
與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，本公司的股權分別由PAG Highlander直接擁有44.62%，由海正藥業直接擁有39.62%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本的約[編纂]%及[編纂]%權益。

PAG Highlander由PAG Highlander II (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander II (Cayman) Limited由PAG Highlander I (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander I (Cayman) Limited由PAGAC III Highlander (Cayman) Limited及PAGGC I Highlander (Cayman) Limited分別擁有90.12%及9.88%。PAGAC III Highlander (Cayman) Limited由PAG Asia III LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Asia Capital GP III Limited為PAG Asia III LP的普通合夥人。PAG Asia Capital GP III Limited由PAG Capital Limited全資擁有。PAG Capital Limited則由Pacific Alliance Group Limited全資擁有，而Pacific Alliance Group Limited則由PAG全資擁有。PAGGC I Highlander (Cayman) Limited由PAG Growth I LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Growth Capital GP I Limited為PAG Growth I LP的普通合夥人。PAG Growth Capital GP I Limited由PAG Growth Limited全資擁有。PAG Growth Limited由Pacific Alliance Group Limited全資擁有(連同PAG Highlander、PAG Highlander II (Cayman) Limited、PAG Highlander I (Cayman) Limited、PAGAC III Highlander (Cayman) Limited、PAG Asia III LP、PAG Asia Capital GP III Limited、PAG Capital Limited、PAGGC I Highlander (Cayman) Limited、PAG Growth I LP、PAG Growth Capital GP I Limited、PAG Growth Limited及PAG，統稱為「**PAG實體**」)。

截至最後實際可行日期，海正藥業由浙江海正持有26.76%股權，而浙江海正則由台州椒江持有79.86%股權。根據海正藥業作為股份於上海證券交易所上市的公司所提交的公開披露資料，浙江海正被視為海正藥業的控股股東，因此台州椒江被視為海正藥業的實際控制人。根據《上海證券交易所股票上市規則》，「實際控制人」指能夠通過投資關係、合約或其他安排控制一家公司的個人或實體。作為海正藥業的實際控制人，台州椒江能夠通過浙江海正對海正藥業實施控制權。鑒於海正藥業能夠行使本公司超過30%的表決權，台州椒江及浙江海正因此能夠通過海正藥業間接控制行使本公司股東會上超過30%的表決權。有鑒於此，我們亦將台州椒江及浙江海正視為我們的控股股東。截至最後實際可行日期，台州椒江的90%股權由台州市椒江區人民政府擁有。

與控股股東的關係

因此，緊隨[編纂]完成後，PAG實體、海正藥業、浙江海正及台州椒江將繼續為我們的控股股東。有關本集團的股權及公司架構，請參閱「歷史及公司架構」一節。

控股股東的背景

PAG實體

PAG為PAG實體中其餘成員的最終控股公司。PAG為專注於亞太地區的領先另類投資管理機構，核心策略涵蓋信貸與市場、私市股權及不動產領域。PAG代表近300家機構基金投資者管理資本，其中包括若干最資深的全球資產配置者。截至2025年9月30日，PAG的在管資產金額超過550億美元。

PAG實體包括PAG及其旗下由PAG最終控制的一組投資控股公司、普通合夥人及有限合夥企業，其中包含PAG透過其持有本公司權益之實體。除於本公司的權益外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，PAG實體並無在任何其他直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的公司中擁有任何可能須根據上市規則第8.10條進行披露的權益。

海正藥業

海正藥業為一家於中國成立的股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市(股票代碼：600267)。其為一家具備研發、生產及商業化綜合能力的全方位藥業集團，以垂直整合的業務模式運營，業務涵蓋藥物製劑及原料藥。海正藥業的主營業務包括藥物製劑(主要為化學藥物)、原料藥、動物藥及醫藥商業，其多元化的產品組合涵蓋多個治療領域，如抗腫瘤、心血管、抗感染、抗寄生蟲、內分泌調節、免疫抑制、保肝護膽等。

我們與海正藥業之間的業務劃分

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，且不存在實質性競爭。海正藥業的業務

與控股股東的關係

並未、亦不太可能直接或間接與本集團的業務構成競爭，其依據如下：(i)本集團與海正藥業自成立之初便在架構與使命上確立了截然不同的業務方向；及(ii)本集團與海正藥業各自產品在作用機制、臨床應用慣例及目標市場方面存在顯著差異。

歷史業務範圍劃分及相關不競爭安排

自本集團成立之初及與海正藥業訂立相關交易安排起，雙方即刻意採取明確的策略及業務劃分。海正藥業與本集團在架構及使命上均朝不同業務方向發展，海正藥業專注於傳統製藥業務，而本集團則專注於以生物製品為基礎的創新。該等劃分已被納入雙方最初的商業理由，且一直通過本集團及海正藥業各自的產品管線、研發重點及商業化策略而得到貫徹實施。

該架構上的劃分進一步體現在海正藥業公開披露的不競爭承諾中，根據該承諾，除海正藥業於本公司於2019年成立之時保留的若干既有的生物製品管線¹（該等管線不在有關不競爭責任的範圍內）外，海正藥業已承諾不會從事與本集團構成競爭的涉及生物製劑藥物業務的業務活動。在此背景下及如下文產品層面的分析所進一步表明，本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分。

藥品作用機制、臨床應用實踐及潛在市場的差異化分析

作用機制的差異

海正藥業主要專注於小分子化學藥物及傳統治療類別，產品管線廣泛覆蓋腫瘤、心血管及代謝疾病、自身免疫性疾病及疼痛管理等治療領域。該等產品通常具有相對成熟的開發途徑及既定的作用機制，涵蓋細胞毒性化療、內分泌調節、代謝途徑調控及傳統免疫抑制及抗炎機制等，通過對炎症介質或免疫細胞活性的廣泛調節而發揮作用。儘管海正藥業亦正在探索以製劑及遞送為重點的創新（如複方製劑及藥物遞送技術），以改善給藥便利性及患者

1 此類傳統生物製品研發管線主要包括胰島素產品和重組人血白蛋白。雖然某些傳統生物製品研發管線涉及腫瘤或免疫相關的生物學通路，但這些產品要麼是預防性、診斷性、早期階段或已暫停的項目，要麼屬於代謝和內分泌疾病等不同的治療領域。就作用機制、臨床使用常規及潛在市場而言，其與本集團的免疫學及腫瘤學產品存在根本性差異，因此不會引致實際或潛在競爭。

與控股股東的關係

依從性，但有關工作旨在優化現有活性成分的給藥方式，而非開發新的生物靶點或基於抗體的作用機制。總體而言，海正藥業的產品具有廣泛的臨床適用性及廣泛的患者覆蓋範圍，通常作為常規臨床執業中的基礎治療方案，尤其是在注重成本效益與廣泛可及性的治療場景中發揮重要作用。

本集團專注於生物大分子藥物，包括融合蛋白，單克隆抗體、多特异性抗體及抗體藥物偶聯物(ADC)(包括雙重載藥型ADC)。該等產品透過抗體對特定細胞因子、細胞表面受體或腫瘤相關抗原等靶點的高特异性結合，實現更精準的靶向治療機制。生物大分子藥物與ADC通常涉及較高的技術門檻及研發成本。ADC技術將抗體與特殊設計的細胞毒性及／或免疫調節載荷結合，使載荷能優先輸送至表達目標抗原的細胞，從而在癌症治療中殺死癌細胞，或在自身免疫疾病中調節免疫功能。

不同的臨床使用實踐

海正藥業的化學藥物及傳統治療類別廣泛應用於腫瘤學及免疫學相關疾病領域。在腫瘤學領域，傳統化療和內分泌療法通常被用作治療方案中的標準「骨幹」組成部分，並可能根據臨床指南、腫瘤亞型及患者病情用於前線治療設定。例如，在乳腺癌治療中，紫杉醇化療可用於多種乳腺癌亞型，而內分泌療法(如包含來曲唑和阿那曲唑的芳香化酶抑制劑)則通常用於激素受體陽性乳腺癌的長期管理。

本集團的生物大分子藥物及ADC療法專注於透過靶向驅動機制實現精準治療，主要適用於特定患者人群(例如HER2陽性乳腺癌患者，或腫瘤表達其他特定可靶向抗原的患者)。該等療法通常用於生物標記物定義的治療情境中，在此類情境下，靶向驅動的精準治療能帶來臨床優勢。在實踐中，醫生會根據既定的治療指南、已發表的臨床證據、疾病進展以及患者的個體情況，來決定給予患者的治療類型和順序。所使用的初始治療通常被稱為一線(1L)治療，當前線治療失敗後，則會進行二線及後線(2L+)治療。儘管海正藥業及本集團的若干藥物針對相同的大類疾病，但彼等的藥物方式、靶點、目標患者亞群及典型臨床定位有所不同。因此，該等藥物通常在不同治療領域服務於不同的患者群體，不可簡單互換使用。此外，該等療法亦可能發展為聯合治療方案，針對適用患者將化療或激素療法與基於抗體的靶向治療相結合。

與控股股東的關係

獨特的目標市場

海正藥業的產品組合以傳統化學藥物為中心，主要專注於已建立的治療類別。該等產品通常具有成熟的生產工藝，生產成本較低，且適合大規模生產，市場覆蓋範圍廣泛。

本集團專注於創新生物藥物及ADC藥物的研發及生產。該等大分子療法定位為機制驅動及精準醫學領域，於生物標記定義的靶向或創新機制具有臨床意義的領域可能差異化程度更高。

與控股股東的關係

本集團與海正藥業之間的業務劃分，可透過下文比較雙方各自的藥品及候選藥物來體現：

免疫學

	本集團	海正藥業
產品 — 形態 — 靶向 (如有) — 適應症 . . .	<p>生物大分子藥物⁽¹⁾：</p> <p>安佰諾[®] — 融合蛋白 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎</p> <p>安健寧[®] — 單抗 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎／多關節型幼年特發性關節炎／克羅恩病／葡萄膜炎(及其他獲批適應症(如適用))</p> <p>安佰特[®] — 單抗 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎／克羅恩病／潰瘍性結腸炎(及其他獲批適應症(如適用))</p> <p>安佰欣[®] — 單抗 — IL-6R — 類風濕性關節炎／全身型幼年特發性關節炎／細胞因子釋放綜合徵(及其他獲批適應症(如適用))</p> <p>倍捷樂[®] mAb — IL-17A/F — 強直性脊柱炎(獲批)／放射學陰性中軸型脊柱關節炎(獲批)／中重度斑塊狀銀屑病(已提交BLA申請)／化膿性汗腺炎(已提交BLA申請)</p> <p>BR2060* — ADC — IL-4R — 特異性皮炎／哮喘／其他2型炎症性疾病(及其他適用的適應症)</p>	<p>小分子／傳統免疫抑制劑／抗炎藥物：</p> <p>阿普斯特片 — 小分子 — PDE4 — 銀屑病／銀屑病關節炎</p> <p>他克莫司膠囊 — 小分子 — FKBP-12 — 預防器官移植排斥反應／免疫抑制療法</p> <p>嗎替麥考酚酯片 — 小分子 — IMPDH — 預防器官移植排斥反應／若干自身免疫性疾病的治療</p> <p>西羅莫司 — 小分子藥物 — mTOR 哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 — 預防器官移植排斥反應(主要是腎移植)</p> <p>甲氨蝶呤 — 小分子藥物 — 二氫葉酸還原酶(DHFR) — 治療自身免疫性及炎症性疾病(包括類風濕性關節炎和銀屑病)／治療某些惡性腫瘤(包括作為聯合化療的一部分治療白血病、淋巴瘤和其他實體腫瘤)</p>

* 研發中

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	本集團的免疫學產品主要為透過界定的細胞因子或免疫受體調節免疫反應的生物大分子藥物。該等產品包括抑制炎症信號的TNF α 抑制、減少下游促炎級聯反應的IL-6R阻斷、治療脊柱關節炎驅動炎症的IL-17A/F抑制以及旨在調節2型炎症通路的IL-4R靶向方法。透過干預特定免疫信號節點，該等療法旨在提供針對特定免疫介導炎症性疾病的機制驅動免疫調節。	海正藥業的免疫學產品主要包括透過既有及更加廣泛的免疫調節機制發揮作用的小分子藥物及傳統免疫抑制劑。該等產品包括下調炎症介質的PDE4抑制、抑制T細胞激活的鈣調磷酸酶抑制以及抗代謝物介導的淋巴細胞增殖抑制。該等機制導致廣泛抑制或調節免疫活性，而非選擇性通路靶向。
臨床用藥常規	中重度免疫介導的炎症疾病及符合生物學條件的患者群體，其中通路特异性免疫調節提供臨床裨益。	適用傳統免疫抑制或抗炎療法的廣泛自身免疫性及炎症性疾病人群。該等產品通常用作基礎或傳統治療方案，尤其是於成本、可及性及既定使用模式屬關鍵考慮因素的情況下。
目標市場	機制驅動及符合生物條件的免疫學市場分部，通常涉及更明確的患者亞群及差異化的治療定位。	由應用廣泛、經濟實惠的小分子及治療量較大的傳統免疫抑制療法服務的龐大及廣泛的自身免疫性及炎症性疾病市場。

附註：

- (1) 儘管本集團小分子產品的某些適應症（例如銀屑病）可能與海正藥業的免疫學產品（包括安舒正[®]（用於治療類風濕性關節炎／銀屑病關節炎／強直性脊柱炎）和BR2251（目前處於治療痛風的II期臨床試驗階段））的適應症部分重疊，但這些產品在作用機制、臨床應用和目標市場方面存在實質性差異。因此，它們與海正藥業已上市的免疫學產品之間不存在實質性競爭關係。

與控股股東的關係

腫瘤學

(i) 實體腫瘤

	本集團	海正藥業	
產品 — 形態 — 靶向(如有) — 適應症	生物大分子藥物	小分子藥物(化療)	小分子藥物(內分泌療法)
	安瑞澤® — 單抗 — HER2 — HER2陽性的轉移性乳腺癌、 早期乳腺癌及轉移性胃癌(及 其他適用的獲批適應症)	注射用紫杉醇(白蛋白結合型) — 小分子(化療)微管蛋白 — 先前化療失敗後的乳腺癌轉移 或復發	來曲唑片 — 小分子 — 不適用 — 絕經 女性早期乳腺癌的 輔助治療
	HS627* — 單抗 — HER2 — 早期和轉移性乳腺癌(及其他 適用的獲批適應症)	注射用鹽酸表柔比星 — 小分子 (化療) — 不適用 — 廣泛的 實體腫瘤及血液惡性腫瘤(包 括乳腺癌、肺癌、胃腸道癌、 肉瘤、淋巴瘤及白血病)/淺 表性膀胱癌的膀胱內治療	阿那曲唑片 — 小分子 — 不適用 — 絕經 女性晚期乳腺癌的 治療
	BR111* — ADC — ROR1/ROR1 — 實體腫 瘤/血液系統惡性腫瘤(及其 他適用的獲批適應症)		HS387* — 小分子 — KIF18A — 晚期實 體瘤(包括高級別漿 液性卵巢癌及非小 細胞肺癌)
	BR112* — ADC — LIV-1 — 實體腫瘤(婦科腫瘤/前列 腺癌及其他實體腫瘤)(及其他 適用的獲批適應症)		* 研發進程中
	BR113* — ADC — TROP2 — 實體腫瘤(乳腺癌、EGFR + NSCLC、胰腺癌、婦科腫 瘤及其他實體腫瘤)(及其他適 用的獲批適應症)		
	BR1274* — ADC — (未披露) — 實體腫瘤(及其他適用的獲 批適應症)		
	* 研發中		

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	<p>本集團的實體腫瘤產品組合涵蓋創新生物大分子藥物及先進的ADC平台，透過靶向及免疫調節機制發揮功效。</p> <p>該等療法可精準識別腫瘤特異性分子標誌物及信號通路，以選擇性地清除惡性細胞，同時將對正常組織的損傷降至最低。其作用機制包括靶向HER2的腫瘤細胞阻斷及免疫介導的細胞毒性、通過TROP2、LIV-1及ROR1/ROR1等靶點的抗原特異性ADC介導的腫瘤殺傷、先天免疫檢查點調節、多特異性免疫參與及通過新一代ADC、BpADC及BiADC構建體進行細胞毒性有效載荷的靶向遞送。與傳統化療相比，該等療法能更深入地殺傷腫瘤，且全身毒性更低。</p>	<p>海正藥業的實體瘤產品主要依賴傳統化療作用機制，其作用機制是通過對快速分裂的細胞產生廣泛的細胞毒性作用，而非選擇性地靶向腫瘤特異性標誌物。該等作用機制包括微管抑制導致有絲分裂受阻(例如紫杉醇)以及嵌入DNA及抑制拓撲異構酶II活性而干擾DNA複製(例如表柔比星及去甲氧柔紅霉素)。該等療法對多種腫瘤均有效，但會伴隨非選擇性細胞毒性，影響癌細胞及正常增殖細胞。</p>

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
臨床使用常規 . . .	<p>本集團的實體瘤療法通常針對生物標誌物定義或抗原定義的患者亞群，包括HER2陽性乳腺癌及其他表達TROP2、LIV-1或ROR1/ROR1等靶點的實體瘤。該等產品通常用於精準治療情況、後線治療或難治性疾病，或用於聯合治療方案，於該等方案中，靶向生物製劑或ADC治療較標準化療更具臨床優勢。</p>	<p>海正藥業的化療產品適用於多種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、胃癌、卵巢癌、肝癌及軟組織肉瘤。</p> <p>該等產品通常作為一線或基礎化療方案，或作為聯合療法的標準組成部分，適用於龐大的主流患者群體，無論生物標誌物狀態如何。</p>
潛在市場	<p>本集團專注於腫瘤精準治療領域，關注患有由特定分子靶點引發的腫瘤患者（該等患者已對標準化療產生抗藥性或不耐受）及臨床上需減少累積性全身毒性的病例。潛在市場為作用機制驅動及生物標誌物定義的具有更高差異化及更狹窄的患者亞群。</p>	<p>海正藥業服務於廣泛、高需求量的實體瘤市場，提供廣泛使用的細胞毒性藥物，適用於新確診患者及已知對化療敏感的腫瘤。</p> <p>該等產品具有廣泛的臨床適用性，成本較低，因而於針對龐大患者群體的標準實體瘤治療中，仍作為基本主要療法。</p>

與控股股東的關係

(ii) 血液系統惡性腫瘤

	本集團	海正藥業	
產品 — 形態 — 靶向(如有) — 適應症	<p>生物大分子藥物</p> <p>安瑞昔® — 單抗 — CD20 — CD20陽性的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)(獲批)/原發性膜性腎病(於中國2期研究中*)</p> <p>BR111* — ADC — ROR1/ROR1 — 血液系統惡性腫瘤/實體瘤(及其他適應症(倘適用))</p> <p>* 研發中</p>	<p>小分子藥物(化療)</p> <p>注射用伊達比星 — 小分子(化療)微管蛋白 — 不適用 — 急性白血病(包括成人急性非淋巴細胞白血病及急性淋巴細胞白血病二線治療)/作為聯合化療的一部分</p> <p>注射用磷酸氟達拉濱 — 小分子(化療)微管蛋白 — 不適用 — 烷化劑治療後復發或難治性B細胞慢性淋巴細胞白血病</p> <p>甲胺蝶呤 — 小分子(化療) — 二氫葉酸還原酶(DHFR) — 治療自體免疫性及炎症性疾病(包括類風濕性關節炎和乾癬)/治療某些惡性腫瘤(包括白血病、淋巴瘤和其他實體瘤，作為聯合化療的一部分)</p>	<p>小分子藥物</p> <p>維奈克拉片* — 小分子 — BCL-2 — 血液系統惡性腫瘤</p> <p>* 研發中</p>

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	<p>本集團的產品為生物大分子藥物，其通過靶點特異性及通路選擇性機制起作用。安瑞昔®靶向CD20，導致CD20陽性的淋巴瘤中惡性B細胞的選擇性耗盡。BR111是一種靶向ROR1/ROR1的ADC，旨在將細胞毒性有效載荷選擇性地遞送至表達ROR1/ROR1的腫瘤細胞。</p> <p>通過識別疾病特異性細胞標誌物，並選擇性地調節引發惡性轉化的免疫及信號通路，該等藥物可精準消除異常血液細胞，而保留正常的免疫及造血功能。與傳統上用於治療白血病、淋巴瘤及相關疾病治療的廣譜化療方案相比，該精準治療方法可實現對惡性克隆的靶向清除，降低全身毒性，並在生物標誌物定義或難治性患者群體中提供更深層且更持久的療效。</p>	<p>海正藥業的產品組合主要包括細胞毒性化療藥物及若干具有廣泛作用的抑制DNA合成、干擾DNA複製或廣泛抑制快速分裂的惡性細胞的小分子藥物。</p> <p>治療血液系統惡性腫瘤的化療藥物主要通過干擾DNA複製、抑制核酸合成或通過細胞毒性壓力誘導細胞凋亡起作用。該等藥物對快速分裂的細胞具有強效作用，使其能夠消除白血病或淋巴瘤細胞，但亦會導致正常骨髓及免疫功能受到附帶抑制。具廣泛抗增殖活性的非內分泌依賴性小分子藥物亦可使用，然而，其通常缺乏疾病特定選擇性。</p>

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
臨床使用常規	靶點定義或作用機制定義的血液系統惡性腫瘤亞群(如CD20陽性的疾病)及靶向生物製劑或ADC治療在臨床上適用的情況，通常作為一線治療方案中與化療聯合使用的療法，或針對特定患者群體的靶向精準療法。	通過在多種白血病及淋巴瘤中的誘導、鞏固或預處理方案中所使用的標準化療骨幹方案，實現對血液系統惡性腫瘤的廣泛覆蓋。
潛在市場	血液腫瘤學市場中生物標誌物定義及以作用機制驅動的細分領域。	以廣泛使用的化療藥物為服務對象，服務龐大的、基礎廣泛的血液腫瘤市場，治療量龐大。

海正藥業治療免疫介導的炎症性疾病及腫瘤的產品組合以作用廣泛、經濟且成熟的治療類別為核心，主要包括傳統化療、內分泌治療及常規小分子免疫抑制劑，如鈣調神經磷酸酶抑制劑、抗代謝物及PDE4抑制劑。該等產品臨床覆蓋範圍廣，常被用作大規模患者群體中的基礎性一線或二線治療方案。

相比之下，本集團戰略性地聚焦於免疫及腫瘤領域的靶向生物製劑及新一代ADC模式。於免疫領域，我們的療法作用於已定義的免疫通路，包括TNF α 、IL-6R、IL-17A/F、CD20及IL-4R，從而實現適用於中重度或適合生物製劑治療的患者群體的作用機制驅動的免疫調節。於腫瘤領域，我們的產品組合包括腫瘤特異性單克隆抗體及高端ADC平台，針對HER2、CD20、LIV-1、TROP2及ROR1/ROR1等靶點，為生物標誌物定義或難治性患者提供更佳療效並降低全身毒性。

整體而言，該等兩家公司於定位上呈現明顯差異。海正製藥致力於開發廣泛可及、大批量生產的療法，以滿足主流治療需求，而本集團則專注於推進作用機制驅動的、針對分子層面定義的患者亞群的精準療法，於該等療法中，選擇性、持久性及安全性至關重要。

與控股股東的關係

基於上述情況，海正藥業及本公司均認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，董事認為海正藥業的業務在重大方面與本集團的業務並不構成競爭，且不太可能直接或間接構成競爭。海正藥業進一步確認，截至最後實際可行日期，除本節所披露者外，其並無於直接或間接與我們業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務(本集團的業務除外)中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

獨立於控股股東

經計及以下因素，董事信納我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。有關更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。董事認為，由於以下原因，本公司能夠保持管理獨立性：

- (i) 董事了解其作為董事的受信責任，即要求(其中包括)其以符合本公司及全體股東整體利益的方式行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益之間出現任何衝突；
- (ii) 我們的日常管理及運營由執行董事及高級管理層團隊開展。截至最後實際可行日期，執行董事及本公司高級管理層成員並無於控股股東或彼等的任何緊密聯繫人擔任執行董事或高級管理層成員職務。彼等亦於本公司所從事行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的公正合理的業務決策；
- (iii) 董事會根據組織章程細則及適用法律法規，以大多數票集體行事；
- (iv) 董事會由執行、非執行及獨立非執行董事均衡組成，確保董事會在作出影響本公司的決定時的獨立性。獨立非執行董事佔董事會人數三分之一，並無且將不會擔任控股股東的任何職位。三名獨立非執行董事均在彼等各自專業領域擁有豐富經

與控股股東的關係

驗。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。所有獨立非執行董事乃根據上市規則的規定予以委任，且本公司的若干事宜始終必須提交獨立非執行董事審閱，以確保董事會在適當考慮獨立及公正意見後，方作出決策；

- (v) 倘因本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在的利益衝突，有利益關係的董事須於本公司的相關董事會會議上就該等交易投票前披露該利益的性質，而有重大利益衝突的所有董事須就該等交易放棄投票；及
- (vi) 於[編纂]後，我們將採取一系列公司管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，其將支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「— 公司管治措施」。

基於上文所述，董事認為，本公司有足夠及有效的控制機制以確保董事適當履行彼等各自的職責，並維護本公司及股東的整體利益。因此，董事會連同高級管理層團隊能夠獨立履行於本集團的管理職責。

運營獨立性

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。本集團持有開展本集團業務所需的所有相關重大知識產權、牌照、資質及許可證。本集團擁有充足的資本、設施及僱員，可以獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運營我們的業務。本集團亦可獨立獲取客戶。我們設有本身的會計及財務部門、人力資源及行政部門、內部控制部門及技術部門。我們亦已制定一套內部控制程序及採納公司管治常規，以促進我們業務的有效運營。

本公司董事認為，本集團在運營上獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。具體而言，本集團在研發、採購、生產銷售與市場推廣、行政管理及日常運營方面均獨立運作，其業務運作並不依賴控股股東，惟在日常及慣常業務過程中進行的若干持續關連交易除外。此結論的依據載列如下。

與控股股東的關係

研發

本集團設有三個研發中心（運營獨立於海正藥業的研發中心），兩個位於中國浙江省台州及杭州以及美國聖迭戈。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾110名成員組成，所有該等成員均為本集團的全職僱員，並無於海正藥業擔任任何職位。憑藉該等獨立研發中心及經驗豐富的獨立研發團隊，本集團擁有獨立進行研發流程所需的資源。

儘管杭州博之銳根據本文件「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載的海正物業及設備租賃協議項下C區物業租賃協議自海正杭州租賃若干物業，有關安排僅涉及實體物業的使用。於租賃物業進行的所有研發活動均使用我們的自有研發設施、設備及人員開展，並由本集團獨立規劃、管理及執行，而並無依賴海正藥業。憑藉專屬的研發基礎設施、經驗豐富的內部研發團隊以及對研究方向與執行的獨立決策，我們所有進行中的研發活動（包括臨床前研究及臨床試驗）均由本集團獨立進行，而並無依賴控股股東。

採購

於往績記錄期間及於一般及日常業務過程中，如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 耗材採購」所載，我們不時自海正藥業採購若干生產消耗品（「生產消耗品」）。該等消耗品主要用於我們的生產流程。於[編纂]後，我們預期將繼續委聘海正藥業按公平基準及按正常商業條款提供該等生產消耗品。於[編纂]完成後，該等交易將構成本公司的持續關連交易。

本集團認為，自海正藥業的該等採購不會並將不會影響我們獨立於海正藥業運營的能力，原因為(i)該等生產消耗品於市場上易於取得且供應普遍，且供應來源並非僅限於海正藥業；及(ii)即使海正藥業停止供應相關產品（此情況可能性甚低），我們相信仍能以相近商業條款物色並啟用替代供應商，且不會對運營造成重大幹擾。

與控股股東的關係

本集團設有獨立採購職能，其運營獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。控股股東及我們根據各自的供應商管理政策及制度各自獨立選擇供應商。我們的採購團隊可根據具體的採購需求，從經批准的供應商名單中選擇候選供應商，或(如適當)物色新候選供應商。採購流程(包括詢價、比價及商業談判)由我們的採購團隊直接進行，採購團隊亦獨立於控股股東與供應商談判並訂立採購協議。

生產

本集團已建立強大的內部生產能力。我們主要透過位於中國浙江省的杭州生產基地開展藥品生產活動，設有八個生產車間，包括四個原料藥製備車間、三個藥物製劑車間及一個包裝車間。憑藉經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、成熟的生產流程及嚴格的質量控制體，我們已積累了豐富的商業規模生產經驗。截至最後實際可行日期，我們已成功生產六款產品，並針對多種劑型的藥品運行定制化的生產流程。於往績記錄期間，我們大部分的藥品及候選產品均為內部生產，這證明了我們在商業和臨床規模上獨立管理生產活動的能力。

如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 生產服務協議」所載，於往績記錄期間，我們委聘海正藥業為以「安舒正[®]」品牌銷售的藥品提供合約生產服務。此安排是對我們以內部生產為主導的模式在特定產品上的有限例外。委聘海正藥業主要基於其已獲GMP認證的成熟生產設施、生產專長及經過驗證的監管合規往績記錄，反映了一項商業上務實的外包決策，而非在生產控制或運營決策上對海正藥業有任何依賴。

與控股股東的關係

關於安舒正的合約生產安排對我們的生產獨立性並無重大影響，原因為本集團作為藥品上市許可持有人保留對產品配方、質量標準、監管合規、生產規劃及商業化的完全控制權，而海正藥業僅按我們的規格要求擔任合約生產商。委聘海正藥業是一項針對特定產品且基於商業考慮的外包安排，而非系統性依賴，且不涉及任何生產決策參與或知識產權轉讓。該安排具有非排他性，按公平及一般商業條款進行，是對我們成熟的內部產能的補充，並不限制我們在需要時委聘其他合資格生產商或擴充內部產能的能力。因此，我們認為安舒正的生產安排並未引致對海正藥業的生產依賴。

銷售及營銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊及渠道。我們的營銷團隊成員由本集團獨立招聘，大部分該等成員均擁有於與控股股東並無聯屬關係的其他製藥公司的過往工作經驗。我們亦擁有獨立於控股股東的自有銷售及營銷網絡。

於往績記錄期間，我們已與浙江省醫藥工業有限公司（「**浙江省醫藥工業**」）（截至最後實際可行日期為海正藥業的全資附屬公司）訂立交易，據此，本集團授予浙江省醫藥工業銷售我們所生產若干產品的非獨家權利。有關進一步詳情，請參閱「**關連交易 — 持續關連交易 — 不獲豁免持續關連交易 — 醫藥產品分銷框架協議**」。

本公司認為此分銷關係不會並將不會影響我們的運營獨立性，理由如下：(i) 浙江省醫藥工業僅為本集團聘用的眾多第三方分銷商之一。本集團維持多元化的分銷網絡，產品銷售並不依賴任何單一分銷商。(ii) 授予浙江省醫藥工業的分銷權屬非獨家性質，且其所提供的分銷服務為市場上普遍可取得之服務。(iii) 倘若浙江省醫藥工業終止分銷我們的產品（此情況可能性甚低），我們相信仍能以相近商業條款物色並啟用替代分銷商，且不會對業務運營造成重大幹擾。

因此，我們認為銷售及市場推廣職能於運營及商業上均獨立於我們的控股股東，而現有的分銷安排亦不會影響我們獨立運營的能力。

與控股股東的關係

管理

本集團擁有全職管理團隊及一支獨立於控股股東進行本身管理及運營的員工團隊。包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理在內的支持服務亦將繼續由本集團直接聘用的員工團隊處理，並與控股股東區分開。由於本集團的所有主要行政職能將由我們執行，而並無依賴控股股東的支持，本集團在管理上將保持獨立於控股股東。

如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 園區公共服務協議」所載，在一般及日常業務過程中，本集團已與海正藥業及／或其附屬公司訂立園區公共服務協議，以共享若干主要涉及後勤及設施相關支持(如公用事業、餐飲及物業相關服務)的行政服務。該等安排按成本回收基準訂立，費用清晰可辨並根據實際使用情況分攤，純粹出於經濟及效率考慮而採用，且不涉及提供管理、財務、合規或人力資源決策職能。因此，其對我們的行政獨立性並無重大影響。

自海正藥業租賃物業及設備

於往績記錄期間，我們一直自海正藥業的附屬公司海正杭州租賃若干物業，用於研發活動及生產，並預期於[編纂]完成後將繼續租賃物業，以避免不必要的搬遷費用。除下文及「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所披露者外，本集團與海正藥業之間並無租賃物業及設備。

租賃的生產物業及設備(A區及B區)

如「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載，本集團已分別與海正藥業的附屬公司海正杭州訂立A區物業租賃協議及B區物業及設備租賃協議，以租賃位於中國浙江省杭州市的有限生產物業及相關設備。該等租賃物業用於藥物製劑車間及輔助生產活動。

儘管為方便運營，若干輔助設備及設施與物業一同租賃，惟核心生產技術、生產流程、質量體系及關鍵技術仍由本集團擁有及控制。租賃設備不涉及任何關鍵生產流程，亦不影響我們對產品質量、產量或質量保證決策的控制權。此外，A區及B區安排下租賃的生產物業

與控股股東的關係

的總建築面積約為7,412平方米。相比之下，我們的杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，因此租賃物業僅約佔總生產面積的12%。租賃物業僅構成我們整體生產基礎設施中較小且非核心的部分。

租賃的研發物業(C區)

如「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載，本集團亦根據C區物業租賃協議租賃若干物業，用作我們位於杭州的研發中心。如上文「— 研發」所分析，該等安排僅涉及實體物業的使用。於有關物業進行的所有研發活動均使用我們的自有研發設施、設備及人員開展，並由本集團獨立規劃、管理及執行，而並無依賴海正藥業。

根據弗若斯特沙利文的資料，於製藥行業，公司透過租賃物業運營並將大部分現金流量投入主要業務屬企業常見做法。根據國際財務報告準則第16號(租賃)，該等租賃於財務狀況表內確認為使用權資產。因此，於[編纂]後，該等租賃交易將構成本公司的一次性關連交易。

此外，透過自海正杭州租賃設備，相較於直接購買設備，我們可將更多現金流量投入主要業務。

本公司認為，自海正藥業持續租賃物業及設備不太可能出現中斷，且將不會影響我們的運營獨立性，乃基於以下各項：

- (a) 鑒於(i)由於租賃協議乃由訂約方經公平磋商後按正常條款訂立，海正杭州預期不會提前終止租約的動機；及(ii)於往績記錄期間，相關租約已繼續獲續期而無出現任何中斷，顯示租賃關係穩定且合作良好，持續租賃將被終止而我們將被迫搬遷的風險極低；及
- (b) 所租賃物業及設備目前位於中國浙江省杭州市富陽區胥口鎮海正路八號，當地有大量土地及樓宇可供租賃。如果海正藥業終止與我們的租賃協議，導致我們不得不搬遷，我們預計在附近找到租金相當的替代場所不會遇到任何實質障礙。

與控股股東的關係

與控股股東的關連交易

本文件「關連交易」內所載的關連交易過往及將來乃於本集團的日常業務過程中按公平基準及按正常商業條款或更優條款進行。此外，控股股東終止關連交易的風險甚微，原因是相關協議項下的訂約方具有有限的終止權，而終止並不符合控股股東的商業利益。在控股股東終止與我們的任何關連交易的不太可能的情況下，鑒於本文件「關連交易」內所載的理由，我們認為，有關終止將不會對我們的業務產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東運營。

財務獨立性

我們已設立自身的財務部門，擁有獨立的財務人員團隊，負責本集團獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，同時制定完善且獨立的財務制度，並根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與控股股東共享本集團的任何銀行賬戶。本公司使用自有資金進行稅務登記並獨立納稅。因此，本公司的財務職能(如現金及會計管理、發票及票據)均獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠獨立於且不過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的未清償貸款、墊款、非貿易性質結餘或控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供的質押或擔保。我們預期[編纂]後將不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，原因是我們預期運營資金將由經營活動產生的現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥付。

基於上文所述，董事認為，我們並無過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

與控股股東的關係

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下措施，以保障良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘就任何董事於其中擁有重大權益的事宜而召開董事會會議，則有關董事應就相關決議案放棄投票，並不會計入投票的法定人數；
- (ii) 倘為審議控股股東或彼等的任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易而召開股東會，則控股股東的相關成員將不會就有關決議案投票，且不會計入投票的法定人數；
- (iii) 本公司[已]制定內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、申報及獨立股東批准規定(如適用)；
- (iv) 董事會將由執行及非執行董事均衡組成，其中包括三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能於決策過程中有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立建議。獨立非執行董事個別及共同擁有所需知識及經驗。彼等致力於提供經驗豐富的專業意見以保障少數股東的權益；
- (v) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業意見，以保障少數股東的權益；
- (vi) 本公司將向獨立非執行董事提供所有相關財務、運營及市場以及獨立非執行董事為進行年度審閱所需的任何其他必要資料；
- (vii) 本公司將按上市規則規定於其年報中或以公告方式披露獨立非執行董事的決策；
- (viii) 我們[已]遵照上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則[設立]審核委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會，自[編纂]起生效，並制定書面職權範圍；

與控股股東的關係

- (ix) 倘董事合理要求財務顧問等獨立專業人士的意見，則將委任有關獨立專業人士，費用由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任新百利融資有限公司擔任合規顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規例、守則及指引(包括但不限於有關董事職責及內部控制的多項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，已實施充分企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突，從而保障少數股東權利。