

香港交易及結算所有限公司、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。

InventisBio Co., Limited

益方生物科技(上海)股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

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

本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

益方生物

InventisBio Co., Limited
益方生物科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]

獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、

[編纂]



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

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，[已]遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由獨家保薦人兼整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。
[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂]港元。倘獨家保薦人兼整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司因任何原因未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。獨家保薦人兼整體協調人(代表[編纂])可在視為適當及經本公司同意的情況下，於遞交[編纂]截止日期上午或之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及/或指示性[編纂]([編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將在作出上述相關調減決定後，在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]截止日期上午，於本公司網站www.inventisbio.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登公告，而[編纂]將予取消並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]及上市規則第11.13條的規定重新發起(包括發出補充文件或新文件(如適用))。更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則獨家保薦人兼整體協調人(為其本身及代表[編纂])可終止香港[編纂]根據香港[編纂]協議需承擔的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

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

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且僅可根據S規例於美國境外以離岸交易方式[編纂]及[編纂]。[編纂]將不會在美國[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致潛在[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]招攬。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區就[編纂]派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許，或獲豁免遵守相關法律，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等中的任何一方或參與[編纂]的任何其他各方的代表授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	v
目錄	viii
概要	1
釋義	19
技術詞彙表	32
前瞻性陳述	42
風險因素	44
豁免及免除	105

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	117
董事及參與[編纂]的各方	122
公司資料.....	126
行業概覽.....	128
監管概覽.....	170
歷史、發展及公司架構	211
業務	224
董事及高級管理層	320
與我們單一最大股東集團的關係	337
主要股東.....	341
股本	343
財務資料.....	347
未來計劃及[編纂]用途.....	385
[編纂].....	387
[編纂]的架構	399
如何申請[編纂]	410
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 公司章程概要	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物技術公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期内派付任何股息。應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動相關的大量成本和開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2013年，是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等存在大量未被滿足需求的重大疾病領域。我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市（證券代號：688382）。我們致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們已建立了全面且差異化的產品管線，包括兩款商業化產品（貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)）、兩款臨床階段核心產品（D-2570及泰瑞司群(D-0502)）、一款臨床階段候選產品（達比諾雷(D-0120)）及三個臨床前候選產品（YF087、YF550及YF057）。

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是推動創新和實現研發突破的關鍵，也是我們的核心競爭力。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌（「NSCLC」）、乳腺癌、結直腸癌（「CRC」）、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品第三代EGFR抑制劑貝福替尼(BPI-D0316)與KRAS G12C抑制劑格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》（「NRDL」），標誌著我們進入商業價值實現階段。

臨床階段產品管線方面，我們的核心產品酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑D-2570和口服選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）泰瑞司群(D-0502)正在開展註冊性III期臨床試驗，尿酸鹽轉運體1（「URAT1」）抑制劑達比諾雷(D-0120)已完成IIb期臨床試驗。除此之外，我們還擁有包括Werner綜合徵蛋白（「WRN」）抑制劑YF087、驅動蛋白家族成員18A（「KIF18A」）抑制劑YF550、信號轉導與轉錄激活因子6（「STAT6」）口服降解劑YF057等在內的多個臨床前候選藥物，展現出強勁的持續創新能力。

我們可能無法成功實現核心產品的研發及／或上市。

概 要

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品管線進展狀況。

	候選產品	靶點	適應症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方	
腫瘤	貝福替尼 賽美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療 2023年5月在中國獲批						-		中國內地、 香港及中國臺灣 以外地區	
				單藥，一線治療 2023年10月在中國獲批									
				單藥，術後輔助治療									
	格索雷塞 安方寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC 2024年11月在中國有條件獲批						獲批後5年內完成III期臨床試驗	2027年完成III期試驗	中國內地 以外地區	
				聯合 FAKi 一線治療 NSCLC									
				聯合 FAKi 二線治療 CRC									
	泰瑞司群 (D-0502) ★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療						2028年上半年提交NDA	2026年上半年啟動II期試驗	全球	
				聯用 TROP2/HER3 ADC									
自身免疫性及代謝疾病	D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗						2027年下半年提交NDA	2026年上半年啟動III期試驗	全球	
				單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗									
				單藥治療潰瘍性結腸炎									
				美國，單藥治療									
				單藥治療 SLE									
				單藥治療 PsA									
	達比諾雷 (D-0120)	URAT1	痛風	單藥治療						2026年上半年就聯用提交IND	2026年上半年提交IND	全球	
				美國，聯合別嘌醇									
臨牀前	YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究						-	-	全球	
	YF550	KIF18A	染色體不穩定性陽性 (CIN+) 實體瘤	IND支持性研究						-	-	全球	
	YF057	STAT6	特異性皮炎及哮喘	先导化合物 優化階段						-	-	全球	

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏著斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

已上市產品

貝福替尼 (賽美納®，BPI-D0316)

貝福替尼(BPI-D0316)是一款自主研發的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR TKI」)，用於治療EGFR突變陽性的NSCLC。我們在獲得CDE批准開展II期臨床試驗後，與貝達藥業在指定地區(包括中國內地和香港、中國台灣地區)的研發和商業化達成了合作，由貝達藥業在指定地區針對應用領域進行開發和商業化銷售，其一線及二

概 要

線治療適應症已於2023年在中國內地獲批上市，貝福替尼(BPI-D0316)亦於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。我們目前正與貝達藥業在中國共同推進其術後輔助治療等後期臨床研究。

格索雷塞 (安方寧®，D-1553)

格索雷塞(D-1553)是一款自主研發的KRAS G12C抑制劑，作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，授予正大天晴於協議期限內在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。該產品已於2024年11月在中國內地獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《CSCO非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。於2025年12月，格索雷塞(D-1553)已納入《國家醫保藥品目錄》。

最新臨床數據顯示，其在CRC及NSCLC中，無論是單藥還是聯合療法，格索雷塞(D-1553)均展現出卓越的療效與安全性，尤其是，格索雷塞(D-1553)與依貝替尼的聯合療法結果顯示出成為更前線治療方案的潛力。

臨床階段產品

我們的核心產品D-2570是一款自主研發的口服高選擇性TYK2變構抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。針對中重度銀屑病的II期臨床試驗取得卓越成果，療效顯著優於安慰劑及已上市同類產品（基於已發佈的臨床數據），並可媲美抗體生物藥，同時具備良好的安全性與耐受性。我們已於2025年9月與國家藥監局就III期臨床試驗方案達成一致，並已啟動註冊性III期臨床試驗；同時，我們也已啟動針對潰瘍性結腸炎（「UC」）的中國II期臨床研究。

我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)是一款自主研發的口服SERD，用於治療ER陽性（「ER+」）／HER2陰性（「HER2-」）乳腺癌。目前正在中國開展與標準療法「頭對頭」的註冊性III期臨床試驗，並正研究其與抗體藥物偶聯物（「ADC」）聯合用藥的作用。泰瑞司群展現了良好的抗腫瘤活性、安全性及生物利用度。

達比諾雷(D-0120)是一款自主研發的URAT1抑制劑，用於治療痛風。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在美國的聯合治療II期臨床試驗已完成入組隨訪，試驗預期將於2026年第一季度完成。

概 要

我們核心產品的目標市場與競爭格局

D-2570

D-2570是一款處於研發階段的TYK2變構抑制劑，主要用於治療斑片狀銀屑病及UC。我們計劃啟動D-2570針對PsA、SLE及白癜風的額外臨床試驗。

全球斑片狀銀屑病患者數量於2024年為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例。中國斑片狀銀屑病患者數量於2024年為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例。全球銀屑病藥物市場規模於2024年達到239億美元，預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元。中國銀屑病藥物市場規模於2024年達到25億美元，預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元。

全球UC患者數量於2024年為5.0百萬例，預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例。中國UC患者數量於2024年為58.39萬例，預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例。全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元。中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%。預計到2030年將增至3億美元，到2035年將達到4億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

全球TYK2抑制劑市場規模於2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑的市場規模於2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

截至最後實際可行日期，全球及中國僅有一款已獲批的TYK2抑制劑，有五款TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段。

泰瑞司群(D-0502)

泰瑞司群(D-0502)是一款處於研發階段的SERD藥物，主要用於治療ER+/HER2-乳腺癌。

全球ER+/HER2-乳腺癌發病人數於2024年為1.6百萬例，預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增至1.8百萬例。中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數於2024年為23.48萬例，預計2030年至2035年期間將以0.5%的複合年增長率增至25.69萬例。

概 要

全球SERD藥物市場規模在2024年為10億美元，預計到2035年將達到59億美元。中國SERD藥物市場規模在2024年為2億美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將增長至8億美元。

截至最後實際可行日期，全球已有兩款口服SERD藥物獲批上市。截至同日，全球有八款SERD候選藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段。

臨床前管線

我們擁有豐厚的差異化臨床前管線，覆蓋創新靶點與突破性療法。在抗腫瘤領域，我們的臨床前候選藥物YF087及YF550為合成致死領域的代表性產品，其靶點選擇具有全球創新性，且在多項臨床前研究中驗證了抗腫瘤活性。除已商業化的聚腺苷二磷酸核糖基聚合酶（「PARP」）抑制劑外，目前全球還沒有其他合成致死療法藥物成功上市，本公司是該領域少數擁有多項管線的企業之一。

在自身免疫性疾病領域，我們的STAT6降解劑YF057致力於成為IL-4R α 抗體療法的潛在口服替代方案，重點開發特應性皮炎（「AD」）與哮喘領域的變革性治療手段。

依託我們對小分子藥物設計和發現的深入了解，我們正在重點優化ADC連接子與有效載荷結構，開發治療窗更寬的新一代ADC平台，實現較現有獲批療法更優的療效與安全性。未來，我們計劃基於該下一代ADC平台開發候選藥物。

優勢

我們認為以下優勢使我們有別於競爭對手：

- 由頂尖研發團隊與屢經驗證的一站式創新藥研發平台驅動的世界級創新引擎
- 強大的靶點發現與分子設計能力，驅動研發效率顯著提升
- 高效協同的轉化醫學平台與成熟的CMC開發能力，驅動研究成果高效從實驗室走向臨床
- 極具競爭力的差異化產品管線，多層次的價值驅動力
- 廣泛的全球合作網絡和高效的商業化落地能力
- 具備國際視野的世界級研發領導團隊、持續強化的財務基本面，以及全球頂級投資者的長期支持

概 要

戰略

我們計劃把握以下重要機遇，並相應貫徹執行關鍵戰略：

- 加速核心產品的臨床開發進程
- 通過精準靶點發現，加速拓展我們在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病領域的產品管線
- 通過與可靠合作夥伴合作，實現格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球戰略性推進
- 通過內部整合開發與外部戰略合作，推進下一代人工智能(AI)驅動的藥物設計平台建設
- 繼續招募、培育及留住各業務職能的高端人才，為長期發展提供支撐

研發工作

截至2025年9月30日，我們內部研發團隊包括165名員工，其中大多數已最低獲得學士學位，超過48%的研發團隊成員擁有高等學歷，成員中超過12%擁有博士學歷，超過36%擁有碩士學歷。我們的研發團隊由具備多年藥物開發經驗的資深科學家領導。核心研發團隊包括23名成員，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，平均擁有超過22年製藥行業從業經驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品研發的核心研發人員均仍在職。詳情請參閱「業務－研發工作－研發團隊」。

我們認為，現有研發團隊規模結合科學顧問、外部專家及CRO機構的協作，足以滿足當前在中國、美國和其他國家發現與臨床開發的需求。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發成本人民幣384.3百萬元、人民幣296.6百萬元及人民幣189.7百萬元。我們預計將繼續對研發工作大幅投入，因為我們計劃拓展核心產品的適應症並持續推進其臨床開發，推動更多在研管線候選藥物進入臨床試驗階段，並開展更多臨床前研究。

概 要

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得核心產品應佔研發成本分別為人民幣121.9百萬元、人民幣96.5百萬元及人民幣108.3百萬元，分別佔我們研發總成本的31.7%、32.5%及57.1%。

化學、製造與控制

我們的CMC團隊均具備在工藝開發、生產及質量管理的豐富經驗，成員均來自知名生物製藥及醫藥企業。CMC職能在本公司藥物研發過程中發揮著關鍵作用。我們的CMC團隊全程參與臨床前及臨床階段的藥物研發支持工作。該團隊還負責開發安全可靠、經濟合理的原料藥與製劑生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

在先導化合物優化過程中，CMC團隊積極與研發團隊協作，共同應對分子設計與開發中的挑戰。在工藝開發與cGMP生產方面，CMC團隊依托我們的平台技術及與外部CDMO的合作關係，確保每個環節的穩健性、可靠性與可擴展性。此外，CMC團隊建立了全面質量管理體系，確保從初始臨床使用到未來商業化生產的產品質量持續優異。多年來，我們的CMC團隊已成功推動多個候選藥物（尤其是我們的核心產品）的臨床轉化。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有216項專利及專利申請，其中56項與我們的核心產品相關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問詢，致使我們相信任何在審專利申請將遭駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品相關重要授權專利及已提交專利申請的概覽：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解 劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、歐盟、日本、澳 大利亞、巴西、加拿 大、以色列、印度、 韓國、墨西哥、新西 蘭、俄羅斯、南非	已授權	2037年 2月3日
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解 劑及其用途	發明	益方生物	中國內地	申請中	不適用

概 要

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解 劑的鹽	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、歐盟、日本、澳 大利亞、韓國、墨西 哥	已授權	2038年 12月24日
泰瑞司群 (D-0502)...	選擇性雌激素受體降解 劑的新型鹽	發明	益方生物	美國、加拿大	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502)...	口服製劑及其用途	發明	益方生物	歐盟	已授權	2041年 6月18日
泰瑞司群 (D-0502)...	口服製劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、日本、澳大利 亞、加拿大、韓國、 墨西哥	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、其製備 方法及用途	發明	益方生物	中國內地、香港	已授權	2041年 12月22日
D-2570	雜芳基化合物、其製備 方法及用途	發明	益方生物	美國	已授權	2042年 12月20日
D-2570	雜芳基化合物、其製備 方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、歐盟	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、固體形 式、其製備方法及用 途	發明	益方生物	中國內地、美國、香港	申請中	不適用
D-2570	藥物組合物及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港	申請中	不適用

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族中的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延展，並假設已繳納所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府費用。

概 要

根據就核心產品及達比諾雷(D-0120)在中國及美國進行的自由實施檢索與分析(「FTO分析」)，以及就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)在中國進行的FTO分析，董事並不知悉上述產品存在任何重大侵權風險。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關我們候選產品的第三方知識產權的重大法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯我們候選產品的第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何候選產品的研發產生影響的重大知識產權訴訟。

主要合作安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作及許可協議，以加速推進研發工作並最大化產品組合的商業價值。詳情請參閱「業務－主要合作安排」。

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，在我們獲得國家藥監局的IND批准開展針對貝福替尼(BPI-D0316)治療NSCLC的II期臨床試驗後，我們與貝達藥業簽訂協議，授予其在中國內地、香港及中國台灣開發並商業化該產品的獨家權利(簡稱「貝達藥業協議」)。

根據貝達藥業協議，我們有權從貝達藥業獲得總計人民幣230百萬元的首付款及研發里程碑付款。研發里程碑包括貝福替尼(BPI-D0316)獲得中國專利授權、獲國家藥監局批准用於NSCLC二線治療、以及獲國家藥監局批准用於NSCLC一線治療。我們還有權根據貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額獲得商業里程碑付款及特許權使用費。

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可(「正大天晴協議」)。

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額收取特許權使用費。

概 要

我們的供應商

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，前五大供應商採購額總計分別佔各年度／期間總採購額的59.9%和68.1%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣53.0百萬元及人民幣23.5百萬元，分別佔各期間總採購額的26.0%及26.0%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的董事或於緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的股東及其各自任何緊密聯繫人，均未在任何前五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們自僅有兩個客戶的收入總額分別為人民幣168.8百萬元及人民幣30.9百萬元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們於各年度／期間的單一最大客戶的收入分別佔同期總收入的90.3%及73.6%。

於各個往績記錄期間，我們的所有客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，據本公司董事所知，我們的董事、其緊密聯繫人或任何股東(持有本公司5%以上股本)均未在各年度／期間的任何客戶中擁有任何權益。

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，(a)王博士通過其控制實體，即益方香港、Aargletschers及益方開曼，持有已發行股份總額的約19.08%；(b)江博士通過其全資附屬公司YUEHENG JIANG LLC持有已發行股份總額的約4.64%；及(c)代博士通過其全資附屬公司XING DAI LLC持有已發行股份總額的約3.54%，其合共控制我們已發行股份總額的約27.25%，並構成我們的單一最大股東集團。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股)，單一最大股東集團將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，並繼續作為我們的單一最大股東集團。詳情請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係」。

概 要

資深投資者

自本公司成立以來，我們已從包括資深投資者（即LAV USD集團）在內的多名金融投資者獲得投資，截至最後實際可行日期，LAV USD集團持有本公司已發行股本總額的1%以上。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－資深投資者」。

我們在上海證券交易所科創板上市

我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市。我們的董事確認，自我們在上海證券交易所科創板上市以來，本公司於任何重大方面並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情況，且據董事作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所科創板合規記錄的重大事項須提請[編纂]垂注。

我們的中國法律顧問認為，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司已就其股份於上海證券交易所科創板上市，於所有重大方面遵守中國所有適用的證券法律法規。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查及中國法律顧問的上述意見，獨家保薦人並未留意有任何事宜將在所有重大方面導致其合理懷疑董事對本公司於上海證券交易所科創板的合規記錄所作出的確認。

關鍵財務資料概要

下文所載關鍵財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註），且應與本文件「財務資料」所載列的資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收益	168,790	14,529	30,893
銷售成本.....	(4,016)	(3,663)	(4,154)
毛利	164,774	10,866	26,739
其他收益.....	38,587	26,789	30,271
其他收益及虧損淨額	2,934	(215)	1,356
減值虧損撥備.....	(8,868)	(4,749)	(16,694)
一般及行政開支.....	(52,619)	(41,150)	(32,624)
研發成本.....	(384,347)	(296,608)	(189,650)
財務成本.....	(665)	(240)	(644)
除稅前虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,246)
所得稅開支.....	—	—	(139)
年內／期內虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,385)
以下人士應佔年內／期內虧損：			
本公司擁有人.....	(240,204)	(305,307)	(181,385)

我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣305.3百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣181.4百萬元，主要歸因於：(i)收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.9百萬元，這與我們的貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的銷售額增長有關，從而導致我們分別從與貝達藥業及正大天晴的合作協議中產生的特許權使用費增加；(ii)研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣296.6百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣189.7百萬元，主要由於格索雷塞(D-1553)的臨床試驗於2024年完成。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表。

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	19,669	20,290
無形資產	592	1,729
使用權資產	25,147	20,677
預付款項	679	745
遞延稅項資產	3,439	3,066
非流動資產總值	49,526	46,507
流動資產		
貿易應收款項	165,342	163,130
預付款項、按金及其他應收款項	23,181	23,285
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」） 的金融資產	101,300	153,008
定期存款	667,521	708,371
現金及銀行結餘	913,947	670,166
流動資產總值	1,871,291	1,717,960
總資產	1,920,817	1,764,467
流動負債		
貿易應付款項	59,964	56,607
其他應付款項及應計費用	22,229	17,359
租賃負債	7,788	6,599
流動負債總額	89,981	80,565
流動資產淨值	1,781,310	1,637,395
總資產減流動負債	1,830,836	1,683,902
非流動負債		
遞延收益	480	480
租賃負債	16,134	14,793
遞延稅項負債	3,439	3,205
非流動負債總額	20,053	18,478
資產淨值	1,810,783	1,665,424

概 要

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們均維持流動資產淨值為正的狀況。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,781.3百萬元減少人民幣143.9百萬元至截至2025年9月30日的人民幣1,637.4百萬元，主要由於流動資產減少。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣1,871.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣1,718.0百萬元，主要由於現金及銀行結餘減少人民幣243.8百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣51.7百萬元及定期存款增加人民幣40.9百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日	截至9月30止的九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所用現金淨額	(241,972)	(303,834)	(160,058)
投資活動所用現金淨額	(53,929)	(167,927)	(82,361)
融資活動(所用)／所得現金淨額 ...	(6,482)	(1,817)	1,130
現金及現金等價物減少淨額.....	(302,383)	(473,578)	(241,289)
年初／期初現金及現金等價物	1,215,826	1,215,826	913,947
匯率變動的影響	504	(2,724)	(2,492)
年末／期末現金及現金等價物，			
指銀行結餘及現金	913,947	739,524	670,166

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流。

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣160.1百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣181.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)基於股份的支付開支人民幣29.6百萬元；(ii)銀行利息收入人民幣21.7百萬元；(iii)貿易應收款項減值虧損人民幣16.7百萬元；及(iv)貿易應收款項增加人民幣14.5百萬元。

概 要

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣242.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣240.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)合約負債減少人民幣47.2百萬元；(ii)基於股份的支付開支人民幣47.0百萬元；(iii)銀行利息收入人民幣30.0百萬元；(iv)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣18.7百萬元；(v)使用權資產折舊人民幣13.1百萬元；(vi)貿易應付款項減少人民幣12.6百萬元；及(vii)貿易應收款項減值虧損人民幣8.9百萬元。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	20.8	21.3

附註：

(1) 流動比率等於年末／期末的流動資產總值除以流動負債總額。

營運資金確認

董事認為，經計及可用財務資源（包括現金及現金等價物）、合作夥伴於中國商業化貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的預期收益及[編纂]的估計[編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠營運資金支付自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本（包括研發成本以及一般及行政開支）。

我們的現金消耗率是指用於經營活動、資本開支及租賃付款的平均每月淨現金金額。假設未來平均現金消耗率為2024年及截至2025年9月30日止九個月水平的1.2倍，計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年9月30日的銀行及手頭現金將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性；或不計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控運營現金流，並預計在需要時籌集下一輪融資，至少緩衝12個月。

概 要

[編纂]

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們擁有正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。我們僅可自合法分派的溢利及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除[編纂]及與[編纂]有關的其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。

我們擬將預期自[編纂]收取的[編纂]淨額（假設[編纂]未獲行使）按以下金額用於下列用途。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品的臨床開發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於臨床前候選藥物的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於持續開發本公司的ADC技術平台；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

已產生及將產生的[編纂]開支

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。按[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數）計算，我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂]總額的約[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股），其中預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除約[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除約[編纂]港元。上述開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。概無[編纂]已於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的損益中確認。上述[編纂]為最後實際可行的估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

概 要

無重大不利變動

本公司董事已確認，直至本文件日期，[編纂] (即本文件附錄一所載會計師報告所述[編纂]) [編纂]，且自2025年9月30日，並無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中解釋。

「2022年限制性股份激勵計劃」	指	於2023年1月9日採納的[編纂]前限制性股份激勵計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－股份計劃－限制性股份激勵計劃」
「2025年限制性股份激勵計劃」	指	於2025年12月經董事會批准，並於[2026年1月]獲本公司[採納]的[編纂]前限制性股份激勵計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－股份計劃－限制性股份激勵計劃」
「A股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足，並於上海證券交易所上市交易
「A股股東」	指	A股股份持有人
「Aargletschers」	指	Aargletschers Holdings Limited，一家於2016年11月25日根據英屬處女群島的法律註冊成立的有限公司，由我們的執行董事王博士全資擁有，並且為我們的單一最大股東集團成員
「會計師報告」	指	香港立信德豪會計師事務所有限公司編製的會計師報告，詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	指就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士直接或間接受到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

釋 義

「市監局」	指	中國工商行政管理機關（現稱市場監督管理局）或（視乎情況需要）中華人民共和國工商行政管理總局或其在省、市或其他地方層面的授權機構
「公司章程」或「章程」	指	本公司的公司章程（經修訂），將於[編纂]生效，其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「貝達藥業」	指	貝達藥業股份有限公司，一家於2003年1月在中國註冊成立的有限公司，其股份自2016年11月起在深圳證券交易所上市（證券代碼：300558.SZ）
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理一般業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「藥評中心」	指	國家藥監局的藥品審評中心
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言，僅供地理參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣

釋 義

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	公司條例（香港法例第622章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	公司（清盤及雜項條文）條例（香港法例第32章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	益方生物科技（上海）股份有限公司，一家於2020年12月9日在中國成立的股份有限公司（有限責任），或如文義所指（視情況而定），其前身益方生物科技有限公司（前稱上海頁岩科技有限公司），一家於2013年1月11日在中國成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	國元融資（香港）有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，就本文件而言，我們的核心產品是指D-2570及D-0502
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「正大天晴」	指	正大天晴藥業集團股份有限公司，一家於1997年4月在中國註冊成立的有限公司，並為中國生物製藥有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1177）的非全資附屬公司
「董事」或「我們的董事」	指	本公司董事

釋 義

「代博士」	指	代星博士，本公司執行董事兼副總經理，且為我們的單一最大股東集團成員
「江博士」	指	江岳恒博士，本公司執行董事、董事會秘書兼副總經理，且為我們的單一最大股東集團成員
「王博士」	指	王耀林博士，本公司董事長、執行董事兼總經理，且為我們的單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「員工持股平台」	指	上海益喜、上海益穆及YAOLIN WANG LLC，均為本公司於A股上市前設立的員工[編纂]前持股平台

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府發布的超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

釋 義

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的專業市場研究和諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及我們的附屬公司，或按文義所指其中任何一方；及按文義所指，本公司及／或其附屬公司及其前身（如有）所經營的業務

「新上市申請人指南」 指 指香港聯交所頒佈的於2024年1月1日生效的新上市申請人指南

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]普通股，將以港元認購及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

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

「香港收購守則」或「收購守則」 指 由證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

「獨立第三方」 指 並非香港上市規則所界定的本公司關連人士的任何實體或人士

[編纂]

「益方北京」 指 益方生物科技(北京)有限公司，一家於2020年8月28日根據中國法律註冊成立的有限公司，由本公司直接全資擁有

「益方開曼」 指 InventisBio Inc.，一家於2016年12月17日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，由王博士間接全資擁有，並且為我們的單一最大股東集團成員

「益方香港」 指 益方生物科技(香港)有限公司，一家於2017年1月3日根據香港法律註冊成立的有限公司，由王博士間接全資擁有，並且為我們的單一最大股東集團成員

釋 義

「最後實際可行日期」 指 2025年12月24日，即本文件付印前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

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

「主板」 指 由香港聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM，並與其並行運作

「商務部」 指 中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局或（如文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國政府」或「國家」	指	中華人民共和國中央政府，包括所有政府分支機構（包括省、市和其他區域或地方政府實體）和部門
「中國法律顧問」	指	北京市君合律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問

釋 義

[編纂]

「文件」	指	[編纂]刊發的本文件
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「限制性股份激勵計劃」	指	2022年限制性股份激勵計劃及2025年限制性股份激勵計劃
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「限制性股份單位」	指	根據限制性股份激勵計劃購入股份的所有限制性股份單位
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其職能現已併入國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「上海證券交易所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「《上海證券交易所科創板股票上市規則》」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》，經不時修訂
「上海益穆」	指	上海益穆企業管理中心（有限合夥），一家於2020年7月16日在中國成立的有限合夥企業，是本集團的員工持股平台
「上海益喜」	指	上海益喜企業管理中心（有限合夥），一家於2020年7月16日在中國成立的有限合夥企業，是本集團的員工持股平台
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文意另有所指外，指(i)王博士、益方香港、益方開曼、Aargletschers；(ii)江博士及YUEHENG JIANG LLC及(iii)代博士及XING DAI LLC
「獨家保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」一節所列的[編纂]獨家保薦人
「獨家保薦人兼整體協調人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」一節所列的獨家保薦人兼整體協調人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予的涵義
[編纂]		
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略及發展委員會」	指	董事會戰略及發展委員會

釋 義

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「往績記錄期間」	指	包括截至2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的期間
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國的任何一個州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「YAOLIN WANG LLC」	指	一家於2020年5月26日在美國成立的有限責任公司，是本集團的員工持股平台
「%」	指	百分比

釋 義

文件所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格中顯示的總數可能並非其前數的算術總和。

為方便參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的名稱均以中英文版本載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本集團及我們業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等術語及其涵義未必與業內所採用的標準涵義或用法一致。

「AACR」	指	美國癌症研究協會，一家總部位於美國的癌症研究機構
「AD」	指	特應性皮炎，一種導致皮膚乾燥、發癢及發炎的疾病
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，由單克隆抗體與藥物化學連接而成的物質
「ADME」	指	吸收、分布、代謝及排泄
「AE」	指	不良事件，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醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AI」	指	人工智能
「AIDD」	指	人工智能輔助藥物設計
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分，即藥物中產生預期療效的主要成分
「ATR」	指	共濟失調毛細血管擴張症及Rad3相關蛋白激酶，一種參與細胞DNA損傷應答通路的關鍵蛋白激酶
「AUC」	指	曲線下面積，藥物在血漿中濃度隨時間變化的定積分
「BID」	指	每天給藥兩次
「BTD」	指	突破性療法認定

技術詞彙表

「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CBR」	指	臨床獲益率，晚期癌症患者在治療後達到完全緩解、部分緩解或至少六個月病情穩定的百分比
「CD」	指	克羅恩病，一種引起胃腸道慢性炎症的炎症性腸病
「CDK」	指	周期蛋白依賴性激酶，一類參與調控細胞周期的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CIN+」	指	染色體不穩定的，指染色體片段或整個染色體的結構或數量的變化率增加
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制流程
「CMO」	指	合約生產組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療

技術詞彙表

「CRC」	指	結直腸癌，結腸（大腸最長的部分）或直腸（肛門前大腸的最後幾英寸）發生的癌症
「CRO」	指	合約研究組織，一家以合約外包的研究服務形式為醫藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DDI」	指	藥物相互作用，一種藥物影響另一種藥物活性的情況
「DKD」	指	糖尿病腎病，由糖尿病引起的腎損傷
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑（如藥品或藥物）按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「dMMR」	指	錯配修復缺陷，癌細胞的一種狀態，其DNA修復系統出現故障，導致大量突變
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「ECG」	指	心電圖，通過反覆的心動周期記錄心臟的電活動
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白，在細胞信號傳導及生長中起關鍵作用
「ER」	指	雌激素受體，一種核蛋白，介導細胞對雌激素的反應
「ER+」	指	雌激素受體陽性，癌細胞表達雌激素受體的狀態

技術詞彙表

「ERE」	指	雌激素反應元件，由雌激素受體調控的靶基因啟動子中的特定DNA序列
「ESR1」	指	雌激素受體1，一個編碼雌激素受體 α 的基因，在激素受體陽性乳腺癌的進展及治療中起關鍵作用
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種非受體型酪氨酸激酶，參與由機械刺激及化學刺激介導的力學轉導信號通路
「FEUa」	指	尿酸的排洩分數，腎臟排出的經過過濾的尿酸的百分比
「一線治療」或 「一線療法」	指	針對疾病優先選擇的初始治療方案，通常是一套標準治療方法的一部分
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為進行涉及人體的醫療產品的臨床試驗時須予遵守的國際倫理及科學質量標準
「溫室氣體」	指	溫室氣體
「GMP」	指	生產質量管理規範，須遵守該規範，以符合主管產品生產及銷售之授權許可的政府機構推薦的規定
「級別」	指	根據常見不良反應事件評價標準，指稱不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等表示
「風險比」	指	一種統計學指標，用於比較兩組之間某一特定事件（例如在臨床試驗中的疾病進展或死亡）發生的風險差異
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，一個複雜信號網絡的關鍵組成部分，在組織發育、生長及分化的調節中起關鍵作用
「HER2-」	指	人類表皮生長因子受體2陰性，表示在癌細胞中不表達HER2的狀態

技術詞彙表

「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3，一種屬於人類表皮受體家族且於各種癌症類型中過度表達的跨膜受體
「IBD」	指	炎症性腸病，一種胃腸道慢性炎症性疾病
「體外」	指	利用微生物、細胞或生物分子在其正常生物環境外進行的一類研究條件
「體內」	指	對整個活的生物體或細胞（通常是動物（包括人體）及植物）測試各種生物體的影響的一類研究條件，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究條件類別
「IND」	指	臨床試驗用新藥
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定狀況、疾病或醫療目的
「IRC」	指	獨立評審委員會
「KIF18A」	指	驅動蛋白家族成員18A，一種與微管相互作用的驅動蛋白馬達蛋白，用於確保細胞分裂時染色體的正確對齊
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「JAK」	指	Janus激酶，介導細胞因子受體信號轉導的細胞內非受體胞漿酪氨酸激酶家族
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種I期臨床研究，旨在評估在特定時期內重複給藥的安全性及耐受性

技術詞彙表

「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一種合成的抗有絲分裂劑，可抑制微管聚合，從而導致細胞周期阻滯和細胞凋亡
「MMR」	指	錯配修復，一種高度保守的生物學途徑，在維持基因組穩定性中起著關鍵作用
「MOA」	指	作用機制
「單藥治療」	指	採用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MS」	指	多發性硬化症，一種免疫介導的炎症性疾病，攻擊中樞神經系統的髓鞘軸突
「MSI」	指	微衛星不穩定性，由於DNA錯配修復受損而導致的遺傳易感性突變病症
「MSI-H」	指	微衛星不穩定性高，狀態為癌細胞具有大量微衛星不穩定性
「MTD」	指	最大耐受劑量，不引起無法接受的副作用的藥物或治療的最大劑量
「NDA」	指	新藥申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ORR」	指	客觀緩解率，經過治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用作衡量藥物有效性的指標
「PARP」	指	聚（ADP-核糖）聚合酶，一類參與DNA修復過程的蛋白質家族

技術詞彙表

「PASI」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標，是指銀屑病嚴重程度與受影響區域的百分比相結合，用來表示銀屑病嚴重程度的指數
「PASI 75」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低75%或更多
「PASI 90」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低90%或更多
「PASI 100」	指	銀屑病面積與嚴重程度指標評分較基線降低100%（患者基線皮損完全消退）
「PC」	指	胰腺癌
「PD」	指	藥效學，藥物對身體的生化、生理及分子效應的研究
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，一種高度侵襲性的致死性胰腺癌
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，計量無進展生存期是評估新療法效果的一種方式
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量、耐受性、吸收、代謝、分布、排洩等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示
「II期臨床試驗」	指	向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	向通常分布在不同地區的臨床試驗地點的更多患者用藥而進行的研究，以統計學方式生成足夠的數據，評估藥品的功效及安全性以供監管審批，並提供充足數據用作產品說明

技術詞彙表

「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分布、代謝及排泄的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PLK1」	指	Polo樣激酶1，一種有絲分裂過程中的關鍵調控因子，其過度表達常與癌症患者較差的生存率相關
「PPAR」	指	過氧化物酶體增殖體活化受體，是核受體超家族中的一種配體活化的轉錄因子，被脂肪酸代謝物激活，通過配體依賴性轉抑制調節各種信號通路
「PR」	指	黃體酮受體，一種類固醇受體，介導黃體酮的生理作用
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並確定藥物是否已準備好用於臨床試驗
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以評估所研究藥物的療效
「PsA」	指	銀屑病關節炎，一種慢性自身免疫性關節炎，引起關節炎症，並與皮膚狀況銀屑病一起發生
「QD」	指	每天給藥一次
「QT間期」	指	心電圖上從Q波起始至T波終止所測量的時間間隔
「QTc間期」	指	經校正的QT間期，即以標準心率60次／分鐘估算的QT間期

技術詞彙表

「RAS」	指	腎素－血管緊張素系統，由激素、蛋白質、酶及反應組成的系統，長期調節身體的血壓及血容量
「RBA」	指	相對生物利用度，衡量某種藥物的製劑與同一藥物的另一製劑相比的生物利用度
「RP2D」	指	推薦II期劑量，推薦用於II期臨床試驗的藥物劑量
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種I期臨床研究，旨在確定試驗用藥品在單次給藥後的安全性及耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡或危及生命，或需要住院治療或導致現有住院治療時間延長，或導致持續或重大殘疾或喪失工作能力，或屬於先天性異常或出生缺陷的不良事件
「二線治療」或 「二線療法」	指	一線治療失敗、無效或因副作用而不能耐受的疾病或病症的後續治療
「SERD」	指	選擇性雌激素受體降解劑，一種能與被稱為雌激素受體的蛋白質結合並將其分解的物質
「SERM」	指	選擇性雌激素受體調節劑，一種在部分組織中發揮雌激素樣作用，而在其他組織中阻斷雌激素作用的藥物
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種慢性炎症性自身免疫性疾病，可能會影響包括皮膚、關節及內臟器官在內的多個器官系統
「sPGA」	指	靜態醫師總體評估，在特定時間點對銀屑病嚴重程度的評估，對銀屑病皮損的厚度、紅斑程度以及皮膚上是否存在白色／銀色鱗屑進行評估

技術詞彙表

「STAT6」	指	信號轉導及轉錄激活因子6，一種通過介導白細胞介素4及白細胞介素13的作用在變應性炎症的生物學中發揮重要作用的轉錄因子
「sUA」	指	血清尿酸
「TEAE」	指	治療緊急不良事件，藥物治療前未出現的不良事件，或治療後已出現的在強度或頻率上惡化的事件
「TGA」	指	治療用品管理局，澳大利亞政府機構，負責評估、評定及監測被定義為治療用品的產品
「三線治療」或 「三線療法」	指	當一線治療及二線治療均不起作用或停止起作用時給予的治療
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種阻斷酪氨酸激酶作用的物質
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種缺乏ER、PR及HER2的侵襲性乳腺癌
「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，在藥物治療前未出現的不良事件或由於治療而在強度或頻率上惡化的已經出現的事件
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，一種於各種癌症類型中過度表達的跨膜糖蛋白
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，一種細胞內酶，介導免疫信號及炎症信號通路
「UA」	指	尿酸
「UC」	指	潰瘍性結腸炎，一種引起結腸炎症的炎症性腸病
「URAT1」	指	尿酸轉運蛋白1，主要負責尿酸再吸收的腎臟轉運蛋白
「WRN」	指	Werner綜合徵ATP依賴性解旋酶，一種與Werner綜合徵有關的重要解旋酶

前 瞻 性 陳 述

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

- 我們的營運及業務前景；
- 我們維持與主要合作夥伴及供應商關係的能力，以及影響我們主要合作夥伴及供應商的行動及發展；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及優化定價的能力；
- 第三方合作夥伴根據合同條款及規格履約的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員並招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的地域擴張計劃；

前 瞻 性 陳 述

- 我們捍衛知識產權和保護機密性的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動，包括與中國以及我們所經營的行業和市場相關的變化或波動；及
- 資本市場的發展。

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

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

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

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載全部資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。尤其是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，且可能導致閣下損失於我們H股的所有[編纂]。發生下述任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]可能隨之下跌，令閣下有可能損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，也可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示陳述。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。

我們相信，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。我們已將這些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)與依賴第三方有關的風險；(iii)與我們管線產品的商業化及生產有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況有關的風險；(vi)與我們的經營有關的風險；(vii)與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未知悉或下文並未明示或暗示或目前認為並不重大的其他風險及不確定因素，也可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

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

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們管線產品成功與否。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的管線產品（包括我們的核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。

雖然我們其中兩項產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已就在中國商業化獲得國家藥監局的監管批准，但截至最後實際可行日期，我們的其他候選藥物尚未獲得商業化批准。我們相信，我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准，以及成功生產及商業化。我們已投入大量努力及資本資源，開發現有候選藥物，我們預期候選藥物開發及商業化日後會產生大量不斷增加的開支。然而，開發新藥，包括在中國及海外市場開發我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)及D-2570，可能耗時且成本高昂，而結果可能不確定。候選藥物成功與否取決於眾多因素，包括：

- 成功註冊及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准，以進行計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化；
- 通過與第三方製造商作出安排或自建設施，奠定足夠的製造能力，以供臨床使用和未來商業化；
- 我們有效並同時設計、管理及監督在多個司法權區進行的大量及多種臨床試驗的能力；
- 我們能夠與潛在第三方服務供應商（例如CRO及試驗中心）就可接受的條款達成協議，該等條款可能需要協商，並可能因應不同的第三方服務供應商及試驗地點而有所不同；
- 合約研究組織(CRO)或我們可能聘請的其他第三方，以符合我們的方案及適用法律並保護結果數據完整性的方式，履行其對我們的職責；

風 險 因 素

- 獲取及維護專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，成功推出我們的候選藥物；
- 如獲批准，從第三方付款人獲得有利的藥物補償；
- 與其他產品及候選藥物的競爭；
- 於獲得監管批准後繼續展現可接受的安全性；及
- 獲得任何藥物產品充足供應，以供臨床試驗可能需要用以評估我們候選藥物與此類藥物產品的聯合使用。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量持續經營。

我們專注開發及商業化用於治療腫瘤、自身免疫疾病及代謝紊亂的新藥，在探索過程中研究了多種模式。某些管線產品的成功開發（如貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)在中國成功開發），並不保證其他管線產品能夠同樣成功開發。有關相關風險，請參閱「一 臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果」。

此外，由於我們療法的新穎性，未來可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能會增加我們的銷售及營銷開支。這些風險及不確定因素可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發資本密集，可能需要數年的工作才能完成，而其結果具內在不確定性且可能並不樂觀。我們在進行候選藥物的臨床開發計劃時可能會遇到意想不到的困難。在臨床開發過程中，任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果有利未必能預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效。儘管早期臨床試驗的結果充滿希望，但由於療效不佳或安全性不利，許多生物製藥行業的公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發項目的多個方面（如生產工藝與製劑）常常會在整個研發階段中更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改有助於實現預期目標。

諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、入組患者的規模及人口特徵的差異（例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度）以及臨床試驗入組患者的退出率）可能導致同一項候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。臨床試驗地點及所涉國家數量的差異亦可能導致臨床試驗之間的變異。因此，已計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並偏離我們的預期，繼而可能導致臨床試驗的完成、監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

藥品的監管批准過程耗時且取決於眾多因素，若我們最終無法為管線產品取得監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

藥品的監管批准流程取決於眾多因素，其中一些可能超出我們的控制範圍。一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，獲得此類批准需時數年。審批政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選藥物臨床開發過程中發生變化，並可能因司法權區而異。雖然我們的產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已獲得國家藥監局的監管批准，但這兩項產品可能無法在其他市場獲得上市批准，且我們無法保證能夠為我們其他現有候選藥物或未來可能發現的任何候選藥物獲得監管批准。

風 險 因 素

我們的管線產品可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施方式有異議；
- 無法證明候選藥物安全有效並對其擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋有異議；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物生產商於監管審查過程或候選藥物生產周期中未通過生產質量管理規範（「GMP」）檢查；
- 臨床試驗機構未能通過國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步；或
- 我們臨床試驗的臨床試驗機構、研究者或其他參與者違反試驗方案，未能根據監管要求開展試驗或退出試驗。

國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，這可能延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們申請的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時附上不利於該候選藥物成功商品化的適應症。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

風 險 因 素

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。

我們在全球創新藥市場面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有競爭性腫瘤治療選擇、獲批准藥物及候選藥物的數量眾多並持續增加，我們核心產品及許多其他管線資產所屬的治療領域（如腫瘤、自身免疫疾病及代謝紊亂）的競爭非常激烈。

倘若我們的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任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對其藥物的批准，因而亦可能在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。這將可能導致我們能夠收回開發及商業化管線產品的費用之前，我們的管線產品已過時或競爭力下降。此外，即使我們的候選藥物獲批並實現商業化，也可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。請參閱「一 我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度」。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司正在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識方面大幅超過我們。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作。醫藥行業的其他併購可能導致更多資源集中於較少數競爭對手。該等第三方與我們競爭的範圍包括招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得補充我們的項目或必要的技術。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效數據或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及療效。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到某些可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究人員在預期試驗中心開始

風 險 因 素

臨床試驗或進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範（「GMP」）或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或非結論性結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的第三方合作夥伴，包括臨床研究人員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或未履行合約義務；我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現受試者面對不可接受的健康風險。

我們的候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷、延後或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床試驗方案甚至開發計劃需要進行重大改動。我們或我們的合作方就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些AE較嚴重或發生率居高不下且不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構可能會要求我們或我們的許可合作夥伴（視情況而定）停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的AE也可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們須進行目前擬進行臨床試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不盡如人意或僅差強人意或倘會引致安全隱患，我們或會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 取得的批准較預期的適應症範圍收窄；
- 取得監管批准後藥物退市；
- 須遵守額外上市後測試的規定；
- 藥物的分銷或使用方式受限；

風 險 因 素

- 用藥無法報銷；或
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並面臨訴訟及產品責任索償。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有商業化候選藥物專有權的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。

除單藥療法外，我們正在開發某些管線產品，聯合其他已商業化療法作為聯合療法，以實現潛在的協同效應及改善療效。例如，我們正在中國及美國研究我們的一款核心產品泰瑞司群(D-0502)與哌柏西利聯合治療晚期或轉移性ER陽性、HER2陰性乳腺癌的安全性及有效性。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品泰瑞司群(D-0502)：具有「同類首創」潛力的口服SERD，用於治療乳腺癌」。然而，將我們的任何候選產品與一種或多種其他療法結合開發可能使我們面臨額外風險。例如，倘任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或醫療治療出現安全、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或推廣管線產品，或可能遭遇嚴重的監管延遲情況。此外，由於聯合療法可能增加嚴重或不可預計的AE發生率，進而可能導致臨床擱置以及監管機構對擬定聯合療法施加審批前及審批後限制（包括縮小適應症範圍、警告信息、收集額外安全數據及監控程序），即使我們的候選產品並無直接導致該等嚴重或不可預計AE。任何該等事件或限制或會對我們的業務有重大不利影響，導致我們延遲獲得監管批准以及降低候選產品的市場認可度及盈利能力（倘聯合療法獲批准）。

即使我們的任何候選產品獲得市場批准或商業化用於與其他現有獲批療法聯合使用，我們仍會繼續面臨多重風險，例如這些現有療法可能出現安全性、療效、製造或供應問題。此外，我們候選產品獲批聯合使用的現有療法可能會失去青睞或被降至後線治療，這可能對聯合療法的市場認知及接受度產生不利影響。在此類情況下，我們可能需要識別其他潛在的候選產品聯合療法，並在這些替代療法獲得監管上市批准之前進行額外的臨床前及臨床研究。此外，聯合療法的組成部分（不包括我們的候選產

風 險 因 素

品)可能不在我們的控制範圍內，我們可能會在獲得足夠數量的組成部分以供臨床試驗時遇到困難，或在商業化時，患者可能無法充分獲得組成部分以用於其治療方案。過往，我們並無經歷影響我們聯合療法開發的供應短缺，然而，在任何上述情況下，我們候選產品的開發工作及商業化前景將會受損，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生不利影響。

倘我們招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的受試者參與試驗直至試驗結束。我們招募臨床試驗受試者時可能由於各種原因遇到困難，(其中包括)包括患者人群的規模及性質、臨床試驗方案中界定的患者合格標準、我們用於促進及時招募臨床試驗受試者的資源、包括我們的CRO在內的試驗執行人員篩選及招募合格受試者的努力、取得並維持知情同意書的能力、流行病以及臨床試驗機構對潛在受試者是否鄰近可用等。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可入組的患者數量及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者可能會轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗有足夠數量的受試者入組，受試者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或妨礙該等試驗完成，對我們能否推進候選藥物開發產生不利影響。

我們不時宣布或刊發的臨床試驗的中期及／或初步數據可能會隨着更多有效數據出現而發生變化，並須接受核實程序，這可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發臨床試驗的中期及／或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的中期數據隨着患者持續入組及有更多可用的患者數據，而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步數據亦仍須接受核實程序，可能導致最終結果與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重影響我們的業務前景，並可能導致[編纂]後H股的[編纂]大幅波動。

風 險 因 素

我們的臨床前項目可能被延誤或可能一直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候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們多個候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目，或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能按預期時間提交臨床前候選藥物的擬進行臨床開發的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請開始進行臨床試驗。

我們可能會將有限的資源分配至尋求某些候選藥物或適應症而未投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過授權、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，或者我們也可能會將內部資源分配給訂立合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

我們投入大量人力及資本資源進行研發以開發管線產品，但我們無法保證相關努力能夠取得成功。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們努力開發管線產品。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣384.3百萬元及人民幣189.7百萬元。我們計劃繼續增強CMC、技術平台及現有與將來開發候選藥物的技術實力，

風 險 因 素

而這需要投入大量資本及時間。我們無法向 閣下保證我們能夠開發、改進或適應新技術及新方法；能夠成功發現新的技術機遇；能夠為市場開發和帶來新的或改良的產品；能夠及時而具成本效益地為相關新的或改良的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。尚未能達成上述任何一項，可能會令我們前功盡棄，繼而嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們未必可充分及時應對迅速的科學與技術轉變、臨床需求及製藥行業的市場變化，且由於各種原因，我們未必可保持或提高行內市場份額。

全球製藥行業的特點是科學技術發生一日千里，新治療選擇不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品以滿足不斷轉變的市場需求，尤其是可有效治療腫瘤、代謝及自身免疫疾病的新藥。我們無法向 閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合以響應新興或不斷轉變的趨勢，甚至完全無法應對。

此外，藥品的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品前置時間與需求、識別患者及醫生喜好並調整產品，滿足該等喜好。我們可能需要依據市場需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變，任何失敗均可能對我們業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭，競爭因素包括安全性與療效、監管批准的時間與範圍、價格、銷售及營銷能力、供應的可用性與成本、專利地位及其他因素。整體而言，我們已經面臨並將繼續面臨國內競爭對手的價格競爭，以及國際競爭對手在產品質量及品牌知名度方面的競爭。具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有以下優勢（其中包括）：更高的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，亦無法向 閣下保證我們將能夠在安全性及療效方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

風 險 因 素

倘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，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與主要研究者（「**PI**」）、關鍵意見領袖（「**KOL**」）、醫生及專家的關係對我們的研發及未來營銷活動起著重要作用。我們已與PI、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與PI、KOL、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續有效。行業參與者可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

藥品的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們有意開展生物製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動作出深入且縝密的監管。該等司法權區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。有關更多資料，請參閱本文件「法規」。不同司法權區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和將候選藥物商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬、推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而

風險因素

監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。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、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，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。

與依賴第三方有關的風險

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，以開發我們的部分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。

我們依賴目前及未來的合作夥伴來支持我們的業務，包括協助或進行臨床開發及監管備案、製造及／或商業化我們的某些管線產品。例如，我們已授予貝達藥業在中國內地、香港及中國台灣地區開發、生產及商業化貝福替尼(BPI-D0316)的獨家權利。貝福替尼(BPI-D0316)已於2023年獲得國家藥監局的監管批准。此外，我們亦授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。格索雷塞(D-1553)已於2024年獲得國家藥監局的監管批准。有關該等協議的其他資料，請參閱「業務－主要合作安排」。因此，我們未來的財務狀況將部分取決於貝達藥業及正大天晴的商業化工作。

然而，由於我們對合約條款以外的營銷和銷售工作可能幾乎沒有控制權，因此貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)商業化所產生的實際收入可能低於預期收入，進而我們可能無法從該等合作中實現預期利益。亦無法保證我們的合作夥伴不會試圖改變合作協議的條款，導致我們的利益減少。倘我們無法從目前及預期的合作中實現預期利益，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大損害。

我們無法向閣下保證我們現有或未來的合作不會在預定期限屆滿前終止。此類終止可能會嚴重影響我們管線產品的開發和商業化，並影響我們的財務業績及未來前景。任何目前或未來合作夥伴若因任何原因未能履行我們協議下的義務，包括其支付

風 險 因 素

里程碑付款或特許權使用費的義務，或修改終止此類協議，均可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們可能會持續自某些目前及未來的合作夥伴收到有關其進行、贊助或推行與我們合作的候選產品有關的臨床試驗及監管程序的狀況、進度及結果的資料。我們可能無法直接取得相關數據或與相關監管機構直接溝通。此外，我們與目前及未來合作夥伴的合作，可能會使我們承受許多額外風險，包括以下風險：

- 我們的合作夥伴對於是否及在何時進行計劃中的活動有重大酌情決定權；
- 我們無法控制合作夥伴可能投放於產品或候選產品的開發、商業化、營銷及分銷的資源的數量及性質；
- 我們與合作夥伴之間的糾紛可能會延遲或終止適用管線產品的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；
- 倘我們的合作夥伴無法達成未來的里程碑，或我們與合作夥伴對於是否已達成里程碑的意見不一，我們可能無法在預期時間或根本無法收到合作夥伴的規定里程碑付款；
- 對於我們擔當積極角色的合作、夥伴關係或其他安排，我們與合作夥伴可能會有不同的意見或優先級，或我們可能會在共同決策時遇到挑戰，這可能延遲或終止適用產品及候選產品的研究、開發或商業化；
- 我們的合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛相關知識產權，或可能侵犯第三方的知識產權，或可能以不當方法使用我們或第三方的專有資料，導致面臨訴訟，進而危害我們的專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在訴訟；及
- 業務合併、財務困難或合作夥伴的業務策略出現重大變動，均可能對合作夥伴繼續開發我們的產品或候選產品的意願或能力造成不利影響。

上述任何一項或多項風險一旦發生，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

我們可能無法從合作及許可協議中獲得部分或全部潛在的里程碑付款及／或特許權使用費。

我們可能會不時簽訂包括有關潛在開發及商業里程碑付款及／或特許權使用費的條款的合作及許可協議。里程碑付款僅在基於臨床開發進度及許可產品達到特定年度淨銷售額的里程碑後方可支付給我們。我們還可能獲得與許可產品淨銷售額掛鉤的分級特許權使用費。例如，根據我們與貝達藥業及正大天晴訂立的協議，貝達藥業及正大天晴應全權負責貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)於中國的商業化，我們有權獲得與貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額掛鉤的某些特許權使用費及商業里程碑付款，以及其他列舉的預付款及里程碑付款。例如，於往績記錄期間，我們尚未收到根據合作協議有權從貝達藥業收取的合計人民幣180.0百萬元的里程碑付款。我們已於2025年12月26日自貝達藥業收到人民幣80.0百萬元的里程碑付款。我們正積極與貝達藥業就剩餘里程碑付款的結算進行商討。

存在的風險包括，這些協議項下的部分或全部里程碑事件可能無法實現，我們的被許可方可能無法實現足以讓我們獲得特許權使用費的銷售額，以及與實現里程碑事件及／或特許權使用費相關的部分或全部對價可能無法收到。

我們與多家第三方服務供應商合作開發我們的管線產品。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的管線產品取得監管批准或將我們的管線產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方服務供應商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作。例如，我們尋求CRO、臨床試驗機構、顧問及其他第三方的協助，以監測、支持及／或進行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，只能控制他們活動的某些環節。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的規程、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA或其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方（例如CRO），我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。

風 險 因 素

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物監管批准或成功將其商業化。轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，繼而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的創收能力，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。

我們未來的創收能力在一定程度上取決於我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們並無內部製造設施，因而將製造活動外包予信譽良好的第三方製造服務供應商。展望未來，我們可能繼續委聘第三方CMO和CDMO生產我們部分管線產品，用於研發活動及商業銷售。例如，我們委聘第三方製造服務供應商提供API。我們與第三方CMO和CDMO的合作使我們面臨若干風險，包括但不限於以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何製造商，我們

風 險 因 素

可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估將須接受國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新的測試及GMP合規檢查；

- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 製造商可能無法適當地執行我們的製造程序及其他後勤支持要求，或未能根據協議履約；
- 製造商須接受監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 製造商可能會因資源限制或勞資糾紛、不穩定的政治環境、自然或人為災害或其他超出控制範圍的事件而遭遇生產困難，這可能導致製造過程中斷。

由於我們正在探索以我們的管線產品與第三方開發的其他藥物組成的聯合療法，我們亦依賴這些第三方向我們提供使用由這些合作夥伴開發的某些藥品的權限。

倘我們的供應商無法向我們提供充足的產品或服務，我們的運營，包括內部CMC環節和我們的管線產品研發，可能會受到不利影響。我們亦可能面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將其轉嫁給我們管線產品的購買者，因而降低我們的盈利能力。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試

風 險 因 素

驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。上述風險亦可能損害我們提供任何未來獲批候選藥物進行商業銷售的能力。

我們認為，我們與現有大型第三方製造服務供應商及向我們供應藥品的合作夥伴之間保持穩定的關係。然而，我們的服務供應商和合作夥伴的經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠保持穩定的關係及獲得優質的外包服務或材料。倘任何大型製造服務供應商或合作夥伴終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或材料的替代供應商，而我們的運營、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們未來可能在達成額外合作及戰略聯盟方面遇到困難。

我們過去已達成並可能在未來達成或尋求戰略聯盟、建立合作關係，或與我們認為將補充或加強我們開發及商業化其他候選藥物及任何未來可能開發的候選藥物的工作的第三方訂立額外授權安排。任何該等關係均可使我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。我們能否達成合作、夥伴關係、授權或其他安排的最終協議將取決於（其中包括）我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作、夥伴關係、授權或其他安排的條款及條件，以及建議合作方對多個因素的評估。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、國家藥監局、FDA、EMA或適用監管機構批准的可能性、目標候選產品的潛在市場、生產及向患者交付有關候選產品的成本及複雜性、競爭產品的潛力，以及其技術所有權存在的不確定性（若對相關所有權提出質疑，則存在不確定性，不論質疑的理據），以及行業與一般市況等。此外，我們可能無法成功建立或維持我們候選藥物的合作、夥伴關係、授權或其他安排，因為這些候選藥物可能被認為處於合作開發階段的過早期，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及療效或商業潛力的必要潛力。倘若及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期出讓該候選藥物日後成功的部分或全部控制權予第三方。

風 險 因 素

與我們管線產品的商業化及生產有關的風險

我們在推出及推廣藥品方面經驗有限，未來可能無法成功推出及推廣產品。

雖然貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已獲准在中國上市，我們的合作夥伴貝達藥業及正大天晴將全權負責貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的商業化活動。有關此安排的風險，請參閱「一 與依賴第三方有關的風險」— 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，以開發我們的部分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」。由於我們的其他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藥品的能力。鑒於我們缺乏經驗，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。我們無法向閣下保證我們將會在商業化過程中取得成功。

此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物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。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面對競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們無法向閣下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。

我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們對可能受益於我們管線產品治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻及市場研究，且可能被證明有誤。此外，

風 險 因 素

新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們管線產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何管線產品（即使獲批）將獲批用於我們最終靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準治療療法的適應症而言，國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於二線或後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的管線產品作為若干適應症的早期療法，但無法保證將獲該等批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

再者，我們的管線產品可能無法在醫學界獲得足夠的市場認可度，醫生、患者或第三方付款人可能更偏好其他產品而非我們的產品。倘我們的管線產品未能達到足夠的認可度，我們可能無法從銷售中獲得足夠的收入以實現盈利。一旦獲批用於商業銷售，我們管線產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們管線產品獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們管線產品的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們管線產品的療效及安全性；
- 我們管線產品相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們管線產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；

風 險 因 素

- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 相對便利及易於給藥，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們的管線產品及競爭藥品的銷售及營銷工作成效。

即使我們的獲批管線產品取得市場認可，倘有較我們管線產品更受歡迎的新藥品或技術問世，且該等新藥品或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。管線產品無法獲得及維持市場認可可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

無法自行或通過第三方進行有效的銷售及營銷活動，將對我們管線產品在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們管線產品商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，有關我們管線產品的銷售及營銷工作，一旦該等產品商業化，將包括提高醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，銷售及營銷團隊必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的管線產品的銷售及營銷可能未如預期般成功。

此外，能夠吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售專業人員，無論對我們或是我們的合作夥伴均十分重要。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

風 險 因 素

我們的管線產品若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法權區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國及其他一些市場，藥品的定價即使在獲得初步批准後仍受政府持續控制，且定價磋商可能需要相當長的時間。因此，我們候選藥物的商業推出一旦獲批可能因價格監管而延遲，這將對我們的收入造成不利影響。成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及報銷金額以控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法確定任何已商業化的管線產品是否可以報銷，如果可以，報銷的水平將如何。報銷情況可能會影響我們將任何獲批准候選藥物商業化的需求或其價格。獲得或維持我們未來獲批准管線產品的報銷可能會存在困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法順利將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。例如，在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准的過程耗時且費用高昂，可能要求我們向各付款人逐一提供我們獲批准管線產品使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。

此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的中期付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金

風 險 因 素

額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健項目或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自原產國進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能較低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

我們可能無法對藥品維持有效的質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要委聘第三方製造服務以生產臨床開發的管線產品。有關第三方製造的風險，請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及未來商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響」。由第三方服務供應商製造的藥品質量在很大程度上取決於我們既定的質量控制及質量保證標準以及規程的有效性，而質量控制及質量保證取決於製造設施中使用的生產工藝、所用設備的質量和可靠性、製造人員素質和相關培訓計劃以及確保製造人員遵守質量控制及質量保證規程的能力等因素。我們一直在改進管線產品的CMC層面，以建立製造流程，從製造角度確保管線產品安全且質量一致，即使在擴大規模及重複製造的情況下仍能維持不變。然而，我們無法向閣下保證，我們的既定質量控制及質量保證程序將始終有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序將始終完整或維持更新。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於以下各項：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 人工錯誤或不正當行為；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

風 險 因 素

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

我們在生產醫藥產品方面經驗有限，包括擴大產品製劑及灌裝，倘我們在未來生產管線產品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在製造生物製藥產品方面的經驗有限，而製造生物製藥產品是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，部分原因是需要遵守嚴格的監管規定。在製造過程中，可能會因各種原因而產生各種問題，包括但不限於以下各項：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 無法向我們的供應商採購足夠的原材料，或無法以合理成本採購；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

此外，倘在我們的管線產品或製造設施中發現污染物，這些製造設施可能需要長時間關閉，以調查污染事故及作出補救。我們無法向閣下保證將來不會出現與我們管線產品製造有關的任何失穩情況或其他問題，無論是與我們的第三方CMO或CDMO相關，或是與我們未來計劃建立的製造設施相關。倘藥品在生產過程中發生問題，可能必須丟棄一批或幾批相關的產品，導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係及我們的聲譽受損。倘相關產品投入臨床開發或上市前並未發現問題，則我們可能會因產品回收及產品責任而產生額外成本。

風險因素

於候選藥物的開發過程中，從臨床試驗到批准再到商業化，其製造方法及製劑有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，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、藥物批准延期並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格的充足產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停未來的製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得藥物的臨時替代生產商，或者根本無法獲得。此外，於我們的製造設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。發生此類事件會限制我們的製造能力，並可能延遲我們的臨床試驗及／或推出產品供商業銷售，或使我們無法滿足對我們的候選藥物及未來藥品日益增加的需求，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的授權對其發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國、歐盟及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。前僱員、合作者或其他第三方可能會聲稱彼等對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權捲入異議程序、權屬爭議程序、撤銷程序、複審程序、授權後及多方複審程序或抵觸程序。倘我們於我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他優先或有效性爭議（包括任何專利反對）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利權利要求會因而收窄、失效或無法強制執行。此外，倘我們在涉及的任何發明人資格爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（例如獨家擁有權）。倘我們在任何干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議中敗訴，我們可能須向第三方取得及保有許可，包括涉及任何該等干擾法律程序或

風 險 因 素

其他優先或發明人資格爭議的人士。有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，甚或不屬獨家條款。倘我們無法取得及保有有關許可，我們可能需要停止開發及生產一款或多款候選藥物，及就有關候選藥物進行商業化。失去獨有權利或專利權利要求收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項可令我們的業務、財務狀況、經營業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，有關結果亦可能會導致我們承擔沉重成本且需要我們的管理層及其他僱員分心。

專利保障取決於多項程序、監管及其他要求的獲遵守程度，我們的專利保障可因不合規而遭到削減或失去。

在專利周期的不同階段，我們需要就專利及專利申請向中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利及商標局（「**USPTO**」）及其他適用專利機構支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他適用專利機構要求於專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似的條文。儘管在大多數情況下可以根據適用規則支付逾期費用或採取其他方式，對因無心之失而令專利失效的情況作出補救，但不合規亦可能導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效，從而導致在相關司法權區失去部分或全部專利權。可導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效的不合規事件包括未能於指定時限內答覆審查意見、未支付費用，以及未能妥善使正式文件得到法律認可及呈交有關正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，從而對我們的業務構成重大不利影響。

倘我們的專利期限於我們的候選藥物獲批前或獲批後不久屆滿，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。

專利存有時限。不同的司法權區可能有不同的延展專利時期方式，但專利及其提供保障的周期有限。例如，中國境內的發明，其專利一般20年屆滿，而在美國，專利的到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭。我們已授權的專利或專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。此外，專利保障的時期或範圍可能較我們所要求者為短。倘我們無法取得專利延期，或任何有關延期少於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後，就競爭產品獲得准許，而我們的業務會因而受損。

風險因素

此外，我們日後的部分專利及專利申請可能為與第三方共同擁有。倘我們無法在有關的專利或專利申請中，就任何該等第三方共同擁有人的權益取得獨家許可，該等共同擁有人或能向包括我們的競爭對手在內的其他第三方授出其權利，而我們的競爭對手可向市場推銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要與任何該等專利的共同擁有人合作，以對第三方強制執行有關專利，惟我們可能無法取得有關合作。任何上述情況可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，暫緩期通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（誠如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新產品授出面市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

在中國，中國專利法的修訂於2020年10月頒佈，對於中國推出的新藥物引入延長新藥物專利，讓專利擁有人就延長專利期提出申請，最多延長五年，而於新藥物獲批准上市後，專利的有效期最多不超過14年。然而，我們可能因於測試階段或監管審查過程中未有進行盡職審查、未有於適用限期前提出申請、未有於相關專利到期前提出申請，或因其他原因而未有滿足適用要求等原因，而令專利不獲延期。

風 險 因 素

即使我們相信我們符合資格為若干專利進行延期，但不能保證相關政府機關將同意我們有關是否可作出延期的評估，而有關機關可能拒絕就我們的專利授出延期，或可能授出較我們要求有較多限制的延期。在此等情況下，成本較低的仿製藥可能會更快進入市場，導致仿製藥的競爭提早出現，從而可能對我們的財務狀況及業務前景構成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權，或避免來自第三方的不公平競爭。

於全球所有國家申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利，所需費用可能高昂，難以令我們負擔，而我們於若干國家的知識產權與於若干其他國家的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及效力。此外，若干國家的法律對知識產權的保障程度，與若干其他國家的法律有所不同。因此，我們未必能防止第三方在所有國家利用我們的發明，或防止第三方於或在若干司法權區使用我們的發明出售或進口藥物。競爭者可能於我們尚未取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或亦可能將其他侵權藥物出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法權區。此等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能不能有效或足以防止來自有關藥物的競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或其他違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭藥物的行為。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能會導致巨額成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法授權的風險，亦可能引起第三方向我們提出索償。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。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

我們可能面臨侵犯知識產權申索，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動，及／或損害我們將候選產品進行商業化的能力。

我們在商業上是否成功，在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利及其他知識產權的情況下，開發、製造、推廣及出售醫藥產品，以及使用我們的專有技術的能力。存在專利等知識產權的眾多訴訟，為醫藥行業的特徵。就專利侵權、盜用商業機密或其他違反知識產權之索賠進行抗辯，無論結果如何，都可能耗費大量成本及時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，此類訴訟仍可能使我們負擔巨額的意外費用。

在科學或專利文獻發表的發現往往遠滯後於有關發現的日期及遞交發明專利申請的日期。即使我們進行合理的調查，但我們不能肯定在我們仍在開發或製造該產品或其他相關技術的過程中，是否有任何第三方已作出專利申請。因此，我們可能成為有關我們的技術及任何我們可能開發的候選產品相關知識產權的不利法律程序或訴訟的當事方或面臨有關法律程序或訴訟的威脅。

第三方可能根據彼等目前持有或將來可能授出的專利或其他專有權利，對我們作出侵權申索，而不論是否有法律依據。我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們若干業務方面已侵犯、盜用或誤用其他人士的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。具管轄權的司法權區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，而這使我們對可能開發的任何候選產品，以及第三方專利宣稱涵蓋的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力構成重大不利影響。我們目前沒有涉及任何重大專利訴訟。過去，我們曾於中國及美國涉及若干知識產權相關訴訟。該等訴訟涉及涉嫌侵犯技術或商業秘密或專利相關事項，均未涉及我們的候選產品，且所有訴訟最終均通過成功抗辯、法院駁回或原告撤訴而對我們有利的方式解決，未對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。

風 險 因 素

產品是否侵犯專利涉及複雜的法律和事實問題的分析，其定論往往並不確定，並且成功質疑第三方專利所需的舉證責任可能很高。此類法律訴訟，無論其結果如何，都可能招致相當大的法律費用，並分散我們管理層的注意力。倘發現我們侵犯第三方的知識產權，而我們未能成功證明有關專利屬無效或不可強制執行，則可能導致發生以下一項或多項情況：

- 我們可能需要重新規劃受影響的產品，使之不會侵犯其他人士的知識產權，而此舉或許不可能，或可能成本高昂而費時；
- 我們可能被迫終止生產及銷售受影響的產品，或終止開發及商業化受影響的候選產品；
- 我們可能無法對候選產品進行商業化，直至宣稱的專利屆滿，或宣稱的專利最終失效，或在法院中獲宣判並無侵犯有關專利；及
- 我們可能須就有關專利從第三方取得須支付特許權使用費的許可，有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，即使我們能取得有關許可，但有關許可可能並非獨家性質，因而使我們的競爭對手及其他第三方能取得我們獲許可的相同技術，並可能要求我們付上龐大的許可及特許權使用費款項。

此外，如果我們無法就合作中的候選產品是否涉及自由實施的問題達成一致，可能會與我們的商業夥伴或合作夥伴產生潛在糾紛。此外，我們部分競爭對手的規模較我們大，並遠較我們擁有更多資源。因此，彼等在承擔複雜的知識產權訴訟的成本的時間上，可能較我們為長。此外，與訴訟相關的不確定因素可對我們為將候選產品推出市場而進行臨床試驗、繼續我們的內部研究項目、引進許可所需的技術，或訂立戰略夥伴關係籌集必要資金的能力受到重大不利影響。

對我們盜用第三方機密資料或商業機密的申索，可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序中勝訴，有關訴訟及程序可能成本高昂，並大量分散我們的管理資源。倘發生任何上述事件，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國內地擁有多個註冊商標。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣布為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已頒發專利及專利申請外，我們依賴包括不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業機密及機密資料，部分通過與有權查閱商業機密及機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、CRO、CMO、CDMO、臨床研究協調方、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違背行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業機密，而第三方可能會利用該等商業機密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業機密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業機密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

風 險 因 素

專利法變更可能導致專利整體價值受損，因而削弱我們保護管線產品的能力。

規管專利的法律及法規可不時修訂，這可能影響我們取得新專利或強制執行我們現有專利或日後可能取得的專利的能力。我們現有的專利權及日後的專利申請可能面臨若干潛在影響。有關變更可能影響我們的專利權或我們的其他知識產權的價值。例如，美國已頒佈範圍廣泛的專利改革立法，美國最高法院的判決縮窄了若干情況下的專利保障，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除增加我們日後取得專利的能力的不確定因素外，在取得專利（如有）後，以上事件共同令有關專利的價值增添不確定因素。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主指稱商業機密而受申索。

我們的部分僱員及顧問以前曾在大學或其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或知識，我們可能會因我們或我們的僱員使用或披露任何該等僱員的前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而面臨申索。我們可能須進行訴訟而就此等申索作出辯護。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層及我們特定人員的注意力。

我們可能面臨質疑我們的專利及其他知識產權的發明人資格有關的申索。

我們可能面臨前僱員、合作方或其他第三方就彼等以發明者或共同發明者身份，對我們的專利、商業機密或其他知識產權作出的申索。例如，我們可能與參與開發我們的候選產品的僱員、顧問或其他人士的義務衝突而出現有關發明人資格的爭議。此外，開發類似技術的競爭對手亦可能聘用前僱員，而前僱員亦可能協助競爭對手圍繞我們的專利進行設計。儘管我們一般要求可能參與開發知識產權的僱員及承包商簽署協議，將有關知識產權轉授予我們，對於我們認為由我們擁有，但事實上由其他人士開發的知識產權上，我們向有關各方執行上述協議可能無法成功。我們與彼等的轉授協議可能無法自行執行或可能遭到違反，並須進行訴訟以就此及其他質疑我們的專利發明人資格或擁有權、商業機密或其他知識產權的申索進行辯護。倘我們無法就任何

風 險 因 素

有關申索進行辯護，除須支付賠償金外，我們可能失去寶貴的知識產權，例如對我們的候選產品屬重要的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使我們成功就有關申索作出辯護，訴訟可能涉及龐大成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。任何上述事項可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們免受所有潛在威脅，並可能不足以保障我們的業務，或讓我們保持競爭優勢。例如：

- 其他方可能會生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，而我們的候選產品不受我們的知識產權保障；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首先開發受我們獲許可或日後可能擁有的已頒佈專利所涵蓋的候選藥物的一方；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首個就我們或彼等的若干候選產品提出專利申請的一方；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們已擁有或獲許可（如有）的知識產權複製我們的任何技術；
- 我們在審的專利申請，或我們日後可能提出的專利申請可能不能獲授專利；
- 我們持有權利的獲授專利可能不會為我們帶來競爭優勢，或可能無效或不可強制執行，並可能因此而招致競爭對手或其他第三方作出法律挑戰等結果；
- 我們可能於利用若干技術使候選產品商業化前多年，已就該等技術取得專利，由於專利周期有限，其可能於相關候選產品進行商業化銷售前已開始，因而我們的專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能於我們並無專利權的司法權區進行研發活動，並利用有關活動所得資料開發競爭產品，以於我們的主要商業市場銷售；

風險因素

- 與版權或其他知識產權相關的任何申索的有效性及範圍，可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，因此結果可能極難確定；
- 我們可能不能開發可申請專利的額外專有技術；及
- 我們可能選擇不就若干商業機密或知識申請專利，而第三方可能繼而申請涵蓋有關知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，其可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

與我們的財務狀況有關的風險

我們為一家運營歷史有限的生物製藥公司，這可能導致難以評估當前業務及預測未來業績。

我們為一家運營歷史有限的生物製藥公司。迄今為止，我們的運營重點在於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗、組建運營團隊、制定商業計劃及籌集資金。迄今為止，我們有兩款產品獲准商業銷售，並已錄得產品銷售利潤，但於往績記錄期間仍錄得淨虧損。

我們的運營歷史有限，尤其鑒於我們經營所處的藥物研發行業快速發展、藥物研發固有的不確定性，以及我們面臨的監管及市場環境不斷變化，可能難以評估未來業績前景。因此，有關我們未來成功或可行性的任何預測可能不如我們擁有更長運營歷史時準確。在我們尋求轉型為具備商業活動支撐能力的公司過程中，我們將面臨快速發展領域初創公司經常遭遇的風險和困難。倘我們並無成功應對該等風險和困難，我們的業務可能受到影響，而閣下可能失去對我們的全部[編纂]。

我們自創立以來產生重大經營虧損，且我們預計我們未來仍將繼續產生經營虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，閣下可能失去對我們的絕大部分[編纂]。

對創新生物製藥產品開發的[編纂]可能具有高度投機性，因其涉及巨額前期支出，且存在候選藥物可能無法證明療效與安全性以獲得監管或市場批准，或無法實現商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們通過與貝達藥業和正大天晴的許可協議產生有限收益，但我們持續產生與持續運營有關的大量研發成本及其他開支。因此，我們自創立以來並無盈利且已產生經營虧損。截至2024年12月31日止年度以及

風 險 因 素

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的總虧損分別為人民幣240.2百萬元、人民幣305.3百萬元及人民幣181.4百萬元。截至2025年9月30日，我們的累計虧損為人民幣2,726.3百萬元。往績記錄期間絕大部分經營虧損源於研發活動產生的成本及開支（包括臨床前研究和臨床試驗相關成本及開支），超出我們於同期確認的收益。我們產生收益和實現盈利的能力很大程度上取決於我們能否成功推進創新候選藥物進入後期臨床開發階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時實現這些目標，甚至根本無法實現這些目標。

我們預期近期將繼續產生虧損，且隨着我們持續開展與開發相關的若干活動，包括但不限於下列各項，該等淨虧損可能會增加：

- 繼續推進我們管線產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的管線產品尋求監管批准並啟動商業化；
- 識別具有重大市場潛力的額外候選藥物；
- 應對科學進步、新技術及市場發展；
- 維護、保護並拓展我們的知識產權組合；及
- 開展更多戰略合作以最大化我們管線產品的價值。

即使我們未來實現盈利，其後我們可能無法於後續期間維持盈利能力。我們的經營虧損已對，並將繼續對營運資金和股東權益產生不利影響。我們無法實現並維持盈利可能影響[編纂]對本公司潛在價值的認知，並可能損害我們籌集額外資本、拓展業務或持續運營的能力。未能實現並維持盈利亦可能對我們H股的[編纂]產生不利影響。我們H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去對我們業務的全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額。

自創立以來，我們的運營消耗了大量現金。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣

風 險 因 素

242.0百萬元、人民幣303.8百萬元及人民幣160.1百萬元。此外，我們面臨有關存放於金融機構的現金及現金等價物的信貸風險。倘任何金融機構破產並被相關政府機構接管，我們將能否收回存放於該金融機構的現金存款，其時間和程度均將存在不確定性。

儘管我們認為我們擁有充足營運資金以為未來12個月的當前運營提供資金，但我們預期我們可能於可見將來產生經營活動現金流出淨額。我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源獲得有關持續運營的大量額外資金。我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，甚至根本無法獲得。倘我們無法在需要時或按合理條款籌集資金，我們可能須延遲、限制、縮減或終止研發計劃或任何未來商業化努力。我們無法在需要時獲得額外資金可能對我們的業務造成嚴重損害。

我們可能需要獲得大量額外融資以為運營和擴張提供資金，倘我們未能獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動的所得款項為運營提供資金，包括與臨床前研究和臨床試驗有關的研發活動。我們預期未來運營資金將主要來源於現有現金及現金等價物、[編纂]的[編纂]淨額、自許可及合作協議收取的款項（包括於中國銷售貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)的特許權使用費）、商業貸款的所得款項以及未來商業化藥品的銷售額。我們為運營提供資金能力的變化可能影響現金流及經營業績。儘管我們正在進行是次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金以滿足持續的經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物的商業化以及生產能力的開發提供資金。隨着我們的業務持續擴張，我們可能通過股權融資、債務融資、許可及合作安排及其他來源尋求額外資金，該資金可能無法按對我們有利或商業合理的條款獲得，甚至根本無法獲得。

我們面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性風險。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益分別為人民幣1.3百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣1.4百萬元。截至2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產為人民幣153.0百萬元，主要包括自中國聲譽良好的銀行及其他金融機構購買的

風 險 因 素

理財產品。於[編纂]後，我們可能根據運營需求繼續購買低風險、到期期限較短的理財產品。因此，我們面臨按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值變動風險。

我們無法向閣下保證我們未來可確認可資比較的公允價值收益，我們反而可能確認公允價值虧損，這將影響未來期間的經營業績。因此，按公允價值計入損益的金融資產估值一直且將繼續面臨估計不確定性，這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致年度損益波動。

基於股份支付可能對我們的財務業績產生重大不利影響，並導致股東股權被攤薄。

我們已授出基於股份的支付，以（其中包括）吸引及挽留優秀人才為本公司服務。我們認為授出基於股份的支付對我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力至關重要，且我們未來可能繼續向僱員授出基於股份的支付。截至2024年12月31日止年度及以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的以權益結算的基於股份的支付開支分別為人民幣47.0百萬元、人民幣36.7百萬元及人民幣29.6百萬元。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。因此，我們與基於股份的支付相關的開支可能增加，這可能對我們的經營業績產生不利影響。我們可能不時重新評估目前有效的限制性股份激勵計劃及任何後續採納的股份激勵計劃項下授出適用的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們可能面臨基於股份的支付費用的重大變動。此外，該等股份獎勵可能攤薄現有股東的股權百分比，並可能導致我們H股的價值下降。

我們面臨來自貿易應收款項的信貨風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項（扣除虧損撥備）分別為人民幣165.3百萬元及人民幣163.1百萬元，主要包括我們根據合作協議有權從貝達藥業收取的合計人民幣180.0百萬元的款項。我們已於2025年12月26日自貝達藥業收到人民幣80.0百萬元的里程碑付款。我們正積極與貝達藥業就剩餘里程碑付款的結算進行商討。儘管如此，我們可能面臨交易對手的信貨風險，且因多種超出我們控制範圍的因素導致可能無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手遭遇財務或運營困難，可能對貿易應收款項的可收回性產生負面影響，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的若干附屬公司目前享有，且其他附屬公司未來可能享有優惠稅收待遇（包括稅率減少），及若干其他優惠待遇或政府補助。任何該等優惠待遇或補貼到期或變更可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已獲得優惠稅收待遇，且目前受益於減少整體稅收義務的若干優惠稅收待遇。該等優惠包括稅率減少、退稅或我們經營所在若干司法權區的政府機構提供的其他有利稅收政策。然而，該等優惠稅收待遇通常須經相關稅務機關審查並續期，且取決於我們對適用規則和法規的遵守情況。概不保證我們將繼續符合資格享有該等優惠稅收待遇，亦不保證該等優惠將於到期時續期。此外，現有法律、法規或稅收政策詮釋的變更可能導致該等優惠減少或取消。另外，我們過去曾獲得政府補助，但無法保證未來將繼續獲得該等政府補助或享有稅收優惠待遇。任何該等變動、未續期或不符合資格均可能大幅增加我們的稅收義務，減少我們的收入，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

人民幣匯率波動可能導致外匯匯兌虧損。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展所影響。由於國內外經濟形勢和金融市場的發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革，並提高人民幣匯率的靈活性。匯率變動過往及日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們可能在管理預期增長或成功擴展業務時遇到困難。

隨着我們尋求通過臨床試驗推進管線產品並最終實現商業化，我們將需要擴大開發、監管、生產、銷售及營銷能力，或與第三方簽訂合約以獲取該等能力。此外，我們可能需要管理與各類戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的新增關係。未來增長將給管理層帶來重大新增責任。我們的未來財務業績及我們商業化管線產品及有效競爭

風 險 因 素

的能力部分將取決於我們能否有效管理任何未來增長。我們無法向閣下保證我們將能夠成功開發及商業化候選藥物，並建立適當的或為外部提供商採購生產、銷售、營銷及管理職能以滿足我們的增長目標。我們無法完成任何該等任務均可能阻礙本公司成功發展。

管理增長並執行增長戰略將需（其中包括）我們能夠在高度競爭的全球製藥市場持續創新並開發先進技術，有效協調及整合不同地點的團隊，成功招聘及培訓人員，有效的成本控制，充足的流動資金，有效及高效的財務及管理控制，加強銷售及營銷活動，有效的質量控制及管理我們的供應商及合作方。倘我們無法有效管理增長或執行增長戰略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能於日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為日常業務中產生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。該等事項可能涉及（其中包括）產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞工糾紛及知識產權相關問題。例如，倘我們的管線產品在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被認定在其他方面不合適，我們可能面臨訴訟。任何該等產品責任索賠可能包括指控生產缺陷、設計缺陷、未警示藥物固有風險、疏忽、嚴格責任或違反擔保。

參與訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能分散我們管理層或董事的注意力，並消耗我們的時間及其他資源。此外，任何最初不具重大影響的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序，可能因案件事實與情況、勝訴或敗訴的可能性、涉案金額及相關方等涉及的各種因素而升級，且該等因素可能導致該等案件對我們產生重大影響。倘我們無法成功抗辯索賠，我們可能面臨巨額賠償責任或須限制管線產品的商業化。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面宣傳可能損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象產生不利影響。此外，倘任何判決或裁決對我們不利，我們可能須支付巨額賠償金、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的未來成功部分取決於我們能否挽留關鍵行政人員，並吸引、招聘、挽留及激勵其他合格且技術精湛的人員。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，特別是本文件「董事及高級管理層」一節所列的執行官及其他關鍵僱員，其中許多人可能難以替代。由於我們行業具備開發、獲得監管批准並商業化諸如我們所開發產品的廣泛技能及經驗的人員數量有限，替換執行官、科研僱員及其他合格人員可能面臨困難且耗時較長。任何執行官或其他關鍵僱員離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們的未來成功取決於我們能否吸引合格僱員及挽留現有關鍵僱員，尤其是藥物開發與技術專業人員。我們認為，在我們辦事處所在的城市中，具備我們行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員，目前存在且將持續存在激烈的競爭。為增加合格僱員數量並挽留關鍵僱員，我們可能需要大幅增加薪酬相關成本，包括股票薪酬。我們須提供具有競爭力的薪酬方案和優質的工作環境以吸引、挽留並激勵僱員。在我們從競爭對手招聘人員的情況下，我們亦可能面臨指控，稱其不當索取或洩露專有或其他機密信息。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合格人員擔任重要職位，我們可能無法有效管理業務（包括開發、營銷及銷售），這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，且我們的H股價格可能受到影響。

倘我們、CRO、CMO、CDMO或業務合作夥伴未能遵守環境、健康與安全法律及法規，我們可能面臨罰款或處罰及其他可能對我們的業務產生重大不利影響的負面後果。

我們須遵守眾多環境、健康與安全法律及法規，包括規範實驗室操作程序以及危險材料及廢棄物的處理、使用、儲存、處置及廢棄的法律及法規。我們的運營可能涉及使用危險及易燃材料（包括化學品材料），並可能產生危險廢棄物。有關我們遵守環境、健康及安全法律的內部控制措施的其他資料，請參閱「業務－社會、健康、工作安全及環境事宜」及「業務－風險管理與內控」。儘管我們已採取措施確保我們的合規，如增強對第三方的監管、定期追蹤立法變動並更新內部控制措施，但我們仍無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘若我們因使用我們、第三方研究合作者或其他承包商或顧問所導致有害物質而產生污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。

風 險 因 素

此外，為確保符合現行或未來環境、健康與安全法律及法規，我們可能產生巨額成本。該等現行或未來法律及法規可能影響我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁，對我們的業務可能產生重大不利影響。

任何未能遵守適用法律及法規以及行業標準或未取得各類牌照及許可，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

若干政府機構或行業監管機構制定嚴格的規則、法規和行業標準來規範生物製藥研發活動，這些規定同樣適用於我們。我們或合作方未能遵守該等法規可能導致終止正在進行的研究、監管機構實施行政處罰或提交監管機構的數據被取消資格。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律及法規，我們須向相關機關取得、維持並重續各類批准、牌照、許可及證書以經營業務。有關更多資料，請參閱「業務－許可、執照及其他批文」。任何未能取得或重續業務運營所需的任何批准、牌照、許可及證書，可能導致相關監管機構採取執法行動，包括頒令採取補救措施、暫停運營或處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘詮釋或實施法律及法規未來進行調整或新法規生效，或申請或重續許可、牌照及證書審查採用的標準變動以適應新發展，我們可能須取得任何額外批准、許可、牌照或證書，且我們無法向閣下保證我們將能夠成功取得。我們未能取得額外批准、許可、牌照或證書可能限制我們開展業務，增加成本，進而對經營業績及前景產生不利影響。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能要求我們投入大量時間和資源進行應對，並引發負面宣傳。任何未能遵守持續的監管要求，可能對我們商業化產品及產生收益的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或倘撤銷監管批准，將對我們H股的價值及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們的保險覆蓋範圍有限，超出我們保險覆蓋範圍的任何索賠可能導致我們產生巨額成本並分散資源。

我們根據適用法律及法規的規定以及根據我們對運營需求的評估及行業慣例持有保單。更多詳情，請參閱「業務－保險」。儘管我們為臨床試驗中的不良事件投保，但該保險可能被證實不充足或可能無法按可接受的條款向我們繼續提供，甚至根本無法提供。針對我們未投保或投保不足的索賠可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的保險覆蓋範圍亦可能不足以覆蓋任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的索賠。任何超出保險覆蓋範圍的設施損壞或人員傷害或由此引發的責任，均可能導致我們產生巨額成本並分散資源。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞。

我們利用信息技術系統獲取、處理、分析和管理數據。我們將該等系統用於（其中包括）監控我們業務的日常運營、記錄研發活動、維護運營及財務數據，以及管理質量控制系統。儘管實施安全措施，我們的信息技術系統及我們的CRO、CMO、CDMO、顧問及其他服務提供商的系統均易受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障的損害。任何中斷數據輸入、檢索或傳輸或延長服務時間的系統損壞或故障，均可能擾亂我們的正常運營。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息不當披露，我們可能承擔法律責任，且可能延遲候選藥物的進一步開發。

無法保證我們將能夠有效應對信息系統故障，亦無法保證我們將能夠及時恢復運營能力以避免業務中斷。發生任何該等事件均可能對我們有效管理業務運營的能力產生不利影響。此外，倘信息系統容量無法滿足業務擴張日益增長的需求，我們的擴張能力可能受到制約。

關於我們的負面宣傳或未能維持和提升我們的知名度和聲譽，可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知度及知名度，以及維護積極的品牌形象，對我們的業務成功至關重要。儘管我們將持續推廣品牌以保持競爭力，但我們可能無法成功實現。此外，我們可能與合約銷售組織等各種第三方合作以拓展商業化網絡並擴大藥品市場准入，但由於我們對該等第三方的控制力相對有限，這可能使有效管理品牌聲譽日益困難。

風險因素

任何負面宣傳，包括涉及我們、業務夥伴或聯屬人士的爭議，即使不實，均可能對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，則可能削弱我們吸引及挽留關鍵僱員及業務合作夥伴的能力，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽易受諸多可能難以控制或無法控制的潛在威脅，且修復成本高昂或根本無法修復。有關我們的負面宣傳，例如涉嫌不當行為或違規活動，或涉及我們、管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士的負面謠言，即使未經證實或後續得到妥善處理，仍可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。任何針對我們運營或管理層的監管質詢或調查或其他行動，我們被認為的任何不道德、欺詐或不當商業行為，或管理團隊的任何關鍵成員或其他僱員、業務合作夥伴或聯屬人士被認為的不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管質詢、調查或行動的合理性或最終結果，我們的聲譽均可能受到嚴重損害，這可能阻礙我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴以及業務增長的能力。

此外，有關製藥行業整體的任何負面媒體宣傳，包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘該等負面宣傳涉及我們自身的產品及業務，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能更為顯著。任何該等負面宣傳均可能削弱公眾對我們的產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心，並阻礙管線產品的開發與商業化，所有這些均可能對我們的業務運營及財務業績產生不利影響。該等負面宣傳引發的調查及日益嚴格的監管(如有)可能分散管理團隊本應投入業務運營的時間和精力，或可能產生額外合規開支。

我們可能遭受災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

超出我們控制範圍的自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他不可抗力事件可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施和民眾生計產生不利影響。我們的業務運營，以及第三方合作方、供應商及其他承包商及顧問的業務運營，可能面臨洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱等自然災害，豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等大規模健康流行病爆發，電力、水或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈及癱瘓，意外維護或技術問題，或潛在戰爭或恐怖襲擊等不可抗力事件的威脅。

風 險 因 素

災害發生或流行病長期爆發或其他不利公共衛生發展可能嚴重干擾我們的業務和運營。例如，自2019年12月底以來，新型冠狀病毒COVID-19的爆發已對全球經濟產生重大不利影響。許多國家和地區均受到COVID-19爆發的影響。概不保證此類健康流行病甚至更嚴重的疫情不會在未來再次發生。

亦可能發生嚴重自然災害，可能導致人員傷亡、資產毀損以及業務及運營中斷。因火災、災害、流行病、斷電、通信故障、非法入侵或其他事件導致我們、合作方或供應商的企業設施、研發或生產設施遭受破壞或長期中斷，可能導致我們暫停或延遲開發或商業化部分或全部管線產品。由於我們依賴第三方提供各類服務和供應，倘該等第三方受災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件影響，發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲取服務或供應的能力。此外，在該等情況下，我們的保險可能無法覆蓋全部損失，而我們的業務可能因該等延遲及中斷受到嚴重損害。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、破壞業務網絡並摧毀市場。此外，針對戰爭或衝突行為，美國、歐盟、英國及其他國家可能對參與該等戰爭或衝突的若干國家實施若干經濟制裁及出口管制限制，這可能限制我們的商業機會並影響我們的業務。此外，由於監控並確保遵守該等經濟制裁及出口管制限制存在挑戰性，倘未能遵守任何該等制度，我們可能面臨民事和刑事處罰，包括巨額罰款、對故意違規責任人的可能監禁、可能喪失進出口特權以及聲譽損害。

上述任何事件及其他事件均可能對整體商業情緒和環境產生不利影響，導致我們開展業務所在的地區出現不確定性，導致我們的業務遭受我們無法預測的影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能面臨在多個司法權區開展業務的風險。

海外市場乃我們增長戰略的重要組成部分。我們正在探索並計劃繼續開拓海外市場機遇，我們相信海外對管線產品存在巨大需求，且我們擬持續物色並與具備良好聲譽和良好往績記錄的當地合作夥伴合作，以最大化我們管線產品的全球價值。我們亦將繼續尋求許可及聯合開發機會以拓展全球臨床項目。

風 險 因 素

然而，該等活動可能使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的努力可能增加我們的開支或分散管理層對候選藥物開發的精力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊威脅（尤其是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場和全球商業環境的後果仍存在不確定性）；
- 國際間藥品審批與營銷的監管要求存在差異；
- 潛在較長付款周期、應收賬款收回難度加大及潛在不利稅收待遇；
- 在當地司法權區難以有效強制執行合約條文；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，以及因難以取得出口牌照、關稅及其他壁壘及限制導致的延誤；
- 匯率出現重大不利變動；
- 僱員赴海外差旅時須遵守稅收、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅收結構的影響及潛在不利稅收後果；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風和火災）導致的業務中斷。

此外，國際貿易政策變動亦可能對我們業務運營的各個方面產生不利影響。例如，美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及對中國的國際貿易政策發生潛在變化。尚不明確美國或其他政府將就國際貿易協議、對進口至美國的商品徵收關稅、有關國際貿易的稅收政策或其他貿易事項採取的額外行動（如有）。尚不清楚是否會徵收新關稅，或是否會頒佈新法律及法規，或任何該等行動是否會對我們或行業產生影響。儘管我們尚未在海外市場開展候選藥物的商業銷售，但有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本管制或關稅）均可能影響原材料的進出口，從而干擾藥物開發及候選藥物的生產。該等不利政策亦可能對招聘科學家及其他研發人員、藥物的需求及競爭力產生負面影響，或導致我們無法在若干國家銷售藥物。

風 險 因 素

於2023年12月20日，美國參議院提出一項立法提案，該提案將禁止美國聯邦政府向使用特定中國生物技術公司提供的生物技術設備或服務的實體授予合同、撥款或貸款。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過一項內容類似的法案，即《生物安全法案》（「《生物安全法案》」），該法案目前正待美國參議院全體投票表決。於2025年12月18日，美國參議院通過了《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的一部分，該法案由美國總統簽署成為法律。我們認為，《生物安全法案》將不會對我們的業務產生重大不利影響，主要原因在於我們並非美國聯邦政府合同、貸款、撥款或資金的接收方，且未來亦不計劃申請此類合同、貸款、撥款或資金。此外，據我們所深知，我們的任何授權合作夥伴均未在涉及任何聯邦合同、貸款、撥款或資金的相關授權安排下，使用我們提供的任何服務。

倘宣布或實施任何新關稅、政策、立法及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險

我們未來籌資活動可能需要中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求，且如需該等批准、備案或其他要求，我們無法預測我們能否取得有關批准或完成有關備案。

於2021年7月6日，國務院辦公廳會同其他監管機構聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，提出（其中包括）加強對境外[編纂]中國公司的管理及監督，建議修訂監管該等公司境外[編纂]及[編纂]股份的相關規定，並明確國內行業監管機構及政府主管機構的職責。

於2023年2月17日，中國證監會發布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指引（統稱「《試行辦法》」），於2023年3月31日生效。根據《試行辦法》，境內公司尋求在境外直接或間接[編纂]，均應履行備案程序並向證監會報送相關信息。備案須於向海外監管機構提交[編纂]及境外[編纂]後三個營業日內進行。中國證監會將審核備案[編纂]，並可能有疑問及諮詢其他相關監管機構。中國證監會批准的備案有效期為一年，發行人應在此期間完成[編纂]。境外[編纂]後的後續發售亦須根據《試行辦法》向中國證監會備案或提交報告，且[編纂]公司將須在控制權變更、遭境外

風 險 因 素

證券監管機構或相關中國監管機構處罰、轉換[編纂]地位及終止[編纂]等若干重大事項發生並公開披露後，向中國證監會報告。我們是否能夠及時完成本次[編纂]的備案程序存在不確定性，或根本無法完成備案。倘境內公司未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內公司可能會受到行政處罰，如責令改正、警告、罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能受到行政處罰，如警告及罰款。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業的直接境外[編纂]，我們須於我們就本次[編纂]向香港聯交所提交備案後三個營業日內向中國證監會提交備案。此外，根據《試行辦法》，我們未來在進行[編纂]、[編纂]或任何其他資本籌集活動時，可能亦須遵守中國證監會的備案規定。我們無法向閣下保證，我們能夠滿足該等規定，或能夠按照《試行辦法》及時完成相關備案工作。任何無法滿足的情況均可能限制我們完成[編纂]或未來進行任何股權融資活動的能力。

我們將同時受中國及香港[編纂]及監管規定規限。

由於我們在上海證券交易所上市並將於香港聯交所主板[編纂]，故我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（倘適用）及其他監管機制，除非相關監管機構另有協議者。因此，我們可能在遵守兩個司法管轄區規定的過程中產生額外的成本及消耗額外的資源。

我們的A股於上海證券交易所上市，A股與H股市場的特點可能不同。

我們的A股於上海證券交易所上市。於[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所買賣，而H股將在香港聯交所[編纂]。根據中國現行法律法規，未經相關監管機構批准，H股與A股不得互換或替代，且H股與A股市場不能互相[編纂]或結算。由於[編纂]特點不同，H股與A股市場的[編纂]量、[編纂]及[編纂]基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股的[編纂]表現可能不具可比性。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的[編纂]產生不利影響，反之亦然。此外，由於H股與A股市場的

風 險 因 素

特點不同，A股的歷史價格未必能反映H股的表現。因此，閣下在評估對H股的[編纂]決定時，不應過分依賴A股的[編纂]歷史。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

我們和我們聘用的CRO可能會定期接收、收集、生成、處理、存儲、傳輸和維護參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據處理記錄和其他個人詳細信息或敏感信息。因此，我們必須遵守地方、國家和國際層面的各種數據保護和隱私法律、法規、指令和標準，以及履行規管我們運營所在司法管轄區的個人數據收集、使用、保留、保護、披露和轉移的合同義務。隱私、數據保護及信息安全的立法及監管環境在全球司法管轄區持續發展，大眾對可能影響我們業務的該等因素的關注日漸加強。未能遵守任何該等法律法規或導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、受影響個人提出的損害索償、對我們聲譽的損害及商譽的損失，其中任何一項或將對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，我們為遵守不斷發展的法律法規所作的持續努力可能成本高昂且需持續修訂我們的政策、程序及體系。

中國監管部門已實施並正在考慮一系列有關數據保護的立法和監管建議。例如，於2017年6月施行的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」開創了中國第一個國家級數據保護，網絡運營者可能包括在中國通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有組織。於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）頒佈了《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，該法對開展數據活動的組織和個人施加數據安全和隱私保護義務，並引入了數據分類和分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，自2021年11月1日起施行，該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步增加了個人信息處理者的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。遵守新頒佈的法律法規可能會顯著增加我們的運營成本，或需要改變我們的業務實踐，這可能會對我們的運營產生重大不利影響。此外，如果中國監管機構確定我們沒有遵守這些法律要求，我們可能會面臨罰款、被勒令停業或受到其他監管和紀律處分。

風 險 因 素

該等數據保護和隱私法律法規通常要求臨床試驗申辦者、運營者及其工作人員保護所招募受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。若該等機構或工作人員未經受試者同意，洩露其隱私或醫療記錄，其須承擔由此造成的損害賠償責任。我們和臨床研究中心等第三方合作方已採取措施對我們收集的臨床試驗受試者的醫療記錄和個人數據進行保密，包括在我們的信息技術系統中對這些信息進行加密，使其在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則要求員工對受試者的醫療記錄進行保密。然而，這些措施未必總行之有效。例如，我們和合作夥伴的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，個人資料可能因不當行為或疏忽而被盜用或誤用，造成洩露。此外，我們的臨床試驗涉及多方合作，我們無法保證我們的合作夥伴或其工作人員始終遵守我們或彼等的數據隱私管理標準。

此外，此類法律法規的任何變更都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的目的而承擔責任。未能保護受試者醫療記錄和個人數據的機密性，或對我們使用醫療數據施加任何限制或責任，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。有關中國個人信息隱私與安全的法律法規，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。

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

此外，在歐盟《一般數據保護法》(EU) 2016/679 (GDPR)於2018年5月25日生效，內容有關在歐洲經濟區(EEA)設立機構的背景下進行處理業務，及有關向位於EEA的人士提供商品或服務及／或監控彼等於EEA的行為有關的任何處理。GDPR規定，EEA成員國可另行制定自身法律法規，在若干領域設立具體規定，包括有關處理「個人

風 險 因 素

信息特殊類別」的規定，其中包括與健康及遺傳數據有關的個人數據。這可能會導致適用於EEA及英國個人數據處理的法律法規之間產生更大的分歧，在適用情況下，遵守該等法律法規可能會增加我們的成本及可能增加我們的整體合規風險。該等法律法規亦可能限制我們於EEA及／或英國機構收集、使用、分享及以其他方式處理個人數據的能力（無論任何相關處理於何處發生），及／或可能導致我們的合規成本增加，最終對我們的業務產生不利影響及損害我們的業務及財務狀況。

我們或於將我們的科學數據轉移至境外時受限。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家機密的任何科學數據轉移至境外或國外須取得政府同意。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在科學數據於任何國外學術報刊發布前須將相關數據提交至該研究人員所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無清晰界定，倘我們候選藥物的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的後續法律的規限，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（例如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至境外或我們於中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2024年3月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2024年4月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，傳輸任何該等數據至中國境外須取得中國科學技術部的事先批准。無法保證我們將及時取得該批准，或根本無法取得批准。

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者的個人資料以及臨床試驗數據，並且相關數據是按照患者所同意的知情同意書進行處理的。就我們所知，我們相信，在必要的範圍內，我們已對臨床試驗中產生的所有患者個人信息進行去標識化處理。根據我們與海外合作夥伴簽訂的合作協議，我們向彼等提供若干臨床數據的在線訪問權限。

風 險 因 素

根據《人類遺傳資源管理條例》第22條規定，為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生部門備案。我們以在線方式向合作夥伴傳輸臨床試驗數據，不涉及人類遺傳資源材料出境，並且已就臨床研究中人類遺傳資源材料的使用情況向中國人類遺傳資源管理辦公室提交若干報告。

此外，我們向海外合作夥伴傳輸臨床試驗數據不涉及《數據出境安全評估辦法》規定的數據出境安全評估，原因為我們並非關鍵信息基礎設施運營者，且並無處理100萬人以上個人信息，亦無向海外合作夥伴提供10萬人以上個人信息或1萬人以上敏感個人信息。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療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、聲譽損害及未來盈利減少。

醫療保健提供者及第三方付款人在我們已取得上市批准的任何候選藥物的推薦及處方中發揮主要作用。我們與醫療保健專業人員、臨床研究人員、CRO、第三方付款人及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用於欺詐及濫用以及其他醫療保健法律法規，這些法律法規可能限制我們取得上市許可的藥物產品上市、銷售及分銷的業務或財務安排及合作關係。

例如，貝福替尼(BPI-D0316)、格索雷塞(D-1553)及我們其他管線產品的營銷及銷售活動，一旦經國家藥監局批准，將受多項中國欺詐及濫用法律的規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。自FDA取得上市批准後，我們的運營將受美國聯邦及州欺詐及濫用法律的規限，包括聯邦《反回扣法令》(the Anti-Kickback Statute)及《虛假申報法》(the False Claims Act)，以及醫生薪酬透明法律法規(包括《醫生薪酬陽光法案》(the Physician Payments Sunshine Act))。

風 險 因 素

此外，我們須遵守中國及境外反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介人為取得或維持業務或獲得其他不當利益而向政府官員作出付款。此外，儘管目前我們主要於中國進行業務經營，我們須遵守美國《反海外腐敗法》，通常禁止我們為取得或維持業務而向非美國官員作出不當付款。未能遵守反賄賂法或將擾亂我們的業務及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、拒付向我們產品作出的政府補償及／或無法參與政府醫療保健項目。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。由於該等法律法規的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們的部分業務活動可能根據一項或多項有關法律或法規遭受質疑。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合當前或未來欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們亦面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴、主要研究者、CRO、CMO、CDMO、供應商及銷售商從事不當行為或其他不當活動的風險。尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排受廣泛的法律及法規規管，旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為。該等法律法規可能限制或禁止各種定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。有關人士的不當行為亦可能涉及臨床試驗過程中取得的信息的不當使用，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們不大可能總能識別及阻止該等人士的不當行為。有關行為或將對我們的業務產生重大影響，包括實施重大處罰，包括民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳、監禁、被剔除參加政府資助的醫療保健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及我們業務的縮減或重組。

風 險 因 素

於中國進行法律程序送達及對我們與管理層執行國外判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的絕大部分資產及我們的大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，[編纂]可能難以直接從中國境外向我們或我們位於中國的大部分董事及高級管理層送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」）。根據安排，倘任何指定中國法院或任何指定香港法院根據法院書面選擇協議作出須於民事或商業案例中支付款項的最終判決，任何當事人可向相關中國法院或香港法院申請承認及執行該判決。倘爭議雙方未協議訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決不得在中國內地執行。

於2019年1月18日，最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），尋求建立機制，進一步澄清及確定中國內地及香港之間廣泛民事及商業事宜的互相承認及執行。新安排不包括雙方的法院書面選擇協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效並取代安排。新安排生效後，即使爭議雙方並無訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決通常可以在中國承認及執行。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能影響我們派付股息及其他責任的能力並影響閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律法規，人民幣匯入及導出中國的程序為必需。我們未來絕大多數收益預期以人民幣計值，我們將需要將人民幣轉換為外幣以向H股持有人支付股息（如有）。外幣短缺可能影響我們匯出足夠外幣以派付股息或其他付款，或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

風 險 因 素

根據相關中國法律法規，我們在當前賬戶進行的外匯交易無須取得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）提前批准，惟需要提供該等交易的相關文件證據，並在中國境內持有進行外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。倘將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付以外幣計值的貸款還款等資本開支，須獲得有關政府部門的批准。

H股持有人或須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業就我們支付予彼等的股息及出售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同稅項義務。

根據《中國個人所得稅法》（「**《個人所得稅法》**」）及其實施條例，非中國居民個人在中國所得收入應按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須從股息付款中代扣該稅項，除非中國與外國個人居住的司法權區有適用稅項協議減少或豁免相關稅項義務。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發布的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外國個人自外商投資企業股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，個人轉讓**[編纂]**公司股份所得收入繼續豁免個人所得稅。

截至最後實際可行日期，並無前述條文明確規定非中國居民個人持有人轉讓於境外證券交易所**[編纂]**的中國居民企業的股份應繳納個人所得稅，且據我們所知，中國稅務當局並無實際徵收該個人所得稅。然而，無法保證中國稅務當局將不會改變該等做法，或將導致對非中國居民個人持有人銷售H股所得收益徵收所得稅。

風 險 因 素

對於在中國並無設立機構或場所的非中國居民企業及對在中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所無關的企業，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們向其支付的股息及該等外國企業出售或以其他方式處置H股所得收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發布的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號），向非中國居民企業H股持有人派付的股息的預扣稅稅率為10%，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]）的股息中按10%的稅率代扣代繳。根據適用所得稅協議或安排有權按減免稅率徵稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協議稅率的任何金額，相關退款的支付須待中國稅務機關批准後方可做實。

儘管存在上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的詮釋及應用應符合當時生效的法律法規，或將徵收新稅項，可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

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

截至最後實際可行日期，我們並未根據兩名非中國公民僱員的意願為其全額繳納社會保險供款。我們估計於往績記錄期間該等供款約為人民幣0.4百萬元。我們亦聘請第三方人力資源機構為11名僱員支付社會保險費及住房公積金。根據該第三方人力資源機構與我們訂立的合約，該第三方人力資源機構將代表我們向該等僱員支付社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，(i)僱員已確認該安排並對此無異議；(ii)我們、相關僱員及／或第三方人力資源機構對該安排並無爭議（視情況而定）；及(iii)我們並未因該安排或未向非中國居民僱員付款而收到相關政府機構的任何整改通知或受到任何行政處罰。倘相關政府機構於未來認定使用第三方機構支付社會保險費及住房公積金屬不合規或該人力資源機構未能根據適用中國法律法規的規定為我們的僱員

風 險 因 素

支付社會保險費或住房公積金，或倘相關政府機構要求我們為非中國居民僱員支付社會保險費（儘管該等僱員不希望我們作出相關付款），我們可能因未能履行作為僱主支付社會保險費及住房公積金的義務而受到相關中國當局的額外供款、逾期付款及／或罰款，或被勒令整改。這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及實驗室。根據中國最高人民法院頒佈的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋》，若房屋在出租給承租人前已設立抵押權，而抵押權人取消了該房屋的抵押品贖回權，承租人要求繼續履行租賃合同的請求可以不予執行。截至最後實際可行日期，我們已在上海租賃2處在此之前已被抵押的物業。雖然有關租約本身並非無效，但若抵押權人取消該物業的抵押品贖回權，我們可能無法行使承租人權利。此外，根據中華人民共和國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》，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案及為租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未將7份主要用作辦公室及實驗室的租賃協議（作為租戶）進行備案。儘管未能完成租賃備案不會使租約本身無效，倘我們未能於接到相關中國政府機構通知後於特定時間內整改該不合規行為，我們可能面臨罰款。每份未登記租約的罰款自人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，由有關當局釐定。截至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何罰款。然而，我們無法向閣下保證我們將不會面臨任何罰款及／或收到當局規定完成登記的要求，可能於未來增加我們的成本。此外，倘我們的租約屆滿，我們可能面臨無法按商業上可接受的條款或根本無法重續的困難。無法訂立新租約或按可接受的條款重續現有租約可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股並無[編纂]。我們H股的活躍[編纂]市場可能無法發展或維持，且其[編纂]及[編纂]可能出現波動，而這可能給[編纂]帶來重大損失。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向 閣下保證，在[編纂]完成後，具有充足[編纂]的H股[編纂]將發展及維持。我們向[編纂]H股的[編纂]乃由我們與獨家保薦人兼整體協調人（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]顯著不同。

我們已向香港聯交所申請批准H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股將形成活躍且具流通性的[編纂]，或即使形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或H股的[編纂]不會於[編纂]後下跌。倘H股活躍[編纂]於[編纂]完成後無法發展，H股的[編纂]及[編纂]將受到重大不利影響。

此外，我們的H股[編纂]和[編纂]可能出現波動。以下因素（其中包括）可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]：

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

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

風 險 因 素

我們的單一最大股東集團對本公司有重大影響，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，不計及任何因[編纂]獲行使而可能發行的H股及根據限制性股份激勵計劃可能發行的額外股份，我們的單一最大股東集團將於股東會共同控制約[編纂]%投票權。我們的單一最大股東集團將對我們的業務及事務有重大影響，包括有關合併或其他業務整合、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付的時間及金額以及管理層的決策。所有權的集中可能阻礙、延遲或防止本公司控制權變動，可能會剝奪其他股東在出售本公司時收取其H股溢價的機會，亦可能降低H股價格。即使其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，我們的單一最大股東集團的利益可能不同於我們其他股東的利益。我們無法向閣下保證，我們的單一最大股東集團將不會對我們施加重大影響，致使我們進行交易或採取或無法採取行動或作出與我們其他股東最佳利益相衝突的決策。

[編纂]後，大量H股在[編纂]的未來銷售或預期銷售或轉換可能對H股的[編纂]產生重大不利影響。

未來在[編纂]大量銷售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致我們H股的[編纂]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來發售），亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能經歷股權攤薄。我們發行的新股或股份掛鉤證券亦可能授予優先於H股的權利與特權。

此外，儘管[編纂]股份的[編纂]於處置彼等所認購的H股方面不受任何限制（惟本文件另有披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部H股。有關處置可能於[編纂]後短期內或任何時間或時期發生。有關[編纂]根據該安排或協議所[編纂]的H股的任何出售可能對H股的[編纂]產生不利影響，且任何大規模出售可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及可能導致H股的[編纂]產生重大波動。

風 險 因 素

有關[編纂]根據該安排或協議所[編纂]的H股的任何出售將對H股的[編纂]產生不利影響，任何大規模出售可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]產生重大波動。

[編纂]中我們的H股購買者可能於有關購買後面臨即時攤薄。此外，倘我們未來發行額外股份或股本證券，閣下可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]H股[編纂]將立即遭到攤薄，而我們現有股東的股份中的每股[編纂]經調整合併有形資產淨值將會增加。為支持我們業務的增長及擴展，我們或將考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘該等額外股份以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂]發行，H股[編纂]所持股份的每股股份有形資產淨值可能會遭受攤薄。此外，我們或會根據適用法律法規通過員工激勵或以股份為基礎的獎勵計劃而發行股份，這可能對股東於本公司的權益產生攤薄影響。

派付股息受中國法律限制，無法保證我們能否及何時派付股息。

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

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及其他彼等可能認為相關的因素後決定並須經股東會批准。即使我們的財務報表表明我們的營運一直為盈利，我們亦可能沒有充足或任何利潤於未來向我們的股東進行股息分派。

風 險 因 素

有關人民幣匯出中國的限制，請參閱「風險因素－與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險因素－人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能影響我們派付股息及其他責任的能力並影響閣下的[編纂]價值」。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

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

本文件內與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們運營所處行業有關的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料源乃該等數據的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。然而，該等官方政府源資料及統計數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或公布的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性（視情況而定）呈列或編製。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

風 險 因 素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

在本文件刊發前，媒體會報導我們及[編纂]，當中載有（其中包括）若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播數據的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，我們鄭重提醒潛在[編纂]應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所作主要[編纂]的新申請人，須有足夠的管理層人員常駐香港。這一般指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮（其中包括）我們與聯交所維持定期溝通所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

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

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。該兩名授權代表為江岳恒博士及何詠雅女士（「授權代表」）。何女士常駐香港，並將可應聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯絡詳情，並將就授權代表的任何變動及時通知聯交所；
- (b) 倘聯交所因任何事宜欲聯絡董事時，兩名授權代表均有方法在任何時候迅速聯絡到全體董事（包括獨立非執行董事）。本公司已落實一項政策，即(1)各董事已向授權代表提供彼等各自的有效電話號碼或其他通訊方式；(2)倘董事預期出差或不在辦公室，彼等將盡最大努力向授權代表提供其可予聯

豁免及免除

絡的電話號碼或通過其移動電話保持暢通的通訊線路；及(3)各董事已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及(如適用)傳真號碼，並將會在董事聯絡詳情出現任何變動時實時通知聯交所；

- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表可於有需要時隨時聯絡所有董事；
- (d) 所有非常居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能在必要時於收到合理通知後到香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已於[編纂]後留聘國元融資(香港)有限公司擔任合規顧問(「合規顧問」)，自[編纂]起至我們就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止的期間，作為與聯交所的額外溝通渠道並可回應聯交所的查詢。合規顧問的聯絡詳情已提供予聯交所；
- (f) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將實時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及合法許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於實際可行情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問(包括香港法律顧問)，以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通；及

豁免及免除

- (h) 本公司已於[編纂]後在其總部指定其中一名員工為聯絡主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問（包括我們的香港法律顧問及合規顧問）保持日常溝通，以了解聯交所發出的任何函件及／或查詢，並向執行董事報告，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

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

上市規則第3.28條附註1規定，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進一步規定，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時會考慮以下因素：

- (a) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的職責；
- (b) 對上市規則以及其他相關法律及法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任江岳恒博士及何詠雅女士為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

豁免及免除

江博士於2018年11月加入本集團，現為執行董事、董事會秘書兼副總經理。除在生物技術及化學行業擁有豐富經驗外，江博士於監督本公司融資及企業管治事宜方面擁有豐富經驗。本公司認為，由擔任執行董事、董事會秘書兼副總經理且對本公司事務有日常了解的人士（如江博士）擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。江博士與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，江博士當前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條所規定的任何資質，可能無法獨立達到上市規則的要求。因此，我們已委任全面符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的香港公司治理公會會員何女士擔任另一名聯席公司秘書，初步任期為於自[編纂]起三年，向江博士提供協助令其具備上市規則第3.28條附註2所要求的「有關經驗」，以使江博士全面符合上市規則第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]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，以便江博士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

豁免的初始有效期由[編纂]起計為期三年，獲授條件為何女士作為本公司的聯席公司秘書，將與江博士緊密合作共同履行公司秘書之職責並協助江博士取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。何女士亦將協助江博士組織本公司董事會會議及股東大會以及處理屬於公司秘書職責的本公司其他事宜。何女士預期將與江博士緊密合作並將保持與江博士、本公司董事及高級管理層定期溝通。除此之外，自[編纂]後三年內，江博士將遵守上市規則第3.29條下之年度專業培訓要求並將繼續鞏固其對上市規則的理解。江博士亦將獲得(a)合規顧問協助，尤其是在遵守上市規則方面；及(b)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規等事宜方面的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，倘何女士於[編纂]後三年內不再作為聯席公司秘書向江博士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

豁免及免除

於初始三年期間屆滿前，江博士的資質及經驗將被重估以釐定其是否能滿足上市規則第3.28條及第8.17條所載明的規定及是否需要持續協助。我們將證明並尋求聯交所確認，江博士於過去三年在何女士的協助下已取得執行公司秘書職責所必需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的相關經驗，因此毋須進一步豁免。

有關限制性股份激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，[編纂]須（其中包括）在文件中全面披露有關所有未行使期權及獎勵的詳情、該等期權及獎勵於[編纂]後可能對持股量造成的攤薄影響，以及就該等未行使期權或獎勵所發行的股份對每股盈利的影響。

根據新上市申請人指南第3.6章第6至7段規定，如申請人能證明有關披露屬不相干或會構成過重負擔，香港聯交所一般會豁免披露若干承授人的姓名或名稱及地址，惟須符合該指南指明的若干條件（「豁免條件」）。

截至本文件日期，本公司已根據限制性股份激勵計劃向[179]名承授人（「承授人」）授出限制性股份單位，以認購[7,152,040]股A股（並無計及限制性股份激勵計劃項下的進一步歸屬事件），約佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股）。截至最後實際可行日期，(i)並未向本公司董事、高級管理層成員或關連人士授予限制性股份激勵計劃項下尚未成熟的限制性股份單位；及(ii)[179]名屬本集團僱員但並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士的承授人獲授限制性股份激勵計劃項下的限制性股份單位，以認購[7,152,040]股A股。除上述者外，概無向本公司任何董事、高級管理層成員或關連人士授予限制性股份單位。限制性股份激勵計劃項下的限制性股份單位不會在[編纂]後進一步授出，且根據限制性股份激勵計劃向特定人士授出所有限制性股份單位。

豁免及免除

我們已向香港聯交所申請就於本文件披露有關限制性股份激勵計劃及承授人的若干詳情豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條項下的規定，理由是豁免不會損害[編纂]的利益，且全面遵守該等披露規定將對本公司造成過重負擔，原因如下：

- (a) 鑒於[179]名承授人涉及根據限制性股份激勵計劃授予的尚未成熟的限制性股份單位，董事認為，在本文件中全面披露我們向各承授人授予的所有限制性股份單位的詳情將構成過重負擔，這將會顯著增加為嚴格遵守相關披露規定而編纂資料及編製文件所需的成本及時間，原因是本公司需要收集及核實大量承授人的地址以符合披露規定；
- (b) 披露各承授人的個人詳情（包括其姓名或名稱、承授人的地址及獲授的限制性股份單位數目）可能需要取得所有承授人的同意，以遵守個人數據隱私法律及原則，而鑒於承授人的數目，要取得此類同意將對本公司造成過重負擔；
- (c) 授予及悉數歸屬限制性股份激勵計劃項下的限制性股份單位將不會對本集團的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (d) 由於前述計劃為A股激勵計劃，因此將不會根據限制性股份激勵計劃發行任何新H股；
- (e) 董事認為，未遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向潛在[編纂]提供充分資料，以供其對本集團的活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；
- (f) 全面披露承授人的詳情（包括其姓名或名稱及地址）以及各自獲授的限制性股份單位，將會向本集團的競爭對手提供本集團員工的薪酬詳情及有利其招聘工作，從而可能對本集團招聘及留住有價值人員的能力造成影響；
- (g) 有關限制性股份激勵計劃項下限制性股份單位的重要資料已在「附錄四 — 法定及一般資料 — 限制性股份激勵計劃」中披露，以向有意[編纂]提供充分資料，令其在作出[編纂]決策時就限制性股份單位的潛在攤薄效應及對每股盈利的影響作出知情評估，有關資料包括：
 - (i) 限制性股份激勵計劃的條款概要；

豁免及免除

- (ii) 尚未成熟限制性股份單位涉及的A股總數及該等數目佔我們已發行股份總數的百分比；及
- (iii) 根據限制性股份激勵計劃授予的尚未成熟限制性股份單位的詳情，包括授予日期、歸屬期、購買價及佔本公司於[編纂]完成後已發行股本總額的百分比。

鑒於上文所述，我們的董事認為，授予根據該申請所尋求的豁免及不披露所需資料將不會妨礙潛在[編纂]就本集團的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，亦不會損害[編纂]的利益。

聯交所[已批准]我們就根據限制性股份激勵計劃授出的限制性股份單位豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條的披露規定，惟須達成以下條件：

- (a) 在適用情況下，按個別基準在本文件中全面披露本公司根據限制性股份激勵計劃向本公司各董事、高級管理層成員及其他關連人士授予的尚未成熟限制性股份單位的詳情，包括上市規則第17.02(1)(b)條規定的全部詳情；
- (b) 就本公司根據限制性股份激勵計劃向上文(a)分段所述以外的餘下承授人（「其他承授人」）授予的限制性股份單位而言，以下詳情將於本文件按綜合基準披露：(i) 限制性股份單位所涉及的其他承授人數目及A股數目；(ii) 獲授的限制性股份單位的授予日期、歸屬期及購買價；及(iii) 佔本公司於[編纂]完成後已發行股本總額的百分比（假設[編纂]未獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動）；
- (c) 截至最後實際可行日期，尚未成熟限制性股份單位所涉的A股總數及該A股數目佔本公司已發行股本總額的百分比將於本文件予以披露；
- (d) 限制性股份激勵計劃的主要條款概要於本文件「附錄四－法定及一般資料－限制性股份激勵計劃」一節予以披露；
- (e) 豁免詳情載列於本文件；

豁免及免除

- (f) 限制性股份激勵計劃項下A股的尚未成熟限制性股份單位的所有承授人的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條規定的所有詳情），可根據本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件－備查文件」供公眾查閱；及
- (g) 文件已披露限制性股份單位獲悉數行使後的攤薄效應及對每股盈利的影響。

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

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部所指明的事項以及列明附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定公司須於其文件內列載有關緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內列載公司核數師就公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定，但該項豁免須在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害[編纂]的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當。

豁免及免除

上市規則第4.04(1)條規定，文件會計師報告須包括發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度每年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，正尋求根據上市規則第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司於[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上市規則的上述規定，現時本文件附錄一所載會計師報告按涵蓋截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月而編製。因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的附加[編纂]條件；
- (b) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至[編纂]止[編纂]財政年度的財務業績，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定會給本公司帶來不必要的負擔；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，文件所載的財務業績僅涉及截至[編纂]止[編纂]財政年度，惟根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及

豁免及免除

- (d) 截至[編纂]止[編纂]財政年度的會計師報告（載於附錄一），連同文件內的其他披露，已就有關情況提供足夠及合理的最新資料，以便有意[編纂]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄形成意見。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

王耀林博士	中國 上海市 長寧區 萬航渡路 1486弄21號	美國

江岳恒博士	中國 上海市 三門路 318弄24號	美國

代星博士	中國 上海市 浦東新區 晨暉路 828弄40號	美國

史陸偉先生	中國 上海市 楊浦區 密雲路 528弄1號	中國

非執行董事

王質蕙博士	中國 上海市 浦東新區 榮成路 41弄6號	中國

劉一夫先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區 寧波路7-5號	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
嚴嘉博士	香港 新界 西貢 坑口 培成路15號 蔚藍灣畔2座	中國
陳文先生	中國 上海市 徐匯區 田林八村19號	美國
戴欣苗女士	中國 上海市 楊浦區 國定路 600弄31號	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]的各方

獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

獨家保薦人兼整體協調人

中信里昂證券有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律：

君合律師事務所

中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26層

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國的法律：

Herbert Smith Freehills Kramer

香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23層

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

上海市

徐匯區

淮海中路1010號

嘉華中心45層

申報會計師及獨立核數師

香港立信德豪會計師事務所有限公司

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

干諾道中111號

永安中心25樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

合規顧問

國元融資(香港)有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場三期17樓

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及主要營業地點	中國上海市 (上海)自由貿易試驗區 李冰路 67弄4號210室
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
公司網站	<u>www.inventisbio.com</u> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	江岳恒博士 中國上海市 上海自由貿易試驗區 李冰路 67弄4號210室 何詠雅女士 (香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會資深會員) 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
授權代表	江岳恒博士 中國上海市 上海自由貿易試驗區 李冰路 67弄4號210室 何詠雅女士 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審計委員會	戴欣苗女士(主席) 嚴嘉博士 王質蕙博士

公 司 資 料

薪酬與考核委員會

嚴嘉博士 (主席)

陳文先生

戴欣苗女士

王質蕙博士

王耀林博士

提名委員會

陳文先生 (主席)

嚴嘉博士

王耀林博士

戴欣苗女士

江岳恒博士

戰略委員會

王耀林博士 (主席)

江岳恒博士

代星博士

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行上海分行

中國

上海市

浦東新區

陸家嘴環路1088號

上海銀行浦西支行

中國

上海市

四川中路259號

行業概覽

本節中列出的若干資料及統計數據摘自各類官方政府出版物、[編纂]數據提供商的可用資料以及獨立第三方來源——弗若斯特沙利文。本文件中引用的弗若斯特沙利文報告系由我們委託編製。我們認為該等信息來源對其所涉內容具備適當性，並在摘錄及轉載該等信息時已盡合理審慎之責。我們無理由認為該等信息存在虛假性或誤導性，亦無任何事實表明因該等信息缺失導致其失實或產生誤導。我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的董事、僱員、代理或顧問，或參與[編纂]的任何其他個人或各方均未獨立核實來自官方政府來源的資料，亦不就其準確性、公正性及完整性作任何保證。與我們行業相關風險的討論，請參閱本文件「風險因素」章節。

腫瘤藥物市場概覽

概覽

癌症是一類涵蓋較廣、涉及體內細胞不受控制地生長與增殖的疾病。儘管近年來癌症治療取得了進展，但仍存在巨大的醫療需求，亟需差異化的治療手段來延長患者的緩解期並提升總體生存率。

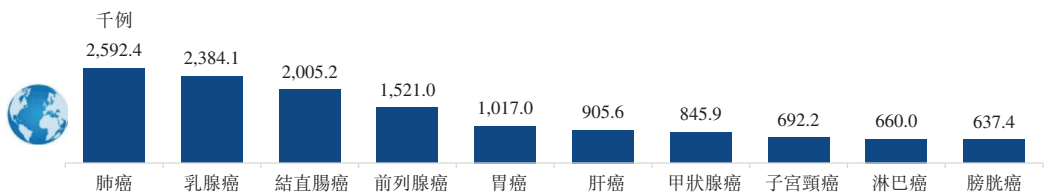
全球及中國癌症發病人數

癌症是全球範圍內導致死亡的一個主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，全球癌症新發病例總數已從2019年的18.5百萬例增長至2024年的約21.3百萬例，複合年增長率為2.9%；受癌症認知提升及診斷技術改進的驅動，預計到2035年將達到27.1百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.1%。中國癌症新發病例總數已從2019年的4.5百萬例增長至2024年的5.0百萬例，複合年增長率為2.1%；預計到2032年將達到5.7百萬例，2024年至2032年期間的複合年增長率為1.8%。

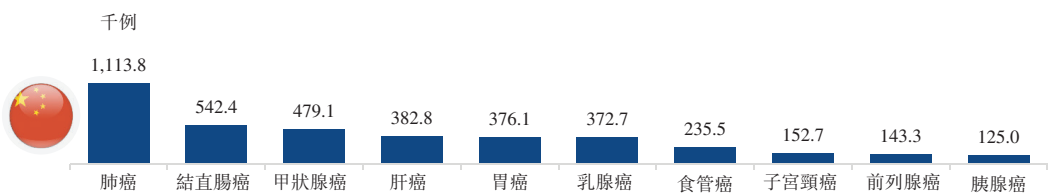
行業概覽

下圖展示了2024年全球及中國發病人數排名前十的癌症類型。

2024年全球發病人數排名前十的癌症



2024年中國發病人數排名前十的癌症

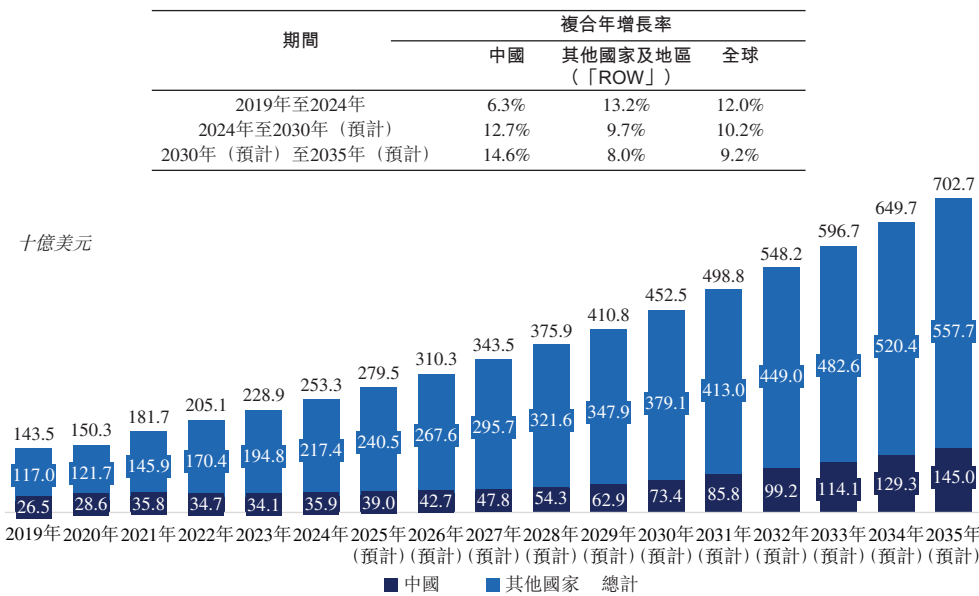


資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、中國腫瘤登記平台、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場規模

全球腫瘤藥物市場規模已從2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%；預計到2035年將達到7,027億美元，2024年至2030年以及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為10.2%及9.2%。中國腫瘤藥物市場規模已從2019年的265億美元增長至2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計到2035年將達到1,450億美元，2024年至2030年以及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為12.7%及14.6%。

2019年至2035年（預計）全球及中國腫瘤藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **癌症患者數量增加，生存期延長。**受人口老齡化、環境污染、吸煙、缺乏運動、高熱量飲食及其他不健康生活方式等因素影響，中國癌症新發病例數將持續增長。隨着癌症患者（尤其是產生耐藥性的患者）可用治療方案的不斷豐富，這些患者的總體生存期正在逐步延長。癌症患者生存期的延長意味著對能夠治療晚期患者的腫瘤藥物需求將日益增長。
- **新型癌症療法臨床需求不斷增長。**對抗癌症的新型療法臨床需求持續上升，推動研發資源向腫瘤藥物領域傾斜。製藥公司致力於創新和開發這些新療法，預計將顯著推動腫瘤藥物市場的擴張。
- **政策支持與研發投入。**各國政府通過制定癌症防治計劃、推廣癌症篩查項目、加快新藥審批以及將抗腫瘤藥物納入醫保目錄等措施，提高了藥物可及性並推動了市場發展。此外，製藥公司在其研發工作中優先考慮抗腫瘤藥物，投入大量資金及資源以加速創新藥物的上市。
- **《國家醫保藥品目錄》(「NRDL」) 擴容。**隨着更新版《國家醫保藥品目錄》的發布，通過價格談判及動態調整，越來越多的創新抗癌藥物被納入醫保，這將成為未來的常態。

靶向腫瘤藥物市場

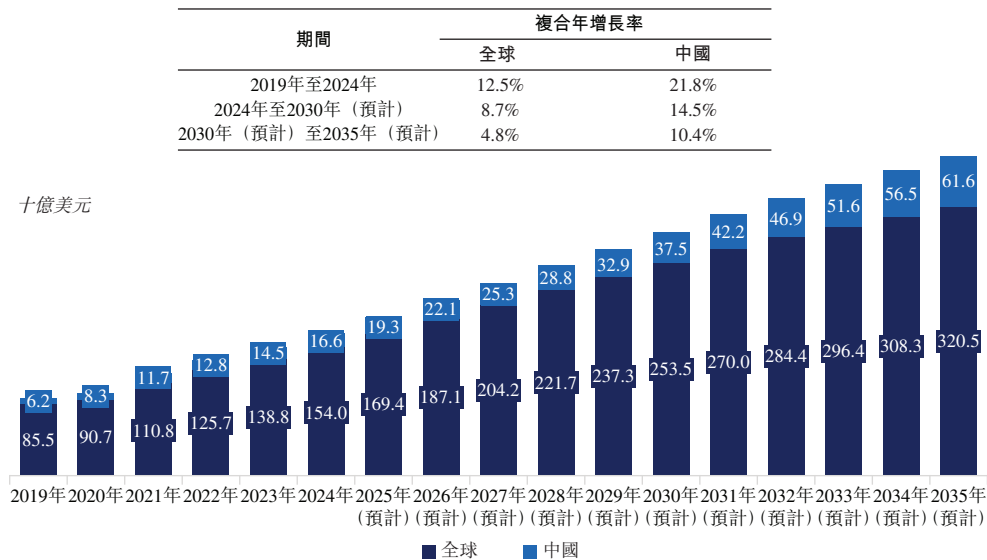
過去一個世紀以來，腫瘤治療範式已從傳統的廣譜治療轉向精準治療。靶向療法（包括小分子和抗體靶向療法）及免疫療法為腫瘤患者提供了更精準的預後和更高的生存機會。

全球靶向腫瘤藥物市場規模已從2019年的855億美元增長至2024年的1,540億美元，複合年增長率為12.5%；預計到2035年將達到3,205億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.8%。

中國靶向腫瘤藥物市場規模已從2019年的62億美元增長至2024年的166億美元，複合年增長率為21.8%；預計到2035年將達到616億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為10.4%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國腫瘤靶向藥物市場規模

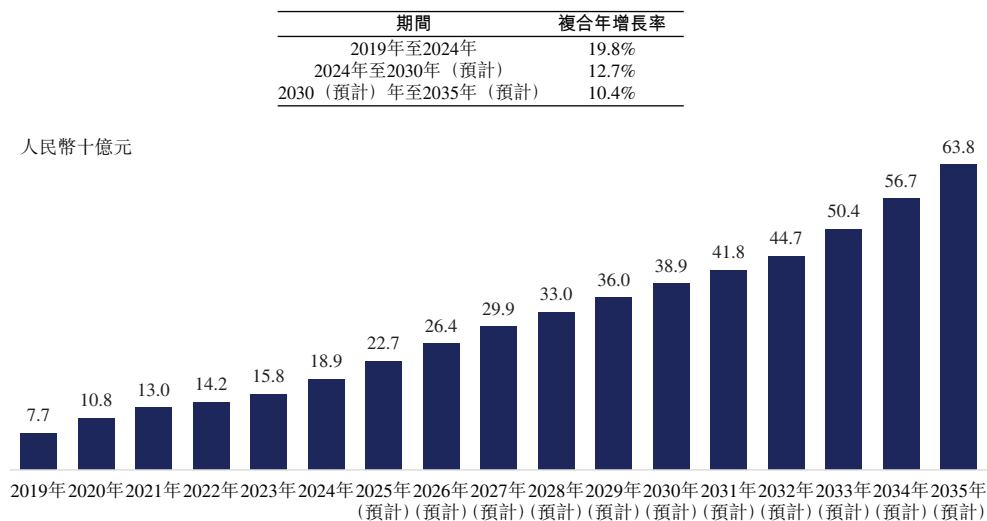


資料來源：弗若斯特沙利文分析

表皮生長因子受體 (「EGFR」) 靶向藥物

EGFR屬於受體酪氨酸激酶四成員家族，其突變或失調與多種癌症密切相關，因此，它已成為多種癌症療法的靶點。EGFR酪氨酸激酶抑制劑 (「TKI」) 是一種能夠阻斷EGFR蛋白活性，從而抑制癌細胞生長的物質。下圖展示了EGFR-TKIs的作用機制 (MOA)。

2019年至2035年（預計）中國EGFR-TKI市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

EGFR-TKI藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

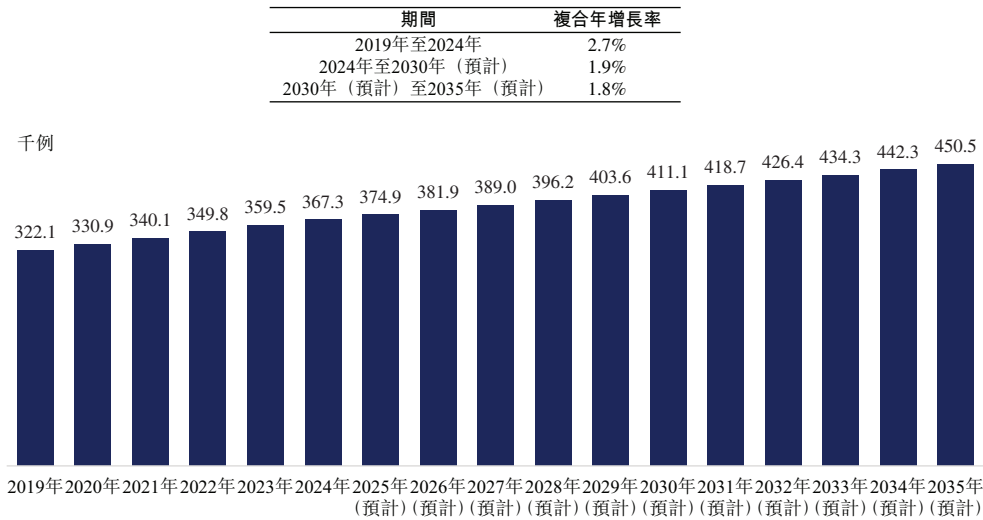
- **NSCLC發病人數上升。**NSCLC患病人數持續增長，尤其是在亞洲地區，其EGFR突變比例高於其他類型的癌症。
- **個性化醫療與診斷技術發展。**得益於特定EGFR突變作為藥物反應預測性生物標誌物的發現，EGFR-TKI療法已發展成為個性化醫療的基石。這促使業界更加依賴伴隨診斷來識別符合條件的患者。
- **治療進展與適應症擴展。**癌細胞可能會對TKI產生耐藥性，這會降低藥物療效，因此亟需開發新一代藥物來克服耐藥性。解析驅動耐藥性的腫瘤微環境及各種分子通路是一項持續存在的科學挑戰。
- **患者預後改善，研發投入增加。**相較於傳統化療，EGFR-TKI在EGFR突變NSCLC患者中展現出更優療效，不僅提升了患者的生存率，還改善了患者的生活質量，使其成為標準治療方案。通過解決未被滿足的臨床需求及拓展治療選擇，新藥及聯合療法的持續研發正在進一步推動市場增長。

EGFR-TKI主要適應症

NSCLC

NSCLC是指除小細胞肺癌以外的所有上皮性肺癌。在中國，EGFR突變NSCLC發病人數已從2019年的32.21萬例增長至2024年的36.73萬例，複合年增長率為2.7%；預計到2035年將達到45.05萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

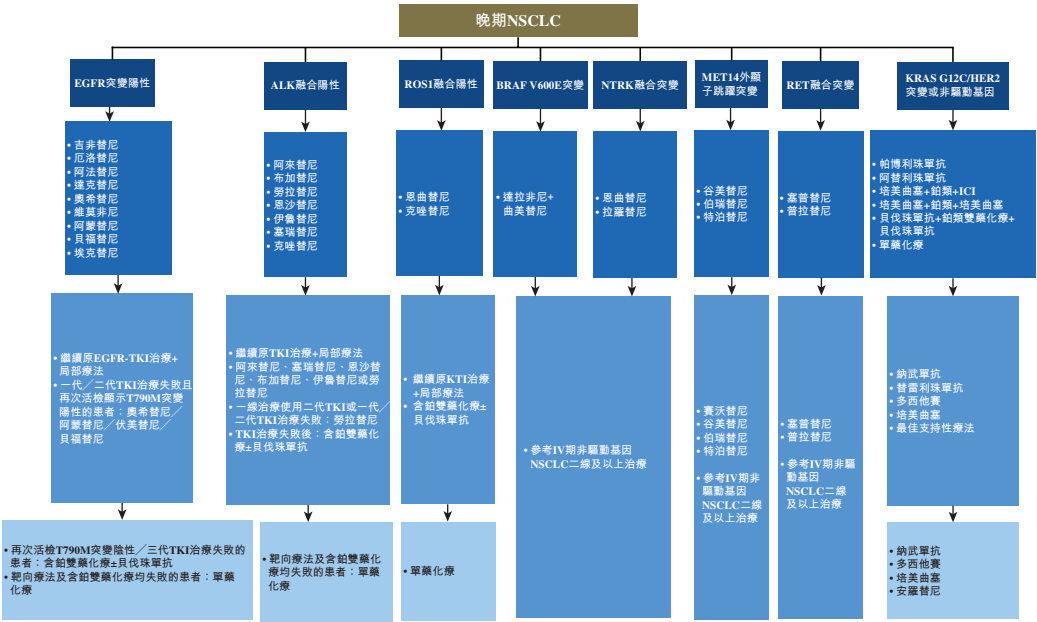
2019年至2035年（預計）中國EGFR突變NSCLC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

NSCLC治療方案的選擇主要取決於疾病分期和特定基因突變類型。下圖展示了2024年中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）指南中晚期NSCLC的治療範式。



ICI：免疫檢查點抑制劑

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

KRAS靶向藥物

KRAS參與將細胞外信號轉導至細胞核，從而調控細胞的存活、增殖及分化過程。一旦KRAS基因發生突變，可能導致該蛋白持續處於激活狀態，進而促使細胞不斷增殖並形成腫瘤。KRAS抑制劑可通過阻斷KRAS的激活來抑制細胞增殖。

KRAS基因中常見的突變類型是G12C，約佔所有KRAS突變的30%至40%，同時也是NSCLC中最普遍的KRAS突變亞型。KRAS G12C突變傾向於使KRAS蛋白處於激活狀態，導致其主要以GTP結合型致癌蛋白的形式存在，進而增強腫瘤細胞的增殖與存活能力。KRAS G12C突變在NSCLC中的發生率約為13%，在結直腸癌(CRC)中的發生率約為3%至4%。

行業概覽

KRAS G12C抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款KRAS G12C抑制劑藥物獲批上市。其中，格索雷塞是在中國獲批的第二款KRAS G12C抑制劑藥物。下表展示了已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物。

商品名	通用名	公司	適應症	治療線	藥物項目性質	首次獲批時間	給藥途徑	療效	安全性	治療方案
Dupert® (達伯特)	氟澤雷塞	信達生物／ 勁方醫藥	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2024年8月21日 (國家藥監局)	口服	ORR 49.1% DCR 90.5% mPFS 9.7個月 OS 13.3個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(18.3%)、 給藥中斷 (32.6%)、永久 停藥(2.7%)	600mg, BID
AnFangning® (安方寧)	格索雷塞	正大天晴／ 益方生物	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2024年11月8日 (國家藥監局)	口服	ORR 52.0% DCR 88.6% mPFS 9.1個月 OS 14.1個月	TRAE (95.9%)、 因TRAE導致劑 量減少(30.1%)、 給藥中斷 (41.5%)、永久 停藥(0%)	600mg, BID
Airuikai® (艾瑞凱)	戈來雷塞	加科思／ 艾力斯	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2025年5月20日 (國家藥監局)	口服	ORR 47.9% DCR 86.3% mPFS 8.2個月 mOS 13.6個月	TRAE (97.5%)、 因TRAE導致劑 量減少(37.8%)、 給藥中斷 (18.5%)、永久 停藥(5.0%)	800mg, QD
Krazati	阿達格拉 西布	百時美施 貴寶	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	二線及 以上	單藥	2022年12月12日 (FDA) 2024年1月5日 (EMA)	口服	ORR 42.9% mPFS 6.5個月 OS 12.6個月	因TRAE導致劑 量減少(28%)、 給藥中斷(77%)、 永久停藥(13%)	600mg, BID
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合西妥昔 單抗	2024年6月21日 (FDA)		ORR 34% DCR 85.1% mPFS 6.9個月 mOS 15.9個月	因TRAE導致劑 量減少(35%)、 給藥中斷(62%)、 永久停藥2例 (約0.02%)	
Lumakras	索托拉西布	安進公司	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	二線及 以上	單藥	2021年5月28日 (FDA) 2022年1月6日 (EMA) 2022年1月20日 (PMDA)	口服	ORR 37.1% DCR 80.6% mPFS 6.3個月 mOS 12.5個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(5%)、 給藥中斷(34%)、 永久停藥(9%)	960mg, QD
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合帕尼 單抗	2025年1月17日 (FDA)		ORR 26% mPFS 5.6個月 未達到mOS	TRAE (45.3%)	

附註：

1. 年治療費用基於患者使用產品一年及2025年價格計算；
2. 醫保報銷範圍僅適用於經國家藥監局批准的藥品，在美國上市的藥品則由各類商業保險提供保障，無法詳盡列舉。

資料來源：年度報告、國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、弗若斯特沙利文分析

此外，全球範圍內尚有多款KRAS G12C抑制劑處於臨床開發階段，其中十餘種候選藥物已進入II期或更後期階段。

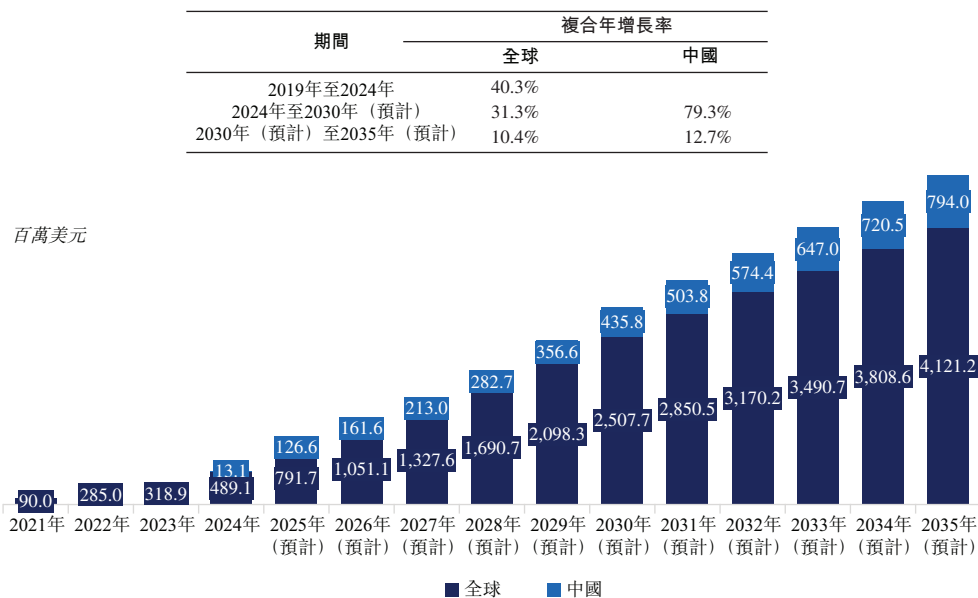
行業概覽

KRAS G12C抑制劑藥物市場規模

全球KRAS G12C抑制劑藥物市場規模從2021年的90.0百萬美元增長至2024年的489.1百萬美元，複合年增長率為40.3%；預計到2035年將持續增長至41億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為10.4%。

中國KRAS G12C抑制劑藥物市場規模預計將從2024年的13.1百萬美元增長至2030年的435.8百萬美元，複合年增長率為79.3%；預計到2035年將持續增長至794.0百萬美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為12.7%。

2021年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C抑制劑藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

KRAS G12C抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **巨大的未被滿足的臨床需求。**KRAS是NSCLC中最常見的突變基因之一，約佔西方國家肺腺癌的25%，亞洲肺腺癌的10-15%。KRAS G12C是最普遍的突變類型，約佔所有KRAS突變的30-40%。
- **已獲批藥物的臨床驗證與持續創新。**首批兩種靶向KRAS G12C抑制劑——索托拉西布和阿達格拉西布的監管獲批證實了KRAS G12C可有效地成為靶點。此類第一代KRAS G12C抑制劑的臨床驗證不僅推動了進一步投資，並且還為格索雷塞(D-1553)等下一代抑制劑的研發管線鋪平了道路。

行業概覽

- 耐藥性挑戰的必然性與解決方案需求。耐藥性雖然是KRAS抑制劑面臨的一項關鍵挑戰，但同時也成為市場增長與演進的重要驅動因素。這一問題持續催生了對能克服特定耐藥突變的下一代抑制劑的需求，也推動了旨在預防或延緩耐藥性發生的新型聯合療法的開發進程，從而為市場的長期發展提供了支撐。
- 治療策略拓展與市場邊界延伸。KRAS G12C抑制劑與免疫檢查點抑制劑、化療等其他藥物的聯合療法正逐漸成為提升療效、克服耐藥性的有效方法。此外，多項臨床試驗正在探索將已獲批用於二線治療的KRAS抑制劑應用於一線治療或作為輔助（術後）療法。若能成功拓展至更早的治療階段，將有望顯著擴大目標患者群體及市場規模。

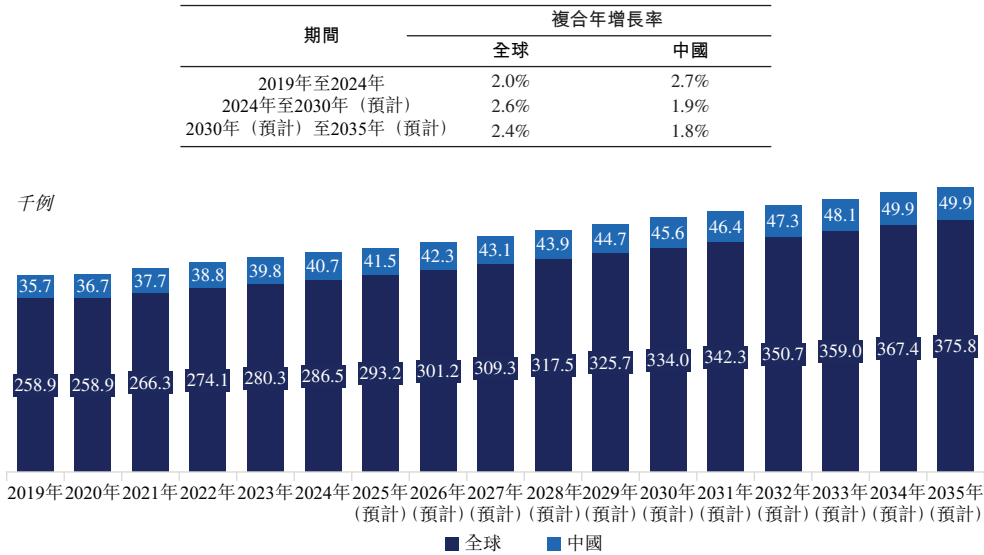
KRAS G12C抑制劑的主要適應症

NSCLC

全球KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2019年的25.89萬例增長至2024年的28.65萬例，複合年增長率為2.0%；預計到2035年將達到37.58萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2019年的3.57萬例增長至2024年的4.07萬例，複合年增長率為2.7%；預計到2035年將達到4.99萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變NSCLC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

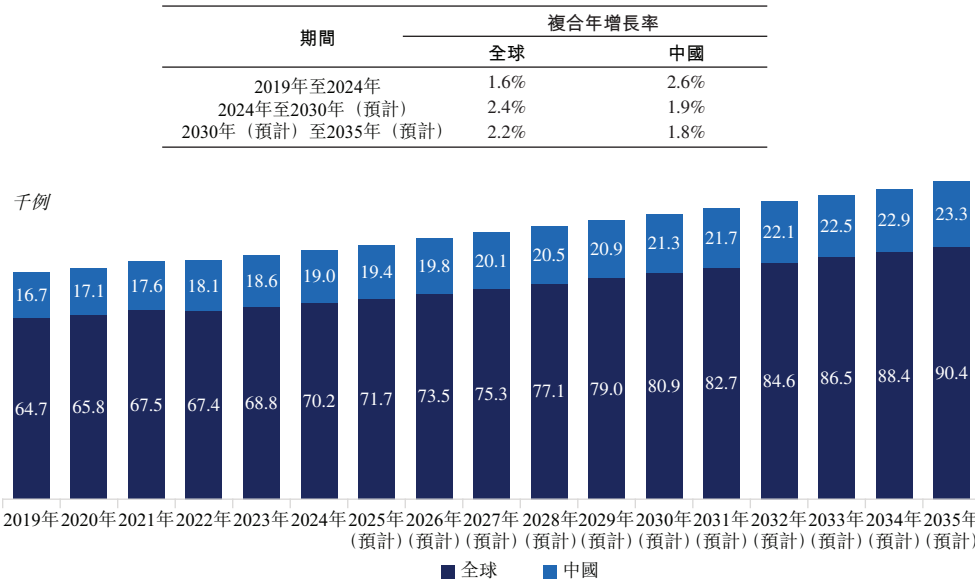
行 業 概 覽

結直腸癌（「CRC」）

CRC指發生於結腸和直腸的任何癌症。全球KRAS G12C突變CRC發病人數已從2019年的6.47萬例增長至2024年的7.02萬例，複合年增長率為1.6%；預計到2035年將達到9.04萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.2%。

中國KRAS G12C突變CRC發病人數已從2019年的1.67萬例增長至2024年的1.90萬例，複合年增長率為2.6%；預計到2035年將達到2.33萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變CRC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

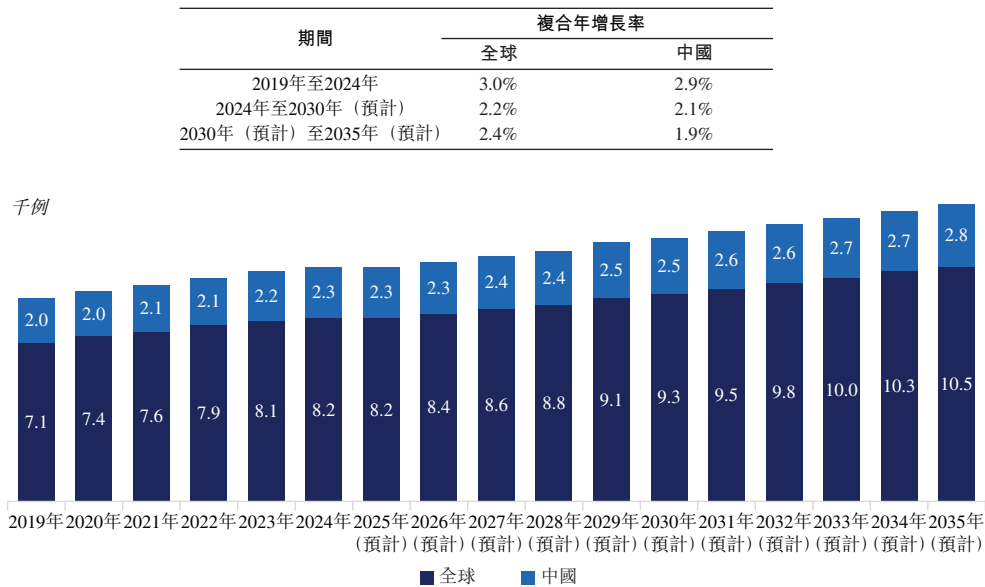
胰腺癌（「PC」）

PC是由胰腺細胞異常且不受控制地生長引起的。全球KRAS G12C突變PC發病人數已從2019年的7,100例增長至2024年的8,200例，複合年增長率為3.0%；預計到2035年將達到1.05萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國KRAS G12C突變PC發病人數已從2019年的2,000例增長至2024年的2,300例，複合年增長率為2.9%；預計到2035年將達到2,800例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.9%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變PC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

選擇性雌激素受體降解劑 (「SERD」)

SERD是能夠選擇性地結合雌激素受體 (「ER」) 的小分子。SERD具有與雌激素 (ER的天然配體) 相似的親和力，可競爭性地結合ER並加速ER降解，從而下調ER介導的腫瘤細胞生長與增殖。

SERD藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩款口服SERD藥物獲批，如下表所示：

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
艾拉司群	Radius Health	HR+、ER2-乳腺癌	2023年1月	美國、歐盟等
伊姆魯奈司群	禮來	攜帶ESR1突變的ER+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者	2025年9月	美國

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，共有八款SERD藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段，如下表所示。

行業概覽

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公布日期	地區
LY 3484356	禮來	ER+、HER2-乳腺癌	NDA	2025年4月28日	中國
ARV-471	輝瑞	ER+、HER2-乳腺癌	NDA	2025年6月6日	美國
GDC-9545	羅氏	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2020年8月14日	全球
AZD9833	阿斯利康	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2021年1月15日	全球
泰瑞司群	益方生物	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2022年3月11日	中國
OP-1250	Olema Pharmaceuticals	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2023年8月30日	全球
SIM0270	先聲藥業集團	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2024年11月4日	中國
HRS-8080	江蘇恒瑞醫藥	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2025年6月17日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

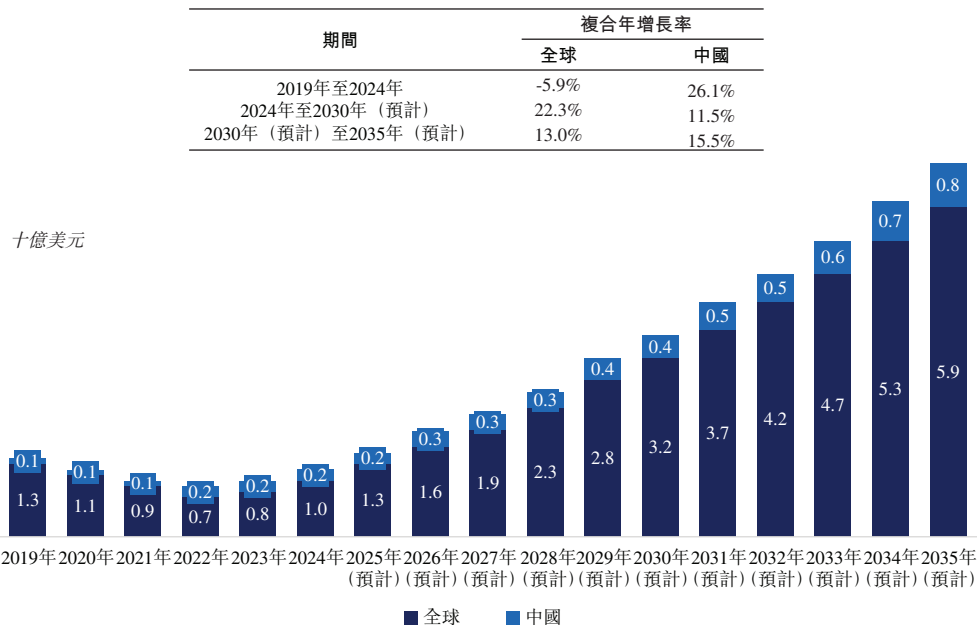
SERD藥物市場規模

受原研藥專利到期等因素影響，2019年SERD全球市場規模為13億美元，2024年下降至10億美元，複合年增長率為-5.9%。預計到2035年，這一數字將達到59億美元，2030年至2035年的複合年增長率為13.0%。

2024年，SERD藥物在中國的市場規模為2億美元。預計2030年這一數字將達到4億美元，2035年將達到8億美元，2024年至2030年的複合年增長率為11.5%，2030年至2035年的複合年增長率為15.5%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國SERD藥物市場規模



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

SERD藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **未被滿足的臨床需求。**龐大的乳腺癌患者群體代表著可觀的市場機遇。現有的內分泌療法存在顯著缺陷。例如，他莫昔芬（一種SERM）與子宮內膜癌風險增加及耐藥性相關，而芳香化酶抑制劑（如阿那曲唑）可能導致雌激素受體1（「ESR1」）基因突變並降低骨密度。兼具ER拮抗與降解雙重機制的SERD有望成為攻克耐藥性問題的抗腫瘤藥物，填補了這一關鍵的未被滿足臨床需求。
- **監管驗證與市場潛力。**FDA批准口服SERD藥物艾拉司群用於乳腺癌治療，是一個關鍵的市場驅動因素。該批准為SERD確立了一條可行的監管路徑，鼓勵對該領域的進一步投資。此外，SERD已被驗證的作用機制也為治療其他ER+疾病以及用於聯合療法（如與ADC聯用）開闢了可能性，從而進一步擴大了其潛在市場規模。
- **向口服生物利用度轉變。**主要的市場驅動因素是開發可口服的SERD，以取代SERD注射劑。可口服的SERD可顯著提升患者的依從性及用藥便利性。

行業概覽

SERD的主要適應症

乳腺癌

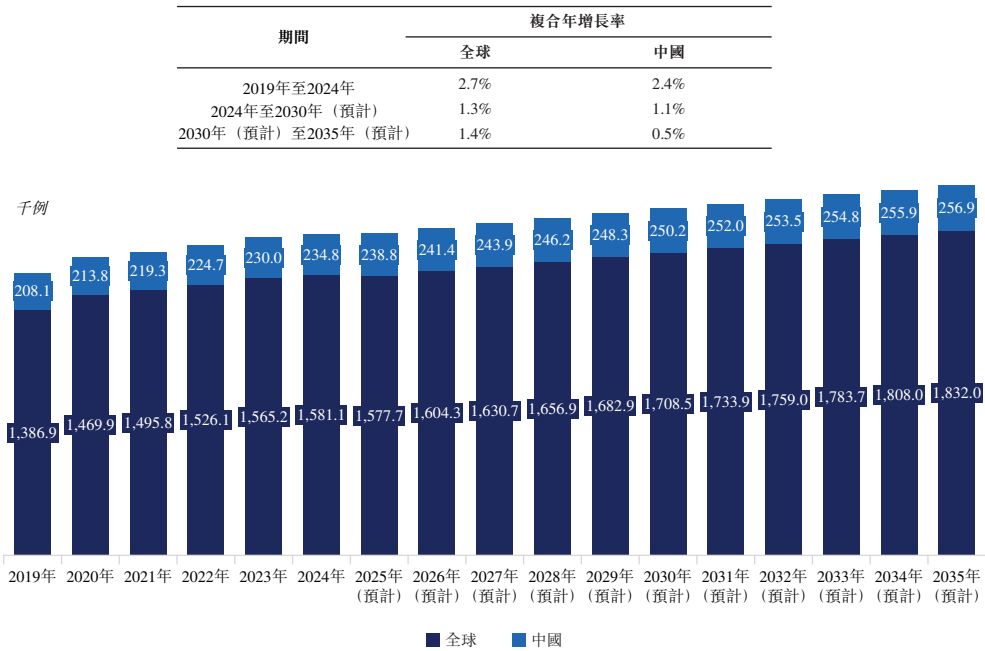
乳腺癌是發生在乳腺上皮組織中的惡性腫瘤，是女性中最常見的惡性腫瘤，但在極少數情況下也可能發生於男性。在每年新發的乳腺癌病例中，約有5%至10%的患者在確診時已發生遠處轉移。晚期乳腺癌預後較差，中位生存時間僅為2至3年，5年生存率約為20%。

乳腺癌存在多種亞型，可根據不同受體的表達狀態進行分類，例如雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）以及人表皮生長因子受體2（「HER2」）。ER陽性（「ER+」）乳腺癌是指ER檢測呈陽性的乳腺癌。HER2陰性（「HER2-」）乳腺癌是指HER2檢測呈陰性的乳腺癌。激素受體陽性乳腺癌是指具有ER或PR或兩者兼有的乳腺癌。三陰性乳腺癌（「TNBC」）是一種侵襲性乳腺癌類型，缺乏ER、PR和HER2表達。

2024年全球ER+／HER2-乳腺癌發病人數為1.6百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.7%；預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增長，達到1.8百萬例。

2024年中國ER+／HER2-乳腺癌發病人數為23.48萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.4%；預計2030年至2035年期間將以0.5%的複合年增長率增長，達到25.69萬例。

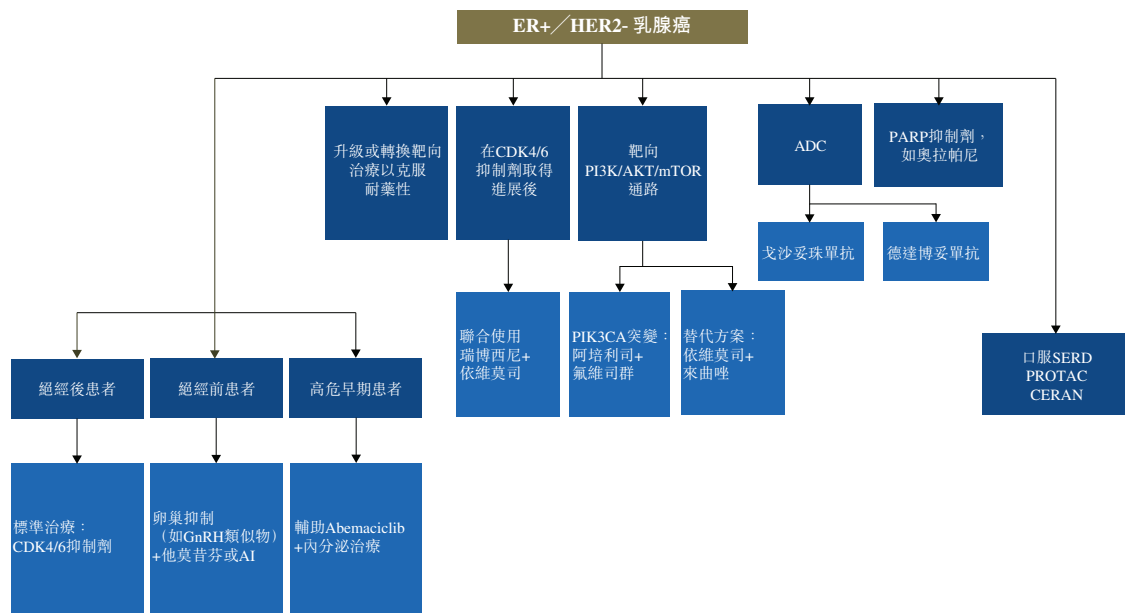
2019年至2035年（預計）全球及中國ER+／HER2-乳腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖展示了2025年版CSCO指南中ER+/HER2-乳腺癌的治療範式。



資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

Werner綜合徵蛋白 (「WRN」) 靶向藥物

合成致死是指以下概念，即兩個或多個基因同時發生缺陷會導致細胞死亡，而任何單一基因的缺陷不會導致細胞死亡。利用癌細胞內部存在的遺傳脆弱性，合成致死藥物理論上對健康細胞沒有負面影響，並且副作用比非特異性化療更少。

WRN抑制劑為一類合成致死藥物。WRN是一種對維持基因組穩定性至關重要的解旋酶。因此，WRN作為一個新興的癌症治療靶點，正展現出巨大潛力，尤其是在治療微衛星不穩定性 (「MSI」) 腫瘤 (如CRC和胃癌等) 方面。去除或抑制WRN可在MSI腫瘤細胞中誘導合成致死效應，導致腫瘤細胞死亡，同時對正常細胞影響甚微。

WRN抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 未被滿足的臨床需求。MSI-H癌症患者對現有化療及免疫療法的反應率較低，這表明存在未被滿足的治療需求。WRN抑制劑作為潛在的精準治療藥物，為這類患者帶來了新的希望，尤其是對於CRC、子宮內膜癌、胃癌等MSI-H高發癌種。

行業概覽

- **研發進展。**部分已進入臨床階段的WRN抑制劑已對MSI-H腫瘤展現出特異性抑制活性，驗證了WRN抑制劑的有效性，增強了市場信心。
- **技術進步與創新。**化學蛋白質組學及結構生物學的進步促進了WRN抑制劑的設計與優化。通過引入特定化學結構，可提升WRN抑制劑的活性、選擇性及藥代動力學特性，從而推進藥物研發進程。

WRN抑制劑的主要適應症

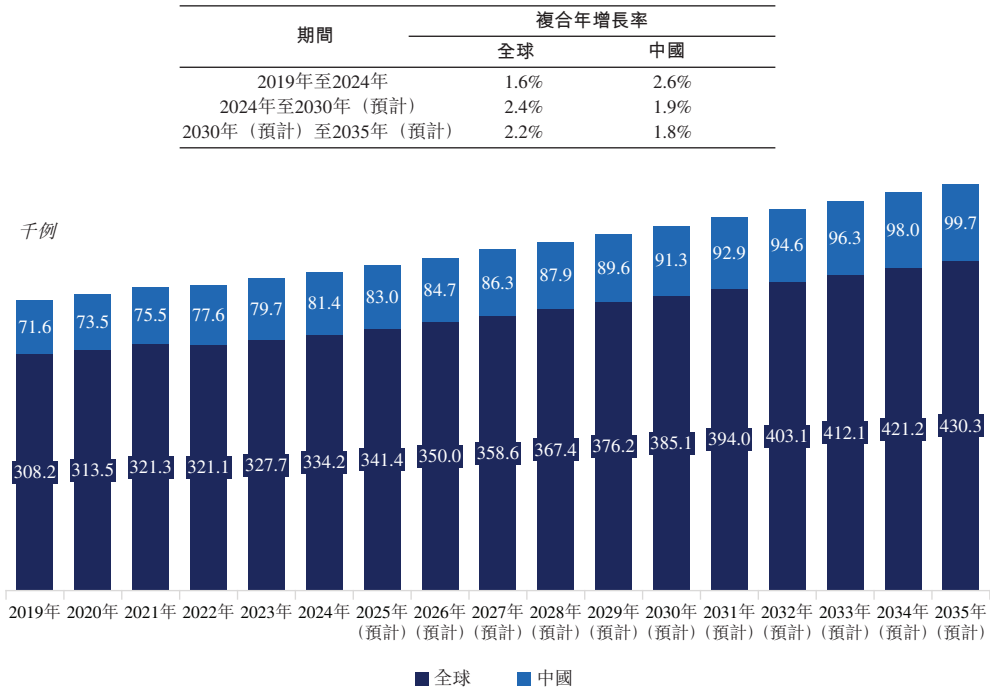
MSI-H CRC

正常情況下，細胞會利用一種被稱為錯配修復（「MMR」）的系統來檢查並修正細胞分裂過程中出現的錯誤。若該系統停止工作，錯誤將持續累積並可能導致MSI-H。

2024年全球MSI-H結直腸癌發病人數為33.42萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.6%；預計2030年至2035年期間將以2.2%的複合年增長率增長，到2035年將達到43.03萬例。

中國MSI-H結直腸癌發病人數已從2019年的7.16萬例增長至2024年的8.14萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.6%；預計2030年至2035年期間將以1.8%的複合年增長率增長，到2035年將達到9.97萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H結直腸癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

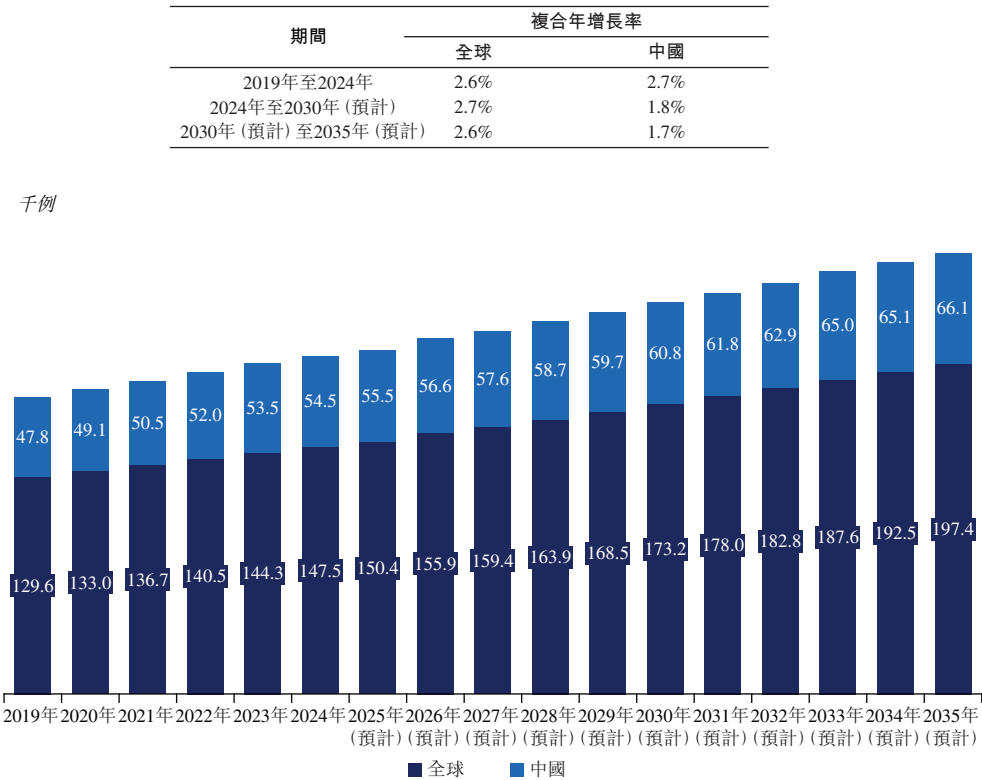
MSI-H胃癌

MSI-H胃癌是胃癌的一種特定亞型。相較於其他胃癌亞型，MSI-H胃癌具有獨特的生物學特徵，具體包括特殊的腫瘤免疫微環境、差異化的患者人群特徵，並且最為關鍵的是對治療方案的反應存在顯著差異。MSI-H胃癌的病因直接與MMR系統失效相關，這種失效可能是散發性的，也可能是遺傳性的。

2024年全球MSI-H胃癌發病人數為14.75萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.6%；預計2030年至2035年期間將以2.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到19.74萬例。

中國MSI-H胃癌發病人數已從2019年的4.78萬例增長至2024年的5.45萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.7%；預計2024年至2030年期間將以1.8%的複合年增長率增長，達到6.08萬例；2030年至2035年期間將以1.7%的複合年增長率增長，達到6.61萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H胃癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

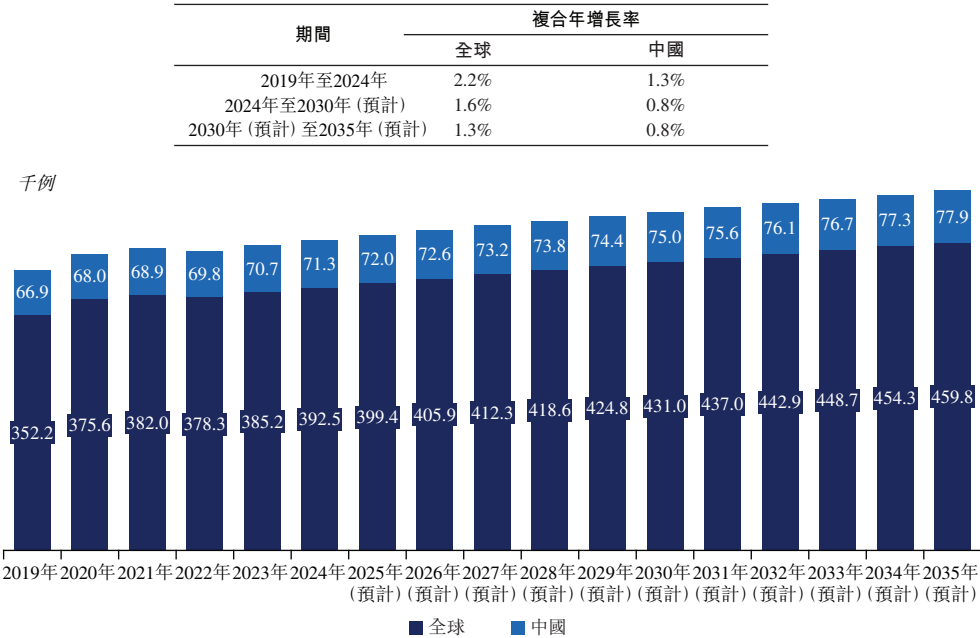
行業概覽

MSI-H子宮內膜癌

MSI-H型子宮內膜癌是子宮內膜癌的一種分子亞型，約佔所有病例的25-30%。2024年全球MSI-H子宮內膜癌發病人數為39.25萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.2%；預計2030年至2035年期間將以1.3%的複合年增長率增長，達到45.98萬例。

2024年中國MSI-H子宮內膜癌發病人數為7.13萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.3%；預計2030年至2035年期間將以0.8%的複合年增長率增長，達到7.79萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H子宮內膜癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

KIF18A 靶向藥物

KIF18A抑制劑為另一類合成致死藥物。KIF18A是一種驅動蛋白馬達蛋白，可與微管相互作用，對於確保細胞分裂過程中染色體的正確排列至關重要。KIF18A抑制劑可阻止KIF18A驅動微管運動及染色體排列，進而破壞細胞分裂過程。

行業概覽

KIF18A抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **癌症治療需求持續增長。**KIF18A在卵巢癌、乳腺癌、結直腸癌等多種癌症中過度表達，且與染色體不穩定性相關，這為開發新型抗癌藥物提供了靶點。靶向KIF18A的抑制劑有望精準作用於癌細胞，減少對正常細胞的損傷，並且滿足對更有效、更安全抗癌藥物的臨床需求。
- **臨床試驗進展與潛力。**目前已有數款KIF18A抑制劑進入臨床試驗階段。早期臨床數據顯示，這些抑制劑對高級別漿液性卵巢癌、TNBC等特定癌症類型具有潛在療效，增強了市場發展的信心。
- **聯合療法潛力。**將KIF18A抑制劑與PARP抑制劑、免疫療法及其他療法聯合使用，可增強抗腫瘤效果並擴大其適用性。探索聯合療法策略為市場拓展提供了新方向，吸引了更多企業參與研發。

KIF18A抑制劑的主要適應症

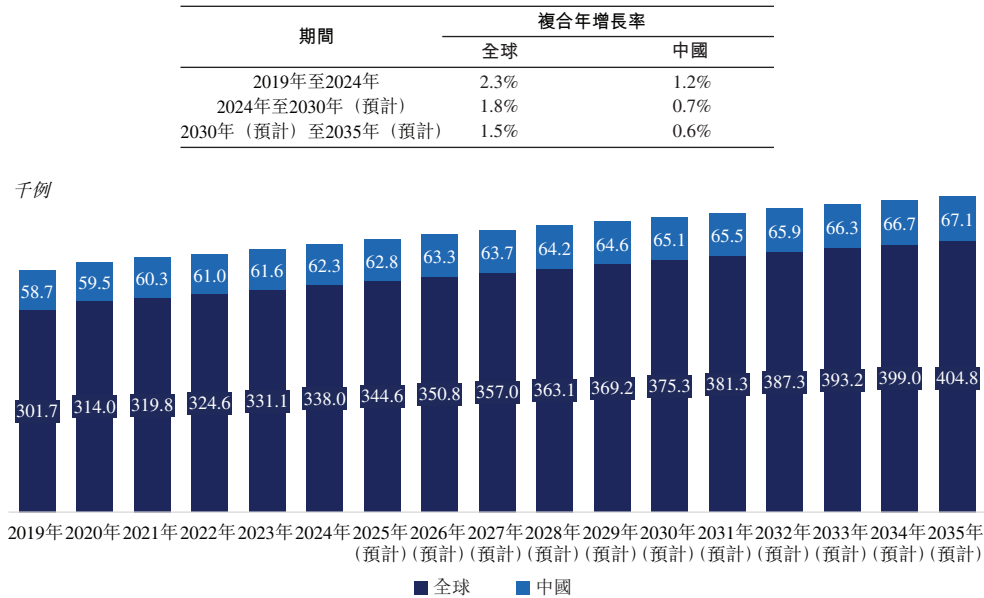
卵巢癌

卵巢癌是因卵巢細胞不受控制地增殖而形成的惡性腫瘤。全球卵巢癌發病人數已從2019年的30.17萬例增長至2024年的33.80萬例，複合年增長率為2.3%；預計2030年至2035年期間將以1.5%的複合年增長率增長，到2035年將達到40.48萬例。

中國卵巢癌發病人數已從2019年的5.87萬例增長至2024年的6.23萬例，複合年增長率為1.2%；預計2030年至2035年期間將以0.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到6.71萬例。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國卵巢癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

TNBC

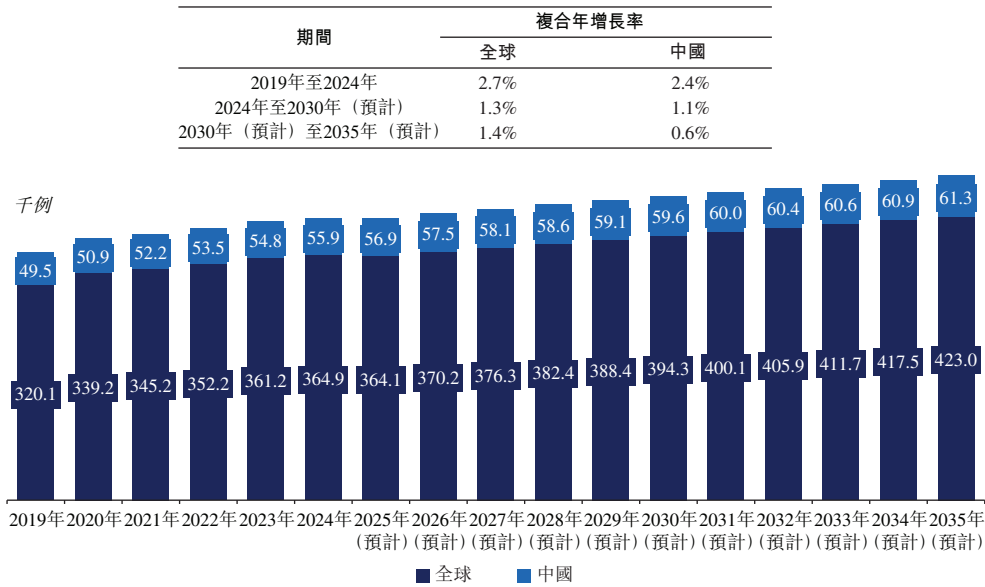
TNBC是一種通過免疫組織化學檢測界定的乳腺癌亞型，其ER、PR及HER2均為陰性，約佔全球所有乳腺癌病例的15%。

全球TNBC發病人數已從2019年的32.01萬例增長至2024年的36.49萬例，複合年增長率為2.7%；預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增長，到2035年將達到42.30萬例。

中國TNBC發病人數已從2019年的4.95萬例增長至2024年的5.59萬例，複合年增長率為2.4%；預計2030年至2035年期間將以0.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到6.13萬例。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國三陰性乳腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病概述

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊自身正常細胞所引發的疾病，其發病可能與免疫系統活性異常低下或過高相關。自身免疫性疾病種類繁多，已知類型超百種，可累及人體幾乎所有部位。根據免疫細胞所靶向的自身抗原類型，自身免疫性疾病可分為器官特異性自身免疫性疾病與系統性自身免疫性疾病兩大類。

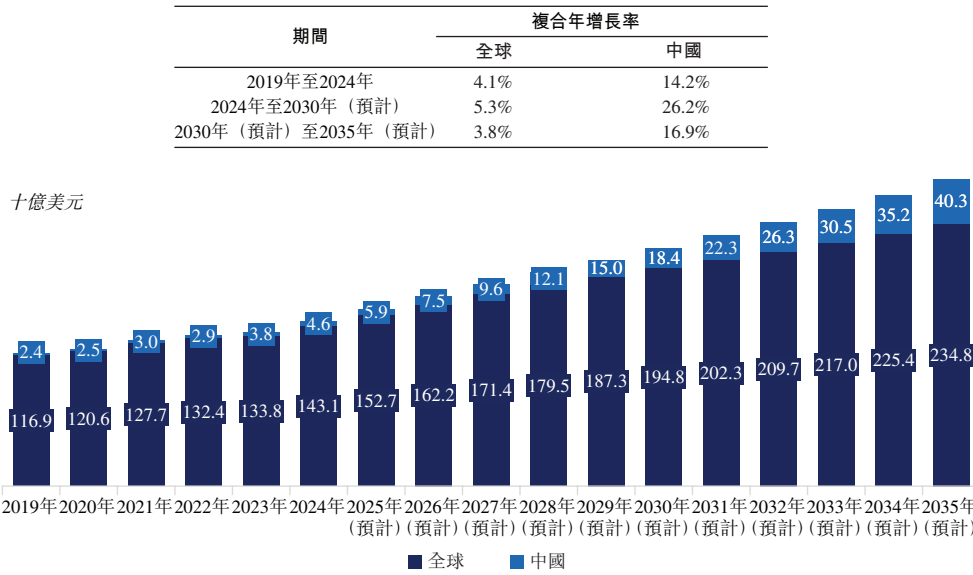
自身免疫性疾病藥物市場

全球自身免疫性疾病藥物市場規模已從2019年的1,169億美元增長至2024年的1,431億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為4.1%；預計到2030年將達到1,948億美元，到2035年將達到2,348億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.8%。

中國自身免疫性疾病藥物市場規模已從2019年的24億美元增長至2024年的46億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為14.2%；預計到2030年將達到184億美元，到2035年將達到403億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為26.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為16.9%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國自身免疫性疾病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **醫療保障覆蓋範圍擴大。**中國政府越來越重視自身免疫性疾病的醫療保健工作，2019年10月國家衛生健康委員會發布的《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》即為例證。該指南要求所有三級醫院設立獨立的風濕免疫科，並建議二級及以上綜合醫院也建立此類科室。隨着更多診療機構落實該指南並設立專門科室，自身免疫性疾病的醫療資源可及性將顯著改善，從而為患者提供更好的診療機會。
- **患者數量龐大且需長期治療。**據國家衛生健康委員會統計，中國約有80百萬人患有自身免疫性疾病。自身免疫性疾病難以治癒。一旦發病，大多數患者均需長期甚至終身服藥。對部分患者而言，病情的嚴重程度會嚴重影響其生活質量。自身免疫性疾病現已成為繼心血管疾病和癌症之後的第三大常見慢性病。
- **公眾對自身免疫性疾病認知度提高。**迄今為止，已發現超過100種自身免疫性疾病。隨着公眾對疾病診斷與管理認知的提高，更多患者認識到早期發

行業概覽

現和積極治療的重要性。這種健康意識的增強提升了自身免疫性疾病的診斷率和治療率。因此，更多人開始及早尋求醫療指導，從而提高了對有效管理自身免疫性疾病的的需求。

- **個性化治療需求增長。**目前市場上大多數自身免疫性疾病藥物存在適應症寬泛、療效欠佳、具有不同程度的副作用等問題。相比之下，針對特定自身免疫性疾病量身定制的個性化治療方案可有效提升臨床療效並降低藥物毒性反應。隨着公眾健康意識的不斷提升，自身免疫性疾病患者對個性化治療的需求加之遺傳學與醫學的進步正推動針對自身免疫性疾病的有效個性化藥物的發現與開發。
- **對病理學及生物通路的深入解析。**對其病理學及相關生物通路的更深入解析正在推動創新療法的開發。

酪氨酸激酶2(「TYK2」) 抑制劑

TYK2屬於細胞內信號分子Janus激酶(「JAK」)家族的成員，主要參與多種細胞因子的下游信號傳導過程。研究發現，TYK2參與介導包括銀屑病、炎症性腸病(「IBD」)、系統性紅斑狼瘡(「SLE」)以及多發性硬化症(「MS」)在內的多種自身免疫性疾病相關的炎症反應。

TYK2抑制劑能夠與TYK2的特定結構域結合，從而阻斷誘發炎症反應的細胞因子信號的下游傳遞。因此，TYK2抑制劑可被開發用於治療自身免疫性疾病。

行 業 概 覽

TYK2抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球只有一款獲批TYK2抑制劑藥物，如下表所示。

全球已上市的TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
頤狄多	百時美施貴寶	斑片狀銀屑病	2022年9月9日	中國、美國、日本等

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，共有五款TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段，如下表所示。

全球及中國在研TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公佈日期	地區
NDI-034858	武田製藥	斑片狀銀屑病	III期	2023年10月18日	全球
ESK-001	海思科醫藥	斑片狀銀屑病	III期	2024年9月19日	全球
HS-10374	翰森製藥	斑片狀銀屑病	III期	2024年10月14日	中國
ICP-488	諾誠健華	斑片狀銀屑病	III期	2025年2月20日	中國
D-2570	益方生物	斑片狀銀屑病	III期	2025年7月2日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

TYK2抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

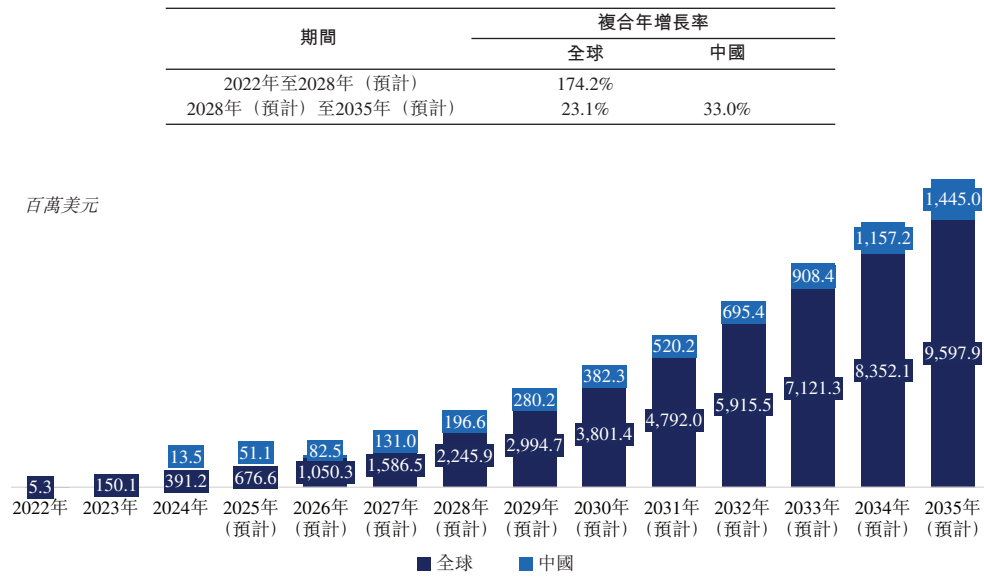
- **龐大的患者群體需求。**銀屑病、炎症性腸病(IBD)、系統性紅斑狼瘡(SLE)等自身免疫性疾病患者數量龐大，且此類疾病易複發，嚴重影響患者的生活質量。現有治療方案存在諸多局限性，例如生物製劑注射不便，傳統口服藥物療效有限。患者迫切需要新型、有效且便捷的治療方案。
- **精準治療。**新一代TYK2抑制劑有望選擇性地靶向TYK2，精準阻斷其炎症信號通路，減少脫靶效應，降低傳統JAK抑制劑常見的貧血、血栓等副作用風險。
- **適應症拓展潛力。**除銀屑病外，TYK2抑制劑在銀屑病關節炎、炎症性腸炎、系統性紅斑狼瘡等其他自身免疫性疾病的臨床研究中已取得積極進展。預計目標患者群體會大幅擴容，進一步拓展市場機遇。
- **技術創新與差異化競爭。**變構抑制劑(如氬代塞來昔替尼)、雙靶點抑制劑(如TYK2/JAK1抑制劑)等新型TYK2抑制劑的開發有望通過創新作用機制實現更好的療效及安全性，構建差異化競爭優勢。

TYK2抑制劑市場規模

全球TYK2抑制劑市場規模在2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑市場規模在2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

行業概覽

2022年至2035年（預計）全球及中國TYK2抑制劑市場規模



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

TYK2抑制劑的主要適應症

銀屑病

銀屑病是一種由特定環境暴露引發的自身免疫性疾病，會導致慢性炎症性皮膚病症，通常表現為血管異常增生及表皮細胞過度增殖。銀屑病具有反覆發作、難以徹底治癒的特點，且常伴有其他全身性共病。斑片狀銀屑病是最常見的銀屑病類型。它會導致皮膚出現乾燥、瘙癢、隆起性鱗屑斑片（皮損），通常出現在肘部、膝蓋、腰背部及頭皮部位。

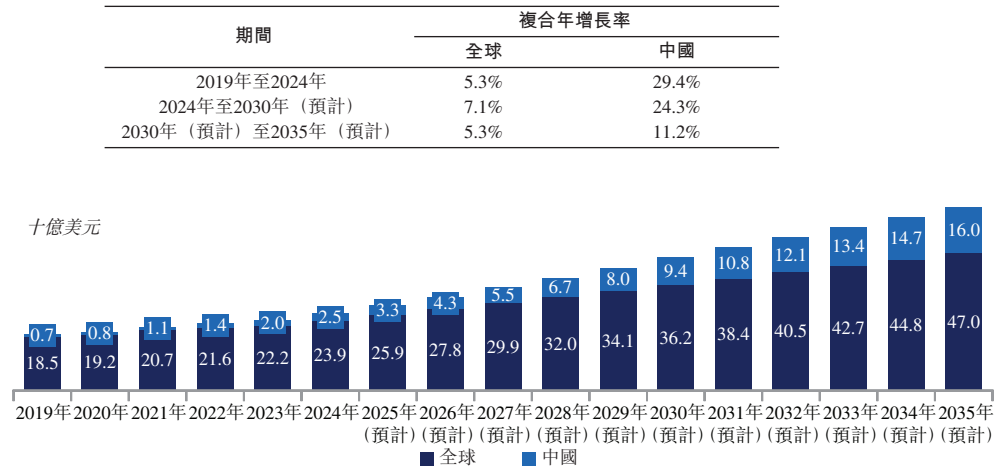
2024年全球斑片狀銀屑病患者數量為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.7%。2024年中國斑片狀銀屑病患者數量為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.2%。

2024年全球銀屑病藥物市場規模達到239億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.3%；預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為7.1%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.3%。

行業概覽

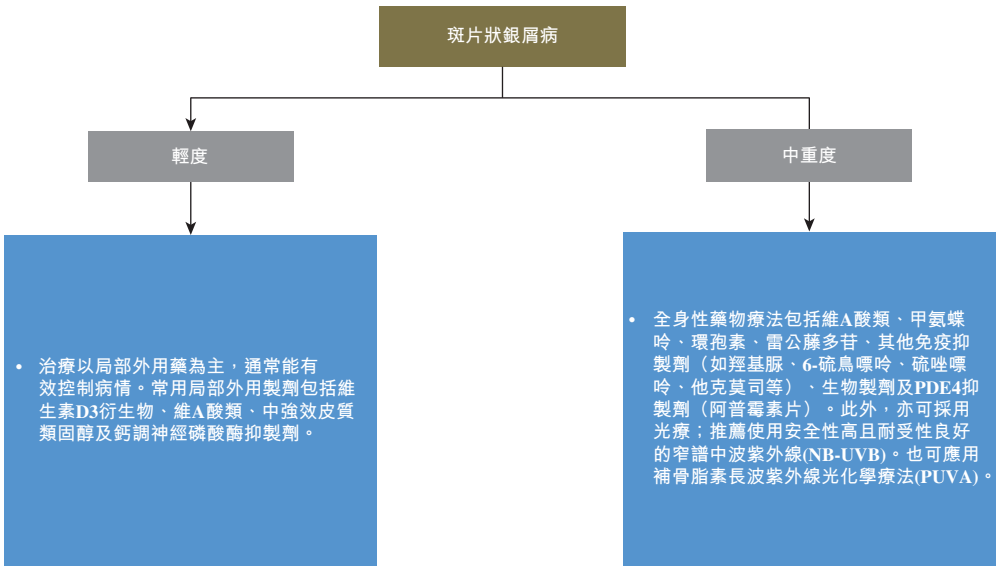
2024年中國銀屑病藥物市場規模已達到25億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為29.4%；預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為24.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.2%。

2019年至2035年（預計）全球及中國銀屑病藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中銀屑病的治療範式。



資料來源：《中國銀屑病診療指南》(2023年版)、弗若斯特沙利文分析

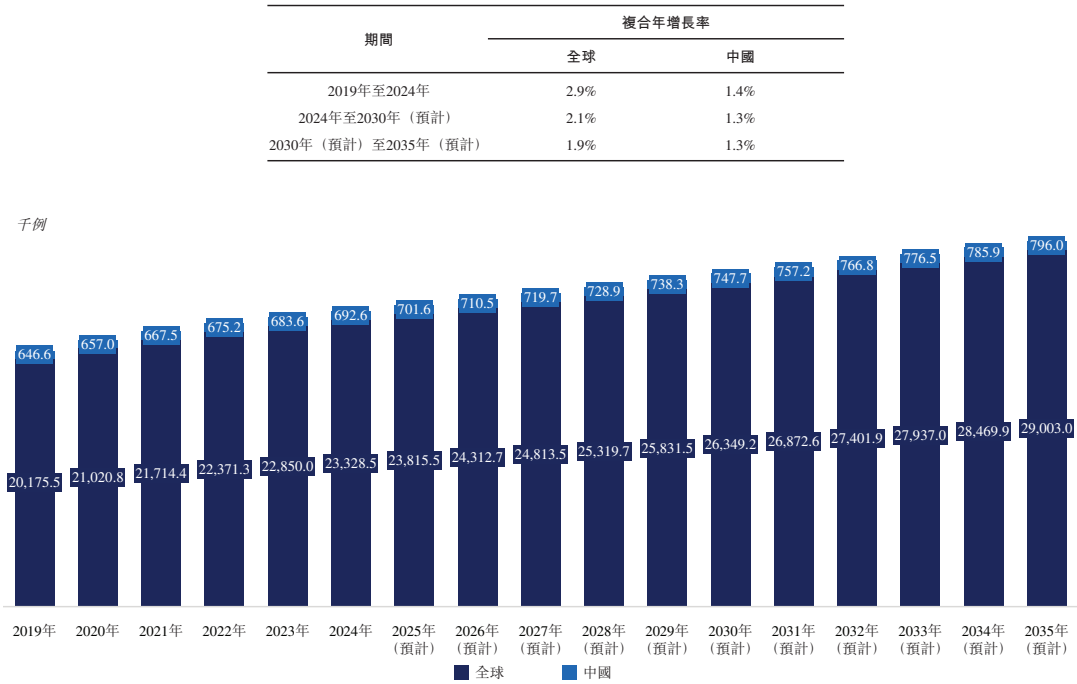
行業概覽

銀屑病關節炎(PsA)

PsA繼發於部分銀屑病患者群體。受累患者會出現關節腫脹、僵硬並伴隨疼痛症狀。該疾病屬於長期病症，最終可能導致關節永久性損傷或畸形，可能需要手術治療。因此，需要對銀屑病關節炎進行早期診斷和治療，以有效預防或減輕關節的永久性損傷。

2024年全球PsA患者數量為23.3百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.9%；預計到2030年將達到26.3百萬例，到2035年達到29.0百萬例，2024年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為2.1%及1.9%。2024年中國PsA患者數量為69.3萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.4%；預計到2030年將達到74.8萬例，到2035年將達到79.6萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.3%。

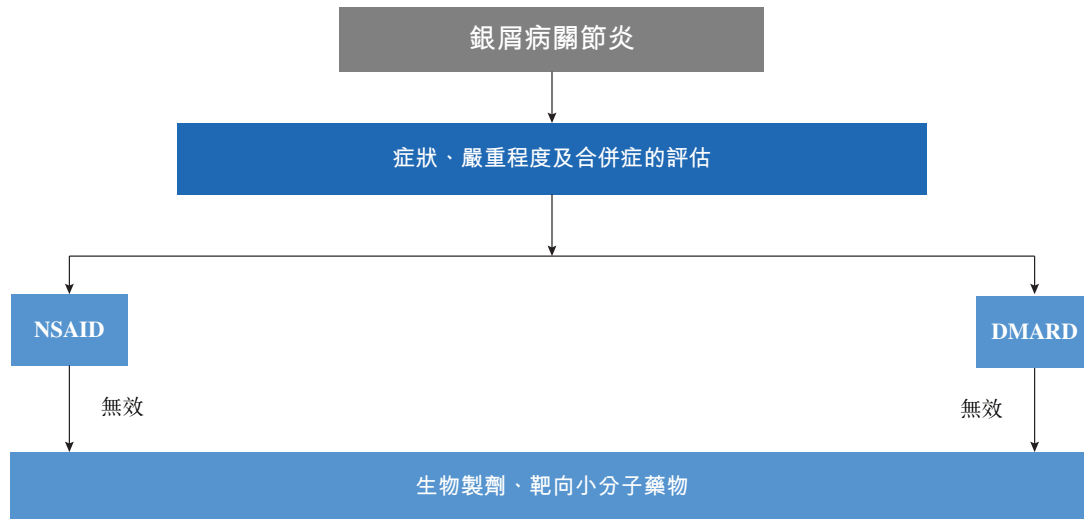
2019年至2035年（預計）全球及中國銀屑病關節炎患病人數



資料來源：上市醫療公司年度報告、中國國家藥品監督管理局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中PsA的治療範式。



資料來源：《中國銀屑病診療指南》、弗若斯特沙利文分析

潰瘍性結腸炎 (「UC」)

UC屬於炎症性腸病(IBD)的一種，是一種免疫介導性疾病，其特徵為結腸黏膜慢性炎症，且病情呈現活動期與緩解期交替出現的特點。雖然UC在西方國家更為常見，但其在中國的發病率與患病率均一直在穩步上升。目前，儘管UC的病理機制尚未完全闡明，但其發病被認為與免疫系統功能障礙有關。

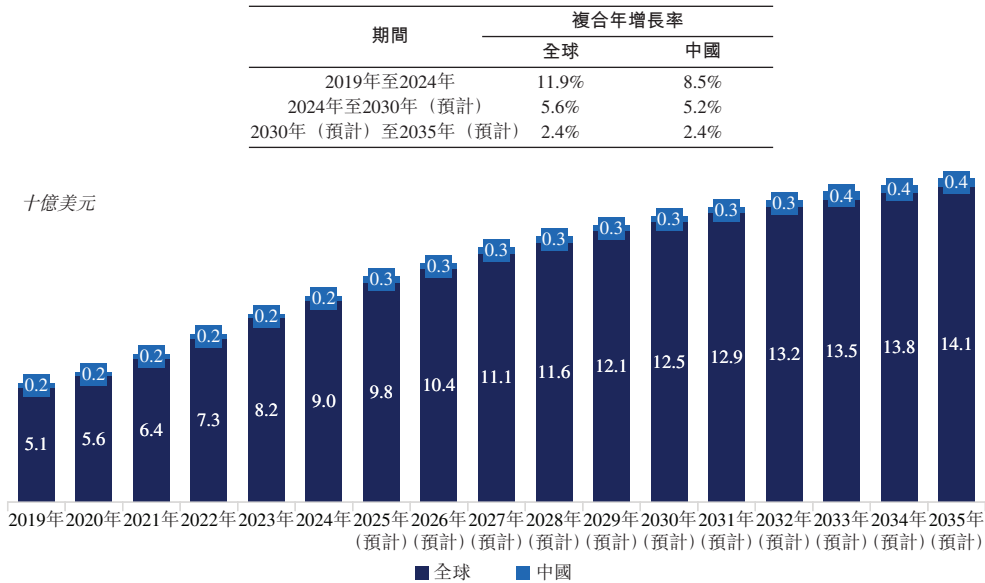
全球UC患者數量已從2019年的3.9百萬例增長至2024年的5.0百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.2%；預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.5%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.0%。中國UC患者數量已從2019年的40.02萬例增長至2024年的58.39萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為7.8%；預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為7.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.7%。

全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為11.9%；預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%；預計到2030年將增長至3億美元，到2035年將達到4億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

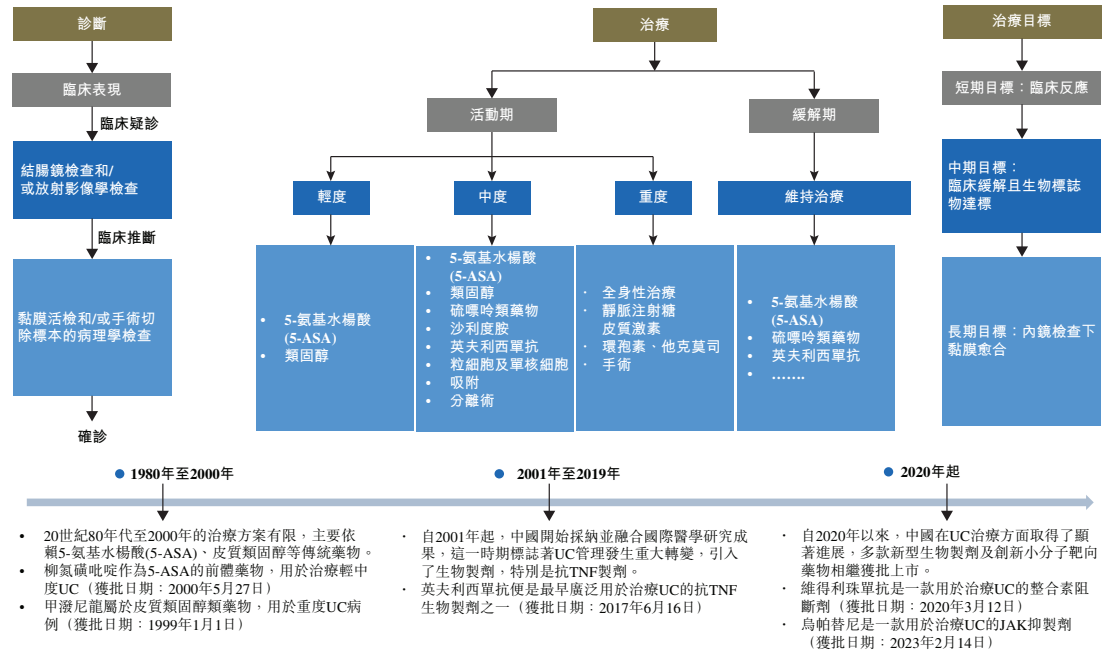
行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了中國UC的治療範式。



資料來源：《中國UC診療指南》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

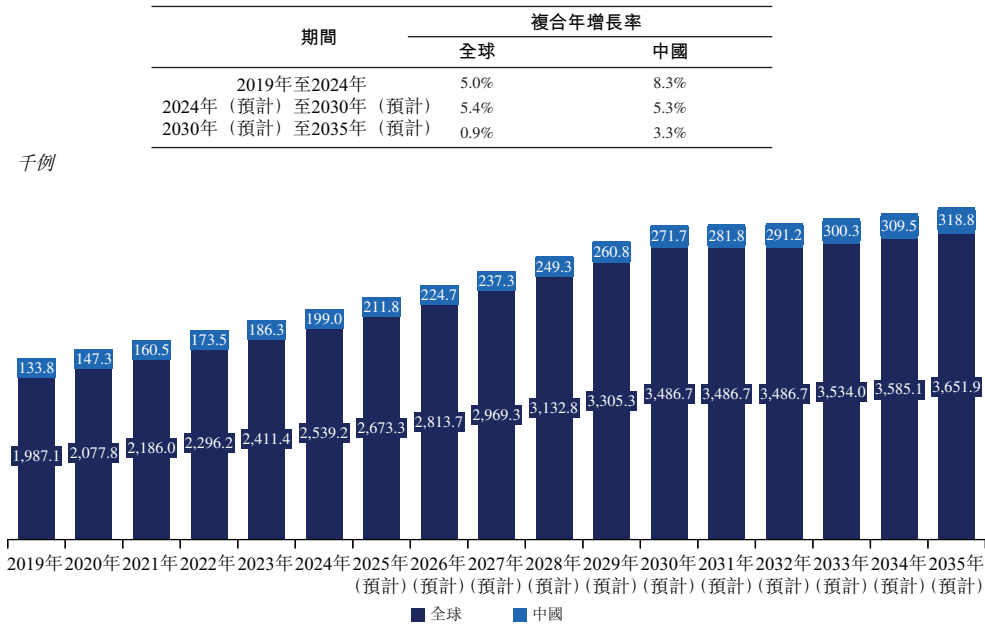
克羅恩病 (「CD」)

CD是一種使人衰弱且無法治癒的IBD，其特徵為黏膜潰瘍與炎症反應，可累及胃腸道的任何部位，但最常累及遠端小腸部位。

全球CD患者數量已從2019年的2.0百萬例增長至2024年的2.5百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.0%；預計到2030年將達到3.5百萬例，到2035年將達到3.7百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.9%。

中國CD患者數量從2019年的13.38萬例增長至2024年的19.90萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.3%；預計到2030年將達到271.7萬例，到2035年將達到318.8萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.3%。

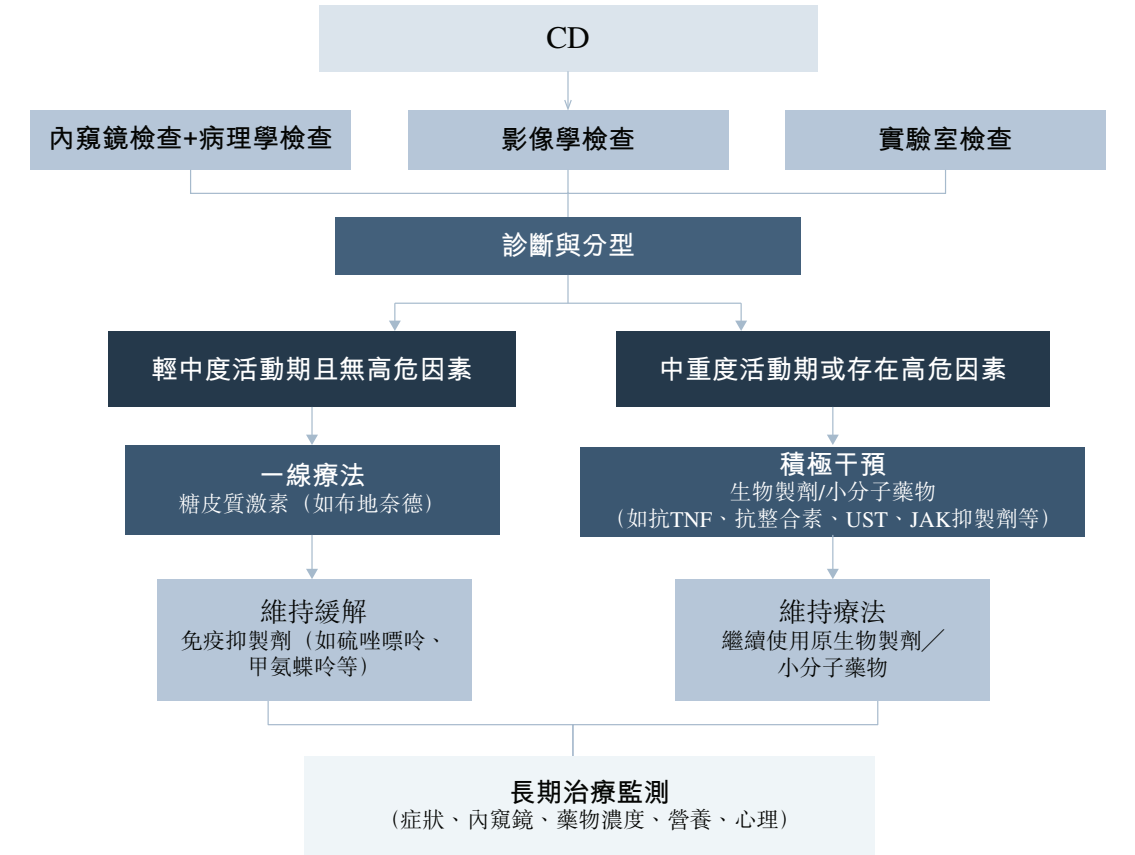
2019年至2035年（預計）全球及中國克羅恩病患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了中國CD的治療範式。

行業概覽



資料來源：美國國立衛生研究院、中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析

系統性紅斑狼瘡(SLE)

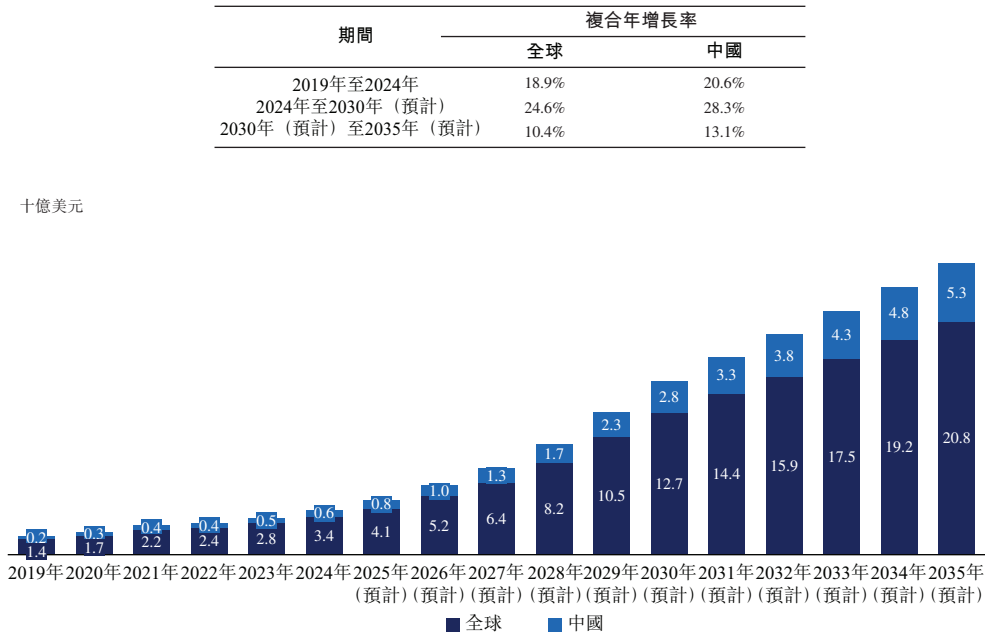
SLE是一種與高發病率和高死亡率相關的自身免疫性疾病。SLE可導致受累器官出現廣泛的炎症反應及組織損傷。SLE患者血液中存在會攻擊自身身體組織的異常抗體。

全球SLE藥物市場規模已從2019年的14億美元增長至2024年的34億美元，該期間的複合年增長率為18.9%。預計全球SLE藥物市場規模將持續增長至2035年的208億美元。

中國SLE藥物市場規模已從2019年的2億美元增長至2024年的6億美元，該期間的複合年增長率為20.6%。預計中國SLE藥物市場規模將持續增長至2035年的53億美元。

行 業 概 覽

2019年至2035年（預計）全球及中國SLE藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

白癩風

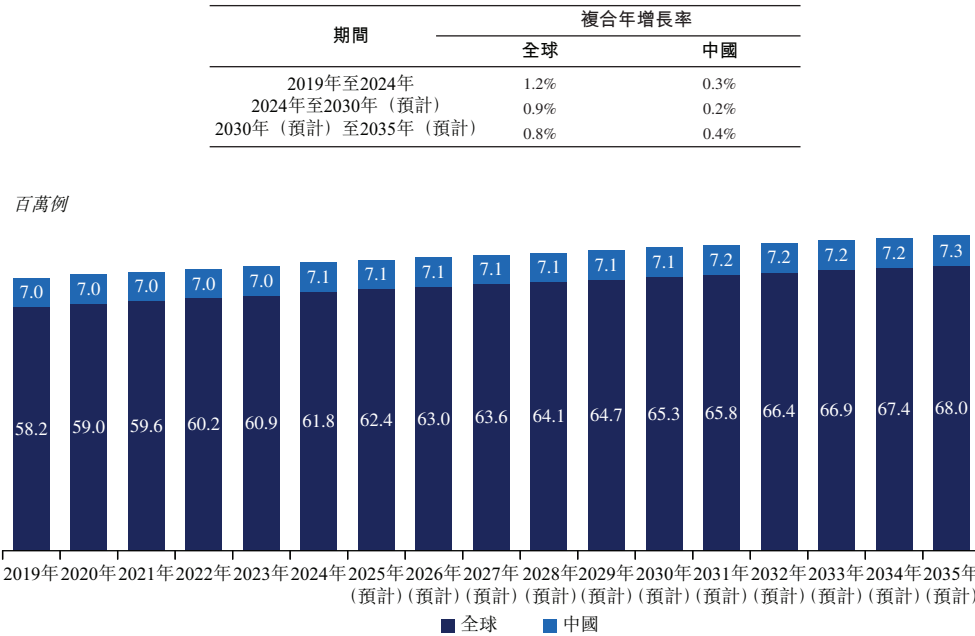
白癩風以表皮黑素細胞缺失為特徵。白癩風患者的免疫系統似乎會攻擊皮膚中的黑素細胞，由此導致的色素異常可能累及毛髮、睫毛或眉毛以及眼睛。

2024年全球白癩風患者數量達到61.8百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.2%；預計到2030年將達到65.3百萬例，到2035年將達到68.0百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.9%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.8%。

2024年中國白癩風患者數量為7.05百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為0.3%；預計到2030年將達到7.13百萬例，到2035年將達到7.3百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.4%。

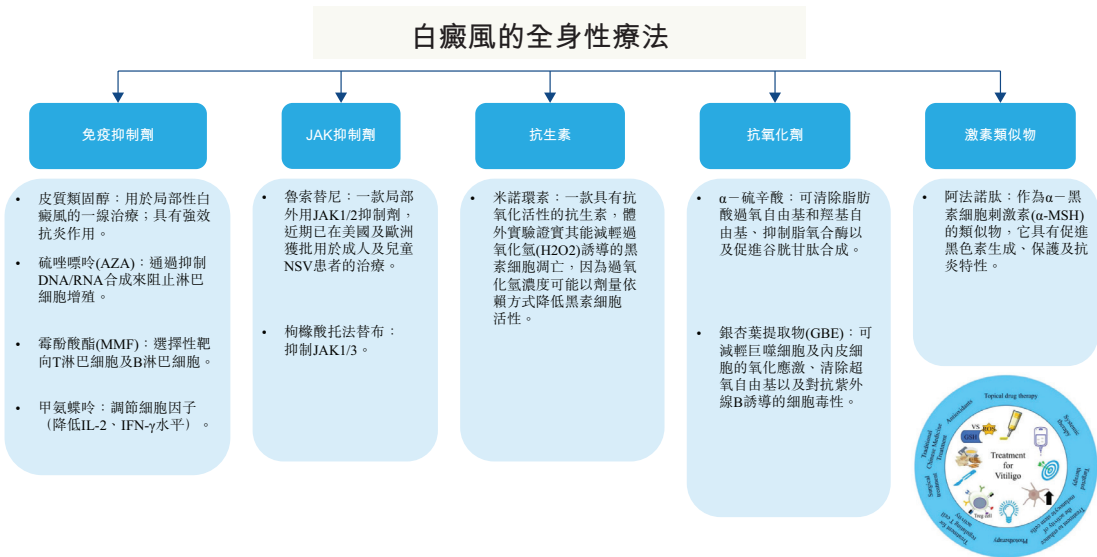
行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國白癜風患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前，白癜風有多種治療方案，包括全身性藥物治療、局部外用治療、靶向療法、生物製劑療法、光療及手術治療。為提升治療效果，通常採用序貫療法或聯合療法。下圖展示了白癜風的主要全身性療法。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

信號轉導及轉錄激活因子6 (「STAT6」) 靶向藥物

STAT6是免疫系統中的關鍵信號轉導蛋白，亦是JAK/STAT信號通路的關鍵組成部分。STAT6主要參與細胞因子信號傳導及免疫過程調控。STAT6的異常激活與過敏性疾病(如哮喘和特應性皮炎)、自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡)以及淋巴瘤密切相關。

STAT6靶向藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **技術突破與成藥性提升。**近期蛋白質降解技術(如蛋白水解靶向嵌合體)的突破可能會克服STAT6作為「難成藥」靶點的技術瓶頸。部分STAT6靶向候選藥物已通過蛋白水解靶向嵌合體技術實現STAT6高效降解，並對2型炎症標誌物表現出良好的抑制效果。
- **主要市場參與者入局與資本投入。**多家跨國製藥企業正通過高價值的業務拓展協議，加速推進STAT6靶向藥物的相關研發工作。此類合作不僅提供了資金支持，也提升了市場對STAT6靶向藥物的關注度與信心。
- **差異化競爭優勢。**與現有療法相比，STAT6靶向藥物可能具備更高的靶向特異性、更低的副作用風險，且口服劑型可提升患者用藥依從性。若經臨床試驗驗證，STAT6靶向藥物將與生物製劑及JAK抑制劑形成差異化競爭格局。
- **口服劑型成為患者的首選。**注射藥物的價格一般高於口服藥物，且注射藥物更加難以獲得醫師處方。此外，與口服藥物相比，注射藥物的免疫原性風險更高。而且，注射藥物通常需要冷藏儲存，導致對儲存設備和條件的要求提高，從而增加藥物降解或失效的風險。因此，口服劑型是一個更加便利的給藥選擇，且往往導致更高的患者依從性。例如，雖然現有STAT6靶向生物製劑(如度普利尤單抗)具有一定療效，但其須通過注射給藥。口服STAT6靶向藥物的成功上市將滿足患者對用藥便捷性的需求。

行業概覽

STAT6靶向藥物的主要適應症

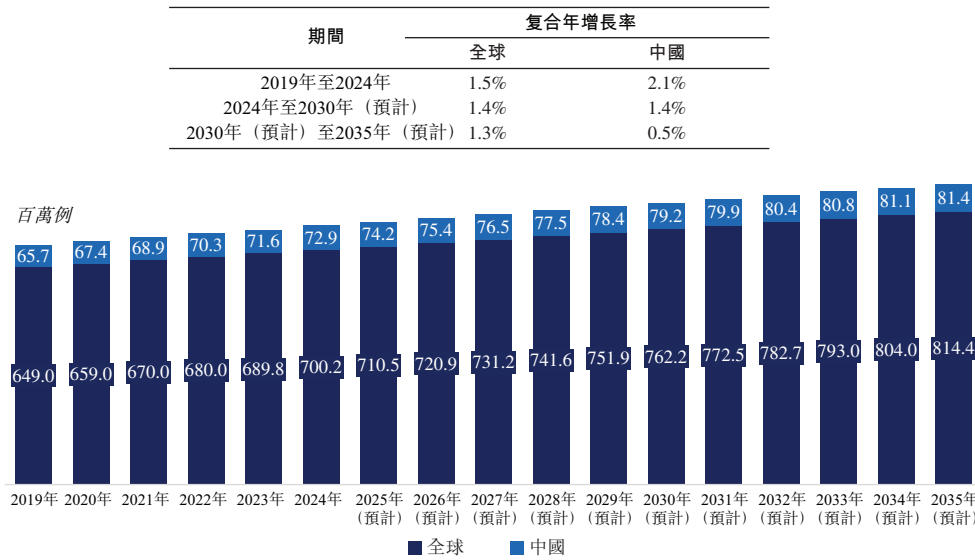
AD

AD是一種會導致皮膚變色和瘙癢性皮疹的慢性疾病，通常始於兒童期，病情發作可持續至成年，對患者個人及社會均造成沉重負擔。

2024年全球AD患者數量為700.2百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.5%；預計到2030年將達到762.2百萬例，到2035年將達到814.4百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.3%。

2024年中國AD患者數量為72.9百萬例，2019年至2024年的複合年增長率為2.1%；預計到2030年將達到79.2百萬例，到2035年將達到81.4百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.5%。

2019年至2035年（預計）全球及中國特應性皮炎患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

哮喘

哮喘是一種影響肺部氣道的慢性肺部疾病，由氣道周圍的炎症反應及肌肉緊縮引起，進而導致呼吸困難。症狀可能包括咳嗽、喘息、呼吸短促及胸悶。

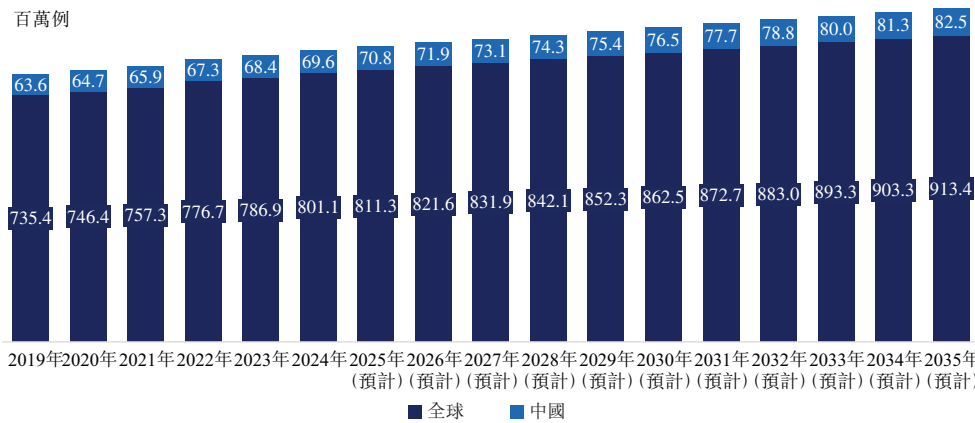
行業概覽

2024年全球哮喘患者數量達到801.1百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.7%，預計到2035年這一數字將達到913.4百萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.2%。

2024年中國哮喘患者數量達到69.6百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.8%，預計到2035年這一數字將達到82.5百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為1.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.5%。

2019年至2035年（預計）全球及中國哮喘患病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.7%	1.8%
2024年至2030年（預計）	1.2%	1.6%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.2%	1.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病概述

新陳代謝是指體內所有轉換或利用能量的物理過程和化學過程。當這些過程出現功能障礙時，就可能會導致代謝性疾病，例如糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎等。此類疾病可能會影響全身所有組織及器官，並可能將其影響擴展到認知功能、生長發育以及精神狀態。

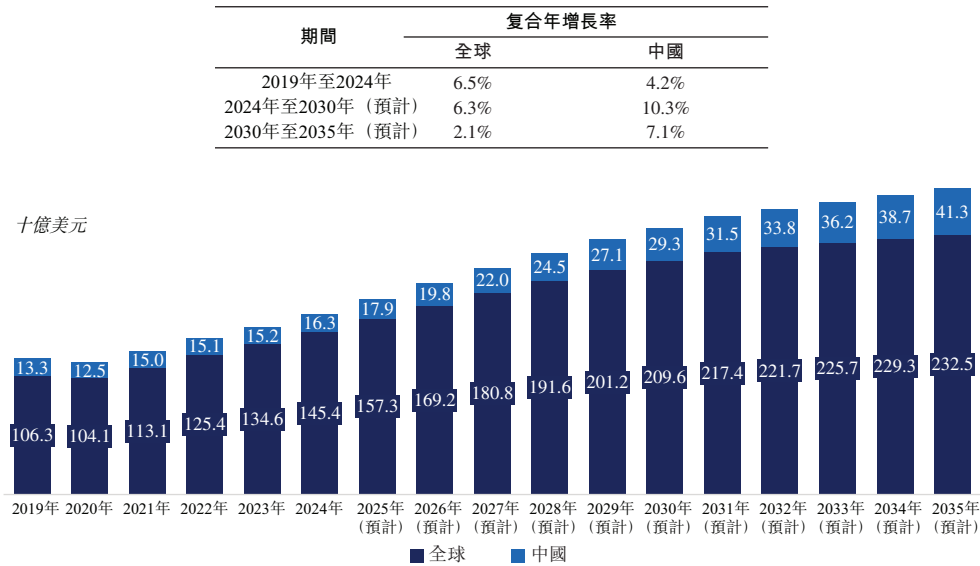
行業概覽

代謝性疾病藥物市場規模

全球代謝性疾病藥物市場規模已從2019年的1,063億美元增長至2024年的1,454億美元，於此期間的複合年增長率為6.5%；預計到2030年將增長至2,096億美元，到2035年將達到2,325億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為6.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.1%。

中國代謝性疾病藥物市場規模已從2019年的133億美元增長至2024年的163億美元，於此期間的複合年增長率為4.2%；預計到2030年將增長至293億美元，到2035年將達到413億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為10.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為7.1%。

2019年至2035年（預計）全球及中國代謝性疾病藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

代謝性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **健康意識提升與醫療支出增加。**人們對管理糖尿病、肥胖症等慢性代謝性疾病的意識日益增強。中國糖尿病相關醫療支出近年來穩步增加。
- **人口老齡化與臨床需求。**不健康的飲食習慣、缺乏運動、吸煙飲酒等生活方式變化增加了代謝性疾病的風險。此外，隨着年齡增長，人體新陳代謝率自然下降，對胰島素的敏感性也會降低。這些生理變化使老年人更容易患上糖尿病、高脂血症、肥胖症等代謝性疾病。人口老齡化與生活方式變化共同導致代謝性疾病的患病率持續上升，因此需要具有長期安全性和療效的藥物。日益加重的疾病負擔正推動人們對前沿療法的探索，這些療法需能夠有效管理這些長期慢性病。

行業概覽

- **醫保驅動創新。**《國家醫保藥品目錄》的動態調整在支持納入針對代謝性疾病長期管理的創新藥物方面發揮了重要作用。這些藥物因其能夠滿足慢性代謝性疾病患者不斷變化的需求而越來越受到認可。倡導將這些藥物納入保障範圍的醫保政策是創新的催化劑，推動了具有更高安全性、更優療效以及一系列為患者量身定制的綜合獲益的療法的發展。
- **以患者依從性為導向的研發。**代謝性疾病的慢性特徵要求治療方法必須優先考慮患者的高依從性。不遵循治療方案可能導致疾病管理出現顯著波動，從而對健康結果產生不利影響。開發能減少用藥頻率、提高患者依從性的長效製劑，對於有效管理這些疾病至關重要。此類進展對遏制代謝性疾病的發展軌跡至關重要，並且已成為當代藥物研發領域的核心焦點，從而確保患者獲得的治療方案不僅有效，而且長期便利可持續。

尿酸轉運蛋白1(「URAT1」) 抑制劑

URAT1是介導腎臟尿酸重吸收的主要轉運蛋白。尿酸作為體內嘌呤代謝的最終產物，可通過一種被稱為尿酸酶的酶進一步轉化為尿囊素。痛風則是由於血液中尿酸水平過高，隨後以單鈉尿酸鹽形式沉積在一個或多個關節引發炎症所致。

URAT1抑制劑藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩款獲批URAT1抑制劑，如下表所示。

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
苯溴馬隆	Labaz	痛風伴發高尿酸血症	1971年	中國、德國、法國等
多替諾雷	持田製藥／富士藥品	痛風伴發高尿酸血症	2020年1月23日	中國、日本、泰國等

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，共有三款URAT1抑制劑候選藥物於中國和美國均處於臨床開發階段，如下表所示。

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公布日期	地區
ABP-671	新元素藥業	高尿酸血症	II/III期	2023年4月18日	全球
AR882	一品紅	高尿酸血症、痛風	II/III期	2024年4月2日	全球
D-0120	益方生物	高尿酸血症	II期	2022年6月28日	全球

資料來源：弗若斯特沙利文

URAT1抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 患者群體龐大。痛風患者數量持續上升。中國痛風患者基數龐大。隨着生活方式及飲食結構的改變，痛風發病率呈現年輕化趨勢，提供了廣闊的市場需求。
- 現有藥物的局限性。目前的痛風治療藥物（如別嘌醇、非布司他、苯溴馬隆等）存在肝損傷、過敏性休克及腎損傷等副作用，患者亟需更安全、更有效的藥物，這推動了URAT1抑制劑的研發進程。
- URAT1抑制劑療效顯著。作為新一代促尿酸排洩藥物，URAT1抑制劑可通過抑制尿酸重吸收並促進排洩來降低血清尿酸水平，已展現出卓越的療效和良好的安全性。

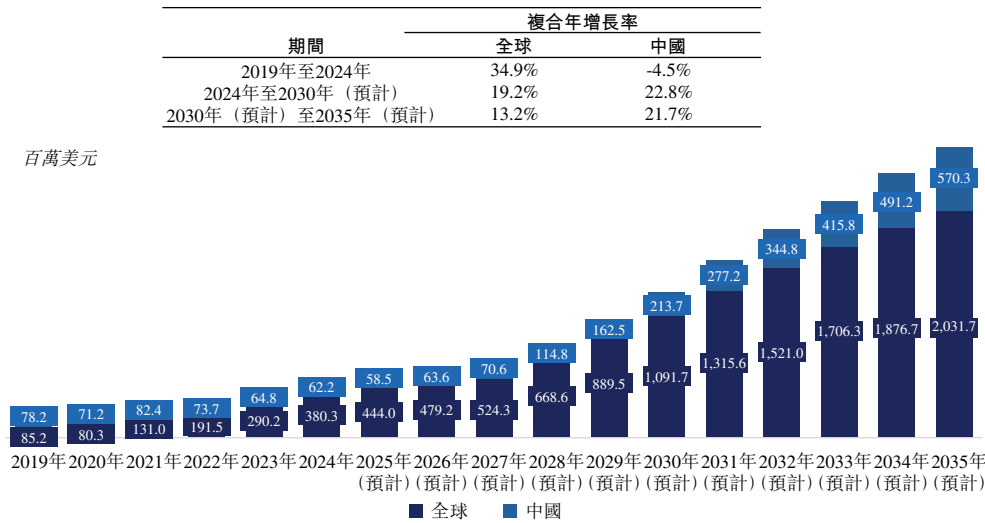
URAT1抑制劑藥物市場規模

全球URAT1抑制劑藥物市場規模在2019年為85.2百萬美元，2024年為380.3百萬美元，於此期間的複合年增長率為34.9%；預計到2030年將增長至11億美元，到2035年將達到20億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為19.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為13.2%。

中國URAT1抑制劑藥物市場規模在2019年為78.2百萬美元，2024年為62.2百萬美元，於此期間的複合年增長率為-4.5%；預計到2030年將增長至213.7百萬美元，到2035年將達到570.3百萬美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為22.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為21.7%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國URAT1抑制劑藥物市場規模



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

URAT1抑制劑的主要適應症

痛風

痛風是由於血液中尿酸水平過高而引起的。血液中尿酸水平若不受控制，會導致形成被稱為痛風石的腫塊，進而引發疼痛並造成關節損傷。痛風常發作於足部，尤其是拇趾關節。

全球痛風患者數量已從2019年的203.7百萬例增長至2024年的255.8百萬例，複合年增長率為4.7%；預計到2030年將達到326.8百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為4.2%；到2035年將增長至397.0百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.0%。

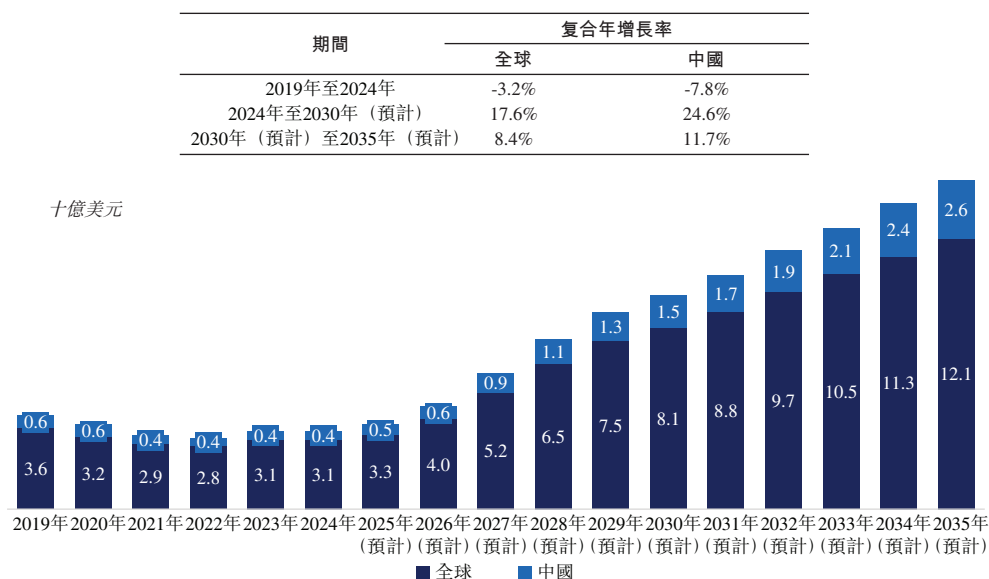
中國痛風患者數量已從2019年的32.0百萬例增長至2024年的42.7百萬例，複合年增長率為5.9%；預計到2030年將達到55.1百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為4.3%；到2035年將增長至65.4百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.5%。

全球痛風藥物市場規模在2019年為36億美元，2024年為31億美元，於此期間的複合年增長率為-3.2%；預計到2030年將增長至81億美元，到2035年將達到121億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為17.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為8.4%。

行業概覽

中國痛風藥物市場規模在2019年為6億美元，2024年為4億美元，於此期間的複合年增長率為-7.8%；預計到2030年將增長至15億美元，到2035年將達到26億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為24.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.7%。

2019年至2035年（預計）全球及中國痛風藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

報告由弗若斯特沙利文委託編製

關於本次[編纂]事宜，我們已聘請弗若斯特沙利文針對候選藥物的主要目標市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究與諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。我們同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計約人民幣750千元的費用，我們認為該費用符合市場價格。該筆款項的支付不以我們[編纂]成功完成為前提，亦與弗若斯特沙利文報告的具體內容無關聯。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就本次[編纂]事宜另行委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定態勢；(ii)未來十年間，全球及中國的經濟及產業發展可能維持穩步增長趨勢；(iii)在預測期內，相關關鍵行業驅動因素可能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能使市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設的準確性影響，包括用於未來預測的各項假設是否真實、正確且無誤導性。

監管概覽

中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律及法規。

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」））（「國家藥監局」）是由中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）管理的主要藥品監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；及負責執業藥師資格准入管理。藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

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

監管概覽

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）為於2018年5月成立的一家機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；監督管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄和支付標準；制定藥品、醫用耗材的招投標政策並監督實施。

商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責整體指引和管理外商投資工作。商務部制定、修訂及實施外商投資的法律、法規、規章及政策，其亦參與制定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）和《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責外商投資信息報告制度的管理及監督工作，並審核《負面清單》限制領域的外商投資。

主要監管條文

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈並於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日頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），制定了藥品生產及貿易企業的成立及存續以及藥品管理（包括新藥的開發及生產）的法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研發新藥，並保護研發新藥的合法權益。任何新藥的開發者及臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

監管概覽

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(最新修訂日期為2023年1月19日，並於2023年7月1日生效)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範(「GLP」)認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監管部門負責其行政區域內藥物非臨床安全性評估研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，國家藥監局予以批准，發給GLP證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

於完成非臨床研究後，申請人須經國家藥監局批准，方可開展新藥臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈及自2017年5月1日起施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局的名義作出。根據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》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。其中，任何生物等效性研究均須在藥審中心臨床試驗信息平台進行登記。為開展藥物臨床試驗，申請人應提交藥審中心／國家藥監局要求的相關新藥研發文件，包括研發方法、質量指標、藥理毒理學研究結果及其他相關數據、資料；申請文件須提交予藥審中心審批。藥審中心應當自收到臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否批准申請，並將其決定通知申請人；於60個工作日後未通知的，申請將被視為獲批准。

於獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(自2013年9月起施行)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須於獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

開展臨床試驗

於獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（自2019年12月1日起施行）規定的要求及技術指引，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案及運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享及公開。

為提升臨床試驗質量，臨床試驗必須根據國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

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

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於（其中包括）創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物於研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類及II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發布並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，亦可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於在中國的藥品註冊批准，該等國際多中心臨床試驗應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》及其《實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

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

國家藥監局於2018年7月6日發布《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，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。接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

監管概覽

新藥註冊

國家藥監局於2020年1月22日發布及自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊管理辦法》」)適用於在中國開展的、以藥品上市為目的的藥物研發、註冊及監督。根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須於申請人獲得上市許可後方可於中國市場銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，以下任何一種藥品的持有人可申請有關藥品的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)建立改革藥品、醫療器械及設備審評審批系統的框架。《創新意見》明確強化藥品上市註冊的審批標準以及加快創新藥的審評審批程序，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，其進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發布及實施的《國家藥監局關於發布〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

監管概覽

《藥品註冊管理辦法》已整合先前有關加快臨床試驗審批及NDA申請的改革內容，並引入加快NDA申請的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- (i) **突破性治療藥物程序**：藥物臨床試驗期間，用於防治危及生命的疾病或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- (ii) **附條件批准程序**：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥物可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生方面急需，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大突發公共衛生緊急情況急需的或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。
- (iii) **優先審評審批程序**：藥物上市註冊時，具有明顯臨床價值的藥物可申請進入優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥物、防治重大傳染病及罕見病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥物新品種、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥物；(v)符合附條件批准的藥物；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- (iv) **特別審批程序**：在出現突發公共衛生事件的威脅時或突發公共衛生事件發生時，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥物實行特別審批。

監管概覽

上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，中國對藥品行業的管理實行上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。於有效期內，藥品上市許可持有人應當依照法律規定對藥品研發、生產至上市後全生命周期的安全性、有效性和質量可控性負責，包括藥品非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告與依法處理等過程。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。同樣，他們可自行銷售藥品，亦可委託藥品分銷企業銷售。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，但國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

根據《藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可須以補充申請方式申報，經批准後實施。變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命周期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

監管概覽

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發布並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

中國科學技術部（「科技部」）及中國衛生部（「衛生部」），於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由於2018年成立的國家衛健委承接）於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定保護及利用中國人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科技部於2015年8月24日頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科技部於2017年10月26日頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了中國藥品上市的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

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

新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，國家藥監局為保護公眾健康，可以對已獲批生產的新藥設立不超過5年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。於新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產或進口類似的新藥的申請。

監管概覽

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，於中國從事藥品生產活動的藥品生產商，應當事先取得所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期及生產範圍。各藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當於許可證屆滿日期前6個月申請換發藥品生產許可證。

《生產質量管理規範》(GMP)

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月17日頒佈及自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

於2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月2日發布的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，藥品生產企業應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範證書（「GMP證書」）。符合生產質量管理規範（「GMP」）要求的，向申請企業發放GMP證書。於2015年12月30日，國家食藥監總局發布《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得GMP證書的藥品生產企業，不予發放藥品生產許可證。

根據國家藥監局於2019年11月29日發布的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發布及自2014年10月1日起施行的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管控。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯資料。

監管概覽

有關醫療保險計劃的法律及法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納，據此，城鎮所有用人單位均須參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發布《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險計劃的範圍，據此，試點區域的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日公布的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》規定，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度。城鄉居民醫保制度覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2023年12月7日頒佈並於2024年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品廣泛用於臨床治療、療效好及同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療使用、療效好及比甲類藥品價格略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫療保障部門必須制定《省級醫保藥品目錄》。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。

監管概覽

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買「甲類藥品」可直接按基本醫療保險計劃獲得報銷。購買乙類藥品的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發布《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），該目錄於2018年11月1日生效，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須通過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家醫保藥品目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」，由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及自2021年6月1日起施行）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起施行）保護。《中華人民共和國專利法》及其《實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所

監管概覽

提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者色彩或其任意兩者的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為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。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

根據《專利法》及其《實施細則》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。新藥相關發明專利在有效專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與有效專利權期限補償前相同。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂，並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理機關有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發布並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關於中國房屋租賃管理的法律及法規

根據《民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

監管概覽

根據於2010年12月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》，住房和城鄉建設部頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》(自2011年2月1日起施行)，房屋租賃協議訂立後30日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反此規定的組織，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；組織逾期不改正的，就每份未登記的租賃協議處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

有關環境、健康及生產安全的法律及法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評價報告書、環境影響評價表或環境影響登記表。評價報告書、評價表或登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

污染物排放

根據國務院於2021年1月24日頒公布及自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》，以及生態環境部於2024年4月1日發布及自2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品的生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

監管概覽

危險廢物處置

根據於1995年10月30日首次頒佈、於2020年4月29日最新修訂並自2020年9月1日起施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物（包括醫療廢物）的單位應當按照國家有關規定和環境保護標準的要求，貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。從事危險廢物收集、貯存、利用及處置的單位，應當申請取得許可證。危險廢物應根據《國家危險廢物名錄》確定，該名錄最新版本由生態環境部等部門於2024年11月11日發布，自2025年1月1日起施行。醫療廢物應根據《醫療廢物分類目錄》界定，該目錄最新版本由中華人民共和國國家衛生健康委員會及生態環境部於2021年11月25日聯合發佈，並於同日起施行。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」）由國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂。《危險化學品條例》訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易制爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易制爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易制毒化學品管理條例》訂明及規管易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易制毒化學品分為三類。第一類是可以用於制毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於制毒的化學配劑。申請購買第一類易制毒化學品的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易制毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

監管概覽

根據公安部於2019年7月6日頒佈及自2019年8月10日起施行的《易制爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「《安全生產法》」），生產經營單位應當遵守《安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化建設，提高安全生產水平。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並自同日起施行的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院頒佈並自2008年9月18日起施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24

監管概覽

日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保障基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金、生育保險基金及住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

根據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。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第三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。

有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所謂負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

監管概覽

國家發改委及商務部於2022年10月26日及2024年9月26日分別發布的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(於2023年1月1日生效)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」，於2024年11月1日生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制類和禁止類外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單統一系列出股權要求、高級管理層要求等外商投資准入方面的特別管理措施。對負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資法》在加強投資促進與保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原商務部外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告適用商務部及國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2019年12月30日頒佈並自2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告。

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業(「投資者」)如擬進行境外投資(「項目」)，應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資者直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

監管概覽

有關外匯及稅項的法律及法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其自1996年4月1日起施行並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），該通知自2012年12月17日起施行並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶（如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內產生的人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可在不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」），國家外匯管理局21號文自2013年5月13日起施行、於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理中國直接投資相關外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外[編纂]結束之日起15個中國營業日內向其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]可調回至境內賬戶或存放於境外賬戶，但[編纂]用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈及於2024年5月6日生效的《國家外匯管理局關於印發〈資本項目外匯業務指引（2024年版）〉的通知》，境外[編纂]境內公司所募集的資金，原則上應及時調回中國，可以人民幣或外幣調回。資金用途應與文件或債券發行文件、股東通函、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司使用境外募集資金開展境外直接投資（境外直接投資）、境外證券投資、境外放款等業務，應符合相關外匯管理規定。

根據於2015年3月30日頒佈、自2015年6月1日起施行，於2019年12月30日部分廢除，及於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。而外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(i)外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（包括向第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），其於同日施行並於2023年12月4日根據國家外匯管理局頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便

監管概覽

利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外[編纂]調回[編纂]，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(包括第三方墊款)。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並實施的《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[編纂]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。

稅項

企業所得稅 (「企業所得稅」)

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，並經全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。凡在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，其所得來源於其在中國境內設立的機構、場所，或收入來源於中國境外，但與所設機構、場所有實際聯繫的，均適用25%的統一所得稅稅率。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入繳納10%的企業所得稅。

增值稅 (「增值稅」)

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日發布、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民

監管概覽

共和國增值稅暫行條例》，以及財政部（「財政部」）於1993年12月25日發布、於同日生
效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實
施細則》。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個
人，為增值稅的納稅人，應當根據有關法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課
稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018
年4月4日聯合頒佈並自2018年5月1日起施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅
率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調
整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒佈並自2019年4月1日起
施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一
般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%
及9%。

有關信息安全及數據隱私的法律及法規

數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，其自2021
年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數
據處理活動的組織應當按照法律法規建立健全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和其他必要措施，保障數據安全。

國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機構於2021年12月28
日聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），其自2022年2月15日起
施行。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設
施運營者」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能
影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用
戶個人信息的網絡平台運營者，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報
網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活
動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

監管概覽

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

根據網信辦於2023年2月22日發布並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並自同日起施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發布為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

監管概覽

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

有關境內企業於境外[編纂]證券及[編纂]的法律及法規

中國證監會關於境外[編纂]及[編纂]的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，其自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》全面改進及改革中國境內企業證券境外[編纂]及[編纂]的現行監管制度，並規範中國境內企業證券直接及間接境外[編纂]及[編纂]。任何被視為進行境外[編纂]及[編纂]活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，倘[編纂]為在中國內地登記設立的股份有限公司，其境外證券[編纂]及[編纂]將視為中國境內企業直接境外[編纂]。此外，發行人同時符合下列情形的，則境外證券[編纂]及[編纂]將被視為中國境內企業間接境外[編纂]：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計綜合財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。根據《境外上市試行辦法》，發行人應在向境外證券監管機構提交[編纂]後3個營業日內向中國證監會備案。

監管概覽

境外[編纂]保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發布並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外[編纂]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，或者通過其境外[編纂]主體等公開披露或提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外[編纂]主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

其他中國國家及省級法律及法規

我們受中國國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規項下不斷變化的規定所規限，其中部分適用或可能會適用於我們的業務。

我們認為，我們目前於所有重大方面遵守該等法律及法規；然而，未來我們可能須產生大量成本以遵守該等法律及法規。因此，現有監管規定的意外變化或採納新規定可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

監管概覽

美國政府對藥物及生物製品的監管

在美國，FDA監管藥物。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及其他聯邦和州法律法規規管（其中包括）藥品的研發、測試、製造、儲存、記錄保存、審批、標籤、推廣及營銷、分銷、上市後監控與報告、取樣以及進出口。

審批流程

任何新藥或對先前獲批藥物進行若干變更的藥物，於製造商將其在美國上市之前，必須獲得FDA的批准。倘公司未遵守適用的美國要求，可能面臨多種行政或司法制裁，例如FDA拒絕批准待批申請、警告函或公函、臨床試驗暫停、藥物召回、藥物扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、民事處罰以及刑事起訴。公司於藥物上市前必須完成的步驟包括：

- 按照FDA的藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）法規完成臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；
- 向FDA提交人體臨床試驗的新藥臨床試驗（「IND」）申請，該申請必須在人體臨床研究開始前生效；申辦者必須每年更新IND申請；
- 須於每次研究開始前，獲得代表每個臨床中心的獨立機構審查委員會（「機構審查委員會」）或倫理委員會對該研究的批准；
- 進行充分和良好控制的人體臨床研究，以確定該藥物針對每項適應症的安全性和有效性，並令FDA信納；
- 向FDA提交NDA；
- 於適當及適用時，由FDA諮詢委員會對藥品申請執行潛在審評；
- 圓滿完成製造設施或設施的FDA檢查，以評估是否符合現行的《藥品生產質量管理規範》（「cGMP規定」）或法規；及
- FDA審查及批准NDA。

監管概覽

公司通常需要花費多年時間才能滿足FDA的審批要求，但具體所需時間因藥物或疾病的類型、複雜程度及創新性而存在顯著差異。臨床前測試包括藥物的化學、製劑及毒性的實驗室評價，以及動物試驗，以便評估藥物的特性及其潛在的安全性和有效性。臨床前試驗的實施必須符合聯邦法規和要求，包括GLP。公司將臨床前試驗結果作為IND的一部分提交予FDA，同時提交藥物的化學成分、生產及控制資料，以及擬定的臨床研究方案等資料。長期臨床前試驗（如生殖毒性及致癌性的動物試驗）可在提交首次IND申請後繼續進行。

FDA要求，公司必須於提交每份IND後等待30天，方可開始進行人體臨床試驗。FDA可於30天的期限內，就一項或多項擬定臨床研究提出疑問或問題，並暫停該研究的臨床試驗。於此情況下，公司和FDA必須於公司開始臨床研究之前解決所有未決的問題。因此，提交IND未必足以令FDA允許申辦者啟動臨床研究。於藥物研發過程中，公司必須針對每項後續臨床研究提交有關現有的IND的單獨文件。

臨床研究

臨床研究涉及在合資格研究者的監督下，向健康的志願者或患者給予試驗性新藥。公司必須於符合下述條件的情況下開展臨床研究：

- 符合聯邦法規；
- 符合藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」），一項旨在保護患者權利及健康，並界定臨床研究申辦者、管理者及監控者職責的國際標準；以及
- 符合詳細規定試驗目標、安全性監測參數及有效性標準的方案。

公司必須向FDA提交每項涉及美國患者試驗的方案及後續方案修訂本（作為IND申請的一部分）。倘FDA認為申辦者未按FDA要求開展臨床研究，或對臨床研究受試者構成不可接受的風險，FDA可於隨時下令暫時或永久中止某項臨床研究，或實施其他制裁。申辦者亦必須將臨床研究的研究方案及患者知情同意書提交予機構審查委員會審批。倘不符合機構審查委員會的要求，該委員會可臨時或永久性中止臨床研究，或附加其他條件。

監管概覽

公司通常將藥物的臨床研究分為三期或四期。儘管公司通常按順序執行各期，但有時彼等亦會出現重疊或合併的情況。

- 1期。公司通過健康的人類受試者或患有靶疾病或病症的患者來評價藥物。此等研究通常評價研究性新藥在人體中的安全性、劑量耐受性、代謝及藥理作用，劑量遞增相關的副作用，並在可能的情況下獲取早期療效證據。
- 2期。公司對有限患者群體給藥，旨在評價劑量耐受性及最佳劑量，識別潛在不良反應與安全風險，並初步評價療效。
- 3期。公司將藥物應用於更廣泛的患者群體，通常在地理上分散的臨床研究中心實施，以收集足夠的數據以在統計學上評價劑量、臨床療效和安全性，從而確立研究用藥物的整體獲益風險比，並為產品獲批提供充分依據。
- 4期。在部分情況下，FDA可能會將批准某藥物的NDA的條件設定為公司同意於獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦者可於獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲取更多有關該藥物的資料。此等獲批後研究通常被稱為4期臨床研究。

關鍵性研究是指充分滿足監管機構要求，以評價某藥物的療效和安全性，為該藥物獲批提供依據的臨床研究。關鍵性研究通常屬於3期研究，但若研究設計能提供有關臨床獲益的控制良好的、可靠的評估，則FDA亦可接受2期研究結果，尤其是在存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠可靠的情況下。

FDA、機構審查委員會或臨床研究申辦者可基於多種理由（包括發現研究對象面臨不可接受的健康風險）隨時暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組建的獨立合資格專家組（被稱為數據安全監查委員會）可能監督部分臨床研究。該專家組根據對研究的若干數據的使用權限，於指定檢查節點決定是否授權研究項目繼續開展。

NDA的提交

於完成一款藥物的必要臨床試驗後，公司可編製NDA，並將其提交予FDA。公司在美國開始營銷該藥物前必須獲得FDA對NDA的批准。NDA必須包含所有可獲得

監管概覽

的相關臨床前和臨床研究數據，包括負面的或有歧義的結果以及積極的發現，以及有關藥物的化學、生產、控制及擬定的標籤等詳情。數據可來自公司申辦的藥物臨床研究，或來自多種替代來源，包括研究者發起的研究。為支持上市許可，所提交的數據在質量及數量上必須足以確定研究用藥物的安全性和有效性，以令FDA信納。

編製和提交NDA的成本高昂。大多數NDA的提交還需繳納巨額申請用戶費，且獲批NDA的生產商及／或申辦者亦須繳納年度項目用戶費。FDA通常會逐年增加該等費用。孤兒藥資格認定使相關方有權獲得財政獎勵，包括就臨床研究費用提供補助的機會、稅收優惠及用戶費豁免。

FDA於自收到NDA之日起60天內，基於其閾值規定（即申請材料是否足夠完整、可開展實質審評）決定是否受理申報。一旦FDA受理申報，FDA將開始進行深入審評。FDA已同意審評NDA的若干績效目標。根據《處方藥用戶費法案》（「《處方藥用戶費法案》」），FDA的目標為於60天申報審評期後十個月內就標準審評NDA作出回覆，但該期限常被延長。FDA於12個月內評審大多數標準評審藥物的申請，並於6至8個月內評審大多優先評審藥物的申請。優先審評適用於FDA認定具有重大治療進展或於缺乏療法時提供治療的藥物。

FDA亦可能將在安全或有效性方面存在複雜問題的新藥物申請轉交予諮詢委員會。該委員會通常包含臨床醫生及其他專家，彼等將評審、評估並建議FDA是否應批准該申請。FDA不受諮詢委員會的建議約束，但通常會採納此類建議。於批准NDA前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心，以確保其符合GCP，並且會檢查生產藥物的生產設施。除非符合cGMP且NDA包含的數據可證明藥物在研究的適應症中屬安全有效，否則FDA不會批准該藥物。

FDA就NDA作出的決定

FDA於評估NDA和生產設施後將發出批准函或完整的回覆函。完整的回覆函表明FDA已完成對申請的審評，且其決定不批准當前形式的申請。完整的回覆函通常會概述呈交資料中的缺陷，並且可能要求提供大量額外的臨床數據，及／或提出其他與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的重要的、昂貴的及耗時的要求。FDA已承諾，將根據所提交的資料的類型，於兩個月或六個月內評審重新提交的處理有關缺陷

監管概覽

的NDA資料。即使提交了有關資料，FDA最終仍可能認定NDA不符合批准標準。此外，政府可能制定額外的要求（包括因新立法產生的要求），或FDA的政策可能發生變化，以上各項均可能延遲或妨礙公司正在研發的藥物獲得監管批准。

批准函授權藥物（附有針對特定適應症的具體處方資料）進行商業營銷。作為NDA獲批的條件，FDA可能要求實施風險評估與緩解策略（「風險評估與緩解策略」），以確保藥物的益處大於潛在風險。風險評估與緩解策略可包括用藥指南、醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥的特別培訓或資質、僅在特定情況下配藥、特殊監測以及患者登記簿的使用。風險評估與緩解策略的要求可能對藥物的潛在市場和盈利能力造成重大影響。此外，FDA可能於批准時附設條件，即要求進行大量批准後測試和監測，以監控藥物的安全性或有效性。一旦批准，倘企業未能遵守監管標準或於首次上市後發現問題，FDA可撤銷藥物批准。

倘需更改已獲批申請中確定的若干條件，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，公司必須於實施更改前提交新NDA或補充的NDA並獲得FDA批准。新適應症的補充NDA通常需要與初始申請類似的臨床數據，並且FDA於審評補充的NDA時採用與審評新NDA相同的程序和措施。與新NDA一樣，審評過程往往因FDA要求提供補充資料或說明而大幅延長。

批准後要求

FDA監管根據其批准生產或分銷的藥物，並提出有關藥物的記錄保存、定期報告、藥物抽樣與分銷、廣告與推廣以及藥物不良反應報告的具體要求。於批准後，FDA必須對獲批藥物的大多數變更（例如新增的適應症或其他標籤說明）進行審批。此外，任何上市藥品及其生產企業均需持續繳納年度用戶費，同時針對包含臨床數據的補充申請繳納新申請費用。

在部分情況下，FDA可能會將批准某藥物的NDA的條件設定為申辦者同意於獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦者可於獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲取更多有關該藥物的資料。此等獲批後研究通常被稱為4期臨床研究。

藥品生產商須接受FDA及若干州機構對cGMP合規情況的定期突擊檢查。嚴格監管生產流程的變更，視乎變更的重要性，可能需要獲得FDA的事先批准方可實施有關

監管概覽

變更。FDA規定亦要求調查及糾正任何偏離cGMP的情況，並對我們可能決定聘用的公司及任何第三方生產商施加報告及文件要求。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力，以維持cGMP合規及其他方面的監管合規。

倘公司未能遵守監管規定及維持標準，或藥品上市後出現問題，FDA可撤回批准。倘公司或FDA發現藥品出現先前未知的問題，包括無法預料的嚴重程度或頻率的不良事件，或生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能修改已批准的標籤以增加新的安全信息、實施上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全風險，或根據風險評估與緩解策略計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 限製藥品的營銷或生產、將藥品徹底撤離市場或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床研究；
- FDA拒絕批准待決的NDA或已批准NDA的補充申請，或暫停或撤銷產品許可證批准；
- 藥品沒收或扣押，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA嚴格監管投放市場的藥品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品的推廣僅針對其批准的適應症，並按照批准的標籤規定進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律及法規。未能遵守任何該等法律法規則可能導致重大行政、民事及／或刑事責任。

加快開發與審評計劃

FDA設有多項計劃，旨在加快符合特定標準的產品的開發或審評。例如，倘新藥旨在用於治療嚴重的或危及生命的疾病或病症，且能證明具有滿足疾病或病症未滿足的醫療需求的潛力，則該等新藥有資格獲得快速通道資格認定。快速通道資格認定適用於產品及其正在研究的特定適應症。獲得快速通道產品申辦者可於產品開發期間更頻繁地與審評團隊互動。倘申辦者提供提交NDA各部分的時間表，FDA同意接納NDA

監管概覽

各部分並確定該時間表屬可接受，且申辦者於提交NDA第一部分時支付任何所需的用戶費，則FDA可能會考慮於提交完整申請之前滾動審評NDA各部分。

任何提交FDA批准的產品（包括具有快速通道資格認定的產品）亦可能合資格參加其他類型的FDA計劃，該等計劃旨在加快開發和審評程序（如優先審評及加速審批）。若某產品具備以下潛力，則其有資格獲得優先審評：可在尚無令人滿意的替代療法的情況下提供安全有效的治療方案，或相較於已上市產品，可顯著改進病治療、診斷或預防。FDA將嘗試調配更多資源用於評價被指定為優先審評的新藥申請，以加快審評工作。FDA致力於於獲指定為優先審評的申請提交後六個月內完成該申請的審評，而根據其現行《處方藥用戶費法案》審評目標，新分子實體NDA的審評期限為十個月。

此外，產品可能有資格獲得加速批准。研究用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的安全性及有效性的產品可能會在確定該產品對有合理可能預測臨床優勢的替代指標有效果，或對可早於不可逆發病率或死亡率進行測量、合理可能預測對不可逆發病率或死亡率的臨床指標有效果或其他臨床優勢（計及疾病的嚴重程度、罕見性或發病率，以及替代治療方案的可獲得性或缺乏情況）後獲加速批准。作為加速批准的條件，FDA可能會要求藥物的申辦者進行充分且控制良好的上市後臨床試驗。此外，FDA目前要求將預先批准推廣材料作為加快批准的條件，從而可能會對產品的商業推出時間產生不利影響。

《美國食品藥品監督管理局安全和創新法案》設定了一類被稱為「突破性療法」的藥物，該類藥物可能有資格獲得突破性療法認定。倘某候選產品旨在單獨或與一種或多種其他產品聯合使用，以治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且初步臨床證據表明該產品可能在一項或多項具有臨床意義的指標方面可顯著改善現有療法（例如於臨床開發早期觀察到的顯著療效），則申辦者可向FDA申請將該產品指定為「突破性療法」。該認定包含快速通道計劃的所有特徵，同時包含更密集的FDA互動及指引。突破性療法認定的地位與加速審批和優先審評不同，若滿足相關標準，同一藥物亦可同時獲得加速審批和優先審評認定。倘某產品被指定為突破性療法，FDA將致力於加快該藥物的開發與審評。

監管概覽

快速通道資格認定、突破性療法認定、優先審評和加速批准不會改變批准的標準，但可能加快開發或審批流程。即使某產品有資格實施一項或多項此等計劃，FDA仍可能於後續決定該產品不再符合資格認定條件，或決定不縮短FDA審評或批准期限。

罕見兒科疾病優先審評憑單計劃

FDA向指定的罕見兒科疾病產品申請的申辦者授予優先審評憑單，以此激勵預防和治療罕見兒科疾病的新藥及生物製品的開發。具體而言，根據該計劃，獲得「罕見兒科疾病」的藥物或生物製品批准的申辦者有資格獲得一張憑單，該憑單可用於獲取不同產品的後續上市申請的優先審評資格。獲得優先審評憑單的罕見兒科疾病藥品的申辦者，可將該憑單轉讓（包括出售）予另一名申辦者。於使用前，該憑單可進行任意次數的轉讓，前提為進行轉讓的申辦者尚未提交申請。倘獲得優先審評憑單的罕見兒科疾病藥物於獲批之日後一年內未在美國上市，則FDA亦可撤銷該憑單。

就本計劃而言，「罕見兒科疾病」是指：(a)嚴重或危及生命的疾病，其嚴重或危及生命的症狀主要影響出生至18歲（包括通常稱為新生兒、嬰兒、兒童和青少年的年齡組）的個體；及(b)《孤兒藥法案》所界定的罕見疾病或病症。申辦者可選擇申請罕見兒科疾病認定，但該認定流程完全基於自願；申請認定並非申請或獲得優先審評憑單的先決條件。此外，倘選擇不提交罕見兒科疾病認定申請的申辦者於原始上市申請中提出優先審評憑單申請且滿足所有資格標準，其仍可獲得該憑單。

概無延期，美國國會僅授權：若候選藥物於2024年12月20日前獲得罕見兒科疾病認定，且於2026年9月30日前獲得批准，則其有資格獲得有關憑單。

孤兒藥資格認定

FDA可向旨在治療罕見疾病或病症（影響美國少於200,000人的疾病或病症）的藥物或用於治療影響美國超過200,000人的疾病及病症的藥物（如並無合理預期開發及提供治療該疾病或病症的藥物的成本將通過在美國銷售該藥物收回）授出孤兒藥資格認定。

監管概覽

孤兒藥資格認定使相關方有權獲得財政獎勵，包括就臨床研究費用提供補助的機會、稅收優惠及用戶費豁免。此外，倘具有孤兒藥資格認定的藥品的適用症獲得FDA批准，則該藥品有權獲得孤兒藥獨佔權，即指FDA在七年內可能不會批准任何其他用於同一適應症的相同藥物上市的申請，惟有限情況除外，例如證明相對享有孤兒藥獨佔權的藥品具有臨床優勢。

兒科資料

根據《兒科研究平等法案》(「《兒科研究平等法案》」)，NDA或NDA的補充申請必須包含相關數據，該等數據可評估該藥物針對所申報的所有相關兒科亞群的適應症的安全性和有效性的數據，並支持各兒科亞群的藥物劑量和給藥方案均屬安全有效。FDA可對數據呈交授予全部或部分豁免，或延期。除非法規另有要求，否則《兒科研究平等法案》不適用於任何獲FDA授予孤兒藥資格認定的適應症的藥物。

醫療改革

在美國及外國司法權區，立法環境持續變化。醫療保健體系已發生多項立法和監管變動。尤其是，聯邦和州層面一直並將持續推出多項舉措，旨在改革醫療保健的資金籌集方式並降低醫療成本。《患者保護與平價醫療法案》(經2009年《醫療與教育協調法案》修訂，統稱《平價醫療法案》)於2010年3月頒佈，其中包含多項顯著改變政府與私營保險公司的醫療融資的措施。

司法部門、國會和行政部門均針對《平價醫療法案》的若干方面提出了質疑並進行了修訂。例如，於2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》(「《通脹削減法案》」)簽署成為法律。除其他規定外，該法案將為通過《平價醫療法案》市場購買健康保險的個人延長增強型補貼至2025計劃年度。《通脹削減法案》亦通過大幅降低受益人最高自付費用並建立新的生產商折扣計劃，自2025年起消除醫保D部分計劃中的「甜甜圈洞」。《平價醫療法案》未來可能面臨司法部門或國會的質疑。尚不清楚有關質疑及第二任期的特朗普政府的醫療改革措施將如何影響《平價醫療法案》。

此外，自《平價醫療法案》頒佈以來，美國亦提出及採納了其他醫療改革措施。例如，根據經修訂的《2011年預算控制法案》，除非國會採取其他行動，否則提供商將面臨每個會計年度2%的醫保支付削減，直至2032年。此外，《2012年美國納稅人緩稅法案》減少了對若干提供商的醫保支付，並將政府自提供商追回超額支付款項的訴訟時

監管概覽

效由三年延長至五年。此外，於2021年3月11日，《2021年美國救援計劃法案》簽署成為法律，該法案取消了針對單一來源藥物及創新性多來源藥物的法定醫療補助計劃藥物回扣上限（先前該上限設定為藥物平均製造商價格的100%），該法律自2024年1月1日起施行。

此外，政府對生產商的上市產品定價方式加強了審查，這導致近期國會發起了多項調查，並且聯邦及各州亦出台了多項建議或已生效的立法，旨在（其中包括）提高藥品定價的透明度、審查定價與生產商患者計劃之間的關係、降低醫保項下的藥品成本，以及改革有關藥品的政府計劃報銷方法。例如，《通脹削減法案》（其中包括）(1)指導美國衛生與公眾服務部（「衛生與公眾服務部」）對醫保覆蓋範圍內、上市時間至少為7年的若干單一來源藥品的價格進行談判（即「醫保藥品價格談判計劃」）；及(2)對醫保B部分和醫保D部分項下的回扣作出規定，對漲幅超過通貨膨脹率的價格施以處罰。該等規定自2023會計年度起逐步生效。於2024年8月15日，衛生與公眾服務部公布了首批10種納入價格談判範圍的藥品的協定價，但醫保藥品價格談判計劃目前面臨法律挑戰。於2025年1月17日，衛生與公眾服務部選定了15種D部分包含的額外產品，該等產品將納入2025年的價格談判範圍。此後每年，將有更多B部分和D部分產品被納入醫保藥品價格談判計劃。此外，美國國家標準與技術研究院於2023年12月8日發布《考慮行使介入權的跨部門指導框架徵求意見稿》，該意見稿首次將產品價格納入機構於決定是否行使介入權時可考慮的因素之一。儘管先前從未行使介入權，但無法確定此情況在新框架下是否將持續。

現任特朗普政府正推行旨在減少政府各部門（包括衛生與公眾服務部、FDA、醫保和醫療補助服務中心及相關機構）的監管及支出的政策。此等措施目前由美國行政管理和預算局通過行政令或備忘錄的方式下達，可能會建議變更政策，從而引發額外的不確定性。此等措施可能包括：例如指令減少機構工作人員、縮減計劃預算、撤銷拜登政府的一項行政令（即要求醫療保險和醫療補助創新中心考慮新的支付和醫療模式以限制藥品支出）、廢除拜登政府的另一項行政令（即要求衛生與公眾服務部成立AI特別工作組並制定戰略計劃，同時要求部分聯邦機構通過醫院與健康計劃的標準化價格執行現行有關醫院及價格計劃透明度的法律。）此外，於2024年6月有關「Loper Bright Enterprises訴Raimondo案」的判決中，美國最高法院推翻了長期存在的「雪佛龍原則」，根據該原則，法院須尊重監管機構對有歧義的聯邦法規作出的合理詮釋。Loper Bright判決可能導致聯邦機構發布的、適用於我們營運的現行法規和指引（包括FDA頒

監管概覽

佈的法規和指引) 面臨更多法律挑戰。國會可能會出台並最終通過醫療健康相關法律，此等法律可能影響藥品審批流程，並更改《通脹削減法案》設立的醫保藥品價格談判計劃。

於州級別，立法機關已通過越來越多的法律並實施各項法規，旨在控制藥品及生物製品定價，包括限制價格或患者報銷額度、折扣、限制若干產品的可及性、營銷成本披露及透明度措施，並且在部分情況下，旨在鼓勵從其他國家進口藥品及批量採購。例如，於2024年1月5日，FDA批准了佛羅里達州的《第804條進口計劃》(SIP) 提案，允許該州為特定的州級醫療計劃自加拿大進口若干藥品。尚不清楚將如何實施該計劃，包括將選擇哪些藥品，以及是否會在美國或加拿大面臨法律挑戰。其他州亦提交了SIP提案，目前正等待FDA審核。此外，未來可能會採納更多的醫療改革措施，尤其是考慮到近期的美國的總統選舉和國會選舉。

《患者保護與平價醫療法案》

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔能力協調法案》修訂)(統稱「ACA」) 於2010年3月在美國成為法律，並通過擴大健康保險範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫保處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫保D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自頒佈以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，特朗普總統已簽署行政令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的部分健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA的全部或部分規定。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實若干ACA項下稅項的議案已經通過，例如，國會於2017年頒佈的《税法》已消除ACA就未能維持一年內或一年中的部分時段的合資格醫療保障的若干人士所實施以稅收為基礎的共享責任付款(通常稱為「個人強制保險規定」)。此外，2020年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅

監管概覽

及醫療器械稅（自2020年1月1日起生效），以及移除健康保險公司稅（自2021年1月1日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼法案》）中的活性成分的生物製品，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長期，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利延長期限為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或生產產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局（「美國專利商標局」）與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並且專利擁有人可申請不超過四次後續臨時延長。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期減少一年。美國專利商標局的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可獲得臨時專利延長。

《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院出台立法，禁止與若干與外國對手有關連的生物技術供應商訂立聯邦合約。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本已由國土安全及政府事務委員會提交予美國參議院全體成員審議。於2024年1月24日，美國眾議院提出該立法的類似版本，名稱為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）。於2024年5月15日，《生物安全法案》由監督與問責委員會提交予美國眾議院全體成員。於2024年9月9日，美國眾議院通過了《生物安全法案》，並將該立法提交予美國參議院全體成員。於2025年12月18日，美國參議院通過了《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的一部分，該法案由美國總統簽署成為法律。

監管概覽

《生物安全法案》將禁止美國政府從指定的「關注的生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府向任何使用來自指定「關注的生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及補助。《生物安全法案》規定，國防部第1260H條所列在美國運營的中國軍工企業清單上的任何實體，以及該實體的任何子公司、母公司或繼任者，均將被認定為「受關注生物技術公司」。美國政府有權將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是受外國對手（根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯）政府的行政治理結構、指示、控制規限或代表該等政府營運、涉及生物技術設備或服務的製造、分銷、供應或採購，以及對美國的國家安全構成風險的任何實體。《生物安全法案》中的禁令將適用於新合同、補助金及貸款的發放，對於列入1260H清單的實體，禁令將在《聯邦採購條例》更新後60天生效，對於未列入1260H清單的實體，禁令將在《聯邦採購條例》更新後180天內生效。

歷史、發展及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至2013年1月11日，我們的前身益方生物科技(上海)有限公司(「益方有限」)於中國境內成立為一家有限責任公司。2020年12月9日，益方有限改制為股份有限公司，並更名為益方生物科技(上海)股份有限公司。我們由(a)董事長、執行董事兼總經理王博士；(b)副總經理、執行董事兼董事會秘書江博士；及(c)執行董事兼副總經理代博士管理，彼等於生物科技和化工行業均擁有豐富的科研及管理經驗。有關彼等的履歷背景及相關行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

於2022年7月25日，我們的A股於上海證券交易所科創板上市(股票代碼：688382)。更多詳情，請參閱「一 企業發展及主要股權變動」一節。

發展里程碑

下表概括我們業務發展的重要里程碑事件。

年份	事件
2013年	我們於中國境內成立。
2016年	我們進行了A輪融資。
2017年	我們進行了B輪融資。
2018年	於2018年12月，我們就貝福替尼(BPI-D0316)與貝達藥業訂立合作協議。
2019年	我們進行了C輪融資。
2020年	我們進行了D輪融資。
	益方有限改制為股份有限公司，並更名為益方生物科技(上海)股份有限公司。
2021年	我們在中國開展一項針對泰瑞司群(D-0502)的頭對頭註冊性III期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2022年	我們的A股於上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688382），募集所得款項總額約為人民幣20.8億元。
2023年	貝福替尼(BPI-D0316)是自主研發的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑，用於治療EGFR突變非小細胞肺癌，其一線和二線治療適應症已於2023年於中國內地獲批，並分別於2023年12月（二線治療適應症）及2024年11月（一線治療適應症）相繼納入《國家醫保藥品目錄》。 2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。
2024年	2024年11月，格索雷塞(D-1553)於中國內地獲得的上市許可，用於治療既往接受過治療的KRAS G12C突變晚期非小細胞肺癌。
2025年	我們已啟動針對中重度斑塊狀銀屑病的D-2570 III期臨床試驗。 格索雷塞(D-1553)於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有三家附屬公司，均由本公司全資擁有。截至最後實際可行日期，我們的各家附屬公司的註冊成立地點、註冊成立日期、開始營業日期及主營業務活動如下所示：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及開始營業日期	主營業務活動
益方北京	中國	2020年8月28日	藥品研發
InventisBio US LLC	美國	2020年5月26日	投資控股
（「New InventisBio US」）...			

歷史、發展及公司架構

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立及 開始營業日期	主營業務活動
InventisBio LLC (「InventisBio US」)	美國	2018年10月15日	藥品研發

企業發展及主要股權變動

本公司的建立及早期歷程

於2013年，本公司的前身益方有限於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣500,000元。成立時，益方有限由汪新芽女士（「汪女士」）間接控制，而汪女士為雅本化學股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300261.SZ）的實際控制人之一。在建立穩定的公司及治理架構前，益方有限經歷了多輪股權轉讓及增資，並引入若干外部投資者。

於2015年11月及2016年4月，為引入並激勵王博士及代博士擔任本公司核心管理人員（其在生物科技和製藥行業擁有豐富經驗及專業知識，並在之後承擔本公司創新藥物發現與開發活動主要領導職責），益方有限的若干早期股東將其股本權益轉讓予王博士及代博士。因此，王博士及代博士開始對益方有限行使共同控制權，而汪女士則仍為益方有限的財務投資者。於該等股權變動完成後，截至2016年4月，益方有限由以下股東持有：

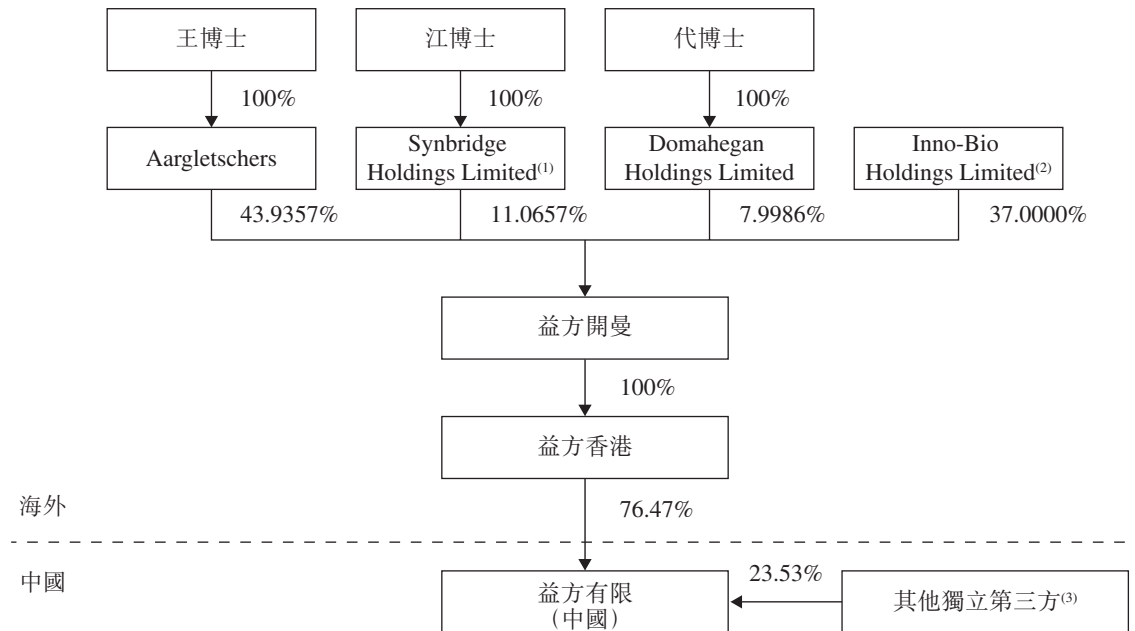
益方有限股東的姓名／名稱	註冊資本認購金額	所佔益方有限 股權比例
王博士	16,500,000	55.00%
代博士	2,400,000	8.00%
汪女士及其配偶	4,854,000	16.18%
其他股東 ⁽¹⁾	6,246,000	20.82%
合計	30,000,000	100.00%

附註(1)：截至2016年4月，益方有限還有其他八名個人股東，各持有益方有限10%以下的股本權益。截至最後實際可行日期，各個該等當時的其他股東均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

紅籌架構的搭建情況

於2016年12月，為促進其私募融資，本公司開始搭建境外紅籌架構（「紅籌架構」）。益方開曼註冊成立為境外控股公司，益方香港為其全資附屬公司，而益方有限則為益方香港的全資附屬公司。境外架構搭建後，益方有限當時的股東於該境外架構中鏡像持有其各自的股本權益，因此該等股東於益方有限的最終經濟利益保持基本不變。於紅籌架構搭建後，截至2017年3月，益方有限的股權結構載列如下：



附註：

- (1) 紅籌架構的搭建過程中，江博士基於個人抱負及意願投資本公司，並參與本公司的創新藥物研發業務，通過王博士及代博士的股份轉讓，江博士於本公司持有股本權益。紅籌架構搭建前後，王博士、代博士及江博士於益方有限的合計持股權益保持不變。
- (2) 自其成立以來直至最後實際可行日期，Inno-Bio Holdings Limited由汪女士全資擁有。在紅籌架構搭建的過程中，通過一系列重構步驟，益方有限的若干少數股東持有的股權權益最終轉讓予Inno-Bio Holdings Limited。
- (3) 其他獨立第三方包括本公司五名[編纂]前投資者，彼等保留其於益方有限的股權權益，以維持股權結構的靈活性並考慮到彼等各自在相關時間的投資安排。

拆除紅籌架構

於2020年7月，為籌備其A股上市，本公司拆除了紅籌架構。於一系列重組步驟後，益方開曼回購其股東（除Aargletschers和王博士外）持有的股份，與此同時益方開曼的相關股東或其境內承接主體按一一對應的比例受讓了本公司的註冊資本。至此，本公司股權結構完成了從境外架構到境內架構的鏡像遷移。

歷史、發展及公司架構

2020年改制為股份公司

2020年12月9日，於上海市市場監督管理局註冊之後，益方有限改制為股份公司，註冊資本為人民幣199.87百萬元，並更名為益方生物科技(上海)股份有限公司。截至2020年10月30日，益方有限的經審計資產淨值為人民幣950,096,298元，已轉換為每股面值人民幣1.00元的股份460百萬股。緊隨改制為股份公司完成後，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	持股數量 (萬股)	持股百分比 %
益方香港 ⁽¹⁾	11,032.9937	23.9848%
YUEHENG JIANG LLC ⁽²⁾	2,682.5520	5.8316%
XING DAI LLC ⁽³⁾	2,045.0445	4.4457%
LING ZHANG LLC ⁽⁴⁾	310.8373	0.6757%
YAOLIN WANG LLC ⁽⁵⁾	354.8953	0.7716%
上海益喜 ⁽⁶⁾	757.9081	1.6476%
上海益穆 ⁽⁷⁾	518.6650	1.1275%
ABA-Bio (Hong Kong) Limited (「 ABA-Bio 」) ⁽⁸⁾	3,294.0037	7.1609%
LAV Apex Hong Kong Limited (「 LAV Apex HK 」)	3,174.5895	6.9013%
LAV Alpha Hong Kong Limited (「 LAV Alpha HK 」)	1,587.2909	3.4506%
Sunflower Light Hong Kong Limited (「 Sunflower Light HK 」)	1,223.2007	2.6591%
OAP III (HK) Limited (「 OAP 」)	3,717.9271	8.0825%
Box Hill Investment Limited (「 Box Hill 」)	2,282.5165	4.9620%
Quick Win Ventures Limited (「 Quick Win 」)	2,153.7403	4.6820%
Pudong Science and Technology (Cayman) Co., Ltd. (「 SPIC 」)	531.1616	1.1547%
上海豐端醫療科技合夥企業(有限合夥) (「 上海豐端 」)	577.1530	1.2547%
HH SPR-XIV HK Holdings Limited (「 HH SPR-XIV HK 」)	3,311.3839	7.1987%
LAV Inventis Hong Kong limited (「 LAV Inventis 」)	522.4627	1.1358%
QM151 Limited (「 QM151 」)	643.8802	1.3997%
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund (「 Janchor 」)	643.8802	1.3997%
AIHC Master Fund (「 AIHC 」)	643.8802	1.3997%
廈門德屹長青創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 德屹長青 」)	459.9144	0.9998%

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	持股數量 (萬股)	持股百分比 %
北京經緯創榮投資中心(有限合夥)		
(「北京經緯」)	459.9144	0.9998%
上海崑欣企業管理諮詢合夥企業		
(有限合夥)(「上海崑欣」)	321.9400	0.6999%
易方慧達創業投資(廣東)合夥企業		
(有限合夥)(「易方慧達」)	459.9144	0.9998%
易方致達創業投資(廣東)合夥企業		
(有限合夥)(「易方致達」)	607.0871	1.3198%
上海佳添瀚投資合夥企業(有限合夥)		
(「上海佳添瀚」)	183.9658	0.3999%
青島信鴻創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「青島信鴻」)	91.9828	0.2000%
Cosmic Warrior (HK) Limited		
(「Cosmic Warrior HK」)	459.9144	0.9998%
蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)		
(「蘇州禮康」)	312.7417	0.6799%
招銀成長貳號投資(深圳)合夥企業		
(有限合夥)(「招銀成長」)	115.8984	0.2520%
珠海市成長共贏創業投資基金		
(有限合夥)(「珠海成長」)	12.8775	0.0280%
上海張江火炬創業投資有限公司		
(「張江火炬」)	275.9486	0.5999%
王水錶	183.9658	0.3999%
張敬偉	43.5999	0.0948%
史陸偉 ⁽⁹⁾	0.0921	0.0002%
吳園園 ⁽⁹⁾	0.0921	0.0002%
裘安琪 ⁽⁹⁾	0.0921	0.0002%
王曉鳳 ⁽⁹⁾	0.0921	0.0002%
合計	46,000.0000	100.00%

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 益方香港為一家於香港註冊成立的公司。截至最後實際可行日期，益方香港由益方開曼全資擁有，而益方開曼最終由王博士全資擁有。
- (2) YUEHENG JIANG LLC為一家於美國註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由江博士全資擁有。
- (3) XING DAI LLC為一家於美國註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由代博士全資擁有。
- (4) LING ZHANG LLC為一家於美國註冊成立的公司。截至最後實際可行日期，LING ZHANG LLC由本公司首席醫學官兼副總經理張靈博士全資擁有。
- (5) YAOLIN WANG LLC為本公司的員工持股平台。截至最後實際可行日期，(a)本公司藥物代謝副總裁Hong Mei博士為YAOLIN WANG LLC的管理人員，持有其中10.70%的權益；且(b) YAOLIN WANG LLC擁有其他七名股東，包括(i)江博士(本公司執行董事、董事會秘書兼副總經理，持有其中約33.86%的權益)；(ii)代博士(本公司執行董事兼副總經理，持有其中約6.38%的權益)；(iii)張博士(本公司副總經理兼首席醫學官，持有其中約6.38%的權益)；(iv)Xiaojun Wang博士(本集團員工，持有其中約31.26%的權益)；及(v)三名並非本公司董事、高級管理人員或關連人士的員工或前員工，合計持有約11.44%的權益，各自持有的權益均低於30%。
- (6) 上海益喜為本公司的員工持股平台。截至最後實際可行日期，(a)本公司執行董事史陸偉先生自其成立以來一直為上海益喜的唯一普通合夥人，持有38.08%的合夥權益；及(b)上海益喜擁有25名有限合夥人，彼等均為並非本公司董事、高級管理人員或關連人士的員工，合計持有上海益喜約61.92%的合夥權益，各自持有的合夥權益均低於30%。
- (7) 上海益穆為本公司的員工持股平台。截至最後實際可行日期，(a)本公司運營總監王飛先生自其成立以來一直為上海益穆的唯一普通合夥人，持有25.62%的合夥權益；及(b)上海益穆擁有25名有限合夥人，包括(i)史陸偉先生(本公司執行董事兼財務總監，持有約9.53%的合夥權益)及(ii)史喆博士(本公司產品管理和戰略規劃副總裁，持有31.06%的合夥權益)及(iii) 23名並非本公司董事、高級管理人員或關連人士的員工，合計持有上海益穆約33.80%的合夥權益，其中僅一名員工持有上海益穆超過30%的合夥權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，ABA-Bio由Inno-Bio Holdings Limited全資擁有，而Inno-Bio Holdings Limited則由汪女士全資擁有。
- (9) 截至最後實際可行日期，史陸偉先生為本公司執行董事兼財務總監。吳園園、裘安琪及王曉鳳均為本公司員工。

2022年A股於上海證券交易所科創板上市發售

經中國證監會批准，我們的A股於2022年7月25日於上海證券交易所科創板上市，股份代碼為688382。於A股發行完成後，我們的註冊資本從人民幣460百萬元增至人民幣575百萬元。

歷史、發展及公司架構

實施限制性股份激勵計劃

為認可員工的貢獻並激勵其進一步促進我們的發展，我們於2022年12月實施了2022年限制性股份激勵計劃，並進一步[決議]於[2026年1月]採納2025年限制性股份激勵計劃。截至本文件日期，限制性股份激勵計劃項下的所有限制性股份單位均已授予指定參與者。[編纂]後將不再根據限制性股份激勵計劃進一步授出限制性股份單位。有關限制性股份激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－限制性股份激勵計劃」。

因本公司根據2022年限制性股份激勵計劃以新發行A股方式歸屬若干授予的限制性股份單位，至2025年9月，本公司的註冊資本增至人民幣578.35百萬元。

截至最後實際可行日期的股權結構

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本未發生任何變動，我們已發行的578,348,491股A股均在上交所科創板上市與買賣。

截至最後實際可行日期，本公司由下列股東持有：

股東名稱	所持A股數量	所佔本公司 股權比例
益方香港 ⁽¹⁾	110,329,937	19.08%
YUEHENG JIANG LLC ⁽²⁾	26,825,520	4.64%
XING DAI LLC ⁽³⁾	20,450,445	3.54%
LING ZHANG LLC ⁽⁴⁾	3,108,373	0.54%
員工持股平台，即YAOLIN WANG LLC、 上海益穆及上海益喜	15,038,111	2.60%
其他A股股東	402,596,125	69.61%
合計	578,348,491	100.00%

附註：

- (1) 益方香港為一家於香港註冊成立的公司。截至最後實際可行日期，益方香港由益方開曼全資擁有，而益方開曼最終由王博士全資擁有。
- (2) YUEHENG JIANG LLC為一家於美國註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由江博士全資擁有。
- (3) XING DAI LLC為一家於美國註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由代博士全資擁有。
- (4) LING ZHANG LLC為一家於美國註冊成立的公司。於最後實際可行日期，LING ZHANG LLC由本公司首席醫學官兼副總經理張靈博士全資擁有。

歷史、發展及公司架構

單一最大股東集團及一致行動協議

基於以下詳述的一致行動安排，截至最後實際可行日期，(a)王博士及其控制實體，即益方香港、Aargletschers及益方開曼；(b)江博士及YUEHENG JIANG LLC；及(c)代博士及XING DAI LLC合共控制本公司股東會27.25%的表決權，構成我們的單一最大股東集團。

2020年10月30日，王博士、江博士、代博士、張靈博士（「張博士」）、益方香港、YUEHENG JIANG LLC、XING DAI LLC及LING ZHANG LLC訂立了一致行動協議。2021年6月，YAOLIN WANG LLC，我們的僱員持股平台之一與上述各方訂立補充協議（統稱「一致行動協議」）。根據一致行動協議，各方承認並確認(1)王博士、江博士及代博士確認彼等於行使本公司股東權利時一致行動的關係。倘若各方未能就本公司的事宜達成共識，則各方應遵照王博士的指示行事。此外，王博士、江博士及代博士為本公司的實際控制人；及(2)張靈博士及其全資所有附屬公司LING ZHANG LLC應與上述實際控制人一致行動並在行使相關表決權時根據實際控制人決定行事。一致行動協議的有效期應為A股上市日期後36個月（即2022年7月25日），且除非一方於到期後以其他方式終止，否則將自動重續，為期五(5)年。

2025年7月，一致行動協議到期後，(a)張博士與LING ZHANG LLC出於個人原因同意不再重續並不再為一致行動協議的訂約方；及(b)鑒於王博士因行政便利考慮不再擔任其管理人員，YAOLIN WANG LLC同意不再重續並不再為一致行動協議的訂約方。2025年7月24日，王博士、江博士、代博士、益方香港、YUEHENG JIANG LLC及XING DAI LLC訂立了一致行動協議補充協議以反映上述變動。經中國法律顧問確認，根據A股上市規則及中國相關法律法規，上述變動並未改變本公司控股股東及實際控制人範圍。因此，無論上述變動如何，(i)本公司實際控制人仍為王博士、江博士及代博士；及(ii)就適用A股上市規則而言，本公司控股股東仍為益方香港、YUEHENG JIANG LLC及XING DAI LLC。

歷史、發展及公司架構

重大收購、出售及合併事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無進行任何重大收購、出售或合併。

我們在上海證券交易所科創板上市及本次[編纂]的理由

我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市。我們的董事確認，自我們在上海證券交易所科創板上市以來，本公司於任何重大方面並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情況，且據董事作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所科創板合規記錄的重大事項須提請[編纂]垂注。

我們的中國法律顧問認為，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司已就其A股於上海證券交易所科創板上市，於所有重大方面遵守中國所有適用的證券法律法規。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查及中國法律顧問的上述意見，獨家保薦人並未留意有任何事宜將在所有重大方面導致其合理懷疑董事對本公司於上海證券交易所科創板的合規記錄所作出的確認。

本公司正尋求其H股於香港聯交所[編纂]，以籌集更多資金，用於發展和擴充本公司業務、增強本公司的營運資本並進一步增強本公司業務形象及全球影響力。有關詳情請參閱本文件中的「未來計劃及[編纂]用途」一節。

資深投資者

自本公司成立以來，我們已從包括資深投資者（即LAV USD集團）在內的多名金融投資者獲得投資，截至最後實際可行日期，LAV USD集團持有本公司已發行股本總額的1%以上。

LAV Apex Hong Kong Limited為一家於2020年6月在香港註冊成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由LAV Biosciences Fund III, L.P.（「**LAV III**」）全資擁有。LAV Alpha Hong Kong Limited為一家於2020年6月在香港註冊成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.（「**Lilly Asia Ventures III**」）全資擁有。LAV Inventis Hong Kong Limited為一家於2020年8月在香港註冊成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由LAV Biosciences Fund V, L.P.（「**LAV V**」）全資擁有。LAV III、Lilly Asia Ventures III及LAV V均為LAV USD集團的投資實體（「**LAV USD**」）。

歷史、發展及公司架構

LAV USD被包含於一組由Yi Shi博士控制的以美元投資的離岸投資主體（「**LAV USD集團**」）之中。截至最後實際可行日期，LAV USD集團的資產管理規模約為49億美元，並已投資一百餘個投資標的，涵蓋生物醫藥及醫療健康行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療服務等，其中包括ArriVent BioPharma, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股份代碼：AVBP）、和譽開曼有限責任公司（一家於聯交所上市的公司，股份代碼：2256）以及Jacobio Pharmaceuticals Group Co., Ltd.（一家於聯交所上市的公司，股份代碼：1167）。

公眾持股量及自由流通量

符合公眾持股量規定

上市規則第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂及取代）規定，如新申請人屬中國發行人而在[編纂]時擁有其他[編纂]股份，則通常指其尋求[編纂]的H股中由公眾人士持有的一部分，於[編纂]時必須(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份（不包括庫存股份）總數的至少10%；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。

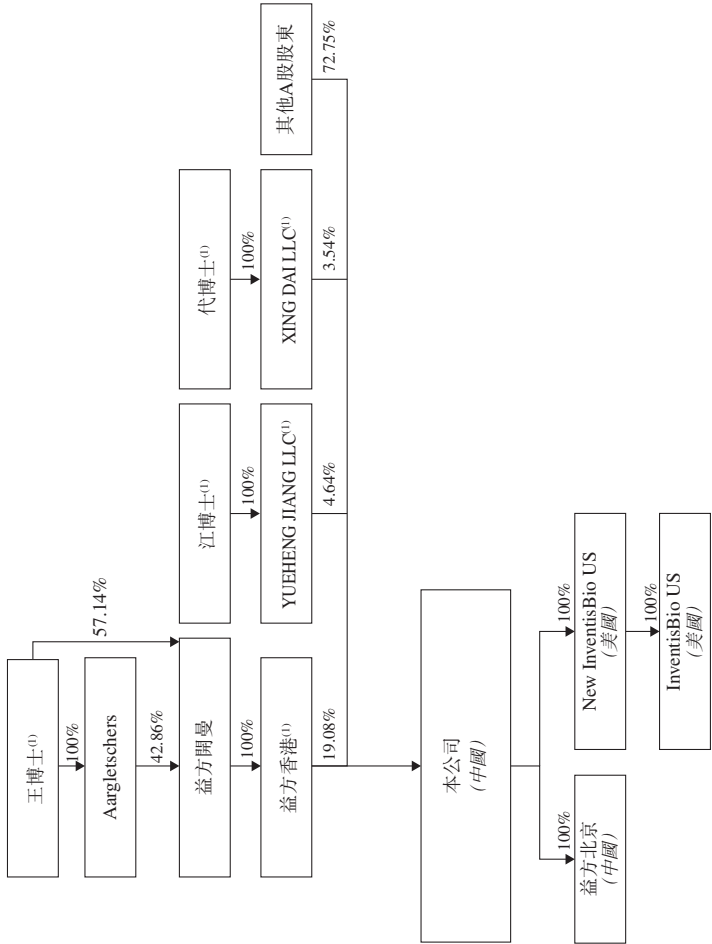
據董事所知，根據[編纂]將予發行的全部[編纂]股H股將由公眾持有，佔本公司緊隨[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動），並於[編纂]時根據上市規則第19A.13A條計入公眾持股量。因此，於[編纂]時，我們將維持上市規則第19A.13A(2)條所規定的足夠公眾持股量，即本公司已發行股份總數至少10%將由公眾持有。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的股權架構

下圖載列我們緊接[編纂]前的股權架構及附屬公司（假設於最後實際可行日期至[編纂]期間並無根據限制性股份激勵計劃發行新股，且本公司已發行股本並無發生其他變動）：



附註

(1) 根據一致行動協議及其補充協議，王博士、江博士、代博士、益方香港、YUEHENG JIANG LLC及XING DAI LLC在作為本公司股東行使其權利時須一致行動。有關一致行動協議的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－單一最大股東集團及一致行動協議」一段。

業 務

概覽

關於我們

我們成立於2013年，是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等存在大量未被滿足需求的重大疾病領域。我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市（證券代號：688382）。我們致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們已建立了全面且差異化的產品管線，包括兩款商業化產品（貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)）、兩款臨床階段核心產品（D-2570及泰瑞司群(D-0502)）、一款臨床階段候選產品（達比諾雷(D-0120)）及三個臨床前候選產品（YF087、YF550及YF057）。

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是推動創新和實現研發突破的關鍵，也是我們的核心競爭力。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌、乳腺癌、結直腸癌、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品第三代EGFR抑制劑貝福替尼(BPI-D0316)與KRAS G12C抑制劑格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》（「NRDL」），標誌著我們進入商業價值實現階段。

臨床階段產品管線方面，我們的核心產品酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑D-2570和口服選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）泰瑞司群(D-0502)正在開展註冊性III期試驗，尿酸鹽轉運體1（「URAT1」）抑制劑（達比諾雷(D-0120)）已完成IIb期臨床試驗。除此之外，我們還擁有包括Werner綜合徵蛋白（「WRN」）抑制劑YF087、驅動蛋白家族成員18A（「KIF18A」）抑制劑YF550、信號轉導與轉錄激活因子6（「STAT6」）口服降解劑YF057等在內的多個臨床前候選藥物，展現出強勁的持續創新能力。

展望未來，我們將持續關注患者基數較多、治療需求尚未滿足的藥物靶點，快速推進產品管線的臨床開發與全球布局，加大研發投入，深化外部合作，加速將我們的創新成果惠及全球患者，不斷提升我們在國內外創新藥行業的市場地位與國際競爭力，為股東創造可持續的長期價值。

業 務

解決方案矩陣

目前我們的所有產品均為自主研發，擁有全球知識產權，並與貝達藥業股份有限公司（「貝達藥業」）、正大天晴藥業集團股份有限公司（「正大天晴」）及InxMed Co. Ltd.（「應世生物」）等知名生物技術及醫藥企業達成業務合作。截至最後實際可行日期，我們的產品管線由兩款已上市產品、三款臨床階段候選藥物以及臨床前項目組合組成，覆蓋從早期研發到商業化階段的完整周期，具體情況如下：

	候選產品	靶點	適應症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方
腫瘤	貝福替尼 賽美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療 2023年5月在中國獲批						-	中國內地、 香港及中國臺灣 以外地區	
				單藥，一線治療 2023年10月在中國獲批								
				單藥，術後輔助治療								
	格索雷塞 安方寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC 2024年11月在中國有條件獲批						獲批後5年內完成III期臨床試驗	中國內地 以外地區	
				聯合 FAKi 一線治療 NSCLC						2027年完成III期試驗		
				聯合 FAKi 二線後治療 CRC						2026年啟動III期試驗		
泰瑞司群 (D-0502) ★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療						2028年上半年提交NDA	全球		
			聯用 TROP2/HER3 ADC						2026年上半年啟動II期試驗			
自身免疫性及代謝疾病	D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗						2027年下半年提交NDA	全球	
				單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗						2026年上半年啟動III期試驗		
				單藥治療潰瘍性結腸炎						2026年下半年完成II期試驗		
				美國，單藥治療						2026年上半年完成I期試驗		
				單藥治療 SLE						2026年上半年啟動II期試驗		
				單藥治療 PsA						2026年上半年啟動II期試驗		
				單藥治療白蠟風						2026年上半年提交IND		
	達比諾雷 (D-0120)	URAT1	痛風	單藥治療						2026年上半年就聯用提交IND	全球	
				美國，聯合別嘌醇						2026年第一季度完成II期試驗		
臨床前	YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究						-	全球	
	YF550	KIF18A	染色體不穩定性陽性 (CIN+) 實體瘤	IND支持性研究						-	全球	
	YF057	STAT6	特異性皮炎及哮喘	先導化合物 優化階段						-	全球	

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten 大鼠肉瘤病毒基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏着斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於通用名貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於通用名格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

業 務

已上市產品

貝福替尼 (賽美納®，BPI-D0316)

貝福替尼(BPI-D0316)是一款我們自主研發的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR TKI」)，用於治療EGFR突變的NSCLC。我們在獲得CDE的IND批准開展II期臨床試驗後，與貝達藥業在指定地區(包括中國內地和香港、中國台灣地區)的研發和商業化達成了合作，由貝達藥業在指定地區針對應用領域進行開發和商業化銷售，其一線及二線治療適應症已於2023年在中國內地獲批上市，貝福替尼(BPI-D0316)亦於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。我們目前正與貝達藥業在中國共同推進其術後輔助治療等後期臨床研究。

格索雷塞 (安方寧®，D-1553)

格索雷塞(D-1553)是一款我們自主研發的KRAS G12C抑制劑，作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》(「正大天晴協議」)，授予正大天晴於協議期限內在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。該產品已於2024年11月在中國內地獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《CSCO非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。格索雷塞(D-1553)已於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》。

最新臨床數據顯示，其在NSCLC及CRC中，無論是單藥還是聯合療法，格索雷塞(D-1553)均展現出卓越的療效與安全性，尤其是，格索雷塞(D-1553)與依貝替尼的聯合療法結果顯示出成為更前線治療方案的潛力。

臨床階段產品

我們的核心產品D-2570是一款我們自主研發的口服高選擇性TYK2變構抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。其針對中重度銀屑病的II期臨床試驗取得卓越成果，療效顯著優於安慰劑及已上市同類產品(基於已發佈的臨床數據)，並可媲美抗體生物藥，同時具備良好的安全性與耐受性。我們已於2025年9月與國家藥監局就III期臨床試驗方案達成一致，並已啟動註冊性III期臨床試驗；同時，我們也已啟動針對潰瘍性結腸炎(「UC」)的中國II期臨床研究。

業 務

我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)是一款我們自主研發的口服SERD，用於治療ER陽性(「ER+」)／HER2陰性(「HER2-」)乳腺癌。目前正在中國開展與標準療法「頭對頭」的註冊性III期試驗，並正研究其與ADC聯合用藥的作用。泰瑞司群展現了良好的抗腫瘤活性、安全性及生物利用度。

達比諾雷(D-0120)是一款我們自主研發的URAT1抑制劑，用於治療痛風。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在美國的聯合治療II期臨床試驗已完成入組隨訪，試驗預期將於2026年第一季度完成。

臨床前管線

我們擁有豐厚的差異化臨床前管線，覆蓋創新靶點與突破性療法。在抗腫瘤領域，我們的臨床前候選藥物YF087及YF550為合成致死領域的代表性產品，其靶點選擇具有全球創新性，且在多項臨床前研究中驗證了抗腫瘤活性。除已商業化的聚腺苷二磷酸核糖基聚合酶(「PARP」)抑制劑外，目前全球還沒有其他合成致死療法藥物成功上市，本公司是該領域少數推進多項管線的企業之一。

在自身免疫性疾病領域，我們的STAT6降解劑YF057致力於成為IL-4R α 抗體療法的潛在口服替代方案，重點開發特應性皮炎(「AD」)與哮喘領域的變革性治療手段。

依託我們對小分子藥物設計和發現的深入了解，我們正在重點優化ADC連接子與有效載荷設計，開發治療窗更寬的新一代ADC平台，實現較現有獲批療法更優的療效與安全性。未來，我們計劃基於該下一代ADC平台開發候選藥物。

合作

我們已與全球多個大型醫學中心和頂尖臨床專家開展了廣泛、緊密的臨床合作，為全球化、高質量的臨床開發打下了紮實基礎。同時，我們已與包括貝達藥業、正大天晴及應世生物等在內的多家知名生物技術及製藥企業合作推進多項臨床資產，為產品管線的研發和未來商業化注入了強大的協同力量。

業 務

管理層

由王耀林博士、江岳恒博士、代星博士、張靈博士領銜的核心管理團隊曾在 Merck & Co., Inc. 及賽諾菲等領先的跨國製藥企業擔任不同職位，平均擁有超過20年跨國製藥公司主持新藥研發和團隊管理的豐富經驗。

核心管理團隊的知識結構合理，專業領域完美覆蓋創新藥研發全流程的各個環節，包括靶點鑑別與確證、藥化結構優化、CMC及臨床研究和藥品註冊事務。兼具深厚行業積澱與全球視野的團隊是我們研發體系高效運轉的核心驅動力，確保我們能夠快速啟動研發項目並高效推進各項關鍵流程，持續產出具有全球競爭力的創新產品。

未來發展路徑

卓越的綜合研發實力，是我們未來持續創新發展的不竭動力。在以王耀林博士為首並兼具專業能力、全球化視野與豐富行業經驗的核心管理團隊帶領下，我們已組建了一支具備敏銳行業洞察力和強大技術實力的研發和臨床執行團隊。我們將依托卓越的一站式自主研發體系，持續產出具有全球競爭力的創新候選藥物。

展望未來，我們將全力推進後期管線產品的註冊與商業化，並通過內部研發與外部合作相結合的策略，不斷拓展產品管線和治療領域，致力於為全球患者提供兼具卓越療效和可靠安全性的突破性治療方案，打造在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝領域具有全球競爭力的創新藥企業，為股東創造可持續的價值。

競爭優勢

由頂尖研發團隊與屢經驗證的一站式創新藥研發平台驅動的世界級創新引擎

依托一站式且屢經驗證的內部研發能力，實現卓越的科學洞察力與高效的執行能力

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是創新的根基，是我們實現研發突破的動力源泉，也是我們核心競爭優勢的核心。我們一站式的創新藥研發能力已經得到了充分的驗證，所有的產品管線均來源於自主研發並擁有全球知識產權，從靶點篩選、藥物分子設計到藥理藥效評估和CMC，從臨床開發到註冊申報，創新藥研發流程中所有的核心工作均由內部團隊獨立完成。

業 務

自王耀林博士2015年回國領導本公司開發以來，在不到十年的時間內，我們已經成功實現了兩款小分子創新藥物的上市銷售，將兩款候選產品推進至註冊性III期階段，將一款候選產品推進至臨床II期階段，並擁有豐厚的臨床前管線布局。

自主研發的兩款已商業化的創新藥：貝福替尼（賽美納®，BPI-D0316）是一款第三代EGFR-TKI，用於治療EGFR突變的NSCLC。該產品一線及二線治療適應症已於2023年在中國獲批上市，並於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。格索雷塞（安方寧®，D-1553）是一款自主研發的KRAS G12C抑制劑。作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，該產品已於2024年11月在中國獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。格索雷塞(D-1553)亦已於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》。

潛在同類最佳口服TYK2抑制劑已進入III期階段：D-2570是我們自主研發的一款靶向TYK2的新型口服高選擇性抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。中重度銀屑病的II期結果表明，其療效顯著優於安慰劑及已獲批准的口服TYK2抑制劑（基於已發表文章數據比較），其療效結果與抗IL-17A、抗IL-23療法等抗體生物製劑相當，同時具備良好的安全性及耐受性。

潛在首款國產口服SERD藥物：泰瑞司群(D-0502)用於治療ER+／HER2-乳腺癌，是國內首款進入臨床試驗階段的口服SERD藥物，泰瑞司群(D-0502)與氟維司群頭對頭的註冊性III期研究正取得進展，有望成為首款國產口服SERD。

一款用於治療痛風的具有競爭力的URAT1抑制劑：達比諾雷(D-0120)抑制URAT1通過阻斷URAT1在腎臟對尿酸的重吸收，從而降低血清尿酸濃度。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)在美國的II期聯合療法研究已完成患者入組隨訪，正在進行數據分析。預計將於2026年第一季度公佈臨床數據。

豐厚的具有差異化的臨床前管線：2025年3月，我們的候選藥物YF087（一款靶向合成致死靶點WRN的強效、高選擇性抑制劑）及YF550（一款靶向KIF18A的小分子臨床前候選藥物）的臨床前研究成果入選2025年美國癌症研究協會（「AACR」）年會的突破性研究壁報展示環節。上述兩款產品在多個腫瘤模型中顯示了其優異的抗腫瘤生長療效，臨床前研究結果將為後續開展臨床開發提供有力支持。

業 務

體系化的全球臨床開發能力是我們的核心競爭優勢與關鍵支柱

我們在臨床開發領域已建立起體系化的全球運營能力，實現快速的臨床進展，構築了推進產品管線商業化的重要競爭優勢。這一能力由經驗豐富的領導團隊、高效的執行體系及全球戰略合作網絡共同支撐。

資深的團隊領導與科學嚴謹的臨床開發體系

我們的全球臨床研發團隊由具備20多年跨國藥企工作經驗的資深首席醫學官(CMO)張靈博士領導，他長期主導研究創新藥物的開發工作，深度參與了包括Keytruda®、Temodal®、Turalio®在內的一眾明星產品的臨床開發工作。在張靈博士的帶領下，我們搭建了一支具備深厚專業知識和國際視野的臨床團隊，完整覆蓋臨床醫學、臨床運營、藥物警戒、質量管理及臨床藥理等核心職能，成員兼具跨國藥企背景與全球項目執行能力，建立了高效的臨床設計與開發平台。截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊共有69名成員，其中超過40%擁有研究生學位。

通過對作用機制、疾病流行病學、標準治療方案及未滿足醫療需求的深度理解，我們的研發團隊制定了嚴謹且具備科學依據的臨床開發策略。憑藉設計完善的試驗終點、精細化的患者納入與排除標準，經驗豐富的臨床運營團隊成員以及與優質外部合作夥伴的協同合作，團隊確保了快速的患者入組及高效的試驗推進。

卓越的臨床執行力及開發效率

我們已建立以加速研發周期為核心的差異化臨床路徑決策體系，依托三大支柱模型實現高效推進：(i)深入理解靶點生物學機制，以此確定最合適的監管路徑；(ii)根據分子特異性屬性(如血腦屏障穿透性)，優先選擇能快速驗證概念的適應症；及(iii)臨床團隊在指導優化試驗設計及路徑選擇方面具備豐富經驗。這些支柱共同構成了獨特的效率優勢，推動研發快速邁向關鍵階段。我們兩款已上市產品的獲批，以及多個後期臨床候選藥物的推進，均印證了這一點。

業 務

全球化的臨床合作生態

為支持我們臨床項目的全球推進，我們已與眾多國內頂級三甲醫院、海外知名醫學中心及領域內權威專家建立了廣泛且深入的戰略合作關係。通過差異化運營模式實現高效資源整合 — 在中國依托自建內部臨床研究團隊強化後期試驗質控與入組效率，在美國借助長期合作CRO夥伴關係推進項目執行，並配備本土化臨床項目管理人員確保臨床策略的有效順暢執行；

我們的臨床運營管理遵循雙語標準，這使我們能夠更好地為全球臨床試驗的執行做好準備。結合我們與全球頂尖CRO建立的穩固夥伴關係，我們的雙語能力能為高效、合規的全球臨床開發奠定基礎，為後續產品的成功商業化及國際市場拓展提供堅實保障。

卓越的過往成就

我們在推動研發項目通過臨床註冊審批路徑方面，已展現出卓越的過往成就。

格索雷塞(D-1553)獲得CDE突破性療法認定(「BTD」)並獲批准開展一項用於治療KRAS G12C突變NSCLC的II期單臂註冊臨床試驗。該項目自獲得臨床批件至進入關鍵註冊性臨床試驗階段僅用時不到2年。基於I期令人鼓舞的結果，CDE同意泰瑞司群(D-0502)直接開展在既往經治的ER+／HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中的註冊性III期臨床試驗。貝福替尼獲得CDE批准以開展一項治療EGFR T790M突變NSCLC的II期單臂註冊臨床試驗。

我們還取得了多個重大監管和學術里程碑。

格索雷塞(D-1553)的多個適應症被CDE納入突破性治療品種，這充分彰顯了其差異化優勢及臨床應用潛力。此外，在貝福替尼(BPI-D0316)研究方面，先後在國際知名雜誌《腫瘤學家》(The Oncologist)、《胸部腫瘤學雜誌》(Journal of Thoracic Oncology)、《柳葉刀－呼吸病學》(The Lancet Respiratory Medicine)及《肺癌》(The Lung Cancer)等知名雜誌發表全文。涵蓋肺癌、結直腸癌以及胰腺癌的臨床前及臨床研究也同樣在《癌症研究》(Cancer Science)、《胸部腫瘤學雜誌》(Journal of Thoracic Oncology)、《柳葉刀－呼吸病學》(The Lancet Respiratory Medicine)、《信號轉導與靶向治療》(Signal Transduction and Targeted Therapy)及《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer)等國際著名雜誌上發表全文。2025年9月，一項評估D-2570用於治療中重度斑塊狀銀屑病的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗結果，發表於美國皮膚病學會的官方科學出版物《美國皮膚病學會雜誌》(Journal of the American Academy of Dermatology)上。此外，達比諾雷(D-0120)和泰瑞司群(D-0502)的研究成果均以大會口頭報告形式在行業大會上進行了匯報。

業 務

此外，我們擁有豐富的全球臨床試驗經驗並已獨立完成了多項海外臨床試驗：格索雷塞(D-1553)的全球多中心I/II期臨床試驗，泰瑞司群(D-0502)在美國的Ib期臨床試驗，達比諾雷(D-0120)在美國的I期和II期臨床試驗，以及剛剛啟動的D-2570美國I期臨床試驗。這些經驗進一步驗證了我們在全球範圍內執行高質量臨床項目的能力。

強大的靶點發現與分子設計能力，驅動研發效率顯著提升

系統化的藥物發現與開發能力

我們系統化的藥物發現與開發能力，通過整合資深的團隊經驗與前沿技術，在靶點篩選與分子設計環節建立起核心優勢，展現了識別高價值、高難度靶點的前瞻性眼光，成功設計出了多個具有顯著差異化特性的分子並具備明確競爭潛力。在持續聚焦小分子創新的同時，我們正依托藥物化學專業優勢拓展抗體偶聯藥物領域，致力於開發新一代連接子與載荷，並探索其他新興治療模式。我們的戰略始於存在未滿足醫療需求且患者群體龐大的疾病領域。目前，我們主要專注於腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝性疾病的治療適應症。依托經中美雙地驗證的監管與臨床執行體系，並輔以全球專利戰略的強化，為國際化業務發展(BD)合作及未來商業化落地奠定差異化競爭基礎。

在新藥開發過程中，我們始終圍繞兩大核心邏輯構建具備可擴展性與可複性的研發能力：第一，以臨床現有分子的缺陷優化為關鍵切入點，通過藥化領域內合理的結構導向設計與性能提升，系統增強候選藥物的臨床價值與差異化競爭優勢；第二，堅持研發戰略，不斷拓展多治療領域的覆蓋能力，並依托形成機制的分子設計、篩選與評價技術，有效降低研發過程中的不確定性，顯著提升研發效率與成果的穩定性。

這些原則體現了我們以結果為導向的方法，我們貫徹「以終為始」的研發理念——首先聚焦未滿足的臨床需求，進而逆向指導靶點篩選、分子設計及臨床策略，確保研發目標與臨床價值的高度統一。

業 務

藥物發現與開發能力的差異化優勢

聚焦未滿足臨床需求的差異化立項策略

在項目立項初期，我們即實施多維度綜合評估機制。我們不僅關注經過科學驗證、成藥性較高的靶點，更將評估未來產品的市場潛力、臨床價值、差異化競爭優勢、臨床試驗成功概率及可專利性作為關鍵決策依據。因此，我們的核心研發管線始終聚焦於臨床急需、且儘管靶點認知成熟但開發壁壘較高的領域，旨在實現真正的臨床突破與商業價值。

一體化、智能化的分子設計平台

我們已建立強大的硬件基礎設施，並憑藉多年積累的豐富數據集，在計算化學與蛋白質結構預測領域，累積了豐富的軟件與算法開發經驗。藉此，我們整合了電腦輔助藥物設計（「CADD」）、人工智能藥物設計（「AIDD」）、虛擬篩選及早期藥代動力學／毒理學評估等關鍵技術，打造出一個統一、智能的分子設計平台。相對於傳統方法，該平台顯著提高了將先導化合物推進至臨床候選藥物的成功率，降低了開發成本，並縮短了發現時間線。憑藉我們整合的計算設計能力，我們已設計並開發了多款候選藥物，包括格索雷塞(D-1553)、泰瑞司群(D-0502)及D-2570。

高效協同的轉化醫學與成熟的CMC開發能力，驅動研究成果高效從實驗室走向臨床

憑藉高度整合的轉化醫學能力與成熟的CMC開發體系，我們成功構建了連接基礎研究與臨床應用的橋樑，並確保了從臨床前候選藥物到臨床用藥的高效、高質量轉化。

閉環式轉化醫學，提升研發決策精準度

我們已建立自有的藥理藥效與轉化醫學，實現了「從實驗室到臨床」再「從臨床反饋至實驗室」的閉環研究體系。通過臨床前的藥理藥效與生物標記物研究，我們能夠為臨床試驗設計方向提供關鍵科學依據；同時，利用臨床試驗中獲得的觀察數據與結果，我們可持續反饋並優化臨床前的模型與研究策略。

業 務

這種雙向互動機制深化了我們對疾病機理的理解，指導更優化的實驗設計，提升臨床假設檢驗的精準度，最終旨在系統性提升新藥研發的成功率，並將科學見解轉化為切實的患者獲益。

精益化的CMC開發體系，保障研發進度與產品質量

化學工藝與製劑開發能力是驅動研發管線快速推進的關鍵保障。我們認識到，優化的合成工藝直接關乎藥物的生產成本、批次一致性及整體質量，而先進的製劑技術則直接影響藥物在體內的藥代動力學行為、療效及安全性。

為此，我們組建了一支擁有多年跨國藥企研發經驗的資深CMC團隊。該團隊憑藉對國際標準下產品規格與質量要求的深刻理解，能夠設計並執行最優的合成路線，從而有效控制成本、縮短開發周期，並確保可放大性。在製劑開發方面，團隊致力於開發能實現充分藥物暴露的最佳劑型，以保障候選藥物在臨床試驗中展現出優良的藥效與安全性。

這一高效的CMC體系為各研發項目的速度與質量提供了強有力的支持，確保我們的新藥開發進度在同類賽道中保持競爭優勢。

轉化醫學和CMC平台的具體成果

我們以「高效協同的轉化醫學平台」與「成熟的CMC開發能力」作為驅動新藥研發的兩大核心引擎。轉化醫學指引CMC開發出更契合臨床需求的劑型與方案，CMC的穩健保障為轉化醫學研究提供可靠的產品基礎，進而實現了更嚴格及更翔實的轉化研究，二者的無縫協同構成了我們研發管線獨特的競爭優勢。

高效協同的轉化醫學平台以前沿的生物標誌物和精準臨床策略為核心，在研發早期即鎖定臨床價值，大幅降低開發風險與成本。通過在臨床前深度理解藥物作用機制，在早期臨床試驗中快速驗證關鍵假設，我們能夠甄別優勢患者人群，優化給藥策略，提高臨床開發的成功率與效率。

CMC平台具備將複雜分子轉化為高質量、具備臨床應用價值的藥品的堅實實力。在先導化合物優化階段，CMC團隊便提前介入以積極攻克分子的可開發性挑戰。在工藝開發和cGMP生產階段，我們通過公司平台技術以及和外部CDMO公司的合

業 務

作，確保每一個環節的穩健、可靠與可放大性。同時，還建立了完整的質量管理體系，確保從臨床首次用藥批次到未來商業化生產批次，每一批藥品都具備卓越且一致的質量。

我們的轉化醫學和CMC平台成功完成了多個產品的轉化，具體成果介紹如下：

D-2570

針對D-2570，我們優化了原料藥的合成路線，消除了原合成路線中使用的危險試劑，從而迅速完成了合成工藝的放大生產。我們還進行了大量的晶型篩選，以確定最穩定的晶體形態，保證了原料藥在生產及儲運過程中的穩定性。

處方及生產工藝亦經過優化，以提升其體內吸收特性。後續動物實驗及人體臨床試驗數據顯示，經優化的處方實現了較高的血漿暴露量。

泰瑞司群(D-0502)

針對泰瑞司群(D-0502)，我們進行了高通量的MCF7細胞活性篩選，並應用了三種不同乳腺癌動物模型來全面評估其療效，包括MCF-7細胞異種移植模型以及兩種攜帶ESR-1 Y537S突變的患者來源異種移植(PDX)模型（即PDX-ST941和PDX-ST2177）。我們驗證了D-0502在動物乳腺癌模型上的良好藥效，同時也驗證了泰瑞司群(D-0502)與CDK4/6抑制劑聯合用藥具有很好的協同作用。

API的合成採用了匯聚式路線，提高了合成的效率，並根據原料藥活性分子的理化性質進行了成鹽和晶型篩選，選擇了適合成藥的鹽型和晶型進行後續的開發。在較短時間內完成了原料藥工藝開發並保證了臨床用藥的生產。同時，製劑開發採用了增溶技術，提高了產品在水中的溶解度，改進了體外溶出和體內生物利用度，最終提高了分子療效。

達比諾雷(D-0120)

針對達比諾雷(D-0120)，我們經過多倫優化，將API的生產合成步驟縮減到「三步合成」，較短的合成步驟可以降低藥品的生產成本，為將來商業化的成本控制奠定了堅實基礎。

業 務

極具競爭力的差異化產品管線，多層次的價值驅動力

我們專注於存在巨大未滿足醫療需求的疾病領域，包括腫瘤、自身免疫性疾病及代謝疾病。我們的研發管線競爭力強勁，已發展為均衡的「三層架構」，具體包括：(i) 產生現金流的資產；(ii) 近期價值催化劑；及(iii) 長期增長驅動力。

由已獲批資產構建的穩定現金流來源

貝福替尼 (賽美納®，第三代EGFR-TKI，BPI-D0316)

作為中國領先的第三代EGFR-TKI，貝福替尼(BPI-D0316)一線及二線治療NSCLC的適應症均已獲監管批准並納入《國家醫保目錄》。其卓越的臨床數據—二線治療中位無進展生存期(「PFS」)為16.6個月，中位總生存期(「OS」)達31.5個月；一線治療mPFS長達22.1個月，確立了其在激烈市場競爭中的優勢地位。通過與貝達藥業的戰略合作，借助其在肺癌領域深厚的商業化經驗與渠道，產品銷售正在逐步放量，並轉化為穩定的現金流來源。

格索雷塞 (安方寧®，KRAS G12C抑制劑，D-1553)

作為國內第二款獲批的KRAS G12C抑制劑，其註冊研究顯示出卓越的療效(整體反應率(「ORR」)為52.0%，mPFS為9.1個月)。我們已與正大天晴達成戰略合作，借助其強大的營銷網絡實現快速市場滲透。同時，我們與應世生物合作，推進格索雷塞(D-1553)與黏著斑激酶(「FAK」)抑制劑的聯合療法作為NSCLC一線治療方法。根據初步臨床研究數據，該聯合方案在初治患者中實現22.3個月的mPFS，預計仍有提升空間。相較於當前美國標準治療方案以及國際同類產品的臨床數據，聯合療法已展現出的顯著生存獲益使其成為全球範圍內極具顯著競爭力的突破性治療方案。

臨近商業化的短期價值催化劑

D-2570 (高效選擇性TYK2變構抑制劑)

D-2570是我們管線中的核心潛力資產之一，其在臨床試驗中展現出成為全球「同類最佳」TYK2抑制劑的巨大潛力。作為新一代TYK2變構抑制劑，D-2570在TYK2結合口袋處融入了靶向性結構創新，從而實現了選擇性的突破性提升。相較於其他JAK家族激酶，D-2570對目標靶點的選擇性提升了800~1,000倍，大幅降低了與JAK1/2相關的安全性風險。基於對第一代TYK2抑制劑臨床局限性的深度剖析，系統性重構分子設計，最終候選藥物不僅有良好的暴露量，在動物毒理試驗中展現出優良的安全性，人體I期臨床試驗成功突破劑量限制實現高劑量爬坡且無安全性問題。

業 務

針對中重度斑片狀銀屑病適應症，D-2570的II期臨床試驗療效卓越，PASI 75應答率高達90%及PASI 100應答率達50%，顯著優於現有標準療法，且在治療早期（第4周）即顯現療效，在第12周療程中達到與抗體藥物相當的治療效果。更重要的是，其對TYK2的高選擇性賦予了潛在的差異化安全優勢，更高的可實現暴露量為拓展至炎症性腸病等更大適應症打開了市場空間。

我們已在國內啟動針對中重度斑塊狀銀屑病的D-2570的註冊性III期臨床試驗，並正積極籌備拓展更多適應症。此外，我們已在美國啟動了D-2570的I期安全性與藥代動力學臨床試驗，並預計於2026年上半年完成該試驗。

泰瑞司群 (D-0502，口服SERD)

用於ER+/HER2-乳腺癌，泰瑞司群(D-0502)是中國臨床開發階段最先進的口服SERD之一，與氟維司群頭對頭的關鍵註冊性III期臨床試驗正按計劃推進。

此外，我們緊抓乳腺癌治療格局變革機遇，戰略性聚焦聯合療法與一線治療布局：

- 在中國，通過覆蓋全國多中心協作組的臨床研究，全力推進口服泰瑞司群(D-0502)成為國內首個針對ESR1突變患者的獲批上市產品；
- 動態優化合作策略開發更多聯合療法，積極轉向與新一代ADC產品研發機構開展合作。

基於SERD在多線治療中的關鍵價值，我們將持續深化與全球領先企業的差異化合作探索，鞏固在乳腺癌靶向治療領域的戰略優勢。

應對重大未滿足需求的長期增長驅動力

達比諾雷 (D-0120，URAT1抑制劑)

根據弗若斯特沙利文的資料，面對中國近200百萬高尿酸血症及超40百萬痛風患者的巨大市場，現有療法因嚴重安全性問題而受限。達比諾雷(D-0120)是一種針對腎臟URAT1的高選擇性抑制劑，從I期與II期臨床試驗來看，口服後藥效起效迅速，在健康人及患者中均可在24小時內顯著降低血尿酸水平。

業 務

為了避免當尿酸排洩過度時，可能導致關節尿酸鹽結晶松解引發炎症反應導致急性發作症狀，也可能因為尿液中尿酸濃度過高導致在腎臟或膀胱中形成結晶，引發腎結石或輕度腎功能受損，我們在達比諾雷(D-0120)上特意保持了「溫和降酸」的給藥原則，避免過度激進。達比諾雷(D-0120)的II期數據展現了強效降尿酸能力及優異的安全性，有望成為該龐大且服務不足的市場的新一代標桿療法。

厚積薄發的臨床前管線

除臨床階段資產外，我們擁有豐富的臨床前資產布局，針對創新及下一代治療方式。

YF087 (WRN抑制劑－合成致死療法)

YF087是我們在合成致死領域的核心研發項目之一。WRN基因編碼的蛋白是一個依賴ATP的解旋酶，而靶向WRN已成為治療微衛星不穩定腫瘤的潛力策略。YF087的抗腫瘤活性已在多項臨床前研究中得到驗證，已在2025年的AACR年會上發表研究數據。

與WRN抑制劑競品相比，YF087擁有更高的全身藥物暴露濃度和更低的給藥劑量，並在相關腫瘤模型中展現出更強的藥效。在微衛星高度不穩定（「MSI-H」）胃腸道腫瘤小鼠模型中展現出明顯優於HRO761的體內抗腫瘤療效，並在治療結束後維持更長時間的腫瘤消退。YF087具有良好的臨床前吸收、分布、代謝和排洩（「ADME」）特性，已達到我們預設的「同類最佳」標準，在同類國際項目中處於領先水平。

YF550 (KIF18A抑制劑－合成致死療法)

KIF18A是驅動蛋白家族運動蛋白的一員，在染色體集結中發揮關鍵作用，是細胞分裂的關鍵調控因子，也是染色體高度不穩定（「CIN+」）腫瘤的合成致死靶點。通過抑制驅動蛋白KIF18A，YF550可有效抑制這類高不穩定性腫瘤細胞的增殖，同時對正常細胞無損傷，相較於現有抗有絲分裂療法，該藥物體現出靶向性更強、安全性潛力更高的優勢。在2025年的AACR年會上發表研究數據表明，在卵巢癌動物模型中，YF550的療效優於KIF18A抑制劑AMG 650。此外，它還能在卵巢癌和HER2+乳腺癌模型中誘導腫瘤消退。

業 務

YF057 (口服STAT6降解劑)

口服STAT6降解劑YF057是我們前瞻布局並正在重點推進的項目，致力於為IL-4R α 及IL-13抗體注射提供差異化的口服替代方案，重點在特異性皮炎及哮喘領域打造變革性的治療手段。我們認為STAT6藥物所覆蓋的適應症賽道具備廣闊市場空間，且該靶點本身成藥性確定性高，該領域在未來會迎來激烈的競爭。

下一代ADC平台

依托我們在藥物化學設計及化學合成方面的核心優勢，我們正大力開發新一代ADC平台。我們的研究以ADC連接子與載荷的設計為核心，聚焦於開發更高效、更穩定的連接子及新型載荷，以拓寬治療窗口。通過迭代的結構設計優化和機制研究，我們已形成具有自主創新特點的連接子技術體系及ADC整體分子優化技術，並開發出能應對DS-8201等藥物耐藥問題的新型細胞毒載荷。該系列研究已經顯著改善了ADC藥物在動物研究中的體內療效及安全性特徵。

廣泛的全球合作網絡和高效的商業化落地能力

我們已與全球多個大型醫學中心和眾多臨床專家開展了廣泛、緊密的臨床試驗合作，為全球化、高質量的臨床開發打下了紮實基礎。同時，我們已與包括貝達藥業、正大天晴及應世生物等在內的主要生物科技公司及製藥企業合作開展了多個研發項目，為產品管線的研發和商業化注入了強大的協同力量。

作為一家專注於創新藥研發的企業，在產品開發的全過程中，我們會持續評估各個產品管線的潛在商業機會。這包括分析市場競爭環境、評估市場機會及制定最佳的商業化方案，在產品上市前做好充足的前期準備。基於創新藥的患者群體、全球化的產品布局、市場競爭等因素的考量，我們採用了授權合作與自主銷售相結合的方式開展產品的商業化活動。

在中國，我們已與貝達藥業和正大天晴分別就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)的開發及商業化簽署了許可協議，將憑藉貝達藥業、正大天晴等在相關治療領域豐富的開發、市場拓展和銷售經驗，最大化實現產品的商業價值。該合作模式有利於我們優化研發及商業化成本結構，同時在產品上市銷售前實現前期和基於里程碑的現金流入，降低經營風險，最終確保效率以及我們的創新療法成功進入市場。

業 務

具備國際視野的世界級研發領導團隊、持續強化的財務基本面，以及全球頂級投資者的長期支持

由王耀林博士、江岳恒博士、代星博士、張靈博士領銜的核心管理團隊曾在 Merck & Co., Inc. 等全球領先的跨國製藥企業任職，平均擁有超過20年跨國製藥公司主持新藥發現、研發及團隊管理的豐富經驗。我們的核心管理團隊知識結構合理，專業領域完美覆蓋創新藥研發全流程的各個環節，包括靶點鑑別與確證、化合物篩選和藥化結構優化、CMC、臨床開發和藥品註冊事務。

我們的核心團隊在新藥研發、戰略規劃、團隊管理、資本運作等環節並肩作戰，形成了堅固穩定的管理和執行架構。兼具深厚行業洞察與全球視野的團隊是我們研發體系高效運轉的核心驅動力，確保快速啟動研發項目並實現跨部門無縫協作，持續產出具有全球競爭力的創新產品。

我們的高級管理團隊在全球藥物研發領域擁有豐富經驗。

- 王耀林博士擔任公司董事長、執行董事和總經理，全面統籌公司戰略與運營，主導靶點篩選和新藥發現等重大研發決策，推動核心管線布局。王博士在紐約州立大學(SUNY)石溪分校獲得藥理學博士學位，在先靈葆雅、Merck & Co., Inc. 工作了近20年，參與了多個抗腫瘤小分子和抗體的臨床前藥理研究與開發，負責Merck & Co., Inc. 的腫瘤藥物體內藥理的外部研究與合作；
- 江岳恒博士擔任公司執行董事、副總經理、董事會秘書，曾在先靈葆雅、Merck & Co., Inc. 等跨國製藥公司工作了近15年，從事小分子新藥研究；彼負責業務發展及CMC等工作，牽頭對外合作（引進／對外許可交易、聯合開發等），統籌原料藥與製劑的工藝開發、生產及供應鏈管理，銜接研發與商業環節。
- 代星博士擔任公司執行董事和副總經理，負責藥化工作，主導臨床前分子設計，推進從苗頭化合物到臨床前候選化合物的結構優化。他具有超過17年的跨國製藥公司主持新藥研發項目和團隊管理的經驗，歷任先靈葆雅資深科學家和Merck & Co., Inc. 項目主管。

業 務

- 張靈博士擔任公司副總經理和首席醫學官，統籌臨床開發全流程，主導臨床方案設計與執行，協調各模塊完成數據統計分析、數據管理、藥代動力學研究、合規和風險管理等工作，並督導註冊團隊推進申報工作。張靈博士擁有超過20年的臨床研究經驗，曾先後在葛蘭素史克、賽諾菲、Merck & Co., Inc.、新基公司和第一三共等國際大型醫藥公司工作。

我們注重務實且成本可控的團隊管理。我們的高級管理層在公司A股上市後仍兼任多項運營管理職務，例如江博士至今仍兼任副總經理和董事會秘書，充分體現了我們高效務實的特點。

我們對人員招聘保持謹慎與高標準。無論是在國內還是海外的團隊，我們更傾向於吸納真正具備執行力、責任心強、處於職業「當打之年」的核心人才，而非僅憑資歷或背景進行選擇。我們的團隊成員普遍具有較高的自我要求和專業能力，內部執行強度高、協作緊密，整體氛圍有較強的同輩壓力，從而保證了研發工作的高效推進。

隨着兩款重磅創新藥產品的獲批上市和商業化放量，我們已進入收入快速增長的商業化階段，財務表現正持續優化，淨虧損呈現持續收窄的積極趨勢。我們擁有充足的資金儲備，能為未來至少數年的運營及核心管線推進提供了充足的資金保障，財務狀況穩固且具韌性。

自公司成立以來，我們得到了包括禮來亞洲基金和奧博資本(OrbiMed)等在內的全球頂級生物科技專業投資機構的長期支持，這充分體現了這些投資機構對我們戰略方向、研發管線、運營執行及長期價值的堅定信心。

增長戰略

加速核心產品的臨床開發進程

就D-2570而言，我們計劃於中國推進靶向針對銀屑病的註冊性III期臨床試驗及後續NDA提交工作。此外，我們已獲得CDE的IND批准，可開展D-2570治療中重度斑塊狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗（與氬可來昔替尼對照），並預計將於2026年上半年啟動該試驗。同時，我們將繼續針對UC的中國II期臨床試驗及美國的I期臨床試驗。此外，我們打算就包括銀屑病關節炎（「**PsA**」）、系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）、克羅恩病及白癜風等在內的多個高價值適應症領域啟動臨床開發。

業 務

對於泰瑞司群(D-0502)，我們的目標是推動其成為國內首個國產口服SERD，並探索其與更具潛力的ADC候選藥物的聯合開發，以增強其在多線治療領域的競爭力。我們計劃於2026年上半年啟動泰瑞司群聯合JSKN016（一種靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）及人表皮生長因子受體3（「HER3」）的雙特異性ADC）的II期臨床試驗。

通過精準靶點發現，加速拓展我們在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病領域的產品管線

就達比諾雷(D-0120)而言，我們將繼續推進正在進行的達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇治療痛風患者群體的II期以及潛在的III期臨床試驗。此外，我們預計將於2026年上半年向藥品審評中心提交在中國開展針對痛風的達比諾雷(D-0120)聯合療法II期臨床試驗的IND申請。

此外，我們在臨床前管線方面擁有豐厚的資產儲備，計劃在未來3年內推動3個以上產品進入臨床階段，實現首次人體試驗。依托精準靶點識別能力，我們將持續發掘和評估前沿生物靶點，進一步拓展在腫瘤、代謝性疾病及自身免疫性疾病等主要治療領域的研發管線。

小分子領域：我們正穩步推進多個以下一代作用機制為核心的創新項目，其中包括YF087、YF550等合成致死類候選藥物。我們還投入大量資源用於免疫學前沿領域的STAT6降解劑的發現與優化。憑藉在該領域的先發優勢，我們的STAT6降解劑候選藥物YF057已展現出具備競爭力的臨床前特性，且將繼續推進IND支持性研究。

ADC領域：我們聚焦下一代設計，將驅動治療效果的核心技術置於優先地位，包括提升連接子穩定性、實現細胞毒載荷的優化及靶向治療有效性，以期獲得更廣闊的安全窗口。通過持續的結構設計優化和機制創新，我們已形成具有自主創新特點的連接子技術及ADC整體分子優化技術，並開發出能應對曲妥珠單抗－德魯替康等藥物耐藥問題的新型細胞毒載荷，該系列研究為未來提升ADC藥物的安全窗口與效能平衡奠定關鍵技術底座。

業 務

通過與可靠合作夥伴合作，實現格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球戰略性推進

我們擬借助與國際知名夥伴的戰略合作，加速後期資產格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球開發進程。我們的全球戰略以合作驅動模式為核心，在此模式下，我們與擁有強大後期臨床開發能力及成熟商業化基礎設施的機構開展合作。我們正積極在美國、歐盟及日本等主要發達市場尋找並對接潛在合作夥伴，為我們近後期階段項目的國際臨床推進及未來商業化部署提供支持。我們設有專門的商業開發團隊，負責監督這些項目推進，並主導所有正在進行的合作洽談。

憑藉有利臨床試驗結果，我們計劃重點推進以下三個核心項目的海外布局與國際合作：

- 格索雷塞 (D-1553、KRAS G12C抑制劑)：中國及海外(包括美國、澳大利亞和韓國)已完成I期和II期臨床試驗，格索雷塞(D-1553)在NSCLC一線治療中展現出令人鼓舞的療效。
- D-2570 (TYK2抑制劑)：美國I期臨床試驗已啟動。臨床數據預計於2026年上半年獲得。
- 達比諾雷 (D-0120、URAT1抑制劑)：達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在美國的II期臨床試驗已完成患者入組及隨訪，我們預計將於2026年第一季度報告臨床數據。

通過內部整合開發與外部戰略合作，推進下一代人工智能(AI)驅動的藥物設計平台建設

我們計劃加強對人工智能(「AI」)驅動能力的戰略聚焦，以增強我們的藥物發現引擎並提升研發生產力。利用超過十年的專有數據、廣泛的計算化學基礎設施以及一套多模態深度學習算法，我們已開發約100個AI驅動的性質預測模型。該等模型涵蓋多任務ADMET(吸收、分佈、代謝、排洩與毒性)預測、細胞色素P450代謝位點預測及分佈容積預測模型等，共同實現了對分子結構、理化特性及藥代動力學性質的多維度評估。同時，我們已建立一個內部分子生成平台，整合多個涵蓋隨機分子生成、口袋形狀引導生成、配體構象基礎的三維生成、PK性質驅動生成以及骨架躍遷的專有生成模型。該等能力允許快速探索數百萬種化學結構，並迅速識別出有潛力的候選藥物。

業 務

為增加設計的多樣性與精準度，我們已建立高質量的內部化合物庫與片段庫。此類庫具有出色的可合成性與類藥性，可作為化合物生成與虛擬篩選的優化起點，可針對特定發現場景進行定制化，並與我們的預測模型整合，以引導對目標化學空間的探索。我們的內部AI平台通過一個融合「專家反饋閉環」驗證的靈活技術架構，將上述能力予以統一。該平台支持多種分子表徵（如SMILES、圖結構）以及從傳統機器學習到先進深度學習算法的多樣化建模方法。通過利用各種學習範式，包括預訓練、遷移學習、強化學習與主動學習，我們可以為每個項目量身定制最佳的AI模型配置。該種適應性有助於實現更準確的預測及更快速的設計週期，最終提升整體研發效率。

我們亦正在實施一個蛋白質結構預測與從頭抗體設計平台，以配合我們的基礎研究與生物製劑開發。

展望未來，我們計劃將內部開發與選擇性的外部合作相結合，持續投資並推進我們的AI驅動發現能力。通過進一步擴展算法能力、提升預測準確度以及深化與實驗工作流程的整合，我們致力於加速從苗頭化合物到先導化合物，以及從先導化合物到候選藥物的進程。該等進步將有助於降低開發風險，並支持我們在腫瘤、自體免疫及代謝疾病等領域管線的系統性擴展。總之，該等努力將強化AI作為我們長期創新策略的核心支柱，以及作為研發效率與管線成長的可持續驅動力。

繼續招募、培育及留住各業務職能的高端人才，為長期發展提供支撐。

作為一家研發驅動型生物製藥公司，員工是我們發現、開發及商業化創新藥物能力的關鍵。我們將繼續招聘、培訓、晉升及留住製藥及生物科技行業具有相關背景及經驗的人才，並致力於構建具備推動戰略目標所需科學、臨床、運營及管理能力的團隊。為全力支持我們的持續增長，我們會繼續加大對人才培養及激勵項目的投入，以吸引及留住業務營運不同方面的全球頂尖人才。

業 務

我們的產品管線

我們是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等重大疾病領域。我們以解決尚未滿足的臨床需求為理念，致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們的產品管線由兩款已上市產品、三款臨床階段候選藥物以及臨床前項目組合組成，覆蓋從早期研發到商業化階段的完整周期。具體情況如下：

	候選產品	靶點	適應症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方
腫瘤	貝替替尼 賽美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療 2023年5月在中國獲批						-	中國內地、 香港及中國臺灣 以外地區	
				單藥，一線治療 2023年10月在中國獲批								
				單藥，術後輔助治療								
	格索雷塞 安方寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC 2024年11月在中國有條件獲批						獲批後5年內完成III期臨床試驗	中國內地 以外地區	
				聯合 FAKI 一線治療 NSCLC						2027年完成III期試驗		
				聯合 FAKI 二線後治療 CRC						2026年啟動III期試驗		
	泰瑞司群 (D-0502) ★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療						2028年上半年提交NDA	全球	
				聯用 TROP2/HER3 ADC						2026年上半年啟動II期試驗		
	自身免疫性及代謝疾病	D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗						2027年下半年提交NDA	全球
單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗						2026年上半年啟動III期試驗						
單藥治療潰瘍性結腸炎						2026年下半年完成II期試驗						
美國，單藥治療						2026年上半年完成I期試驗						
單藥治療 SLE						2026年上半年啟動II期試驗						
單藥治療 PsA						2026年上半年啟動II期試驗						
單藥治療白內障						2026年上半年提交IND						
達比諾雷 (D-0120)		URAT1	痛風	單藥治療						2026年上半年就聯用提交IND	全球	
				美國，聯合別嘌醇						2026年第一季度完成II期試驗		
臨床前	YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究						-	全球	
	YF550	KIF18A	染色體不穩定性陽性 (CIN+) 實體瘤	IND支持性研究						-	全球	
	YF057	STAT6	特異性皮炎及哮喘	宏環化合物 優化階段						-	全球	

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏著斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於通用名貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於通用名格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

業 務

核心產品D-2570：具有「同類最佳」潛力的高選擇性口服TYK2抑制劑，用於治療自身免疫性疾病

概覽

D-2570是一款處於臨床開發階段的口服選擇性TYK2變構抑制劑，擬用於治療銀屑病、UC等自身免疫性疾病。

通過選擇性靶向TYK2，D-2570可調節參與自身免疫炎症的關鍵細胞因子信號通路。D-2570在自身免疫性疾病領域具有廣泛治療價值，並可能成為生物療法的替代方案。

在針對中重度斑片狀銀屑病已完成的II期臨床試驗中，D-2570展現出強勁療效及良好的安全性及耐受性特點，實現的皮損清除效果與主流生物製劑相當。特別是在接受D-2570 18mg每日一次（「QD」）治療的患者中，第12周時PASI 75應答率達到90.0%。

目前，針對中重度斑片狀銀屑病的D-2570註冊性III期臨床試驗正在進行中，我們預計將於2027年下半年完成該試驗，隨後向國家藥監局提交D-2570的NDA。

同時，我們正在探索D-2570作為中重度活動性UC誘導療法的潛力，為此正在中國開展II期臨床試驗，預計將於2026年下半年完成該項試驗。我們預計於2026年上半年在中國啟動針對PsA及SLE的其他II期臨床試驗。我們亦已在美國啟動I期臨床試驗，預計於2026年上半年完成。

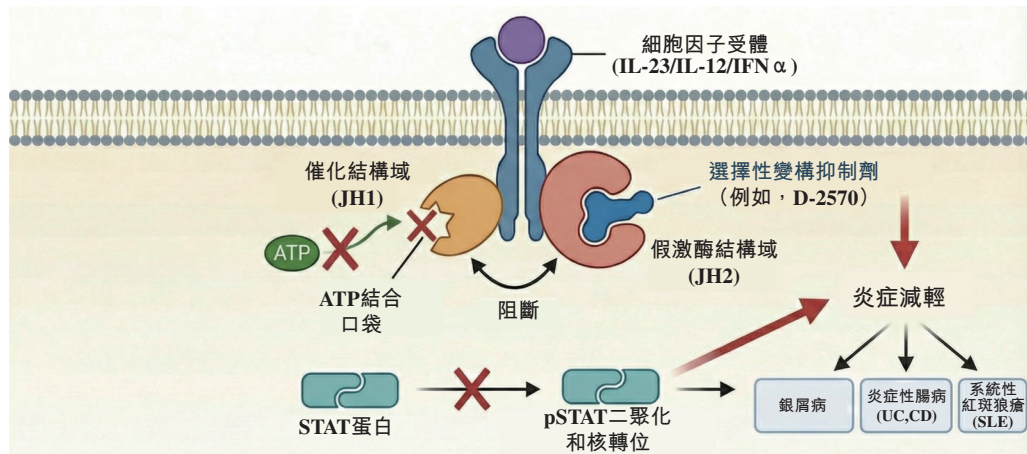
我們自主開發了D-2570，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。

作用機制

TYK2屬於JAK家族細胞內酶成員，該家族在免疫信號傳導及炎症反應中發揮關鍵作用。D-2570通過靶向TYK2的JH2假激酶結構域，實現對TYK2的變構抑制。借此，D-2570可精準阻斷IL-23、IL-12等促炎細胞因子信號通路，同時避免干擾JAK家族其他成員（如JAK1-3），從而降低傳統JAK抑制劑常見的副作用，如骨髓抑制、腫瘤發生及感染風險。

業 務

下圖所示為D-2570的作用機制圖。



市場機會與競爭格局

全球斑片狀銀屑病患者數量於2024年為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例。中國斑片狀銀屑病患者數量於2024年為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例。全球銀屑病藥物市場規模於2024年達到239億美元，預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元。中國銀屑病藥物市場規模於2024年達到25億美元，預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元。

全球UC患者數量於2024年為5.0百萬例，預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例。中國UC患者數量於2024年為58.39萬例，預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例。全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元。中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%。預計到2030年將增至3億美元，到2035年將達到4億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

全球TYK2抑制劑市場規模於2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑的市場規模於2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

截至最後實際可行日期，全球及中國有1種獲批的TYK2抑制劑藥物，另有五種TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－自身免疫性疾病藥物市場概覽－酪氨酸激酶2 (「TYK2」) 抑制劑」。

業 務

競爭優勢

我們認為D-2570具備以下優勢：

高亞型選擇性

通過優化TYK2抑制劑的結構，我們在體外實驗中成功將D-2570對TYK2的結合選擇性提升至其他JAK家族成員的800-1,000倍。

顯著臨床療效

中重度銀屑病的II期結果表明，其療效顯著優於安慰劑及已獲批准的口服TYK2抑制劑（基於已發表文章數據比較），其療效結果與抗IL-17A、抗IL-23療法等抗體生物製劑相當，同時具備良好的安全性及耐受性。D-2570的顯著療效自第4周開始顯現，接受每日一次18mg D-2570給藥的患者，其PASI 75的達標率達到45.0%，而安慰劑組的這一比例僅為5.0%。至第12周時，D-2570實現了與主流生物製劑相當的皮膚清除效果，接受每日一次18mg D-2570給藥的患者，其PASI 75的達標率達到90.0%，而安慰劑組的這一比例僅為12.5%，接受每日一次36mg D-2570給藥的患者，其PASI 100的達標率達到50.0%，而安慰劑組的這一比例僅為2.5%。

良好的安全性特徵

D-2570展現出優異的安全性與耐受性。在已完成的一項I期臨床試驗中，單次服用3至48mg D-2570或連續10日QD服用6至36mg D-2570的受試者中，未觀察到嚴重不良事件(SAE)或3級及以上不良事件(AE)。在已完成的II期臨床試驗中，未報告嚴重不良事件，且3級及以上TEAE以及3級及以上治療相關TEAE的發生率分別為3.3%及1.7%。

潛在的廣泛適用性

TYK2的激活參與多種自身免疫性疾病發生發展的細胞過程。D-2570作為高選擇性TYK2抑制劑，可開發為治療多種自身免疫性疾病的療法。目前，我們正在針對斑片狀銀屑病及UC的臨床試驗中對TYK2進行研究。此外，D-2570還有潛力作為SLE、PsA及白癜風等其他自身免疫性疾病的療法進行探索。

業 務

臨床試驗概要

以下為D-2570關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期	評價D-2570片劑單次給藥劑量遞增（「SAD」）和多次給藥劑量遞增（「MAD」）的安全性、耐受性、藥代動力學（「PK」）及食物對PK的影響	中國	健康受試者	已完成	122例（實際例數）
II期	評價D-2570的療效與安全性	中國	中重度斑片狀銀屑病患者	已完成	161例（實際例數）
III期 . . .	評價D-2570的療效與安全性	中國	中重度斑片狀銀屑病患者	進行中	390例（預期例數）
II期	評價D-2570作為誘導療法的安全性與療效	中國	中重度活動性UC患者	進行中	120例（預期例數）

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570片在健康受試者中的安全性、耐受性、PK及食物影響的I期臨床試驗

概覽。本試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，旨在評價D-2570片劑在健康受試者中單次給藥劑量遞增和多次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK及食物影響。

試驗設計。本試驗共入組122例受試者，由三項研究構成，具體如下。

SAD研究

SAD研究將48例受試者隨機分至6個組，每組8例，其中6例接受D-2570治療，2例接受安慰劑治療。第1-6組受試者分別在空腹狀態下口服6mg、12mg、24mg、3mg、36mg和48mg的D-2570或安慰劑。

業 務

食物影響研究

食物影響研究涉及第7組的14例受試者，這些受試者按1:1比例隨機分配至兩種治療序列。序列A中，受試者於首個7天治療周期空腹口服D-2570 9mg，於第二個7天治療周期餐後口服D-2570 9mg。序列B中，受試者於首個7天治療周期餐後口服D-2570 9mg，於第二個7天治療周期空腹口服D-2570 9mg。

MAD研究

MAD研究將60例受試者隨機分至5個組，每組12例，其中9例接受D-2570治療，3例接受安慰劑治療。第8-12組受試者分別於餐後連續10日QD口服6mg、12mg、18mg、27mg及36mg的D-2570或安慰劑。

試驗終點包括PK特徵及安全性終點，含AE、生命體徵、體格檢查、血液檢測與心電圖(ECG)。

試驗狀態。我們於2022年8月啟動該試驗，並於2023年6月完成試驗。

安全性數據。D-2570展現出良好的安全性與耐受性。單次服用3mg至48mg D-2570或連續10日QD服用6mg至36mg的D-2570的受試者中，未觀察到SAE或3級及以上AE。

食物影響數據。研究發現，餐後給藥會在一定程度上提升血漿中D-2570的暴露量($C_{subscript}$ 和AUC分別約15%和30%)，但對達峰時間無顯著影響。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的療效及安全性的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的II期臨床試驗，受試者為中重度斑片狀銀屑病患者。主要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的療效。次要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的安全性，並評估D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的PK及PD。

業 務

試驗設計。本試驗共入組161例患者，由兩部分構成。A部分中，40例患者按1:1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受18/27/36mg D-2570或安慰劑（3mg片劑）治療。

	第1天	第2-4天	第5天起12周
實驗組1(N=10).....	6片D-2570 + 6片 安慰劑	洗脫期	6片D-2570 QD + 6 片安慰劑QD
實驗組2(N=10).....	9片D-2570 + 3片 安慰劑	洗脫期	9片D-2570 QD + 3 片安慰劑QD
實驗組3(N=10).....	12片D-2570	洗脫期	12片D-2570 QD
對照組(N=10).....	12片安慰劑	洗脫期	12片安慰劑QD

B部分中，121例患者按1:1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受18mg/27mg/36mg D-2570或安慰劑（3mg片劑）治療。

	12周
實驗組1(N=30).....	6片D-2570 QD + 6片安 慰劑QD
實驗組2(N=31).....	9片D-2570 QD + 3片安 慰劑QD
實驗組3(N=30).....	12片D-2570 QD
對照組(N=30).....	12片安慰劑QD

A部分與B部分的主要區別在於A部分包含單次給藥PK研究階段。

主要終點為第12周時銀屑病面積和嚴重程度指數（「PASI」）改善至少75%的患者比例（「PASI 75」）。次要終點包括第4周和第8周的PASI 75應答率，第4、8、12周的PASI 90/100應答率，第4、8、12周的PASI改善百分比，第4、8、12周達到靜態醫師總體評估（「sPGA」）評分為0/1分的患者比例，安全性及PK/PD特徵。

試驗狀態。本II期臨床試驗於2024年1月啟動，並於2025年4月完成試驗。2025年3月，我們在2025年美國皮膚病學會年會上通過口頭報告形式公布了II期臨床試驗結果。

業 務

療效數據。D-2570在改善皮損清除效果方面顯示出顯著療效。如下表所示，第12周時，接受18mg/27mg/36mg D-2570治療的患者在PASI 75、PASI 90、PASI 100及sPGA 0/1指標上的應答率均顯著高於安慰劑組（所有終點均 $P < 0.001$ ）。

	18mg D-2570 (N=40)	27mg D-2570 (N=41)	36mg D-2570 (N=40)	安慰劑 (N=40)
PASI 75	90.0%	85.4%	85.0%	12.5%
PASI 90	75.0%	70.7%	77.5%	5.0%
PASI 100	40.0%	39.0%	50.0%	2.5%
sPGA 0/1	82.5%	80.5%	87.5%	20.0%

此外，D-2570從第4周起即表現出顯著療效。下表顯示了接受18/27/36mg D-2570治療的患者與接受安慰劑治療的患者的PASI 75應答率（所有時間點均 $P < 0.01$ ）。

	18mg D-2570 (N=40)	27mg D-2570 (N=41)	36mg D-2570 (N=40)	安慰劑 (N=40)
第4周	45.0%	29.3%	32.5%	5.0%
第8周	80.0%	85.4%	72.5%	15.0%
第12周	90.0%	85.4%	85.0%	12.5%

安全性數據。D-2570耐受性良好，未報告SAE。3級及以上TEAE的發生率為3.3%(4/121)，3級及以上治療相關TEAE的發生率為1.7%(2/121)。大多數AE為輕度至中度（1級或2級），未發現新的安全性信號。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的療效及安全性的III期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗，受試者為中重度斑片狀銀屑病患者。主要目的是評價不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病患者16周時的療效是否優於安慰劑。次要目的是評價D-2570治療中重度斑片狀銀屑病患者的長期療效、安全性及PK/PD特徵。

業 務

試驗設計。本試驗計劃入組390例患者。這些患者將按1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受9/18mg D-2570或安慰劑（9mg片劑）治療。

	16周	36周
實驗組1	1片D-2570 QD + 1片安慰劑QD	1片D-2570 QD + 1片安慰劑QD
實驗組2	2片D-2570 QD	2片D-2570 QD
對照組	2片安慰劑QD	1片D-2570 QD + 1片安慰劑QD或2片D-2570 QD

主要終點為第16周時的PASI 90應答率。關鍵次要終點為第16周時達到PGA評分0/1分且較基線改善至少2分的患者比例。

試驗狀態。我們於2025年9月啟動該試驗，並預計於2027年下半年完成試驗。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570作為誘導療法在中重度活動性UC受試者中的安全性及療效的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗。目標人群為中重度活動性UC患者。主要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度活動性UC的療效。次要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度活動性UC的安全性，並評估D-2570在中重度活動性UC患者中的PK及PD特徵。

試驗設計。本試驗計劃共入組120例受試者，分為兩個階段：誘導治療階段和延長治療階段。

誘導治療階段將分為兩個部分。A部分（誘導治療階段）將納入30例受試者，B部分（延長治療階段）將納入90例受試者。A部分與B部分的主要區別在於A部分包含單次給藥PK研究階段。在A部分和B部分中，受試者將按1:1:1的比例隨機分配接受9mg片劑的D-2570或安慰劑治療。

業 務

A部分將採用以下給藥方案：

	第1天	第2-4天	第5天起12周
實驗組1(N=10).....	2片D-2570 + 1片 安慰劑	洗脫期	2片D-2570 QD + 1 片安慰劑QD
實驗組2(N=10).....	3片D-2570	洗脫期	3片D-2570 QD
對照組(N=10).....	3片安慰劑	洗脫期	3片安慰劑QD

B部分將採用以下給藥方案：

	12周
實驗組1(N=30).....	2片D-2570 QD + 1片安 慰劑QD
實驗組2(N=30).....	3片D-2570 QD
對照組(N=30).....	3片安慰劑QD

完成為期12周的誘導治療階段後，A部分與B部分的受試者可選擇進入延長治療階段，在此階段受試者將接受2片D-2570 (18mg) QD治療，最長持續12周。

主要終點為治療12周時達到臨床緩解的受試者百分比。次要終點包括治療12周時達到臨床應答的受試者百分比、治療第4、8、12周及延長治療階段每4周達到症狀緩解的受試者百分比、AE及PK參數。

試驗狀態。本II期臨床試驗於2025年5月啟動，預計於2026年下半年完成試驗。

業 務

臨床開發計劃

我們預計完成：評價D-2570作為中重度活動性UC誘導療法的II期臨床試驗（2026年下半年）；評價D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的註冊性III期臨床試驗（2027年下半年）。完成註冊性III期臨床試驗後，我們預計將向國家藥監局提交D-2570的NDA。

此外，我們預計將於2026年上半年在中國啟動D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗（與氫可來昔替尼對照）以及兩項D-2570靶向SLE及PsA的II期臨床試驗。此外，D-2570在健康受試者中的I期臨床試驗已於2025年12月在美國啟動。

與主管部門的重要溝通

2022年6月，中國CDE授予我們開展D-2570治療斑片狀銀屑病臨床試驗的傘式IND批准。在完成健康受試者I期臨床試驗和斑片狀銀屑病患者II期臨床試驗後，我們於2025年1月與中國CDE召開了II期臨床試驗結束會議，並獲准開展D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的III期臨床試驗。

2025年3月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法用於中重度活動性UC受試者的II期臨床試驗的IND批准。

2025年8月，CDE授予我們開展D-2570用於中重度斑片狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗的IND批准。

2025年10月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法治療活動性銀屑病關節炎受試者的II期臨床試驗的IND批准。

2025年11月，FDA授予我們開展D-2570健康受試者I期臨床試驗的IND批准。

2025年11月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法治療活動性系統性紅斑狼瘡受試者的II期臨床試驗的IND批准。

我們最終可能無法成功研發並上市D-2570。

業 務

核心產品泰瑞司群(D-0502)：在中國具有「同類首創」潛力的口服SERD，用於治療乳腺癌

概覽

泰瑞司群(D-0502)是一種有效的、具有口服活性的且具有選擇性的資本雌激素受體降解劑(SERD)，用於治療ER+／HER2-乳腺癌。泰瑞司群(D-0502)是中國公司開發的首個進入美國臨床開發階段的口服SERD。

我們正在研究泰瑞司群(D-0502)單藥治療ER+／HER2-乳腺癌的療效，並計劃研究其在與ADC聯合用藥時的作用。我們已在中國和美國完成了泰瑞司群(D-0502)的I期臨床試驗——包括單藥治療或與哌柏西利聯合治療。在臨床試驗中，泰瑞司群(D-0502)展現出良好的安全性和顯著的抗腫瘤活性。

2021年10月，我們收到國家藥監局有關開展以氟維司群注射液為對照組的泰瑞司群(D-0502)註冊性頭對頭III期臨床試驗的批准。基於泰瑞司群(D-0502)在中國I期臨床試驗的結果，國家藥監局豁免我們開展II期臨床試驗的要求。泰瑞司群(D-0502)的III期臨床試驗目前正在進行中，我們預計將於2027年完成試驗，隨後將向國家藥監局提交泰瑞司群(D-0502)的NDA。

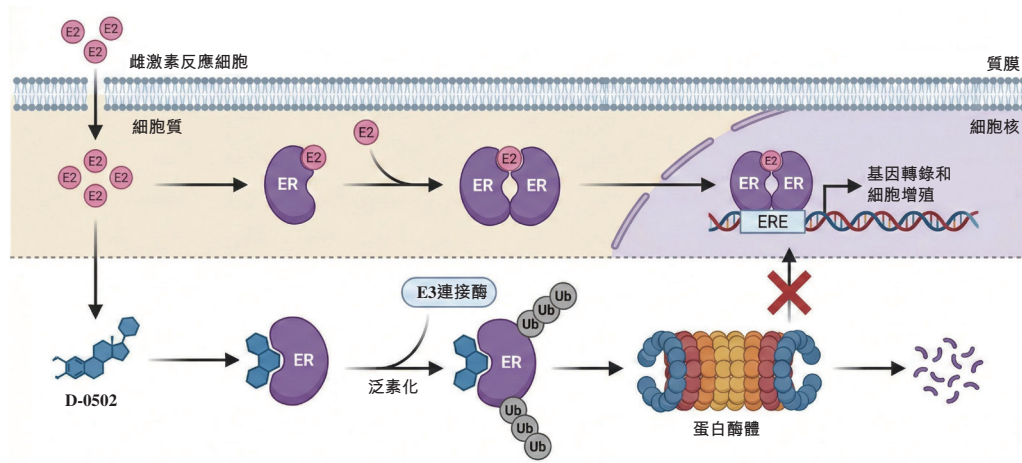
我們自主開發了泰瑞司群(D-0502)，並持有其使用、生產及商業化的全球權利。

作用機制

雌激素與雌激素受體(「ER」)結合後，ER將發生構象變化並形成二聚體。該二聚體可進入細胞核，與靶基因啟動子中的雌激素反應元件(「ERE」)結合，從而啟動基因轉錄並促進細胞增殖。SERD能與雌激素競爭結合ER。一方面，SERD可阻止ER二聚化，從而阻斷其與靶基因的結合。另一方面，SERD與ER結合形成的SERD-ER二聚體，可被細胞內蛋白降解系統中的泛素酶識別。泛素酶隨後會加速ER的降解，降低細胞內ER濃度。

業 務

下圖所示為D-0502的作用機制圖。



市場機會與競爭格局

2024年全球ER+/HER2-乳腺癌發病人數為1.6百萬例，預計於2030年將以1.3%的複合年增長率攀升至1.7百萬例。2024年中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數為23.48萬例，預計於2030年將以1.1%的複合年增長率攀升至25.02萬例。

全球SERD藥物市場規模在2024年為10億美元，預計到2035年將達到59億美元。中國SERD藥物市場規模在2024年為2億美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將增長至8億美元。

截至最後實際可行日期，全球已有兩款口服SERD藥物獲批上市。截至同日，有九款SERD候選藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）」。

競爭優勢

我們認為泰瑞司群 (D-0502) 具備以下優勢：

臨床領先地位

泰瑞司群 (D-0502) 是中國公司開發的首個進入美國臨床開發階段的口服SERD。目前中國尚無獲批的口服SERD藥物。我們目前正在開展泰瑞司群 (D-0502) 的III期臨床試驗，預計將於2027年完成。

業 務

顯著的抗腫瘤療效

泰瑞司群(D-0502)通過對MCF7細胞（人類乳腺癌細胞系）中活性分子進行高通量篩選而發現。在臨床開發前，我們建立了三種不同的乳腺癌動物模型，對泰瑞司群(D-0502)進行全面評估。在這些動物模型中，我們驗證了泰瑞司群(D-0502)的療效及其與CDK4/6抑制劑的協同作用。

使用便利性

泰瑞司群(D-0502)為口服給藥。截至最後實際可行日期，中國僅有一款SERD藥物獲批准，且必須通過注射給藥。泰瑞司群(D-0502)的口服給藥方式有望提高醫生與患者的接受度，以及患者的依從性。

臨床試驗概要

以下為泰瑞司群(D-0502)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期 ...	評價泰瑞司群(D-0502)單藥及與標準劑量哌柏西利聯合治療的安全性及耐受性，確定最大耐受劑量和／或推薦II期劑量(RP2D)，評價PK特徵及初步抗腫瘤活性	中國、美國	患有晚期或轉移性ER+／HER2-乳腺癌的女性	已完成	197例（實際例數）
III期 ..	比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群的療效及安全性	中國	患有ER+／HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的患者	進行中	640例（預期例數）

業 務

由我們申辦的在中國和美國開展的一項泰瑞司群(D-0502)單藥及泰瑞司群(D-0502)聯合哌柏西利在晚期或轉移性ER+/HER2-乳腺癌女性患者中的I期臨床試驗

概覽。本試驗是一項開放標籤、I期多區域臨床試驗(MRCT)，旨在評價泰瑞司群(D-0502)單藥及與標準劑量哌柏西利聯合用藥在晚期或轉移性ER+/HER2-乳腺癌女性患者中的安全性和耐受性，確定最大耐受劑量(「MTD」)和／或推薦II期劑量(「RP2D」)，評價PK特性及初步抗腫瘤活性。主要目標是表徵泰瑞司群(D-0502)單藥及與哌柏西利聯合用藥的安全性和耐受性，以確定MTD和／或RP2D。次要目標是評價PK特性及初步抗腫瘤活性。

試驗設計。本試驗包含3個部分：劑量遞增(Ia期)、劑量擴展與聯合用藥(Ib期)及每日兩次(「BID」)給藥方案評估(Ic期)。

Ia期部分共入組16例患者。患者口服泰瑞司群(D-0502) QD，以28天為一個周期，採用傳統3+3劑量遞增法評價，以確定泰瑞司群(D-0502)單藥治療的MTD。共評價了4個連續隊列：隊列1(50mg QD)、隊列2(100mg QD)、隊列3(200mg QD)及隊列4(400mg QD)。

Ib期部分分為兩個階段，第一階段入組20例患者，第二階段入組118例患者。在第一階段，泰瑞司群(D-0502)先與低於MTD的哌柏西利聯合用藥進行評價，隨後逐步遞增至MTD。在中國共評價了4個隊列：隊列1C (200mg泰瑞司群(D-0502))、隊列2C(400mg泰瑞司群(D-0502))、隊列3C (200mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)及隊列4C (400mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)。在美國共評價了2個隊列：隊列1U (200mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)及隊列2U (400mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)。第二階段進一步評價了泰瑞司群(D-0502)單藥及與哌柏西利聯合用藥的MTD。在中國與美國開展的第二階段研究中，共評價了兩個隊列：隊列1(泰瑞司群(D-0502)單藥)與隊列2(泰瑞司群(D-0502)聯合哌柏西利)。隊列1和隊列2按1:1比例隨機入組。

Ic期部分評價了泰瑞司群(D-0502)的BID給藥方案。該部分包含兩個隊列：單藥治療隊列(入組13例患者)和聯合治療隊列(入組30例患者)。在單藥治療隊列中，所有患者於第1周期第1天單次服用泰瑞司群(D-0502)，隨後自第1周期第2天至第28天採用泰瑞司群(D-0502) BID給藥方案(兩次給藥間隔約12±1小時)。所有後續周期均維持泰瑞司群(D-0502) BID給藥方案。每28天視為1個治療周期。在聯合治療隊列中，每位患者均經歷兩個治療階段。在首個PK評估階段(階段A，為期14天)，患者於第1至第7天QD口服哌柏西利(125mg膠囊)。第二個連續給藥階段(階段B)，患者按4周為一個治療周期接受給藥，每日早餐時或餐後1小時內同時服用泰瑞司群(D-0502)與哌柏西利，並於晚間單獨服用泰瑞司群(D-0502)。

業 務

Ia期、Ib期及Ic期研究的主要終點包括AE、DLT及MTD。次要終點包括PK特徵、ORR、CBR、疾病控制率(「DCR」)、PFS及緩解持續時間(「DOR」)。

*試驗狀態。*本I期臨床試驗於2018年3月啟動，於2024年1月完成。

*安全性數據。*未達到MTD，確定D-0502的RP2D為400mg。泰瑞司群(D-0502)總體耐受性良好。最常見報告的TEAE為惡心、腹瀉和嘔吐。Ia期、Ib期第二階段隊列1及Ic期單藥隊列中，TEAE主要為1級或2級。Ib期第一階段、Ib期第二階段及Ic期聯合治療隊列中，3級及以上TEAE的發生率分別為55.0%、58.6%及46.7%。Ia期、Ib期第一階段、Ib期第二階段隊列1、Ib期第二階段隊列2、Ib期第一階段單藥隊列、Ib期第一階段聯合隊列、Ic期單藥隊列及Ic期聯合治療隊列中，3級及以上與泰瑞司群(D-0502)相關的TEAE的發生率分別為12.5%、40.0%、31.7%、36.2%、31.8%、37.5%、15.4%及33.3%。Ia期和Ic期單藥隊列中，無患者發生SAE。其他階段及隊列中，SAE的發生率均低於20%，且多數SAE均與治療無關。

由我們申辦的在中國開展的一項比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群在既往經治的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中的療效及安全性的III期臨床試驗

*概覽。*本試驗是一項隨機、平行對照、開放標籤、多中心註冊性III期臨床試驗，旨在評估泰瑞司群(D-0502)治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌受試者的療效及安全性，並以氟維司群注射液作為對照藥物。主要目的是比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的療效。次要目的是評價泰瑞司群(D-0502)治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的安全性及群體PK特徵。

*試驗設計。*本試驗計劃入組640例患者，按1:1比例隨機分配至兩組。試驗組前兩周接受泰瑞司群(D-0502)片劑口服給藥，200mg，QD；後續劑量調整為400mg，QD。對照組在第1個28天治療周期的第1天和第15天接受肌肉注射氟維司群500mg，QD；後續28天治療周期僅在第1天給藥。

主要終點為獨立評審委員會(「IRC」)評估的PFS。次要終點包括研究者評估的PFS、總緩解率(ORR)、臨床獲益率(CBR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DOR)及總生存期(OS)。

*試驗狀態。*2021年10月，在I期臨床試驗總結溝通會後，CDE批准開展一項泰瑞司群(D-0502)的確證性III期臨床試驗。我們於2022年9月啟動III期臨床試驗，預計將於2027年完成。

業 務

臨床開發計劃

我們預計將於2027年在中國完成泰瑞司群(D-0502)的III期臨床試驗，隨後將向國家藥監局提交泰瑞司群(D-0502)的NDA。我們預計將於2026年上半年啟動泰瑞司群(D-0502)聯合JSKN016的II期臨床試驗。

與主管部門的重要溝通

2018年2月，美國FDA授予我們IND批准以開展泰瑞司群(D-0502)的I期臨床試驗。

2018年7月，NMPA授予我們IND批准以開展泰瑞司群(D-0502)兩款片劑（10mg規格、50mg規格）的I期臨床試驗。

2021年10月，在I期臨床試驗總結溝通會後，CDE批准開展一項確證性III期臨床試驗，旨在對比泰瑞司群(D-0502)與氟維司群，用於既往接受過治療的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的療效與安全性，豁免了II期臨床試驗。

2025年9月，我們向NMPA提交了泰瑞司群(D-0502)聯合JSKN016（一種靶向TROP2及HER3的雙特異性ADC）的IND，並於2025年12月獲得IND批准。

我們最終可能無法成功研發並上市泰瑞司群(D-0502)。

達比諾雷(D-0120)：具有「同類首創」潛力口服選擇性URAT1抑制劑，用於治療痛風

概覽

達比諾雷(D-0120)是一種正處於臨床開發階段的新型口服選擇性URAT1抑制劑，用於治療痛風。達比諾雷(D-0120)通過URAT1阻斷腎臟對尿酸的重吸收，進而降低血清尿酸濃度，發揮其藥理作用。

痛風是由於血液中尿酸水平過高，隨後以單鈉尿酸鹽形式沉積在關節引發炎症所致。全球及中國存在龐大的痛風及高尿酸血症患者群體。中國成人痛風的患病率約為0.86%-2.20%。

業 務

達比諾雷(D-0120)是中國企業研發的首個進入美國臨床試驗的URAT1抑制劑。作為新型URAT1抑制劑，達比諾雷(D-0120)預期具有降血清尿酸效果，且毒性更低、治療窗更寬。在表達人源URAT1的CHO細胞模型中，達比諾雷(D-0120)對URAT1的抑制活性顯示為雷西納德的150倍，並略強於維立諾雷。

在一項已完成的IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出良好的安全性特徵及卓越的降血尿酸療效，且不受是否伴有痛風的影響。

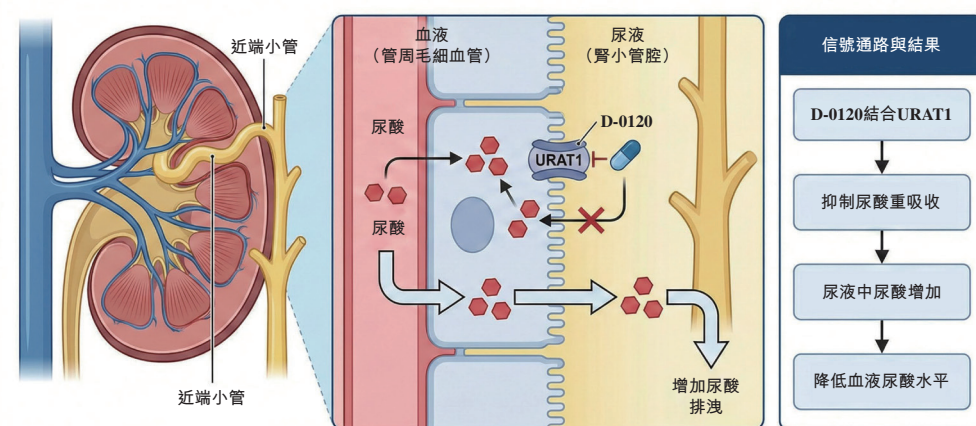
同時，我們正在探索達比諾雷(D-0120)與別嘌醇聯合治療痛風的潛力。為此在美國開展的II期臨床試驗預計將於2026年第一季度完成。

我們自主開發了達比諾雷(D-0120)並擁有其開發、生產及商業化的全球權利。

作用機制

尿酸是嘌呤代謝的產物。尿酸水平升高可導致高尿酸血症。腎臟尿酸重吸收轉運蛋白(包括URAT1)參與人體內尿酸代謝過程。URAT1位於腎臟近曲小管腔膜上，其負責將尿酸從小管液(尿液)重吸收至近端小管細胞內。URAT1抑制劑可抑制尿酸鹽重吸收，從而促進尿酸從體內排洩，降低血液UA水平。

下圖所示為達比諾雷(D-0120)的作用機制圖。



業 務

市場機會與競爭格局

2024年，全球痛風患者人數達到255.8百萬人。預計到2030年痛風患者人數將達到326.8百萬人，到2035年將達到397.0百萬人。2024年，中國痛風患者人數達到42.7百萬人。預計到2030年中國痛風患者人數將達到55.1百萬人，到2035年將達到65.4百萬人。2024年，中國痛風藥物市場規模為人民幣29億元，預計到2030年市場規模將增長至人民幣108億元，到2035年達到人民幣187億元。

全球URAT1抑制劑市場規模於2024年為380.3百萬美元。預計到2030年，該市場規模將增長至1,091.7百萬美元，到2035年將達到2,031.7百萬美元。中國URAT1抑制劑市場規模於2024年為62.92百萬美元。預計到2030年，該市場規模將增長至213.7百萬美元，到2035年將達到570.3百萬美元。

截至最後實際可行日期，全球範圍內已有兩款URAT1抑制劑藥物獲批上市，有三款URAT1抑制劑候選藥物於中國和美國均處於臨床開發階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－代謝性疾病藥物市場概覽－尿酸轉運蛋白1（「URAT1」）抑制劑」。

競爭優勢

我們認為達比諾雷(D-0120)具備以下優勢：

有效的降血清尿酸效果

臨床前研究首次證實了達比諾雷(D-0120)治療痛風的藥理潛力。人源URAT1表達CHO細胞模型中，達比諾雷(D-0120)對URAT1的抑制活性顯示為雷西納德的150倍，且略優於維立諾雷。

在一項已完成的IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出卓越的降血清尿酸療效，無論是否伴有痛風症狀。

此外，達比諾雷(D-0120)口服後起效迅速。在一項已完成的Ib/IIa期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)被證實能在24小時內顯著降低健康受試者及高尿酸血症患者的血清尿酸水平。值得注意的是，在連續14天接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，隨後連續28天接受2 mg BID治療組中，高尿酸血症患者達到目標血清尿酸水平（低於360 µmol/L）的比例達到80%。

業 務

良好的安全性特徵

在已完成的Ib/IIa期及IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中均表現出良好的安全性和耐受性。未報告SAE或死亡病例，且絕大多數TEAE均為1級（輕度）。

臨床試驗概要

以下為達比諾雷(D-0120)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期	評價達比諾雷(D-0120)單次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK、PD及食物對PD的影響	美國	健康受試者	已完成	39例 (實際例數)
I期	評價達比諾雷(D-0120)多次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK及PD特徵	美國	健康受試者	已完成	40例 (實際例數)
Ib/IIa期 .	評價達比諾雷(D-0120)多次給藥後的安全性、耐受性、PK及PD特徵	中國	健康受試者及高尿酸血症患者	已完成	52例 (實際例數)
IIb期 . . .	評價達比諾雷(D-0120)片劑的療效和安全性	中國	原發性高尿酸血症患者	已完成	121例 (實際例數)
I期	評估達比諾雷(D-0120)與別嘌醇的PK相互作用	美國	健康受試者	已完成	20例 (實際例數)
II期	評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇的療效與安全性	美國	痛風患者	進行中	80例 (預計例數)

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗

概覽。本試驗是在美國進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量及劑量遞增I期臨床研究，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及

業 務

PD；其中包括一個開放標籤隊列，用於確定食物對達比諾雷(D-0120)片劑在健康志願者中PD的影響。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中單次給藥劑量遞增的安全性及耐受性。次要目的包括表徵達比諾雷(D-0120)的PK特徵，可能評估其PD影響，並測定食物對健康志願者單次服用10mg 達比諾雷(D-0120)片劑後PK的影響。

試驗設計。總體而言，有39例受試者入組並完成試驗，其中隊列1、2、4、5各入組8例受試者，隊列3入組7例受試者。在隊列1、2和4中，8例受試者均被隨機分配接受單次口服達比諾雷(D-0120) (每隊列6例受試者) 或安慰劑 (每隊列2例受試者)。在隊列3中，7例受試者被隨機分配接受單次口服達比諾雷(D-0120) (5例受試者) 或安慰劑 (2例受試者)。在隊列1至4中，接受達比諾雷(D-0120)的受試者分別在空腹狀態下以5mg、10mg、20mg及40mg的劑量進行研究。在隊列5中，8例受試者以開放標籤方式接受兩次10mg 達比諾雷(D-0120)給藥，一次在空腹狀態 (第1天)，一次在進食狀態 (第4天)。

主要終點包括AE、臨床實驗室評估、生命體徵、12導聯ECG及體格檢查。次要終點包括PK及PD特徵。

試驗狀態。我們於2017年9月啟動該試驗，並於2018年2月完成試驗。

安全性數據。當以5mg至40mg的單次口服劑量在空腹狀態下給藥，以及以10mg的單次口服劑量在進食狀態下給藥時，達比諾雷(D-0120)均表現出良好的安全性和耐受性。試驗期間未報告死亡事件或SAE。無受試者因TEAE而退出試驗。總體而言，39例受試者中，有11例(28.2%)共報告了25例TEAE。空腹狀態下，接受安慰劑與接受達比諾雷(D-0120)的受試者的TEAE發生率相近：接受安慰劑的8例受試者中，有2例(25.0%)共報告了5例TEAE；空腹狀態下接受達比諾雷(D-0120)的31例受試者中，有7例(22.6%)共報告了9例TEAE。絕大多數TEAE為輕度。總體而言，10例受試者的18例TEAE(72.0%)被判定為無關或基本無關，2例受試者的6例TEAE被判定為可能存在關聯，1例受試者的1例TEAE被判定為很可能存在關聯。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中多次遞增給藥的安全性及耐受性的I期臨床試驗

概覽。本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及PD特徵。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中多次給藥劑量遞增的安全性及耐受性。次要目的包括表徵達比諾雷(D-0120)的PK特徵，可能評估其PD影響，並確定非布司他與達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的藥物相互作用(「DDI」)效應。

業 務

試驗設計。本試驗共入組40例健康志願者，其中32例受試者被分配在4個不同單藥隊列中，分別接受2.5mg、5mg、10mg及20mg劑量的達比諾雷(D-0120)治療，連續給藥7天。每8例受試者為一個隊列，按3:1的比例隨機分配，分別接受達比諾雷(D-0120)與安慰劑治療。剩餘8例健康志願者為第五個隊列，接受達比諾雷(D-0120) 5mg聯合非布司他40mg治療，連續給藥9天。

主要終點包括TEAE、SAE、生命體徵、12導聯ECG、體格檢查及實驗室參數。次要終點包括PK及PD特徵。

試驗狀態。我們於2019年9月啟動該試驗，並於2020年11月完成試驗。

安全性數據。總體而言，2.5 mg至20 mg 達比諾雷(D-0120)或5 mg達比諾雷(D-0120) + 40mg非布司他多次給藥在健康受試者中展現出良好的安全性及耐受性。試驗期間未發生死亡事件或SAE。接受達比諾雷(D-0120)多次給藥的受試者中，有7例(21.9%)報告了共17例TEAE。所報告的多數TEAE的嚴重程度為1級，且在研究期間均呈暫時性。多數TEAE在研究結束時自行緩解。

由我們申辦的在中國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中多次給藥的安全性、耐受性、PK及PD的Ib/IIa期試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增給藥的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者及高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中多次給藥後的安全性、耐受性、PK及PD特徵。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)片劑在健康受試者及高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中多次給藥劑量遞增的安全性與耐受性。次要目的是評價達比諾雷(D-0120)片劑在高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中的PK及PD特徵。本試驗由兩部分組成：Ib期部分與IIa期部分。

試驗設計。Ib期部分入組16例健康受試者，隨機分為兩個組。每組8例，其中6例接受達比諾雷(D-0120)治療，2例接受安慰劑治療。兩個組的受試者分別接受達比諾雷(D-0120)或安慰劑的以下口服給藥方案：2.5mg，QD，連續給藥7天；5mg，QD，連續給藥7天。

IIa期部分入組36例高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)，隨機分為三個組。每組12例，其中10例接受達比諾雷(D-0120)，2例接受安慰劑。三個組的受試者分別接受以下方案的達比諾雷(D-0120)或安慰劑口服給藥：2.5mg，QD，連續給藥28天；1mg，BID，連續給藥14天；1mg，BID，連續給藥14天，隨後2mg，BID，連續給藥28天。

主要終點為AE。次要終點為PK特徵。

業 務

試驗狀態。本Ib/IIa期臨床試驗於2020年5月啟動，於2022年5月完成。

安全性數據。在測試劑量下，達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中均表現出良好的安全性和耐受性。Ib期部分，有5例(31.3%)發生TEAE，3例(18.8%)發生治療相關TEAE，1例(6.3%)發生3級及以上TEAE。IIa期部分，有28例(77.8%)發生TEAE，15例(41.7%)發生治療相關TEAE，3例(8.3%)發生3級及以上TEAE。試驗中未發生導致死亡的TEAE。

療效與PK數據。在Ib期部分及IIa期部分的所有研究組中，均觀察到尿液尿酸平均總量增加，且尿液尿酸平均濃度隨尿液樣本總體積的增加而上升，尿液尿酸濃度在24小時內達到峰值。此外，在健康志願者和高尿酸血症患者中，達比諾雷(D-0120)均使尿酸排洩分數(「FEUa」)較基線水平有所提升，在24小時內達到最大值。值得注意的是，在IIa期部分，在連續14天接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，隨後連續28天接受2 mg BID治療組中，達到目標血清尿酸水平(低於360 $\mu\text{mol/L}$)的患者比例達到80%。

由我們申辦的在中國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)片劑在原發性高尿酸血症患者中的療效及安全性的IIb期臨床試驗

概覽。本試驗為一項針對原發性高尿酸血症患者(含合併痛風及不合併痛風的患者)的隨機、開放標籤、平行對照、多中心IIb期臨床試驗。本試驗由兩部分組成。

A部分的主要目的是初步評估不同劑量達比諾雷(D-0120)對原發性高尿酸血症患者的降尿酸療效。A部分的次要目的包括初步評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的安全性，以及評估達比諾雷(D-0120)在該人群中的群體PK特徵。

B部分的主要目的是初步評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的安全性。B部分的次要目的是初步評估不同劑量達比諾雷(D-0120)對原發性高尿酸血症患者的降尿酸療效，並評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的群體PK特徵。

試驗設計。A部分入組91例患者，隨機分配至D-0120組1、D-0120組2或苯溴馬隆對照組。D-0120組1在第1及2周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，並在第3至12周接受2 mg BID治療。D-0120組2在第1及12周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療。苯溴馬隆對照組在第1至12周接受苯溴馬隆50 mg QD治療。促尿酸排洩劑苯溴馬隆作為陽性對照藥物。

業 務

B部分入組30例患者，該等患者在第1及2周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，第3及4周接受2 mg BID治療，並在第5至12周接受3 mg BID治療。

主要終點為治療第12周時血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的受試者百分比。次要終點包括：
(i) 治療第4周和第8周時血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的受試者百分比；(ii) 治療第4、8、12周時血清尿酸較基線的變化；(iii) 治療第4、8、12周時血清尿酸較基線的變化百分比。

試驗狀態。IIb期試驗於2022年9月啟動，並於2024年11月完成。

療效數據。達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者（無論是否伴有痛風）中均展現出卓越的降尿酸療效。治療第12周時，D-0120組1、D-0120組2、D-0120組3及苯溴馬隆對照組中血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的患者比例分別為30.0%、53.6%、70.4%及55.2%。

安全性數據。達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出與苯溴馬隆相當的安全性特徵及良好的耐受性。大多數報告的治療相關TEAE為1級或2級，未報告死亡事件或治療相關SAE。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在健康成人受試者中的相互作用的I期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、開放標籤、多劑量的I期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在健康成人受試者中的相互作用。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇之間的潛在PK相互作用。次要目的是評估達比諾雷(D-0120)單藥及與別嘌醇聯合治療在健康受試者中的安全性。

試驗設計。本試驗共入組20例受試者，按1:1比例隨機分配至兩種治療序列之一（序列A或序列B）。受試者採用以下給藥方案。

	第1天	第2-8天	第9天
序列A	達比諾雷(D-0120), 2.5mg, 單次給藥	別嘌醇, 300mg, QD, 連續給藥7天	達比諾雷(D-0120) 2.5mg+別嘌醇 300mg
序列B	別嘌醇, 300mg, 單次給藥	達比諾雷(D-0120), 2.5mg, BID, 連續給藥7天	別嘌醇300mg + 達比諾雷(D-0120) 2.5mg BID

業 務

主要終點為主要PK參數，包括血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-t})、血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-∞})及血藥峰濃度(C_{max})。次要終點包括其他PK參數、AE、臨床實驗室檢查結果、生命體徵測量值、12導聯ECG及體格檢查結果。

試驗狀態。我們於2021年11月啟動該試驗，並於2022年1月完成試驗。

安全性數據。健康受試者對達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇300mg的給藥方案耐受性良好，安全性表現優異。總體而言，有9例(45.0%)受試者報告了TEAE，4例(20.0%)受試者報告了可能與／很可能與研究藥物相關的TEAE。所有TEAE的嚴重程度均為1級(輕度)，無中度或重度TEAE，未發生嚴重TEAE、死亡事件，也無因TEAE導致的研究退出案例。截至試驗結束時，所有TEAE均已痊癒／緩解，且相關情況已記錄在案。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在痛風患者中的療效及安全性的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、開放標籤、多劑量的II期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在對別嘌醇單藥治療降尿酸反應不佳的痛風患者中的療效及安全性。

試驗設計。受試者將按1:1比例隨機分配至兩個隊列。每個隊列將由40例受試者組成，接受為期12周的治療。隊列A的受試者將接受達比諾雷(D-0120),1mg，BID，連續治療7天，隨後調整為2.5mg，BID，持續給藥至第12周結束。隊列B的受試者將接受達比諾雷(D-0120),1mg，BID，連續治療7天，隨後調整為2.5mg，BID，連續治療7天，最終調整為5mg，BID，持續給藥至第12周結束。別嘌醇將在早餐後30分鐘內與達比諾雷(D-0120)聯合口服給藥，其給藥劑量應與患者簽署知情同意書前使用劑量保持一致。

主要終點為第12周時血清尿酸(「sUA」)水平低於6.0mg/dL的受試者比例。次要終點包括第4周和第8周時sUA水平低於6.0mg/dL的受試者比例、sUA變化、AE及PK參數。

試驗狀態。我們於2023年4月啟動了II期臨床試驗，預計將於2026年第一季度完成該試驗。

臨床開發計劃

我們預計將於2026年第一季度在美國完成達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇治療痛風受試者的II期臨床試驗。

我們預計將於2026年上半年向藥審中心提交關於在中國開展達比諾雷(D-0120)聯合治療針對痛風的II期臨床試驗的IND申請。

業 務

與主管部門的重要溝通

2017年7月，我們獲得美國FDA的IND批准，用於開展達比諾雷(D-0120)單次遞增給藥的I期臨床試驗。

2018年3月，我們獲得中國CDE的IND批准，用於開展達比諾雷(D-0120)的I期和II期臨床試驗。

2019年8月，我們向FDA遞交達比諾雷(D-0120)多次遞增給藥的I期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就相關方案提出的任何異議。

2021年10月，我們向FDA遞交了關於在痛風受試者中開展達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇I期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就該方案提出的任何異議。

於2022年12月，我們向FDA提交了關於在痛風受試者中開展達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇II期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就該方案提出的任何異議。

我們最終可能無法成功研發並上市達比諾雷(D-0120)。

貝福替尼(BPI-D0316)：獲批用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)

概覽

貝福替尼(BPI-D0316)是一種口服給藥、高選擇性的第三代EGFR-TKI。該藥物最初由我們開發用於治療NSCLC。

2023年5月，貝福替尼(BPI-D0316)獲得國家藥監局上市批准，用於既往接受過EGFR-TKI治療、出現疾病進展且EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線治療。該批准基於一項II期臨床試驗結果，在該試驗中，貝福替尼(BPI-D0316)在患者中達到中位無進展生存期(mPFS)16.6個月，中位總生存期(mOS)達31.5個月。

2023年10月，貝福替尼(BPI-D0316)再次獲得國家藥監局上市批准，用於EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。該批准基於一項III期臨床試驗結果，數據顯示貝福替尼(BPI-D0316)在患者中達到22.1個月的mPFS。

業 務

無論在一線還是二線治療場景中，在相同情景下與現有治療方案相比，貝福替尼(BPI-D0316)均實現了突破性的無進展生存期(PFS)記錄，並已被納入CSCO指南等權威臨床實踐指南。此外，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年被納入《國家醫保藥品目錄》。

目前，一項III期臨床試驗正在研究貝福替尼(BPI-D0316)作為術後輔助治療的效果。該試驗旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼在攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIB期(T3N2M0)NSCLC患者中的療效及安全性。

作用機制

EGFR是存在於所有細胞表面的一種小型蛋白質。EGFR可與血液中循環的表皮生長因子蛋白結合。EGFR與表皮生長因子的結合作用可激活多通路信號轉導，從而以嚴格受控的方式促進細胞生長。然而，若EGFR過度表達或其生物過程持續活躍，癌細胞可能過度生長並失控。

貝福替尼(BPI-D0316)特異性結合並抑制EGFR突變體，包括T790M（一種繼發性獲得性耐藥突變），從而阻斷EGFR介導的信號傳導，導致表達EGFR T790M的腫瘤細胞死亡。相較於其他EGFR抑制劑，貝福替尼(BPI-D0316)可能對T790M介導的耐藥腫瘤具有治療優勢。

臨床試驗概要

以下為貝福替尼(BPI-D0316)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
II期.....	評估貝福替尼(BPI-D0316)的安全性及療效	貝達藥業	中國	經第一代或第二代EGFR-TKI治療後進展出現EGFR T790M突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者	已完成	466例 (實際例數)

業 務

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
III期	評估貝福替尼 (BPI-D0316)與埃克替尼相比的安全性及療效	貝達藥業	中國	既往未經治療的EGFR敏感突變 (19號外顯子缺失或21號外顯子置換) 伴局部晚期或轉移性NSCLC患者	已完成	362例 (實際例數)
III期	評估貝福替尼 (BPI-D0316)與埃克替尼作為術後輔助治療的療效及安全性	貝達藥業	中國	攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIIB期(T3N2M0) NSCLC患者	進行中	不適用

一項由貝達藥業申辦在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)在腫瘤EGFR陽性的局部晚期／轉移性NSCLC患者中的安全性及療效

概覽。本試驗為單臂、開放標籤的II期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)在經第一代或第二代EGFR-TKI治療後進展並出現EGFR T790M突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效。

試驗設計。本試驗包含兩個隊列。隊列A和隊列B分別納入176例與290例患者。患者接受每日一次口服貝福替尼(BPI-D0316) 50mg (隊列A) 或75至100mg (隊列B)。主要終點為客觀緩解率(ORR)。次要終點包括無複發生存期(RFS)、總生存期(OS)、緩解持續時間(DOR)及顱內無進展生存期(PFS)。

試驗狀態。該試驗已完成。基於試驗結果，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年5月獲得國家藥監局批准上市，用於經EGFR-TKI治療進展後EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線治療。

療效數據。由IRC評估的ORR為67.6% (95%置信區間：61.9%-72.9%)，DCR為94.8% (95%置信區間：91.6%-97.1%)，及mPFS為16.6個月 (95%置信區間：15.0-NE)。

業 務

一項由貝達藥業申辦在中國開展的III期臨床試驗，旨在比較貝福替尼(BPI-D0316)與埃克替尼用於既往未治療的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者

概覽。這是一項在中國開展的開放標籤、隨機、對照III期臨床試驗。主要目的是評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼作為一線治療，在既往未治療的EGFR敏感突變(19號外顯子缺失或21號外顯子置換)伴局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效及安全性。

試驗設計。共入組362例患者(貝福替尼(BPI-D0316)組182例，埃克替尼組180例)。符合條件的患者按1:1比例隨機分配至貝福替尼(BPI-D0316)組(75mg增至100mg，每日一次)或埃克替尼組(125mg，每日三次)。樣本量計算基於預設風險比0.625，對照組(埃克替尼)預期PFS為10個月，試驗組(貝福替尼(BPI-D0316))預期PFS為16個月。主要終點為獨立評審委員會(IRC)評估的PFS。次要終點包括OS、ORR與顱內客觀緩解率。

試驗狀態。本試驗於2022年10月完成。基於試驗結果，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年10月獲國家藥監局批准，用於EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。

療效數據。貝福替尼(BPI-D0316)組經IRC評估的mPFS為22.1個月(95%置信區間：17.9-NR)，埃克替尼組為13.8個月(95%置信區間：12.4-15.2)(HR=0.49；95%置信區間：0.36-0.68；P<0.0001)。在OS數據成熟度為29%時，貝福替尼(BPI-D0316)組30個月OS率為67.3%(95%置信區間：59.3-74.2)，埃克替尼組為60.7%(95%置信區間：44.8-72.7)(HR=1.17；95%置信區間：0.79-1.73；P=0.44)。

安全性數據。貝福替尼(BPI-D0316)組3級不良事件(AE)發生率為30%，埃克替尼組為8%。貝福替尼(BPI-D0316)組最常見的3級AE為血小板減少症(9%)和肺栓塞(6%)，埃克替尼組為丙氨酸氨基轉移酶升高(3%)。貝福替尼(BPI-D0316)組治療相關嚴重不良事件(SAE)發生率為20%，埃克替尼組為3%。共發生3例治療相關死亡：貝福替尼(BPI-D0316)組2例(1例因骨髓功能衰竭，1例死因不明)，埃克替尼組1例(死因不明)。總體而言，貝福替尼(BPI-D0316)的安全性可控。

一項由貝達藥業申辦在中國開展的III期臨床試驗：研究貝福替尼(BPI-D0316)用於IB-IIIB期(T3N2M0)EGFR突變NSCLC術後輔助治療

概覽。本研究為多中心、隨機、對照、雙盲、雙模擬III期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼在攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIB期(T3N2M0)NSCLC患者中的療效與安全性。

業 務

試驗設計。符合條件的患者需為接受完全手術切除後需行輔助治療、且入組前未接受任何新輔助或輔助治療的IB-IIIB期(T3N2M0)EGFR突變NSCLC患者。患者按1:1比例隨機分配至貝福替尼(BPI-D0316)組(試驗組)或埃克替尼組(對照組)。主要終點為II-IIIB期(T3N2M0)患者的無病生存期(DFS)，關鍵次要終點為IB-IIIB期(T3N2M0)患者的DFS。

試驗狀態。本試驗正在進行中。患者入組已結束。

許可、權利及義務

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，在我們獲得國家藥監局的IND批准開展針對貝福替尼(BPI-D0316)治療NSCLC的II期臨床試驗後，我們與貝達藥業簽訂協議，授予其在中國內地、香港及中國台灣開發並商業化該產品的獨家權利(簡稱「貝達藥業協議」)。

根據貝達藥業協議，我們有權從貝達藥業獲得總計人民幣230百萬元的首付款及研發里程碑付款。研發里程碑包括貝福替尼(BPI-D0316)獲得中國專利授權、獲國家藥監局批准用於NSCLC二線治療、以及獲國家藥監局批准用於NSCLC一線治療。我們還有權根據貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額獲得商業里程碑付款及特許權使用費。

格索雷塞(D-1553)：中國獲批的第二款KRAS G12C抑制劑，具有卓越抗腫瘤療效

概覽

格索雷塞(D-1553)是我們研發的一款新型高選擇性KRAS G12C抑制劑。格索雷塞(D-1553)通過不可逆結合KRAS G12C突變蛋白，將其鎖定在非活性狀態，可用於治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌(「NSCLC」)、結直腸癌(「CRC」)及其他癌症。

格索雷塞(D-1553)是中國首個獨立研發並進入臨床試驗階段的KRAS G12C抑制劑。已針對該藥在中國內地、美國、澳大利亞、韓國和中國台灣等多個國家和地區開展多區域臨床試驗(「MRCT」)。

2024年11月，國家藥監局批准格索雷塞(D-1553)用於治療既往至少接受過一種系統治療的KRAS G12C突變晚期NSCLC成人患者。該上市批准基於在中國開展的II期臨床試驗結果：格索雷塞(D-1553)的ORR達52.0%，DCR達88.6%，mPFS為9.1個月，mOS為14.1個月。

業 務

此前，格索雷塞(D-1553)於2022年6月被納入國家藥監局BTD項目，成為首個獲此認定的國產KRAS G12C抑制劑。此外，格索雷塞(D-1553)於2024年6月就另外兩項適應症獲得國家藥監局BTD：(i)用於治療一線治療失敗的KRAS G12C突變局部晚期或轉移性胰腺導管腺癌（「PDAC」）患者；(ii)聯合西妥昔單抗注射液，用於治療經二線標準治療方案（包括奧沙利鉑、伊立替康、5－氟尿嘧啶及抗VEGF單抗）治療後疾病進展且不適合手術的KRAS G12C突變局部晚期或轉移性結直腸癌。

作用機制

KRAS蛋白負責將細胞外信號傳遞至細胞核，促進細胞存活、增殖與分化。KRAS突變可能導致該蛋白持續處於活化狀態，進而刺激涉及細胞增殖的下游通路，包括PI3K-AKT信號通路、RAS-RAF-MEK-ERK信號通路以及Ral-GEF信號通路。這些通路的激活將驅動細胞持續增殖與腫瘤形成。KRAS抑制劑通過阻止KRAS活化來抑制這些信號通路，進而遏制細胞增殖。

臨床試驗概要

以下為格索雷塞(D-1553)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I/II期.....	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	多區域	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	180例（實際例數）
I期	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	79例（實際例數）
II期.....	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	123例（實際例數）

業 務

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
Ib/II期.....	評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性	應世生物	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	進行中	33例(截至2025年3月31日)
Ib/II期.....	評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥的療效、安全性及耐受性	應世生物	中國	CRC患者	進行中	36例(截至2025年4月21日)
III期.....	評估格索雷塞(D-1553)片劑對比Docetaxel注射液的PFS	正大天晴	中國	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	進行中	522例(預計)

由我們申辦的在多區域開展的一項格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效的I/II期臨床試驗

概覽。這是一項開放標籤、國際多隊列的I/II期臨床試驗，旨在評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。該試驗分為I期和II期兩部分。

業 務

I期部分：

主要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合標準免疫治療／化療或靶向治療在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的安全性及耐受性，確定MTD及RP2D，並評估其藥代動力學特性及抗腫瘤活性。次要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合免疫治療／化療或靶向治療在KRAS G12C突變晚期或轉移性實體瘤受試者中的藥代動力學和抗腫瘤活性。

I期試驗設計。 I期包含2個部分：Ia期（劑量遞增）和Ib期（劑量聯合）。

Ia期共入組22例患者。在21天治療周期中，每位患者於第1天至第21天空腹每日口服格索雷塞(D-1553)。Ia期開始評估4個連續隊列，每日一次口服格索雷塞(D-1553)：隊列1（150mg，每日一次）、隊列2（300mg，每日一次）、隊列3（600mg，每日一次）及隊列4（1200mg，每日一次）。額外評估3個連續隊列，每日2次口服格索雷塞(D-1553)：隊列5（400mg，每日2次；總計800mg／日）、隊列6（600mg，每日2次；總計1200mg／日）及隊列7（800mg，每日兩次；總計1600mg／日）。確定隊列3安全性後，每日2次給藥隊列（隊列5至7）的劑量遞增將與每日一次給藥隊列4並行開展。

Ib期部分入組27例患者。Ib期針對不同腫瘤類型及聯合方案設置四組。組1中，17例NSCLC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，QD或600mg，BID）聯合帕博利珠單抗及以鉑類藥物為基礎的化療。組2中，3例CRC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合奧沙利鉑為基礎的化療。組3中，4例實體瘤患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合曲美替尼治療。組4中，3例CRC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合西妥昔單抗治療。這4組患者根據聯合治療方案的不同，分別接受21天或28天的治療周期。

主要終點包括AE和DLT。次要終點包括PK特徵、ORR、DCR、PFS和DOR。

I期試驗狀態。 我們於2020年12月啟動該試驗，並於2024年11月完成試驗。SRC確定格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）為單藥治療KRAS G12C突變實體瘤的RP2D。

業 務

*I期試驗安全性數據。*在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤患者中，格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療均表現出可控的安全性特徵。在Ia期、Ib期組2和Ib期組4中均未觀察到DLT。Ib期組1的17例患者中有1例(5.9%)出現2級腹瀉的DLT，Ib期組3中有1例患者出現3級疲乏的DLT。兩起DLT事件均非嚴重事件。本試驗未達到MTD。大多數患者出現了TEAE及與格索雷塞(D-1553)相關的TEAE。在Ia期部分，18.2%患者發生3級及以上與格索雷塞(D-1553)相關的TEAE，Ib期組2及組4均未報告此類TEAE。

II期部分：

主要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合免疫治療、化療或靶向治療在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的抗腫瘤效果。II期臨床試驗的次要目的是評估格索雷塞(D-1553)在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性及PK特徵。

*II期試驗設計。*II期試驗共入組131例患者，分為四個組。組1入組21例NSCLC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療。組2入組62例非NSCLC實體瘤患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療。組3入組6例CRC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 聯合奧沙利鉑為基礎的化療。組4入組42例CRC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 聯合西妥昔單抗的治療。每21天或28天視為一個治療周期。

主要終點為ORR。次要終點包括DCR、PFS、DOR、OS、AE及PK特徵。

*II期試驗狀態。*我們於2022年1月啟動II期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。

*II期療效數據。*在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤中觀察到格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療的顯著療效。在晚期NSCLC患者中，ORR為42.9%，mDOR為9.7個月(95%置信區間：4.7，NA)，mPFS為11.0個月(95%置信區間：3.5，NA)，mOS為17.5個月(95%置信區間：6.0，NA)。針對既往接受過深度治療的轉移性CRC患者，ORR為45.2%，mDOR為8.2個月(95%置信區間：4.2，NA)，mPFS為7.5個月(95%置信區間：5.5,8.1)，mOS尚未達到(95%置信區間：11.3，NA)，12個月生存率達67.5%。

業 務

II期安全性數據。在治療攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤時，格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療方案耐受性良好，不良事件總體可控。大多數格索雷塞(D-1553)或聯合治療相關TEAE嚴重程度為1/2級。組1、組2、組3和組4中分別有28.6%、19.4%、66.7%和14.3%的患者出現嚴重程度3級及以上TEAE。

由我們申辦的在中國開展的一項評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效的II期臨床試驗

概覽。這是一項開放標籤、單臂、多中心的II期臨床試驗，旨在評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性及療效。主要目的是評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的ORR。次要目的是評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的其他療效參數、安全性、耐受性及群體藥代動力學特徵。

試驗設計。該試驗共入組123例患者。患者接受格索雷塞(D-1553),600mg，BID，口服給藥，以21天為治療周期，直至疾病進展、出現不可耐受的治療相關毒性、撤回知情同意、開始其他抗癌治療、死亡、失訪、研究終止或研究藥物治療因其他原因終止（以先發生者為準）。

主要終點為經盲態獨立中心審查（「BICR」）評估的ORR。次要終點包括研究者評估的ORR、DOR、DCR、緩解時間（「TTR」）、OS、PFS、AE及群體藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2022年6月啟動該試驗，並於2023年12月完成試驗。

療效數據。格索雷塞(D-1553)在入組患者中達到了較高比例的持續客觀緩解，ORR達52.0%，DCR達88.6%，mPFS為9.1個月，mOS為14.1個月，由此成為全球目前已上市KRAS G12C抑制劑中總OS最長的靶向藥物。

一項由應世生物申辦，在中國開展的依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤（包括NSCLC）患者的Ib/II期臨床試驗

概覽。本研究為Ib/II期、開放標籤臨床試驗，旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)在局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。

業 務

試驗設計。本研究包含2個階段：Ib期劑量確認階段旨在評估格索雷塞(D-1553)聯合依貝替尼在KRAS G12C突變實體瘤中的安全性並確定RP2D；II期劑量擴展階段旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變實體瘤中的安全性及抗腫瘤活性。II期研究部分將包含3個隊列：隊列A擬入組晚期KRAS G12C突變CRC患者，隊列B擬入組晚期KRAS G12C突變NSCLC患者，隊列C擬入組其他晚期KRAS G12C突變實體瘤患者。所有患者均接受依貝替尼(100mg，QD)聯合格索雷塞(D-1553)(600mg，BID)的RP2D治療。

試驗狀態。本試驗於2022年9月啟動，截至2025年3月31日已入組33例KRAS G12C突變NSCLC一線治療患者，隨訪期仍在進行中。

療效數據。截至數據截止日期(2025年3月31日)，II期劑量擴展部分隊列B共入組33例KRAS G12C突變NSCLC一線治療患者，並接受聯合治療方案。在入組患者中，中位年齡為65歲(範圍58-83)，93.9%為男性，81.8%患有IV期轉移性疾病。中位研究隨訪時間為16.0個月(範圍1.1-23.2)。mPFS為22.3個月，mDOR為19.4個月，mOS尚未達到。

安全性數據。截至數據截止日期(2025年3月31日)，聯合治療的安全性與各單藥治療相當，未出現毒性疊加現象。未報告與依貝替尼或格索雷塞(D-1553)相關的死亡。根據研究者評估，8例患者(24.2%)出現SAE(腹瀉、腸炎、外周性水腫及蛋白尿)，均被認為與格索雷塞(D-1553)有關；13例患者(39.4%)發生3級及以上AE，均與格索雷塞(D-1553)有關。大多數與依貝替尼相關的AE為1級或2級。未發生導致研究治療中止的事件。

由應世生物申辦的依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療中國CRC患者的Ib/II期臨床試驗

概覽。這是一項隨機雙盲Ib/II期臨床試驗，旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥治療CRC患者的療效及安全性。

試驗設計。本試驗旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥治療CRC患者的療效、安全性及耐受性。本研究計劃納入約36名成年患者。符合條件的患者將按1:1比例隨機分配至治療組(接受依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療)或對照組(接受格索雷塞(D-1553)單藥治療)。治療組患者將接受依貝替尼

業 務

(100mg，QD) 聯合格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 治療，對照組患者將接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療

試驗狀態。本試驗於2022年9月啟動，截至2025年4月21日已入組36例經治CRC患者。

療效數據。截至數據截止日期(2025年4月21日)，隨機分組部分入組的全部36例經治CRC患者均完成影像學評估。治療組ORR為44.4% (對照組為16.7%)，DCR為100.0% (對照組為77.8%)，mPFS為7.7個月 (對照組為4.0個月)。

安全性數據。截至數據截止日期(2025年4月21日)，聯合治療的安全性與各單藥治療相當，未出現毒性疊加現象。兩組均未報告與依貝替尼或格索雷塞(D-1553)相關的死亡。治療組中有2例患者(11.1%)出現與依貝替尼和格索雷塞(D-1553)相關的SAE (腹瀉、腸炎、外周性水腫及蛋白尿)，對照組則為4例患者(22.2%)，其中1例患者(5.6%)報告了與格索雷塞(D-1553)相關的SAE。治療組中有5例患者(27.8%)出現3級或以上依貝替尼相關AE，對照組為8例患者(44.4%)，且所有依貝替尼相關AE均同時為格索雷塞(D-1553)相關AE。大多數與依貝替尼相關的AE為1級或2級。治療組與對照組均未出現導致研究治療中止的事件。

許可、權利及義務

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可(「正大天晴協議」)。

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據D-1533年度淨銷售額收取特許權使用費。

業 務

YF087：靶向DNA錯配修復缺陷腫瘤的合成致死候選藥物

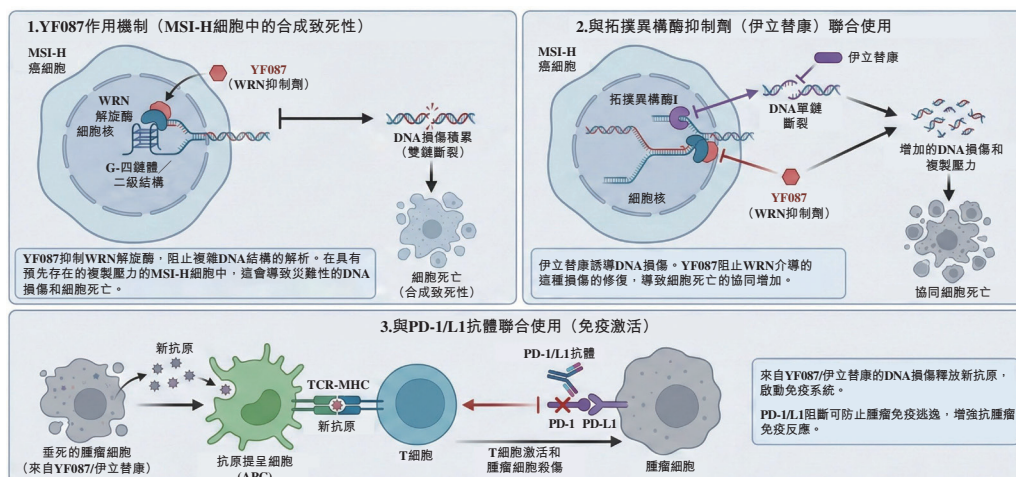
概覽

YF087是一款臨床前階段的候選藥物。作為強效高選擇性的WRN抑制劑，YF087特異性靶向MSI-H癌細胞。YF087目前正處於IND支持性研究階段，以支持在MSI-H/dMMR癌症患者中開展I期臨床試驗。

作用機制

DNA錯配修復功能缺陷（「MMR」）可見於多種癌症，包括結直腸癌(15%)、胃癌(22%)、子宮內膜癌(20-30%)及卵巢癌(10-15%)。錯配修復缺陷（「dMMR」）癌症的特徵表現為高突變負荷及重複DNA序列中頻繁出現插入及／或缺失事件，即MSI-H狀態。WRN是一種參與維持基因組穩定性的解旋酶，對MSI-H癌細胞的存活至關重要。因此，WRN成為MSI-H/dMMR癌症的合成致死靶點。YF087通過作為高選擇性、可逆且強效的WRN抑制劑，可對dMMR癌細胞產生抗增殖作用。

下圖所示為YF087的作用機制圖。



臨床前數據

YF087在體外抗增殖實驗與體內癌症異種移植模型中均展現出顯著活性。

IC₅₀指抑制50%生物過程或反應所需的物質濃度。YF087在WRN解旋酶活性測定中的IC₅₀值為8.1nM，在SW48結直腸癌細胞（具有MSI-H特徵的人結直腸癌細胞系）

業 務

的體外抗增殖實驗中的IC₅₀值為42nM。在含50%人血清的SW48細胞抗增殖實驗中，YF087的療效優於WRN可逆抑制劑HRO761與不可逆抑制劑RG6457。

在HCT116結直腸癌移植瘤模型（同樣具有MSI-H特徵）中，5mg/kg、15mg/kg和45mg/kg劑量的YF087經22天每日口服給藥，誘導腫瘤消退。治療結束後腫瘤持續消退，45mg/kg劑量組在停藥後保持無腫瘤狀態超過兩個月。在其他MSI-H/dMMR癌症移植瘤模型中，YF087通過每日口服給藥同樣展現出優於HRO761的體內抗腫瘤療效，且停藥後能維持更持久的腫瘤消退。例如，在對抗PD-1治療耐藥的MSI-H胃腸道癌患者來源模型中，YF087治療實現了腫瘤抑制或消退。

綜上，YF087具備良好的臨床前ADME特性。因此適合進行臨床開發。

我們最終可能無法成功開發並上市YF087。

YF550：靶向染色體不穩定性腫瘤的合成致死候選藥物

概覽

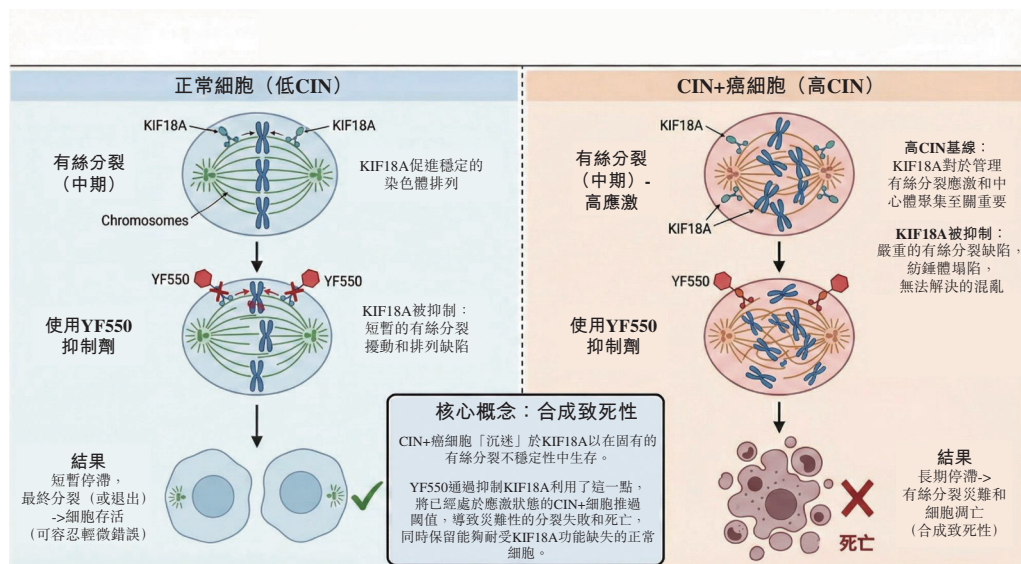
YF550是一款臨床前階段的候選藥物。YF550作為KIF18A（一種關鍵參與細胞分裂的蛋白質）的高選擇性強效抑制劑，其特異性靶向CIN+癌細胞。YF550目前正處於IND支持性研究階段，以支持在CIN+癌症患者中開展I期臨床試驗。

作用機制

CIN+是癌細胞普遍存在的治療弱點，目前尚未被充分開發利用。其特徵表現為細胞分裂出現持續的功能障礙，常見於卵巢癌、三陰性乳腺癌（「TNBC」）及頭頸部腫瘤等多種人類癌症，對腫瘤進展和預後具有重要影響。KIF18A是一種有絲分裂驅動蛋白，對細胞分裂過程中的染色體排列至關重要。KIF18A對CIN+細胞的增殖具有關鍵作用，但對正常細胞而言可有可無。因此，CIN+癌細胞對KIF18A抑制尤為敏感，會導致細胞分裂延遲和死亡，而KIF18A抑制對正常細胞影響甚微。YF550通過作為高選擇性強效KIF18A抑制劑，可對CIN+癌細胞產生抗增殖作用。

業 務

下圖所示為YF550的作用機制圖。



臨床前數據

在OVCAR3卵巢癌異種移植模型中，YF550在5mg/kg劑量下較KIF18A抑制劑AMG 650展現出更優療效，且對體重無顯著影響。此外，YF550在OVCAR8卵巢癌與JIMT-1 HER2陽性乳腺癌異種移植模型中均誘導了腫瘤消退。

細胞增殖實驗表明，YF550與奧拉帕尼 (PARP抑制劑)、PF-07104091 (CDK2抑制劑)、埃利莫司替 (ATR抑制劑)、沃拉塞替 (PLK1抑制劑) 及單甲基溴瑞他汀E (「MMAE」) 等多種藥物聯用均顯示出協同效應。這表明YF550具備與這些藥物開展聯合治療的潛力。

綜上，YF550展現出優異的ADME與藥代動力學特性，證明其適合進行臨床開發。

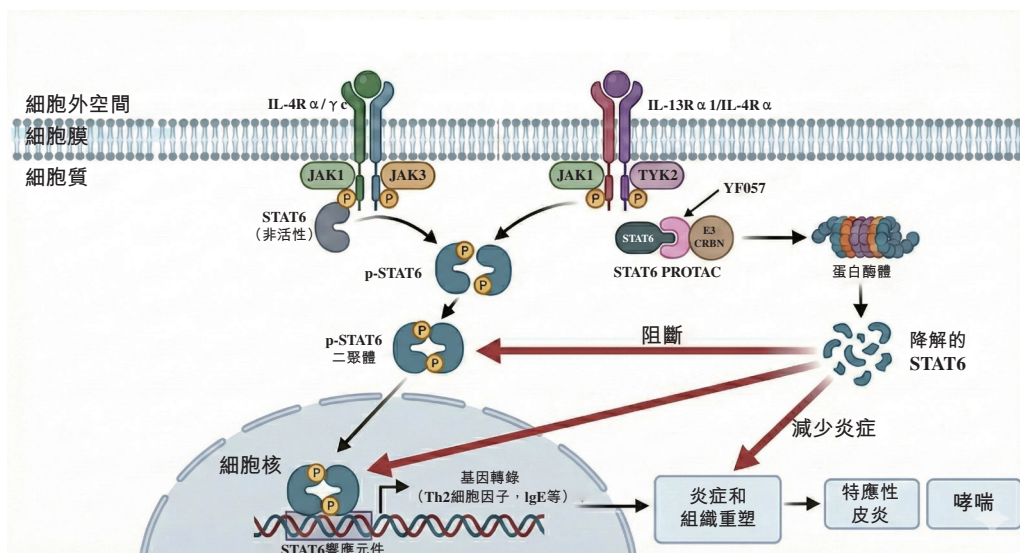
我們最終可能無法成功開發並上市YF550。

YF057：一種針對AD及哮喘的口服STAT6降解劑

YF057是一種臨床前階段候選藥物。其為靶向STAT6的口服降解劑，STAT6為參與免疫過程調控及多種自身免疫性疾病發病機制的關鍵信號轉導蛋白。通過向IL-4R α 及IL-13抗體注射 (這是該等自身免疫性疾病的現有治療方法) 提供差異化的口服替代方案，我們正將YF057打造為特應性皮炎及哮喘的潛在變革性治療手段。

業 務

下圖所示為YF057的作用機制圖。



我們最終可能無法成功開發並上市YF057。

我們的技術平台

一體化智能分子設計平台

平台運作機制

通過多年來堅持不懈的研發，我們已在計算化學領域累積豐富的研究數據與軟件資源。利用該等資產，我們已建立一個一體化智能分子設計平台，融合CADD、AIDD、藥代動力學分析及早期毒理學評估等關鍵技術。相對於傳統的藥物設計方法，我們的平台顯著提高了將先導化合物轉化為臨床候選藥物的成功率，有效降低了研發成本並加速了開發週期。

在我們的CADD框架內，我們融合了量子力學與分子動力學建模，成功開發一套強大的計算工具集。我們的能力包括分子對接、虛擬篩選、蛋白質動力學模擬、蛋白質－蛋白質對接，以及自由能擾動、化合物構象計算、pKa預測等專業分析。此外，我們還提供共價彈頭反應性預測及血腦屏障穿透預測等模型，為藥物設計提供全面支持。

在AIDD方面，我們利用先進的多模態、多框架深度學習算法，構建了媲美行業標準的機器學習模型。我們亦開發出一套內部的AI驅動線上服務工具，可簡化藥物設計流程。該等工具提供廣泛的功能，包括分子生成、骨架躍遷分析及蛋白質結構預

業 務

測。此外，我們的平台提供強大的代謝位點預測和全面的ADMET (吸收、分佈、代謝、排洩與毒性) 建模，顯著提升了整體研發效率。

在藥代動力學分析方面，我們通過定量研究化合物的ADME過程，來表徵其在體內的動態行為。此外，我們利用AI技術 (如分子指紋數據分析) 對化合物的藥代動力學性質進行早期預測，以協助高效篩選先導化合物。

在早期毒理學評估方面，我們對系統性毒性和遺傳毒性進行全面評估，以提供早期安全性分析。通過將有效劑量預測與我們的毒性評估系統相結合，我們確保了臨床候選藥物的快速高效篩選，從而有效降低早期開發過程的風險。

我們平台的成果

我們整合的智能分子設計平台促成了我們多款候選藥物的發現。

格索雷塞(D-1553)。從先導化合物開始，通過蛋白質與小分子的共結晶，並結合蛋白質結構的嵌入式模擬、三維形狀匹配和二維配體相似性匹配模擬，我們設計出一系列具有無軸手性阻轉異構體的化合物。經過進一步優化，我們獲得了格索雷塞(D-1553)。

泰瑞司群(D-0502)。通過全面分析蛋白質－小分子共結晶結構，我們確定了能夠有效增強活性的潛在研究方向。利用CADD平台和藥代動力學模型，我們闡明瞭SERD類藥物在人體內快速代謝的可能機制。該等洞見使我們得以克服SERD常見的低口服生物利用度問題，從而發現了泰瑞司群(D-0502)。

D-2570。在開發D-2570的過程中，我們運用分子對接和分子動力學模擬，在原子層面上觀察TYK2與其同源蛋白之間的配體結合模式。通過精確分析關鍵氨基酸的變異，我們合理地修改了骨架以提升選擇性。同時，我們整合了AIDD多任務藥代動力學與毒理學預測模型以及代謝位點預測，全面評估候選化合物的性質。該方法使我們能夠快速篩選出高TYK2選擇性和良好藥代動力學性質兼備的化合物。經過進一步優化，我們獲得了D-2570。

業 務

主要合作安排

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，我們與中國上市製藥企業貝達藥業達成合作協議（簡稱「貝達藥業合作協議」），獲得了貝福替尼(BPI-D0316)在中國內地、香港及中國台灣地區（簡稱「許可區域」）的獨家研發、生產及商業化權利。根據貝達藥業合作協議，我們將與貝達藥業在許可區域共同擁有貝福替尼(BPI-D0316)的特定知識產權。在貝福替尼(BPI-D0316)研發過程中，根據協議約定，我們與貝達藥業將各自獨立享有本方發明成果及其他相關知識產權的獨家所有權。此外，雙方將共同擁有協議項下所有合作發明成果及其他相關知識產權。

我們有權收取一筆首付款；在未來達成預先約定的特定監管及銷售里程碑後，有權收取里程碑付款；並在約定的特許權使用費期間內，按許可區域內貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額的階梯式比例收取特許權使用費。該特許權使用費期限將按區域及產品分別計算，於我們針對該區域內該產品包含最後一項有效權利要求的化合物專利到期時終止，且可根據協議約定進一步延長。同時，貝達藥業有權分享貝福替尼(BPI-D0316)在許可區域外銷售額對應的一定比例經濟權益。

除非提前終止，本協議將按區域逐步到期：當貝達藥業在所有區域就所有許可產品的付款義務終止時，相應區域協議終止；當貝達藥業在最後一個區域最後一個商業化產品的付款義務終止時，協議完全終止。協議可在以下情況下終止：(i)任一方因對方未補救重大違約行為而終止；(ii)若貝達藥業放棄貝福替尼(BPI-D0316)研發、開發其他EGFR-T790M靶向藥物，或連續三個月未開展貝福替尼(BPI-D0316)臨床試驗實質性活動時，我方有權終止；或(iii)若特定貝福替尼(BPI-D0316)化合物未能獲得專利授權或相關專利後續被宣告無效時，貝達藥業有權終止。

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可（「正大天晴協議」）。正大天晴系中國上市醫藥企業中國生物製藥有限公司的附屬公司。

業 務

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額收取特許權使用費。

若正大天晴在中國內地開發格索雷塞(D-1553)過程中獲取的數據，對我們後續在中國內地以外地區開發、註冊或商業化格索雷塞(D-1553)具有合理利用價值，且我們使用該數據並因此獲得收益，正大天晴有權按一定比例參與收益分配。

除非提前終止，本協議將在正大天晴基於格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額支付特許權使用費的義務終止時到期。

任何與本協議相關的爭議應提交雙方高級管理層協商解決。若高級管理層未能解決爭議，該爭議應提交北京仲裁委員會通過仲裁裁決。

研發工作

我們認為研發是推動企業成長、保持我們在生物製藥行業競爭力的關鍵要素。我們依托覆蓋臨床前研究至臨床開發的強大自主研發能力，持續致力於完善產品管線布局。

研發團隊

截至2025年9月30日，我們內部研發團隊包括165名員工，其中大多數已最低獲得學士學位，超過48%的研發團隊成員擁有高等學歷，成員中超過12%擁有博士學歷，超過36%擁有碩士學歷。我們的研發團隊由具備多年藥物開發經驗的資深科學家領導。核心研發團隊包括23名成員，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，平均擁有超過22年製藥行業從業經驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品研發的核心研發人員均仍在職。下表列示截至2025年9月30日按職能劃分的研發團隊人員配置：

職能	各職能員工人數
藥物發現與臨床前開發	81例
臨床開發.....	69例
CMC.....	15例
總計	165例

業 務

藥物發現與臨床前開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由王耀林博士領導。依托我們專有的一體化智能分子設計平台，我們在化合物結構理性設計、藥效與理化性質預測優化方面建立了獨特的優勢，系統化地提升了藥物發現工作的成功率。此外，我們已與中國及美國的CRO機構、醫院和主要研究者簽訂合作協議。有關該平台的詳細信息，請參閱「我們的技術平台——一體化智能分子設計平台」。

我們認為，現有研發團隊規模結合科學顧問、外部專家及CRO機構的協作，足以滿足當前在中國、美國和其他國家發現與臨床開發的需求。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由首席醫療官張靈博士領導。在張博士的帶領下，我們組建了具備深厚專業知識和國際視野的臨床開發團隊，涵蓋臨床醫學、藥物警戒、質量管理及臨床藥理學等核心職能。團隊成員均擁有跨國製藥公司背景，具備全球項目執行能力。

截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊包括69名成員，包含了具備豐富藥物開發經驗的專業人員，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的臨床開發團隊成員多數擁有廣泛的相關工作經驗。其中，超過40%的成員已獲得研究生學歷。我們的臨床開發團隊總體負責核心產品及其他候選產品的臨床開發工作。

臨床試驗設計與實施

我們已建立以加速研發周期為核心的差異化臨床路徑決策體系，依托三維驅動模型實現高效推進：(1)基於對疾病靶點與疾病機制的深度洞見精準定位註冊路徑；(2)聚焦候選藥物分子特性優勢（如透腦屏障穿透性）優先布局可快速驗證的適應症；及(3)整合臨床開發團隊的體系化經驗與專業判斷力。三力協同確保管線產品以最優路徑向NDA目標高速推進。

業 務

為支持創新產品的全球臨床開發，我們已與眾多國內頂級醫院、海外知名醫學中心及領域內權威專家建立了廣泛且深入的戰略合作關係。通過「中美差異化運營模式」實現高效資源整合——在中國依托自身的臨床開發能力強化中後期試驗質控與入組效率。在美借助長期合作CRO網絡推進項目執行，並配備本土化臨床項目管理專員確保試驗有效管理。所有臨床開發活動採用中英文雙語標準，註冊事務由監管團隊直接管理，形成貫穿IND申報至臨床執行的閉環管理體系

截至2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別與313名和367名主要研究者(PI)合作開展候選產品的臨床試驗。據我們所知，他們均與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方不存在任何既往或現有關係。PI負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指南——該規範是臨床試驗整體實施的質量標準——開展研究中心層面的臨床研究活動。每項試驗設有一位牽頭PI，其首要職責是確保整個試驗過程符合試驗方案和GCP要求。

與CRO的關係

於往績記錄期間，我們聘請了五家CRO為核心產品的臨床試驗提供支持。在選擇CRO時，我們考慮了他們的資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備完備性及數據管理能力等多重因素。我們的臨床開發部門密切監督和監控CRO的執行情況，以確保其按照我們的試驗方案和GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選主要研究者、確定試驗中心地點、尋找本地供應商，經我們審核批准後提交當地監管申報文件，採購設備材料，聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗，招募合格試驗受試者，開展常規試驗中心監察，以及進行試驗數據管理與分析。

監管事務

我們的監管事務團隊直接負責候選產品在中國和美國的監管流程，包括整理IND和NDA的申報資料、回應監管機構問詢，定期維護已公開IND並監督研發項目確保其符合相關法規要求。我們的監管事務團隊管理監管申報流程，該流程通常要求向監管機構提交申請並獲其批准後，方可啟動產品臨床試驗及商業化工作。監管事務團隊通過協調申報資料撰寫、回應監管問詢及提交我們管線產品的安全性信息，負責準備和

業 務

管理監管申報工作。我們在監管申報方面擁有深厚的專業知識與豐富的實踐經驗。依托行業專業積澱與市場基礎，我們能夠設計出最大限度符合監管要求又兼顧運營效率的臨床試驗方案。

化學、製造與控制（「CMC」）

CMC團隊

截至2025年9月30日，我們的CMC團隊由15名專業人員組成，他們均來自知名生物製藥及醫藥企業，在工藝開發、生產及質量管理領域具有豐富經驗。CMC職能在本公司藥物研發過程中發揮著關鍵作用。我們的CMC團隊全程參與臨床前及臨床階段的藥物研發支持工作。該團隊還負責開發安全可靠、經濟合理的原料藥與製劑生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

在先導化合物優化過程中，CMC團隊積極與研發團隊協作，共同應對分子設計與開發中的挑戰。在工藝開發與cGMP生產方面，CMC團隊依托我們的平台技術及與外部CDMO的合作關係，確保每個環節的穩健性、可靠性與可擴展性。此外，CMC團隊建立了全面質量管理體系，確保從初始臨床使用到未來商業化生產的產品質量持續優異。多年來，我們的CMC團隊已成功推動多個候選藥物的臨床轉化。

D-2570。CMC團隊優化了D-2570API的合成路線，規避了原路線中危險試劑的使用，從而快速實現合成工藝放大，保障了D-2570的臨床用藥供應。我們還探索了多種結晶方法以應對API分子的多晶型特性，篩選出最穩定的晶型用於後續開發。這確保了API在生產與儲存期間的穩定性，進而保障了臨床用D-2570的質量。與此同時，該藥物的配方與製造工藝亦經過優化，以提升其體內吸收特性。隨後來自動物實驗和人體臨床試驗的數據均表明，優化後的配方實現了高血漿暴露量。據此開發的製劑已在D-2570的I期和II期臨床試驗中得到驗證；目前III期臨床試驗正按計劃進行。此外，CMC團隊開發的製劑及生產工藝在cGMP標準下展現出優異的穩健性與可放大性。

業 務

泰瑞司群(D-0502)。我們採用匯聚式路線合成D-0502原料藥以提高合成效率。基於該原料藥的理化特性，CMC團隊進行了成鹽篩選以獲得適合後續藥物開發的鹽型與晶型。同時，CMC團隊在製劑研發中應用增溶技術，改善了D-0502在水中的溶解度及體內生物利用度，最終提升了藥效。CMC團隊在較短時間內完成了原料藥的工藝開發，從而確保了D-0502的臨床用藥供應。

達比諾雷(D-0120)。CMC團隊顯著縮短了達比諾雷(D-0120)原料藥的合成路線，現已簡化為「三步合成」法。簡化的合成路線可降低生產成本，為未來商業化階段的成本控制奠定良好基礎。

自主生產及與CDMO的合作

針對在研產品的生產，我們目前將該等生產外包給若干CDMO。於往績記錄期間，我們未遭遇CDMO合作夥伴生產的藥品出現重大質量問題。根據與CDMO合作夥伴簽訂的協議，合作方須按協議規定的時間框架完成服務。通常，我們採用分期付款方式向CDMO合作夥伴支付款項，並設有明確的信用期限。我們的CDMO合作夥伴負責根據特定產品規格、cGMP要求（如適用）、我方質量標準及其他適用法律法規生產所需產品。我們保留所有知識產權，並授權CDMO合作夥伴在合同期內為完成此類生產及包裝活動使用我方知識產權。我們有權對CDMO合作夥伴的生產流程進行審查與審計。我們主要依據同類服務的市場價格、生產產品數量以及所提供服務的質量與內容來確定向CDMO支付的服務費用。我們不會與CDMO共享知識產權、專有技術和商業秘密。

商業化、市場拓展與業務開發

作為專注於創新藥物研發的企業，我們在產品開發全過程中持續評估各產品管線的潛在商業機會，分析競爭市場環境，制定最佳商業化方案，從而確保產品上市前的充分準備。基於目標患者群體、全球產品組合及市場競爭等因素考量，我們採用授權合作與自主銷售相結合的產品商業化策略。

業 務

我們已授予貝達藥業在中國內地、香港及中國台灣地區開發、生產及商業化貝福替尼(BPI-D0316)的獨家權利。我們亦授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。依托貝達藥業和正大天晴在研發拓展、市場開拓及銷售運營方面的豐富經驗，我們致力於實現產品商業價值的最大化。該合作模式有助於我們降低研發成本、在產品上市前產生現金流、規避運營風險，並確保商業化順利推進。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務提供商以及設備與耗材供應商。儘管我們目前主要合作少數供應商，但針對服務、設備及耗材需求，已備有備選供應商資源。

針對主要設備及耗材的採購，我們通常與供應商簽訂供應協議。我們與供應商的協議中明確列出了質量要求。我們將在檢驗核查物料後決定是否接受供貨。目前，我們大多數耗材供應商暫未提供信用付款條款。據董事所知，於往績記錄期間未發生與供應商採購協議的實質性違約。董事認為我們在主要耗材採購方面不會遇到重大困難。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，前五大供應商採購額總計分別佔各年度／期間總採購額的59.9%和68.1%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣53.0百萬元及人民幣23.5百萬元，分別佔各期間總採購額的26.0%及26.0%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，於往績記錄期間各年度／期間及直至最後實際可行日期，我們的董事、於緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的股東及其各自任何緊密聯繫人，均未在任何前五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下圖列示所示期間我們前五大供應商的詳細信息：

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	佔期間 總採購 額百分比
截至2024年12月31日止年度					(人民幣百萬元)	
供應商A...	該公司成立於1997年，是一家全球性的後期CRO，提供從第一階段到第四階段的全面臨床試驗管理、臨床藥理學以及患者准入解決方案。	CRO服務	30日	2018年	53.0	26.0%
供應商B...	該公司成立於1999年，是一家全球性的綜合CDMO，為製藥及生物技術公司提供藥物研發及生產。	CRO服務	10個營業日至30日	2020年	34.2	16.8%
供應商C...	該公司成立於2000年，是一家全球經營的集團，提供一體化、端到端的服務，服務範圍涵蓋化學藥物CRDMO、生物學研究、臨床前測試及臨床研究服務。	CRO服務	5個營業日至30日	2018年	16.0	7.8%

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣百萬元)	佔期間 總採購 額百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商D...	該公司成立於1995年，是一家以創新為驅動的中國製藥公司，專注於腫瘤、抗感染、中樞神經系統、代謝及自身免疫等主要治療領域。	技術服務	15個營業日	2024年	13.9	6.8%
供應商E...	該公司成立於2004年，是一家中國的生命科學服務供應商，提供廣泛的研究、開發及製造服務。	CRO服務	10個營業日至45日	2019年	5.1	2.5%
總計					122.2	59.9%

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣百萬元)	佔期間 總採購 額百分比
截至2025年9月30日止九個月						
供應商A...	該公司成立於1997年，是一家全球性的後期CRO，提供從第一階段到第四階段的全面臨床試驗管理、臨床藥理學以及患者准入解決方案。	CRO服務	30日	2018年	23.5	26.0%
供應商C...	該公司成立於2000年，是一家全球經營的集團，提供一體化、端到端的服務，服務範圍涵蓋化學藥物CRDMO、生物學研究、臨床前測試及臨床研究服務。	CRO服務	10個營業日至30日	2018年	17.9	19.7%
供應商F...	該公司成立於1989年，是一家國際通用活性藥物成分供應商。	原材料	20個營業日	2025年	9.9	10.9%

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	佔期間 總採購 額百分比
					(人民幣百萬元)	
截至2025年9月30日止九個月						
供應商E...	該公司成立於2004年，是一家生命科學服務供應商，提供廣泛的研究、開發及製造服務。	CRO服務	10個營業日至30日	2019年	5.7	6.3%
供應商G...	該公司成立於1995年，是一家CRO，為全球客戶提供非臨床藥理學及毒理學研究及評估服務。	CRO服務	30日	2025年	4.7	5.2%
總計					61.6	68.1%

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們的所有收入來源於兩個客戶（均為製藥公司）。更多詳情請參閱「財務信息－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收益」章節。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間的自兩個客戶的收入總額分別為人民幣168.8百萬元及人民幣30.9百萬元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們於各年度／期間的單一最大客戶的收入分別佔同期總收入的90.3%及73.6%。

於各個往績記錄期間，我們的所有客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，據本公司董事所知，我們的董事、其緊密聯繫人或任何股東（持有本公司5%以上股本）均未在各年度／期間的任何客戶中擁有任何權益。

下表列示了於所示期間我們於各年度／期間的兩個客戶的具體信息：

客戶	背景資料	銷售產品／服務	業務關係 持續時間	銷售金額 (人民幣百萬元)	佔總銷售額 百分比
截至2024年12月31日止年度					
客戶A.....	該公司成立於1969年，是一家集研發、生產、營銷、銷售及分銷於一體的跨國製藥公司。	商業化產品許可	自2023年	152.4	90.3%
客戶B.....	該公司成立於2003年，是一家專注於創新藥物研發的領先製藥企業，具備研發、生產及銷售的完整閉環體系。	商業化產品許可	自2018年	16.4	9.7%
				<u>168.8</u>	<u>100.0%</u>

業 務

客戶	背景資料	銷售產品／服務	業務關係 持續時間	銷售金額	佔總銷售額 百分比
				(人民幣百萬元)	
截至2025年9月30日止九個月					
客戶B	該公司成立於2003年，是一家專注於創新藥物研發的領先製藥企業，具備研發、生產及銷售的完整閉環體系。	商業化產品許可	自2018年	22.7	73.6%
客戶A	該公司成立於1969年，是一家集研發、生產、營銷、銷售及分銷於一體的跨國製藥公司。	商業化產品許可	自2023年	8.2	26.4%
				30.9	100.0%

於往績記錄期間，各期間內我們的客戶均非我們的供應商，且各期間內我們的五大供應商均非我們的客戶。

知識產權

知識產權對我們業務成功至關重要。我們的商業前景將部分取決於我們能否獲取並保護具有商業價值的技術、發明及專有技術的知識產權。這包括獲取新專利、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。我們還須確保運營不侵犯、不盜用或不以其他方式違反第三方有效且可執行的知識產權。

業 務

截至最後實際可行日期，我們持有216項專利及專利申請，其中56項與我們的核
心產品相關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問
詢，致使我們相信任何在審專利申請將遭駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們
核心產品相關重要授權專利及已提交專利申請的概覽：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解 劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、歐盟、日本、澳 大利亞、巴西、加拿 大、以色列、印度、 韓國、墨西哥、新西 蘭、俄羅斯、南非	已授權	2037年 2月3日
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解 劑及其用途	發明	益方生物	中國內地	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解 劑的鹽	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、歐盟、日本、澳 大利亞、韓國、墨西 哥	已授權	2038年 12月24日
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解 劑的新型鹽	發明	益方生物	美國、加拿大	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502) ..	口服製劑及其用途	發明	益方生物	歐盟	已授權	2041年 6月18日
泰瑞司群 (D-0502) ..	口服製劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美 國、日本、澳大利 亞、加拿大、韓國、 墨西哥	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、其製備 方法及用途	發明	益方生物	中國內地、香港	已授權	2041年 12月22日
D-2570	雜芳基化合物、其製備 方法及用途	發明	益方生物	美國	已授權	2042年 12月20日

業 務

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法 及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、歐盟	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、固體形式、 其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、香港	申請中	不適用
D-2570	藥物組合物及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港	申請中	不適用

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族中的申請專利名稱相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延展，並假設已繳納所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府費用

個別專利的有效期可能因授予國家／地區而異。專利實際提供的保護因權利要求和所在國家／地區不同而存在差異，並取決於諸多因素，包括專利類型、保護範圍、專利期限延展或調整的可用性、特定國家／地區的法律救濟途徑以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們在審的專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請能夠獲得授權，也無法保證我們擁有或引進許可已授權專利及未來可能授予的任何此類專利能夠在保護我們的候選產品及其生產方法方面產生商業價值。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護候選產品的相關技術。我們通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，並與員工簽訂發明轉讓協議，部分實現對專有候選產品和工藝的保護。我們已與能夠接觸商業秘密或業務機密信息的高級管理人員、研發團隊核心成員及其他員工簽署保密協議。我們用於聘用所有員工的標準勞動合同包含權利歸屬條款，據此我們擁有員工在職期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的完整權利。

業 務

這些協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供充分保護。這些協議亦可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息遭到盜用，而針對任何此類違約行為，我們可能無法獲得充分的法律救濟。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能被第三方獲知或獨立開發，或被我們披露該等信息的合作方不當使用。儘管已採取各類知識產權保護措施，但未經授權方仍可能試圖或成功仿冒我們產品的相關方面，或在未獲我方同意的情況下獲取、使用我方視為專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護自身的商業秘密和專有信息。

我們還通過維護辦公場所的實體安全及信息技術系統的物理與電子安全，致力於保障數據和商業秘密的完整性與機密性。儘管已採取各項措施保護數據與知識產權，未經授權的第三方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的信息。有關知識產權相關風險的說明，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」部分。

根據就核心產品及達比諾雷(D-0120)在中國及美國進行的自由實施檢索與分析(「FTO分析」)，以及就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)在中國進行的FTO分析，董事並不知悉上述產品存在任何重大侵權風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有20項註冊商標，並在香港有一項商標申請正在審理中。我們還擁有五個域名。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關我們候選產品的第三方知識產權的重大法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯我們候選產品的第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何候選產品的研發產生影響的重大知識產權訴訟。

競爭

製藥與生物技術行業具有技術快速迭代、競爭激烈及高度重視專利藥物的特點。儘管我們相信自身擁有的臨床及臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、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，但我們仍面臨來自多方潛在競爭，包括大型製藥企業、專科藥企及生物技術公司、學術機構以及公立和私營科研機構。任何我們成功研發並商業化的候選藥物，都將與現有藥物及未來可能上市的新藥形成競爭。

業 務

保險

我們持有的保險單符合市場慣例且與業務需求相匹配。我們的主要保險範圍涵蓋員工福利責任及臨床試驗中的不良事件。目前我們未投保環境責任險或財產損失險。請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的保險覆蓋範圍有限，超出我們保險覆蓋範圍的任何索賠可能導致我們產生巨額成本並分散資源」。

我們認為現有保險單的覆蓋範圍能夠滿足當前運營需求，且符合行業常規標準。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索賠的主體。

員工情況

截至2025年9月30日，我們共有181名員工。下表列示截至2025年9月30日按職能劃分的員工人數。

職能	各職能員工人數	佔比
早期研究與開發	81	44.8%
臨床開發.....	69	38.1%
CMC.....	15	8.3%
商業戰略與企業發展	1	0.1%
綜合行政管理.....	15	8.3%
總計	181	100%

我們與員工簽訂個人勞動合同，內容涵蓋薪資、獎金、員工福利、職場安全、保密與競業限制、工作成果歸屬條款及解約事由。

為保持員工隊伍的質量、知識及技能水平，我們提供包括內部培訓在內的持續教育培訓項目，以提升其技術、專業或管理能力。我們還不定期為員工提供培訓項目，以確保他們認知並遵守我們在各方面的政策與程序。此外，我們為員工提供多樣化的激勵與福利，包括具有競爭力的薪酬、獎金及基於股份的支付，尤其針對核心員工。

業 務

員工薪酬體系由工資、獎金、公積金、社保繳款及其他福利款項構成。我們已依據適用法律法規為員工繳納社會保險基金（含養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）與住房公積金。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了中國法律法規規定的社會保險基金與住房公積金相關法定義務。請參閱本文件「風險因素－與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」章節。

職場安全

我們已制定並持續執行一系列規章制度、標準操作程序及措施，以維護員工健康安全的工作環境。我們通過實施安全指南，明確潛在安全隱患信息及處理流程。我們要求員工參加安全培訓，使其熟悉相關安全規範與操作規程。此外，我們已建立完善制度並採取相應措施，確保工作環境的衛生與員工的健康狀況。

我們在中國的法律顧問已確認，於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未因健康、安全生產、社會及環境保護事宜受到重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們未持有任何不動產。我們在中國內地租賃了七處物業，總建築面積約5,844平方米。我們在海外未持有或租賃任何物業我們認為現有設施足以滿足近期需求，且可通過商業合理條款獲取額外空間以滿足未來發展需要。

截至最後實際可行日期，構成非物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達截至2025年9月30日總資產的15%，構成物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達截至2025年9月30日總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條中與《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)條相關的規定——該段規定要求提供一份關於本集團所持土地或樓宇權益的估值報告。

業 務

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從相關主管部門取得在中國境內開展業務所需的所有重要執照、批准及許可，且該等證照、許可及認證均持續有效。有關我們適用法律法規的詳細信息，請參閱本文件「監管概覽」章節。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們在續期該等執照、許可、批准及證書時未遇到重大困難，且目前預計在其到期續期時（如適用）不會遇到重大困難。只要我們持續遵守適用法律法規，未來該等執照、許可、批准及證書到期續期不存在實質性法律障礙。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未曾因重要證照、許可、批准及證書的維護與續期不合規而受到政府部門的處罰。

下表列示截至最後實際可行日期我們持有重要證照、許可及批准的詳情：

執照／許可	發證機構	授予日期	到期日期
藥品生產許可證	上海市藥品監督 管理局	2023年10月12日	2028年10月11日

環境、社會及管治

概覽

我們認識到自身的環境保護與社會責任，並知曉我們的業務營運可能對各項環境及社會事宜造成的潛在影響。我們致力推動可持續發展實踐、履行社會責任並恪守嚴格的管治標準，體現我們對環境、社會及管治（「ESG」）原則的堅守。我們承諾遵守適用的ESG報告要求，並已根據上市規則附錄C2設立ESG綜合管理政策，以規範本集團的ESG合規事宜。

業 務

我們的ESG政策明確各方在管理ESG事宜方面的職責。董事會將承擔主要職責，負責監察及識別可能影響我們的環境與社會風險及機遇，制定並採納ESG政策與目標，並每年審核相關目標的達成情況。若發現與既定目標存在任何重大偏差，董事會還將對ESG策略作出適當調整。

董事會已成立戰略及ESG委員會，以在下列方面提供支持：執行ESG政策與目標；制定及檢討ESG策略；在全公司範圍內執行並監督ESG管理政策、策略及目標的落實情況，監控目標達成進度並提供即時報告；對ESG相關風險進行重要性評估；持續監控本集團ESG風險緩解措施的執行情況；組織ESG報告編製事宜；及開展ESG管理與提升計劃。我們的戰略及ESG委員會須每年向董事會匯報本集團的ESG表現及ESG管理系統的成效。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因工作場所健康與安全、社會或環境保護事宜而遭受任何重大索償、罰款或事故。董事確認，我們已遵守所有與工作場所健康與安全、社會或環境保護事宜相關的中國法律法規。

ESG相關風險的潛在影響及我們的解決方案

我們已遵守與環境保護、社會及工作場所健康與安全相關的適用法律法規。在董事會的監督下，我們積極識別並監控短期、中期及長期ESG相關風險。我們已採取多項策略及措施來識別、評估、管理及緩解該等風險，包括但不限於：

- 審閱並評估同業可資比較公司的ESG報告，確保及時識別常見的ESG相關風險；
- 定期安排與管理層的討論及會議，確保所有重大ESG風險均被識別及報告；
- 就主要ESG原則及實踐與關鍵利益相關者進行溝通，確保所有重大問題均得到解決；
- 制定詳盡的ESG風險預警系統及管理措施，量化績效指標，將ESG風險及機遇獨立於其他業務風險及機遇進行識別與考量；及

業 務

- 就關鍵環境及社會績效指標設定短期及長期目標。例如，在環境事宜方面，我們已制定降低排放量、污染及其他環境影響，以及減少自然資源消耗的目標。

除其他因素外，我們已將以下ESG風險及機遇確定為可能影響我們的業務、策略或財務表現的重大問題。我們已制定並實施相關策略及內部政策與程序以管理及緩解該等風險。於往績記錄期間，我們持續監測多項ESG指標（部分指標載列如下），以進一步評估及管理我們的業務營運所產生的環境與社會風險及機遇。

環境保護

我們充分認識到我們的業務營運產生的潛在環境影響。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等適用環境法律法規，以規範及實施排放、廢料與廢物管理，提升資源利用效率，並履行環境責任。我們已制定並實施**環境保護與責任管理政策**，以緩解及預防營運過程中對環境的潛在風險。我們已設立專門的EHS部門，負責執行我們的環保政策及監督環境合規事宜。此外，我們對員工開展環境保護法律法規教育及宣傳以提升環保意識，並對環境保護崗位人員進行培訓後評估。

廢物管理

我們致力以環保方式營運設施。我們不屬於高污染行業企業，但我們的產品研發過程涉及使用危險及生物原料，且可能會排放廢氣以及廢水、固體廢物及危險廢物。

因此，我們已制定並實施多項內部政策，包括**廢物處理與管理政策**、**水污染物排放控制程序**及**大氣污染物排放控制程序**，以減輕環境風險並確保符合適用國家、行業及地方標準、法律、法規及政策要求。具體而言：

- **一般固體廢物**：我們根據適用法律法規收集、存儲及處理一般固體廢物。

業 務

- **危險廢物：**根據《國家危險廢物名錄》及我們的環境影響評估文件，我們的危險廢物包含實驗產生的醫療廢物、實驗室廢物、廢活性碳及廢濾網。該等危險廢物將由合格第三方廢物處理公司收集及處理。必要時，我們將首先對該等廢物進行滅活處理，然後再移交處理公司。廢物處理公司會向我們出具危險廢物轉移書面記錄，我們將保留該記錄以供內部審計及合規檢查之用。我們已建立管理流程，並針對新進員工開展危險廢物收集及轉移相關知識技能的培訓及評估。
- **廢水：**我們的廢水經處理技術處理後，通過總排污口排入市政污水管網；生活廢水則經我們所在工業園區特定污水管網排放。與此同時，我們對廢水排放情況進行監測並對處理設施進行運轉檢查，確保穩定符合排放標準，例如《污水綜合排放標準》。
- **廢氣：**我們嚴格控制工廠廢氣排放量。我們採用活性炭吸附及過濾技術吸收有害廢氣污染物，確保處理率不低於95%，從而確保符合排放標準，包括《製藥工業大氣污染物排放標準》、《大氣污染物綜合排放標準》及《惡臭（異味）污染物排放標準》。
- **噪聲：**產生噪聲的主要設備包括實驗室設備及風扇。通過實施相應噪聲防治措施、優化該等設備的空間配置，並運用空間距離衰減原理，使工廠噪聲排放符合《工業企業廠界環境噪聲排放標準》II類標準排放限值要求。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境法律法規而受到任何處罰。於我們的主要經營地點（中國內地）所產生及處理的危險廢物總量如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
		2023年	2024年	2025年
危險廢物 ¹	醫療廢物（噸）	55.85	54.69	42.51
	其他危險廢物 （不包括醫療 廢物）（噸）	54.69	53.57	41.59
一般固體廢物 ²	排放量（噸）	0.18	0.21	0.16
廢氣	排放量 （億立方米）	1.869	2.458	2.058

附註：

- 1 我們業務活動產生的有害廢棄物主要包括有機實驗室廢液、固體實驗室廢棄物（包括試劑瓶、實驗室手套、被化學品污染的玻璃器皿等）、廢棄活性炭及廢棄化學試劑。
- 2 我們業務活動產生的一般固體廢棄物主要包括廢紙箱、廢塑料包裝及廢泡沫包裝。

此外，我們每年聘請外部維護服務供應商對環保設施進行定期維護，並根據需要對相關設施進行維修或升級。於2023年、2024年及2025年，我們分別投入約人民幣64,000元、人民幣12,000元及人民幣235,000元用於環保設施的維護及升級。

資源消耗

為實現可持續發展目標，我們監測資源利用效率、能源消耗等領域的環境績效。我們還制定環境管理計劃以持續提高能源效率。同時，我們確保所有營運活動均符合政府相關環保法律法規，旨在避免或減輕運營及服務對環境造成的任何負面影響。

業 務

我們已制定一系列措施來監測耗電量及耗水量，並採取了提高能源效率的舉措。於往績記錄期間，我們主要營運地（中國內地）的總外購電力及水資源消耗量如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
		2023年	2024年	2025年
耗電量	總耗電量 (兆瓦時)	1,377.8	1,258.5	931.7
耗水量	總耗水量(噸)	1,975	2,074	1,412

附註：

- 1 我們的海外實體不涉及工廠等能源密集型業務，且員工人數相對較少，因此目前未列入資源消耗。

氣候變化

我們理解，氣候變化可能不會對我們的業務運營產生直接負面影響。儘管如此，氣候變化已成為影響全球經濟及產業發展的關鍵因素，而綠色低碳轉型現為社會可持續發展的關鍵驅動力 — 例如，中國的「3060」雙碳目標即是增強此趨勢的一項國家戰略。我們認為，未來的監管趨勢及利益相關方的期望可能會對我們提出與碳減排或碳足跡披露相關等更嚴格的要求。事實上，我們計劃匹配「3060」目標的時間表和目標，系統性地識別及評估氣候相關風險與機遇，以減輕氣候變化及極端天氣事件所產生的影響。

通過制定並實施《低碳發展與應對氣候變化政策》，我們已將氣候相關問題（包括實體及轉型風險）納入風險評估流程，並積極應對氣候變化。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到氣候相關事宜的重大影響，也未就此產生任何重大資本支出或合規成本。

為了進一步減輕氣候變化的影響，我們定期審查及分析業務運營所產生的碳排放統計數據。基於對排放指標的追蹤與核查，我們積極採取行動並探索解決方案以降低碳排放。在我們的主要運營場所（中國內地），我們根據《溫室氣體盤查議定書企業會

業 務

計與報告標準》對溫室氣體（「溫室氣體」）排放進行核算，涵蓋範圍1及範圍2排放。我們計劃逐步確定範圍3排放範圍，並在可行的情況下將範圍3排放作為我們溫室氣體排放核查及核算過程的一部分進行計算。範圍1排放是指主要來自我們運營中直接能源消耗的直接溫室氣體排放。範圍2排放是指主要來自購買電力消耗的間接溫室氣體排放。

下表載列往績記錄期間我們主要運營場所（中國內地）的範圍1及範圍2溫室氣體排放：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
		2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放 ¹	範圍1溫室氣體 排放（噸二氧 化碳當量）	0.00	0.00	0.00
	範圍2溫室氣體 排放（噸二氧 化碳當量）	739.33	675.31	499.95
	每單位營收 溫室氣體排放 總量（噸二氧 化碳當量／ 人民幣 百萬元）	3.98	4.00	16.18
	每單位營收 溫室氣體排放 總量的同比 變化	—	0.01	3.05

附註：

- 我們根據《中國能源統計年鑒》、《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》等中華人民共和國政府文件所載的碳排放因子，計算中國內地的溫室氣體排放總量。

此外，我們的海外實體不涉及工廠等能源密集型業務，且員工人數相對較少，因此目前未列入溫室氣體排放量的統計與計算。

業 務

社會責任

僱傭與關懷

我們根據《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》、美國《公平勞動標準法》(FLSA)等適用的法律法規與員工簽訂勞動合同。我們亦制定了《員工手冊》及《培訓SOP》等內部政策。我們遵循合法、公平、平等自願、協商一致、誠實信用的原則，擇優錄用員工。我們積極保障女性員工的權利，並嚴禁在任何業務運營中使用童工。

於往績記錄期間，我們的員工人數及其構成如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
		2023年	2024年	2025年
員工人數.....	男性員工	94	78	76
	女性員工	126	104	105
按地區劃分.....	中國內地			
	員工(人)	215	179	178
	港澳台及海外			
	員工(人)	5	3	3
按年齡劃分.....	30歲以下(人)	74	46	39
	30至50歲(人)	136	127	133
	50歲以上(人)	10	9	9

福利與津貼

我們致力於提供具競爭力的薪酬待遇，以吸引並留住員工。我們推出具吸引力的福利及關懷舉措，包括婚育福利、節日禮品及社區活動。

業 務

多元化為本集團的核心價值觀。我們致力於營造一個包容、支持的工作環境，尊重每位員工的個性與差異，並維護其尊嚴。通過制定《員工多元化政策》，我們推動員工中的性別平等與性別多元化，並在招聘、培訓與發展、薪酬、職業與晉陞機會等方面提供平等機會。

此外，我們不時為員工提供多元化與包容性相關主題的培訓，確保全體員工都能理解並認同我們在多元化、公平性與包容性方面的願景與目標。

工作場所安全

由於在生產過程中使用危險物質及生物材料，我們高度重視運營過程中的工作場所安全事項。我們採用並維持一系列規則、標準作業程序及措施，以維護員工的健康及安全工作環境，確保我們的運營符合我們運營所在司法權區的適用工作場所安全法規。具體而言，我們：

1. 制定各種政策，如工作安全責任政策、安全教育及培訓管理政策、職業病防治責任政策及其他有關危險物質和危險廢棄物使用、存儲、處理及處置的程序及指南；
2. 鑒於我們的研發過程接觸腺病毒等生物材料，我們進一步制定《生物安全手冊》以制定專門控制程序且已根據適用法律制定實驗室安全準則，以最小化員工面臨生物危害的風險；
3. 定期進行職業健康危害及安全風險評估並採取保護性措施；
4. 在進行接觸危險材料或危險化學反應的實驗時嚴格遵守監管要求及程序；
5. 安裝工作場所適當安全及職業保護設施，向員工提供所需個人保護設備並監督其恰當使用；
6. 開展員工安全培訓；

業 務

7. 建立全體員工健康檔案，並每年為員工提供年度體檢福利；對從事接觸職業危害工作的員工進行崗前、崗中、崗後的職業病健康體檢；及
8. 定期進行消防安全檢查，確保防火設備維護、組織日常應急演練，並增強員工應急響應能力。

為確保遵守適用法律法規，我們的人力資源及EHS部門將（如必要及經諮詢我們的法律顧問）調整我們的人力資源及工作場所健康與安全政策以應對勞動安全法律法規的重大變動。倘員工出現工傷，我們將及時介入以確保受傷員工得到即刻協助及照顧。

反腐敗和反賄賂

我們已制定和實施一系列政策，如《反賄賂、反腐敗政策》及《與第三方人員或機構互動實施細則》，以確保我們的運營符合我們經營所在司法管轄區的適用的反賄賂及反腐敗法律法規。這些政策載有可能的賄賂和腐敗行為、我們的反賄賂和反腐敗措施以及報告程序。這些政策下被禁止的不正當付款和招待活動包括賄賂、回扣、過度送禮或便利費，或任何其他為獲得不正當商業利益而作出或提供的付款。

我們會調查報告的事件，並在必要時採取適當的行動。我們在聘用任何第三方前也會開展背景調查，並持續監控以確保合作或招聘程序的開展全面遵守我們的反賄賂及反腐敗政策。此外，我們向僱員提供有關反賄賂和反腐敗政策的培訓，加強對這些政策的有效實施。

產品質量與安全

我們深知我們的產品直接關係到人體健康。為此，我們嚴格遵守規管藥品安全和臨床試驗的法律法規，並已建立藥物警戒體系，確保藥品質量 and 安全。

具體而言，我們已制定並實施一系列涵蓋臨床試驗、藥物警戒和質量審計的政策和程序，橫跨產品研發階段到上市後階段，以確保我們的產品安全。這些政策和程序包括但不限於臨床試驗藥物安全管理計劃(SMP)標準操作規範、臨床質量審計標準操作規範和藥物安全問題應急計劃（死亡案例及聚集性事件調查）。

業 務

根據這些政策，我們(i)監測與臨床試驗的藥物和候選藥物有關的不良事件，準確記錄每次試驗的事件信息；(ii)分析收集的不良事件並評估相關安全風險；(iii)報告不良事件及潛在安全風險；及(iv)與相關僱員溝通，確保臨床試驗方案的實施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因產品安全問題、重大缺陷或故障或虛假廣告而遭受任何重大索賠或處罰，且我們在所有重大方面均已遵守適用的法律法規。

供應鏈管理

儘管我們不直接生產產品或進行臨床試驗，但我們將產品質量及患者與臨床試驗參與者的健康與安全視為核心要務。我們要求供應商遵守法律法規及規範性標準，例如《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《藥品經營和使用質量監督管理辦法》、《藥品生產質量管理規範》(GMP)及其附件，並建立及持續完善全面的品質管理體系。

我們已制定及實施多項供應商管理政策，包括《供應商管理標準作業程序》，以規範選擇及管理服務合作夥伴時的盡職調查程序、篩選標準、審批流程及績效管理。我們已制定《供應商ESG指引》，涵蓋ESG的核心議題及對供應商的主要期望，並已開始運用於供應鏈管理。

此外，我們向合作夥伴（包括CRO及CDMO）傳達臨床藥物安全及藥物警戒要求，要求其協助我們識別藥物相關風險，並允許我們在發生藥物安全事件時能立即介入處理。

資料隱私及個人信息保護

我們已制定並實施臨床數據審查及清理、建立與維護電子資料收集資料庫等內部政策以保護資料及信息，確保符合所有適用的國家及國際數據保護及隱私法律法規。我們致力於防止員工個人信息遭未經授權的存取、處理或刪除，並已採取適當的實體、電子及管理措施來保護此類數據。詳情請參閱本文件「內控－數據隱私保護」。

業 務

法律訴訟與合規事宜

法律訴訟

於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未作為當事人參與任何實際發生或可能發生的重大法律或行政訴訟。我們致力於持續遵守適用於業務的相關法律法規標準。然而在日常經營過程中，我們可能不時面臨各類法律或行政索賠及訴訟。

法律合規

根據我們中國法律顧問的確認，於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未曾且未涉及任何重大違規事件，該等事件可能導致單獨或總計對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的罰款、執法行動或其他處罰。我們的董事確認，我們在中國及美國的業務運營已遵守所有重大適用法律法規，且未在中國及美國涉及任何重大或系統性違規事件。

我們的管理團隊負責建立、完善合規管理體系，確保合規文化融入日常業務流程。我們為員工開展合規培訓，並及時識別、評估與匯報合規風險及監管要求。我們的高級管理團隊監督評估合規職能架構的有效性，以確保我們持續遵循適用法律法規。

風險管理與內控

風險管理

我們在業務運營中面臨各類風險，並認為風險管理對取得成功至關重要。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險」章節。我們的董事負責統籌管理與運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載《企業管治守則》和《企業管治報告》的要求制定書面職權範圍。

業 務

為持續監督[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的實施情況，除其他事項外，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 設立審計委員會以審查及監督我們的財務報告流程及內控制度；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露相關方面；
- 定期向高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律法規的認知與遵守；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則要求及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內控

我們已聘請獨立內控顧問就[編纂]相關事宜對我們的內部控制制度進行評估。該內控顧問已在財務報告與披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及業務運營流程等方面對我們的內控制度實施了審閱程序。通過採納並實施相應的強化內控措施，我們已對內控制度進行了完善。未來我們將持續定期審查及優化這些內部控制政策、措施及流程。

我們還委聘了外部法律顧問就合規事宜提供諮詢，例如臨床研發相關的監管合規要求，該等工作亦受我們法律合規團隊的監督。根據內部舉報政策，我們保持內部舉報渠道暢通，供員工匿名舉報任何違規事件及行為（包括賄賂與腐敗）。被舉報事件及人員將接受調查，並依據調查結果採取相應措施。我們亦制定了反賄賂準則與合規要求。經考量已採取之補救措施後，董事會認為本公司現行內部控制體系足以有效適應當前運營需求。

我們將定期為董事、高級管理層及相關員工提供持續性的法律法規培訓與更新課程，以主動識別潛在違規風險及問題。

業 務

反賄賂

本公司對員工及經銷商始終維持嚴格的行為準則與反腐敗政策。我們認為，中國政府針對醫藥行業腐敗行為日益加強的整治措施對本公司影響有限。我們嚴禁在商業運營中實施賄賂或任何不正當支付行為。此項禁令適用於全球範圍內所有商業活動，無論涉及政府官員或醫療專業人士。本政策禁止的不正當支付包括賄賂、回扣、超額禮品或娛樂消費，以及為獲取不當商業利益所作的任何支付。我們保持詳盡準確的賬簿記錄，合理反映各項交易及資產處置情況。對於索取虛假發票或支付異常、超額及描述不清費用的請求，應予以拒絕並及時上報。嚴禁在賬簿和記錄中出現誤導性、不完整或虛假的記載。我們將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣與廣告規定，包括禁止推廣未經批准的藥物用途或患者群體，以及限制行業贊助的科教活動。

我們通過以下方式建立了全面的反腐反賄賂內控措施：(i)為高級管理人員及員工提供定期反腐反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他專項合規培訓，以加強其對適用法律法規的認知與遵守；(ii)對供應商管理、招投標流程管理及財務支付管理相關的賬簿、記錄和賬戶進行監控，以識別任何虛假、誤導或未披露的記載；(iii)建立舉報機制，鼓勵全體員工、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑行為及政策違規現象。

利益衝突與競業限制

我們的行為準則明確定義了利益衝突的範疇，涵蓋供應商與客戶關係、商務招待與禮品、財務利益及人事事務等方面。公司員工（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得在與供應商、客戶、競爭對手或經銷商的業務往來中存在或疑似存在個人利益；不得收受供應商、客戶、競爭對手或經銷商提供的貨幣、財務或其他利益；不得有近親屬任職於供應商、客戶、競爭對手或經銷商；不得在同行業市場內的協會或企業擔任顧問或董事職務。同時，員工須對保密信息嚴格保密，協議中明確了保密信息的定義、涵蓋內容、知識產權使用規範（包括但不限於專有技術轉讓、技術獲取及潛在違約責任）。

業 務

我們的員工協議已包含競業限制條款，禁止員工在離職後兩年內從事或直接、間接協助第三方從事與本公司相同、相似及存在競爭關係的業務活動。未經本公司事先書面批准，任何員工不得擁有、管理、運營或控制與本公司存在競爭關係的其他實體。

數據隱私保護

我們已建立程序以保護患者數據的機密性。我們實施嚴格的內部政策，規範患者個人數據和醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及訪問，並通過保障個人信息安全與機密性，確保符合所有適用的國家或國際數據保護與隱私法規。我們通常要求相關人員對其持有的個人信息進行收集並妥善保管。我們的信息技術網絡配置了多層防護體系，以確保數據庫和服務器的安全。我們還實施了多種協議和程序以保護數據資產，防止未經授權的網絡訪問。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問權限已被嚴格限定於授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行並保障其安全性，我們已指定數據庫管理員負責日常維護、權限控制、安全防護及其他相關管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部合作方及內部員工遵守保密規定。數據僅限按照患者同意的用途及與知情同意書一致的目的使用。

同時，我們與接觸任何前述隱私信息的員工簽訂保密協議。保密協議明確規定，這些員工在職期間負有不得濫用保密信息的法定義務，離職時須交還持有的全部保密信息，且離職後仍須持續承擔保密責任。我們還實施了一系列措施以確保員工遵守數據安全制度。例如，我們為員工提供數據安全政策的相關培訓。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，本公司未發生任何客戶機密信息洩露或其他可能對業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的客戶信息相關事件。我們在中國的法律顧問已確認，於往績記錄期間直至最後實際可行日期，本公司未因數據隱私問題受到任何重大處罰，且在所有重大方面均遵守了相關中國法律法規。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期為三年，可以連選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的日期	角色及責任
執行董事					
王耀林博士.....	[62]歲	董事長、執行 董事兼總經理	2015年 11月6日	2015年 5月16日	統籌本公司的整體策略及營運，並領導主要研發決策，包括靶點選擇及新藥發現
江岳恒博士.....	[54]歲	執行董事、董 事會秘書兼 副總經理	2020年 10月15日	2018年 11月7日	領導我們的業務發展與CMC職能，管理關鍵合作夥伴關係，並監督原料藥與成品藥的工藝開發、生產製造及供應鏈活動，並負責董事會相關事務
代星博士.....	[50]歲	執行董事兼副 總經理	2017年 4月5日	2015年 9月18日	監督我們的藥物化學工作，領導臨床前分子設計，並推動從早期苗頭化合物識別到臨床前候選藥物確定的結構優化工作
史陸偉先生.....	[40]歲	執行董事兼財 務總監	2020年 10月15日	2015年 10月12日	負責本集團的整體財務管理
非執行董事					
王質蕙博士.....	[34]歲	非執行董事	2023年 12月8日	2023年 12月8日	就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議
劉一夫先生.....	[46]歲	非執行董事	2023年 10月30日	2023年 10月30日	就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的日期	角色及責任
獨立非執行董事					
嚴嘉博士.....	[54]歲	獨立非執行董事	2020年 12月9日	2020年 12月9日	向董事會提供獨立意見及判斷
陳文先生.....	[57]歲	獨立非執行董事	2020年 12月9日	2020年 12月9日	向董事會提供獨立意見及判斷
戴欣苗女士.....	[62]歲	獨立非執行董事	2020年 12月9日	2020年 12月9日	向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

王耀林博士，[62]歲，分別於2015年11月及2017年3月獲委任為董事及董事長，並於2025年12月重新獲委任為執行董事。彼自2015年11月起擔任本公司總經理。彼主要負責統籌本公司的整體策略與運營，並領導主要研發決策，包括靶點選擇及新藥發現。

王博士在製藥及生物科技行業擁有近30年的工作管理經驗。於加入本集團前，王博士自1997年6月至2009年11月在美國製藥公司Schering-Plough Corporation（後來被Merck & Co., Inc.收購）就職。王博士隨後自2009年12月至2015年5月在Merck & Co., Inc.（一家於紐約證券交易所上市的公司（股票代碼：MRK））就職。

王博士於1985年7月位於中國的復旦大學（前稱上海醫科大學）獲得藥理學學士學位，並於1992年8月在美國紐約州立大學石溪分校獲得分子與細胞藥理學博士學位。彼在美國貝勒醫學院完成了細胞生物學博士後研究。

江岳恒博士，[54]歲，於2020年10月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為執行董事。江博士自2020年12月起擔任董事會秘書兼副總經理。他曾自2018年至2020年擔任我們的資深副總裁。江博士主要負責(i)領導我們的業務發展與CMC職能，管理關鍵合作夥伴關係，並監督原料藥與成品藥的工藝開發、生產製造及供應鏈活動；(ii)董事會相關事務。

董事及高級管理層

江博士在製藥行業擁有逾15年的工作管理經驗。於加入本集團前，江博士自1996年9月至2009年11月在美國製藥公司Schering-Plough Corporation (後來併入Merck & Co., Inc.) 就職。江博士隨後自2009年12月至2011年2月在Merck & Co., Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司 (股票代碼：MRK)) 擔任二級科學家。彼自2011年8月至2012年5月在雅恒醫藥科技(上海)有限公司擔任執行董事，自2012年5月至2016年12月在深圳證券交易所上市公司雅本化學股份有限公司 (證券代碼：300261) 擔任副總經理，並自2016年12月至2018年11月在上海雅本化學有限公司擔任副總經理。

江博士於1994年6月獲得美國猶他大學化學學士學位。彼分別於1996年8月和2007年5月在美國威斯康星大學麥迪遜分校獲得有機化學碩士學位和博士學位。

代星博士，[50]歲，於2017年4月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為執行董事。代博士自2020年12月起擔任副總經理。彼自2015年9月至2020年12月擔任我們的資深副總裁。代博士主要負責監督我們的藥物化學工作，領導臨床前分子設計，並推動從早期苗頭化合物識別到臨床前候選藥物確定的結構優化工作。

代博士在製藥行業擁有逾17年的新藥開發經驗。於加入本集團前，代博士自1996年7月至1998年8月在湖北大學擔任講師。自2008年3月至2009年11月，彼在美國製藥公司Schering-Plough Corporation (後來併入Merck & Co., Inc.) 工作。代博士自2009年12月至2015年8月在Merck & Co., Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司 (股票代碼：MRK)) 工作。

代博士於1996年7月從位於中國的湖北大學獲得化學學士學位，並於2001年7月在中國農業大學獲得農藥科學碩士學位。代博士於2006年9月在美國紐約州立大學布法羅分校獲得有機化學博士學位。彼在美國麻省理工學院(MIT)完成了有機化學博士後研究。

史陸偉先生，[40]歲，於2020年10月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為執行董事。史先生自2015年10月起擔任本公司財務總監。彼主要負責本集團的整體財務管理。

董事及高級管理層

於加入本集團前，史先生自2007年9月至2012年8月就職於上海上會會計師事務所（特殊普通合夥）。彼自2012年9月至2015年9月就職於立信會計師事務所（特殊普通合夥）。

史先生於2007年7月從位於中國的上海對外經貿大學獲得會計學學士學位，並於2017年1月在中國復旦大學獲得工商管理碩士學位。史先生自2015年11月起為中國註冊會計師協會會員，自2017年3月起為美國註冊會計師協會會員，自2018年12月起為美國管理會計師協會註冊管理會計師，自2013年11月起為國際內部審計師協會註冊內部審計師。

非執行董事

王質蕙博士，[34]歲，於2023年12月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議。

王質蕙博士在生物醫學投資及企業管理方面擁有豐富的經驗。彼自2019年10月至2021年5月在波士頓諮詢（上海）有限公司擔任顧問。彼自2024年2月起在禮來亞洲基金（一家專注於醫療保健投資的生物醫藥風險投資公司）擔任高級投資經理，此前曾於2021年6月至2004年2月擔任投資經理。彼自2025年6月起在上海熙華檢測技術服務股份有限公司擔任董事。

王質蕙博士於2014年7月從位於中國的復旦大學獲得預防醫學學士學位，並於2016年5月及2019年5月在美國哈佛大學分別獲得流行病學碩士學位及哲學博士學位。

劉一夫先生，[46]歲，於2023年10月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議。

劉先生在商業策略、企業管理及治療領域公司投資方面擁有豐富的經驗。劉先生於2014年8月加入奧博資本，現為亞洲區團隊的董事總經理，專注於治療領域公司的投資。劉先生自2023年6月起亦在Angitia Biopharmaceuticals Limited擔任董事。劉

董事及高級管理層

先生自2006年8月至2010年5月就職於麥肯錫(上海)諮詢有限公司。劉先生隨後就職於新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司，為新基公司(一家於納斯達克上市(股票代碼：CELG)的公司)的上海分公司。

劉先生於2001年6月在浙江大學獲得生物學學士學位，並於2006年7月在清華大學獲得生物學碩士學位。

獨立非執行董事

嚴嘉博士，[54]歲，於2020年12月獲委任為獨立董事，並於2025年12月重新獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

嚴博士在資本市場、跨境併購及國際爭端解決方面擁有豐富的經驗。嚴博士自2024年5月起擔任美國普盈律師事務所有限法律責任合夥全球合夥人兼中國業務的聯席主席。嚴博士曾就職於寶維斯律師事務所。隨後，他在香港中華法律集團擔任首席營運官。嚴博士自2006年4月至2024年5月在普衡律師事務所就職，先後擔任律師、合夥人、上海代表處首席代表及中國業務聯席管理合夥人。

嚴博士分別自2021年5月起在上海證券交易所上市公司上海飛樂音響股份有限公司(證券代碼：600651)擔任獨立董事、自2022年3月起在深圳證券交易所上市公司雅本化學股份有限公司(證券代碼：300261)擔任獨立董事及自2025年12月起在香港聯交所上市公司翰森製藥集團有限公司(股份代號：3692)擔任獨立董事。

嚴博士分別於1993年7月及1996年7月在復旦大學獲得國際經濟法學士學位及外國法律史碩士學位。彼於1999年在美國耶魯大學獲得法學碩士學位。嚴博士於2003年11月在香港城市大學獲得哲學博士學位。嚴博士已於2000年12月獲紐約州律師資格且為香港律師會註冊外地律師。彼於1994年12月獲得中國律師資格證書。

陳文先生，[57]歲，於2020年12月獲委任為獨立董事，並於2025年12月重新獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

董事及高級管理層

陳先生在製藥公司的臨床研究及業務發展領域擁有豐富的經驗。陳先生現任上海涌鐸投資管理有限公司醫療健康投資合夥人。陳先生於2010年9月至2020年2月期間擔任杭州泰格醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所（股份代碼：300347）及香港聯交所（股份代號：3347）上市的公司）副總經理，並於2009年5月至2020年2月期間擔任其商務發展部總經理。

陳先生自2020年6月起擔任嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：6998））的獨立非執行董事。彼亦自2025年3月起擔任上海凱利泰醫療科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300326））的董事。

陳先生於1992年5月於美國普渡大學獲得理學學士學位。彼於1997年5月及1999年12月分別獲得美國聖路易斯華盛頓大學醫學碩士學位及英國杜倫大學工商管理碩士學位。

戴欣苗女士，[62]歲，於2020年12月獲委任為獨立董事，並於2025年12月重新獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

戴女士在會計領域擁有豐富經驗。戴女士自1984年7月至2023年2月在上海財經大學擔任副教授。

自2023年4月起，彼在上海證券交易所上市公司合肥匯通控股股份有限公司（證券代碼：603409）擔任獨立董事。自2025年11月起，戴女士在上海科州藥物股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司（證券代碼：874790））擔任獨立董事。

戴女士分別於1984年9月及1999年1月在上海財經大學獲得經濟學學士學位及管理學碩士學位。戴女士自2004年起是中國會計學會的會員，並自2010年起是中國註冊會計師協會的非執業會員。

董事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為高級管理層 的日期	加入本集團的日期	角色及責任
王耀林博士.....	[62]歲	董事長、執行董事兼總經理	2015年 11月6日	2015年 5月16日	統籌本公司的整體策略與營運，並領導主要研發決策，包括靶點選擇及新藥發現
江岳恒博士.....	[54]歲	執行董事、董事會秘書兼副總經理	2018年 11月7日	2018年 11月7日	領導我們的業務發展與CMC職能，管理關鍵合作夥伴關係，並監督原料藥與成品藥的工藝開發、生產製造及供應鏈活動，並負責董事會相關事務
代星博士.....	[50]歲	執行董事兼副總經理	2015年 9月18日	2015年 9月18日	監督我們的藥物化學工作，領導臨床前分子設計，並推動從早期苗頭化合物識別到臨床前候選藥物確定的結構優化工作
史陸偉先生.....	[40]歲	執行董事兼財務總監	2015年 10月12日	2015年 10月12日	負責本集團的整體財務管理
張靈博士.....	[61]歲	副總經理兼首席醫學官	2020年 12月9日	2018年 3月1日	監督臨床開發工作，主導方案設計與執行，協調跨職能團隊協作，並負責監管申報事宜

王耀林博士，[62]歲，本公司董事長、執行董事兼總經理。有關其履歷的詳情，請參閱上文「－執行董事」。

江岳恒博士，[54]歲，本公司執行董事、董事會秘書兼副總經理。有關其履歷的詳情，請參閱上文「－執行董事」。

董事及高級管理層

代星博士，[50]歲，本公司執行董事兼副總經理。有關其履歷的詳情，請參閱上文「一 執行董事」。

史陸偉先生，[40]歲，本公司執行董事兼財務總監。有關其履歷的詳情，請參閱上文「一 執行董事」。

張靈博士，[61]歲，於2018年3月獲委任為我們的首席醫學官，於2020年12月獲委任為副總經理。彼主要負責監督臨床開發工作，主導方案設計與執行，協調跨職能團隊協作，並負責監管申報事宜。

張博士擁有逾20年的臨床研究經驗。彼自1997年8月至2001年8月在葛蘭素史克（一家於紐約證券交易所（股票代碼：GSK）及倫敦證券交易所（股票代碼：GSK）上市的公司）就職；自2004年5月至2005年9月在賽諾菲（一家於納斯達克證券交易所（股票代碼：SNY）及巴黎泛歐交易所（股票代碼：SNA）上市的公司）就職。張博士自2005年9月至2013年1月在Merck & Co., Inc.（一家於紐約證券交易所上市的公司（股票代碼：MRK））就職。彼亦自2013年1月至2013年10月及自2014年5月至2017年10月分別在新基公司（一家於納斯達克上市（股票代碼：CELG）的公司）及第一三共株式會社，擔任腫瘤學臨床開發高級總監。

張博士於1987年7月從位於中國的復旦大學上海醫學院（前稱上海醫科大學）獲得醫學學士學位。彼於1998年1月在美國天普大學獲得微生物與免疫學博士學位。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於直接或間接與本公司業務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條作出披露的任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年12月18日獲得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的義務。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述各項因素的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)其於獲委任時概不存在可能影響其獨立性的其他因素。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或本公司高級管理層成員於證券在香港或海外任何證券市場[編纂]的任何公眾公司擔任董事。

董事或本公司高級管理層成員與本公司任何其他董事及高級管理層成員概無任何關聯。

除本文件所披露者外，經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無其他有關委任董事的事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的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

江岳恒博士，[54]歲，於2020年10月獲委任為董事，並於2025年12月重新獲委任為執行董事。自2020年12月起擔任本公司董事會秘書兼副總經理。江博士於2025年12月獲委任為本公司聯席公司秘書。有關其履歷的詳情，請參閱上文「一 執行董事」。

何詠雅女士，於2025年12月獲委任為本公司聯席公司秘書。何女士在企業治理服務領域擁有逾25年經驗。目前在香港中央證券登記有限公司擔任實體解決方案董事總經理，並在多家聯交所上市公司擔任聯席公司秘書、公司秘書。

何女士於2006年12月在香港理工大學獲得公司治理碩士學位，並於同月成為香港公司治理公會（前身為：香港特許秘書公會）的會員。於2015年3月，何女士成為香港公司治理公會及特許公司治理公會的資深會員。她同時持有香港公司治理公會的執業者認證，亦是香港董事學會的會員。

董事及高級管理層

董事委員會

董事會將若干職責授予多個委員會。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

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段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即戴欣苗女士、嚴嘉博士及王質蕙博士。戴欣苗女士持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，並擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 監督和評估外聘核數師的工作，向董事會提議委任、續聘、更換及罷免外聘核數師，批准外聘核數師的薪酬及聘用條款，解決與外聘核數師辭任或罷免有關的事項，審查並監控外聘核數師的獨立性及客觀性以及審計流程的有效性；
- 指導和監督內部審計工作及其落實；
- 審查本公司的財務資料，其中包括，監督年報及賬目、半年報及季報的完整性，並審查重要財務匯報判斷；
- 監督財務匯報制度、風險管理及內部控制制度，並評估內部控制的有效性；
- 協調內部審計部門及外部審計機構之間的溝通；及
- 處理相關法律法規、規則、規範性文件、公司章程、職權範圍以及公司股份[編纂]地的上市規則涉及的或董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第2部第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由五名董事組成，即嚴嘉博士、陳文先生、戴欣苗女士、王質蕙博士及王耀林博士。嚴嘉博士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 參考董事及高級管理層時間貢獻及職責、重要性及其他相關企業或可資比較公司應付的薪酬水平、以及在本集團內所持其他職位的僱傭狀況，制定彼等的薪酬計劃；
- 評估全體董事及本公司高級管理層的薪酬政策及體系，設定標準化的透明流程，以制訂薪酬政策並向董事會提供推薦意見；監督董事及本公司高級管理層的責任履行，並評價彼等年度績效；
- 根據轉授責任釐定個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇，或向董事會推薦個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇，並且該薪酬應包括實物利益、養老金權利及補償性付款，包括因彼等職位或委任喪失或終止而應付的任何補償；
- 監督本公司薪酬方案的實施情況；
- 根據上市規則第十七章審閱及／或批准與股份計劃有關的事項；及
- 處理相關法律法規、規則、規範性文件、公司章程、職權範圍以及公司股份[編纂]地的上市規則涉及的或董事會授權的其他事項。

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段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由五名董事組成，陳文先生、嚴嘉博士、王耀林博士、戴欣苗女士及江岳恒博士。陳文先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 審查董事會的架構、規模和組成（包括技能、知識和經驗），至少每年一次，並就任何提議的變動向董事會提出建議，與本公司的企業戰略形成互補；
- 研究及制定選舉董事會成員及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛物色並向董事會提供董事及高級管理層其他成員的合適人選，並就提名董事及高級管理層人士的遴選向董事會提出建議；
- 審查董事會人選及高級管理層成員，並向董事會提出建議；
- 在識別和提名某些個人成為獨立非執行董事時，評估獨立非執行董事的獨立性，向董事會證實該等個人是否及為何能夠向董事會貢獻足夠的時間，尤其是在其將擔任第七家（或更多）上市公司董事時；及
- 處理相關法律法規、規則、規範性文件、公司章程、職權範圍以及公司股份[編纂]地的上市規則涉及的或董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層

戰略委員會

我們已根據企業管治守則成立戰略委員會並訂有書面職權範圍。戰略委員會由三名董事組成（即王耀林博士、江岳恒博士及代星博士）。王耀林博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 對本公司長期發展戰略規劃進行研究並提出建議；
- 對公司章程規定須經董事會批准的重大投融資方案進行研究並提出建議；
- 對公司章程規定須經董事會批准的重大資本運作和資產管理項目進行研究並提出建議；
- 對影響本公司發展的其他重大事項進行研究並提出建議；
- 審查上述事項的執行情況；及
- 處理相關法律法規、規則、規範性文件、公司章程、職權範圍以及公司股份[編纂]地的上市規則涉及的或董事會授權的其他事項。

僱傭合同的主要條款

我們通常與主要管理人員及技術人員訂立保密合同、知識工作產品的所有權合同、僱傭合同及不競爭協議。下文載列我們與主要管理人員及技術人員訂立的該等合同的主要條款。

保密

保密資料範圍：僱員應保密的資料包括但不限於：本公司的技術資料、營運資料、決策、財務資料、技術資料、人力資源資料及客戶資料，以及在特定期間內在特定範圍內的人員知曉的事項。

董事及高級管理層

保密義務：僱員於受僱期間及終止受僱後，不得(1)向任何人士披露任何機密資料，但根據法律或任何法定條文作出披露者除外；(2)將任何機密資料作私人用途；或(3)因未能採取一切必要的審慎措施而未經授權披露任何機密資料。保密義務於受僱期間及僱員離職後繼續有效，直至保密資料被法定公開為止。

不競爭

期限及範圍：不競爭義務於受僱期間及終止受僱後12個月內有效。

不競爭義務：在受僱期間及終止受僱後12個月內，僱員不得(i)以其個人身份發展或協助其他實體發展構成或可能構成與本公司業務競爭的業務，(ii)直接或間接地擁有任何競爭業務的任何股權或權益，接受其服務或從其獲取利益，(iii)干預或試圖干預本公司與客戶、業務夥伴或潛在客戶之間進行的任何業務，(iv)誘使或試圖誘使本公司其他僱員辭職，(v)誘使第三方從事任何競爭業務，(vi)未經本公司事先授權向任何第三方披露本公司所擁有的專有技術，或(vii)從事任何損害本公司及其關聯公司利益的活動。

董事薪酬

董事以袍金、薪金、津貼、酌情花紅、以股份支付的報酬、退休福利計劃供款及其他實物福利的形式收取薪酬。

截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月期間，計入損益的董事的薪酬總額分別為人民幣35.4百萬元及人民幣25.7百萬元。

根據現行安排，我們估計截至2026年12月31日止年度應計予董事的除稅前薪酬總額約為人民幣27.14百萬元。

截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月期間，五名最高薪酬人士中分別有4名及4名董事。截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月期間，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別為人民幣8.0百萬元及人民幣5.9百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，本公司概無已付或應付董事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或作為失去與本公司任何附屬公司管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的任何附屬公司概無已付或應付予董事或五名最高薪酬人士的其他款項。

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第2部第C.2.1段，董事長與行政總裁的職責應有區分，不應由同一人兼任，聯交所[編纂]公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的董事長與行政總裁並無區分，現時由王耀林博士兼任董事長及本公司總經理的角色。王博士自2017年3月起擔任本公司董事長，彼於本集團業務營運及管理方面擁有豐富經驗。董事會相信，鑒於其經驗、個人資歷及上述在本公司的角色，王博士作為本公司總經理，對本公司業務有着廣泛的了解，是最適合識別董事會策略機遇及工作重點的董事。董事會亦相信，由同一人兼任董事長及總經理的角色，有利於(i)確保本集團內部領導貫徹一致，(ii)使董事會戰略倡議的整體策略規劃及執行更有效及更具效率，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現有安排的權力及授權平衡將不會受到損害，而該安排將使本公司能夠迅速有效地作出及實施決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮在適當時候將董事長與本公司總經理的角色分開。

除上文所披露者外，董事認為，我們將於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事及高級管理層

董事會多元化政策

為提升董事會成效、維持高水平的企業管治及實現本公司可持續均衡發展的目標，我們[已採納]董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、職業經驗、知識、文化背景及服務年限等因素。委任的最終決定將基於經選定候選人的才能及將對董事會作出的貢獻。

董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、化學、生物學、生物化學、藥理學及會計學。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。本公司已評估董事會的架構、規模及組成，並認為董事會的架構屬合理，且董事於不同方面及領域的經驗及技能能夠使本公司維持高標準的運營。

此外，我們特別認識到性別多元化的重要性。我們的董事會目前由兩名女性董事及七名男性董事組成。我們已經並將繼續採取措施，於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。展望未來，我們於甄選及推薦適當人選供董事會委任時，會繼續致力於加強董事會性別多元化，將至少擁有一名女性董事，並將確保我們的女性管理層成員將獲得平等的發展及表現機會，從而最終有能力成為董事會成員。本公司亦有意促進中高層的性別多元化，使本公司於不同層級保持性別比例均衡。考慮到我們現有的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會的構成符合我們的董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策以確保其持續有效，尤其是努力物色及推薦合適的女性候選人，以供董事會日後考慮，而我們將每年於企業管治報告中披露有關董事會多元化政策的實施情況。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條及第3A.23條委任國元融資(香港)有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)。合規顧問將對上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的遵守情況向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何規管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行可能屬須予公布或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券[編纂]或[編纂]的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公布的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規項下的持續性規定向我們提供建議。

合規顧問的委任期限將自[編纂]開始，並預期於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日結束。

與我們單一最大股東集團的關係

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，本公司(i)由王博士的間接全資附屬公司益方香港持有約19.08%股權；(ii)由江博士的全資附屬公司YUEHENG JIANG LLC持有約4.64%股權及(iii)由代博士的全資附屬公司XING DAI LLC持有約3.54%股權。根據一致行動協議(經補充)，王博士、江博士、代博士、益方香港、YUEHENG JIANG LLC及XING DAI LLC確認其作為本公司股東在行使權利時一致行動的關係。倘各方未能就本公司事宜達成共識，各方須根據王博士指示行事。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－單一最大股東集團及一致行動協議」。

因此，緊隨[編纂]前(a)王博士及其控制實體，即益方香港、Aargletschers及益方開曼；(b)江博士及YUEHENG JIANG LLC，及(c)代博士及XING DAI LLC合共控制我們已發行股本總額約27.25%，構成單一最大股東集團(假設於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本概無其他變動)。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股)，單一最大股東集團將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，因此彼等將繼續作為我們的單一最大股東集團。

有關王博士、江博士及代博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。有關益方香港、益方開曼、Aargletschers、YUEHENG JIANG LLC及XING DAI LLC的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素，董事認為於[編纂]後我們有能力獨立於單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人經營我們的業務：

管理獨立性

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。有關更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

與我們單一最大股東集團的關係

我們的董事具備相關經驗以確保董事會正常運作。我們進一步認為，董事及高級管理層成員能夠獨立於單一最大股東集團（包括王博士、江博士及代博士）及彼等各自的緊密聯繫人履行其於本公司的角色，管理我們的業務，原因如下：

- 我們的所有董事及高級管理層（王博士、江博士及代博士除外）與我們的單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人並無其他關係，將影響彼等的獨立性。彼等於行業擁有豐富經驗，並已於本集團擔任管理職務多年（更多詳情載於「董事及高級管理層」一節），使彼等能夠獨立於單一最大股東集團履行其職責；
- 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）其須為本公司的利益及最佳利益行事，且不容許其作為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- 我們的獨立非執行董事於不同領域擁有豐富經驗。彼等根據上市規則的規定獲委任，以確保董事會決策乃僅經審慎考慮獨立公正意見後作出。我們認為彼等將能夠在董事會的決策過程中行使其獨立判斷並提供公正意見，保障我們股東的利益；
- 本公司為A股上市公司，已建立內部控制機制以識別關聯方交易及關連交易，以確保於建議交易中擁有衝突利益的股東或董事將就相關決議案放棄投票。倘舉行董事會會議或股東大會以審議董事或單一最大股東集團或彼等各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大利益的建議交易，則相關董事或單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人須就相關決議案放棄投票，且不計入投票的法定人數；及
- 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突（如有），從而支持我們的獨立管理。請參閱「一 企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理層能獨立地履行本集團的管理角色。

與我們單一最大股東集團的關係

運營獨立性

我們已設立自身的組織架構，各部門分別履行其特定領域的職責，其已投入運營並預計將繼續獨立於單一最大股東集團運作。我們擁有獨立的供應商及客戶渠道，並擁有獨立的生產能力。我們亦擁有開展及經營我們的業務所需的全部相關資產、牌照、商標及其他知識產權，且我們就資本及僱員而言擁有足夠的經營能力以獨立經營。

我們的董事認為，我們並不依賴於我們最大的單一股東集團運作，而在[編纂]後，本集團能夠獨立於我們最大的單一股東集團運作。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需求作出財務決策。我們設有內部控制及會計系統以及獨立財務部門負責履行庫務職能。由於我們預期我們的營運資金將以（其中包括）經營活動產生的現金流量、銀行貸款以及[編纂]撥付，故我們預期將不會於[編纂]後依賴單一最大股東集團及彼等緊密聯繫人進行融資。

此外，我們能夠自獨立第三方取得融資，而不依賴單一最大股東集團或彼等各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押。董事確認，截至最後實際可行日期，一方面單一最大股東集團或彼等各自的緊密聯繫人概無向本集團提供任何貸款、擔保或抵押，另一方面，本集團並無向單一最大股東集團提供任何貸款、擔保或抵押。

基於上文所述，董事認為，從財務角度看，我們有能力獨立於單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人經營業務，並能保持財務獨立於且不會過度依賴單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1的企業管治守則條文，當中載列良好企業管治的原則。董事深知實施良好企業管治對保障我們股東權益的重要性。我們將採取以下措施以保障良好企業管治標準及避免潛在利益衝突：

- 為籌備[編纂]，我們已修訂組織章程細則以遵守上市規則的規定。具體而言，我們的組織章程細則規定，董事不得就該董事與相關公司或個人存在關連關係的任何決議案投票；

與我們單一最大股東集團的關係

- 我們已建立內部控制機制，以識別關連交易。[編纂]後，倘我們與任何單一最大股東集團或彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守組織章程細則及適用上市規則的規定；
- 我們承諾董事會應平衡執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的組成人數。我們已委任三名獨立非執行董事，而我們認為獨立非執行董事具備充足經驗，且不會因任何業務或其他關係而可能對其行使獨立判斷造成任何重大干預，能夠提供公正、外部的意見以保障我們公眾股東的利益。我們的獨立非執行董事的詳情載於「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；
- 倘獨立非執行董事須審核本集團（作為一方）與單一最大股東集團及／或董事（作為另一方）之間的任何利益衝突情況，單一最大股東集團及／或董事須向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司須通過年報或以公告的形式披露獨立非執行董事的決策；及
- 我們已委任國元融資（香港）有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供建議及指引。

基於上文所述，董事信納已實施足夠的企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後以及假設[編纂]未獲行使及本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份說明	截至最後實際 可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使及 並無根據限制性股份激勵計劃發行新股)		
			股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司 股份的概 約持股 百分比 ⁽²⁾	股份 數目 ⁽¹⁾	佔我們A股 股份的概約持股 百分比 ⁽³⁾	佔本公司 股份的概約持股 百分比 ⁽³⁾
王博士 ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	A股	110,329,937	19.08%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Aargletschers ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	A股	110,329,937	19.08%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
益方開曼 ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	A股	110,329,937	19.08%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
益方香港 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	110,329,937	19.08%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 所述所有權益均為股份的好倉。
2. 該計算乃基於截至最後實際可行日期已發行的[578,348,491]股A股總數計算。
3. 由於將根據[編纂]發行[編纂]股H股，該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行的578,348,491股A股及[編纂]股H股總數得出(假設[編纂]未獲行使，本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動，且並無根據限制性股份激勵計劃發行新股)。
4. 截至最後實際可行日期，益方香港持有[110,329,937]股A股股份。益方香港由益方開曼全資擁有，益方開曼由(a)Aargletschers(一家由王博士全資擁有的公司)間接持有42.86%的股份及(b)王博士直接持有57.14%的股份。根據《證券及期貨條例》，王博士、益方開曼及Aargletschers均被視為於益方香港所持股份中擁有權益。更多詳情請參閱「與我們單一最大股東集團的關係——單一最大股東集團」。

主 要 股 東

除上文所披露者及「附錄四－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料」一節外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們在[編纂]完成之前和完成之後的股本的若干資料。

[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578,348,491元，包括578,348,491股每股面值人民幣1.00元的A股股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設(i)[編纂]未獲行使且；(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動），本公司的已發行股本將如下所示：

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A股	[578,348,491]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後（假設(i)[編纂]獲悉數行使且；(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]獲行使期間並無發生其他變動），本公司的已發行股本將如下所示：

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A股	[578,348,491]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

股 本

我們的股份

[編纂]完成後，股份將包括A股及H股。A股和H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干中國合資格境內機構[編纂]、滬港通或深港通下合資格中國[編纂]以及根據中國相關法律法規或經主管機關批准有權持有我們H股的其他人士外，中國[編纂]一般不得認購或[編纂]H股。

滬港通已建立起中國與香港之間的股票互聯互通機制。我們的A股可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣，且須以人民幣進行買賣。由於我們的A股為滬港通下的合資格證券，香港及其他境外投資者亦可根據滬港通的規則及限制認購及買賣A股。倘我們的H股為港股通下的合資格證券，中國[編纂]亦可根據滬港通或深港通的規則及限制[編纂]及[編纂]H股。

A股及H股將在所有方面享有同等地位，特別是，就本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派將享有同等權益。有關H股的所有股息將由我們以港元或人民幣（視情況而定）或以H股的形式支付。

本公司A股無法轉換為H股以在香港聯交所[編纂]和[編纂]

A股及H股一般不可互換或替代。在[編纂]後，A股和H股的[編纂]可能會有所不同。中國證監會發布的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》不適用於在中國和香港聯交所雙重[編纂]的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股[編纂]為H股在香港聯交所[編纂]及[編纂]。

股 本

A股持有人對[編纂]的批准

我們已獲A股股東批准發行H股，並尋求H股在香港聯交所[編纂]。有關批准已於本公司於2025年12月25日舉行的股東會上取得，並須符合以下條件：

(i) [編纂]規模

初步建議[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]將予發行的H股經擴大後的已發行股份總數的[編纂]%（於[編纂]獲行使前）。因行使[編纂]而發行的H股數目不得超過根據[編纂]首次[編纂]的H股股份總數的[編纂]%。

(ii) [編纂]方式

[編纂]方式為在香港進行[編纂]供認購，並向機構[編纂]和專業[編纂]進行[編纂]。

(iii) 目標[編纂]

H股將發行予香港[編纂]、符合相關規定的其他境外[編纂]、根據中國法律法規有資格[編纂]境外證券的合資格境內[編纂]以及其他符合相關監管規定的[編纂]。

(iv) [編纂]基準

H股的[編纂]將在充分考慮現有股東的利益、[編纂]的接受程度及發行風險後，按照國際慣例，通過訂單需求和簿記建檔程序，並根據國內外資本市場狀況，參考國內外可比公司的估值水平釐定。

(v) 有效期

H股的[編纂]及在香港聯交所的[編纂]應於2025年12月25日股東大會召開之日起24個月內完成。

股 本

限制性股份激勵計劃

我們已採納限制性股份激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－限制性股份激勵計劃」。

股東大會

有關我們須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄三－公司章程概要」。

財務資料

閣下應將以下討論與分析連同本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，該準則可能與在其他司法權區（包括美國）公認的會計原則存在重大差異。閣下應該細閱整份會計師報告，而不僅僅是依賴本節中包含的信息。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們預期及預測，取決於多項風險及不明朗因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」一節所提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則凡提述2024年是指我們截至該年度12月31日的財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按綜合基準呈列。本節任何表格或本文件其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因約整所致。

概覽

我們是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等重大疾病領域。我們以解決尚未滿足的臨床需求為理念，致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是推動創新和實現研發突破的關鍵，也是我們的核心競爭力。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）、乳腺癌、結直腸癌、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》（「**NRDL**」），標誌著我們進入商業價值實現階段。

財務資料

在我們的臨床階段管線中，我們的酪氨酸激酶2 (「**TYK2**」) 抑制劑D-2570及口服雌激素受體降解劑 (「**SERD**」) 泰瑞司群(D-0502)均正在進行III期臨床試驗，而我們的尿酸鹽轉運體1 (「**URAT1**」) 抑制劑D-0120已完成IIb期臨床試驗。除此之外，我們還擁有包括Werner綜合徵蛋白 (「**WRN**」) 抑制劑YF087、驅動蛋白家族成員18A (「**KIF18A**」) 抑制劑YF550、信號轉導與轉錄激活因子6 (「**STAT6**」) 口服降解劑YF057等在內的多個臨床前候選藥物，展現出強勁的持續創新能力。

展望未來，我們將持續聚焦患者人群龐大、未被滿足醫療需求顯著的藥物靶點。我們計劃加快管線產品的臨床開發與全球拓展進程，加大研發投入力度，深化外部合作，並加速將創新成果惠及全球患者。通過上述舉措，我們旨在加強我們在全球創新藥行業的市場地位和國際競爭力，同時為股東創造可持續的長期價值。

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們自合作協議產生的收益分別為人民幣168.8百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣30.9百萬元。隨着我們繼續推進臨床開發和臨床前研究計劃，以及為核心產品的商業化做準備，我們預計至少在未來幾年將產生大量開支。於[編纂]後，我們的財務表現可能因 (其中包括) 候選藥物的開發狀況、監管審批時間表及候選藥物獲批後的商業化而不時波動。

呈列及編製基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會 (「**國際會計準則理事會**」) 頒佈之所有適用國際財務報告準則會計準則 (該統稱包括所有適用之個別國際財務報告準則 (「**國際財務報告準則**」)、國際會計準則及詮釋) 編製。所採納的重大會計政策資料的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註4。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製此歷史財務資料而言，本集團已貫徹採納於往績記錄期間生效的所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則，惟於往績記錄期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。於往績記錄期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於本文件附錄一會計師報告附註3。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露條文。本文件附錄一會計師報告之附註4所載會計政策已於歷史財務資料所呈列的所有期間貫徹應用。

財務資料

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續主要受多種因素（許多因素並不在我們的控制範圍內）的影響。有關主要因素的討論載於下文。

我們管線產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物、獲得相關監管批准並將候選藥物成功商業化的能力。就我們於若干司法權區向合作者授出若干權利（包括商業化權利）的管線產品而言，一旦該等產品於相關司法權區獲批，我們的經營業績將取決於合作者的推廣及營銷工作。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌、乳腺癌、結直腸癌、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》，標誌著我們進入商業價值實現階段。有關我們核心產品及其他候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

我們預計未來幾年將產生大量研發成本，並將管線產品進一步推進至商業化階段。我們從管線產品中產生收益以支付研發成本及其他開支的能力將取決於多個因素，包括但不限於我們獲得監管批准、確保足夠的產能、與有能力的第三方合作夥伴合作的能力，以及使需要高質量產品的目標患者群體能夠獲得、負擔得起並接受我們的產品，以此為腫瘤及免疫學疾病帶來綜合效益。

我們的現有及未來合作及許可安排

過去，我們就我們的產品（包括貝福替尼（賽美納®，BPI-D0316）及格索雷塞（安方寧®，D-1553））訂立了多項合作及許可安排。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們自合作協議產生的收益分別為人民幣168.8百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣30.9百萬元。根據該等協議的條款及條件，我們有資格在實現特定的開發、監管及商業里程碑後收取進一步的付款。有關相關協議的其他資料，請參閱「業務－主要合作安排」。該等戰略合作使我們能夠最大限度地提高資產的商業價值，並為我們的其他管道資產和可持續長期增長提供資本支持。我們亦可能訂立新的合作及許可安排，以符合我們的最佳利益。我們預期現有及未來的合作及許可安排將為我們未來的收益及現金流入貢獻很大一部分，而與該等安排相關的付款可能會影響並導致我們的收益、利潤及經營業績於不同期間出現波動。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，其中研發成本以及一般及行政開支為主要組成部分。

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量資金，而我們策略的核心之一是繼續在該領域進行持續投資。由於此項承諾，我們已投入大量資金進行研發，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段候選藥物管線。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的研發成本分別為人民幣384.3百萬元、人民幣296.6百萬元及人民幣189.7百萬元。詳情請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明 — 研發成本」。

我們預期研發成本將繼續為我們成本結構的主要組成部分。隨着我們在臨床試驗中推進核心產品及更多候選藥物並進行額外的臨床前研究，我們預期產生有關（其中包括）臨床前研究及臨床試驗開支的額外成本。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的一般及行政開支（主要包括員工成本、基於股份的支付開支及專業服務費等）分別為人民幣52.6百萬元、人民幣41.2百萬元及人民幣32.6百萬元。我們預期我們的一般及行政開支將持續構成我們成本結構中的主要組成部分。

我們預計，隨着我們不斷發展及擴展業務，我們的成本結構將不斷演變。除研發成本以及一般及行政開支外，我們預期與成為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]開支亦會增加。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過於上海證券交易所（上交所）科創板A股市場首次公開發售所得款項為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的更多管線產品成功商業化，我們預計將通過合作夥伴銷售商業化藥品產生的許可費收入及基於銷售額的特

財務資料

許權使用費為我們的運營補充資金。然而，隨着我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私人[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得進一步資金。我們營運資金的任何波動都會影響我們的現金流及經營業績。

重大會計政策以及重要判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據符合國際財務報告準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響資產、負債、收入、成本及開支的呈報金額。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

以下載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製我們的綜合財務報表時所用的最為重大的估計及判斷的會計政策。對於理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註4及附註5。

收益確認

客戶合約收益

當貨物或服務的控制權按反映本集團預期有權獲得以交換該等貨品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合約收益。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額估計為本集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價於合約開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，則約束解除。

我們的收益來自與客戶的合作協議，該等協議僅包含一項授予知識產權許可的履約義務。

財務資料

我們考慮合約條款以釐定交易價格。倘合約中的代價包括可變金額，則本集團需對向客戶轉讓貨品或服務而有權收取的代價金額進行估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至當可變代價的相關不確定性隨後得到解決，已確認的累計收益金額很可能不會發生重大撥回時方可解除。

因授權知識產權而收取的、基於銷售額或使用量的特許權使用費收益僅在發生以下事件（以較晚者為準）時確認：(i)後續銷售或使用實際發生；及(ii)部分或全部基於銷售額或使用量的特許權使用費已獲分配的履約責任已獲履行。

我們的收益主要來自向客戶授權新藥的知識產權。該安排的條款通常包括首付款、里程碑付款及授權產品銷售淨額的特許權使用費。由於可變代價的金額或時間因達到特定里程碑以及後續銷售發生的金額和時間而異，因此合約一般不包括重大融資部分。

我們的結論是，根據合約，我們有頒發許可證的單一履約義務。我們已授予「使用權」許可，收益於許可授予客戶的時間點確認。

許可證的代價包括固定付款（首付款）及可變部分（里程碑付款及特許權使用費）。我們使用判斷來確定里程碑或其他可變代價是否應包含在交易價格中。於安排開始時，我們評估里程碑是否被視為極有可能達成，並使用最有可能金額法估計將計入交易價格的金額。在進行該等評估時，我們會考慮各種因素，如實現特定里程碑必須克服的科學、臨床、監管、商業和其他風險。在獲得監管機構批准和商業化階段之前，里程碑付款被認為不太可能實現，直到獲得該等批准或達到商業化階段。

租賃

倘合約轉讓於一段時間內控制使用已識別資產的權利以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

除短期租賃及低價值資產租賃外，我們對所有租賃採用單一確認及計量方法。我們確認租賃負債以支付租賃款項及使用權資產（代表使用相關資產的權利）。

財務資料

使用權資產

使用權資產按成本確認，並將包括：(i)租賃負債的初始計量金額(有關租賃負債入賬的會計政策見下文)；(ii)於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減已收取的任何租賃優惠；(iii)承租人產生的任何初始直接成本；及(iv)承租人拆除及移除相關資產至租賃條款及條件所規定條件時將產生的估計成本。本集團採用成本模式計量使用權資產。根據成本模式，本集團按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量使用權資產，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產其後自首次應用日期起按相關資產的剩餘租期或可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊。可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，並於適當時作出調整。

租賃負債

租賃付款採用租賃暗含之利率貼現(倘該利率可輕易釐定)。倘該利率無法輕易釐定，本集團將採用本集團之增量借款利率。

下列於租賃期內就相關資產使用權而於租賃開始日期尚未支付的付款被視為租賃付款：(i)固定付款減任何應收租賃優惠；(ii)取決於指數或利率的可變租賃付款，初步使用開始日期的指數或利率計量；(iii)預期承租人根據剩餘價值擔保應付的金額；(iv)倘承租人合理確定將行使購買選擇權，則該選擇權的行使價；及(v)倘租期反映承租人行使選擇權終止租賃，則支付終止租賃的罰款。

於開始日期後，本集團通過以下方式計量租賃負債：(i)增加賬面值以反映租賃負債的利息；(ii)減少賬面值以反映已作出的租賃付款；及(iii)重新計量賬面值以反映任何重新評估或租賃修訂，例如因指數或利率變動、租期變動、實質固定租賃付款變動或購買相關資產的評估變動而導致的未來租賃付款變動。

我們於綜合財務狀況表中單獨呈列使用權資產及租賃負債。

財 務 資 料

研發成本

內部開發產品的開支，滿足以下條件時予以資本化：

- 開發產品以供銷售在技術層面具備可行性；
- 有足夠資源完成開發；
- 有完成和銷售產品的意圖；
- 具備該產品的銷售能力；及
- 銷售該產品將產生未來經濟利益；項目開支能夠被可靠計量。

不符合上述標準的開發開支及內部項目研究階段的開支於發生時計入損益。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

物業、廠房及設備成本包括其購買價及收購該等項目直接應佔成本。

僅當與該項目相關的未來經濟利益很可能流入我們且該項目的成本能夠可靠地計量時，後續成本才會計入資產的賬面值或確認為獨立資產（如適用）。被替換部分的賬面值終止確認。所有其他維修及保養於產生期間於損益確認為開支。

財務資料

物業、廠房及設備按其估計可使用年期以直線法撇銷其成本或估值（扣除預期剩餘價值）。可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，並於適當時作出調整。可使用年期如下：

	可使用年期	殘值率	年折舊率
實驗室設備.....	5年	10.00%	18.00%
機械及辦公設備.....	5年	10.00%	18.00%
租賃物業裝修.....	剩餘租期及估計可使 用年期（以較短者為 準）	不適用	不適用

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則資產會即時撇銷至其可收回金額。

物業、廠房及設備項目於出售或當預期繼續使用該資產不會產生日後經濟利益時終止確認。終止確認該資產所產生的任何收益或虧損（按出售所得款項淨額與該項目賬面值之間的差額計算）於該項目終止確認期間計入損益。

無形資產（商譽除外）

獨立收購的無形資產按成本初始確認。於業務合併過程中收購無形資產的成本為於收購當日的公允價值。其後，具有限使用年期的無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。

攤銷乃按以下可使用年期以直線法計提。攤銷開支於損益確認。

軟件 5年

無形資產於出售或當預期使用或出售不會產生日後經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生的收益及虧損按出售所得款項淨額與資產賬面值之間的差額計量，於資產終止確認時於損益確認。

財務資料

基於股份的股份

以權益結算基於股份的股份交易 — 授予僱員的受限制股份

本公司實行限制性股份激勵計劃，目的是向對本集團的成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。本集團僱員（包括董事）基於股份的股份的形式收取酬金，即以僱員及顧問提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員及提供類似服務的其他人士進行的以權益結算的交易的成本乃參考權益工具於授出日期的公允價值計量。

以權益結算的交易成本連同權益的相應增加於績效及／或服務條件達成期間在僱員福利開支內確認。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支，乃反映歸屬期已屆滿的程度及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間於綜合損益表扣除或進賬，乃反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

在釐定獎勵的授出日期公允價值時並不計入服務及非市場表現條件，惟達成條件的可能性則被評定為本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並導致獎勵即時支銷。

因未能達成非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。惟包括一項市場或非歸屬條件的獎勵，無論市場條件或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是滿足所有其他表現及／或服務條件。

倘若以權益結算的獎勵條款經修訂，所確認的開支最少須達到猶如條款並未修訂的水平（倘獎勵的原有條款已達成）。此外，倘若任何修訂導致按修訂日期計量的基於股份支付的公允價值總額增加，或以其他方式對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

財務資料

倘若以權益結算的獎勵被註銷，其應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。這包括任何未能達成本集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件的獎勵。然而，倘若以新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷及新獎勵均應被視為猶如按前段所述對原有獎勵作出修訂。

退休福利成本

本集團僱員受政府資助的各種界定供款退休金計劃保障，據此，僱員每月有權享有按一定公式計算的退休金。該等僱員退休時，相關政府機構負責承擔其退休金責任。本集團每月向僱員的該等退休金計劃供款，金額按僱員薪金的一定百分比釐定。根據該等計劃，除作出的供款外，本集團毋須支付退休後福利。對該等計劃的供款於產生時支銷，且即使僱員自本集團離職，向僱員界定供款退休金計劃支付的供款不可用於減少本集團未來對該等界定供款退休金計劃的責任。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供相關服務時按預期將支付之未貼現福利金額確認。除非其他國際財務報告準則規定或允許將福利列入資產之成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

僱員應計福利（如工資及薪金、年假及病假）於扣除任何已支付金額後確認為負債。

政府補助

除非能合理保證本集團將符合有關附帶條件及將會收取有關補貼，否則政府補貼不予確認。

政府補貼乃於本集團確認補貼擬補償的相關成本開支期間，有系統地於損益中確認。具體而言，主要條件為本集團應購買、建造或以其他方式收購物業、廠房及設備的政府補助於綜合財務狀況表確認為遞延收益，並於相關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉撥至損益。

政府補貼是作為支出或已發生之虧損補償或是以給予本集團即時財務支援為目的而發放，且無未來相關成本，則在該等補貼應收期間內於損益中確認。

財務資料

非金融資產減值（不包括遞延稅項資產）

其他非金融資產須在出現事件或情況有變而顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產之賬面值超過其可收回金額（即使用價值與公允價值減出售成本之較高者），則資產會相應撇減。

倘無法估計個別資產的可收回金額，則對其所屬且有可單獨識別現金流量的最小資產組別進行減值測試；其現金產生單位。

減值費用乃計入損益，惟倘減值開支撥回先前於其他全面收益確認之收益則除外。

公允價值計量

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外，詳情載於下文會計政策。歷史成本一般按交換貨品及服務所付出代價的公允價值計算。

公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產將收取或轉讓負債將支付之價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種估值方法估計。估計資產或負債之公允價值時，本集團會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時將會考慮的資產或負債特徵。

此外，就財務報告而言，公允價值計量根據公允價值計量之輸入數據可觀察程度及輸入數據對公允價值計量之整體重要性分類為第一級、第二級或第三級，載述如下：

- a. 第一級輸入數據是實體於計量日期可獲得之相同資產或負債於活躍市場之報價（未經調整）；
- b. 第二級輸入數據是就資產或負債而言可直接或間接觀察之輸入數據（第一級內包括之報價除外）；及
- c. 第三級輸入數據是資產或負債之不可觀察輸入數據。主要會計政策載列如下。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收益	168,790	14,529	30,893
銷售成本.....	(4,016)	(3,663)	(4,154)
毛利	164,774	10,866	26,739
其他收益.....	38,587	26,789	30,271
其他收益及虧損淨額	2,934	(215)	1,356
減值虧損撥備	(8,868)	(4,749)	(16,694)
一般及行政開支	(52,619)	(41,150)	(32,624)
研發成本.....	(384,347)	(296,608)	(189,650)
財務成本.....	(665)	(240)	(644)
除稅前虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,246)
所得稅開支.....	—	—	(139)
年內／期內虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,385)
年內／期內其他全面收益			
隨後可重新分類至損益的項目：			
本公司附屬公司財務報表			
的外幣換算變動	(1,159)	(1,630)	(560)
年內／期內其他全面收益，			
扣除稅項.....	(1,159)	(1,630)	(560)
年內／期內全面收益總額	(241,363)	(306,937)	(181,945)

財務資料

收益

於往績記錄期間，我們的收益主要來自我們與貝達藥業就獲批產品貝福替尼(BPI-D0316)的合作及與正大天晴就獲批產品格索雷塞(D-1553)的合作。於往績記錄期間，我們的核心產品尚未產生任何收益。有關相關協議的其他資料，請參閱「業務－主要合作安排」。

我們於(a)截至2024年12月31日止年度確認研發里程碑付款人民幣150.9百萬元為收益，及(b)截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別確認特許權使用費人民幣17.8百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣30.9百萬元為收益。下表載列我們收益的組成部分。

我們於往績記錄期間的所有收益均來自中國內地。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
許可費收入及基於銷售額的			
特許權使用費	168,790	14,529	30,893

銷售成本

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣4.0百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣4.2百萬元。於往績記錄期間，我們的銷售成本指與專利許可相關的成本，其金額與貝達藥業就貝福替尼(BPI-D0316)出售的產品銷售淨額相關。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
與專利許可相關的成本	4,016	3,663	4,154
總計	4,016	3,663	4,154

財務資料

毛利

我們的毛利指我們的收益減銷售成本。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣164.8百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣26.7百萬元。我們毛利的波動主要由我們確認的收益的性質所驅動，而收益的性質又由該等合作協議規定的付款時間表及特許權使用費所驅動。

其他收益

我們的其他收益主要包括(i)銀行利息收益、(ii)政府補助及(iii)其他。

下表載列於所示期間我們的其他收益明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
銀行利息.....	30,021	19,712	21,653
政府補助.....	8,400	6,900	8,432
其他	166	177	186
總計	38,587	26,789	30,271

我們的政府補助主要指我們從地方政府獲得的獎勵。該等政府補助並無未達成的條件，且主要用於補償臨床前及臨床研究活動產生的開支。

財務資料

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額主要包括(i)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產的公允價值變動收益、(ii)租賃終止及修訂收益、(iii)來自按公允價值計入損益的金融資產的投資收益及(iv)匯兌收益／(虧損)。

下表載列於所示期間我們的其他收益及虧損淨額明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
按公允價值計入損益的金融資產			
公允價值變動收益	1,300	830	1,445
租賃終止及修訂收益	75	—	—
按公允價值計入損益的金融資產的			
投資收益	—	—	478
匯兌收益／(虧損)	1,559	(1,045)	(567)
總計	2,934	(215)	1,356

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收益主要指我們從信譽良好的金融機構購買的理財產品的公允價值變動產生的收益。按公允價值計入損益的金融資產的投資收益主要指我們從信譽良好的金融機構購買的理財產品產生的已實現收益。

財務資料

減值虧損撥備

減值虧損撥備包括(i)貿易應收款項減值虧損及(ii)其他應收款項減值虧損撥回。

下表載列於所示期間我們的減值虧損撥備明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
預期信貸虧損模式下的減值虧損／ (減值虧損撥回)淨額			
貿易應收款項.....	8,883	4,770	16,726
其他應收款項.....	(15)	(21)	(32)
總計	8,868	4,749	16,694

一般及行政開支

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要包括(i)員工成本、(ii)基於股份的支付開支、(iii)專業服務費、(iv)折舊及攤銷、(v)辦公室開支、(vi)差旅開支及(vii)其他。

財務資料

下表載列於所示期間我們的一般及行政開支明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
員工成本.....	16,887	11,285	9,935
基於股份的支付開支	22,109	20,705	16,230
專業服務費.....	7,739	5,270	3,040
折舊及攤銷.....	1,816	1,272	1,426
辦公室開支.....	2,024	1,303	1,146
差旅費	730	404	246
其他	1,314	911	601
總計	52,619	41,150	32,624

研發成本

下表載列於所示期間我們的研發成本明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
臨床及臨床前研發成本	208,308	164,012	74,761
員工成本.....	108,792	86,684	73,701
基於股份的支付開支	24,843	16,014	13,382
折舊及攤銷.....	18,167	13,364	10,588
材料成本.....	8,130	5,801	5,883
專利費	2,791	2,188	2,543
差旅費	3,293	2,387	1,926
其他	10,023	6,158	6,866
總計	384,347	296,608	189,650

臨床及臨床前研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣164.0百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣74.8百萬元，主要是由於格索雷塞(D-1553)於2024年完成臨床試驗。

財務資料

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得核心產品應佔研發成本分別為人民幣121.9百萬元、人民幣96.5百萬元及人民幣108.3百萬元，分別佔我們研發總成本的31.7%、32.5%及57.1%，以及分別佔相應期間營運開支總額的27.9%、28.6%及48.7%。

財務成本

我們的財務成本包括租賃負債的利息開支。下表載列於所示期間我們的財務成本。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審計)
租賃負債利息開支	665	240	644

所得稅開支

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及《企業所得稅法實施條例》，於往績記錄期間，中國附屬公司的企業所得稅(「**企業所得稅**」)稅率為25%，惟本集團若干成員公司除外，其須享有下文所載的稅務優惠。

我們於2022年被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)。因此，本公司於往績記錄期間有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。高新技術企業資質須由中國相關稅務機關每三年進行一次審查。本公司的高新技術企業資格將於2027年接受複審。

於2022年，財政部和國家稅務總局頒佈《關於進一步落實小微企業所得稅優惠政策的通知》(財稅[2023]12號)，規定自2022年1月1日至2027年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1.0百萬元但不超過人民幣3.0百萬元的一部分，其所得減按25%計入應納稅所得額的，按20%的稅率繳納所得稅。於往績記錄期間，益方北京被確認為小微企業，並有權享有20%的優惠稅率。

我們的美國附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2024年9月30日止九個月與截至2025年9月30日止九個月比較

收益

我們的收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.9百萬元，主要是由於我們的貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的銷售額增加，導致分別來自我們與貝達藥業及正大天晴的合作協議的基於銷售額的特許權使用費增加。截至2024年9月30日止九個月，我們並無從正大天晴收取基於銷售額的特許權使用費。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.7百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.2百萬元，此乃由於貝達藥業所出售產品的銷售淨額產生的特許權使用費成本。

毛利

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.9百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣26.7百萬元，主要由於同期收益增加。

其他收益

我們的其他收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣26.8百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.3百萬元，主要由於(i)銀行利息收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.7百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣21.7百萬元，及(ii)政府補助由截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.9百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣8.4百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的淨虧損人民幣0.2百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的淨收益人民幣1.4百萬元，主要由於(i)受理財產的公允價值波動的影響，按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.4百萬元，及(ii)匯兌虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元。

財務資料

減值虧損撥備

我們的減值虧損撥備由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.7百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣16.7百萬元，主要由於來自貝達藥業的貿易應收款項賬齡延長導致貿易應收款項的減值虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.8百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣16.7百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣41.2百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣32.6百萬元。該減少主要由於(i)與僱員持股計劃獎勵相關的基於股份的支付開支攤銷導致基於股份的支付開支減少人民幣4.5百萬元，(ii)與總部建設項目相關的專業服務費減少人民幣2.2百萬元，原因是該等費用於2024年產生但並無發生於2025年，及(iii)員工成本減少人民幣1.4百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣296.6百萬元減少36%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣189.7百萬元，主要由於格索雷塞(D-1553)的臨床試驗於2024年完成。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元，主要由於2025年前九個月與我們的租賃物業相關的租賃負債利息開支增加。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2024年前九個月的零增加至2025年前九個月的人民幣0.1百萬元。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣305.3百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣181.4百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目之討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表。

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	19,669	20,290
無形資產	592	1,729
使用權資產	25,147	20,677
預付款項	679	745
遞延稅項資產	3,439	3,066
非流動資產總值	49,526	46,507
流動資產		
貿易應收款項	165,342	163,130
預付款項、按金及其他應收款項	23,181	23,285
按公允價值計入損益的金融資產	101,300	153,008
定期存款	667,521	708,371
現金及銀行結餘	913,947	670,166
流動資產總值	1,871,291	1,717,960
總資產	1,920,817	1,764,467
流動負債		
貿易應付款項	59,964	56,607
其他應付款項及應計費用	22,229	17,359
租賃負債	7,788	6,599
流動負債總額	89,981	80,565
流動資產淨值	1,781,310	1,637,395
總資產減流動負債	1,830,836	1,683,902
非流動負債		
遞延收益	480	480
租賃負債	16,134	14,793
遞延稅項負債	3,439	3,205
非流動負債總額	20,053	18,478
資產淨值	1,810,783	1,665,424

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、機械及辦公設備、在建工程及租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣19.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣20.3百萬元，主要由於租賃物業裝修增加人民幣10.6百萬元，部分被(i)在建工程因建設完成而減少人民幣6.5百萬元及(ii)實驗室設備因期內計提折舊而減少人民幣3.5百萬元所抵銷。

無形資產

我們的無形資產包括與我們業務運營相關的計算機軟件。我們的無形資產賬面淨值由截至2024年12月31日的人民幣0.6百萬元輕微增加至截至2025年9月30日的人民幣1.7百萬元，主要由於與購買新軟件（包括用於臨床試驗的軟件）相關的成本增加。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運中使用的租賃辦公室物業有關。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣25.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣20.7百萬元，主要由於該等使用權資產於期內計提折舊所致。

預付款項

我們的預付款項主要與臨床試驗相關的預付醫院及研究者服務費有關。我們的預付款項的非流動部分保持相對穩定，截至2024年12月31日及2025年9月30日均為人民幣0.7百萬元。

遞延稅項資產

我們的遞延稅項資產主要與租賃負債有關。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的遞延稅項資產保持相對穩定，分別為人民幣3.4百萬元及人民幣3.1百萬元。

財務資料

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項指就相關協議所載付款責任應收合作夥伴的款項。具體而言，於往績記錄期間，我們尚未收到根據合作協議有權從貝達藥業收取的合計人民幣180.0百萬元的里程碑付款。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
總計	165,342	163,130

我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣165.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣163.1百萬元，主要由於該等貿易應收款項賬齡延長導致貿易應收款項虧損撥備增加。

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項的賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內	3,518	18,032
1至2年	180,000	100,000
2至3年	—	80,000
	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
總計	165,342	163,130

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應收款項中的人民幣9.4百萬元（或5.0%）隨後已結清。我們亦已於2025年12月26日收到來自於貝達藥業為人民幣80.0百萬元的里程碑付款。我們正積極與貝達藥業就剩餘里程碑付款的結餘結算進行商討。因此，我們預計本公司貿易應收款項不會出現任何重大可收回性問題。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

我們的預付款項主要與臨床試驗相關的預付醫院及研究者服務費有關。我們的按金及其他應收款項主要指(i)業務營運按金（如房屋租賃的按金）；(ii)應收利息；及(iii)增值進項稅抵免。

下表載列截至所示日期我們的預付款項（流動部分）、按金及其他應收款項的組成部分：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
按金及其他應收款項	11,610	10,939
減：其他應收款項虧損撥備	(121)	(89)
預付款項（流動部分）	11,692	12,435
總計	23,181	23,285

我們的預付款項（流動部分）、按金及其他應收款項保持相對穩定，截至2024年12月31日及截至2025年9月30日分別為人民幣23.2百萬元及人民幣23.3百萬元。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的預付款項、按金及其他應收款項的流動部分中的人民幣5.9百萬元（或25%）隨後已結清。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產指我們作為財富管理的一部分而購買的理財產品，以產生合理的低風險回報。購買有關產品已獲我們的高級管理層團隊批准。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣101.3百萬元及人民幣153.0百萬元。該增加是由於購買了新的理財產品。

在購買理財產品方面，我們制定了投資政策，以在保障資金安全的前提下分散風險、創造穩定回報。我們的財務經理及財務部主要負責作出、實施及監督我們的投資決策。我們已實施以下庫務政策及內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施，以控制投資理財產品的流程；

財務資料

- 董事會授權並監督財務經理通過嚴格的審閱及決策程序作出批准，且總經理及／或董事長負責批准我們於理財產品的重大投資；
- 財務部負責理財產品投資的分析與研究，以及該等投資的長期日常管理；及
- 當我們擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，且在任何情況下不超過高級管理層團隊授權的金額時，我們可投資於理財產品。

作出投資前，我們評估建議投資後我們餘下營運資金是否足以滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融資產。我們金融資產相關的投資策略旨在通過合理保守地將投資組合到期日與預期經營現金需求相匹配，以將金融風險降至最低，同時為股東創造理想的投資回報。我們在充分考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制及信貸狀況、我們自身的營運資金狀況及投資的預期利潤或潛在虧損）後，對有關金融資產逐項作出投資決定。為控制我們的風險敞口，我們過去曾尋求並可能於未來繼續尋求其他低風險理財產品。

倘我們將擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合本公司的最佳利益，我們將在適當計及上述考慮因素後繼續考慮投資理財產品。我們於[編纂]後投資理財產品將須遵守上市規則第十四章。

定期存款

所有原到期日少於一年的銀行定期存款連同相應的應收利息均分類為我們的流動資產。我們的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣667.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣708.4百萬元，主要由於購買新的定期存款。

現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣913.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣670.2百萬元。有關於往績記錄期間現金流量的分析，請參閱「一流動資金及資本資源」。

財務資料

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與研發活動有關的應付款項有關。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣60.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣56.6百萬元，主要是由於2025年前九個月結清貿易應付款項所致。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內	59,964	56,607
總計	59,964	56,607

我們的貿易應付款項不計息，一般按發票日期起計一個月內的條款結算。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項中的人民幣14.0百萬元(或25%)隨後已結清。

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包括(i)應付薪金及花紅、(ii)其他應付稅項、(iii)應付關聯方款項及(iv)其他。下表載列我們的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
其他應付款項及應計費用		
— 應付薪金及花紅	20,310	15,125
— 其他應付稅項	15	13
— 關聯方	—	149
— 其他	1,904	2,072
總計	22,229	17,359

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣22.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣17.4百萬元，主要由於應付薪金及花紅減少人民幣5.2百萬元。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的其他應付款項及應計費用的人民幣9.4百萬元（或54%）隨後已結清。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括辦公室及實驗室租賃。由於我們於2025年前九個月支付租賃款項，我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣23.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣21.4百萬元。

遞延收益

我們的遞延收益主要包括地方當局為補償所產生的研發成本而提供的獎勵。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的遞延收益保持穩定，均為人民幣0.5百萬元。

遞延稅項負債

我們的遞延稅項負債來自按公允價值計入損益的金融資產及使用權資產。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的遞延稅項負債保持相對穩定，分別為人民幣3.4百萬元及人民幣3.2百萬元。

流動資金及資本資源

概述

我們監控並維持被視為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流，而我們的經營現金流出主要來自我們的研發成本。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動分別使用人民幣242.0百萬元、人民幣303.8百萬元及人民幣160.1百萬元。截至2025年11月30日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們的現金及銀行結餘、定期存款及按公允價值計入損益的金融資產為人民幣1,479.1百萬元。

財務資料

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
貿易應收款項.....	165,342	163,130	134,225
預付款項、按金及其他應收款項....	23,181	23,285	26,626
按公允價值計入損益的金融資產	101,300	153,008	369,137
定期存款.....	667,521	708,371	708,371
現金及銀行結餘.....	913,947	670,166	401,611
流動資產總值.....	1,871,291	1,717,960	1,639,970
流動負債			
貿易應付款項.....	59,964	56,607	54,774
其他應付款項及應計費用.....	22,229	17,359	18,975
租賃負債.....	7,788	6,599	6,189
流動負債總額.....	89,981	80,565	79,938
流動資產淨值.....	1,781,310	1,637,395	1,560,032

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們均維持流動資產淨值為正的狀況。

我們的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣1,637.4百萬元減少人民幣77.4百萬元至截至2025年11月30日的人民幣1,560.0百萬元，主要是由於流動資產減少。我們的流動資產由截至2025年9月30日的人民幣1,718.0百萬元減少至截至2025年11月30日的人民幣1,640.0百萬元，主要是由於現金及銀行結餘減少人民幣268.6百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,781.3百萬元減少人民幣143.9百萬元至截至2025年9月30日的人民幣1,637.4百萬元，主要由於流動資產減少。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣1,871.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣1,718.0百萬元，主要由於現金及銀行結餘減少人民幣243.8百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣51.7百萬元及定期存款增加人民幣40.9百萬元所抵銷。

財務資料

綜合現金流量表

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025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)	(未經審計)
經營活動所用現金淨額	(241,972)		(303,834)	(160,058)
投資活動所用現金淨額	(53,929)		(167,927)	(82,361)
融資活動(所用)／所得現金淨額 ...	(6,482)		(1,817)	1,130
現金及現金等價物減少淨額	(302,383)		(473,578)	(241,289)
年初／期初現金及現金等價物	1,215,826		1,215,826	913,947
匯率變動的影響	504		(2,724)	(2,492)
年末／期末現金及現金等價物，				
指銀行結餘及現金	913,947		739,524	670,166

經營活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月期間，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣160.1百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣181.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)基於股份的支付開支人民幣29.6百萬元；(ii)銀行利息收入人民幣21.7百萬元；(iii)貿易應收款項減值虧損人民幣16.7百萬元；及(iv)貿易應收款項增加人民幣14.5百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣242.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣240.2百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)合約負債減少人民幣47.2百萬元；(ii)基於股份的支付開支人民幣47.0百萬元；(iii)銀行利息收入人民幣30.0百萬元；(iv)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣18.7百萬元；(v)使用權資產折舊人民幣13.1百萬元；(vi)貿易應付款項減少人民幣12.6百萬元；及(vii)貿易應收款項減值虧損人民幣8.9百萬元。

財務資料

投資活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月期間，我們投資活動所用現金淨額為人民幣82.4百萬元，主要歸因於(i)定期存款投資人民幣635.4百萬元；(ii)按公允價值計入損益的金融資產投資人民幣391.1百萬元，部分被(iii)定期存款所得款項人民幣594.5百萬元；及(iv)按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣341.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣53.9百萬元，主要歸因於(i)定期存款投資人民幣667.5百萬元及(ii)按公允價值計入損益的金融資產投資人民幣100.0百萬元，部分被(iii)定期存款所得款項人民幣700.0百萬元所抵銷。

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月期間，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣1.1百萬元，主要歸因於限制性股份激勵計劃所得款項人民幣7.0百萬元，部分被租賃付款本金部分人民幣5.2百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動現金流出淨額為人民幣6.5百萬元，主要歸因於租賃付款本金部分人民幣13.4百萬元，部分被限制性股份激勵計劃所得款項人民幣7.6百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本資料。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
研發成本			
核心產品研發成本			
— 臨床及臨床前研發成本	61,175	48,514	57,349
— 員工成本	33,036	26,039	31,213
— 租賃及其他研發成本	4,630	3,464	5,495
其他產品候選藥物研發成本			
— 臨床及臨床前研發成本	161,736	131,948	25,849
— 員工成本	75,756	60,599	42,487
— 租賃及其他研發成本	23,050	15,387	11,503
勞動力僱傭成本	16,887	11,004	9,935
合計	376,270	296,955	183,831

財務資料

營運資金確認

董事認為，經計及可用財務資源（包括現金及現金等價物）、合作夥伴於中國商業化貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的預期收益及[編纂]的估計[編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠營運資金支付自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本（包括研發成本以及一般及行政開支）。

我們的現金消耗率是指用於經營活動、資本開支及租賃付款的平均每月淨現金金額。假設未來平均現金消耗率為2024年及截至2025年9月30日止九個月水平的1.2倍，計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年9月30日的銀行及手頭現金將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性；或不計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年9月30日起計[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控運營現金流，並預計在需要時籌集下一輪融資，至少緩衝12個月。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動			
租賃負債.....	7,788	6,599	6,189
非流動			
租賃負債.....	16,134	14,793	13,610
總計	23,922	21,392	19,799

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，除上文所述者外，我們沒有任何重大按揭、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（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。我們並無任何銀行貸款。自2025年11月30日（即債務聲明的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

財務資料

董事確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務訂立任何重大契諾，亦無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難、並無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。

資本開支

下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
購買物業、廠房及設備	9,235	5,417
購買無形資產	—	1,535
總計	9,235	6,952

我們於往績記錄期間的歷史資本開支主要包括購買物業、廠房及設備以及無形資產。於往績記錄期間，我們的資本開支需求主要來自我們在上海證券交易所（上交所）科創板A股市場的首次公開發售。我們計劃使用銀行現金及自[編纂]收取的[編纂]淨額為計劃資本開支提供資金。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可能會根據我們持續的業務需求重新分配資金用於資本開支。

合約承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何合約承擔。

或有負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們沒有任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

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

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與若干關聯方訂立若干交易。我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一會計師報告附註35。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平基準進行，且不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	20.8	21.3

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產總值除以流動負債總額。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括外幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險，如下文所載。我們管理及監控這些風險，以確保能夠及時有效地實施適當的措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。以下討論概述了我們的市場風險。

外幣風險

外幣風險指因匯率變動而導致金融工具公允價值或未來現金流量波動的風險。我們有交易性貨幣風險。該等風險來自附屬公司以其功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

財務資料

利率風險

我們面臨與其定期存款、現金及銀行結餘以及租賃負債相關的公允價值利率風險。

我們並無現金流量利率風險，因為並無借款。

信貸風險

信貸風險指的是交易對手未能履行合同義務，從而導致我們遭受財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項、銀行結餘、定期存款及其他應收款項。我們並不持有任何抵押品或其他信貸增進措施來覆蓋金融資產相關的信貸風險。

為將信貸風險降至最低，管理層已委派一支團隊負責釐定信貸限額、信貸批核及其他監察程序，確保採取後續行動以收回逾期債務。就此而言，管理層認為，我們的信貸風險顯著降低。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項總額分別約有99.15%及95.63%來自應收最大債務人款項，因此我們有集中信貸風險。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們貿易應收款項總額均全部來自應收前兩名債務人款項，因此我們有集中信貸風險。

就貿易應收款項而言，我們已應用國際財務報告準則第9號所載的簡化法按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。我們使用於2024年12月31日及2025年9月30日的撥備矩陣釐定該等項目的預期信貸虧損，全期預期信貸虧損（無信貸減值）乃按債務人的財務質量及過往逾期狀況得出的過往信貸虧損記錄估計得出，並適時調整以反映當前狀況及估計未來經濟狀況。

我們認為，於往績記錄期間，債務人的信貸風險評級、歷史付款方式及前瞻性資料概無顯著變化。

當有消息顯示應收款項存在嚴重財務困難或概無現實的回收前景時，我們對貿易應收款項計提全額準備。

財務資料

流動資金風險

我們監察及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付營運資金及減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們擁有正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。我們僅可自合法分派的溢利及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們未來取得的任何淨溢利均須首先用於彌補我們的過往累計虧損，之後我們將有義務將淨溢利的10%分配至我們的法定公積金，直至該公積金達至我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅在滿足以下情況時方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨溢利至我們的法定公積金。

可分派儲備

截至2025年9月30日，本公司並無任何可分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]開支

我們的[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。按[編纂]為每股H股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數)計算，我們估計[編纂]的總[編纂]開支約為[編纂]港元，佔[編纂]總額的約[編纂]%(假設並無根據[編纂]發行H股)，其中預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除約[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除約[編纂]港元。上述開支包括(i)[編纂]

財 務 資 料

相關開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。概無[編纂]開支已於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的損益中確認。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

本公司董事已確認，截至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況、債務、或有負債或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所述期間的截止日期）以來概無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日，並無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並沒有任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關本公司未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一節。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除[編纂]及與[編纂]有關的其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。

我們擬將預期自[編纂]收取的[編纂]淨額（假設[編纂]未獲行使）按以下金額用於下列用途。

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們核心產品D-2570及泰瑞司群（D-0502）的臨床開發，包括：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於針對斑片狀銀屑病、潰瘍性結腸炎、銀屑病關節炎、系統性紅斑狼瘡及克羅恩病的D-2570的II期及III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於泰瑞司群（D-0502）聯合JSKN016（一種靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）及人表皮生長因子受體3（「HER3」）的雙特異性ADC）的II期臨床試驗。靶向ER陽性、HER2陰性乳腺癌的II期及III期臨床試驗；
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於臨床前候選藥物的研發，包括毒理學研究、臨床試驗、活性藥物成分及製劑開發以及研發人員成本，還包括：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助YF087的研發活動及成本；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助YF550的研發活動及成本；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助YF057的研發活動及成本；

未來計劃及[編纂]用途

(iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於持續開發本公司的ADC技術平台。

(iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所載指示性[編纂]範圍中位數的水平，上述[編纂]淨額的分配將按比例調整。

倘[編纂]釐定為[編纂]的上限或下限（假設[編纂]未獲行使），[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元（經扣除[編纂]費用及與[編纂]有關的開支後）。我們擬將增加或減少的[編纂]淨額按比例用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，若[編纂]分別釐定為[編纂]的下限、中位數及上限，我們將分別收取額外[編纂]淨額約[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。我們擬將額外[編纂]淨額按比例用於上述用途。

倘[編纂]淨額未即時用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，我們將把[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或證券及期貨條例或其他司法權區適用法律法規所界定的其他認可財務機構的短期計息賬戶，惟以符合本公司最佳利益為限。倘上述[編纂]擬定用途有任何變動，我們將遵守上市規則項下的所有披露規定。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第[I-1]至[I-60]頁為本公司申報會計師香港立信德豪會計師事務所有限公司（香港執業會計師）發出的報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

致益方生物科技（上海）股份有限公司及中信證券（香港）有限公司列位董事就歷史財務資料出具之會計師報告

緒言

吾等謹此就益方生物科技（上海）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）載列於第I-[4]至I-[60]頁的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團於2024年12月31日之綜合財務狀況表、 貴公司於2024年12月31日的財務狀況表，以及 貴集團截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[4]至I-[60]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃編製以供載入 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]之文件（「文件」）內。

董事對歷史財務資料之責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並採取董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述，不論是否由於欺詐或錯誤。

申報會計師之責任

吾等之責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報。我等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈之香港投資通函呈報聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則規定我等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等之工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關之憑證。選擇之程序取決於申報會計師之判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）之風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實而公允之歷史財務資料相關之內部控制，以設計於各類情況下適當之程序，惟並非為就實體內部控制之成效提出意見。吾等之工作亦包括評估董事所採用之會計政策是否恰當及所作出之會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料之整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得之憑證屬充分及恰當，可為吾等之意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2所載編製基準，歷史財務資料真實公允地反映貴公司於2024年12月31日的財務狀況、貴集團於2024年12月31日的財務狀況以及貴集團截至該日止年度的財務表現及現金流量。

審閱追加期間歷史財務資料

吾等已審閱貴集團追加期間歷史財務資料，其包括貴集團截至2025年9月30日的綜合財務狀況表、貴公司截至2025年9月30日的財務狀況表，以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（統稱為「追加期間歷史財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製追加期間歷史財務資料。吾等之責任為根據吾等之審閱對追加期間歷史財務資料作出結論。吾等已根據國際審閱委聘準則第2410

附 錄 一

會 計 師 報 告

號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括向主要負責財務及會計事務之人員作出查詢，並進行應用分析及其他審閱程序。審閱範圍遠較根據國際審計準則進行審核之範圍為小，故不能保證吾等將知悉在審核中可能識別之所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等之審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，導致吾等相信追加期間歷史財務資料在所有重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載編製基準予以編製。

就香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項 出具報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-[4]頁所界定之相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註17，其中載明 貴公司於往績記錄期內並無宣派或派付任何股息。

香港立信德豪會計師事務所有限公司

執業會計師

[●]

執業證書號碼P[●]

香港，[●]年[●]月[●]日

I. 貴集團歷史財務資料

歷史財務資料的編製

以下載列於2024年12月31日及2025年9月30日以及截至該等日期止各期間（「**往續記錄期間**」）的歷史財務資料（「**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 貴集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表，已由香港立信德豪會計師事務所有限公司根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則進行審計（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有數值均已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

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		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)	(未經審計)
收益	6	168,790	14,529	30,893
銷售成本.....		(4,016)	(3,663)	(4,154)
毛利		164,774	10,866	26,739
其他收益.....	8	38,587	26,789	30,271
其他收益及虧損淨額	9	2,934	(215)	1,356
減值虧損撥備	10	(8,868)	(4,749)	(16,694)
一般及行政開支		(52,619)	(41,150)	(32,624)
研發成本.....		(384,347)	(296,608)	(189,650)
財務成本.....	11	(665)	(240)	(644)
除稅前虧損.....	12	(240,204)	(305,307)	(181,246)
所得稅開支.....	13	—	—	(139)
年內／期內虧損.....		(240,204)	(305,307)	(181,385)
年內／期內其他全面收入				
其後可能重新分類至損益的項目：				
貴公司附屬公司財務報表的				
外幣換算變動		(1,159)	(1,630)	(560)
年內／期內其他全面收益，				
扣除稅項.....		(1,159)	(1,630)	(560)
年內／期內全面收益總額		(241,363)	(306,937)	(181,945)
以下人士應佔年內／期內虧損：				
貴公司擁有人.....		(240,204)	(305,307)	(181,385)
以下人士應佔全面收益總額：				
貴公司擁有人.....		(241,363)	(306,937)	(181,945)
貴公司普通權益持有人				
應佔每股虧損				
基本（人民幣元）.....	16	(0.42)	(0.53)	(0.31)
攤薄（人民幣元）.....	16	(0.42)	(0.53)	(0.31)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	19	19,669	20,290
無形資產	20	592	1,729
使用權資產	21	25,147	20,677
預付款項	24	679	745
遞延稅項資產	22	3,439	3,066
非流動資產總額		49,526	46,507
流動資產			
貿易應收款項	24	165,342	163,130
預付款項、按金及其他應收款項	24	23,181	23,285
按公允價值計入損益的金融資產	23	101,300	153,008
定期存款	25	667,521	708,371
現金及銀行結餘	25	913,947	670,166
流動資產總額		1,871,291	1,717,960
資產總額		1,920,817	1,764,467
流動負債			
貿易應付款項	26	59,964	56,607
其他應付款項及應計費用	26	22,229	17,359
租賃負債	27	7,788	6,599
流動負債總額		89,981	80,565
流動資產淨值		1,781,310	1,637,395
總資產減流動負債		1,830,836	1,683,902
非流動負債			
遞延收益	28	480	480
租賃負債	27	16,134	14,793
遞延稅項負債	22	3,439	3,205
非流動負債總額		20,053	18,478
資產淨值		1,810,783	1,665,424
資本及儲備			
貴公司擁有人應佔權益			
股本	29	576,745	578,348
儲備		3,778,964	3,813,387
累計虧損		(2,544,926)	(2,726,311)
權益總額		1,810,783	1,665,424

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔					
	股本	資本儲備	獎勵計劃儲備	外匯儲備	累計虧損	總額
	(附註29) 人民幣千元	(附註30(i)) 人民幣千元	(附註30(ii)) 人民幣千元	(附註30(iv)) 人民幣千元	(附註30(iii)) 人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日結餘.....	575,000	2,682,742	1,055,323	(10,740)	(2,304,722)	1,997,603
年內虧損.....	-	-	-	-	(240,204)	(240,204)
貴公司附屬公司財務報表的外幣換算變動.....	-	-	-	(1,159)	-	(1,159)
年度全面收益總額.....	-	-	-	(1,159)	(240,204)	(241,363)
發行限制性股份.....	1,745	5,846	-	-	-	7,591
確認以權益結算的基於股份的支付開支.....	-	-	46,952	-	-	46,952
於2024年12月31日結餘.....	<u>576,745</u>	<u>2,688,588</u>	<u>1,102,275</u>	<u>(11,899)</u>	<u>(2,544,926)</u>	<u>1,810,783</u>

	貴公司擁有人應佔					
	股本	資本儲備	獎勵計劃儲備	外匯儲備	累計虧損	總額
	(附註29) 人民幣千元	(附註30(i)) 人民幣千元	(附註30(ii)) 人民幣千元	(附註30(iv)) 人民幣千元	(附註30(iii)) 人民幣千元	人民幣千元
未經審計						
於2024年1月1日結餘.....	575,000	2,682,742	1,055,323	(10,740)	(2,304,722)	1,997,603
期內虧損.....	-	-	-	-	(305,307)	(305,307)
貴公司附屬公司財務報表的外幣換算變動.....	-	-	-	(1,630)	-	(1,630)
期內全面收益總額.....	-	-	-	(1,630)	(305,307)	(306,937)
發行限制性股份.....	1,745	5,846	-	-	-	7,591
確認以權益結算的基於股份的支付開支.....	-	-	36,719	-	-	36,719
於2024年9月30日結餘.....	<u>576,745</u>	<u>2,688,588</u>	<u>1,092,042</u>	<u>(12,370)</u>	<u>(2,610,029)</u>	<u>1,734,976</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	貴公司擁有人應佔					總額
	股本	資本儲備	獎勵計劃儲備	外匯儲備	累計虧損	
	(附註29) 人民幣千元	(附註30(i)) 人民幣千元	(附註30(ii)) 人民幣千元	(附註30(iv)) 人民幣千元	(附註30(iii)) 人民幣千元	
未經審計						
於2025年1月1日結餘.....	576,745	2,688,588	1,102,275	(11,899)	(2,544,926)	1,810,783
期內虧損.....	-	-	-	-	(181,385)	(181,385)
貴公司附屬公司財務報表的外幣換算變動.....	-	-	-	(560)	-	(560)
期內全面收益總額.....	-	-	-	(560)	(181,385)	(181,945)
發行限制性股份.....	1,603	5,371	-	-	-	6,974
確認以權益結算的基於股份的支付開支.....	-	-	29,612	-	-	29,612
限制性股份的歸屬.....	-	112,106	(112,106)	-	-	-
於2025年9月30日結餘.....	<u>578,348</u>	<u>2,806,065</u>	<u>1,019,781</u>	<u>(12,459)</u>	<u>(2,726,311)</u>	<u>1,665,424</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9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動			
除稅前虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,246)
就下列各項作出調整：			
物業、廠房及設備折舊	6,511	5,228	4,796
使用權資產折舊	13,144	9,162	6,820
無形資產攤銷	328	246	398
貿易應收款項減值虧損	8,883	4,770	16,726
其他應收款項減值虧損撥回.....	(15)	(21)	(32)
銀行利息收入	(30,021)	(19,712)	(21,653)
按公允價值計入損益的金融資產的			
公允價值變動收益	(1,300)	(830)	(1,445)
租賃終止及修改之收益	(75)	—	—
基於股份的支付開支	46,952	36,719	29,612
財務成本	665	240	644
營運資金變動前的經營活動現金流量	(195,132)	(269,505)	(145,380)
貿易應收款項減少／(增加)	2,341	(15,400)	(14,514)
預付款項、按金及其他應收款項減少	18,676	6,282	8,741
合約負債減少	(47,170)	—	—
遞延收益減少	(400)	—	—
貿易應付款項減少	(12,558)	(16,949)	(3,357)
其他應付款項及應計費用減少	(7,729)	(8,262)	(5,548)
經營活動所用現金淨額	(241,972)	(303,834)	(160,058)
投資活動			
按公允價值計入損益的金融資產投資	(100,000)	(100,000)	(391,127)
按公允價值計入損益的金融資產所得款項	—	—	341,461
收購物業、廠房及設備、無形資產及			
其他非流動資產	(7,561)	(530)	(6,274)
已收利息	21,153	11,605	14,435
定期存款所得款項	700,000	500,000	594,500
定期存款投資	(667,521)	(579,002)	(635,356)
投資活動所用現金淨額	(53,929)	(167,927)	(82,361)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
融資活動			
限制性股份計劃所得款項.....	7,591	7,591	6,974
租賃付款之本金部分	(13,408)	(9,168)	(5,200)
支付租賃負債利息	(665)	(240)	(644)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(6,482)	(1,817)	1,130
現金及現金等值物淨減少.....	(302,383)	(473,578)	(241,289)
年初／期初之現金及現金等值物	1,215,826	1,215,826	913,947
匯率變動影響.....	504	(2,724)	(2,492)
年末／期末之現金及現金等值物			
(以銀行結餘及現金列示).....	913,947	739,524	670,166

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	19	19,669	20,290
無形資產	20	592	1,729
使用權資產	21	24,450	20,398
於附屬公司的投資	18	409,575	445,901
預付款項	24	679	745
遞延稅項資產	22	3,412	3,060
非流動資產總額		458,377	492,123
流動資產			
貿易應收款項	24	165,342	163,130
預付款、按金及其他應收款項	24	22,188	23,110
按公允價值計入損益的金融資產	23	101,300	153,008
定期存款	25	667,521	707,488
現金及銀行結餘	25	890,904	660,557
流動資產總額		1,847,255	1,707,293
資產總額		2,305,632	2,199,416
流動負債			
貿易應付款項	26	51,437	48,991
其他應付款項及應計費用	26	12,571	10,044
租賃負債	27	7,197	6,449
流動負債總額		71,205	65,484
流動資產淨值		1,776,050	1,641,809
總資產減流動負債		2,234,427	2,133,932
非流動負債			
遞延收益	28	480	480
租賃負債	27	16,134	14,793
遞延稅項負債	22	3,412	3,199
非流動負債總額		20,026	18,472
資產淨值		2,214,401	2,115,460
資本及儲備			
貴公司擁有人應佔權益			
股本	29	576,745	578,348
儲備	30	2,544,118	2,579,101
累計虧損		(906,462)	(1,041,989)
權益總額		2,214,401	2,115,460

II 歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2013年1月11日在中華人民共和國（「中國」）成立。截至2022年7月25日，貴公司股份在上海證券交易所上市（股份代碼：688382）。貴公司註冊辦公地址為中國上海市（上海）自由貿易試驗區李冰路67弄4號210室。

貴集團及貴公司主要從事藥品研發、生產及商業化。

貴公司的母公司是InventisBio Hong Kong Limited，貴公司的最終控制方為王耀林博士、代星博士及江岳恒博士組成的一致行動人。

2. 歷史財務資料編製基準

歷史財務資料已根據所有適用國際財務報告會計準則編製，當中包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈之所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。有關所採納之重大會計政策資料之進一步詳情載於附註4。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已貫徹採納於往續記錄期間生效的所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟於往續記錄期間尚未生效的任何新準則或詮釋則除外。已頒佈但於往續記錄期間尚未生效的新訂及經修訂會計準則及詮釋載於附註3。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則適用披露條文的規定。附註4載列的會計政策已貫徹應用於歷史財務資料中呈列的所有期間。

3. 採納新訂及經修訂的國際財務報告準則

貴集團擬於以下該等新訂準則及準則修訂生效時採納：

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）.....	金融工具分類與計量（修訂本） ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）.....	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則會計準則（修訂本）.....	國際財務報告準則會計準則之年度改進 ¹
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈報及披露 ²
國際財務報告準則第19號	不具公眾問責的附屬公司：披露 ²
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公司之資產出售或出資 ³

1 於2026年1月1日或以後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或以後開始的年度期間生效

3 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

附錄一

會計師報告

貴集團正在評估該等新訂及經修訂準則於首次應用時的影響。國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及信息位置提出更高的規定。該等新規定預計將影響 貴集團損益表的呈列方式及 貴集團財務表現的披露。截至目前， 貴集團認為該等新訂及經修訂準則對 貴集團的經營業績及財務狀況不會產生重大影響。

4. 重大會計政策信息

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟如以下會計政策所述，若干按各報告期末公允價值計量的金融工具除外。歷史成本一般基於為換取商品及服務所支付代價的公允價值。

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可能收取或轉讓負債可能支付之價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種估值方法估計。估計資產或負債之公允價值時， 貴集團考慮了市場參與者在計量日期為該資產或負債進行定價時將會考慮之資產或負債特徵。

此外，就財務報告而言，根據公允價值計量的輸入數據的可觀察程度及該輸入數據對整體公允價值計量的重要性，公允價值計量分為第一、第二或第三層，敘述如下：

- a. 第一層的輸入數據為實體可以於計量日評估的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- b. 第二層的輸入數據為資產或負債的可直接或間接觀察輸入數據（不包括第一層的報價）；及
- c. 第三層的輸入數據指資產或負債的不可觀察輸入數據。主要會計政策載列如下。

(a) 綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司的財務報表。倘屬以下情況，則 貴公司獲得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 因參與投資對象之業務而可獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力借行使其權力而影響該等回報。

倘有事實或情況顯示上述三項控制因素中，有一項或以上出現變數， 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。

貴集團於獲得附屬公司控制權時將附屬公司綜合入賬，並於失去附屬公司控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年內購入或出售的附屬公司的收入及開支，按自 貴集團獲得控制權當日起至 貴集團失去附屬公司控制權當日止，計入綜合損益及其他全面收益表內。

損益及其他全面收益各項均歸屬 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬 貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉可能導致非控股權益出現赤字結餘。

附屬公司的財務報表於有需要情況下作出調整，以使其會計政策與 貴集團會計政策一致。

集團內公司間的交易、結餘及交易未變現收益均予對銷。

附錄一

會計師報告

(b) 於附屬公司的投資

於 貴公司財務狀況表中，對附屬公司之投資按成本減任何已識別減值虧損列賬。

貴集團於附屬公司之權益變動（並未導致喪失控制權）均作為權益交易進行會計處理。

(c) 非金融資產減值（不包括遞延所得稅資產）

當發生事件或情況變化表明其他非金融資產的賬面值可能無法收回時，應進行減值測試。倘資產的賬面值超出其可收回金額（即使用價值與公允價值減出售成本兩者中的較高者），則應相應撇減該資產。

倘無法估計個別資產之可收回金額，則就其所屬可獨立識別現金流量之最小資產組別（即其現金產生單位）進行減值測試。

減值開支計入損益，但撥回先前於其他綜合收益中確認之收益的部分除外。

(d) 外幣換算

歷史財務信息以 貴公司的功能貨幣人民幣列示。貴集團的各個實體自行決定其功能貨幣，而納入各實體財務報表的項目則用該功能貨幣計量。貴集團實體所記錄的外幣交易初步按交易日其各自的功能貨幣匯率換算入賬。於報告期間結束時以外幣計值的貨幣資產及負債，按有關功能貨幣的適用匯率重新換算。貨幣項目結算或換算產生之差額於損益內確認。

按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目，均採用初始交易日的匯率換算。按公允價值以外幣計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按確認該項目的公允價值變動的收益或虧損一致的方法處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益內確認的項目，其換算差額亦分別於其他全面收益或損益內確認）。

釐定初步確認有關資產的匯率，以及釐定終止確認與預收預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入匯率時，初始交易日為 貴集團初步確認預收預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款項，貴集團須釐定每筆預付或預收代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為並非人民幣的幣種。於報告期間結束時，該等實體的資產及負債按報告期間結束時的適用匯率換算為人民幣，其損益及其他全面收益表則按與交易日現行匯率相若的匯率折算為人民幣。

因此而產生的匯兌差額於其他全面收益內確認，並於匯兌波動儲備累計。於出售境外業務時，與特定境外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的適用匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個報告期內產生的經常性現金流量則按與交易日現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

附錄一

會計師報告

(e) 收入確認

客戶合約收入

於商品或服務的控制權按反映 貴集團預期就交換該等商品或服務有權收取的代價的金額轉讓予客戶時確認客戶合約收入。

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為 貴集團就向客戶轉讓商品或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

貴集團的收入來自與客戶的合作協議，該等協議僅包含一項授予知識產權許可的履約義務。

貴集團考慮合約條款以釐定交易價格。倘合約代價包括可變金額，則估計 貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權換取之代價金額。可變代價於合約開始時估計並受限制，直至與可變代價相關的不確定因素其後獲解決時，已確認累計收益金額極有可能不會出現重大撥回為止。

基於銷售或使用情況之特許權使用費形式換取知識產權許可之收入僅於發生以下事件（以較遲者為準）時確認：(i)發生後續銷售或使用；及(ii)分配部分或所有基於銷售或使用情況之特許權使用費的履約義務已履行。

貴集團之收入主要來自向客戶授予新藥知識產權。這種安排的條款通常包括首付款、里程碑付款和特許產品淨銷售額的特許權使用費。合約一般不包括重大融資部分，原因是可變代價之金額或時間根據達成特定里程碑以及其後銷售的金額和時間而有所不同。

貴集團認為，其於合約項下有一項授予許可之履約責任。 貴集團已授出「使用權」許可，而收益於向客戶授出許可的時間點確認。

許可之代價包括固定付款（首付款）和可變因素（里程碑付款和特許權使用費）。 貴集團運用判斷釐定是否應將里程碑或其他可變代價計入交易價格。於安排開始時， 貴集團評估里程碑是否被視為極有可能達成，並使用最可能金額法估計將計入交易價格的金額。在進行該等評估時， 貴集團會考慮各種因素，例如為達致特定里程碑而須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。在獲得監管審批或達到商業化階段之前，基於相關審批和商業化階段而設定的里程碑付款不被視為極有可能實現。

利息收入

利息收入按應計基準採用實際利率法確認，方法為採用於金融工具預期年期或較短期間（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之利率。

附錄一

會計師報告

(f) 租賃

租賃之定義

倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

就於首次應用日期或之後訂立或修訂或因業務合併而產生的合約而言，貴集團於開始或修訂日期根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款和條件隨後發生變化，否則該合約不會被重新評估。

貴集團作為承租人

所有租賃須於綜合財務狀況表資本化為使用權資產及租賃負債，惟為實體擁有會計政策選擇，可選擇不將(i)屬短期租賃之租賃；及／或(ii)相關資產為低價值之租賃進行資本化。貴集團已選擇不就於開始日期租賃期少於12個月的短期租賃及低價值資產租賃確認使用權資產及租賃負債。與該等租賃相關之租賃付款已於租賃期內按直線法支銷。

貴集團於綜合財務狀況表中單獨呈列使用權資產及租賃負債。

使用權資產

使用權資產按成本初步確認並將包括：(i)初步計量租賃負債之金額（見下文有關租賃負債入賬之會計政策）；(ii)於開始日期或之前作出之任何租賃付款減已收取之任何租賃獎勵；(iii)承租人產生之任何初始直接成本；及(iv)承租人分解及移除相關資產至租賃條款及條件規定狀況將產生之估計成本。貴集團採用成本模式計量使用權資產。根據成本模式，貴集團按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量使用權資產，並就租賃負債之任何重新計量作出調整。

使用權資產隨後自首次應用之日起在剩餘租期或相關資產使用壽命中的較短者內採用直線法折舊。可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審核，並於適當時作出調整。

租賃負債

租賃付款採用租賃暗含之利率貼現（倘該利率可輕易釐定）。倘該利率無法輕易釐定，貴集團將採用貴集團之增量借款利率。

下列於租期內就並非於租賃開始日期支付之相關資產使用權所作付款被視為租賃付款：(i)固定付款減任何應收租賃優惠；(ii)取決於指數或利率之可變租賃付款（初步按於開始日期之該指數或利率計量）；(iii)承租人根據剩餘價值擔保預期將支付之款項；(iv)倘承租人合理確定行使購買選擇權，該購買選擇權之行使價；及(v)倘租期反映承租人行使選擇權終止租賃，終止租賃之罰款付款。

於開始日期後，貴集團通過下列方式計量租賃負債：(i)增加賬面值以反映租賃負債之利息；(ii)減少賬面值以反映作出之租賃付款；及(iii)重新計量賬面值以反映任何重估或租賃修改，如指數或利率變動導致日後租賃付款變動、租賃期變動、實質固定租賃付款變動或購買相關資產的評估變動。

附錄一

會計師報告

(g) 政府補助

除非合理保證 貴集團將遵守政府補助所附帶的條件並將收到補助，否則政府補助將不予確認。

政府補助在 貴集團將該補助擬補償的相關成本確認為開支的期間內，按系統基準於損益中確認。具體而言，以 貴集團須購買、建造或另行收購物業、廠房及設備為主要條件的政府補助，於綜合財務狀況表中確認為遞延收益，並於相關資產之可使用年期內以系統及合理基準轉撥至損益。

作為已產生開支或虧損之補償或向 貴集團提供即時財務資助（並無日後相關成本）而應收的政府補助，乃於其成為應收款項期間於損益中確認。

(h) 退休福利成本

貴集團僱員受政府資助的各種界定供款退休金計劃保障，據此，僱員每月有權享有按一定公式計算的退休金。該等僱員退休時，相關政府機構負責承擔其退休金責任。貴集團每月向僱員的該等退休金計劃供款，金額按僱員薪金的一定百分比釐定。根據該等計劃，除作出的供款外，貴集團毋須支付退休後福利。對該等計劃的供款於產生時支銷，且即使僱員自 貴集團離職，向僱員界定供款退休金計劃支付的供款不可用於減少 貴集團未來對該等界定供款退休金計劃的責任。

(i) 短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期支付之福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另一項國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本。

僱員應計福利（如工資及薪金、年假及病假）於扣除任何已付金額後確認為負債。

(j) 基於股份支付的

以權益結算的基於股份支付的交易

授予僱員的限制性股份

貴公司設有限制性股份獎勵計劃，為所有對 貴集團業務作出貢獻的合資格參與者提供鼓勵及獎賞。貴集團的僱員（包括董事）收取基於股份支付的報酬，而僱員及顧問則提供服務作為股本工具的代價（「以權益結算的交易」）。

與僱員及其他提供類似服務之人士進行以權益結算的交易成本，乃參考權益工具於授出日期之公允價值計量。

以權益結算的交易成本在績效及／或服務條件達成之期間，連同權益之相應升幅一併於僱員福利開支確認。就權益結算交易於各報告期間結束時至歸屬日期間確認之累計開支，反映歸屬期屆滿之程度以及 貴集團就最終將會歸屬之權益工具數目之最佳估計。期內在綜合損益表扣除或計入之金額，指於該期間期初及期末所確認之累計開支變動。

附錄一

會計師報告

釐定獎勵獲授當日之公允價值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟在有可能符合條件的情況下，則評估為貴集團對最終將會歸屬權益工具數目最佳估計之一部分。市場績效條件反映於獲授當日之公允價值。獎勵之任何其他附帶條件（但不帶有服務要求）視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終無歸屬之獎勵並不確認為支出。凡獎勵包含市場或非歸屬條件，無論市場條件或非歸屬條件獲履行與否，而所有其他績效及／或服務條件均獲履行，則交易仍被視為歸屬。

倘權益結算獎勵之條款被修訂，如原獎勵條款獲履行，則確認最低開支，猶如條款未被修改。此外，如於修訂日期計算，修訂是增加基於股份的支付之公允價值總額，或對僱員有利，則任何修訂將確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，則被視為已於註銷日期歸屬，而未就獎勵確認之任何開支則即時確認。這包括未能履行在貴集團或僱員控制範圍以內之非歸屬條件之任何獎勵。然而，倘被註銷獎勵被新獎勵所取代，且新獎勵於授出日期被指定為替代獎勵，則所註銷及新獎勵按猶如其為前段所述修訂原獎勵處理。

(k) 現金及現金等價物

財務狀況表內之現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及到期日一般少於三個月之短期高流動性之存款，該等存款可隨時兌換為可知數額之現金，且價值變動風險極微，以便能應付短期現金需要。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及短期存款（定義見上文）。

(l) 稅項

所得稅開支指即期稅項及遞延稅項之總和。

即期稅項

即期稅項乃根據日常業務之利潤或虧損，就所得稅而言毋須課稅或不可扣稅之項目作出調整，並按報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項

遞延稅項就歷史財務資料內資產及負債賬面值與計算應課稅溢利所用相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認，而遞延稅項資產一般會於可能有應課稅溢利以抵銷可扣稅暫時差額時，就所有可扣稅暫時差額確認入賬。倘該等暫時差額產生自初次確認（業務合併除外）既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易所涉及的資產及負債，則不予確認相關遞延稅項資產及負債。此外，倘暫時差額產生自商譽的初始確認，亦不確認遞延稅項負債。

遞延稅項負債乃就於附屬公司或聯營公司的投資而引致的應課稅暫時性差額而予以確認，惟倘貴集團可控制暫時性差額撥回及暫時性差額有可能不會於可見將來撥回的情況除外。

附錄一

會計師報告

因該等投資及權益相關的可扣減暫時差額產生的遞延稅項資產僅在可能有足夠應課稅溢利用以抵銷該等暫時差額，且該等暫時差額預期於可預見未來撥回時，方予確認。

遞延稅項資產之賬面值於各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分資產時減少。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末已制訂或實質制訂之稅率（及稅法），按資產變現或負債清償期間之預期適用稅率計算。

遞延稅項負債及資產之計量反映出倘按 貴集團預期於各報告期末收回或結算其資產及負債賬面值計算的稅項結果。

當期及遞延稅項確認於損益，惟倘遞延稅項與其他綜合收益或直接於權益確認之項目有關，則當期及遞延稅項亦分別於其他綜合收益或直接於權益中處理。當當期或遞延稅項乃因業務合併的初次會計處理而產生，稅項影響將包含於業務合併的會計處理內。

(m) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備於綜合財務狀況表中按成本減累計折舊及累計減值虧損（如有）列賬。

物業、廠房及設備的成本包括其購買價格及收購該等項目直接應佔的成本。

只有在與項目有關的未來經濟利益很可能流入 貴集團，且項目成本能可靠計量時，後續成本方會計入資產的賬面值或確認為獨立資產（如適用）。已更換部分的賬面值會終止確認。所有其他維修及保養於發生期間確認為損益表中的開支。

物業、廠房及設備按其估計可使用年期以直線法折舊，以攤銷其成本或估值（扣除預期剩餘價值）。可使用年限、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審核，並於適當時作出調整。可使用年限如下：

	可使用年限	剩餘價值	年度折舊率
實驗室設備.....	5年	10.00%	18.00%
機器及辦公室設備.....	5年	10.00%	18.00%
租賃改良.....	剩餘租賃期與估計可使用年限 兩者中較短者	不適用	不適用

倘資產之賬面值高於其估計可收回金額，則資產即時撇減至其可收回金額。

物業、廠房及設備項目於出售或預計繼續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。終止確認資產所產生之任何收益或虧損（按出售所得款項淨額與該項目賬面值之差額計算）於終止確認該項目期間計入損益。

附錄一

會計師報告

(n) 無形資產（商譽除外）

單獨收購之無形資產初步按成本確認。於業務合併中所收購無形資產之成本為收購日期之公允價值。其後，可使用年期有限之無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。

攤銷乃按以下可使用年期以直線法計提。攤銷開支於損益確認。

軟件 5年

無形資產於出售時或預期不能再通過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與有關資產賬面值之差額計量，並於終止確認該資產之期間於損益內確認。

(o) 研發成本

內部開發產品的開支於下列情況下予以資本化：

- 開發產品以作銷售在技術上是可行的；
- 有足夠的資源完成開發；
- 有完成及銷售產品的意圖；
- 貴集團有能力出售該產品；及
- 該產品的銷售將產生未來經濟利益；且該項目的開支能夠可靠地計量。

不符合上述標準的研發開支及內部項目研究階段的開支於產生時於損益內確認。

(p) 有形及無形資產（商譽除外）之減值虧損

於各報告期末，貴集團均會審閱其可使用年期有限的有形資產和無形資產（商譽除外）之賬面值，以確定該等資產是否有任何減值虧損跡象。倘出現任何有關跡象，會估計相關資產的可收回數額，以釐定減值虧損的程度（如有）。

當倘無法估計個別資產之可收回金額時，貴集團則會估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。倘可識別合理及一致之分配基準，則企業資產亦會分配至個別現金產生單位，或分配至可按合理及一致分配基準識別之最小組別現金產生單位。

可收回金額為使用價值與公允價值減出售成本之較高者。在評估使用價值時，資產（或現金產生單位）估計未來現金流量將使用稅前貼現率貼現至其現值，以反映目前市場估量之資金時間值及有關該資產（或現金產生單位）估計未來現金流未經調整之特定風險。

倘估計一項資產（或現金產生單位）之可收回金額低於其賬面值，則以該項資產（或該現金產生單位）之賬面值撇減至其可收回金額。減值虧損即時於損益確認。

倘日後撥回減值虧損，有關資產（或現金產生單位）之賬面值須增至其經重新估計之可收回金額，惟增加的賬面值不得超出倘有關資產（或現金產生單位）並無於以往期間確認任何減值虧損所應釐定之賬面值。撥回減值虧損即時於損益內確認。

附錄一

會計師報告

(q) 金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文之訂約方時確認。

(i) 金融資產

金融資產（並無重大融資部分的貿易應收款項除外）初步按公允價值加上（就並非按公允價值計入損益之項目而言）其收購或發行直接應佔交易成本計量。並無重大融資部分的貿易應收款項初步按交易價計量。

購買或出售須於市場法規或慣例所定時限內交付資產之金融資產（常規交易）於交易日（即 貴集團承諾購買或出售該資產之日期）確認。

於釐定其現金流量是否僅為本金及利息付款時會全面考慮附帶嵌入式衍生工具的金融資產。

實際利率法

實際利率法乃計算金融資產或金融負債之攤銷成本及於往績記錄期間分配利息收入或利息開支之方法。實際利率為於金融資產或負債之預計年期或（倘適用）較短期間內準確貼現估計未來現金收入或付款之利率。

債務工具

債務工具之後續計量取決於 貴集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。 貴集團將其債務工具分類為以下兩個計量類別：

攤銷成本：持作收取合約現金流量且該等現金流量僅為本金及利息付款的資產按攤銷成本計量。按攤銷成本計量的金融資產後續採用實際利率法計量。利息收入、外匯收益及虧損以及減值於損益確認。終止確認的任何收益於損益確認。

按公允價值計入損益：按公允價值計入損益的金融資產包括持作買賣的金融資產、於初始確認時指定按公允價值計入損益的金融資產，或強制要求按公允價值計量的金融資產。倘為於近期出售或購回而收購金融資產，則該等金融資產分類為持作買賣。衍生工具（包括獨立嵌入式衍生工具）亦分類為持作買賣，惟該等衍生工具被指定為有效對沖工具則除外。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量，而公允價值變動、以實際利率法計算之利息收入及匯兌收益和虧損於損益內確認。儘管如上文所述債務工具按攤銷分類，但於初始確認時，倘能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具可指定為按公允價值計入損益。

金融資產之減值虧損

貴集團就根據國際財務報告準則第9號「金融工具」須予減值的金融資產的預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）確認虧損撥備。預期信貸虧損金額於各報告期末更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具之預期可使用年內所有可能發生之違約事件產生之預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「**12個月預期信貸虧損**」）指預期於報告日後12個月內可能發生之違約事件導致之全期預期信貸虧損部分。評估乃基於 貴集團之歷史信貸虧損經驗進行，並就債務人之特定因素、整體經濟狀況、對於報告日當前狀況之評估以及對未來狀況之預測而調整。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團已選擇使用國際財務報告準則第9號簡化方法計量貿易應收款項的虧損撥備，並始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。該等金融資產之預期信貸虧損乃使用撥備矩陣參考貴集團過往信貸虧損的經驗進行集體評估，並就債務人、整體經濟情況及評估於報告日期的當前情況及對未來情況的預測的特定因素而作出調整，包括報告日期的貨幣時間價值（倘適用）。

就其他金融工具而言，貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加或有證據顯示金融資產出現信貸減值，則貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損的評估乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著增加。

信貸風險顯著增加

於評估自初始確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加時，貴集團將於報告日期財務工具發生之違約風險與於初始確認日財務工具發生之違約風險進行比較。在進行該評估時，貴集團會考慮合理有據的定量和定性資料，包括無需付出不必要的成本或努力而可得之歷史經驗及前瞻性資料。所考慮的前瞻性資料包括從經濟專家報告、財務分析師及政府機構獲得的貴集團債務人經營所在行業的未來前景，以及考慮與貴集團核心業務有關的各種外部實際及預測經濟信息來源。

特別是，在評估信貸風險是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 財務工具的外部（如有）或內部信用評級的實際或預期顯著惡化；
- 外部市場特定金融工具信貸風險指標的顯著惡化，如信貸利差大幅增加，或債務人的信用違約掉期價格大幅增加；
- 預計會導致債務人償還債務能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測的不利變化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；
- 導致債務人償還債務能力大幅下降的債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期的重大不利變化。

不論上述評估之結果如何，貴集團認為，當合約付款逾期超過30天，則自初始確認以來信貸風險已顯著增加，除非貴集團有合理有據之資料證明。

儘管如此，倘一項債務工具於報告日期被確定為信貸風險較低，則貴集團假設該項債務工具的信貸風險自初始確認起並無重大增加。在下列情況下，一項債務工具被定為具有較低的信貸風險，倘i)該債務工具違約風險較低；ii)借款人近期具充分償付合約現金流量負債的能力；及iii)長遠而言經濟及業務狀況的不利變動未必會降低借款人償付合約現金流量負債的能力。倘一項債務工具的內部或外部信貸風險評級為國際通用的「投資評級」，則貴集團認為該債務工具的信貸風險較低。

貴集團定期監控用以識別信貸風險有否大幅增加的標準之有效性，且修訂標準（如適當）來確保標準能在金額逾期前識別信貸風險大幅增加。

附錄一

會計師報告

違約定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，違約事件在內部制訂或取得自外界來源的資料顯示債務人不大可能悉數向債權人（包括貴集團）還款（未計及貴集團所持任何抵押品）時發生。

不考慮上述分析，貴集團認為，已於金融資產逾期超過90日後發生違約，惟貴集團有合理有據資料來顯示更加滯後的違約標準更為恰當。

信貸減值金融資產

金融資產在一項或以上違約事件（對該金融資產估計未來現金流量構成不利影響）發生時維持信貸減值。金融資產維持信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人的重大財困；
- (b) 違反合約（如違約或逾期事件）；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人財困的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人不會另行考慮的優惠；或
- (d) 借款人將可能陷入破產或其他財務重組。

撤銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及沒有實際可收回預期，例如，當交易對手方被清算或已進入破產程序時，貴集團會把該金融資產撤銷。根據貴集團收回程序並考慮法律建議（如適用），金融資產撤銷可能仍受到執法活動的約束。撤銷構成終止確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

預期信貸虧損之計量及確認

預期信貸虧損之計量為違約概率、違約虧損（即違約時虧損大小）及違約時風險敞口之函數。違約概率及違約虧損之評估乃基於歷史數據按前瞻性資料作調整。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額，以發生違約的風險為相關權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約應付貴集團之所有合約現金流量與貴集團預期收取之所有現金流量之間的差額（按初始確認時釐定之有效利率貼現）。

倘預期信貸虧損按集體基準計量，以滿足可能尚未獲得個別工具層面證據的情況，則金融工具按以下基準分組：

- 金融工具性質（即貴集團的貿易應收款項及其他應收款項各自作為獨立組別評估）；
- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信用評級（如有）。

管理層定期審核分組，以確保各組別的組成部分繼續具有相似的信用風險特徵。

除非金融資產已發生信貸減值，否則利息收入按金融資產的賬面總值計算；若金融資產已發生信貸減值，則利息收入按該金融資產的攤銷成本計算。

貴集團通過虧損撥備賬調整所有金融工具的賬面值，於損益確認其減值收益或虧損。

附錄一

會計師報告

終止確認金融資產

貴集團僅於自金融資產收取現金流量的合約權利屆滿，或轉移該金融資產且實質上已轉讓該資產所有權幾乎全部的風險及報酬予另一方時，方會終止確認該金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，該資產賬面值與已收及應收代價總額之間的差額於損益確認。

(ii) 金融負債及權益工具

分類為債務或權益

債務及權益工具按照合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

按攤銷成本之金融負債

按攤銷成本之金融負債後續採用實際利息法按攤銷成本計量。相關利息開支於損益確認。終止確認負債時以及通過攤銷過程產生的收益或虧損，均於損益確認。

權益工具

權益工具為證明於實體資產中擁有剩餘權益（經扣除其所有負債）之任何合約。貴公司發行的權益工具按扣除直接發行成本後的已收所得款項予以確認。

終止確認金融負債

貴集團僅於金融負債的現時義務已解除、取消或屆滿時，方會終止確認該金融負債。終止確認之金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

(r) 撥備及或有負債

當貴集團因過去事項而產生法定義務或推定義務，且該義務很可能導致經濟利益流出並能可靠估計時，即針對不確定時間或金額的負債確認撥備。

若經濟利益流出的可能性不大，或金額無法可靠估計，則該義務披露為或有負債，惟經濟利益流出之可能性極低除外。可能承擔之義務（其存在與否僅取決於一項或多項未來事件之發生與否）亦披露為或然負債，除非經濟利益流出之可能性極低則作別論。

(s) 關連方

(i) 該人士或其所屬家庭之親密成員在下列情況下被視為貴集團的關連方：

- (a) 控制或共同控制貴集團；
- (b) 對貴集團有重大影響力；或
- (c) 為貴集團或貴公司母公司之主要管理成員。

(ii) 該實體符合下列任何條件的情況下被視為貴集團的關連方：

- (a) 該實體與貴集團屬同一集團之成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互為關連方）。

附錄一

會計師報告

- (b) 一家實體為另一家實體（或另一家實體所屬集團成員的聯營公司或合營公司）的聯營公司或合營公司。
- (c) 兩家實體均為同一第三方之合營公司。
- (d) 一家實體為第三方實體之合營公司，而另一家實體為該第三方實體之聯營公司。
- (e) 該實體為向 貴集團或與 貴集團有關連之實體的僱員而設的提供退休後福利計劃。
- (f) 該實體受第(i)定義之人士控制或共同控制。
- (g) (i)(a)定義之人士對該實體有重大影響力，或為該實體（或該實體之母公司）的主要管理成員。
- (h) 該實體或該實體所屬集團之任何成員為 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理成員服務。
- (iii) 該人士所屬家庭之親密成員指在與實體的交易中預期可能影響該人士或受該人士影響的家庭成員，包括：
 - (a) 該人士的子女及配偶或同居伴侶；
 - (b) 該人士的配偶或同居伴侶的子女；及
 - (c) 該人士或其配偶或同居伴侶的受撫養人。

5. 重要會計判斷及估計不確定因素之主要來源

於應用附註4所述之 貴集團會計政策時， 貴公司董事須就從其他來源並非顯而易見之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計、判斷及相關假設乃基於過往經驗及認為屬相關之其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續審核。倘若會計估計修訂只影響修訂估計之期間，則有關修訂會在該期間確認；倘若有關修訂影響當期及未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策的重要判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策過程中所作出且對歷史財務資料所確認金額有最重大影響之重要判斷（涉及估計者除外（見下文））。

研發成本

所有研究成本在產生時計入損益。就開發新產品的各管線導致的開支僅根據歷史財務資料附註4中有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。確定將予資本化的金額需要管理層就現有管線成功商業化並為公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年9月30日（未經審計）及2025年9月30日（未經審計）止九個月期間， 貴集團分別產生約人民幣384,347,000元、人民幣296,608,000元及人民幣189,650,000元的重大研發成本。然而，根據管理層評估，該等開發成本均因未能滿足確認標準而未被資本化。

附錄一

會計師報告

估計不確定性因素之主要來源

於報告期間末有關未來及其他主要估計不確定性來源的主要假設（有重大風險會引致對下一個財政年度內的資產及負債賬面值作出重大調整）說明如下。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產之可用年限及估計減值

於各報告期末，貴集團會審核其物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產之賬面值，以評估是否存在任何跡象表明該等資產已出現減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估算相關資產之可收回金額，以釐定減值虧損之程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額會單獨進行估算。若無法單獨估算可收回金額，則貴集團會估算該資產所屬現金產生單位之可收回金額。可收回金額為公允價值減銷售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，預計未來現金流量會以稅前折現率貼現至其現值，該折現率反映當前市場對貨幣時間值及資產（或現金產生單位）特定風險之評估（該等評估未就估計未來現金流量進行調整）。倘資產（或現金產生單位）之可收回金額估計低於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值會調減至其可收回金額。減值虧損即時於損益確認。

貴集團通過審閱內部及外部資料來源，於構成往績記錄期的各期間期末，評估所有非金融資產（包括物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產）是否存在任何減值跡象。

截至2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計），未識別出貴集團非金融資產存在減值跡象，原因在於：(i) 貴集團的非金融資產既未過時亦未遭受實體損壞，且(ii) 貴集團截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日（未經審計）止九個月的實際虧損並未超過同期之估計虧損。

租賃－估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

按攤銷成本計量的金融資產之預期信貸虧損撥備

貴集團根據國際財務報告準則第9號就貿易及其他應收款項以及現金及現金等價物計算預期信貸虧損。撥備率基於貴集團的歷史違約率，並考慮毋須付出過度成本或努力下合理獲得的前瞻性資料。於各報告日期，歷史觀察違約率會被重新評估，並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損撥備對估算變動較為敏感。所採用的主要假設及輸入的詳情載於附註32。該等假設及估計的變動可能對本評估產生重大影響，且可能須於未來期間作出額外虧損撥備。

按公允價值計入損益的金融資產之公允價值計量

貴集團於往績記錄期內作出多項投資，詳情載於附註23。貴集團將該等金融工具列作按公允價值計入損益的金融資產入賬。對於在活躍市場中並無公開報價的投資，其公允價值通過採用估值技術進行估算。該等技術包括於附註32標題「公允價值計量」下進一步描述的技術。管理層建立的估值模型會盡可能使用市場數據輸入，並盡量減少對貴集團特定數據的依賴。然而，部分輸入數據（如市場上同類理財產品的利率）會定期審核並於必要時調整。倘任何估算及假設發生變動，可能導致該等金融資產的公允價值發生變化。

附錄一

會計師報告

6. 收益

(a) 客戶合約收益的分拆

截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計），收益如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
國際財務報告準則第15號範圍內的 客戶合約營收 在時間點轉讓： 許可費收入及基於銷售額的 特許權使用費	168,790	14,529	30,893

(b) 客戶合約履行義務和收益確認政策

許可費收入及基於銷售額的特許權使用費

- (i) 自2018年至2019年，貴公司與一名客戶簽訂了授出許可協議和補充協議，向客戶授出：(i) 項目BPI-D0316研發、生產和商業化的獨佔權；及(ii)項目BPI-D0316的藥物成分在中國內地、香港和中國台灣的獨家供應權。

授出許可的代價包括：(i)首付款，(ii)研發里程碑付款，(iii)銷售里程碑付款，及(iv)基於銷售淨額計算的特許權使用費，定義見相關客戶補充協議。

- (ii) 自2023年至2024年，貴公司與另一名客戶簽訂了授出許可協議和補充協議，向客戶授出：(i)項目D-1553的研發、生產和商業化的獨佔權；及(ii)項目D-1553的藥物成分在中國內地的獨家供應權。

該授出許可的代價包括：(i)首付款，(ii)研發里程碑付款，(iii)銷售里程碑付款，及(iv)基於銷售淨額計算的特許權使用費，定義見相關客戶補充協議。

來自上述授出許可協議的里程碑付款及特許權使用費的可變代價，貴集團用最可能金額估計其有權享有的代價金額，最佳地預測了貴集團將來有權享有的代價金額。貴公司有資格接收的潛在里程碑付款曾被視為可變代價，因為所有里程碑金額由於實現的不確定性而受到全面約束。可變代價的估計金額納入交易價格，但前提是，這種納入很可能不會在可變代價相關不確定性隨後解決時造成未來重大收益撥回。

在每個報告期末，貴集團都會更新估計交易價格（包括更新評估可變代價的估計值是否受約束），以忠實反映該報告期末存在的情況，以及該報告期間情況的變化。

截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計），概無首付款或銷售里程碑付款被確認為收益。

截至2024年12月31日止年度，上述研發里程碑付款約人民幣150,943,000元確認為收益。截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計），特許權使用費分別有人民幣17,847,000元、人民幣14,529,000元及人民幣30,893,000元被確認為收益。於2024年12月31日、2025年9月30日（未經審計），餘下尚未完成的里程碑付款可能須在將來滿足餘下的里程碑標準。

附錄一

會計師報告

7. 分部資料

經營分部的報告方式與提供給主要經營決策者（「主要經營決策者」）的內部報告一致。管理層根據內部組織結構、管理要求和內部報告系統，將 貴集團的業績作為單一經營分部進行評估。不需要按可報告分部對分部業績進行單獨分析。

地理資料

根據客戶所在地並按地區分析的 貴集團來自外部客戶的收益分析如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
來自外部客戶的收益			
－ 中國內地（居住國）.....	168,790	14,529	30,893

按資產地理位置劃分的 貴集團非流動資產（不包括遞延稅項資產）資料如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
不包括遞延稅項資產的非流動資產		
－ 中國內地（居住國）.....	46,087	43,441

主要客戶資料

佔 貴集團總收益貢獻逾10%的客戶的收益如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
公司A.....	152,411	—	8,168
公司B.....	(附註)	14,529	22,725

附註：不足年度總收益的10%。

附錄一

會計師報告

8. 其他收入

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銀行利息收入.....	30,021	19,712	21,653
政府補助(附註).....	8,400	6,900	8,432
其他.....	166	177	186
	<u>38,587</u>	<u>26,789</u>	<u>30,271</u>

附註：相關金額主要為 貴集團從地方政府收到的補助。該等政府補助並無任何未滿足條件，主要用作補償臨床前及臨床研究活動所產生的開支。

9. 其他損益淨額

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
按公允價值計入損益的金融資產的			
公允價值變動收益.....	1,300	830	1,445
租賃終止和修訂收益.....	75	—	—
按公允價值計入損益的金融資產			
投資收入.....	—	—	478
匯兌收益／(虧損).....	1,559	(1,045)	(567)
	<u>2,934</u>	<u>(215)</u>	<u>1,356</u>

10. 減值虧損撥備

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
根據預期信貸虧損模型的減值虧損／ (減值虧損撥回)淨額			
貿易應收款項.....	8,883	4,770	16,726
其他應收款項.....	(15)	(21)	(32)
合計.....	<u>8,868</u>	<u>4,749</u>	<u>16,694</u>

11. 財務成本

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
租賃負債利息開支.....	<u>665</u>	<u>240</u>	<u>644</u>

附錄一

會計師報告

12. 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除以下項目：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
專利費用.....	2,791	2,188	2,543
物業、廠房及設備折舊.....	6,511	5,228	4,796
有形資產攤銷(納入一般及行政開支、 研發成本).....	328	246	398
使用權資產折舊.....	13,144	9,162	6,820
僱員成本(包括董事薪酬)：			
— 工資及其他福利.....	116,177	90,539	76,802
— 退休福利計劃供款.....	9,502	7,430	6,834
— 基於股份的支付開支.....	46,952	36,719	29,612
核數師薪酬.....	830	—	—
採用確認豁免的短期租賃.....	206	149	307

13. 所得稅開支

綜合損益及其他全面收益表中的所得稅開支金額為：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
本期稅項			
— 本年度／期間稅項.....	—	—	—
遞延稅項(附註22).....	—	—	139
所得稅開支合計.....	—	—	139

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及其實施條例，中國附屬公司的標準企業所得稅稅率為25%。貴公司已獲相關政府主管部門批准為「高新技術企業」(「高新企業」)，截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間(未經審計)及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)適用15%的優惠稅率。高新企業資格每三年需經中國相關稅務機關複審一次。貴公司的高新企業資格將於2027年接受複審。

2022年，財政部和國家稅務總局聯合發布了《關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(財稅[2023]12號)，規定小型微利企業年度應納稅所得額超過100萬元但不超過300萬元的部分，按應納稅所得額的25%計算，並適用20%的所得稅率，適用期限為2022年1月1日至2027年12月31日。益方北京被認定為小型微利企業，於往績記錄期間享有20%的優惠稅率。

貴公司於美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

附錄一

會計師報告

往績記錄期間的所得稅開支可與綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
除稅前虧損.....	(240,204)	(305,307)	(181,246)
按適用稅率15%計算的稅金.....	(36,031)	(45,796)	(27,187)
貴集團不同附屬公司適用不同稅率的 影響.....	(7,063)	(5,689)	(2,770)
不允許稅前扣除開支的稅務影響.....	6,851	7,133	14,953
未確認臨時差額的稅務影響.....	73,811	72,956	35,926
合資格研發成本額外扣稅的 稅務影響.....	(37,568)	(28,604)	(20,783)
所得稅開支.....	—	—	139

(a) 稅項虧損

截至2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計），貴集團虧損分別約為人民幣2,011,076,000元及人民幣2,227,217,000元，並未就此確認遞延所得稅資產。

貴集團產生的稅項虧損，未被確認為遞延所得稅資產的，將於2025年至2034年以後到期。未確認遞延所得稅資產的可扣稅虧損到期情況如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
2025年.....	35,230	—
2026年.....	63,680	63,680
2027年.....	34,273	34,273
2028年.....	72,101	72,101
2029年.....	31,319	31,454
2030年.....	135,352	135,930
2031年.....	225,251	225,251
2032年.....	513,560	513,560
2033年.....	308,310	308,310
2034年.....	340,264	288,788
2034年以後.....	251,736	553,870
合計.....	2,011,076	2,227,217

附錄一

會計師報告

14. 董事及監事薪酬

貴公司已付或應付予董事及監事因在往績記錄期間為 貴集團提供服務的酬金詳情如下：

截至2024年12月31日止年度

	董事費	薪金、花紅 及其他津貼	基於股份 的支付	社保成本 及住房福利	合計
	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
執行董事					
王耀林博士.....	—	7,774	—	333	8,107
江岳恒博士.....	—	4,900	5,385	307	10,592
代星博士.....	—	4,867	457	287	5,611
王質蕙博士.....	—	—	—	—	—
劉一夫先生.....	—	—	—	—	—
史陸偉先生.....	—	1,216	7,688	148	9,052
獨立非執行董事					
嚴嘉博士.....	200	—	—	—	200
陳文先生.....	200	—	—	—	200
戴欣苗女士.....	200	—	—	—	200
監事					
馮清華先生.....	—	—	—	—	—
翁吉芳女士.....	—	708	177	148	1,033
任丹丹女士.....	—	230	66	89	385
	600	19,695	13,773	1,312	35,380

截至2024年9月30日止九個月期間

(未經審計)

	董事費	薪金、花紅 及其他津貼	基於股份 的支付	社保成本 及住房福利	合計
	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
執行董事					
王耀林博士.....	—	4,791	—	270	5,061
江岳恒博士.....	—	3,600	3,919	256	7,775
代星博士.....	—	3,576	342	240	4,158
王質蕙博士.....	—	—	—	—	—
劉一夫先生.....	—	—	—	—	—
史陸偉先生.....	—	912	5,722	111	6,745
獨立非執行董事					
嚴嘉博士.....	137	—	—	—	137
陳文先生.....	137	—	—	—	137
戴欣苗女士.....	137	—	—	—	137
監事					
馮清華先生.....	—	—	—	—	—
翁吉芳女士.....	—	531	132	111	774
任丹丹女士.....	—	172	50	67	289
	411	13,582	10,165	1,055	25,213

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月期間

(未經審計)

	董事費	薪金、花紅及其他津貼	基於股份的支付	社保成本及住房福利	合計
	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
執行董事					
王耀林博士.....	—	5,343	—	275	5,618
江岳恒博士.....	—	3,643	3,767	238	7,648
代星博士.....	—	3,618	302	229	4,149
王質蕙博士.....	—	—	—	—	—
劉一夫先生.....	—	—	—	—	—
史陸偉先生.....	—	911	6,267	112	7,290
獨立非執行董事					
嚴嘉博士.....	150	—	—	—	150
陳文先生.....	150	—	—	—	150
戴欣苗女士.....	150	—	—	—	150
監事					
馮清華先生(附註).....	—	—	—	—	—
翁吉芳女士(附註).....	—	295	65	62	422
任丹丹女士(附註).....	—	96	24	37	157
	450	13,906	10,425	953	25,734

附註：2025年5月30日，由於監事會已由審計委員會取代，該等監事被免去監事職務。

15. 五位最高薪人士

截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間(未經審計)及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，貴集團五位最高薪人士分別包括四名、四名及四名董事，其薪酬詳見下表。截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間(未經審計)及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，其餘最高薪人士的薪酬詳情，分別如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、花紅及其他津貼.....	7,179	5,266	5,332
基於股份的支付.....	457	342	302
社保成本及住房福利.....	324	258	264
	7,960	5,866	5,898

附錄一

會計師報告

非董事最高薪僱員其薪酬位於以下範圍的人數如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	(未經審計)
介於6,000,001港元至			
6,500,000港元之間	—	1	1
介於8,500,001港元至			
9,000,000港元之間	1	—	—
	1	1	1

於往績記錄期間，貴集團概未向貴公司董事或五位最高薪人士（包括董事及僱員）支付任何酬金，作為吸引使其加入貴集團或離職補償。於往績記錄期間，概無貴公司董事放棄任何薪酬。

16. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於以下數據：

(a) 基本

每股基本虧損的算法：於往績記錄期間，貴公司擁有人應佔虧損除以已發行普通股的加權平均股數。

虧損：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	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)	(未經審計)
貴公司擁有人應佔虧損	(240,204)	(305,307)	(181,385)
用於計算每股基本虧損的虧損 ..	(240,204)	(305,307)	(181,385)

股份數目：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	千股	千股	千股
		(未經審計)	(未經審計)
已發行普通股的加權			
平均股數	576,421	576,316	577,800
每股基本虧損			
(人民幣元／股)	(0.42)	(0.53)	(0.31)

附錄一

會計師報告

(b) 攤薄

由於在考慮2020年及2022年授予的限制性股份激勵計劃項下的限制性股份時，每股攤薄虧損金額減少，所以限制性股份激勵計劃對所列每股基本虧損金額具有反攤薄效應，並且在計算截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計）的每股攤薄虧損時，未予考慮。因此，為計算每股攤薄虧損所列截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計）的每股基本虧損金額未作調整。

虧損：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
貴公司擁有人應佔虧損	(240,204)	(305,307)	(181,385)

股份數目：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
		千股 (未經審計)	(未經審計)
用於計算每股基本及攤薄虧損的 普通股的加權平均股數	576,421	576,316	577,800
每股攤薄虧損 (人民幣元／股)	(0.42)	(0.53)	(0.31)

17. 股息

於往績記錄期間，貴公司概無宣派或支付任何股息。

18. 對附屬公司的投資

貴公司 對附屬公司的投資	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
— 未上市股份，以成本列示	409,575	445,901

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，貴公司於以下主要附屬公司擁有直接、間接股權：

附屬公司名稱	註冊成立／建立日期 和地點	法定股本／註冊資本		2024年12月31日		2025年9月30日 (未經審計)		2025年9月30日 (未經審計)		主營業務
		2024年12月31日	2025年9月30日 (未經審計)	直接	間接	直接	間接	直接	間接	
益方生物科技(北京)有限公司 (「益方北京」) * (i), (ii), (iii) & (iv)	2020年8月28日， 中國內地	人民幣 5,000,000元	人民幣 5,000,000元	100	—	100	—	100	—	藥品研發
InventisBio US LLC (「New InventisBio US」) * (iii)	2020年5月26日， 美國	100美元	100美元	100	—	100	—	100	—	投資控股
InventisBio LLC (「InventisBio US」) * (iii), (iv) & (v)	2018年10月15日， 美國	50,000美元	50,000美元	—	100	—	100	—	100	藥品研發

附註：

- (i) 在中國內地註冊的附屬公司的英文名稱是 貴公司管理層盡全力從中文名稱翻譯過來，僅作為識別之用，因為該等公司本身沒有官方英文名稱。
- (ii) 在中國內地經營的一家有限責任公司。
- (iii) 由於這些實體在各自的註冊地沒有相關法律規定，因此尚未發布經審計的法定財務報表。
- (iv) 貴公司將其限制性股份授予益方北京和InventisBio US的僱員。這樣一來，於往績記錄期間，授予的限制性股份的公允價值高達人民幣7,389,000元左右入賬記作截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)對附屬公司的投資。
- (v) 截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，貴公司向InventisBio US注資3,963,000美元，約合人民幣28,937,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

19. 物業、廠房及設備

	實驗室設備	機械及 辦公設備	在建工程	租賃改良	合計
	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
貴集團					
成本					
於2024年1月1日	31,695	343	500	1,045	33,583
添置	431	83	8,721	–	9,235
處置	–	–	(2,751)	–	(2,751)
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	32,126	426	6,470	1,045	40,067
添置	166	76	5,175	–	5,417
由在建工程轉入其他物業、 廠房及設備淨額	–	–	(11,645)	11,645	–
於2025年9月30日 (未經審計)	32,292	502	–	12,690	45,484
累計折舊					
於2024年1月1日	13,728	159	–	–	13,887
本年度扣除	5,412	54	–	1,045	6,511
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	19,140	213	–	1,045	20,398
本期扣除	3,657	47	–	1,092	4,796
於2025年9月30日 (未經審計)	22,797	260	–	2,137	25,194
賬面淨值					
於2024年12月31日	12,986	213	6,470	–	19,669
於2025年9月30日 (未經審計)	9,495	242	–	10,553	20,290

附錄一

會計師報告

	實驗室設備 人民幣千元	機械及 辦公設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃改良 人民幣千元	合計 人民幣千元
貴公司					
成本					
於2024年1月1日	31,695	343	500	1,045	33,583
添置	431	83	8,721	–	9,235
處置	–	–	(2,751)	–	(2,751)
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	32,126	426	6,470	1,045	40,067
添置	166	76	5,175	–	5,417
由在建工程轉入其他					
物業、廠房及設備淨額	–	–	(11,645)	11,645	–
於2025年9月30日 (未經審計)	32,292	502	–	12,690	45,484
累計折舊					
於2024年1月1日	13,728	159	–	–	13,887
本年度扣除	5,412	54	–	1,045	6,511
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	19,140	213	–	1,045	20,398
本期扣除	3,657	47	–	1,092	4,796
於2025年9月30日 (未經審計)	22,797	260	–	2,137	25,194
賬面淨值					
於2024年12月31日	12,986	213	6,470	–	19,669
於2025年9月30日 (未經審計)	9,495	242	–	10,553	20,290

20. 無形資產

	軟件 人民幣千元
貴集團	
成本	
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	1,448
添置	1,535
於2025年9月30日 (未經審計)	2,983
攤銷	
於2024年1月1日	528
本年度攤銷	328
於2024年12月31日及2025年1月1日	856
本期攤銷	398
於2025年9月30日 (未經審計)	1,254
賬面淨值	
於2024年12月31日	592
於2025年9月30日 (未經審計)	1,729

附錄一

會計師報告

	軟件
	人民幣千元
貴公司	
成本	
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	1,448
添置	1,535
於2025年9月30日 (未經審計)	2,983
攤銷	
於2024年1月1日	528
本年度攤銷	328
於2024年12月31日及2025年1月1日	856
本期攤銷	398
於2025年9月30日 (未經審計)	1,254
賬面淨值	
於2024年12月31日	592
於2025年9月30日 (未經審計)	1,729

21. 使用權資產

本年度／期間確認的使用權資產及其變動詳情如下：

貴集團

	其他租賃自用物業
	人民幣千元
成本	
於2024年1月1日	41,965
添置	27,168
租賃終止	(5,039)
於2024年12月31日及2025年1月1日	64,094
添置	2,350
租賃終止	(21,171)
於2025年9月30日 (未經審計)	45,273
折舊	
於2024年1月1日	30,235
折舊	13,144
於租賃終止時消除	(4,432)
於2024年12月31日及2025年1月1日	38,947
折舊	6,820
於租賃終止時消除	(21,171)
於2025年9月30日 (未經審計)	24,596
賬面值	
於2024年12月31日	25,147
於2025年9月30日 (未經審計)	20,677

附錄一

會計師報告

貴公司

其他租賃自用物業 人民幣千元

成本

於2024年1月1日	40,051
添置	26,007
租賃終止	(3,125)
於2024年12月31日及2025年1月1日	62,933
添置	2,350
租賃終止	(21,171)
於2025年9月30日 (未經審計)	44,112

折舊

於2024年1月1日	28,480
折舊	12,520
於租賃終止時消除	(2,517)
於2024年12月31日及2025年1月1日	38,483
折舊	6,402
於租賃終止時消除	(21,171)
於2025年9月30日 (未經審計)	23,714

賬面值

於2024年12月31日	24,450
於2025年9月30日 (未經審計)	20,398

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，貴集團租賃各種辦公場所用於經營。租賃合約的簽訂期限為固定期限1至6年。租賃條款乃根據個別情況協商，並包含各種不同的條款及條件。在釐定租賃期限及評估不可取消年份的長度時，貴集團採用合約定義，並確定合約可強制執行的年份。

附錄一

會計師報告

22. 遞延稅項

貴集團

貴集團用於財務匯報的遞延稅項結餘概述如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
遞延稅項資產.....	3,439	3,066
遞延稅項負債.....	(3,439)	(3,205)
	<u>—</u>	<u>(139)</u>

於往績記錄期間，貴集團確認的主要遞延稅項資產及負債及其變動如下所示：

遞延稅項資產	租賃負債 人民幣千元
截至2024年1月1日.....	2,901
計入損益.....	<u>538</u>
截至2024年12月31日及2025年1月1日.....	3,439
自損益扣除.....	<u>(373)</u>
截至2025年9月30日 (未經審計).....	<u>3,066</u>

附註：

於2024年12月31日及2025年9月30日 (未經審計)，貴集團有未動用的稅項虧損分別約人民幣2,011,076,000元及人民幣2,227,217,000元，可用於抵銷未來利潤，但尚未於2024年12月31日及2025年9月30日分別確認，因為未來利潤流不可預見。

遞延稅項負債	按公允價值計入 損益的金融資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
截至2024年1月1日.....	—	2,901	2,901
自損益扣除.....	<u>—</u>	<u>538</u>	<u>538</u>
截至2024年12月31日及2025年1月1日.....	—	3,439	3,439
扣除／(計入) 損益.....	<u>139</u>	<u>(373)</u>	<u>(234)</u>
截至2025年9月30日 (未經審計).....	<u>139</u>	<u>3,066</u>	<u>3,205</u>

貴公司

貴公司用於財務匯報的遞延稅項結餘概述如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
遞延稅項資產.....	3,412	3,060
遞延稅項負債.....	(3,412)	(3,199)
	<u>—</u>	<u>(139)</u>

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，貴公司確認的主要遞延稅項資產及負債及其變動如下所示：

遞延稅項資產	租賃負債		
	人民幣千元		
截至2024年1月1日.....			2,893
計入損益.....			519
截至2024年12月31日及2025年1月1日.....			3,412
自損益扣除.....			(352)
截至2025年9月30日（未經審計）.....			3,060

遞延稅項負債	按公允價值計入損益 的金融資產	使用權資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年1月1日.....	—	2,893	2,893
自損益扣除.....	—	519	519
截至2024年12月31日及2025年1月1日.....	—	3,412	3,412
扣除／（計入）損益.....	139	(352)	(213)
截至2025年9月30日（未經審計）.....	139	3,060	3,199

23. 按公允價值計入損益的金融資產

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
金融資產		
流動資產		
按公允價值計入損益的金融資產		
— 理財產品（附註）.....	101,300	153,008
	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
金融資產		
流動資產		
按公允價值計入損益的金融資產		
— 理財產品（附註）.....	101,300	153,008

附註：

理財產品

貴集團從中國內地的信譽良好的金融機構購買了一系列理財產品。該等投資為收益增強存款，預期有一定的收益率，並且是保證收益率。截至2024年12月31日止年度、截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計），預期年化收益率分別為1.9%至2.09%、1.5%至2.05%，其收益率乃根據相關投資回報釐定。貴公司董事認為該等理財產品應被分類為按公允價值計入損益的金融資產，因為其持有目的是交易。

附錄一

會計師報告

24. 貿易應收款項、預付款、按金及其他應收款項

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
貿易應收款項		
－ 第三方	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
	165,342	163,130
按金及其他應收款項		
－ 第三方 (附註(ii))	11,423	10,752
－ 關連方 (附註(i))	187	187
按金及其他應收款項小計	11,610	10,939
減：其他應收款項虧損撥備	(121)	(89)
小計	11,489	10,850
預付款		
－ 流動部分	11,692	12,435
－ 非流動部分	679	745
小計	12,371	13,180
	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
貿易應收款項		
－ 第三方	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
	165,342	163,130
按金及其他應收款項		
－ 第三方 (附註(ii))	11,245	10,574
－ 關連方 (附註(i))	187	187
按金及其他應收款項小計	11,432	10,761
減：其他應收款項虧損撥備	(118)	(86)
小計	11,314	10,675
預付款		
－ 流動部分	10,874	12,435
－ 非流動部分	679	745
小計	11,553	13,180

附註：

- (i) 應收關連方的其他應收款項，詳見附註35(b)(i)。
- (ii) 應收第三方的其他應收款項主要包括應收利息，房屋租賃的按金以及增值稅進項稅額計入。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團通常向其客戶提供20至60天的信貸期。於往績記錄期間每個財務期末，貴集團基於各自收益確認日期列示的貿易應收款項(扣除減值虧損撥備)的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
1年內	3,518	18,032
1至2年	180,000	100,000
2至3年	—	80,000
	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
	165,342	163,130

根據國際財務報告準則第9號中列明的簡化方法，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，貴集團已確認的貿易應收款項的全期預期信貸虧損變動情況：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
年初／期初	9,293	18,176
減值虧損撥備	8,883	16,726
年末／期末	18,176	34,902

於往績記錄期間每個財務期末，貴公司基於各自收益確認日期列示的貿易應收款項(扣除減值虧損撥備)的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
1年內	3,518	18,032
1至2年	180,000	100,000
2至3年	—	80,000
	183,518	198,032
減：貿易應收款項虧損撥備	(18,176)	(34,902)
	165,342	163,130

根據國際財務報告準則第9號中列明的簡化方法，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間(未經審計)，貴公司已確認的貿易應收款項的全期預期信貸虧損變動情況：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
年初／期初	9,293	18,176
減值虧損撥備	8,883	16,726
年末／期末	18,176	34,902

附錄一

會計師報告

25. 現金及銀行結餘及定期存款

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
流動資產		
原始到期日不超過一年的定期存款	667,521	708,371
現金及銀行結餘	913,947	670,166
	<u>1,581,468</u>	<u>1,378,537</u>
	於12月31日 2024年 人民幣千元 (未經審計)	於9月30日 2025年 人民幣千元
貴公司		
流動資產		
原始到期日不超過一年的定期存款	667,521	707,488
現金及銀行結餘	890,904	660,557
	<u>1,558,425</u>	<u>1,368,045</u>

26. 貿易及其他應付款項及應計費用

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
貿易應付款項		
— 第三方	59,964	56,607
合計貿易應付款項	<u>59,964</u>	<u>56,607</u>
其他應付款項及應計費用		
— 應付薪金及花紅	20,310	15,125
— 其他應付稅金	15	13
— 關連方 (附註)	—	149
— 其他	<u>1,904</u>	<u>2,072</u>
合計其他應付款項及應計費用	<u>22,229</u>	<u>17,359</u>
	<u>82,193</u>	<u>73,966</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
貿易應付款項		
－ 第三方	51,437	48,991
合計貿易應付款項	51,437	48,991
其他應付款項及應計費用		
－ 應付薪金及花紅	11,501	8,119
－ 其他應付稅金	10	9
－ 關連方 (附註)	—	149
－ 其他	1,060	1,767
合計其他應付款項及應計費用	12,571	10,044
	64,008	59,035

附註：

應付關連方的其他應付款項，詳見附註35(b)(ii)。

與供應商的付款條款主要為一月內的信用期。於每個報告年末／期末，基於交易日期列報的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項		
貴集團		
1年內	59,964	56,607
合計	59,964	56,607
	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
1年內	51,437	48,991
合計	51,437	48,991

附錄一

會計師報告

27. 租賃負債

下表顯示 貴集團及 貴公司在每個報告期末租賃負債的剩餘合約到期時間：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴集團		
1年內	8,581	7,239
1到2年	17,546	4,549
2到5年	—	11,232
總租金	26,127	23,020
利息	(2,205)	(1,628)
	23,922	21,392
減：流動負債項下12個月內到期結算的金額	(7,788)	(6,599)
非流動負債項下12個月之後到期結算的金額	16,134	14,793
	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貴公司		
1年內	7,983	7,089
1到2年	17,546	4,549
2到5年	—	11,232
總租金	25,529	22,870
利息	(2,198)	(1,628)
	23,331	21,242
減：流動負債項下12個月內到期結算的金額	(7,197)	(6,449)
非流動負債項下12個月之後到期結算的金額	16,134	14,793

附錄一

會計師報告

28. 遞延收入

貴集團

	相關收入 人民幣千元
非流動：	
於2024年1月1日	880
添置	100
計入損益 (附註8)	(500)
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年9月30日 (未經審計)	480

貴公司

	相關收入 人民幣千元
非流動：	
於2024年1月1日	880
添置	100
計入損益 (附註8)	(500)
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年9月30日 (未經審計)	480

附註：該等金額主要包括地方政府為補償預計產生的研發成本而提供的激勵。該等資金將被確認為遞延收入，並系統地計入損益。對於與開支相關的補助，收到的金額在必要期間內確認為損益，以匹配所要補償的相關成本。

29. 股本

	普通股數目 千股	股份對等面值 人民幣千元
貴集團及 貴公司		
每股人民幣1.00元的普通股		
截至2024年1月1日	575,000	575,000
2022年限制性股份激勵計劃 (附註(i))	1,745	1,745
截至2024年12月31日及2025年1月1日	576,745	576,745
2022年限制性股份激勵計劃 (附註(ii))	1,603	1,603
截至2025年9月30日 (未經審計)	578,348	578,348

(未經審計)

	普通股數目 千股 (未經審計)	股份對等面值 人民幣千元 (未經審計)
貴集團及 貴公司		
每股人民幣1.00元的普通股		
截至2024年1月1日	575,000	575,000
2022年限制性股份激勵計劃 (附註(iii))	1,745	1,745
截至2024年9月30日	576,745	576,745

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 截至2024年12月31日止年度內，貴公司1,745,195股普通股根據2022年限制性股份激勵計劃發行，代價約為人民幣7,591,000，而大約人民幣1,745,000元及人民幣5,846,000元分別計入股本賬戶及資本公積股份溢價賬戶。
- (ii) 截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計）內，貴公司1,603,296股普通股根據2022年限制性股份激勵計劃發行，代價約為人民幣6,974,000，而大約人民幣1,603,000元及人民幣5,371,000元分別計入股本賬戶及資本公積股份溢價賬戶。
- (iii) 截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）內，貴公司1,745,195股普通股根據2022年限制性股份激勵計劃發行，代價約為人民幣7,591,000，而大約人民幣1,745,000元及人民幣5,846,000元分別計入股本賬戶及資本公積股份溢價賬戶。

30. 儲備

貴公司儲備變動：

	資本儲備 附註(i) 人民幣千元	股份獎勵儲備 附註(ii) 人民幣千元	累計虧損 附註(iii) 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2024年1月1日結餘.....	2,357,250	134,070	(786,384)	1,704,936
本年度虧損.....	—	—	(120,078)	(120,078)
確認以權益結算的基於股份的支付開支 ..	—	46,952	—	46,952
限制性股份發行.....	5,846	—	—	5,846
於2024年12月31日結餘.....	2,363,096	181,022	(906,462)	1,637,656
(未經審計)	資本儲備 附註(i) 人民幣千元	股份獎勵儲備 附註(ii) 人民幣千元	累計虧損 附註(iii) 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2024年1月1日結餘.....	2,357,250	134,070	(786,384)	1,704,936
本期虧損.....	—	—	(208,792)	(208,792)
確認以權益結算的基於股份的支付開支 ..	—	36,719	—	36,719
限制性股份發行.....	5,846	—	—	5,846
於2024年9月30日結餘.....	2,363,096	170,789	(995,176)	1,538,709
(未經審計)	資本儲備 附註(i) 人民幣千元	股份獎勵儲備 附註(ii) 人民幣千元	累計虧損 附註(iii) 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2024年12月31日結餘.....	2,363,096	181,022	(906,462)	1,637,656
本期虧損.....	—	—	(135,527)	(135,527)
確認以權益結算的基於股份的支付開支 ..	—	29,612	—	29,612
限制性股份發行.....	5,371	—	—	5,371
限制性股份的歸屬.....	112,106	(112,106)	—	—
於2025年9月30日結餘.....	2,480,573	98,528	(1,041,989)	1,537,112

附錄一

會計師報告

附註：

(i) 資本儲備

該金額主要指的是出資超過股本面值的溢價。

(ii) 股份獎勵儲備

股份獎勵儲備指的是過往財務資料附註33所載的股本結算限制性股份計劃。

(iii) 累計虧損

確認入損益表的累計淨損益。

(iv) 匯兌儲備

該金額主要指的是將國外業務淨資產重新換算成 貴集團報表貨幣而產生的損益。

31. 資本管理

貴集團管理其資本，以確保 貴集團旗下各實體能夠持續經營，同時亦通過優化負債與權益的平衡而為股東爭取最高回報。在整個往績記錄期間， 貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構包括租賃負債及 貴公司擁有人應佔股權（包括股本及儲備）。

貴集團管理層按持續基準定期審核資本架構，慮及資本成本及與各類資本相關的風險。 貴集團將通過新股發行平衡其整體資本架構。

32. 金融工具

(a) 金融工具類別

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
金融資產		
攤銷成本		
貿易及其他應收款項	176,831	173,980
現金及銀行結餘	913,947	670,166
定期存款	667,521	708,371
按公允價值計入損益的金融資產	101,300	153,008
合計	1,859,599	1,705,525

附 錄 一

會 計 師 報 告

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
金融負債		
攤銷成本		
貿易及其他應付款項	82,193	73,966
租賃負債	23,922	21,392
合計	106,115	95,358

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
金融資產		
攤銷成本		
貿易及其他應收款項	176,656	173,805
現金及銀行結餘	890,904	660,557
定期存款	667,521	707,488
按公允價值計入損益的金融資產	101,300	153,008
合計	1,836,381	1,694,858

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
金融負債		
攤銷成本		
貿易及其他應付款項	64,008	59,035
租賃負債	23,331	21,242
合計	87,339	80,277

附錄一

會計師報告

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括貿易及其他應收款項、現金及銀行結餘、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產、貿易及其他應付款項及租賃負債。此等金融工具的詳情披露於各自附註。與此等金融工具有關的風險包括市場風險（貨幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。如何減輕此等風險的政策載於下文。貴集團及貴公司的管理層管理及監察此等風險以確保及時有效實施適當措施。

市場風險

貴集團的業務主要面臨貨幣風險、利率風險及價格風險。貴集團於各報告期間面臨的該等風險或其管理與計量風險的方式並無變動。

(i) 外幣風險

貴公司的若干附屬公司有外幣資本開支、現金及銀行結餘，使貴集團面臨外匯風險。

於各報告期末，貴集團以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值概列如下：

貴集團

	資產	
	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
美元	131,864	120,461
	負債	
	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
美元	11,636	9,616

敏感度分析

下表詳述貴集團對人民幣兌美元上升及下跌5%的敏感度。5%為內部向重要管理人員匯報外幣風險時採用的敏感率，也代表著管理層對匯率合理潛在變動的評估。敏感度分析使用未償還美元計值貨幣項目作為基準，並於各報告期末就外幣匯率的5%變動調整換算。下列負數表明人民幣兌美元升值5%時，除稅後虧損增加。人民幣兌美元貶值5%時，除稅後虧損將受到同等相反影響而下列金額將為正數。

貴集團

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
美元	(5,110)	(4,711)

於往績記錄期間，人民幣對除美元以外的其他貨幣的匯率風險微不足道，因此未披露敏感性分析。

附錄一

會計師報告

(ii) 利率風險

貴集團面臨與定期存款、現金及銀行結餘及租賃負債有關的公允價值利率風險。

貴集團並無現金流量利率風險，因為沒有任何借款。

(iii) 信貸風險及減值評估

信貸風險指的是 貴集團及 貴公司交易對手未能履行合同義務，從而導致 貴集團及 貴公司遭受財務虧損的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險主要來自貿易應收款項、銀行結餘、定期存款及其他應收款項。 貴集團並不持有任何抵押品或其他信貸增進措施來覆蓋其金融資產相關的信貸風險。

客戶合約產生的貿易應收款項

為將信貸風險降至最低， 貴集團及 貴公司管理層已委派一支團隊負責釐定信貸限額、信貸批核及其他監察程序，確保採取後續行動以收回逾期債務。就此而言，管理層認為， 貴集團及 貴公司的信貸風險顯著降低。

於2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計）， 貴集團的貿易應收款項總額分別約有99.15%及95.63%來自應收 貴集團最大債務人款項，因此 貴集團有集中信貸風險。於2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計）， 貴集團貿易應收款項總額全部來自應收 貴集團的前兩名債務人款項，因此 貴集團有集中信貸風險。

就貿易應收款項而言， 貴集團已應用國際財務報告準則第9號所載的簡化法按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。 貴集團使用於2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計）的撥備矩陣釐定該等項目的預期信貸虧損，全期預期信貸虧損（無信貸減值）乃按債務人的財務質量及過往逾期狀況得出的過往信貸虧損記錄估計得出，並適時調整以反映當前狀況及估計未來經濟狀況。

下表詳列了正在接受預期信貸虧損評估的 貴集團貿易應收款項的信貸風險敞口：

	平均預期 信貸虧損率	帳面餘額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
於2024年12月31日			
1年內	5%	3,518	176
1至2年	10%	180,000	18,000
		<u>183,518</u>	<u>18,176</u>
於2025年9月30日（未經審計）			
1年內	5%	18,032	902
1至2年	10%	100,000	10,000
2至3年	30%	80,000	24,000
		<u>198,032</u>	<u>34,902</u>

貴集團認為，於往績記錄期間，債務人的信貸風險評級、歷史付款方式及前瞻性資料概無顯著變化。

當有消息顯示應收款項存在嚴重財務困難或概無現實的回收前景時， 貴集團對貿易應收款項計提全額準備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

其他應收款項

對於其他應收款項，管理層根據歷史結算記錄、過往經驗以及合理且支持前瞻性的定量和定性資料，定期對其他應收款項的可回收性進行個別評估。管理層認為，自初始確認以來，該等金額的信貸風險並未顯著增加，且 貴集團及 貴公司已根據十二個月預期信貸虧損計提減值準備。

定期存款及銀行現金

貴集團預期，定期存款及銀行現金乃主要存放於國有銀行及其他大中型上市銀行，故概無重大信貸風險，管理層預計該等交易對手不履約不會造成任何重大虧損。

貴集團還預期，應收關連方的款項概無重大信貸風險，因為該交易對手主要是具有良好聲譽的關連方。

(iv) 流動資金風險

在管理流動資金風險時， 貴集團及 貴公司監控及保持管理層認為足夠的銀行結餘及現金水平，為 貴集團營運提供資金並減低現金流量波動的影響。

下表詳列 貴集團金融負債及租賃負債的剩餘合約到期狀況。該表乃根據 貴集團可能須付款的最早日期劃分的金融負債及租賃負債的未貼現現金流量編製。

該表包括利息及本金現金流量。

	見索即付或 1年內到期 人民幣千元	1到2年到期 人民幣千元	2到5年到期 人民幣千元	未變現現金 流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
貴集團					
於2024年12月31日					
貿易及其他應付款項	82,193	—	—	82,193	82,193
租賃負債	8,581	17,546	—	26,127	23,922
合計	90,774	17,546	—	108,320	106,115
(未經審計)					
	見索即付或 1年內到期 人民幣千元	1到2年到期 人民幣千元	2到5年到期 人民幣千元	未變現現金 流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
貴集團					
於2025年9月30日					
貿易及其他應付款項	73,966	—	—	73,966	73,966
租賃負債	7,239	4,549	11,232	23,020	21,392
合計	81,205	4,549	11,232	96,986	95,358

附 錄 一

會 計 師 報 告

	見索即付或 1年內到期	1到2年到期	2到5年到期	未變現現金 流量總額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司					
於2024年12月31日					
貿易及其他應付款項	64,008	—	—	64,008	64,008
租賃負債	7,983	17,546	—	25,529	23,331
合計	71,991	17,546	—	89,537	87,339

	見索即付或 1年內到期	1到2年到期	2到5年到期	未變現現金 流量總額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司					
於2025年9月30日					
貿易及其他應付款項	59,035	—	—	59,035	59,035
租賃負債	7,089	4,549	11,232	22,870	21,242
合計	66,124	4,549	11,232	81,905	80,277

公允價值計量

(a) 公允價值層級

本節說明於釐定歷史財務資料內按公允價值確認及計量的金融工具公允價值時作出的判斷及估計。為得出釐定公允價值所用輸入數據的可信程度指標，貴集團根據國際財務報告準則將其金融工具分為三層，列示如下：

- (i) 第一層：對於在市場上交易活躍的金融工具，其公允價值乃根據於報告期末市場報價而計算。貴集團持有的金融資產所用市場報價為即期市值報價。該等工具計入第一層。
- (ii) 第二層：對於未有在活躍市場上交易的金融工具，其公允價值乃使用估值技術而釐定。該等估值技術盡量使用可觀察市場數據並極少依賴針對實體的估計。倘工具公允價值所需的所有重大輸入數據可觀察，則該工具計入第二層。
- (iii) 第三層：倘一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三層。

金融資產及負債的賬面值，按攤銷成本計量，接近其截至2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計）的公允價值。

附錄一

會計師報告

下表載列 貴集團截至2024年12月31日及2025年9月30日（未經審計）分別按公允價值計量的金融資產。

	第一層	第二層	第三層	合計
	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				
資產				
按公允價值計入損益的金融資產				
理財產品	—	101,300	—	101,300
	—	101,300	—	101,300
(未經審計)				
	第一層	第二層	第三層	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年9月30日				
資產				
按公允價值計入損益的金融資產				
理財產品.....	—	153,008	—	153,008
	—	153,008	—	153,008

(b) 第二層公允價值計量的相關資料

全由信譽良好的金融機構推出的理財產品的公允價值已採用折現現金流量估值模型參考可觀測輸入數據（包括利率）進行了估計。

於往績記錄期間，概無第一層與第二層公允價值計量之間的轉移，亦無金融資產及金融負債在第三層的轉入或轉出。

33. 基於股份的支付

於往績記錄期間，基於股份的支付開支如下：

	於12月31日	於9月30日	
	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)	(未經審計)
以權益結算的基於股份支付的開支.....	46,952	36,719	29,612
	46,952	36,719	29,612

在上海證券交易所首次公開發售之前的限制性股份激勵計劃（2020年）

貴公司於2020年採用了一項限制性股份激勵計劃（「2020年限制性股份激勵計劃」），其主要目的是吸引、保留及激勵 貴集團的董事及僱員。根據該限制性股份激勵計劃，董事向合資格僱員，包括 貴集團的董事及僱員，授予了合計16,314,684股限制性股份，價格為每股人民幣0.43元，以便在歸屬後獲得 貴公司的普通股。

為實施限制性股份激勵計劃，上海益喜企業管理中心（有限合夥）、上海益穆企業管理中心（有限合夥）及YAOLIN WANG LLC成立並被指定為股權激勵平台，持有專門授予合資格參與者（作為最終實益擁有人）的股份。

授予激勵對象的限制性股份須遵守鎖定期，該鎖定期自 貴集團預計在上海證券交易所上市之日起計算。根據 貴公司績效考核及個人績效考核，36個月後40%的股份將歸屬，48個月後30%的股份將歸屬，其餘股份將在60個月後歸屬。在鎖定期內，激勵對象的限制性股份不得轉讓、質押或用於債務清償。

附錄一

會計師報告

不符合歸屬條件的受讓人持有的限制性股份不得放行，也不能延期至後續期間；此類股份應以 貴公司授予價格由 貴公司回購並予以註銷。

在限制性股份激勵計劃終止時， 貴公司應按照公司法規定回購所有未歸屬的限制性股份並予以註銷。

以下列出了2020年限制性股份激勵計劃項下授予的已發行但尚未行使的限制性股份在以下年度／期間內的變動詳情：

	於12月31日 2024年	於9月30日 2025年 (未經審計)
年初／期初	16,219,830	16,093,330
已授予	819,720	57,500
已歸屬	—	(6,525,874)
已行使	(126,500)	—
已註銷	(819,720)	(57,500)
年末／期末	16,093,330	9,567,456

限制性股份的公允價值根據授予日的收盤股價釐定。2020年限制性股份激勵計劃在授予日授予的限制性股份的公允價值分別為人民幣11.86元及人民幣9.03元。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計）， 貴公司確認在2020年限制性股份激勵計劃的歸屬期間提供服務的開支分別約為人民幣29,061,000元及人民幣23,522,000元。

2022年限制性股份激勵計劃

貴公司於2022年採用了一項限制性股份激勵計劃（「2022年限制性股份激勵計劃」），其主要目的是吸引、保留及激勵 貴集團的董事及僱員。根據2022年限制性股份激勵計劃，於2023年1月、2023年8月及2024年1月，董事向合資格僱員，包括 貴集團的董事及僱員，分別授予4,611,762股、68,824股及853,529股新發行的限制性股份，價格為每股人民幣4.35元，在授予日期結算，以便在歸屬後獲得 貴公司的普通股。

授予激勵對象的限制性股份須遵守鎖定期，自授予之日起計。根據 貴公司績效考核及個人績效考核，12個月後40%的股份將歸屬，24個月後30%的股份將歸屬，其餘股份將在36個月後歸屬。在鎖定期內，激勵對象的限制性股份不得轉讓、質押或用於債務清償。

不符合歸屬條件的受讓人持有的限制性股份不得放行，也不能延期至後續期間；此類股份應以 貴公司授予價格由 貴公司回購並予以註銷。

在限制性股份激勵計劃終止時， 貴公司應按照公司法規定回購所有未歸屬的限制性股份並予以註銷。

附錄一

會計師報告

以下列出了2022年限制性股份激勵計劃項下授予的已發行但尚未行使的限制性股份在以下年度／期間內的變動詳情：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
年初／期初	4,557,056	3,230,097
已授予	853,529	—
已行使	(1,745,195)	(1,603,296)
已註銷	(435,293)	(28,235)
年末／期末	3,230,097	1,598,566

限制性股份的公允價值根據授予日的收盤股價釐定。2022年限制性股份激勵計劃在授予日授予的限制性股份的公允價值分別為人民幣17.14元、人民幣13.05元及人民幣13.88元。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計），貴公司確認在2022年限制性股份激勵計劃的歸屬期間提供服務的開支分別約為人民幣17,891,000及人民幣6,090,000元。

34. 融資活動產生之負債的對賬

下表詳列 貴集團融資活動產生之負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生之負債指現金流量曾經或未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動現金流量之負債。

	租賃負債
	人民幣千元
於2024年1月1日	11,619
租賃利息開支	665
償還租賃負債的本金	(13,408)
支付已付租金的利息	(665)
非現金變動	25,711
於2024年12月31日	23,922
(未經審計)	
於2024年1月1日	11,619
租賃利息開支	240
償還租賃負債的本金	(9,168)
支付已付租金的利息	(240)
非現金變動	21,818
於2024年9月30日	24,269
(未經審計)	
於2025年1月1日	23,922
租賃利息開支	644
償還租賃負債的本金	(5,200)
支付已付租金的利息	(644)
非現金變動	2,670
於2025年9月30日	21,392

非現金變動包括主要由於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月期間（未經審計）及截至2025年9月30日止九個月期間（未經審計）新訂立的租賃合約產生的租賃負債。

附錄一

會計師報告

35. 關連方交易及結餘

貴集團

於報告期內，下列各方被視為 貴集團的關連方，各自關係如下：

關連方名稱	關係
益方生物科技(香港)有限公司	貴集團的母公司
上海雅本化學有限公司 (附註)	某股東控股的一家公司，該股東持有該公司股份逾5%
禮進生物醫藥科技(上海)有限公司 (附註)	某股東控股的一家公司，該股東持有該公司股份5%或以上，並擔任董事

附註：

上述在中國內地註冊的關連方的英文名稱乃 貴公司管理層盡力從其中文名稱翻譯而來，僅供識別，因為該等公司並無官方英文名稱。

(a) 關連方交易

(i) 購買

貴集團

關連方名稱	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
購買服務：			
上海雅本化學有限公司	—	—	9
購買貨品：			
上海雅本化學有限公司	—	—	125
禮進生物醫藥科技(上海)有限公司	300	—	—
	300	—	125

(ii) 貴集團作為承租人

關連方名稱	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月期間	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
上海雅本化學有限公司	2,041	1,593	448

附 錄 一

會 計 師 報 告

(b) 關連方結餘

(i) 其他應收款項

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
關連方名稱		
上海雅本化學有限公司	187	187

該金額無擔保、不計息、在每個報告期末賬齡不超過一年。

(ii) 其他應付款項

	於12月31日 2024年	於9月30日 2025年 (未經審計)
關連方名稱		
上海雅本化學有限公司	—	149

該金額無擔保、不計息、於每個報告期末賬齡不超過一年。

(c) 重要管理人員的報酬

於往績記錄期間，貴公司董事及貴集團其他重要管理層成員的薪酬如下：

貴集團

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月期間	
		2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
董事費、薪金及其他福利	20,295	13,993	14,356
基於股份支付的報酬	13,773	10,165	10,425
社保成本及住房福利	1,312	1,055	953
	35,380	25,213	25,734

36. 期後事項

為認可員工的貢獻並激勵其進一步促進貴集團的發展，貴公司決議於[2026年1月]採納2025年限制性股份激勵計劃（「2025年限制性股份激勵計劃」）。根據2025年限制性股份激勵計劃，貴集團符合條件的員工在該計劃下新發行的5,577,000股限制性股份，每股價格均為人民幣16.87元。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

公司章程概要

本附錄載有本公司於2025年12月25日通過的公司章程（將於H股在香港聯交所[編纂]之日生效）的主要條款概要。本附錄主要旨在為潛在[編纂]提供本公司的公司章程概覽，因此未必包含對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

總則

股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

公司章程自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與各股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。依據公司章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴本公司董事、高級管理人員，股東可以起訴本公司，本公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

經營宗旨和範圍

經依法登記，本公司的經營範圍為：藥品生產；藥品批發；藥品零售；藥品進出口。（依法須經批准的活動，經相關部門批准後方可開展，具體經營活動以相關部門批准文件或許可證件為準）一般活動：生物技術（人體干細胞、基因診斷與治療技術開發和應用除外）、醫藥科技領域內的技術開發、技術服務、技術轉讓、技術交流、技術推廣、技術服務。（除依法須經批准的項目外，憑營業執照依法自主開展經營活動）

股份

股份發行

本公司的股份採取記名股票的形式。本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份應當具有相同的發行條件和價格；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會以及本公司股份上市地相關證券監管機構規定的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《中國公司法》、其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

本公司不得收購其自身的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 本公司為維護本公司價值及股東權益所必需。

本公司收購自身股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律法規、中國證監會、證券交易所和本公司股份上市地證券監管機構認可的其他方式。

附錄三

公司章程概要

本公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購自身股份的，應當經股東會決議。本公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購自身股份的，在符合本公司股份上市地證券監管規則的前提下，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議。

在符合本公司股份上市地證券監管規則的前提下，本公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，本公司合計持有的股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

本公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

本公司的股份應當依照法律、法規、公司章程、本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所的規定進行轉讓。所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（如出讓方或受讓方為公司）。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於本公司法定註冊辦公地址或董事會不時指定的地址。

本公司的A股股份在科創板上市前已發行的A股股份，自本公司A股股份在科創板上市交易之日起1年內不得轉讓。

本公司董事、高級管理人員應當向本公司報告其所持有的本公司的股份及其變動情況，在其任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

附錄三

公司章程概要

本公司董事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上的股東，不得將其持有的本公司股份或者其他股權證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，自該等交易獲得的任何利潤歸本公司所有，本公司董事會將收回其該等利潤。但是，證券公司因購入包銷後剩餘股份而持有5%以上本公司股份的，以及中國證監會和本公司股份上市地證券監管機構規定的其他情形不適用此規定。前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股份或者其他股權證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或者其他股權證券。

本公司董事會不按照本條前款規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了本公司的利益以本公司的名義直接向人民法院提起訴訟。董事會不按照本條前款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東及股東會

有關股東的一般規定

本公司應根據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。在香港上市的H股的股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱。H股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準，但本公司可根據適用法律法規及本公司股份上市地證券監管規則的規定並按《公司條例》（香港法例第622章）第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

任何登記在H股股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名或者名稱登記在H股股東名冊上的人士，如果其股票遺失，可以向本公司申請就該股份補發新股票。H股股東因遺失股票而申請補發的，可以依照H股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

本公司股東享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利潤分配；
- (ii) 請求召開、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權，除非受《香港上市規則》規定必須就個別事宜放棄投票權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會決議、財務報告，符合規定的股東可以查閱、複製本公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製本公司有關材料的，應當遵守《中國公司法》《證券法》等法律、行政法規的規定。

本公司股東應承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

附錄三

公司章程概要

- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

控股股東及實際控制人

本公司於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管機構的規定行使權利、履行義務，維護公司利益。

本公司於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (i) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害本公司或者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，不得擅自變更或者豁免；
- (iii) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合本公司做好信息披露工作，及時告知本公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (iv) 不得以任何方式佔用本公司資金；
- (v) 不得強令、指使或者要求本公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (vi) 不得利用本公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與本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) 不得通過非公允的關聯方交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害本公司和其他股東的合法權益；
- (viii) 保證本公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響本公司的獨立性；
- (ix) 法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管機構和證券交易所，以及公司章程的其他規定。

本公司於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人不擔任本公司董事但實際執行本公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

本公司於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害本公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會的一般規定

本公司股東會由全體股東組成。股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改公司章程；

附錄三

公司章程概要

- (viii) 對本公司聘用、解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准公司章程第四十九條規定的對外擔保事項；
- (x) 審議批准本公司在一年內購買、出售重大資產所涉及的資產總額或者成交金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xii) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 審議批准法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管機構或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

本公司的對外擔保行為必須經董事會審議和批准。本公司下列對外擔保行為，須在董事會審議及批准後提交股東會審議及批准：

- (i) 本公司及本公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過本公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (ii) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的任何擔保；
- (iii) 一年內對他人提供的擔保額超過本公司截至最近經審計財務報表總資產30%的擔保；
- (iv) 單筆擔保額超過本公司截至最近經審計財務報表淨資產10%的擔保；
- (v) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；

附錄三

公司章程概要

- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管機構或公司章程規定的其他擔保。

當董事會審議前款第(iii)項規定的擔保事項時，應當經出席會議的股東所持表決權的2/3以上通過。股東會在審議為股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決必須由出席股東會的其他股東所持表決權的半數以上通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《中國公司法》規定的最低人數或者公司章程所定人數的2/3時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司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) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管機構或公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

股東會由董事會召集。

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召

附錄三

公司章程概要

開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有本公司總股本10%以上的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並在股東會議程中增加一項提議，且該請求應以書面形式提交給董事會。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%以上總股本的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不能或不願召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有本公司10%以上總股本的股東可以自行召集和主持。

附錄三

公司章程概要

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時按照適用法律法規的規定（如需要），向相關主管部門及本公司股份上市交易的證券交易所辦理備案手續。在股東會決議公告前，召集股東的合計持股比例不得低於總股本的10%。審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，按照適用法律法規的規定（如需要），向相關主管部門及本公司股份上市交易的證券交易所提交有關證明材料。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合。董事會將提供股權登記日的股東名冊。

審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由本公司承擔。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程的有關規定。

本公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有本公司1%以上總股本的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司1%以上總股本的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開21日前通知各股東，並在臨時股東會召開15日前通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和時長；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該代理人不必是本公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會的股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (vi) 網絡或其它方式的表決時間及表決程序。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，在會上發言，並依照有關法律、法規、本公司股份上市地證券監管規則及公司章程行使表決權（除非個別股東受前述規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。如股東為認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其公司代表或其認為合適的一個或以上人士在任何股東會上擔任其代理人。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或身份證明文件；委任代理人出席會議的，代理人應出示其有效身份證、股東授權委託書。法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人代表。法定代表人出席會議的，應出示其身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示其身份證、法人股東單位的法定代表人出具的書面授權委託書。

附錄三

公司章程概要

委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 委託人姓名或者名稱、持有本公司股份的類別和數量；
- (ii) 代理人的姓名或者名稱；
- (iii) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投同意、反對或棄權票的指示等；
- (iv) 授權委託書籤發日期和有效期限；
- (v) 委託人簽名（或蓋章）。委託人為法人股東或合夥企業股東的，應加蓋法人印章或合夥企業印章。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理人授權委託書均需備置於本公司住所或者會議通知中指定的其他地方。如該股東為認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會或債權人會議上擔任其代表；但是，倘一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和類別，授權書由認可結算所授權代表簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）行使權利（不用出示持股憑證、經公證的授權和／或進一步的證據證明其正式授權），且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是本公司的個人股東。

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會所持表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的1/2以上通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 除法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算或變更公司形式；
- (iii) 公司章程的修改；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供的擔保金額超過本公司截至最近經審計財務報表總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

附錄三

公司章程概要

股東以其所代表的有表決權的股份數目行使表決權，每一股份享有一票表決權。在適用法律法規允許的前提下，就決議投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該等股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

股東買入本公司有表決權的股份違反《中國證券法》第六十三條第1款、第2款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據相關法律法規及本公司股份上市地證券監管規則，若任何股東須就相關議案放棄表決權，或限制任何股東就指定議案只能夠表決贊成或反對，則該等股東或其代表在違反前述規定或限制的情況所作出的任何表決不得計入表決結果內。

本公司董事會、獨立董事、持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或中國證監會規定設立的投資者保護機構可以徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關聯方交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

董事及董事會

有關董事的一般規定

本公司董事包括執行董事、非執行董事和獨立董事。本公司董事為個人。有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2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3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、責令關閉之日起未逾3年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場限制進入措施，期限尚未屆滿；
- (vii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限尚未屆滿；
- (viii) 法律、行政法規和部門規章規定的其他情形。

違反本條規定選舉、委任董事的，該選舉、委任無效。董事在任職期間出現本條情形的，本公司將解除其職務。

附錄三

公司章程概要

董事由股東會選舉或更換，並且董事在任期屆滿前可由股東會通過普通決議罷免其職務。董事任期3年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在新選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

董事或候補董事概毋須以持有本公司任何股份作為其資格條件。此外，本公司組織章程細則並無規定董事於達致任何年齡上限時須退任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的1/2。

董事可於其任期屆滿前提出辭職。董事辭任應在本公司收到書面辭職報告之日生效，本公司將在兩個交易日內披露相關資料。倘因董事的辭任導致董事會成員低於法定最低人數時，在新選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程規定，履行董事職務。

董事會

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、回購本公司股份或者合併、分立、解散及變更本公司形式的方案；

附錄三

公司章程概要

- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯方交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和懲戒事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制定本公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂公司章程的修改方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；及
- (xv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則、公司章程或者股東會授予的其他職權。

董事會應當確定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯方交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查和決策程序。重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

董事會設董事長1人。董事長由全體董事過半數表決權選舉產生。董事任期為三年，可連選連任。

附錄三

公司章程概要

董事長行使下列職權：

- (i) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (ii) 督促、檢查董事會決議的執行；及
- (iii) 董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開4次會議，由董事長召集，於會議召開14日以前書面通知全體董事。代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開臨時董事會會議，應當於會議召開前5日以書面方式通知全體董事。經本公司全體董事一致同意，可以縮短或者豁免召開董事會臨時會議的通知時限。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一位董事一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得作為其他董事的代理人行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足3人的，應當將該事項提交股東會審議。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代理人出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。獨立董事不得將其表決權委託給非獨立董事。

獨立董事

獨立董事應按照法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管規則和公司章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督、專業諮詢作用，維護本公司整體利益，保護中小股東合法權益。

董事會成員中獨立董事的比例不得低於1/3，且應符合本公司股份上市地證券監管規則的要求。

獨立董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立董事：

- (i) 在本公司或者其附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女及近親屬；
- (ii) 直接或間接持有本公司已發行股份1%以上或者是本公司前十名股東中的自然人股東及其配偶、父母、子女；
- (iii) 在直接或間接持有本公司已發行股份5%以上的股東或者在本公司前五名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (iv) 在本公司於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (v) 與本公司及其於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人或者其各自的附屬公司有重大業務往來的人員，或者在與本公司有重大業務往來的單位及其於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人任職的人員；
- (vi) 為本公司及其於A股上市規則項下的控股股東、實際控制人或者其各自附屬公司提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、覆核人員、簽字人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；
- (vii) 最近十二個月內曾經具有上述任何一種情形的人員；

附錄三

公司章程概要

(viii) 法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所，或公司章程規定的不具備獨立性的其他人員。

獨立董事應當每年對獨立性情況進行自查，並將自查結果提交董事會。董事會應當每年對在任獨立董事獨立性情況進行評估並出具專項意見，與年度報告同時披露。

下列事項應當經全體獨立董事過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 應當披露的關聯方交易；
- (ii) 本公司及關聯方變更或者豁免承諾的方案；
- (iii) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；及
- (iv) 法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定的其他事項。

本公司建立全部由獨立董事參加的專門會議機制。董事會審議關聯方交易等事項的，由獨立董事專門會議事先認可。本公司定期或者不定期召開獨立董事專門會議。公司章程第一百二十一條第一款第(i)項至第(iii)項、第一百三十一條所列事項，應當經獨立董事專門會議審議。獨立董事專門會議可以根據需要研究討論本公司其他事項。

董事會專門委員會

本公司董事會設置審計委員會，行使《中國公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員不少於3名，均為非執行董事，其中獨立董事應過半數，且至少有一名為具備合適的專業資格或合適的會計或相關財務管理專業知識的獨立董事，由獨立董事中會計專業人士擔任主席（召集人）。

附錄三

公司章程概要

審計委員會負責審核本公司財務資料及其披露、監督及評估內外部審核工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 披露財務會計報告及定期報告中的財務資料、內部控制評價報告；
- (ii) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或者解聘本公司財務負責人；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有至少2/3的成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。應當按規定製作審計委員會會議記錄，出席會議的成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會工作規程由董事會負責制定。

董事會下設戰略委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會等其他專門委員會，該等委員會應依照公司章程及董事會的授權履行其職責。獨立董事應佔提名委員會、薪酬與考核委員會成員中的大多數，且由獨立董事擔任召集人。該等委員會的提案須提交董事會審議並決定。該等專門委員會的工作規程由董事會制定。

高級管理人員

本公司設總經理（亦稱為首席執行官）1名，由董事會決定其聘任或解聘。本公司設副總經理若干名，由董事會決定其聘任或解聘。總經理、副總經理、財務負責人和董事會秘書為本公司高級管理人員。

附錄三

公司章程概要

公司章程關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。公司章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、賬務負責人和其他高級管理人員；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；及
- (viii) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

本公司依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

本公司在每一會計年度結束之日起4個月內向中國證監會當地辦事處和本公司股份上市證券交易所報送及披露年度報告。本公司在每一會計年度前6個月結束之日起2

附錄三

公司章程概要

個月內向中國證監會當地辦事處和本公司股份上市證券交易所報送半年度財務會計報告。本公司應按照本公司股份上市證券交易所的規則，報送並披露季度報告。

本公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從除稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程另有規定的除外。股東會違反《中國公司法》向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。給本公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司註冊資本。公積金彌補本公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能完全彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前本公司註冊資本的25%。

內部審計

本公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

本公司內部審計制度經董事會批准後實施，並向公眾披露。

附錄三

公司章程概要

會計師事務所的聘任

本公司聘用符合《中國證券法》的會計師事務所進行財務報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

本公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定。董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資和減資

本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在中國證監會指定的媒體或者國家企業信用信息公示系統、香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)等合資格媒體公告。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，可以要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。本公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

附錄三

公司章程概要

本公司分立，其財產作相應的分割。本公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在中國證監會指定的媒體或者國家企業信用信息公示系統、香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)等合資格媒體公告。本公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，本公司在分立前與債權人達成的書面協議另有約定的除外。

本公司減少註冊資本，將編製資產負債表及財產清單。本公司自股東會作出減少資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在中國證監會指定的媒體或者國家企業信用信息公示系統、香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)等合資格媒體公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

本公司為增加註冊資本發行新股時，股東不享有優先認購權，公司章程或者股東大會決議另有規定的除外。

本公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。本公司增加或者減少註冊資本，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議本公司解散；
- (iii) 本公司因合併或者分立需要解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

附錄三

公司章程概要

- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部表決權10%或以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司出現上述規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

本公司有上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配資產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項及第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組開始清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給本公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理本公司資產，編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的本公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配本公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表本公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在中國證監會指定的媒體或者國家企業信用信息公示系統、香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)等合

附錄三

公司章程概要

資格媒體公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，本公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，本公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本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。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送本公司登記機關，申請註銷本公司登記。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改公司章程

在下列情形下，本公司應修改公司章程：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；及
- (iii) 股東會決定修改公司章程。

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

股東會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會應依照股東會的決議和有關主管機關的審批意見（如有）修改公司章程。

公司章程修改事項涉及法律或法規要求公告的信息，應按規定予以公告。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司的成立

本公司於2013年1月11日在中國成立為有限責任公司，並於2020年12月9日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣578,348,491元。

本公司已於香港設立營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓，並已於[●]根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。何詠雅女士（我們的聯席公司秘書之一）已獲委任為香港授權代表及我們在香港接收法律程序文件的代理人，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。公司章程的相關條文概要載於附錄三「公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「監管概覽－中國法律及法規概覽」。

本公司的股本變動

本公司股本於緊接本文件日期前兩年內的變動載列如下：

於2025年9月19日，本公司的註冊資本由人民幣578,327,844元增加至人民幣578,348,491元。

於2025年8月6日，本公司的註冊資本由人民幣576,745,195元增加至人民幣578,327,844元。

於2025年2月24日，本公司的註冊資本由人民幣576,717,665元增加至人民幣576,745,195元。

於2024年10月23日，本公司的註冊資本由人民幣576,658,841元增加至人民幣576,717,665元。

於2024年8月21日，本公司的註冊資本由人民幣575,000,000元增加至人民幣576,658,841元。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

附錄四

法定及一般資料

附屬公司的股本變動

公司資料概要及我們附屬公司的詳情載於附錄一會計師報告。於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

股東決議案

在2025年12月25日舉行的本公司股東會上，以下決議案（其中包括）獲正式通過：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.0元的H股，且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) [編纂]獲行使前將予發行的H股數目不得超過[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%及授予[編纂]不超過上述將予發行H股數量[編纂]%的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的公司章程；及
- (d) 授權董事會或其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及於香港聯交所[編纂]的事宜。

有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) [編纂]。

知識產權

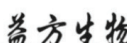
截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	擁有人	申請日期	屆滿日期	註冊地點
1....	INVENTISBIO	67304942	本公司	2022年9月20日	2033年3月13日	中國
2....	INVENTISBIO	67312571	本公司	2022年9月20日	2033年3月13日	中國
3....	INVENTISBIO	67323033	本公司	2022年9月20日	2033年3月13日	中國
4....	益方製藥	75285936	本公司	2024年3月4日	2035年2月6日	中國
5....	INVENTIS PHARMA	65162673	本公司	2022年6月8日	2032年11月27日	中國
6....	益方藥業	65159022	本公司	2022年6月8日	2033年10月6日	中國
7....	INVENTIS PHARMA	65156999	本公司	2022年6月8日	2032年11月27日	中國
8....	INVENTIS PHARMA	65154177	本公司	2022年6月8日	2032年11月27日	中國
9....	INVENTIS PHARMACEUTICAL	65153639	本公司	2022年6月8日	2032年11月27日	中國
10...	INVENTISPHARMA	65151500	本公司	2022年6月8日	2032年12月6日	中國
11...	INVENTIS PHARMACEUTICAL	65151489	本公司	2022年6月8日	2032年12月6日	中國
12....		43705149	本公司	2020年1月9日	2031年7月6日	中國
13....		38241103	本公司	2019年5月16日	2030年5月27日	中國
14....		38231716	本公司	2019年5月16日	2030年7月20日	中國
15....		38227807	本公司	2019年5月16日	2030年8月20日	中國

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.....	益方生物	本公司	香港	307089003	2025年11月11日

專利

有關截至最後實際可行日期我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的已註冊專利及專利申請，請參閱「業務－知識產權」。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1....	inventisbio.com	本公司	2016年11月22日	2026年11月22日

附錄四

法定及一般資料

除上述者外，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。

有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

本公司董事及最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股），就董事所知，概無董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的任何權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉：

姓名	身份／權益性質	股份描述	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]完成後佔A股的概約持股百分比 (假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股) ⁽²⁾	緊隨[編纂]完成後佔股本總額的概約持股百分比 (假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股) ⁽²⁾
王博士 ...	於受控制法團的權益	A股	110,329,937	[編纂]%	[編纂]%
江博士 ...	於受控制法團的權益	A股	26,825,520	[編纂]%	[編纂]%
代博士 ...	於受控制法團的權益	A股	20,450,445	[編纂]%	[編纂]%
史陸偉					
先生 ⁽³⁾ ..	實益擁有人	A股	921	[編纂]%	[編纂]%
	於受控制法團的權益 ⁽³⁾	A股	6,821,173	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 所有權益為股份中的好倉。

附錄四

法定及一般資料

- (2) 由於將根據[編纂]發行[編纂]股H股，該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行的[578,348,491]股A股及[編纂]股H股總數得出（假設[編纂]未獲行使及並無根據限制性股份激勵計劃發行新股）。
- (3) 截至最後實際可行日期，史陸偉先生為上海益喜的唯一普通合夥人，持有38.08%的合夥權益並負責其日常管理。根據《證券及期貨條例》，史陸偉先生被視為於上海益喜所持股份中擁有權益。

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行投票權股份中擁有10%或以上權益。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士會在緊接[編纂]完成後直接或間接於本集團以下成員公司（本公司除外）已發行的10%或以上附帶投票權的股份中擁有權益。

董事服務合同詳情

各董事已與本公司訂立服務合同或委任函。該等服務合同及委任函的主要內容包括：(a)服務期限，(b)可根據各自的期限終止，以及(c)解決爭議的條款。服務合同及委任函可根據我們的公司章程及不時適用的法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，我們並無與我們的任何董事（以其各自的董事身份）訂立且不擬訂立任何服務合同（不包括一年內屆滿，或本集團任何成員公司在一年內可在不予賠償（法定賠償除外）的情況下終止的協議）。

董事薪酬

除「董事及高級管理層」及附錄一所載涵蓋截至2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告附註35所披露者外，概無董事從我們獲得其他酬金或實物福利。

附錄四

法定及一般資料

董事的競爭權益

除本文件所披露者外，概無董事於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的（本集團業務以外的）任何業務中擁有權益。

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於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有在H股於聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的任何權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉有任何人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成（不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何H股）後，於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行投票權股份10%或以上的權益；
- (c) 於各年度／期間概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團任何客戶或五大供應商中擁有任何權益；
- (d) 概無董事或本附錄「一 專家資格」所列任何人士：
 - i. 在我們的發起中或緊接本文件日期前兩年內由我們收購或出售或租賃予我們的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 除與[編纂]有關者外，本附錄「一 專家資格」所列人士概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或擁有認購或提名人士認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）；及
- (f) 概無董事與本公司或本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務協議（於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

限制性股份激勵計劃

以下為限制性股份激勵計劃主要條款概要。該等限制性股份激勵計劃條款不受上市規則第十七章規定約束，因本公司[編纂]後不再進一步授予任何限制性股份單位。除另有披露外，各項限制性股份激勵計劃條款基本相似，茲概要如下。

(i) 目的

限制性股份激勵計劃的目的在於建立、健全公司長效激勵約束機制，吸引和留住公司優秀人才，充分調動其積極性和創造性，有效提升核心團隊凝聚力和企業核心競爭力，有效地將股東、公司和核心團隊三方利益結合在一起，使各方共同關注公司的長遠發展，確保公司發展戰略和經營目標的實現。

(ii) 管理

股東會負責審議批准限制性股份激勵計劃的實施、變更和終止。董事會是限制性股份激勵計劃的執行管理機構，負責限制性股份激勵計劃的實施。獨立非執行董事或薪酬委員會是限制性股份激勵計劃的監督機構。

(iii) 參與者

限制性股份激勵計劃的參與者包括本公司及其附屬公司的員工，但不包括獨立非執行董事，以及單獨或合計持有5%或以上本公司股份的股東或實際控制人及其配偶、父母以及子女。

附錄四

法定及一般資料

(iv) 股票來源及最大數目

限制性股份激勵計劃的股票來源為公司不時向激勵對象定向發行的本公司A股。

各限制性股份激勵計劃項下可授予的股份最大數目如下：

限制性股份激勵計劃	計劃項下將 予授予的 限制性股份 最大數目
2022年限制性股份激勵計劃	5,534,115
2025年限制性股份激勵計劃	5,577,000

(v) 計劃授予日及期限

限制性股份激勵計劃經股東會審議通過後，將在60日內（有獲授權益條件的，從條件成就後起算）按相關規定召開董事會向激勵對象授予權益，並完成公告等相關程序。就2022年限制性股份激勵計劃而言，董事會可在股東會批准2022年限制性股份激勵計劃後的12個月內決定進一步授予限制性股份單位。

限制性股份激勵計劃的有效期為限制性股份單位授予之日起至參與者獲授的限制性股份單位全部歸屬或作廢失效之日止，最長不超過60個月。

(vi) 對董事及高級管理人員團隊的限制

若激勵對象為本公司董事或高級管理人員，在其任期內及任期屆滿後六個月內，每年度轉讓股份不得超過其所持股份總數的25%，在其離職後六個月內，不得轉讓其所持有的股份。若激勵對象為本公司董事、高級管理人員或彼等配偶、父母或子女，其在買入後六個月內賣出，或在賣出後六個月內又買入，由此所得任何收益均歸本公司所有，並由董事會收回。若前述限制性要求的適用法律法規發生變更，激勵對象應遵守修訂後的法律法規。

(vii) 限制性股份單位授予的條件

惟有同時滿足以下條件時，方會向既定參與者授予限制性股份激勵計劃項下的限制性股份單位：

- (a) 就本公司而言，未發生如下任一情形：(1)本公司最近一個會計年度的財務報告被申報會計師出具否定意見或者無法表示意見的審計報告；(2)本公司最近一個會計年度財務報告內部控制被申報會計師出具否定意見或者無法表示意見的審計報告；(3)本公司A股上市後最近36個月內出現過未按法律法規、公司章程或公開承諾進行股息分配的情形；(4)適用法律法規禁止實行股票激勵；或(5)中國證監會認定的其他情形。
- (b) 就激勵對象而言，未發生如下任一情形：(1)最近12個月內被證券交易所認定為不適當人選；(2)最近12個月內被中國證監會及其派出機構認定為不適當人選；(3)最近12個月內因重大違法違規行為被中國證監會及其派出機構行政處罰或者採取市場禁入措施；(4)具有《中華人民共和國公司法》規定的不得擔任公司董事、高級管理人員的情形；(5)法律法規規定不得參與上市公司股票激勵；或(6)中國證監會認定的其他情形。

(viii) 限制性股份單位的歸屬

限制性股份單位的歸屬期自限制性股份單位授予日起計，自授予登記完成日至限制性股份單位歸屬日的期間應為12至36個月。在參與者獲授的限制性股份單位歸屬前，授予參與者的限制性股份單位不得轉讓、用於擔保或償還債務。此外，限制性股份單位僅在滿足以下條件時方可歸屬：(i)授予條件得以實現；(ii)參與者歸屬獲授的各批次限制性股票前，須滿足12個月以上的任職期限；及(iii)達成限制性股份激勵計劃所載年度考核與績效目標。

附錄四

法定及一般資料

關於2022年限制性股份激勵計劃，限制性股份單位將根據下列歸屬時間表予以歸屬：

- (a) 對於首批授予的限制性股份單位，其歸屬安排如下：(i)自授予登記日起12個月後首個交易日起至授予登記日起24個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬40%；(ii)自授予登記日起24個月後首個交易日起至授予登記日起36個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬30%；及(iii)自授予登記日起36個月後首個交易日起至授予登記日起48個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬40%；
- (b) 對於2023年9月30日或之前進一步授予的限制性股份單位，其歸屬安排如下：(i)自授予登記日起12個月後首個交易日起至授予登記日起24個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬40%；(ii)自授予登記日起24個月後首個交易日起至授予登記日起36個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬30%；及(iii)自授予登記日起36個月後首個交易日起至授予登記日起48個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬30%；及
- (c) 對於2023年9月30日後進一步授予的限制性股份單位，其歸屬安排如下：(i)自授予登記日起12個月後首個交易日起至授予登記日起24個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬50%；及(ii)自授予登記日起24個月後首個交易日起至授予登記日起36個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬50%。

關於2025年限制性股份激勵計劃，限制性股份單位將在歸屬期後，根據下列歸屬時間表予以歸屬：

- (i) 自授予登記日起12個月後首個交易日起至授予登記日起24個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬40%；
- (ii) 自授予登記日起24個月後首個交易日起至授予登記日起36個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬40%；及
- (iii) 自授予登記日起36個月後首個交易日起至授予登記日起48個月內的最後一個交易日當日止的期間內歸屬20%。

附錄四

法定及一般資料

激勵對象須在限制性股份單位條件全部達成後支付購買價格以獲得A股。授予的限制性股份單位數量及／或購買價格將在發生特定事件時予以調整，包括資本公積轉增股本、派送股票紅利、股票拆細與縮股以及配股等。若發生限制性股份激勵計劃所載的特定事件（包括但不限於激勵對象職務變更或僱傭關係終止），限制性股份單位可由本公司取消歸屬或作廢失效。

(ix) 分紅權及表決權

本公司發行A股後，限制性股份單位的激勵對象將享有股東權利，包括但不限於分紅權及表決權。

(x) 未成熟限制性股份單位

截至本文件日期，根據(a)2022年限制性股份激勵計劃及(b)2025年限制性股份激勵計劃已授予但尚未成熟的限制性股份單位數目分別為[1,575,040]股及[5,577,000]股，分別約佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]並無發生其他變動)。

截至本文件日期，並未向本公司董事、高級管理人員或關連人士授予限制性股份激勵計劃項下尚未成熟的限制性股份單位。

下表載列截至最後實際可行日期，根據限制性股份激勵計劃已授予其他激勵對象（不包括本公司董事、高級管理人員及關連人士）但尚未成熟的限制性股份單位詳情：

限制性股份 激勵計劃	激勵對象數量	授予日	未成熟限制性 股份單位數目	每股A股 購買價格 (人民幣)	約佔緊隨 [編纂]後 已發行股份的 百分比 ⁽¹⁾
2022年限制性 股份激勵 計劃	61 ⁽²⁾	2023年1月16日， 2023年8月21日及 2024年1月5日	1,575,040 ⁽²⁾	4.35	[編纂]%
2025年限制性 股份激勵 計劃	179 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	5,577,000 ⁽³⁾	16.87	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

附註：

- (1) 該計算乃基於假設[編纂]未獲行使、並無根據限制性股份激勵計劃發行新股及自最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動。
- (2) 「2022年限制性股份激勵計劃」項下的歸屬須待董事會進一步審批。
- (3) 截至最後實際可行日期，2025年限制性股份激勵計劃須經2026年1月舉行的股東大會批准。

其他資料

遺產稅

董事已獲悉，根據中國法律，本公司或其任何附屬公司不大可能負有任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，概無任何可能對本集團整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或威脅或針對本集團任何成員公司的重大訴訟、仲裁或申索。

獨家保薦人

中信證券（香港）有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人擔任[編纂]的獨家保薦人將收取合共500,000美元的費用。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司的發起人為緊接我們改制為股份有限公司前的全部39名當時股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關連交易已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

附錄四

法定及一般資料

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。向買方及賣方各自收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

無重大不利變動

本公司董事已確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況、債務、或有負債或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所述期間的截止日期）以來概無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日，並無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響。

專家資格

於本文件中提供彼等意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
北京市君合律師事務所 ...	中國法律顧問
香港立信德豪會計師事務所有限公司	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的註冊會計師及香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們任何附屬公司擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

附錄四

法定及一般資料

專家同意書

本附錄「一 專家資格」所指各專家已就刊發本文件發出各自的書面同意書，同意按本文件所載形式及內容，分別轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回書面同意書。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令所有有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例（如適用）第44A及44B條的所有條文（罰則除外）約束。

雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所規定的豁免而分開刊發。

其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 緊接本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 概無就本公司的股份或貸款資本增設購股權，或同意有條件或無條件增設購股權；
- (c) 我們概無發行或同意發行創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的任何安排；
- (e) 概無行使任何優先購買權或可轉讓認購權的程序；
- (f) 我們並無訂立向我們或由我們租用或租購廠房的為期一年以上對我們的業務而言屬重大的合同；

附錄四

法定及一般資料

- (g) 過去12個月內我們的業務並無出現中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響；
- (h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司的股權或債務證券（如有）現時概無於任何證券交易所或交易系統[編纂]或買賣，現時亦無尋求或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；
- (j) 本公司並無未償付的可轉換債務證券或債權證；
- (k) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (l) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則所規定的有關董事進行證券交易的行為守則。

附錄五

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

本文件隨附以下送呈香港公司註冊處處長以作登記的文件：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計十四日內刊載於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.inventisbio.com：

- (a) 公司章程；
- (b) 本集團截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
- (c) 香港立信德豪會計師事務所有限公司的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 香港立信德豪會計師事務所有限公司關於本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事服務合同詳情」所述的服務合同及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問北京市君合律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般公司事宜發出的法律意見；

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (i) 「行業概覽」中所述的由弗若斯特沙利文發出的行業報告；
- (j) 《中國公司法》、《中國證券法》和《境外上市試行辦法》的副本及非正式英文譯文；
- (k) 《上海證券交易所科創板上市規則》及非正式英文譯文；及
- (l) 限制性股份激勵計劃條款。

備查文件

限制性股份激勵計劃所載所有承授人的完整名單副本將自本文件日期起計14日（包括當日）正常營業時間內，於本公司香港法律顧問的香港辦事處（地址為香港中環遮打道3A號香港會所大廈十樓）可供公眾查閱。