的改變，均為此強勁且持續增長的成因。

業 務

中國二型糖尿病市場正經歷強勁擴張，市場總規模預計將由2020年的人民幣600.6億元增加至2032年的人民幣1,137.7億元。2020年至2024年的複合年增長率為4.00%，而2024年至2028年的複合年增長率將加速增長至6.74%。市場價值的快速增長，大幅超越患者人口的增長，反映出人均治療支出的增加。推動這一趨勢的因素包括：創新療法（如GLP-1受體激動劑）的採用不斷增加、慢性病管理基礎設施的擴展，以及早期干預和預防併發症意識的提高。由於中國面臨日益沉重的糖尿病負擔，市場在製藥、醫療設備及數字化醫療平台等領域湧現大量商機。

根據弗若斯特沙利文的資料，美國糖尿病患者人數將由2020年的36.74百萬人增加至2032年的60.08百萬人，2020年至2024年的複合年增長率為4.73%，而2024年至2028年的複合年增長率為4.15%。這種持續增長的趨勢反映出與生活方式相關及老化相關的糖尿病患病率所帶來的長期公共衛生挑戰。同一時期，市場價值的擴張速度更快，由2020年的196.8億美元至2032年的預測486.4億美元，2020年至2024年的複合年增長率為7.89%，而2024年至2028年的複合年增長率為8.31%。這種差異顯示，先進療法（如GLP-1受體激動劑）的採用、持續血糖監測與胰島素遞送技術的廣泛使用，以及更廣泛的慢性病管理框架，均會帶動人均治療支出增加。因此，美國糖尿病市場仍保持成熟且充滿活力，為製藥、設備及數字化健康從業者提供持續的機會。

全球受體重管理問題影響的人口相當龐大，且持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球需要體重管理的人數達到30.674億人，預計至2024年將增加至36.853億人，四年期內複合年增長率為3.98%。展望未來，從2024年至2028年，預計這類人口將以2.54%的複合年增長率增長，並於期末達到約39.642億人。在患者基礎穩步擴大的背景下，市場價值亦加速增長。受創新GLP-1療法的快速滲透所推動，市場由2020年的13.2億美元增加至2024年的169.0億美元，複合年增長率為88.99%。預測至2028年將達到369.4億美元，2024年複合年增長率為21.60%，至2032年將超過521.3億美元。這些趨勢均顯示出製藥、設備及相關醫療服務的商業潛力與持久增長機遇。

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，體重管理患者人口呈溫和波動，由2020年的584.11百萬人上升至2024年的614.11百萬人，複合年增長率為1.26%，預計至2032年將穩定回升至664.21百萬人。這顯示基本市場相對穩定，預測2024年至2028年的複合年增長率約為1.13%，而2028年至2032年的複合年增長率約為0.84%，反映出溫和且持續的公共

業 務

衛生需求。在此穩定的流行病學背景下，中國體重管理藥物市場正快速增長。於2020年至2024年間以21.94%的複合年增長率增長後，預測2024年至2028年間將以30.56%的速度增長，並由2024年的人民幣421億元擴大至2032年的人民幣4,299億元，主要受控制體重的藥品解決方案需求增加、認知度提高以及採用範圍擴大所帶動。

美國體重管理患者人口從2020年的185.06百萬人增加至2032年的估計230.76百萬人，2020年至2024年的複合年增長率為1.69%，而2024年至2028年的複合年增長率為2.02%。與此同時，美國體重管理市場由2020年的7.1億美元增長至2032年的估計353.2億美元，2020年至2024年的複合年增長率為91.24%，而2024年至2028年的複合年增長率為25.00%。飆升的動力來自肥胖率的不斷增加、健康風險意識的提高，以及創新體重管理藥物和療法的快速採用。

XJN1102所用的API是一種每週一次的GLP-1受體激動劑，獲批用於II型糖尿病和長期體重控制。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，糖尿病和體重控制的GLP-1市場規模從2018年的人民幣7億元增至2024年的人民幣105億元，複合年增長率為57.04%。展望未來，在代謝病普及率上升和增加採用醫療體重管理治療的推動下，至2032年將達到人民幣1,074億元，複合年增長率為33.73%。

根據弗若斯特沙利文的資料，競爭正日趨白熱化，而在諾和諾德的Ozempic和Wegovy主導的注射製劑領域競爭尤其激烈。多家本土企業正在開發生物類似藥及仿製藥品。然而，這些產品仍是注射產品，受到注射疼痛、針頭恐懼、患者依從性低及冷鏈儲存要求等局限。XJN1102作為可溶性微針貼劑，旨在提供微創且便捷的替代方案，旨在解決該等局限性。XJN1102通過將GLP-1受體激動劑經驗證的能效與創新微可溶解針藥物製劑技術平台相結合，有望在中國快速擴張的體重管理市場中佔據重要份額，並在新治療類別中形成先發優勢。

競爭優勢

可溶性微針製劑技術平台的優勢

XJN1102亦受益於我們可溶性微針製劑技術平台更全面的優勢。這種微創且便捷的貼劑劑型旨在解決GLP-1注射療法存在的注射相關的不適、針頭恐懼及冷鏈儲存要求等主要局限。微針針尖可在數分鐘內溶解並支撐可靠的全身吸收，提供旨在與注射式GLP-1治療相當的藥代特性。XJN1102在室溫下具有良好的穩定性，因此可能不需要低

業 務

溫儲存和冷鏈運輸，並更易使用且更便攜。此外，該平台支撐不同患者用藥劑量的一致性。該等特性有助臨床工作流程的優化並擴大GLP-1治療在不同患者群體和照護環境中的適用性。

戰略性適應症途徑

XJN1102採用分階段適應症拓展戰略，以最大化臨床與商業價值。我們計劃在2026年第四季度向NMPA和FDA提交IND申請，用於治療成人II型糖尿病。於2026年第四季度，我們打算向這兩個監管機構提交額外的IND申請，用於超重或肥胖適應症。

商業化及市場准入

為加速商業化進程，擬於2026年建成符合GMP標準的無菌微針生產線，設計年產能達300萬貼。產品定價策略將參考市場需求制定，目標是在確保商業可持續性的同時，提高患者可及性。這一佈局使XJN1102在快速擴張的GLP-1體重管理市場中成為兼具成本效益與規模化潛力的優選方案。

我們最終可能無法成功開發XJN1102並將其投放市場。

鼻腔吸入製劑技術平台

XJN010 — 我們的核心產品，一種用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑

概覽

我們的核心產品XJN010是一種處於臨床階段的內部研發創新型鼻腔吸入製劑，專為按需治療正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴聯合療法的帕金森病患者的「關」期發作而研發。「關」期發作的標誌性特徵是帕金森藥物暫時失效，導致僵硬、震顫和動作遲緩等運動症狀突然重現，通常需要快速干預以恢復患者的活動能力。

借助我們先進的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在促進藥物通過鼻腦路徑遞送，從而具備無首過效應、起效迅速和腦內暴露程度高等關鍵優勢。鼻腔吸入給藥途徑可

業 務

繞過血腦屏障(BBB)(中樞神經系統藥物遞送的主要障礙)，並避免了傳統口服與肺部給藥方式存在的延遲和個體差異問題。該方法旨在提供快速起效、方便患者使用的特點，可幫助患者在「關」期發作期間迅速恢復運動控制，尤其適用於症狀不可預測或口服或肺部吸入給藥困難的患者。

我們已完成針對XJN010的一系列臨床前研究。2024年8月，我們獲得NMPA的IND批准，並於2025年6月成功完成I期臨床試驗。這些研究結果表明，給藥後API得到快速吸收，展示良好的安全性和耐受性。得益於我們專有的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在支撐較快吸收，遞送效率提高。

我們目前正在進行II期臨床試驗，以評估目標患者群體中的臨床療效、最佳劑量及患者遵從性，並預期將於2026年第三季完成。III期試驗預計於2027年完成。III期試驗完成後，我們將向NMPA提交NDA。

為了推動產品的全球開發，我們於2025年6月向FDA提交了I期臨床試驗的前期IND申請。2025年9月，我們收到FDA的書面回覆，同意豁免我們在美國的I期臨床試驗，允許我們直接進行II期臨床試驗。2025年10月，FDA接受了我們的IND申請。我們預期於2026年第三季度取得IND批准並開始II期臨床試驗。

作用機制

XJN010是一種液體混懸鼻腔吸入製劑，該產品作為一種無創速效療法，用於按需治療帕金森病的「關」期發作。目前，中國尚無專門針對帕金森病的「關」期發作的處方療法獲批准，該治療領域的臨床需求仍未得到滿足。

傳統口服製劑在藥代動力學和臨床應用上有明顯的限制。由於大範圍首過代謝作用，API在進入中樞神經系統之前，大部分會在外週代謝。因此，超過95%的給藥劑量在外周組織中被代謝，僅有不足1%的藥物能穿透BBB，進入中樞神經系統並發揮治療作用。全身性多巴胺濃度過高還會引發一系列不良反應，包括心律失常、低血壓等心血管併發症，以及噁心、嘔吐等胃腸道不適。為克服這些缺陷，研究人員探索出採用肺部吸

業 務

入的遞送方式，不僅能繞過胃腸道，還能實現更快速的藥物吸收。然而，該方法需具備充足的吸氣能力和協調性，而這些能力在「關」期發作期間可能受損，從而限制了其有效性。肺部沉積不均、持續外週轉化，以及患者併發的呼吸道疾病均可能導致療效反覆，並增加全身副作用。

為克服這些局限性，XJN010採用我們的鼻腔吸入製劑平台技術。該技術旨在促進通過鼻腦途徑遞送API，從而繞過胃腸道和BBB。鼻腔上部的嗅覺上皮組織通過嗅覺神經及三叉神經與中樞神經系統提供解剖學連接通路。通過靶向這一狹窄且高度特異性的區域，XJN010旨在支撐快速起效，提高給藥效率。

XJN010為一種用於鼻腔吸入的液體混懸劑。該製劑加入了滲透促進劑，可改善藥物在嗅覺黏膜的通透性。臨床前研究結果表明，該藥物可快速吸收，給藥後數分鐘內即可在腦組織中達到峰值(C_{max})，達峰濃度(C_{max})也大幅增加，遠高於同劑量口服製劑。

XJN010是一種經優化的穩定製劑，其在黏度和化學穩定性方面均表現出色。其包含API以及精心挑選的輔料，可支撐在非冷藏條件下持續給藥與儲存穩定性。此外，在臨床前鼻腔給藥研究，此配方在促進藥物吸收方面具有顯著優勢。

XJN010旨在解決將足量藥物遞送至鼻腔內狹小(僅佔鼻腔表面積約3至5%)及解剖結構特殊的嗅區這一主要問題，從而支撐提升了遞送效率，並促進患者間用藥的一致性。

透過結合穩定的藥物懸液劑、經臨床驗證的滲透增強劑及靶向給藥技術，XJN010旨在提供一種快速起效、高效且方便患者的治療選擇。該產品支撐無需吞嚥或肺部吸入能力的有效給藥，因此特別適合出現「關」期發作的帕金森病患者，或是面臨傳統給藥途徑挑戰的患者。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球帕金森病患者的「關」期發作人數已由2020年的約2.74百萬人增加至2024年的3.66百萬人，複合年增長率為7.52%。在人口老化及更廣泛診斷與治療滲透的驅動下，預計患者群將持續擴大，至2028年約有4.79百萬人，2024年至

業 務

2028年的複合年增長率為6.95%，至2032年約有6.01百萬人，2028年至2032年的複合年增長率為6.47%。

與此同時，全球帕金森病「關」期階段市場已由2020年的50.3億美元飆升至2024年的72.2億美元，複合年增長率為10.12%。預測至2028年，市場規模將突破106.2億美元，2024年至2028年的複合年增長率為11.27%；至2032年，市場規模將達到150.3億美元，2028年至2032年的複合年增長率為10.77%。總括而言，預測2020年至2032年的市場複合年增長率將超過10%，突顯出創新療法強大且持續的增長潛力。

隨著中國人口老齡化的加速發展，帕金森病的患者人數持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前約有646萬名帕金森病患者。預計到2030年，中國帕金森病患者人數將達到831萬，約佔全球總患病人數的一半。隨著患者數量的激增，加上對長期疾病管理的意識提高以及相關需求的增長，帕金森疾病治療的市場規模正在以前所未有的速度擴大。

患病率的持續攀升推動帕金森疾病相關醫療支出顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國帕金森病「關」期市場將由2020年的人民幣17.0億元大幅增長至2032年的人民幣70.3億元。這相當於2020年至2024年11.91%的高複合年增長率，2024年至2028年增長加速至15.62%，而2028年至2032年則輕微放緩至13.90%。隨著對運動併發症管理和患者生活品質的日益重視，「關」期帕金森病領域正逐漸成為中國神經系統藥品創新的主要推動力。

就美國而言，根據弗若斯特沙利文的資料，「關」期帕金森病患者人口在未來十年內預計將增加一倍，由2020年的0.24百萬人增加至2032年的0.48百萬人。複合年增長率依然強勁，於2020年至2024年間達到6.38%，並於2024年至2028年間維持強勁勢頭(7.11%)，然後於2028年至2032年間輕微放緩至4.30%。這種持續擴張的趨勢是由於嬰兒潮人口老化、提早診斷，以及現有病例惡化所造成。隨著疾病負擔加重，這種趨勢突顯出在美國醫療護理體系中，長期神經科護理能力及改善獲得先進治療方式的機會的重要性與日俱增。

美國「關」期帕金森病市場的價值預計將增加近三倍，由2020年的10.1億美元增加至2032年的28.4億美元。於2020年至2024年間的複合年增長率為8.51%，而於2024年至2028年間的複合年增長率則達到10.89%的高峰，在患者數量增加及臨床治療需求不斷演進

業 務

的帶動下，市場展現出強勁的發展勢頭。先進療法推出、保險涵蓋範圍擴大，以及對管理運動和非運動併發症的高度重視，進一步刺激了市場需求。隨著患者負擔的增加，藥品創新與可取得長期護理仍是維持市場增長的關鍵。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，XJN010是唯一針對帕金森病「關」期階段的候選產品。

我們的產品XJN010透過其創新的鼻腔吸入製劑，提供差異化解決方案。這種嶄新方法旨在繞過BBB，更快、更可靠地舒緩症狀，為出現「關」期發作的帕金森病患者，以及患有呼吸道疾病或吞嚥困難的患者帶來重大價值。隨著患者和醫療服務提供者對兼具高效、便利性且能夠改善生活品質的治療方案的需求日益迫切，以開發此類方案為目標的高端製劑創新藥將吸引大量關注。

競爭優勢

我們的XJN010產品用於治療帕金森疾病「關」期發作，基於創新的鼻腔吸入製劑技術平台研發。該產品集臨床相關性、技術創新性與實用便捷性於一體，旨在滿足國內外患者及醫療系統不斷變化的需求。

靶向解決方案：旨在滿足日益增長的普遍需求

帕金森疾病影響著全球數百萬人，並且由於人口老齡化問題，其患病率持續上升。「關」期發作表現為致殘性運動症狀的再現，一直是疾病管理中的一項重大挑戰。目前能夠快速緩解症狀的治療選擇有限，對於存在吞嚥困難或無法熟練使用肺部吸入裝置的患者而言尤其如此。XJN010用作一種替代方案，具有起效快、無創的特點，可有效且可靠地恢復運動功能，因此能夠滿足這一未被滿足的醫療需求。

創新的鼻腔吸入製劑技術平台

我們的XJN010產品得益於一個全一體化創新鼻腔吸入製劑技術平台，該平台旨在透過鼻腔吸入克服傳統經鼻腔吸入藥物遞送的局限性。其主要整合了以下關鍵要素：

- 精準嗅區遞送技術，通過可精確調控羽流角度、滴液大小及噴霧範圍的定製化製劑實現，從而確保藥物向狹小且解剖結構特殊的嗅區進行靶向、可重複沉澱。

業 務

- 高效腦內轉運技術，採用專有滲透促進劑為嗅覺黏膜對藥物的攝取效率提供支撐，從而促進藥物向其作用靶點的有效遞送。

這一雙重製劑戰略旨在支撐快速並穩定的治療效果，同時提升了患者體驗。

臨床試驗結果總結

我們於2022年9月開始進行XJN010鼻噴霧劑的臨床前研究。於2024年8月，我們收到NMPA的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行I期臨床試驗，並於2025年6月成功完成上述臨床試驗。試驗結果證明，XJN010吸收迅速及用藥後良好的安全性與耐受性。2025年8月，我們開始在中國進行II期臨床試驗，以評估XJN010的療效，預期於2026年第三季度完成II期臨床試驗。我們預期於2027年完成III期臨床試驗，並計劃於2028年向NMPA提交NDA。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

進行中II期臨床試驗

- 試驗設計

本試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗設計來檢測XJN010用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成年帕金森患者在「關」期的按需治療效果。

我們計劃納入84例患者，按照1：1：1隨機分配至20 mg、40 mg、80 mg劑量組，每組按照3:1的比例隨機分配使用XJN010鼻噴霧劑或鼻噴霧劑安慰劑，治療2周，按需使用，每日最多5次。

主要終點：治療後60分鐘內UPDRS-III評分較治療前的平均變化（治療後15分鐘、30分鐘、60分鐘的UPDRS-III平均值）。

業 務

- 試驗狀態

截至最後實際可行日期，我們已招募入組33例患者。預計到2026年第三季度，我們將完成II期臨床試驗。

I期臨床試驗

- 試驗設計

本研究由兩個試驗組成，試驗一為相對生物利用度研究，試驗二為單次給藥研究。試驗一採用隨機、開放、單次給藥、三種給藥方式（原研片劑（空腹）、原研片劑（餐後）、XJN010鼻噴霧劑）、三週期、二重3×3拉丁方設計。試驗二為單次給藥研究，為隨機、開放、平行組設計。

- 試驗狀態

該試驗於2025年3月啟動，2025年6月完成。

- 藥代動力學

結果

健康受試者經鼻腔單次給予20 mg、40 mg、80 mg的XJN010鼻噴霧劑後，中位達峰(T_{max})時間為0.73至0.98 h。 C_{max} 隨劑量增加而增大，均值分別為357、1016與1193 ng/mL，40 mg與80 mg基本一致，暴露量(AUC_{0-t} 與 $AUC_{0-\infty}$)隨劑量增加而增大， AUC_{0-t} 均值分別為692、1827與2381 h*ng/mL， $AUC_{0-\infty}$ 均值分別為859、2030與2443 h*ng/mL。各劑量組表觀分佈容積($V_{z/F}$)與半衰期($t_{1/2}$)有差異，40 mg與80 mg劑量組基本一致，低於20 mg劑量組，各劑量組清除率(CL/F)基本一致。

結論

經鼻腔給予XJN010鼻噴霧劑40 mg後，相對空腹與進食狀態下，原研口服片劑的生物利用度分別為118%與98.3%。20 mg至80 mg劑量範圍內，經鼻腔給藥後XJN010在體內吸收迅速，XJN010暴露水平隨給藥劑量增加而增大。

業 務

- 安全性

結果

健康受試者單次鼻腔給藥XJN010鼻噴霧劑(20至80毫克)的整體安全性良好。並無觀察到治療出現的嚴重不良事件(TESAE)或治療相關嚴重不良事件(TRSAE)，亦無因不良事件(AE)導致的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解。

結論

各劑量組受試者安全性耐受性良好，所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解，未發生嚴重不良反應(SAE)。

臨床前研究摘要

XJN010鼻噴霧劑是2.2類改良新藥，擬用於按需治療帕金森病患者的「關」期發作。該API的作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。非臨床安全性資料，包括在大鼠、犬和猴子等相關種屬的基因毒性、致癌性、生殖和發育毒性研究，均以相同API的現有配方為基礎。我們的非臨床研究為在大鼠和犬中進行XJN010的毒性、鼻腔刺激性、呼吸功能影響、中樞神經影響相關安全性評估，在大鼠帕金森模型中進行有效性評估。通過大鼠和犬體內藥代動力學研究評估藥代動力學行為特徵和組織分佈特徵。

藥效學結果顯示，XJN010鼻噴霧劑在緩解帕金森氏病引發的運動症狀方面表現出一定的治療效果。安全藥理學試驗結果顯示，XJN010未出現CNS行為異常或心電圖、呼吸等相關試驗指標的異常改變，表明本產品安全性良好，對中樞神經系統、心血管系統和呼吸系統的功能無影響。

藥代動力學結果表明，大鼠鼻腔給藥XJN010後，藥物在鼻腔內充分暴露，可快速吸收入血，並迅速地分佈於給藥部位相關組織(鼻甲、鼻黏膜、喉及氣管等)及腦組織中，在血漿中 T_{max} 為0.083至0.25 h，在腦組織中的 T_{max} 為0.083 h。與口服途徑相比，藥物經鼻途徑進入腦組織速度快，快速起效。

業 務

毒理學結果顯示，XJN010鼻噴霧劑安全性良好。在大鼠的研究中，XJN010鼻噴霧劑在劑量107 mg/kg/天（此時劑量按體表面積換算，是XJN010鼻噴霧劑人體擬用最大劑量的5.35倍）下，任何器官或組織均未發現組織病理學改變。局部刺激性試驗和過敏性試驗結果表示，XJN010無過敏性風險且局部耐受性良好。

綜上所述，XJN010鼻噴霧劑療效良好，安全性無額外風險。上述試驗均已在GLP實驗條件下完成。

重大通訊與後續步驟

於2024年4月，我們使用I期及II期臨床試驗的臨床前數據及試驗設計向NMPA提交了IND申請。我們於2024年8月收到I期及II期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們於中國已進入II期臨床試驗，及我們並無收到NMPA就XJN010的I期及II期臨床開發計劃提出的任何問題或異議。

根據藥物臨床試驗批准通知書，在II期臨床試驗完成後至III期臨床試驗開始前，需與NMPA溝通，審核臨床試驗數據及III期臨床試驗方案。

為了推動產品的全球開發，我們使用自中國獲得的I期臨床數據及美國的II期臨床試驗設計於2025年6月向FDA提交了前期IND申請。於2025年9月，我們收到FDA的書面回覆，表明不反對我們在達到若干條件後直接進入II期臨床試驗的提案。因此，我們於2025年10月就II期臨床試驗提交正式的IND申請，預期於2026年第二季度獲IND批准。我們預期在取得IND批准後於2026年第三季度開始II期臨床試驗。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以擴大其適應症至帕金森病的更廣泛治療。

我們可能最終無法成功完成XJN010的開發及上市。

業 務

XJN026 — 我們的核心產品，一種用於治療偏頭痛急性發作的血管收縮劑鼻腔吸入製劑

概覽

XJN026是一種內部研發的血管收縮劑鼻腔吸入製劑，目前正處於臨床前開發階段，擬用於治療成人和6至17歲兒科患者伴或不伴先兆偏頭痛急性發作。該產品旨在通過鼻腔給藥實現快速高效的藥物吸收。與口服參考製劑相比，該產品於臨床前研究中顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，XJN026有望提供管理偏頭痛症狀的快速起效選擇。

我們於2025年10月向NMPA提交IND申請，並將在獲得批准後推進後續臨床研究。

作用機制

XJN026為一種2.2類改良新藥，擬用於治療偏頭痛急性發作。其為一種血管收縮劑鼻腔吸入製劑。其活性成分已臨床應用超過20年。該產品採用我們的專有鼻腔吸入製劑平台技術開發，旨在通過鼻腔給藥能夠實現快速高效的藥物吸收，繞過胃腸道並降低對口腔吸引的依賴。

市場機遇與競爭

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

根據弗若斯特沙利文的資料，偏頭痛患者人數預計將由2020年的11.3億人穩步上升至2032年的約14.8億人。全球偏頭痛治療市場預計將由2020年的53億美元增長至2032年的130億美元以上。就中國而言，中國偏頭痛患者人數預計將由2020年的114.38百萬人大幅增長至2032年的130.97百萬人。2020年至2024年間複合年增長率估計為3.69%，2024年至2028年間則為2.00%。中國偏頭痛藥物市場正快速擴張，規模由2020年的人民幣24.4億元，預計將於2032年達到人民幣71.7億元。此反映出2020年至2024年間複合年增長率達8.76%，而2024年至2028年間更將加速至10.99%。在美國，美國偏頭痛患者人數預計將

業 務

由2020年的41.92百萬人穩步增長至2032年的約57.09百萬人，反映出疾病盛行率持續攀升。美國偏頭痛治療市場預計將顯著擴張，由2020年的20.6億美元增長至2032年的43.4億美元以上。

偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如 β 受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者治療效果與生活品質。

目前已有四款偏頭痛鼻噴霧製劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的IMITREX鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

與口服參考製劑相比，XJN026於臨床前研究顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，XJN026有望提供管理偏頭痛症狀的快速起效選擇。

業 務

臨床前研究摘要

鑒於XJN026所用API的作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實，我們的評估專注於XJN026在鼻噴霧製劑形式下的毒性、鼻腔刺激、對呼吸功能與中樞神經系統的影響以及體內藥代動力學與組織分佈。

藥代動力學結果表明，大鼠鼻腔給藥XJN026後，藥物在鼻腔內充分暴露，可快速吸收入體循環並迅速地分佈於給藥部位相關組織(鼻黏膜)及高灌注組織(肝、腎及肺)中。在血漿中 T_{max} 介乎2至5分鐘，與口服錠劑(T_{max} 介乎1至1.5小時)相比達到濃度峰值更快。

毒理學結果顯示，XJN026鼻噴霧劑在建議臨床劑量30至70倍範圍內安全性良好，任何器官或組織均未發現組織病理學改變。局部刺激性試驗結果表示，XJN026鼻噴霧劑無過敏風險，鼻噴霧劑局部耐受性良好。

綜上所述，XJN026鼻噴霧劑療效良好，安全性無額外風險。上述試驗均已在GLP實驗條件下完成。

重大通訊與後續步驟

於2024年8月，我們已就XJN026鼻噴霧劑治療偏頭痛的臨床優勢與NMPA展開監管通訊。於2024年12月，我們收到NMPA的正面書面回應，有關治療急性痛症在較短時間內達到鎮痛具有重大臨床價值。於2025年10月，我們向NMPA遞交IND申請，預期於2026年第一季度獲IND批准。我們計劃在IND申請獲批後隨即開始I期臨床試驗。

與此同時，我們亦正積極籌備向FDA遞交IND申請。我們計劃於2026年第四季度提交IND申請。

我們可能最終無法成功完成XJN026的開發及上市。

業 務

XJN2503 — 我們的另一款產品，一種用於治療噁心和嘔吐的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑

XJN2503是一種內部研發的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑，旨在快速緩解和預防與化療、放療及術後恢復相關的噁心和嘔吐。該產品擬用於成人和四歲及以上兒科患者，旨在應對癌症治療和外科護理中最常見且令人痛苦的一項副作用。

鼻內給藥相較於現有的口服和注射方案具有優勢。放療患者出現嘔吐時常伴有吞嚥困難，而化療患者可能無法口服藥物或對注射劑型不耐受。與靜脈或皮下給藥不同，XJN2503無需針對性給藥，旨在為患者提供更方便且可能更耐受的選擇。

給藥後，藥物可被迅速吸收，其起效速度有機會優於含有相同API的口服製劑（如片劑或口服膜劑），而口服製劑通常需要1.3至2小時才能達到血藥濃度峰值。有機會更快達到血藥濃度峰值，這一特點使得XJN2503適合需要及時處理噁心和嘔吐患者的情況。

此外，XJN2503旨在為兒科患者提供了一種目前尚無合適替代方案的快速起效療法，從而滿足了該領域的未竟醫療需求。此外，該製劑專門針對患者自行給藥而研發，患者在門診或日間化療之後於家中繼續止吐治療，提供持續管理的便捷選擇。

它具有巨大的商業潛力。弗若斯特沙利文確認，化療引起的噁心嘔吐仍是腫瘤治療中普遍的不良事件。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，化療引起的噁心嘔吐的患者從2020年的1.78百萬人增加到2024年的2.00百萬人，複合年增長率為2.99%。預計2028年將進一步增加至2.33百萬人，2032年將增加至2.66百萬人。現有止吐方案對延遲期症狀的管理往往不足。這既突顯了臨床需求的緊迫性，也揭示了市場機遇的規模，因此在具有強勁且持續臨床需求的高增長市場中，XJN2503成為一種具有差異化的解決方案。

該項目目前處於臨床前開發階段，計劃於2026年第四季度向NMPA提交IND申請。

業 務

我們可能最終無法成功完成XJN2503的開發及上市。

我們的商業模式

內部研發創新

我們是一家研究型生物製藥公司，專注於創新性無創藥物製劑的開發，旨在提高治療效果、患者依從性和臨床實用性。我們的產品管線主要依靠內部研發資源和能力推進，這使我們能夠在整個過程中保持開發過程自主掌控。

我們的候選產品均源於內部立項的高端新藥製劑項目，這些項目均經過嚴格的評估流程篩選而出，其中綜合考慮了其臨床價值、技術可行性和商業潛力。對於每個項目，我們的管理團隊都會設定清晰的開發目標，配置相應的資源，並組建專門的研發團隊，負責設計與執行開發計劃，開展臨床前及臨床研究，以及準備註冊申報資料。

我們目前正在推進鹽酸右美托咪定微針貼劑和XJN010兩款核心產品的研發工作，兩者均屬國內同類首款獲批准進行臨床試驗的產品。這充分突顯了我們的創新優勢以及致力於滿足未竟臨床需求的承諾。此外，我們的多元化產品組合覆蓋多個治療領域，包括成人與兒科麻醉、中樞神經系統疾病與障礙及代謝性疾病，涵蓋從小分子到肽類及蛋白質等生物製劑在內的多種藥物類型。這種多元化戰略不僅降低了開發風險，而且也拓寬了我們的市場機遇。

研發團隊與能力

我們的內部研發團隊匯集了藥劑學、製藥學、製藥工程、微生物學、化學、醫學等專業人才，其領導層更擁有來自跨國藥企、學術機構及監管機構的經驗。

我們的研發團隊按職能劃分，覆蓋了製劑開發、品質研究、生產管制、政策法規等領域。團隊工作緊密協作，高效地將項目從概念階段推進至臨床開發階段。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的所有關鍵僱員仍受僱於我們。

業 務

核心研發職能

我們完全一體化的研發流程包括：

- 製劑設計與優化：基於可溶性微針製劑平台技術和鼻腔吸入製劑平台技術，為匹配特定適應症和臨床需求，制定產品開發目標，進行劑型設計，並進一步結合產品質量、可擴展性和商業化因素、臨床前研究結果等開展處方工藝優化。
- 臨床前評價：採用經驗證的模型和方法進行藥代動力學、藥效學及安全性等評估，並指導臨床開發策略。
- 臨床開發：我們與專業的臨床研究機構合作，負責核心策略制定與臨床方案設計，並負責與監管機構溝通。通過合作夥伴提供專業的臨床運營與執行支持，確保臨床試驗高效推進並符合國際標準。
- 分析科學與質量控制：我們建立了覆蓋全流程的分析平台，包括分析方法開發、產品檢驗、穩定性研究等。我們遵循質量源於設計的理念，嚴格把控產品質量，為臨床開發和生產提供可控保障。

早期階段研究

我們擁有專門的團隊負責評估和優先排序待開發的候選產品。在啟動研發活動前，我們會進行詳細分析，包括技術可行性評估、競爭形勢及疾病流行情況。我們的管理層會審閱該等評估，並決定是否將候選產品推進研發的後續階段。

業 務

臨床前開發

對於每個進入發現階段後的候選產品，我們會成立一個專門的產品開發團隊，直接負責臨床前的研發活動。該團隊由我們兩個藥物製劑技術平台和其他研發功能(包括製程開發和品質研究)的專家提供支援。

臨床開發

我們致力於系統且高效地推進臨床開發項目，重點評估我們創新製劑產品的安全性、有效性、藥代動力學及患者可用性。所有試驗的實施均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及中國相關監管要求。

我們設計臨床方案，旨在評估新型無創製劑相較於口服、注射等傳統給藥途徑的安全性與治療潛力。試驗方案的設計以臨床前數據、監管要求、疾病特徵及目標患者群體為指引。

臨床試驗場所

我們的臨床試驗與全國多省的合格醫院及主要研究人員開展。試驗場所的遴選基於機構在相關適應症或給藥方法上的經驗、合適患者群體的可及性、藥物臨床試驗質量管理規範合規狀況及運營效率。

這些臨床試驗場所使我們能夠彙聚多樣化的患者群體與頂尖的臨床專業力量，為開展多中心試驗奠定了堅實的基礎。

監管互動

我們的註冊事務團隊直接與NMPA進行接洽，以支持管線產品的臨床開發。我們與監管機構保持積極對話，以確保臨床方案完全契合中國對於創新製劑藥品的監管要求。

我們堅信，現行臨床開發戰略的穩步推進，將助力我們成功引入這些採用全新給藥途徑的創新製劑。此類以患者為本的無創製劑，旨在於療效、便捷性和患者用藥依從性方面，提供相較於現有治療手段的潛在優勢。

業 務

研發基礎設施

我們的研發運營以廣州的專用設施為基石。該設施整合了製劑實驗室、分析儀器與中試生產能力，旨在為臨床前及臨床階段開發提供支持。該設施配備了潔淨室、穩定性試驗箱和受控環境存儲區，以滿足臨床級產品開發的質量要求。

為適應管線產品的長期發展及工藝放大需求，我們正持續對內部基礎設施進行擴容。

研發開支

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月（「**往績記錄期**」），我們的研發支出分別約為人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣11.6百萬元。

我們大部分的研發開支用於推進我們的兩款核心產品——鹽酸右美托咪定微針貼劑和XJN010。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，該兩項核心產品合計約佔各期間總研發開支分別約人民幣9.6百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣7.0百萬元，佔我們研發開支總額約52.1%、72.5%及59.9%。

科學與行業認可

我們在科學創新上的長期努力贏得了行業獎項或監管認定等形式的認可，彰顯了公司研究工作的高質量與廣泛影響力。

商業化戰略

我們已制定清晰的商業化戰略，旨在將創新研發成果轉化為可持續的市場成功。我們將根據中國及其他國家的醫藥市場格局和醫療補償政策，制定有效的商業化路徑。在開發啟動之前，我們對臨床痛點、技術可行性與商業潛力進行系統化評估，以此確保產品管線用於重大未滿足的臨床需求，並蘊含可觀的市場機遇。

我們的商業化進程遵循三大核心原則：

業 務

瞄準高價值臨床領域

我們的戰略核心是專注於傳統製劑存在顯著局限性的治療領域，尤其著眼於「一老一小」群體。在國家政策尚未明確導向「一老一小」健康領域時，我們便洞察到其市場潛力，並啟動了兩款核心產品的開發：兒童術前鎮靜用藥和帕金森病治療藥物。通過精準切入這些關鍵需求，我們的產品旨在於廣闊而供給不足的市場中確立先發優勢。

依託專有平台技術實現差異化優勢

我們憑藉專有平台技術(包括可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台)打造管線。這些平台技術賦予產品旨在支撐安全性、患者依從性及更廣泛的治療適用性。通過圍繞創新平台技術及新型藥物製劑佈局專利池，我們旨在構建堅實的技術護城河，這鞏固了我們的競爭優勢，也為長期商業化拓展提供了支撐。

構建多元化產品組合以降低風險並把握市場機遇

我們的多元化候選新藥製劑產品組合橫跨多個治療領域(包括但不限於成人與兒科適應症、中樞神經系統疾病及紊亂及代謝性疾病)，並涵蓋從小分子到多肽和蛋白質的廣泛藥物類型。這種多元化不僅有助降低開發風險，也拓寬了我們的潛在市場範圍。憑藉在創新製劑技術、器械結合及臨床開發領域的深厚專長，公司進一步強化了高效將差異化產品推向市場的能力。

展望未來，我們計劃通過自主的市場開發與戰略合作相結合的方式來推進商業化進程。針對在中國具備重大潛力的核心產品，我們計劃組建內部營銷團隊，負責商業化戰略、學術推廣及尋找潛在合作夥伴，並借力擁有強大商業化能力和成熟分銷網絡的醫藥公司，以最大化實現核心產品的商業化價值。而對於國際市場前景廣闊的產品，我們將積極尋求授權合作、共同開發或區域商業化合作，以此在控制投資風險的同時加速全球市場准入。

業 務

基於我們特色的技術平台和患者需求驅動的研發管線佈局，結合自主市場營銷與戰略合作相結合的商業化策略，以期持續鞏固我們在創新製劑技術領域的領導地位。

根據弗若斯特沙利文報告，人口老化與慢性病負擔加劇，正催生對更安全、更便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：為腦部疾病與癌症等傳統難治領域開發精準平台與靶向製劑；提供高效無痛的生物製劑遞送方案以提升患者依從性；透過靈活劑型設計實現個性化給藥。最終，具備高端製劑技術的新藥將超越單純「遞送工具」的角色，成為滿足關鍵臨床需求與塑造新型治療模式的核心驅動力。

運用來自其他業務的經驗

於往績記錄期，除專注於研發我們的管線產品外，我們亦同時開展與高端藥物製劑有關的合約研究組織(CRO)服務及藥品上市許可持有人(MAH)業務。我們相信，相關業務活動不僅有助於補充我們的現金流以支持我們的創新藥物製劑管線的研發，而且亦讓我們能夠累積寶貴的研發和商業化經驗。這些經驗為我們核心產品的開發與未來商業化提供支撐。

我們的CRO服務專注於高端製劑技術領域，涵蓋透皮給藥製劑、鼻腔吸入藥劑技術、複雜注射劑及緩控釋製劑等技術方向。截至2025年6月30日，我們的CRO業務已累計為多於50家知名藥企完成多於120項服務合約，這不僅為研發團隊提供了寶貴的實戰經驗，也提升了整體研發效率。

通過CRO業務，我們加強了對新藥製劑研發的理解，並積累了體系化的實戰經驗，涵蓋技術驗證與工藝的持續優化、高效的項目管理能力，以及對研發各關鍵環節的精準把握。這些經驗支撐我們自身產品開發項目的執行效率與風險管理水平。

透過MAH業務，我們與成熟的藥品經銷商合作，累積銷售和市場開發經驗，為未來核心產品的大規模商業化奠定基礎。

業 務

建立技術平台

我們深耕於先進制劑新藥的研發與產業化。憑藉可溶解微針藥物製劑技術平台和鼻腔吸入藥物制劑技術平台，我們建立了完善的研發體系，並獲得多項政府認可，包括廣州市企業研發機構、廣東省博士工作站、廣東省藥物微針工程技術研究中心、廣州市博士後創新實踐基地等。

展望未來，雖然我們的產品管線主要依靠內部資源進行開發，但對符合公司長期願景的戰略合作仍持開放態度。我們可能在臨床開發、註冊戰略及商業化方面選擇性開展合作，尤其是在能夠借助當地專業能力或基礎設施以創造附加價值的區域。

測試與生產能力

我們的生產設施

我們位於廣州的試產設施一直在為有關鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期及II期臨床試驗項目試行實驗提供供應品。

由於試產設施主要是為臨床試驗而設計和建造的商業化前生產系統，不具備全面的生產系統，因此不適合進行大規模的商業化生產，我們亦計劃建造相當規模的商業化工業基地，為我們的核心產品、關鍵產品及其他採用先進配方的新藥的預期商業化做好準備。我們的商業化生產設施的建設經過戰略規劃，與我們的臨床開發里程碑和市場商業化要求同步。該等工業基地的建立將完全符合全球主要市場（包括中國及美國）的GMP法規，以確保為我們採用先進配方的新藥的預期商業化作好準備。

我們已於2025年5月開始籌備其中一條生產線的建設。

在商業生產設施投入使用並滿足我們的臨床開發和商業生產計劃的需求後，我們於廣州的試產設施將用作滿足我們於未來採用先進配方的新藥研發期的生產需求。

業 務

我們的生產團隊及與CMO的合作

我們正系統性地建立一支全面的製造與品質控制團隊。截至2025年6月30日，我們的製造與質量控制管理團隊由六名核心人員組成，其中兩人專責品質保證。管理團隊具備逾十年藥物開發、製造、品質控制及GMP法規遵循的專業經驗，對藥品相關法規具有深刻理解。

於往績記錄期，我們已聘用若干合資格第三方作為CMO，為我們的XJN010及XJN026臨床前及臨床試驗提供生產服務。我們在選擇CMO合作夥伴時會審查多項因素，包括其品質標準、法規遵從性、技術專長、生產能力、地理位置鄰近程度、在行業內的往績記錄和聲譽、遵守交付時間表的可靠性，以及其提供的財務條款。我們已建立程序，密切監控CMO合作夥伴，並與其溝通，以確保其做法符合我們的內部標準和法規準則。這些程序包括定期舉行項目審查和技術討論會議、持續交換意見和技術知識，以及及時審閱所有相關文件和記錄，例如生產批次記錄和品質控制記錄。此外，合作所產生的所有知識產權均由我們單獨擁有。

商業化、銷售與營銷

我們的核心產品或關鍵產品均未獲得批准或處於商業化階段，包括鹽酸右美托咪定微針貼劑、已進入II期臨床試驗的用於兒科術前鎮靜的可溶解微針貼劑，以及用於已接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療方案的帕金森病患者的「關」期按需治療而開發的處於臨床階段的新型鼻腔吸入藥物製劑XJN010。

在推進該等臨床試驗時，我們採用嚴格的標準來挑選PI，考量候選人的專業資格、學術成就、業界認可及先前的研究經驗。我們堅信，所選PI的學術影響力和業界聲譽至關重要，不僅能確保臨床試驗的順利執行和高品質管理，亦能提高管線產品在科學界的可信度和接受度，這對我們未來的市場准入至關重要。

業 務

我們將建立一支內部團隊，負責制定我們的商業化策略、執行學術推廣活動，以及尋找潛在的業務合作夥伴。與此同時，我們將與領先的合約銷售機構(CSO)合作，這些合約銷售機構在中國和美國的重點治療領域擁有強大的商業化能力和完善的分銷網絡。這種方式使我們能夠充分利用專業知識，同時避免建立和維持專門的內部銷售團隊所需的大量投資，以進行實際銷售與營銷工作。通過戰略合作，我們旨在利用業務合作夥伴的廣泛銷售網絡和市場資源，有效滲透主要的零售和醫療終端，包括藥房、診所和醫院。這種方式將使我們能夠捕捉市場潛力，最大化我們核心候選產品的商業價值，並為所有利益相關者實現互惠互利的結果。

我們的其他業務

於往績記錄期，我們的收入來自(i)提供CRO服務及(ii)我們的MAH業務。於往績記錄期，我們亦從事化妝品的生產、銷售及營銷，但我們已於2025年9月1日終止該等業務。截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，化妝品業務產生的收入分別約為人民幣1.6百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.2百萬元。

我們的CRO服務

我們的CRO服務主要包括向其客戶提供與藥物開發和臨床前研發相關的服務，其中我們主要負責藥物研究。根據我們與客戶訂立的服務協議，我們有權收取里程碑付款。於往績記錄期，我們的收入主要來自CRO服務。截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，提供CRO服務產生的收入分別約為人民幣47.2百萬元、人民幣46.3百萬元及人民幣20.4百萬元。

在合約及知識產權義務的規限下，我們從提供CRO服務中獲得許多相關經驗及技術資訊、專業知識、項目管理及寶貴的見解，這些都有利於兩大核心產品的開發。憑藉提供CRO服務所獲得的專業知識，我們得以加強產品設計及加快開發兩大核心產品。

業 務

自開始研發兩項核心產品以來，我們已逐步縮減CRO服務的規模，並擬進一步限制每年新增的委聘項目，以期在完全履行其合約義務後停止提供CRO服務。

我們的MAH業務

我們於2022年12月向獨立第三方收購注射用丙泊酚乳劑及埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的上市權。

於往績記錄期，我們就MAH業務分配了一個小型內部團隊，主要負責管理合約安排及確保符合法規要求。

埃索美拉唑鎂緩釋膠囊

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與一名經銷商兼獨立第三方訂立經銷協議，並向其授予獨家許可權以於美國進口、採購、行銷、經銷、使用、要約出售及銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊（「該產品」），作為我們的MAH業務的一環。董事認為，與擁有銷售網絡及終端客戶資源的經銷商合作為本公司的良好選擇，原因為其無意為該業務在美國建立直銷團隊。

我們經銷協議中包含的關鍵條款如下：(i)經銷商僅限於美國境內銷售該產品；(ii)經銷商須全權負責制定該產品於全美境內的銷售價格；(iii)經銷商提前三個月就其需求遞交採購訂單；(iv)我們生產（透過合約製造商）及按獨立基準以固定價格向經銷商供應該產品；(v)雙方按既定百分比分享純利；及(vi)除非因故終止，協議為期七年，且除非任一方終止則於其後每年自動重續。

經銷商收到產品或經銷商收到分析證書（以較後者為準）後的三十天內，可檢查該產品以確定該產品是否符合規格且並無瑕疵。如有瑕疵，經銷商可通知我們，惟接受貨物即表示經銷商放棄任何索賠。經銷商可因保質期少於六個月的潛在缺陷而退回產品。如我們在十五天內對經銷商認為該產品符合條件的意見作出反對，可將該產品提交至獨立測試實驗室。如確定產品不符合規格，我們將自費購置代替產品。

業 務

丙泊酚乳狀注射液

於往績記錄期，我們亦向若干獨立第三方客戶供應由我們的合約製造商生產的丙泊酚乳狀注射液，彼等向我們下達採購訂單及將轉售予第三方。我們與任何該等客戶並無就丙泊酚乳狀注射液訂立任何經銷協議。董事確認，我們自2024年1月起已不再接納任何採購訂單。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們與MAH業務的任何客戶之間並無就結算貿易應收賬款產生任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何該等客戶有任何可能損害本公司聲譽、業務營運或財務貢獻之潛在濫用本公司名稱或身份之行為，我們亦未曾收到該等客戶的任何重大產品退貨、投訴或索償。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們於MAH業務項下的銷售總額分別約為人民幣6.9百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣7.8百萬元。

若出現合適選擇，我們可能會評估MAH業務的潛在撤資機會，因為這並非我們的戰略重點。

我們的客戶

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的客戶主要包括CMO，而向我們五大客戶的銷售總額分別約為人民幣26.3百萬元、人民幣18.6百萬元及人民幣16.3百萬元，分別佔我們於相關期間總收入約48.6%、37.9%及58.1%。來自最大單一客戶的收入分別約為人民幣8.0百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月總收入約14.8%、15.9%及27.6%。

業 務

下表載列截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月我們五大客戶的詳細資料。

截至2023年12月31日止年度

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
					人民幣千元	%
客戶A ⁽¹⁾	製造及銷售醫藥產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後 10至20個工作日； 銀行轉賬	8,003	14.8
客戶B ⁽²⁾	生產及銷售醫藥產品	CRO服務	2019年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	6,274	11.6
客戶C ⁽³⁾	製造及銷售第一類及第二類醫療器械、生產藥品	CRO服務	2021年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	5,426	10.0
客戶D ⁽³⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2012年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	3,839	7.1
客戶E ⁽³⁾	藥品製造及批發、醫療服務	CRO服務	2022年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,753	5.1
		五大客戶總計			26,295	48.6
		所有其他客戶			27,793	51.4
		總收入			<u>54,088</u>	<u>100</u>

附註：

1. 客戶A為一家於中國成立的公眾公司，於深圳證券交易所上市，並為一家從事藥品製造、批發及分銷業務的大型公眾公司(一家於聯交所主板上市的公司)的附屬公司。

業 務

2. 客戶B為一家於中國成立的外商獨資企業，並為一家從事藥品研發、製造及銷售的大型公眾公司（一家於聯交所主板上市的公司）的附屬公司。
3. 客戶C、客戶D及客戶E為於中國成立的私人有限責任公司。

截至2024年12月31日止年度

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
					人民幣千元	%
客戶F ⁽¹⁾	醫學研究及實驗 開發	CRO服務	2023年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	7,809	15.9
客戶C	製造及銷售第一 類及第二類醫 療器械、生產 藥品	CRO服務	2021年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,849	5.8
客戶G ⁽¹⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2022年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,722	5.6
客戶A	製造及銷售醫藥 產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後 10至20個工作 日；銀行轉賬	2,606	5.3
客戶H ⁽¹⁾	藥品製造及批發、 醫學研究及實 驗開發	CRO服務	2023年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,594	5.3
五大客戶總計					18,580	37.9
所有其他客戶					30,446	62.1
總收入					49,026	100

附註：

1. 客戶F、客戶G及客戶H為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
					人民幣千元	%
客戶I ⁽¹⁾	製造及營銷仿製 藥注射劑及眼 科產品	MAH藥物銷售	2023年	30日；銀行轉賬	7,774	27.6
客戶J ⁽²⁾	以自有資金進行 投資活動、醫 學研究及實驗 開發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,613	9.3
客戶K ⁽²⁾	藥品製造及批發、 醫學研究及實 驗開發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 15個工作日； 銀行轉賬	2,178	7.7
客戶A	製造及銷售醫藥 產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後 10至20個工作 日；銀行轉賬	1,930	6.9
客戶L ⁽²⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 15個工作日； 銀行轉賬	1,852	6.6
		五大客戶總計			16,347	58.1
		所有其他客戶			11,792	41.9
		總收入			28,139	100

附註：

1. 客戶I為一家於美國註冊成立的私人有限責任公司。
2. 客戶J、客戶K及客戶L為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

據本公司所深知，本公司於往績記錄期的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期，本公司董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司五大客戶中擁有任何權益。

定價策略

當我們的核心產品及其他管線產品進入商業化階段時，我們將採用以價值及患者為中心的架構來釐定產品的價格，以確保市場的可持續性及公司的長期生存能力。我們的管線產品定價將主要由多項因素決定，包括(i)我們產品的內在價值，如生產成本、差異技術特點及相關治療效益；(ii)市場參考因素評估，如競爭對手的藥物價格、市場趨勢及供需波動；及(iii)付費者動態，如患者的負擔能力、健康經濟考量及區域醫療政策與補償制度的差異。我們有意在該等管線產品接近商業化時，制定詳細的定價策略。

為了與現有及未來的品牌及仿製藥競爭者爭奪市場份額，我們將透過與相關主管機關的正式磋商，爭取將我們的核心產品及其他管線產品納入國家醫保目錄(NRDL)及其他補償計劃。然而，國家醫保目錄的納入需經政府機關的評估與決定，我們預期將面臨激烈的競爭，以爭取成功納入。與此同時，我們將探討將我們的產品整合到醫療福利計劃中，包括中國當地的政策性商業健康保險、企業輔助醫療福利或患者援助計劃，以確保尤其是在競爭激烈的情況下或被納入國家醫保目錄之前產品的持續可及性及商業可持續性。截至最後實際可行日期，中國政府尚未對我們的管線產品實施定價指導或集中採購要求。

就我們於往績記錄期的CRO業務及MAH業務而言，我們的產品乃按成本加成基準定價，乃按我們的成本及競爭市場價格的商業考量而釐定。

我們的供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需原材料和消耗品的供應商，(ii)研發和生產所需公用事業(如水電)的供應商，及(iii)為研發提供第三方承包服務的

業 務

CRO，提供予若干需要特定資格或資源的非臨床研究和臨床實踐，例如必須遵照GLP進行的程序和研究。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購總額分別約為人民幣11.3百萬元、人民幣14.2百萬元及人民幣15.4百萬元，分別佔有關期間我們採購總額約33.0%、42.6%及55.7%；而截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購額分別約為人民幣3.4百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣6.9百萬元，分別佔我們採購總額約10.0%、13.5%及24.8%。下表載列於往績記錄期我們五大供應商的詳情：

截至2023年12月31日止年度

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務		供應商應佔的採購額	
			關係的年份	信貸期及付款方法	人民幣千元	%
供應商A ⁽¹⁾	非住宅房地產租賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	3,442	10.0
供應商B ⁽¹⁾	製造及銷售大容量注射液、小容量注射液、凍乾粉針劑	合約製造	2022年	上市許可發佈完成後10個工作日內；銀行轉賬	3,241	9.4
供應商C ⁽³⁾	藥品製造、藥品銷售及相關活動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	2,421	7.0

業 務

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商D ⁽²⁾	生物技術開發服務、貨品零售貿易(不包括需許可及審批的項目)、貨品批發貿易(不包括需許可及審批的項目)、機器及設備租賃等	設備採購	2017年	30%於合約生效後一星期內；60%於貨品到達指定地點後但於交付前；10%的餘額於貨品完成安裝及經驗收合格後；銀行轉賬	1,292	3.8
供應商E	藥品生產及營運；醫療器材研發及相關技術諮詢	研發服務	2022年	達成里程碑後10個工作天	951	2.8
五大供應商總計					11,347	33.0
所有其他供應商					23,050	67.0
總採購額					34,397	100

附註：

1. 供應商A、供應商B、供應商D及供應商E為於中國成立的私人有限責任公司。
2. 供應商C為一家於中國成立的私人有限責任公司，並為一家於上海證券交易所上市的大型藥業服務公司的附屬公司。

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商F ⁽¹⁾	醫學研究及實驗 開發、技術服 務、檢驗及檢 測服務等	研發服務	2023年	5日；銀行轉賬	4,498	13.5
供應商A	非住宅房地產租 賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	3,722	11.2
供應商C	藥品製造、藥品 銷售及相關活 動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	2,208	6.7
供應商G ⁽¹⁾	製造、維修及銷 售設備及工具 等	設備採購	2021年	(小額消耗品) 7 日；(大額設備) 預付30%為15日 天，餘額70%為 7日；銀行轉賬	2,038	6.1
供應商H ⁽¹⁾	醫藥臨床試驗服 務	研發服務	2023年	完成里程碑後5-10 個工作天；銀 行轉賬	1,684	5.1
五大供應商總計					14,150	42.6
所有其他供應商					19,067	57.4
採購總額					33,217	100

附註：

1. 供應商F、供應商G及供應商H為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商C	藥品製造、藥品 銷售及相關活 動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	6,879	24.8
供應商I ⁽¹⁾	建築工程及承包、 設計智能樓宇 系統等	翻新及改建	2024年	收取發票後7日； 銀行轉賬	2,881	10.4
供應商J ⁽¹⁾	建築及工程活動、 安裝、改造及 維修特別設備 等	翻新及改建	2025年	收取發票後7-10 日；銀行轉賬	2,073	7.5
供應商K ⁽¹⁾	醫學研究及實驗 開發	研發服務	2025年	收取發票後7日； 銀行轉賬	1,811	6.5
供應商A	非住宅房地產租 賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	1,800	6.5
五大供應商總計					15,444	55.7
所有其他供應商					12,309	44.3
採購總額					27,753	100

附註：

1. 供應商I、供應商J及供應商K為於中國成立的私人有限責任公司。

據我們所深知，我們於往績記錄期的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期，本公司董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司五大供應商中擁有任何權益。

業 務

原材料

於往績記錄期，我們採購了生產管線產品所需的原材料和消耗品以及合約製造服務。我們建立了採購管理程序和物料管理程序。具體上，我們會根據供應商供應穩定性、產品質量、產品價格等因素，以及我們過往經驗，尋找合適的潛在供應商。進一步通過審查潛在供應商的資格認證，並考慮產品價格及需要時提供技術支持的能力確定候選供應商以及備選供應商。最終通過與候選供應商談判確定訂單價格。我們會對相應的產品會進行驗收，確認產品數量和質量等，並記錄相關數據。我們會建立合格供應商清單，並不時更新。於往績記錄期，我們並無經歷任何對我們的營運業績或財務狀況有重大影響的原物料價格大幅波動或延遲。

存貨

截至最後實際可行日期，存貨主要包括用於研發所需的原材料、測試材料及消耗品等。我們會根據相關研究計劃採購有關材料及消耗品。我們會密切關注存貨和貨期以降低物料短缺的風險。

我們已實施庫存管理流程，控制倉儲的每個階段。業務部門及倉庫管理部門每年進行一次全面的庫存盤點，財務部門每半年進行一次隨機庫存抽查。利用管理軟件，可以對整個倉庫的庫存進行數字化管理。倘材料或消耗品的賬面價值與計數價值之間出現差異，則必須提交偏差報告，以記錄存貨損益，並協助識別偏差原因，決定有關材料或消耗品是否可被批准使用或應被拒絕使用。

在整個往績記錄期，我們並無遇到任何物料庫存短缺的情況。展望未來，我們的目標是透過分析歷史銷售數據，制定有效的採購及生產計劃，加強庫存管理，使採購及生產量與預期的客戶需求保持一致，從而進一步優化庫存水平。

業 務

質量控制

我們的質量控制團隊

我們致力於透過全面的質量管理系統，確保我們的營運品質符合NMPA和FDA的法規及其他適用法規，包括GMP/cGMP以及中國和美國藥典的標準。我們已實施多層次、以產品風險為導向的質量管理框架，其中包括以下主要組成部分：(i)質量手冊，界定質量政策、目標及風險管理原則，使所有質量活動符合監管規定；(ii)主檔案，涵蓋原材料、中間體及成品的質量標準，確保每個生產階段的技術嚴謹性；(iii)標準作業程序，管理製造、檢驗、儲存及運輸流程，以確保作業的一致性和可追蹤性；(iv)報告系統，利用批次記錄、穩定性報告和年度質量審查，持續監控產品品質趨勢，並主動處理潛在風險；及(v)綜合控制機制，可透過有效的工藝和持續的驗證確保生產穩定性，對原材料、包裝及物流維持嚴格的供應商資格審核，實現最小可銷售單位的端到端追蹤，並透過系統化內部審計和管理審查推動質量管理系統的持續改善。

截至最後實際可行日期，我們已建立由五名成員組成的質量控制管理團隊，大部分成員具備學士或更高學歷，且各成員均擁有至少三年無菌製造質量管理與控制的實務經驗。我們的質量管理系統涵蓋物料控制系統、質量保證、質量控制、製造、設備設施系統及包裝標示控制系統。彼等負責藥物開發的關鍵階段，包括研發、試驗生產，以及I、II及III期臨床試驗的供應生產。這包括發現、臨床前研究、臨床試驗、試產、採購、供應鏈、工藝開發、生產、倉儲管理、交付及回收。展望未來，我們將基於現有質量管理系統，致力建立符合相關法規的全面整合研發至商業化至生產的質量管理系統。我們將根據嚴格標準選擇合格的供應商，並按計劃擴充生產與質量管理團隊，以滿足未來商業化生產質量系統的發展需求。截至最後實際可行日期，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，並無涉及產品質量的重大索償或投訴。

業 務

網絡安全與數據私隱

本公司始終將資料安全和數據管理視為營運的基石。我們已建立完善的管理體系，確保我們的管理要求與業務實踐深度融合。

在資料安全和客戶資料保護的組織管理方面，本公司實行全員參與的安全責任制。我們規定所有員工嚴格遵守資料安全管理系統及相關安全措施。我們與所有員工簽訂員工保密協議，其中規定我們的員工在職期間有不得濫用機密資料的法律義務，辭職時須交出所持有的所有機密資料，並在離職後繼續履行保密義務，並將有關資料安全規定納入員工的績效考核中。

我們採用多層次、全方位的技術措施，建立了強大的安全網絡。在基礎設施安全層面上，我們已部署防火牆、接取安全管控、上網行為與資料流轉管控等，不斷提升網路邊界防護能力，有效抵禦各種外部攻擊威脅。在企業網域控制方面，我們在資料安全領域圍繞著文件加密、存取管控、外發與離線防護、終端安全與稽核等多個核心維度建構了完善的防護體系。此外，我們在研發網絡與辦公室網絡之間實施了物理隔離，確保實驗室專用終端和核心數據得到獨立保護。

在傳輸安全方面，我們結合加密技術與文件加密機制，全面保障資料在傳輸過程中的安全性與完整性。在資料備份與災難復原方面，我們建立了資料備份機制，確保業務資料的完整性、連續性與可復原。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何客戶機密資料外洩或任何其他可能對我們的業務、財務狀況或營運業績造成不利影響的客戶資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何有關數據隱私及數據傳輸的重大懲罰。

業 務

知識產權

作為一家專注於研發和商業化創新先進製劑藥物的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極為我們的平台技術和管線產品尋求專利保護，並在適當的情況下，提出涵蓋製程和使用方法(包括醫學用途的方法)的其他專利申請。我們的知識產權戰略旨在支持開發及商業化管線產品並保護我們技術的關鍵方面。截至最後實際可行日期，我們已開發涵蓋我們的平台及管線產品多個方面的專利申請和專利組合。

截至最後實際可行日期，我們持有41項獨家專利。截至同日，我們在中國有12項發明專利申請正在審批中，在美國有三項發明專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段。

其中，我們於中國有六項獲授專利及一項正在審批的專利申請，於美國有三項專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段，主要包括(或涉及)管線產品的核心技術特徵、專有製造工藝、藥品配方或醫療適應症，被視為我們的重要專利及專利申請。截至最後實際可行日期，所有重大專利及專利申請均由本公司獨家擁有。

下表載列截至最後實際可行日期的重要專利及專利申請的詳情。

專利／應用編號	專利類型	專利／應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
ZL202411676053.5	發明	右美托咪定微針貼劑及其製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊靜心；廖朗坤；楊丹；劉華亮；吳傳斌	中國	已獲批	2024年11月21日	2044年11月21日

業 務

專利／應用編號	專利類型	專利／應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
ZL202210847168.0	發明	一種鹽酸右美托咪定可溶性微針及其製備方法	陳航平；楊蓓蓓； 廖朗坤；馮地 桑；王亞龍；趙 志明	中國	已獲批	2022年7月19日	2042年7月19日
US19/303,705	發明	右美托咪定微針貼劑、製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊 靜心；廖朗坤； 楊丹；劉華亮； 吳傳斌	美國	待批	2025年8月19日	不適用
ZL202311494072.1	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；王 亞龍；李峰；湯 宇；陳航平	中國	已獲批	2023年11月9日	2043年11月9日
US19/127,903	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯 宇；劉華亮；梁 旭霞；吳傳斌	美國	待批	2024年11月6日	不適用
PCT/CN2024/130102	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯 宇；劉華亮；梁 旭霞；吳傳斌	PCT	待批	2024年11月6日	不適用
ZL202210541760.8	發明	利扎曲普坦鼻噴霧劑及其製備方法	張雪娟；王冠林； 吳傳斌；吳金 龍；黃瑩；岳 霄；夏曉；郭海 華	中國	已獲批	2022年5月17日	2042年5月17日

業 務

專利／應用編號	專利類型	專利／應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
CN202411697980.5	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；湯宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	中國	待批	2024年11月25日	不適用
PCT/CN2025/100381	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；湯宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	PCT	待批	2025年6月11日	不適用
ZL202210028787.7	發明	司美格魯肽可溶性微針貼片及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年1月11日	2042年1月11日
ZL202210162729.3	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年2月22日	2042年2月22日
US18/722,038	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；湯宇；楊蓓蓓；劉華亮	美國	待批	2022年3月17日	不適用

業 務

我們打算及時在我們拓展業務的海外司法管轄區尋求專利保護。

專利所提供的保護範圍與程度因每項權利要求和每個司法管轄區而有所不同，取決於多項因素，包括專利類型、其中索範圍、是否有任何專利期限延長或調整、相關司法管轄區是否有法律補救措施及專利的有效性和可執行性。詳情請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險」。

我們已在中國和美國就我們的核心產品進行自由實施（「**FTO分析**」）。根據FTO分析，董事認為，就我們的核心產品而言，在中國及美國並無任何第三方的有效及可強制執行專利，且我們並無侵犯任何第三方的任何有效及可強制執行專利或其他知識財產權。

我們亦擁有若干註冊商標及待審商標申請。截至最後實際可行日期，我們在中國有34項註冊商標，在香港有四項待審商標申請。我們擬在適當時及時尋求額外商標保護。

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟，也並無接獲任何重大索賠通知，涉及可能面臨威脅或待決的指稱侵犯知識產權的行為，而我們可能於當中作為索賠人或答辯人，並可能對我們產生重大不利影響。

競爭

生物製藥產業的特點是快速的技術創新、激烈的市場競爭及對專有藥物開發的高度專注。儘管我們相信臨床與臨床前階段專有資產管線、研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自（其中包括）大型製藥、專用製藥與生物科技公司、學術機構以及公私立研究機構的潛在競爭。我們成功開發並商業化的任何管線產品均將面臨來自現有藥物及未來新型藥物的競爭。進一步詳情另請參閱本文件「風險因素 — 與我們的管線產品的製造和商業化有關的風險 — 若競爭對手的藥物較我們的藥物或管線產品更有效、副作用更少、銷售更佳且成本更低，或

業 務

較我們的藥物或管線產品更早獲得監管核准或進入市場，或我們的藥物或管線產品未獲得核准，則我們可能會面臨激烈競爭。我們亦可能面臨快速的技術進步與變遷，這些技術進步與變遷可能讓我們的競爭對手開發出與我們類似、更先進或更有效的療法，這可能會減少我們的市場佔有率、妨礙我們管線產品的成功商業化，並對我們的財務狀況及業務前景造成不利影響」一段。

我們專注於利用我們的行業經驗及既有的研發能力，在內部發現和開發主要針對慢性病(代謝性疾病)的差異化治療產品。我們面臨來自市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。有關我們所競爭的各個市場的競爭格局的進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。我們在臨床試驗開發方面亦面臨不確定性，其受多項因素所影響，包括令人滿意的臨床試驗安全性與療效結果、患者成功入院、CRO及其他參與臨床試驗開發各方的表現，以及其他因素。進一步詳情請參閱本文件「風險因素 — 與我們的管線產品開發、臨床試驗及法規核准有關的風險」一段。

員工

下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的員工明細，所有員工均身處中國：

職能	人數	總人數佔比
研發.....	126	68.11
生產、製造及供應鏈.....	32	17.30
行政.....	27	14.59
總計.....	185	100

我們與員工訂立個別僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、保密責任、工作成果分配條款及終止合約理由。我們亦與高級管理層及研發團隊的若干關鍵成員簽立個別的保密協議。

為維持員工質素、知識及技術水平，我們針對部門需求提供定期和專門的培訓。我們致力於整個營運過程中確保安全工作條件，並確保員工受到適當關懷和尊重。

業 務

員工薪酬包括薪金、績效考核、住房公積金、社會保險費及其他福利費用。此外，我們亦提供各種獎勵和福利，包括獎金和股權激勵計劃，特別是針對關鍵員工。我們根據適用的法律法規，為員工繳納社會保險費（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

我們的若干做法未完全符合中國法律規定的社會保險和住房公積金強制性供款。有關風險的詳細討論，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們可能須繳納額外的社會保險基金、住房公積金供款，以及相關監管機構施加的滯納金或罰款」。截至最後實際可行日期，我們尚未收到政府機關就供款不足作出的任何行政處罰、索賠或通知。根據我們的中國法律顧問的意見，在現有中國政策法規、地方政府執法監管要求並無發生重大變動，且並無出現重大員工投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，只要我們在規定時限內支付任何未付的供款及逾期費用（如有需要），因社會保險及住房公積金供款不足而被面臨重大行政處罰或集中收款的可能性極低。

截至最後實際可行日期，我們的員工並無成立工會。我們與員工保持正面工作關係。於往績記錄期，我們並未經歷可能對我們業務或聲譽造成重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資衝突。

保險

我們持有符合中國法律法規的保單，符合我們的營運規定及行業標準。本公司為所銷售的產品投購產品責任保險，並為員工投購意外保險及車輛保險以及臨床試驗中不良事件的保險。儘管我們認為我們所持有保單的承保範圍足以應付目前的營運，且符合業界慣例，但仍可能不足以承保所有產品責任、資產、設施及設備損壞或員工受傷的索賠。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能導致

業 務

我們招致龐大成本及資源分散」一段。於往績記錄期，本公司並未提出任何重大保險索賠，亦未成為任何重大保險索賠的對象。

物業與設施

截至最後實際可行日期，我們在中國共租賃了對我們業務而言屬重要的8處物業，總建築面積約為19,977.43平方米。我們認為，現有設施足以滿足近期的需求，且可根據商業合理條款獲取額外空間以滿足未來需求。我們預期在租約到期續簽時不會遇到重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無任何自持物業。

截至最後實際可行日期，主要租賃物業的概要如下表所示：

所在地	用途	地址	總建築面積 (平方米)	租期
江蘇省連雲港市	廠房	連雲港經濟技術開發區金橋路82號 15號生產廠房第一、二、八層	8,637.42	2024年11月1日至 2031年10月31日
廣東省珠海市	生產、研發、辦公 室及倉存	珠海市金灣區三灶鎮遙官路111號格 創·金琴健康港第5棟101、201單 元	4,686.39	2025年8月1日至 2030年7月31日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟105房	130.82	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟107房	65.41	2022年7月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯401房、501房、601 房	2,739.42	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	工業倉存設施	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯701房、801房	1,826.28	2022年7月22日至 2030年5月21日

業 務

所在地	用途	地址	總建築面積	租期
			(平方米)	
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟106房	65.41	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯201房、301房	1,826.28	2020年5月22日至 2030年5月21日

我們預計將在各租約到期前完成續簽，或根據業務需要尋找其他辦公場所。對於其他租賃，我們計劃與業主開展續約討論，並預計其成功續約不存在重大障礙。即便無法成功續約，我們的董事認為市場上存在大量可比房源，可在短期內找到替代場所，且相關搬遷費用對運營影響輕微。有關出租人及租賃物業其他方面的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們須承擔與租賃物業相關的風險」。

環境、社會及健康與安全事宜

我們須遵守各種環境、社會、健康及工作安全法律法規，我們的營運亦會定期接受當地政府機關的檢查。我們相信，我們有足夠的政策確保遵守所有環境、社會、健康及工作安全保護法規。具體而言，我們相信持續成長有賴將社會價值融入我們的業務中。我們打算對客戶、供應商及可能受我們營運影響的更廣泛社區創造持久正面的環境、社會及管治（「**ESG**」）影響。我們確認自身在環境保護、社會責任方面的責任，並了解可能影響我們業務的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告規定。

ESG事宜管治

董事會充分認可ESG管理對實現本公司的環保、合規及可持續發展的重要性。因此，在本公司的整個管理及營運過程中，董事會積極推動ESG原則的實施，並將其融入本公司的管治架構中。董事會為本公司內ESG相關議題之最高決策機關，負責制定整體ESG目標與策略，據此，我們將於[編纂]時成立董事會戰略及ESG委員會（「**戰略及ESG委員**

業 務

會」)，負責監督與指導職能，以確保ESG政策可有效執行。戰略及ESG委員會由吳博士領導，董事會其他成員及本公司高級行政人員共同參與。戰略及ESG委員會下設ESG工作小組（「**ESG工作小組**」），負責推動ESG議題的落實與執行，並監督ESG議題的執行狀況，ESG工作小組將由數個職能部門的負責人員組成。

我們致力於負責任的環境管理，這是我們營運的核心原則。我們遵守相關的環保法規，實施正式的制度來管理藥物開發和測試過程中產生的廢棄物的收集、分類和處置，確保我們的廢氣排放持續符合國家標準。我們積極追求更綠色的業務模式，優化資源配置，提高能源效率，支持中國的「雙碳目標」。為此，我們推行節能措施，並實施廢棄物分類回收系統，以提高資源利用效率。我們的目標是在業務增長與環境責任之間取得可持續的平衡，不斷提升環境管理標準和能力，實現長期的綠色發展。

ESG相關風險的潛在影響

作為一家生物製藥公司，我們面臨各種與營運相關的短期、中期及長期環境、健康或安全相關風險。例如，我們的營運涉及使用化學品等有害物質，並可能對環境產生有害廢棄物。若我們未能依照相關法律法規處理有害物質，導致相關人員受傷或污染環境，則我們可能會因行政、民事或刑事罰款及處罰而招致龐大成本，失去許可證／證書或被勒令對業務營運作出重大變更。有關該等風險的潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們、承包商及業務合作夥伴須遵守環境保護、健康及安全方面的法律法規，且我們可能會產生潛在的合規成本及責任，包括意外污染、生物災害或人身傷害引發的後果。」一節。

除上文所述者外，我們亦可能面臨與氣候相關的風險，這些風險可分為兩大類，即實體風險及過渡風險。我們將實體風險界定為與氣候變化的實質影響相關的風險，包括：(i)急性實體風險，例如熱浪、颱風、洪水或其他極端天氣狀況的嚴重性增加；及(ii)

業 務

受氣候模式長期變化影響的慢性實體風險，例如年均降雨量或溫度的變化。我們將過渡風險界定為從依賴化石燃料過渡至低碳經濟，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的轉變，例如潛在碳稅、合規披露事宜，以及業務和居家增加使用新能源。

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，預計氣候變化不會對我們的營運造成任何重大影響。倘發生極端天氣狀況，除本集團所繳納的社會保險供款外，我們將主動因應當地政府的相關政策，並制定應變計劃，以確保員工的安全。一旦出現嚴重的實體風險，例如因極端天氣事件導致資產直接損毀或供應鏈中斷所造成的間接影響，我們將實施適當的應急及災難準備計劃，而我們相信我們擁有有效管理氣候危機的能力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因環境、社會或氣候相關議題而面臨任何業務營運、策略或財務表現上的重大影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們遵守ESG相關法律法規，且未遭受任何與違反任何環保法律法規相關的罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無面臨重大環境責任風險，且未來亦不會產生重大合規成本。

指標與目標

我們監控以下指標，以評估和管理因業務及生產作業而產生的環境和氣候相關風險：

資源消耗及污染物處置

- 耗電。於往績記錄期，我們已監控我們的耗電量，並實施提高能源效率的措施。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的耗電量分別約888.68千千瓦時、871.08千千瓦時及387.23千千瓦時。
- 用水。於往績記錄期，我們已監控我們的用水量，並實施促進節約用水的措施。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的用水量分別約為5,255立方米、4,225立方米及2,358立方米。

業 務

- 有害固體廢棄物的排放。我們產生的固體廢棄物主要分為有害廢棄物和無害廢棄物。我們設有環境與安全管理人員，從危險固體廢棄物的產生、分類、收集、儲存、運輸到處置，進行全程監控與管理。我們也與合格的第三方廢棄物處理公司簽訂合約，處理有害固體材料和廢棄物。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別轉移約20.72噸、14.32噸及12.54噸危險固體廢棄物進行處置。為優化儲存及成本效益，我們將在危險固體廢棄物累積三噸後轉移至處置公司。

我們的戰略及ESG委員會將在每個財政年度開始時，根據上市規則附錄27所載的披露規定以及[編纂]後的任何其他適用規則和法規，為各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檢討，以確保其持續符合我們的需求。在制定與環境相關的關鍵績效指標的目標時，我們考慮了我們各自在績效記錄期內的消耗或排放水平，同時也全面審慎地考慮了我們未來的業務擴張。這種做法旨在平衡業務增長和環境保護，促進可持續發展。我們將繼續採取環境保護措施，限制資源消耗和排放。展望未來，我們將持續努力邁向降低耗電量和耗水量的目標。我們的目標是在2024年至2026年間將每千元人民幣研發開支的水電消耗量減少5%。我們將繼續按照相關法律法規處理有害廢棄物。因此，我們將積極實施一系列環保措施，以減少資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將：(i)在辦公室和生產流程中安裝節能設備；(ii)為員工提供培訓，推廣節能做法和環保意識，鼓勵不使用時關閉設備等行為。關於廢棄物產生和溫室氣體排放，我們將：(i)定期監控和評估有害固體廢棄物的來源，確保嚴格遵守內部政策和法律要求；及(ii)在可行的情況下，採用更環保的生產流程和設施。

僱員權利及福利

我們已採納以人為本及人才引領的方法，強調制訂僱員福利制度及優化薪酬結構。我們致力保障僱員的基本權利以及提升彼等的工作滿意度及歸屬感。我們嚴格遵守相關中國勞工法律法規。

業 務

培訓及發展

本公司提供內部及外部培訓，以協助僱員提升彼等的工作相關技能。為推動技能發展及職業發展，每名僱員根據彼等的績效及潛能均獲提供公平的自身發展機會。本公司實行三個主要培訓計劃：(i)「新濟天才／青年天才」計劃，旨在培訓高潛力主要僱員；(ii)鼓勵優秀員工在職攻讀碩士或博士的「碩博計劃」；及(iii)僱員個人培優計劃。本公司每一至兩年進行計劃參與者篩選。獲篩選的僱員可獲得資金支持以進行人才發展及參與專案培訓，其中包括主題培訓及定期績效評估。本公司有系統地將培訓框架與績效評估、事業發展途徑及長期獎勵架構配合，以培養人才及推動可持續組織增長。

工作場所安全

我們盡力通過實施全公司範圍的自我防護政策為僱員提供安全的工作環境，無論是遠程辦公或現場辦公，均須戴防護口罩及進行消毒。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋一系列範疇，包括識別潛在危險、安全操作、事故預防及事故報告程序。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。具體而言，我們：

- 明確各部門的安全管理職責及實施全面的安全生產責任制度，要求全體僱員於日常運營期間履行彼等的健康及安全職責；
- 已為職業健康建立「三級教育」培訓系統以加強職業病防護，其包括定期發放健康知識及風險評估，確保新僱員於受聘各階段(入職、職務角色及調職)均獲得系統性的安全培訓及教育；
- 為僱員提供健康檢查及醫療福利，連同全面的職業病監察機制。此外，我們主動採購商業醫療保險及意外保險，令僱員可安心工作；

業 務

- 高度重視建立應對緊急情況的能力。我們已制定一套科學完善及全面的應急計劃，並會定期舉行演習以提升員工應對火災、洩漏及設備故障等突發狀況的能力。此方法旨在將安全風險降至最低，並確保僱員身心健康。

通過實行上文所述的措施，我們致力為所有員工維持安全健康的工作環境。截至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故或死亡事故。

工作場所多元化

我們致力促進開放包容及推動平等的工作場所。我們擇優錄用僱員，而我們的公司政策乃提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2025年6月30日，我們有185名僱員，當中116名為女性。此外，103名僱員為30歲或以上，而七名僱員為50歲或以上。我們的員工隊伍反映多元化的經驗及專業背景，其中包括藥學、製藥學、製藥工程、微生物學、高分子材料與工程、有機化學、人力資源管理、會計、企業管理、電腦科學、國際貿易。我們堅持公平及透明的僱員管理制度，努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

我們已制定人力資源管理政策，系統地概述了(其中包括)招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序及僱員培訓。我們實行擇優錄用的方法，以確保我們的招聘慣例乃建基於公開、公平及公正的原則。

法律程序與合規情況

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並非任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或待決法律、仲裁或行政訴訟的當事人。此外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何嚴重違反法律法規而董事認為個別或共同會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的行為。

業 務

我們的中國法律顧問經審閱我們提供的相關信息和文件後出具意見，認為於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的業務在所有重大方面均符合中國適用法律法規。然而，在日常業務過程中，我們可能不時面臨各類法律訴訟及行政申索。我們致力於維持合規的最高標準，恪守適用於業務的法律法規，並將通過嚴格執行風險管理和內部控制政策來維繫這一文化。進一步詳情請參閱本節「— 風險管理與內部控制」一段。

牌照及許可

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機構取得所有對其在中國業務運營至關重要的必備牌照、批准及許可。

業 務

下表載列我們的牌照及許可詳情：

牌照／許可	授出日期	到期日	授出機關
藥品生產許可證—20220018.....	2022年10月9日	2027年10月8日	廣東省藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20051843	2024年12月20日	2029年12月19日	國家藥品監督管理局
FDA上市申請 — A213859.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
FDA上市申請 — A214395.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
藥品註冊證書 — H20253396.....	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥品註冊證書 — H20253397	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) — CXHL2500652	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) — CXHL2500651	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書(XJN010) — CXHL2400526	2024年8月6日	—	國家藥品監督管理局

風險管理與內部控制

風險管理

我們在運營過程中面臨各種風險。請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險」一段。我們亦面臨各種財務風險，尤其是於正常業務過

業 務

程中產生的信貸、利率、流動資金及資金管理風險。有關這些財務風險的討論，請參閱本文件「財務資料 — 財務風險披露」一段。我們已採納一系列風險管理政策，當中載列風險管理框架以持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標有關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析、將由本公司妥善跟進、緩解及糾正，並向董事報告。審計委員會及(最終由)董事會監督風險管理政策的實施情況。

為監察風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會以檢討及監督我們的財務報告過程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的範疇；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的知識及遵從水平；及
- 董事及高級管理層出席有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

我們認為董事及高級管理層團隊具備所需的知識及專業技能以確保有效的企業管治，尤其是於風險管理及內部控制的範疇。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統，並檢討其有效性。本公司已委聘內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)就本公司及我們的主要附屬公司的內部控制執行若干協定程序(「**內部控制審閱**」)，包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪

業 務

資管理、IT系統一般控制、合約管理、有形及無形資產管理，以及本公司營運的其他程序。內部控制顧問已就我們所採取的行動進行跟進審閱，而在跟進審閱過程中並無重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無重大未解決問題。

以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要：

- 我們已就業務的各個範疇(包括質量控制、風險管理、知識產權管理、數據合規及職業健康以及安全)採取各種措施及程序；
- 成立由吳博士領導的內部控制合規委員會，成員包括本公司的合規主任、財務主任、法律主任及人力資源主任，繼而建立跨部門合作合規管理制度；
- 成立審計委員會，(i)就外聘審計師委任及罷免向董事提出建議，及(ii)審閱財務報表，並就本公司之財務報告及海外內部控制程序提供建議；
- 對我們的研發資料的收集、分析、儲存及傳輸採取嚴格的保密及資料保護政策。我們只收集處理投訴所需的個人資料，例如姓名、聯絡資料和用藥情況。電子和紙本記錄均會加密儲存；
- 委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，以就上市規則相關事宜向董事及管理層團隊提供有關我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績之意見。倘我們建議於[編纂]後以與本文件「未來計劃及[編纂]」所載計劃不同的方式使用[編纂]的[編纂]，我們必須諮詢及(如必要)尋求合規顧問的意見。我們的合規顧問亦將及時提供與相關監管機關要求有關的支援及意見；
- 要求所有僱員遵守我們的反賄賂及反貪污合規要求以及適用法律法規，以消除賄賂及貪污風險。我們嚴禁在業務營運中的賄賂或其他不正當付款及在僱

業 務

員中堅持嚴格的反貪污政策，且我們將密切監督僱員遵守反賄賂及反貪污政策。此外，我們已設立舉報機制，以確保僱員能夠透過多種渠道(包括提交公開、保密或匿名的舉報)報告任何疑似違反我們的操守守則、反貪污政策或任何適用法律法規或其他內部政策的行動、處境或情況；

- 連同我們的法律顧問定期檢討我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況；及
- 計劃不時提供各類持續的培訓以讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新適用的法律法規，旨在積極發現有關任何潛在不合規情況的任何疑慮及問題。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供與相關適用法律法規有關的持續培訓計劃及通報最新發展，並適時更新我們的內部控制政策。

反賄賂

我們訂有零容忍政策，其嚴格禁止(其中包括)業務營運中進行賄賂或其他不當付款、非法侵佔或損害本公司的合法權益、挪用客戶資金及於與本公司競爭或存在合作關係的公司中作為兼職僱員。我們亦保存準確的賬簿及記錄，合理詳細反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕並及時報告虛假發票或支付不尋常、過度或描述不充分的開支的要求。在我們的賬簿及記錄中，絕不允許誤導性、不完整或虛假的條目。

我們已採取及將繼續採取有關反貪污及反賄賂的全面內部控制措施，當中乃透過(i)為高級管理層及僱員定期提供反貪污及反賄賂的合規培訓(包括定期合規培訓及(如必要)其他臨時合規培訓課程)，以提升彼等對適用法律法規的知識及合規情況；(ii)監控賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的條目；(iii)制訂舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

業 務

獎項與認可

下表載列截至最後實際可行日期本公司所獲得的主要獎項與認可概要：

獎項或認可	授予年份	授予機構
廣州市企業研究開發機構(2015年度).....	2016年	廣州市科技創新委員會
2018年度中國最具成長力科技創新型醫藥企業.....	2018年	中國藥學會藥物製劑專業委員會、 中國醫藥工業信息中心
國家高新技術企業.....	2019年	廣東省科學技術廳、廣東省財政廳、 國家稅務總局廣東省稅務局
廣東省博士工作站.....	2022年	廣東省人力資源和社會保障廳
2023年廣東省知識產權示範企業...	2023年	廣東省知識產權保護協會
2024年度行業關注度高端製劑獎...	2024年	中國生物醫藥產業鏈創新轉化聯合 體

業 務

獎項或認可	授予年份	授予機構
國家級專精特新「小巨人」企業.....	2024年	中華人民共和國工業和信息化部
廣州市博士後創新實踐基地.....	2025年	廣州市人力資源和社會保障局
廣東省藥物微針工程技術 研究中心	2025年	廣東省科學技術廳

董事及高級管理層

董事會

董事會現由九名董事組成，其中三名為執行董事、三名非執行董事及三名為獨立非執行董事。董事會初始任期為三年，負責並擁有管理及經營我們的業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	現任職位	獲委任為董事日期	加入本集團日期	主要職責	與其他董事及／或 高級管理層的關係
吳傳斌博士	62	董事會主席、執行董事、首席執行官	2009年11月	2007年11月	負責整體戰略規劃、業務發展及研發計劃	潘昕博士的丈夫；賈璐女士及楊蓓蓓女士的舅舅
賈璐女士	31	執行董事、財務助理總監	2021年12月	2011年10月	負責監督本集團財務管理	吳傳斌博士與潘昕博士的外甥女；楊蓓蓓女士的表親
楊蓓蓓女士	29	執行董事、微針製劑研發中心主任	2025年11月	2020年7月	負責可溶性藥物微針研發及制定研發策略，並推動創新	吳傳斌博士與潘昕博士的外甥女；賈璐女士的表親
潘昕博士	40	非執行董事	2024年10月	2024年10月	負責策略規劃	吳傳斌博士的妻子；賈璐女士及楊蓓蓓女士的舅媽

董事及高級管理層

姓名	年齡	現任職位	獲委任為董事日期	加入本集團日期	主要職責	與其他董事及／或 高級管理層的關係
于科鵬先生	41	非執行董事	2024年10月	2024年10月	負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引	無
李潔先生	37	非執行董事	2021年12月	2021年12月	負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引	無
程國華博士	59	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	監督董事會並向其提供獨立意見及建議	無
左中博士	57	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	監督董事會並向其提供獨立意見及建議	無
劉文宏先生	48	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	監督董事會並向其提供獨立意見及建議	無

執行董事

吳傳斌博士，62歲，為本公司創辦人，現任董事會主席、執行董事及首席執行官。彼於2009年11月獲委任為董事，並於2025年12月調任為執行董事。吳博士於2007年11月創立本公司，主要負責監督本公司的整體藥物開發、日常營運管理及策略性業務發展。

董事及高級管理層

吳博士分別擔任提名委員會、戰略及環境、社會和管治委員會主席，以及薪酬及評核委員會成員。彼亦擔任我們附屬公司的董事。

吳博士在生物製藥產業擁有逾30年藥品研發經驗。在創辦本公司之前，彼分別於Watson Foods Co., Inc.、強生公司(Johnson & Johnson) (一家於紐約證券交易所上市的美國跨國製藥生物科技及醫療科技企業，股票代碼：JNJ.NY)、Geneva Pharmaceuticals, Inc. (與諾華製藥有聯屬關係)、Teva Pharmaceuticals Industries Limited (前稱Abrika Pharmaceuticals Inc.)擔任產品開發經理、資深科學家、研發主管及藥物遞送科學研發副總監，負責研究和支​​持藥物產品開發流程。吳博士隨後於2005年至2020年擔任中山大學藥劑學教授。此外，吳博士自2021年起擔任暨南大學藥劑學教授。

吳博士於1999年12月取得德克薩斯大學奧斯汀分校藥劑學哲學博士學位，1992年6月獲北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)藥劑學碩士學位，並於1986年7月取得中國藥科大學(前稱南京藥學院)藥學理學士學位。

吳博士榮獲多項殊榮，包括但不限於中國產學研合作創新成果一等獎、廣東省科學技術獎二等獎、中國專利優秀獎、中國發明創業創新獎二等獎、中國創新藥企FNS101：新藥開拓科學家獎、第九屆中國僑界貢獻獎，並入選美國斯坦福大學與愛思唯爾(Elsevier)2025年全球前2%頂尖科學家「終身科學影響力排行榜」與「年度科學影響力排行榜」。

吳博士現為美國藥學科學家協會(AAPS)會士、皇家化學學會會士，中國國家藥典委員會專家委員、國家重大人才計劃特聘專家、中國科協「海智計劃」特聘專家。彼亦曾任NMPA仿製藥質​​量和療效一致性評價專家委員會委員、中國藥學會藥劑專業委員會副主任委員及中國顆粒學會生物顆粒專業委員會副主任委員。此外，吳博士亦擔任多家製藥公司的行業專家顧問或學術委員，包括上海醫藥集團股份有限公司、揚子江藥業

董事及高級管理層

集團有限公司、山東綠葉製藥有限公司、廣州一品紅製藥有限公司等。目前，他亦為先進藥物遞釋系統全國重點實驗室、克服遞藥屏障高端製劑全國重點實驗室、抗感染新藥研發全國重點實驗室、生物活性分子與成藥性優化全國重點實驗室等國家重點實驗室的學術委員或核心成員、以及廣東省藥物微針工程技術研究中心主任。

吳博士為下表所示公司的董事：

公司名稱	成立地點	職位	主營業務活動	狀況	撤銷日期
康瑞斯醫藥科技(北京)有限公司	中國	董事	從未開始任何業務活動	已撤銷但無註銷	2007年1月11日

吳博士確認，據彼經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，(i)上述公司自其成立日期起至其撤銷日期不曾及並未涉及任何重大法律訴訟；(ii)上述公司於緊接其撤銷前為有償債能力及並無業務；(iii)彼並無作出導致上述公司撤銷的不法行為、不當行為或失職；及(iv)彼並不知悉因上述公司撤銷而已經或將會針對彼提出的任何實際或潛在索償。撤銷乃由於並無開展任何業務活動。

賈璐女士，31歲，為本公司執行董事、財務助理總監，主要負責監督本集團之財務管理。彼於2021年12月獲委任為董事，並於2025年12月調任為執行董事。賈女士自2011年10月起於本公司任職，歷任出納員、會計師及財務經理，並自2025年1月起晉升為財務助理總監。賈女士在籌措資金方面發揮關鍵作用，協助本公司於A輪、A+輪及B輪融資中成功獲得頂尖投資者的注資。其貢獻為公司的成長及戰略目標奠定了財務基礎。

董事及高級管理層

賈女士於2018年6月取得廣東工業大學會計學學士學位。彼亦於2011年7月取得北京涉外經濟專修學院國際護理學文憑。賈女士於2013年3月取得會計資格。

楊蓓蓓女士，29歲，為本公司執行董事、微針製劑研發中心總監，亦是團隊內的關鍵研發專家。彼於2025年11月獲委任為董事，並於2025年12月調任為執行董事。彼主要負責研發可溶性藥物微針、制定研發策略及推動創新。彼亦負責統籌本集團微針產品之完整開發週期，涵蓋配方設計、製劑工藝優化、質量研究等。楊女士為我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的項目負責人。楊女士於2020年7月加入本公司，於2020年7月至2025年6月先後擔任製劑研究員、製劑經理和微針製劑研發中心副主任。

楊女士已在Bioactive Materials、Journal of Controlled Release、Pharmaceutics及Advanced Healthcare Materials等國際期刊發表逾10篇研究論文。彼擁有18項專利申請，其中13項專利已獲核准。楊女士的技術知識與實務開發經驗，對本公司研究治理及產品創新監督發揮關鍵作用。

楊女士於2017年6月取得南方醫科大學藥學學士學位，並於2020年6月取得中山大學藥劑學碩士學位。

非執行董事

潘昕博士，40歲，為本公司非執行董事。彼於2024年10月獲委任為董事，並於2025年12月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，並就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。彼亦為戰略及環境、社會和管治委員會成員。

潘博士自2011年6月起於中山大學藥學院先後擔任博士後研究員、講師、副教授、教授及博士生導師等職務，其研究領域為新劑型藥物遞送系統與製劑技術，其研究聚焦於新劑型與藥物遞送技術，已在Journal of Controlled Release、ACS Nano、Acta Pharmaceutica Sinica B等期刊發表逾二百篇學術論文。彼亦為逾30項授權專利的發明者，其中12項專利已成功商業化。

董事及高級管理層

潘博士曾任職於中山大學藥學院教授及藥劑學哲學博士生導師。潘博士於2006年6月取得中山大學藥學學士學位，並於2011年6月在中山大學取得藥劑學博士學位。潘博士在博士畢業後留校任教，在藥物新劑型和高端製劑新技術的研發方面有近20年的經驗。彼於2017年至2018年在德克薩斯大學奧斯汀分校擔任訪問學者。

潘博士連續三年入選斯坦福大學及愛思唯爾2025年全球前2%頂尖科學家榜單，並獲教育部認定為「青年長江學者」及珠江科技新星人才。作為主要貢獻者，彼獲得的獎項包括2016年中國產學研合作創新成果二等獎、2018年廣東省科學技術獎二等獎、2019年中國產學研合作創新成果一等獎和2020年中國發明創業創新獎二等獎等。彼個人榮獲中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜U45影響力青年獎、中國藥物製劑大會青年藥劑學獎等。

潘博士領導超過十個科研項目，包括國家自然科學基金面上項目(3項)及廣東省自然科學基金傑出青年項目等。其學術兼職包括中國藥學會藥劑專業委員會青年委員、廣東省藥學會第十一屆藥物製劑專業委員會副主任委員、Pharmaceutics編委、Asian Journal of Pharmaceutical Science青年編委、Chinese Chemical Letters青年編委、《藥學進展》青年編委等。

于科鵬先生，41歲，為本公司之非執行董事。彼於2024年10月獲委任為董事，並於2025年12月調任為非執行董事。于先生主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。彼亦為戰略及環境、社會和管治委員會成員。

于先生自2019年10月起擔任朴槿(江蘇)私募基金管理有限公司的合夥人。彼具備盡職調查、投資管理及基金運營經驗，曾於2007年至2010年任職於安永會計師事務所、於2011年至2012年任職於華為技術有限公司。其後，彼相繼任職於中靜實業(集團)有限公司及江蘇盛世金財投資管理有限公司。

董事及高級管理層

于先生於2007年6月取得廣東外語外貿大學企業管理碩士學位，並於2005年6月取得湖南商學院(現稱湖南工商大學)會計學學士學位。

李潔先生，37歲，為本公司非執行董事。彼於2021年12月獲委任為董事，並於2025年12月調任為非執行董事。李先生主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。彼亦為戰略及環境、社會和管治委員會成員。

李先生自2020年3月起擔任丹麓資本的生物醫藥合夥人。彼具備投資機構醫療健康領域的投資經驗，曾於2015年4月至2020年2月相繼任職於廣發證券股份有限公司投資銀行部及中信證券華南股份有限公司。李先生亦獲選為2023 FOFWEEKLY年度生物醫學產業十大青年領袖並獲母基金研究中心評選為「2025 40U40最具潛力直投基金青年投資人」。

李先生於2015年1月取得中國科學院大學生物細胞生物學哲學博士學位，並於2009年6月取得東南大學生物醫學工程學士學位。

獨立非執行董事

程國華博士，59歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事。於2011年3月，彼獲授藥學教授高級專業職稱。程博士負責監督本公司董事會並提供獨立意見及建議。彼亦為薪酬及評核委員會的主席，以及審計委員會、提名委員會及戰略及環境、社會和管治委員會的成員。

程博士於1988年7月於中國藥科大學獲得中藥專業學士學位。其後於2005年6月獲第一軍醫大學(現稱南方醫科大學)授予醫學博士學位。彼於2017年擔任暨南大學藥學院藥物臨床試驗管理研究中心主任，推動產學合作、人才培育及標準化試驗體系建構。

董事及高級管理層

程博士擁有逾25年教學、研究及專業實踐經驗。彼曾編撰七項教科書及專著，包括《藥物臨床試驗管理學》及《藥物臨床試驗操作實用手冊》，並發表逾20篇學術論文。彼曾獲中華中醫藥學會科學技術獎、廣東省學位與研究生教育學會優秀教育成果獎及中國產學研合作創新與促進獎等獎項。

左中博士，57歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事。左博士負責監督我們的董事會，並向其提供獨立意見及建議。彼亦為審計委員會及提名委員會的成員。

左博士在生物藥劑學與藥代動力學領域擁有約25年經驗。彼自2000年1月起加入香港中文大學（「香港中文大學」）。彼自2009年起擔任香港中文大學教授，於2015年至2024年擔任香港中文大學藥劑學院院長，並自2023年起兼任香港中文大學中醫中藥研究所副所長。在國際層面上，左博士自2021年起擔任美國藥學科學家學會會士。此外，左博士目前亦為深圳市銳明技術股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002970.SZ）的董事。

左博士於1991年6月取得華西醫科大學（現四川大學華西醫學中心）藥學學士學位。彼其後於1998年取得加拿大亞伯達大學藥學哲學博士學位。

劉文宏先生，48歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事。劉先生負責監督我們的董事會並提供獨立意見及建議。彼亦為審計委員會及薪酬及評核委員會的主席。

劉先生擁有約20年會計及財務管理經驗。自2007年4月至2010年9月，彼於湖南光陽摩托車有限公司、湖南波隆投資集團股份有限公司及長沙新振升集團有限公司相繼擔

董事及高級管理層

任多個職位。自2010年9月起，彼於瀚華金控股份有限公司(聯交所主板上市公司，股份代號：3903.HK)擔任財務部主管，彼主要負責資本運作及財務管理。

劉先生於2006年12月在重慶工商大學會計學本科畢業，並於2020年6月取得西南大學工商管理碩士學位。自2000年5月起，劉先生取得中國會計專業中級資格證書。

高級管理層

本集團的高級管理層由三名成員組成，彼等與執行董事共同負責本集團的日常管理及營運。下表載列有關我們的高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	現任職位	獲委任為高級管理層日	主要職責	與其他董事及／或高級管理
			期		層的關係
吳傳斌博士	62	行政總裁、執行董事	2007年11月	負責整體戰略規劃、業務發展及研發計劃	請參閱本節「—董事會—執行董事」一段
湯宇博士	49	首席技術官	2023年5月	負責先進製劑新藥的研發管線及相關技術平台開發	無
楊蓓蓓女士	29	執行董事、微針製劑研究中心主任	2025年6月	負責領導可溶性藥物微針研發的執行及研發策略並推動創新	請參閱本節「—董事會—執行董事」一段

董事及高級管理層

吳傳斌博士，62歲，為本公司創辦人，現任董事會主席、執行董事兼首席執行官。有關吳博士的履歷詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事 — 吳傳斌博士」一段。

湯宇博士，49歲，為本公司首席技術官。彼主要負責高端製劑新藥的研發管線及相關技術平台開發。湯博士於2023年5月加入本公司，擁有逾13年藥劑配方研究與藥物遞送技術領域之豐富經驗。

湯博士專注於創新藥物製劑開發領域，擁有逾10年管理研發團隊的經驗，曾成功組建過多個藥物遞送技術平台。加入本公司前，彼曾在多家製藥公司擔任高級研發職務。彼曾擔任上海證券交易所主板上市公司天士力醫藥集團股份有限公司研究院高級研究員(股票代碼：600535.SH)。彼於2010年4月至2012年5月擔任深圳證券交易所創業板上市公司博愛新開源製藥股份有限公司(股票代碼：300109.SZ)天津高分子研究所副所長，專注於高分子藥用輔料研發。彼其後在天士力集團任職，擔任江蘇天士力帝益藥業有限公司製劑研究室副主任、複雜製劑研發平台主任等職務。彼亦於2012年6月至2015年6月擔任江蘇天士力帝益博士後工作站博士後研究員。彼其後於2022年12月至2023年5月擔任杭州源璽醫藥科技有限公司的總經理，主要負責多肽藥物製劑的研發及生產工作。

湯博士於1998年6月取得南開大學化學系化學專業理學學士學位，並於2001年6月取得南開大學農藥學專業理學碩士學位。彼其後於2007年6月取得南開大學化學學院高分子化學與物理專業理學博士學位，並於2007年9月至2010年7月在南開大學藥學院生物學學科從事博士後研究工作，並完成在站期間的研究任務。

楊蓓蓓女士，29歲，為執行董事兼微針製劑研發中心主任，亦是團隊內的關鍵研發專家。有關楊女士的履歷詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事 — 楊蓓蓓女士」一段。

董事及高級管理層

董事確認

上市規則第8.10條

除本文件所披露者外，各董事確認，於最後實際可行日期，彼及其各自的緊密聯繫人概無於任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

我們的非執行董事可能不時於更廣泛的醫療保健及生物醫藥行業內的私營及上市公司的董事會中擔任職務。然而，由於上述兩名非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的行政管理團隊成員，故我們不認為彼等於該等公司擔任董事的權益會導致本公司無法獨立於彼等不時擔任董事的其他公司之外開展業務。

上市規則第3.09D條

我們的董事已分別確認彼(i)已於2025年12月16日或17日(視情況而定)取得上市規則第3.09D條所述之法律意見，及(ii)理解彼作為上市發行人董事於上市規則項下之責任。

上市規則第3.13條

我們的獨立非執行董事均已分別確認：(i)就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言，其具備獨立性；(ii)於最後實際可行日期，其過往或現時概無於本公司或其附屬公司業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士存在上市規則所指之任何聯繫；及(iii)於獲委任時，概無其他因素可能影響其獨立性。倘獨立非執行董事其後出現任何可能影響其獨立性的情況變動，其將盡快通知我們及聯交所。

一般事項

除本文件所披露者外，本公司董事或高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內，概無於任何證券在香港或海外證券市場上市的公眾公司擔任董事。

董事及高級管理層

除本文件所披露者外，本公司董事或高級管理層成員概無與本公司其他董事及高級管理層成員有任何關係。

本公司董事或高級管理層成員概無透過參與遠距學習或網上課程完成其各自的教育課程。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所知悉、所悉及所信，於最後實際可行日期，就委任董事一事，並無其他須提請股東垂注之事宜，亦無任何有關董事之資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

聯席公司秘書

饒杭州先生，39歲，於2025年12月獲委任為本公司之聯席公司秘書。饒先生於2020年7月加入本公司，目前擔任本公司投融資總監，主要負責制定及發展投資與融資戰略，並領導本公司在各個階段的融資工作。

於加入本公司前，饒先生曾擔任江蘇欣網科技股份有限公司（現稱廣東味福記科技股份有限公司，一家於2018年10月至2020年6月在全國股權交易中心掛牌上市的公司（股票代碼：839054））的董事會秘書，主要負責公司管治和資本運營，領導制定公司制度框架、確保會議規範運作和實施定向增發股票。

於2009年2月至2009年9月，饒先生曾在華泰證券股份有限公司廣州與民路證券營業部任職。彼於2009年10月至2013年2月任職於東海證券股份有限公司廣州珠江東路證券營業部、於2015年2月至2018年3月任職於中泰證券股份有限公司廣州天河路證券營業部及於2018年4月至2018年12月任職於澤松私募證券投資基金管理（廣州）有限公司，擔任風險控制經理。

董事及高級管理層

饒先生於2008年6月取得廣東工業大學會計專業文憑，並於2018年1月取得國家開放大學會計學學士學位。饒先生亦已於2020年通過深圳證券交易所舉辦的董事會秘書資格考試。

何偉樂先生，38歲，於2025年12月獲委任為本公司之聯席公司秘書。自2021年10月至2025年1月，何先生曾於泓富企業諮詢服務有限公司擔任經理兼公司秘書，為上市公司客戶提供公司秘書服務，並自2025年2月起獲重新委任為其顧問。何先生自2023年12月起擔任久久王食品國際有限公司(聯交所主板上市公司，股份代號：1927.HK)的公司秘書。於2013年12月至2015年11月，何先生於天職香港會計師事務所有限公司任職，最後職位為高級審計員。於2015年11月至2018年7月，何先生於安永會計師事務所任職，最後職位為高級會計師。於2018年7月至2021年9月，何先生於天泰金融服務有限公司任職，最後職位為經理。

何先生於2009年6月取得中國暨南大學會計學學士學位，並於2010年12月取得英國拉夫堡大學(Loughborough University)銀行與金融學碩士學位。何先生現為香港執業會計師。

董事委員會

董事會將特定職責委派予各委員會。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1所載之企業管治守則，本公司[已成立]四個董事委員會，即審計委員會、薪酬及評核委員會、提名委員會以及戰略及環境、社會和管治委員會。

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2部第D.3段的規定，設立審計委員會並以書面形式制定其職權範圍。審計委員會由三名成員組成，分別為劉文宏先生、左中博士及程國華博士，均為我們的獨立非執行董事。劉文宏先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定之適當專業資格，擔任審計委員會主席。審計委員會之主要職責包括但不限於以下事項：

董事及高級管理層

- 向董事會提議委任或更換外部核數師，監察外部核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審查本公司財務資料，並審閱本公司財務報告及報表；
- 評估本公司風險管理及內部控制之有效性；及
- 處理董事會授權之其他事項。

薪酬及評核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的規定，設立薪酬及評核委員會並以書面形式制定其職權範圍。薪酬及評核委員會由三名成員組成，分別為程國華博士、吳傳斌博士及劉文宏先生。薪酬及評核委員會由程國華博士擔任主席。

薪酬及評核委員會的主要職責包括但不限於以下事項：

- 根據職權範圍制定董事及高級管理層成員的薪酬計劃，並考慮其職責範圍、職位重要性，以及其他可比公司相關職位的薪酬基準；
- 對本公司董事及高級管理層進行年度績效評估；
- 監察本公司薪酬計劃的實施情況；及
- 處理董事會授權之其他事項。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部第B.3段的規定，設立提名委員會並以書面形式制定其職權範圍。提名委員會由三名成員組成，分別為吳傳斌博士、程國華博士及左中博士。提名委員會由吳傳斌博士擔任主席。

提名委員會的主要職責包括但不限於以下事項：

- 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、知識與經驗)，並根據本公司業務營運、資產規模及股權架構，就董事會規模及組成向董事會提出建議；
- 研究並制定董事會成員、總經理及高級管理層成員之選舉標準與程序，並向董事會提出建議；
- 進行廣泛搜尋，並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適候選人；
- 審查我們的董事會候選人，總經理及高級管理層成員，並向董事會提出建議；
- 評估及檢討獨立非執行董事之獨立性；
- 支援本公司對董事會表現的定期評估；以及
- 處理董事會授權之其他事項。

戰略及環境、社會和管治委員會

我們已成立戰略及環境、社會和管治委員會並以書面形式制定其職權範圍。戰略及環境、社會和管治委員會由五位成員組成，分別為吳傳斌博士、潘昕博士、李潔先生、于科鵬先生及程國華博士。戰略及環境、社會和管治委員會由吳傳斌博士擔任主席。

董事及高級管理層

戰略及環境、社會和管治委員會的主要職責為(其中包括)就我們的長遠發展戰略、重大投資及融資計劃以及影響本公司發展的重大事項進行研究並向董事會提出建議。

董事及管理層薪酬

我們的董事及高級管理層成員以袍金、薪金、酌情花紅及實物福利形式收取薪酬。獨立非執行董事的酬金乃根據其職責(包括擔任董事委員會成員或主席)而釐定。我們亦會報銷其因本集團不時進行的所有業務及事務，或根據其服務協議或委任書履行對本集團職責而合理產生的所有必要及合理實付開支。我們採用以市場及激勵為基礎的員工薪酬架構，並實施以績效及管理目標為重點的多層次評估系統。我們定期參考(其中包括)同類公司支付的市場薪酬水平、董事各自的職責及我們的業績表現等因素，檢討及釐定董事及高級管理層的薪酬及福利待遇。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，董事獲支付的酬金總額及獲授予的實物福利分別約為人民幣1.8百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.2百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士(包括一名、一名及一名董事)的酬金總額分別約為人民幣3.9百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣2.7百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，分別有一名董事位列五名最高薪酬人士。截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度，以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士中其餘人士的酬金總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣1.6百萬元。

於往績記錄期，本公司並無就管理本集團之任何成員公司之事務向董事或五名最高薪酬人士支付，或彼等亦無應收任何酬金作為加盟本公司或加盟後之獎金或離職補償。

董事及高級管理層

根據現行有效的薪酬安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，董事應計的稅前總薪酬(包括袍金、薪金、花紅及其他津貼及實物福利)約為人民幣3.0百萬元。董事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬有所不同。

在往績記錄期，並無董事已放棄或同意放棄任何薪酬的安排。除本文件所披露者外，本集團任何成員公司於往績記錄期並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東權益。為此，本公司預期於[編纂]後將遵守企業管治守則及上市規則附錄C3所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則，惟下文所述之偏離情況除外。任何偏離守則規定之情況均須審慎考慮，並須於相關期間之中期報告及年度報告內說明偏離原因，以及闡述如何透過嚴格遵守守則規定以外之方式實現良好企業管治。

根據企業管治守則第2部第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應予區分，且不應由同一人兼任。我們並無分設主席與行政總裁職位，吳博士現時同時擔任本公司董事長及行政總裁職務。吳博士自2007年起擔任本公司行政總裁，在本集團業務營運及管理方面擁有豐富經驗。鑒於其經驗、個人背景及上述於本公司擔任之職位，董事會認為吳博士能識別策略性機遇並專注於董事會事務的最合適董事，因為彼作為對我們的業務有廣泛理解。董事會亦認為，由同一人兼任董事長及行政總裁職務，符合本集團的最佳利益，因其具備以下優勢：(i)確保本集團領導層的穩定性；(ii)提升董事會整體策略規劃及執行策略計劃的效能；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的資訊流通。董事

董事及高級管理層

會認為現行安排的權力與職權平衡不會受到損害，此安排將使本公司得以迅速有效地作出及實施決策。董事會將繼續審視本集團整體情況，於適當時機考慮分拆董事長與本公司行政總裁的職位。然而，董事會將根據當時情況不時檢討董事會及高級管理層的架構及組成，以維持本公司的高水平企業管治常規。

除本文件所披露者外，董事認為，於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

董事會由九名成員組成，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。董事在性別、知識、技能、觀點及經驗方面均具均衡組合，涵蓋領域包括製藥、企業管理、審計、財務及會計。

本公司已採納董事會多元化政策，當中闡明為提升董事會表現及效能而實現及維持其多元化的目標與方針。董事會多元化政策載列，在考慮提名及委任董事時，董事會將考慮多項因素，包括但不限於預期候選人可為董事會帶來的技能、知識、專業經驗與資歷、文化及教育背景、年齡、性別及多元觀點，以及候選人的潛在貢獻，以更有效滿足本公司需求與發展。董事會成員中至少須有一名女性。所有董事會任命均以能力為依歸，並充分考量新任董事將為董事會帶來的特質。

此外，我們深知性別多元化的重要性。目前董事會由四名女性董事及五名男性董事組成。[編纂]後，我們將持續採取措施維持董事會的性別比例。特別是，我們將積極物色具備適任資格的女性人才加入董事會。我們致力維持董事會成員中女性比例至少達25%，此乃我們持續致力促進多元化與均衡代表性的承諾之一環。為建立能維持性別多元化的潛在董事繼任管道，本集團將(i)參照董事會整體多元性，基於實績進行任命；(ii)透過招聘不同性別員工，推動本集團各層級性別多元化；及(iii)考慮提名具備必要技能與經驗的女性管理層成員加入董事會。基於現行業務模式、特定需求及董事背景差異，現有董事會組成符合我們的董事會多元化政策，董事會與提名委員會將定期評估其結構。

董事及高級管理層

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條及第3A.23條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。該合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引事宜向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，本公司須於下列情況及時徵詢合規顧問的意見：

- 在任何監管公告、通函或財務報告刊發之前；
- 當擬進行可能構成上市規則所指須予公佈或關連交易之交易時，包括股份發行、庫存股份之出售或轉讓及股份購回；
- 本公司擬將[編纂][編纂]用作與本文件所詳述方式不同之用途，或本公司業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料時；及
- 當聯交所根據上市規則第13.10條，就本公司[編纂]證券價格或成交量出現異常波動或其他事宜向我們作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司告知聯交所公佈的任何上市規則修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司任何適用於我們的香港新頒佈或修訂的法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規的持續性要求向我們提供意見。

委任任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就[編纂]後首個完整財政年度之財務業績符合上市規則第13.46條規定之日期屆滿。

與控股股東的關係

控股股東

於最後實際可行日期，吳博士個人持有4,712,584股股份（佔已發行股份約23.15%），並被視為(1)於民濟投資擁有的1,104,362股股份（佔已發行股份約5.42%）中擁有權益，民濟投資為一家由吳博士及其配偶潘昕博士分別擁有99%及1%權益的公司；(2)根據其作為善濟投資的普通合夥人的角色，於善濟投資擁有的1,766,980股股份（佔已發行股份約8.68%）中擁有權益；(3)根據其作為德濟投資的普通合夥人的角色，於德濟投資擁有的1,104,362股股份（佔已發行股份約5.43%）中擁有權益；(4)根據其作為百濟投資普通合夥人的角色，於百濟投資擁有的466,930股股份（佔已發行股份約2.29%）中擁有權益；及(5)根據其作為廣濟投資（我們的僱員激勵平台）普通合夥人的角色，於廣濟投資擁有的1,227,690股股份（佔已發行股份約6.03%）中擁有權益。由於吳博士及潘昕博士被推定為於另一方擁有的股份中擁有權益，故吳博士、潘昕博士、善濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資及廣濟投資構成我們的控股股東集團，於最後實際可行日期合共持有已發行股份總數約51.01%。有關控股股東集團及其於本公司股權的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

吳博士亦為百濟投資0.05%權益的普通合夥人及華濟投資約17.81%權益的有限合夥人，而後者為廣濟投資約92.26%權益的普通合夥人。

潘昕博士亦為善濟投資6.25%權益及百濟投資0.006%權益的有限合夥人。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東集團將於已發行股份總數中合共擁有約[編纂]%權益。因此，根據上市規則，於[編纂]後，控股股東集團將仍為本公司的控股股東。

除上文所披露者外，概無其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）有權於本公司股東大會上行使或控制行使30%或以上的投票權。

與控股股東的關係

業務獨立性

經計及下列因素，董事信納本集團於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營業務：

管理獨立性

本集團的日常管理及業務營運將由本公司全體執行董事及高級管理層人員負責。

董事會共有九名董事，由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。作為執行董事、行政總裁兼董事會主席，吳博士為控股股東集團成員。除吳博士及潘昕博士外，概無其他董事或高級管理層的其他成員為控股股東集團成員。

我們認為，董事會及高級管理層將獨立於控股股東行使職能，原因如下：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)董事以符合本公司最佳利益的方式為本公司的最佳利益行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (b) 倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人之間將予進行的任何交易中產生潛在利益衝突，除非組織章程細則所另行准許，否則有利益關係的董事將於本公司相關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不會計入相關董事會會議的法定人數；及
- (c) 所有獨立非執行董事(即程國華博士、左中博士及劉文宏先生)均經驗豐富及能夠在獨立於控股股東的情況下監察本集團的運作。

與控股股東的關係

營運獨立性

本公司全權獨立就本公司的業務營運作出所有決策，並擁有自身的資源獨立進行業務。我們不依賴控股股東或彼等的聯繫人，並可就提供服務自行接觸我們的供應商及客戶，同時設有高級管理層組成的團隊獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營業務。我們擁有自己的研發部門、人員和生產設施，並已註冊對我們的業務而言屬重要的相關知識產權。此外，本集團並無與控股股東及彼等的聯繫人共享任何營運資源，如辦公物業、銷售及市場推廣以及一般行政資源。截至最後實際可行日期，本公司已擁有足夠獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的僱員，彼等主要透過內部推薦及外部資源招聘，例如校園招聘、招聘網站及第三方招聘機構。本集團亦已制定一套內部監控系統，以便有效經營我們的業務。

鑒於上述者，董事認為我們在營運上獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

財務獨立性

本集團訂有自身的財務管理制度、內部監控及會計制度、會計及財務團隊、現金收款及付款的獨立庫務職能，以及從財務角度而言有能力獨立於控股股東經營。

於往績記錄期，本集團已取得由執行董事吳博士及非執行董事潘女士以個人擔保作抵押的借款及融資。有關銀行貸款的所有個人擔保將於[編纂]或之前解除。

除「財務資料 — 綜合財務狀況表若干選定項目的討論」一節所披露者外，董事確認於最後實際可行日期，控股股東並無向本集團提供任何其他擔保或貸款，亦無任何其他人士以本集團為受益人提供任何擔保。

我們已完成[編纂]前投資，並從[編纂]前投資者（為獨立第三方）募集資金。有關[編纂]前投資的詳情，請見本文件「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資」一節。鑒於[編纂]

與控股股東的關係

估計[編纂]淨額情況，董事相信本集團擁有足夠資金應付其財務需要，毋須依賴控股股東。董事亦相信，本集團於[編纂]後能夠獨立地自外部資源提供資金而毋需控股股東及彼等各自的緊密聯繫人於[編纂]後提供任何擔保或抵押，此將使本集團能夠維持財務獨立性。

控股股東的其他業務

除本集團外，於最後實際可行日期，概無控股股東及彼等各自的緊密聯繫人正在進行與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務，或直接或間接於其業務與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的公司中持有控股權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

企業管治措施

為加強本公司企業管治及保障少數股東的利益，本公司將採納下列企業管治措施以管理潛在利益衝突：

- (1) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂組織章程細則以符合上市規則，當中規定，除非另有規定，董事不得就批准該董事或其任何聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他提案的任何決議案進行投票，亦不得計入出席會議的法定人數；
- (2) 其本身及／或其緊密聯繫人擁有重大權益的董事，將確保在董事會會議上就與本公司的任何利益發生衝突或潛在衝突的事項進行充分披露，並就該等事項放棄投票，亦不得計入法定人數，除非上市規則允許該董事出席或參與該董事會會議；
- (3) 當董事會意識到或懷疑於本公司日常營運過程中可能發生有關潛在利益衝突的任何事件時，董事會將確保在實際可行情況下盡快向獨立非執行董事報告任何潛在利益衝突相關事件；

與控股股東的關係

- (4) 於報告任何潛在利益衝突相關事件後，董事會將舉行管理層會議(有利害關係董事放棄投票且不得計入法定人數(如需要))，以檢討及評估有關事件之含義及風險以及上市規則的遵守情況，以監察任何不規範的業務活動及提醒董事會(包括獨立非執行董事)採取任何預防措施；
- (5) 我們的董事會的組成應平衡，其中獨立非執行董事不少於三分之一，以確保董事會能夠在決策過程中行使獨立判斷，並向股東提供獨立及公正的意見；
- (6) 根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事須每年審查任何持續關連交易，並在我們的年報中確認該等交易是在我們的日常業務過程中進行的，是按正常商業條款或對我們而言，不遜於向獨立第三方提供或從獨立第三方取得的條款進行，且條款屬公平合理且符合我們股東的整體利益；
- (7) 獨立非執行董事可委任其認為合適的獨立財務顧問及其他專業顧問，就有關關連交易的任何事宜向彼等提供意見，費用由本公司承擔；
- (8) 本公司已建立內部控制機制來識別關連交易，及於[編纂]後，倘本公司訂立任何關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；及
- (9) 本公司已委任國泰君安融資有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則及適用法律向本公司提供專業意見及指引。

此外，本集團與控股股東及／或彼等各自的聯繫人之間建議進行的任何交易均須遵守上市規則的規定，包括(如適用)申報、年度審閱、公告及取得獨立股東批准之規定。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，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3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於所有情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東名稱	權益性質	截至最後實際可行日期且未計及股份分拆			股份分拆及[編纂]完成後 ⁽¹⁾		
		股份數目	股份描述	佔股本總數股權 概約百分比	股份數目	股份描述	佔股本總數股權 概約百分比
吳博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾	實益擁有人	4,712,584	未上市股份	23.15%	[編纂]	H股	[編纂]
	受控制公司的權益	5,669,703	未上市股份	27.86%	[編纂]	H股	[編纂]
潘昕博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾	配偶權益	10,382,287	未上市股份	51.01%	[編纂]	H股	[編纂]
廣州市善濟投資諮詢企業(有限合夥)(「善濟投資」)	實益擁有人	1,766,980	未上市股份	8.68%	[編纂]	H股	[編纂]
廣濟投資 ⁽⁴⁾	實益擁有人	1,227,069	未上市股份	6.03%	[編纂]	H股	[編纂]
廣州越秀區丹麓創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「越秀丹麓」)	實益擁有人	2,314,077	未上市股份	11.37%	[編纂]	H股	[編纂]

主要股東

附註：

(L) 指好倉

1. 計算乃假設(i)股份分拆已完成，(ii)[編纂]未獲行使，(iii)[編纂]股未上市股份(計及股份分拆)將轉換為H股，及(iv)緊隨[編纂]完成後已發行股份總數將為[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。
2. 吳博士及潘昕博士為配偶。因此，根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
3. 善濟投資為有限合夥，於最後實際可行日期持有已發行股份總數約8.68%，其中(1)吳博士為其唯一普通合夥人，擁有約37.5%合夥權益；及(2)潘昕博士為有限合夥人，擁有約6.25%合夥權益。根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士各自被視為於善濟投資所持有的股份中擁有權益。
4. 廣濟投資為僱員激勵平台，於最後實際可行日期持有已發行股份總數約6.03%，其中(1)吳博士為其唯一普通合夥人，擁有約1%合夥權益。根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士各自被視為於廣濟投資所持有的股份中擁有權益。
5. 德濟投資為有限合夥，於最後實際可行日期持有已發行股份總數約5.43%，其中(1)吳博士為其唯一普通合夥人，擁有約37.5%合夥權益；及(2)潘昕博士為有限合夥人，擁有約6.25%合夥權益。根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士各自被視為於德濟投資所持有的股份中擁有權益。
6. 民濟投資為有限公司，於最後實際可行日期持有已發行股份總數約5.43%，該公司由吳博士擁有99%及潘昕博士擁有1%。根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士各自被視為於民濟投資所持有的股份中擁有權益。
7. 百濟投資為有限合夥，於最後實際可行日期持有已發行股份總數約2.29%，其中(1)吳博士為其唯一普通合夥人，擁有約0.05%合夥權益；及(2)潘昕博士為有限合夥人，擁有約0.01%合夥權益。根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士各自被視為於百濟投資所持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)，將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的實益權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。董事並不知悉任何可能於其後日期導致本公司控制權出現變動的安排。

股 本

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣20,352,428元，由20,352,428股未上市股份組成，其每股面值人民幣1.00元。

緊隨[編纂]後，本公司普通股將按一拆五基準拆細，本公司的註冊股本將為人民幣20,352,428元，包括101,762,140股每股面值人民幣0.20元的股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂](計及股份分拆)完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額的
		概約百分比
		(%)
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

假設[編纂]獲悉數行使，緊隨[編纂](計及股份分拆)完成及未上市股份轉換為H股後，本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額的
		概約百分比
		(%)
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

股 本

股份類別及地位

[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。於[編纂]完成後將予發行及由未上市股份轉換而成的H股，均屬本公司股本中的普通股。除中國境內若干合資格機構投資者、滬港通或深港通(倘H股為作該用途的合資格證券)下的合資格中國投資者及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或在其之間買賣。

我們股份的股息可由我們以港元或人民幣派付(視情況而定)。除現金外，股息亦可以H股形式分派。

未上市股份轉換為H股

未上市股份目前未在任何證券交易所上市或交易。

根據中國證監會及組織章程細則之規定，該等未上市股份之持有人得自行選擇授權本公司向中國證監會申請於[編纂]時將其各自之未上市股份轉換為H股，且該等轉換股份得於國外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等轉換股份之轉換、[編纂]及[編纂]須經國務院證券監督管理機關核准。此外，該等轉換、買賣及上市應符合任何內部審批程序之要求，並在各方面符合國務院證券監督管理機關之規定及相關海外證券交易所之規定、要求及程序。

倘任何未上市股份將轉換、上市及作為H股於聯交所買賣，則有關轉換必須取得任何內部審批程序及／或中國有關監管機構(包括中國證監會)的批准及聯交所的批准。根據下文載列的未上市股份轉換為H股的程序，我們將在[編纂]後的任何建議轉換前申請全部或任何部分未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保在通知聯交所及交付股

股 本

份以記入H股股東名冊後可迅速完成轉換程序。由於聯交所通常認為[編纂]後的額外股份[編纂]純屬行政事宜，故並無要求我們於香港[編纂]時提出該等事先[編纂]申請。轉換該等股份或該等轉換股份在海外證券交易所上市及買賣，均無須股東投票。在我們首次上市後，任何有關轉換股份在聯交所上市的申請，均須事先以公告方式就有關任何擬議轉換知會我們的股東及公眾。

在取得所有必要批准後，相關未上市股份將自股東名冊中撤回，而本公司將在香港存置之H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司H股股東名冊登記之條件為：

- (i) [編纂]向聯交所提交函件，確認相關H股已正式登記於H股股東名冊，並妥為寄發H股股票；及
- (ii) 接納H股於聯交所買賣符合不時生效之上市規則、[編纂]一般規則及[編纂]運作程序。在轉換股份重新登記於本公司的H股股東名冊之前，該等股份將不會作為H股上市。有關我們的現有股東建議將未上市股份轉換為H股的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—本公司資本化」一段。

國內程序

申請H股全流通的股東（「**全流通參與股東**」）僅可在完成以下有關轉換及上市的登記、存管及交易結算的安排程序後方可買賣股份：

- (i) 我們將委託中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）作為名義持有人，將有關證券存放於中國結算（香港），然後以其本身名義將證券存放於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，須處理與全流通參與股東經轉換H股有關的所有託管、備存詳細記錄、跨境交收及公司行動等事宜；
- (ii) 根據《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，中國註冊成立的公司一旦獲准參與H股「全流通」計劃，任何內資股股東如減持股份，必須於減持後20個營業日內，向國家外匯管理局當地分局辦理內資股持股登記手續。在完成登記後，該股東

股 本

將獲發相關的商業登記證，並應向合資格的國內銀行出示該商業登記證，以便開立與該等持股相關的所需賬戶；及

- (iii) 全流通參與股東須透過境內證券公司遞交經轉換H股的買賣指示。全流通參與股東的相關股份買賣盤，將透過境內證券公司在香港證券公司開立的證券買賣戶口提交予聯交所。交易完成後，香港證券公司與中國結算(香港)、中國結算(香港)與中國結算、中國結算與境內證券公司，以及境內證券公司與全流通參與股東之間的交收將分別進行。

轉換後，相關全流通參與股東在我們的登記股本中的持股比例將按所轉換的未上市股份數目減少，並按所轉換的H股數目增加。

持有未轉換為H股之未上市股份之股東，如欲於上市後將其持有之未上市股份轉換為H股，可依組織章程細則與本公司合作，並遵循本文件所載之程序辦理，惟該等未上市股份轉換為H股並上市買賣，須經中國證監會等相關中國監管機關核准、聯交所批准及本公司滿足上市規則規定之公眾持股量要求。

股份轉讓限制

根據中國公司法，公司任何公開發售股份前發行的股份，自該等公開發售股份在相關證券交易所上市買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前已發行之股份將受該法定限制，不得於[編纂]起一年內轉讓。

本公司董事及高級管理層應申報其於本公司之持股情形及其持股之任何變動。董事及高級管理層於任期內每年轉讓之股份，不得超過其各自所持有本公司股份總數之25%。上述人員所持有之本公司股份，自股份[編纂]及買賣之日起一年內及於本公司離

股 本

職後半年內不得轉讓。組織章程細則對本公司董事及高級管理層所持股份之轉讓須有其他限制。有關細則的進一步詳情，請參閱「附錄五 — 組織章程細則概要」一節。

非於海外證券交易所上市股份註冊

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份的境內股東應按照中國結算相關業務規則辦理股份過戶登記，按照香港市場的有關規定辦理股份登記和股票上市手續，並依法依規披露信息。H股上市公司應在向中國證監會辦理完成與該申請相關的股份過戶登記後15日內，向其提交相關情況報告。

股東大會

有關須召開我們股東大會的情況詳情，請見「附錄五 — 組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將本節連同載於本文件附錄一內會計師報告所載的本集團經審計綜合財務資料(包括其中附註)一併閱讀。本集團的綜合財務報表乃按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，而該準則在重大方面可能有別於其他司法管轄區的公認會計處理原則。閣下應細閱整份會計師報告，而不僅只倚賴本節所載資料。

以下討論及分析包含若干前瞻性陳述，反映現時對未來事件及財務表現的觀點。有關陳述乃基於本集團根據本集團經驗及對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的認知，以及本集團認為於若干情況下屬恰當的其他因素所作的假設與分析。然而，實際結果及發展會否符合本集團的預期與預測，則受多項非本集團所能控制的風險及不確定因素影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

以下討論及分析亦包含若干已經四捨五入調整的金額及百分比數字。因此，部分表格內總計一欄呈列的數字未必為其上所列數字的算術總和，而所有列示的貨幣金額僅為概約金額。

概覽

本公司為總部位於中國廣州的臨床階段創新驅動型製藥科技企業。本公司致力於開發及商業化高端創新無痛微針藥物製劑與鼻腔吸入藥物製劑，旨在突破傳統製劑限制，在不改變藥物分子結構的前提下提升治療成效。我們建立了兩大核心自主技術平台：微針製劑平台及吸入製劑平台。這兩大平台構成了我們差異化且具競爭力的產品管線基礎，旨在改善臨床表現並提高患者依從性。

我們有兩款核心產品，鹽酸右美托咪定微針貼劑，是中國首個獲批進行臨床試驗的微針藥物貼劑，並已進入II期臨床試驗，以及用於治療帕金森病在「關」期的按需治療的鼻腔吸入藥物製劑，是中國首個於此治療領域獲准進入臨床試驗的鼻腔吸入製劑，亦已進入II期臨床試驗。

財務資料

於往績記錄期內，我們通過向中國的製藥客戶提供CRO服務以及在中美兩國銷售藥物產生收入。然而，我們現時並無任何自主開發的產品獲准進行商業銷售，亦未通過銷售候選產品產生任何收入。

由於我們將進一步進行臨床前研究，持續進行臨床開發，以及在將管線產品推出市場之前尋求監管審批，故我們預期至少於未來數年內將產生龐大支出和營運虧損。**[編纂]**後，我們預期亦會產生與上市公司營運相關的成本。我們預計本集團的財務表現將因管線產品的開發狀況、監管審批時間表及我們未來獲批藥物的商業化而定期出現波動。

呈列基準

本公司於2007年11月14日在中國成立為有限責任公司，並於2025年11月26日改制為股份有限公司。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

本集團的歷史財務資料已經按照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則包括經由國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。本集團在編製整段往績記錄期及中期比較財務資料所涵蓋期間內的歷史財務資料時，提前採用了於自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本慣例擬備，惟若干於各往績記錄期末及中期比較財務資料所涵蓋期間內按公允價值計量的財務工具除外。

影響我們財務業績的因素

我們的經營業績和財務表現一直並將繼續受到多項因素影響，其中許多因素可能為我們無法控制，包括載於本文件「風險因素」的該等因素及下文所載者。

財務資料

我們成功開發管線產品的能力

我們的業務和財務業績取決於我們能否成功開發管線產品、展現良好的耐受性及療效臨床試驗結果、取得必要監管批准以及製造管線產品。我們所有的管線產品仍在開發階段。截至最後實際可行日期，我們已確定及開發兩款核心產品，並開始為該兩款核心產品進行II期臨床試驗。有關管線產品開發的詳情，請參閱本文件「業務」。

我們成功商業化管線產品的能力

儘管我們所有的管線產品目前尚未獲准商業化，我們亦未通過銷售管線產品產生任何收入，但我們預期在不久的將來會將一款或多款管線產品商業化。待我們的管線產品商業化後，我們的業務及經營業績將受市場接受程度、商業化藥物的銷售量及我們滿足商業需求的製造能力所影響。然而，我們可能需要投入大量營銷努力和資源，方能夠通過銷售管線產品產生任何收入。如若我們無法達致市場接受的程度，我們未必能夠按預期般產生收入。詳情請參閱本文件內「風險因素 — 與我們管線產品的製造及商業化有關的風險」。

我們的營運資金

於往績記錄期內，我們主要透過股本融資、CRO服務所得現金流量及借款為我們的營運提供資金。我們預期未來的營運資金主要來自現有現金及現金等價物、銀行貸款及[編纂][編纂]淨額。展望未來，倘若我們的一款或多款管線產品成功商業化，我們預期會以銷售商業化藥品所得收入為營運提供資金。然而，隨著我們的業務與產品管線持續擴張，我們可能需要透過公開或私募發售、債務融資、合作安排、授權安排或其他資金來源獲得更多資金。倘我們的營運資金出現任何波動，則會對我們的現金流量和營運業績構成影響。

財務資料

我們管理研發候選產品的能力

為了將我們的兩款核心產品商業化；將我們的管線產品上市；以及開發新的管線產品，我們已經並將繼續投入我們的資源進行研發活動，包括進行臨床前研究、臨床試驗以及與尋求監管審批相關的活動。上述研發活動成功與否，均會對我們順利開發管線產品（包括兩款核心產品）的能力構成重大影響。

縱使我們預期在可見未來將產生龐大的研發開支，但我們仍需要將有關開支金額控制在合理的水平。我們能否在投資研發活動與控制營運開支之間取得平衡，實為我們能否獲利及持續增長的關鍵。

我們提升營運效率的能力

我們的業務及財務業績將受我們能否提升營運效率及控制營運開支所影響。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別約為人民幣17.5百萬元、人民幣15.2百萬元及人民幣11.4百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的銷售及分銷開支分別約為人民幣5.9百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣2.9百萬元。我們預期未來以用於將兩款核心產品及其他管線產品商業化、推廣及營銷，以及管理我們業務規模的增長的行政開支和銷售及分銷開支將會增加。因此，我們能否有效地營運將對我們的業務和財務業績構成重大影響。

重大會計政策、判斷及估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表有重大影響的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設和估計，以及與會計項目相關的複雜判斷。

編製歷史財務資料需要我們的管理層作出判斷、估計和假設，而有關判斷、估計和假設會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其附帶的披露資料，以及對或然負債的披露。該等假設和估計的不確定性可能會導致未來需要對受影響資產或負債的賬面值進行重大調整。

財務資料

下文載列我們認為對本集團至關重要或涉及編製綜合財務報表時所使用最重要估計和判斷的會計政策。有關我們的主要會計政策、重大會計判斷及估計的說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3及附註3。

收入確認

我們的客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映本集團預期於換取該等商品或服務時有權獲得的代價。

倘合約中的代價包含可變金額，則估算本集團向客戶轉移商品或服務時將有權換取的代價金額。可變代價於合約開始時估算並加以限制，直至與可變代價相關的不確定因素隨後獲解決時確認的累計收入金額極有可能不會出現重大收入回撥為止。

CRO服務

我們的CRO服務協議可能包含多項服務，這些服務構成獨立的履約義務，因為每項服務的轉讓承諾均可被區分且獨立識別。據此，我們需建立假設並運用判斷力，以釐清每項已識別履約義務的獨立銷售價格。在釐清履約義務的獨立銷售價格時，我們採用預期成本加利潤率法，並考量所有合理可得的資訊，包括但不限於提供服務所產生的成本及相關利潤率。

CRO服務的收入採用投入法按時間攤銷確認，使用一種輸入法來衡量完全滿足服務的進度，因客戶同時取得並消耗我們提供的利益。輸入法依據實際產生成本與完成服務所需估計總成本之比例確認收入。若預期可收回履行義務所產生之成本，則僅確認截至該時點已產生成本範圍內之收入，直至能合理衡量履行義務成果時為止。

財務資料

MAH業務

我們作為MAH，透過向經銷商銷售獲許可藥物產生收入。銷售藥物的收入於商品的控制權轉移至客戶時確認，一般於客戶交付及驗收商品時確認。

公允價值計量

本集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途，或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採納在當前情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值技術以計量公允價值，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。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

財務資料

就按經常性基準於財務資料中確認的資產及負債而言，我們通過於各報告期末（基於對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以釐定各層級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘非金融資產（存貨除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並按個別資產釐定，除非該資產不能產生基本上獨立於其他資產或一組資產所產生的現金流入，而在這種情況下，可釐定該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位有否減值時，倘公司資產（例如，總部大樓）的部分賬面值可按合理且一致的基準進行分配，則可分配至個別現金產生單位，或者以其他方式分配至最小的一組現金產生單位。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。於評估使用價值時，採用可反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益表中於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各報告期末會評估有否跡象顯示先前確認的減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則估算可收回金額。僅在用於釐定資產可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟該金額不得超過倘有關資產於過往年度並無確認減值虧損時應予釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回計入其發生期間的損益表。

財務資料

無形資產(商譽除外)

分開收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期可評定為有限期或無限期。有限期無形資產其後按可使用經濟年期予以攤銷，並於無形資產可能出現減值跡象時評估減值。有限期可使用年期無形資產的攤銷期及攤銷方法至少須於各報告期末進行檢討。

許可

購置的許可按成本扣除任何減值虧損列賬，並於攤銷期內以直線法攤銷，其乃按其剩餘有效期與10年估計可使用年期兩者之較短者釐定。

專利

購買的專利按成本減任何減值虧損呈列，並按直線法攤銷，攤銷期根據其剩餘有效期釐定。

軟件

所購入辦公軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按1至3年的估計可使用年期以直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。僅當本集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源的可得性以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時予以支銷。

財務資料

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(視適用情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行及其他借款及系列股份金融負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債

於初始確認後，金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量，貼現的影響如不重大，則按成本列賬。當終止確認負債時及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益內確認。

計算攤銷成本時會計及收購事項的任何貼現或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括系列股份金融負債，該類負債於初始確認時即指定為按公允價值計入損益計量。

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債，僅於初步確認日期符合國際財務報告準則第9號的條件時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益中確認，但我們信貸風險產生的收益或虧損在其他全面收益中列示，且其後不會重新分類至損益表內。

財務資料

終止確認金融負債

當負債項下的責任被解除或撤銷或屆滿時，終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而兩者的賬面值差額於損益內確認。

財務資料

若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明

下表載列於所示年度及期間我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
收入.....	54,088	49,026	22,725	28,139
銷售成本.....	(35,120)	(32,511)	(15,083)	(20,350)
毛利.....	18,968	16,515	7,642	7,789
其他收入及收益.....	4,177	3,700	1,810	2,171
銷售及分銷開支.....	(5,914)	(7,164)	(2,961)	(2,917)
行政開支.....	(17,507)	(15,199)	(7,318)	(11,353)
研發開支.....	(18,428)	(16,413)	(11,120)	(11,624)
金融及合約資產的減值虧損				
淨額.....	(181)	(449)	(352)	(239)
其他開支.....	(7,262)	(4,237)	(950)	(2,519)
財務成本.....	(1,206)	(3,388)	(654)	(862)
系列股份金融負債的公允價值變動前的虧損.....	(27,353)	(26,635)	(13,963)	(19,554)
系列股份金融負債的公允價值變動.....	(36,311)	(120,449)	(28,251)	(1,258)
除稅前虧損.....	(63,664)	(147,084)	(42,154)	(20,812)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額..	<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>
應佔：				
母公司擁有人.....	(60,710)	(145,037)	(41,347)	(19,256)
非控股權益.....	(2,954)	(2,047)	(807)	(1,556)
	<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>

財務資料

收入

於往績記錄期內，我們從提供CRO服務和MAH業務產生收入。下表載列我們於所示年度及期間按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
MAH業務	6,878	2,678	647	7,774
CRO服務	47,210	46,348	22,078	20,365
收入總額	54,088	49,026	22,725	28,139

下表載列於所示年度及期間按地理市場劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
地理市場				
中國	51,400	46,995	22,725	20,365
海外	2,688	2,031	—	7,774
收入總額	54,088	49,026	22,725	28,139

財務資料

銷售成本

我們提供CRO服務的銷售成本主要包括直接勞工、外包諮詢和測試費、直接材料、折舊和攤銷以及租金、水電費。我們MAH業務的銷售成本主要包括合約製造費及MAH許可攤銷。下表載列我們於所示年度及期間按業務分部劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
商品或服務類型				
MAH業務	5,639	2,463	615	7,005
CRO服務	29,481	30,048	14,468	13,345
銷售成本總額	35,120	32,511	15,083	20,350

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本。下表載列我們於所示年度及期間按業務分部劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審計)			
MAH業務	1,239	18.0	215	8.0	32	4.9	769	9.9
CRO服務	17,729	37.6	16,300	35.2	7,610	34.5	7,020	34.5
總計	18,968	35.1	16,515	33.7	7,642	33.6	7,789	27.7

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益包括按公允價值計入損益的金融資產的投資收入、銀行利息收入、醫美產品的銷售、與資產及收入相關的政府補助、其他、按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益以及匯兌收益淨額。下表載列我們於所示年度及期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收入				
政府補助	2,420	1,761	1,634	1,920
醫美產品的銷售	1,642	1,831	74	197
銀行利息收入	32	26	5	37
按公允價值計入損益的金融資產 的投資收入	66	22	22	—
其他	6	—	—	—
其他收入總額	4,166	3,640	1,735	2,154
收益				
按公允價值計入損益的金融資產 的公允價值收益	11	—	—	17
匯兌收益淨額	—	60	75	—
收益總額	11	60	75	17
其他收入及收益總額	4,177	3,700	1,810	2,171

我們按公允價值計入損益的金融資產的投資收入指我們投資於一家商業銀行所發行結構性存款產品的收入。我們的銀行利息收入指我們從商業銀行存款收取的利息金額。我們來自醫美產品的銷售收入指我們化妝品業務產生的收入，有關業務已於2025年9月1日終止，詳情請參閱本節「業務—我們的其他業務」一節。我們的政府補助主要指從地方政府收到的款額，以表揚我們的成就，並用作研究和臨床試驗開支的補償以及新藥開發的獎金。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、證書維護費用、廣告和推廣費用、招待費用、差旅費用、藥品保險費用及其他。下表載列我們於所示年度及期間的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
員工成本	3,667	3,302	1,493	1,219
證書維護費用	317	1,554	899	675
廣告和推廣費用	1,044	1,239	79	562
招待費用	507	378	218	296
差旅費用	298	413	125	106
藥品保險費用	62	263	144	47
其他	19	15	3	12
總計	5,914	7,164	2,961	2,917

我們的員工成本主要包括銷售相關僱員的薪金、福利及花紅。我們的廣告和推廣費用主要包括展覽費用。我們的藥品保險費用是指與我們銷售的藥物相關的保險費。我們的證書保存費用是指為維護藥物註冊證書所支付的年度費用。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、專業及其他服務費用、使用權資產攤銷、差旅費用、招待費用、折舊和攤銷、專利費用、存貨損失和撇銷及其他。下表載列我們於所示年度及期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
員工成本	11,055	9,666	5,058	5,633
專業及其他服務費.....	1,906	1,325	474	2,038
折舊和攤銷	1,629	1,941	926	1,707
差旅費用	1,438	1,229	444	937
招待費用	879	864	346	875
專利費用	341	44	21	77
其他.....	259	130	49	86
總計.....	<u>17,507</u>	<u>15,199</u>	<u>7,318</u>	<u>11,353</u>

我們的員工成本主要包括支援和行政員工的薪金、福利及花紅。我們的專業及其他服務費主要包括審計費、稅務審計費及其他服務費。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括實驗和測試費、員工成本、折舊和攤銷、材料成本及其他。下表載列我們於所示年度及期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
實驗和測試費	2,989	6,783	5,677	5,614
員工成本	9,651	6,961	3,963	3,988
折舊和攤銷	1,979	1,651	982	923
材料成本	3,041	598	216	658
其他	768	420	282	441
總計	18,428	16,413	11,120	11,624

我們的員工成本主要包括研發部僱員的薪金和福利。我們的實驗和測試費是指我們兩款核心產品的臨床試驗費用，以及因委聘CRO而產生的管線產品非臨床研究費用。我們的折舊和攤銷指設備折舊和使用權資產折舊。其他主要為研發活動的辦公費用及運輸費用。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們就兩款核心產品產生的研發開支分別約為人民幣9.6百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣7.0百萬元，佔同期總研發開支分別52.1%、72.5%、78.2%及59.9%。

金融及合約資產的減值虧損淨額

我們的金融及合約資產減值虧損淨額指貿易應收賬款及其他應收款項等金融資產的減值虧損，以及來自CRO服務的合約資產的減值虧損。截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的金融及合約資產減值虧損淨額分別約為人民幣0.2百萬元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支主要包括存貨減值虧損、醫美產品成本、無形資產減值虧損、匯兌虧損及其他。下表載列我們於所示年度及期間的其他開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
存貨減值虧損	1,054	462	49	1,292
醫美產品成本	2,224	2,851	519	912
無形資產減值虧損	3,910	664	382	—
匯兌虧損	19	—	—	15
其他	55	260	—	300
總計	7,262	4,237	950	2,519

財務成本

我們的財務成本指銀行及其他借款利息、租賃負債利息及融資諮詢費。下表載列我們於所示年度及期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銀行貸款利息及其他借款	456	663	308	396
租賃負債利息	750	725	346	466
融資諮詢費	—	2,000	—	—
總計	1,206	3,388	654	862

財務資料

系列股份金融負債的公允價值變動

本公司授予部分[編纂]前投資者若干特殊權利，該等具有特殊權利的系列股份被視為按公允價值計入損益的金融負債，並列為「系列股份金融負債」。系列股份金融負債的公允價值變動計入損益，惟應計入其他全面收益的由信貸風險變動導致的部分除外。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的系列股份金融負債公允價值變動分別約為人民幣36.3百萬元、人民幣120.4百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣1.3百萬元。

所得稅開支

我們須就本公司成立及經營所在司法管轄區產生或源自該等司法管轄區的利潤按實體基準繳納所得稅。於往績記錄期內，我們並無任何所得稅開支。

各期間的經營業績比較

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月約人民幣22.7百萬元增加約人民幣5.4百萬元或23.8%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣28.1百萬元，主要是由於MAH業務產生的收入增加，部分被提供CRO服務產生的收入減少所抵銷。

MAH業務

我們來自MAH業務的收入由截至2024年6月30日止六個月約人民幣0.6百萬元增加約人民幣7.2百萬元或1,101.5%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣7.8百萬元，主要是由於美國對埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的需求增加。

CRO服務

我們來自提供CRO服務的收入由截至2024年6月30日止六個月約人民幣22.1百萬元減少約人民幣1.7百萬元或7.8%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣20.4百萬元，主要

財務資料

是由於CRO市場競爭加劇，繼而導致定價壓力。再者，自開始研發兩款核心產品以來，我們已逐步縮減CRO服務的規模，以專注開發兩款核心產品。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月約人民幣15.1百萬元增加約人民幣5.3百萬元或34.9%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣20.4百萬元，主要是由於MAH業務的銷售成本增加。

MAH業務

我們MAH業務的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月約人民幣0.6百萬元增加約人民幣6.4百萬元或1,039.0%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣7.0百萬元，主要是由於美國對埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的需求增加。

CRO服務

我們提供CRO服務的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月約人民幣14.5百萬元減少約人民幣1.2百萬元或7.8%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣13.3百萬元，與收入的減少大致相符。

毛利

鑒於上述原因，我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月約人民幣7.6百萬元增加約人民幣0.2百萬元或1.9%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣7.8百萬元。我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月約33.6%下降至截至2025年6月30日止六個月約27.7%。

MAH業務

我們MAH業務的毛利由截至2024年6月30日止六個月約人民幣32,000元增加約人民幣0.7百萬元或2,303.1%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣0.8百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月美國對埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的需求增加。我們MAH業務的

財務資料

毛利率亦由截至2024年6月30日止六個月約4.9%增至截至2025年6月30日止六個月約9.9%，主要是由於截至2025年6月30日止六個月銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的收入增加。

CRO服務

我們提供CRO服務的毛利由截至2024年6月30日止六個月約人民幣7.6百萬元減少約人民幣0.6百萬元或7.8%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣7.0百萬元，是由於我們已逐步縮減CRO服務的規模，以專注開發兩款核心產品。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們提供CRO服務的毛利率維持穩定，約為34.5%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月約人民幣1.8百萬元增加約人民幣0.4百萬元或19.9%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣2.2百萬元，主要是由於政府補助增加。由於截至2025年6月30日止六個月內就研究和臨床試驗支所花費的開支及新藥開發獎項確認的政府補助，我們的政府補助增加約人民幣0.3百萬元。

銷售及分銷開支

截至2024年6月30日止六個月，我們的銷售及分銷開支維持穩定，約為人民幣3.0百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則約為人民幣2.9百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月約人民幣7.3百萬元增加約人民幣4.1百萬元或55.1%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣11.4百萬元，主要是由於為行業諮詢及技術顧問服務費增加，導致專業費用增加約人民幣1.6百萬元所致。

研發開支

截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支維持穩定，分別約為人民幣11.1百萬元及人民幣11.6百萬元。

財務資料

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們兩項核心產品應佔的研發開支分別約為人民幣8.7百萬元及人民幣7.0百萬元，佔相應期間的研發開支總額約78.2%及59.9%，及佔相應期間的營運開支總額（即銷售及分銷開支、行政開支、研發開支、金融及合約資產減值虧損淨額、其他開支及融資成本）約37.2%及23.6%。我們兩項核心產品應佔的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣8.7百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣7.0百萬元，主要是由於臨床前毒理學和藥代動力學研究及IND註冊服務產生的開支。

金融及合約資產的減值虧損淨額

我們的金融及合約資產減值虧損淨額由截至2024年6月30日止六個月的約為人民幣352,000元減少至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣239,000元，反映預期信貸虧損的變動。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年6月30日止六個月約人民幣1.0百萬元增加約人民幣1.5百萬元或165.2%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣2.5百萬元，主要是由於醫美產品存貨減值虧損增加約人民幣1.2百萬元及捐款增加約人民幣0.3百萬元所致。

財務成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月約人民幣0.7百萬元增加約人民幣0.2百萬元或31.8%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣0.9百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月的銀行貸款增加，導致銀行貸款的利息增加約人民幣0.1百萬元，以及於連雲港分別新租賃廠房，導致租賃負債的利息增加約人民幣0.1百萬元。

系列股份金融負債的公允價值變動

我們系列股份金融負債的公允價值變動由截至2024年6月30日止六個月約人民幣28.3百萬元減至截至2025年6月30日止六個月約人民幣1.3百萬元，主要是由於期內估值相對穩定。

財務資料

期內虧損及全面虧損總額

鑒於上述原因，我們的期內虧損及全面虧損總額由截至2024年6月30日止六個月約人民幣42.2百萬元減少約人民幣21.4百萬元或50.6%至截至2025年6月30日止六個月約人民幣20.8百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由截至2023年12月31日止年度約人民幣54.1百萬元減少約人民幣5.1百萬元或9.4%至截至2024年12月31日止年度約人民幣49.0百萬元，主要是由於MAH業務及提供CRO服務產生的收入減少。

MAH業務

我們來自MAH業務的收入由截至2023年12月31日止年度約人民幣6.9百萬元減少約人民幣4.2百萬元或61.1%至截至2024年12月31日止年度約人民幣2.7百萬元，主要是由於中國停止銷售丙泊酚乳狀注射液。

CRO服務

我們提供CRO服務所產生的收入維持穩定，截至2023年12月31日止年度約為人民幣47.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度則約為人民幣46.3百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年12月31日止年度約人民幣35.1百萬元減少約人民幣2.6百萬元或7.4%至截至2024年12月31日止年度約人民幣32.5百萬元，有關減少與收入減少相符。

財務資料

MAH業務

我們MAH業務的銷售成本由截至2023年12月31日止年度約人民幣5.6百萬元減少約人民幣3.1百萬元或56.3%至截至2024年12月31日止年度約人民幣2.5百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度停止在中國銷售丙泊酚乳狀注射液。

CRO服務

截至2023年12月31日止年度及截至2024年12月31日止年度，我們提供CRO服務的銷售成本維持穩定，分別約為人民幣29.5百萬元及人民幣30.0百萬元。

毛利

鑒於上述原因，我們的毛利由截至2023年12月31日止年度約人民幣19.0百萬元減少約人民幣2.5百萬元或12.9%至截至2024年12月31日止年度約人民幣16.5百萬元。我們的毛利率由截至2023年12月31日止年度約55.1%下降至截至2024年12月31日止年度約33.7%。

MAH業務

我們MAH業務的毛利由截至2023年12月31日止年度約人民幣1.2百萬元減少約人民幣1.0百萬元或82.6%至截至2024年12月31日止年度約人民幣0.2百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度停止在中國銷售丙泊酚乳狀注射液。我們MAH業務的毛利率亦由截至2023年12月31日止年度約18.0%減至截至2024年12月31日止年度約8.0%，主要是由於截至2023年及2024年12月31日止年度許可穩定攤銷。

CRO服務

我們提供CRO服務的毛利由截至2023年12月31日止年度約人民幣17.7百萬元減少約人民幣1.4百萬元或8.1%至截至2024年12月31日止年度約人民幣16.3百萬元。我們提供CRO服務的毛利率亦由截至2023年12月31日止年度約37.6%下降至截至2024年12月31日止

財務資料

年度約35.2%。毛利及毛利率下降主要是由於截至2024年12月31日止年度，我們調整了定價策略，以挽留客戶。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度約人民幣4.2百萬元減少約人民幣0.5百萬元或11.4%至截至2024年12月31日止年度約人民幣3.7百萬元，主要是由於與收入相關的政府補助減少所致。由於截至2023年12月31日止年度收到非經常性補助，我們與收入相關的政府補助減少約人民幣0.7百萬元，部分被截至2024年12月31日止年度獲得的新政府補助所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度約人民幣5.9百萬元增加約人民幣1.3百萬元或17.4%至截至2024年12月31日止年度約人民幣7.2百萬元，主要是由於就截至2024年12月31日止年度確認全年度費用(其中僅三個月的費用於截至2023年12月31日止年度產生)導致證書維護費用增加約人民幣1.2百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度約人民幣17.5百萬元減少約人民幣2.3百萬元或13.2%至截至2024年12月31日止年度約人民幣15.2百萬元，主要是由於員工成本減少。由於向管理層支付的薪酬減少，我們的員工成本減少約人民幣1.4百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度約人民幣18.4百萬元減少約人民幣2.0百萬元或12.3%至截至2024年12月31日止年度約人民幣16.4百萬元，主要是由於員工成本及材料成本減少，部分被實驗和測試費增加所抵銷。我們的員工成本減少約人民幣2.7

財務資料

百萬元，而實驗和測試費則增加約人民幣3.8百萬元，是由於截至2024年12月31日止年度因委聘CRO而產生的兩個核心產品臨床前核證費用增加所致。基於相同原因，我們的材料成本減少約人民幣2.4百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們兩項核心產品應佔的研發開支分別約為人民幣9.6百萬元及人民幣11.9百萬元，佔相應期間的研發開支總額約52.1%及72.5%，及佔相應期間的營運開支總額(即銷售及分銷開支、行政開支、研發開支、金融及合約資產減值虧損淨額、其他開支及融資成本)約19.0%及25.4%。

金融及合約資產的減值虧損淨額

我們的金融及合約資產減值虧損淨額維持穩定，截至2023年12月31日止年度約為人民幣0.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度約為人民幣0.4百萬元。

其他開支

我們的其他開支由截至2023年12月31日止年度約人民幣7.3百萬元減少約人民幣3.1百萬元或41.7%至截至2024年12月31日止年度約人民幣4.2百萬元，主要是由於與MAH許可有關的無形資產減值虧損減少約人民幣3.2百萬元所致。

財務成本

我們的融資成本由截至2023年12月31日止年度約人民幣1.2百萬元增加約人民幣2.2百萬元或180.9%至截至2024年12月31日止年度約人民幣3.4百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度產生的融資諮詢費約人民幣2.0百萬元。

系列股份金融負債的公允價值變動

我們系列股份金融負債的公允價值變動由截至2023年12月31日止年度約人民幣36.3百萬元增至截至2024年12月31日止年度約人民幣120.4百萬元，主要是由於核心產品有所進展導致期內估值增加。

財務資料

期內虧損及全面虧損總額

鑒於上述原因，我們的年內虧損及全面虧損總額由截至2023年12月31日止年度約人民幣63.7百萬元增加約人民幣83.4百萬元或131.0%至截至2024年12月31日止年度約人民幣147.1百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們於所示日期綜合財務狀況表的組成部分：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	25,953	24,683	27,021
使用權資產.....	13,053	21,119	19,348
無形資產.....	3,470	2,314	2,254
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	1,341	1,600	2,087
非流動資產總額.....	43,817	49,716	50,710
流動資產			
存貨.....	2,734	1,789	703
貿易應收賬款.....	9,331	8,103	12,258
合約資產.....	2,200	8,472	11,321
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	3,084	4,176	4,878
按公允價值計入損益的金融資產.....	10,382	—	2,676
受限制現金.....	—	—	642
現金及現金等價物.....	7,201	68,361	49,745
流動資產總額.....	34,932	90,901	82,223

財務資料

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債			
貿易應付賬款	3,346	1,837	4,914
合約負債	13,214	13,223	15,249
其他應付款項及應計費用	24,974	32,732	30,319
計息銀行及其他借款	10,892	12,949	23,594
系列股份金融負債	134,860	335,309	336,567
租賃負債	1,858	3,419	3,877
流動負債總額	189,144	399,469	414,520
流動負債淨額	(154,212)	(308,568)	(332,297)
總資產減流動負債	<u>(110,395)</u>	<u>(258,852)</u>	<u>(281,587)</u>
非流動負債			
計息銀行及其他借款	8,371	—	—
租賃負債	13,698	19,423	18,127
遞延收入	3,618	4,891	4,264
非流動負債總額	25,687	24,314	22,391
負債淨額	<u>(136,082)</u>	<u>(283,166)</u>	<u>(303,978)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	12,781	15,088	15,088
虧絀	(148,856)	(296,200)	(315,456)
	(136,075)	(281,112)	(300,368)
非控股權益	(7)	(2,054)	(3,610)
總權益	<u>(136,082)</u>	<u>(283,166)</u>	<u>(303,978)</u>

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括租賃物業裝修、辦公設備及傢具、廠房及機器、汽車、其他設備及在建工程。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的物業、廠房及設備維持穩定，分別約為人民幣26.0百萬元、人民幣24.7百萬元及人民幣27.0百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括租賃廠房及樓宇的使用權，按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。我們的使用權資產由

財務資料

2023年12月31日約人民幣13.1百萬元增加至2024年12月31日約人民幣21.1百萬元，主要是由於在連雲港租賃新廠房。我們的使用權資產於2025年6月30日減少至約人民幣19.3百萬元，主要是由折舊所致。

無形資產

我們的無形資產主要包括所收購的軟件及專利。我們的無形資產由2023年12月31日約人民幣3.5百萬元減少至2024年12月31日約人民幣2.3百萬元，並於2025年6月30日進一步減少至約人民幣2.3百萬元，主要是由於所收購的許可攤銷及減值所致。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括物業、廠房及設備預付款項、按金、預付款項、增值稅及其他可收回稅項、其他應收款項及按金及減值撥備。下表載列我們於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項	81	63	78
按金	619	619	619
增值稅及其他可收回稅項	641	918	1,390
	1,341	1,600	2,087
流動：			
預付款項	2,265	3,206	2,845
增值稅及其他可收回稅項	6	144	844
其他應收款項及按金	1,652	1,670	2,035
	3,923	5,020	5,724
減值撥備	(839)	(844)	(846)
總計	<u>4,425</u>	<u>5,776</u>	<u>6,965</u>

財務資料

於2023年及2024年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產維持穩定，分別約為人民幣4.4百萬元及人民幣5.8百萬元。於2025年6月30日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產增加至約人民幣7.0百萬元，主要是由於採購產生的進項增值稅超過銷售產生的銷項增值稅導致增值稅及其他應收回稅款增加約人民幣1.2百萬元。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。於往績記錄期內，我們就研發管線產品及生產醫美產品採購原材料，而我們的在製品及製成品與醫美產品有關，包括正在生產及已完工並可供銷售的項目。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的存貨已扣除撇減分別約人民幣2.7百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.7百萬元。下表載列我們於所示日期的存貨明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	1,044	928	703
在製品.....	582	380	—
製成品.....	1,108	481	—
總計.....	2,734	1,789	703

我們的存貨由2023年12月31日的約人民幣2.7百萬元減少至2024年12月31日的約人民幣1.8百萬元，與截至2024年12月31日止年度醫療美容產品其他銷售收入增加一致。截至2025年6月30日，我們的存貨進一步減少至約人民幣0.7百萬元，主要是由於存貨撇減增加所致。

貿易應收賬款

我們的貿易應收賬款指就提供CRO服務或我們的MAH業務而應向客戶收取的款項。減值分析於各報告日期使用撥備矩陣進行，以計量預期信貸虧損。該計算可反映概率

財務資料

加權的結果、金錢的時間價值以及在報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況和未來經濟狀況預測的合理可靠資料。下表載列我們於所示日期的貿易應收賬款明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款.....	9,371	8,457	12,826
減值.....	(40)	(354)	(568)
賬面淨值	9,331	8,103	12,258

我們的貿易應收賬款由截至2023年12月31日約人民幣9.3百萬元減少至截至2024年12月31日約人民幣8.1百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度前銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊。截至2025年6月30日，我們的貿易應收賬款增加至約人民幣12.3百萬元，主要是由於截至2025年6月30日應收我們MAH業務客戶的貿易應收賬款，與截至2025年6月30日止六個月的MAH業務收入增加一致。

我們與客戶的交易條件主要以信貸為主。就銷售藥物而言，信貸期通常為30天。就提供CRO服務而言，則根據協議內訂明的條款進行結算。我們力求嚴格控制未償還應收款項，並設有信貸控制部門以盡量降低信貸風險。貿易應收賬款並不計息。

下表載列於所示日期，我們根據收入確認日期及扣除虧損撥備後貿易應收賬款的賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	9,331	5,830	10,096
1年以上.....	—	2,273	2,162
總計.....	9,331	8,103	12,258

財務資料

下表載列我們的貿易應收賬款的平均週轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
			止六個月
	2023年	2024年	2025年
貿易應收賬款週轉天數(附註).....	49	65	65

附註：截至2023年及2024年12月31日止年度，貿易應收賬款週轉天數乃基於期初及期末貿易應收賬款平均數，除以相關年度收入再乘以365天計算。截至2025年6月30日止六個月，貿易應收賬款週轉天數乃基於期初及期末貿易應收賬款平均值，除以相關年度收入再乘以181天計算。

我們的貿易應收賬款平均週轉天數由截至2023年12月31日止年度的49天增加至截至2024年12月31日止年度的65天，主要是由於競爭加劇。截至2025年6月30日止六個月，我們的平均貿易應收賬款週轉天數維持穩定，為65天。

直至2025年10月31日，我們於2025年6月30日的貿易應收賬款約人民幣6.9百萬元或54.0%已於往績記錄期後由客戶結清。

合約資產

由於收取代價的條件取決於是否成功完成服務，故我們的合約資產初始就提供CRO服務所賺取的收入予以確認。減值分析於各報告日期使用撥備矩陣計量預期信貸虧損。由於合約資產及貿易應收賬款來自相同的客戶基礎，因此計量合約資產預期信貸虧損的撥備比率以貿易應收賬款的撥備比率為基礎。下表載列我們於所示日期的合約資產明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下產生的合約資產：			
CRO 服務	2,208	8,609	11,481
總計	2,208	8,609	11,481
減值	(8)	(137)	(160)
賬面淨值	<u>2,200</u>	<u>8,472</u>	<u>11,321</u>

財務資料

我們的合約資產由2023年12月31日約人民幣2.2百萬元增至截至2024年12月31日約人民幣8.5百萬元，主要是由於就我們已提供但未達付款里程碑的CRO服務應收客戶的合約資產增加。於2025年6月30日，我們的合約資產進一步增加至約人民幣11.3百萬元，主要是由於就我們已提供但未達付款里程碑的CRO服務應收客戶的合約資產增加。

下表載列於所示日期合約資產的預期收回或結算時間：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	2,200	8,095	11,056
1年以上.....	—	377	265
總計.....	2,200	8,472	11,321

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指中國一家商業銀行所發行的結構性存款產品。於往績記錄期，預期回報率介乎每年約1.4%至4.1%。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別約為人民幣10.4百萬元、零及人民幣2.7百萬元。本公司按公允價值計入損益的金融資產由2023年12月31日的約人民幣10.4百萬元減少至2024年12月31日的零，主要由於已贖回該等金融資產。本公司按公允價值計入損益的金融資產由2024年12月31日約零增加至2025年6月30日的人民幣2.7百萬元，主要由於購入新金融資產。

我們的理財及結構性產品的投資政策

我們[將採納]外部投資管理措施，以加強本公司對外部投資的控制、規範外部投資活動及預防外部投資風險。

財務資料

貿易應付賬款

我們的貿易應付賬款主要與我們為研發採購原材料及就MAH業務生產藥物應付CMO的款項。我們的貿易應付賬款由2023年12月31日約人民幣3.3百萬元減少至2024年12月31日約人民幣1.8百萬元，主要是由於我們截至2024年12月31日止年度就MAH業務藥物生產應付CMO的賬款減少。於2025年6月30日，我們的貿易應付賬款增加至約人民幣4.9百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月美國對埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的需求增加，導致就MAH業務藥物生產應付CMO的賬款增加。

下表載列本公司於所示日期根據發票日期計算的貿易應付賬款賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	3,213	1,295	4,557
1年以上.....	133	542	357
總計.....	<u>3,346</u>	<u>1,837</u>	<u>4,914</u>

下表載列我們的貿易應付賬款的平均週轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
貿易應付賬款週轉天數(附註).....	<u>32</u>	<u>29</u>	<u>30</u>

附註：截至2023年及2024年12月31日止年度，貿易應付賬款週轉天數乃基於期初及期末貿易應付賬款平均數，除以相關年度銷售成本再乘以365天計算。截至2025年6月30日止六個月，貿易應付賬款週轉天數乃基於期初及期末貿易應付賬款平均值，除以相關年度銷售成本再乘以181天計算。

截至2024年及2025年12月31日止年度，以及截至2025年6月30日止六個月，我們的平均貿易應付賬款週轉天數分別維持穩定於32天、29天及30天。

財務資料

直至2025年10月31日，於2025年6月30日的貿易應付賬款約人民幣4.6百萬元或93.5%已於往績記錄期後由我們結清。

合約負債

合約負債於我們向客戶轉讓相關貨品或服務前收到付款或付款到期時確認。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的合約負債分別約為人民幣13.2百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣15.2百萬元。我們的合約負債由2024年12月31日約人民幣13.2百萬元增至2025年6月30日約人民幣15.2百萬元，主要由於若干CRO合約達到新的付款里程碑並導致收取更多預付款項，導致就提供CRO服務向客戶收取的預付款項增加所致。

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括應付工資、應付董事款項、其他應付稅項、物業、廠房及設備應付款項、其他以及無形資產應付款項。我們的無形資產應付款項指就收購包括埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的上市權而應付的金額。下表載列我們於所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	5,590	9,679	9,274
應付董事款項	—	900	—
其他應付稅項	361	412	354
物業、廠房及設備應付款項	852	1,132	241
其他應付款項及應計費用	1,421	3,859	3,700
無形資產應付款項	16,750	16,750	16,750
總計	24,974	32,732	30,319

我們的其他應付款項及應計費用由2023年12月31日約人民幣25.0百萬元增至2024年12月31日約人民幣32.7百萬元，主要是由於2024年12月31日應付員工花紅增加令應付工資增加。於2025年6月30日，我們的其他應付款項及應計費用減少至約人民幣30.3百萬

財務資料

元，主要是由於結算，物業、廠房及設備應付款項減少約人民幣0.9百萬元，以及因截至2025年6月30日止六個月進行結算，應付董事款減少約人民幣0.9百萬元。

我們的無形資產應付款項其後已於2025年8月結清。

計息銀行及其他借款

我們的計息銀行及其他借款主要包括有抵押銀行貸款、無抵押銀行貸款、長期銀行貸款及其他借款。下表載列我們截至所示日期的計息銀行及其他借款明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
銀行貸款 — 有抵押	10,011	2,002	12,511
長期銀行貸款流動部份 — 有抵押	881	8,370	10,008
其他借款 — 有抵押	—	2,577	1,075
總計 — 流動	10,892	12,949	23,594
非流動			
銀行貸款 — 有抵押	8,371	—	—
總計 — 非流動	8,371	—	—
總計	19,263	12,949	23,594

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別為約人民幣19.3百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣22.5百萬元的若干銀行及其他借款由董事擔保。於2024年12月31日及2025年6月30日，本集團的其他借款指根據售後回租交易就若干廠房及機器向若干金融機構取得的借款。

系列股份金融負債

若干[編纂]前投資者獲本公司授予若干特別權利，該等具有特別權利的系列股份被視為按公允價值計入損益的金融負債，並於綜合財務狀況表內列作「系列股份金融負債」。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的系列股份金融負債分別約為人民

財務資料

幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元。我們的系列股份金融負債由2023年12月31日約人民幣134.9百萬元增至2024年12月31日約人民幣335.3百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度發行系列股份約人民幣80.0百萬元。我們的系列股份金融負債於2025年6月30日維持穩定，約為人民幣336.6百萬元。

遞延收入

我們的遞延收入指從政府收到附帶若干須予滿足條件的款項，以支持我們進行研發活動。下表載列我們截至所示日期的遞延收入明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延政府補助	<u>3,618</u>	<u>4,891</u>	<u>4,264</u>

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債：			
分析為：			
流動部分	1,858	3,419	3,877
非流動部分	<u>13,698</u>	<u>19,423</u>	<u>18,127</u>
	<u>15,556</u>	<u>22,842</u>	<u>22,004</u>

我們的租賃負債由截至2023年12月31日約人民幣15.6百萬元增加至截至2024年12月31日約人民幣22.8百萬元，主要是由於在連雲港新租賃的廠房所致。截至2025年6月30日，我們的租賃負債維持穩定，約為人民幣22.0百萬元。

財務資料

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.2	0.2	0.2
速動比率 ⁽²⁾	0.2	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率相等於截至年／期末的流動資產除以流動負債計算。

(2) 速動比率相等於流動資產(存貨除外)除以流動負債。

我們的流動比率於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日穩定在0.2。

我們的速動比率於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日穩定在0.2。

財務資料

流動資金與資本來源

流動(負債)／資產淨額

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
存貨.....	2,734	1,789	703
貿易應收賬款.....	9,331	8,103	12,258
合約資產.....	2,200	8,472	11,321
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	3,084	4,176	4,878
按公允價值計入損益的金融資產.....	10,382	—	2,676
受限制現金.....	—	—	642
現金及現金等價物.....	7,201	68,361	49,745
流動資產總額.....	34,932	90,901	82,223
流動負債			
貿易應付賬款.....	3,346	1,837	4,914
合約負債.....	13,214	13,223	15,249
其他應付款項及應計費用.....	24,974	32,732	30,319
計息銀行及其他借款.....	10,892	12,949	23,594
遞延收入.....	134,860	335,309	336,567
租賃負債.....	1,858	3,419	3,877
流動負債總額.....	189,144	399,469	414,520
流動負債淨額.....	(154,212)	(308,568)	(332,297)

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額分別約為人民幣154.2百萬元、人民幣308.6百萬元及人民幣332.3百萬元，主要歸因於系列股份金融負債約人民幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元，該等負債代表於同日授予若干[編纂]前投資者的若干特別權利。我們的流動負債淨額由2023年12月31日的約人民幣154.2百萬元增至2024年12月31日的約人民幣308.6百萬元，主要歸因於截至2024年12月31日止年度授予投資本公司的若干[編纂]前投資者的特別權利。

財務資料

本集團的現金流量

作為一家處於發展階段的製藥科技企業，我們於往績記錄期內的營運產生負現金流量。於往績記錄期內，我們的現金主要用於為研發管線產品（包括我們的兩款核心產品）、購買設備的付款、行政開支、銷售及分銷開支以及其他經常性開支提供資金。我們亦從提供CRO服務的收入中產生現金。

下表載列我們於所示年度及期間的現金流量資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	止六個月		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....	(21,213)	(15,290)	(18,738)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	(14,750)	7,240	(8,411)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	7,087	69,210	8,545
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....	(28,876)	61,160	(18,604)
年／期初的現金及現金等價物.....	36,077	7,201	68,361
匯率變動的影響淨額.....	—	—	(12)
年／期末的現金及現金等價物.....	7,201	68,361	49,745

經營活動所用現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額約為人民幣18.7百萬元，主要是由於我們的稅前虧損約為人民幣20.8百萬元，經物業、廠房及設備折舊約人民幣2.4百萬元、使用權資產折舊約人民幣1.8百萬元、貿易應付賬款增加約人民幣3.1百萬元及合約負債增加約人民幣2.0百萬元正向調整，部分被貿易應收賬款及合約資產增加約人民幣7.2百萬元所抵銷。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額約為人民幣15.3百萬元，主要是由於我們的稅前虧損約為人民幣147.1百萬元，經系列股份金融負債公允價值虧損約人民幣120.4百萬元、物業、廠房及設備折舊約人民幣4.7百萬元、使用權資產折舊約人民幣2.3百萬元、其他應付款項及應計費用增加約人民幣5.5百萬元正向調整，部分被貿易應收賬款及合約資產增加約人民幣5.4百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額約為人民幣21.2百萬元，主要是由於我們的稅前虧損約為人民幣63.7百萬元，經系列股份金融負債公允價值虧損約人民幣36.3百萬元、物業、廠房及設備折舊約人民幣4.5百萬元、使用權資產折舊約人民幣2.1百萬元正向調整，部分被貿易應收賬款及合約資產增加約人民幣4.9百萬元所抵銷。

投資活動(所用)／所得現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額約為人民幣8.4百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目約人民幣5.6百萬元及購買按公允價值計入損益的金融資產約人民幣2.7百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金流量淨額約為人民幣7.2百萬元，主要歸因於按公允價值計入損益的金融資產到期後所得款項約人民幣10.4百萬元，部分被購買物業、廠房及設備項目約人民幣3.1百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額約為人民幣14.8百萬元，主要歸因於購買按公允價值計入損益的金融資產約人民幣48.4百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產到期後的所得款項約人民幣38.0百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額約為人民幣8.5百萬元，主要歸因於新造銀行貸款約人民幣22.5百萬元，部分被償還銀行貸款約人民幣11.9百萬元所抵銷。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額約為人民幣69.2百萬元，主要歸因於發行系列股份所得款項約人民幣80.0百萬元，部分被償還銀行貸款約人民幣11.6百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額約為人民幣7.1百萬元，主要歸因於新造銀行貸款約人民幣16.0百萬元，部分被償還銀行貸款約人民幣6.0百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示年度及期間有關我們的現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本			
兩款核心產品的研發成本			
— 臨床及非臨床研發費用	1,598	5,267	4,332
— 員工成本	5,247	4,056	1,554
— 材料費用	1,464	403	256
— 其他	1,302	2,173	529
其他管線產品的研發成本			
— 臨床及非臨床研發費用	864	392	1,027
— 員工成本	4,966	2,707	1,484
— 材料費用	1,802	200	628
— 其他	1,196	1,192	1,287
其他員工成本	40,055	32,498	18,253
其他材料成本	7,611	6,080	6,832
其他實驗和測試費	2,868	5,758	2,751
銷售及分銷開支	3,253	3,542	2,309
水電	1,844	2,483	445
差旅費用	678	627	562
顧問和諮詢費	739	1,180	1,050
其他	1,956	2,117	2,282

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動負債				
計息銀行及其他借款	10,892	12,949	23,594	18,320
租賃負債	1,858	3,419	3,877	4,558
系列股份的金融負債	134,860	335,309	336,567	489,073
非流動負債				
計息銀行及其他借款	8,371	—	—	—
租賃負債	13,698	19,423	18,127	20,498

於2025年10月31日(即我們獲得有關資料的最後實際可行日期)營業時間結束時，我們的未償還債務包括計息銀行及其他借款、租賃負債及系列股份的金融負債約人民幣532.4百萬元。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)、承兌信貸(不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。

董事確認，於往績記錄期內及直至本文件日期，我們並無拖欠貿易或非貿易應付賬款，亦無違反債務契諾。於往績記錄期內及直至本文件日期，我們在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何重大困難。

財務資料

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、估計[編纂][編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金可應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發成本、一般及行政開支及其他開支)的至少125%。

我們的現金消耗率是指經營活動平均每月所用現金淨額、資本開支及租賃付款。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月現金消耗率水平的3.2倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物(經計及2025年8月完成B輪融資及於2025年11月完成C輪融資的[編纂])將能夠維持[編纂]個月(經計及[編纂]估計[編纂]淨額)及14個月(未計及[編纂]估計[編纂]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期於有需要時進行下一輪融資，且至少保留12個月的緩衝期。

資本開支

下表載列我們於所示日期的資本開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
			止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目	3,956	3,140	5,603
購買其他無形資產	489	24	150
總計	<u>4,445</u>	<u>3,164</u>	<u>5,753</u>

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

財務風險披露

我們的主要金融工具包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產以及計息銀行及其他借款。我們有多種其他金融資產及負債，如貿易應收賬款、其他應收款項、貿易應付賬款、其他應付款項及應計費用、系列股份金融負債以及租賃負債等，且上述的金融資產及負債均直接由我們的業務產生。

本集團金融工具產生的主要風險為信貸風險、利率風險及流動資金風險。董事會檢討並同意管理上述各項風險的政策並概述如下。

信貸風險

本集團僅與備受認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定，所有擬用信貸期交易的客戶，均須通過信貸審核程序。此外，應收款項結餘持續受監管，而承受壞賬的風險並不重大。有關我們最高風險及年結階段的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註37。

利率風險

我們面臨與租賃負債相關的公允價值利率風險。本集團亦面臨與計息貸款相關的現金流量利率風險。本集團目前並無就公允價值利率風險及現金流量利率風險訂立任何對沖工具。

下表詳列於各報告期末，利率上升／下降5%對本集團各有關期間末的稅前虧損的影響。

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
利率上升5%.....	(1,240)	(1,142)	(1,600)
利率下降5%.....	1,240	1,142	1,600

財務資料

流動資金風險

我們的目標是透過運用內部營運產生的現金流量及銀行借貸，維持資金的持續性及靈活性。本集團定期檢討我們的主要資金狀況，以確保我們有足夠的財務資源履行我們的財務責任。根據合約未貼現付款，本集團金融負債於各有關期末的到期概況如下：

於2023年12月31日

	按要求	1年內	1年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	3,346	—	—	3,346
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	19,023	—	—	19,023
租賃負債	—	2,529	15,530	18,059
計息銀行及其他借款	—	11,268	9,063	20,331
	<u>22,369</u>	<u>13,797</u>	<u>24,593</u>	<u>60,759</u>

於2024年12月31日

	按要求	1年內	1年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	1,837	—	—	1,837
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	22,640	—	—	22,640
租賃負債	—	4,320	21,479	25,799
計息銀行及其他借款	—	13,583	—	13,583
	<u>24,477</u>	<u>17,903</u>	<u>21,479</u>	<u>63,859</u>

財務資料

於2025年6月30日

	按 要 求	1 年 內	1 年 以 上	總 計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	4,914	—	—	4,914
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	20,691	—	—	20,691
租賃負債	—	4,364	20,131	24,495
計息銀行及其他借款	10,193	14,455	—	24,648
	<u>35,798</u>	<u>18,819</u>	<u>20,131</u>	<u>74,748</u>

資本管理

我們的政策是維持穩健的資本基礎，以維持債權人及市場信心，並繼續未來的業務發展。

我們的董事會持續檢討資產負債比率(即總資產除以總負債)，並計及資本成本及各類資本的相關風險。本集團將透過籌集新債務以及贖回現有債務來平衡整體資本結構，並管理資產負債比率。我們的整體策略於有關期間內保持不變。

於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總資產	78,749	140,617	132,933
總負債	214,831	423,783	436,911
資產負債比率	<u>272.80%</u>	<u>301.37%</u>	<u>328.67%</u>

財務資料

與關聯方的交易

於往績記錄期內，我們與關聯方已訂立若干交易。下表載列本集團與關聯方的關係。

	與本集團的關係
吳傳斌博士	董事及股東
潘昕女士	董事
賈璐女士	董事

下表載列我們於所示日期與關聯方的未償還結餘明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項			
潘昕女士	—	700	—
賈璐女士	—	200	—

所有未償還結餘均為無抵押、免息及非貿易性質。

下表載列於所示日期本集團由關聯方擔保的銀行及其他借款明細：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
吳傳斌博士	19,263	10,372	22,519
潘昕女士	9,252	8,370	—

上述關聯方提供的擔保預計將於[編纂]前解除。

財務資料

董事確認，本文件附錄一所載會計師報告附註34所述與關聯方進行的所有交易，均按正常商業條款及／或不遜於可從獨立第三方取得的條款進行，而該等條款被視為公平、合理及符合股東整體利益。

截至本文件日期，我們已結清全部與關聯方的未償還結餘。

股息

於往績記錄期內，本公司概無派付或宣派任何股息。

我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。任何宣派及派付以及股息金額須遵守組織章程細則及中國公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。

中國的法規現時僅允許中國公司從累計可分派稅後利潤中扣除我們根據組織章程細則以及中國會計準則及法規確定的累計虧損彌補和法定及其他儲備撥款後派付股息。據中國法律顧問所告知，經計及上述原因，鑒於本公司的累計虧損，或即使我們錄得盈利，我們於指定年度可能並無足夠或任何可分派利潤向股東作出股息分派，原因為我們僅能夠在(i)本公司的稅後利潤可彌補累計虧損，及(ii)根據相關法律、法規及組織章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方能從可分派利潤中宣派或付派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，在可預見的未來，我們不大可能有資格從利潤中付派股息。

可分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可分派儲備。

財務資料

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費及佣金，以及就法律顧問及申報會計師所提供有關[編纂]及[編纂]的服務而向彼等支付的專業費用。假設悉數支付酌情獎勵費用，[編纂]的[編纂]開支總額(按[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並未獲行使)估計約為人民幣[編纂]百萬元，預期約佔[編纂][編纂]總額[編纂]%，包括(i)[編纂]費用(包括[編纂]佣金及其他開支)約人民幣[編纂]百萬元；及(ii)[編纂]費用約人民幣[編纂]百萬元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用約人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支(包括保薦人費用)約人民幣[編纂]百萬元。

於往績記錄期內，我們並無產生任何[編纂]開支。我們預期於往績記錄期後產生[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元，其中估計金額約人民幣[編纂]百萬元預期將計入損益，而餘額約人民幣[編纂]百萬元則預期於[編纂]後直接從權益中扣除。

[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，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2025年6月30日（即編製本公司最新經審計綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。

上市規則第13.13至13.19條下的披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概無會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請見本文件「業務 — 我們的策略」一節。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計開支後，根據每股H股[編纂]港元的[編纂]計算，本公司將自[編纂]收取[編纂]淨額合共約[編纂]百萬港元。

我們目前擬將該等[編纂][編纂]淨額用於下列用途，惟將根據業務需求變化及市場狀況變動調整：

- (i) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們進一步推動有關我們現有管線產品的臨床研究提供資金，其中包括：
 - a. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的持續臨床開發及註冊申報提供資金。
 - i. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為進一步推動2至6歲兒童術前鎮靜用藥的II期臨床試驗及III期臨床試驗提供資金，直至NDA申請獲批。我們於2025年8月在中國開展核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的IIa期臨床試驗，以評估該產品在2至6歲兒童中的安全性及有效性。我們預計於2026年第三季完成IIa期臨床試驗，並預計於2026年第四季啟動III期臨床試驗。
 - ii. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為進一步推進成人術前鎮靜用藥II期臨床試驗及III期臨床試驗提供資金，直至NDA申請獲批。我們於2025年9月獲准在中國開展核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床試驗，以評估該產品在成人中的安全性及有效性。我們預

未來計劃及[編纂]

計於2026年第一季度啟動II期臨床試驗，並預計於2026年第四季完成II期臨床試驗。

- (iii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為成人術前鎮靜的監管申請以及I期、II期及III期臨床試驗提供資金，直至NDA申請獲FDA批准。目前，我們正準備向FDA提交IND，並預計於2026年第三季獲得IND批准。
- b. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為核心產品[XJN010]的持續臨床開發及註冊申報提供資金。
 - i. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為進一步推進核心產品XJN010 III期臨床試驗的研究提供資金，直至NDA申請獲批。我們於2025年8月開展核心產品XJN010的II期臨床試驗，以評估產品的安全性及有效性。我們預計於2026年第三季完成II期臨床試驗。
 - ii. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為進一步推進II期及III期臨床試驗的研究提供資金，直至NDA申請獲FDA批准。我們於2025年10月就II期臨床試驗提交IND申請。我們預計於獲得IND批准後在2026年第三季啟動II期臨床試驗。
- c. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們的關鍵產品XJN026的持續臨床開發及註冊申報提供資金。
 - i. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為XJN026準備I期臨床試驗提供資金。我們預計於2026年第二季啟動I期臨床試驗。
 - ii. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為向FDA提交[XJN026]的IND申請的準備工作及I期臨床試驗提供資金。目前，我們正積極籌備向FDA提交IND。

未來計劃及[編纂]

- (ii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)主要用於為我們擴充產能提供資金，其次用於支持管線產品在獲得監管批准及銷售授權後的商品化，其中包括：
 - a. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於微針製劑生產線。
 - b. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於鼻腔吸入製劑生產線。
 - c. 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於管線產品獲監管批准後的商品化。
- (iii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂][編纂]淨額將增至約[編纂]百萬港元(按[編纂]每股H股[編纂]港元計算)。我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘釐定的[編纂]高於或低於本文件所列的指示性[編纂]範圍的中位數，則[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例調整。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述用途提供資金，我們擬透過各種方式(包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款)為結餘提供資金。倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，且在相關法律法規允許的情況下，我們僅會將該等款項存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律及法規)的短期計息賬戶。

倘我們對[編纂][編纂]淨額的用途與上述用途發生任何重大變化，或者我們對[編纂]淨額於上述用途之間的分配發生任何重大變化，我們將作出正式公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

就歷史財務資料致廣州新濟醫藥股份有限公司列位董事及國泰君安融資有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-108頁所載廣州新濟醫藥股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)的歷史財務資料出具報告，有關財務資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月(「**有關期間**」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於該等日期的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「**歷史財務資料**」)。第I-4至I-108頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板首次[**編纂**]而刊發的日期為[•]的文件(「**文件**」)而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備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

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「**會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於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歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價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。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他解釋資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不

附錄一

會計師報告

會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，使我們相信中期比較財務資料就會計師報告而言在所有重大方面並無按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據香港聯交所及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對第3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，其中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

[•]

執業會計師

香港

[日期]

附錄一

會計師報告

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列歷史財務資料，其構成本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

除另有指明外，歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列且所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
收入.....	5	54,088	49,026	22,725	28,139
銷售成本		(35,120)	(32,511)	(15,083)	(20,350)
毛利.....		18,968	16,515	7,642	7,789
其他收入及收益.....	5	4,177	3,700	1,810	2,171
銷售及分銷開支.....		(5,914)	(7,164)	(2,961)	(2,917)
行政開支		(17,507)	(15,199)	(7,318)	(11,353)
研發開支		(18,428)	(16,413)	(11,120)	(11,624)
金融及合約資產減值虧損淨額.....		(181)	(449)	(352)	(239)
其他開支	6	(7,262)	(4,237)	(950)	(2,519)
融資成本	8	(1,206)	(3,388)	(654)	(862)
系列股份金融負債的公允價值變動前的虧損.....		(27,353)	(26,635)	(13,963)	(19,554)
系列股份金融負債的公允價值變動		(36,311)	(120,449)	(28,251)	(1,258)
除稅前虧損	7	(63,664)	(147,084)	(42,154)	(20,812)
所得稅開支	11	—	—	—	—
年度／期間虧損及全面虧損總額		<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人.....		(60,710)	(145,037)	(41,347)	(19,256)
非控股權益		(2,954)	(2,047)	(807)	(1,556)
		<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損基本及攤薄					
年度／期間虧損.....	13	(4.75)	(10.93)	(3.24)	(1.28)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
附註				
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	14	25,953	24,683	27,021
使用權資產.....	15	13,053	21,119	19,348
無形資產.....	16	3,470	2,314	2,254
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	17	1,341	1,600	2,087
非流動資產總額.....		43,817	49,716	50,710
流動資產				
存貨.....	19	2,734	1,789	703
貿易應收賬款.....	20	9,331	8,103	12,258
合約資產.....	21	2,200	8,472	11,321
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	17	3,084	4,176	4,878
按公允價值計入損益的金融資產.....	22	10,382	—	2,676
受限制現金.....	23	—	—	642
現金及現金等價物.....	23	7,201	68,361	49,745
流動資產總值.....		34,932	90,901	82,223
流動負債				
貿易應付賬款.....	24	3,346	1,837	4,914
合約負債.....	28	13,214	13,223	15,249
其他應付款項及應計費用.....	25	24,974	32,732	30,319
計息銀行及其他借款.....	26	10,892	12,949	23,594
系列股份金融負債.....	29	134,860	335,309	336,567
租賃負債.....	15	1,858	3,419	3,877
流動負債總額.....		189,144	399,469	414,520
流動負債淨額.....		(154,212)	(308,568)	(332,297)
資產總值減流動負債.....		(110,395)	(258,852)	(281,587)
非流動負債				
計息銀行及其他借款.....	26	8,371	—	—
租賃負債.....	15	13,698	19,423	18,127
遞延收入.....	27	3,618	4,891	4,264
非流動負債總額.....		25,687	24,314	22,391
負債淨額.....		(136,082)	(283,166)	(303,978)

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本	30	12,781	15,088	15,088
虧絀	31	(148,856)	(296,200)	(315,456)
		(136,075)	(281,112)	(300,368)
非控股權益		(7)	(2,054)	(3,610)
權益總額		<u>(136,082)</u>	<u>(283,166)</u>	<u>(303,978)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	以股份為基礎							權益總額
	實繳資本	資本儲備	的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	
於2023年1月1日	12,781	50,997	2,913	(55,784)	(86,272)	(75,365)	2,947	(72,418)
年內虧損	—	—	—	—	(60,710)	(60,710)	(2,954)	(63,664)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(60,710)	(60,710)	(2,954)	(63,664)
於2023年12月31日	<u>12,781</u>	<u>50,997*</u>	<u>2,913*</u>	<u>(55,784)*</u>	<u>(146,982)*</u>	<u>(136,075)</u>	<u>(7)</u>	<u>(136,082)</u>

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	以股份為基礎							權益總額
	實繳資本	資本儲備	的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	
於2024年1月1日	12,781	50,997	2,913	(55,784)	(146,982)	(136,075)	(7)	(136,082)
年內虧損	—	—	—	—	(145,037)	(145,037)	(2,047)	(147,084)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(145,037)	(145,037)	(2,047)	(147,084)
發行系列股份	2,307	77,693	—	—	—	80,000	—	80,000
確認系列股份金融負債	—	—	—	(80,000)	—	(80,000)	—	(80,000)
於2024年12月31日	<u>15,088</u>	<u>128,690*</u>	<u>2,913*</u>	<u>(135,784)*</u>	<u>(292,019)*</u>	<u>(281,112)</u>	<u>(2,054)</u>	<u>(283,166)</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔							
	以股份為基礎							
	實繳資本	資本儲備	的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	15,088	128,690	2,913	(135,784)	(292,019)	(281,112)	(2,054)	(283,166)
期內虧損	—	—	—	—	(19,256)	(19,256)	(1,556)	(20,812)
期內全面虧損總額.....	—	—	—	—	(19,256)	(19,256)	(1,556)	(20,812)
於2025年6月30日	<u>15,088</u>	<u>128,690*</u>	<u>2,913*</u>	<u>(135,784)*</u>	<u>(311,275)*</u>	<u>(300,368)</u>	<u>(3,610)</u>	<u>(303,978)</u>

* 該等儲備賬戶分別包含於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日綜合財務狀況表所示的人民幣148,856,000元、人民幣296,200,000元及人民幣315,456,000元的綜合虧絀。

截至2024年6月30日止六個月(未經審計)

	母公司擁有人應佔							
	以股份為基礎							
	實繳資本	資本儲備	的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	12,781	50,997	2,913	(55,784)	(146,982)	(136,075)	(7)	(136,082)
期內虧損	—	—	—	—	(41,347)	(41,347)	(807)	(42,154)
期內全面虧損總額.....	—	—	—	—	(41,347)	(41,347)	(807)	(42,154)
於2024年6月30日	<u>12,781</u>	<u>50,997</u>	<u>2,913</u>	<u>(55,784)</u>	<u>(188,329)</u>	<u>(177,422)</u>	<u>(814)</u>	<u>(178,236)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(63,664)	(147,084)	(42,154)	(20,812)
經調整：					
融資成本	8	1,206	3,388	654	862
銀行利息收入	5	(32)	(26)	(5)	(37)
按公允價值計入損益的金融資產的					
投資收入	5	(66)	(22)	(22)	—
按公允價值計入損益的金融資產公允					
價值收益	5	(11)	—	—	(17)
系列股份金融負債的公允價值虧損		36,311	120,449	28,251	1,258
匯兌差額淨額	5及6	19	(60)	(75)	15
金融資產減值虧損淨額	7	184	319	343	216
存貨撇減至可變現淨值	7	1,119	557	120	1,151
合約資產減值虧損		(3)	129	8	23
無形資產減值	16	3,910	664	382	—
物業、廠房及設備折舊	14	4,506	4,708	2,358	2,360
使用權資產折舊	15	2,122	2,308	1,147	1,771
無形資產攤銷	16	919	516	263	210
		(13,480)	(14,154)	(8,730)	(13,000)
存貨減少／(增加)		(269)	388	(798)	(65)
預付款項、其他應收款項及其他資產					
減少／(增加)		(1,649)	(1,375)	363	(1,176)
貿易應收賬款及合約資產增加		(4,917)	(5,427)	(1,408)	(7,245)
貿易應付賬款增加／(減少)		498	(1,509)	1,176	3,076
合約負債增加／(減少)		(1,713)	10	(725)	2,026
遞延收入增加／(減少)		487	1,273	(897)	(627)
其他應付款項及應計費用					
增加／(減少)		(202)	5,478	781	(1,122)
受限制現金增加		—	—	—	(642)
經營所用現金		(21,245)	(15,316)	(10,238)	(18,775)
應收利息		32	26	5	37
經營活所用現金流量淨額		(21,213)	(15,290)	(10,233)	(18,738)

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	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)					
投資活動所得現金流量					
按公允價值計入損益的金融資產的					
投資收入		66	22	22	—
購買按公允價值計入損益的金融資產 ..		(48,371)	—	—	(2,658)
購買物業、廠房及設備項目		(3,956)	(3,140)	(936)	(5,603)
購買無形資產		(489)	(24)	—	(150)
按公允價值計入損益的金融資產到期時					
所得款項		38,000	10,382	10,382	—
投資活動(所用)／所得現金流量淨額 ..		(14,750)	7,240	9,468	(8,411)
融資活動所得現金流量					
新銀行及其他借款		16,000	5,000	—	22,500
償還銀行及其他借款		(6,040)	(11,603)	(440)	(11,862)
已付租賃負債本金及利息		(2,440)	(3,813)	(1,331)	(1,304)
發行系列股份所得款項		—	80,000	—	—
已付股份發行開支		—	—	—	(400)
已付利息		(433)	(374)	(311)	(389)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額 ..		7,087	69,210	(2,082)	8,545
現金及現金等價物增加／(減少)淨額 ..		(28,876)	61,160	(2,847)	(18,604)
年初及期初現金及現金等價物		36,077	7,201	7,201	68,361
外匯變動影響淨額		—	—	—	(12)
年末／期末現金及現金等價物	23	7,201	68,361	4,354	49,745
現金及現金等價物結餘分析					
計入綜合財務狀況表的現金及					
現金等價物	23	7,201	68,361	4,354	49,745
計入綜合現金流量表的現金及					
現金等價物		7,201	68,361	4,354	49,745

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	14	19,746	18,759	17,184
使用權資產.....	15	9,508	8,007	7,256
無形資產.....	16	3,467	2,314	2,254
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	17	505	483	483
於附屬公司投資.....	18	2,000	62,000	62,000
非流動資產總額.....		35,226	91,563	89,177
流動資產				
存貨.....	19	887	675	703
貿易應收賬款.....	20	9,331	8,103	12,258
合約資產.....	21	2,200	8,472	11,321
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	17	18,065	23,591	27,476
按公允價值計入損益的金融資產.....	22	10,382	—	2,676
受限制現金.....	23	—	—	637
現金及現金等價物.....	23	6,950	11,994	5,065
流動資產總值.....		47,815	52,835	60,136
流動負債				
貿易應付賬款.....	24	2,487	1,313	4,713
合約負債.....	28	12,714	12,807	14,911
其他應付款項及應計費用.....	25	24,831	31,850	34,766
計息銀行及其他借款.....	26	10,892	12,949	23,594
系列股份金融負債.....	29	134,860	335,309	336,567
租賃負債.....	15	1,330	1,450	1,858
流動負債總額.....		187,114	395,678	416,409
流動負債淨額.....		(139,299)	(342,843)	(356,273)
資產總值減流動負債.....		(104,073)	(251,280)	(267,096)
非流動負債				
計息銀行及其他借款.....	26	8,371	—	—
租賃負債.....	15	9,803	8,353	7,229
遞延收入.....	27	2,860	4,161	3,548
非流動負債總額.....		21,034	12,514	10,777
負債淨額.....		(125,107)	(263,794)	(277,873)

附錄一

會計師報告

		於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本	30	12,781	15,088	15,088
虧絀	31	(137,888)	(278,882)	(292,961)
權益總額		<u>(125,107)</u>	<u>(263,794)</u>	<u>(277,873)</u>

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2007年11月14日於中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司，並於2025年11月26日改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處地址為中國廣東省廣州市黃埔區科學大道245號1001。

於有關期間及中期比較財務資料涵蓋期間內，貴公司及其附屬公司主要從事藥品研發。

董事認為，吳傳斌博士、潘昕博士、廣州市善濟投資諮詢企業(有限合夥)、廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)、廣州德濟投資諮詢合夥企業(有限合夥)、廣州市民濟投資諮詢有限公司及廣州百濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)被共同視為貴公司控股股東。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，主要附屬公司的詳情載列如下：

名稱	附註	註冊成立／登記	註冊資本	貴公司		主要活動
		地點及日期		應佔權益百分比		
		以及經營地點		直接	間接	
江蘇恆濟醫藥有限公司	(a)	中國／中國內地 2024年7月24日	人民幣60,000,000元	100%		藥品生產、研發及藥品銷售與營銷
廣州新濟生物醫藥研究院有限公司	(b)	中國／中國內地 2020年9月13日	人民幣12,000,000元	100%		藥品研發與技術成果轉移

附錄一

會計師報告

- (a) 該實體自成立日起至2024年12月31日止期間的法定財務報表，乃根據財政部頒佈的《企業會計準則——基本準則》及具體會計準則、應用指南、解釋及其他相關規定（「**中國公認會計原則**」）編製，已由中國註冊執業會計師大信會計師事務所（特殊普通合夥）審計。
- (b) 該實體截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表，乃根據財政部頒佈的中國公認會計原則編製，已由中國註冊執業會計師大信會計師事務所（特殊普通合夥）審計。

附錄一

會計師報告

2.1 編製基準

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的所有準則及詮釋)編製。於編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時，貴集團已採納自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料根據歷史成本法編製，惟若干金融工具以各有關期間末及中期比較財務資料所涵蓋期間的公允價值計量。

綜合基準

歷史財務資料包括貴集團於有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的財務報表。附屬公司指由貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當貴集團面臨自參與投資對象所得可變回報的風險或擁有有關權利，且能夠透過其對投資對象的權力(即貴集團現時能夠指示投資對象相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當貴公司擁有少於投資對象多數投票權或類似權利，於評估其是否對投資對象擁有權力時，貴集團考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附錄一

會計師報告

附屬公司的財務報表按與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收益各部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉將導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況表明上述三項控制權要素的一項或以上出現變動，則 貴集團重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司的所有權權益變動按股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認有關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。 貴集團過往於其他全面收益中確認的應佔部分按 貴集團直接出售相關資產或負債採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

持續經營基準

貴集團於2025年6月30日產生累計虧損，並錄得流動負債淨額及負債淨額分別為人民幣332,297,000元及人民幣303,978,000元，其主要包括被歸類為流動負債的系列股份金融負債人民幣336,567,000元。 貴公司董事預期，系列股份金融負債不會於2025年6月30日起計的未來十二個月內贖回，因贖回權已於2025年11月25日終止。 貴公司董事已考慮 貴集團可動用的額外財務資源、營運產生的內部資金以及管理層可酌情調整研發項目與資本投資進度的能力，並認為 貴集團將擁有充足營運資金以履行其財務責任及義務，並維持自2025年6月30日起未來十二個月的營運。

附錄一

會計師報告

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於本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。貴集團擬於該等經修訂國際財務報告準則生效後予以應用(如適用)。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或出資 ¹
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量的修訂 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際財務報告準則第19號及其修訂本	並無公眾問責性的附屬公司：披露 ³
國際財務報告準則會計準則的 年度改進——第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7 號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準 則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ²

¹ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

貴集團現正評估初次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則的影響。迄今為止，貴集團預期該等準則將對貴集團財務報表的呈列及披露產生影響，但對貴集團的經營業績及財務狀況不會構成重大影響。

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或如不存在主要市場，則在對資產或負債最有利的市場進行。主要或最有利市場必須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為該資產或負債定價時所採用的假設計量(假設市場參與者以彼等的最佳經濟利益行事)。

附錄一

會計師報告

非金融資產的公允價值計量，會考慮市場參與者是否能夠盡量及以最佳用途使用該資產或將該資產出售予盡量及以最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益。

貴集團採用在當前情況下適用且有足夠數據可供計量公允價值的估值技術，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。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債均基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據在以下公允價值層級內進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)
- 第二級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值技術
- 第三級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各報告期間末(基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據)重新評估分類釐定不同層級之間是否發生轉撥。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或須就非金融資產(存貨除外)進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並因應個別資產釐定，但如資產並不產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則就資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

附錄一

會計師報告

在測試現金產生單位減值時，若公司資產（例如總部大樓）的賬面值的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配給個別現金產生單位，否則將分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特有風險的現時市場評估的稅前折現率折現至現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期間末，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如果出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外的資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關數額不得高於倘過往年度並無就該資產確認減值虧損而原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。有關減值虧損的撥回於產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，有關人士被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為個人或該個人的近親，且該個人

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

附錄一

會計師報告

(b) 該人士為適用下列任何情況的實體：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員福利設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所列人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a) (i)項所列人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司，為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使其達至營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後所產生的維修保養等支出，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出於該資產賬面值中作為一項置換進行資本化。如物業、廠房及設備的主要部分須每隔一段時間予以更換，則 貴集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產並相應計提折舊。

附錄一

會計師報告

折舊乃按物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期，以直線法將其成本撇銷至其剩餘價值計算。就此目的所採用的主要年率如下：

租賃物業裝修	剩餘租期與估計 可使用年期的較短者
廠房及機器	9.5%至20.0%
辦公設備及傢私	19.0%至33.3%
汽車	11.9%至25.0%
其他設備	19.0%至33.3%

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準在該等部分之間分配，而各部分均個別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各報告期間末檢討及作出調整(如適當)。

物業、廠房及設備項目(包括任何已初步確認的重大部分)於出售或預期使用或出售有關項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內，在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損，為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，而不會計算折舊。在建工程於竣工及可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產(商譽除外)

獨立購入的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟週期內攤銷，且於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少須於各報告期末檢討一次。

附錄一

會計師報告

許可

購置的許可按成本扣除任何減值虧損列賬，並於攤銷期內以直線法攤銷，乃按其剩餘有效期與10年估計可使用年期兩者之較短者釐定。

軟件

購置的辦公室軟件按成本扣除任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年限1至3年以直線法攤銷。

專利

購置的專利按成本扣除任何減值虧損列賬，並於攤銷期內以直線法攤銷，乃按其剩餘有效期釐定。

研發成本

所有研究成本在產生時自損益扣除。

當貴集團能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃，或是否包含租賃。如合約轉移在一定期間內控制已識別資產的使用權以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，但短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及在開始日期或之前作出的租賃付款減去任何已收租賃優惠。使用權資產按租期與資產估計可使用年期的較短者以直線法計提折舊如下：

廠房及樓宇 2至10年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至 貴集團，或成本反映購買選擇權獲行使，則折舊按照資產估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將予支付的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或比率的可變租賃付款及按剩餘價值擔保預期支付的金額。租賃付款亦包括合理確定 貴集團將行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租期反映 貴集團行使選擇權終止租賃)。並非取決於某一指數或比率的可變租賃款項於觸發付款的事件或狀況出現期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時， 貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率，原因為租賃內隱含的利率無法輕易釐定。在開始日期之後，租賃負債的金額會增加，以反映利息增長，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租期變更、租賃付款變動(如未來租賃付款的指數或比率變動而變動)，或購買相關資產的選擇權評估變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

附錄一

會計師報告

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對樓宇的短期租賃(即自開始日期起計租期為12個月或以內且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不含重大融資成分或貴集團採取可行權宜方法不就其調整重大融資成分影響的貿易應收賬款外，貴集團初步按其公允價值加(倘為並非按公允價值計入損益的金融資產)交易成本計量金融資產。根據下文「收入確認」所載政策，並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法之貿易應收賬款按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，其需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流量的方法。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本進行分類及計量的金融資產以目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產則

附錄一

會計師報告

以目的為同時持有金融資產以收取合約現金流量並進行出售的業務模式持有。並無於上述業務模式中持有的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量。

須於一般由法規或市場慣例規定的期間內交付資產的金融資產的買賣，於交易日期（即 貴集團承諾買賣資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本列賬的金融資產(債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

倘出現以下情況，則會首要終止確認金融資產（或如適用，金融資產的一部分或類似金融資產組別的一部分），即從 貴集團綜合財務狀況表中移除：

- 從資產收取現金流量的權利已經屆滿；或
- 貴集團已經轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已根據「轉嫁」安排承擔向第三方並無重大拖延地全數支付已收取現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

附錄一

會計師報告

當 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利或已訂立一項轉嫁安排，則其將評估其是否已保留該項資產擁有權的風險及回報及其程度。倘其並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產的控制權，則 貴集團繼續按 貴集團持續參與程度確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續參與指 貴集團就已轉讓資產作出的保證，已轉讓資產乃以該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的代價數額上限兩者之較低者計算。

金融資產減值

貴集團對並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損（全期預期信貸虧損）均須計提虧損撥備。

貴集團在各報告日期評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否已顯著增加。於作出評估時， 貴集團會就金融工具於報告日期發生違約的風險與該金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料（包括歷史及前瞻性資料）。當合約付款逾期超過30天時， 貴集團即認為信貸風險已大幅增加。

附錄一

會計師報告

當合約付款逾期1年時，貴集團將金融資產視為違約。貴集團已基於合理及可佐證資料駁回逾期90天即屬違約的假設，該等資料包括貴集團的信貸風險控制常規以及過往收回逾期超過90天的金融資產的比率。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料表明貴集團不大可能在計及其持有的任何信貸提升措施前悉數收到未償還合約金額，則貴集團亦可能將金融資產視為違約。倘無法合理預期可收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

以攤銷成本計量的金融資產須按一般方法減值，除貿易應收賬款及合約資產應用下文詳述的簡化方法外，金融資產按以下級別分類用於計量預期信貸虧損。

- 階段一 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等同於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 階段二 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但不屬於信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損的金額計量
- 階段三 — 於報告日期已發生信貸減值(惟並非購入或源自已發生信貸減值)的金融資產，其虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損的金額計量

簡易方法

對於並無重大融資成分或貴集團應用可行權宜方法(即不調整重大融資成分影響)的貿易應收賬款及合約資產，貴集團採用簡易方法計算預期信貸虧損。根據簡易方法，貴集團不會追蹤信貸風險的變化，而是於各有關期間末根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其以往信貸虧損經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

分類為權益及金融負債

債務及權益工具根據合約安排的內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益。

附錄一

會計師報告

金融負債指以下負債(a)(i)向另一實體交付現金或其他金融資產的合約義務；或(ii)在可能對實體不利的條件下，與另一實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)(i)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的非衍生工具合約，且實體有責任或可能須就此交付可變數量的自身權益工具；或(ii)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的衍生工具合約，但以固定數量的自身權益工具交換固定金額的現金或其他金融資產進行結算的衍生工具合約除外。

權益工具是指能證明擁有某個實體在扣除所有負債後的資產中剩餘權益的合約。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(視適用情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行及其他借款及系列股份金融負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債

於初始確認後，金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量，貼現的影響如不重大，則按成本列賬。當終止確認負債時及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益內確認。

計算攤銷成本時會計及收購事項的任何折讓或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

附錄一

會計師報告

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括系列股份金融負債，該類負債於初始確認時即指定為按公允價值計入損益計量。

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債，僅於初步確認日期符合國際財務報告準則第9號的條件時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益中確認，但貴集團自身信貸風險產生的收益或虧損在其他全面收益中列示，且其後不會重新分類至損益表內。

終止確認金融負債

當負債項下的責任被解除或撤銷或屆滿時，終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而兩者的賬面值差額於損益內確認。

抵銷金融工具

倘目前有可依法強制執行的權利可抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及償付負債，則金融資產及金融負債可予抵銷，並將淨額於財務狀況表內呈報。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的生產費用。可變現淨值為估計售價減去任何在完成及出售過程中產生的估計費用。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

財務狀況表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及為滿足短期現金承擔而持有且一般於三個月內到期的短期高流動性存款。

綜合現金流量表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文界定的短期存款。

撥備

撥備乃於過往事件導致現時責任(不論法定或推定)且履行責任可能導致未來資源流出時確認，惟須對責任金額作出可靠估計。

當貼現之影響屬重大時，所確認撥備之金額乃為為履行責任預期所需未來開支，於報告期末的現值。因時間流逝而導致貼現之現值增加之數額，會計入損益中融資成本項下。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認之項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按預期自稅務機關退回或支付予稅務機關的金額，基於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率(及稅法)，並計及貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例進行計量。

遞延稅項採用負債法就於報告期末資產和負債的稅基與兩者用作財務報告之賬面值之間的所有暫時差異計提撥備。

就所有應課稅暫時差異確認遞延稅項負債，惟：

附錄一

會計師報告

- 於一項交易(該交易並非為業務合併)進行時初始確認的商譽、資產或負債產生的遞延稅項負債既不對會計利潤亦不對應課稅利潤或虧損構成影響並且不會產生相等的應課稅和可扣減暫時差異的情況除外；及
- 關於附屬公司投資的應課稅暫時差異，如撥回這些暫時差異的時間可受控制且暫時差異於可預見將來可能不會撥回的情況除外。

就所有可扣減暫時差異及未動用稅項抵免與任何未動用稅項虧損結轉確認遞延稅項資產。倘可能有可利用可扣減暫時差異，以及結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損予以抵扣的應課稅利潤，則會確認遞延稅項資產，惟：

- 於一項交易(該交易並非為業務合併)進行時與初始確認的資產或負債產生的可扣減暫時差異有關的遞延稅項資產既不對會計利潤亦不對應課稅利潤或虧損構成影響並且不會產生相等的應課稅和可扣減暫時差異的情況除外；及
- 關於附屬公司投資的可扣減暫時差異，遞延稅項資產只限於暫時差異將可能於可預見將來撥回及有應課稅利潤可用以抵扣暫時差異時確認的情況除外。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於各報告期末會重新評估未被確認的遞延稅項資產，並在可能有足夠應課稅利潤以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債以資產被變現或負債被清償的期間預期適用之稅率計量，並根據於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率(及稅法)計算。

當且僅當 貴集團擁有法定強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債相互抵銷，以及遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務機關對同一應課稅實體或不同

附錄一

會計師報告

應課稅實體所徵收的所得稅有關，而該等不同實體有意在未來每個預計有大額遞延稅項負債或資產需清償或可以收回的期間內，按淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現該資產及清償該負債，則遞延稅項資產可與遞延稅項負債互相抵銷。

政府補助

倘有合理保證可獲取補助，而所有附帶條件均可予以遵從，則按公允價值確認政府補助。倘補助與支出項目有關，則按系統性基準於該項補助擬補貼成本列支的期間確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預計可使用年內按年等額分期撥入損益或從資產的賬面值中扣除，並通過扣減折舊費用的方式撥入損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨物或服務的控制權轉讓予客戶時確認，其金額反映了 貴集團預期於交換該等貨物或服務時有權享有的代價。

倘合約代價包含可變金額，則其根據 貴集團於就交換向客戶轉讓貨物或服務時將享有的代價金額進行估計。可變代價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變代價相關的不確定性於其後解除時，有關累計已確認收入金額的重大收入撥回極可能不會產生時方可解除。

(a) 研發服務(「CRO服務」)

CRO指合約研究組織，此類實體專注於為製藥及農化市場的企業提供研發服務。CRO服務協議可能包含多項服務，該等服務構成獨立的履約義務，因為承諾轉讓每項服務的能力均可被區分且獨立識別。據此， 貴集團制定需運用判斷的假設，以釐定各項已識別履行義務的獨立售價。於釐定某項履行責任的獨立銷售價格時， 貴集團採用

附錄一

會計師報告

預期成本加利潤率法，並考慮所有合理可得的資料，包括但不限於提供服務所產生的成本及相關利潤率。

CRO服務的收入採用投入法按時間攤銷確認，以衡量服務達成完全滿足客戶需求的進度，因為客戶在獲得 貴集團所提供利益的同時即開始消費該利益。該輸入法根據實際發生成本及滿足服務所需估計總成本之比例確認收入。倘若 貴集團預期可收回履行履行義務所產生之成本，則僅在可合理計量履行義務結果之前，按已產生成本之範圍確認收入。

(b) MAH業務的藥物銷售

貴公司作為藥品上市許可持有人(MAH)，透過向經銷商銷售授權藥品產生收入。藥品銷售收入於商品控制權移轉予客戶時點確認，通常為客戶交付並驗收商品之時。

其他收入

利息收入以實際利息法按應計基準確認，即於金融工具的預期有效期內或較短期間內(倘適用)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

合約資產

倘 貴集團於根據合約條款擁有無條件收取代價之權利前通過向客戶轉讓貨品或服務履行合約，則就附帶條件的已賺取代價確認合約資產。合約資產須進行減值評估，有關詳情載於金融資產減值的會計政策。當收取代價之權利變為無條件，彼等重新分類至貿易應收賬款。

合約成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，倘符合所有下列條件，則將履行客戶合約產生的成本資本化為資產：

附錄一

會計師報告

- (a) 有關成本與實體可明確識別之合約或預期合約有直接關係。
- (b) 有關成本令實體將用於履行(或持續履行)日後履約責任之資源得以產生或有所增加。
- (c) 有關成本預期可收回。

資本化合約成本乃按符合向客戶轉讓資產相關的貨品或服務的系統基準攤銷並自損益扣除。其他合約成本於產生時支銷。

合約負債

合約負債於 貴集團向客戶轉讓相關貨品或服務前收到付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債於 貴集團履行合約(即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權)時確認為收益。

僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地營運的附屬公司的僱員須參加當地市政府管理的中央退休金計劃。此等附屬公司須向中央退休金計劃支付工資成本的若干百分比作為供款。供款於其根據中央退休金計劃的規則成為應付款項時自損益中扣除。

住房公積金及其他社會保險 — 中國內地

貴集團根據中國相關法律及法規為僱員參與界定社會保險供款計劃。該等包括住房公積金、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。 貴集團每月向住房公積金及其他社會保險供款。該等供款於應計時自損益扣除。 貴集團就該等基金的責任僅限於各報告期應付的供款。

附錄一

會計師報告

離職福利

離職福利於 貴集團不能取消提供該等福利時及 貴集團確認重組成本並需支付離職福利時(以較早者為準)確認。

借款成本

所有借款成本均於產生期內支銷。借款成本包括利息及實體因借入資金而產生的其他成本。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期末已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。 貴集團將調整財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件， 貴集團將不會更改財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明(如適用)。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體所記錄之外幣交易初步按其各自於交易日期之功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

3. 重大會計判斷及估計

編製歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其相關披露及或有負債披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須就受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對歷史財務資料內已確認金額有最重大影響的判斷。

釐定CRO服務履約責任的判斷

履約責任指個別的商品及服務或一系列大致相同的個別商品或服務。於CRO服務合約中， 貴集團須履行多項承諾服務。每項服務於合約中可單獨識別，且 貴集團並無提供重大整合服務，原因為 貴集團可透過獨立轉讓各項服務履行其承諾。此外，各種服務並非高度相互依賴或高度相互關聯，乃由於一種服務的交付不依賴於未來需提供的其他服務。因此， 貴公司董事認為該等服務為多重履約責任。

研發開支

所有研究成本在產生時自損益扣除。開發新產品的各管線產生的開支乃根據歷史財務資料附註2.3有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化或支銷的金額需管理層作出假設及判斷。管理層認為，於有關期間，並不符合將開發成本資本化的標準，而開發開支已支銷。

附錄一

會計師報告

估計不確定因素

下文闡述於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

無形資產的可使用年期

貴集團的有限壽命無形資產主要指專利。該等無形資產按其可使用經濟年期(估計其剩餘有效期與估計可使用年期兩者中較短者)按直線法攤銷。如估計可使用年期不同於上述估計，則確認額外攤銷。可使用年期會根據情況變動於各有關期間末審閱。

非金融資產之減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本及其使用價值兩者中之較高者計算。公允價值減出售成本乃根據類似資產按公平原則進行具約束力之銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產之增量成本計算。管理層計算使用價值時，須估計資產或現金產生單位之預期未來現金流量，並選用合適的貼現率，以計算有關現金流量之現值。

租賃—估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃隱含的利率，因此，貴集團使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率是貴集團在類似期限內以類似抵押品在類似經濟環境下為獲得與使用權資產具有相似價值的資產借入所需資金而須支付的利率。因此，增量借款利率反映貴集團的「須支付」利率，當沒有可觀察的利率(如就並無進

附錄一

會計師報告

行融資交易的附屬公司而言)或需要進行調整以反映租賃條款及條件時(例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值時)，需要作出估計。貴集團使用可得可觀察輸入數據(如市場利率)估計增量借款利率，並需作出若干實體特定的估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去完成所需的估計成本及進行銷售所需的成本。該等估計乃基於現行市況及出售類似性質產品的過往經驗作出。當產品到期日臨近時，客戶需求及價格的變化可能會導致重大變化。管理層於報告期末重新評估有關估計。

所得稅及遞延稅項資產的確認

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理以及與所得稅有關的若干事項尚未獲當地稅務局確認的情況作出判斷。管理層評估各項交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。有關交易之稅務處理會定期重新檢討，以計入所有稅務條例之變動。

倘可能有足夠可動用應課稅溢利抵銷虧損，則就未使用的稅務虧損確認遞延稅項資產。重大管理層判斷須根據日後應課稅利潤可能發生的時間及水準，以及日後稅務規劃策略釐定可確認的遞延所得稅資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註11。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

管理層監察 貴集團的整體經營業績，以就資源分配及前期評估作出決策，因此，並無呈列經營分部資料。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
海外.....	2,688	2,031	—	7,774
中國內地	51,400	46,995	22,725	20,365
客戶合約收入	<u>54,088</u>	<u>49,026</u>	<u>22,725</u>	<u>28,139</u>

上述收入資料乃基於 貴集團客戶總部的的位置而編製。

(b) 非流動資產

於有關期間內， 貴集團所有非流動資產均位於中國內地。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

估 貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月收入的10%或以上的各主要客戶收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	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)	
客戶A	8,003	*	*	*
客戶B	*	7,809	4,450	*
客戶C	*	*	*	7,774
客戶D	6,274	*	*	*
客戶E.....	5,426	*	*	*

* 客戶的收入未予披露，因為其單體收入於有關期間並未佔 貴集團收入的10%或以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
客戶合約收入.....	<u>54,088</u>	<u>49,026</u>	<u>22,725</u>	<u>28,139</u>

附錄一

會計師報告

客戶合約收入

(i) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
產品或服務類型				
MAH業務的藥物銷售	6,878	2,678	647	7,774
CRO服務	47,210	46,348	22,078	20,365
客戶合約總收入	<u>54,088</u>	<u>49,026</u>	<u>22,725</u>	<u>28,139</u>
收入確認時間				
貨物於某一時間點轉移	6,878	2,678	647	7,774
服務隨時間轉移	47,210	46,348	22,078	20,365
客戶合約總收入	<u>54,088</u>	<u>49,026</u>	<u>22,725</u>	<u>28,139</u>

下表列示當前報告期計入報告期初合約負債的已確認收入金額：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
於報告期初計入合約負債的 已確認收入：				
MAH業務的藥物銷售	—	73	73	—
CRO服務	6,482	8,284	4,339	5,353
	<u>6,482</u>	<u>8,357</u>	<u>4,412</u>	<u>5,353</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

MAH業務的藥物銷售

履約責任於交付貨品及獲客戶接納後達成。信貸期一般為30天。

CRO服務

CRO服務協議可能包括多項分階段服務。一般而言，分配至各履約責任的代價隨時間確認。 貴集團合資格根據服務協議收取里程碑付款。

分配予剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預期確認為收入的款項：			
— MAH業務的藥物銷售			
一年內.....	73	—	—
CRO服務			
一年內.....	8,284	9,052	11,691
一年後.....	4,357	3,755	3,220
總計.....	<u>12,714</u>	<u>12,807</u>	<u>14,911</u>

附錄一

會計師報告

分配至預期於一年後確認為收益的餘下履約責任的交易價格金額與CRO服務有關，其中履約責任估計將於兩年內達成。上述披露的金額不包括受限制的可變代價。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
其他收入				
按公允價值計入損益的金融資產				
的投資收入	66	22	22	—
銀行利息收入	32	26	5	37
醫療美容產品銷售	1,642	1,831	74	197
政府補助*	2,420	1,761	1,634	1,920
— 與資產有關	182	216	108	108
— 與收入有關	2,238	1,545	1,526	1,812
其他	6	—	—	—
其他收入總額	4,166	3,640	1,735	2,154
收益				
按公允價值計入損益的金融資產				
公允價值收益	11	—	—	17
外匯收益淨額	—	60	75	—
收益總額	11	60	75	17
其他收入及收益總額	4,177	3,700	1,810	2,171

* 政府補助主要指自地方政府收取的款項，以補償研究及臨床試驗開支及獎勵新藥開發。

附錄一

會計師報告

6. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
存貨撇減至可變現淨值	1,054	462	49	1,292
無形資產減值(附註16)	3,910	664	382	—
外匯虧損淨額	19	—	—	15
醫療美容產品成本	2,224	2,851	519	912
捐贈	—	—	—	300
其他	55	260	—	—
總計	<u>7,262</u>	<u>4,237</u>	<u>950</u>	<u>2,519</u>

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項得出：

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
提供服務成本		29,481	30,048	14,468	13,345
已售存貨成本*		5,639	2,463	615	7,005
研發成本		18,428	16,413	11,120	11,624
物業、廠房及設備折舊**	14	4,506	4,708	2,358	2,360
使用權資產折舊*	15	2,122	2,308	1,147	1,771
無形資產攤銷**	16	919	516	263	210
存貨撇減至可變現淨值*		1,119	557	120	1,151
貿易應收賬款減值虧損／ (減值撥回)	20	39	314	339	214
其他應收款項減值虧損	17	145	5	4	2
合約資產減值	21	(3)	129	8	23
無形資產減值	16	3,910	664	382	—
不計入租賃負債計量的租賃付款	15	462	323	194	97
核數師薪酬		22	24	12	12
按公允價值計入損益的金融資產					
的投資收入	5	(66)	(22)	(22)	—
按公允價值計入損益的金融資產					
公允價值收益	5	(11)	—	—	(17)
銀行利息收入	5	(32)	(26)	(5)	(37)
政府補助	5	(2,420)	(1,761)	(1,634)	(1,920)
外匯差額淨額***		19	(60)	(75)	15
僱員福利開支(包括董事、監事及 最高行政人員酬金(附註9))：					
— 工資及薪金		36,042	32,133	18,209	17,665
— 退休金計劃供款		8,106	5,760	918	1,037
總計		44,148	37,893	19,127	18,702

* 存貨撇減至可變現淨值計入損益的「銷售成本」及「其他開支」。

** 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入損益的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發開支」。

附錄一

會計師報告

*** 有關金額已包括在損益之「其他收入及收益」及「其他開支」內。

8. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
銀行及其他借款利息	456	663	308	396
租賃負債利息 (附註15)	750	725	346	466
其他融資成本	—	2,000	—	—
總計	<u>1,206</u>	<u>3,388</u>	<u>654</u>	<u>862</u>

9. 董事、監事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事福利資料)規例第2部披露的董事、監事及最高行政人員於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	579	587	277	1,153
表現掛鉤花紅	1,208	1,241	621	76
退休金計劃供款	8	10	5	5
總計	<u>1,795</u>	<u>1,838</u>	<u>903</u>	<u>1,234</u>

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，概無向獨立非執行董事支付袍金。

附錄一

會計師報告

程國華博士、左中博士及劉文宏先生於2025年11月12日獲委任為獨立非執行董事。

(b) 董事、監事及最高行政人員

截至2023年12月31日止年度

	袍金	薪金津貼及 實物福利	表現 掛鉤花紅	退休金 計劃供款	薪酬總計
	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
董事及最高行政人員：					
吳傳斌博士(i)	—	392	1,208	—	1,600
賈璐女士(ii)	—	187	—	8	195
李潔先生(iii)	—	—	—	—	—
總計	<u>—</u>	<u>579</u>	<u>1,208</u>	<u>8</u>	<u>1,795</u>

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金津貼及 實物福利	表現 掛鉤花紅	退休金 計劃供款	薪酬總計
	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
董事及最高行政人員：					
吳傳斌博士(i)	—	380	1,220	—	1,600
賈璐女士(ii)	—	177	21	10	208
李潔先生(iii)	—	—	—	—	—
于科鵬先生(iv)	—	—	—	—	—
潘昕博士(v)	—	30	—	—	30
總計	<u>—</u>	<u>587</u>	<u>1,241</u>	<u>10</u>	<u>1,838</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	袍金	薪金津貼及 實物福利	表現 掛鉤花紅	退休金 計劃供款	薪酬總計
	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
董事及最高行政人員：					
吳傳斌博士(i)	—	1,000	64	—	1,064
賈璐女士(ii)	—	138	12	5	155
李潔先生(iii)	—	—	—	—	—
于科鵬先生(iv)	—	—	—	—	—
潘昕博士(v)	—	15	—	—	15
總計	—	1,153	76	5	1,234

截至2024年6月30日止六個月(未經審計)

	袍金	薪金津貼及 實物福利	表現 掛鉤花紅	退休金 計劃供款	薪酬總計
	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
董事及最高行政人員：					
吳傳斌博士(i)	—	190	610	—	800
賈璐女士(ii)	—	87	11	5	103
李潔先生(iii)	—	—	—	—	—
總計	—	277	621	5	903

附註：

- (i) 吳傳斌博士於2009年11月獲委任為執行董事。
- (ii) 賈璐女士於2021年12月獲委任為執行董事。
- (iii) 李潔先生於2021年12月獲委任為非執行董事。
- (iv) 于科鵬先生於2024年10月獲委任為非執行董事。
- (v) 潘昕博士於2024年10月獲委任為非執行董事。

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，概無董事、監事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、一名、一名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，並非 貴公司董事或最高行政人員的餘下四名、四名、四名及四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
薪金、津貼及實物福利	1,937	2,053	1,025	1,235
表現掛鉤花紅	322	843	344	342
退休金計劃供款	33	38	18	21
總計	<u>2,292</u>	<u>2,934</u>	<u>1,387</u>	<u>1,598</u>

薪酬屬於下列區間的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
1港元至500,000港元	—	—	4	3
500,001港元至1,000,000港元	4	3	—	1
1,000,001港元至1,500,001港元 ...	—	1	—	—
總計	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

11. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

附錄一

會計師報告

根據中國所得稅法及於2008年1月1日獲批准及生效的相關法規，中國內地企業所得稅撥備乃按應課稅溢利的法定稅率25%計算，惟下述者除外：

- 1) 於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，廣州新濟醫藥股份有限公司、廣州新濟薇娜生物科技有限公司及廣州新濟生物醫藥研究院有限公司均符合高新技術企業資格，並須按15%的優惠所得稅率繳納所得稅；
- 2) 華娜生物醫藥(廣州)有限公司符合小型微利企業資格，於有關期間及截至2024年6月30日止六個月按20%的優惠所得稅率繳稅。

按 貴集團主要經營活動所在司法管轄區的適用稅率計算的除稅前虧損的適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
除稅前虧損	<u>(63,664)</u>	<u>(147,084)</u>	<u>(42,154)</u>	<u>(20,812)</u>
按適用稅率15%計算的稅項.....	(9,550)	(22,063)	(6,323)	(3,122)
地方當局所制定的不同稅率的				
影響.....	(51)	(135)	(2)	(260)
額外扣減研發開支的影響*	(2,588)	(2,224)	(1,456)	(1,643)
不可扣稅開支	5,615	18,248	4,305	431
未確認可扣稅暫時性差異的				
影響.....	879	141	—	252
未確認的稅項虧損.....	<u>5,695</u>	<u>6,033</u>	<u>3,476</u>	<u>4,342</u>
按 貴集團實際稅率計算的稅項				
支出.....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

* 該等金額主要指若干中國附屬公司於有關期間及截至2024年6月30日止六個月產生的合資格研發開支的額外100%稅項扣減。

附錄一

會計師報告

未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可扣減暫時差額.....	5,885	7,488	8,493
稅項虧損	<u>50,948</u>	<u>88,987</u>	<u>117,139</u>

貴集團於中國內地有累計稅項虧損，將於一至十年內屆滿，以抵銷產生稅項虧損的中國內地公司的未來應課稅溢利。尚未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為其源自已虧損若干時間的 貴公司及其附屬公司，且認為不可能於可預見未來產生可抵銷可動用稅務虧損的應課稅溢利。

12. 股息

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月， 貴公司概無派付或宣派股息。

13. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權持有人應佔年內／期內虧損及於有關期間及截至2024年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。於有關期間及截至2024年6月30日止六個月， 貴公司轉換為股份公司前已發行普通股的加權平均數乃假設實繳資本已按與 貴公司於2025年11月26日轉換為股份公司時相同的1:1轉換比率悉數轉換為股本而釐定。

由於 貴集團並無已發行潛在攤薄普通股，故並無就攤薄對有關期間及截至2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

附錄一

會計師報告

每股基本虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
虧損				
母公司普通股權持有人應佔每				
股虧損(人民幣千元)	<u>(60,710)</u>	<u>(145,037)</u>	<u>(41,347)</u>	<u>(19,256)</u>
股份				
年內／期內已發行普通股加權				
平均數，用於計算每股基本				
虧損(千股)	<u>12,781</u>	<u>13,264</u>	<u>12,781</u>	<u>15,088</u>

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本.....	10,237	976	23,258	1,665	1,379	79	37,594
累計折舊及減值.....	(1,326)	(246)	(9,236)	(1,144)	(827)	—	(12,779)
賬面淨值	<u>8,911</u>	<u>730</u>	<u>14,022</u>	<u>521</u>	<u>552</u>	<u>79</u>	<u>24,815</u>
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	8,911	730	14,022	521	552	79	24,815
添置.....	564	194	4,342	—	99	445	5,644
轉讓.....	236	—	—	—	—	(236)	—
年內計提折舊	<u>(1,785)</u>	<u>(283)</u>	<u>(2,016)</u>	<u>(141)</u>	<u>(281)</u>	<u>—</u>	<u>(4,506)</u>
於2023年12月31日，扣除							
累計折舊及減值.....	<u>7,926</u>	<u>641</u>	<u>16,348</u>	<u>380</u>	<u>370</u>	<u>288</u>	<u>25,953</u>
於2023年12月31日：							
成本.....	11,037	1,170	27,600	1,665	1,478	288	43,238
累計折舊及減值.....	(3,111)	(529)	(11,252)	(1,285)	(1,108)	—	(17,285)
賬面淨值	<u>7,926</u>	<u>641</u>	<u>16,348</u>	<u>380</u>	<u>370</u>	<u>288</u>	<u>25,953</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本.....	11,037	1,170	27,600	1,665	1,478	288	43,238
累計折舊及減值.....	(3,111)	(529)	(11,252)	(1,285)	(1,108)	—	(17,285)
賬面淨值	<u>7,926</u>	<u>641</u>	<u>16,348</u>	<u>380</u>	<u>370</u>	<u>288</u>	<u>25,953</u>
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	7,926	641	16,348	380	370	288	25,953
添置.....	—	—	2,075	233	25	1,105	3,438
轉讓.....	—	—	575	—	—	(575)	—
年內計提折舊.....	<u>(1,776)</u>	<u>(295)</u>	<u>(2,335)</u>	<u>(119)</u>	<u>(183)</u>	<u>—</u>	<u>(4,708)</u>
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊及減值 ..	<u>6,150</u>	<u>346</u>	<u>16,663</u>	<u>494</u>	<u>212</u>	<u>818</u>	<u>24,683</u>
於2024年12月31日：							
成本.....	11,037	1,170	30,250	1,898	1,503	818	46,676
累計折舊及減值.....	<u>(4,887)</u>	<u>(824)</u>	<u>(13,587)</u>	<u>(1,404)</u>	<u>(1,291)</u>	<u>—</u>	<u>(21,993)</u>
賬面淨值	<u>6,150</u>	<u>346</u>	<u>16,663</u>	<u>494</u>	<u>212</u>	<u>818</u>	<u>24,683</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日							
於2025年1月1日：							
成本.....	11,037	1,170	30,250	1,898	1,503	818	46,676
累計折舊及減值.....	(4,887)	(824)	(13,587)	(1,404)	(1,291)	—	(21,993)
賬面淨值	<u>6,150</u>	<u>346</u>	<u>16,663</u>	<u>494</u>	<u>212</u>	<u>818</u>	<u>24,683</u>
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	6,150	346	16,663	494	212	818	24,683
添置.....	—	1	990	—	39	3,668	4,698
轉讓.....	1,895	—	387	—	114	(2,396)	—
期內計提折舊.....	(808)	(136)	(1,254)	(84)	(78)	—	(2,360)
於2025年6月30日，							
扣除累計折舊及減值 ..	<u>7,237</u>	<u>211</u>	<u>16,786</u>	<u>410</u>	<u>287</u>	<u>2,090</u>	<u>27,021</u>
於2025年6月30日：							
成本.....	12,932	1,171	31,627	1,898	1,656	2,090	51,374
累計折舊及減值.....	(5,695)	(960)	(14,841)	(1,488)	(1,369)	—	(24,353)
賬面淨值	<u>7,237</u>	<u>211</u>	<u>16,786</u>	<u>410</u>	<u>287</u>	<u>2,090</u>	<u>27,021</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本.....	6,422	631	17,830	1,665	1,297	79	27,924
累計折舊及減值.....	(951)	(94)	(6,688)	(1,144)	(806)	—	(9,683)
賬面淨值	<u>5,471</u>	<u>537</u>	<u>11,142</u>	<u>521</u>	<u>491</u>	<u>79</u>	<u>18,241</u>
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	5,471	537	11,142	521	491	79	18,241
添置.....	487	189	3,530	—	79	445	4,730
轉讓.....	236	—	—	—	—	(236)	—
年內計提折舊.....	<u>(1,076)</u>	<u>(234)</u>	<u>(1,503)</u>	<u>(141)</u>	<u>(271)</u>	<u>—</u>	<u>(3,225)</u>
於2023年12月31日，扣除							
累計折舊及減值.....	<u>5,118</u>	<u>492</u>	<u>13,169</u>	<u>380</u>	<u>299</u>	<u>288</u>	<u>19,746</u>
於2023年12月31日：							
成本.....	7,145	820	21,360	1,665	1,376	288	32,654
累計折舊及減值.....	<u>(2,027)</u>	<u>(328)</u>	<u>(8,191)</u>	<u>(1,285)</u>	<u>(1,077)</u>	<u>—</u>	<u>(12,908)</u>
賬面淨值	<u>5,118</u>	<u>492</u>	<u>13,169</u>	<u>380</u>	<u>299</u>	<u>288</u>	<u>19,746</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本.....	7,145	820	21,360	1,665	1,376	288	32,654
累計折舊及減值.....	(2,027)	(328)	(8,191)	(1,285)	(1,077)	—	(12,908)
賬面淨值	<u>5,118</u>	<u>492</u>	<u>13,169</u>	<u>380</u>	<u>299</u>	<u>288</u>	<u>19,746</u>
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	5,118	492	13,169	380	299	288	19,746
添置.....	—	—	2,035	—	25	287	2,347
轉讓.....	—	—	575	—	—	(575)	—
年內計提折舊.....	(1,069)	(249)	(1,732)	(114)	(170)	—	(3,334)
於2024年12月31日，扣除							
累計折舊及減值.....	<u>4,049</u>	<u>243</u>	<u>14,047</u>	<u>266</u>	<u>154</u>	<u>—</u>	<u>18,759</u>
於2024年12月31日：							
成本.....	7,145	820	23,970	1,665	1,401	—	35,001
累計折舊及減值.....	(3,096)	(577)	(9,923)	(1,399)	(1,247)	—	(16,242)
賬面淨值	<u>4,049</u>	<u>243</u>	<u>14,047</u>	<u>266</u>	<u>154</u>	<u>—</u>	<u>18,759</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業裝修	辦公設備及傢私	廠房及機器	汽車	其他設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日							
於2025年1月1日：							
成本.....	7,145	820	23,970	1,665	1,401	—	35,001
累計折舊及減值.....	(3,096)	(577)	(9,923)	(1,399)	(1,247)	—	(16,242)
賬面淨值	<u>4,049</u>	<u>243</u>	<u>14,047</u>	<u>266</u>	<u>154</u>	<u>—</u>	<u>18,759</u>
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	4,049	243	14,047	266	154	—	18,759
添置.....	—	—	27	—	1	—	28
期內計提折舊.....	(426)	(116)	(950)	(57)	(54)	—	(1,603)
於2025年6月30日，扣除							
累計折舊及減值.....	<u>3,623</u>	<u>127</u>	<u>13,124</u>	<u>209</u>	<u>101</u>	<u>—</u>	<u>17,184</u>
於2025年6月30日：							
成本.....	7,145	820	23,997	1,665	1,402	—	35,029
累計折舊及減值.....	(3,522)	(693)	(10,873)	(1,456)	(1,301)	—	(17,845)
賬面淨值	<u>3,623</u>	<u>127</u>	<u>13,124</u>	<u>209</u>	<u>101</u>	<u>—</u>	<u>17,184</u>

於2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團廠房及機器的賬面淨值為人民幣3,628,000元及人民幣3,405,000元，乃根據售後回租安排持有，據此，貴集團保留對資產的控制權，因此負債確認為其他借款(附註26)。

附錄一

會計師報告

非金融資產減值測試

於各有關期間末，貴集團的非金融資產(包括物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產)分配至以下三個現金產生單位(「現金產生單位」)進行減值測試：

- 醫美產品製造及銷售；
- 引進藥物銷售；及
- 藥品製造、研發及銷售

就醫美產品製造及銷售現金產生單位而言，可收回金額乃根據公允價值減出售成本(「公允價值減出售成本」)釐定。公允價值一般根據市場法釐定，並參考市場上可獲得的類似條件下類似資產的可資比較銷售交易以評估市值。根據減值評估，於有關期間前就現金產生單位計提減值撥備人民幣1,787,000元，而於有關期間末毋須作進一步減值。減值已悉數分配至物業、廠房及設備。

就引進藥物銷售現金產生單位而言，可收回金額乃根據公允價值減出售成本(「公允價值減出售成本」)釐定，並參考獨立合資格專業估值師進行的估值。公允價值根據收入法釐定，並參考製藥業可比業務的版稅率。根據減值評估，貴集團分別於2023年、2024年12月31日及2024年6月確認減值撥備人民幣3,910,000元、人民幣4,574,000元及人民幣4,574,000元。減值已悉數分配至無形資產(附註16)。

就藥品製造、研發及銷售現金產生單位而言，可收回金額乃根據使用價值計算釐定，而使用價值乃根據高級管理層批准的涵蓋非金融資產餘下可使用年期的財務預算作出現金流量預測。主要假設的價值與管理層過往經驗及外部資料來源一致。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，現金產生單位的可收回金額已超過其賬面值，且並無就現金產生單位的非金融資產計提減值撥備。

附錄一

會計師報告

應用於現金流量預測的稅前折現率，以及用於外推藥品製造、研發及銷售現金產生單位的現金流量的收入增長率及毛利率如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
平均收入增長率	51.31%	50.68%	50.73%	53.29%
平均毛利率	49.97%	50.86%	53.63%	55.21%
稅前折現率	13.34%	12.20%	10.94%	11.12%

15. 租賃

貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，就廠房及樓宇訂立的租賃合約租期為2至10年。

附錄一

會計師報告

貴集團

	使用權資產	租賃負債
	廠房及樓宇	廠房及樓宇
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日		
於2023年1月1日	15,175	17,246
折舊開支(附註7)	(2,122)	—
利息開支(附註8)	—	750
付款	—	(2,440)
於2023年12月31日	<u>13,053</u>	<u>15,556</u>
於2024年12月31日		
於2024年1月1日	13,053	15,556
添置	10,374	10,374
折舊開支(附註7)	(2,308)	—
利息開支(附註8)	—	725
付款	—	(3,813)
於2024年12月31日	<u>21,119</u>	<u>22,842</u>
於2025年6月30日		
於2025年1月1日	21,119	22,842
添置	—	—
折舊開支(附註7)	(1,771)	—
利息開支(附註8)	—	466
付款	—	(1,304)
於2025年6月30日	<u>19,348</u>	<u>22,004</u>

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債：			
分析為：			
流動部分	1,858	3,419	3,877
非流動部分	13,698	19,423	18,127
	<u>15,556</u>	<u>22,842</u>	<u>22,004</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	使用權資產	租賃負債
	廠房及樓宇	廠房及樓宇
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日		
於2023年1月1日	11,009	12,295
折舊開支(附註7)	(1,501)	—
利息開支(附註8)	—	536
付款	—	(1,698)
於2023年12月31日	<u>9,508</u>	<u>11,133</u>
於2024年12月31日		
於2024年1月1日	9,508	11,133
添置	—	—
折舊開支(附註7)	(1,501)	—
利息開支(附註8)	—	480
付款	—	(1,810)
於2024年12月31日	<u>8,007</u>	<u>9,803</u>
於2025年6月30日		
於2025年1月1日	8,007	9,803
添置	—	—
折舊開支(附註7)	(751)	—
利息開支(附註8)	—	216
付款	—	(932)
於2025年6月30日	<u>7,256</u>	<u>9,087</u>

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債：			
分析為：			
流動部分	1,330	1,450	1,858
非流動部分	<u>9,803</u>	<u>8,353</u>	<u>7,229</u>
	<u>11,133</u>	<u>9,803</u>	<u>9,087</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，與租賃相關並於損益確認之總金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	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)	
租賃負債利息(附註8)	750	725	346	466
使用權資產折舊費用	2,122	2,308	1,147	1,771
短期租賃及低價值租賃的 相關開支(附註7)	462	323	194	97
於損益中確認的款項總額	<u>3,334</u>	<u>3,356</u>	<u>1,687</u>	<u>2,334</u>

貴公司

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
租賃負債利息(附註8)	536	480	248	216
使用權資產折舊費用	1,501	1,501	751	751
於損益中確認的款項總額	<u>2,037</u>	<u>1,981</u>	<u>999</u>	<u>967</u>

附錄一

會計師報告

16. 無形資產

貴集團

	軟件	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日			
成本.....	300	7,750	8,050
累計攤銷.....	(175)	(65)	(240)
賬面淨值.....	<u>125</u>	<u>7,685</u>	<u>7,810</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷.....	125	7,685	7,810
添置.....	489	—	489
攤銷(附註7).....	(144)	(775)	(919)
減值(附註7).....	—	(3,910)	(3,910)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷....	<u>470</u>	<u>3,000</u>	<u>3,470</u>
於2023年12月31日			
成本.....	789	7,750	8,539
累計攤銷及減值.....	(319)	(4,750)	(5,069)
賬面淨值.....	<u>470</u>	<u>3,000</u>	<u>3,470</u>

附錄一

會計師報告

	軟件	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日			
於2024年1月1日			
成本.....	789	7,750	8,539
累計攤銷及減值.....	(319)	(4,750)	(5,069)
賬面淨值	<u>470</u>	<u>3,000</u>	<u>3,470</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	470	3,000	3,470
添置.....	24	—	24
攤銷(附註7)	(180)	(336)	(516)
減值(附註7)	<u>—</u>	<u>(664)</u>	<u>(664)</u>
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>2,314</u>
於2024年12月31日			
成本.....	813	7,750	8,563
累計攤銷及減值.....	(499)	(5,750)	(6,249)
賬面淨值	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>2,314</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	軟件	許可	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日				
於2025年1月1日				
成本.....	813	7,750	—	8,563
累計攤銷及減值.....	(499)	(5,750)	—	(6,249)
賬面淨值	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>—</u>	<u>2,314</u>
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	314	2,000	—	2,314
添置.....	—	—	150	150
攤銷(附註7)	(79)	(126)	(5)	(210)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷	<u>235</u>	<u>1,874</u>	<u>145</u>	<u>2,254</u>
於2025年6月30日				
成本.....	813	7,750	150	8,713
累計攤銷及減值.....	(578)	(5,876)	(5)	(6,459)
賬面淨值	<u>235</u>	<u>1,874</u>	<u>145</u>	<u>2,254</u>

無形資產減值的詳情載於歷史財務資料附註14。

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日			
成本.....	293	7,750	8,043
累計攤銷.....	(174)	(65)	(239)
賬面淨值.....	<u>119</u>	<u>7,685</u>	<u>7,804</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷.....	119	7,685	7,804
添置.....	489	—	489
攤銷.....	(141)	(775)	(916)
減值.....	—	(3,910)	(3,910)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷....	<u>467</u>	<u>3,000</u>	<u>3,467</u>
於2023年12月31日			
成本.....	782	7,750	8,532
累計攤銷及減值.....	(315)	(4,750)	(5,065)
賬面淨值.....	<u>467</u>	<u>3,000</u>	<u>3,467</u>

附錄一

會計師報告

	軟件	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日			
於2024年1月1日			
成本.....	782	7,750	8,532
累計攤銷及減值.....	(315)	(4,750)	(5,065)
賬面淨值	<u>467</u>	<u>3,000</u>	<u>3,467</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	467	3,000	3,467
添置.....	24	—	24
攤銷.....	(177)	(336)	(513)
減值.....	—	(664)	(664)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>2,314</u>
於2024年12月31日			
成本.....	806	7,750	8,556
累計攤銷及減值.....	(492)	(5,750)	(6,242)
賬面淨值	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>2,314</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件	許可	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日				
於2025年1月1日				
成本.....	806	7,750	—	8,556
累計攤銷及減值.....	(492)	(5,750)	—	(6,242)
賬面淨值	<u>314</u>	<u>2,000</u>	<u>—</u>	<u>2,314</u>
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	314	2,000	—	2,314
添置.....	—	—	150	150
攤銷.....	(79)	(126)	(5)	(210)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷	<u>235</u>	<u>1,874</u>	<u>145</u>	<u>2,254</u>
於2025年6月30日				
成本.....	806	7,750	150	8,706
累計攤銷及減值.....	(571)	(5,876)	(5)	(6,452)
賬面淨值	<u>235</u>	<u>1,874</u>	<u>145</u>	<u>2,254</u>

附錄一

會計師報告

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項.....	81	63	78
按金.....	619	619	619
增值稅及其他可收回稅項.....	641	918	1,390
	1,341	1,600	2,087
流動：			
預付款項.....	2,265	3,206	2,845
增值稅及其他可收回稅項.....	6	144	844
其他應收款項及按金.....	1,652	1,670	2,035
	3,923	5,020	5,724
減值撥備.....	(839)	(844)	(846)
總計.....	<u>4,425</u>	<u>5,776</u>	<u>6,965</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項	51	29	29
按金	454	454	454
	505	483	483
流動：			
預付款項	2,191	2,612	2,685
增值稅及其他可收回稅項	6	144	844
應收附屬公司款項	15,251	20,221	23,066
其他應收款項及按金	1,454	1,454	1,723
	18,902	24,431	28,318
減值撥備	(837)	(840)	(842)
總計	<u>18,570</u>	<u>24,074</u>	<u>27,959</u>

其他應收款項及按金均為免息性質，且未以抵押品擔保。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，若其他應收款項及按金未逾期且無資料顯示該等金融資產自初始確認後信貸風險顯著增加，其減值乃基於12個月預期信貸虧損進行計量。否則，將根據其全期預期信貸虧損進行計量。貴公司估計，應收附屬公司的其他應收款項的預期虧損率為極低。

附錄一

會計師報告

其他應收款項減值虧損撥備的變動如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	694	839	844
減值虧損淨額 (附註7)	145	5	2
於年末／期末	<u>839</u>	<u>844</u>	<u>846</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	665	837	840
減值虧損淨額	172	3	2
於年末／期末	<u>837</u>	<u>840</u>	<u>842</u>

18. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
江蘇恒濟醫藥有限公司	—	60,000	60,000
廣州新濟生物醫藥研究院有限公司 ...	2,000	2,000	2,000
廣州新濟薇娜生物科技有限公司	1,600	1,600	1,600
減：減值撥備	(1,600)	(1,600)	(1,600)
	<u>2,000</u>	<u>62,000</u>	<u>62,000</u>

附錄一

會計師報告

部分附屬公司出現虧損或僅進行有限的營運活動。管理層已就於各有關期間出現減值跡象的附屬公司投資進行減值測試。貴公司分別於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日確認附屬公司投資減值虧損人民幣1,600,000元、人民幣1,600,000元及人民幣1,600,000元。

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	1,044	928	703
在製品.....	582	380	—
製成品.....	1,108	481	—
總計.....	<u>2,734</u>	<u>1,789</u>	<u>703</u>

存貨於各有關期間末扣除撇減約人民幣1,844,000元、人民幣1,842,000元及人民幣2,143,000元。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	721	675	703
製成品.....	166	—	—
總計.....	<u>887</u>	<u>675</u>	<u>703</u>

存貨於各有關期間末扣除撇減約人民幣652,000元、人民幣746,000元及人民幣605,000元。

附錄一

會計師報告

20. 貿易應收賬款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	9,371	8,457	12,826
減值	(40)	(354)	(568)
賬面淨值	<u>9,331</u>	<u>8,103</u>	<u>12,258</u>

貴集團與客戶的交易條款主要採用信貸方式。就產品銷售而言，信貸期通常為30天。就CRO服務銷售而言，結算將依據協議中明定的條款進行。貴集團致力於對其未償還應收款項實施嚴格管控，並設有信貸控制部門以最大限度降低信貸風險。貿易應收賬款為免息。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，按收入確認日期及扣除虧損撥備後的貿易應收賬款賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	9,331	5,830	10,096
超過1年.....	—	2,273	2,162
總計.....	<u>9,331</u>	<u>8,103</u>	<u>12,258</u>

貿易應收賬款減值虧損撥備變動如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初.....	1	40	354
減值虧損淨額(附註7).....	<u>39</u>	<u>314</u>	<u>214</u>
於年末／期末.....	<u>40</u>	<u>354</u>	<u>568</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

下文載列有關採用撥備矩陣計量的 貴集團貿易應收賬款的信貸風險資料：

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
賬面值(不包括個別減值項目)			
預期信貸虧損率.....	0.34%	4.18%	5.18%
賬面總值金額(人民幣千元).....	8,073	8,457	10,427
預期信貸虧損(人民幣千元).....	<u>27</u>	<u>354</u>	<u>540</u>
個別減值項目			
預期信貸虧損率	0.98%	—	1.16%
賬面總值金額(人民幣千元).....	1,298	—	2,399
預期信貸虧損(人民幣千元).....	<u>13</u>	<u>—</u>	<u>28</u>

21. 合約資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自以下各項的合約資產：			
CRO服務.....	<u>2,208</u>	<u>8,609</u>	<u>11,481</u>
總計.....	2,208	8,609	11,481
減值.....	<u>(8)</u>	<u>(137)</u>	<u>(160)</u>
賬面淨值	<u>2,200</u>	<u>8,472</u>	<u>11,321</u>

合約資產最初是基於提供CRO服務所賺取的收入而確認，且收取款項取決於服務能否成功完成。

附錄一

會計師報告

於各報告期末的合約資產的預期收回或結算時間如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	2,200	8,095	11,056
超過1年.....	—	377	265
總計.....	<u>2,200</u>	<u>8,472</u>	<u>11,321</u>

合約資產減值虧損撥備的變動如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初.....	11	8	137
減值虧損淨額(附註7).....	(3)	129	23
於年末／期末.....	<u>8</u>	<u>137</u>	<u>160</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。由於合約資產及貿易應收賬款均來自相同的客戶群，故用於計量合約資產的預期信貸虧損的撥備率乃根據該等貿易應收賬款計算。

附錄一

會計師報告

下文載列有關採用撥備矩陣計量的 貴集團合約資產的信貸風險資料：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
預期信貸虧損率.....	0.34%	1.59%	1.39%
賬面總值金額(人民幣千元).....	2,208	8,609	11,481
預期信貸虧損(人民幣千元).....	<u>8</u>	<u>137</u>	<u>160</u>

22. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款	<u>10,382</u>	<u>—</u>	<u>2,676</u>

上述金額指投資於中國內地某商業銀行發行的若干金融產品，預期年回報率介乎1.39%至4.05%。由於其合約現金流量並非僅包含本金與利息的支付，故強制性地將其分類為按公允價值計入損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

23. 現金及現金等價物以及受限制現金

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	7,201	68,361	50,387
減：			
受限制現金*	—	—	642
現金及現金等價物.....	<u>7,201</u>	<u>68,361</u>	<u>49,745</u>
計值：			
人民幣.....	7,201	68,361	47,848
美元.....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,897</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物.....	6,950	11,994	5,702
減：			
受限制現金*	—	—	637
現金及現金等價物.....	<u>6,950</u>	<u>11,994</u>	<u>5,065</u>
計值：			
人民幣.....	6,950	11,994	3,168
美元.....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,897</u>

人民幣雖不可自由兌換為其他貨幣，然而根據中國內地《外匯管理條例》及《外匯結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲准經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

存放於銀行的現金，將根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。銀行結餘存放於信貸良好且近期無違約紀錄的銀行。

附錄一

會計師報告

於2025年6月30日，受限制現金包含由貸款銀行託管之特定銀行借款項下的資金。

24. 貿易應付賬款

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	<u>3,346</u>	<u>1,837</u>	<u>4,914</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	<u>2,487</u>	<u>1,313</u>	<u>4,713</u>

於各有關期間末，按發票日期對貿易應付賬款進行的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	3,213	1,295	4,557
超過1年	133	542	357
總計	<u>3,346</u>	<u>1,837</u>	<u>4,914</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	2,446	1,168	4,543
超過1年.....	41	145	170
總計.....	<u>2,487</u>	<u>1,313</u>	<u>4,713</u>

貿易應付賬款為免息及通常於一年內結清。

25. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資.....	5,590	9,679	9,274
應付董事款項(附註34).....	—	900	—
其他應付稅項.....	361	412	354
物業、廠房及設備應付款項.....	852	1,132	241
其他應付款項及應計費用.....	1,421	3,859	3,700
無形資產應付款項*.....	<u>16,750</u>	<u>16,750</u>	<u>16,750</u>
總計.....	<u>24,974</u>	<u>32,732</u>	<u>30,319</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	5,152	8,565	8,769
應付董事款項	—	900	—
其他應付稅項	241	228	165
物業、廠房及設備應付款項	450	741	2
應付附屬公司款項	1,117	1,461	6,350
其他應付款項及應計費用	1,121	3,205	2,730
無形資產應付款項*	16,750	16,750	16,750
總計	<u>24,831</u>	<u>31,850</u>	<u>34,766</u>

* 指就購買研發及銷售許可產品的許可而應付一名第三方的款項，該名第三方於2023年7月成為 貴公司股東。應付款項已於2025年8月悉數結清。

上述其他應付款項均為免息且須按要求償還。

26. 計息銀行及其他借款

貴集團及 貴公司

	於2023年12月31日			於2024年12月31日			於2025年6月30日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動									
銀行貸款—有抵押	3.40-3.70	2024年	10,011	3.20	2025年	2,002	3.00-3.40	2026	12,511
長期銀行貸款流動部分									
—有抵押	LIBOR+40-80	2024年	881	LIBOR+40-80	2025年	8,370	LIBOR-10	按要求	10,008
長期其他借款流動部分									
—有抵押	—	—	—	10.18	2025年	2,577	10.18	2025年	1,075
總計—流動			<u>10,892</u>			<u>12,949</u>			<u>23,594</u>
非流動									
銀行貸款—有抵押	LIBOR+40-80	2025年	8,371	—	—	—	—	—	—
總計—非流動			<u>8,371</u>			<u>—</u>			<u>—</u>
總計			<u>19,263</u>			<u>12,949</u>			<u>23,594</u>

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團部分銀行及其他借款(金額分別為人民幣19,263,000元、人民幣10,372,000元及人民幣22,519,000元)由貴公司董事擔保(附註34)。

於2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團的其他借款指根據售後回租交易(附註14)向若干金融機構取得的借款。

於2025年6月30日的有抵押銀行貸款人民幣10,008,000元受財務契諾所規限，並須按要求償還。

所有銀行及其他借款均以人民幣計值，其賬面值於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日均與其公允價值相近。

27. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延政府補助：			
於1月1日	3,223	3,618	4,891
年／期內獲取	1,200	2,279	—
年／期內解除	(805)	(1,006)	(627)
於12月31日／6月30日	<u>3,618</u>	<u>4,891</u>	<u>4,264</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延政府補助：			
於1月1日	2,417	2,860	4,161
年／期內獲取	1,200	2,279	—
年／期內解除	(757)	(978)	(613)
於12月31日／6月30日	<u>2,860</u>	<u>4,161</u>	<u>3,548</u>

附錄一

會計師報告

遞延收入指從政府獲得的款項，按直線法於相關資產的預期使用年限內計入損益，或於其擬補償之成本費用化期間內，以系統化方式確認為收入。

28. 合約負債

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶墊款			
CRO服務.....	12,641	12,807	14,911
銷售產品	573	416	338
	<u>13,214</u>	<u>13,223</u>	<u>15,249</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶墊款			
CRO服務.....	12,641	12,807	14,911
銷售產品	73	—	—
	<u>12,714</u>	<u>12,807</u>	<u>14,911</u>

合約負債主要包括於各有關期間末根據CRO服務協議收取的預收款項。合約負債於 貴集團履行協議項下義務時確認為收入。

29. 系列股份金融負債

根據於2021年9月至2025年2月訂立的股東協議(統稱「協議」)，貴公司向[編纂]前投資者發行2,314,077股A輪、334,850股A+輪及2,306,747股B輪普通股(統稱「系列股份」)，現金所得款項合共約為人民幣147,000,000元。根據協議，[編纂]前投資者獲 貴公司授出若干特殊權利(「特殊權利」)。特殊權利的關鍵條款概要如下：

(1) 表決權

所有股東(包括普通股持有人及系列股份持有人)均有權作為一個單一類別按比例共同投票。

(2) 股息權

貴集團的資本儲備、盈餘儲備及未分派儲備(如有)由所有股東按其持股比例分享。

(3) 贖回特徵

倘發生若干事件，系列股份可按股東的選擇由 貴公司贖回，包括但不限於：

- (a) 貴公司未能於2027年11月10日、2027年12月31日及2029年12月31日之前分別為A輪股份、A+輪股份及B輪股份股東實現合資格[編纂]或合資格整體出售；
- (b) 貴公司未能提供其綜合財務報表的合資格審核報告；
- (c) 貴公司未能達成其至少一個高端新藥於2026年12月31日前進入II期臨床試驗的目標。

(4) 清盤優先權

倘發生任何清盤或視為清盤事件，系列股份持有人有權自可分派予 貴公司成員的資金及資產獲支付相等於每輪股份原發行價(連同8%的年度複利)計的每股金額，次序如下：B輪股份、A+輪股份及A輪股份。

(5) 反攤薄權

倘 貴公司增加其實繳資本的價格低於投資者按每股實繳資本已付的價格，則投資者有權要求 貴公司按法律允許的最低發行價向投資者發行額外實繳資本，或自 貴公司獲得現金補償，投資者亦有權要求控股股東按法律允許的最低發行價向投資者轉讓股份或自控股股東獲得現金補償，致使投資者支付的總額除以獲得的實繳資本總額等同於新發行的每股實繳資本價格。

於2025年11月25日， 貴公司及[編纂]前投資者隨後訂立補充協議，同意授予[編纂]前投資者的所有特殊權利已於初始[編纂]申請備案之前終止。倘若[編纂]申請未獲批准，予以撤回或交易所或其他證券監管機構終止審查，特殊權利將予以恢復。

附錄一

會計師報告

呈列及分類

由於協議產生 貴公司的贖回責任，故於發行各系列股份時， 貴公司將系列股份分類為金融負債，計入權益中的其他儲備。由於協議中授予[編纂]前投資者的特殊權利構成一項包含符合國際財務報告準則第9號標準的多個嵌入衍生工具的混合合約， 貴集團於初始確認時指定整個混合工具為按公允價值計入損益的金融負債且於綜合財務狀況表中呈列為「系列股份金融負債」。系列股份金融負債的公允價值變動計入損益，惟應計入其他全面收益的由信貸風險變動導致的部分除外。管理層認為因自身信貸風險變動而導致的系列股份金融負債的公允價值變動並不重大。

系列股份金融負債呈列為流動負債，原因在於並非所有上述觸發付款事件均在 貴公司的控制範圍內。

系列股份金融負債變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	A輪	A+輪	B輪	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	<u>82,260</u>	<u>16,289</u>	<u>—</u>	<u>98,549</u>
公允價值變動	<u>32,939</u>	<u>3,372</u>	<u>—</u>	<u>36,311</u>
於2023年12月31日	<u>115,199</u>	<u>19,661</u>	<u>—</u>	<u>134,860</u>
發行系列股份	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>80,000</u>	<u>80,000</u>
公允價值變動	<u>35,431</u>	<u>3,704</u>	<u>81,314</u>	<u>120,449</u>
於2024年12月31日	<u>150,630</u>	<u>23,365</u>	<u>161,314</u>	<u>335,309</u>
公允價值變動	<u>170</u>	<u>51</u>	<u>1,037</u>	<u>1,258</u>
於2025年6月30日	<u>150,800</u>	<u>23,416</u>	<u>162,351</u>	<u>336,567</u>

附錄一

會計師報告

貴集團採用現金流量折現法釐定 貴公司的相關股份價值並根據購股權定價模式進行權益分配，以得出2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的系列股份金融負債公允價值。估值所用關鍵假設載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	2.40%	1.10%	1.41%
缺乏市場流通性折現率	26.88%	25.52%	26.62%
波動率	51.52%	44.89%	50.62%

下文載列於各有關期間末於公允價值層級第三級中確認的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據連同量化敏感度分析概要。

		公允價值(減少)/增加		
		於12月31日		於6月30日
重大不可觀察輸入數據	輸入數據 增加/(減少)	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率	1%/(1%)	(1,433)/1,513	(1,866)/2,006	(1,637)/1,739
缺乏市場流通性折現率 ...	1%/(1%)	(1,248)/1,250	(3,756)/3,758	(3,842)/3,814
波動率	1%/(1%)	267/(283)	375/(401)	285/(307)

30. 實繳資本

貴集團及 貴公司

實繳資本：

	實繳資本
	人民幣千元
於2023年1月1日	12,781
發行股份	—
於2023年12月31日及2024年1月1日	12,781
發行B輪股份	2,307
於2024年12月31日及2025年1月1日	15,088
發行股份	—
於2025年6月30日	15,088

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度，貴公司以現金代價人民幣80,000,000元發行2,306,747股B輪股份，此舉致使股本及資本儲備分別增加人民幣2,307,000元及人民幣77,693,000元。

31. 虧絀

貴集團

貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的儲備金額及其變動呈列於貴集團綜合權益變動表。

(a) 資本儲備

貴集團資本儲備指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款

以股份為基礎的付款儲備指由於權益結算以股份為基礎的付款交易而產生的股份補償。

(c) 其他儲備

其他儲備指於初始確認時系列股份金融負債的債務金額，以及與非控股股東的交易所產生的儲備。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的儲備金額及其變動如下：

	以股份為基 礎的付款儲				
	資本儲備	備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	50,997	2,913	(67,000)	(69,958)	(83,048)
年內虧損	—	—	—	(54,840)	(54,840)
年內全面虧損總額.....	—	—	—	(54,840)	(54,840)
於2023年12月31日	<u>50,997</u>	<u>2,913</u>	<u>(67,000)</u>	<u>(124,798)</u>	<u>(137,888)</u>
於2024年1月1日	50,997	2,913	(67,000)	(124,798)	(137,888)
年內虧損	—	—	—	(138,687)	(138,687)
年內全面虧損總額.....	—	—	—	(138,687)	(138,687)
發行股份	77,693	—	—	—	77,693
確認系列股份金融負債	—	—	(80,000)	—	(80,000)
於2024年12月31日	<u>128,690</u>	<u>2,913</u>	<u>(147,000)</u>	<u>(263,485)</u>	<u>(278,882)</u>
於2025年1月1日	128,690	2,913	(147,000)	(263,485)	(278,882)
期內虧損	—	—	—	(14,079)	(14,079)
期內全面虧損總額.....	—	—	—	(14,079)	(14,079)
於2025年6月30日	<u>128,690</u>	<u>2,913</u>	<u>(147,000)</u>	<u>(277,564)</u>	<u>(292,961)</u>
於2024年1月1日	50,997	2,913	(67,000)	(124,798)	(137,888)
期內虧損(未經審計)	—	—	—	(39,542)	(39,542)
期內全面虧損總額(未經審計)..	—	—	—	(39,542)	(39,542)
於2024年6月30日(未經審計)...	<u>50,997</u>	<u>2,913</u>	<u>(67,000)</u>	<u>(164,340)</u>	<u>(177,430)</u>

附錄一

會計師報告

32. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，就辦公樓宇的租賃安排而言，貴集團使用權資產的非現金添置分別為零、人民幣10,374,000元、零及零。

(b) 融資活動所產生負債的變動

	租賃負債	計息銀行及 其他借款	系列股份 金融負債	貿易及其他應付 款項中發行系列 股份的應計 交易成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	17,246	9,280	98,549	—	125,075
融資現金流量變動.....	(2,440)	9,527	—	—	7,087
利息開支	750	456	—	—	1,206
系列股份金融負債的					
公允價值變動	—	—	36,311	—	36,311
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	<u>15,556</u>	<u>19,263</u>	<u>134,860</u>	<u>—</u>	<u>169,679</u>
融資現金流量變動.....	(3,813)	(6,977)	80,000	—	69,210
非現金交易	10,374	—	—	2,000	12,374
利息開支	725	663	—	—	1,388
系列股份金融負債的					
公允價值變動	—	—	120,449	—	120,449
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	<u>22,842</u>	<u>12,949</u>	<u>335,309</u>	<u>2,000</u>	<u>373,100</u>
融資現金流量變動.....	(1,304)	10,249	—	(400)	8,545
利息開支	466	396	—	—	862
系列股份金融負債的					
公允價值變動	—	—	1,258	—	1,258
於2025年6月30日	<u>22,004</u>	<u>23,594</u>	<u>336,567</u>	<u>1,600</u>	<u>383,765</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	15,556	19,263	134,860	—	169,679
融資現金流量變動.....	(1,331)	(751)	—	—	(2,082)
利息開支	346	308	—	—	654
系列股份金融負債的					
公允價值變動	—	—	28,251	—	28,251
於2024年6月30日 (未經審計)	<u>14,571</u>	<u>18,820</u>	<u>163,111</u>	<u>—</u>	<u>196,502</u>

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現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動內	462	323	194	97
融資活動內	2,440	3,813	1,331	1,304
總計	<u>2,902</u>	<u>4,136</u>	<u>1,525</u>	<u>1,401</u>

33. 承擔

貴集團於各有關期間末擁有以下資本承擔：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：			
廠房及機器	<u>—</u>	<u>616</u>	<u>9,040</u>

34. 關聯方交易

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，除歷史財務資料其他地方所詳述的交易之外，貴集團存在下列關聯方交易：

(a) 關聯方名稱／姓名

	與 貴集團的關係
吳傳斌博士	董事及股東
潘昕女士	董事
賈璐女士	董事

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方尚未結算的結餘：

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團存在以下與關聯方尚未結算的結餘：

其他應付款項

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
潘昕女士*	—	700	—
賈璐女士*	—	200	—

* 該等結餘為無抵押、免息及非貿易性質。

(c) 貴集團若干銀行及其他借款由以下人士提供抵押：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
吳傳斌博士	19,263	10,372	22,519
潘昕女士	9,252	8,370	—

由關聯方提供的上述擔保預計於[編纂]前解除。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團關鍵管理人員的補償：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
薪金、津貼及實物福利	1,138	1,371	713	1,542
表現掛鉤花紅	1,334	1,703	852	354
退休金計劃供款	17	19	9	11
	<u>2,489</u>	<u>3,093</u>	<u>1,574</u>	<u>1,907</u>

有關董事、監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

35. 按類別劃分的金融工具

各類別金融工具於各有關期間末的賬面值如下：

於2023年12月31日

金融資產

	按公允價值計入 損益的金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	—	7,201	7,201
貿易應收賬款	—	9,331	9,331
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	1,432	1,432
按公允價值計入損益的金融資產	<u>10,382</u>	<u>—</u>	<u>10,382</u>
	<u>10,382</u>	<u>17,964</u>	<u>28,346</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公允價值計入 損益的金融負債	按攤銷成本計量的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	19,263	19,263
貿易應付賬款	—	3,346	3,346
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	—	19,023	19,023
系列股份金融負債	134,860	—	134,860
租賃負債	—	15,556	15,556
	<u>134,860</u>	<u>57,188</u>	<u>192,048</u>

於2024年12月31日

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產
	人民幣千元
現金及現金等價物	68,361
貿易應收賬款	8,103
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,445
	<u>77,909</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公允價值計入 損益的金融負債	按攤銷成本計量的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	12,949	12,949
貿易應付賬款	—	1,837	1,837
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	—	22,641	22,641
系列股份金融負債	335,309	—	335,309
租賃負債	—	22,842	22,842
	<u>335,309</u>	<u>60,269</u>	<u>395,578</u>

於2025年6月30日

金融資產

	按公允價值計入 損益的金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	—	50,387	50,387
貿易應收賬款	—	12,258	12,258
計入預付款項、其他應收款項及其他 資產的金融資產	—	1,808	1,808
按公允價值計入損益的金融資產	<u>2,676</u>	<u>—</u>	<u>2,676</u>
	<u>2,676</u>	<u>64,453</u>	<u>67,129</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公允價值計入 損益的金融負債	按攤銷成本計量的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	23,594	23,594
貿易應付賬款	—	4,914	4,914
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	—	20,691	20,691
系列股份金融負債	336,567	—	336,567
租賃負債	—	22,004	22,004
	<u>336,567</u>	<u>71,203</u>	<u>407,770</u>

36. 金融工具之公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層評估現金及現金等價物、貿易應收賬款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付賬款、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、租賃負債及計息銀行以及其他借款大體與彼等賬面值相若，原因在於該等工具於短期內到期。

貴集團財務部門由首席財務官領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部門直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值所應用的重大輸入數據。相關估值由財務經理審核及批准。估值過程及結果就財務報告定期與貴公司董事進行討論。

金融資產及負債的公允價值按當前交易中雙方自願交換的工具之金額入賬，惟強制或清盤出售除外。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值乃透過使用具有相同條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率折現預期未來現金流量計算。

附錄一

會計師報告

無活躍市場交易的金融工具的公允價值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴實體特定估計。如所有用以評估金融工具公允價值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項重要輸入數據並非基於可觀察市場數據，則金融工具分類為第三級。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值層級：

按公允價值計量的資產：

於2023年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	於活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場的報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的				
金融資產	<u>—</u>	<u>10,382</u>	<u>—</u>	<u>10,382</u>

於2025年6月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	於活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場的報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的				
金融資產	<u>—</u>	<u>2,676</u>	<u>—</u>	<u>2,676</u>

附錄一

會計師報告

按公允價值計量的負債：

於2023年12月31日

公允價值計量採用以下基準			
於活躍 市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
(第一級)	(第二級)	(第三級)	總計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
系列股份金融負債.....	—	134,860	134,860

於2024年12月31日

公允價值計量採用以下基準			
於活躍 市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
(第一級)	(第二級)	(第三級)	總計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
系列股份金融負債.....	—	335,309	335,309

於2025年6月30日

公允價值計量採用以下基準			
於活躍 市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
(第一級)	(第二級)	(第三級)	總計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
系列股份金融負債.....	—	336,567	336,567

有關係列股份金融負債的進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

第一級與第二級之間的公允價值計量並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級。

37. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產、附息銀行及其他借款及系列股份金融負債。貴集團的各種其他金融資產及負債(如貿易應收賬款、其他應收款項、貿易應付賬款、其他應付款項及應計費用以及租賃負債)均直接由其業務產生。

貴集團金融工具所產生的主要風險為信貸風險、利率風險及流動資金風險。董事會審閱並同意各項風險管理政策，其概述如下。

信貸風險

貴集團僅與經認可的、信譽良好的第三方進行交易。按照貴集團的政策，所有希望根據信貸條款進行交易的客戶須接受信貸審核程序。另外，貴集團對應收款項餘額進行持續監控，且貴集團所面臨的壞賬風險並不重大。

最大風險及年末階段

下表載列基於貴集團的信貸政策列示的信貸質量及最大信貸風險，乃主要基於往期逾期資料(無需付出不必要的成本或資源即可獲得的其他資料除外)及於各有關期間末的階段分類。

該等金額乃根據金融資產的總賬面值列賬。

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日

	12個月預期				
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	階段一	階段二	階段三	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約資產*	—	—	—	2,208	2,208
貿易應收賬款*	—	—	—	9,371	9,371
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產	1,441	—	830	—	2,271
— 正常**	1,441	—	—	—	1,441
— 存疑**	—	—	830	—	830
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	7,201	—	—	—	7,201
	<u>8,642</u>	<u>—</u>	<u>830</u>	<u>11,579</u>	<u>21,051</u>

於2024年12月31日

	12個月預期				
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	階段一	階段二	階段三	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約資產*	—	—	—	8,609	8,609
貿易應收賬款*	—	—	—	8,457	8,457
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產	1,459	—	830	—	2,289
— 正常**	1,459	—	—	—	1,459
— 存疑**	—	—	830	—	830
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	68,361	—	—	—	68,361
	<u>69,820</u>	<u>—</u>	<u>830</u>	<u>17,066</u>	<u>87,716</u>

附錄一

會計師報告

於2025年6月30日

	12個月預期				
	信貸虧損				
	全期預期信貸虧損				
	階段一	階段二	階段三	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約資產*	—	—	—	11,481	11,481
貿易應收賬款*	—	—	—	12,826	12,826
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	1,824	—	830	—	2,654
— 正常**	1,824	—	—	—	1,824
— 存疑**	—	—	830	—	830
受限制現金 — 尚未逾期	642	—	—	—	642
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	49,745	—	—	—	49,745
	<u>52,211</u>	<u>—</u>	<u>830</u>	<u>24,307</u>	<u>77,348</u>

* 就 貴集團應用簡化減值法的貿易應收賬款及合約資產而言，基於撥備矩陣的資料分別於財務報表附註20及21中披露。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質量，倘並無逾期，且無資料顯示該等金融資產自初始確認後信貸風險有顯著增加，則被視為「正常」。否則該等金融資產的信貸質量視為「存疑」。

利率風險

貴集團面臨與租賃負債有關的公允價值利率風險。 貴集團亦面臨與計息貸款有關的現金流量利率風險。 貴集團目前並無就公允價值利率風險及現金流量利率風險訂立任何對沖工具。

下表詳述於各報告期間末，利率風險增加／減少5%對 貴集團各有關期間除稅前虧損的影響。

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至6月30日
			止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
利率增加5%.....	(1,240)	(1,142)	(1,600)
利率減少5%.....	1,240	1,142	1,600

流動資金風險

貴集團的目標是透過使用經營內部所得現金流量及銀行借款維持資金的可持續性及靈活性。貴集團定期檢討其主要資金狀況，以確保其擁有充足的財務資源履行其財務責任。於各有關期間末，貴集團金融負債根據合約未貼現付款的到期資料如下：

於2023年12月31日

	按要求	1年內	超過1年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款.....	3,346	—	—	3,346
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	19,023	—	—	19,023
租賃負債.....	—	2,529	15,530	18,059
計息銀行及其他借款.....	—	11,268	9,063	20,331
	<u>22,369</u>	<u>13,797</u>	<u>24,593</u>	<u>60,759</u>

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	按要求	1年內	超過1年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	1,837	—	—	1,837
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債	22,640	—	—	22,640
租賃負債	—	4,320	21,479	25,799
計息銀行及其他借款	—	13,583	—	13,583
	<u>24,477</u>	<u>17,903</u>	<u>21,479</u>	<u>63,859</u>

於2025年6月30日

	按要求	1年內	超過1年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款	4,914	—	—	4,914
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債	20,691	—	—	20,691
租賃負債	—	4,364	20,131	24,495
計息銀行及其他借款	10,193	14,455	—	24,648
	<u>35,798</u>	<u>18,819</u>	<u>20,131</u>	<u>74,748</u>

資本管理

貴集團的政策是維持穩健資本基礎以維持債權人及市場信心並支持未來業務發展。

貴公司董事計及資本成本及與各類資本相關的風險，按持續基準檢討資產負債比率(總資產除以總負債)。貴集團將透過籌集新債以及贖回現有債務平衡整體資本架構，並管理資產負債比率。貴集團於有關期間的整體策略保持不變。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總資產.....	78,749	140,617	132,933
總負債.....	214,831	423,783	436,911
資產負債比率.....	<u>272.80%</u>	<u>301.37%</u>	<u>328.67%</u>

38. 有關期間期後事項

(1) 改制為股份公司

於2025年11月26日，貴公司根據《中國公司法》改制為一家股份有限公司。截至改制基準日期，貴公司包括實繳資本、資本儲備及累計虧損在內的資產淨值轉換為每股人民幣1.00元的19,953,361股普通股。轉換後資產淨值超出普通股面值的部分計入貴公司的資本儲備。

(2) 2025年僱員激勵計劃

貴公司採納一項僱員的股份激勵計劃（「**2025年僱員激勵計劃**」），該計劃經2025年8月25日通過的貴公司全體股東書面決議批准及採納，以向合資格人士提供激勵或獎勵，以表彰彼等為促進貴集團利益作出的貢獻及不懈努力。2025年僱員激勵計劃合資格人士包括已為貴集團或將為貴集團作出貢獻的貴集團任何董事或僱員。於2025年8月25日，2025年僱員激勵計劃項下受限制股份授予貴集團合資格僱員及董事。

(3) 珠海基金三期創業投資合夥企業（有限合夥）（「珠海基金三期」）的投資

根據日期為2024年12月23日的出資協議，珠海基金三期同意以總代價人民幣30,000,000元認購貴公司註冊資本中的人民幣865,030元。於2025年7月10日，於全額接受該等資金後，貴公司實繳資本增加了人民幣865,030元。

附錄一

會計師報告

(4) 廣州廣藥產投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「廣藥創投」)、褚先富及潘璐的投資

根據日期為2025年6月27日的出資協議，廣藥創投、褚先富先生及潘璐先生同意以總代價人民幣40,000,000元認購 貴公司註冊資本中總金額人民幣1,153,374元。於2025年7月，於全額接受該等資金後， 貴公司實繳資本增加人民幣1,153,374元。

(5) 岳陽市海耶爾醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)(「岳陽有限合夥」)的投資

根據日期為2025年8月7日的出資協議，岳陽有限合夥同意以總代價人民幣40,000,000元認購 貴公司註冊資本中總金額人民幣1,153,374元。於2025年8月，於全額接受該等資金後， 貴公司實繳資本增加人民幣1,153,374元。

(6) 韶關市首建投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「韶關有限合夥」)的投資

於2025年11月17日， 貴公司股東大會議決增加 貴公司註冊資本人民幣399,067元，由韶關有限合夥以代價人民幣30,000,000元認購。有關資金已於2025年11月全數收到。

(7) 廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)(「廣濟投資」)的投資

於2021年9月9日， 貴公司股東大會議決增加 貴公司註冊資本人民幣1,227,069元，由廣濟投資以代價人民幣20,185,285元認購。有關資金已於2025年12月全數收到。

(8) 廣州百濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)(「百濟投資」)的投資

於2023年10月7日， 貴公司股東大會議決增加 貴公司註冊資本人民幣446,930元，由百濟投資以代價人民幣16,733,326元認購。有關資金已於2025年12月全數收到。

39. 期後財務報表

貴公司、貴集團或其任何附屬公司概無就2025年6月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

附錄二 A

[編纂]財務資料

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄二B

[編纂]

[編纂]

附錄三

稅項及外匯

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須受中國法律及慣例，以及H股持有人居住所在司法管轄區的法律及慣例所規限，或按其他規定予以徵稅。下文所載若干相關稅務規定的概要乃基於現行法律及慣例作出，並未考慮相關法律或政策的預期變動或修訂，亦不構成意見或建議。本討論並無涵蓋投資H股可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特殊法規所規限。因此，閣下應就投資H股的稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。本討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋作出，該等法律及相關詮釋均可能發生變動或調整，並可能具追溯效力。

除所得稅、資本利得稅及利得稅、營業稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論並無涵蓋任何其他方面的中國稅項。有意投資者務請就擁有及處置H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國內地稅項

股息稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(或《個人所得稅法》)以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息須按20%的統一稅率繳納預扣所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日起生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股

附錄三

稅項及外匯

期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日執行的《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》(或《所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》)，中國政府可對中國公司支付給香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，並且香港居民是股息的實益擁有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《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稅漏稅的安排》第五議定書(或《第五議定書》)規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)及國務院最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或《企業所得稅法實施條例》)，非居民企業在中國未設立機構或場所的，或者在中國雖設立機構或場所但其來自中國的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則一般須就來自中國的收入(包括股份在香港發行及上市的中国居民企業派付的股息)繳納減免稅率10%的企業所得稅。對前述非居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減免或豁免。

根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅

附錄三

稅項及外匯

率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒佈並於2009年7月24日生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，在中國及海外證券交易所透過發行股票(包括A股、B股和海外股)上市的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，必應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關司法管轄區簽訂的稅收協定或協議進一步修改(如適用)。

根據《第五議定書》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業股東(包括香港中央結算代理人)的股息中扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業，需要向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

有關股權轉讓收入的稅項

個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，個人出售中國居民企業股權所得收益須按20%稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局於新修訂的《企業所得

附錄三

稅項及外匯

稅法》及《企業所得稅法實施條例》中並未明確是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日頒佈的《財政部國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續生效。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但取得的來源於中國境內的所得與其在中國境內所設機構、場所沒有實際聯繫的，其來源於中國境內的所得（包括出售中國居民企業股票所得收益）按10%的稅率繳納企業所得稅。上述非中國居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。有關稅項可根據適用的稅收協定或安排減免或豁免。

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2014年10月31日頒佈並於2014年11月17日實施的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓價差收入，納入收入總額，依法繳納企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市的H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓

附錄三

稅項及外匯

差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。根據《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。根據該通知，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2016年11月5日發佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代表投資者代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日頒佈並自2019年12月5日起生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，以及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。具體而言，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈及於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，非中國內地投資者在中國內地以外地區出售H股不受《中華人民共和國印花稅法》所規限。

遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵收遺產稅。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，25%的統一所得稅稅率將適用於在中國境內設立機構或場所的外商投資及外國企業以及中國企業。根據企業所得稅法，在中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般將須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率繳稅。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂及於2016年1月1日實施的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業

附錄三

稅項及外匯

的企業有權享有15%的優惠企業所得稅稅率，據此，高新技術企業資格的有效期為自頒發證書日期起計三年。企業可於先前證書屆滿前或之後重新申請認定為高新技術企業。

根據財政部於2022年3月14日發佈的《財政部關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》([2022年]第13號)，於2022年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。此外，根據財政部及國家稅務總局於2023年3月26日發佈的《財政部和稅務總局關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》([2023年]第6號)，於2023年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入不超過人民幣1百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。根據《關於進一步支援小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》([2023年]第12號)，對小微企業按減按25%的稅率計算的應納稅金額及按20%的稅率繳納企業所得稅的政策繼續執行至2027年12月31日。誠如上述公告所規定，「小微企業」指從事不受國家限制及禁止的行業，且同時符合以下三個條件的企業：年度應課稅收入不超過人民幣3百萬元、員工數目不超過300人及資產總額不超過人民幣50百萬元。

增值稅

根據國務院於1994年1月1日頒佈以及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅暫行條例》」)以及財政部及國家稅務總局於1993年12月25日頒佈以及於2011年11月1日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人須繳納增值稅。

附錄三

稅項及外匯

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日出具並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅率的通知》(財稅[2018]第32號)，以及財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日出具及於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，一般納稅人的適用增值稅率分別為13%、9%及6%，及適用於小型納稅人的增值稅率為3%。

根據財政部及國家稅務總局於2023年9月3日聯合發佈的《財政部、稅務總局關於先進製造業企業增值稅加計抵減政策的公告》(財稅[2023]43號)，自2023年1月1日至2027年12月31日，允許先進製造業企業按照當期可抵扣進項稅額加計5%抵減應納增值稅稅額。

中國外匯管理

中國的法定貨幣為人民幣。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈及於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，於相關金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查後，為支付貿易、服務相關外匯交易以及股利支付等經常項目而進行的人民幣兌換不受限制，但為直接投資、貸款或投資於中國境外證券等資本支出項目而進行的人民幣兌換則須取得國家外匯管理局或其地方分支機構的事先批准。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在完成境外上市當日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

附錄三

稅項及外匯

根據《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，境內公司境外上市募集的資金原則上應及時以人民幣或外幣調回境內。資金用途應與公開文件(例如招股章程、公司債券發售通函、股東通函、董事會或股東大會決議案)披露的相關內容一致。當境內公司使用境外上市募集的資金從事境外直接投資、海外證券投資或海外借貸，其必須遵守相關外匯管理規定。

根據(1)國家外匯管理局公佈及於2016年6月9日生效並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》；(2)國家外匯管理局公佈及於2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》；及(3)國家外匯管理局公佈及於2025年9月12日生效的《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》，境內機構的資本項目外匯收入須遵守意願結匯政策。相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時，境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時，均應審核境內機構上一筆結匯(包括意願結匯和支付結匯)資金使用的真實性與合規性。境內機構資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，(i)不得直接或間接用於企業業務範圍外的開支或國家法律法規禁止的開支，(ii)除另有明確規

附錄三

稅項及外匯

定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資或理財（不包括風險評級不高於第二級的金融產品及結構性存款），及(iii)不得將資金用於向非關聯企業發放貸款（經營範圍明確許可的情形除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市收入等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

附錄四

主要法律與監管條例概要

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面，其中包括中國法律體系、中國司法體系、證券法律法規，以及仲裁及仲裁裁決的執行等。與中國稅務有關的法律法規於本文件「附錄三 — 稅項及外匯」中單獨討論。本附錄也載有中國公法的法律及監管條文概要。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要並無載入所有對潛在投資者而言屬重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系由以《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和全國人大於2023年3月13日修正並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」），全國人大及全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關刑事及民事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會有權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其各自常務委員會根據行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據該市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和該省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生

附錄四

主要法律與監管條例概要

態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報批准後施行。

省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會具有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會具有權改變或者撤銷全國人民代表大會常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人民代表大會常務委員會具有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院具有權改變或者撤銷不適

附錄四

主要法律與監管條例概要

當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會有權改變或者撤銷其常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據全國人大常委會於1981年6月10日通過並生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。

凡屬於地方性法規條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法體系

根據《憲法》以及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院、專門人民法院組成。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。最高人民法院是國家的最高審判機關，其監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察

附錄四

主要法律與監管條例概要

院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

全國人大常委會於1982年3月8日頒佈、於2023年9月1日最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修訂)》(「《中國民事訴訟法》」)規定了民事訴訟的提起、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的條件。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理，合約各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是須為在原告或被告的住所所在地、合約履行地或合約簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，法院選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相

附錄四

主要法律與監管條例概要

互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者公眾利益的，人民法院不予執行。

所有當事方必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。如民事訴訟任何一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行時效的中止、中斷應符合適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行判決或裁定。中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁定的國際條約，或有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，或除其他例外情形外，人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益的。

《中華人民共和國公司法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》和《上市公司章程指引》

尋求於香港聯合交易所有限公司上市的在中國成立的股份有限公司主要受以下中國法律法規所規限。

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日經第八屆全國人大第五次常務委員會會議通過，並於1994年7月1日生效，於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日以及2023年12月29日修訂。最新修訂的《公司法》於2024年7月1日生效。

附錄四

主要法律與監管條例概要

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項解釋性指引(以下簡稱「《境外上市試行辦法》」)，其適用於境內企業股份的直接及間接境外認購及上市。

根據《境外上市試行辦法》，境內公司直接在境外發行上市的，應當按照《上市公司章程指引》(「《章程指引》」)制定公司章程，以取代自2023年3月31日起不再適用的《到境外上市公司章程必備條款》。《章程指引》由中國證監會於1997年12月16日頒佈並於2025年3月28日最新修訂。

下文載列適用於本公司的《公司法》、《境外上市試行辦法》和《章程指引》的主要條文概要。

總則

「股份有限公司」指依照《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊股份

根據《公司法》，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權或申索等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

《試行辦法》規定，境內企業境外上市的，可以外幣或人民幣募集資金、分派股息。

附錄四

主要法律與監管條例概要

根據《試行辦法》，境內企業直接境外發行上市，持有其境內未上市股份的股東申請將該等股份轉換為在境外交易場所上市及買賣的股份，應當符合中國證監會頒佈的相關法規，並授權境內公司代其向中國證監會備案。前款所述境內未上市股份指境內企業已發行但尚未在境內交易所上市或上市交易的股份。境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排受有關境外上市地的規定所規限。

根據《公司法》，股份有限公司須置備股東名冊，詳述下列資料：(i)各股東的姓名或者名稱及住所；(ii)各股東認購的股份類別及數目；(iii)股票的編號（若以紙張形式發行）；及(iv)各股東取得股份的日期。

配發及發行股份

股份有限公司所有股份發行均須依據公平公正原則進行。同一類別股份必須享有同等權利。同次發行的同類別股份必須按相同發行條件及相同價格發行。其可按票面金額或溢價發行股份，但是股份發行價格不得低於票面金額。

境內企業境外發行上市的，應當依照《試行辦法》向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等信息。境內企業直接境外發行上市的，由發行人向中國證監會備案。若境內企業間接在境外上市的，發行人應當指定一家主要境內經營實體為境內負責人，並向中國證監會備案。

增加股本

根據《公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的種類及數額通過決議（如有）。境內公司在境外[編纂]的，應當在提交境外發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

附錄四

主要法律與監管條例概要

減少股本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (i) 編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 公司在股東大會作出減少註冊資本的決議；
- (iii) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信貸資訊公示系統上公告；
- (iv) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的，自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- (v) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本時，必須依股東持有的出資額或股份比例減少出資額或股份，除非任何法律另有規定，或股份有限公司的公司章程另有規定。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購其自身股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

附錄四

主要法律與監管條例概要

(v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定的情形收購公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購公司股份後，屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷該等股份；屬於上述第(ii)項及第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷該等股份；屬於上述第(iii)項、第(v)項及第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。註冊股份可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後，公司須在股東名冊內記載受讓人的名稱及住所。

根據《公司法》，公司公開**[編纂]**前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、高級管理層應向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。在任期時所釐定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。公司董事、高級管理層所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；離職後六個月內，不得轉讓其所持公司股份。

附錄四

主要法律與監管條例概要

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在有關限制轉讓期限內行使質權。

股東

根據《公司法》和《章程指引》，公司普通股股東的權利包括：

- (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) 出席或者委派股東代理人出席股東大會，並行使表決權；
- (iii) 對公司的業務經營進行監督及管理，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- (v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 法律、行政法規或公司章程規定的其他權利。

公司普通股股東的義務包括：

- (i) 遵守公司章程；
- (ii) 依其所認購股份數目和入股方式繳納股金；

附錄四

主要法律與監管條例概要

(iii) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(iv) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東大會

根據《公司法》，股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，行使以下職權：

(i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

(ii) 審議批准董事會的報告；

(iii) 審議批准監事會的報告；

(iv) 審議批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

(v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(vi) 對發行公司債券作出決議；

(vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(viii) 修改公司章程；

(ix) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，股東大會應當每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

(i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；

附錄四

主要法律與監管條例概要

(ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 審計委員會提議召開時；

(vi) 公司章程規定的其他情形。

股東大會由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，審計委員會應當及時召集和主持股東大會；審計委員會不召集和主持股東大會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持股東大會。

單獨或者合計持有公司股份10%以上的股東要求召開臨時股東大會的，董事會及審計委員會應當於收到請求後10日內決定是否召開臨時股東大會，並向股東作出書面答覆。

股東大會通告應當列明會議召開的時間、地點和審議的事項並於會議召開20日前向全體股東發出。臨時股東大會通告應當於會議召開15日前向全體股東發出。

單獨或者合計持有公司股份1%以上的股東，可於股東大會召開10日前以書面形式向召集人提交臨時提案。召集人應當於收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。

附錄四

主要法律與監管條例概要

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東大會，股東應明確代理人代理的事項、權限和期限。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》內無關於股東大會法定人數的具體規定。

根據《公司法》，除持有類別股份的股東外，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，但公司持有的其本身股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《公司法》和《章程指引》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過。

有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

董事

根據《公司法》的規定，股份有限公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可以連選連任。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。董事會行使以下職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；

附錄四

主要法律與監管條例概要

- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理架構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；
- (ix) 根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務總監及其報酬事項；
- (x) 制定公司的基本管理制度；
- (xi) 公司章程規定或股東大會授予的其他職權。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可召開。董事不能出席董事會會議的，可通過授權委託書委任另一名董事代為出席會議，並明確授權另一名董事代為出席會議的範圍。董事會決議違反法律、行政法規或者公司章程，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》的規定，有下列情形的不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者民事行為能力有限；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會市場經濟秩序，被判處刑罰，

附錄四

主要法律與監管條例概要

或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；若其被宣告緩刑的，自緩刑期屆滿之日起未滿兩年；

- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；及
- (v) 因未清償金額較大的到期債務，被人民法院強制列為「失信被執行人」之一。

董事會應設董事長一名，由全體董事半數以上選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

- (i) 主持股東大會及召開並主持董事會會議；
- (ii) 審查董事會決議的執行；
- (iii) 簽署公司發行的證券；
- (iv) 行使董事會授予的其他權力。

審計委員會

根據公司章程，股份有限公司可設立審計委員會，而不設監事會或監事。審計委員會應由董事會董事組成，並行使《公司法》規定的監事會的職權。審計委員會應有三名

附錄四

主要法律與監管條例概要

以上成員，其中過半數成員不得在公司擔任董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。

經理及高級管理層

根據《公司法》，公司應設經理一名，由董事會聘任或者解聘。經理對董事會負責，並根據公司章程及董事會授權行使其職權。經理以無表決權成員身份列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理層指公司的經理、副經理、財務控制人，董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事及高級管理層的職責

《公司法》要求公司董事、高級管理層應當遵守相關法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、高級管理層不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，亦不得侵佔公司的財產。

董事和高級管理層不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受第三方與公司交易的佣金並歸為己有；
- (v) 擅自披露公司的商業機密信息；或
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

附錄四

主要法律與監管條例概要

董事或高級管理層人員直接或者間接與公司訂立合約或者進行交易的，應當就與訂立合約或者進行交易有關的事項向董事會或者股東大會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東大會批准。

董事或高級管理層的任何近親屬，董事或高級管理層或者其任何近親屬直接或者間接控制的任何企業，以及與董事或高級管理層有任何其他關聯關係的任何關聯方，與公司訂立合約或者進行交易的，適用前款規定。

董事或高級管理層不得利用其職務為自己或者他人謀取任何屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 向董事會或者股東大會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東大會決議通過；或
- (ii) 根據法律、行政法規或者公司章程規定，公司不能利用該商業機會。

董事或高級管理層未向董事會或者股東大會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東大會決議通過的，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事或高級管理層執行公司職務時違反任何法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當對公司自行承擔賠償責任。

財務和會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

附錄四

主要法律與監管條例概要

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東週年大會的20日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，不可再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會或者股東會議決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但股份有限公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股份所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公司使用公積金彌補虧損時，應先使用任意公積金及法定公積金。如仍不能彌補虧損，可以按照有關規定使用資本公積金。法定公積金轉增註冊資本時，其餘額不得低於轉增前註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

附錄四

主要法律與監管條例概要

會計師事務所的聘用和解聘

根據《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。

《章程指引》規定，公司須保證向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報。會計師事務所的審計費用由股東大會決定。

利潤分配

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，負有責任的股東、董事、監事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

解散及清算

根據《公司法》的規定，公司因以下原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會或者股東會議決議解散公司；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

附錄四

主要法律與監管條例概要

- (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，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，向人民法院請求解散公司並經判決支持的。

若公司出現前款規定之一的，應當在10日內通過國家企業信貸資訊公示系統予以公示。

公司根據上文第(i)分段解散的，可以通過修訂其公司章程或經股東大會決議後而存續，但必須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段規定解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由發生之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，公司章程另有規定或者股東大會決議另選他人的情況除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

逾期不成立清算組進行清算的或成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請要求人民法院指定有關人員組成清算組。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 以通告或公告通知債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所有所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；

附錄四

主要法律與監管條例概要

(vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；

(vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於60日內在報刊上或者國家企業信貸資訊公示系統公示。債權人應當自收到通知之日起30日內或未收到通知時自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。公司經人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事項移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；清算組成員因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被吊銷營業執照、責令關閉或者被註銷，滿三年未向公司登記機關申請註銷

附錄四

主要法律與監管條例概要

公司登記的，公司登記機關可以通過國家企業信貸資訊系統公示，公示期限不少於60日。公示期限屆滿後，未有異議的，公司登記機關可以註銷公司登記。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外[編纂]或者上市的，應當在提交境外發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照本條第一款規定辦理備案。此外，備案材料完備、符合規定的，中國證監會須於收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會須於收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充的材料。發行人應當在30個工作日內補充材料。

證券法律法規

1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國內地或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院於1993年4月22日頒佈並生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定了有關公開發售股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市公司股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

附錄四

主要法律與監管條例概要

國務院於1995年12月25日頒佈並生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定境內上市之外資股的發行、認購、交易及支付股利以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

全國人大常委會於1998年12月29日頒佈、於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)，對中國境內的證券發行、交易、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等事宜作了一系列規定，全面監管中國證券市場的活動。中國《證券法》規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常委會於1994年8月31日頒佈、於2017年9月1日最新修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(「《仲裁法》」)，《仲裁法》適用於涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議，明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。仲裁委員會可於中華人民共和國仲裁協會頒佈仲裁規則前，根據《仲裁法》及《中國民事訴訟法》的相關規定製定仲裁暫行規則。若雙方同意以仲裁方式解決糾紛，人民法院將拒絕當事人一方在該人民法院採取的法律行動。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方不履行仲裁裁決，則裁決另外一方可依照《中國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。若仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，則法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁決定。涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，

附錄四

主要法律與監管條例概要

如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際條約，確認及執行由海外仲裁機關作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日頒佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》以及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄主要向投資者提供於2025年12月採納的組織章程細則(草擬本)的概覽，其將於本公司在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)[編纂]H股及[編纂]之日生效。由於以下資料屬概要性質，故未涵蓋所有對投資者可能屬重要的資料。

股份

股份發行

本公司股份以股票形式發行。

本公司股份應以公開、公平及平等方式發行。同類別股份應享有同等權利。每次發行之同類別股份應按相同條款及價格發行。認購人應以相同價格認購每股股份。

股份之增減、購回及轉讓

股份增減

基於本公司營運及發展需要，並遵循法律、法規及本公司股份[編纂]地之證券監管規則，經股東大會通過相關決議後，本公司可透過下列方式增加資本：

- (i) 向非特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東配售或分派新股；
- (iv) 將資本公積金轉為股本；
- (v) 法規及法規或香港交易所批准及本公司股份上市地之證券監管機構規定之其他方式。

附錄五

組織章程細則概要

本公司可減少其註冊資本。本公司減少註冊資本須按照中國公司法、香港上市規則、本公司股份[編纂]地之證券監管規則、其他相關法規及組織章程細則規定的程序進行。

股份購回

本公司不得收購其本身股份，惟符合下列任何情況除外：

- (i) 為減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有我們股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 向股東大會決議合併或分立本公司時投反對票之股東收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行之公司債券為股份；
- (vi) 為保障本公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 其他經法律、行政法規、部門規章及法規及本公司股份[編纂]地之其他證券監管規則允許之情形。

本公司依上述第(iii)、(v)或(vi)項規定收購股份時，應透過公開集中交易方式進行收購。

本公司基於上述第(i)及(ii)項規定之情形收購股份時，應經股東大會決議通過。本公司於上述第(iii)、(v)及(vi)項所規定情況下收購其股份時，應根據適用法律法規、組織章程細則、香港上市規則及本公司股份[編纂]地之證券監管規則，經至少三分之二董事出席的董事會會議決議通過。

附錄五

組織章程細則概要

倘本公司根據上文第(i)項所述情況收購其股份，該等股份應於收購日期起計十日內註銷。倘根據上文第(ii)及(iv)項所述情況收購股份，該等股份應於六個月內轉讓或註銷。倘根據上述第(iii)、(v)及(vi)項所述情況收購股份，本公司所持股份總數不得超過已發行股份總數的10%，且該等股份應於三年內轉讓或註銷。

倘法律、法規及本公司股份[編纂]地之證券監管規則對股份購回事宜另有規定，則以該等規定為準。

股份轉讓

本公司股份之轉讓須遵守法律、行政法規、本公司股份[編纂]地點之證券監管規則及組織章程細則。

所有H股之轉讓均應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)。該轉讓文據應以親筆簽署或(如轉讓人或承讓人為公司)蓋章方式簽署。倘轉讓人或承讓人為香港法律不時生效之相關條例所界定之認可結算所(「認可結算所」)或其代理人，則轉讓文據可親筆簽署或以機印形式簽署。所有轉讓文據應存放於本公司註冊辦事處或董事會不時指定的其他地點。

本公司不得接受其本身股份作為質押標的。

於公開發行前發行的本公司股份，不得於本公司股份在證券交易所[編纂]及買賣之日起一年內轉讓。

董事及本公司高級管理層應向本公司申報其持有本公司股份及變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。所持本公司股份自本公

附錄五

組織章程細則概要

公司股份[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。於離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。若法律、行政法規或本公司股份[編纂]地之證券監管規則對轉讓限制另有規定，則以該等規則為準。

當持有本公司股份超過5%之股東、董事及高級管理層人員於收購該等股份後六個月內出售其股份或其他權益證券，或於出售該等股份後六個月內購入股份時，所產生之收益應予以返還並支付予本公司，本公司董事會應向上述人士收回該等收益。然而，此限制不適用於因購入[編纂]剩餘股票而持有本公司5%以上股份之證券公司，以及中國證監會規定之其他情況。法律、行政法規、本公司股份[編纂]所在地之證券監管規則、中國證監會或任何其他主管機關另有規定者除外。（「組織章程細則第31條第1段」）

前段所述董事、高級管理人員及自然人股東所持股份或其他權益證券，應包括其配偶、父母、子女或透過他人賬戶持有之股份或其他權益證券。

倘董事會未履行上述規定，股東可要求董事會於30日內履行。若本公司董事會未於前述期限內完成整改，股東可為維護本公司利益，以個人名義向人民法院提起訴訟。

倘本公司董事會未能執行組織章程細則第31條第1段所載之規定，相關負責董事須依法承擔連帶責任。

股東與股東大會

股東

本公司應根據公司法、本公司股份[編纂]地之證券監管規則、其他相關適用法規及組織章程細則設立股東名冊，該股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分憑證。

附錄五

組織章程細則概要

香港[編纂]H股股東名冊的正本存放於香港，可供股東查閱，惟本公司可根據適用法律法規及本公司股份[編纂]地之證券監管規則暫停股東登記。凡於H股股東名冊內登記姓名或要求將其姓名登記於H股股東名冊的股東，如遺失其股票，可向本公司申請補發新股票。海外上市外資股持有人如遺失股票並申請補發，該申請應依照海外上市外資股股東名冊正本存放地之法律、證券交易所規則或其他相關規定辦理。

股東應按其所持股份類別享有權利及承擔義務。持有相同類別股份的股東應享有相同權利及承擔相同義務。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 按其所持股份比例收取股利及其他形式的利益分配；
- (ii) 依法親身或由受委代表請求召開、召集、主持及參加股東大會，並行使相應表決權及審議權；
- (iii) 監督、提議或查詢公司業務運作；
- (iv) 根據法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管機構規定及組織章程細則轉讓、捐贈或質押其股份；
- (v) 查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東大會會議紀錄、董事會決議、財務及會計報告；
- (vi) 於本公司解散或清算時，按其持股比例參與本公司剩餘財產之分配；

附錄五

組織章程細則概要

(vii) 要求本公司向於股東大會上對本公司合併或分立的決議投反對票之股東購買股份；及

(viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

連續180日或以上個別或共同持有本公司3%或以上股份的股東，可要求查閱本公司之會計賬簿及會計憑證。

要求查閱或複製前段所述相關資料或資料副本之股東，應遵守公司法、證券法、其他法律、行政法規、部門規章及本公司股份[編纂]地之證券監管規則之規定，並向本公司提交載明查閱目的之書面申請，並附具持有股份類別及數量之證明文件。經核實股東身份並取得股東保密承諾後，本公司應通知股東於公司指定地點查閱及複製相關資料。公司有合理理由認定股東目的不當且允許查閱可能損害本公司合法權益時，可拒絕查閱。

若股東大會決議或董事會決議的內容違反法律或行政法規，股東有權向人民法院申請宣告該決議無效。

倘股東大會或董事會會議之召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議內容違反組織章程細則，股東有權於決議通過之日起60日內向人民法院申請撤銷該決議。然而，倘召集程序或表決方式僅有輕微瑕疵，且對決議並無實質影響者，該決議不予撤銷。

董事會或股東及其他相關人士對股東大會決議之效力存在爭議，應由人民法院提

附錄五

組織章程細則概要

起訴訟。在人民法院作出撤銷或宣告決議無效之判決或裁定前，相關方應執行該決議。本公司、董事及高級管理層應切實履行職責，確保本公司正常運營。

人民法院就相關事項作出判決或裁定時，本公司應根據法律、行政法規及中國證監會及證券交易所規定履行資料披露責任，充分說明其影響。該判決或裁定生效後，本公司應積極配合執行。若涉及前期事項的更正，本公司應及時處理並履行相應資料披露責任。

倘發生下列任何情形，股東大會或董事會的決議應為無效：

- (i) 未經召開股東大會或董事會會議而作出決議；
- (ii) 決議未經股東大會或董事會會議表決通過；
- (iii) 出席人數或持股比例未達公司法或組織章程細則規定之人數；
- (iv) 贊成決議事項之人數或投票之票數未達公司法或組織章程細則規定之數目。

若審計委員會成員以外之董事或高級管理層於執行職務時違反任何法律、行政法規或組織章程細則，致使本公司蒙受損失，則連續180日以上個別或共同持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟。若審計委員會成員在履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則，並導致本公司蒙受損失，上述股東可向董事會提交書面請求，要求向人民法院提起訴訟。（「組織章程細則第38條第1段」）

若審計委員會或董事會於收到前段規定之股東書面請求後拒絕提起訴訟，或未於收到請求後30日內提起訴訟，或倘在緊急情況下不立即提起訴訟將導致本公司利益遭

附錄五

組織章程細則概要

受難以彌補之損害時，前段所述股東可為本公司利益以其自身名義直接向人民法院提起訴訟。

若他人侵犯本公司合法權益並造成損失，組織章程細則第38條第1段所指之股東可依前兩段規定向人民法院提起訴訟。

若本公司全資附屬公司的董事或高級管理層於履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則之規定，致使本公司蒙受損失；或本公司全資附屬公司之合法權利及權益遭他人侵害而蒙受損失時，連續180日以上個別或共同持有本公司至少1%股份的股東，可依據組織章程細則第38條前三段規定，以書面形式請求全資附屬公司的監事會或董事會向人民法院提起訴訟，或以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。若本公司之全資附屬公司未設監事會或監事，但已設立審計委員會，則適用組織章程細則第38條第1及2款之規定。

若董事或高級管理層違反法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則，從而損害股東權益時，股東可向人民法院提起訴訟。

本公司股東應承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則；
- (ii) 按認購股份及出資方式繳納出資；
- (iii) 除法律、法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則規定的情形外，不得撤回出資；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用本公司獨立法人地位及股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 履行法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則規定之其他義務。

股東濫用股東權利致使本公司或其他股東蒙受損失時，應依法承擔賠償責任。倘股東利用其控制的兩家或以上公司進行前段所指行為，各公司應對其中任何一家公司的債務承擔連帶責任。倘股東濫用本公司獨立法人地位或股東有限責任逃避債務，並嚴重損害本公司債權人利益，應對本公司債務承擔連帶責任。

控股股東與實際控制人

本公司控股股東及實際控制人應遵守下列規定：

- (i) 依法行使股東權利，不得濫用控制權或利用關聯關係損害本公司或其他股東的合法權益；
- (ii) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或豁免；
- (iii) 嚴格依照相關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司的信息披露工作，及時向公司通報已發生或擬發生的重大事件；
- (iv) 不得以任何方式挪用公司資金；
- (v) 不得命令、指使或要求公司及相關人員提供違反法律法規的擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (vi) 不得利用公司未公開的重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (vii) 不得透過不公平關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資或其他任何方式損害本公司及其他股東的合法權益；
- (viii) 確保公司資產完整，人員、財務、機構及業務獨立，不得以任何方式影響公司獨立性；
- (ix) 遵守法律、行政法規、中國證監會、證券交易所及組織章程細則之其他規定。

倘本公司控股股東或實際控制人並非本公司董事但實際執行本公司事務，則適用組織章程細則條文中有關董事忠誠及勤勉職責之規定。

本公司控股股東或實際控制人指示董事或高級管理層成員從事損害本公司或股東利益的活動時，應與該董事或高級管理層成員承擔連帶責任。

股東大會之一般規定

股東大會由本公司全體股東組成。股東大會是本公司之權力機關，依法行使下列職權：

- (i) 選舉及更換非由員工代表擔任之董事，並決定董事的酬金事宜；
- (ii) 審議及批准董事會報告；
- (iii) 審議及批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 決議增加或減少公司註冊資本；

附錄五

組織章程細則概要

- (v) 決議發行公司之公司債券；
- (vi) 決議公司合併、分立、解散、清算或變更公司組織形式；
- (vii) 修訂組織章程細則；
- (viii) 決議委任及罷免負責本公司審計工作的會計師事務所；
- (ix) 審議及批准須提交股東大會之組織章程細則所訂明之擔保事宜；
- (x) 審議有關本公司於一年內購入或出售重大資產價值超過本公司最近期經審計總資產值30%之事項；
- (xi) 審議及批准有關變更[編纂]用途事項；
- (xii) 審議股份獎勵計劃及僱員持股計劃；
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地點之證券監管規則或組織章程細則規定須由股東大會決議之其他事項。

股東大會可授權董事會就發行公司債券作出決議。

本公司向第三方提供下列擔保須經股東大會審議及批准：

- (i) 本公司及其受控附屬公司向第三方提供的擔保總額超過本公司最近期經審計淨資產50%後所提供的任何擔保；
- (ii) 本公司提供外部擔保總額超過其最近期經審計總資產30%後所提供之任何擔保；
- (iii) 向資產負債比率超過70%之擔保對象提供任何擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 任何單筆保證金額超過最近期經審計淨資產10%的擔保；
- (v) 過去12個月內累計擔保金額超過本公司最近期經審計總資產30%的擔保；
- (vi) 為股東、實際控制人及其關聯方提供之任何擔保；
- (vii) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地點之證券監管規則或組織章程細則規定的其他須經股東大會批准的擔保。

股東大會審議上述第(v)項的擔保事項時，應由出席大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

當股東大會審議向股東、實際控制人或其關聯方提供擔保的提案時，該股東或該實際控制人控制的股東不得參與該提案的表決，該提案須由出席股東大會的其他股東所持有表決權過半數通過。

本公司任何財務資助交易，除須由全體董事簡單多數通過外，亦須由出席董事會會議之董事至少三分之二批准，並應立即予以披露。

財務資助事項如屬下列任何一項情況，應於董事會批准後提交股東大會審議：

- (i) 單筆財務資助金額超過本公司最近期經審計淨資產的10%；
- (ii) 資助對象最近期財務報表數據顯示其資產負債比率超過70%；
- (iii) 於過去12個月內提供之財務資助累計金額超過本公司最近期經審計淨資產之10%；
- (iv) 法律、行政法規、本公司[編纂]地證券監管規則或本組織章程細則規定須由股東大會批准的其他情況。

附錄五

組織章程細則概要

若資助對象為合併入本公司綜合財務報表之控制附屬公司，且該附屬公司之其他股東並非本公司之控股股東、實際控制人或其各自之聯繫人，則可豁免前段規定。

本公司與關連人士訂立之關連交易，尚符合下列任何一項時，應由股東大會批准：

- (i) 交易金額(包括承擔的負債及開支)超過人民幣3,000萬元，佔本公司最近期經審計淨資產絕對值5%或以上；或
- (ii) 根據香港上市規則構成須由股東批准的關連交易。

當股東大會審議關連交易時，須要求任何關連股東放棄投票，並禁止該股東委任代表就該事項投票。

就組織章程細則而言，「關連交易」應詮釋為包括香港上市規則所界定的「關連交易」；「關連人士」應詮釋為包括香港上市規則所界定的「關連人士」；「關連關係」應詮釋為包括香港上市規則所界定的「關連關係」。

股東大會分為股東週年大會及股東特別大會。股東週年大會每年召開一次，並應於上一個會計年度結束後六個月內舉行。

本公司應於下列任何情況發生之日起計兩個月內召開股東特別大會：

- (i) 董事人數少於公司法規定之數目，或少於組織章程細則規定數目之三分之二；
- (ii) 當本公司累計虧損達其繳足股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或合計持有本公司股份10%或以上之股東要求；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 董事會認為有必要時；
- (v) 董事會轄下審計委員會提議召開該會議時；
- (vi) 過半數獨立非執行董事批准並由董事會書面批准時；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則及組織章程細則規定的其他情況。

股東大會之召開地點應為本公司註冊辦事處或股東大會通知所指定之地點。

股東大會將設置會場並以現場會議形式舉行。本公司應遵照股份[編纂]地之證券監管規則，為其股東提供以遙距方式出席股東大會，並透過互聯網或其他電子渠道行使發言權及投票權。經上述方式參與股東大會之股東，應視為已出席。

股東大會之召集

董事會應於組織章程細則規定之期限內按時召開股東大會。經過半數獨立非執行董事同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開股東特別大會。對獨立非執行董事要求召開股東特別大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開股東特別大會的書面反饋意見。若董事會同意召開股東大會，應在作出董事會決議後五日內發出召開有關大會的通知。若董事會不同意召開股東特別大會，應說明理由並予以公告。

個別或共同持有本公司股份10%以上之股東，有權要求董事會召開股東特別大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應依法、行政法規及組織章程細則的規定，

附錄五

組織章程細則概要

於收到書面請求後10日內提出同意或不同意召開股東特別大會的書面反饋意見。

倘董事會同意召開股東大會，應於作出董事會決議後5日內發出召開該會議之通知。通知中對原請求之任何變更，應取得有關股東批准。倘董事會不同意召開股東特別大會，或於收到請求後10日內未作出反饋，則個別或共同持有本公司股份10%以上之股東有權向審計委員會提議召開股東特別大會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會有權向董事會提議召開股東特別大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應根據法律、行政法規及組織章程細則，於收到提議後10日內以書面形式提出同意或不同意召開股東特別大會的反饋意見。倘董事會同意召開股東大會時，應在作出董事會決議後5日內提出召開該會議之通知。通知中對原請求之任何變更，應取得審計委員會批准。倘董事會不同意召開股東特別大會，或於收到提議後10日內未作出反饋，則視為董事會不能履行或不履行召開股東大會之職責，審計委員會可自行召開並主持會議。

個別或共同持有本公司股份10%以上之股東有權向董事會要求召開股東特別大會，並應當以書面形式向董事會提出請求。董事會應根據法律、行政法規及組織章程細則，於收到要求後10日內以書面形式提出同意或不同意召開股東特別大會的反饋意見。

倘董事會同意召開股東大會，應於作出董事會決議後5日內發出召開該會議之通知。通知中對原請求之任何變更，應取得有關股東批准。倘董事會不同意召開股東特別大會，

附錄五

組織章程細則概要

或於收到請求後10日內未作出反饋，則個別或共同持有本公司股份10%以上之股東有權向審計委員會提議召開股東特別大會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

倘審計委員會同意召開股東大會，應於收到請求後五日內發出召開該會議之通知。通知中對原請求所作之任何變更，須經相關股東批准。倘審計委員會未能於規定期限內發出大會通知，則視為審計委員會不召開及主持股東大會。連續90日以上個別或共同持有本公司股份10%以上的股東，可自行召開及主持股東大會。

股東大會的提案及通知

股東大會審議之提案應屬本細則所訂股東大會權限範圍，載列明確議題及具體決議事項，並且符合適用法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則之相關規定，並以書面形式提交召集人。

本公司召開股東大會時，董事會、審計委員會及個別或共同持有本公司股份1%以上的股東，均有權向本公司提出提案。

個別或共同持有本公司股份(不包括庫存股份)1%以上的股東，可於股東大會召開十日前以書面形式向召集人提交臨時提案。召集人應於收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東大會審議；惟臨時提案違反法律、行政法規或組織章程細則規定，或不屬股東大會職權範圍則除外。若因根據本公司股份[編纂]地之證券監管規則刊發股東大會的補充通知而需延後召開股東大會，則應根據本公司股份[編纂]地之證券監管規則延後召開股東大會。

附錄五

組織章程細則概要

除前段規定者外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得更改該通知所載之提案或增加新提案。

股東大會通知中未載列或不符合組織章程細則的提案，不得於股東大會上進行表決或決議。

倘本公司遭遇敵意收購，而收購人向股東大會提交有關出售本公司資產或收購其他資產之提案時，該提案須包括對擬出售或收購之資產之基本細節、建議交易的必要性、定價方法及其理據、交易對手之基本細節、交易對手與收購人之間的關連關係、收購或出售資產後的後續安排、建議交易對本公司可持續獲利能力的影響的分析及說明，並隨附所有相關證明文件。若提案所披露之資料不完整或不足，或所提供之證明文件未能充分支持其內容，召集人應通知提案人。提案人應於兩日內修訂及補充提案，然後再重新提交。

召集人須於股東週年大會召開前至少21日，或股東特別大會召開前至少15日，以公告方式通知全體股東。本公司在計算起始及結束時間時，不應包括會議召開日期。

股東大會通知應載明：

- (i) 會議的日期、地點及會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；
- (iii) 明確聲明：每名股東有權親自出席股東大會，或委任一名或多名委任代表（毋須為本公司股東）代其出席及投票；
- (iv) 確定有權出席股東大會的股東的記錄日期；
- (v) 會務常設聯絡人姓名及電話號碼；

附錄五

組織章程細則概要

(vi) 網上或其他方式投票的時間及程序；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則規定的其他事項。

如股東大會透過互聯網或其他方式進行，召開該會議的通知應明確註明適用於該方式的投票期限及投票程序。

確定有權投票股東的記錄日期與會議日期之間的期限不得超過七個營業日。記錄日期經確認後不得更改。

股東大會之舉行

凡於記錄日期名列股東名冊之股東或其受委代表，均有權出席股東大會並根據相關法律、法規及組織章程細則行使表決權，惟個人股東須遵守本公司股份[編纂]地之證券監管規則，就個別事項放棄投票除外。

股東可親身或委任代表出席股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東。

親身出席會議的個人股東須出示其個人身份證或其他有效證明文件或持股證明。出席會議的受委代表須出示其個人身份證及股東的委任書。

公司股東應由其法定代表人或法定代表人授權之受委代表出席。法定代表人出席大會時應出示其個人身份證或能證明其法定代表人身份之有效文件。獲授權出席之受委代表應出示其個人身份證或法人股東法定代表人依法出具之書面授權書，惟股東為[編纂]或其受委代表除外。

若股東為[編纂]，[編纂]可授權其認為合適之一名或多名人士作為其於任何股東大會或債權人會議之受委代表；惟若授權多名人士，授權書須註明各獲授權人士所代表

附錄五

組織章程細則概要

之股份數目及類別。任何獲[編纂](或其指定代理人)授權的人士，均有權作為[編纂]的正式代表出席本公司股東大會，並於會上發言及投票。該人士可行使上述權利，而無須出示相關股票、經公證的授權書或任何其他授權證明，並就會議的所有目的而言，該人士將被視為本公司個人股東。

股東大會之表決

股東大會決議案包括普通決議案及特別決議案。股東大會之普通決議案須由出席股東大會並有權投票之股東(包括其委任代表)所持投票權之半數或以上通過。股東大會之特別決議案須由出席股東大會並有權投票之股東(包括其委任代表)所持投票權之三分之二或以上通過。

下列事項應由股東大會以普通決議案通過：

- (i) 董事會工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配及虧損彌補方案；
- (iii) 董事會成員之委任與罷免、其酬金及支付方式；
- (iv) 本公司之年度報告；
- (v) 批准核數師之委任、罷免及薪酬；
- (vi) 除法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則規定應當以特別決議案批准以外的其他事項。

下列事項應由股東大會以特別決議案通過：

- (i) 增加或減少本公司股本(包括選擇性減資)；
- (ii) 本公司之分立、分拆、合併、解散及清算；

附錄五

組織章程細則概要

- (iii) 修訂組織章程細則；
- (iv) 本公司在一年內購買或出售重大資產或擔保金額超過本公司最近期經審計總資產30%；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 任何由收購人及／或其一致行動人士於敵意收購過程中提出之建議，涉及：(a) 重選董事；(b)購買或出售；(c)租賃或出租；(d)資產之捐贈或接受贈與；(e)關連交易；(f)外部投資(包括委託理財、委託貸款、對附屬公司之投資等)；(g)外部擔保或按揭；(h)提供財務援助；(i)債務或債務重組；(j)簽訂管理合約(包括委託經營及受託管理等)；(k)轉讓研發項目；(l)簽訂特許經營協議；及
- (vii) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案通過認為會對本公司造成重大影響，需要以特別決議案通過的其他事項。

股東(包括受委代表)可按其擁有投票權的股份數目行使投票權，每股股份擁有一票投票權。

本公司持有的股份不具表決權，且不計入出席股東大會之股東具表決權股份總數。

當股東大會審議關連方交易時，有關權益股東須放棄投票，而該等權益股東所持的投票股份將不計入投票股份總數。股東大會決議案的公告須全面披露非權益股東的投票情況。

附錄五

組織章程細則概要

董事和董事會

有關董事的一般規定

本公司董事為自然人，於下列任何情況下不得擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等罪行被判處刑罰；或因犯罪被剝奪政治權利，且執行期滿之日起未滿五年，或被判處緩刑，且自緩刑期滿之日起未滿兩年；
- (iii) 擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或總經理，對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完成之日起未滿三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業之法定代表人，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未滿三年；
- (v) 因重大逾期債務未償還而被列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會禁止進入證券市場且處罰期限尚未屆滿；
- (vii) 被證券交易所認定不適合擔任上市公司董事、監事或高級管理層，且處分期限尚未屆滿；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章及本公司股份[編纂]地之證券監管規則所規定的其他內容。

附錄五

組織章程細則概要

違反前段規定選舉、委任或指定之董事，該選舉、委任或指定均屬無效。董事在任職期間出現前段所指定情況，本公司應解除其職務並停止其行使職權。

職工代表董事應由股東大會選舉或更換。該董事應由員工透過員工大會、員工代表大會或其他民主選舉程序提名及選舉產生。董事可由選舉或任命之機關於任期屆滿前被罷免，惟有關罷免並不影響該董事根據任何合約提出的損害賠償申索。

董事任期為三年。董事任期屆滿後可膺選連任，惟須遵守本公司股份上市地之證券監管規則有關連任之任何特別規定。

董事任期自其就任之日起計，至現屆董事會任期屆滿時為止。倘董事任期屆滿而尚未正式選出繼任者，則現任董事仍應根據適用法律、行政法規、部門規章、本公司上市地之證券監管規則及組織章程細則履行其職責，直至繼任者就任為止。

董事會為填補臨時空缺或新增而委任之董事，其任期自獲委任之日起至該委任後下屆股東週年大會為止，並有資格於該大會上膺選連任。

董事可同時擔任高級管理層成員，但同時擔任高級管理層之董事連同職工代表董事之總數，不得超過本公司董事總數之半數。

為維持本公司營運決策之穩定性與延續性，並保障本公司及股東之合法權益，倘本公司發生本組織章程細則所定義之敵意收購時，應適用下列規定：(a)董事會任期屆滿時：若現任董事會任期於敵意收購期間屆滿，繼任董事會成員中至少三分之二應為重選之現任董事；惟獨立非執行董事之重選應符合本公司上市地之證券監管規則。(b)現屆董事會任期內：若現任董事會任期未屆滿，任何單一年度股東大會上可更換之董

附錄五

組織章程細則概要

事總數，不得超過本組織章程細則規定董事會組成總數之四分之一。為確保本公司及其股東的整體利益及本公司營運的穩定性，股東提名的董事候選人(不包括獨立非執行董事候選人)須具備不少於五年於本公司現時主要業務範疇的業務管理經驗，以及與其董事職責相稱的專業能力及知識。在敵意收購的情況下，由收購人或其一致行動人提名的董事候選人，在股東大會、董事會或職工大會(如適用)審議其任命時，應親自出席相關會議。彼應說明其資歷、專業能力、職業經歷、違或違規紀錄、與本公司的潛在利益衝突，以及與本公司控股股東、實際控制人、其他董事及高級管理層的關係。

董事應遵守法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則，並對本公司負有忠實義務。董事應採取措施避免自身與本公司之間的利益衝突，不得利用職權謀取不正當利益。董事對本公司負有以下忠實義務：

- (i) 不得侵佔本公司財產或挪用公司資金；
- (ii) 不得將本公司資金存入以其個人或其他人士名義開立之賬戶；
- (iii) 不得利用職權索取或接受賄賂或其他非法利益；
- (iv) 未向董事會或股東大會報告，並按照組織章程細則經股東大會或董事會決議批准，不得直接或間接與本公司訂立合約或進行交易；
- (v) 不得利用職務便利，為自己或他人謀取屬於本公司之商業機會，惟向董事會或股東大會報告並獲股東大會決議批准；或因法律、行政規定或組織章程細則規定，不能利用該商業機會除外；

附錄五

組織章程細則概要

- (vi) 未向董事會或者股東會報告，並經股東大會通過決議批准，不得經營或為他人經營與本公司構成競爭之業務；
- (vii) 不得保留第三方與本公司交易所產生之佣金；
- (viii) 其不得披露任何重大非公開資料，不得利用任何內幕消息謀取非法利益，並應於任期屆滿後，遵守與本公司協定的離職後競業禁止義務；
- (ix) 不得利用任何關連關係損害本公司利益；
- (x) 不得煽動或協助任何敵意收購者取得本公司股份，亦不得利用職權以任何形式協助意圖或正在對本公司進行敵意收購之任何組織或個人。倘本公司董事違反此項規定，董事會應視乎情況的嚴重性，對應直接或間接負責之董事採取紀律處分及追償損失，並提請股東大會罷免該董事職務；
- (xi) 董事應保障本公司及其全體股東之權益，不得為實際控制人、任何股東、任何員工、自身或任何其他第三方之利益而損害本公司利益。
- (xii) 董事須遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則規定的其他忠誠責任。

董事違反前述規定所獲取之任何收益，應歸本公司所有。因違反規定致本公司蒙受損失之董事，應承擔賠償責任。

附錄五

組織章程細則概要

上述第(iv)項規定適用於本公司與下列任何一方簽訂的合約或進行的交易：(a)董事或高級管理層成員的任何近親；(b)由董事、高級管理層成員或其任何近親直接或間接控制的任何企業；或(c)與董事或高級管理層成員有任何關連關係的任何其他人士。

董事不得利用其職位為自己或任何第三方謀取應屬於本公司的商業機會。在下列情況下，此責任並不適用：

- (i) 董事已向董事會或股東大會充分披露該機會，且該機會之撥資已根據組織章程細則正式通過的決議案授權；或
- (ii) 本公司根據任何適用法律、行政法規或組織章程細則，在法律上或合約上不得利用該機會。

此外，在任何適用法律、法規及本公司股份上市地之證券監管規則的規限下，任何董事未根據組織章程細則取得董事會或股東大會事先披露或授權，不得經營或為他人經營與本公司主要業務構成競爭之業務。

董事應遵守法律、行政法規及組織章程細則之規定，對本公司負有勤勉義務，並應以本公司最佳利益執行職務，以管理層通常應盡之合理謹慎履行職責。董事對本公司負有下列勤勉義務：

- (i) 應審慎、認真及勤勉地行使本公司所賦予之權利，以確保本公司業務活動符合國家法律、行政法規及各項經濟政策之要求，且商業活動不超過營業執照所規定的業務範圍；
- (ii) 應公平對待所有股東；
- (iii) 及時掌握本公司的業務運作與管理狀況，及時向董事會匯報相關問題與風險，不得以不熟悉本公司業務或不了解相關事項為由免除責任；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 應於本公司定期報告簽署書面確認意見，確保本公司所披露之資料真實、準確及完整；
- (v) 應當向審計委員會提供真實情況及資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (vi) 應確保有充足時間與能力參與本公司事務，審慎判斷審議事項之風險及效益，原則上應親自出席董事會會議；因不可避免的情況需授權其他董事出席時，應審慎選擇受託人，授權範圍與決策意圖須具體明確，不得使用一般授權書；
- (vii) 應勤勉監督本公司履行資料披露義務，及時糾正並報告任何本公司違規行為；
- (viii) 根據法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則的規定履行其他勤勉職責。

董事連續兩次未能親自出席董事會會議，亦未委任其他董事作為受委代表，視為不能履行職責。在此情況下，董事會應向股東大會或員工代表大會提議撤換該董事。

董事須於任期屆滿前辭職，惟須遵守本公司股份[編纂]地之證券監管規則。董事辭職應向董事會提交書面呈辭。本公司應於本公司股份[編纂]地之證券監管規則規定之時間內披露相關資料。

董事會

董事會由九名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事。須設一名主席，由全體董事以簡單多數票選出。

附錄五

組織章程細則概要

為維持本公司業務決策之穩定性與延續性，並保障本公司及股東之合法權益，於敵意收購期間，主席應由連續任職董事會至少五年之非獨立董事中選出。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會並向股東大會匯報工作；
- (ii) 執行股東大會決議；
- (iii) 制定本公司業務及投資計劃；
- (iv) 制定本公司利潤分配與彌補虧損方案；
- (v) 制定本公司增減註冊資本、發行公司債或其他證券及本公司股份[編纂]方案；
- (vi) 制定本公司重大收購、股份購回、合併、分立、解散及變更公司形式之方案；
- (vii) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易及對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理組織架構；
- (ix) 決定聘任或解聘本公司總經理及其他高級管理層人員，並決定其薪酬及獎懲措施；經總經理提名後，聘任或解聘副總經理及財務總監等高級管理層人員，並決定其薪酬及獎懲措施；
- (x) 制定本公司基本管理制度；
- (xi) 制定組織章程細則之修改方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (xii) 管理本公司資料的披露事宜；
- (xiii) 向股東大會提議委任或更換擔任本公司核數師的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理工作報告，並對總經理工作進行考核；
- (xv) 當發生可能導致本公司實際控制權轉移之收購時，有權採取並實施任何不違反適用法律法規且不損害本公司或其其他股東合法權益之反制措施；
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地之證券監管規則、組織章程細則或股東大會授權的其他職權及職責。

若本公司遭遇敵意收購，為確保經營管理之持續穩定，並最大程度維護本公司及其股東之整體長遠利益，董事會可酌情採取下列措施：

- (i) 根據組織章程細則規定，就收購人提交有關未來增持、收購及其他後續安排計劃之資料，進行討論、分析並擬定建議及反制措施，並於適當時將結果提交股東大會審議確認；
- (ii) 基於本公司長期利益考量，遴選替代收購人；
- (iii) 根據適用法律、法規及組織章程細則，採取適當行動調整本公司股權架構，以降低收購人持股比例或增加收購難度；及
- (iv) 採取任何其他有效阻撓敵意收購的方式或措施。

附錄五

組織章程細則概要

倘若發生本組織章程細則所界定的敵意收購，任何董事於任期屆滿前遭罷免或以其他方式失去其職位，只要該人士：(a)並無任何違法或犯罪行為，(b)仍符合資格且勝任其職務，(c)並無違反本章程任何規定，則本公司應向該人士支付相當於其任職期間(就此目的視為三年)所獲稅前薪酬及福利總額十倍之一次性補償金。符合前述條件之董事或高級管理人員可辭職，並於辭職時有權向本公司收取前述規定之補償金。

董事會應就(包括但不限於)對外投資、資產收購及出售、資產按揭、提供對外擔保、委託理財、關連交易及對外捐贈等事項建立審批權限，並執行嚴格的審查及決策程序。對於重大投資項目，董事會應組織相關專家及專業人士進行評估。根據適用法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則之規定須經股東批准的事項，應提交股東大會批准。

本公司與非關連方進行之交易，包括購買或出售資產(不包括日常營運所需購買之原材料、燃料及電力，以及出售與日常營運相關之產品、貨物及其他資產，惟該等購買或銷售涉及資產置換者不在此限)、外部投資(包括委託理財、對附屬公司投資等，不包括購買銀行理財產品及設立或增資全資附屬公司)、資產租賃、簽訂管理合約(包括委託經營及受託管理)、捐贈或接受捐贈、申請銀行貸款、資產按揭、債務或債務重組、研發項目轉讓、簽訂授權協議及放棄權利(包括優先購買權、出資承諾等)，若符合下列任一條件，應經董事會審議：

- (i) 交易涉及之資產總額(若存有賬面值與評估價值，則取較高者)超過本公司最近期經審計總資產之10%；
- (ii) 交易標的(如股權)所涉淨資產(若存有賬面值與評估價值，取較高者)超過本公司最近期經審計淨資產之10%，且絕對金額逾人民幣1,000萬元；
- (iii) 交易金額(包括承擔之負債及費用)超過本公司最近期經審計淨資產之10%，且絕對金額超過人民幣1,000萬元；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 該交易產生的利潤超過本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的10%，且絕對金額超過人民幣100萬元；
- (v) 與交易標的(如股權)相關的最近一個財政年度收入超過本公司最近期經審計財政年度經營收益的10%，且絕對金額超過人民幣1,000萬元；
- (vi) 與交易標的(如股權)相關的最近一個財政年度純利超過公司最近期經審計財政年度純利的10%，且絕對金額超過人民幣100萬元；
- (vii) 法律、行政法規或本公司股份[編纂]地之證券監管規則規定需經董事會審議的其他情況。

為計算上述標準之目的，若相關數據為負數，應取其絕對值。

若上述任何交易根據適用法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則須提交股東大會批准，董事會經審議後應將該交易提交股東大會批准。

本公司訂立任何外部擔保須經董事會審閱及批准。倘根據適用法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及組織章程細則規定，外部擔保須提交股東大會批准，董事會經審閱後，須將該事項提交股東大會批准。董事會決議批准外部擔保時，須經全體董事過半數贊成，且經出席會議之董事至少三分之二贊成。

本公司或其任何附屬公司擬進行之關連交易，凡達到下列門檻者，應於總經理審閱(就本公司而言)或附屬公司完成相關決策程序(就任何附屬公司而言)後，由總經理

附錄五

組織章程細則概要

提交董事會審議批准。完成上述程序後，須向本公司董事會辦公室匯報以作記錄。該交易經董事會批准後，須即時以公告方式披露：根據香港上市規則計算的最高百分比率為：(i)低於5%；或(ii)少於25%且交易總額少於1,000萬港元。

倘本公司或其任何附屬公司之擬進行之關連交易符合以下任何一項準則，則須經總經理(就本公司而言)或相關附屬公司根據其決策程序(就任何附屬公司而言)審閱及批准。完成該等程序後，須向本公司證券部匯報以作備案：

- (i) 根據香港上市規則發行或回購證券；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司與其董事簽訂服務合約；
- (iii) 根據香港上市規則提供消費品或消費服務，或共享行政服務；
- (iv) 根據香港上市規則計算之最高百分比率(不包括溢利比率)為：(a)低於0.1%；(b)低於1%，惟該交易僅因所涉及的關連人士僅與本公司附屬公司有關連或有關聯而構成關連交易；或(c)低於5%，且，而總交易價格(或就財務資助而言，總資助金額加上支付予關連人士或共同持有實體的任何金錢利益)低於300萬港元；
- (v) 與附屬公司層面關連人士進行之交易，須符合香港上市規則規定，並按正常商業條款或更優惠條款進行，惟須符合以下條件：(a)該交易須經本公司董事會批准；及(b)本公司獨立非執行董事確認該等條款屬公平合理、符合正常商業條款或更優惠條款，並符合本公司及其股東整體利益；
- (vi) 本公司與因與本公司非主要附屬公司存在關係而成為關連人士之交易；
- (vii) 與被動投資者(定義見香港上市規則)的聯繫人進行符合香港上市規則的交易。

附錄五

組織章程細則概要

本公司擬進行之關連交易，如不屬上述兩段所列類別，經董事會批准後，須提交股東大會批准。任何附屬公司擬進行之關連交易，如不屬上述兩段所列類別，經該附屬公司完成相關決策程序後，須由總經理提交董事會審議批准。經董事會批准後，應提交股東大會批准。完成上述程序後，應向本公司證券部門備案。該交易經董事會批准後，應立即以公告及通函方式予以披露。

董事與任何涉及董事會決議事項之企業或個人存在關連關係時，應立即向董事會提交書面報告。具關連關係之董事不得參與相關決議表決，亦不得委任代表代為其投票。董事會會議得由大多數無上述關連關係之董事出席，且任何董事會決議須經出席之無利害關係董事大多數贊成方為有效。若出席董事會議之無利害關係董事人數少於三名，該事項應提交股東大會審議。倘適用法律、法規或本公司股份[編纂]地點之證券監管規則對董事參與董事會會議或表決施加額外限制，則以該等規定為準。董事會審議關連交易時，與該事項有關連關係之董事(包括其授權代表)可出席董事會會議，並按會議程序向出席董事陳述意見，但須放棄投票。

獨立非執行董事

本公司設立僅由獨立非執行董事出席之特別會議機制。關聯方交易須經獨立非執行董事特別會議預先批准，方可提交董事會審議。

獨立非執行董事應具備下列特別權力：

- (i) 獨立委聘中介機構對本公司特定事項進行審計、提供諮詢或進行調查；
- (ii) 向董事會提議召開股東特別大會；

附錄五

組織章程細則概要

- (iii) 提請召開董事會會議；
- (iv) 對可能損害本公司或少數股東權益之事項提出獨立意見；及
- (v) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則及本組織章程細則所賦予之其他權力。

行使前段第(i)至(iii)項所列權力，須經全體獨立非執行董事大多數票數贊成。行使前段所述任何權力時，應根據本公司股份[編纂]地之證券監管規則及時披露。若正常行使任何此類權力受阻，本公司應根據本公司股份[編纂]地之證券監管規則披露具體情況及原因。

獨立非執行董事特別會議可視需要審議及討論本公司其他事項。

獨立非執行董事特別會議應由獨立非執行董事以大多數共同推選之獨立董事召集並主持；如召集人未能或無法履行職責時，兩名或以上獨立非執行董事可自行召集會議並推選代表主持會議。

獨立非執行董事特別會議之會議記錄應按規定編製，並載列獨立非執行董事之意見，並由獨立非執行董事簽署以確認會議記錄。

本公司應協助並支持召開獨立非執行董事特別會議。

高級管理層

組織章程細則所界定之高級管理層，指本公司總經理、副總經理、財務總監、公司秘書，以及經董事會確認及委任之任何其他人員。

附錄五

組織章程細則概要

本公司應設總經理一名，由董事會任命及罷免，並向董事會負責。

倘本公司遭遇敵意收購，董事會委任之總經理須具備至少五年於本公司(包括其控股附屬公司)之工作經驗，並擁有履行職務所需之專業能力及知識。

若本公司遭遇敵意收購，且總經理於任期屆滿前遭解僱，惟該解僱非基於：(i)總經理涉及任何違法或犯罪行為；(ii)其失去擔任職務之資格或能力；或(iii)違反組織章程細則，本公司應向總經理支付相當於其前一年自本公司所獲稅前薪酬總額十倍之離職補償金。

總經理可提名副總經理人選。副總理由董事會任命及解僱。

總經理對董事會負責，並行使下列職權：

- (i) 主持公司生產、經營及管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會匯報工作；
- (ii) 組織實施公司年度業務計劃及投資計劃；
- (iii) 擬定本公司內部管理組織架構方案；
- (iv) 擬定本公司基本管理制度；
- (v) 制定本公司具體規章制度；
- (vi) 向董事會提議任命或免除本公司副總經理及財務總監；
- (vii) 決定除董事會決議任免外之管理人員任免事宜；
- (viii) 組織章程細則或董事會授予之其他權力。

附錄五

組織章程細則概要

總經理應以無表決權之參與者身分出席董事會會議。

本公司設有董事會秘書，負責籌備本公司股東大會及董事會會議、保管文件、管理本公司股東資料，及處理與資訊披露相關事宜等。

董事會秘書應遵守相關法律、行政法規、部門規章及章程的規定。

財務會計制度、利潤分配與審計

財務會計制度

本公司應於每一財政年度結束後四個月內，依照規定要求編製、提交及披露其年度報告。本公司應於每一財政年度上半年結束後兩個月內，依照規定要求編製、提交及披露中期報告。

該等年度報告及中期報告應依照相關法律、行政法規及本公司股份[編纂]地之證券監管規則編製。

本公司除法定的會計賬簿外，不另設其他賬簿。其資產不得存入任何以個人名義開立之賬戶。

本公司於分配年度稅後利潤時，應提取利潤的10%列入本公司法定公積金，直至該公積金達到本公司註冊資本50%或以上為止。

當本公司法定公積金不足以彌補本公司過往年度虧損時，應先以當年度利潤彌補虧損，再根據前段規定提撥法定公積金。

附錄五

組織章程細則概要

在從稅後利潤中撥出法定公積金後，本公司經股東大會決議通過後，可從稅後利潤中進一步撥出任意公積金。

本公司彌補虧損及提撥公積金後，剩餘之稅後利潤應按股東持股比例分配，惟根據法律法規、本公司股份[編纂]地之證券監管規則或組織章程細則規定不按持股比例分配的利潤除外。

股東大會決議違反公司法規定向股東分配利潤時，股東應將所獲分配利潤返還本公司；若因此造成本公司損失，股東及負有違規責任的董事、高級人員應承擔賠償責任。

本公司不得就其所持股份分配任何利潤。

本公司之公積金用於彌補本公司虧損或擴充本公司之生產經營或轉為增加公司資本。

使用本公司公積金彌補虧損時，應先動用任意公積金及法定公積金餘額；若仍有不足，得根據規定動用資本公積金。

法定公積金轉為增資時，所留存的公積金不得少於緊接透過公積金轉移作出增資前本公司註冊資本的25%。

本公司認知到為股東提供合理投資回報的重要性。其利潤分配政策應遵循確保股東合理回報、促進本公司長期發展、保持連續性與穩定性，並遵守所有適用法律法規的原則。股息可採用現金、股份或兩者結合的方式分配。當存在可分配利潤時，董事會可根據本公司的經營和財務狀況，提出現金和／或股份股息分配方案。

向境內股份持有人支付的現金股利及其他款項應以人民幣支付。非上市外商股股東的現金股利及其他款項應以人民幣計價及宣派，但以外幣支付。海外上市股份持有人的現金股利及其他款項，應以人民幣計價及宣派，但以港元支付。支付海外上市股份持有人所需的外幣，應依照國家相關外匯管理規定取得。

附錄五

組織章程細則概要

本公司應為H股股份持有人於香港委任一名或多名收款代理人。該等收款代理人應代表相關H股持有人收取及保管本公司就H股所派發之任何股利及其他應付款項，直至支付予該持有人為止。

本公司委任之任何收款代理人須符合上市地點或相關證券交易所之法律規定。就本公司於香港[編纂]之H股持有人而言，委任於香港之收款代理人須為根據《香港信託人條例》註冊之信託公司。

內部審計

本公司應實施內部審計制度，並釐清領導體系、職責權限、人員配置、資金支持、審計結果應用及問責機制。

本公司內部審計機構應對本公司的業務活動、風險管理、內部控制、財務資料及其他事項進行監督和檢查。

會計師事務所之委任

本公司應委任符合證券法及本公司股份[編纂]地之證券監管規則的會計師事務所進行會計報表查核、淨資產驗證及其他相關諮詢服務，任期一年，可以續聘。

本公司會計師事務所之委任與選任應由股東大會決議。董事會不得於股東大會決議前委任會計師事務所。

本公司應承諾向會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務報告及其他會計資料，不得拒絕、隱瞞或虛報任何資料。

會計師事務所之審計費用由股東大會決定。

本公司擬解聘或不再續聘會計師事務所時，應提前三十日事先通知會計師事務所。本公司股東大會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許該會計師事務所陳述意見。

附錄五

組織章程細則概要

會計師事務所提出辭聘時，應向股東大會說明本公司是否有不當情況。

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資與減資

本公司合併可以採取吸收合併和新設合併兩種形式。一間公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司將會解散。兩間或以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方將會解散。

於合併時，合併各方應訂立合併協議，並編製資產負債表及資產清單。本公司應於決議合併之日起10日內通知債權人，並於本公司決議合併之日起30日內於本公司指定報章或國家企業信貸信息公示系統公告。債權人可於收到通知後30日內，或未收到通知時自公告日期起45日內，要求本公司清償債務或提供相應擔保。

於合併後，合併各方的債權、債務應由合併後的存續公司或新設公司承繼。

於公司進行分立時，其資產應按比例分配。於本公司分立時，本公司應編製資產負債表及資產清單。本公司應於決議分立之日起10日內通知債權人，並於決議分立之日起30日內於本公司指定報章或國家企業信貸信息公示系統公告。

本公司擬減少註冊資本時，應編製資產負債表及資產清單。本公司自股東大會決議減少註冊資本之日起10日內通知債權人，並於30日內於本公司指定報章或國家企業信貸信息公示系統公告。債權人可於收到通知後30日內，或未收到通知時自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或提供相應擔保。

附錄五

組織章程細則概要

於減少註冊資本時，本公司應編製資產負債表及資產清單。本公司應於股東大會批准減資決議之日起10日內通知債權人，並於股東大會批准減資決議之日起30日內於報章或國家企業信貸信息公示系統公告。債權人須於收到通知之日起30日內，或未收到通知時自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或提供相應擔保。

於減少註冊資本時，本公司應按股東出資額或持股比例減少其出資額或股份，法律或組織章程細則另有規定者除外。

本公司合併或分立涉及登記事項變更時，應依法向本公司登記機關辦理變更登記。當本公司解散時，本公司應依法辦理註銷登記。當新公司設立時，應依法辦理設立登記。

本公司增加或減少註冊資本時，應依法向公司登記機關辦理變更登記手續。

解散與清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或發生組織章程細則所訂明的其他解散事件；
- (ii) 股東大會決議解散本公司；
- (iii) 因本公司合併或分立而需解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；

附錄五

組織章程細則概要

- (v) 本公司經營管理陷入嚴重困難，其繼續存續將對股東利益造成重大損失，且無其他解決方案時，持有本公司總投票權10%以上的股東可向人民法院申請解散本公司。

倘本公司發生前段規定之解散理由時，應於十日內透過國家企業信貸信息公示系統公告解散理由。

倘公司符合上述第(i)及(ii)項情形且未向股東分配任何財產時，可透過修改組織章程細則或經股東大會決議繼續存續。

依照前項規定或經股東大會決議修訂之組織章程細則，應經出席股東大會之股東所持有表決權的三分之二以上同意。

倘本公司根據上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項而解散，則須進行清算。董事作為本公司的清算義務人，須於解散原因發生之日起15日內組成清算委員會進行清算。清算委員會應由董事組成，除非組織章程細則另有規定或股東大會決議另行選舉他人。如未於清算期限內成立清算委員會，債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算委員會進行清算。

清算委員會應自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在指定報章或國家企業信貸信息公示系統公告。債權人應自收到通知之日起30日內，或未收到通知時自公告之日起45日內，向清算委員會申報債權。

倘清算委員會於清理公司資產、編製資產負債表及資產清單後，發現本公司資產不足以清償其債務時，應依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算委員會應將清算事務移交人民法院指定的破產管理人。

如本公司被依法宣告無力償債，應依照企業破產的法律辦理清算。

附錄五

組織章程細則概要

組織章程細則之修訂

本公司於下列任何情況發生時，應修訂組織章程細則：

- (i) 公司法或其他相關法律、行政法規或本公司股份[編纂]地之證券監管規則修訂後，組織章程細則之任何規定與經修訂法律、行政法規或本公司股份[編纂]地之證券監管規則相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，導致與組織章程細則所載事項不一致；及
- (iii) 股東大會決議修訂組織章程細則。

經股東大會批准而須經主管機關核准之組織章程細則修訂，應提交該主管機關審核。如修訂涉及須辦理公司登記之事項，本公司應據此辦理登記手續。

董事會應根據股東大會決議及相關主管機關審批意見修改組織章程細則。

凡組織章程細則修改事項構成法律、行政法規或本公司股份[編纂]地之證券監管規則規定披露的資料，應按規定予以公告。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2007年11月14日於中國成立為有限責任公司，並於2025年11月26日根據中國法律改制為股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國廣州市黃埔區科學大道245號1001。於最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣20,352,428元。

本公司已於香港設立營業地點，地址為香港尖沙咀麼地道63號好時中心6樓17室，並已根據公司條例第16部於[•]在香港註冊為非香港公司。何偉樂先生已獲委任為我們在香港接受法律程序文件及通知的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

由於本公司於中國成立，其公司架構及組織章程細則須受中國相關法律及法規所規管。我們的組織章程細則的相關條文概要載列於「附錄五 — 組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情載於「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一的會計師報告中。

本公司附屬公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動詳情載列如下：

- (a) 於2025年6月10日，Xinji Pharma (Zhuhai) Co, Ltd.於中國成立為有限公司，註冊資本為人民幣30.0百萬元。
- (b) 於2024年7月24日，Jiansu Hengji Medical Co., Ltd.於中國成立為有限公司，註冊資本為人民幣60.0百萬元。

附錄六

法定及一般資料

(c) 於2025年11月25日，Xinji Pharma limited (Shaoguan) Co., Ltd.於中國成立為有限公司，註冊資本為人民幣36.0百萬元。

(d) 於2025年12月23日，廣州新濟薇娜通過股東決議案以增加其註冊資本人民幣2.4百萬元。

除上文所披露者外，於最後實際可行日期，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

4. 股東決議案

(i) 根據於2025年12月12日舉行的本公司股東大會，股東議決(其中包括)：

(a) 按1：5之基準拆細每股面值人民幣1.00元之股份自[編纂]起生效，及經計及股份分拆，本公司發行每股面值人民幣0.20元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；

(b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂](未計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股)，以及向[編纂](或其代表)授出不超過根據[編纂]發行的H股數目15%的[編纂]；

(c) 組織章程細則的有條件採納(組織章程細則將於[編纂]生效)，以及董事會獲授權根據相關法律法規並應聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則後，方可作實；及

(d) 授權董事會或其授權人士處理有關(其中包括)[編纂]、H股發行及於聯交所[編纂]的所有事宜。

附錄六

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，本集團成員公司已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) (1)吳博士、廣州越秀區丹麓創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**越秀丹麓**」）、廣州市善濟投資諮詢企業（有限合夥）（「**善濟投資**」）、廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**廣濟投資**」）、廣州民濟投資諮詢有限公司（「**民濟投資**」）、廣州德濟投資諮詢合夥企業（有限合夥）（「**德濟投資**」）、廣州百濟生物醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**百濟投資**」）、陳劍先生、廣州厚濟生物醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**厚濟投資**」）、揚州藥融圈創業投資合夥企業（有限合夥）（「**揚州藥融圈**」）、孔鎮勇先生、張軍先生、余江縣允升企業管理中心（有限合夥）（「**余江允升**」）、廣州豐邦諮詢有限公司（「**豐邦諮詢**」）；與(2)連雲港經濟技術開發區新誠新醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**新誠新醫藥**」）及連雲港市金控現代服務業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**金控現代**」）訂立日期為2024年7月23日的注資協議，據此，新誠新醫藥及金控現代同意認購本公司註冊資本人民幣1,441,717元，總代價為人幣50,000,000元，當中新誠新醫藥同意認購註冊資本人民幣865,030元，代價為人民幣30,000,000元；及金控現代同意認購註冊資本人民幣576,687元，代價為人民幣20,000,000元；

附錄六

法定及一般資料

- (b) (1)吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代；與(2)浙江省創業投資集團有限公司(「**浙江創投**」)及珠海基金三期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**珠海基金三期**」)訂立日期為2024年12月23日的注資協議，據此，浙江創投及珠海基金三期同意認購本公司註冊資本人民幣1,730,060元，總代價為人民幣60,000,000元，當中浙江創投同意認購註冊資本人民幣865,030元，代價為人民幣30,000,000元；及金控現代同意認購註冊資本人民幣865,030元，代價為人民幣30,000,000元；
- (c) (1)吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代、浙江創投及珠海基金三期；與(ii)廣州廣藥產投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**廣藥創投**」)、褚先富先生及潘璐先生訂立日期為2025年6月26日的注資協議，據此，廣藥創投、褚先生及潘先生同意認購本公司註冊資本人民幣1,153,374元，總代價為人民幣40,000,000元，當中廣藥創投同意認購註冊資本人民幣865,030元，代價為人民幣30,000,000元；褚先生同意認購註冊資本人民幣144,172元，代價為人民幣5,000,000元；及潘先生同意認購註冊資本人民幣144,172元，代價為人民幣5,000,000元；
- (d) (1)吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代、浙江創投、珠海基金二期、廣藥創投、褚先富先生及潘璐先生；與(ii)岳陽市海耶爾醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)(前稱岳陽市財金海耶爾泰益產業投資合夥企業(有限合夥))(「**岳陽有限合夥**」)訂立日期為2025年8月7日的注資協議，據此，岳陽有限合夥同意認購本公司註冊資本人民幣1,153,374元，總代價為人民幣40,000,000元；

附錄六

法定及一般資料

- (e) (1)吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代、浙江創投、珠海基金二期、廣藥創投、褚先富先生、潘璐先生、岳陽有限合夥；與(2)韶關市首建投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「韶關有限合夥」)，據此，韶關有限合夥同意認購本公司註冊資本人民幣399,067元，總代價為人民幣30,000,000元；
- (f) 吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代、浙江創投、珠海基金二期、廣藥創投、褚先富先生、潘璐先生、岳陽有限合夥及韶關有限合夥訂立日期為2025年11月25日的股東協議，據此，訂約各方已同意股東權益；
- (g) 吳博士、越秀丹麓、善濟投資、廣濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資、陳劍先生、孔鎮勇先生、張軍先生、厚濟投資、揚州藥融圈、余江允升、豐邦諮詢、新誠新醫藥、金控現代、浙江創投、珠海基金二期、廣藥創投、褚先富先生、潘璐先生、岳陽有限合夥及韶關有限合夥就日期為2025年11月25日的股東協議訂立日期為2025年11月25日的補充協議，據此，訂約各方已同意股東權利及終止股東特別權利；及
- (h) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

2. 本集團知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對業務屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	類型	註冊擁有		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
				人名稱				
1.		82190959	42	本公司		中國	2025年6月7日	2035年6月6日
2.		74346958	35	本公司		中國	2024年4月7日	2034年4月6日
3.		73695591	5	本公司		中國	2024年3月7日	2034年3月6日
4.		73537206	5	本公司		中國	2024年2月14日	2034年2月13日
5.		73541699	5	本公司		中國	2024年2月14日	2034年2月13日
6.		70810668	42	本公司		中國	2024年5月7日	2034年5月6日
7.		65121672	35	本公司		中國	2023年2月14日	2033年2月13日
8.		65134682	5	本公司		中國	2023年2月14日	2033年2月13日
9.		65427250	40	本公司		中國	2023年1月7日	2033年1月6日
10.		65423700	40	本公司		中國	2023年1月7日	2033年1月6日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	類型	註冊擁有		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
				人名稱				
11.		65400498	42	本公司		中國	2023年1月7日	2033年1月6日
12.		65136059	5	本公司		中國	2023年1月14日	2033年1月13日
13.		65133739	5	本公司		中國	2022年12月28日	2032年12月27日
14.		65133385	10	本公司		中國	2022年12月14日	2032年12月13日
15.		65129216	3	本公司		中國	2022年12月28日	2032年12月27日
16.		65120915	10	本公司		中國	2022年12月14日	2032年12月13日
17.		65482031	42	本公司		中國	2022年12月21日	2032年12月20日
18.		65480516	40	本公司		中國	2022年12月21日	2032年12月20日
19.		65115989	3	本公司		中國	2022年12月21日	2032年12月20日
20.		65115233	44	本公司		中國	2022年12月14日	2032年12月13日
21.		65113402	44	本公司		中國	2022年12月14日	2032年12月13日

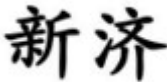
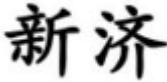
附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	類型	註冊擁有		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
				人名稱				
22.		65113339	44	本公司		中國	2022年12月14日	2032年12月13日
23.		39110120	5	本公司		中國	2020年3月28日	2030年3月27日
24.		38847663	5	本公司		中國	2020年2月7日	2030年2月6日
25.		36891599	42	本公司		中國	2020年1月28日	2030年1月27日
26.		35893215	42	本公司		中國	2019年9月7日	2029年9月6日
27.		35881971	42	本公司		中國	2019年9月7日	2029年9月6日
28.		34396950	5	本公司		中國	2019年8月28日	2029年8月27日
29.		34392732	35	本公司		中國	2019年8月28日	2029年8月27日
30.		34379043	42	本公司		中國	2019年9月7日	2029年9月6日
31.		33381271	42	本公司		中國	2019年7月7日	2029年7月6日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	類型	註冊擁有		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
				人名稱				
32.		27293579	42	本公司		中國	2018年11月7日	2028年11月6日
33.		18318560	40	本公司		中國	2016年12月21日	2026年12月20日
34.		18318552	42	本公司		中國	2016年12月21日	2026年12月20日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對業務屬重大的專利：

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊擁有		申請日期	授權公佈日期
					有人名稱			
1.	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用.....	發明	中國	ZL202311494072.1	本公司		2023年11月9日	2024年11月22日
2.	卡巴拉汀鼻噴霧劑及其製備方法.....	發明	中國	ZL202211255974.5	本公司		2022年10月13日	2023年8月11日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊擁	申請日期	授權公佈日期
					有人名稱		
3.	共載雙氫青蒿素及磷酸鈣 的生物礦化脂質體及其製 備方法和應用	發明	中國	ZL202210715997.3	本公司	2022年6月22日	2023年7月7日
4.	利紮曲普坦鼻噴霧劑及其 製備方法.....	發明	中國	ZL202210541760.8	本公司	2022年5月17日	2023年2月3日
5.	硫酸多黏菌素B／棉子糖乾 粉及其吸入粉霧劑和製備 方法	發明	中國	ZL202210061115.6	本公司	2022年1月19日	2022年9月2日
6.	防潮抗濕的低密度載體顆 粒及其製備方法和應用..	發明	中國	ZL201611185899.4	本公司	2016年12月20日	2020年10月13日
7.	多孔結構的載體顆粒及其 製備方法和應用	發明	中國	ZL201611124085.X	本公司	2016年12月8日	2019年9月20日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權	申請日期	授權公佈日期
					有人名稱		
8.	表面納米級粗糙結構的顆粒及其製備方法和應用..	發明	中國	ZL201610013832.6	本公司	2016年1月7日	2018年11月9日
9.	硝酸甘油包覆物、硝酸甘油舌下片及其製備方法..	發明	中國	ZL202210475629.6	本公司	2022年4月29日	2023年5月5日
10.	一種辛伐他汀脈衝釋放片及其製備方法	發明	中國	ZL202011165049.4	本公司	2020年10月27日	2022年12月13日
11.	快速分離型可溶性微針及其製備方法.....	發明	中國	ZL201811022455.8	本公司	2018年9月3日	2022年4月1日
12.	鹽酸二甲雙胍腸溶片及其製備方法.....	發明	中國	ZL202010871918.9	本公司	2020年8月26日	2021年8月17日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權	申請日期	授權公佈日期
					有人名稱		
13.	石杉碱甲緩釋微丸包衣顆粒、緩釋微丸片及其製備方法	發明	中國	ZL201710681815.4	本公司	2017年8月10日	2020年10月16日
14.	醋酸奧曲肽乾粉吸入製劑及其製備方法	發明	中國	ZL201611141634.4	本公司	2016年12月12日	2020年10月13日
15.	局部麻醉藥的立方液晶原位凝膠注射劑及其製備方法	發明	中國	ZL201611131813.X	本公司	2016年12月9日	2020年1月21日
16.	胸腺五肽可溶性微針及其製備方法	發明	中國	ZL201710393418.7	本公司	2017年5月27日	2020年1月7日
17.	馬來酸噻嗎洛爾立方液晶納米粒滴眼液及其製備方法	發明	中國	ZL201611227982.3	本公司	2016年12月27日	2019年9月20日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權		
					有人名稱	申請日期	授權公佈日期
18.	液晶納米粒前體微粒、自組裝液晶納米粒及其製備方法.....	發明	中國	ZL201610887832.9	本公司	2016年10月11日	2019年6月18日
19.	伊曲康唑吸入粉霧劑及其製備方法.....	發明	中國	ZL201410597457.5	本公司	2014年10月29日	2017年11月24日
20.	溶致液晶的前體混懸液及其製備方法.....	發明	中國	ZL201210585633.4	本公司	2012年12月28日	2014年11月5日
21.	硫酸奈替米星吸入粉霧劑及其製備方法.....	發明	中國	ZL201210457832.7	本公司	2012年11月14日	2014年11月5日
22.	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法..	發明	中國	ZL202210162729.3	本公司	2022年2月22日	2023年9月19日
23.	葉酸片及其製備方法	發明	中國	ZL202210681656.9	本公司	2022年6月15日	2023年9月12日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權		
					有人名稱	申請日期	授權公佈日期
24.	美白祛斑組合物、美白祛斑可溶性微針貼片及其製備方法.....	發明	中國	ZL202010961448.5	本公司	2020年9月14日	2022年10月4日
25.	一種鹽酸右美托咪定可溶性微針及其製備方法....	發明	中國	ZL202210847168.0	新濟研究院	2022年7月19日	2025年3月18日
26.	一種阿巴帕肽可溶性微針貼片及其製備方法.....	發明	中國	ZL202310406063.6	新濟研究院	2023年4月14日	2024年10月18日
27.	微針經皮給藥裝置.....	實用新型	中國	ZL202320714053.4	本公司、新濟研究院	2023年4月3日	2024年4月2日
28.	一種配合微針導入用的給藥器.....	實用新型	中國	ZL202323585439.9	本公司、新濟研究院	2023年12月26日	2024年11月22日
29.	一種微針給藥裝置.....	實用新型	中國	ZL202420033537.7	本公司、新濟研究院	2024年1月5日	2024年11月15日
30.	一種微針經皮給藥裝置...	實用新型	中國	ZL202420033523.5	本公司、新濟研究院	2024年1月5日	2024年9月20日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權	申請日期	授權公佈日期
					有人名稱		
31.	用於減肥的微針貼片及其 製備方法.....	發明	中國	ZL201911342239.6	本公司	2019年12月23日	2022年10月4日
32.	改善皮膚痤瘡的微針貼片 及其製備方法	發明	中國	ZL201911236031.6	本公司	2019年12月5日	2022年2月8日
33.	改善皮膚增生性瘢痕的微 針貼片及其製備方法....	發明	中國	ZL201911223281.6	本公司	2019年12月3日	2021年10月29日
34.	高負載大分子透明質酸和/ 或其鈉鹽顆粒的祛皺微針 貼片及其製備方法	發明	中國	ZL201911149820.6	本公司	2019年11月21日	2022年12月16日
35.	具有美白功效的組合物、 高載藥量的美白可溶性微 針貼片及其製備方法....	發明	中國	ZL201911115373.2	本公司	2019年11月14日	2022年4月29日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	說明	類型	註冊地點	專利編號	註冊權	申請日期	授權公佈日期
					有人名稱		
36.	右美托咪定微針貼劑及其製備方法和應用	發明	中國	ZL202411676053.5	本公司	2024年11月21日	2025年11月28日
37.	含洋蔥提取物的凝膠貼膏及其製備方法	發明	中國	ZL202311121766.0	本公司	2023年8月31日	2025年7月15日
38.	凝膠貼膏劑及其制備方法	發明	中國	ZL202310448495.3	本公司	2023年8月24日	2025年10月28日
39.	利扎曲普坦微針貼劑及其製備方法	發明	中國	ZL202411901165.6	本公司	2024年12月20日	2025年11月4日
40.	一種用作於中樞神經系統的鼻噴霧劑及其製備方法及應用	發明	中國	ZL202311494348.6	本公司	2023年11月9日	2025年7月11日
41.	司美格魯肽可溶性微針貼片及其製備方法	發明	中國	ZL202210028787.7	本公司	2022年1月11日	2023年8月1日

附錄六

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對業務屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	novaken.cn.	本公司	2020年4月26日	2026年3月24日

除上述事項外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的知識產權。

C. 有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

1. 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份或債權證中所擁有的權益及淡倉

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(經計及股份分拆但假設[編纂]未獲行使)，據董事所知悉，概無董事或本公司最高行政人員將於本公司或我們的相聯法團(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權益及／或淡倉(如適用)，而(i)須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部通知本公司及聯交所(包括彼等根據證券及期貨條例的相關條文被視作或被視為擁有的權益或淡倉)；或(ii)根據證券及期貨條例第352條規定須加載其中所提述的名冊；或(iii)當H股於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄C3上市發行人董事進行證券交易的標準守則的規定須通知本公司及聯交所。

本公司權益及／或淡倉

姓名	身份／權益性質	緊隨[編纂]完成後所持股份	
		股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 ⁽²⁾
吳博士 ⁽²⁾⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]股 H股(L)	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

姓名	身份／權益性質	緊隨[編纂]完成後所持股份	
		股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 ⁽²⁾
	於受控法團的權益	[編纂]股 H股(L)	[編纂]
潘昕博士 ⁽²⁾⁽³⁾	配偶權益	[編纂]股 H股(L)	[編纂]

(L) 指好倉

1. 計算乃基於假設(i)股份分拆已完成，(ii)[編纂]未獲行使，(iii)[編纂]股未上市股份(經計及股份分拆)將轉換為H股，及(iv)緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數將為[編纂]股H股。
2. 吳博士及潘昕博士為配偶。因此，根據證券及期貨條例第XV部，吳博士及潘昕博士被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
3. 根據證券及期貨條例第XV部，吳博士被視為於(1)廣州市善濟投資諮詢企業(有限合夥)(「善濟投資」)(吳博士作為其普通合夥人的有限合夥)擁有約8.68%股份中擁有權益；(2)廣濟投資(吳博士作為其普通合夥人的有限合夥)擁有約6.03%的股份中擁有權益；(3)廣州德濟投資諮詢合夥企業(有限合夥)(吳博士作為其普通合夥人的有限合夥)擁有約5.43%股份中擁有權益；(4)廣州民濟投資諮詢有限公司(吳博士控制的公司)擁有約5.43%的股份中擁有權益；及(5)廣州百濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)(吳博士作為其普通合夥人的有限合夥)擁有約2.29%的股份中擁有權益。

於相聯法團的權益及／或淡倉

股東姓名／名稱	身份／權益性質	相聯法團	持有的 股份／股權
			概約百分比 ⁽²⁾
吳博士	實益擁有人 ⁽¹⁾	新濟醫藥(珠海橫琴)有限公司	35%

附錄六

法定及一般資料

附註：

1. 新濟醫藥(珠海橫琴)有限公司為於中國成立的有限公司，分別由本公司及吳博士擁有65%及35%。
2. 主要股東於本公司及其相聯法團的股份或相關股份中所擁有的權益及／或淡倉

據董事所知悉，緊隨[編纂]完成後(經計及股份分拆但假設[編纂]未獲行使)，以下人士(非本公司董事或最高行政人員)將於本公司及其相聯法團的股份或相關股份中擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有可於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上於所有情況下表決的任何類別股本面值10%或以上的權益：

附錄六

法定及一般資料

本公司權益及／或淡倉

股東名稱	身份／權益性質	緊隨[編纂]完成後所持股份	
		股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 ⁽²⁾
廣州越秀區丹麓創業 投資基金合夥企業 (有限合夥)(「越秀丹 麓」).....	實益擁有人	[編纂]股 H股(L)	[編纂]
善濟投資	實益擁有人	[編纂]股 H股(L)	[編纂]

附註：

(L) 指好倉

1. 計算乃基於假設(i)股份分拆已完成，(ii)[編纂]未獲行使，(iii)[編纂]股未上市股份(經計及股份分拆)將轉換為H股，及(iv)緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數將為[編纂]股H股。

3. 董事的服務合約及委任函詳情

各董事[已]與本公司[訂立]服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們概無亦不擬與我們的任何董事以各自的董事身份訂立任何服務合約或委任函(不包括在一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而無須支付賠償(法定賠償除外)的協議)

附錄六

法定及一般資料

董事薪酬均由本公司參考各董事的職責及責任程度、本公司的薪酬政策及現行市況釐定。

董事的委任須遵循組織章程細則內的董事輪值告退的規定。

4. 董事薪酬

除於「董事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註9及10所披露者外，於往績記錄期，概無董事自我們收取其他薪酬或實物福利。

5. 已收代理費或佣金

除本文件「[編纂]」一段所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或貸款資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事或最高行政人員將於本公司或任何我們的相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部通知我們及聯交所權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須加載其中所提述的名冊，或當H股於聯交所[編纂]後，根據[編纂]發行人董事進行證券交易的標準守則須通知我們及聯交所；
- (b) 本公司董事均不知悉任何人士(非本公司董事或最高行政人員)將於緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何H股)，於我們的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及第3分部規定向我們披

附錄六

法定及一般資料

露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行具投票權股份10%或以上權益；

- (c) 除與[編纂]有關者外，董事或下文「專家資格」所述的任何專家概無(i)於本文件日期存續的任何合約或安排中擁有重大權益，而該合約或安排在法律上或實益上於本集團任何成員公司的任何股份中擁有權益；或(ii)擁有任何權利(無論是否可依法強制執行)以認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券；及
- (d) 我們的董事或本附錄「專家資格」所列任何人士概無：
- i. 於緊接本文件日期前兩年內，於我們的推廣活動或者我們所收購、出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 於本文件日期存續且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

D. 其他資料

1. [編纂]前股權激勵計劃

以下為本公司於2025年8月採納的僱員激勵計劃(即[編纂]前股權激勵計劃)的主要條款概要。有關[編纂]前股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 僱員激勵平台」。

由於[編纂]前股權激勵計劃於上市後將不會授出任何股票，故[編纂]前股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章的條文所規限。[編纂]前股權激勵計劃項下的所有獎勵已悉數授出。

附錄六

法定及一般資料

(a) 目的

[編纂]前股權激勵計劃旨在(其中包括)激勵公司的核心僱員，提高彼等的工作熱情、歸屬感、責任感和使命感；吸引和留住人才；鼓勵僱員勤勉盡責，致力於實現公司的戰略目標。

(b) [編纂]前股權激勵計劃的參與者

[編纂]前股權激勵計劃的合資格參與者(「參與者」)主要為本集團的核心管理層成員及僱員，由本公司管理層不時根據參與者的貢獻、職位及服務年資、品行等因素釐定。

(c) 激勵股份數目上限

[編纂]前股權激勵計劃的激勵股份指廣濟投資已持有的本公司註冊資本中相當於人民幣1,227,069元的股權，佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額約6.03%(假設[編纂]未獲行使)。

(d) 授出價格及授出激勵股份

[編纂]前股權激勵計劃的每股股份授予價格為人民幣16.45元，以廣濟投資增加註冊資本前本公司的估值為基準。參與者可通過簽署合夥協議及補充協議，在特定期限內支付授予價款，成為僱員激勵平台的有限合夥人，認購激勵股份。參加者通過僱員激勵平台間接持股，按持股比例享有與激勵股份相對應的財產權(包括但不限於分紅權和轉讓收益，但不包括由普通合夥人行使的表決權或提議權等治理權)。

(e) 禁售期

[編纂]後，參與者須遵守適用法律、監管規則及交易所規則所規定的禁售期。根據中國公司法的規定，參與者如為本公司董事或高級管理層，其禁售期(「禁售期」)為自

附錄六

法定及一般資料

[編纂]之日起一年，而禁售期屆滿後，其所持股份的年度轉讓上限為本人所持股份的25%，辭職後6個月內不得轉讓。

參與者不得將其持有的僱員激勵平台合夥權益直接轉讓；不得設立質押、委託或信託；不得轉讓收益權或進行其他任何形式的變相轉讓。

(f) 出售激勵股份

在禁售期屆滿且本計劃的所有限制解除後，參與者可在每季度的首10個交易日內書面通知普通合夥人，處置其通過僱員激勵平台間接持有的激勵股份。僱員激勵平台的普通合夥人可擁有優先購買權，以市場等值價格購回參與者在僱員激勵平台的合夥權益。若普通合夥人決定不行使該權利，其可將處置意向及處置金額通知僱員激勵平台的剩餘有限合夥人。如無有限合夥人購買退出參與者的合夥權益，普通合夥人可安排僱員激勵平台通過拍賣、大宗交易、協議轉讓等方式在二級市場處置激勵股份，並將[編纂]淨額(扣除稅項及費用後)分派予相關參與者。

附錄六

法定及一般資料

(g) 回購激勵股份

下表載列在若干回購事件中，參與者直接或間接持有的激勵股份的回購安排：

回購事件(「回購事件」)	回購價
(1) 過失退出(除名)，參與者在若干情況下因個人過失而被要求退出合夥，包括：	回購價應相等於該參與者為回購的激勵股份所支付的實際出資金額。
a. 透過欺詐手段取得[編纂]前股權激勵計劃的資格；	
b. 未履行出資義務；	
c. 未經本公司批准擅自辭職；	
d. 連續2年未達績效標準；	
e. 嚴重違反本公司之政策與規定；	
f. 因故意或重大過失造成重大損失或其關聯方；	
g. 因貪污、賄賂、挪用公款等犯罪被判刑，或因個人自由受到限制而影響工作表現；	

附錄六

法定及一般資料

回購事件(「回購事件」)

回購價

- h. 挪用本公司資金；
- i. 以個人名義為本公司資金開立賬戶；
- j. 在未獲得適當批准的情況下出借本公司資金或提供擔保；
- k. 未經批准即與本公司簽訂合約或交易；
- l. 利用職位之便謀取私利、從事競爭性業務或濫用本公司資源；
- m. 接受與本公司交易方的佣金；
- n. 未經授權披露本公司及其附屬公司的機密資訊；
- o. 違反相關法律、法規及本公司組織章程細則中對本公司所負之其他忠誠與勤勉義務。

附錄六

法定及一般資料

回購事件(「回購事件」)

回購價

(2) 當然退夥，參與者因客觀原因不再適合或無法繼續作為僱員激勵平台的合作夥伴，包括：

- a. 經本公司批准或通過友好協商辭去本公司或其附屬公司的僱員職位；
- b. 身故；
- c. 喪失工作能力、失蹤或依法宣告失蹤；
- d. 被依法確定為無民事行為能力或有限民事行為能力；
- e. 被中國人民法院強制執行參與者在僱員激勵平台中的合夥權益。

回購價須按以下方式釐定：

- (1) [編纂]完成之前或之後但禁售期屆滿前，回購價應相等於以下各項之和：(i)該參與者為回購之激勵股份實際支付之出資額；及(ii)同期基準貸款利息；
- (2) 禁售期屆滿且激勵股份(如有)解除限制後，回購價應相等於股份市價。

(3) 本公司解散、清盤或清算

回購價應為本公司最近財政年度的資產淨值，並與參與者退出時持有的股權成正比。

附錄六

法定及一般資料

回購事件(「回購事件」)

回購價

(4) [編纂]前第三方收購本公司股份，可能導致控制權變更

回購價須按以下方式釐定：

- (1) 若買方取得最終實益擁有人或僱員激勵平台的股權，回購價為買方支付的市價(或比例代價)；
- (2) 若參與者擬自願出售其所持股份，且無第三方買方，最終實益擁有人應按回購價獲得股份，其相等於以下各項之和：(i)該參與者為回購的激勵股份實際支付的出資額；及(ii)同期基準貸款利息。

(5) 特殊困難退出：參與者因客觀實際需要(如重大家庭變故、重病等)退出合夥，且未觸發除名或當然退夥。

回購價由參與轉讓各方磋商釐定。

根據[編纂]前股權激勵計劃授出的激勵股份詳情

截至最後實際可行日期，已將1,227,069股激勵股份授予47名參與者，所有激勵股份由該等參與者透過我們的僱員股份激勵平台間接根據[編纂]前股權激勵計劃以每股人民幣16.45元的代價直接持有。於最後實際可行日期，[編纂]前股權激勵計劃項下的激勵股份已全部授出。根據[編纂]前股權激勵計劃授出的激勵股份受歸屬期及歸屬條件所規限，有關詳情載於「(e)禁售期」一段。

附錄六

法定及一般資料

2. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須就遺產稅負任何重大責任。

3. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無任何尚未了結或面臨威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或索償。

4. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條項下適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人有權就[編纂]事宜收取保薦人費用385,000美元。

5. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大的開辦費用。

6. 發起人

本公司的發起人為緊接我們改制為股份有限公司前的當時全部22名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向發起人支付、分配或給予亦不擬支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 股份持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓H股的代價或(如較高)公允價值的0.1%。有關稅項的進一步資料，請見「附錄三 — 稅項及外匯」。

附錄六

法定及一般資料

8. 專家資格

於本文件內提供意見或建議及／或列明姓名的專家的資格如下：

名稱	資格
國泰君安融資有限公司	根據證券及期貨條例可進行第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
信達律師事務所	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

9. 專家同意書

上文「8.專家資格」一段所列的各專家已分別就刊發本文件出具書面同意書，並按本文件所採用的形式及內容，在本文件中載入其看法及／或報告及／或函件及／或意見及／或法律意見(視情況而定)以及對其名稱的引述，且未撤回其各自的書面同意書。

10. 專家於本公司的權益

截至最後實際可行日期，上文「8.專家資格」一段所列的專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權權益或權利(無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。

11. 約束力

倘若根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士均必須遵守公司(清盤及雜項條文)條例第44A條及第44B條所有適用條文(罰則除外)的效力。

附錄六

法定及一般資料

12. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條規定的豁免而分開刊發。本文件的中英文版本如有出入，概以英文版本為準。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司並無發行、同意發行或建議發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或非現金代價；
- (ii) 並無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何資本而授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (iii) 概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證而已付或應付佣金(不包括支付予[編纂]的佣金)；及
- (iv) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；

(b) 本公司或其任何附屬公司的股份、認股權證或貸款資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 本公司概無股本及債務證券於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或批准買賣；

(d) 本公司概無尚未行使的可換股債務證券或債權證；

(e) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創辦人或管理層或遞延股份；

附錄六

法定及一般資料

- (f) 董事確認，除有關[編纂]的開支外，自2025年6月30日(即本集團最近期經審計綜合財務報表的編製日期)起及直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動；
- (g) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務而言屬重大的出租或租購廠房合約；
- (h) 於緊接本文件日期前12個月內，本集團的業務並無受到任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的干擾；
- (i) 現時概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (j) 本公司為股份有限公司，受中國公司法規管；及
- (k) 由香港境外匯入利潤或將資本調返香港並不受限制。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長辦理登記的文件包括：

- (i) 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 — 1.重大合約概要」所述各重大合約副本；及
- (ii) 本文件附錄六「法定及一般資料 — D.其他資料 — 9.專家同意書」所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本於本文件日期起計14日期間內將於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.novaken.cn 刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團於往績記錄期的經審計綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本集團[編纂]財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二A；
- (e) 「附錄六 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 「附錄六 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 9.專家同意書」所述的書面同意書；
- (g) 「附錄六 — 法定及一般資料 — C.有關董事、高級管理層及主要股東的進一步詳情 — 3.董事的服務合約及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (h) 中國法律顧問信達律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般企業事宜及物業權益出具的法律意見；
- (i) 本文件「行業概覽」一節所述，由弗若斯特沙利文出具的行業報告；及
- (j) 以下中國法律，連同其非官方英文譯本：
 - a. 中國公司法；
 - b. 中國證券法；及
 - c. 境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法。