

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，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。

Sincere Zaiming Pharmaceutical Co., Ltd. **先聲再明醫藥股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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、接納並向先聲再明醫藥股份有限公司(「**本公司**」)、其聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問及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所載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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據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管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且並非旨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) 本公司或其任何聯屬人士、聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法管轄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)或美國任何州證券法律註冊；
- (j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，故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。

於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，不會向香港公眾提出要約或邀請。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登記的本公司招股章程作出投資決定，其文本將於發售期內供公眾人士查閱。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Simcere Zaiming Pharmaceutical Co., Ltd. 先聲再明醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股H股（包括[編纂]項下的[編纂]）（可予[編纂]，視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

 CICC 中金公司

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之內容概不負責，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之全部或部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件副本連同本文件「附錄七—送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所指定文件已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條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及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）於[編纂]以協議方式釐定，[編纂]預期為[編纂]或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預計不會低於每股[編纂][編纂]港元，惟另有公告者除外。倘我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）因任何原因未能於[編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人於申請時須就每股[編纂]支付每股[編纂][編纂][編纂]港元的最高[編纂]，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，若最終釐定之[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，多繳股款可予退還。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]），如認為適當且經我們同意，可於遞交[編纂]申請截止日期當日上午或之前，隨時調減[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。於此情況下，有關調低[編纂]數目及／或[編纂]的通知最遲將於遞交[編纂]截止申請日期上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zaiming.com刊載。有關更多詳情，請參閱本文件標題為「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]及[編纂]」的章節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件內所載的所有資料，包括「風險因素」所載的風險因素。

[編纂]並未亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免或無須遵守美國證券法及適用的美國州證券法的登記規定的交易則除外。[編纂](i)僅於美國依據美國證券法第144A條或另一項登記豁免向第144A條中定義的合資格機構買家及(ii)於美國境外根據美國證券法下的S規例在離岸交易中[編纂]及[編纂]。[編纂]不會在美國[編纂]。

倘於[編纂]上午[八]時正前出現若干理由終止的情況，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。這些理由載於「[編纂]」。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除根據[編纂]由本文件[編纂]的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，我們亦無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件和[編纂]及[編纂]股份受到限制，且除非根據這些司法管轄區適用證券法而獲准或根據相關證券監管機構登記或授權或取得豁免，否則均不得作出。

閣下應僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權他人向 閣下提供與本文件所載內容不同的資料。對於並非載於本文件的任何資料或聲明， 閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或他們各自的任何董事、顧問、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	iv
目 錄	viii
概要	1
釋義	24
技術詞彙表.....	43
前瞻性陳述.....	53
風險因素.....	55
豁免嚴格遵守上市規則	114
有關本文件及[編纂]的資料	119

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	124
公司資料.....	129
行業概覽.....	131
監管概覽.....	158
歷史、發展及公司架構	195
業務	211
董事及高級管理層	287
與控股股東的關係	304
關連交易.....	335
主要股東.....	366
股本	368
財務資料.....	373
未來計劃及[編纂]用途.....	433
[編纂].....	437
[編纂]的架構	451
如何申請[編纂]及[編纂]	470
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 — 公司章程概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定[編纂][編纂]前務請仔細閱讀該章節。

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們以「為腫瘤患者而生」為企業使命，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，打造具備全球競爭力的同類首創(FIC)與同類最佳(BIC)的管線資產，並通過持續的對外許可海外權利來最大化研發管線的全球價值。根據灼識諮詢報告，於2025年，我們完成三項對外許可交易，按腫瘤資產交易數量及交易總值計，我們在中國生物製藥公司中分別位居第一及第四位。我們是中國腫瘤領域少數擁有完整的從藥物發現到生產和成規模商業化的全價值鏈的生物製藥公司之一。

我們高速增長的動力及潛力來自於我們當前銷售或提供商業化服務的五款商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。我們專注於近年全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

- 我們的商業化產品組合涵蓋我們銷售或提供商業化服務的五款創新藥物，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。我們以中國首個抗血管生成藥物恩度®以及截至最後實際可行日期，全球首創且唯一的於化療前給藥的全系骨髓保護藥物科賽拉®，形成肺癌領域的產品組合。我們在GI腫瘤領域的產品組合同樣兼具差異化和創新性，包括中國研發的首款具有獨立知識產權的抗EGFR單抗藥物恩立妥®，以及全球首個皮下注射型PD-(L)1抑制劑恩維達®。我們還通過恩澤舒®(中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的血管靶向療法)開啟婦科癌症領域，並將持續深耕。

概 要

- 我們的研發管線包含逾15種處於臨床階段和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。其中典型的代表包括：SIM0270（有BIC潛力的新一代口服SERD）；SIM0500（我們的第一個三特异性T細胞銜接器（TCE）項目及截至最後實際可行日期，就開發進度而言，為全球開發進度第二領先的皮下注射GPRC5D/BCMA/CD3 TCE）；SIM0237（有FIC潛力的PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白）；SIM0505（具有更強連接子及強效TOPO I抑制劑載荷為特徵的CDH6 ADC）；及SIM0613（採用一種新型基質靶向機制的靶向LRRC15蛋白的ADC）等。

我們的創新管線源自具備全球競爭力的自主研發平台，包括：T細胞銜接器（TCE）多特异性抗體平台、ADC平台及降解劑平台。這三項主流技術平台在2025年佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。我們TCE平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特异性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性，實現更寬的治療窗口。我們先進的ADC平台通過選擇更特異的腫瘤靶點或靶點組合，結合成藥性更強的連接子和毒素，提升ADC的療效；我們還積極拓展全新作用機制的毒素，以克服已有毒素的耐藥性。我們的降解劑平台採取雙軌策略：一方面為先前被視為「不可成藥」的靶蛋白發現分子膠類口服降解劑；另一方面，與抗體結合，共同提升腫瘤特異的靶點降解效率。至此，針對特定靶點，我們可以選擇最佳的藥物形式，而非受到單一技術的限制；針對特定腫瘤，不同藥物形式的管線協同也往往有機會展現最大的聯用潛能。

我們踐行「中國+全球」戰略，以最大限度提升創新價值。我們充分利用中國研發效率優勢，採取「更有效」「差異化」的創新策略，並通過自主研發及與全球生物製藥公司及／或生物技術公司合作，釋放海外資產價值。於2025年，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式的授權合作協議，潛在價值總計超28億美元，另加階梯式特許權使用費，確立了我們作為中國腫瘤領域對外許可交易最活躍生物製藥公司之一的地位。

我們的全一體化組織架構支持發現到商業化的整體組織架構。此一體化基礎設施涵蓋位於上海、南京及波士頓的全球研發中心，截至最後實際可行日期，由約500名成員組成的研發團隊提供支援。經驗豐富的臨床及監管事務團隊、符合GMP的生產設施、以及由1,200名銷售與營銷員工組成廣泛的商業網絡，服務範圍涵蓋超過2,000家醫院（包括逾1,500家三級醫院）。這個全面且獨立的組織形式，賦予我們高效將科學突破轉化為上市療法的能力，從而為全球患者最大限度提升創新價值。

概 要

我們聚焦腫瘤領域，以差異化的商業化產品為基礎，結合卓越的商業化能力，已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣1,521.6百萬元收入，2024年則為人民幣1,296.0百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣931.2百萬元增至人民幣1,238.0百萬元。特別是，來自創新腫瘤藥物及候選藥物的收入於往績記錄期間各年度／期間持續佔據我們總收入的90%以上，此佔比在具備商業規模收入的中國創新製藥公司中處於領先地位。

我們的[編纂]將構成先聲藥業的[編纂]。我們認為，[編纂]對先聲藥業及本集團均有利，主要由於：(i)我們聚焦於腫瘤業務領域，將更精準地滿足腫瘤患者需求，更有效地分配資源，激發創新活力，應對全球腫瘤藥物研發競爭；(ii)將加強我們的運營管理能力，管理團隊可更專注於腫瘤業務，提高決策效率，並通過股份激勵計劃提高招聘、激勵及保留核心人員的能力；(iii)[編纂]將使我們獲得獨立[編纂]地位及獨立融資平台，增加財務靈活性，帶來更廣泛的資本支持；(iv)我們的財務報表將繼續併入先聲藥業的財務報表，因此先聲藥業將繼續享有我們未來發展及增長的利益。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)商業化創新腫瘤產品組合及具備全球競爭力的創新管線，持續推動公司高速增長；(ii)擁有自主知識產權且有差異化特點的三個藥物技術平台，持續產出具有全球競爭力的藥物候選分子；(iii)通過經驗證的自研產品對外許可能力，最大化創新研發管線的海外價值；(iv)成熟且專業的銷售團隊與商業化能力，最大限度提升創新藥商業價值；及(v)具有深厚行業經驗和卓越學術遠見的領導團隊。

概 要

我們的策略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)以高效的研發與執行力、聚焦核心瘤種未滿足的臨床需求，打造具備全球競爭力的研發管線；(ii)以核心技術平台為研發引擎，並挖掘不同平台間的協同效應；(iii)踐行多維度的全球化與開放式的創新策略；(iv)追求卓越的商業化運營，最大限度提升產品價值；及(v)招募和培養頂尖人才，打造高效能研發和商業化組織。

我們的業務模式

我們主要專注於創新藥。這項聚焦戰略也於我們的業績結果中得到了證實，因為於往績記錄期間各年度／期間來自創新腫瘤藥物及候選產品的收入持續佔據我們的總收入逾90%。我們的業務以我們強大的內部藥物發現與開發引擎為基石。以此核心能力為基礎，我們通過對外許可海外權利以最大化專有研發管線的價值，從而戰略性地拓展價值鏈。此外，我們亦通過許可引進資產及與生物技術公司建立獨家商業化合作夥伴關係，不斷豐富商業產品組合。

截至最後實際可行日期，我們產品組合中已商業化的創新藥彰顯了我們多元化的業務模式。該組合包含由山東先聲（成為本公司附屬公司前）研發的恩度®。我們分別授權引進恩澤舒®與科賽拉®，並由我們的團隊主導於中國的後續臨床開發與商業化。至於恩立妥®及恩維達®，我們則提供中國內地的獨家商業化服務。此外，我們亦銷售少量仿製藥。在對外許可方面，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式協議，潛在價值總額逾28億美元，另加階梯式特許權使用費。

除核心製藥業務外，於往績記錄期間，我們亦為保留先聲集團及其他第三方客戶提供研究服務。我們同時將中國境內的若干物業租賃予保留先聲集團作為倉庫及車間，並提供相關的物業管理服務。有關與保留先聲集團達成交易之詳情，請參閱「關連交易」章節。

我們的產品組合

我們專注於腫瘤領域，致力於提供潛在同類最佳及同類首創治療方案，以滿足多種癌症適應症中尚未滿足的重大醫療需求。通過我們的發展，我們已在肺癌、消化道癌症及婦科癌症等三大核心治療領域建立市場地位，同時系統性地拓展至血液腫瘤及泌尿腫瘤等其他具高度潛力的領域。

概 要

下表概述我們截至最後實際可行日期之創新產品組合及代表性資產的狀況：

項目	靶點/機制	適應症	單藥/聯合	國際IND準備	開	閉	III期適應性臨床	NDA受理	獲批上市	最新進展/即將達成里程碑	權益/來源
抗體/融合蛋白	恩度® (腫瘤血管內皮抑藥素)	初治或復發的HIV陽性非小細胞肺癌	聯合NP七位方案	中國					2017年起納入國家醫保	✓	全球 (自主研發)
	恩達舒® (糖苷酶抑制剂)	惡性胸腹腔積液 (COREMAP 研究) 如網膜後受體不超過1項系統性成人惡性淋巴瘤、輸卵管癌或原發性腹膜癌	聯合帕納 或抗凝療法				中國			✓	全球 (自主研發)
	恩立妥® (西妥昔單抗)	三線難治性轉移性結直腸癌	聯合曲風、依替替匹啉或片(FTD/TP)	中國							大中華區權益 (由PYXIS發行)
	恩立妥® (西妥昔單抗)	一線RAS/BRAF基因型陽性的局部晚期/轉移性結直腸癌	聯合FOLFOX方案	中國							中國大陸商業化合作權益 (由邁博藥業發行) ¹⁰
	SIM0257	非肌層浸潤性膀胱癌	單藥& 聯合卡介苗 (BCG)	中國							全球 (自主研發)
	SIM0500	多發性骨腫瘤	單藥	多中心 (中國、美國)							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區許可證待補授予ASBvie)
	SIM0689	實體瘤	單藥								全球 (自主研發)
	SIM0616	實體瘤	單藥								全球 (自主研發)
	SIM0323	實體瘤 (如黑色素瘤、非小細胞肺癌、結直腸癌、腎細胞癌等)	單藥	中國							大中華區權益 (由GI Therapeutics發行)
	科賽諾® (腫瘤微殺菌劑)	既往未接受過全身化療的廣泛期小細胞肺癌	順铂聯合依替替匹啉治療方案	中國					2025年起納入國家醫保	✓	大中華區權益 (由GI Therapeutics發行)
小分子	SIM0270	二線 (CDK4/6抑制剂) 經治 HR+/HER2-乳腺癌	聯合依替替匹啉	中國							全球 (自主研發)
	SIM0508	實體瘤	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0532	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0518	實體瘤 (如ALK+非小細胞肺癌)	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0505	實體瘤 (如ALK+非小細胞肺癌)	單藥	多中心 (中國、美國)							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予NextCue)
ADC	SIM0686	實體瘤 (胃、非鱗非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌)	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0609	實體瘤 (結直腸癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0610	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0613	實體瘤	單藥	中國							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予PSEN)
	SIM0688	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0611	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)

✓已獲批 D已獲監管同意免臨床試驗

釋義：FPI = 首位患者入組; NDA = 新藥上市申請; POC = 概念驗證; IND = 新藥臨床試驗申請; LPI = 最後患者入組

附註：

1. 恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。我們正與邁博藥業合作，致力於擴大恩立妥®聯合FOLFOX療法用於一線RAS/BRAF基因型陽性局部晚期/轉移性結直腸癌治療的適應症範圍。有關詳情，請參閱「業務－已商業化產品－消化道癌症業務－恩立妥® (西妥昔單抗β注射液)」。

概 要

已商業化產品

截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合主要包含五種我們銷售或提供商業化服務的創新藥。已商業化產品組合涵蓋多個關鍵治療領域：恩度®與科賽拉®適用於肺癌治療，恩立妥®與恩維達®適用於消化道癌症治療，而恩澤舒®則適用於婦科癌症治療。尤其是，其中四款產品——恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®——截至最後實際可行日期已納入國家醫保藥品目錄，此舉為其未來增長潛力奠定基礎。

肺癌業務

- **恩度®**。恩度®是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一獲批上市的內皮抑制素。恩度®於2005年獲國家藥監局批准，用於聯合NP化療方案治療原發性及復發性III/IV期非小細胞肺癌(NSCLC)。相較於貝伐珠單抗等單靶點抗VEGF療法，恩度®具有優異的耐受性、廣泛的患者適用性，以及極低的累積毒性。這些特性使其特別適合用於長期聯合治療，並能惠及更廣泛的患者群體，包括那些因禁忌症而無法使用其他抗血管生成劑的患者。其臨床價值已通過長期列入國家醫保藥品目錄及獲中國關鍵臨床指南推薦而獲得廣泛驗證。
- **科賽拉®**。科賽拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新藥。科賽拉®已於2022年7月獲國家藥監局批准，用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者在接受含鉑化療方案聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療誘導性骨髓抑制(CIM)的發生率，包括化療誘發的中性粒細胞減少症(CIN)、化療相關貧血(CRA)及化療誘發的血小板減少症(CIT)。科賽拉®通過在化療前預防性給藥，為癌症治療帶來範式轉變。這種預防性且安全的治療策略可提供全面性、多層次的防護，減少急救干預的需求，使患者能夠更安全且按時接受化療。

消化道癌症業務

- **恩立妥®**。恩立妥®是中國自主研發的首個具有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥。恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。恩

概 要

立妥[®]憑藉其強勁療效與優良安全性，展現出卓越的臨床特徵。臨床研究證實，當與化療聯合使用時，該療法可顯著延長無進展生存期(PFS)與總生存期(OS)。其優異的安全性特徵源自能避免引發過敏反應的相關變異的特定表達過程。

- 恩维达[®]。恩维达[®]是全球首款獲准以皮下注射方式給藥的PD-(L)1抗體。恩维达[®]於2021年11月獲國家藥監局有條件批准，用於治療既往治療後進展的不可切除或轉移性微衛星不穩定性高(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體腫瘤成人患者。

婦科癌症產品

- 恩泽舒[®]。恩泽舒[®]是中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其為新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)單抗。恩泽舒[®]可用於治療復發性鉑類耐藥性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。恩泽舒[®]已於2025年6月獲國家藥監局批准，用於治療既往接受過不超過一次全身治療的鉑類耐藥性復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒[®]在鉑類耐藥性卵巢癌患者中展現出具有統計學意義的整體生存期優勢。其獨特的分子設計賦予增強的生物活性，關鍵臨床數據證實其強大療效，顯示在PFS與OS方面均有顯著改善。

其他產品

於往績記錄期間，我們出售少量仿製藥並獲得收入，佔各年度／期間收入的比例低於10%。詳情請參閱「業務－已商業化產品」。

主要候選產品

截至最後實際可行日期，我們的研發管線擁有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們的主要候選產品載列如下。

SIM0270 (口服SERD)

作為第三代口服型SERD，SIM0270展現出獨特且全面的特性及同類最佳潛力。該藥物能強力降解野生型及關鍵抗藥性驅動突變型ER α ，在臨床前模型中展現出優於標準治療的抗腫瘤活性，並呈現出與其他靶向療法的協同作用潛力。其良好的臨床前數據進一步強化了其作為同類最佳療法的潛力。

概 要

SIM0270旨在滿足中國境內一項重大未滿足的臨床需求，因目前尚無口服型SERD獲准用於CDK4/6抑制劑治療後病情惡化的HR+/HER2-乳腺癌患者。其便捷的口服劑型相較於現有注射療法，在提升患者依從性方面具有顯著優勢。相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行之SIM0270 III期臨床試驗入組所有患者人群，未針對ESR1突變(ESR1m)狀態進行分層。此試驗設計由我們的概念驗證研究數據支持，該研究證實無論患者ESR1m狀態如何，全患者人群均能獲得一致的臨床獲益。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測需求及突變結果，將顯著增強SIM0270的可及性，並在未來的臨床實踐中將其覆蓋範圍擴大到更廣泛的患者群體。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237為全球研發進度排名第一的具備FIC潛力的PD-L1/IL-15v抗體候選藥物。SIM0237是一種PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白。該分子可與PD-L1結合，阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，同時藉由IL-15激活免疫系統，形成解除免疫抑制與激活免疫系統的抗腫瘤協同作用。SIM0237的IL-15臂為經工程設計的IL-15分子，其活性相較野生型IL-15有所減弱。此設計旨在降低毒性，同時保留IL-15對免疫系統活化的功能。

憑藉創新的雙重作用機制，SIM0237同時阻斷PD-L1免疫抑制通路，並通過其IL-15成分激活免疫系統，從而產生協同抗腫瘤效果。早期臨床研究顯示，SIM0237展現出非常積極的抗腫瘤活性與良好的安全性特徵，凸顯其作為耐受性佳且有效治療方案的潛力。

SIM0237旨在解決對標準BCG療法無反應的高風險非肌肉浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者未滿足的醫療需求。目前針對此類患者的標準治療方案是根治性膀胱切除術——這項重大手術不僅伴隨顯著風險，更會對生活品質造成嚴重影響。對於該患者群體而言，此療法提供了一種極具前景的非手術治療選擇。

SIM0500 (GPC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一款靶向GPC5D、BCMA及CD3的人源化三特異性抗體，是我們的首個三特異性TCE項目。截至最後實際可行日期，就開發進度而言，其為全球進度排名第二的皮下注射GPC5D/BCMA/CD3 TCE。

概 要

SIM0500旨在通過精準靶向兩種不同腫瘤抗原(GPRC5D與BCMA)，實現強勁療效與寬治療窗口。臨床前研究顯示，相較於競爭對手的在研管線，該藥物具備更優的腫瘤抑制效果，同時展現出更優的安全性特徵。這種兼具療效與安全性的優異平衡，使SIM0500具有成為同類最佳療法的潛力。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，就開發進度而言，SIM0500是全球進度排名第二的皮下注射GPRC5D/BCMA/CD3 TCE。SIM0500旨在解決復發性或難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)治療中亟待滿足的關鍵需求，該病症患者面臨治療選擇有限的困境，且現行療法在療效持久性與安全性方面存在挑戰。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。

SIM0505採用我們專有的ADC平台，配備先進的連接子與高效的TOPO I抑制劑載荷，旨在實現廣泛的抗腫瘤活性，同時確保高全身清除率。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究已證實其具備強勁的抗腫瘤活性與積極的安全性特徵。

作為我們的首個ADC項目，SIM0505是研發進度非常領先的全球性資產。根據灼識諮詢報告，其截至最後實際可行日期的開發進度位居全球前四名候選藥物，並躋身中國前三名。SIM0505靶向CDH6蛋白質，該蛋白質在卵巢癌、腎癌等多種實體腫瘤中高度表達，但在健康組織中幾乎不存在，使其成為理想的ADC靶點。

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613採用一種新型基質靶向機制，旨在克服難治性癌症的治療耐藥性。該療法靶向LRRC15蛋白質，此蛋白質在腫瘤微環境中與癌症相關的成纖維細胞上高度表達。SIM0613基於我們專有的ADC平台研發，具備三大關鍵特性：採用小分子單抗以實現深層腫瘤穿透、配備親水性連接子，以及搭載新型喜樹鹼衍生物載荷。根據灼識諮詢報告，此設計的有效性已通過多種臨床前模型中強勁的腫瘤清除現象獲得驗證，確立SIM0613為全球同類別中領先的研發項目。

概 要

SIM0610 (EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新型雙特異性ADC，通過同時靶向EGFR與cMet，突破實體瘤中常見的耐藥機制。此設計通過可裂解親水性連接子，將雙特異性抗體與高效的拓撲異構酶1(TOPO I)載荷整合在一起。臨床前研究顯示，在各種腫瘤模型中，無論任何基因類型，SIM0610均展現出優於基準ADC的療效。值得注意的是，即使在對現有靶向療法（如艾萬妥單抗）產生耐藥性的模型中，SIM0610仍維持強勁的抗腫瘤活性。其出色的表現歸功於腫瘤內部增強的腫瘤滲透性及高度選擇性載荷的釋放，這表示其具有更寬的治療窗口潛力及治療更多患者群體的能力。

SIM0532 (Pan-RAS)

SIM0532充分證實了我們的降解劑平台作為潛在同類首創pan-RAS降解劑的價值，其旨在打破窄譜RAS抑制劑的局限性。其通過獨特的機制運作：首先與細胞內蛋白CypA結合，形成複合體，然後再選擇性地靶向所有主要RAS蛋白（KRAS、HRAS和NRAS）的激活「ON」態。此作用會形成穩定的三元複合體，有效阻斷下游的信號傳遞路徑。通過有效抑制廣泛的突變型與野生型RAS變體，臨床前數據顯示SIM0532具備潛力克服現有KRAS靶向療法的獲得性耐藥性，大幅改善治療結局，並顯著擴大適用的患者群體。

詳情請參閱「業務 — 主要候選產品」。

我們的技術平台

TCE、ADC及降解劑被公認為腫瘤領域最具潛力的治療模式，具備推動未來革命性突破的巨大技術潛力。這三項主流技術平台的腫瘤研發管線及許可交易在2025年佔據全球創新藥市場的最大份額。為充分發揮此潛能，我們已在上述各領域開發出專業技術平台，致力於該領域獲得全球領先的地位。這個平台模式在兩個層面上提供了關鍵的戰略靈活性。對於單個靶點，它使我們能夠選擇最佳的治療方式，確保我們應用最有效的分子工具，而不是受到單一技術的限制。在不同平台之間，它通過同時利用多種技術協同來釋放設計創新組合療法的潛力。

詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。

概 要

合作與許可安排

我們積極尋求與領先的生物製藥及生物技術公司建立合作及許可夥伴關係。我們過往已與多家行業參與者建立多項合作。詳情請參閱「業務－合作與許可安排」。

生產

我們對商業化產品採用不同的生產模式。我們自行生產恩度®與恩澤舒®，而科賽拉®則委託保留先聲集團生產。有關委託生產合作的細節，請參閱「關連交易」章節。對於恩立妥®與恩維達®，我們提供商業化服務，但不負責生產。

我們目前在山東省煙台市及江蘇省南京市設有兩座生產設施。截至最後實際可行日期，我們的生產設施佔地總面積約為71,741.41平方米，總建築面積約為36,179.48平方米。

詳情請參閱「業務－生產」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們通過獨立分銷商網絡銷售我們的商業化產品。我們主要通過內部銷售及營銷團隊推廣藥品，該團隊通過全面的學術營銷活動與關鍵意見領袖及其他醫療專業人員互動。我們相信學術營銷活動能增進醫療專業人員對已商業化產品用途、臨床療效及其他特性的理解。我們建立了逾1,200名專業人員組成的專業銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，該團隊憑藉廣泛網絡實現對全國30個省、市、自治區的全面覆蓋，達成深度市場滲透並直接接洽各地醫療機構。此外，我們亦通過內部銷售與營銷團隊為若干商業化藥品提供商業化服務。

通過分銷商銷售

我們的商業營運由龐大且滲透率極高的分銷網絡所支持，截至最後實際可行日期，我們擁有逾120家分銷商，覆蓋全中國逾2,000家醫院。此全面性佈局已擴展至1,500所三級醫院，確保我們的已商業化產品能覆蓋全國關鍵的高價值市場。

概 要

我們與分銷商保持著賣方－買方關係。我們對售予分銷商的產品不保留任何所有權，且所有與該等產品相關的重大風險與回報，均於產品交付予分銷商並經分銷商確認收訖時轉移予分銷商。因此，我們在產品交付給分銷商並經其驗收後，即確認銷售收入。我們的分銷商將產品銷售給其客戶，這些客戶與我們之間並無任何契約關係，亦不受我們的管控或監督約束。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別有100、104及127家分銷商。

詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商、商業化服務客戶及許可交易中的合作夥伴。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向五大客戶之銷售總額分別佔我們總收入之75.4%、74.3%及67.9%，而於各年度／期間向最大客戶之銷售額分別佔我們同期總收入之30.5%、31.6%及24.0%。於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間與五大客戶有一定的財務及股權關係。除上文及文件其他部分所披露者外，於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或就董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們任何五大客戶中擁有任何權益。有關詳情，請參閱「業務－我們的客戶」。

我們的供應商

我們的供應商包括原材料供應商及低值易耗品製造商。於往績記錄期間各年度／期間，我們於各期間向五大供應商採購的總額分別佔相應期間總採購額的33.1%、30.1%及41.5%。於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商採購的金額分別佔相應期間我們的總採購額的8.6%、9.5%及24.5%。於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購若干產品。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」章節。除上述及文件其他部分所披露者外，據董事所深知，截至最後實際可行日期，概無董事、其各自聯繫人或任何股東（按其於我們已發行股本中擁有逾5%權益者）於往績記錄期間各年度／期間，概無於我們五大供應商中任何一家擁有任何權益。詳情請參閱「業務－供應商、原材料及庫存－我們的供應商」。

概 要

競爭

腫瘤領域的特點是科學創新速度快及極其激烈的競爭格局。對突破性癌症療法的追求已吸引眾多實力雄厚的參與者，彼等均致力於為患者重新定義標準治療。儘管我們深信，我們的發現、開發及商業化能力，我們已商業化及處於試驗階段的多階段管線產品，以及我們管理團隊在腫瘤領域的深厚專業知識，為我們提供顯著的競爭優勢，但我們仍處於一個極具挑戰性的環境中。

我們面臨來自多方面競爭：(i)大型全球製藥公司擁有深厚的腫瘤業務體系與廣泛的商業基礎設施，使其能夠開展大規模臨床試驗並積極推廣產品；(ii)開創新型治療模式的專業生物科技公司，通常高度專注於特定生物通路或腫瘤類型；及(iii)持續提出基礎科學發現及新型治療靶點的高校及研究機構，常孵化新創公司或將彼等的技術授權予我們的競爭對手。生物製藥行業內的高頻率戰略合作、許可協議及大規模併購，進一步加劇了競爭壓力。該等交易能夠整合資源、技術與人才，從而催生出更具市場威脅力的競爭對手。詳情請參閱「行業概覽」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，先聲藥業通過其全資附屬公司（即先聲山東、海南先聲及先聲江蘇）間接控制合共約佔我們已發行股本總額83.10%的股本所附帶的投票權。先聲山東及先聲江蘇均為先聲藥業的直接全資附屬公司。海南先聲由先聲南京直接全資擁有，後者則由先聲江蘇直接全資擁有。

截至最後實際可行日期，最終控股股東（即任晉生先生、王熙女士、SIG、P&H Holdings、Right Wealth、任用先生、李詩濠女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士）直接及間接通過先聲中層控股公司（即SPHL、雅景環球、佳原投資、Simcere Holding、Excel Investments、SGG及南京百家匯）合共控制先聲藥業的多數投票權。

概 要

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]或[編纂]未獲行使)，先聲藥業(通過其全資附屬公司)將控制合共約佔我們已發行股本總額[編纂]%的股本所附帶的投票權，而本公司將繼續為先聲藥業的間接非全資附屬公司。先聲控股股東(即最終控股股東及先聲中層控股公司)及直接控股股東(即先聲藥業、先聲山東、先聲江蘇、先聲南京及海南先聲)將於[編纂]後構成上市規則下的一組控股股東。

本集團與保留先聲集團之間存在明確的業務劃分。進一步詳情請參閱「與控股股東的關係」。

關連交易

我們已訂立若干交易，該等交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們就若干持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第14A章所載的若干規定。進一步詳情請參閱「關連交易」。

[編纂]前投資

為支持我們主營業務的發展及營運以及本集團的一般營運資金，自成立以來，我們已獲得一輪[編纂]前投資(即A輪投資)。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

[編纂]前股份激勵計劃

為吸引、挽留、激勵本集團核心人才並與其建立長期聯繫，本公司於2024年3月15日採納[編纂]前股份激勵計劃，並於2025年12月30日修訂。截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股份激勵計劃向共計88名合資格參與者授出相當於合共20,531,500股相關股份的股份獎勵，約佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後我們已發行股本總額的約4.42%及[編纂]%(假設[編纂]或[編纂]未獲行使)。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. [編纂]前股份激勵計劃」。

概 要

[編纂]

[編纂]將構成先聲藥業根據第15項應用指引對本公司進行的[編纂]。有關[編纂]的建議已由先聲藥業根據第15項應用指引提交聯交所批准，而聯交所已確認先聲藥業可進行[編纂]。

由於上市規則規定[編纂]的最高適用百分比率將超過[編纂]%但低於[編纂]%，[編纂]將構成上市規則第14章項下先聲藥業的須予披露交易。[編纂]毋須取得先聲藥業股東的批准。先聲藥業及本公司將就[編纂]遵守第15項應用指引的規定及上市規則的適用規定。

先聲藥業認為[編纂]及我們的H股獨立[編纂]對先聲藥業、本公司及股東整體將具有商業利益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]」。

[編纂]

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，並應與這些資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
收入	1,521,645	1,295,955	931,160	1,237,974
銷售成本.....	(420,424)	(359,297)	(260,058)	(394,554)
毛利	1,101,221	936,658	671,102	843,420
其他收入.....	9,348	9,573	8,230	13,015
其他(虧損)／收益淨額.....	(1,536)	103	(875)	11,350
研發成本.....	(831,442)	(707,741)	(505,861)	(511,760)
銷售及分銷開支.....	(626,276)	(628,562)	(457,073)	(531,791)
行政及其他經營開支	(124,208)	(206,505)	(147,782)	(174,373)
貿易應收款項減值 虧損(撥備)／撥回.....	(3,052)	(442)	(2,390)	1,495
經營虧損.....	(475,945)	(596,916)	(434,649)	(348,644)
財務收入.....	12,496	10,198	7,486	14,482
財務成本.....	(1,199)	(1,030)	(886)	(1,022)
贖回負債產生的利息開支.....	—	(38,772)	(21,714)	(54,536)
財務收入／(成本)淨額.....	11,297	(29,604)	(15,114)	(41,076)
應佔合營企業虧損	(131)	(131)	(172)	(124)
除稅前虧損.....	(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
所得稅	128,353	120,428	85,223	86,755
年內／期內虧損.....	(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
每股虧損				
基本及攤薄(人民幣).....	(0.87)	(1.22)	(0.89)	(0.69)

概 要

收入

下表載列於所示年度／期間我們的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
								(未經審核)
醫藥產品的銷售及 商業化.....	1,515,365	99.6	1,284,761	99.1	922,284	99.0	1,105,509	89.3
許可收入.....	-	-	-	-	-	-	121,987	9.9
研究服務收入.....	1,300	0.1	6,433	0.5	5,306	0.6	5,470	0.4
租金收入.....	4,980	0.3	4,761	0.4	3,570	0.4	5,008	0.4
總計	<u>1,521,645</u>	<u>100.0</u>	<u>1,295,955</u>	<u>100.0</u>	<u>931,160</u>	<u>100.0</u>	<u>1,237,974</u>	<u>100.0</u>

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產總值	1,509,376	2,288,583	1,914,067
流動資產總值	1,113,993	921,478	1,619,954
資產總值	2,623,369	3,210,061	3,534,021
流動負債總額	410,166	374,024	772,817
流動資產淨值	703,827	547,454	847,137
資產總值減流動負債	2,213,203	2,836,037	2,761,204
非流動負債總額	143,956	1,188,526	1,368,645
負債總額	554,122	1,562,550	2,141,462
資產淨值	2,069,247	1,647,511	1,392,559

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,647.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣1,392.6百萬元，主要由於我們的期內虧損人民幣303.1百萬元。

概 要

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣547.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣847.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物因經營活動產生現金淨額而增加人民幣651.3百萬元；(ii)為支持銷售增長而增加庫存，導致存貨增加人民幣60.5百萬元；及(iii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣22.5百萬元，主要歸因於可收回增值稅及原材料與開支預付款項的增加。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣2,069.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1,647.5百萬元，主要由於我們的年內虧損人民幣506.2百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣703.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣547.5百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣193.3百萬元，主要因為我們將部分現金及現金等價物轉為定期存款；(ii)存貨減少人民幣84.0百萬元，主要因為科賽拉®生產本地化後庫存水平下降；及(iii)已抵押存款減少人民幣28.6百萬元。

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度／期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
經營業務(所用)／所得現金	(446,871)	(434,403)	(297,279)	253,972
已付稅項	—	(3)	(3)	(88)
經營活動(所用)／所得現金淨額	(446,871)	(434,406)	(297,282)	253,884
投資活動(所用)／所得現金淨額	(636,036)	(696,440)	(817,239)	304,225
融資活動所得現金淨額	611,297	937,495	946,726	93,785
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額	(471,610)	(193,351)	(167,795)	651,894
年／期初現金及現金等價物	790,809	319,237	319,237	125,927
匯率變動的影響	38	41	(69)	(583)
年／期末現金及現金等價物	319,237	125,927	151,373	777,238

概 要

於2023年、2024年及截至2024年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣446.9百萬元、人民幣434.4百萬元及人民幣297.3百萬元，主要反映各年度／期間除稅前虧損，經調整若干非現金或非經營性及營運資金項目後得出。截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動產生現金淨額為人民幣253.9百萬元，同時產生除稅前虧損人民幣389.8百萬元，主要由於若干非現金或非經營性項目之調整及營運資金變動，其中包括其他應付款項及應計費用增加人民幣407.1百萬元，主要由於合約負債、應付關聯方款項及關聯方貸款等項目的增加。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或所示年度／期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至該日		截至9月30日止 九個月／截至 該日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
毛利率 ⁽¹⁾ (%).....	72.4	72.3	68.1
流動比率 ⁽²⁾	2.7	2.5	2.1
速動比率 ⁽³⁾	2.4	2.3	1.9

附註：

- (1) 毛利率等於期內毛利除以總收入。有關各期間影響毛利率的因素的討論，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。
- (2) 流動比率乃根據截至相關期末的流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (3) 速動比率乃根據截至相關期末的流動資產總值減存貨後除以流動負債總額計算得出。

主要風險因素概要

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能會有不同的詮釋及標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應閱覽「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們在很大程度上倚賴數量有限的藥品銷售及商業化。倘我們未能維持此等產品的銷量、定價水平及利潤

概 要

率，我們的盈利能力可能蒙受不利影響；(ii)我們任何管線產品未能或延遲研發或商業化，或我們已商業化產品的適應症未能及時或延遲拓展，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響；(iii)倘我們銷售或商業化的藥品未能及時獲納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或自其中移除或剔除，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響；(iv)我們部分產品受定價調控及其他旨在降低醫療成本的政策影響以及替代產品的競爭加劇，而此可能導致價格下跌，因此可能對我們的盈利能力造成重大不利影響；(v)倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響；(vi)我們須遵守製藥行業廣泛且不斷變化的法律及監管規定，而有關規定的變更或未能遵守有關規定可能會對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響；(vii)國家藥監局及其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准流程漫長且結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准可能會對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響；(viii)倘若我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品所需的牌照、許可及證書，我們開展業務的能力或會嚴重受損，且我們的收入及盈利能力或會蒙受不利影響；(ix)我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響；(x)我們已與合作方訂立對外許可、引進許可及商業化合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作。該等安排條款的任何變更，或我們與該等合作夥伴關係的任何變更，都可能對我們從該等合作中獲得預期利益的能力產生不利影響。

[編纂]統計數據

下表所列統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成且[編纂]中將[編纂][編纂]股H股；(ii)[編纂]的[編纂]及[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後已發行及流通在外的[編纂]股股份：

	根據每股[編纂][編纂]	根據每股[編纂][編纂]
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司權益股東應佔		
每股未經審核[編纂]經調整	[編纂]港元	[編纂]港元
有形資產淨值 ⁽²⁾	(人民幣[編纂]元)	(人民幣[編纂]元)

概 要

- (1) [編纂]乃按緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股股份計算（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）；
- (2) 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核[編纂]經調整有形資產淨值」所述調整後計算。

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]或[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計我們將獲得[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]用於以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持我們的研發計劃，包括(a)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進我們的創新管線開發，及(b)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於正在進行及計劃進行的臨床試驗，以擴大商業化產品的適應症，包括（其中包括）恩立妥®、恩澤舒®及科賽拉®；(ii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於提升我們的製造能力；(iii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於全球戰略收購及業務發展，以加強我們的產品管線及創新能力；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用作營運資金及一般公司用途。

股息及股息政策

我們根據中國法律註冊成立。我們支付的任何股息將由董事酌情決定，並將視乎我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。我們的股東於股東大會上可批准任何宣派股息，其不得超過董事會建議的金額。根據適用的中國法律法規，於中國註冊成立的公司須於彌補過往年度的累計虧損（如有）後，以每年預扣稅後利潤至少10%為若干法定儲備金提供資金，直至該等資金繳納總額達到其註冊資本的50%。公司在彌補上述累計虧損及繳納上述法定儲備金後可從稅後利潤中派付股息。據中國法律顧問告知，若我們中國公司處於累計虧損狀態，則不得派發股息。於往績記錄期間，我們未曾宣派或派付任何股息。除從我們的合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息外，不得宣派或派付任何股息。董事擁有絕對酌情權根據我們的章程文件及相關法律建議任何股息。我們無法向閣下保證本公司將能夠每年或在任何年度宣派任何金額的股息。

概 要

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]、就所提供的[編纂]及[編纂]相關服務而支付予法律顧問、申報會計師及其他專業人士的專業費用。[編纂]的估計總[編纂]開支(假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數))為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)(包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於佣金及費用)約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)保薦人費用及其他費用及開支約[編纂]港元)，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]% (假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數))。

於往績記錄期間，我們並未產生任何[編纂]開支。我們預期將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)預計將於綜合損益及其他全面收益表中確認為行政開支，而約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)預期將於[編纂]時直接確認為權益項下扣除項目。

近期發展及無重大不利變動

業務更新

於2025年12月，我們與Ipsen Pharma SAS(一家專注於腫瘤學、神經科學及罕見病領域的創新藥的開發與商業化的全球性生物製藥公司)就SIM0613訂立獨家許可協議(「**Ipsen**」)。根據此協議，我們授予Ipsen在全球(除大中華區)範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化之獨家許可(我們保留的特定權利除外)，以用於人類及獸醫領域的任何適應症的診斷或治療。根據協議條款，我們有資格收取最多10.6億美元，包括45.0百萬美元預付款以及未來發展、監管及商業里程碑付款。我們亦有資格獲得銷售的分級特許權使用費，視乎成功開發及監管批准與否而定。

概 要

於2025年12月，恩澤舒®已正式列入國家醫療保障局及人力資源社會保障部發佈的國家醫保藥品目錄，並自2026年1月1日起生效。此外，恩度®亦已成功完成國家醫保藥品目錄續約。

於2025年12月，我們的SIM0610已獲國家藥監局頒發的臨床試驗批准，我們計劃在局部晚期或轉移性實體瘤患者中對SIM0610進行評估。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

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。若干技術性詞彙於「技術詞彙表」解釋。

「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期間的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」	指	我們的股東於2025年12月30日有條件採納並於[編纂]起生效的本公司公司章程（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「雅景環球」	指	雅景環球有限公司，一家於2013年4月8日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

「審計委員會」	指	董事會審計委員會

[編纂]

「北京先聲」	指	北京先聲再明醫藥有限公司，一家於2022年12月27日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

[編纂]

「董事會」	指	我們的董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子 (星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件而言及僅供地域參考 及除文義另有所指外，本文件中提述的「中國」不包 括香港、中國澳門特別行政區及台灣省
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家市場研究及諮詢公 司，為獨立第三方，其編製灼識諮詢報告
「灼識諮詢報告」	指	我們委託灼識諮詢就本文件編製的獨立市場研究報 告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	先聲再明醫藥股份有限公司，一家於2024年2月2日在中國註冊成立的股份有限公司，前稱海南先聲再明醫藥股份有限公司，或視乎文意所需（視情況而定），其具有相同英文名稱的前身先聲再明醫藥有限公司（前稱海南耀臻生物醫藥科技有限公司，該公司於2020年12月3日在中國成立為有限責任公司）
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指先聲控股股東及直接控股股東
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後按一比一基準將[編纂]股未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換為H股已於[●]向中國證監會完成備案，並已向聯交所申請H股在聯交所[編纂]
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「Excel Investments」	指	Excel Investments Group Limited，一家根據開曼群島法律於2006年8月4日註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的控股股東之一

[編纂]

「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府當局因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣佈發生的「極端情況」
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「佳原投資」	指	佳原投資有限公司，一家於2018年2月26日根據香港法律註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「先進製造基金二期」	指	先進製造產業投資基金二期（有限合夥），一家於2019年6月18日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

[編纂]

「大中華區」	指	中國內地、香港、中國澳門特別行政區及台灣省
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司（如文義所指）就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，由該等附屬公司或其前身經營的業務（視情況而定）
「《新上市申請人指南》」	指	聯交所發佈自2024年1月1日起生效的《新上市申請人指南》
「H股」	指	本公司已申請於聯交所[編纂]及獲准[編纂]的普通股，每股面值人民幣1.0元

[編纂]

「海南先聲」	指	海南先聲藥業有限公司，一家於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的控股股東之一
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則會計準則」	指	包括香港會計師公會頒佈的一切適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「直接控股股東」	指	先聲藥業、先聲山東、先聲江蘇、先聲南京及海南先聲
「獨立第三方」	指	據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的個人或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「江蘇生物」	指	江蘇先聲生物製藥有限公司，一家於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「江蘇診斷技術」	指	江蘇先聲診斷技術有限公司，一家於2019年6月24日在中國成立的有限責任公司，由任用先生及李詩濠女士（二者均為控股股東）最終控股
「江蘇先聲」	指	江蘇先聲藥業有限公司，一家於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司，為先聲藥業的附屬公司
「江蘇先盛」	指	江蘇先盛生物醫藥有限公司，一家於2022年3月11日在中國成立的有限責任公司，為先聲藥業的附屬公司
「江蘇再明」	指	江蘇先聲再明醫藥有限公司，一家於2022年12月9日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所列聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2026年1月4日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括購股權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「南京百家匯」	指	南京百家匯科技發展有限公司，一家於2014年9月10日在中國成立的公司，為我們的控股股東之一
「南京百家匯創新」	指	南京百家匯創新醫療科技有限公司，一家於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「南京再明生物」	指	南京先聲再明生物醫藥科技有限公司（前稱南京先聲東元生物科技有限公司、百家匯生物醫藥科技有限公司及先聲生物醫藥科技有限公司），一家於2012年3月14日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「南京再明醫藥」	指	南京再明醫藥有限公司，一家於2023年1月17日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「國家統計局」	指	中華人民共和國國家統計局
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

釋 義

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「P&H Holdings」	指	P&H Holdings Group Ltd.，一家於2018年12月5日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「人民代表大會」	指	中國的立法機關，包括全國人民代表大會及所有地方人民代表大會（包括省級、市級及其他地區或地方人民代表大會），或如文義所指，其中任何一個機關
「第15項應用指引」	指	上市規則第15項應用指引
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國企業會計準則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們的中國法律顧問
「有關數據合規的中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關數據合規的中國法律顧問
「《中國證券法》」	指	中華人民共和國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

[編纂]

「[編纂]前投資」	指	由[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]發售前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者資料」所載[編纂]前投資的投資者
「[編纂]前股份激勵計劃」	指	本公司於2024年3月15日採納並於2025年12月30日修訂的[編纂]前股份激勵計劃，其主要條款概述於「附錄六—法定及一般資料—D. [編纂]前股份激勵計劃」

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）

[編纂]

釋 義

「泉州鼎信」 指 泉州鼎信中和投資合夥企業（有限合夥），一家於2023年10月13日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法項下之S規例，經不時修訂

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

「申報會計師」 指 畢馬威會計師事務所

[編纂]

「保留先聲集團」 指 先聲藥業及其附屬公司（不包括本集團）

「Right Wealth」 指 Right Wealth Holdings Limited，一家於2011年12月13日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的控股股東之一

「人民幣」 指 中國的法定貨幣

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家市場監管總局」 指 中國國家市場監督管理總局

「A輪投資」 指 「歷史、發展與公司架構」所述於本集團的A輪投資

釋 義

「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
「SGG」	指	State Good Group Limited，一家於2005年10月12日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「山東先聲」	指	山東先聲生物製藥有限公司，一家於1999年6月30日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海佳景益」	指	上海佳景益企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2024年4月7日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的股份激勵平台
「上海先聲」	指	上海先聲生物醫藥有限公司，一家於2021年6月29日在中國成立的有限責任公司，為先聲藥業的附屬公司
「上海先聲再明」	指	上海先聲再明醫藥生物科技有限公司（前稱上海先祥醫藥科技有限公司），一家於2022年9月27日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海先緯」	指	上海先緯醫藥科技有限公司，一家於2024年1月25日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海再明」	指	上海再明醫藥有限公司，一家於2023年12月18日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「股份」	指	本公司股本中的普通股，每股面值人民幣1.00元，包括未上市股份及H股
「股東」	指	我們股份的持有人
「深圳先聲」	指	深圳先聲再明醫藥科技有限公司，一家於2024年6月27日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「SIG」	指	Sincere Investments Group Limited，一家根據開曼群島法律於2018年1月19日註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的控股股東之一

[編纂]

「先聲控股股東」	指	最終控股股東及先聲中層控股公司
「先聲集團」	指	先聲藥業及其附屬公司
「Sincere Holding」	指	Sincere Holding Limited，一家根據開曼群島法律於2013年6月14日註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的控股股東之一
「先聲中層控股公司」	指	SPHL、雅景環球、佳原投資、Sincere Holding、Excel Investments、SGG及南京百家匯
「先聲江蘇」	指	江蘇先聲醫藥集團有限公司，一家於2017年8月14日在中國成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一
「先聲南京」	指	先聲藥業有限公司，一家於1998年9月10日在中國成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一

釋 義

「先聲藥業」	指	先聲藥業集團有限公司，一家根據香港法律於2015年11月30日註冊成立的公眾股份有限公司，其股份於聯交所上市（股份代號：2096.HK），為我們的控股股東之一
「先聲山東」	指	先聲藥業（山東）有限公司，一家於2022年3月28日在中國成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一
「先聲股份」	指	先聲藥業股本中的普通股
「先聲股東」	指	先聲股份持有人
「先合津生物科技」	指	南京先合津生物科技有限公司，一家於2017年1月11日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「特定地區」	指	香港以外的司法管轄區，考慮到該司法管轄區適用法律的法律限制或相關監管機構或證券交易所的要求，先聲藥業及本公司認為將登記地址位於該司法管轄區的先聲藥業股東或先聲藥業以其他方式得知為該司法管轄區的居民的該等股東排除於[編纂]之外屬必要或適宜
「SPHL」	指	Simcere Pharmaceutical Holding Limited（前稱先聲藥業集團），一家根據開曼群島法律於2014年8月15日註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的控股股東之一

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

釋 義

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「蘇州杏澤」	指	蘇州杏澤興湧新興醫療產業投資基金管理合夥企業（有限合夥），一家於2022年12月12日於中國註冊成立的有限合夥企業及我們的[編纂]前投資者之一
「太平醫療健康」	指	太平（深圳）醫療健康產業私募股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2021年10月11日於中國註冊成立的有限合夥企業及我們的[編纂]前投資者之一
「收購守則」	指	《公司收購、合併及股份購回守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2023年及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
「最終控股股東」	指	任晉生先生、王熙女士、SIG、P&H Holdings、Right Wealth、任用先生、李詩濠女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其國土、屬地及所有受其管轄的所有地區

釋 義

「未上市股份」	指	本公司每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足股款，目前並未於任何證券交易所[編纂]或交易
「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)及根據其頒佈的規則及法規
「美元」	指	美元，美國法定貨幣

[編纂]

「Zaiming US」	指	Simcere Zaiming, Inc，一家於2023年2月17日根據美國特拉華州《一般公司法》組建及存續的公司，為本公司的附屬公司
「中深新創」	指	深圳中深新創股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2019年8月21日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「%」	指	百分比
「思路迪醫藥」	指	思路迪(北京)醫藥科技有限公司，一家於中國成立的有限責任公司及其所有附屬公司

為方便閱覽，本文件以中文及英文載列中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的名稱，中英文版本如有任何不一致，概以中文版本為準。

技術詞彙表

在本文件中，除非文義另有所指，本文件所用有關本公司及其業務的若干術語的解釋及釋義具有以下所述涵義。有關術語及其涵義未必與該等術語的標準行業涵義或用法相符。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類創新生物藥，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒劑）偶聯的抗體
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶，其異常激活（例如通過基因融合或突變）會驅動腫瘤細胞的增殖及存活
「BCG」	指	卡介菌，一種減毒的牛分枝桿菌活菌株，用作疫苗以及治療非肌層浸潤性膀胱癌的膀胱內免疫療法
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種在B細胞發育中起關鍵作用的蛋白質，現已成為極其重要的治療靶點
「貝伐珠單抗」	指	人源化抗血管內皮生長因子(VEGF)單克隆抗體，通過靶向阻斷腫瘤微環境中的血管生成信號通路，抑制腫瘤血管的形成與生長
「BIC」	指	同類最佳，指與針對同一機制或適應症的其他藥物相比，在有效性、安全性或整體臨床價值方面表現更為優越的藥物或療法
「BsAb」	指	雙特異性抗體，一種將兩個抗原識別元件結合到單一構建體中的抗體，能夠同時結合兩個不同的抗原
「鈣黏蛋白」	指	鈣依賴性細胞黏附蛋白家族
「喜樹鹼」	指	一種抑制拓撲異構酶I的天然化合物，其會導致DNA損傷及細胞死亡，並被用作抗腫瘤療法的基礎

技術詞彙表

「CAR-T療法」	指	一種免疫療法，通過基因工程技術改造患者自身的T細胞，使其表達能特異性識別並攻擊癌細胞的受體
「CD3」	指	一種蛋白質複合物及T細胞輔助受體，對於T細胞受體信號傳導及T細胞激活至關重要
「CD38」	指	一種表達於多種免疫細胞（包括漿細胞）表面的跨膜糖蛋白，作為一種酶及受體，參與細胞黏附、信號傳導及鈣信號轉導
「CDH6-ADC」	指	一種靶向鈣粘蛋白-6(CDH6)的抗體藥物偶聯物
「CDK」	指	一個通過細胞週期蛋白依賴方式磷酸化特定靶蛋白，從而調節細胞週期進程及其他細胞活動的蛋白激酶家族
「CIM」	指	治療（如化療、免疫治療或細胞因子治療）抑制骨髓功能，導致血細胞產量減少的病症
「結直腸癌」或「CRC」	指	起源於結腸或直腸的惡性腫瘤，由腸道內壁上皮細胞的失控增長所引起
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵
「2025年中國臨床腫瘤學會指南」	指	2025年中國臨床腫瘤學會指南
「膀胱切除術」	指	切除全部或部分膀胱的手術
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「內吞作用」	指	細胞通過細胞膜包裹來自外部的物質將其攝入細胞內的過程

技術詞彙表

「上皮－間質轉化」	指	一種關鍵的生物學過程，在此過程中，原本固定且具備結構性的上皮細胞轉變為具有遷移能力和侵襲性的間質細胞
「抗原決定簇」	指	大分子上一個特定的微小區域，抗體或免疫細胞可識別及結合該區域，從而觸發免疫反應
「ER」	指	雌激素受體
「食管癌」	指	起源於食管內壁的癌症
「ESR1」	指	雌激素受體1
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「FDA的IND批准」	指	美國食品藥品管理局通過受理研究性新藥申請，授權申辦者對新藥或生物製品啟動人體臨床試驗，除非FDA發出臨床暫緩令，否則允許藥物於30天的審閱期後出貨及測試，以確保初步安全性數據有利於人體試驗
「發酵」	指	一種代謝過程，微生物藉此將碳水化合物／糖類分解為酸、氣體或酒精
「FOLFIRI」	指	葉酸、氟尿嘧啶、伊立替康
「FOLFOX」	指	葉酸、氟尿嘧啶、奧沙利鉑
「消化道癌症」	指	消化道癌症，消化道及附屬消化器官的惡性腫瘤，包括食道、胃、膽道系統、胰腺、小腸、大腸、直腸及肛門
「糖基化修飾」	指	在蛋白質上添加糖鏈
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「GPC5D」	指	G蛋白偶聯受體c組5成員D，一種在多發性骨髓瘤細胞上高度表達的細胞表面蛋白

技術詞彙表

「GSP」	指	良好藥品供應規範
「婦科癌症」	指	女性生殖器官的癌症，包括子宮、卵巢、宮頸、陰道、外陰及輸卵管
「血液惡性腫瘤」	指	起源於造血組織的癌症
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「HR」	指	激素受體
「HR+」	指	激素受體陽性
「I/O」	指	免疫腫瘤學，一種革命性的癌症治療領域，旨在利用患者自身的免疫系統來識別、對抗並摧毀癌細胞，通過增強人體的天然防禦能力（而非直接攻擊腫瘤）的方式提供與傳統化療或放療不同的個性化治療方案
「IL-15」	指	白細胞介素-15
「免疫檢查點抑制劑」	指	一種革命性的免疫治療藥物，通過阻斷腫瘤用來逃避免疫系統的「關閉」信號（即檢查點），釋放人體自身的T細胞來對抗癌症，使T細胞能更有效地識別並摧毀癌細胞，用於治療黑色素瘤、肺癌及腎癌等多種癌症
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁語中為「玻璃器皿內」的意思，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「體內」	指	拉丁語中為「活體內」的意思，體內研究乃對完整且活着的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而並非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試

技術詞彙表

「IPC」	指	留置式胸腔導管
「固有層」	指	覆蓋於身體各管道內壁黏膜表面的一層薄而疏鬆的結締組織，構成黏膜的一部分
「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「LRRC15」	指	富含亮氨酸重複序列蛋白15
「LYTAC」	指	溶酶體靶向嵌合體
「單抗」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，該等細胞均是同一母細胞的克隆體
「邁博藥業」	指	邁博藥業有限公司
「MAH」	指	上市許可持有人
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病生物或惡性腫瘤或癌性細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「黑色素瘤」	指	一種嚴重的皮膚癌類型
「間質來源腫瘤」	指	起源於結締組織細胞的腫瘤，包括多種良性或惡性增生物
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種血液癌症
「作用機制」	指	作用機制
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MPE」	指	惡性胸腔積液

技術詞彙表

「MSI-H」	指	微衛星高度不穩定，描述的是由於DNA修復系統缺陷而導致含有大量DNA錯誤的癌細胞，這種情況常見於結直腸癌、胃癌及子宮內膜癌，預示患者對免疫治療有強烈反應，有助於醫生選擇個性化治療方案，特別是對於與林奇綜合徵相關的癌症
「多譜系骨髓抑制」	指	治療過程中產生的一種嚴重副作用，表現為骨髓活性下降，導致多種血細胞類型的水平降低
「多特異性抗體」	指	一種經基因工程改造或自然產生的下一代抗體，能夠結合多個不同的靶點
「骨髓保護」	指	骨髓保護為保護骨髓產生血細胞的能力免受化療破壞影響的治療策略
「鼻咽癌」	指	起源於鼻咽部上皮組織的惡性腫瘤，其發生部位在鼻咽頂後壁及側壁（特別是咽隱窩），病理類型以非角化型未分化癌最為常見
「NCCN」	指	美國國立綜合癌症網絡
「中性粒細胞減少症」	指	中性粒細胞水平低於正常範圍
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「NP」	指	奈達鉑及紫杉醇
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，一份受國家基本醫療保險覆蓋的關鍵藥品清單，由國家醫療保障局管理，旨在平衡患者的用藥可及性及醫療成本。
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌

技術詞彙表

「腫瘤」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「在靶腫瘤外毒性」	指	對與腫瘤細胞共享靶抗原表達的正常組織的治療的不良反應
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期，患者確診一種疾病之日或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「骨肉瘤」	指	一種骨癌
「胰腺癌」	指	當細胞在位於胃後方的器官胰腺中不受控制地生長時形成的胰腺癌，通常起源於導管內壁細胞
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶
「載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子，非細胞毒性載荷最近成為腫瘤和非腫瘤適應症的新型ADC策略
「PD-(L)1」	指	指PD-1或PD-L1
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，與其T細胞表面的受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期
「PFTC」	指	原發性輸卵管癌

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的測量
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「關鍵研究」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗
「鉑類化療」	指	一類含有鉑配位化合物的抗癌藥物
「胸膜固定術」	指	一種通過人為產生疤痕組織，使肺部外表面與胸壁黏連的醫療操作，旨在防止液體或空氣在兩者之間的間隙中再次積聚
「PPC」	指	原發性腹膜癌
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「腎癌」	指	腎臟癌

技術詞彙表

「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SERD」	指	選擇性雌激素受體降解劑
「菌種接種」	指	將特定的微生物菌株或病原體有意引入宿主體內
「T細胞」	指	由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）區別開來
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水平升高而在正常細胞上水平降低的抗原
「TCE」	指	T細胞銜接器，經基因工程改造的免疫治療藥物，作用類似於橋樑，將患者自身的癌症殺傷T細胞與癌細胞連接起來，強行讓彼等接觸，從而使T細胞能夠消滅腫瘤
「SCORES研究」	指	一項關於蘇維西塔單抗聯合化療治療鉑類耐藥卵巢癌的III期隨機、雙盲、安慰劑對照研究
「血小板減少症」	指	血液中血小板水平缺乏
「甲狀腺癌」	指	起源於頸部底端蝴蝶形狀的甲狀腺的甲狀腺癌，導致調節代謝、心率和體溫的激素
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TOPO I」	指	拓撲異構酶
「TPD」	指	靶向蛋白質降解
「鹽酸曲拉西利」	指	一種靜脈注射用的CDK4/6抑制劑，用於保護骨髓免受化療的毒性影響
「UPS」	指	泛素－蛋白酶體系統

技術詞彙表

「泌尿腫瘤」	指	專注於泌尿道及男性生殖器官癌症的專業領域
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對於形成新血管和維持血管健康至關重要的信號蛋白，在胚胎發育、傷口癒合以及應對低氧環境中發揮核心作用

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干前瞻性陳述，有關陳述表示我們對未來事件的目標、期望及觀點，而實際結果或後果可能與所表達或暗示者有重大差異。有關前瞻性陳述受若干風險、不確定因素及假設所影響。前瞻性陳述一般可通過使用「將會」、「將」、「估計」、「預期」、「預計」、「計劃」、「旨在」、「日後」、「相信」、「可能」、「有意」、「應該」、「繼續」、「預測」、「應」、「尋求」、「潛在」等詞語及該等詞語的反義詞及其他類似表述予以識別。儘管我們相信我們的預期屬合理，但我們無法保證該等預期將證實為正確，而實際結果可能有重大差異。

該等前瞻性陳述包括但不限於有關下列各項的陳述：

- 我們的業務及經營策略，以及我們實施該等策略所採取的各種措施；
- 我們的經營及業務前景，包括現有及新業務的發展規劃；
- 我們經營所在行業的未來競爭環境；
- 我們經營所在行業的監管環境以及整體行業前景；
- 我們經營所在行業的未來發展情況及波動；
- 我們所經營業務的整體經濟趨勢；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們的股息政策；
- 資本市場發展情況；
- 競爭對手的行動及發展；
- 利率、股票價格、成交量、運營情況、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

前瞻性陳述可能且經常與實際結果存在重大差異。本文件中的任何前瞻性陳述反映我們管理層對未來事件的當前看法，並受未來事件相關的風險以及其他風險、不確定因素和假設的影響。有關更多詳情，請參閱「風險因素」、「業務」及「財務資料」。

前 瞻 性 陳 述

倘一項或多項該等風險或不確定因素成真，或倘相關假設被證實為不正確，則我們的財務狀況可能會受到不利影響且可能與我們在該等前瞻性陳述中所表達或暗示的目標大相徑庭。除適用法律法規（包括上市規則）所規定者外，我們並無義務因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或修訂任何前瞻性陳述。因此，[編纂]不應過份依賴任何前瞻性陳述。於本文件內，我們或董事所作的意向陳述或提述均於本文件日期作出。任何有關意向均可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及不同風險。閣下在[編纂]H股之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其為下文所述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務表現、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何此等事件，H股[編纂]可能下跌，且閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

我們在很大程度上倚賴數量有限的藥品銷售及商業化。倘我們未能維持此等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能蒙受不利影響。

於往期記錄期間，我們的收入主要產生於五種商業化創新產品的銷售及商業化，即恩度®、科賽拉®、恩立妥®、思維達®及恩澤舒®。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，此等產品銷售及商業化產生的收入分別為人民幣1,425.5百萬元、人民幣1,185.2百萬元、人民幣842.2百萬元及人民幣1,036.5百萬元，分別佔我們於同期總收入的93.7%、91.5%、90.4%及83.7%。我們預期此等產品將於可預見的未來繼續佔我們收入的絕大部分。

由於收入集中，我們的業務、財務狀況及經營業績對影響此等商業化創新產品銷售表現的因素高度敏感。此等產品的銷量、定價水平及利潤率或會受多項因素的不利影響，其中諸多因素超出我們的掌控範圍。此等因素包括（其中包括）中國國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）或相關省級醫療保險目錄將其納入、移除，或其報銷範圍出現變動、政府政策影響下的定價壓力、藥品集中採購方案及競爭性招標程序、現有或新獲批品牌藥、仿製藥或替代療法加劇競爭，以及醫生改變臨床實踐或處方偏好。

風 險 因 素

此外，藥品的銷售及商業化亦可能受醫療界的市場接納程度、供應鏈中斷、原材料成本上升、製造或分銷中斷、產品質量問題、安全擔憂或知識產權糾紛的不利影響。此等因素的任何不利發展均可能對我們產品的需求或我們及時且具成本效益地供應產品的能力造成負面影響。

我們任何管線產品未能或延遲研發或商業化，或我們已商業化產品的適應症未能及時或延遲拓展，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

創新藥品的研發及商業化以及已商業化產品批准適應症的拓展，本質上乃週期長、成本高並具有不確定性。我們的長期競爭力及未來增長取決於我們能否持續推進管線候選藥品、通過適應症拓展提升現有產品的臨床價值、及時獲得監管批准以及成功實現該等產品及適應症的商業化。截至最近實際可行日期，我們的管線產品具有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們亦致力於拓展若干已商業化產品的適應症範圍。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，概無保證上述任何努力將取得成功，亦無法確保其將產生預期商業回報。

管線產品的開發及已商業化產品的適應症拓展均面臨重大科學、臨床、監管及運營風險。於獲得新產品或新適應症的監管批准前，候選藥品必須經過廣泛的臨床前研究及臨床試驗以證明其安全性及有效性。臨床試驗耗資大、流程複雜、耗時以及難以設計及執行，且其結果存在固有不确定性。臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能預測後期階段的結果，中期或初期數據亦可能無法準確反映最終結果。即使候選藥品展現出良好臨床結果，其也可能由於多種因素未能獲得監管批准，包括安全問題、有效性不足、生產或質量問題、未能開發或驗證伴隨診斷、監管機構或倫理委員會的延遲或拒絕、患者招募低於預期、高退出率、合同研究組織（「合同研究組織」）或其他第三方承包商未能履行其義務、開發成本超出預期、監管標準變更，或獲批適應症範圍小於預期。於研究及臨床開發進程初期作出的決策，包括試驗設計、患者遴選標準及終點確定，可能對監管獲批路徑、標籤範圍及後續商業化潛力產生重大影響。我們無法保證每種產品或適應症都能在開發效率、數據質量及商業相關性之間實現最佳平衡。

風 險 因 素

就我們的管線產品而言，概無保證任何候選藥品將通過臨床開發、獲得監管批准或及時實現商業化成功推進，甚至可能完全無法推進。即使獲得批准，管線產品可能因現有或未來療法的競爭、治療模式變動、報銷限制、定價壓力或需於銷售、營銷及醫學教育方面進行重大投資，而未能實現預期市場認可。因此，我們可能無法收回研發領域的重大投資，其可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

未能及時拓展已商業化產品的批准適應症範圍，或獲批適應症範圍小於預期，亦可能產生額外風險。特別的是，適應症擴展受限或延遲可能導致非適應症用藥增加，其可能使我們面臨更嚴格的監管審查、合規風險及聲譽損害。其亦可能要求我們投入更多資源用於臨床證據生成、醫師教育及其他市場開發工作，以提升市場認可。此外，適應症擴展的延遲或受限可能削弱我們銷售或商業化產品相對於具有更廣泛批准標籤或更全面臨床數據的競爭療法的整體臨床定位及競爭力，其可能對定價、報銷、市場份額及長期商業表現產生不利影響。

即使獲得監管批准，就管線產品或已商業化產品的新適應症而言，概無保證商業化成功。由於既定的臨床實踐、醫療專業人士的有限認知、有關長期臨床收益的不確定性，或與報銷範圍及定價相關的限制，市場接受度可能低於預期。此外，技術的快速進步、行業標準的演變、臨床指南的變動或競爭對手的創新可能導致產品或候選產品競爭力下降或被淘汰。

我們任何管線產品或現有產品的新適應症未能成功開發、獲得監管批准或實現商業化可能導致我們無法收回投資、限制我們的增長機會，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。

倘我們銷售或商業化的藥品未能及時獲納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或自其中移除或剔除，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

在中國，政府資助的醫療保險覆蓋範圍乃決定患者獲取藥物治療及其負擔能力的關鍵因素。根據政府資助的醫療保險計劃，患者就納入國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄或省級重大疾病治療特殊藥物保險計劃的藥品有權享有全部或部分費用報銷。鑒於此等計劃覆蓋範圍廣泛，納入此等報銷目錄對於推動患者對藥品的需求及

風 險 因 素

藥品市場滲透至關重要。相反，此等計劃剔除或延遲納入藥品或限制報銷範圍或會令患者獲取途徑及需求大幅減少。截至最後實際可行日期，四種商業化產品恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®已納入國家醫保藥品目錄。因此，我們的業務、經營業績及盈利能力高度依賴此等產品持續被納入政府資助的醫療保險計劃。

國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險目錄納入藥品時，須接受相關中國政府部門（包括國家醫保局及其他主管部門）定期審查及調整。關於納入、移除或修改報銷範圍的決定基於多項因素，如臨床價值、安全性概況、治療替代方案、預算影響及定價，而其中多項因素超出我們所能掌控範圍。我們未能保證我們當前列入國家醫保藥品目錄的任何產品仍將獲納入，亦未能保證日後適用於此等產品的報銷範圍不會縮小。倘我們的任何產品在批准或商業化後未能及時納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，或倘若相關產品自此等計劃中移除，或面臨更嚴苛報銷條款，則患者對我們產品的需求或會大幅下降。任何此等需求減少均可能對我們的收入、盈利能力及整體財務表現造成重大不利影響。

我們部分產品受定價調控及其他旨在降低醫療成本的政策影響以及替代產品的競爭加劇，而此可能導致價格下跌，因此可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

藥品價格通常隨著產品生命週期推移而下降，乃由於如集中招標程序、中國政府調控定價或來自替代產品日益激烈的競爭。此外，競爭性產品自政府實施價格管制或其他市場動態導致價格下調的國家進口，亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

中國政府已加大力度，通過改革藥品定價調控方案及法定招標程序以降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要由市場通過省級集中招標程序進行競爭而釐定，而不受中國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2015年6月1日前對列入國家或省級醫療保險目錄的藥品設定的價格上限所限制。然而，概無保證此以市場為本的定價機制將抬高產品定價。其他製造商（尤其是以更具競爭力的價格提供類似產品的製造商）的競爭可能迫使我們於產品商業化後調低產品價格。此外，近期省級集中招標程序中採用若干新方式，例如在法定招標程序確定零售價後，醫院與經銷商或生產商重新磋商價格，而此可能會進一步增加價格壓力。

風 險 因 素

於2018年11月，中國政府開展公立醫療機構最低採購量招標國家試點計劃（「**集中帶量採購計劃**」）。該舉措旨在降低藥品價格及可能潛在影響中國仿製藥的定價與採購模式。集中帶量採購計劃旨在以更低價格採購更大數量的藥品。雖然根據集中帶量採購計劃成功中標使我們能夠擴大產品銷售規模，但其為贏得投標而對我們產品施加的降價壓力及對分銷商銷售產品價格的影響，將影響我們的收入及盈利能力。就集中帶量採購計劃未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，概無保證我們未來將會有額外藥品納入該計劃。我們銷售的部分仿製藥已在國家及／或省級層面受集中帶量採購計劃規限。倘我們的競爭對手於該計劃項下中標，而我們未能為具有相同通用名稱的產品中標，則對我們產品的需求可能下降，且我們的收入、盈利能力及市場份額可能受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，載列於招標文件的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，集中帶量採購計劃實施對中標產品的銷量及收入的影響存在不確定性。任何該等或未來政策變動（我們可能無法預測或控制）可能產生不確定性，從而對我們的產品定價產生重大不利影響，並相應地對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

此外，納入國家醫保藥品目錄或其他相關省級醫療保險目錄通常需與中國政府進行定價磋商程序。例如，科賽拉®已通過定價磋商被納入國家醫保藥品目錄，自2025年1月起生效，令其國內價格下調。

倘我們產品的價格因政府定價調控、替代產品面市或其他市場因素而下調，我們或會未能在不產生大額開支用於改進產品情況下減輕降價帶來的不利影響，進而可能對我們的利潤率及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們向分銷商銷售的大部分產品，其後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手於有關招標程序中投標，以按特定價格向此等機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估此等投標，如投標價格、產品質量、臨床效果以及製造商的聲譽及售後服務。倘我們於招標程序中中標，相關產品將通過分銷商按投標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售此等產品價格的主要決定因素。

風 險 因 素

由於各種因素，我們或會未能在招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、低標準服務質量未達到招標要求、我們產品的臨床效果被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。倘我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向此等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售此等產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。根據灼識諮詢的資料，藥品價格面臨進一步下行壓力，乃由於若干省份的集中招標程序要求產品的投標價不應超過中國省級或跨省聯盟批量採購計劃公佈的最低中標價格，或根據相關地區的歷史最低採購價格確定的可比參考價格。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與其他產品區分開來及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法將我們的產品與其他產品區分開來或無法以可盈利的水平在集中招標程序中成功中標，我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，某省何時開始其集中招標程序，以及新價格將於集中招標程序完成後何時生效均存在不確定性。有關集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守製藥行業廣泛且不斷變化的法律及監管規定，而有關規定的變更或未能遵守有關規定可能會對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響。

製藥行業在製藥公司營運的所有重要方面（包括藥物研發、臨床試驗、監管批准、生產及質量管理、銷售及營銷、定價、分銷及環境合規）均受政府廣泛且不斷變化的監管及監督。我們經營所在司法管轄區的監管機構（包括國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）及美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）以及其他相關監管機構）可能會進行例行或臨時檢查及審查以監控合規情況，我們無法向閣下保證我們將能夠隨時滿足所有監管期望。

適用於製藥行業的法律、法規、監管解釋及執法慣例可能會發生變化，並可能變得更加嚴格或複雜。該等變動可能會增加我們的合規成本、要求進行營運調整、限制若干業務活動，或對我們產品的定價、需求或分銷產生不利影響。我們可能無法及時

風 險 因 素

或以具成本效益的方式應對監管變化，這可能會對我們的營運效率、利潤率及盈利能力產生負面影響。此外，藥品的採購、處方、報銷及分銷受監管政策的規限，該等政策可能會影響醫療機構的購買行為及患者對我們產品的獲取。該等政策的任何不利變動均可能減少對我們產品的需求或對我們產品的價格施加下行壓力。

未能在產品開發、批准或商業化的任何階段遵守適用法律、法規或行業標準，可能會使我們面臨行政、民事或刑事責任，包括罰款、暫停或吊銷牌照、產品召回、暫停生產或銷售或其他執法行動。即使最終確定未存在重大違規行為，監管調查或程序亦可能導致巨額成本、管理層注意力分散及聲譽受損。

此外，隨著我們通過海外臨床試驗及許可安排擴大我們的全球足跡，各司法管轄區監管制度之間的差異可能會增加合規的複雜性及成本。在多個市場獲得及維持監管批准的過程既耗時又耗費資源，任何失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局及其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准流程漫長且結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准可能會對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。新藥品在上市及銷售前必須獲得國家藥監局及其他可資比較監管機構的批准。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間不可預測，通常在開始臨床前研究及臨床試驗後需要數年時間，並取決於多種因素，包括監管機構的重大酌情權。使我們的候選產品在符合監管流程的情況下推向市場需要大量的時間、精力及財政資源，且我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求或我們的候選產品將在該等司法管轄區獲准銷售。即使我們確實獲得監管批准，該過程可能比預期長，或該等批准可能會限制我們打算營銷相關產品的適應症用途，從而限制其市場規模並對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

由於多種原因，我們可能無法獲得國家藥監局或其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准，包括：

- 我們的臨床試驗設計或實施存在分歧；
- 由於與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；

風 險 因 素

- 臨床試驗收集的數據不足或欠佳，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）；
- 法規、測試要求或批准政策發生突如其來的變化，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的候選藥物在監管審查過程中或在藥物生產週期內未能通過藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）檢查；
- 我們的臨床試驗點未能通過國家藥監局或其他可資比較監管機構進行的審計，導致我們的研究數據可能無效；及
- 臨床試驗點、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局或其他可資比較監管機構可能要求提供更多資料以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能導致監管批准延遲或被拒絕。此外，國家藥監局及其他可資比較監管機構的政策可能會發生變化，並且可能會頒佈額外的政府法規，從而阻止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。例如，近年來，中國監管機構出台了有關藥品審查、批准及監管的新政策及措施，提高了新藥開發各階段的審查標準。此外，在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構接納，而在一個司法管轄區獲得監管批准並不意味著將在任何其他司法管轄區獲得監管批准。各司法管轄區的批准程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求或我們的候選產品將在該等司法管轄區獲准銷售。我們的候選產品在獲得監管批准後，可能需要額外的時間、精力及費用，才能在符合不同監管流程的情況下推向國際市場。

未能及時獲得或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准，可能會對我們候選產品的商業前景產生負面影響，並可能對我們的聲譽造成損害。因此，儘管我們在開發上投入了大量資源，但我們將無法就該候選產品實現任何收入，且我們可能需要產生額外費用並確認無形資產減值，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。

風 險 因 素

倘若我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新開發、生產、銷售及分銷我們產品所需的牌照、許可及證書，我們開展業務的能力或會嚴重受損，且我們的收入及盈利能力或會蒙受不利影響。

醫藥行業面臨廣泛監管，且我們須取得、持有及更新多項牌照、許可及證書以便開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品。有關詳情，請參閱「業務－牌照、許可及其他批准」。此外，我們的若干業務夥伴（包括供應商、經銷商、許可或合作夥伴及CRO）均須遵守同類監管規定。因此，我們的營運不僅取決於我們自身對適用法律法規的遵守情況，亦取決於我們所依賴的第三方是否持續合規。

我們及我們的業務夥伴須接受相關監管機構的例行及突擊檢查、考核、查詢及審核。任何相關檢查或審查的不利結果（包括發現不合規情況）均可能導致警告、整改令、罰款、暫停營運，或撤銷、暫停或不予續期相關牌照、許可或證書。多數該等牌照及許可對我們的營運至關重要，喪失或未能更新任何重大牌照或許可或會嚴重損害我們開展業務的能力。

此外，監管機構在審查牌照、許可及證書申請或續期時所應用的標準及準則可能會不時變動。無法保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的任何新要求或更嚴格的要求。監管解釋、執法慣例或監管重點的變化以及新法律或法規的頒佈，亦可能要求我們或我們的業務夥伴取得過往未要求的額外牌照、許可或證書。無法保證將及時獲得該等批准，或根本無法獲得。

我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新所需的牌照、許可及證書，或因監管檢查、執法行動或監管要求變更而導致的任何延誤或中斷，均可能擾亂我們的開發、生產、營銷或分銷活動、增加我們的營運成本、限制我們向市場供應產品的能力，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大及不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，其中包括大型國內及國際製藥公司，以及規模較小的新興生物技術及製藥公司（尤其是我們主要治療領域（如肺癌、消化道癌症及婦科癌症）的公司）。部分競爭對手可

風 險 因 素

能擁有比我們更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源，使其能夠更迅速或有效地開發、獲得監管批准及商業化產品。特別是，隨著下一代療法、創新藥及先進技術的引進（可能提供更安全、更有效或更便捷的治療選擇），競爭格局不斷演變。

可能增加競爭壓力的具體因素包括：

- 競爭對手可能開發或商業化具有優於我們現有產品或候選產品的療效、安全性特徵、給藥便利性或成本效益的產品，這可能降低我們產品的臨床及商業吸引力；
- 於與我們產品或候選產品有關的專利保護或其他知識產權到期、失效或被規避後，我們可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭，這可能導致銷量、價格水準及市場份額大幅下降，並對我們的經營業績及盈利能力產生重大不利影響；
- 競爭對手可能比我們更快速地獲得國家藥監局或其他同等監管機構的批准，使得其在我們的產品或候選產品進入市場之前，建立起強大的市場地位、醫生認知度及品牌知名度；
- 海外製藥公司可能向中國市場引入替代產品，而倘該等產品被認為較國產產品具有更高的臨床療效、更具成本效益或更高的品質，我們的市場份額、銷量及定價水準可能受到不利影響；
- 技術快速進步，包括新一代療法及新型治療模式的出現，可能改變治療範式或臨床指南，導致我們的產品或候選產品競爭力下降或過時；
- 激烈的競爭可能對定價、報銷條款以及納入醫院處方集或集中採購計劃施加下行壓力，這可能對我們的利潤率及盈利能力產生不利影響；
- 即使我們成功完成候選產品的開發及商業化，我們亦可能因根深蒂固的競爭對手、既定的處方習慣或對競爭產品的強大品牌忠誠度，而無法實現有意義的市場滲透或獲得顯著的市場份額；及

風 險 因 素

- 規模較小或處於初創階段的生物技術公司可能通過與大型製藥公司合作、獲其授出許可安排或被其收購，迅速提升其競爭力及市場覆蓋範圍，從而成為重要的競爭對手。

我們已與合作方訂立對外許可、引進許可及商業化合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作。該等安排條款出現任何變更，或我們與該等合作夥伴關係出現任何變更，都可能對我們從該等合作中獲得預期利益的能力產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已與多家國內外領先製藥及生物技術企業訂立多項合作及許可安排，其中包括對外許可交易、引進許可交易，以及授予我們主要治療領域的若干產品獨家商業化權利的相關交易。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可安排」。我們合作及許可安排的條款、對該等條款作出的任何修訂或變更，以及我們與合作方之間合作關係的變動，均可能對我們的業務及財務績效產生重大影響。該等安排通常涉及複雜的合約條款，包括研發職責、商業化權利、里程碑付款、特許權義務、成本分攤機制及終止權等。倘該等條款出現任何不利變動、我們或合作方未能履行各自義務，亦或我們與合作方的合作關係惡化或終止，均可能導致相關產品的研發或商業化進程延遲或中斷，或對相關產品的商業化權利造成不利影響，減少我們預期從該等安排中獲得的經濟效益，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們於物色及確立合適研發夥伴面臨激烈競爭且協商合作安排往往耗時且複雜。任何有關開發或商業化候選產品的合作將要求我們放棄對其未來成功的一定程度的控制權，且我們所訂立的任何引進許可安排未必會產生預期收益。在尋求許可引進候選產品時，我們亦可能面臨來自資源更雄厚或能力更強的其他製藥或生物製藥公司的競爭。

涉及我們候選產品的合作面臨多種風險，包括（其中包括）以下各項：合作者可能(i)就其投入之努力程度及資源擁有廣泛酌情權，(ii)出於策略、財務或科學原因而延遲、暫停、終止或拒絕尋求開發或商業化，(iii)獨立開發或與第三方合作開發競爭產品，(iv)未能充分保護或執行知識產權或濫用我們的專有資料，及(v)可能與我們發生

風 險 因 素

爭議，導致合作延誤、終止或對價高昂的訴訟或仲裁。此外，合作可能會被終止，需要額外資金以繼續開發，或導致合作者擁有或共同擁有知識產權，在此情況下我們可能喪失獨家商業化權利。

因此，我們可能無法實現我們目前或未來合作的預期利益，或實現預期收入或回報。倘我們未能及時以可接受條款訂立或更新合作協議，或根本未能訂立此類協議，我們可能須延遲、限制或放棄若干候選產品的開發或商業化、減少我們銷售及營銷活動的範圍、或自行承擔該等活動的費用。任何該等結果可能需取得額外專業知識及資本，而該等資源未必能以可接受條款獲得或根本無法獲得，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們無法如本文件所披露或後續公開披露達到產品開發里程碑，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們成功推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、相關批准及許可的獲得、法規及政府政策變化以及醫藥市場的持續增長。由於受諸多因素影響，我們達成預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期相差甚遠，而很多因素非我們所能控制，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、在與我們研究合作夥伴或合作開發夥伴維持或建立關係方面面臨挑戰、新藥品監管批准過程中固有的不確定因素以及藥品商業化所需的生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成，甚至無法完成，或我們能夠按計劃向監管部門遞交申請或獲得監管批准。因此，我們是否能夠遵守目前的任何候選產品上市時間表面臨上述不確定性。倘若我們無法如期達成其中一個或多個里程碑，我們可能需產生額外開支及就我們的無形資產確認減值，這可能對我們的業務前景造成不利影響。此外，倘我們的合作夥伴未能達到我們對外許可產品的產品開發里程碑，或未能實現該等產品的預期商業化或銷售目標，則可能對我們收取里程碑付款或特許權使用費的能力產生不利影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生負面影響。

風 險 因 素

未能實現或維持產品的市場認可度可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們產品（包括現有及未來產品）的商業成功取決於其在醫療從業人員、醫院及病人中的接納程度。市場認可度可能受（其中包括）下列因素影響：

- 我們產品的安全性、療效以及副作用的發生率與嚴重程度；
- 我們產品的定價及整體成本效益；
- 我們產品相對競爭產品或療法的可見優勢及劣勢；
- 我們產品適應症範圍的及時擴大；
- 我們銷售、營銷及推廣工作的成效；
- 與我們產品或競爭對手產品有關的宣傳；
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及
- 納入主要國家或省級醫療保險計劃，如國家醫保藥品目錄或其他政府資助方案。

倘我們的產品未能實現或維持廣泛市場認可度，或倘競爭產品被認為更受青睞、更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降。此外，由於病人數量、採用率或其他因素的限制，我們可觸達的市場的實際規模可能小於預期。任何此等事件進展均可能對我們的業務、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們或未能充分及時地應對醫藥行業中科學及技術的迅速變化、臨床需求及市場變動。

製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病的新藥品的能力。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以應對新興或不斷變化的趨勢，或甚至根本無法作出應對。

風 險 因 素

此外，藥品的臨床需求可能變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間與需求、了解客戶偏好及據以調整產品。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

倘我們未能維持、擴展及優化我們藥品的有效分銷網絡，我們的銷售額及業務前景可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已建立覆蓋全國的分銷網絡，擁有超過120家分銷商，覆蓋中國逾2,000家醫院，其中包括大量三級醫院。我們維持並拓展業務以及滿足藥品需求的能力將取決於我們能否持續維護、擴展並優化分銷網絡，以及時將產品送達目標市場各處。

我們對分銷商的營運及銷售活動控制有限。我們的分銷商不獨家銷售我們的產品，可能優先推廣競爭產品，或未能按我們預期的方式分銷我們的產品。任何訂單減少、延遲或取消、分銷商績效惡化、或分銷網絡發生重大變化，均可能導致收入波動或下降，並影響我們增長的可持續性。此外，我們的分銷框架協議及銷售合約可予重續及終止，且我們或我們的分銷商可能因各種原因選擇不重續或終止該等關係。倘我們的一家或多家主要分銷商，或大量分銷商暫停或終止與我們的關係，我們可能無法及時以可比較條件找到替代方，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們管理分銷商的能力亦受限。儘管我們監控分銷商表現，並依靠合約安排、內部政策及合規措施來規管與分銷商的關係，但我們無法確保我們的分銷商將完全遵守協議、適用法律及法規或我們的內部要求。我們的分銷商可能（其中包括）未能妥善管理物流或供應鏈、因在指定區域或渠道外銷售產品而違反合約條款、未能維持必要許可，或違反反腐敗、反賄賂、反壟斷及其他適用法律及法規。任何該等違規或涉嫌違規行為都可能擾亂我們的分銷網絡，使我們承擔法律責任，損害我們的聲譽，或導致公眾對我們的產品產生負面認知。

風 險 因 素

此外，根據市況，我們按與分銷商協定的價格向彼等銷售產品，且我們可能於日常業務過程中不時調整定價或與分銷商發生糾紛。我們亦可能無法提供足夠有吸引力的商業條款來激勵分銷商優先處理我們的產品。因此，分銷網絡的生產及效率可能下降，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。

我們的銷售及營銷活動可能效果不佳，且我們可能無法維持一支專業的銷售團隊，這可能對我們的銷售業績及業務前景產生不利影響。

成功的銷售及營銷對我們提升產品市場滲透率及推廣新產品而言至關重要。我們的銷售及營銷團隊由逾1,200名員工組成。然而，倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷售及業務前景可能面臨不利影響。

我們吸引、激勵及挽留一支合格專業銷售隊伍的能力至關重要，因為我們依賴銷售隊伍推廣及營銷我們的產品。此外，我們採用學術營銷方法。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須具備對特定治療領域的充分學術了解，此外亦需了解我們產品的屬性及益處以及具備充足的推廣及溝通技巧。倘我們未能提供足夠培訓及評估並維持一支合格穩定的銷售隊伍，我們的銷售及營銷或會未能如願取得成功。我們可能會擴展至我們並無或僅有有限營運經驗的治療領域。我們可能無法積累在此等新治療領域成功開發及銷售與營銷所需的獨特醫學知識、經驗及資源，因此可能對我們的銷售及業務前景造成不利影響。此外，爭奪經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠數量的合格專業銷售及營銷人員，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按計劃提升市場滲透。

倘若我們無法成功完成臨床開發並取得管線產品的監管批准，或上述事項遭重大延遲，我們未必能推進我們的管線產品，我們的業務將嚴重受損。

風 險 因 素

我們的業務增長將受我們的開發能力、能否取得監管批准及管線產品能否及時或根本無法實現商業化的影響。我們的管線包含逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們已投入大量精力及財務資源於現有的管線產品。管線產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 及時為管線產品的開發及商業化獲得監管批准；
- 發展充分的生產能力；
- 為我們的創新管線產品取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 較其他管線產品及產品獲得競爭優勢；及
- 取得監管批准後繼續保持管線產品擁有可接受的安全性特徵。

倘我們在該等任何方面遇到困難，我們可能未能及時甚至無法實現管線產品商業化。無法保證我們的臨床開發活動將會如期完成，或我們在完成臨床試驗後能夠遞交監管申請或獲得批准，或我們將能夠依循我們預期的產品推出時間表。倘我們被要求進行超出目前預期的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們未能成功完成臨床試驗或相關測試，監管批准可能會延遲或無法獲得。該等延遲可能會增加我們的開發成本、縮短任何市場專有期，或容許競爭對手更早將競爭產品推向市場，從而削弱我們將管線產品商業化的能力，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘若我們在招募管線產品臨床試驗患者時遇到困難，則該等管線產品的臨床開發活動可能會受到延遲或其他不利影響。

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能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的規模及性質、分析試驗主要終點所需的研究人群規模、試驗計劃內界定的患者資格標準、試驗設計及患者可能無法完成臨床試驗。我們的臨床試驗可能與我們的管線產品屬相同治療領域的其他管線產品的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。患者招募亦可能會因流行病或類似事件出現延遲。這可能（其中包括）導致成本增加，亦可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能會妨礙該等試驗的完成，以及對我們推進管線產品開發的能力產生不利影響。

我們聘請第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們主要負責資產的研發。我們不時聘請合同研究機構（「**CRO**」）以支持我們臨床試驗的運營執行。然而，我們有責任確保各項相關研究根據適用協議、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們對**CRO**、醫院及診所的依賴並未減輕我們的監管責任。我們、我們的**CRO**及研究人員均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」），其為國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機關對所有我們候選產品施行的規定及指引。倘我們或任何**CRO**或研究人員未能遵守適用**GCP**，自我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視作不可靠，且國家藥監局、美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）或可資比較監管機關可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。未能遵守該等規定可能使我們重新進行臨床試驗，從而可能延遲監管批准流程。

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訂立安排或根據合理商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO所達成協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO並未成功履行其合同責任或義務或達成預期期限，倘需要替換CRO，或由於未遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致彼等或我們的研究人員所獲得的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能延長、延後或終止，且我們可能無法為候選產品取得監管批准或成功商業化我們的候選產品。因此，我們的經營業績及候選產品的商業前景將受到損害，成本將增加且產生收入的能力可能因而延誤。

更換或增加額外CRO涉及額外成本及延遲情況，其可能嚴重影響我們達成理想臨床開發時間線的能力。我們無法保證未來將不會遭遇任何有關挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能分配我們有限的資源尋求某種特定候選產品或適應症，而未能利用日後證明可能更具盈利性質或更可能成功的管線產品或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們須將研發計劃限制於我們所確立針對具體適應症的特定管線產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他管線產品或日後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們無法向閣下保證我們的策略最終將為有利。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業藥物或具盈利性質的市場機遇。此外，倘若我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利時，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該特定候選產品的寶貴權利。該等開發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們任何生產設施遭遇重大中斷，或生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們目前於山東省煙台及江蘇省南京擁有兩個生產設施。我們生產設施的持續運作以及安全生產可能會因眾多因素而遇到重大干擾並受到重大不利影響，其中許多因素非我們所能控制，當中包括火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、器械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他天災，以及喪失證照、證書及許可證以及政府對有關設施所佔地塊或其相鄰地區的規劃變更及監管變化。

倘若我們任何生產設施的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該生產設施的設備或存貨，或取得替代性設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。儘管我們就我們的生產設施及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，倘我們的任何生產設施出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以覆蓋我們的損失。生產過程中因各種原因可能出現各種問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產設施或擴大現有生產設施相關的延誤（當中包括生產設施的變化及因監管規定限制生產能力）、更改產品種類、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，倘任何生產設施遇到中斷或生產產品時遇到任何問題，我們未必能履行合同義務或滿足產品的市場需求，我們的業務、收入及盈利能力可能因而受到不利影響。

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

於醫藥市場分銷或出售的產品可能會出現超適應症用藥的情況，包括將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的法律法規，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會承擔重大責任。我們的產品仍然存在超適應症用藥，以及給未經主管部門批准的患者群體，或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險，此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，或者可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道，並嚴重損害我們的業務、聲譽及品牌名稱，使我們面臨責任索賠及罰款。此類情況亦可能導致我們的臨床研究（例如有關我們相關產品的適應症拓展方面的研究）進展延遲，可能最終導致我們的候選產品無法獲得監管批准，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們所銷售或所提供商業化服務的產品的仿冒品會對我們的銷售產生不利影響、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名稱，並導致我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正式證照或批准的情況下生產，或其內容或生產商的標示涉及虛假錯誤資料。該等產品一般被視為仿冒藥品。中國的仿冒藥品控制與執法體系未必足以消除偽冒我們產品的仿冒藥品的生產與銷售。在許多情況下，仿冒藥品與正品的外觀非常相似，但一般售價較低，因此我們產品的仿冒藥品可快速削減我們相關產品的銷量。此外，仿冒藥品未必具備與我們產品相同的化學成分，效用可能較我們產品低，亦可能完全無效，甚至引起嚴重不良副作用，因此會導致我們出現負面消息、聲譽受損、遭受罰款或其他行政處罰，甚至可能導致我們面臨訴訟。近年，仿冒藥品、劣質產品及其他不合格產品不時出現及流行或會加深消費者對所有中國或其他相關市場所生產藥品整體的負面印象，亦可能導致包括我們在內的公司聲譽及品牌名稱受損。基於該等因素，市場上仿冒藥品持續增加將會影響我們的銷售及／或服務、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名稱，並導致我們面臨責任索賠。

倘我們未能維持並提升足夠的生產能力，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的未來增長與商業化取決於我們能否維持並提升充分的生產能力，包括產能、工藝可靠性、質量控制及合規性。我們計劃持續投資於生產設施與質量體系，以支持我們現有產品及管線候選產品的商業化。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

提升我們的生產能力需要大量資本投入，且面臨風險與不確定性，包括施工或升級延遲、獲取必要許可、牌照及監管批准方面的困難，以及滿足適用GMP及其他監管要求方面的挑戰。該等舉措可能較預期耗時更長或較最初預估花費更大成本。

倘我們未能及時有效地提升生產能力，我們可能無法滿足市場需求，遭遇產品供應或商業化延遲或中斷，或招致成本上升，上述任何情況都可能對我們的經營業績、財務狀況及業務前景產生不利影響。

風 險 因 素

未能有效管理我們的供應鏈，或原材料或藥品供應的任何中斷，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的營運依賴第三方供應商對原材料及藥品的可靠供應。儘管我們與大多數供應商維持穩定的關係，但我們無法向閣下保證，於協議到期時我們將能夠續簽現有採購協議或建立新供應商關係以支持我們的業務增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期供應協議，這可能使我們面臨供應短缺及市價波動的風險。

原材料及藥品的可得性及定價可能受超出我們控制範圍的因素影響，包括需求意外增加、自然災害、惡劣天氣狀況、監管行動、勞工短缺，或供應商財務狀況惡化或停業。倘任何供應商未能提供足夠數量的質量可予接納的原材料，我們可能無法及時或按商業上合理的條款獲得替代供應。我們亦可能無法將增加的原材料成本轉嫁予客戶，這可能會大幅增加我們的營運成本並對我們的盈利能力產生不利影響。

我們委託保留先聲集團生產特定小分子腫瘤藥物。詳情請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－17.先聲生產服務框架協議」。我們無法完全控制保留先聲集團的生產流程、交付安排及供應鏈管理。其製造或交付能力的任何中斷、延誤或失敗（無論是由於行業低迷、自然災害或其他不可預見事件），均可能導致供應不足或延遲、訂單取消、客戶流失、聲譽受損或潛在的訴訟及索賠。

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

追求我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包括）我們在競爭激烈的醫藥市場繼續創新及開發先進技術的能力、我們業務及團隊的有效協調及整合、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支持活動、有效的質量控制，以及管理我們的供應商以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們在整個往績記錄期間產生了大量虧損淨額。我們預計我們將繼續產生虧損淨額，並可能無法在未來實現或維持盈利能力。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣336.4百萬元、人民幣506.2百萬元、人民幣364.7百萬元及人民幣303.1百萬元。投資開發藥品（尤其是創新藥）具有高度投機性，因為這需要大量的前期開支，並且存在候選藥物可能無法證明療效及安全性以獲得監管或上市批准或在商業上可行的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前投資的所得款項以及經營活動及投資活動產生的現金為我們的運營提供資金。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的巨額研發成本以及銷售及分銷開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣831.4百萬元、人民幣707.7百萬元、人民幣505.9百萬元及人民幣511.8百萬元，而同期，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣626.3百萬元、人民幣628.6百萬元、人民幣457.1百萬元及人民幣531.8百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合損益表關鍵項目描述」。我們實現盈利的能力在很大程度上取決於我們成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，並且隨著我們開展若干活動，該等淨虧損可能會增加。該等活動包括但不限於：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現、開發或許可引進額外的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 有效開展銷售及營銷活動；
- 尋求候選藥物的監管批准以開始商業化；
- 開發、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技能人才；及
- 產生與本次[編纂]完成後作為[編纂]公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

風 險 因 素

我們過往的經營及財務業績可能無法反映我們未來的表現，而且我們未來可能無法維持類似的增長。

我們的收入自2023年的人民幣1,521.6百萬元下降至2024年的人民幣1,296.0百萬元，其後自截至2024年9月30日止九個月的人民幣931.2百萬元上升至2025年同期的人民幣1,238.0百萬元。我們的歷史經營及財務業績曾出現波動，且我們未來期間的收入及經營業績可能會繼續波動。閣下不應過度依賴任何特定期間的業績來判斷我們的未來表現。

我們的經營及財務業績受到多種因素的影響，包括總體經濟狀況、市場對我們產品的接受度、替代產品及技術的可獲得性與競爭力，以及定價壓力，其中許多因素非我們所能控制。因此，我們未來可能會經歷收入成長期，也可能會經歷收入下滑期，且我們無法保證我們的收入或經營業績會隨著時間推移而改善或保持穩定。

即使我們未來實現盈利，我們在此後的後續期間亦可能無法維持盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現及維持盈利可能會影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資本、擴展業務或繼續營運的能力。未能實現及維持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。H股[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]損失其在我們業務中的全部或部分[編纂]。

我們可能無法充分管理存貨。

我們的存貨包括(i)成品、(ii)原材料及(iii)半成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣148.5百萬元、人民幣64.5百萬元及人民幣125.0百萬元。我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足龐大分銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及宏觀經濟狀況，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們已實施存貨管理系統，監控倉儲過程的每個階段。我們的供應鏈管理團隊負責根據我們對市場需求的預測及對產品及原材料安全存貨水平的估計，提供滾動預測

風 險 因 素

並向供應商發出產品及原材料訂單。然而，我們可能無法及時出售或利用該等存貨，或根本無法出售或利用。存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品及原材料過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在負面影響。此外，倘我們低估需求，我們可能會遇到存貨短缺，從而可能導致未能履行客戶訂單，從而對我們的客戶關係產生負面影響。我們無法保證我們將可為我們的產品及原材料維持適當的存貨水平，任何此類失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管與潛在責任，這可能需要耗用大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現產生不利影響。

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督日益嚴格及執法及處罰力度升級以及合規成本增加，包括（例如）因修改我們的數據處理實務而帶來的重大運營成本。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執法行動，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索賠、聲譽受損及商譽損失，其中任何一項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。

近年來，中國政府頒佈了越來越多的法律法規，監管信息安全、數據收集與隱私保護的各個方面，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》，以及自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非在某些情況下明確允許，否則應事先徵得個人同意。此外，任何與敏感個人信息（如生物識別、醫療健康及14歲以下青少年的個人信息）有關的數據處理活動均不允許開展，除非該等活動有特定的目的，是非常必要的，並且已經採取嚴格的保護措施。若干特定行業的法律和法規也可能影響到在中國收集及轉移個人數據，包括國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規有可能以與我們的臨床試驗實踐不一致的方式進行解

風 險 因 素

釋及應用，有可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘若有關機構或人員在未經其同意下洩露受試者的隱私或醫療記錄，彼等可能須對所造成的損害承擔責任。此外，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，且個人信息可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人信息而遭洩露。

許多美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息的隱私及安全。特別是，根據1996年《健康保險流通與責任法案》(HIPAA)頒佈的法規建立了隱私及安全標準，限制使用及披露可識別的個人健康信息(稱為「受保護健康信息」)，並要求實施行政、實體及技術保障措施以保護受保護健康信息的隱私並確保電子受保護健康信息的保密性、完整性及可用性。確定受保護健康信息的處理是否符合適用的隱私標準及我們的合約義務可能需要複雜的事實及統計分析，並可能受制於不斷變化的詮釋。儘管我們採取措施保護敏感數據免受未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意中斷而被入侵。任何該等入侵或中斷均可能危及我們的網絡，且存儲在其中的信息可能會被未經授權方訪問、操縱、公開披露、丟失或被盜。任何該等訪問、入侵或其他形式的信息丟失均可能導致法律索賠或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州法律(如HIPAA、《經濟與臨床健康信息技術法》)項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、衛生與公眾服務部部長發出違規通知，且對於廣泛的違規行為，可能需要通知媒體或州總檢察長。該通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及入組受試者共事。我們無法確保此等人員將一直遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方合作，包括醫院、CRO以及其他第三方承包商及顧問，進行臨床試驗與運營。我們的第三方合作夥伴對患者數據如有任何洩漏或濫用都可能被患者視為我們的過失。適用法律法規的任何更改或會影響我們使用醫療數據的能力，

風 險 因 素

並使我們因不當使用這些數據而承擔責任。我們在防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私有關的法律義務方面如有任何錯失或被認為的錯失，或如在信息安全上有任何漏洞導致個人身份信息或其他患者數據未經授權發佈或轉移，都可能導致我們的客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索賠。

未能充分保護我們的知識產權，或倘我們知識產權的保護範圍未能給我們的專有權利提供足夠保護，其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權（包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及專有技術）對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。我們通過提交專利及商標申請、爭取醫藥法規保護、建立及執行保密合約義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們的知識產權。然而，由於多個原因（包括下文所述者），我們採取的該等措施未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有專利創新型藥品申請專利。有關我們專利及專利申請存在諸多風險及不確定因素：

- 尋求專利保護的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待審或潛在未來專利申請將成為獲授權專利，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國及美國已採取專利先申請制，據此，對於同樣的發明，專利將授予最先提交申請的人士。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授予與我們認為由我們發明的技術有關的專利；
- 我們的現有專利可能因許多原因無效或不可強制執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及候選產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術的相關專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關候選產品成功商業化的能力造成不利影響；

風 險 因 素

- 我們持有的專利期限有限。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發並引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及定價水平造成不利影響。

我們亦倚賴商標、商業秘密及其他知識產權以保護我們的候選產品、產品及技術。然而，我們保護知識產權的努力未必成功，且我們未必就任何違規行為擁有足夠補救措施。

發現及監管未經授權使用專有技術困難且昂貴，且我們可能需要通過訴訟來執行或保護我們的知識產權或藉以確定我們或其他人士的專有權利的可執行性、範圍及有效性。法院處理知識產權訴訟案的經驗與能力參差不齊，結果難料。此外，該等訴訟可能需要投入大量開支與管理資源。任何該等訴訟的不利判決可能嚴重損害我們的知識產權，並可能對我們的業務、前景及聲譽造成損害。

倘我們因上述任何或其他原因未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或複製我們的產品、使用我們的技術並削弱或抵銷我們可能擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能受到知識產權侵權索賠，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將我們的候選產品商業化的能力。

我們的商業成功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、營銷，銷售或商業化藥品及使用我們專有技術的能力。醫藥行業的特點是涉及專利及其他知識產權的訴訟眾多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的發現時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交了專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何候選產品涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權對抗性程序或訴訟的其中一方或面臨相關威脅。

風 險 因 素

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授權的專利或其他專有權利對我們提出侵權索賠，不論該等索賠是否有充分理據支持。此外，若任何第三方就知識產權侵權事宜向我們的合作夥伴提出索賠，我們或會因與該等合作夥伴的關係，被列為該等索賠的被告，甚至被判定須承擔連帶責任。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權索賠是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們將可能開發的任何候選產品及涵蓋在所聲稱第三方專利範圍內的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製受影響的產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響的候選產品；及
- 我們或須向該第三方獲取此等專利的須繳納特許權使用費的許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術的權利，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們的部分競爭對手規模較我們大，擁有比我們更雄厚的資源。因此，彼等可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們的以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需的資金、繼續進行我們的內部研究項目、引進所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出候選產品的戰略合作夥伴關係。

聲稱我們盜用第三方保密資料或商業秘密的索賠，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序中獲判勝訴，此等訴訟及程序可能對價高昂，並可能導致管理資源嚴重分流。倘出現上述任何一項事件，我們的業務可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

中國、美國及我們持有知識產權的其他司法管轄區的專利法變更可能對我們在該等司法管轄區的知識產權保護提出挑戰。

我們的成功極大程度上取決於獲得、維護、強制執行及捍衛知識產權，特別是專利。在製藥行業獲得及強制執行專利通常涉及技術及法律複雜性，且成本高昂、耗時且具有固有的不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其解釋的變更可能會增加我們專利訴訟相關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並更普遍地影響我們知識產權的價值或縮小我們知識產權的範圍。

在中國，2020年10月對《中華人民共和國專利法》（「**中華人民共和國專利法**」）進行了較新修訂（於2021年6月生效），為符合條件的新藥相關發明專利引入了專利期限補償機制。第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們將我們的候選藥物（如獲批准）商業化而不面臨侵權風險的能力。倘我們被要求長時間推遲商業化，技術進步可能會發展且新產品可能會推出，這反過來可能導致我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變更不會對我們的知識產權保護產生重大影響。

此外，中國及美國已採取「先申請」制度，據此，對於同樣的發明，專利將授予最先申請的人士（倘滿足所有其他專利性要求）。科學文獻中發現的發表往往滯後於實際發現。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。同樣，在美國及其他司法管轄區，專利申請通常在提交後18個月才公佈，或者在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否是第一個做出我們專利或待審專利申請中要求保護的發明的人士，亦無法確定我們是否是第一個就此類發明申請專利保護的人士。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。此外，美國最高法院最近的裁決縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並在若干情況下削弱了專利所有者的權利。該等事件給已獲得專利的有效性及其可執行性帶來了不確定性。此外，管轄專利的法律法規可能會以不可預測的方式發生變化，這可能對我們的專利權及我們未來保護、捍衛及強制執行專利權的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

專利期限可能不足以有效保護我們的產品及業務。

根據《中華人民共和國專利法》，發明專利一般自申請日起獲授20年保護期，期滿後相關專利權失效，相關技術可供公眾使用。例如，與恩度®相關的主要專利已過期。因此，第三方可以合法地開發、生產及商業化基於相同或類似技術的非專利產品或類似產品。倘此類競爭性產品表現出相當的療效及安全性，且價格更具競爭力，則可能更容易被醫生、醫院及患者接受。專利保護到期後，加劇的競爭可能會對恩度®的銷量及定價造成下行壓力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

新修訂的《中華人民共和國專利法》於2021年6月生效，引入了對在中國商業化的新藥專利的專利延期。其規定，獲批在中國上市的新藥的相關發明專利的專利權人可以申請專利期限延期，以補償監管審查、檢查及批准過程所花費的時間。補償延期最長為五年，前提是藥物批准後的總有效專利期限不超過14年。

我們在中國持有的有關該商業化NME藥物的化合物及製備方法的發明專利預計將於「業務－知識產權」中所述的不同日期到期。例如，我們在中國的一項涉及恩澤舒®的發明專利將於2030年8月到期。我們已經並將在我們的主要專利到期前申請延長其期限，且我們已制定相關產品的商業化策略。然而，無法保證我們的申請及商業化策略將會成功。延期可能不會被授予，由於未能滿足適用的資格要求。

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

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

風 險 因 素

倘若我們未能履行我們現有知識產權許可協議或任何未來知識產權許可項下的義務，或我們與現有或未來許可方的業務關係遭遇中斷，我們可能會失去對我們的業務至關重要的知識產權。

我們為若干引進許可協議的訂約方，據此第三方授予我們（其中包括）在指定地區開發、製造及商業化許可藥品的權利。我們目前的許可協議規定，且我們預計未來的許可將繼續規定，我們須支付特定的特許權使用費並承擔其他義務。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可安排－許可引進及商業權利合作安排」。

儘管我們竭盡全力，但當前或未來許可方可能會認為我們嚴重違反與其訂立的許可協議，因此可能終止許可協議，從而影響我們營銷及銷售相關藥品的能力。若該等引進許可被終止，或若相關知識產權無法提供預期的獨佔權，則我們的競爭對手將營銷並銷售相同的產品或與授權產品相似的產品。這可能對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。

合作及許可協議相當複雜，相關協議中的若干條款可能會有多種解釋。相關協議中的知識產權可能會產生爭議，包括：所授予的所有權或許可權範圍；知識產權及其他權利的轉讓或再許可；以及我們與合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明與專有技術的所有權。任何合約解釋分歧或其他可能發生的爭議的解決，都可能縮小我們對相關知識產權或技術的預期權利範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他義務。如果因我們許可協議項下的知識產權或其他事宜發生爭議，或者我們未能按照商業上可接受的條款維持當前的許可安排，則我們可能推遲許可產品的開發及商業化，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們是多項對外許可協議的訂約方並可能繼續訂立相關協議。根據相關協議，我們已授予第三方在指定地區開發、製造及商業化我們若干許可藥品的權利。我們對相關合作所產生的若干知識產權擁有共同所有權或無所有權。倘我們無法取得相關知識產權的所有權或許可，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

倘若本公司、我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事或被視為從事不當行為或其他不當活動，我們的業務、聲譽及運營可能會遭受重大不利影響。

我們的營運面臨因僱員、關聯方或業務夥伴的不當行為而帶來的風險。此類不當行為可能包括故意或因過失違反適用的法律法規、向監管機構提交不準確的報告、違反數據隱私或安全要求、產品品質或生產標準存在失誤、或不當處理知識產權。例如，根據中國法律的規定，僱員從上一任僱主離職後一年內所創造的與原職責或指派任務相關的發明，均視為原僱主的財產，且有關僱主有權要求擁有發明的所有權。儘管我們公司內部設有政策禁止僱員在此期限內參與此類發明，但若僱員隱瞞相關情況，可能會損害我們取得有效專利權或對相關產品執行知識產權保護的能力，進而對我們的產品開發、競爭地位及業務前景造成不利影響。

除知識產權事務外，製藥行業亦須遵守嚴格的反腐敗及合規要求。涉及本公司或我們的合作夥伴的不當行為（或甚至是相關指控），包括詐欺、賄賂、回扣或利益衝突，均可能招致負面的輿論、監管調查、罰款或法律責任，任何一項皆可能對我們的聲譽及業務造成重大損害。本公司同時受《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）的規限，該法律原則上禁止處於獲取或維持業務目的而向非美國官員支付不當的款項。隨著本公司業務的全球化擴張，我們受FCPA及其他適用於營運之反賄賂與反腐敗法律規範的影響預期將會增加。此外，製藥行業的銷售、營銷及業務安排須受大量法律法規的約束，目的是防止詐欺、不當行為、回扣、內部交易及其他濫用行為。任何針對本公司、我們的僱員、關聯方、業務夥伴甚至整個製藥行業的相關指控，皆可能引發負面輿論，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們無法完全管控僱員、關聯方或業務夥伴的行為。我們的僱員、關聯方或業務夥伴的銷售、營銷或其他活動可能違反適用之反貪腐、反詐欺及相關法規。倘若我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事違反中國或其他司法管轄區相關法律的腐敗、欺詐或其他不當行為，我們的聲譽可能會受到損害。儘管我們已實施防範欺詐、腐敗及賄賂的協議，但仍無法保證我們已能夠或將來能夠完全防止我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事該等活動。我們可能因僱員、關聯方或業務夥伴的行為而承擔法律責任，面

風 險 因 素

臨監管調查及處罰風險。無論我們能否成功應對此類行動或調查，都可能產生大量成本，包括法律費用、聲譽損害，並分散管理層的注意力，使其無法專注應對任何該等索賠或調查。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，這可能會持續到可預見的未來，並使我們面臨流動性風險。

儘管我們截至2025年9月30日止九個月的經營活動所得現金為人民幣253.9百萬元，但我們於2023年及2024年以及截至2024年9月30日止九個月的經營活動所用現金淨額為人民幣446.9百萬元、人民幣434.4百萬元及人民幣297.3百萬元。展望未來，我們可能不時經歷經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金充足性」。

現金流出淨額可能使我們面臨流動性及財務風險。反之可能要求我們從外部來源尋求融資，如債務發行及銀行借款，而我們可能無法按優惠或商業上合理的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。我們對資本資源將足以支持我們運營的時間的預測為前瞻性陳述，並涉及風險及不確定性。我們的這一估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，我們可能會比目前預期更快耗盡可用資本資源。

倘我們可能無法維持充足的營運資金或獲取充裕的融資以滿足我們的營運需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續運營，無法履行我們的付款義務，且無法滿足我們的資本開支需求，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。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣538.3百萬元、人民幣633.8百萬元及人民幣594.7百萬元。我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。無法保證我們將能夠及時或根本無法收回全部或任何貿易應收款項及應收票據。於2023年及2024年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分別確認貿易應收款項減值虧損撥備人民幣3.1百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣2.4百萬元，而截至2025年9月30日止九個月，我們錄得貿易應收款項減值虧損撥回人民幣1.5百萬元。倘我們的任何客戶面臨意外情況，如財務困難或信譽惡化，向其收回全部或部分應收款項可能面臨挑戰，且可能難以對其執行判決。此類不可預見的情況亦可能使我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致虧損高於目前估計。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們可能會產生無形資產減值虧損，這可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們的無形資產包括獨家商業化權利、引進許可權利及已開發技術。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣198.6百萬元、人民幣395.4百萬元及人民幣377.9百萬元。未準備好使用的無形資產每年進行減值測試，或倘有減值跡象，則更頻繁地進行減值測試。這需要估計可收回金額，即使用價值與公允價值減去處置成本後的較高者。該估計基於關鍵假設，例如，預期平均息稅前利潤及稅前折現率。倘任何該等假設未能實現，或倘我們的業務表現與我們的假設不一致，我們可能需要記錄減值虧損。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們並無確認任何無形資產減值。然而，對我們的無形資產入賬的任何重大減值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已採納[編纂]前股份激勵計劃，並可能在未來繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能會增加與以股份基礎的付款相關的開支，並對我們的財務表現產生不利影響。

過往，我們已採納若干[編纂]前股份激勵計劃，以認可若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引優質人員，以維持我們業務的持續運營及發展。請參閱「附錄六一法定及一般資料－D.[編纂]前股份激勵計劃」。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣28.1百萬元、人民幣84.7百萬元、人民幣60.8百萬元及人民幣48.6百萬元。

我們認為授予以股份為基礎的獎勵對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要。因此，我們可能會在未來繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬，這可能會進一步增加我們與以股份為基礎的付款相關的開支，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的稅收優惠待遇及政府補助變得不可用或發生其他變化或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

過往，我們受益於多項稅收優惠待遇及稅收津貼。於往績記錄期間，我們的若干中國附屬公司被認定為高新技術企業，並有資格享受15%的優惠所得稅率，而根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），中國居民企業一般適用25%的所得稅率。

風 險 因 素

適用於我們附屬公司的稅收優惠待遇及稅收津貼可能會因多種因素（包括政府政策變更或相關政府部門的行政決定）而被變更、終止或以其他方式變得不可用。我們的稅後盈利能力可能會因此等或其他因素中的一項或多項而受到不利影響。例如，高新技術企業資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。無法保證我們將能夠續期該等資格。倘我們未能續期，受影響的附屬公司將不再享受15%的優惠所得稅率，並將須繳納25%的所得稅率，除非有資格享有其他稅收優惠待遇。

此外，於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得計入其他收入的政府補助人民幣9.1百萬元、人民幣9.0百萬元、人民幣7.7百萬元及人民幣12.9百萬元。

我們無法保證我們將繼續享有過往水平的該等稅收優惠待遇及政府補助，甚至根本無法享有稅收優惠待遇及政府補助。我們獲授的該等稅收優惠待遇及政府補助的任何變動、暫停或中止可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們面臨依賴主要客戶的集中風險。

於往績記錄期間，我們的很大一部分收入來自我們的主要客戶。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們總收入的75.4%、74.3%及67.9%。於同期，來自我們最大客戶的收入分別佔我們總收入的30.5%、31.6%及24.0%。

我們對數量有限的主要客戶的依賴使我們面臨來自主要客戶的集中及交易對手風險。我們無法保證我們的主要客戶將繼續購買我們的產品或不會減少或終止與我們的業務。

此外，我們無法保證我們的主要客戶的業務範圍或業務模式不會發生變化，或將繼續保持其市場地位及聲譽。我們主要客戶的運營、財務表現或財務狀況的任何重大不利變化均可能對其與我們的業務產生重大不利影響。倘我們無法在合理的時間內以類似的收入貢獻或分銷資格及能力找到具有可比商業條款的替代者，或根本無法找到，我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

風 險 因 素

倘若我們並無足夠的資金以實施我們的策略及其他方面的業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們策略各方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 為擴展及多元化我們產品組合而進行的研發項目的成本；
- 完成收購及整合收購業務所需的資金；
- 增加我們的產能以及對我們的設施進行升級及加強所需的資本開支；及
- 與擴大銷售及分銷網絡有關的開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間推移而增加。

我們預期，實施我們的策略及業務計劃將依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場及政府貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部融資來實施我們的業務策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的業務策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的海外投資可能受中國及相應司法管轄區的法律、法規、政策及其變動的約束，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。

於美國，美國海外投資委員會（「CFIUS」）擁有廣泛的權限審查外國投資，以評估該等投資是否會構成國家安全風險。若CFIUS認定存在國家安全風險，其有權實施緩解措施或建議總統阻止該交易。部分對美國企業的海外投資須履行強制性申報義務，包括對從事「關鍵技術」領域的美國企業的特定投資。「關鍵技術」一詞指受美國特定出口管制規範之技術，包含「新興技術」。部分生物技術受美國出口管制的規範，美國商務部目前正在針對「新興技術」執行法規制定程序，可能導致更多生物技術納入出口管制範圍。

風 險 因 素

本公司於美國設有附屬公司，主要從事製藥相關業務開發、合作及投資控股。未來對非關聯美國企業的投資可能受CFIUS管轄權及強制申報要求的約束。即使我們確定某項投資無須強制向CFIUS申報，仍建議主動尋求CFIUS的審查，因未經CFIUS核准通過的CFIUS管轄權範圍內的交易，隨時可能面臨CFIUS的審查（包括交割後審查）。倘CFIUS認定我們未來於美國的任何投資涉及國家安全疑慮，CFIUS可能會施加緩解條件或建議總統阻止該交易。因此，我們對美國實體投資的能力，以及收購對業務經營屬重大的技術與資產的機會，可能受到重大且不利的限制。我們亦通過其他形式在美國進行投資，包括持有於美國上市的公司的股權權益。因此，我們須受美國證券法律及法規，以及其他適用法律及監管規定的規限。

我們於海外市場的有限經驗亦可能導致我們面臨風險與不確定性，包括與不熟悉的法律、法規、政府政策、監管制度及監管機構打交道所衍生的風險，尤其是稅務、勞動及保險相關的風險。

此外，我們的中國附屬公司之海外投資亦須遵守相關中國法律法規的規定。倘我們的中國附屬公司未取得批准或辦理備案，或被認定違反任何適用的法律法規，其可能面臨警告、處罰、撤銷批准或備案、投資暫停甚至刑事責任，任何此類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。

我們未來可能通過收購或投資拓展業務，但可能無法找到合適的標的、完成計劃中的收購或投資，或無法提升收購後的業績，以實現預期效益。

為加快業務在相對分散的製藥行業中的增長，我們可能選擇性收購或投資合適的標的，例如，製藥及生物技術公司。我們可能不時評估我們認為對執行我們的業務計劃而言合適的各項收購及策略合作，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。然而，我們能否成功完成任何收購或投資並實現預期效益，仍面臨諸多的風險與不確定性，包括：

- 我們可能無法識別合適的收購或投資標的，或須開展激烈的競爭，爭取優質標的，導致難以在商業可接受條款下達成交易，甚至完全無法達成；
- 我們的營運開支與現金需求可能增加，並可能產生額外的債務或或有負債；

風 險 因 素

- 我們可能無法以可接受條款取得收購或投資所需融資，甚至完全無法取得融資；及
- 優質收購或投資標的面臨的競爭亦日益激烈，這亦使得以商業可接受條款完成此類交易更為困難。

此外，擬議收購或投資的完成須經政府批准。根據《中華人民共和國反壟斷法》及中華人民共和國國務院（「國務院」）頒布的《關於經營者集中申報標準的規定》，當達到申報門檻時，通過合併、收購或契約安排使一市場參與者取得對另一市場參與者的控制權或決定性影響的經營集中行為，亦須事先向中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**SAMR**」）申報，且相關交易或安排未經事前申報批准不得完成。此外，國務院反壟斷與反不正當競爭委員會於2025年1月24日頒布並於同日生效的《關於藥品領域的反壟斷指南》（簡稱「**藥品反壟斷指南**」）明確界定了製藥行業的壟斷行為類別及相應的評估標準。根據藥品反壟斷指南，從事中藥、化學藥品及生物製品的製藥企業不得訂立橫向或縱向壟斷協議，亦不得濫用其市場支配地位，同時不得從事其他禁止性壟斷行為。

我們亦可能受其他司法管轄區的類似審查與法規的規限，例如，美國海外投資委員會或CFIUS、及《外國投資風險審查現代化法案》等其他機構司法管轄下的美國海外投資法律法規。

為符合上述法規及其他相關規則之要求以完成收購或投資交易，可能會花費大量的時間，且任何所需的批准或備案手續（包括從CFIUS、SAMR、中華人民共和國商務部（「**MOFCOM**」）、NDRC、中國證券監督管理委員會（「**CSRC**」）或其他機構獲得批准或備案）可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，政府機構可能作出進一步裁定，加強對我們未來的收購或投資的審查力度，或禁止此類收購或投資。我們可能無法取得或確保完成任何擬議收購或投資所需的政府批准，這可能對我們拓展業務或維持及擴大市場份額的能力造成重大不利影響，甚至導致我們承擔負債、罰款或處罰。

風 險 因 素

即使我們能成功完成收購或投資，我們通過此類交易實現業務增長的能力仍面臨其他風險與不確定性，包括：

- 獲收購或投資企業無法向我們提供預期中的知識產權、技術、研發能力、生產能力或營銷與銷售基礎設施；
- 獲收購或投資企業存在未預見的負債；
- 我們可能需要管理規模更大且持續擴張的業務，在新的地理區域開展營運，及優化資源配置與營運效率；
- 我們可能無法留住被收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；及
- 獲收購或投資企業無法產生我們預期的營收與獲利。

此外，無論成功與否，尋求收購或投資的過程可能分散我們對現有業務投入的資源及管理層的關注。

若我們生產的產品或我們銷售及／或商業化的第三方產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，且我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以協助防止我們的產品出現質量問題。有關詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管實施該等質量控制措施，我們仍可能由於多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 品質保證及品質控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

風 險 因 素

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證，在不產生高昂成本的情況下，現有及新設施製造產品的質量保持一致。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能即時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品交付給終端用戶，可能會導致病人受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務的其他問題、使我們面臨產品責任的風險，並對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

此外，我們對銷售及／或推廣的第三方產品的質量控制有限。倘發現此類產品存在缺陷，或沒有按照必要的質量標準生產，則我們的聲譽及業務或會受損，而我們或須承擔責任，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現不常見但嚴重的副作用、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，倘含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或國際機構（如世界衛生組織）確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 病人受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；

風 險 因 素

- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單或國家醫保藥品目錄（倘適用）移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；及
- 面臨與相關產品有關的法律訴訟及監管調查，從而導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一項情況發生可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及法律責任的風險，並對我們的經營及聲譽造成不利影響。

我們的業務性質令我們承受於中國及其他我們銷售及／或推廣藥品的司法管轄區開發、製造及營銷藥品（包括第三方製藥公司製造的藥品）時固有的產品責任索賠風險。倘我們銷售及／或推廣的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘若我們涉嫌使用不恰當或不充分的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用候選產品亦令我們承受產品責任索賠風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能對任何有關索賠成功抗辯。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險以支付產品責任索賠可能產生的損害賠償，我們亦並未投購。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、與客戶的合同違約、產品需求減少、訴訟對價高昂、產品召回、損失收入及將產品商業化的能力。倘我們無法在中國就有關索賠辯護，我們可能須（其中包括）就產品所引致的人身傷亡或其他損失承擔民事責任；倘我們銷售及／或推廣的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業牌

風 險 因 素

照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法管轄區，尤其是成熟市場，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及醫藥產品監管制度，以及更有利於提起訴訟的環境，使我們面臨進一步的產品責任索賠風險。即使我們能成功就任何有關產品責任索賠辯護，但辯護可能消耗大量財務資源及我們管理層的時間精力。

未能根據勞動合同法為及代表我們的僱員繳納社會保險及住房公積金或遵守其他中國法規，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國公司須為其僱員繳納社會保險（包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險及生育保險）及住房公積金，金額相當於其僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比，上限為其經營業務所在地當地政府不時規定的金額。於往績記錄期間，我們未能為我們的若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。依據中國相關法律法規，倘我們未能於政府規定的期限內完成補繳，可能承擔的最高潛在罰款金額為欠繳社會保險費用的三倍。根據中國相關法律法規，倘未按規定全額繳納住房公積金，住房公積金管理中心可要求在規定期限內補繳欠款。若逾期仍未繳納，可向中國法院申請強制執行。根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁相關部門集中開展對企業歷史欠繳社會保險費的主動追繳行為。我們承諾，倘主管當局要求我們彌補任何差額及／或支付任何逾期罰款，我們將尋求及時合規。我們將定期了解相關中國法律及法規的最新發展，並按主管當局要求結清未償還款項。基於上文所述、相關政府機關的口頭確認及公開資料，我們的中國法律顧問認為，我們受到重大行政處罰及被相關機關要求主動全額及共同支付社會保險及住房公積金費用差額的可能性極低。

此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方服務提供商為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。該等安排儘管在中國不常見，但嚴格遵守中國相關法律法規。於往績記錄期內及截至最後實際可行日期，我們並未收到有關政府部門的任何質詢或處罰。根

風 險 因 素

據有關政府部門的口頭確認，我們的中國法律顧問認為，與該等第三方服務提供商之間的安排受到政府部門行政處罰的風險極低，即便發生處罰，預期亦不會對我們的業務造成重大不利影響。

然而，我們無法保證政府部門不會要求我們整改該等事宜，亦無法保證當前情況將不會發生變動或出現其他不利發展，任何該等情況或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃部分辦公室及生產基地。租賃物業的出租人或可能未遵守所有必要的物業租賃程序。此外，隨著我們的租約到期，我們可能無法按商業上可接受的條款續租或根本無法續租，這可能迫使我們關閉該等辦公室或生產設施。倘我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，則可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。在實踐中，由於租賃協議的備案需要出租人與承租人的協調，我們無法向閣下保證出租人將及時配合完成登記。儘管我們已就租賃協議的備案向出租人尋求必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件，我們及我們的出租人尚未向政府部門備案我們的十二項租約。儘管未登記租賃協議本身並不會使租賃失效，但倘我們於接獲中國相關政府部門通知後，未於指定期限內糾正該等不合規事宜，我們仍可能會就未備案的每份協議被各地方房地產行政部門處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們受環境法規規限。倘若我們未能遵守該等法規或該等法規變更，則可能會損害我們開展業務的能力，且我們可能面臨環保合規的責任以及潛在成本。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用環境法律定義下可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保（包括污水及固體廢物排放以及有害物質處置）的中國法律、規例及法規規限，且未來可能在其他司法管轄區受類似的法

風 險 因 素

律、規例及法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可及授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例及法規產生的成本，以及污水及固體廢物的排放及有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的總成本並對我們的盈利能力產生不利影響。我們無法保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例及法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設施停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能因在我們的生產設施中接觸化合物或其他有害物質，或因我們生產或處理的化合物而導致的任何涉嫌人身傷害或財產損失而面臨民事責任。該等索賠可能金額巨大，且未來可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，中國政府或我們經營所在其他司法管轄區的政府可能會採取措施採用更嚴格的環保法規。由於可能出現未預料到的監管或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護及其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止運營我們的若干生產設施。此外，倘若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為各類訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並大幅消耗我們的其他資源。再者，任何最初顯得並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因各種因素而升級，例如案件的事實及情況、敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面輿論可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任甚至暫停或終止相關業務。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

經濟制裁、外匯管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規可能使我們面臨潛在合規風險。

我們須遵守我們開展業務運營國家及地區的經濟制裁、外匯管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規。違反該等法律或法規可能導致政府或監管調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報投訴及不利的宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，回應任何執法行動均可能嚴重分散管理層的注意力，並產生高昂的辯護成本及其他專業費用。美國、英國及包括歐盟及聯合國在內的其他司法管轄區或組織通過行政命令、通過立法或其他政府手段，實施了對若干國家或司法管轄區、這些國家或司法管轄區內的個人或組織，或目標行業、公司集團或個人實施經濟制裁或出口管制限制的措施。概無保證我們能夠阻止或檢測到所有與受制裁方進行的非故意商業交易或將貨物運作高風險或違禁用途。我們無法預測美國聯邦、州或地方政府政策或英國、歐盟、聯合國及其他適用司法管轄區的任何政策對我們或我們的業務夥伴在受國際制裁或其他制裁的國家的任何當前或未來活動的解釋或實施，或我們受出口管制限制的業務活動。因此，我們無法向閣下保證我們未來的業務並無受到該等司法管轄區制裁或外匯管制限制的風險，或我們將使我們的業務符合美國當局或任何其他政府或組織（無論是否對我們的業務擁有管轄權）的期望及要求，並主張有權在域外實施制裁或出口管制限制。倘美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織部門確定我們的任何活動將違反其實施的制裁或出口管制限制，或為我們的制裁指定或其他限制提供依據，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，由於許多制裁計劃不斷發生變化，新的規定或限制可能生效，這可能加大對我們業務的審查或導致其他合規風險。

風 險 因 素

我們的業務很大程度上依賴我們的高級管理團隊及其他主要人員，倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務可能會受到不利干擾。

我們的成功極為依賴我們高級管理團隊、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及高級管理團隊其他成員的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發人員對產品的開發及商業化，以及實現我們知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的銷售、營銷及分銷成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。

我們並無投保主要人員險。倘我們流失一名或多名主要人員，我們可能無法及時找到合適或合資格替代人選，或根本無法找到任何替代人選，且可能產生額外開支以招募及培訓新人員。因此我們的業務可能嚴重中斷，我們的業務策略實施可能延後，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們主要人員中任何成員加入競爭對手或組建競爭業務，我們可能失去專有技術、商業秘密及客戶。

此外，我們日後的成功及能否繼續增長我們的業務部分取決於我們能否物色、吸引及留住額外合資格人員。我們與其他製藥公司、大學、研究機構及其他組織競爭合資格人員。該等人員的競爭非常激烈，且合適及合資格人選有限，可能導致我們為了吸引及留住他們而提供較高薪酬及其他福利，從而增加並因而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們日後未能招募及留住人才，我們的業務前景可能受到不利影響。

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

我們的投保範圍有限，主要包括臨床試驗所引致之不良事件的保險、僱員人身意外保險及財產一切險。有關我們投保範圍的進一步詳情，請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本及資源分散，而這可能無法完全由保險承擔。此外，還有若干類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全

風 險 因 素

災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

有關我們行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬人士及業務夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽及業務前景產生不利影響。

我們的品牌對吸引及留住客戶及合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於維持及提升品牌形象及聲譽的能力。維持、推廣及發展品牌在很大程度上取決於我們能否成功提供優質產品的努力、我們的營銷工作以及我們成功取得、維持及捍衛品牌及商號使用權的能力。倘我們未能實現我們的目標，我們的品牌可能受損。我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及品牌名稱可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括：

- 有關我們產品的負面宣傳，包括對其功效或副作用的負面宣傳；
- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 我們僱員、聯屬人士及業務夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論有無根據）；及
- 針對我們、我們的管理層、僱員、聯屬人士或業務夥伴，或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認知。任何有關製藥行業、我們、或我們的管理層、僱員、聯屬人士或業務夥伴或我們可能授權使用我們品牌名稱的任何實體的負面宣傳，即使不真實，均可能對我們的品牌、聲譽及業務前景產生重大不利影響。此外，有關使用我們品牌名稱（無論是否經我們授權）的任何實體的負面宣傳，均可能會損害我們的品牌形象或業務前景。

風 險 因 素

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

我們設有內部控制體系以監察及控制有關我們業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制體系並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制體系的既有限制，倘外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制體系未必足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使我們致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運可能帶來我們現時並不知悉的額外內部控制風險。倘內部控制體系未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制體系出現弱點及不足，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。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。我們無法保證僱員的有關執行始終可如期運作，或有關執行不會受人為疏失、錯誤或故意不當行為影響。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能及時識別影響我們業務的風險，以致沒有足夠時間為該等事件制定應急方案，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是有關繼續持有相關機構授出的相關批准及許可證。

我們或我們現有及日後的CRO、合作商或其他業務夥伴所使用信息系統的任何技術故障、安全漏洞或其他中斷可能對我們業務經營造成不利影響。

我們及我們現有及日後CRO、合作夥伴或其他業務夥伴的信息系統可能容易受計算機病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖活動、戰爭及電信及電力故障損害。雖然我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障或意外，且至今並不知悉任何安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們開發項目及業務經營造成重大干擾。舉例來說，遺

風 險 因 素

失已完成或日後臨床前研究或臨床試驗的數據可能嚴重延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序遺失或損壞，或不適當披露保密或專有資料，我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損且我們候選產品的進一步開發及商業化可能大幅延後。

我們面臨與自然災害、衛生疫情及其他傳染病爆發有關的風險，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害，如暴風雪、地震、火災或水災、廣泛的衛生疫情爆發（如豬流感、禽流感、SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件（如戰爭、恐怖行動、環境事故、停電或通訊中斷）的重大不利影響。中國或世界各地災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展的發生可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件亦可能大幅影響我們的行業並導致我們用於研發、製造及營運的設施暫時停工或關閉，其將嚴重中斷我們的產品開發及製造過程以及整體業務經營並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘任何我們的僱員或我們分銷商或其他業務夥伴的僱員疑似感染或感染流行病，由於這可能要求我們、我們的分銷商或其他業務夥伴對部分或全部該等僱員進行隔離並對用於營運的設施進行消毒，我們的營運亦可能中斷。此外，我們開發管線中的候選產品的新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組的任何延誤或失敗而被推遲或受阻。我們對已準備好商業化或接近準備好商業化的候選產品的商業化計劃亦可能中斷。倘我們無法按計劃有效及高效地開發及商業化我們的候選產品，我們可能無法按預期發展我們的業務並從我們候選產品的銷售中產生收入，而我們的業務經營、財務狀況及前景隨後可能會受到重大不利影響。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發損害中國及全球整體經濟，我們的收入及盈利能力可能嚴重下降。

風 險 因 素

與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們須就[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]向中國證監會完成備案程序，且我們日後[編纂]可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外[編纂]證券及[編纂]的新法律法規的額外監管規定。

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

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據《境外上市試行辦法》，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據《境外上市試行辦法》，發行人亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外[編纂]及[編纂]的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

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

風 險 因 素

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

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到我們經營所在國家的經濟、監管、政治及社會狀況的影響。中國及其他司法管轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。有關措施可能包括針對特定群體的藥企出台差異化政策，如推廣傳統藥物，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，中國及全球的整體經濟增長均受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。該等法規及政策出現任何變動均可能影響我們經營所在司法管轄區的營商環境，從而影響我們的業務及增長前景。

我們受貨幣兌換監管制度的約束。

人民幣兌換為外幣應當符合有關法律法規的規定。外幣資金不足或會限制我們匯出足夠外幣或以其他方式償付外幣計值債務的能力。根據現行中國外匯法規，在遵照若干程序規定的情形下，毋須事先經中國國家外匯管理局批准，經常項目項下交易（包括利潤分派、利息付款以及貿易及服務相關外匯交易）的付款可以外幣支付。然而，將人民幣兌換成外幣及向中國境外匯款以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須獲得主管政府機關批准或向其進行登記。中國政府日後可能限制經常項目項下交易獲取外幣。倘外匯管制制度妨礙我們取得足夠外幣以應付我們的外幣需求，我們或無法向股東派付外幣股息。此外，我們無法向閣下保證，日後不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

風 險 因 素

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損，可能對財務表現產生重大不利影響。

匯率波動會影響我們以外幣計值的貨幣及其他資產及負債的價值。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣1.5百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣30.0千元及人民幣1.5百萬元。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息(如有)。我們來自[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行(「中國人民銀行」)設定的匯率為基準，而匯率受全球及地緣政治與經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外經濟及政治形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂][編纂]貶值。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球及地緣政治與經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

就中國稅務而言，我們的境外附屬公司可能被視為居民企業。

根據《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，對依照中國境外司法管轄區法律成立但實際管理機構在中國境內的企業，就稅務目的而言，可被視為中國居民企業，並可能須就其全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，根據《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(國稅發[2009]82號)(「82號文」)，若干境外註冊中資控股企業(指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東，依據外國(地區)法律註冊成立的企業)同時符合以下條件的，應判定其為居民企業：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業

風 險 因 素

的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東大會會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業1/2 (含1/2) 以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。國家稅務總局隨後就82號文的執行提供了進一步指導。

由於本公司是一家中國企業，我們的境外附屬公司可能會受到主管監管機構的質詢，倘我們的境外附屬公司被視為中國居民企業，主管監管機構可能會要求該等附屬公司全球收入的25%繳納企業所得稅，但其從我們的中國境內附屬公司收取的股息（如有）可能免徵企業所得稅，前提是該股息收入構成「中國居民企業從其直接投資實體（該實體也是中國居民企業）收到的股息」。儘管如此，就該等目的而言，何種類型的企業將被視為「中國居民企業」仍有待日後解釋。就我們附屬公司的全球收入徵收的企業所得稅可能會顯著增加我們的稅務負擔，並影響我們的現金流量及盈利能力。

外國H股持有人收取的股息及該等持有人因處置H股而獲得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅收法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所實現的收益繳納稅項。

根據企業所得稅法及其他適用的中國稅收法規及法定文件，除非條約或類似安排另有規定，否則在中國沒有機構或場所，或者在中國有機構或場所但其收入與該等機構或場所沒有實際聯繫的非中國居民企業，須就從中國公司收取的股息及處置中國公司股權所實現的收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據中國與非居民企業居住的司法管轄區之間的特別安排或適用條約，稅項可能會減少或免除。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人通常須就中國來源的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非國務院稅務主管部門特別豁免或通過適用的稅收協定減少或免除。我們須從股息支付中預扣相關稅項。

風 險 因 素

根據中華人民共和國國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的境內非外商投資企業在分配股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，如果我們知道個人股東的身份及適用的稅率，我們向名列H股股東名冊的非中國居民個人H股持有人支付的分派的預扣稅可能會根據適用的稅收協定按其他稅率徵收（如果沒有適用的稅收協定，最高可達20%）。

根據適用法規，我們擬向我們H股的非中國居民企業持有人（包括[**編纂**]）支付的股息按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用的所得稅協定按減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還任何超出適用協定稅率的預扣金額，且該退款的支付將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓企業上市股份所得收益可能免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定個人在若干國內交易所轉讓上市股份的所得應繼續免徵個人所得稅，但《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）中定義的受銷售限制的相關股份除外。截至最後實際可行日期，上述規定並未明確規定應對非中國居民個人在海外證券交易所出售中國居民企業上市股份徵收個人所得稅。

如果對轉讓H股實現的收益或向我們的非中國居民個人支付的股息徵收中國所得稅，閣下在H股的[**編纂**]價值可能會受到影響。此外，其居住司法管轄區與中國有稅收協定或安排的股東可能不符合該等稅收協定或安排下的優惠資格。

風 險 因 素

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或根據香港或其他外國法律在中國對我們或本文件中點名的董事、監事或高級管理人員提起原始訴訟方面的資源可能有限。

我們幾乎所有的業務營運都在中國進行。此外，我們絕大多數董事及高級管理人員居住在中國。因此，[編纂]可能難以向居住在中國的該等人士送達法律程序文件，或在中國對我們或他們執行從非中國法院獲得的任何判決。中國並無與大多數其他司法管轄區的法院訂立相互承認及執行判決的條約。因此，在中國承認及執行中國以外任何該等司法管轄區法院的判決可能很困難甚至不可能。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《最高人民法院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，倘任何一方持有任何指定中國人民法院或任何指定香港法院根據選擇法院書面協議作出的於民商事案件中需要支付款項的可執行終審判決，均可向有關中國人民法院或香港法院申請認可及執行判決。選擇法院書面協議是指訂約方在安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或中國法院為對爭議有唯一管轄權的法院。因此，如果爭議的當事方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。此外，安排明確規定了「可執行終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。因此，[編纂]可能難以或完全不能對我們在中國的若干資產採取法律程序、向董事、監事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求外國判決在中國獲承認及被執行。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港就中國與香港之間可執行判決的範圍簽訂了一項協議（《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》）（「**新安排**」）。新安排將擴大安排下中國與香港之間可執行的判決範圍。雖然根據安排，各當事人選擇管轄權需要以協議形式書面約定，以便選定的管轄權對事項擁有專屬管轄權，但新安排規定，尋求判決的法院可在沒有當事人協議的情況下根據若干規則適用管轄權。新安排生效後將取代安排。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效。然而，安排仍適用於在新安排生效日期之

風 險 因 素

前作出的安排含義內的選擇法院書面協議。根據新安排，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行符合新安排所載條件的民商事案件的有效判決。儘管新安排已簽署，但根據新安排提起的任何訴訟的結果及有效性可能仍不確定。我們無法向閣下保證符合新安排的有效判決可以在中國法院得到承認及執行。

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無[編纂]。股份[編纂]或會波動，亦未必能形成活躍的股份[編纂]市場。

我們的股份現時並無[編纂]。向公眾提供的我們股份的初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在較大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及批准[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份[編纂]，或者即使形成這樣的交易市場，其一定能在[編纂]之後得以維持，或股份[編纂]不會在[編纂]之後下跌。

此外，我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手發佈的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- [編纂]對我們及亞洲投資環境的認知；
- 中國醫療保健及製藥市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度及流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增補或離任；

風 險 因 素

- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在聯交所上市且在中國有重要業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們業績無直接關聯的[編纂]變化。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值即時被攤薄的情況。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索賠後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值被攤薄的情況。

主要股東於[編纂]後日後在[編纂]或預期[編纂]我們的股份或會對我們的股份[編纂]造成重大不利影響。

未來我們現有股東於[編纂]後[編纂]或預期[編纂]，或我們發行大量股份，可能會導致我們股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對[編纂]及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前已發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在[編纂]大量[編纂]股份或預期該等出售可能發生均可能會顯著拉低我們股份的現行[編纂]及削弱我們日後籌集股本的能力。

風 險 因 素

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的股份，假設未行使[編纂]或[編纂]。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間及金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們的少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們控股股東的同意，我們亦無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，這可能會使我們股東失去獲得股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅[編纂]我們的股價。

我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而 閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以 閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有酌情權決定[編纂]的實際用途。 閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們[編纂][編纂]的具體使用， 閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

我們可能無法就股份派付任何股息。

我們無法保證於[編纂]後何時、是否或以何種形式就股份派付股息。股息宣派必須由董事會建議並將根據及受限於多項因素，包括我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及一般業務狀況。此外，我們日後可能並無足夠利潤向股東作出股息分派。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息及股息政策」。

風 險 因 素

本文件中有關經濟及醫療保健與製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關經濟及製藥行業的事實、預測及統計數據的來源多種多樣，包括我們認為可靠的政府官方出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、任何我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於可能存在的有缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療保健與製藥行業的統計數據可能會不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此閣下不應過度倚賴。有鑒於此，我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。另外，該等事實、預測及統計數據還涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，閣下不應過度倚賴。此外，我們無法保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

倘證券或行業分析師未能發佈有關我們業務的研究或報告，或倘其就其建議作出不利變更，則[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們的股份[編纂]將受到行業或證券分析師發佈的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。倘對我們進行報道的一名或多名分析師下調我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則無論信息的準確性如何，我們股份的[編纂]都可能下跌。倘其中一名或多名分析師停止對我們進行報道或無法定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去於金融市場的曝光機會，進而導致我們股份的[編纂]或[編纂]下降。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的[編纂]決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有涉及我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。我們對與本文件所載資料不符或有衝突的任何陳述概不承擔任何責任。因此，潛在[編纂]於作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本公司已申請豁免嚴格遵守上市規則相關條文如下：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居香港。上市規則第19A.15條進一步規定，在考慮到我們對維持與聯交所的定期溝通方面所作安排等因素後，上市規則第8.12條的規定可予豁免。

此外，《新上市申請人指南》規定上市申請人通常應就其獲批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，設有以下與聯交所保持定期溝通的安排：(a)上市申請人的授權代表將作為與聯交所溝通的主要渠道；(b)當聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，上市申請人的授權代表須有方法隨時迅速聯絡到全體董事；(c)上市申請人每名非常居香港的董事均持有或可申請有效的訪港通行證件，並可在一段合理期間內與聯交所會面；(d)上市申請人的合規顧問將作為與聯交所溝通的另一渠道；及(e)上市申請人的各董事將向聯交所提供其各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼。

由於我們幾乎所有的業務運營於香港以外區域管理及進行，且全體執行董事常居中國，我們現時並無且於可預見的將來亦不會為符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而有足夠的管理層留駐香港。董事認為，無論是通過重新安排我們的現有執行董事或委任額外執行董事常居香港，均非有利於亦不適合本集團，因而將不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟須符合以下條件，以使我們與聯交所維持定期且高效的溝通：

- (i) 就上市規則第3.05條而言，我們已委任我們執行董事之一唐任宏博士及常居香港的聯席公司秘書之一黃美鳳女士（「黃女士」）二人，為我們的授權代表（「授權代表」），作為我們與聯交所的主要溝通渠道。我們已向聯交所提

豁免嚴格遵守上市規則

供他們的聯絡方式，他們將可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會面商討任何事宜，並可通過電話、傳真及電郵隨時聯絡；

- (ii) 當聯交所希望就任何事宜聯絡我們的董事，各授權代表均可隨時立即聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。我們將實施以下措施：(a)各董事須向授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址；及(b)倘董事預期將會出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住所的電話號碼。我們已向聯交所提供各董事的聯絡方式，以便於與聯交所溝通；
- (iii) 並非常居香港的各董事均持有或可申請有效訪港通行證，並可應聯交所要求在合理時間內與聯交所會面；
- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問，自[編纂]起至我們就緊隨[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止期間，作為我們與聯交所溝通的額外及替代性渠道，而其代表將可隨時回答聯交所的查詢。合規顧問於[編纂]後可就上市規則以及香港其他適用法律法規而引致的持續合規規定及其他問題向本公司提供建議，且其將可隨時聯絡授權代表、董事及本公司其他高級管理層人員，確保合規顧問能迅速回應聯交所就本公司提出的任何查詢或要求；及
- (v) 聯交所與董事之間的任何會面將由授權代表或合規顧問安排，或由董事於合理時限內直接安排。授權代表及合規顧問如有任何變動，我們將即時通知聯交所。

豁免嚴格遵守上市規則

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，我們的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面有能力履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

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

根據上市規則第3.28條附註2，評估一名人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於上市申請人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（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；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

此外，《新上市申請人指南》規定，嚴格遵守上市規則第3.28條的豁免（如授出），將有固定期限，並基於以下條件：(a)擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗，且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(b)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將予撤銷。

我們已於2025年12月委任沈俊先生（「沈先生」）為其中一名聯席公司秘書。沈先生於2024年9月加入本公司，並一直擔任副總裁、首席財務官兼董事會秘書。主要負責監督本集團的財務管理、制定財務策略、資本市場融資及發展投資者關係。沈先生在業務營運及公司管治方面積累了豐富的知識，對本集團的公司文化有深刻的認識。因

豁免嚴格遵守上市規則

其擔任的職位及對本集團的熟悉程度，沈先生與我們的董事緊密合作，因而對董事會及其運作事項有全面的了解。因此，董事認為沈先生是擔任本公司公司秘書的合適人選。

然而，沈先生並不具備上市規則第3.28條及第8.17條嚴格規定的特定資格。因此，我們已委任符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的黃女士擔任另一名聯席公司秘書。有關沈先生及黃女士履歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

自[編纂]起計首三年期間，我們將實行以下措施，以協助沈先生符合上市規則第3.28條及第8.17條所規定的必要資格：

- (i) 黃女士將協助沈先生履行其作為本公司聯席公司秘書的職責及責任。鑒於黃女士的相關經驗，其將可就上市規則及香港其他適用法律法規的有關規定，向沈先生及我們提供意見；
- (ii) 沈先生將自[編纂]起計首三年期間由黃女士協助，該期間應足以讓沈先生獲得上市規則第3.28條項下的必要知識及經驗；
- (iii) 我們將確保沈先生獲得參加相關培訓和支持，使其能夠熟悉上市規則及香港[編纂]公司的公司秘書所應履行的職責，而沈先生已承諾參與有關培訓；
- (iv) 黃女士將就有關企業管治、上市規則及與我們的營運及事務相關的香港其他適用法律法規的事宜與沈先生定期溝通。黃女士將與沈先生緊密合作，並協助沈先生履行公司秘書的職責及責任，包括但不限於組織董事會會議及股東會；及
- (v) 根據上市規則第3.29條，沈先生與黃女士亦將於每個財政年度參與不少於15小時的相關專業培訓課程，以熟悉上市規則的規定以及香港其他法律及監管規定。我們有關香港法例的法律顧問及合規顧問將於適當及必要時向沈先生及黃女士提供建議。

豁免嚴格遵守上市規則

因此，根據《新上市申請人指南》，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]自[編纂]起計首三年期間嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，條件是(i)黃女士於該期間內將出任聯席公司秘書並向沈先生提供協助；及(ii)倘[編纂]後三年期內，黃女士不再以聯席公司秘書身份向沈先生提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即被撤銷。於三年期限屆滿前，我們必須證明並尋求聯交所確認沈先生（即不符合上市規則第3.28條規定的擬任公司秘書）於三年期間受益於黃女士（即合資格人士）的協助，已獲得上市規則第3.28條附註2項下的相關經驗，並能夠履行公司秘書職責，因此無需申請進一步豁免。

有關持續關連交易的豁免

本集團於[編纂]後已訂立若干將構成上市規則第14A章項下持續關連交易的交易。我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]就若干持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第14A章所載的若干規定。有關該等持續關連交易及豁免的詳情，請參閱「關連交易」。

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

執行董事及非執行董事

任晉生先生	中國 上海市 浦東新區 周浦鎮 瑞意路399弄 105號	中國

唐任宏博士	中國 上海市 浦東新區 芙蓉花路118號 18號樓1866室	中國

萬玉山先生	中國 上海市 閔行區 紀翟路130號	中國

李正濤博士	中國 上海市 浦東新區 新環西路1000弄 2號樓101室	中國

李東方先生	中國 北京市 豐台區 城南嘉園益明園 5號樓1單元401室	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		
萬鈞博士	香港 上環 皇后大道中268號 荷李活華庭B座	中國（香港）
周東生博士	中國 上海市 浦東新區 新金橋路15號	加拿大
葉建芳博士	中國 上海市 虹口區 汶水東路459弄 25號202室	中國

有關董事的更多資料，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍，柯士甸道西1號

環球貿易廣場

46層

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例

天元律師事務所（有限法律責任合夥）

香港

中環

康樂廣場一號

怡和大廈

33樓3304-3309室

有關美國法律

歐華律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場三座25樓

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

北京市

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號寫字樓34層

有關中國數據合規法律

競天公誠律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號寫字樓34層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律

貝克•麥堅時律師事務所

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座14樓

有關中國法律

漢坤律師事務所

中國

上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心二座33層

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾

利益實體核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
海南省
海口市秀英區
藥谷一橫路20號

中國總部及主要營業地點

中國
海南省
海口市秀英區
藥谷一橫路20號

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

www.zaiming.com

(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

沈俊先生
中國
上海市
寶山區
新滬路198弄
11號201室

黃美鳳女士

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會
會員)

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公 司 資 料

授權代表

唐任宏博士
中國
上海市
浦東新區
芙蓉花路118弄
18號樓1866室

黃美鳳女士
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

審計委員會

葉建芳博士 (主席)
萬玉山先生
周東生博士

薪酬與考核委員會

周東生博士 (主席)
任晉生先生
萬玉山先生
萬鈞博士
葉建芳博士

提名委員會

唐任宏博士 (主席)
任晉生先生
萬鈞博士
周東生博士
葉建芳博士

戰略委員會

任晉生先生 (主席)
唐任宏博士
萬鈞博士

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司
南京解放路支行
中國
江蘇省
南京市秦淮區
解放路53號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委託灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）編製的報告以及多份政府官方刊物及其他公開可得刊物。來自政府官方來源的資料未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、或本公司或彼等各自的任何董事、監事、顧問、高級職員、僱員或代理人或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦並無對其準確性發表任何聲明。

中國及全球的藥品市場

在全球醫療需求增長的背景下，受人口老齡化、醫療支出增加及藥物開發持續創新等因素驅動，全球藥品市場持續擴張。全球藥品市場規模從2020年的13,330億美元增長至2024年的16,638億美元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。在這一更廣泛的全球背景下，中國藥品市場亦實現持續增長。中國藥品市場規模從2020年的人民幣14,584億元增長至2024年的人民幣17,339億元，複合年增長率為預計到2035年將達到人民幣33,185億元，2024年至2035年的複合年增長率將加速增漲至6.1%。

腫瘤學已成為全球製藥行業中極為重要且具有戰略意義的治療領域，於2024年佔全球藥品市場的15.9%，是行業增長的關鍵驅動力。

腫瘤藥物市場

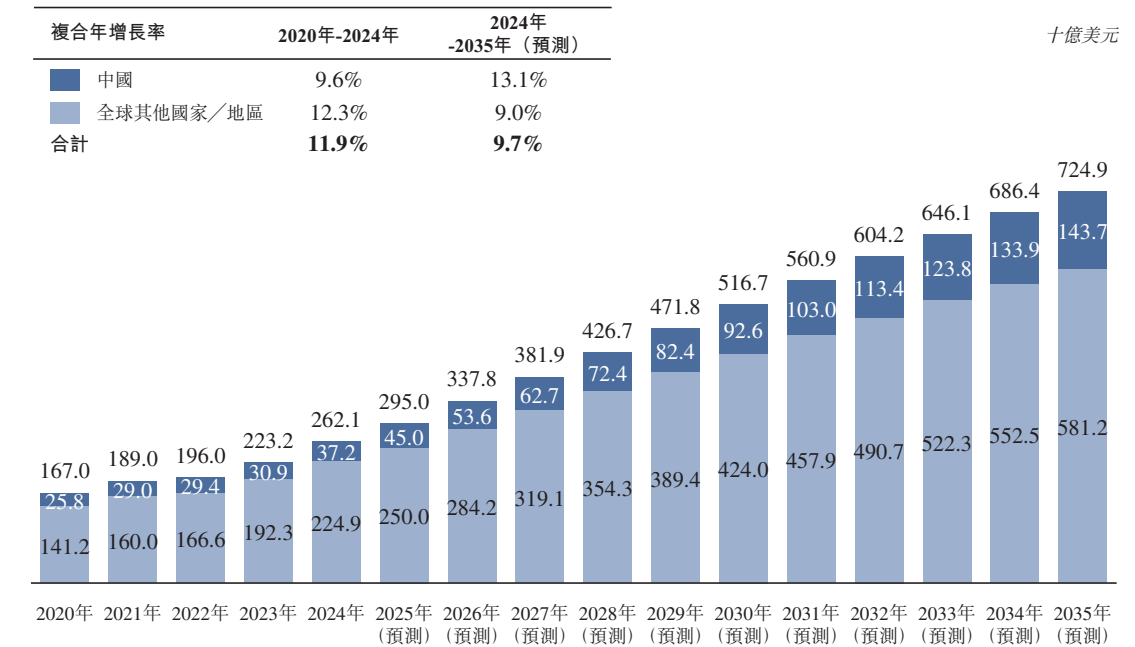
概覽

癌症是一組以細胞生長失控並有可能侵入或擴散到身體其他部位為特徵的疾病，它仍然是全球主要死亡原因之一。受人口老齡化、生活方式改變以及檢測和診斷能力提升等因素驅動，全球及中國的癌症發病率均持續上升。2024年，全球癌症發病率約為20.8百萬例，其中，中國佔5.1百萬例。發病率的增漲凸顯了癌症日益增長的公共衛生負擔，並突出了對創新療法及有效醫療策略的迫切需求。

行業概覽

腫瘤領域仍然是全球藥品市場中最大且增長最快的治療領域。全球腫瘤藥物市場從2020年的1,670億美元增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率為11.9%，預計到2035年將達到7,249億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.7%。與此同時，中國腫瘤藥物市場從2022年的258億美元增長至2024年的372億美元，複合年增長率為9.6%，預計到2035年將達到1,437億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.1%。下圖顯示了全球及中國腫瘤藥品市場的增長趨勢。

全球及中國腫瘤藥品歷史與預測市場規模2020年－2024年，
2024年－2035年（預測）



資料來源：國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心(NCCR)、美國國立綜合癌症網絡(NCCN)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

腫瘤學被廣泛認為是行業擴張的核心驅動力，持續吸引着全球製藥公司的大量研發投資及戰略焦點。腫瘤學結合了高度未滿足的醫療需求、快速擴大的患者群體及持續的創新，使腫瘤市場成為藥品行業當前及未來增長的核心貢獻者。基於以下幾個關鍵驅動因素，全球腫瘤市場預計將持續增長：

- **腫瘤患者群體不斷擴大。**全球癌症負擔預計將顯著增加，2024年新增確診病例約為21百萬例，預計到2035年每年新增病例將超過25百萬例。這一增長主要受人口老齡化，以及包括吸煙、飲食模式、飲酒和缺乏運動等在內的生活方式相關風險因素。因此，腫瘤學領域持續面臨高疾病負擔，多種

行業概覽

癌症類型中存有大量未滿足的醫療需求，為強勁的長期增長潛力提供了支撐。同時，癌症篩查與診斷技術的進步，加之發病率不斷上升，腫瘤患者群體持續擴大，進一步推動了對創新有效療法的需求。總體而言，該等因素使腫瘤學成為全球藥品市場增長的主要動力，並成為研發投資、業務拓展及許可活動的核心焦點。

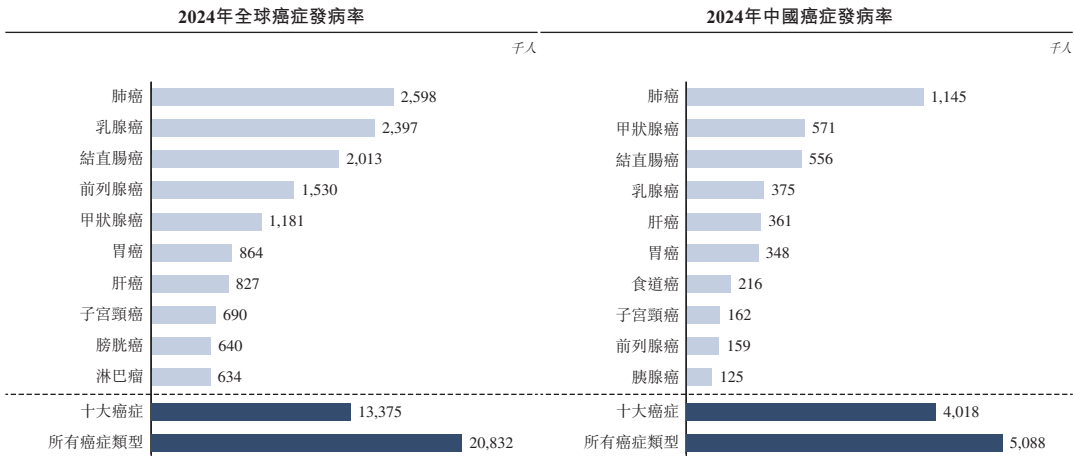
- **下一代腫瘤療法的研發。**腫瘤學研發日益聚焦於廣泛的新一代治療模式，包括（其中包括）T細胞結合劑(TCE)、抗體藥物偶聯物(ADC)、靶向蛋白質降解劑(TPD)及免疫腫瘤學(I/O)療法等，旨在突破傳統癌症治療的局限並提升患者生存率與生活品質結果。例如，ADC與I/O療法近年發展尤為迅速。ADC能夠靶向遞送細胞毒性有效載荷，降低全身性毒性，並越來越多地於早期治療階段進行評估。I/O療法能夠刺激或恢復抗腫瘤免疫反應，已在多種腫瘤類型中展現出持久的療效。在肺癌治療中，與單獨化療相比，ADC聯合I/O療法，已顯示相較於單獨化療，無進展生存期及整體反應率均獲改善。
- **推動下一代腫瘤投資的業務拓展及授權活動。**隨著研發進程加速與臨床驗證推進，腫瘤學仍為全球製藥業務開發與許可活動的核心焦點，交易模式日益聚焦於先進療法，主要涵蓋TCE、ADC、TPD及I/O療法。TCE能夠重定向並激活T細胞對抗腫瘤細胞，而ADC將單克隆抗體的靶向特異性與小分子有效載荷的細胞毒性效力相結合。TPD通過選擇性誘導致病蛋白質降解開創全新治療途徑，而I/O療法則持續通過增強抗腫瘤免疫反應重塑治療模式。與強勁的戰略及商業興趣相呼應，新一代腫瘤療法以交易數量計在2024年全球十大腫瘤交易中約佔40%，彰顯其在製藥研發投資、業務拓展及長期產品組合定位中的重要性日益提升。
- **政策支持加速中國腫瘤創新。**中國政策環境逐漸轉向鼓勵藥品創新，並推動新型腫瘤療法的研發與商業化。受此政策發展影響，中國於2024年躍居全球藥品交易量第二位，而新一代腫瘤療法佔據近半數腫瘤交易活動，彰顯了對療效與安全性兼具的創新療法展現強勁投資動能。此外，國家醫保藥品目錄（「NRDL」）的遴選流程已獲簡化，包括2023年引入經修訂的價值導向評估方法，該方法更側重臨床效益與未滿足醫療需求，使創新療法能更快地納入醫保報銷體系。與此同時，關於補充支付途徑的政策討論（例如潛在的商業保險藥品目錄）顯示，除公共醫保報銷外，尚有其他渠道可擴大患者獲藥渠道。

行業概覽

全球及中國主要癌症類型市場概覽

下圖突顯了2024年癌症發病率的相似性與地區差異。雖然肺癌、結直腸癌及乳腺癌在這兩種情況下都是最常見的癌症，但其他癌症在順序和存在程度方面各有不同。甲狀腺癌、食道癌及胰腺癌等若干癌症在中國顯示出較高的地區性發病率，而前列腺癌在全球的發病率高於中國，凸顯出癌症發病情況存在顯著的地理差異。癌症發病率的差異為國內製藥公司帶來了重大機遇，使其能夠制定針對當地流行病學模式的差異化策略，從而增強臨床相關性及商業潛力。下圖顯示了全球及中國的癌症流行病學情況。

全球及中國十大癌症流行病學，按發病率計



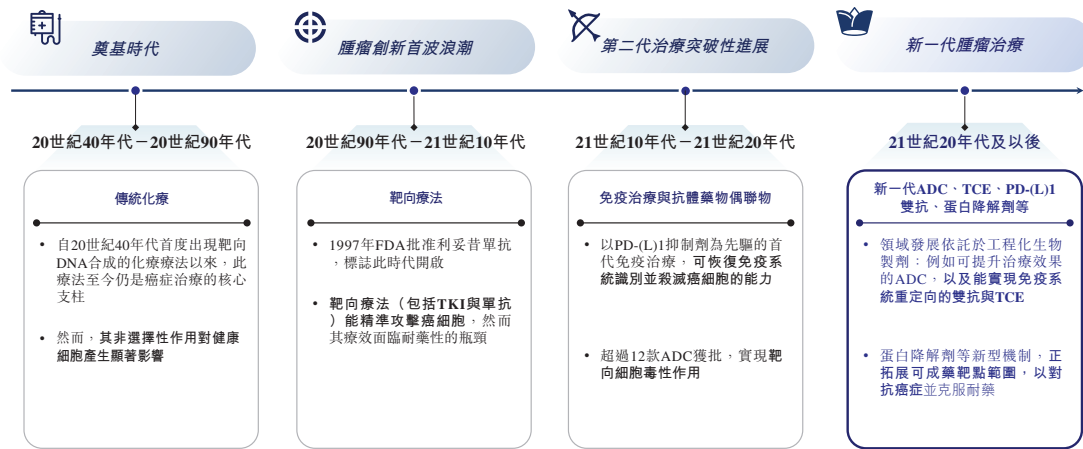
資料來源：全國腫瘤登記中心、世界衛生組織(WHO)、灼識諮詢

下一代腫瘤療法

腫瘤療法的發展

癌症療法的演進經歷了連續數波創新的浪潮。化療於20世紀40年代引入，為治療奠定了基礎，但其缺乏選擇性，會影響健康細胞。第一波主要的靶向創新浪潮出現在針對特定生物標誌物的療法，包括酪氨酸激酶抑制劑(TKI)及單克隆抗體(mAb)，隨後發展為I/O藥物，如PD-(L)1抑制劑，其可恢復免疫系統識別和攻擊腫瘤細胞的能力。當前的這一代腫瘤療法聚焦於尖端治療模式，包括TCE、ADC、小分子蛋白降解劑及腫瘤免疫療法，這些模式能夠擴展治療選擇，克服耐藥性，提高靶向癌症的精準度。

行業概覽



資料來源：世界衛生組織、美國國家衛生研究院(NIH)、美國癌症聯合委員會、灼識諮詢

TCE市場

概覽

TCE是一種獨特的癌症免疫治療模式，其利用人體自身的T細胞消除腫瘤細胞。與作用廣泛且可能損傷健康組織的傳統化療或放療不同，TCE旨在通過同時結合腫瘤相關抗原及T細胞上的CD3，精準地將細胞毒性T細胞重新定向至癌細胞。這種緊密的物理連接可直接激活腫瘤部位的T細胞，導致靶向性腫瘤細胞殺傷，並允許被激活的T細胞依次攻擊多個癌細胞。因此，與傳統癌症治療相比，TCE具有潛在的抗腫瘤活性及更強的特異性。

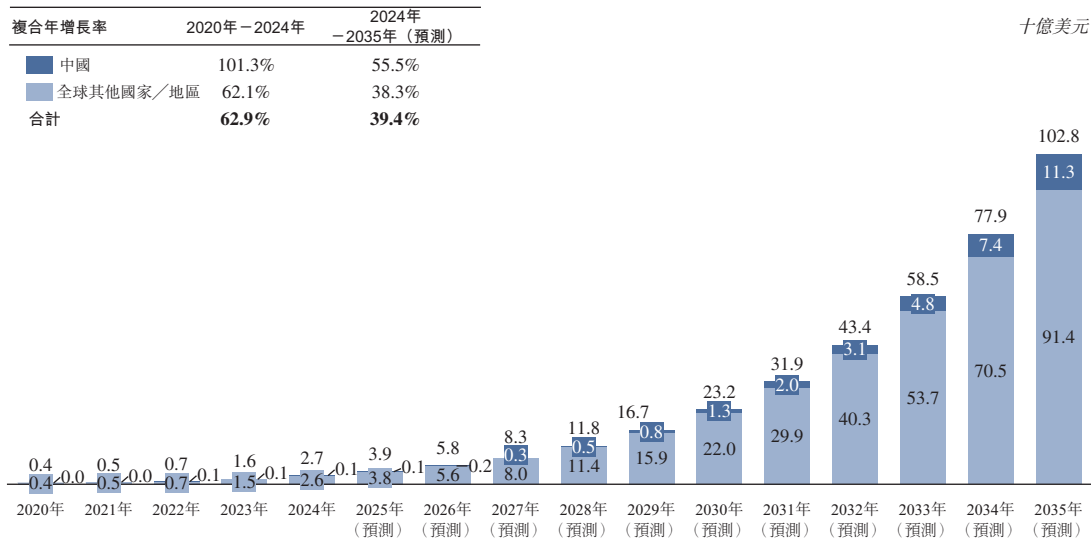
TCE平台是指用於系統性設計、優化及開發多種TCE分子的集成技術框架。與聚焦於單一藥物不同，此類平台通過微調關鍵特性（如腫瘤靶向性、T細胞銜接強度及藥代動力學），能夠高效地針對不同靶點生成TCE。這種基於平台的方法提高了開發效率，支持開創更安全、更有效的TCE療法，促進了該模式在癌症適應症中得到更廣泛、更可擴展的應用。

市場規模

全球TCE藥物市場從2020年的4億美元增長至2024年的27億美元，複合年增長率為62.9%，預計到2035年將達到1,028億美元，2024年至2035年的複合年增長率為39.4%。與此同時，中國TCE藥物市場於2022年之前基本可以忽略不計，直至該年市場規模達到1億美元，這標誌着可衡量的商業活動的開始，並預示着從研發向早期商業化的過渡。預計到2035年，中國TCE藥物市場將達到113億美元，2024年至2035年的複合年增長率為55.5%。下圖顯示了全球及中國TCE藥物市場的增長情況。

行業概覽

全球及中國TCE藥物的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：年報、全球癌症觀察站(GloboCan)、灼識諮詢

未來趨勢

- 通過先進設計增強腫瘤選擇性。下一代TCE越來越多地採用雙靶向腫瘤抗原，以及由腫瘤特異性微環境信號觸發的有條件激活設計。這些方法旨在提高腫瘤特異性，減少靶上腫瘤外毒性，並增強在異質性實體瘤中的選擇性。
- 通過親和工程實現安全性優化。精細控制與CD3及腫瘤抗原的結合親和力已成為TCE開發的核心焦點。通過仔細調控這些相互作用，開發者旨在保持強健的T細胞激活能力，同時抑制過度免疫激活，從而提升整體安全性及臨床耐受性。
- 從血液系統惡性腫瘤向實體瘤擴展。腫瘤抗原篩選技術的進步以及對T細胞歸巢機制更深入的了解，預期將推動TCE應用範圍的擴展——從血液癌症擴展至實體腫瘤領域。這些創新旨在克服長期存在的障礙，如免疫排斥及免疫抑制腫瘤微環境，從而拓寬該治療模式的潛在應用範圍。

行業概覽

ADC市場

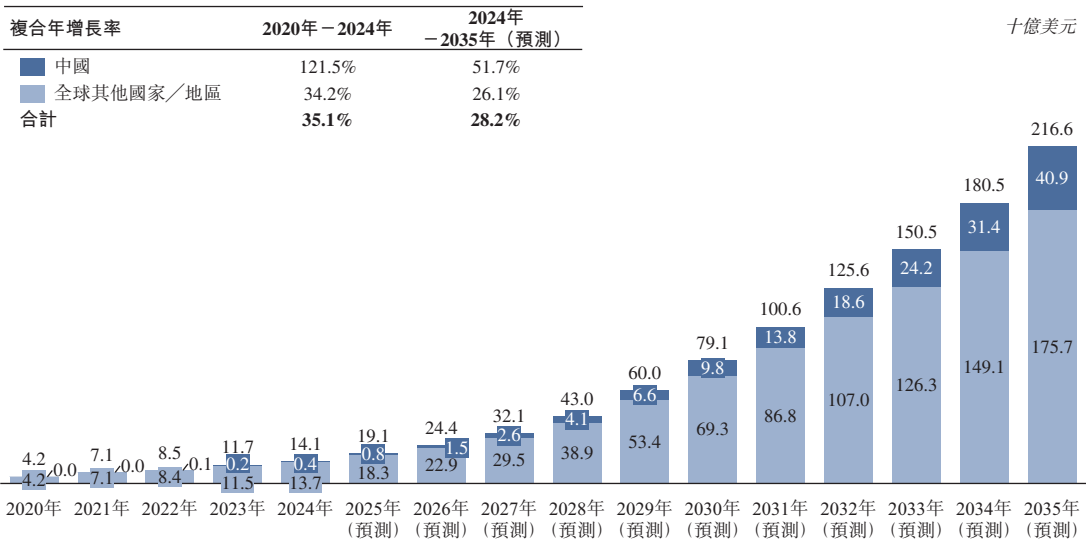
概覽

ADC是一種將抗體的靶向能力與化療藥物的抗腫瘤殺傷力相結合的癌症治療模式。與在全身循環並可能損傷癌細胞和健康細胞的傳統化療不同，ADC旨在通過識別腫瘤細胞表面的特定抗原，將細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞。這種靶向遞送使ADC能夠在降低全身毒性的同時，實現強大的抗腫瘤效果。因此，與傳統癌症治療相比，ADC通過將強效藥物集中在腫瘤部位並限制對正常組織的暴露，提供了一種更精準且可能更安全的治療方法。

市場規模

全球ADC藥物市場從2020年的42億美元增長至2024年的141億美元，複合年增長率為35.1%，預計到2035年將達到2,166億美元，2024年至2035年的複合年增長率為28.2%。與此同時，從2020年到2021年，中國的ADC市場幾乎不存在，但從2022年開始出現可衡量的商業活動，到2024年達到4億美元。預計到2035年，中國ADC藥物市場將達到409億美元，2024年至2035年的複合年增長率為51.7%。下圖顯示了全球及中國ADC藥物市場的增長情況。

全球及中國ADC藥物的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：美國國家衛生研究院、年報、灼識諮詢

行業概覽

未來趨勢

- **新靶點及多靶點ADC。**下一代ADC預計將聚焦於新型腫瘤抗原以及雙靶點或多靶點設計。這些方法旨在克服腫瘤異質性，擴大ADC在更廣泛實體瘤中的適用範圍。
- **下一代有效載荷，能夠克服耐藥性。**為了解決主要依賴微管抑制有效載荷的第一代ADC的局限性問題，正在開發具有不同作用機制的新型細胞毒性有效載荷。這些下一代有效載荷旨在規避耐藥性，增強整體抗腫瘤療效。
- **基於聯合療法的ADC策略。**ADC與其他療法（如免疫檢查點抑制劑、抗VEGF藥物或TPD）聯合治療，預計將變得越來越重要。此類聯合策略有可能提高反應的深度和持久性，尤其是在大型或難治性實體瘤中。

TPD藥物市場

概覽

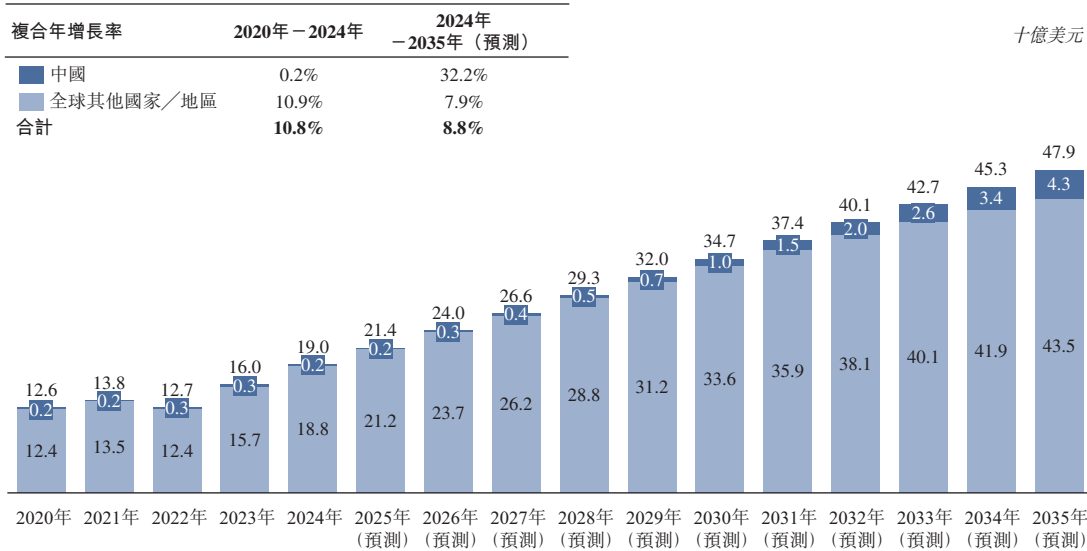
TPD是一種治療策略，其通過利用細胞自身的蛋白質處理系統，而非僅抑制蛋白質功能，來消除疾病相關的蛋白質。TPD主要利用兩種內源性途徑：泛素－蛋白酶體系統(UPS)，其通過泛素化作用，介導細胞內蛋白質的選擇性降解；以及溶酶體降解途徑，其通過內吞作用或自噬作用，去除細胞外、膜結合或聚集的蛋白質。代表性的TPD模式包括利用UPS的PROTAC和分子膠，以及LYTAC和自噬靶向嵌合體。通過實現催化性、持續性及選擇性地去除靶蛋白，TPD拓展了超越傳統抑制性方法的治療格局。

市場規模

全球TPD藥物市場由2020年的126億美元增至2024年的190億美元，複合年增長率為10.8%，預計至2035年將達到479億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為8.8%。同時，2020年至2024年間的中國TPD藥物市場規模仍然較小，預計至2035年將增至43億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為32.2%。下圖顯示了全球及中國TPD藥物市場的增長趨勢。

行業概覽

全球及中國TPD藥物的歷史與預測市場規模2020-2024年，
2024年－2035年（預測）



資料來源：中國國家統計局、年報、灼識諮詢

未來趨勢

- 發現合理可擴展的分子膠。早期分子膠的發現在很大程度上具有偶然性，但該領域現在正轉向更為理性、更可擴展的發現方法。結構生物學、計算建模及靶點－連接酶相互作用圖譜繪製的進步，使得設計和篩選策略更加系統化。專門設計的檢測方法與篩選流程正在提高命中物識別及優化效率，使分子膠項目得以更具預測性及可擴展性地推進，而非依賴孤立的偶然發現。
- 擴展E3連接酶專有技術與連接酶感知設計。從歷史上看，蛋白質降解劑的開發依賴於少數幾種特性明確的E3連接酶，這引發了對選擇性、安全性及全類別脆弱性的擔憂。因此，該領域越來越聚焦於擴展E3連接酶工具箱，並採用連接酶感知設計原則。通過在開發早期考慮連接酶表達模式、組織環境及生物學功能，新一代降解劑旨在實現更好的選擇性、最佳的靶上生物學風險管理，以及減少對任何單一連接酶平台的依賴。
- 強調可開發性及臨床轉化。隨著蛋白質降解劑逐步向臨床驗證邁進，可開發性及可轉化性已成為核心優先事項。研究方向正日益聚焦於改善藥物樣性質，包括藥代動力學、組織分佈及給藥可行性。同時，從新興耐藥機制獲得的見解正逐步納入分子設計，用以指導開發更具持久性的下一代降解劑。這種轉變反映了該領域更廣泛的成熟過程，臨床可行性現已與科學新穎性一同引導創新。

行業概覽

免疫療法市場

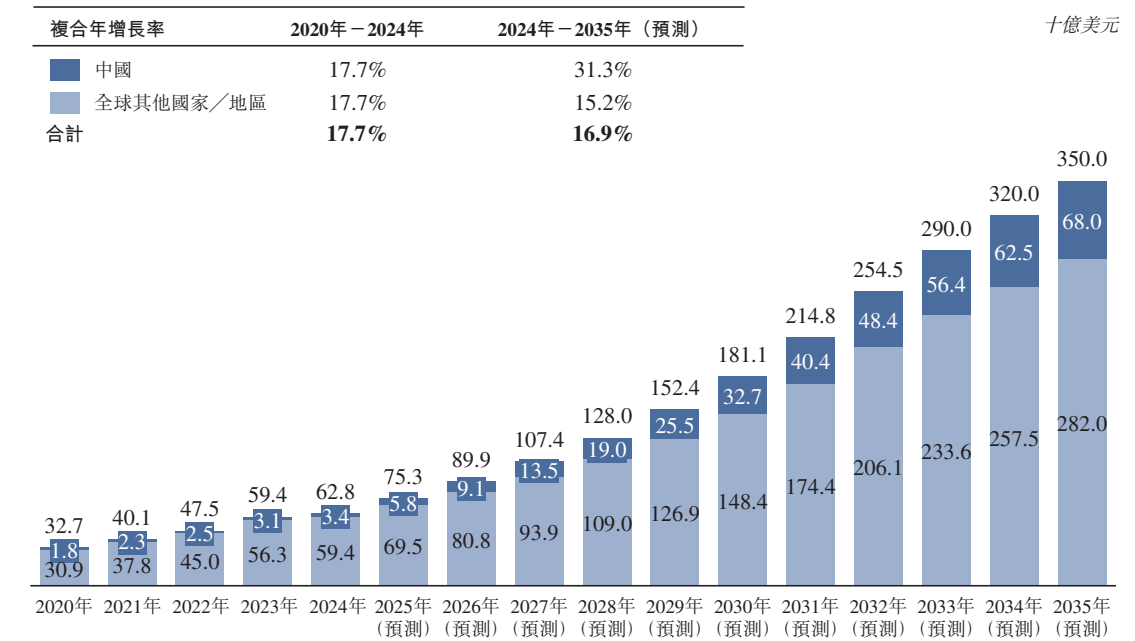
概覽

腫瘤免疫療法是一種創新癌症治療模式，通過利用患者自身的免疫系統來啟動或增強抗腫瘤免疫反應，從而使身體能更有效地識別並清除惡性細胞。免疫療法的主要類別包括免疫檢查點抑制劑、細胞因子、過繼性T細胞療法及癌症疫苗。近年來，免疫檢查點抑制劑已成為一種極具前景的治療方式，因其在多種惡性腫瘤中顯示出顯著療效，並可能從根本上重塑癌症治療範式，而受到研究人員與臨床醫生的廣泛關注。

市場規模

全球腫瘤免疫療法市場由2020年的327億美元增至2024年的628億美元，複合年增長率為17.7%，預計至2035年將達到3,500億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為16.9%。同時，中國腫瘤免疫療法市場在2020年至2024年間由18億美元增長至34億美元，複合年增長率為17.7%，預計至2035年將增至680億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為31.3%。下圖顯示了全球及中國腫瘤免疫療法市場的增長趨勢。

全球及中國腫瘤免疫療法歷史與預測市場規模2020年－2024年，
2024年－2035年（預測）



資料來源： 自然、公司公告、灼識諮詢

行業概覽

未來趨勢

- 將雙靶點腫瘤免疫療法擴展到單一檢查點阻斷範圍之外。儘管PD-(L)1抑制劑仍是癌症治療的基礎，但新一代創新療法日益聚焦於雙靶點策略，旨在同時解決免疫抑制與腫瘤內在逃逸機制。此類策略主要包括雙特異性療法，例如PD-(L)1/VEGF及PD-(L)1/IL-15，此類療法結合了檢查點抑制與調節腫瘤微環境或增強效應細胞功能。這些項目旨在提升療效深度與持久性，將治療效益擴展至免疫冷腫瘤，並相較於PD-(L)1單藥治療展現差異化療效。
- 聯合療法乃作為一種具前景的發展策略。隨著單藥治療的療效達其限值，聯合治療方案正逐漸成為主流治療模式。目前正積極探索將免疫療法與靶向治療、ADC及其他創新療法進行聯合應用，以克服耐藥性、提升臨床效益並有望改善安全性特徵。
- 早期腫瘤免疫療法提升效益深度與持久性。腫瘤免疫療法的發展正日益轉向早期治療，早期治療患者的免疫功能相對完整，實現持久疾病控制的潛力更高。將腫瘤免疫療法設於治療序列更早階段，旨在改善長期效果並擴大能夠獲得有意義及持續臨床效益的患者比例。

創新管線產品市場概述

SERD市場

概覽

選擇性雌激素受體降解劑(SERDs)是針對雌激素受體(ER)的療法，ER是雌激素受體陽性乳腺癌腫瘤生長的關鍵驅動因子。傳統注射型SERDs存在局限性，包括給藥難度及藥代動力學表現欠佳等問題，這些不足可能影響患者的治療依從性與臨床療效。

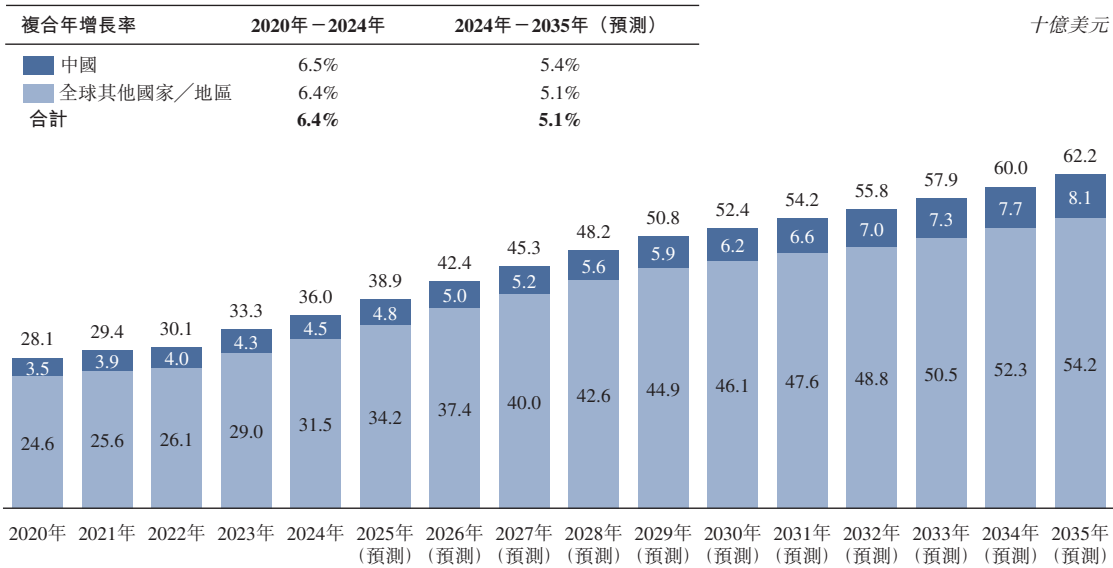
新一代口服SERDs的研發旨在克服上述局限：其不僅能更強效地降解ER、優化藥代動力學特徵，還具備口服給藥的便利性。此類療法可提升治療依從性，為激素受體陽性乳腺癌(尤其轉移性病例)的未滿足臨床需求提供了潛力方案。展望未來，口服SERDs預計將在克服耐藥性、改善ER驅動型腫瘤患者療效方面，發揮日益核心的作用。

行業概覽

市場規模

全球ER陽性／HER2陰性乳腺癌(ER+／HER2-BC)藥物市場規模，自2020年的281億美元增至2024年的360億美元，複合年增長率為6.4%；預計到2035年將達622億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為5.1%。中國ER+／HER2-BC藥物市場規模，自2020年的35億美元增至2024年的45億美元，複合年增長率為6.5%；預計到2035年將達81億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.4%。下圖展示了全球及中國ER+／HER2-BC藥物市場的增長情況。

全球ER+ / HER2- BC藥物的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：全球癌症統計數據庫、世界衛生組織、灼識諮詢

SERD在乳腺癌中的應用

SERD通過直接靶向雌激素受體（主要是ER α ）用於治療ER陽性乳腺癌。它們與受體的配體結合域結合，誘導構象變化，從而觸發泛素化作用，並通過蛋白酶體途徑降解。此過程減少了癌細胞中的功能性雌激素受體的總量，從而降低了雌激素驅動的轉錄及下游信號傳導。

通過降低ER水平及削弱雌激素介導的增殖通路，SERD克服了內分泌耐藥（包括與ESR1突變相關的耐藥），且有助於抑制腫瘤生長。因此，它們是ER陽性乳腺癌患者的重要治療選擇，尤其是在腫瘤對其他內分泌治療耐藥的情況下。

行業概覽

乳腺癌S_{ERD}的競爭格局

截至最後實際可行日期，FALSODEX[®] (芙仕德[®]) 是中國及美國唯一獲批的S_{ERD}。FALSODEX[®]適用於治療既往治療後復發或難治性ER陽性、絕經後局部晚期或轉移性乳腺癌女性患者。Orserdu[®]和Inluriyo[®]已在美國獲批。下表列示全球乳腺癌S_{ERD}的競爭格局。

全球處於臨床研發階段的乳腺癌治療用S_{ERD}候選藥物 (III期及以後)

開發代碼	公司	階段	適應症	治療線	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0270	本集團	III期	聯合依維莫司治療ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌	二線以上	2024年11月4日	CTR20243876	中國
ARV-471	輝瑞	NDA	聯合帕博西尼治療ER陽性/HER2陰性乳腺癌	二線	2025年6月6日	/	美國
D-0502	益方生物	III期	ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌的停經後患者	一線／二線以上	2022年3月11日	CTR20220511	中國
OP-1250	Olema	III期	ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌(無法接受根治性治療)	二線以上	2023年8月30日	NCT06016738	全球 (包括中國) (香港及台灣省)
HRS-8080	恆瑞	III期	局部晚期/轉移性乳腺癌	二線以上	2025年6月23日	CTR20252296	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體市場

概覽

PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體是針對非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者的新一代免疫療法，此類患者的保膀胱治療選擇有限。NMIBC指局限於膀胱壁內層、未侵犯逼尿肌的膀胱腫瘤，包括膀胱黏膜、黏膜下層或固有層腫瘤，以及原位癌。儘管這類腫瘤通常可通過局部治療控制，但NMIBC的五年內復發率較高，部分病例可能進展為肌層浸潤性膀胱癌。

NMIBC治療的未滿足需求

- 療效有限且復發率高：卡介苗(BCG)灌注療法、化療等膀胱內灌注治療往往無法實現持久控制，超過半數患者五年內出現復發，高風險腫瘤患者尤甚。
- 免疫應答微弱且持續時間短：現有治療難以誘導持久的全身性免疫，且因腫瘤微環境具有免疫抑制性，標準檢查點抑制劑療效僅屬一般。PD-L1/IL-15雙特異性抗體等新方案旨在增強T細胞與自然殺傷細胞的活性。

行業概覽

- **安全性與耐受性隱憂：**反覆灌注或全身性治療可能導致膀胱刺激及免疫相關不良事件，限制治療持續時間與強度。需更安全的療法在維持療效的同時降低毒性。

PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體在NMIBC中的應用

PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體是NMIBC領域具潛力的免疫療法。此類藥物通過將免疫檢查點阻斷與IL-15介導的免疫活化相結合，增強局部抗腫瘤免疫應答，為這一難治領域提供更有效、更具差異化的免疫治療方案。

靶點PD-(L)1/IL-15藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有8款靶點PD-(L)1/IL-15的候選藥物處於I期及／或II期臨床試驗階段。

全球處於臨床開發的PD-(L)1/IL-15候選藥物

開發代碼	公司	靶點	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0237	本集團	PD-L1、IL15	I期／II期	非肌層浸潤性膀胱癌	2023年12月18日	CTR20233996	中國
SAR445877	賽諾菲	PD-1、IL15	II期	ICI耐藥性非小細胞肺癌	2025年8月21日	NCT07133425	美國
IAP0971	星昊醫藥	PD-1、IL15	I期／II期	非小細胞肺癌、非肌肉浸潤性膀胱癌	2024年1月18日	CTR20240077	中國
JMT108	津曼特生物	PD-1、IL15	I期／II期	非小細胞肺癌、黑色素瘤	2025年3月12日	CTR20250815	中國
IGM-7354	IGM	PD-L1、IL15	I期	復發／難治性、無法治癒的局部晚期／轉移性實體瘤	2023年1月27日	NCT05702424	美國
ASKG915	奧賽康藥業	PD-1、IL15	I期	局部晚期／轉移性惡性腫瘤(包括肝細胞癌、結腸癌、上皮性卵巢癌、結直腸癌、腎細胞癌、胃癌或食道癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌)	2023年9月15日	CTR20232767	美國、中國
SOT201	舒迪安	PD-1、IL15	I期	晚期／轉移性實體瘤	2023年12月8日	NCT06163391	全球（不包括中國）
BAT7205	百奧泰	PD-L1、IL15	I期	無法手術切除的轉移性／局部晚期實體瘤	2024年4月1日	CTR20240997	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb市場

概覽

GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb抑制劑是一種三特異性T細胞銜接器，旨在幫助患者自身免疫系統更有效地識別和殺死多發性骨髓瘤細胞。其作用機制是通過結合腫瘤細胞表面的BCMA與GPRC5D，以及T細胞表面的CD3，使兩者物理性地相互結合，從而觸發T細胞激活，並殺死腫瘤細胞。通過靶向兩種腫瘤抗原，該藥物降低了抗原逃逸的風險，並可作用於表達任一種或兩種靶點的癌細胞，從而提高對異質性疾病的治療覆蓋率。受控親和力的CD3臂有助於限制T細胞過度激活，從而提升安全性。總體而言，即使在抗原低表達的情況下，這種三特異性設計仍能發揮強勁且穩定的抗腫瘤活性，同時選擇性地調動患者的免疫系統，清除多發性骨髓瘤細胞。

行業概覽

多發性骨髓瘤(MM)治療的未滿足需求

- 標準療法後的選擇有限。接受蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物及抗CD38抗體治療後復發的患者，剩餘的有效治療方案有限，應答率低且長期預後不良。
- 當前T細胞療法的療效持續性有限。雙特异性抗體及CAR-T療法雖能誘導強烈的初始反應，但許多患者因抗原喪失、腫瘤異質性及T細胞耗竭而復發。
- 安全性、成本及可及性面臨的挑戰。先進免疫療法流程複雜、成本高昂且伴隨顯著免疫相關毒性，限制了其在真實世界環境中的廣泛及時應用。

GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的應用

基於GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的療法為復發或難治多發性骨髓瘤患者（尤其是在治療耐藥及腫瘤異質性的背景下）提供了有前景的治療選擇。此療法通過同時靶向骨髓瘤細胞上的兩種不同抗原並激活T細胞，直接針對抗藥性關鍵機制，降低抗原逃逸風險。即使腫瘤細胞下調其中一個靶點，治療活性仍可維持，而強效的T細胞招募機制則有助於繞過傳統的藥物耐藥通路。通過擴大腫瘤覆蓋範圍並增加可能受益的患者比例，這種多抗原策略有可能降低復發風險，是當前免疫療法基礎上的重大進步。

GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的競爭格局

截至最後實際可行日期，有五種GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb候選藥物處於臨床階段。

全球臨床開發中用於多發性骨髓瘤的GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb候選藥物

開發代碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0500	本集團	I期	復發／難治性多發性骨髓瘤	2024年5月10日	CTR20241358	全球
JNJ-79635322	楊森	III期	復發／難治性多發性骨髓瘤	2025年12月2日	NCT07258511	不適用
MBS314	天廣實生物與康源博創	I期／II期	復發／難治性多發性骨髓瘤	2024年2月2日	CTR20240206	中國
IBI3003	信達生物	I期／II期	復發／難治性多發性骨髓瘤	2024年9月10日	CTR20243384	澳大利亞、中國
QLS4131	齊魯製藥	I期	復發／難治性多發性骨髓瘤、系統性紅斑狼瘡	2024年7月25日	CTR20242686	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

CDH6-ADC市場

概覽

CDH6-ADC是一種靶向鈣黏蛋白6(CDH6)的抗體藥物偶聯物。CDH6是一種參與鈣依賴性細胞黏附的II型經典鈣黏蛋白。CDH6通常在胚胎發育中，特別是在腎臟及上皮組織中，通過調節細胞間黏附、極性和組織形成發揮關鍵作用。在癌症中，CDH6的異常過度表達與腫瘤侵襲性增加、上皮-間質轉化及疾病進展相關。CDH6高水平與多種惡性腫瘤(包括低級別神經膠質瘤和膠質母細胞瘤)的不良預後相關，使其成為針對侵襲性與轉移性腫瘤治療的潛在靶點。

CDH6已成為鉑類敏感卵巢癌中具生物學吸引力的ADC靶點。該疾病在接受鉑類及PARP抑制劑治療後復發率依然很高，且針對CDH6陽性腫瘤的治療選擇有限。一項R-DXd的I期臨床試驗隊列早期數據顯示，在經深度治療的鉑類敏感亞組中，經確認的客觀緩解率達72.2%，其中包括既往接受PARP抑制劑治療的患者。儘管數據屬初步階段且樣本量較小，但該等結果凸顯出表達CDH6的卵巢腫瘤對靶向ADC療法的臨床敏感性，並支持行業持續將CDH6 ADC視為鉑類敏感卵巢癌差異化後線治療策略的興趣。

卵巢癌治療的未滿足需求

- *針對鉑耐藥或復發性疾病的治療選擇有限。*大多數患者最終會在鉑類化療後復發，且現行療法的有效性和持久性往往有限。需要新型靶向療法(如針對CDH6的ADC)來改善治療結果。
- *生物標誌物陰性患者的選擇極為有限。*PARP抑制劑或貝伐珠單抗等靶向治療僅對有特定生物標誌物的患者有效，導致許多患者缺乏有效治療方案。亟需開發不受生物標記物限制、具備全新作用機制的藥物。
- *化療相關毒性。*重複化療會引起累積性副作用，包括骨髓抑制、神經毒性及腎臟損傷，這些副作用可能會限制治療方案，降低患者的生活品質。更安全、更具靶向性的療法至關重要。

行業概覽

CDH6-ADC在卵巢癌中的應用

CDH6-ADC在治療卵巢癌方面顯示出強大的治療潛力，因為CDH6在正常成人組織中表達受限，但在包括卵巢癌在內的幾種實體瘤中則會過度表達。這種選擇性表達為靶向治療提供了有利的治療窗口。作為一種膜結合糖蛋白，CDH6能被抗體高效識別，併發生快速內化，從而實現細胞毒性載荷的有效遞送。CDH6具備快速循環回細胞表面的能力，可確保持續的靶點可用性，支持持續且強效的腫瘤細胞殺傷。

CDH6-ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，有五種CDH6-ADC候選藥物正在進行I期及後續階段的臨床試驗。

全球臨床開發中的CDH6-ADC候選藥物

開發代碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0505	本集團、NextCure	I期	晚期實體瘤	2025年1月16日	CTR20250126	美國、中國
DS-6000a	默克與第一三共	II期/III期	PROC/PFTC/PPC	2024年3月7日	CTR20240778	全球（包括中國）
QLS5133	齊魯製藥	I期/II期	晚期實體瘤	2025年7月14日	CTR20252690	中國
CUSP06	昂闊醫藥	I期	鉑類耐藥性卵巢癌/鉑類敏感卵巢癌及其他晚期實體瘤	2024年1月31日	NCT06234423	美國
HS-20124	豪森醫藥	I期	晚期實體瘤	2024年9月27日	CTR20243578	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

LRRC15-ADC市場

概覽

LRRC15是一種由TGF- β 誘導的跨膜蛋白，在多種實體瘤的癌症相關成纖維細胞以及若干肉瘤中高度表達。LRRC15藥物的適應症主要包括各種間葉源性腫瘤、胰腺癌、乳腺癌、卵巢癌、肺纖維化及骨關節炎。

靶向LRRC15的ADC與腫瘤細胞上的LRRC15結合並發生內化，釋放細胞毒性載荷，能直接殺死腫瘤細胞。除了靶向腫瘤細胞外，這些ADC還可能重塑腫瘤微環境，從而潛在地增強抗腫瘤活性。LRRC15-ADC通常由三個關鍵組分組成，包括人源化單克隆抗體、強效細胞毒性載荷及可裂解連接子。

行業概覽

肉瘤治療的未滿足需求

- **肉瘤治療效果未臻理想。**肉瘤仍是最具治療挑戰性的實體腫瘤之一，其組織學異質性高，且對現有全身性治療方案的敏感性普遍有限。對於晚期或轉移性患者，難以實現持久的腫瘤控制與具臨床意義的緩解率，反映出針對侵襲性腫瘤生物學並能提供更佳臨床效益的新型療法仍存在持續需求。肉瘤的基質與間葉組織特性進一步加劇了治療效果難以穩定的障礙。
- **LRRC15陽性基質屏障驅動治療抗性。**LRRC15亦與活化的癌症相關纖維母細胞及促纖維增生性基質區室相關，該等結構可能形成緻密的腫瘤周圍「外殼」，限制藥物滲透並導致免疫排斥或冷腫瘤表型，凸顯出對能選擇性破壞LRRC15陽性基質屏障的策略的未滿足需求，或可提升藥物對腫瘤巢的可及性，並緩解晚期實體腫瘤中由基質驅動的抗藥性機制的特定層面。

LRRC15-ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無LRRC15-ADC處於活躍的臨床開發階段。

Pan-RAS靶向藥物市場

概述

大鼠肉瘤(RAS)信號通路是調節細胞增殖、存活、分化的關鍵細胞內信號級聯反應。RAS通路失調是人類癌症中最常見的致癌機制之一，約30%的癌症病例中報告伴有RAS通路突變，其表現形式包括直接RAS基因突變，或上游與下游信號元件的異常。此通路的持續活化會導致多種癌症類型出現不受控的細胞增生與腫瘤進展。

RAS(ON)抑制劑旨在直接作用於活性、GTP結合形式的RAS，從而降低RAS引起的腫瘤的信號輸出。通過靶向活化的RAS而非特定突變殘基，RAS(ON)抑制劑旨在抑制更廣泛範圍內RAS引起的腫瘤的信號傳導。該方法還可以解決在其他RAS靶向療法的背景下所報告的與異構體轉化或上游通路再激活相關的若干抗藥機制。

行業概覽

Pan-RAS療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何pan-RAS療法獲得批准，而六種pan-RAS靶向藥物正處於臨床評估階段。在這些候選藥物中，僅有Revolution Medicines研發的RMC-6236推進至三期臨床試驗。

EGFR/cMet ADC市場

概述

EGFR與肝細胞生長因子受體(cMet)通路是調節細胞增殖、存活、遷移及分化的關鍵受體酪氨酸激酶信號軸。通過基因組改變、受體過度表達、配體依賴性活化或通路間的交叉作用造成EGFR及或c-MET信號傳導的失調，已被證實與多種實體瘤的發生與進展相關。這些通路的異常活化亦可能通過重新激活下游信號傳導，導致若干靶向療法產生耐藥性。

EGFR/c-MET ADC旨在將細胞毒性有效載荷選擇性遞送至細胞表面表達EGFR及／或c-MET的腫瘤細胞。當靶點結合後，ADC會被內化並在細胞內釋放有效載荷，通常通過連接子裂解或抗體降解實現，從而誘導腫瘤細胞死亡，同時力求降低相較於傳統化療的全身暴露風險。基於EGFR與c-MET的生物學特性，當任一抗原可能存在或呈現異質性時，雙重靶向的EGFR/c-MET ADC策略通常旨在擴大腫瘤覆蓋範圍，此策略能應對通路冗餘與旁路信號傳導問題，相較單一靶點療法，有望提升治療反應的深度與持久性。

EGFR/c-MET ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何EGFR/c-MET ADC獲得批准，而九種EGFR/c-MET ADC正處於臨床評估階段。其中尚未有任何候選藥物推進至三期臨床試驗。

行業概覽

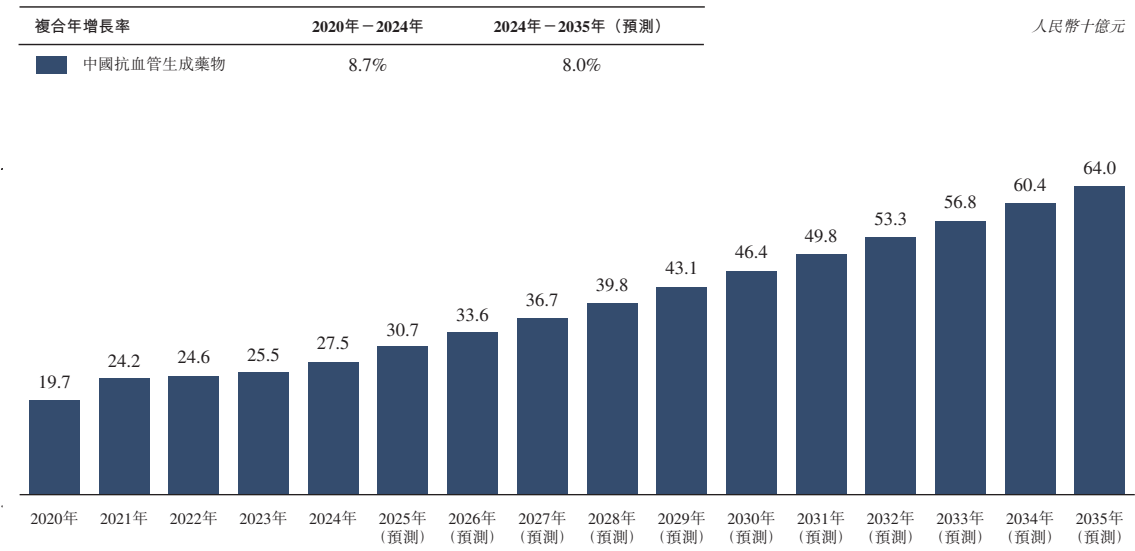
商業化產品的市場分析

抗血管生成療法市場

抗血管生成療法是腫瘤治療的重要支柱，其作用機理為抑制腫瘤誘導的異常血管信號傳導，該過程會驅動癌細胞生長、擴散及產生治療抗性。該類療法大致分為三類：靶向血管生成受體或配體的抗體藥物、作用於新生血管形成細胞內途徑的口服小分子TKIs，以及為提升靶向精準度與藥理穩定性而設計的工程化生物製劑或融合蛋白。通過限制腫瘤血液供應並促進腫瘤微環境內的血管正常化，抗血管生成療法已證實能夠延遲疾病進展，並在血管信號通路過度活化現象普遍的晚期實體腫瘤中實現具臨床意義的疾病控制。該類療法在後線及復發性癌症管理中仍具戰略重要性，反映其生物學原理、差異化作用機制，以及晚期癌症治療中對非傳統化療基礎方案的持續需求，持續推動臨床應用與產業投資。

中國的抗血管生成療法市場從2020年的人民幣197億元增長至2024年的人民幣275億元，複合年增長率為8.7%，預計到2035年將達到人民幣640億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.0%。下圖顯示了中國抗血管生成療法市場的增長情況。

中國抗血管生成療法的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：國家統計局、國家衛健委、灼識諮詢

行業概覽

抗血管生成療法於非鱗NSCLC的應用

根據《中國臨床腫瘤學會指南（2025版）》，驅動基因陰性的晚期非鱗狀NSCLC患者，通常遵循以免疫療法為基礎的治療途徑。免疫療法通常與化療聯合應用，被推薦用於一線治療方案。根據既往治療情況，患者可能會在二線治療中接受免疫治療單藥或化療，而三線治療選擇通常包括化療、抗血管生成TKI（如安羅替尼）或參與臨床試驗。

在這些階段中，一線治療最為關鍵，因為該階段對疾病的控制及長期療效的影響最大。免疫治療聯合化療是一線治療的核心。對於部分選定患者，在化療基礎上加用抗血管生成藥物，可能會進一步加強早期腫瘤控制。

抗VEGF單抗在輸卵管癌／腹膜癌／卵巢癌中的應用

PFTC、PPC及OC乃屬密切相關的婦科癌症，因其生物學特性與治療策略相似，通常被歸為一類。原發性輸卵管癌(PFTC)發病於輸卵管，原發性腹膜癌(PPC)發病於腹部內層，而卵巢癌發病於卵巢。儘管這三種癌症的發病部位不同，但其臨床特徵、手術方法及全身性治療方案均相若。

抗VEGF途徑療法在管理這些癌症中扮演重要角色。VEGF會促進形成供養腫瘤的血管。針對此種途徑的藥物（如貝伐珠單抗）有助於阻斷腫瘤血液供應，減緩腫瘤生長並增強化療效果。對於鉑類敏感或初始鉑類治療後復發疾病的患者，抗VEGF單抗可與化療或維持方案聯合使用，若患者並無伴有BRCA突變，有時亦可與PARP抑制劑聯合使用。對於治療方案有限的鉑類耐藥病例，貝伐珠單抗可以單獨使用或與非鉑類化療聯合使用，且靶向葉酸受體 α 的新興療法（如ADC）正日益受到重視。這種方法有助於抑制腫瘤進展及降低復發風險，為PFTC、PPC及卵巢癌的整體治療策略提供有價值的選擇。

行業概覽

中國抗血管生成療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准18種抗血管生成療法。內皮抑制素與貝伐珠單抗均獲批用於晚期非小細胞肺癌的一線治療，其中內皮抑制素憑藉其獨特的作用機制及展現出一致安全性與耐受性的堅實臨床表現而具有差異化優勢。蘇維西塔單抗具備獨特分子結構設計，其VEGF結合表位與同類藥物存在差異化特徵；與貝伐珠單抗相比，蘇維西塔單抗對VEGF與其受體VEGFR2的結合具備顯著更強的抑制活性，同時對人類血管內皮細胞增殖的抑制效果亦更為突出。

中國已上市用於腫瘤治療的抗血管生成療法

品牌名稱	國際非專利藥名	靶點	公司	首次批准日期	適應症	國家醫保藥品目錄
恩度®	內皮抑制素	VEGF通路	本集團	2005年9月	非小細胞肺癌	乙類
恩澤舒®	蘇維西塔單抗	VEGF-A	本集團	2025年6月	卵巢癌／原發性輸卵管癌／ 原發性腹膜癌	乙類
多吉美®	索拉非尼	VEGFR-2/3、血小板衍生 生長因數-β受體、RAF激酶	拜耳	2006年9月	腎細胞癌、轉移性 肝細胞癌、放射性碘難治性 分化型甲狀腺癌	乙類
艾坦®	阿帕替尼	VEGFR-2	恆瑞	2014年10月	食管胃結合部腺癌／ Aicardi-Goutières 綜合徵、轉移性肝細胞癌	乙類
英立達®	阿西替尼	VEGFR-1/2/3	輝瑞	2015年4月	復發性子宮頸癌	乙類
維全特®	帕唑帕尼	VEGFR-1/2/3、血小板衍生 生長因數-α/β受體、c-KIT	諾華	2017年2月	復發性子宮頸癌	乙類
拜耳戈®	瑞戈非尼	VEGFR-1/2/3、TIE2、血小板衍生 生長因數、FGFR、RAF	拜耳	2017年3月	轉移性結直腸癌、轉移性 胃腸道間質瘤、肝細胞癌	乙類
安維汀®	貝伐珠單抗	VEGF-A	羅氏	2017年5月	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、 膠質母細胞瘤、肝細胞癌、 原發性輸卵管癌／原發性腹膜癌／ 卵巢癌、細胞癌	乙類
索坦®	舒尼替尼	VEGFR-1/2/3、血小板衍生 生長因數-α/β受體、c-KIT	輝瑞	2017年9月	晚期腎細胞癌、 二線治療的胃腸道間質瘤、 胰腺神經內分泌腫瘤	乙類
福可維®	安羅替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1-4、血小板衍生 生長因數-α/β受體、c-KIT	正大天晴	2018年5月	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、 廣泛期小細胞肺癌、軟組織肉瘤、 甲狀腺髓樣癌、放射性碘難治性 分化型甲狀腺癌、復發性子宮頸癌	乙類
樂衛瑪®	倫伐替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1-4、血小板衍生 生長因數-α受體、RET、c-KIT	衛材	2018年8月	肝細胞癌、放射性碘親和 性分化型甲狀腺癌	乙類
愛伏特®	呋喹替尼	VEGFR-1/2/3（高度選擇性）	和黃醫藥	2018年9月	轉移性結直腸癌、子宮內膜癌	乙類
蘇泰達®	索凡替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1、CSF-1R	和黃醫藥	2020年12月	神經內分泌腫瘤	乙類
澤善生®	多納非尼	VEGFR-2/3、RAF激酶	澤璟	2021年6月	肝細胞癌	乙類
希冉擇®	雷莫蘆葦抗	VEGFR-2	禮來	2022年3月	胃／食管 結合部腺癌、肝細胞癌	/
伏美納®	沃羅拉尼布	VEGFR-2/3、血小板衍生 生長因數-β受體	貝達	2023年6月	復發性子宮頸癌	乙類
依達方®	伊沃尼西單抗	PD-1/VEGF	康方生物	2024年5月	非小細胞肺癌	乙類
艾比特®	法米替尼	VEGFR-2/3、血小板衍生 生長因數、c-KIT	恆瑞	2025年5月	細胞癌	乙類

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

抗血管生成療法治療MPE的擴展適應症

除了在NSCLC中的既定作用外，抗血管生成療法亦被探索用於管理惡性胸腔積液(MPE)。根據中國專家共識，有症狀的MPE最初採用治療性胸腔穿刺術治療，隨後評估肺部的可擴張性。肺部不可擴張的患者通常首選留置胸腔導管(IPC)作為主要干預措施，而肺部可擴張的患者也可能接受胸膜固定術，可作為一線局部治療或在IPC效果不足時作為替代治療方案。IPC和胸膜固定術是控制積液的一線基礎療法。對於MPE控制仍不充分的患者，可加用胸腔內抗腫瘤藥物，包括化療、胸腔內抗血管生成治療、生物製劑、免疫檢查點抑制劑或中藥，以加強局部疾病控制。

行業概覽

抗血管生成療法治療CRC的擴展適應症

抗血管生成療法為治療不同分子分型晚期／轉移性結直腸癌(mCRC)的基石用藥。根據《2025年中國臨床腫瘤學會結直腸癌診療指南》，MSS或MSI-L/pMMR型患者（無論RAS/BRAF基因是否發生突變），一線治療方案一般採用貝伐珠單抗（一種抗血管生成療法）聯合化療。於疾病進展後，貝伐珠單抗仍是二線治療的基礎用藥方案，需聯合其他化療藥物以持續抑制腫瘤血管生成。對於接受標準二線治療後病情仍未得到有效控制的mCRC患者，相關適應症可擴充至小分子抗血管新生酪氨酸激酶抑制劑；具體而言，瑞戈非尼與呋喹替尼獲推薦作為治療難治性病例的核心全身性治療藥物，有助於提升患者生存期及疾病控制率。

化療引發的骨髓抑制(CIM)管理療法市場

概覽

在中國，接受化療的患者數量於2024年達到2.5百萬例，預計到2035年將增加至3.1百萬例。這反映了化療在多種癌症類型中持續且廣泛的應用。根據《中國臨床腫瘤學會指南（2025版）》，ES-SCLC的初始治療以鉑類化療聯合免疫治療為中心，並在臨床適當時加入胸部或顱腦放療。疾病復發時，後續治療的選擇在很大程度上取決於復發間隔時間及既往全身治療暴露情況，治療從一線的化療－免疫治療轉向後續的化療單藥或臨床試驗參與。

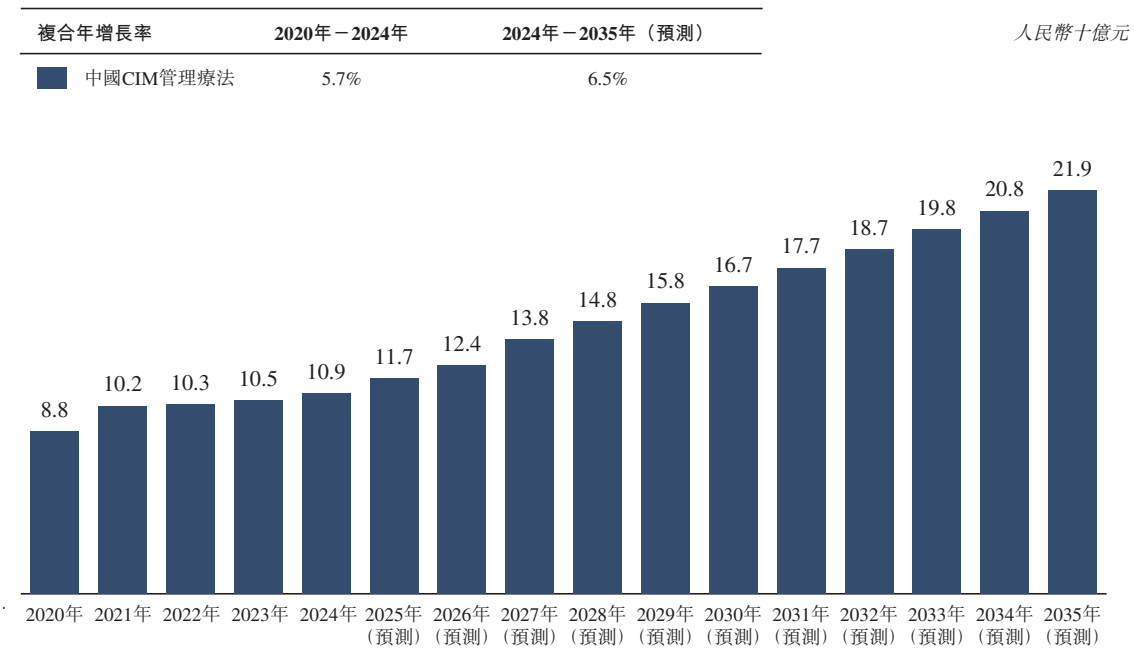
儘管化療處於核心地位，但SCLC的化療與嚴重的多系骨髓抑制高發率相關，凸顯了對有效骨髓保護的明確需求。該類毒性的作用機制與造血幹細胞的細胞週期破壞相關，此過程受細胞週期蛋白依賴性激酶4和6（CDK4與CDK6）調控，兩者在控制G1期至S期轉換中發揮不同但互補的作用。CDK4主要參與細胞對有絲分裂信號的早期週期進入，而CDK6則更直接涉及祖細胞的增殖。該類治療相關的骨髓抑制常導致劑量降低、治療延遲或提前終止，從而限制了進行充分且持續治療的能力。因此，相當比例患者無法從標準化療中充分獲益，凸顯出對有效骨髓保護療法的重大未滿足臨床需求。

行業概覽

市場規模

中國CIM管理療法市場從2020年的人民幣88億元增長至2024年的人民幣109億元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到人民幣219億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.5%。下圖顯示了中國CIM管理療法市場的增長情況。

中國CIM管理療法的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：國家醫保局、《癌症治療支持》、灼識諮詢

CIM管理療法的競爭格局

目前，化療引起的骨髓抑制管理療法大致分為預防性治療和支持性治療，在主要司法管轄區，共有七種藥物類別獲批准。其中，細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)是一類在調節細胞週期及基因轉錄中發揮核心作用的酶，CDK4和CDK6專門控制G1期的細胞週期進程。由於CDK4和CDK6的功能重疊，多數臨床CDK4/6抑制劑的設計作用為同時抑制這兩種激酶，因為僅阻斷其中一種激酶可能被另一種激酶補償，從而降低治療效果。科賽拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全面骨髓保護創新藥，可提升肺癌基礎治療方案化療的安全性與療效。

行業概覽

中國已上市的主要CIM管理療法

類別	藥物種類	品牌名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	適應症	國家醫保藥品目錄
預防性治療	CDK4/6i	COSELA™ 科賽拉®	曲拉西利	本集團	2022年7月	於廣泛期小細胞肺癌成年患者進行化療前，降低化療所致骨髓抑制的發生率	乙類
	G-CSF	瑞白®	人粒細胞集落刺激因子注射液	齊魯製藥	1991年1月	化療所致中性粒細胞減少症(CIN)、骨髓移植後、其他中性粒細胞減少症	乙類
支持性治療	rhG-CSF	GRAN 惠爾血®	人粒細胞集落刺激因子注射液	協和麒麟	2017年11月	骨髓移植後中性粒細胞恢復、CIN、骨髓增生異常綜合徵(MDS)、先天性及特發性中性粒細胞減少症	乙類
	PEG-rhG-CSF	津優力®	聚乙二醇化人粒細胞集落刺激因子注射液	石藥集團	2011年10月	降低接受抗腫瘤治療患者發生發熱性中性粒細胞減少症相關感染的發生率	乙類
	rhIL-11	巨和粒®	人白細胞介素-11注射液	齊魯製藥	2003年1月	接受CIM的非骨髓癌成人中嚴重血小板減少症	乙類
	rhTPO	TPIAO 特比澳®	重組人血小板生成素	三生製藥	2005年5月	實體瘤化療相關血小板減少症(CIT)	乙類
	rhEPO	EPIAO 益比奧®	重組人促紅素注射液（CHO細胞）	三生製藥	1998年1月	慢性腎臟病(CKD)貧血症、圍手術期紅細胞動員、化療相關貧血	乙類

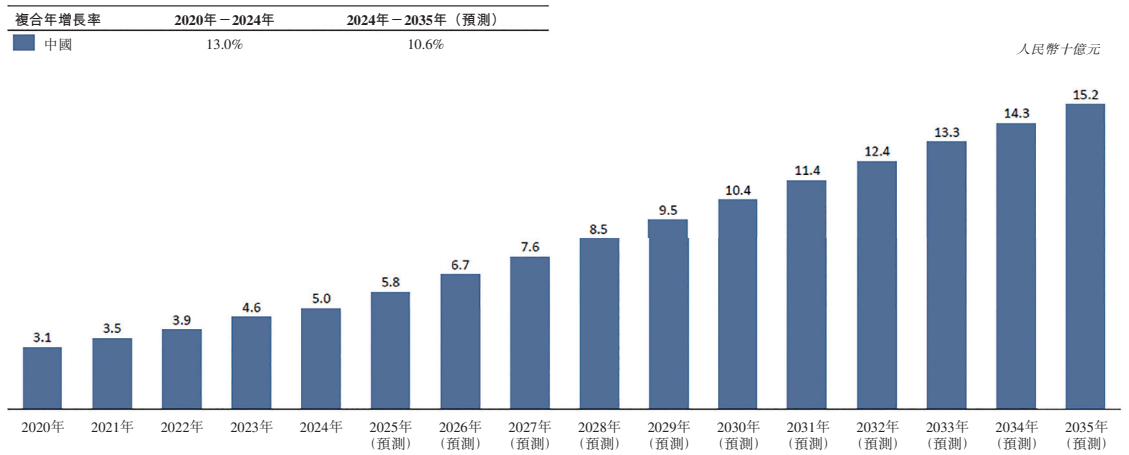
資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

抗EGFR單抗市場

市場規模

中國抗EGFR單抗市場自2020年人民幣31億元增至2024年的人民幣50億元，複合年增長率為13.0%，預計到2035年將達到人民幣152億元，2024年至2035年間的複合年增長率10.6%。下圖展示了中國抗EGFR單抗市場的增長情況。

中國抗EGFR單抗的歷史及預測市場規模
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：年報、國家統計局、灼識諮詢

行業概覽

抗EGFR單抗在CRC中的應用

在結直腸癌中，對於腫瘤為RAS野生型（即無RAS突變）的患者，西妥昔單抗等抗EGFR單抗是重要的靶向治療藥物。根據《中國臨床腫瘤學會指南（2025版）》，在此類人群中，特別是在左側腫瘤或符合強化治療條件的腫瘤患者中，推薦將西妥昔單抗與標準化療方案（如FOLFOX或FOLFIRI）聯合作為首選的抗EGFR策略，因為與單獨化療相比，該聯合方案能提高緩解率及疾病控制率。

抗EGFR單抗治療HNSCC的擴展適應症

頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)是頭頸部癌症的主要組織學類型。在復發性或轉移性疾病中，全身治療以免疫治療、化療及EGFR靶向治療為中心。抗EGFR單抗，特別是西妥昔單抗，在整個治療線序中具有既定地位，用於一線聯合治療方案，且仍然是二線或挽救治療的關鍵選擇，可單獨使用或與化療或免疫治療聯合使用。

抗EGFR單抗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准四種用於治療mCRC及／或HNSCC的抗EGFR單抗。愛必妥®（西妥昔單抗）受控於美國食品藥品監督管理局黑框警告，警示其可能引發嚴重且潛在致命的輸液反應，以及心肺驟停或猝死風險；尤其在與放射治療或化學治療聯合使用時，此風險更為顯著。

於中國已上市的抗EGFR單抗

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	首次批准日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
恩立妥®	西妥昔單抗β注射液	本集團	2024年6月 國家藥監局	野生型RAS和BRAF基因轉移性結直腸癌聯合化療	乙類
泰欣生®	尼妥珠單抗	百泰生物	2008年1月 國家藥監局	頭頸部鱗狀細胞癌、神經膠質瘤、鼻咽癌、食管癌	乙類
愛必妥®	西妥昔單抗	默克	2017年12月 國家藥監局	頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌	乙類
安可澤®	帕妥尤單抗	齊魯製藥	2025年12月 國家藥監局	與FOLFOX方案聯合治療RAS野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療	／

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們委聘獨立市場研究顧問灼識諮詢對我們所處的行業進行分析，並編製行業報告，委聘費用為人民幣400,000元。本文件中披露的來自灼識諮詢的資料，係經其同意後摘錄自灼識諮詢報告。

在編纂與準備灼識諮詢報告時，灼識諮詢採用以下關鍵方法論：整合多元資料來源、驗證所收集的數據與資訊，並將每位受訪者的資訊與觀點與其他受訪者進行交叉核對：(i)詳盡的初步研究，包括與主要行業參與者及行業專家探討行業現狀；及(ii)二次研究，涵蓋審閱公開資料來源，包括政府機構、市場參與者報告、獨立研究報告，以及基於灼識諮詢自有研究數據庫的數據。

灼識諮詢報告中的市場預測主要基於以下假設：(i)預測期間全球整體社會、經濟和政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年中國經濟與產業發展有望維持穩健增長趨勢；(iii)預測期間相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長，例如主要由於人口老齡化導致的癌症發病率上升、公眾癌症護理意識增強、患者負擔能力提高、藥物與療法選擇更豐富；及(iv)市場狀況不會因極端不可抗力事件或產業法規變動而遭受劇烈或根本性衝擊。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述了與我們業務相關的主要中國法律、法規及規章。

監管機構

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；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；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，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，建立藥品使用監測、臨床綜合評價及短缺藥品的預警機制，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院（「國務院」）直屬機構，其主要負責擬訂並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

藥品法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《**藥品管理法**》」) 於1984年9月由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」) 頒佈，最近一次修訂於2019年8月26日，自2019年12月1日起施行。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《**實施條例**》」) 於2002年8月由國務院頒佈，最近一次修訂於2024年12月，自2025年1月起施行。《實施條例》對《藥品管理法》的實施細則作出了進一步規定。《藥品管理法》與《實施條例》共同構成了規範中國醫藥行業全產業鏈的法律框架。《藥品管理法》是中國醫藥產業的核心監管法規，其關鍵條款與公司首次公開發行的合規審查直接相關。具體而言，該法適用於中國境內的藥品研製、生產、經營、使用和監督管理全鏈條，遵循以人民健康為核心的宗旨，強調風險管理與全程管控，建立科學、嚴格的監督管理制度。《藥品管理法》引入了包括藥品上市許可持有人制度與藥品追溯制度在內的制度創新。前者明確了持有人對藥品全生命週期的質量與安全負責；後者通過統一追溯標準實現藥品可追溯。該法還支持新藥研發，優先鼓勵針對嚴重疾病、罕見病及兒童用藥的創新。

臨床試驗申請

根據原國家食品藥品監督管理總局(現稱「**國家藥品監督管理局**」或「**國家藥監局**」) 於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定改由國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」) 作出。根據2020年1月22日頒佈、自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(簡稱「《**註冊辦法**》」)，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期臨床試驗以及生物等效性試驗。在完成藥物臨床試驗相關的藥學、藥理毒理學研究後，申請人可向藥審中心提交相關研究資料，以申請批准進行藥物臨床試驗。《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》實施後，相關藥品審批流程如下：首先，申請人應向國家藥監局藥審中心提交相關申請材料(包括藥物臨床試驗申請、藥品補充申請及進口藥品再註冊申請的相關文件和樣品)；藥審中心應在5個工作日內完成受理程序，隨後在規定時限內完成專業技術審評(例如，部分補充申請的審

監管概覽

評時限已縮短至60個工作日)；審評通過後，由藥審中心主任簽發批准決定，經加蓋國家藥監局印章確認後，將結果文件送達申請人，包括《藥物臨床試驗批准通知書》、《藥品補充申請批准通知書》或新簽發的《進口藥品註冊證》；若未獲批准，藥審中心將出具書面說明並陳述理由，申請人對結論不服的，可依法向國家藥監局申請行政覆議或提起行政訴訟。

在開展臨床試驗前，申請人須向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據自2013年9月起生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及自2020年7月起生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經原國家食品藥品監督管理總局(現為國家藥品監督管理局)批准並在中華人民共和國境內實施的臨床試驗，均須在藥物臨床試驗信息平台上完成登記與信息公示。申請人必須自取得臨床試驗批准文件之日起一個月內完成試驗的初始登記以獲取唯一的臨床試驗登記號，並在首例受試者入組前完成後續數據登記並進行首次信息公示。

臨床試驗與註冊加速審批

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

原國家食品藥品監督管理總局(現稱「國家藥監局」)於2015年11月發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》。該公告的核心作用在於優化藥品註冊審評審批流程、提升效率，嚴格規範藥品安全性與有效性，並鼓勵創新。其主要規定包括：仿製藥按與原研藥質量和療效一致的原則審批、加快臨床急需藥品的審批、嚴懲臨床試驗數據造假行為。

監管概覽

2018年5月，國家藥監局與國家衛健委聯合發佈並實施了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，明確對已納入臨床試驗快速審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先調配資源，在審評、核查、審批等環節提供全過程的加快支持。

2020年7月，國家藥監局發佈了《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》。根據該程序及《註冊辦法》，申請人在臨床試驗階段，可針對屬下列情形的藥品提交附條件批准上市申請：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，其臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，其臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。對於附條件批准申請，申請人應與藥審中心就附條件批准上市的條件以及上市後需繼續完成的研究工作進行溝通，並在溝通確認後提出藥品上市許可申請。經審評認定符合附條件批准要求的，藥品註冊證書中應當載明附條件批准藥品註冊的有效期、上市後需繼續完成的研究工作及其完成時限等事項。對於獲附條件批准的藥品，其上市許可持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，在規定時限內完成所需的藥品臨床試驗及相關上市後研究，並通過補充申請向藥審中心進行申報。

2020年7月，國家藥監局發佈了《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》。藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用新藥、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定可以適用優先審評審批的其他情形。經與藥審中心溝通確認，申請人可在提交藥品上市許可申請時，同步申請優先審評審批。若申請符合前述任一標準，藥審中心將予以公示並納入優先審評審批程序。對於納入優先審評審批程序的藥

監管概覽

品上市許可申請，可享有以下政策支持：(i)審評審批時限不超過130日；(ii)對臨床急需的境外已上市、境內未上市的罕見病藥品，審評審批時限不超過70日；(iii)藥品通用名稱(如適用)可優先審查、核查與核准；及(iv)經溝通確認，可要求申請人補充提交支持性材料。

臨床試驗的開展

獲得臨床試驗批准後，申請人應在符合資質的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合資質的臨床試驗機構，是指具備相應條件、能夠按照自2019年12月1日起施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》及其所載技術指導原則開展臨床試驗的機構。此類機構應當履行備案手續，但僅從事生物樣本分析的機構除外。國家藥品監督管理局負責建立「藥物臨床試驗機構備案管理信息平台」，用於藥物臨床試驗機構的登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查信息的錄入、共享和公開。

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案手續後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，在開展後續分期臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展試驗，並在藥品審評中心網站提交該臨床試驗方案及相關支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症(或者功能主治)以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者在制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗方案時提供了技術指導，並為藥品技術審評提供了參考。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請已獲批准的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提交溝通交流會議申請，以就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥品監督管理局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在包括但不限於創新藥的研發階段及註冊申請過程中，申請人可向藥品審評中心提議召開溝通交流會。溝通交流會可分為三類：I類會議，指為解決藥物臨床試驗中的重大安全性問題及突破性治療藥物研發中的重大技術問題而召開的會議。II類會議在藥物關鍵研發階段召開，主要包括：藥物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、新藥上市許可申請前會議以及風險評估與控制會議。III類會議，指除I類和II類會議之外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須依照國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日發佈、並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（簡稱「**GCP規範**」）開展。該規範既是一項管理涉及人類受試者的臨床試驗之設計、實施、記錄與報告的國際倫理與科學質量標準，又是一項支撐藥物臨床試驗全生命週期的強制性監管要求，並作為監管監督的根本依據。根據GCP規範，臨床試驗是指在人體（患者或健康受試者）中開展的、旨在證明或揭示試驗藥物的臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應，或其吸收、分佈、代謝和排洩情況的系統性研究。為確保臨床試驗質量與人體受試者安全，GCP規範對在中國境內臨床試驗的設計與開展作出了全面且實質性的規定。

GCP規範同樣規定了參與臨床試驗的研究者及研究中心的資格與要求，主要包括：(i)擁有臨床試驗機構的專業認證，具備所需的專業知識、培訓經歷和能力，並能應要求提供最新的簡歷及相關資格文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物相關資料；(iii)熟悉並遵守修訂後的《藥物臨床試驗質量管理規範》及與臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的、關於工作分配的授權表副本；(v)研究者及臨床試驗機構應當接受申請人組織的監督與核查，以及藥品監督管理部門

監管概覽

進行的檢查；及(vi)研究者及臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔臨床試驗相關職責與功能的，應當確保被授權方具備相應資格，並建立完整程序，以保證這些職責與功能得到充分履行，且產生可靠數據。

根據GCP規範，企業在開展臨床試驗前，首先須由符合條件的醫院向國家藥監局完成臨床試驗的備案；此外，臨床試驗方案必須經倫理委員會批准，且僅當所有受試者均已簽署紙質知情同意書後，方可啟動藥物臨床試驗。臨床試驗數據須真實、完整、準確且可追溯，並應當妥善存儲於經ISO 27001認證的服務器上。任何數據修改均須保留修改痕跡並能追溯至原始記錄，以確保數據的真實性與完整性。

非臨床研究與動物試驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應按照《藥物非臨床研究質量管理規範》開展。該規範由國家食品藥品監督管理總局（現稱「國家藥監局」）於2003年8月頒佈，並於2017年7月修訂。國家食品藥品監督管理總局於2007年4月頒佈了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法最近一次修訂於2023年1月19日，並於2023年7月1日生效，其中規定了研究機構為承擔藥物非臨床研究而申請GLP認證所需滿足的要求。

根據由國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、後經國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》，由國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及由科學技術部等主管部門於2001年12月5日頒佈、自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需取得《實驗動物使用許可證》。《實驗動物使用許可證》有效期為五年，持證人應於有效期屆滿前六個月，申請延續許可。

臨床試驗豁免與接受境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，其中規定境外臨床試驗數據可用於支持在中國的藥品上市註冊申請。此類申請可採取免於開展中國境內臨床試驗、橋接試驗或直接申請藥品上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可使用境外臨床試驗數據支持其在中國的

監管概覽

藥品上市註冊，但必須確保該數據真實、完整、準確且可溯源，且其獲取過程須符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）《藥物臨床試驗質量管理規範》的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗設計的科學性、符合臨床試驗質量管理體系要求，並保證數據統計分析的準確性與完整性。為確保臨床試驗設計及數據統計分析的科學與合理，對於在國內外同步研發並即將在中國開展臨床試驗的藥品，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，與藥品審評中心進行溝通，以確保其註冊臨床試驗方案的設計符合中國藥品註冊的核心技術要求。申辦者在使用境外臨床試驗數據申請中國藥品上市註冊時，還須同時遵守《藥品註冊管理辦法》中的其他相關規定。

國家藥監局現已正式允許（其前身機構過去根據個案允許）已在境外獲批的藥品，在無需於中國開展批准前臨床試驗的情況下，於中國獲得附條件批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈了《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》。該公告允許符合以下條件的藥品：過去十年內已在美、歐、日獲批上市，且其適應症用於預防或治療罕見病；或用於預防或治療嚴重危及生命的疾病，且該疾病在中國尚無有效治療手段；或用於預防或治療嚴重危及生命的疾病，且該境外藥品在中國具備明顯臨床優勢。申請人需制定風險控制計劃，且藥品上市後可能需在中國完成臨床研究。藥品審評中心已制定了一份滿足前述標準的合格藥品清單。

2021年11月15日，藥品審評中心發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》。該指導原則針對抗腫瘤藥物闡明，藥品市場的根本宗旨在於滿足患者需求，並強調藥物研發應以患者需求與臨床價值為基礎。

人類遺傳資源審批或備案

科學技術部（「科技部」）於2015年7月發佈了《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》。根據該指南，外資申辦方開展的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬國際合作範疇，中方合作單位應通過在線系統向中國人類

監管概覽

遺傳資源管理辦公室提出審批申請。中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈了《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》。該通知簡化了針對藥品在中國上市目的而進行的人類遺傳資源採集與收集活動的審批。

國務院於2019年5月頒佈、最近於2024年3月修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途，應在臨床試驗開始前向國務院衛生健康行政部門備案。2023年5月，科技部發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則自2023年7月1日起施行，優化了行政許可與備案的範圍，增強了人類遺傳資源管理制度的可操作性，並落實了人類遺傳資源管理的登記報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》(簡稱「《生物安全法》」)，該法自2021年4月15日起施行，並於2024年4月26日完成最新修訂。該法針對現行法規所涉領域，建立了一套綜合性立法框架，涵蓋範圍包括：重大新發傳染病與動植物疫病的防控、生物技術研究開發與應用安全、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與生物武器威脅。根據《生物安全法》，高風險、中風險的生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並應當取得批准或者完成備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者完成備案；(i)在我國境內採集重要遺傳家系或特定地區的人類遺傳資源，或採集國務院衛生行政部門規定種類和數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄或攜帶出境的，均須經國務院衛生行政部門批准。

監管概覽

新藥註冊

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、完成商業化規模生產工藝驗證及其他相關準備工作後，可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局將根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須獲得新藥的上市許可，方可在中國市場生產並銷售該藥品。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須從省級藥品監督管理部門取得《藥品生產許可證》。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈、2020年7月1日施行的《藥品生產監督管理辦法》，《藥品生產許可證》有效期為五年。持證企業須在有效期屆滿前至少六個月提出申請，並經原發證的省級藥品監督管理部門批准，方可予以延續。

藥品生產質量管理規範

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）最早為中華人民共和國衛生部（「**衛生部**」），現改組為國家衛生健康委員會，簡稱國家衛健委）於2011年1月17日修訂，並於2011年3月1日生效，該規範為生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等各方面提供了系統性的指導。

在2019年12月1日之前，藥品生產企業應依照相關規定向藥品監督管理部門申請**GMP**認證並取得**GMP**證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，**GMP**及藥品經營質量管理規範認證制度已被取消，不再受理相關認證申請，也不再頒發相關證書。然而，根據《藥品管理法》，生產企業仍須遵守**GMP**要求，建立健全的**GMP**體系，以確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對本企業的藥品生產活動負全面責任。

監管概覽

2021年5月24日，國家藥監局發佈了《藥品檢查管理辦法（試行）》（該辦法於2023年7月19日修訂），並同步廢止了《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，藥品生產企業首次申請《藥品生產許可證》的，必須按照藥品生產質量管理規範的要求接受現場檢查。而對於申請換發《藥品生產許可證》的藥品生產企業，審核工作將基於風險管理原則，並綜合考慮相關因素，包括企業遵守藥品監督管理法律法規的情況、其GMP體系及質量管理體系的運行狀況，以及必要時可能對其是否符合GMP要求所進行的檢查。

藥品上市許可持有人制度

根據《中華人民共和國藥品管理法》，我國對藥品行業實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。持有人應當依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測以及報告與處理等活動負責。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，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、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，並配備專門人員獨立負責藥品質量管理工作。持有人應定期對藥品生產企業與藥品經營企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。若藥品上市許可持有人為境外企業，則其指定的境內企業應當履行持有人的義務，並與該境外企業共同承擔持有人責任。

監管概覽

藥品流通

中華人民共和國國家市場監督管理總局於2023年9月頒佈了《藥品經營和使用質量監督管理辦法》(或《辦法》)，該辦法於2024年1月生效。在《辦法》生效時，同時廢止了《藥品流通監督管理辦法》及《藥品經營許可證管理辦法》。根據《辦法》，藥品企業應當對其生產、經營、使用、購進、出售、運輸或儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證的有效期為五年。藥品經營許可證持有人須於有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請延長有效期。

新藥行政保護與監測期

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保護公眾健康，可對批准生產的新藥設立最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該類新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不再批准其他企業生產或進口同類別新藥。

藥品進出口

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(2014年3月13日生效，最近一次修訂於2018年7月1日生效，已於2022年1月1日廢止)，進出口貨物的報關應當由收發貨人自行辦理，或者委託其在海關注冊登記的報關企業辦理。進出口貨物收發貨人應當依照相關規定，向主管海關辦理報關單位註冊登記手續。在海關辦理註冊登記後，進出口貨物收發貨人可以在中華人民共和國關境內的口岸或者海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》由海關總署發佈，於2022年1月1日生效，取代了《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，將收發貨人的註冊登記改為備案管理，進一步簡化了進出口貨物的監管制度。

監管概覽

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品必須通過指定的藥品進口口岸進口，且藥品進口企業應向口岸所在地的地方藥監局備案。地方藥監局應依法通知藥品檢驗機構對進口藥品進行抽查檢驗。

藥品出口主要由《藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明管理規定》(由國家藥監局發佈，自2026年1月1日起施行)進行規範。該規定旨在支持藥品出口貿易，並加強藥品生產企業出口藥品的檢查及出口證明的管理。該規定將出口藥品定義為：由持有《藥品生產許可證》的企業在中國境內生產、並以在其他國家或地區作為藥品銷售為目的的產品。

中國製藥行業其他相關法規

國家醫療保險制度項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈了《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，城鎮地區的所有僱主必須在基本醫療保障計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。國務院於2007年7月頒佈了《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據於2010年10月由全國人大常委會頒佈，並於2018年12月修正的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工必須根據中國規定在基本醫療保障計劃登記，保險費由僱主和僱員共同繳納。於2025年6月27日，全國人大常委會審議了《醫療保障法(草案)》並徵求公眾意見及評論。

醫療保險目錄

根據中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府當局發行的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品必須為臨床必須、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應充足。此外，上述當局有權確定納入國家醫保藥品目錄(或NRDL)的藥品，國家醫保藥品目錄分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。

監管概覽

患者購買醫療保險目錄甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定報銷。患者購買醫療保險目錄乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付購買價的一定比例，剩餘部分再按基本醫療保險的規定報銷。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發行並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：（一）以疾病診斷或治療為目的；（二）診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；（三）由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；（四）由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及（五）按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

監管概覽

醫保支付標準

國務院於2016年1月頒佈了《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。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目的為實施包括診斷相關分組、按人頭收費、按床日付費等多樣化的報銷機制。該等新的報銷方式將取代目前基於服務類別及產品價格的報銷方式。地方醫療保險機關將在其行政區引入總額控制，並根據公立醫院的表現及單個基本醫療保險基金的支出指標，釐定給予公立醫院的報銷金額。

藥品集中採購

根據包括衛生部在內的有關部門於2000年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及包括衛生部在內的有關部門於2001年7月23日聯合頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險（或公費醫療）藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》由包括衛生部在內的有關部門於2009年1月17日聯合頒佈。根據該意見，醫療機構藥品集中採購工作，要以省（區、市）為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購。鼓勵其他醫療機構參加藥品集

監管概覽

中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點。集中採購週期原則上一年一次。各省（區、市）要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日印發的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，集中採購實行藥品分類採購：（一）對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品。（二）對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公布，醫院按談判結果採購藥品。（三）對婦兒專科非專利藥品、急（搶）救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品（上述藥品的具體範圍由各省區市確定）和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購。（四）對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購。（五）對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購，確保公開透明。

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

監管概覽

根據國務院辦公廳於2019年1月1日印發的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選擇北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。根據國家醫療保障局等部門於2019年9月25日印發的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒布的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

藥品價格管理

根據包括國家發改委在內的有關部門於2015年5月4日聯合頒布的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發展改革委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，其他藥品不再實行政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

監管概覽

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日印發的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室於2016年12月26日印發的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

信息安全與數據保護相關法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈了《中華人民共和國數據安全法》，該法自2021年9月1日起施行。該法旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實施分類分級保護。數據處理者應當依照法律法規，建立健全全流程數據安全管理制度，組織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。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）聯合其他十二家中國監管機構修訂並發佈了《網絡安全審查辦法》（簡稱「**《審查辦法》**」），該辦法自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定，其中包括：(i)如果關鍵信息基礎設施運營者（「**CIIO**」）採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者

監管概覽

可能影響國家安全的，應當依照本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作為發行人赴國外上市，應當在提交境外上市申請之前申報網絡安全審查；及(iii)如果相關中國政府主管部門認定發行人的網絡產品、服務或者數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可以依職權主動啟動網絡安全審查。

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈、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，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(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日起累計提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者，向境外提供個人信息；及(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。

根據國家網信辦於2023年2月22日發佈、2023年6月1日施行的《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》要求，對於在2023年6月1日前已經開展、但不符合該辦法規定的個人信息出境活動，應在6個月內完成整改。

根據國家網信辦於2024年3月22日發佈並即日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，如果數據未被有關部門或地區告知或公開發佈為重要數據，則數據處理者在跨境提供此類數據時，無需因其被視為重要數據而申報安全評估。

監管概覽

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、2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強化了個人信息處理者的保護義務與責任，並對敏感個人信息的處理提出了更高層級的保護要求。

根據全國人大常委會於2025年10月28日修訂、2026年1月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，必須遵循合法、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。

自有不動產相關法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈、2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》（簡稱「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、最近一次修訂於2019年8月26日、2020年1月1日施行的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，即全民所有制或勞動群眾集體所有制。國家編製土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地或未利用地。使用土地的單位或個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

監管概覽

知識產權相關法規

中國已加入多項國際公約，包括但不限於《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》以及《專利合作條約》。

專利

根據由全國人大常委會頒佈（最近一次修訂於2020年10月，2021年6月1日施行）的《中華人民共和國專利法》以及根據由國務院於2001年6月15日頒佈（最近一次修訂於2023年12月11日，2024年1月20日施行）的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類：發明專利、外觀設計專利和實用新型專利。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施其專利，即構成專利侵權。侵權人應承擔向專利權人賠償損失的責任，還可能被處以罰款，甚至追究刑事責任。

具體而言，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，專利權人可以請求國務院專利行政部門對新藥在中國獲得上市許可的發明專利給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

專利轉讓與許可

專利轉讓（專利權讓與）和專利許可是兩種不同的專利權利轉移或授予方式。專利轉讓是指專利所有權從一方（轉讓人）轉移至另一方（受讓人）。受讓人成為專利的新權利人，享有完全的實施權及就侵權行為獲取賠償的權利。在中國等國家，專利轉讓需經國務院專利行政部門登記並予以公告後，方能生效。另一方面，專利許可是指授權另一方（被許可人）使用專利，但專利所有權仍歸原始權利人（許可人）所有。被許可人可根據許可協議的條款使用專利，協議可能對使用地域、領域、範圍及／或期限作出限定。在中國，專利許可協議無需強制備案。

監管概覽

專利保護

未經專利權人許可擅自使用專利、偽造他人產品，或從事其他專利侵權活動的，將構成侵權，侵權人須承擔相應的侵權責任。對於偽造專利等嚴重違法行為，還可能依法追究其刑事責任。

專利權人或認為專利受到侵害的利害關係人，可以選擇向人民法院提起民事訴訟，或向相關專利行政管理部門提出行政投訴。中國法院可應專利權人或利害關係人的請求，發出訴前禁令或訴中禁令。侵權損害賠償的計算，以專利權人因被侵權所受到的實際損失，或者侵權人因侵權所獲得的利益確定。若以此兩種方式均難以確定賠償數額，則可以參照該專利許可使用費的合理倍數確定。若認定構成故意侵權且情節嚴重，可以在根據上述方法確定的數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。當無法通過上述計算標準確定賠償數額時，可適用法定賠償。損害賠償的計算方法必須按照前述順序適用。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》的規定，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人或其合法持有人帶來商業利益或利潤，並經權利人或其合法持有人採取保密措施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或其合法持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用通過前述第(i)項方式非法獲取的商業秘密；(iii)違反任何合同約定或權利人(或其合法持有人)對保密此類商業秘密的任何要求，而披露、使用或允許他人使用該商業秘密；或(iv)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，從而披露、使用或者允許他人使用該權利人的商業秘密。第三人明知或者應知存在前述違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，可被視為侵犯了該他人的商業秘密。商業秘密被侵害的權利人可申請行政查處，監管機關有權責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

商標

根據2019年4月23日由全國人大常委會最新修訂、於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及2014年4月29日由國務院最新修訂、於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標；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。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。

著作權

根據由全國人大常委會頒布、最近一次修訂於2020年11月的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。前述作品包括但不限於文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術作品以及計算機軟件等。受保護作品的著作權人享有包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、彙編權等在內的人身權利與財產權利；其他權利亦由著作權人享有。

域名

《互聯網域名管理辦法》由工信部於2017年頒布，該辦法採用「先申請先註冊」原則向申請人分配域名，並規定由工信部負責全國域名服務的監督管理，同時公佈中華人民共和國域名體系。申請人完成註冊程序後，即成為相關域名的持有人。

租賃相關法規

根據由全國人大於2020年5月28日頒布、並於2021年1月1日實施的《中華人民共和國民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依照法律規定應當登記的，自記載於不動產登記簿時發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。依據由住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布、並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應當自房屋租賃合同訂立之日起三十日內，到

監管概覽

租賃房屋所在地的直轄市、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手續。違反本辦法規定的，主管部門應責令該當事人限期改正；逾期未改正的，應對其處以超過一千元但不足一萬元的罰款。

建設相關法規

建設工程規劃許可證

根據由全國人大常委會於2007年10月28日頒布、最近一次修訂於2019年4月23日生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區範圍內進行工程建設的，相關建設單位應當向城鄉規劃主管部門申請《建設工程規劃許可證》。

建築工程施工許可證

依據由全國人大常委會於1997年11月1日頒布、最近一次修訂於2019年4月23日生效的《中華人民共和國建築法》，建設單位應當在建築工程開工前，向建設行政主管部門申請《施工許可證》，但符合建設行政主管部門規定要求和條件的小型工程除外，可免於取得該許可證。

根據由住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒布、最近一次修訂於2021年3月30日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，凡在中國境內從事房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾，配套線路、管道、設備的安裝，以及市政基礎設施工程施工的實體，均應在開工前申請領取施工許可證。但工程投資額在30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，無需申請施工許可證。

工程竣工驗收

根據由住房和城鄉建設部頒布、自2009年10月19日起施行的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，凡在中國境內從事房屋建築和市政基礎設施工程

監管概覽

新建、擴建或改建活動的實體，應在相關工程驗收後15日內，向建設行政主管部門辦理備案登記。

消防安全與環境保護相關法規

消防安全

根據由全國人大常委會於1998年4月29日頒布、最近一次修訂於2021年4月29日並自該日起施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府負責消防工作的監督管理，其消防救援機構具體負責實施。建設工程的消防設計，必須符合國家消防技術標準。若建設工程的消防設計未依法經審查或審查不合格，則不得施工。若建設工程竣工後未經消防安全驗收或驗收不合格，則禁止投入使用或開業。根據由住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈、最近一次修訂於2023年8月21日的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查和驗收制度僅適用於特殊建設工程；對於其他工程，則將適用備案與抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)於1989年12月26日頒布並生效，最近一次修訂於2014年4月24日。制定《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康。根據《環境保護法》及中華人民共和國其他相關法律法規的規定，原環境保護部及其地方相應機構負責環境保護事務的管理與監督。依據《環境保護法》，可能對環境產生影響的建設項目須進行環境影響評價。

環境影響評價

2002年10月28日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)，最近一次修訂於2018年12月29日。根據《環境影響評價法》，國務院實施環境影響評價制度，根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目進行分

監管概覽

類管理。根據2017年11月20日起生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂、2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，對於需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應在項目竣工後，按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收，並編製驗收報告。需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，必須在其環境保護竣工驗收通過後，方可投入生產或使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒布了《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該名錄自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，若建設單位在提交或重新提交建設項目環境影響報告書或報告表之前即開工建設，縣級以上生態環境主管部門應責令其停止建設，根據違法情節和後果處以該項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並應責令其恢復原狀；對該項目的負責人和責任人員，應依法追究行政責任。

污染物排放管理

根據於2021年1月24日頒布的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒布、2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，中國對企業的污染物排放，根據其污染物產生量、排放量及對環境的影響程度等因素，實施分類許可管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應在規定期限內申請並取得排污許可證或辦理排污登記；未取得排污許可證或未辦理排污登記的，不得排放污染物。

監管概覽

對違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的行為，依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，生態環境主管部門有權責令改正、處以罰款、責令限制生產、停產整治、責令停業、關閉。如構成違反治安管理行為，將依法予以治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物處置

根據由全國人大常委會於1995年頒布、最近一次修訂於2020年4月29日的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位必須按照國家有關規定和環境保護標準貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，法律禁止將危險廢物委託給無相應處置許可證的單位處置。若違反此規定，主管生態環境部門應責令其糾正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，在獲得政府主管部門批准後，應責令其停業或關閉。

就業與社會福利相關法規

就業

根據由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、最近一次修訂於2018年12月29日的《中華人民共和國勞動法》，由全國人大常委會於2007年6月29日頒布、2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及由國務院於2008年9月18日頒布並施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全日制用工勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家標準，並對勞動者進行相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，將處以罰款；情節嚴重的，還可能被迫究行政及刑事責任。

根據《勞動合同法》及由中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒布、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，該規定明確了勞務派遣用工的範圍、比例，勞務派遣協議的訂立與履行，以及法律責任。用工單位應當嚴格控制勞務

監管概覽

派遣用工數量，使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。違反規定的用工單位，由勞動行政部門責令改正；逾期不改正的，按每名被派遣勞動者五千元至一萬元處以罰款。

社會保險

由全國人大常委會於2010年制定、最近一次修訂於2018年12月29日的《中華人民共和國社會保險法》(下稱「《社會保險法》」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位違反社會保險相關法律法規所需承擔的法律義務與責任。根據《社會保險法》以及由國務院於1999年1月22日頒布、最近一次修訂於2019年3月24日並自該日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應當向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為其職工繳納或代扣代繳相關社會保險費。任何用人單位未繳納社會保險費的，可被責令在規定期限內糾正違法行為並補繳應繳費用，同時需繳納滯納金。若用人單位在限期內仍未補繳相關費用，可被處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布、並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的管理中心辦理登記，並為職工辦理住房公積金繳存賬戶的開設手續。用人單位和職工亦須按時足額繳存住房公積金，其繳存總額不得低於該職工上一年度月平均工資的5%。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可申請人民法院強制執行。用人單位未按規定為職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，由該中心處一萬元以上五萬元以下罰款。

監管概覽

外匯管理法規

外匯管理條例

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最近一次修訂於2008年8月。根據中國外匯管理規定，經常項目項下的付款，如利潤分配、利息支付以及貨物貿易和服務貿易相關的外匯收支，可在滿足相關程序要求後直接以外幣辦理，無需國家外匯管理局的事先批准。相比之下，若需將人民幣兌換為外幣並匯出境外以支付資本項目款項，如直接投資、償還外幣貸款、撤資以及境外證券投資等，則需獲得有關政府部門的批准或辦理登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈了《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**」），該通知於2015年6月1日生效，後於2019年12月30日被部分廢止，並最近一次修訂於2023年3月23日。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點推廣至全國。2016年6月，國家外匯管理局進一步發佈了《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**」），其中對國家外匯管理局19號文的若干規定進行了修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文的規定，外商投資企業以外幣註冊資本結匯所得人民幣資金的使用受到嚴格監管，除非其經營範圍另有許可，該等人民幣資金不得用於企業經營範圍之外的業務，也不得向非關聯方提供貸款。

2019年10月，國家外匯管理局發佈了《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局28號文**」），取消了非投資性外商投資企業使用其資本金進行境內股權投資的限制，允許此類企業使用其資本金在中國合法進行股權投資，前提是該投資不違反《負面清單》且目標投資項目真實、合法。根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「**國家外匯管理局8號文**」），在確保資金使用真實合規，並符合關於資本項下收入使用的現行行政管

監管概覽

理規定的前提下，允許符合條件的企業使用其資本金、外債以及境外上市資本項下收入在境內支付，而無需就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行應按相關規定進行事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文和國家外匯管理局8號文為新出臺的規定，其在實踐中的解釋與執行仍存在較大不確定性。

根據國家外匯管理局於2014年12月發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束後15個工作日內，向其註冊地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他披露文件所載內容一致。

股權激勵計劃相關法規

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），參與境外上市公司股權激勵計劃的中國籍員工、董事、監事及高級管理人員，以及在中國境內連續居住不少於一年的非中國籍參與者（少數例外情況除外），須通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，必須聘請境外受託機構處理與股票期權行權或出售、以及股票或權益的購買或出售相關的事宜。境內居民根據股權激勵計劃出售股票所得外匯收入，以及境外上市公司派發的股息，在匯入境內機構開立的境內銀行賬戶後，應分配給相關境內居民。

稅收法規

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》（「**《企業所得稅法》**」）由全國人大於2007年3月16日通過，自2008年1月1日起施行，並於2017年2月24日及2018年12月29日修正；以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**《實施條例》**」），由國務院於2007年12月6日公佈，自2008年1月1日起施行，最近一次修正於2024年12月6日，自2025年1月20日起施行，是中國企業所得稅領域的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及《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

監管概覽

照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指以下兩類企業：一是依照外國（地區）法律成立，雖在中國境內設立機構、場所，但其實際管理機構不在中國境內的企業；二是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。統一的25%企業所得稅稅率，適用於所有居民企業以及在中華人民共和國境內設立了機構或場所的非居民企業，適用範圍僅限於這些企業從其設立的在華機構或場所所取得的所得，以及雖在境外取得但與其設立的在華機構或場所存在實際聯繫的所得。在中國境內未設立機構、場所的非居民企業，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業，其法定企業所得稅稅率為20%，但應根據相關規定，就其來源於中國境內的所得，按減徵後的10%稅率計算繳納。

增值稅

根據由國務院頒布並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部頒布並於2011年10月28日最新修訂、自2011年11月1日起施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。此外，由全國人大常委會頒布、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》（「**《增值稅法》**」）將取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。根據《增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。除非另有說明，銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及有形動產租賃服務，以及進口貨物的納稅人，適用稅率為13%，並在特定規定情形下適用9%、6%和0%的稅率。

根據2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，適用於銷售及進口貨物的17%和11%增值稅稅率，應分別調整為16%和10%。

根據2019年3月20日頒布、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》，銷售及進口貨物的16%和10%增值稅稅率，應分別調整為13%和9%。

監管概覽

股利分配

規範中國境內外商投資企業股利分配的主要法律、法規及規章為1993年頒布、最近於2023年修訂的《中華人民共和國公司法》，以及《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則。根據上述要求，外商投資企業僅可根據中國會計準則和法規確定的累計利潤（如有）支付股利。中國公司每年須將累計稅後利潤（如有）的至少10%提取作為法定公積金，直至該項公積金累計額達到公司註冊資本的50%。中國公司在彌補其任何以往財年虧損之前，不得分配任何利潤。以往財年留存的未分配利潤，可與當前財年的可分配利潤一同進行分配。

外商投資法規

外國投資者在中華人民共和國境內的投資活動，主要由《鼓勵外商投資產業目錄》（以下簡稱「**《鼓勵目錄》**」）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」）以及《中華人民共和國外商投資法》（以下簡稱「**《外商投資法》**」）與其配套實施細則及相關規定共同規範。其中，《鼓勵目錄》與《負面清單》由中華人民共和國商務部（「**商務部**」）與國家發展和改革委員會（「**發改委**」）不時頒布和修訂。

2019年3月，全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒布了《外商投資法》，該法已於2020年1月1日生效，取代了當時中國有效的三部外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。根據《外商投資法》，外商投資應享有准入前國民待遇，但在《負面清單》中被列為「限制」或「禁止」類別的行業內運營的外商投資企業除外。外商投資信息報告需遵守由商務部和國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）於2019年12月頒布、2020年1月生效的《外商投資信息報告辦法》，且直接或間接在中國開展投資活動的外國投資者，應通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門提交投資信息。

根據發改委與商務部於2020年12月19日頒布、並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，任何影響或可能影響國家安全的外商投資，均應依照該辦法的規定接受安全審查。外國投資者或中國境內相關方，在投資任何涉及國家安全的重要基

監管概覽

礎設施、重要交通運輸服務以及其他重要領域，且在取得所投資企業實際控制權的情況下，應主動向外商投資安全審查工作機制辦公室申報。

由發改委與商務部於2024年9月6日發佈、2024年11月1日生效的現行《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其中列明瞭適用於負面清單管理行業的外商投資准入特別管理措施，例如股權要求與高級管理人員要求。根據《負面清單（2024年版）》，禁止在人類幹細胞技術及基因診斷與治療技術的開發與應用領域進行外商投資。有關主管部門在依法履行職責過程中，對於擬投資《外商投資准入負面清單》所列領域但不符合該清單規定的外國投資者，不予辦理許可、企業登記等相關事項。

境外投資法規

根據商務部於2009年3月16日發佈、2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，以及發改委於2017年12月26日發佈、2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，如果中華人民共和國境內企業（「投資者」）擬開展境外投資（「項目」），則該投資者應就該項目辦理核准或備案手續、報告相關信息並配合監督檢查。由投資者直接實施，或通過其所控制的境外企業實施的敏感類項目，應報經核准。由投資者直接實施，並且涉及以資產、權益直接投入，或提供融資、擔保的非敏感類項目，須辦理備案。

境外上市法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈、2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，該辦法對境內企業（無論直接或間接）的境外發行上市活動予以規範：(1)若境內公司在境外市場發行證券並上市，該公司應向中國證監會履行備案程序、提交相關信息，並應在提交首次公開發行並上市申請文件後三個工作日內提交備案材料；及(2)直接或間接在境外市場上市的境內公司，如擬在同一市場進行後續發行，應向中國證監會履行備案程序、報告相關信息；該公司亦應在後續發行完成日之日起三個工作日內提交備案。此外，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)根據中國法律、行政法規或國家有關規定，禁止進行境外發行上市的；(2)境外發行上市，經國務院有關主管部門依法審查認定可能危

監管概覽

害國家安全的；(3)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內犯有刑事犯罪的；(4)境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正依法接受調查且尚未結案的；或(5)控股股東、或受控股股東或實際控制人控制的股東，其所持股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日頒布、自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**檔案規定**」)，在境內企業直接或間接進行境外證券發行或上市的活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構，均應嚴格遵守有關保密和檔案管理要求，建立健全保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。根據檔案規定，在境內企業境外發行上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密或對國家安全、公共利益有不利影響的文件或數據，則應履行相關報批或備案等監管程序。

與我們在美國業務相關的法律法規

於美國運營的企業須遵守多種聯邦、州及地方法律法規(「**美國法規**」)。預期對我們的運營有重大影響的美國法規，主要涉及下文所述之產品安全、產品責任、數據隱私及海關與進口程序等相關規範。

美國政府對藥品及生物製品的監管

美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管藥品，並依據FDCA與《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物製品。品及生物製品亦須遵守其他聯邦、州及地方法律法規。若申請者在產品開發流程、審批流程或獲批後任何階段未能符合適用的美國法規要求，可能面臨行政處罰或司法制裁。

監管概覽

臨床前測試係依據FDA優良實驗室規範進行。所有涉及將試驗產品施用於人體的臨床試驗，均須在一名或多名合資格研究人員監督下，依照藥品臨床試驗質量規範進行，其中包括要求所有研究受試者於參與任何臨床試驗前，須以書面形式提供知情同意書。此外，任何機構在啟動臨床試驗前，其機構審查委員會（「IRB」）必須審查及批准該試驗計劃，且IRB須至少每年進行一次持續審查並重新批准該研究。每項新臨床試驗方案及其任何修訂均須提交FDA審查並經IRB核准。若臨床試驗未遵循IRB要求進行，或該產品對受試者造成預期外的嚴重傷害，IRB可暫停或終止其對該機構臨床試驗的批准。臨床試驗通常按三個階段依序進行（即I期、II期及III期），各階段可能存在重疊。

數據隱私

我們受美國多項涉及隱私、數據保護及個人資料、數據安全、數據保留及刪除的法律法規所規管。具體而言，我們受聯邦、州級及外國關於隱私及個人數據保護的法律所規管。美國聯邦及州級法律法規持續演變，且可能發生重大變動。一部分法規除政府實體外，亦可由私人實體執行。因此，該等法律法規的適用、詮釋及執行常存在不確定性，尤其在我們所處的新興且快速發展的行業中，其詮釋及執行方式可能因州際或國別差異而存在不一致，亦可能與我們現行政策及慣例存在不一致。

企業所得稅

美國企業所得稅由聯邦政府對所有視為法人實體的機構徵收，另有47個州及哥倫比亞特區實施徵稅。美國企業所得稅(CIT)稅率採用累進稅率表，但另設替代性最低稅制，其採用較低扣稅項目的單一稅率。部分地區亦徵收企業所得稅。所有國內企業及在管轄區內產生收入或開展活動的外國企業，均須繳納企業所得稅。

轉讓定價

美國設有完善的法律體系及實務規範，旨在通過防止關連方交易中不當定價導致收入在關連方間轉移，從而維護美國稅基。美國轉讓定價制度旨在確保關連企業間商品及服務的轉讓交易，均以公平交易原則進行，並依據市場條件定價，使利潤得以體

監管概覽

現於適當的稅務管轄區。若某項交易結果未反映公平交易價格，美國稅務機關可重新分配收入以體現合理價格，於若干情況下，對於存在重大或蓄意的定價不實行為，會處以罰款。

美國國會已頒布立法，美國財政部亦頒布法規以管控轉讓定價，所有相關事務均由美國國稅局（「**IRS**」）負責管理與執行。於2017年12月22日，《減稅與就業法案》（稅法）正式生效。該法案對《國內稅法》（「**IRC**」）實施了全面性改革。該法案多項變革中，除將聯邦企業所得稅率調降至21%，更全面修訂《稅法》的國際稅務條款，此舉可能促使眾多跨國企業重新評估其轉讓定價安排。此外，該法案亦修訂IRC的轉讓定價條款，將直接影響無形資產的轉讓。聯邦稅法規範載於IRC。具體而言，IRC第482條規範轉讓定價，適用於兩個或以上組織、行業或企業（不論組織形式及所在地）由相同利益方直接或間接擁有或控制之情形。第482條的一般原則授權美國國稅局（IRS）在受控實體集團成員間重新分配收入、扣除、抵免或撥備，以確保收入清晰反映或防止避稅行為。

第482條亦針對無形資產（IP）的轉讓提供額外測試標準。與無形資產轉讓（或授權）相關的收益必須「與該無形資產所產生的收益相稱」。依據收入相稱標準，在釐定無形資產轉讓的公平交易價格時，必須考量該資產實際開發所獲利潤。因此，補償金額應反映該無形資產隨時間推移所產生收入的變動。

在美國，各州自行制定企業所得稅法規，其中包含規範轉讓定價的權力及職權。州級法規著重於防止企業將收入與扣除稅項從高稅率州轉移至低稅率州。儘管多數跨國企業的關注焦點在於與美國國稅局的關係，但各州對轉讓定價方法的處理方式絕不可忽視。各州均為單獨關稅管轄區，有權不採納國稅局對特定轉讓定價方法適宜性所作出的結論。

美國五十個州各自擁有規範轉讓定價問題的內部法規、條例、判例法及其他權威依據。

合同法

美國合同法規範了私人各方間通過協議所確立的義務。無論該等協議屬明示或默示，皆會產生具法律約束力的權利及義務。各州合同法存在差異，每州均有其各自的合約管理規則及原則。然而，於特定領域，聯邦合同法具有全國適用效力。

監管概覽

根據美國合同法，當一方當事人向另一方當事人作出虛假的法律或事實陳述，並誘使該另一方當事人訂立合同時，即構成虛假陳述。更具體而言，美國合同法中的詐欺性虛假陳述，是指當事人蓄意或輕率地就事實或意見作出虛假陳述，意圖迫使另一方基於該陳述採取或不採取特定行動。法院可判令賠償受損方，通常為金錢賠償，且通常不判處懲罰性賠償。

民事侵權或刑事法律中的詐欺行為，可能基於故意或過失所作出的虛假事實陳述。根據聯邦法律，刑事詐欺涵蓋任何詐騙計劃，或通過虛假承諾或陳述獲取他人金錢財產的行為。此定義在美國多數州法律中亦屬類似。刑事詐欺的處罰通常包括終身監禁、罰款及／或賠償損失。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們的歷史可追溯至2006年，當時我們的控股股東先聲藥業開始開展腫瘤業務。於本公司成立前，我們的業務活動主要通過先聲藥業的若干附屬公司（其或其腫瘤業務其後已併入本集團）進行。有關我們控股股東集團的詳細資料，請參閱「與控股股東的關係」。

本公司於2020年12月3日在中國成立為有限責任公司，並於2024年2月2日改制為股份有限公司。有關本公司成立及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「— 我們的主要公司發展」。

我們的里程碑

下表載列我們公司及業務發展中的主要里程碑：

年份	里程碑
2006年	- 先聲藥業開始開展腫瘤業務。 - 我們推出了恩度[®]，全球首個重組人血管內皮抑制素。
2020年	本公司在中國成立為有限責任公司。
2022年	我們推出了科賽拉[®]，全球首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新藥。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年	• 本公司改制為股份有限公司。
2025年	• 我們完成了A輪投資。
	• 我們推出了恩泽舒®，國產首個婦科腫瘤領域獲批用於所有患者人群鉑耐藥卵巢癌適應症的藥物。
	• 我們完成了三項自主研發創新項目的對外授權，相關項目均處於臨床前及早期臨床階段。

我們的主要公司發展

成立及早期發展

我們的歷史可追溯至2006年，當時我們的控股股東先聲藥業開始開展腫瘤業務。於本公司成立前，我們的業務活動主要通過先聲藥業的若干附屬公司進行。在[編纂]籌備期間，先聲藥業於本公司成立後將部分附屬公司轉讓予本公司，詳情載列如下，此後本公司成為本業務的控股公司。進一步詳情請參閱「我們的附屬公司」。

於2020年12月3日，本公司在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣5百萬元。於我們成立時，我們由先聲藥業的全資附屬公司海南先聲及本公司執行董事兼研發副總裁李正濤博士分別持有96.5%及3.5%。

於2022年11月16日，李正濤博士與海南先聲訂立股權轉讓協議，據此，李正濤博士將其於本公司的全部股權以零對價轉讓予海南先聲，由於其未繳足其認繳的註冊資本。於有關股權轉讓完成後，我們由先聲藥業通過海南先聲間接全資擁有。

歷史、發展及公司架構

於2022年12月5日，為增強我們的資金來源以支持整體業務發展，我們的註冊資本增加人民幣151,115,293.07元至人民幣156,115,293.07元，全部由先聲藥業的全資附屬公司先聲山東認購，對價為人民幣700百萬元。該對價於2023年8月29日悉數結清。

於2022年12月12日，我們的註冊資本進一步增加人民幣143,884,706.93元至人民幣300,000,000元。所有該等增加的註冊資本均由海南先聲認購，以換取海南先聲持有的山東先聲100%股權權益，截至2022年10月31日，經獨立專業估值師評估，該股權的估值為人民幣666,506,299.49元。

上述交易完成後，山東先聲成為我們的全資附屬公司，並且先聲藥業通過先聲山東及海南先聲分別間接全資擁有我們的50.37%及49.63%。

改制為股份有限公司及後續股權變動情況

於2024年2月2日，本公司改制為股份有限公司，先聲山東及海南先聲為我們的發起人。我們的註冊資本變為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的已發行股份。

於2024年3月1日，我們的註冊資本增加人民幣26,062,834元至人民幣386,062,834元。所有該等增加的註冊股本由先聲藥業的全資附屬公司先聲江蘇認購，以換取先聲江蘇持有的南京再明醫藥100%股權權益，截至2023年11月30日，經獨立專業估值師評估，該股權估值為人民幣965,306,362.87元。完成後，南京再明醫藥成為我們的全資附屬公司，先聲藥業通過先聲山東、海南先聲及先聲江蘇分別間接全資擁有我們的46.97%、46.28%及6.75%。

後續我們的股權變動情況主要與[編纂]前投資及[編纂]前股份激勵計劃的實施有關。進一步詳情請參閱「-[編纂]前投資」及「-[編纂]前股份激勵計劃」。截至最後實際可行日期，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股百分比
控股股東		
— 先聲山東.....	181,338,352	39.03%
— 海南先聲.....	178,661,648	38.46%
— 先聲江蘇.....	26,062,834	5.61%
[編纂]前股份激勵計劃下的股東⁽¹⁾		

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	持股百分比
— 上海佳景益	8,573,500	1.85%
— 唐任宏	9,727,500	2.09%
— 李正濤	1,218,000	0.26%
— 沈俊	405,000	0.09%
— 朱振飛	405,000	0.09%
— 高興元	202,500	0.04%
[編纂]前投資者		
— 先進製造基金二期	43,347,406	9.33%
— 中深新創	5,418,426	1.17%
— 太平醫療健康	5,418,426	1.17%
— 蘇州杏澤	2,709,213	0.58%
— 泉州鼎信	1,083,685	0.23%
總計	464,571,490	100%

附註：

- (1) 上海佳景益及上述各個人股東所持有的全部股份，均為根據[編纂]前股份激勵計劃授予的股份獎勵的相關股份。上海佳景益為一家於2024年4月7日在中國成立的有限合夥企業，亦是本公司的股份激勵平台，其普通合夥人為唐任宏博士。所有上述個人股東乃本公司僱員，請參閱「一[編纂]前股份激勵計劃」。

[編纂]前股份激勵計劃

為吸引、挽留、激勵本集團核心人才並與其建立長期聯繫，本公司於2024年3月15日採納[編纂]前股份激勵計劃，並於2025年12月30日修訂。截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股份激勵計劃向共計88名合資格參與者授出相當於合共20,531,500股相關股份的股份獎勵，約佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後我們已發行股本總額的約4.42%及[編纂]%（假設[編纂]或[編纂]未獲行使）。

根據[編纂]前股份激勵計劃授予的股份獎勵，由合資格參與者通過以下形式持有：(i)直接持有本公司股份權益；或(ii)通過持有本公司股份激勵平台上海佳景益的合夥權益間接持有本公司股份權益。截至最後實際可行日期，(i)合共11,958,000股股份由唐任宏博士、李正濤博士、沈俊先生、朱振飛先生及高興元先生直接持有，該等股份乃與以本公司直接股權形式授予彼等的股份獎勵相關並享有表決權及經濟利益；及(ii)合共8,573,500股股份由上海佳景益直接持有，該等股份乃與以上海佳景益合夥權益形式授予若干合資格參與者的股份獎勵相關並僅享有經濟利益。上海佳景益所持股份附帶的表決權，應由唐任宏博士以普通合夥人身份行使。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股份激勵計劃授予的股份獎勵相關的上述合共20,531,500股股份包括：(i)本公司於2024年3月19日基於截至2023年12月31日的淨資產價值按認購價每股人民幣5.49元新發行的合共20,319,096股股份；及(ii)基於先前認購價格按年增長率上調後，本公司於2025年12月30日按認購價每股人民幣6.18元新發行的合共212,404股股份。截至本文件日期，與該等新發行股份對應的增加註冊資本已全額繳足。相關受讓方應根據[編纂]前股份激勵計劃條款規定的歸屬時間表全額支付認購價。

由於[編纂]前股份激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後授出任何股份獎勵，故並不受上市規則第十七章條文的規限。進一步詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－D.[編纂]前股份激勵計劃」。

收購、出售及合併

收購南京百家匯創新

於2024年1月1日，本公司全資附屬公司江蘇生物與江蘇診斷技術（一家由我們的控股股東任用先生及李詩濠女士控制的公司）訂立股權轉讓協議。根據該協議，江蘇生物收購江蘇診斷技術持有的南京百家匯創新的100%股權權益，對價為人民幣42,306,500元。該對價乃根據獨立專業估值師對南京百家匯創新的估值釐定，並已於截至2024年2月1日悉數結清。收購於2024年1月1日完成，其後，南京百家匯創新成為本公司全資附屬公司。

我們收購擁有全面生產支持設施的南京百家匯創新，以提升我們的製造能力。該收購不構成上市規則第4.05A條所定義的重大交易，因此上市規則第4.05A條在此方面不適用。

出售上海先聲

於2025年5月28日，本公司與我們的控股股東之一先聲南京訂立股權轉讓協議，據此，本公司向先聲南京出售上海先聲的100%股權權益，對價為人民幣235,991,200元。該對價乃根據獨立專業估值師對上海先聲的估值釐定，並已於截至2025年5月28日悉數結清。出售已於2025年7月23日完成，據此，上海先聲不再為本集團的成員公司。

歷史、發展及公司架構

我們出售上海先聲以優化我們的資產結構，原因是其處於投資在建項目的階段，於往績記錄期間並無為本集團帶來收益。因此，有關出售對我們的業務營運或整體財務表現並無重大不利影響。

除上文所述者外，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無進行任何重大收購、出售或合併。

我們的附屬公司

下表載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的詳情：

附屬公司	成立地點 及日期	業務開始日期	主要業務活動
山東先聲 ⁽¹⁾	1999年6月30日， 中國	1999年6月30日	藥品研發、生產及 銷售
南京再明生物 ⁽¹⁾	2012年3月14日， 中國	2012年3月14日	藥品研發
先合津生物科技 ⁽¹⁾⁽⁷⁾	2017年1月11日， 中國	2017年1月11日	藥品研發
江蘇生物 ⁽²⁾	2017年7月10日， 中國	2017年7月10日	藥品研發、生產及銷售
南京百家匯創新 ⁽³⁾	2017年7月10日， 中國	2017年7月10日	藥品生產
上海先聲再明 ⁽⁴⁾	2022年9月27日， 中國	2022年9月27日	藥品研發
江蘇再明 ⁽⁶⁾	2022年12月9日， 中國	2022年12月9日	藥品研發及銷售
北京先聲 ⁽⁶⁾	2022年12月27日， 中國	2022年12月27日	藥品研發
南京再明醫藥 ⁽⁵⁾	2023年1月17日， 中國	2023年1月17日	藥品研發

歷史、發展及公司架構

附屬公司	成立地點 及日期	業務開始日期	主要業務活動
Zaiming US ⁽⁶⁾	2023年2月17日， 美國	2023年2月17日	藥品研發及臨床前發現
上海再明 ⁽⁶⁾	2023年12月18日， 中國	2023年12月18日	藥品研發
上海先緯 ⁽⁶⁾	2024年1月25日， 中國	2024年1月25日	藥品研發
深圳先聲 ⁽⁶⁾	2024年6月27日， 中國	2024年6月27日	藥品研發

附註：

- (1) 山東先聲於2022年12月12日由海南先聲轉讓予本公司，詳情載於「我們的主要公司發展－成立及早期發展」。此後，山東先聲及其當時的附屬公司南京再明生物及先合津生物科技均成為我們的全資或非全資附屬公司。
- (2) 江蘇生物於2022年12月5日由先聲南京轉讓予本公司，對價為人民幣398,500,000元，該款項已於2023年8月29日悉數結清。此後，該公司成為我們的全資附屬公司。
- (3) 南京百家匯創新於2024年2月1日由江蘇診斷技術轉讓予江蘇生物，詳情載於「－收購、出售及合併－收購南京百家匯創新」。此後，該公司成為我們的全資附屬公司。
- (4) 上海先聲再明（連同其當時唯一股東上海先聲）於2022年12月26日由先聲南京轉讓予本公司，對價為人民幣3,810,000元，該款項已於2023年8月29日悉數結清。此後，該公司成為我們的全資附屬公司。
- (5) 南京再明醫藥於2024年3月4日由先聲江蘇轉讓予本公司，詳情載於「－我們的主要公司發展－改制為股份有限公司及後續股權變動情況」，此為本文件附錄一會計師報告附註15及31所述之共同控制下轉讓。此後，該公司成為我們的全資附屬公司。
- (6) 上述各實體自成立以來均為我們的全資附屬公司。
- (7) 本公司間接持有先合津生物科技51%的股權，但由於本集團未能控制其董事會，故先合津生物科技的財務報表並未併入本集團財務報表。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

概覽

自我們成立以來，我們已獲得一輪[編纂]前投資（即A輪投資），有關詳情概述如下。

協議日期..... 2024年2月24日及2025年4月21日

投資者名稱..... 先進製造基金二期、中深新創、太平醫療健康、蘇州杏澤及泉州鼎信

對價結清日..... 2025年6月6日

認購股份數目..... 57,977,156股股份

已付對價總額..... 人民幣1,070百萬元

每股概約成本..... 人民幣18.46元

對[編纂]的折讓⁽¹⁾..... [編纂]%

隱含投資後估值⁽²⁾..... 人民幣85.7億元

對價基準..... A輪投資的對價乃經考慮（其中包括）本集團的市值、財務表現及業務前景後與[編纂]前投資者公平磋商後釐定。

[編纂]前
投資所得款項用途... 我們利用A輪投資所得款項進一步發展業務及為日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，A輪投資的所有所得款項已悉數動用。

對本公司的戰略利益... 本集團可受惠於[編纂]前投資者注入的額外資本及其知識及經驗。彼等的投資顯示彼等對本集團業務營運的信心，並作為我們表現及前景的認可。

禁售期..... 根據適用中國法律，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）須受[編纂]後12個月的禁售期規限。

附註：

(1) 假設[編纂]固定為[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數。

(2) 隱含投資後估值乃根據(i)就A輪投資向本公司支付的每股成本及(ii)緊隨A輪投資後的已發行股份總數計算。

歷史、發展及公司架構

特別權利

我們根據[編纂]前投資向[編纂]前投資者授出慣常特別權利，其中(i)贖回權於緊接本公司向聯交所提交[編纂]申請日期前一天終止；及(ii)其他特別權利，包括優先購買權、共同出售權、優先認購權、反稀釋權、清算優先權、股息權、股份轉讓限制、優先共同投資權、信息及查閱權、參與重組權、董事會及股東大會特別安排及最優惠待遇，將於緊接[編纂]完成前一天終止。贖回權將於以下較早者恢復：(a)本公司撤回[編纂]申請，或申請無效且於其後六個月內並無重新提交；(b)有關主管機關拒絕或退回本公司的[編纂]申請；及(c)本公司未能於2028年12月31日前完成合資格[編纂]。

有關[編纂]前投資者的資料

下文載列我們[編纂]前投資者的描述。

(a) 先進製造基金二期

先進製造基金二期於2019年6月18日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人及管理人為獨立第三方國投招商投資管理有限公司（「**國投招商**」）。國投招商擁有十名股東，其中兩名最大股東各持有21.05%股權，包括中國國投高新產業投資有限公司（由國務院國有資產監督管理委員會（中國政府機構，定義見上市規則）最終控制）及招商局資本管理有限責任公司（由招商局金融控股有限公司間接擁有50%權益，而該實體則由國務院國有資產監督管理委員會最終控制）。先進製造基金二期擁有超過30名有限合夥人，合夥人各自持有少於30%合夥權益，且為獨立第三方。

(b) 中深新創

中深新創於2019年8月21日在中國成立為有限合夥企業，主要從事股權投資。其普通合夥人為深圳優岳諮詢合夥企業（有限合夥）（「**深圳優岳**」），其普通合夥人為優山創業投資基金管理（深圳）有限公司（「**優山創業投資**」）。深圳優岳分別由陳迎九及其他五名有限合夥人擁有33.08%及64.92%權益，各合夥人均為

歷史、發展及公司架構

獨立第三方並持有深圳優岳少於30%的合夥權益。優山創業投資由陳迎九及房斌（均為獨立第三方）擁有95.00%及5.00%的權益。中深新創有18名有限合夥人，合夥人於其中各自持有少於30%合夥權益，且為獨立第三方。

(c) 太平醫療健康

太平醫療健康於2021年10月11日在中國成立為有限合夥企業，主要從事生物製藥及醫療保健行業領域的投資及資產管理。太平醫療健康由太平創新投資管理有限公司（「太平創新投資」）（作為其普通合夥人及私募基金管理人）、太平人壽保險有限公司（「太平人壽」）及深圳市福田投資控股有限公司（為獨立第三方）分別擁有0.02%、76.91%及23.07%。太平創新投資由太平資產管理有限公司全資擁有，而太平資產管理有限公司由中國太平保險控股有限公司（股份代號：0966.HK）（「太平保險」）及比利時富傑保險國際股份有限公司（「比利時富傑保險」）分別擁有80.00%及20.00%。太平人壽由太平保險、金柏國際投資有限公司及比利時富傑保險分別持有75.10%、12.45%及12.45%，各公司均為獨立第三方。

(d) 蘇州杏澤

蘇州杏澤於2022年12月12日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州杏澤股權投資中心（有限合夥）（「杏澤股權」），其普通合夥人為上海杏澤投資管理有限公司（「杏澤資本」）。杏澤股權分別由上海築手企業管理中心（有限合夥）（「上海築手」）及上海月溢投資中心（有限合夥）（「上海月溢」）（作為其有限合夥人）擁有51.86%及47.14%權益。上海築手分別由劉文溢（作為其普通合夥人）及強靜（作為其有限合夥人）擁有1.00%及99.00%權益。上海月溢分別由劉文溢（作為其普通合夥人）及毛偉雄（作為其有限合夥人）擁有51.00%及49.00%權益。劉文溢、強靜及毛偉雄均為獨立第三方。杏澤資本由劉文溢最終控制，劉文溢直接持有其46.67%股權，並通過上海築手間接控制其15.00%股權，杏澤資本概無其他股東持有其30%或以上股權。蘇州杏澤有19名有限合夥人，各為獨立第三方，持有少於30%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

(e) 泉州鼎信

泉州鼎信於2023年10月13日在中國成立為有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。泉州鼎信由錦綉中和(北京)資本管理有限公司(「**錦綉中和**」)(作為其普通合夥人及私募基金管理人)、河北立中有色金屬集團有限公司(「**河北立中**」)及其他九名有限合夥人(各為持有泉州鼎信少於30%合夥權益的獨立第三方)分別擁有4.29%、42.92%及52.79%。

錦綉中和由獨立第三方張敬庭最終擁有。其由(i)張敬庭擁有30.80%；(ii)共青城中潤投資管理合夥企業(有限合夥)擁有16.72%，張敬庭作為其普通合夥人擁有96.77%；(iii)共青城和潤投資管理合夥企業(有限合夥)擁有9.68%，張敬庭作為其普通合夥人擁有9.09%及其他六名各自持有少於30%合夥權益的有限合夥人持有90.91%；(iv)共青城長和投資管理合夥企業(有限合夥)擁有8.80%，張敬庭作為其普通合夥人擁有99.01%；及(v)其他五名股東(各為持有其股權少於30%的獨立第三方)擁有34.00%。河北立中由天津立中合金集團有限公司(「**天津立中**」)及其他十名個人股東分別擁有81.62%及18.38%，彼等均為持有其股權少於30%的獨立第三方。天津立中由九名股東擁有，各股東均為持有其股權少於30%的獨立第三方。

遵守[編纂]前投資指南

基於(i)[編纂]前投資的對價已於我們首次向聯交所提交[編纂]申請前不少於28個整日不可撤回地結清；及(ii)授予[編纂]前投資者的所有特別權利已終止或將於緊接[編纂]完成前終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合《新[編纂]申請人指南》第4.2章的指引。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量及自由持股量

緊隨[編纂]（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股完成後，本公司將擁有[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股，其中：

- (i) [編纂]股未上市股份（佔我們[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%）將不會被視為公眾持股量的一部分，原因是該等未上市股份不會轉換為H股；
- (ii) 在[編纂]股H股中，
 - 將由海南先聲及先聲江蘇持有的未上市股份轉換的[編纂]股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%）將不會被視為公眾持股量的一部分，原因是該等股東為本集團的核心關連人士；
 - 將由上海佳景益、唐任宏、李正濤、沈俊、朱振飛及高興元持有的未上市股份轉換的[編纂]股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%）將不會被視為公眾持股量的一部分，由於該等股東慣於就出售或以其他方式處置彼等所持與根據[編纂]前股份激勵計劃授出的股份獎勵相關的股份接受本公司的指示；
 - 將由[編纂]前投資者持有的未上市股份轉換的[編纂]股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%）將計入公眾持股量，原因是該等股東均(i)不屬於本集團的核心關連人士；(ii)沒有直接或間接由本公司（或其任何附屬公司）或本公司核心關連人士就收購股份提供資金；或(iii)並非慣於就收購、出售、投票或以其他方式處置以其名義登記或以其他方式持有的股份接受本公司（或其任何附屬公司）或本公司核心關連人士的指示；及
 - 本公司將根據[編纂]向公眾股東發行的[編纂]股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%）將計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

[編纂]

我們的[編纂]將構成先聲藥業的[編纂]。有關[編纂]的建議已由先聲藥業根據第15項應用指引提交聯交所批准，而聯交所已確認先聲藥業可進行[編纂]。上市規則第15項應用指引規定，先聲藥業須適當考慮現有股東的利益，向其提供股份的[編纂]，方式可為以實物分派現有股份，或賦予其在[編纂]現有股份或新股份時的[編纂]。上市規則第15項應用指引亦規定，先聲藥業各少數股東可通過股東大會決議案，決定放棄該等[編纂]。先聲藥業將以[編纂]的方式，向[編纂]提供該等[編纂]。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」章節。

先聲藥業董事會認為，[編纂]對先聲藥業及本公司均屬有益，理由如下，其中包括：

- (i) [編纂]將使保留先聲集團及本集團各自專注於針對特定市場的業務領域，將更精準地滿足各自的患者需求，更有效地分配資源，激發創新活力，應對全球藥物研發競爭，使兩個集團實現更有效的資本配置，並對新興業務機會作出更迅速的反應，最終推動加速增長；
- (ii) [編纂]將使保留先聲集團及本集團各自建立獨立的領導平台，從而加強兩個集團的運營管理能力。此清晰架構使各集團管理團隊能更專注於其各自的業務線，提高決策效率，並制定包含股份激勵計劃的高度針對性的管理策略，確保核心人員的招聘、激勵及保留直接符合其獨有業務目標；

歷史、發展及公司架構

- (iii) 本集團的業務規模已達至我們認為足以獨立[編纂]的水平。[編纂]將使本公司成為獨立[編纂]實體，並擁有專屬的融資平台。[編纂]後，保留先聲集團及本集團將分別受益於各自獨立融資渠道，並直接接觸股權及債務資本市場。此資本架構預期將提升兩個集團的財務靈活性、加大資本支持並優化現金流，以支持兩個集團的可持續增長，進而旨在為兩個集團的股東提供更好的回報；及
- (iv) [編纂]後，本集團的財務報表將繼續併入先聲藥業的財務報表，因此先聲藥業將持續全面保持對本集團業務發展與價值創造的可見性與參與度，同時繼續享有本集團未來發展及增長所帶來的利益。

資本化

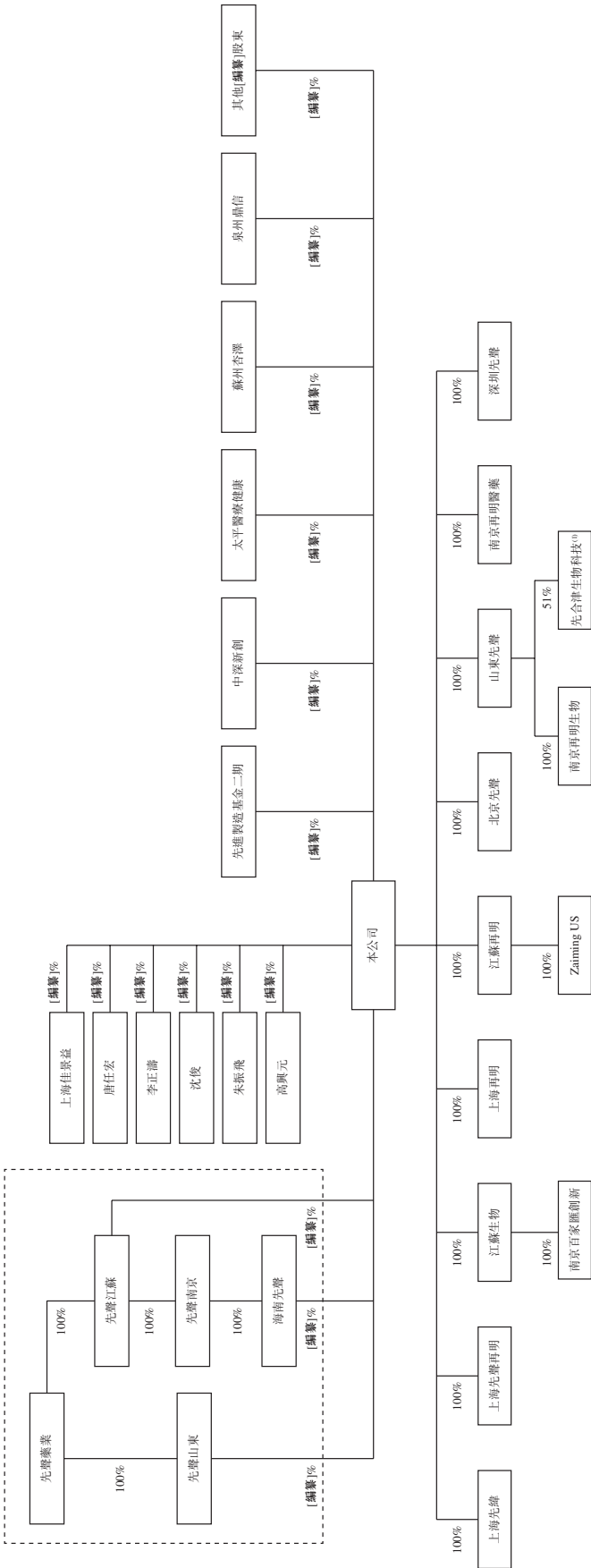
下文載列本公司(a)截至最後實際可行日期及(b)緊隨[編纂]完成（假設[編纂]或[編纂]並無獲行使）及未上市股份轉換為H股後的資本化概要。

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]或[編纂]並無獲行使) 及未上市股份轉換為H股		
	股份數目	佔已發行 股本總額的 百分比	佔已發行 股本總額的		百分比
			[編纂]數目	[編纂]數目	
控股股東					
— 先聲山東	181,338,352	39.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 海南先聲	178,661,648	38.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 先聲江蘇.....	26,062,834	5.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	386,062,834	83.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
先進製造基金二期	43,347,406	9.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
唐任宏	9,727,500	2.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海佳景益.....	8,573,500	1.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中深新創.....	5,418,426	1.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
太平醫療健康.....	5,418,426	1.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州杏澤.....	2,709,213	0.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李正濤	1,218,000	0.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
泉州鼎信.....	1,083,685	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
沈俊	405,000	0.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
朱振飛	405,000	0.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
高興元	202,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
其他[編纂]股東	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	464,571,490	100%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）本集團的簡化公司架構：



附註：

[Redacted] 指我們的直接控股股東。

(1) 請參閱「一 緊接[編纂]前的公司架構」圖表的相應附註。

業 務

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們以「為腫瘤患者而生」為企業使命，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，打造具備全球競爭力的同類首創(FIC)與同類最佳(BIC)的管線資產，並通過持續的對外許可海外權利來最大化研發管線的全球價值。根據灼識諮詢報告，於2025年，我們完成三項對外許可交易，按腫瘤資產交易數量及交易總值計，我們在中國生物製藥公司中分別位居第一及第四位。我們也是中國腫瘤領域少數擁有完整的從藥物發現到商業化的全價值鏈的生物製藥公司之一。

我們高速增長的動力及潛力來自於我們當前銷售或提供商業化服務的五款商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。我們專注於近年全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

- 我們的商業化產品組合涵蓋我們銷售或提供商業化服務的五款創新藥物，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。我們以中國首個抗血管生成藥物恩度®以及截至最後實際可行日期，全球首創且唯一的於化療前給藥的全系骨髓保護藥物科賽拉®，形成肺癌領域的產品組合。我們在GI腫瘤領域的產品組合同樣兼具差異化和創新性，包括中國研發的首款具有獨立知識產權的抗EGFR單抗藥物恩立妥®，以及全球首個皮下注射型PD-(L)1抑制劑恩維達®。我們還通過恩澤舒®(中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的血管靶向療法)開啟婦科癌症領域，並將持續深耕。
- 我們的研發管線包含逾15種處於臨床階段和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。其中典型的代表包括：SIM0270(有BIC潛力的新一代口服SERD)；SIM0500(我們的第一個三特異性T細胞銜接器(TCE)項目及截至最後實際可行日期，全球開發進度第二領先的皮下注射GPCR5D/BCMA/CD3 TCE)；SIM0237(有FIC潛力的PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白)；SIM0505(具有更強連接子及強效TOPO I抑制劑載荷為特徵的CDH6 ADC)；及SIM0613(採用一種新型基質靶向機制的靶向LRRC15蛋白的ADC)等。

業 務

我們的創新管線源自具備全球競爭力的自主研發平台，包括：T細胞銜接器(TCE)多特異性抗體平台、ADC平台及降解劑平台。這三項主流技術平台在2024及2025年合計佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。我們TCE平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特異性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性，實現更寬的治療窗口。我們先進的ADC平台通過選擇更特異的腫瘤靶點或靶點組合，結合成藥性更強的連接子和毒素，提升ADC的療效；我們還積極拓展全新作用機制的毒素，以克服已有毒素的耐藥性。我們的降解劑平台採取雙軌策略：一方面為先前被視為「不可成藥」的靶蛋白發現分子膠類口服降解劑；另一方面，與抗體結合，共同提升腫瘤特異的靶點降解效率。至此，針對特定靶點，我們可以選擇最佳的藥物形式，而非受到單一技術的限制；針對特定腫瘤，不同藥物形式的管線協同也往往有機會展現最大的聯用潛能。

我們踐行「中國+全球」戰略，以最大限度提升創新價值。我們充分利用中國研發效率優勢，採取「更有效」「差異化」的創新策略，並通過自主研發及與全球生物製藥公司及／或生物技術公司合作，釋放海外資產價值。於2025年，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式的授權合作協議，潛在價值總計超28億美元，另加階梯式特許權使用費，確立了我們作為中國腫瘤領域對外許可交易最活躍生物製藥公司之一的地位。

我們的整個組織體系由提供全鏈條商業化能力的端到端基礎設施支撐。此一體化基礎設施涵蓋位於上海、南京及波士頓的全球研發中心，截至最後實際可行日期，由約500名成員組成的研發團隊提供支援。經驗豐富的臨床及監管事務團隊、符合GMP的生產設施、以及由逾1,200名銷售與營銷員工組成廣泛的商業網絡，服務範圍涵蓋超過2,000家醫院（包括逾1,500家三級醫院）。這個全面且獨立的組織形式，賦予我們高效將科學突破轉化為上市療法的能力，從而為全球患者最大限度提升創新價值。

我們聚焦腫瘤領域，以差異化的商業化產品為基礎，結合卓越的商業化能力，已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣[1,521.6]百萬元收入，2024年則為人民幣[1,296.0]百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣[931.2]百萬元增至人民幣[1,238.0]百萬元。特別是，來自創新腫瘤藥物及候選藥物的收入於往績記錄期間各年度／期間持續佔據我們總收入的90%以上，此佔比在具備商業規模收入的中國創新製藥公司中處於領先地位。

業 務

我們的[編纂]將構成先聲藥業的[編纂]。我們認為，[編纂]對先聲藥業及本集團均有利，主要由於：(i)我們聚焦於腫瘤業務領域，將更精準地滿足腫瘤患者需求，更有效地分配資源，激發創新活力，應對全球腫瘤藥物研發競爭；(ii)將加強我們的運營管理能力，管理團隊可更專注於腫瘤業務，提高決策效率，並通過股份激勵計劃提高招聘、激勵及保留核心人員的能力；(iii)[編纂]將使我們獲得獨立[編纂]地位及獨立融資平台，增加財務靈活性，帶來更廣泛的資本支持；(iv)我們的財務報表將繼續併入先聲藥業的財務報表，因此先聲藥業將繼續享有我們未來發展及增長的利益。

我們的競爭優勢

商業化創新腫瘤產品組合及具備全球競爭力的創新管線，持續推動公司高速增長

我們擁有銷售或提供商業化服務的五款腫瘤核心領域的商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目，是中國少數具有全球競爭力的創新研發技術平台和創新管線經市場驗證，以及擁有已商業化的產品組合的創新生物製藥公司。我們專注於近年來全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

商業化創新腫瘤產品

截止到最後實際可行日，我們擁有五款銷售或提供商業化服務的商業化創新腫瘤產品，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。上述四款藥物的競爭優勢主要包括：

- **恩度®**：恩度®是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一獲准上市的內皮抑制素，用於聯合奈達鉑與紫杉醇(NP)化療方案治療原發性及復發性III/IV期NSCLC。相較於其他單靶點抗VEGF療法，恩度®具有優異的耐受性、廣泛的患者適用性，以及極低的累積毒性。這些特性使其特別適合用於長期聯合治療，並能惠及更廣泛的患者群體，包括那些因禁忌症而無法使用其他抗血管生成劑的患者。其臨床價值已通過長期列入國家醫保藥品目錄及獲中國關鍵臨床指南推薦而獲得廣泛驗證。

業 務

- **科赛拉®**：科赛拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新藥物。科赛拉®已於2022年7月獲國家藥監局批准，用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者在接受含鉑化療方案聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療誘導性骨髓抑制(CIM)的發生率，包括化療誘發的中性粒細胞減少症(CIN)、化療相關貧血(CRA)及化療誘發的血小板減少症(CIT)。科赛拉®通過在化療前預防性給藥，為腫瘤治療帶來革命性改變。這種預防性且安全的治療策略可提供全面性、多層次的防護，減少急救干預的需求，使患者能夠更安全的接受更多化療週期和治療劑量的治療。
- **恩立妥®**：恩立妥®是中國自主研發的首個具有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥物。恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型mCRC的一線治療。恩立妥®憑藉其強勁療效與優良安全性，展現出卓越的臨床特徵。臨床研究證實，當與化療聯合使用時，該療法可顯著延長無進展生存期(PFS)與總生存期(OS)。其優異的安全性特徵源自能避免引發過敏反應的相關變異的特定表達過程。
- **恩泽舒®**：恩泽舒®是中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其為新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)單抗。恩泽舒®可用於治療復發性鉑類耐藥性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。恩泽舒®已於2025年6月獲國家藥監局批准，用於治療既往接受過不超過一次全身治療的鉑類耐藥性復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒®在鉑類耐藥性卵巢癌患者中展現出具有統計學意義的整體生存期優勢。其獨特的分子設計賦予增強的生物活性，關鍵臨床數據證實其強大療效，顯示在PFS與OS方面均有顯著改善。

處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物

下列是我們主要處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及其各自的競爭優勢：

SIM0270 (口服SERD)

作為新一代口服型SERD，SIM0270展現出獨特且全面的特性及BIC潛力。該藥物能強力降解野生型及關鍵抗藥性驅動突變型ER α ，在臨床前模型中展現出優於標準治療的抗腫瘤活性，並與其他標靶療法呈現協同作用潛力。其良好的臨床數據進一步強化了其作為同類最佳療法的潛力。

業 務

SIM0270旨在滿足中國境內一項重大未滿足的臨床需求，因目前尚無口服型SERD獲准用於CDK4/6抑制劑治療後病情惡化的HR+/HER2-乳癌患者。其便捷的口服劑型相較於現有注射療法，在提升患者依從性方面具有顯著優勢。相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行中的SIM0270 III期臨床試驗入組全患者人群，未針對ESR1突變(ESR1m)狀態進行分層。此試驗設計基於我們的概念驗證研究數據，在先前接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出一致的臨床益處。該方案在ESR1突變及ESR1未檢測人群中均能獲得一致的益處。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測和突變結果，將顯著提升SIM0270於未來臨床實踐中的可及性並覆蓋更廣泛的患者人群。

截至最後實際可行日期，SIM0270於III期臨床試驗中研究其與依維莫司聯用於曾接受CDK4/6抑制劑治療的全HR+/HER2-乳癌患者人群，不區分患者的ESR1突變狀態。此III期研究預計於2026年上半年完成患者入組。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

SIM0237是一種PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237是全球開發進度領先的PD-L1/IL-15v候選藥物該分子，並具備FIC潛力。SIM0237可通過與PD-L1結合阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，並通過IL-15激活免疫系統，從而提供緩解免疫抑制及激活免疫系統的抗腫瘤協同作用。SIM0237的IL-15臂是相對於野生型IL-15活性減弱的工程化IL-15分子。該設計旨在降低毒性的同時保留IL-15對免疫系統激活的功能。憑藉創新的雙重作用機制，SIM0237同時阻斷PD-L1免疫抑制通路，並通過其IL-15成分激活免疫系統，從而產生協同抗腫瘤效果。早期臨床研究顯示，SIM0237展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與良好的安全性特徵，凸顯其作為耐受性佳且有效治療方案的潛力。

SIM0237旨在解決對標準BCG療法無應答的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者未滿足的重要臨床需求。目前針對此類患者的標準治療方案是根治性膀胱切除術——這項重大手術不僅伴隨顯著風險，更會對生活品質造成嚴重衝擊。對於該患者群體而言，此療法提供了一種極具前景的非手術治療選擇。

截至最後實際可行日期，SIM0237單藥治療的劑量擴增部分，以及SIM0237聯合卡介苗治療的劑量遞增部分正在進行中。完成I/II期臨床試驗後，我們計劃啟動III期臨床試驗，以評價SIM0237單藥治療NMIBC的療效，且該試驗預計於2026年下半年完成首例患者入組。

業 務

SIM0500 (GPRC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一款針對GPRC5D、BCMA及CD3的人源化三特異性抗體，是我們的首個三特異性TCE項目。SIM0500旨在通過精準鎖定兩種不同腫瘤抗原（GPRC5D與BCMA），實現強效療效與寬廣治療窗口。臨床前研究顯示，相較於競爭對手的在研管線，該藥物具備更優的腫瘤抑制效果，同時展現出更優的安全性特徵。這種兼具療效與安全性的優異平衡，使SIM0500成為一種極具潛力的同類最佳療法。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0500是全球開發進度排名第二的皮下注射GPRC5D/BCMA/CD3 TCE。SIM0500旨在解決復發性或難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)治療中亟待滿足的臨床需求，該疾病患者面臨治療選擇有限的困境，且現行療法在療效持久性與安全性方面存在挑戰。

截至最後實際可行日期，SIM0500正於美國及中國進行一項多中心I期臨床試驗，旨在評價該藥物於復發／難治性MM患者中的安全性、耐受性、PK及初步療效。我們預期將於2027年上半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。SIM0505採用我們專有的ADC平台，配備先進的連接子與高效的TOPO I抑制劑載荷，旨在實現廣泛的抗腫瘤活性，同時確保高全身清除率。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究已證實其具備強勁的抗腫瘤活性與積極的安全性特徵。

作為我們的首個ADC項目，SIM0505是研發進度非常領先的全球性資產。根據灼識諮詢報告，其截至最後實際可行日期的開發進度位居全球前四名候選藥物，並躋身中國前三名。SIM0505靶向CDH6蛋白質，該蛋白質在卵巢癌、腎癌等多種實體腫瘤中高度表達，但在健康組織中幾乎不存在，使其成為理想的ADC靶點。

2025年2月，我們啟動了一項針對中國境內晚期實體腫瘤成人受試者的I期首次人體、開放性、多中心研究，旨在評估SIM0505的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。2025年10月，I期劑量遞增研究擴展至美國患者，採用中等劑量水平進行。我們預期將於2026年下半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

業 務

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613採用一種新型基質靶向機制，旨在克服難治性癌症的治療耐藥性。該療法靶向LRRC15蛋白質，此蛋白質在腫瘤微環境中與癌症相關的成纖維細胞上高度表達。SIM0613基於我們專有的ADC平台研發，具備三大關鍵特性：採用小分子單抗以實現深層腫瘤穿透、配備親水性連接子，以及搭載新型喜樹鹼衍生物載荷。根據灼識諮詢報告，此設計的有效性已通過多種臨床前模型中強勁的腫瘤清除現象獲得驗證，確立SIM0613為全球同類別中領先的研發項目。

SIM0610(EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新型雙特異性ADC，通過同時靶向EGFR與cMet，突破實體瘤中常見的耐藥機制。此設計通過可裂解親水性連接子，將雙特異性抗體與高效的拓撲異構酶1(TOPO I)載荷整合在一起。臨床前研究顯示，在各種腫瘤模型中，無論任何基因類型，本ADC均展現出優於基準ADC的療效。值得注意的是，即使在對現有靶向療法（如艾萬妥單抗）產生耐藥性的模型中，SIM0610仍維持強勁的抗腫瘤活性。其出色的表現歸功於腫瘤內部增強的腫瘤滲透性及高度選擇性載荷的釋放，這表示其具有更寬廣的治療窗口潛力及治療更多患者群體的能力。

SIM0532(Pan-RAS)

SIM0532充分證實了我們的降解劑平台作為潛在同類首創pan-RAS降解劑的價值，其旨在打破窄譜RAS抑制劑的局限性。其通過獨特的機制運作：首先與細胞內蛋白CypA結合，形成複合體，然後再選擇性地靶向所有主要RAS蛋白（KRAS、HRAS和NRAS）的激活「ON」態。此作用會形成穩定的三元複合體，有效阻斷下游的信號傳遞路徑。通過有效抑制廣泛的突變型與野生型RAS變體，臨床前數據顯示SIM0532具備潛力克服現有KRAS靶向療法的獲得性耐藥性，大幅提升治療療效和耐受性，並顯著擴大適用的患者群體。

擁有自主知識產權且有差異化特點的三個藥物技術平台，持續產出具有全球競爭力的藥物候選分子。

我們打造了三項在腫瘤領域最具前景的技術平台：TCE、ADC及降解劑平台。這三項主流技術平台在2025年佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。根據灼識諮詢報告，這些市場正經歷快速擴張：全球TCE市場規模從2020年的4億美元增長至2024年的27億美元，預計到2035年將達到1,028億美元，2024年至2035年間複

業 務

合年增長率為39.4%。ADC市場呈現類似增長趨勢跡，規模從2020年的42億美元擴增至2024年的141億美元，預計2035年將達到2,166億美元，2024年至2035年間複合年增長率為28.2%。此外，新興的降解劑市場預計將從2024年的190億美元成長至2035年的479億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為8.8%。

TCE多特異性抗體平台

我們的雙重腫瘤相關抗原(TAA)TCE多特異性抗體平台，旨在克服現有T細胞療法的主要限制。我們的核心競爭優勢在於：(i)具備更優安全特性之差異化技術。我們平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特異性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性。此創新設計能顯著降低CRS風險，實現更優異的安全性特徵與更寬廣的治療窗口；(ii)皮下給藥。基於我們TCE平台技術開發的藥物適用於皮下給藥，有望提升藥代動力學特性並提高患者依從性；及(iii)廣泛適用性。我們獨特的CD3抗體設計使我們能夠靶向一系列新型及經驗證的腫瘤相關抗原，從而實現從血液惡性腫瘤到實體腫瘤的治療範圍擴展。

截至最後實際可行日期，利用此平台，我們有多個分子處於開發階段，包括SIM0500與SIM0616，兩者均具備同類首創或同類最佳潛力。我們與艾伯維就SIM0500達成的里程碑式授權協議，最能彰顯出我們平台的全球先進性。該協議包含一筆預付款項、最高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。此項合作充分證明了SIM0500與我們的基礎TCE多特異性抗體平台背後，皆具備世界級的創新實力。

ADC平台

我們的ADC平台旨在克服現行ADC的主要限制：靶點選擇不佳、腫瘤異質性及耐藥性。我們的方法基於三大支柱：(i)新型靶點。我們識別並驗證在癌細胞上具有高特異性表達的靶點。這確保我們的ADC能精準攻擊腫瘤，從而實現更理想的安全性；(ii)雙重靶點設計。我們開發雙靶點ADC，相較於傳統單靶點ADC，此類藥物具備更強大的潛力克服腫瘤異質性；(iii)新型專有載荷。我們設計新一代藥物載荷（例如我們獨特的TOPO I抑制劑），旨在實現卓越療效、提升安全性，並克服現有療法的抗藥性；及(iv)新型偶聯方法及多功能連接子技術。我們採用專有的偶聯方法，通過與功能連接子的不同組合，提供具有可調物理化學性質的穩定而均勻的ADC。

業 務

憑藉獨特的靶點選擇及對偶聯物與連接子的精密調校，我們平台所開發的ADC展現出擴大的治療窗口、優化的藥代動力學特性，以及卓越的藥物開發潛力。它們展現出極佳的體內療效、穩定性及安全性特徵。另一項創新是我們的新型NMTi載荷，其展現出優於傳統TOPO I ADC的抗腫瘤活性，克服耐藥性。

我們在ADC平台上開發的主要候選藥物包括SIM0505 (CDH 6 ADC)、SIM0613(LRRC15 ADC)、SIM0686(FGFR2b ADC)、SIM0609(CDH17 ADC)、SIM0610(EGFR/cMet ADC)、SIM0688 (B7H3/cMet ADC)及SIM0611(EGFR/cMet NMTi)。我們正積極開發多款雙特異性ADC，其中SIM0610與SIM0688分別鎖定EGFR/cMet及B7H3/cMet靶點。該ADC平台的潛力已通過將核心產品SIM0613和SIM0505分別授權予Ipsen和NextCure的交易充分驗證。

降解劑平台

我們專有的降解劑平台具備獨特能力，能快速將小分子抑制劑轉化為高效能的降解劑。我們不限於單一模式。通過整合多種降解技術，我們能為每個靶點選擇最佳的降解策略。我們的研發策略正是以此多用性為基礎，致力開發潛在同類最佳及同類首創療法。針對已驗證的靶點，我們設計出具有潛在優異選擇性與更顯著效力的降解劑，其效能超越現有抑制劑。我們還擁有專有的E3連接酶結合劑及基於cereblon的分子庫，這些對於加速降解劑的開發至關重要。同時，我們的分子膠平台運用專有電腦輔助技術預測蛋白質交互作用(PPI)，藉此發現分子膠並擴展可成藥蛋白質組。我們的AI平台能協助設計這些化合物，這些化合物可通過借鑒自然界的分子識別表面來調節細胞訊號傳導。該綜合舉措——針對已知靶點改良降解劑，並為新型靶點創造分子膠——體現出新一代結構導向藥物設計範式，旨在突破傳統治療手段的局限。

通過戰略性許可依賴成熟平台開發的資產，最大化全球管線價值

我們策略性地聚焦於開發針對具有重大未滿足臨床需求的適應症的潛在FIC或BIC創新產品，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，確保我們的資產具備全球競爭力。我們充分利用中國研發效率優勢，通過自主研發及與全球生物製藥公司及生物技術公司合作，釋放資產的全球潛力。以下合作有力地驗證了我們平台技術的先進性與創新性：

業 務

- 與艾伯維就SIM0500建立合作夥伴關係。這項里程碑式合作包含(1)首付款，(2)合計高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，(3)以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費，充分彰顯出我們專有的TCE多特異性抗體平台所獲得的高度認可。與艾伯維這類全球領導企業的合作，彰顯出該平台在開發具全球競爭力的資產方面的潛力。
- 與Ipsen就SIM0613建立合作夥伴關係。我們與Ipsen的合作彰顯出由我們的ADC平台所開發的臨床前候選藥物所具備的巨大商業潛力。根據協議條款，我們可獲得最高達10.6億美元的款項，包括前期付款、開發付款、監管批准的里程碑付款及商業里程碑付款，以及基於銷售額的階梯式特許權使用費，惟須以成功開發及取得監管批准為前提。
- 與NextCure就SIM0505建立合作夥伴關係。我們與NextCure的合作關係，代表著對我們ADC平台的認可。根據協議，我們有權在整個潛在開發階段收取付款，包括最高7.45億美元的預付款、開發、監管和銷售里程碑，以及階梯式特許權使用費。該協議不僅對我們的臨床候選藥物SIM0505作出授權，更賦予NextCure權利，使其能運用我們的專有連接子與TOPO I載荷技術，針對提供不同靶點開發ADC藥物。

這些經驗證的平台是我們未來增長的引擎，可持續為我們開闢新穎分子的研發管線。憑藉逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目，我們擁有豐富且可持續對外授權的產品組合，為未來高價值的全球合作夥伴關係奠定堅實的基礎。

我們頂尖的研發及商務拓展團隊為我們的組織帶來了豐富的戰略合作經驗、行業洞察力以及廣泛的國際網絡。憑藉深厚的行業背景，結合靈活的營運架構，我們得以建立高效且務實的交易形式。截至最後實際可行日期，我們已成功完成三項具有里程碑意義的對外許可交易及兩項戰略性許可引進交易。這證明了我們具備發掘協同效應的契機、駕馭複雜的談判過程，並執行行為公司及股東創造顯著、實質價值交易的能力。

成熟且專業的銷售團隊與商業化能力，最大限度提升創新藥商業價值

我們已展現出強大的商業化能力，通過藥物銷售、商業化服務以及對外許可交易創造了可觀的收益。我們已建立一套高效的商業化引擎，專為中國腫瘤市場量身打造並不斷深耕。該引擎由一支逾1,200名員工組成的專職團隊驅動，截至最後實際可行日

業 務

期，於中國30個省及自治區擁有深厚的市場滲透力，覆蓋超過1,500家三級醫院。這項全國佈局奠定了我們精密的組織架構，旨在最大限度提升產品組合中每項資產的價值。

我們持續釋放若干核心治療領域的跨產品組合的商業價值，卓越的策略與運營體現在我們廣泛的醫院覆蓋範圍以及經實證的卓越業績，截至最後實際可行日期，我們有[四]款已商業化的產品成功納入國家醫保目錄。關鍵在於，這些上市產品在納入醫保目錄後實現了快速且顯著的銷售增長，驗證了我們將市場准入轉化為市場份額的強大效能。

結合卓越的商業化能力，我們已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣1,521.6百萬元收入，2024年則為人民幣1,296.0百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣931.2百萬元增至人民幣1,238.0百萬元。

我們在腫瘤領域的成熟商業實力，使我們成為擁有高潛力腫瘤資產的生物科技企業首選的合作夥伴。這些合作夥伴關係反過來使我們能夠策略性地補充自身研發管線，運用我們的商業引擎推動快速市場滲透。例如，我們分別於2023年8月及2024年8月從合作夥伴就恩立妥®以及第三代ALK抑制劑TGRX-326獲得若干商業權利。

具有深厚行業經驗和卓越學術遠見的領導團隊

我們由具遠見的董事長兼行政總裁唐任宏博士領導，其職業生涯在學術界與企業界皆成就斐然。自2019年加入先聲藥業集團擔任副總裁以來，他歷任高級總裁、執行副總裁及聯席行政總裁等職位，展現出卓越的領導才能。憑藉在中美頂尖大學及跨國製藥企業累積近20年的研發與管理經驗，唐博士成功帶領團隊將腫瘤業務獨立為以創新為驅動的核心事業體。他的領導對推進我們的研發管線至關重要；他主導了多項產品進入臨床試驗，並以卓越的領導力引導科賽拉®成功通過監管審批並成功上市。

業 務

在唐博士的領導下，我們已建立一支全面的管理團隊，涵蓋從戰略規劃與研發創新，到臨床開發與商業運營的各個環節。此綜合架構確保我們能持續推動腫瘤領域的突破性進展。

我們的高級管理團隊由經驗豐富的行業精英組成，包括首席科學官、首席醫學官、首席財務官、營銷副總裁、商務拓展副總裁、製藥副總裁，成員平均擁有超過15年的專業經驗。他們擁有來自產業界與學術界的豐富專業知識，曾於各領域的國內外頂尖行業公司擔任高管或關鍵職務。本公司管理階層卓越的聲譽，在吸引大量頂尖專業人才加入方面發揮了關鍵作用。截至最後實際可行日期，我們共有約500名研發人員，核心成員來自國內外知名大學。

我們的策略

以高效的研發與執行力、聚焦核心瘤種未滿足的臨床需求，打造具備全球競爭力的研發管線

我們的策略是建立具全球競爭力的腫瘤研發管線，持續推出潛在的重磅產品，並在全球創新藥物領域取得一席之地。我們將通過整合高效且具差異化的產品開發引擎，執行最大限度提升中國與國際市場管線價值的發展計劃，實現此目標。

採取高效且差異化的產品開發策略

我們的研發管線涵蓋多種藥物形式，包括TCE、ADC及降解劑。我們的開發理念遵循三大核心原則：

- **全球首創設計。**我們從發現研究的最初階段就優先考慮創新、高價值且具差異化的目標。每個計劃皆經過戰略性設計和選擇，旨在成為全球領先者，確保在國際範圍內明確成為同類首創或同類最佳。
- **聚集戰略性適應症。**我們專注於高發病率且具龐大市場潛力的主要腫瘤學適應症，例如肺癌、消化道腫瘤及婦科癌症。與此同時，我們策略性地開拓乳癌、血液癌等其他存在極大未被滿足臨床需求的適應症領域，這些領域因治療週期較長且競爭格局較為分散，具備顯著的商業價值。

業 務

- 為創新性和差異化而設計。我們的候選藥物經過系統化設計，旨在突破現有療法的局限性。通過精準的分子設計和藥物形式選擇，我們實現關鍵性優化，例如通過將毒性與療效分離來擴大治療窗口、克服藥物耐藥性，以及理想的藥代動力學特性，從而創造出具有顯著優勢的藥物。

通過「中國+全球」雙軌策略加速全球開發與商業化進程

我們將堅持雙軌商業策略，針對中國與國際市場採取差異化策略，以確保資源有效配置，加速候選藥物上市進程。

在中國，我們已制定清晰且具有較大潛力的未來三年臨床與監管路線圖，以加速價值實現。我們預計未來三年內將有超過五個我們自主研發的項目進入III期或關鍵臨床試驗，包括一系列自研的潛力候選藥物，包括SIM0505、SIM0237、SIM0500、SIM0686及SIM0609。我們將致力於推進後期研發管線資產，並最大限度提升現有產品的價值。我們計劃為已上市產品恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®提交新適應症上市申請，涵蓋肺癌、消化道腫瘤、婦科癌症及乳癌等多個領域。

在全球範圍內，以我們與艾伯維、Ipsen及NextCure的成功合作為基礎，我們將積極與領先的生物製藥公司簽訂授權與合作協議。為加速全球擴張，我們計劃積極尋求合適的併購機會。我們的主要收購目標將鎖定同時具備成熟研發平台與高潛力候選藥物研發管線的企業，藉此強化我們的全球資源與能力。此策略將優化我們的資源配置，並充分釋放早期研發管線的價值潛能。

以核心技術平台為研發引擎，並挖掘不同平台間的協同效應

我們的增長策略核心在於三大技術平台間具有強大的協同效應：TCE多特異性平台、ADC平台，以及蛋白質降解劑平台。通過整合這些前沿技術，我們致力開發能解決腫瘤關鍵挑戰的新一代藥物，建立可持續且高價值的研發管線。

我們的方針聚焦於針對每種獨特腫瘤類型策略性地選擇最佳技術平台所生成的藥物形式，並為目標適應症適配聯合治療方案，充分發揮我們研發管線資產的獨特作用機制。

業 務

我們正在整個研發管線中實踐這項策略。我們正積極探索各種聯合方案，以提升其效能與持久性。例如，我們正在評價VEGF抑制劑與多種ADC（例如CDH6-ADC、CDH17-ADC及EGFR/cMet雙特異性ADC）的聯合療法。同時，我們正探索pan-RAS抑制劑與CDH17-ADC及EGFR/cMet雙特異性ADC等資產的聯合療法。這些聯合療法的主要戰略重點在於未滿足臨床需求高的適應症，包括NSCLC、結直腸癌(CRC)及卵巢癌(OC)。

踐行多維度的全球化與開放式的創新策略

我們在全球的研發佈局，憑藉中國與美國的整合創新中心，既是人才磁石，也是探索發現的樞紐。我們將持續擴展這些中心，並通過啟動及推進更多全球性多中心臨床試驗，提升我們的國際影響力。截至最後實際可行日期，已有五個在研項目取得FDA的IND批准，我們的全球臨床策略已全面啟動。

我們計劃踐行以下創新策略：

- *通過對外許可，以實現在研管線全球價值最大化。*我們將與全球領先的生物製藥公司建立戰略合作夥伴關係，加速推進開發與商業化進程，從而最大限度提升我們資產的全球價值。我們將運用靈活的合作模式（包括但不限於技術平台合作、共同開發計劃及共同成立新公司等模式），創造強大的協同效應並提升我們的全球知名度。
- *通過許可引進，以增強戰略性產品組合及技術。*我們將積極尋求外部創新，以補充我們的研發管線並進一步提升我們的技術能力。我們的重點在於收購或共同開發具有顛覆性潛力的早期技術，這些技術需與我們的核心治療領域相契合，並強化我們的長期競爭地位。
- *建立學術與機構聯盟。*我們將深化與世界頂尖學術及臨床機構的合作，以強化我們的發現引擎，加速將尖端科學轉化為具突破性的藥物。

追求卓越的商業化運營，最大限度提升產品價值

我們將持續強化商業能力，以確保產品組合的經濟價值得以最大化實現。

- 在聚焦於肺癌、消化道腫瘤及婦科癌症之際，我們將策略性地充分發揮已商業化產品與研發管線候選藥物的潛力，將業務版圖拓展至新型癌症類型與治療領域。

業 務

- 我們將加速藥物進入市場及提升商業滲透率。我們將運用市場准入能力，積極爭取已商業化產品納入國家醫保目錄，確保產品獲批後能迅速惠及患者。同時，我們的專業銷售團隊將在強化市場准入、確保進入更廣泛的醫療機構網絡方面發揮關鍵作用。
- 我們將針對已商業化的藥品實施穩健的生命週期管理策略。首要重點將放在系統性適應症擴展上，使我們能夠在產品組合生命週期內充分釋放其臨床與商業價值。
- 為支持我們的商業增長並滿足日益增長的市場需求，我們打算擴大我們的生產能力。儘管截至最後實際可行日期尚未制定明確的擴產計劃，但我們將根據管線候選藥物的成功商業化及上市產品的持續銷售增長，啟動該類擴產項目。

招募和培養頂尖人才，打造高效能研發和商業化組織

我們的人才策略著眼於大幅提高人才密度，並培育追求卓越的企業文化。

- *大力培育與發展內部領導者。*我們致力於通過結構化的發展計劃、職務輪崗，以及持續學習與內部流動的文化，充分釋放現有人才的潛能。
- *招募全球頂尖人才。*我們將策略性地招募具高度影響力的人才，以強化我們的核心能力，包括：(i)開創性的生物學家，引領新型靶點機制的探索；(ii)科學家，為我們構建下一代藥物設計平台；及(iii)經驗豐富的國際業務合作與財務專業人士，推動我們的全球合作夥伴關係及資本市場策略。
- *激發組織活力，賦予組織力量。*我們將持續完善管理體系與激勵機制，培育以主人翁精神、敏捷應變及卓越績效為核心的企業文化，進一步鞏固競爭優勢。

業 務

我們的業務模式

我們主要專注於創新藥。這項聚焦戰略也於我們的業績結果中得到了證實，因為於往績記錄期間各年度／期間來自創新腫瘤藥物及候選產品的收入持續佔據我們總營收的逾90%。我們的業務以我們強大的內部藥物發現與開發引擎為基石。以此核心能力為基礎，我們通過對外許可海外權利以最大化專有研發管線的價值，從而戰略性地拓展價值鏈。此外，我們亦通過許可引進資產及與生物技術企業建立獨家商業化合作夥伴關係，不斷豐富商業產品組合。

截至最後實際可行日期，我們產品組合中已商業化的創新藥彰顯了我們多元化的業務模式。該組合包含由山東先聲（成為本公司附屬公司前）研發的恩度®。我們分別授權引進恩澤舒®與科賽拉®，並由我們的團隊主導於中國的後續臨床開發與商業化。至於恩立妥®及恩維達®，我們則提供中國內地的獨家商業化服務。此外，我們亦銷售少數仿製藥。在對外許可方面，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式協議，潛在價值總額逾28億美元，另加階梯式特許權使用費。

除核心製藥業務外，於往績記錄期間，我們亦為保留先聲集團及其他第三方客戶提供研究服務。我們同時將中國境內的若干物業租賃予保留先聲集團作為倉庫及工場，並提供相關的物業管理服務。有關與保留先聲集團達成交易之詳情，請參閱「關連交易」。

下表列示本公司於所示年度／期間的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫藥產品的銷售及								
商業化	1,515,365	99.6	1,284,761	99.1	922,284	99.0	1,105,509	89.3
許可收入	-	-	-	-	-	-	121,987	9.9
研究服務收入	1,300	0.1	6,433	0.5	5,306	0.6	5,470	0.4
租金收入	4,980	0.3	4,761	0.4	3,570	0.4	5,008	0.4
總計	<u>1,521,645</u>	<u>100.0</u>	<u>1,295,955</u>	<u>100.0</u>	<u>931,160</u>	<u>100.0</u>	<u>1,237,974</u>	<u>100.0</u>

業 務

我們的產品組合

我們專注於腫瘤領域，致力於提供潛在同類最佳及同類首創治療方案，以滿足多種癌症適應症中尚未滿足的重大醫療需求。通過我們的發展，我們已在肺癌、消化道癌症及婦科癌症等三大核心治療領域建立市場地位，同時系統性地拓展至婦科腫瘤、血液腫瘤及泌尿腫瘤等其他具高度潛力的領域。

我們的產品組合採用分層架構策略，以確保穩定收益與長期可持續增長。此戰略配置由三個明確的層級構成：(i)已商業化產品：截至最後實際可行日期，我們的商業化藥品組合包含五種創新藥，這些藥物構成我們成功的基礎，通過創造穩定的收入來源，為持續的商業營運提供資金，並推動整個研發管線；(ii)後期研發管線：我們預期於未來三年為SIM0270向國家藥監局提交NDA，且我們預計於2027年上半年將有超過五個我們擁有的項目進入III期或關鍵性研究階段，包括SIM0505、SIM0237、SIM0500、SIM0686及SIM0609。這些資產將鞏固我們未來的市場領導地位，並推動中期增長；及(iii)早期創新：我們的早期候選藥物是我們的長期增長引擎，其特點在於具備創新靶點與作用機制，旨在成為下一代突破性療法，為我們奠定深遠的競爭優勢。

業 務

下表概述我們截至最後實際可行日期的創新產品組合及代表性資產的狀況：

項目	靶點/機制	適應症	專屬/聯合	臨床前/IND階段	I期	II期	III期/關鍵性臨床	NDA受理	獲批上市	最新進展/即將達成里程碑	權益/來源
抗體/融合蛋白	康寧® (腫瘤血管內皮抑制劑)	血管生成通路	聯合NRP1靶向方案	中國				2017年起納入國家藥檢		✓	全球 (自主研發)
	恩美替® (蘇維西索单抗)	惡性胸腹膜积液 (COREMAP 研究) 原發性腹膜癌	聯合順铂 拓撲替安	中國						✓	大中華區權益 (由PYXIS獲得)
	恩立妥® (西妥昔單抗)	如前所述接受過1種系統治療的成人轉移性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌	聯合曲美替尼和厄達替尼 (FTD/TP)	中國						✓	中國大陸商業化合作權益 (由邁爾藥業獲得) ⁽¹⁾
	恩立妥® (西妥昔單抗)	三線難治性轉移性結直腸癌	聯合FOLFIRI方案	中國							全球 (自主研發)
	SIM0237	一線RAS/BRAF基因型陽性的局部晚期/轉移性結直腸癌	單藥及聯合卡希雷 (HCG)	中國							中國大陸商業化合作權益 (由邁爾藥業獲得) ⁽¹⁾
	SIM0500	非肌層浸潤性膀胱癌	多發性骨轉移	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0689	實體瘤	實體瘤	中國							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區許可應轉授予AbbVie)
	SIM0616	實體瘤	實體瘤	中國							全球 (自主研發)
	SIM0323	實體瘤 (如黑色素瘤、非小細胞肺癌、結直腸癌、腎細胞癌等)	實體瘤	中國							全球 (自主研發)
	科藥發® (續斷曲妥西利)	既往未接受過系統性化療的廣泛期小細胞肺癌	鉑類聯合依託泊苷治療方案	中國				2024年起納入國家藥檢		✓	大中華區權益 (一家總部位於美國的生物科技子公司)
	SIM0270	二線 (CDK4/6抑制劑經治) HR+/HER2-乳腺癌	聯合依維莫司	中國							大中華區權益 (由GI Therapeutics獲得)
	SIM0506	卵巢癌、乳腺癌等實體瘤	單藥及聯合奧拉帕利	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0532	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
ADC	SIM0518	實體瘤 (如ALK+非小細胞肺癌)	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0605	實體瘤 (卵巢癌、腎細胞癌、非小細胞肺癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予NextCure)
	SIM0686	實體瘤 (胃癌、非鱗非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0609	實體瘤 (結直腸癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)							全球 (自主研發)
	SIM0610	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0613	實體瘤	單藥	中國							大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予IPSEN)
	SIM0688	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
	SIM0611	實體瘤	單藥	中國							全球 (自主研發)
											全球 (自主研發)
											全球 (自主研發)

釋義：FPI = 首位患者入組；NDA = 新藥上市申請；POC = 概念驗證；IND = 新藥臨床試驗申請；LPI = 最後患者入組

附註：

1. 恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。我們正與邁爾藥業合作，致力於擴大恩立妥®聯合FOLFOX療法用於一線RAS/BRAF基因型野生型局部晚期/轉移性結直腸癌治療的適應症範圍。有關詳情，請參閱「已商業化產品——消化道癌症業務—恩立妥® (西妥昔單抗β注射液)」。

業 務

已商業化產品

截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合主要包含五種我們銷售或提供商業化服務的創新藥。已商業化產品組合涵蓋多個關鍵治療領域：恩度®與科賽拉®適用於肺癌治療，恩立妥®與恩維達®適用於消化道癌症治療，而恩澤舒®則適用於婦科癌症治療。尤其是，其中四款產品——恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®——截至最後實際可行日期已納入國家醫保藥品目錄，此舉為其未來增長潛力奠定基礎。

肺癌業務

恩度®(重組人血管內皮抑制素)

截至最後實際可行日期，恩度®是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一一款獲批上市的內皮抑制素。作為抗血管生成標靶藥物，恩度®能抑制腫瘤血管的生長，從而減緩及防止腫瘤的增生與轉移。作為多靶點血管生成抑制劑，恩度®通過全面的機制發揮其主要治療效果，該機制同時干擾腫瘤血管生成中的多個關鍵通路，包括下調VEGF並抑制MMP、HIF-1 α 及bFGF，此機制亦將其與其他單一靶點藥物區分開來。

恩度®已在其核心適應症領域建立穩固的市場地位與權威性認可。截至最後實際可行日期，恩度®已獲國家藥監局批准，用於聯合NP化療方案治療原發性及復發性III/IV期非小細胞肺癌。其臨床價值已獲得廣泛驗證：自2017年起，恩度®已列入國家醫保藥品目錄，並獲國家衛生健康委員會、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的多項臨床實踐指南推薦為NSCLC患者的一線治療方案。此外，在針對其他多種疾病（包括鼻咽癌、黑色素瘤、食道癌及骨肉瘤）的治療指南中亦建議採用此療法。

截至最後實際可行日期，以恩度®為代表的內皮抑素與貝伐珠單抗，乃全球獲准用於治療晚期NSCLC的兩大主要一線療法，但兩者具有截然不同的安全性與管理特性。內皮抑素的特徵是優異的耐受性、廣泛的患者適用性及極低的蓄積毒性，適合長期使用，且嚴重（ ≥ 3 級）不良事件發生率低。反之，貝伐珠單抗需密切監測高血壓、蛋白尿及流血等已知風險。

我們正在尋求擴大恩度®的適應症，以期能與順鉑聯合使用，治療惡性胸腔及腹腔積水。截至最後實際可行日期，我們正進行一項隨機、對照、雙盲、多中心關鍵性III期研究，旨在評估恩度®聯合順鉑與安慰劑聯合順鉑經腔內注射治療惡性胸腹腔積液之療效比較。我們已2021年7月完成首例患者入組。我們計劃於2026年上半年提交恩度®聯合順鉑治療惡性胸腹腔積液的新藥上市申請。

業 務

科赛拉®(注射用鹽酸曲拉西利)

科赛拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新。科赛拉®是一種細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑，可在化療前給藥以保護骨髓。作為一種CDK4/6抑制劑，科赛拉®能夠在骨髓中誘導暫時性且可逆的細胞週期阻滯，從而保護其免受化療的細胞毒性作用。

科赛拉®獲FDA認定為「突破性療法」，並於2021年在美國獲批。於2022年9月，科赛拉®獲國家藥監局批准用於治療既往未接受全身化療的廣泛期小細胞肺癌患者，需於鉑類聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。目前，該產品已獲美國國家綜合癌症網絡指南、中國臨床腫瘤學會(CSCO)等相關組織的關鍵指南推薦。自2025年起，科赛拉®納入國家醫保藥品目錄。

基於臨床及真實世界證據，科赛拉®的預防性骨髓保護機制相較於化療後輔助藥物展現出顯著的臨床優勢。科赛拉®的預防性方法轉化為卓越的多系療效。相較於G-CSF培加利司亭，科赛拉®能顯著降低CIM的發生率與嚴重程度，包括CIN、CRA及CIT。多項已發表的ES-SCLC臨床研究結果顯示，科赛拉®可顯著縮短第一療程嚴重中性粒細胞減少症的持續時間，並降低嚴重(4級)中性粒細胞減少症、3/4級貧血、3/4級血小板減少症及紅血球輸注等不良事件的發生率。

科赛拉®更能直接降低後續挽救干預需求，顯著減少支持性照護資源消耗，從而減輕患者與醫療系統的臨床負擔，實現更安全、更有效的化療給予。一項評估科赛拉®與化療聯合用於中國廣泛期小細胞肺癌患者的療效的真實世界研究結果證實，於化療前施用科赛拉®可提升患者對治療的耐受性，具體表現為嚴重中性粒細胞減少症的持續時間縮短，以及整體安全性特徵的改善。

有關科赛拉®的許可協議的詳情，請參閱「一 合作與許可安排 — 許可引進及商業權利合作安排 — 曲拉西利許可協議」。我們正尋求擴大科赛拉®的適應症範圍，以於鉑類 — 依托泊苷化療方案給藥前使用，降低正在接受同步或序貫化療放療的局限期小細胞肺癌患者發生化療誘導骨髓抑制的發生率。根據中國現行的標籤擴展監管途徑(該途徑允許已上市產品直接進入III期臨床試驗)，我們已就該適應症擴展向國家藥品監督管理局提交III期臨床試驗方案。預計該III期臨床試驗將於2026年上半年啟動首例受試者入組。

業 務

消化道癌症業務

恩立妥®(西妥昔單抗 β 注射液)

恩立妥®為全球首款由中國研發、擁有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥。其能夠阻斷癌細胞表面的EGFR蛋白，從而中斷促進腫瘤生長與分裂的信號傳導。

2024年6月，恩立妥®獲國家藥監局批准在中國上市，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌的一線治療方案。自2025年起，恩立妥®納入國家醫保藥品目錄。

得益於其特定的表達工藝（該工藝可避免可能引發過敏反應的糖基化修飾），恩立妥®具有優異的安全性。恩立妥®在一線RAS/BRAF野生型mCRC的關鍵性研究中展現出更優異的療效與安全性，在PFS、OS及關鍵不良事件發生率數值中均呈現出一定的優勢。該藥物未標示黑框警告（黑框警告是監管機構發佈的最嚴重安全警示），進一步凸顯出其安全性。在一項於一線RAS/BRAF野生型mCRC中進行的關鍵性研究中，臨床數據顯示，與單獨使用FOLFIRI方案相比，恩立妥®聯合FOLFIRI方案可顯著延長PFS（13.133個月 vs. 9.567個月， $p = 0.004$ ）。此外，該聯合療法可顯著提升客觀緩解率（ORR）（69.1% vs. 42.3%， $P < 0.001$ ）及OS（2.322年 vs. 1.900年， $P = 0.024$ ）。

於2023年8月，我們與泰州邁博藥業有限公司就恩立妥®簽訂商業權利合作協議。根據該協議，我們獲得恩立妥®於中國內地的獨家商業權利。根據該協議，就未來我們針對恩立妥®新適應症所發起的臨床試驗，將由本公司在邁博藥業支持下制定並執行計劃，相關研究成本由雙方均攤。詳情請參閱「一 合作與許可安排 — 許可引進及商業權利合作安排 — 與邁博藥業就恩立妥®達成之合作協議」。

我們正與邁博藥業合作，致力於擴大恩立妥®聯合FOLFOX療法用於一線RAS/BRAF基因野生型局部晚期／轉移性結直腸癌治療的適應症範圍。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴與我們已提交此III期臨床研究方案，且未收到國家藥品監督管理局的異議。預計該III期臨床試驗將於2026年上半年啟動首例受試者入組。

恩維達®(恩沃利單抗注射液)

恩維達®為一種皮下注射PD-L1抗體，是單域PD-L1抗體與Fc的融合蛋白。恩維達®是全球首款獲批上市、通過皮下注射給藥的PD-(L)1抗體。

業 務

2021年11月，恩维达®獲NMPA有條件批准，用於治療不可切除或轉移性MSI-H或dMMR實體腫瘤成人患者，包括既往接受氟嘧啶類藥物、奧沙利鉑及伊立替康治療的患者，以及其他經既往治療後進展且無滿意的替代治療方案的晚期實體腫瘤患者。

相較於靜脈給藥，皮下注射在用藥安全性、便利性、患者依從性、不適合輸液患者的可及性，以及降低醫療成本等方面均具有優勢。恩维达®獨特的注射方式使其有別於目前市面上其他PD-(L)1產品，具備給藥時間短、安全性佳等差異化優勢。2025年5月，恩维达®繼續納入兩項重點CSCO指南：《2025 CSCO胃癌臨床應用指南》(I級)及《2025 CSCO結直腸癌臨床應用指南》(II級)。

有關我們恩维达®權利的詳情請參閱「—合作與許可安排—許可引進及商業權利合作安排—恩维达®的合作協議」。

婦科癌症產品

恩泽舒®(注射用蘇維西塔單抗)

恩泽舒®為中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其乃新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(「VEGF」)單抗。通過強力阻斷VEGF與其受體的結合，恩泽舒®能抑制腫瘤血管新生，從而發揮抗腫瘤作用。於2025年6月，恩泽舒®獲國家藥監局批准，可與紫杉醇、鹽酸多柔比星脂質體或托撲替康聯合使用，用於治療對鉑類藥物產生耐藥性後，未接受過一次全身治療的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒®自2026年起被納入國家醫保藥品目錄。

根據一項與貝伐珠單抗進行的頭對頭臨床前體外活性研究，憑藉其獨特的分子設計及差異化的VEGF結合表位，恩泽舒®相較於貝伐珠單抗，不僅展現出對VEGF與其受體(VEGFR2)結合的顯著更強抑制活性，更能有效抑制人類血管內皮細胞增殖。恩泽舒®的隨機雙盲安慰劑對照註冊性III期臨床試驗(SCORES研究)，在主要療效終點PFS方面展現顯著效益，此結果經由盲法獨立審查委員會(BIRC)評估，並與研究者評估的

業 務

PFS結果一致。中位無進展生存期從2.73個月延長至5.49個月，危險比（「HR」）為0.46 (0.35,0.60)， $p < 0.0001$ 。針對關鍵次要終點，治療組相較對照組之OS獲得延長，死亡風險降低23% (HR 0.77， $p = 0.0304$)。恩澤舒®是首個在鉑類耐藥性卵巢癌患者中實現顯著總生存期獲益的抗血管生成療法。

2008年12月12日，先聲藥業就恩澤舒®訂立許可與合作協議。其後，此協議項下的所有權利、權益及義務最終轉讓予我們。我們成功在中國內地完成了從臨床前研究到臨床試驗的藥物開發全周期，最終獲得上市監管批准。2025年12月，我們同意向Apexigen支付一筆一次性款項及一系列分期付款，以解除我們於中國內地、香港及澳門支付所有特許權使用費的義務。詳情請參閱「一 合作與許可安排 — 許可引進與商業權利合作安排 — 蘇維西塔單抗的許可與合作協議」。

我們正尋求擴大恩澤舒®於耐藥性轉移性結腸直腸癌的三線治療中與FTD/TPI聯合用藥的適應症。截至最後實際可行日期，我們正推進Ib/III期臨床試驗的Ib期階段，預計於2026年下半年啟動III期階段的首例受試者入組。

其他產品

於往績記錄期間，我們出售少數仿製藥並獲得收入，佔各年度／期間收入的比例低於10%。截至最後實際可行日期，我們的仿製藥產品組合包括培美曲塞二鈉、奈達鉑、硼替佐米、鹽酸苯達莫司汀、奧沙利鉑、伊布替尼、鹽酸米托蒽醌、帕博西尼、鹽酸帕洛諾司宗及倫伐替尼。

主要候選產品

我們的研發管線擁有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們的主要候選產品載列如下。

SIM0270（口服SERD）

作為第三代口服SERD，SIM0270展現出差異化的綜合特質，同時具備BIC潛力。SERD屬於內分泌治療(ET)藥物，通過與ER結合並降解其結構，特異性靶向雌激素受體 α (ER α)，屬於ER α 陽性(HR+)乳腺癌的精準ET。結合後，SERD會誘發構象變化，標記受體進行泛素化，進而經蛋白酶體途徑進行降解。此降解過程會減少ER陽性乳腺癌細胞內的功能性ER的總量，從而降低雌激素介導的轉錄活性與下游信號傳導，並有助於抑制腫瘤的生長。

業 務

SIM0270可解決中國未滿足的重大臨床需求，中國目前尚無口服SERD獲批用於治療CDK4/6抑制劑治療後進展的HR+乳腺癌患者。作為第三代口服SERD，SIM0270通過強化的ER降解、改善的藥代動力學及潛在更佳的中樞神經系統滲透性，克服現行內分泌治療的耐藥性與給藥難題。其口服製劑可改善患者的用藥便利性與依從性，確保持續的藥物暴露。SIM0270等口服SERD通過有效靶向ER並突破耐藥機制，為HR+乳腺癌提供極具前景的治療策略，尤其適用於具挑戰性的轉移性病況。

臨床前研究證實，SIM0270為具全面性及差異化特性的強力口服SERD。體外試驗顯示，SIM0270能有效降解野生型與Y537S突變型ER α 。此機制可進行轉換，以有效抑制ER陽性乳腺癌細胞增殖，並完全抑制E2刺激的下游基因表達（GREB1、AGR3）。此外，SIM0270與CDK4/6抑制劑帕博西尼及mTOR抑制劑依維莫司聯用時，具有抗惡性細胞增生效果。在多個人類乳腺癌異種移植小鼠模型中進行的體內研究顯示，每日一次口服SIM0270呈現出劑量依賴性療效，其抗腫瘤活性顯著優於每週一次皮下注射氟維司群。無論是與帕博西尼還是與依維莫司聯用，SIM0270均能在小鼠模型中產生協同抗腫瘤效果，且不會增加毒性。基於其優異的安全性特徵，SIM0270未在幼齡雌性大鼠中引發子宮重量或子宮內膜厚度增加，表示其不具不良子宮增生效應。

相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行的SIM0270 III期臨床試驗入組所有患者人群，未針對ESR1突變（ESR1m）狀態進行分層。此試驗設計有我們的概念驗證研究數據支持，在先前接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出一致的臨床益處。該方案在ESR1突變及ESR1未檢測人群中均能獲得一致的益處。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測需求及突變結果，將顯著增強SIM0270的可及性，並在未來的臨床實踐中將其覆蓋範圍擴大到更廣泛的患者群體。

截至最後實際可行日期，SIM0270在一項III期臨床試驗中考察了其與依維莫司聯合用於所有曾接受CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳癌患者，不論於患者的ESR1突變狀態如何。該III期研究預期於2026年上半年完成患者入組。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237為全球研發進度排名第一的具備FIC潛力的PD-L1/IL-15v抗體候選藥物。SIM0237是一種與IL-15/IL-15R α sushi蛋白融合的抗PD-L1單抗，用於治療NMIBC。

SIM0237可通過與PD-L1結合阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，並藉由其IL-15片段激活免疫系統，從而發揮雙重協同作用：既能解除免疫抑制，又能增強免疫系統功能，進而展現抗腫瘤效果。

業 務

膀胱癌是全球最常見的惡性腫瘤之一，根據灼識諮詢報告，非肌層浸潤性膀胱癌約佔中國新確診病例的70-75%。NMIBC的全球發病率從2020年的43.0萬人增至2024年的48.02萬人，預計將於2035年攀升至64.34萬人。非肌層浸潤性膀胱癌的標準治療方案包括：手術切除腫瘤後，進行術後膀胱內化療或BCG治療。然而，復發與惡化的風險仍然很高。對於高風險非肌層浸潤性膀胱癌患者，若對BCG治療無反應，現行標準治療仍為根治性膀胱切除術。這項重大手術伴隨著術後90天內的高死亡率（尤其在老年患者中更為顯著），且會嚴重損害其生活品質。

SIM0237已展現出良好的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。非常積極的早期結果凸顯出SIM0237在滿足非肌層浸潤性膀胱癌患者未滿足醫療需求方面的潛力。在一項評估SIM0237安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的開放性、多中心I/II期研究中，共有17名BCG無反應的高風險非肌層浸潤性膀胱癌患者參與單一療法劑量遞增階段。所有三種研究劑量均展現出非常積極的抗腫瘤活性。截至2025年8月8日，三名原位癌非肌層浸潤性膀胱癌患者均達到完全緩解，其中兩名患者截至數據截止日分別維持完全緩解狀態達6個月及12個月。截至同日，在14名僅有乳頭狀癌變的非肌層浸潤性膀胱癌患者中，中位無病生存期尚不成熟，12個月無病生存率（DFS）為69.2%（95%置信區間：37.3%-87.2%）。SIM0237在膀胱內灌注後，亦於所有三種劑量水平均展現出良好的安全性特徵，未出現任何劑量限制性毒性、治療相關嚴重不良事件或治療相關3級以上不良事件。

截至最後實際可行日期，SIM0237單藥治療的劑量擴增部分，以及SIM0237聯合BCG治療的劑量遞增部分仍在進行中。在完成第I/II期臨床試驗後，我們計劃啟動III期臨床試驗，以評估SIM0237作為單藥治療用於治療非肌層浸潤性膀胱癌的療效。預計於2026年下半年完成首例患者入組。

SIM0500 (GPC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一種人源化三特異性抗體，針對GPC5D、BCMA及CD3，採用TCE多特異性抗體技術平台開發而成。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，就開發進度而言，SIM0500為全球進度排名第二的皮下注射GPC5D/BCMA/CD3 TCE。

SIM0500採用三特異性分子來設計形成針對多發性骨髓瘤(MM)的精準免疫攻擊。SIM0500靶向BCMA與GPC5D兩種蛋白——這兩種蛋白在MM細胞表面高度表達，但在健康的組織中的表達有限。這種選擇性表達特性使其成為特異性靶向癌症的理想選擇。為激活免疫系統，SIM0500會與所有成熟T細胞表面的蛋白質復合物CD3結合。這種三特異性銜接器作為分子橋樑，能同時結合T細胞表面的CD3與骨髓瘤細胞表面的BCMA及／或GPC5D蛋白。該交聯作用使免疫細胞與癌細胞緊密接觸，激活T細胞釋放摧毀惡性細胞的細胞毒性物質。

業 務

基於GPRC5D/BCMA/CD3的療法為復發或難治多發性骨髓瘤患者（尤其是在治療耐藥及腫瘤異質性的背景下）提供了有前景的治療選擇。憑藉其獨特的作用機制，SIM0500有望滿足多發性骨髓瘤治療目前未滿足的需求，包括標準療法後選擇有限、現行T細胞療法的持續性不足，以及安全性、成本與可及性等方面的挑戰。

臨床前研究顯示，相較於現有T細胞銜接器的類似物，SIM0500的治療特性可能更為優異。在實驗室及人源化小鼠模型中，SIM0500展現出的抗腫瘤活性優於競爭對手的在研管線，且呈現劑量依賴性。此外，於食蟹猴中進行的為期4周的毒理學研究證實其安全性更優，即使在高劑量下，耐受性仍然良好，表示該藥物在療效與安全性間取得優異的平衡，且可能具備寬廣的治療窗口。

2025年1月，本公司與艾伯維集團控股有限公司簽訂許可協議選擇權。根據此協議，艾伯維取得全球範圍內對SIM0500的獨家許可、開發及商業化選擇權，惟本公司保留在大中華地區開發及商業化該許可產品的獨家權利。詳情請參閱「一 合作與許可安排」對外許可安排。與艾伯維就SIM0500於大中華區以外地區權利簽訂之許可協議選項」。截至最後實際可行日期，SIM0500正於美國及中國進行一項多中心I期臨床試驗，旨在評價該藥物於r/r MM患者中的安全性、耐受性、PK及初步療效。我們預期將於2027年上半年完成概念驗證試驗的首例患者入組。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。

CDH6是一種單次穿膜蛋白，參與細胞間黏附、器官發育及上皮－間質轉化。CDH6在正常組織中的表達極低，但在多種腫瘤中則呈現高表達。它有潛力成為治療晚期腫瘤的重要靶點。通過結合腫瘤特異性靶向抗體與毒素分子的高效殺傷作用，SIM0505能精準鎖定腫瘤細胞，且相較於傳統化療可降低毒性副作用。此類ADC旨在治療卵巢癌與腎癌等惡性腫瘤。

通過運用我們專有的連接子與TOPO I抑制劑ADC載荷（連接子與載荷經專門設計，可發揮廣泛抗腫瘤活性並確保高系統性清除率），SIM0505已顯著提升其治療潛力。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究顯示，該藥物在多種實體腫瘤模型中展現出強效的抗腫瘤活性，並在毒理學模型中呈現出非常積極的安全性特徵。

業 務

2025年6月，本公司與NextCure, Inc.簽訂許可協議。根據此協議，本公司授予NextCure全球範圍內開發、生產及商業化SIM0505之獨家許可，大中華區除外。詳情請參閱「－合作與許可安排－對外許可安排－就ADC與NextCure簽訂之許可協議」。

2025年2月，我們啟動了一項針對中國境內晚期實體腫瘤成人受試者的I期首次人體、開放標籤、多中心研究，旨在評估SIM0505的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。2025年10月，I期劑量遞增研究擴展至在美國接受治療患者，採用中等劑量水平進行。我們預期將於2026年下半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613基於我們的ADC平台研發，由三部分組成：(i)針對LRRC15的單克隆抗體，其分子量顯著低於傳統的IgG；(ii)通過穩定共軛偶聯的親水性連接子；及(iii)新型喜樹堿衍生物有效載荷。

LRRC15是一種由TGF- β 誘導的膠原結合間質蛋白，能夠協調細胞間及細胞與細胞外基質的黏附。LRRC15在多種實體腫瘤的癌相關成纖維細胞中高度表達，亦見於特定肉瘤。此腫瘤特定特徵使LRRC15成為抗體藥物偶聯的理想基質抗原。SIM0613與LRRC15蛋白結合後，將被內化至釋放細胞毒性的載荷，藉此殺死癌細胞並保護健康的細胞。SIM0613經特殊工程設計，可深層滲透進腫瘤及癌相關成纖維細胞中，在多種體內臨床前模型中展示出顯著的腫瘤消退效果。

2025年12月，我們與Ipsen Pharma SAS簽訂SIM0613獨家許可協議。根據此協議，我們授予Ipsen在全球（大中華區除外）範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化的獨家許可（本公司保留的若干權利除外）。詳情請參閱「－合作與許可安排－對外許可安排－與Ipsen簽訂之獨家許可協議」。

我們計劃於2026年上半年向NMPA提交SIM0613的IND申請。

SIM0610 (EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新且具潛力的BIC EGFR/cMet雙特ADC。EGFR與cMet於實體瘤中普遍共表達，且其信號傳遞通路之間存在干擾，此為兩者於臨床中相互逃逸的常見機制。SIM0610由靶向EGFR與cMet的雙特異性單抗組成，通過可裂解親水性連接子與TOPO I抑制劑偶聯而成，有望惠及廣大實體瘤患者群體。

業 務

儘管多種靶向EGFR及／或cMet的藥物已獲批或處於臨床開發階段，但原發性與獲得性耐藥性仍會限制它們的長期療效。實體瘤藥物領域仍存在龐大且未滿足的需求。多項臨床前研究顯示，SIM0610對廣泛的腫瘤細胞株具有強效細胞毒性，其效力高於基準ADC，且未增加對正常細胞的毒性，表示其有更寬廣的治療窗口。在體內試驗中，SIM0610展現出劑量依賴性腫瘤抑制特性，無論腫瘤類型與基因型態如何，其在異種移植模型中的療效均優於基準ADC。在艾萬妥單抗耐藥異種移植模型中，SIM0610展現出的療效同樣優於基準ADC。為釐清其療效優於基準ADC的機制，通過SIM0610 CDX模型檢測其於腫瘤／正常組織中的PK及裂解效率，結果顯示，相較於基準ADC，SIM0610具備更優異的腫瘤滲透能力，且在腫瘤均質化樣本中呈現更高的裂解效率，同時在正常組織中發生的裂解卻極為有限。SIM0610亦展現出較基準ADC更高的親水性與更優異的血漿穩定性。

我們於2025年12月獲得了NMPA對SIM0610的IND批准。

SIM0532 (Pan-RAS)

SIM0532是一款強效、多選擇性pan-RAS抑制劑，為專門靶向激活RAS(ON)態的降解劑。其作用機制獨特：首先與細胞內伴侶蛋白CypA形成二元複合物，繼而選擇性結合活化RAS蛋白（包括KRAS、HRAS及NRAS的突變型與野生型變體）。這種作用會形成穩定的三元複合體，有效破壞RAS(ON)與其下游效應器（如BRAF的RAS結合域）間的關鍵蛋白質－蛋白質相互作用。

體外與體內臨床前研究證實，SIM0532能在低濃度下有效抑制此類廣泛的RAS變體，這是一項重大突破，成功克服了現有抑制劑的狹窄特異性限制。因此，SIM0532具備臨床潛力，可解決當前KRAS靶向療法的獲得性耐藥問題，大幅提升治療成效，並顯著擴大適用的患者人群。

我們已於2025年12月向NMPA提交SIM0532的IND申請。

我們的技術平台

TCE、ADC及降解劑被公認為腫瘤領域最具潛力的治療模式，具備推動未來革命性突破的巨大技術潛力。這三項主流技術平台的腫瘤研發管線及許可交易在2025年佔據全球創新藥市場的最大份額。為充分發揮此潛能，我們已在上述各領域開發出專業技術平台，致力於該領域獲得全球領先的地位。這個平台模式在兩個層面上提供了關鍵的戰略靈活性。對於單個靶點，它使我們能夠選擇最佳的治療方式，確保我們應用最有效的分子工具，而不是受到單一技術的限制。在不同平台之間，它通過同時利用多種技術協同來釋放設計創新組合療法的潛力。

業 務

TCE多特異性抗體平台

我們的TCE多特異性抗體平台旨在通過改善抗腫瘤療效與全身安全性之間的平衡，擴大T細胞免疫療法的治療窗口。我們的策略是開發多特異性抗體，誘導高度條件化的腫瘤局部T細胞活化，從而在惡性血液腫瘤與實體瘤中尋求更廣泛的TAA範圍。

我們的TCE多特異性抗體平台的關鍵能力與技術包括：

- *具備強化安全性特徵的差異化技術。*該平台的設計旨在降低嚴重CRS及靶向與脫靶毒性風險。此目標通過特定抗體工程方法實現，其特點是採用低親和力CD3結合臂。與可能引發非特異性T細胞活化的高親和力CD3結合劑不同，我們的設計要求抗體同時結合癌細胞上的兩個或更多個TAA靶向臂。此設計旨在形成高親和力相互作用，此為有效交聯T細胞受體並啟動局部細胞毒性反應的必要條件。此機制將T細胞活化集中於腫瘤微環境內，從而降低循環系統活性並降低全身性毒性風險。
- *皮下注射。*我們的抗體結構經過工程改造，具備高穩定性和溶解性，使其非常適合皮下給藥。與靜脈輸注相比，皮下注射可避免高峰濃度，並延長治療暴露，從而獲得更優異的藥代動力學特性。這有助於提高安全性並維持療效。此外，皮下給藥能為患者帶來更大便利，並可能提高治療依從性。
- *廣泛的適用性。*TCE的強化安全性特徵能使我們能針對更廣泛的TAA進行治療，包含那些在健康組織中具一定程度表達的TAA－此類TAA對傳統TCE而言具治療難度。此能力是我們將治療策略從血液癌症擴展至實體腫瘤治療的關鍵所在。本平台具備開發雙TAA靶向抗體的能力，進一步提升腫瘤特異性，並提供應對腫瘤異質性與抗原逃逸的工具－此二者為實體腫瘤治療中的常見挑戰。

TCE平台的關鍵成就載列如下：

- SIM0500正進行I期臨床試驗，旨在評價其安全性與主要療效。就開發進度而言，其為全球進度排名第二的皮下注射GPC5D/BCMA/CD3 TCE。其已在多項臨床前模型中展現出卓越的抗腫瘤活性，呈現出明確的BIC潛力。
- 後續管線包括SIM0616(STEAP1-PSMA-CD3)，另有具FIC或BIC潛力的臨床前TCE候選藥物正積極推進。

業 務

我們與艾伯維就SIM0500(GPRC5D-BCMA-CD3)達成的里程碑式許可協議是對本平台的全球級水準最好的證明。該協議包含預付款、最高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。此合作充分印證了SIM0500與我們的基礎TCE多特異性抗體平台背後的世界級創新實力。詳情請參閱「一合作與許可安排」。

ADC平台

我們的ADC平台採用系統化方法設計新一代療法，重點優化ADC的三大核心組件中的每一個，以克服腫瘤異質性、獲得性耐藥性及脫靶毒性等常見限制。

我們的策略核心是多管齊下，整合以下各方法，實現ADC治療指數的擴展：

- **新靶點。**選擇並驗證在癌細胞上具高優先表達性且能有效內化的靶點，確保精準遞送載荷。
- **雙靶點設計。**開發雙靶點與雙特異性ADC，以增強腫瘤結合力、優化有效載荷遞送，並克服腫瘤異質性或抗原喪失引發的耐藥機制。
- **專有載荷。**設計具差異化MoA的新一代載荷，以獲得卓越的療效、突破現有療法的耐藥性並擴大安全系數。
- **新型偶聯方法及多功能連接子技術。**我們運用專利偶聯方法，結合不同功能性連接子，以實現具有可調控物理化學性質的穩定均質ADC。

本平台的競爭優勢在於採用整體化ADC設計方法，通過嚴謹篩選與整合各個組分，打造具備最佳特性的最終分子。流程始於靶點篩選，運用生物資訊學及臨床前模型鑒別及驗證靶點。依據選定靶點的生物學特性，策略性地從專有工具箱中匹配最佳有效載荷－連接子組合。此過程涉及從新有效載荷（如差異化TOPO I抑制劑及NMTi載荷）中篩選，並將其與高度穩定的專有連接子配對。最後一個步驟是用我們的定點偶聯技術構建完整的ADC，確保生成具有恆定藥物抗體比的均質產品。

這種整合式設計理念——從靶點篩選，到精準匹配的載荷－連接子系統及最終構建——是確保每款ADC候選藥物實現三大目標的基石：(i)通過最大化腫瘤特異性效力同時最小化全身毒性實現最佳治療窗口；(ii)實現終產品的均質性驅動的可預測PK；及(iii)通過受控且一致的生產工藝實現穩健的生產能力。

業 務

ADC平台的關鍵成就載列如下。

- SIM0505已進入I期臨床試驗，開發進度位居CDH6 ADC候選藥物全球前四、中國前三。在多種臨床前模型中，其療效與安全性均超越競爭對手。
- 我們的研發管線另包含SIM0613、SIM0686, SIM0609、SIM0610、SIM0688及SIM0611。具體而言，我們在積極開發多款雙特異性ADC，包括分別靶向EGFR/cMet與B7H3/cMet的SIM0610及SIM0688。

我們的領先產品SIM0613及SIM0505分別授權予Ipsen及NextCure，驗證了ADC平台的潛力。特別是與NextCure的合作，代表著對我們ADC平台的認可。該協議不僅許可我們的臨床候選藥物SIM0505，更授予NextCure使用本公司專有連接子及TOPO I 載荷技術開發針對不同靶點之ADC的權利。詳情請參閱「一 合作與許可安排」。

降解劑平台

我們專有的多面向降解劑平台採用獨特的治療模式，利用細胞天然的泛素－蛋白酶體系統(UPS)選擇性清除致病蛋白。相較於僅能阻斷蛋白質功能的傳統抑制劑，我們的降解劑旨在清除整個靶蛋白，不僅能實現更完整且持久的通路抑制，更可靶向傳統小分子藥物難以解決的靶點。

我們並不局限於單一的模式。通過整合多種技術，我們能為每個靶點選擇最佳的降解策略。這種靈活性能驅動我們的研發策略，開發出BIC與FIC療法。針對已驗證的靶點，我們設計出選擇性與療效均優於現有抑制劑的降解劑。蛋白質－蛋白質相互作用在三元複合體形成中的效應，可用協同效應參數進行表徵。分子膠系統的協同效應實質上由配體與二聚化夥伴間的互補界面決定，此特性已通過晶體結構研究成功估算。因此，對分子膠而言，協同效應是描述化合物效價的關鍵參數，其可反映分子膠化合物的效能。

業 務

合作與許可安排

對外許可安排

與艾伯維就SIM0500於大中華區以外地區權利簽訂之許可協議選項

2025年1月，我們與艾伯維集團控股有限公司（「艾伯維」）簽訂許可協議選擇權。艾伯維為艾伯維公司旗下的附屬公司，該全球生物製藥公司專注於免疫學、腫瘤學、神經科學、眼科護理及美容領域，其股票已於紐約證券交易所上市（股票代碼：ABBV）。根據此協議，艾伯維取得全球範圍內對SIM0500的獨家許可、開發及商業化選擇權，惟本公司保留在大中華地區開發及商業化該許可產品的獨家權利。

選擇權獲行使後，我們須按商定的計劃於大中華區開發及商業化獲許可產品，並向艾伯維完成生產技術的轉移，費用自行承擔。艾伯維，於行使選擇權後，將有權主導並資助全球（大中華區除外）的開發與商業化事宜。

根據協議條款，我們有權收取艾伯維支付的預付款，並有資格獲得最高達10.55億美元的選擇權費用及里程碑付款，以及大中華區以外淨銷售額的階梯式特許權使用費。艾伯維則有權就大中華區的淨銷售額收取階梯式特許權使用費。

與Ipsen簽訂之獨家許可協議

2025年12月，我們與全球生物製藥公司Ipsen Pharma SAS（「Ipsen」）就SIM0613訂立獨家許可協議。Ipsen專注於腫瘤學、神經科學及罕見病領域的創新藥的開發與商業化。Ipsen為Ipsen S.A.的子公司，該公司已於巴黎泛歐交易所上市（股票代碼：IPN）。

根據此協議，我們授予Ipsen在全球（除大中華區，下稱「**Ipsen區域**」）範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化之獨家許可（本公司保留的特定權利除外），以用於人類及獸醫領域的任何適應症的診斷或治療。就本許可而言，Ipsen將全權負責SIM0613於Ipsen區域內之所有開發、臨床試驗、監管事務及商業化活動。本公司保留於大中華區內開發、生產及商業化SIM0613的權利。

業 務

根據協議條款，我們合資格收取最多10.6億美元，包括45.0百萬美元預付款以及未來發展、監管及商業里程碑付款。我們亦有資格獲得銷售的分級特許權使用費，視乎成功開發及監管批准與否而定。

就ADC與NextCure簽訂之許可協議

2025年6月，我們與NextCure, Inc (「**NextCure**」) 簽訂許可協議。NextCure為專注開發創新腫瘤藥物的臨床階段生物製藥公司，其股票已於納斯達克上市(股票代碼：NXTC)。根據此協議，我們授予NextCure獨家許可，(其中包括) 在全球範圍內(大中華區除外)(「**NextCure區域**」) 開發、生產及商業化SIM0505。我們亦授予NextCure非獨家許可，使其得以使用我們的專有連接子與TOPO I載荷，用於NextCure開發的臨床前階段新型靶向ADC(「**NextCure產品**」)。作為回報，我們將獲得NextCure產品在大中華區的權利。

根據該協議，NextCure有義務以商業上合理之努力，在NextCure區域內主導並資助SIM0505之開發，以取得美國境內至少一項適應症之監管核准，以及另一主要市場國家(包括英國、法國、德國、西班牙、意大利及日本) 至少一項適應症之監管核准。我們將繼續承擔在大中華區內推進SIM0505持續進行中的第一期臨床試驗之責任。此外，NextCure將啟動一項研究計劃，運用我們的ADC平台技術開發經修飾及改進的ADC化合物，目標是在其所在NextCure區域內推動這些化合物進入臨床開發及商業化階段。

根據此協議，NextCure同意向我們支付：(i) 18.0百萬美元的預付款及短期付款；(ii) 最高192.0百萬美元的開發及監管里程碑付款；及(iii) 最高535.0百萬美元的商業銷售里程碑付款。此外，我們有權就SIM0505及NextCure產品的年銷售淨額收取階梯式特許權使用費。

許可引進及商業權利合作安排

蘇維西塔單抗的許可與合作協議

2008年12月12日，先聲藥業與Epitomics, Inc. 簽訂許可與合作協議，該協議後經Epitomics, Inc. 於2010年[編纂]時轉讓予Apexigen, Inc. (「**Apexigen**」)，旨在共同開發及商業化人源化抗人VEGF α 兔單克隆抗體，即蘇維西塔單抗，用於人類的腫瘤治療(「**原始許可與合作協議**」)。許可抗體蘇維西塔單抗已於中國內地成功開發並以商品名恩澤舒[®]商業化。2023年8月，Apexigen, Inc. 被Pyxis Oncology, Inc. 收購。根據2023年1月1日及2024年1月1日簽訂的兩份轉讓及承接協議，原始許可與合作協議項下的所有權

業 務

利、權益及義務最終轉讓予本集團。2025年12月，Apexigen與我們簽訂原始許可與合作協議之修訂案（「修訂案」），免除本公司支付特許權使用費的義務。

我們負責，其中包括，於中國內地、香港及澳門地區為恩澤舒®的商業化進行臨床前及臨床試驗與研究，並取得相關政府監管機構的批准；而Apexigen則保留在全球其他地區進行相同事務的權利。此外，我們承擔於中國內地、香港及澳門的所有開發成本，而全球其他地區的所有此類成本則由Apexigen與我們按約定的比例分攤。在取得必要的監管批准後，我們將擁有於中國內地、香港及澳門獨家銷售、推廣及以其他方式商業化蘇維西塔單抗的權利，同時有權按約定的比例獲取蘇維西塔單抗於中國內地、香港及澳門以外地區的轉讓、授權或銷售所產生的利潤。

Apexigen有權向本公司收取預付款及里程碑付款。里程碑付款於蘇維西塔單抗研發達成主要里程碑時支付，例如，啟動I期臨床試驗及取得NDA批准時。根據修訂案，我們同意向Apexigen支付一筆一次性款項及一系列分期付款，以解除原許可與合作協議項下我們於中國內地、香港及澳門支付所有特許權使用費的義務。

我們獲授Apexigen所擁有之特定知識產權的獨家且不可再許可之許可，以在中國內地、香港及澳門地區的腫瘤治療領域開發及商業化蘇維西塔單抗；同時我們授予Apexigen對利用獲Apexigen許可之知識產權從蘇維西塔單抗獲得之發明或其他改進的非獨家、免特許權使用費且不可再許可之許可：(i)於中國內地、香港及澳門地區且非屬腫瘤治療領域；(ii)於中國內地、香港及澳門地區以外之地區。任何與蘇維西塔單抗合作相關之構思及付諸實踐之發明均由雙方共同擁有。原始授權與合作協議將於下列較晚發生之日期終止：(i)獲許可知識產權下的最後有效專利權書屆滿時；或(ii)蘇維西塔單抗最後一次商業化後十五至十六年，除非Apexigen或我們提前終止。Apexigen許可與合作協議可於下列情況下終止：(i)我們於發生若干特定條件中的任何條件時，包括中國法院的有效判決認定蘇維西塔單抗侵犯第三方專利，其中該等侵犯無法通過清算、許可或其他替代方案解決；或(ii)違約方在發生重大違約（如違反聲明及保證或契約條款）且未於規定期限內補救時，由未違約方終止。

業 務

曲拉西利許可協議

先聲藥業於2020年8月3日與G1 Therapeutics, Inc. (「**G1 Therapeutics**」) 簽訂許可與合作協議(經修訂)(「**曲拉西利許可協議**」)，據此，先聲藥業獲授予獨家、可再許可但不可轉讓之許可，以於大中華區商業化曲拉西利(口服劑型除外)，並授予非獨家、可再許可但不可轉讓之許可，以生產曲拉西利，惟僅限於於大中華區開發及商業化曲拉西利之目的。曲拉西利已於中國內地以商品名稱「科賽拉®」進行商業化。

先聲藥業隨後將曲拉西利許可協議項下的所有權利、權益及義務轉讓予我們。於2023年4月，我們根據曲拉西利許可協議的規定，向G1 Therapeutics支付一筆一次性款項，以解除我們在大中華區支付銷售里程碑款項及版稅的義務，並收購了該公司部分專利組合。2024年9月，G1 Therapeutics被Pharmacosmos Therapeutics Inc (「**PTI**」) 收購。

根據許可協議的條款，由一方的僱員或代表於曲拉西利許可協議履行過程中獨立創造或開發之任何發明，其所有權歸該方所有。雙方共同發明或開發並於中國註冊之任何發明，應由雙方共同擁有，於中國的相關成本由雙方分攤；而雙方共同發明或開發並於美國註冊之任何發明，則應由PTI獨家擁有，相關成本及費用由其自行承擔。

與邁博藥業就恩立妥®達成之合作協議

2023年8月，我們與泰州邁博太科藥業有限公司 (「**邁博太科**」) 就恩立妥®訂立商業權利合作協議。邁博太科為邁博藥業有限公司 (股份於聯交所上市，股份代號：2181) 間接全資擁有的附屬公司，這家總部位於中國的生物製藥公司專注於開發治療癌症及自體免疫疾病的新藥。根據該協議，我們獲得在中國內地的恩立妥®獨家商業權利。

業 務

根據該協議，我們在產品獲得監管批准後，負責市場推廣、銷售管理及渠道開發等事宜。作為藥品上市許可持有人，邁博藥業負責就恩立妥®獲得上市許可、及上市後的生產與供應。針對未來為恩立妥®新適應症所啟動之臨床試驗，我們將在邁博藥業支持下共同制定並執行計劃，相關研究費用將由雙方均攤。

根據該協議，我們同意向邁博藥業支付：(i)預付款人民幣150.0百萬元；及(ii)高達人民幣520.0百萬元的開發及銷售里程碑付款。邁博藥業須按協定的服務費計算方法向本公司支付推廣服務費。

恩维达®的合作協議

於2020年3月，先聲藥業就恩维达®與思路迪醫藥訂立營銷及推廣協議（經補充）（「**推廣協議**」），連同與思路迪醫藥及一家第三方單獨訂立的三方合作協議（「**三方合作協議**」）。根據推廣協議，先聲藥業獲得恩维达®在中國內地所有腫瘤適應症的獨家推廣權。先聲藥業其後將推廣協議項下的所有權利、權益及義務轉讓予本集團。根據推廣協議，思路迪醫藥將通過與我們合作向相關客戶銷售恩维达®，而我們將有權按月收取營銷服務費，該費用乃參考採購總額及生產成本，並根據三方合作協議規定的費率計算。我們已同意承擔於推廣協議所規定的推廣開始日期後第四年開始的年度最低推廣要求，並將於其後每個連續四年期間屆滿後與三方合作協議項下的其他方重新磋商該等要求。

於2021年11月，先聲藥業與思路迪醫藥訂立經補充的協議，進一步約定與推廣恩维达®有關的若干事項。於其屆滿後，我們與思路迪醫藥按大致相同的條款訂立經補充的協議，其中，我們作為思路迪醫藥的業務夥伴，同意就恩维达®的銷售提供各種支持。該合約關係一直通過每年簽訂的連續協議維持至今。

與塔吉瑞就TGRX-326簽訂之獨家推廣服務協議

2024年8月，我們與深圳市塔吉瑞生物醫藥股份有限公司（「**塔吉瑞**」），一家專注於癌症創新療法的發現、開發及商業化的生物技術公司，就TGRX-326簽訂獨家推廣服務協議。根據協議條款，我們已獲授予於中國內地為TGRX-326提供推廣、醫療事務、市場准入服務及其他輔助服務的獨家權利。

業 務

塔吉瑞作為藥品上市許可持有人，有責任採取商業上合理的努力以取得TGRX-326於大中華區的上市許可。塔吉瑞同時負責產品的商業化生產及供應，確保符合GMP規範與相關法規要求。塔吉瑞與本公司將成立聯合指導委員會，雙方各委派兩名代表，以負責監督、協調及管理TGRX-326獨家推廣服務協議下的各項活動。若聯合指導委員會無法就特定事項達成一致，該事項將提交至雙方的高級管理層作進一步討論。根據此協議，我們負責制定並執行年度推廣計劃，以及在中國大陸地區開展所有推廣活動；塔吉瑞則負責渠道管理，包括選擇分銷商及協商商業條款。

根據該協議，我們同意向塔吉瑞支付預付款人民幣160.0百萬元及開發里程碑付款。塔吉瑞有義務向我們支付推廣服務費，該費用將根據約定的服務費範圍及協議條款規定計算。

研發

作為一家以創新為驅動力的生物製藥公司，我們將研發置於成長策略的核心。通過整合我們的內部科學專業知識、技術平台及與合同研究組織（「CRO」）的合作，我們致力於加速開發創新腫瘤藥物，以改善癌症患者的治療成效，並為攻克癌症這項重大公共衛生挑戰貢獻力量。

自主研發

我們的研發活動通過全球的三大研發中心進行：位於中國上海的主要樞紐負責多數物料研發項目；位於中國南京的中心專注於化學、製造與控制；而位於美國波士頓的中心則主要負責早期研發。

研發團隊

我們的研發團隊由一群擁有多多年藥物開發經驗的科學家領導，他們具備深厚的專業知識、深刻的行業見解及豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，本公司的研發團隊共有約500名成員。我們尤其重視早期研發工作，認為此階段對於識別具有潛力的靶點與MoA至關重要——這正是成功實現藥物發現的基石。為支持此核心策略，我們的研發組織設有專門的早期研發團隊，由約290名於該領域具備深厚專業知識的科學家組成。

研發策略

我們的研發策略核心在於通過開發創新的同類首創及同類最佳藥物，滿足腫瘤學領域中重大未滿足的醫療需求。此策略建立在三大核心支柱上：

業 務

- **全球首創設計。**我們從發現研究的最初階段就優先考慮創新、高價值且具差異化的目標。我們的策略專注於開發具備同類首創或同類最佳潛力的資產，使我們能夠通過全球研發與合作，實現其價值的最大化。
- **聚集戰略性適應症。**我們專注於高發病率且具龐大市場潛力的主要腫瘤學適應症，例如肺癌、消化道癌症及婦科癌症，並持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。
- **專為創新和差異化而設計。**我們的候選藥物經過系統化設計，旨在突破現有療法的局限性。通過精密的分子設計及模態選擇，我們旨在實現關鍵性優化－例如通過將毒性與療效分離來擴大治療窗口、攻克藥物耐藥性，以及精煉藥代動力學特性，從而創造出具有顯著優勢的藥物。

研發流程

以下為本公司研發流程的關鍵步驟，涵蓋靶點鑒別與驗證、項目啟動、藥物發現、臨床前研究至臨床開發：

- **靶點鑒別與驗證。**我們的發現流程最開始乃識別重大未滿足的醫療需求，並篩選與疾病病理相關的潛在靶點。此篩選過程基於對科學文獻、生物資訊數據及專有內部研究的深度分析。一旦確認具有潛力的靶點，我們將通過一系列基因與藥理實驗驗證其在疾病中的作用。此階段最終將建立正式的靶點產品，確立未來候選藥物必須滿足，方能視為成功的治療方案的特定標準。
- **項目啟動。**在靶點驗證完成後，我們運用高通量篩選與基於結構的藥物設計等先進技術啟動篩選活動，以識別與靶點相互作用的初始「苗頭化合物」。這些苗頭化合物將進入「苗頭化合物至先導化合物」化學階段，通過合成與測試類似物來提升其初始的類藥性。成功鑒別出合格的先導化合物之後，再經研究指導委員會全面審查與認可後，項目即正式啟動。
- **藥物發現。**我們的藥物開發流程旨在優化先導化合物並篩選出臨床前候選藥物。在先導化合物優化階段，由化學家與生物學家組成的跨學科團隊緊密合作，持續強化先導化合物。此工作將持續進行，直至鑒別出具有卓越整體特性的單一化合物。該化合物經研究指導委員會批准其完整數據包後，即獲提名成為臨床前候選藥物。

業 務

- **臨床前。**臨床前候選藥物獲提名後，將進入正式的IND支持研究。此階段包含三條並行工作流：化學、製造與控制(CMC)活動，目的建立可縮放的生產工藝與穩定的藥物製劑；依據藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)進行的一系列體內毒理學與安全性藥理學研究，以全面表徵候選藥物的安全性特性；以及最終的確證性療效研究。成功完成該等活動後，將編寫IND申請文件提交至監管機構。
- **臨床開發。**一旦候選藥物進入臨床開發階段，我們的重點將轉移至主動的試驗管理與監管執行。我們與臨床試驗中心及主要研究者 (PI) 緊密合作，全程監督以確保嚴格遵循研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範。在遴選臨床合作夥伴 (如試驗機構及醫院) 時，我們依據其質量標準、可用資源、相關經驗及整體聲譽實施嚴謹的篩選流程。同步執行全面性法規事務策略，涵蓋向國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局等主管機關提交必要文件，並與之保持積極溝通。我們的專業知識對於成功駕馭複雜審查流程，取得IND批准，並最終為我們的候選藥物贏得NDA或BLA批准而言至關重要。

與第三方合作

我們主要負責自有資產的研發工作。我們不時委聘CRO支援海外臨床試驗之運營執行。此外，我們依據相關許可及合作協議所訂立之責任，與第三方合作夥伴共同開展特定的研發活動。詳情請參閱「一 合作與許可安排」。

在我們的直接監督下，CRO提供包括數據管理、統計分析、研究中心管理、患者招募、藥物警戒及實驗室檢測等服務。我們經嚴格評估CRO的資質、相關經驗、服務質量、聲譽及定價後選擇CRO。我們的合作關係受項目專屬服務協議的規限，協議中詳列工作範圍、可交付成果、時間線及付款時間表。我們對所有CRO活動實施嚴密的監督，確保其符合我們的試驗方案及適用法律，從而維護試驗數據的完整性與真實性。

下文載列我們與CRO訂立之協議的關鍵條款：

- **服務範圍。**每份協議均概述將提供的特定臨床前或臨床試驗支援服務，內容可能涵蓋研究實施、臨床服務、全面的記錄保存，以及最終報告的編製。

業 務

- **項目期限。**服務以項目為基礎執行。每份工作訂單均載明所有可交付成果的明確時間線與進度表。
- **付款結構。**協議建立明確付款時間表，以及與雙方共同商定的特定里程碑或時間線達成情況相對應的付款。
- **IP所有權。**協議通常規定，我們對CRO於項目定義的範圍內所開展工作產生的所有知識產權、數據及發明，保留獨家所有權。

保留先聲集團提供的研發服務

藥品研發流程通常涉及CMC服務，這是研發過程中的特殊階段，旨在為開發新藥品生產臨床試驗樣品。該生產通常需要特定分子類型的專用生產設施，但不涉及大規模生產。目前我們尚未擁有小分子生產設施及生產線。因此，我們委聘保留先聲集團為處於臨床階段的小分子抗癌藥物提供CMC服務。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12.先聲研發服務框架協議」。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業未來部分取決於我們能否為具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲取並保護知識產權，包括獲取新專利、維護現有專利以及保護我們的商業機密。此外，我們還必須在不侵佔、不盜用或不以其他方式侵犯第三方有效且可執行的知識產權的情況下運營。截至最後實際可行日期，我們於中國持有294項專利及專利申請，於其他地區（包括美國、日本及加拿大等）持有242項。截至同日，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問詢，使我們相信任何待決的專利申請將被駁回。

我們使用由保留先聲集團授權的特定知識產權，包括「先聲」及「Simcere」的文字商標，以及「」與「 Simcere」的圖形商標。進一步詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易——(A)符合最低豁免水平的交易－1. 商標許可協議」。有關我們知識產權的更多資料，請參閱「附錄六－法定及一般資料」。

在若干情況下，我們依賴商業秘密或機密資訊來保護我們的技術。我們致力保護我們的專有技術與流程，其中部分舉措是與顧問、諮詢師及承包商簽訂保密協議。我

業 務

們已與所有僱員簽訂包含知識產權轉讓條款及保密條款之勞動契約，據此，僱員於受僱期間構思及開發之知識產權均歸本公司所有，且僱員已放棄對該等知識產權之所有相關權利或主張。我們亦已與研發團隊的若干資深僱員簽訂競業禁止協議。我們亦已制定內部政策，規範所有公司資訊的保密事宜。

然而，保密安排可能無法為我們的商業秘密或機密資訊提供充分的保護。這些協議也可能遭違反，導致我們的商業秘密或機密資訊被盜用，而我們對該等違約行為可能沒有足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密或機密資訊可能被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露該等資訊的任何合作夥伴不當使用。即使我們已採取各項措施保護知識產權，未經授權方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或未經我們同意獲取及使用我們視為專有的資訊。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有資訊。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關針對我們提出或由我們提起之知識產權侵權申索之重大法律程序。然而，倘若未來未能妥善保護我們的知識產權，便存在風險。詳情請參閱本文件內標題為「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險」的段落。

生產

我們對商業化產品採用不同的生產模式。我們自行生產恩度®與恩澤舒®，而科賽拉®則委託保留先聲集團生產。有關委託生產合作的細節，請參閱「關連交易」章節。對於恩立妥®與恩維達®，我們提供商業化服務，但不負責生產。

生產設施與能力

我們目前在山東省煙台市及江蘇省南京市設有兩座生產設施。截至最後實際可行日期，我們的生產設施佔地總面積約為71,741.41平方米，總建築面積約為36,179.48平方米。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為所有生產設施取得生產許可證，並為自產藥品取得生產批准。同期，我們所有的車間及生產線均符合GMP規範。有關我們主要許可、牌照及其他批准的詳情，請參閱「一 許可、牌照及其他批准」。

業 務

山東生產設施設有生產線，同時生產恩度®的原料藥與成品。與此同時，江蘇生產設施配備有生產線，用於生產恩澤舒®的原料藥與藥品。此外，我們亦運用江蘇生產設施的生產線生產候選生物製品的原料藥與藥品，以支援其臨床前及臨床開發。下表載列兩個生產設施於所示年度／期間的設計產能、產量及利用率。

		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		
生產設施	單位	設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾	設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾	設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾
		(%)			(%)			(%)		
江蘇生產設施										
原液	升	28,000	3,750	42.9	28,000	7,750	46.4	21,000	8,500	59.1
成品	10,000瓶	300	10.4	30.0	300	9.5	22.5	225	10.7	30.0
山東生產設施										
原液	升	144,000	124,500	89.4	144,000	84,000	68.9	108,000	58,500	73.1
成品	10,000瓶	300	235	86.2	300	207	64.6	225	143	58.3

附註：

- (1) 生產設施的利用率計算方式為：生產線於某個年度／期間內的實際生產時間除以可用淨生產時間，原因為生產線用於生產多種藥物及候選藥物。可用淨生產時間定義為扣除項目或產品間的計劃轉換時間後的各年度／期間理論最長生產時間，2023年及2024年為325天，截至2025年9月30日止九個月為244天。

未來我們將戰略性擴充生產能力，為日益增長的產品組合建立穩健的供應鏈。我們的策略是將產能擴增與研究及商業里程碑直接掛鉤。儘管截至最後實際可行日期尚未制定明確的擴產計劃，但我們將根據管線候選藥物的成功商業化及上市產品的持續銷售增長，啟動相關的擴產項目。

業 務

我們的生產團隊

我們擁有一支實力雄厚且專業化的生產團隊，具備將專有技術或製程導入GMP生產的優勢。我們的生產團隊由胡建中博士領導，他在GMP生產領域擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們共有252名人員負責生產工作及91名僱員負責品質保證及品質控制。我們定期為生產人員提供培訓，以確保他們具備相關生產流程所需的技能與技術，並符合我們的品質控制及質量保證要求及適用之法律法規。

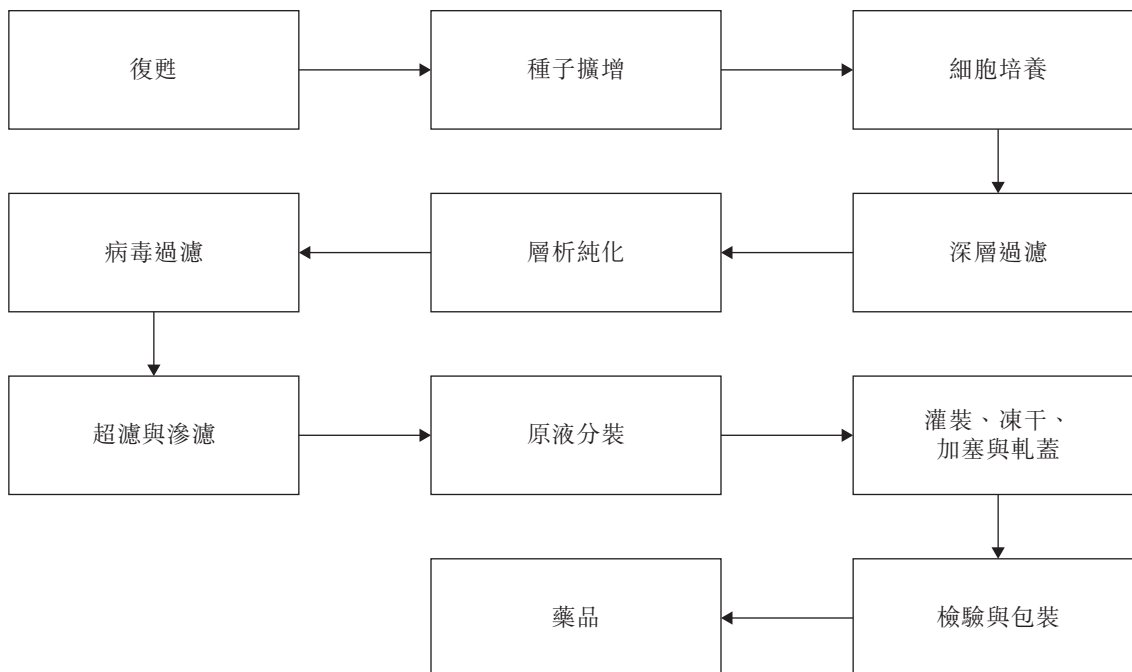
生產流程

恩度®與恩澤舒®均為生物製品。下圖概述恩度®的生產流程。



下圖概述恩澤舒®的生產流程。

業 務



產品保修、退貨、召回與換貨

我們通常不接受產品退貨，但經確認存在瑕疵的產品除外。在此類情況下，我們將承擔所有與該產品退貨及更換相關費用的全部責任。

我們已建立一套完善的機制，用以收集並處理來自分銷商與終端客戶的意見反饋。我們設有專責人員負責處理客戶查詢與投訴，並定期進行審查與分析。我們以最嚴肅的態度處理所有此類意見反饋與投訴，並已實施詳盡的程序（包括針對潛在產品不良反應的應變計劃）來管理品質相關問題。我們的銷售與營銷團隊負責跟進所有客戶投訴，確保其獲得適當且及時的解決。

於往績記錄期間，我們未對已商業化產品提供保修服務，因此亦未就保修申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退换货數量皆屬微不足道，這與我們優異的品質記錄相符。此外，於同一期間，我們未曾遭遇任何重大投訴、產品責任申索或其他因已商業化產品品質問題引發的法律訴訟。

此外，我們已依據相關法規要求（包括GMP規範）實施標準化的產品召回程序。這些程序界定了明確的指引與流程，具體規範了負責人員、通報規範，以及召回產品

業 務

的妥善處理方式，以確保能迅速有效地應對此類事件。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因品質問題而啟動任何產品召回行動。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們通過獨立分銷商網絡銷售我們的商業化產品。我們主要通過內部銷售及營銷團隊推廣藥品，該團隊通過全面的學術營銷活動與關鍵意見領袖 (KOL) 及其他醫療專業人員互動。我們相信學術營銷活動能增進醫療專業人員對已商業化產品用途、臨床療效及其他特性的理解。我們建立了逾1,200名工作人員組成的專業銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，該團隊憑藉廣泛網絡實現對全國30個省、市、自治區的全面覆蓋，達成深度各地市場。

營銷支持

我們的營銷部門負責制定及執行全面性策略，以成功將產品推向市場，並在其整個生命周期內實現價值最大化的全面策略。我們的專責銷售及營銷團隊與總部營銷部門緊密合作，共同執行戰略性營銷計劃。我們的能力主要圍繞三個核心支柱展開：

- **戰略性營銷與品牌管理。**在產品上市前，我們會進行廣泛的市場調研及分析，以確立其臨床定位與品牌戰略。基於這些洞察，我們制定量身訂做的營銷戰略並分配資源，確保成功上市並實現持續成長。我們賦能銷售與營銷人員，提供產品的關鍵醫學資料與學術數據，並持續更新以支持產品生命週期各階段的推廣活動。
- **市場准入及戰略性客戶。**我們致力確保患者能獲得所需產品。我們的團隊持續分析中國醫藥行業不斷變更的法律法規，制定即時增長策略。當機會出現時，我們主導推動產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃。此外，我們管理整個招標流程，從準備招標文件到參與集中採購皆親力親為。
- **商業營運。**為確保商業行動的成效，我們負責管理並優化銷售與營銷計劃。通過分析商業數據，我們精進策略以提升效率。我們通過定期依據關

業 務

鍵績效指標評估銷售與營銷人員表現，並將評估結果直接與薪酬掛鉤，以此培育高效能文化。我們專設的培訓部門結合定期內部培訓與贊助外部課程，持續提升團隊的產品知識與專業技能。

我們的培訓部門定期為銷售與營銷人員提供內部培訓，以提升其產品知識與專業技能。我們亦不定期贊助銷售與營銷人員參與外部培訓課程及項目。

學術營銷

我們高度重視產品的學術營銷與推廣。我們組織、贊助並參與各類學術會議、研討會及專題論壇，從大型全國性及區域性會議，到小型本地活動，持續提升我們的品牌知名度。

我們已與眾多知名醫生及其他醫療保健專業人員在目標治療領域建立長期合作關係。基於這些醫生及其他醫療保健專業人員的專業資質、過往發表成果，以及在相關治療領域的學術地位及認可度，我們將其視為關鍵意見領袖。我們邀請這些關鍵意見領袖參與全國性及區域性會議，分享業內最新發展動態及他們在相關治療領域的實務經驗。

通過分銷商銷售

我們的商業營運由龐大且滲透率極高的分銷網絡所支持，截至最後實際可行日期，我們擁有逾120家分銷商，覆蓋全中國逾2,000家醫院。此全面性佈局已擴展至1,500所三級醫院，確保我們的已商業化產品能覆蓋全國關鍵的高價值市場。

我們與分銷商保持著賣方－買方關係。我們對售予分銷商的產品不保留任何所有權，且所有與該等產品相關的重大風險與回報，均於產品交付予分銷商並經分銷商確認收訖時轉移予分銷商。因此，我們在已商業化產品交付給分銷商並經其驗收後，即確認銷售收入。我們的分銷商將已商業化產品銷售給其客戶，這些客戶與我們之間並無任何契約關係，亦不受我們的管控或監督約束。

業 務

下表列示我們分銷商數量於所示期間內的變動情況。

	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
於年／期初	95	100	104
新增分銷商	5	15	32
終止現有分銷商	—	(11)	(9)
分銷商數量的淨增加	5	4	23
於年／期末	100	104	127

作為我們持續網絡優化策略的一部分，我們可能不時終止與分銷商的合作關係。此持續改進流程導致於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，分別終止11家及9家分銷商合作關係。

據董事所知，於往績記錄期間，我們的分銷商均為獨立第三方，且概無分銷商由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。自2025年3月起，我們的一名獨立非執行董事亦為客戶F（我們的分銷商之一）的獨立董事。此外，據董事所知，我們與分銷商之間並無任何其他關係或安排（包括過往或現時的家族、業務、融資、擔保或其他關係或安排）。

「兩票制」的涵義及其遵守

中國「兩票制」通常規定製造商向其分銷商開具一張發票，而分銷商直接向最終客戶醫院開具另一張發票。在這種制度下，只有一個分銷商獲准在製造商與醫院之間分銷藥品。在要求公立醫療機構採用「兩票制」的同時，亦鼓勵私立醫療機構採用「兩票制」，但目前尚未規定其採用。由於中國實施「兩票制」，一般而言，法律禁止分銷商委任次級分銷商，將產品分銷至中國境內的公立醫療機構。

我們的分銷協議通常不要求分銷商在委聘次級分銷商銷售我們的產品時事先獲得我們的批准。據我們所知，我們的某些分銷商已在向私立醫療機構銷售產品之往績記錄期間委聘次級分銷商。我們與任何該等次級分銷商並無直接合約關係，亦不直接管理該等次級分銷商。相反，我們依靠分銷商來監督其各自的次級分銷商。儘管如此，我們與分銷商的協議授予我們對分銷商的銷售及庫存數據進行現場審核的權利。於往績記錄期間，我們根據需要進行現場審核，並收集分銷商可能委聘的任何次級分銷商的資料。

業 務

我們的董事已確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們(i)未被發現違反或規避有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策，(ii)未受到有關當局就「兩票制」進行的任何行政罰款或處罰，以及(iii)未收到有關當局就我們遵守「兩票制」事宜發出的任何警告或通知。

分銷商遴選與管理

我們已建立一套完善的分銷商遴選與持續管理機制，以確保產品分銷的有效性、合規性與穩定性。

分銷商遴選與合規

我們通過嚴謹的評估流程篩選分銷商，依據候選者的分銷實績、對目標市場的深度熟悉度、財務實力、信用紀錄及營運規模進行綜合評核。所有分銷商均須根據合約規定，於其指定區域內持有並維持銷售及分銷藥品所需之所有牌照、許可及認證。此外，他們必須遵守最新的良好藥品供應規範標準（特別是在冷鏈儲存與運輸方面），以確保我們的產品能安全且準時地送達醫療機構與藥店。

防止自相蠶食

我們的銷售合約以合約形式為每位分銷商劃定專屬分銷區域。根據我們與分銷商訂立的協議，他們有義務依照適用法律及公司政策，對每件產品進行掃描以記錄對外銷售情況。此外，他們必須授權我們訪問此掃描數據。若分銷商未能提供所需數據，我們保留暫停所有貨運的權利。於往績記錄期間，我們未獲悉任何分銷商在同一地理區域內出現重大蠶食效應或競爭。董事認為上述措施足以有效減輕此類風險。

庫存管理及控制

我們已實施庫存管理政策，以監控終端市場需求，並降低銷售渠道中庫存過剩的風險。於某些情況下，我們有權審查分銷商的庫存數據。我們通常不為分銷商設定年度銷售目標或最低採購要求。於若干情況下，我們的協議規定，任何分銷商未能維持充足庫存將面臨處罰，其中可能包含罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未觀察到任何與分銷商歷史慣例不符的採購模式，亦未發現分銷商存有異常高企的庫存水平。

業 務

反腐敗及反賄賂措施

我們的分銷協議包含明確的反腐敗與反賄賂條款。根據這些條款，分銷商有合約義務遵守所有適用的中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂相關法規。亦明確禁止為不正當影響政府官員、代表政府機關行事之人員或國有企業人員的決策或行為，而向其提供、提議、承諾或授權支付金錢或其他有價物品。

與分銷商訂立之協議之關鍵條款

我們與每位分銷商簽訂框架協議，其中(除其他事項外)明確規定其獲授權銷售的產品類型。根據此框架協議，我們隨後將與各分銷商簽訂銷售合約，通常以年度為基礎。這些合約規定了具體的商業條款，例如定價、採購數量以及分銷商的指定分銷區域。

以下為我們與分銷商簽訂之協議之關鍵條款摘要。

- **期限。**我們的標準分銷框架協議通常為期五年，而與分銷商簽訂的標準銷售合約一般為期一年。
- **指定分銷區域。**各分銷商的指定分銷區域均於其各自的銷售合約中載明。在此區域內，分銷商獲授銷售特定產品類型的權利，通常以非獨家方式進行。此外，他們通常不得在指定區域外銷售或分銷我們的產品。
- **付款及信用期。**於往績記錄期間，我們通常根據個別評估結果，向信用狀況良好的分銷商提供30至90天的信用期。
- **價格。**我們以與分銷商共同商定的價格向其銷售產品，該價格可根據市場狀況進行調整。作為價格調整機制的一部分，我們可於事先通知分銷商的情況下調整銷售價格。

業 務

- **投訴與不良事件通報。**分銷商須於知悉任何有關產品品質的投訴、不良事件或其他可能與本公司產品相關之安全問題後，於24小時內立即向本公司通報。
- **庫存水平。**我們通常不要求分銷商維持最低庫存水平。然而，若我們的分銷商未能維持充足庫存，我們可能會施加罰款。
- **產品退貨。**除瑕疵商品外，我們通常不接受產品退換貨。
- **終止。**分銷框架協議在特定情況下可予終止。若一方無法繼續履行其義務，未違約方有權通過書面通知終止協議。此外，我們保留在提前60天發出書面通知後，無須承擔任何懲罰即終止框架協議的權利。在框架協議下簽訂的銷售合約通常不包含其自身的終止條款。

董事確認，於往績記錄期間，概無發生導致分銷協議以及買賣協議終止的重大違約行為。

定價

我們的定價策略是保持我們的競爭優勢、市場領先地位及盈利能力不可或缺的一部分。我們通過平衡我們的內部投資（包括研發、生產及行銷成本）與外部市場動態的多方面分析來釐定價格。關鍵考慮因素包括產品的創新功能、競爭優勢、感知價值、目標市場的潛力以及我們在目標市場的份額。此外，我們的定價深受醫藥行業監管格局的影響。例如，在中國，政府通過集中採購計劃、不斷發展醫療保險報銷標準以及對醫療和定價慣例進行更嚴格的監督等機制實施價格管控。我們通過持續監控該等監管方面的變化來保持我們的敏捷性，確保我們的定價策略既合規，又能響應市場狀況。

業 務

集中招標流程

在中國，向公立醫院及其他醫療機構進行的銷售受旨在使藥品更實惠的競爭性集中招標流程的制約。在該流程中，我們在基於對價格、產品品質、臨床療效及我們作為製造商的聲譽之全面評估進行選擇的情況下提交投標書。中標價格不僅成為公立醫院及其他機構的合同銷售價格，而且在很大程度上決定我們對分銷商的定價。雖然該制度產生可能影響收入及市場份額的固有定價壓力，但我們已針對這種環境制定複雜的投標及定價策略。通過利用我們已商業化產品的競爭優勢，這些策略使我們能夠成功贏得投標，擴大我們的市場准入，並有效應對定價挑戰。有關集中招標流程的進一步詳情，請參閱「監管概覽—中國製藥行業的其他相關法規—藥品集中採購」。

國家醫保藥品目錄

在中國，患者獲得藥物的機會受到公共醫療保險計劃的嚴重影響。對於該等計劃涵蓋的藥物，必須將其納入國家醫保藥品目錄。國家醫療保障局及其他當局監督國家醫保藥品目錄的選擇過程。納入的一個關鍵要求是製造商與政府須進行強制性價格談判。這一過程通常會迫使價格大幅下降。因此，獲得國家醫保藥品目錄納入資格是一種基本的戰略權衡：接受較低的單位價格，以換取廣泛的市場准入及保險報銷帶來的高銷售量潛力。有關國家醫保藥品目錄的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國製藥行業的其他相關法規」。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商、商業化服務客戶及許可交易中的合作夥伴。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，各年度／期間我們向五大客戶之銷售總額分別佔我們總收入之75.4%、74.3%及67.9%，而於各年度／期間向最大客戶之銷售額分別佔我們同期總收入之30.5%、31.6%及24.0%。我們通常於客戶接受後30天至90天內向客戶提供信貸期。下表列示我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶詳情：

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
截至2025年9月30日止九個月						
客戶A	一家於2003年成立的中國公司，主要業務包括醫藥產品、保健產品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	297,370	24.0%
客戶B	一家專注於開發治療癌症及自身免疫性疾病的新藥的中國生物製藥公司，為一家股份於聯交所上市的公司的間接全資附屬公司	2023年	商業化服務	10天	156,502	12.6%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期間總 收入的百分比
客戶C	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	45至60天	135,030	10.9%
客戶D	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	129,400	10.5%
客戶E.....	一家專注於開發創新腫瘤藥物的臨床階段生物製藥公司，其股票在納斯達克上市	2025年	許可	30天	121,987	9.9%
總計					<u>840,289</u>	<u>67.9%</u>

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
截至2024年12月31日止年度						
客戶A.....	一家於2003年成立的中國公司，主營業務包括醫藥產品、保健品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為香港聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	410,091	31.6%
客戶D.....	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	205,783	15.9%
客戶C.....	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	45至60天	184,091	14.2%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期間總 收入的百分比
客戶F	一家於1994年成立的中國公司，主營業務包括醫藥分銷，以及醫藥產品及醫療器械的研發、製造及銷售，為聯交所及上交所上市公司	2023年	藥品	45至60天	107,585	8.3%
客戶G	一家中國公司，主營業務包括醫藥藥品的研發和銷售，為深圳證券交易所上市公司	2023年	藥品	30至60天	55,452	4.3%
總計					<u>963,002</u>	<u>74.3%</u>

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
截至2023年12月31日止年度						
客戶A.....	一家於2003年成立的中國公司，主營業務包括醫藥產品、保健品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	463,986	30.5%
客戶D.....	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	344,356	22.6%
客戶C.....	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	60天	177,743	11.7%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
客戶F	一家於1994年成立的中國公司，主營業務包括醫藥分銷，以及醫藥產品及醫療器械的研發、製造及銷售，為聯交所及上交所上市公司	2023年	藥品	45天	104,017	6.8%
客戶H	一家於1994年成立的中國公司，主要業務包括藥品分銷、醫療設備銷售及租賃以及第三方物流服務，為上海證券交易所上市公司	2023年	藥品	45天	57,652	3.8%
總計					<u>1,147,754</u>	<u>75.4%</u>

附註：

(1) 指自本公司成立以來與各客戶的業務關係。

業 務

截至最後實際可行日期，我們通過Zaiming US持有客戶E約6.5%股權。截至同日，我們的控股股東之一先聲藥業持有客戶D母公司約8.93%股權。此外，我們於2023年11月8日與客戶B訂立貸款協議，據此，我們同意向客戶B提供本金額為人民幣100.0百萬元的貸款。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干主要項目的討論－向一名第三方貸款」及本文件附錄一所載會計師報告附註18。此外，我們的一位獨立非執行董事自2025年3月開始擔任客戶F的獨立董事。於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。除上文及文件其他部分所披露者外，於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或就董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

供應商、原材料及庫存

我們的供應商

我們的供應商包括原材料供應商及低值易耗品製造商。我們未曾與供應商發生任何重大爭議。我們認為，此類供應品存在充足的替代來源，且我們已為這些供應品制定替代採購策略。我們通常擁有收到發票後30至60天的信用期。

於往績記錄期間各年度／期間，我們於各期間向五大供應商採購的總額分別佔相應期間總採購額的33.1%、30.1%及41.5%。於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商採購的金額分別佔相應期間我們的總採購額的8.6%、9.5%及24.5%。

業 務

下表列示我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
(人民幣千元)						
截至2025年9月30日止九個月						
保留先聲集團.....	先聲藥業及其附屬公司(不包括本集團)	原材料、低值易耗品	收到發票後30天	2020年	32,828	24.5%
供應商A.....	一家於2020年成立的中國公司，主要業務包括提供技術服務	原材料、低值易耗品	收到發票後60天	2023年	8,164	6.1%
供應商B.....	一家於2010年成立的中國公司，主要從事生物技術和藥物的研究、開發和製造	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,736	5.0%
供應商C.....	一家於2010年成立的中國公司，主要業務包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀器、化工原料及產品	包裝材料	收到發票後45天	2020年	4,139	3.1%
供應商D.....	一家於2017年成立的中國公司，主要業務包括生物、化學工程和環保領域的技術開發和諮詢	原材料、低值易耗品	收到發票後60天	2020年	3,778	2.8%
總計					<u>55,645</u>	<u>41.5%</u>

業 務						
供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額 (人民幣千元)	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
截至2024年12月31日止年度						
供應商C	一家於2010年成立的中國公司，主要業務包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀器、化工原料及產品	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	9,482	9.5%
保留先聲集團	先聲藥業及其附屬公司（不包括本集團）	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2020年	7,164	7.2%
供應商E	一家於1960年成立的美國人壽公司，主營業務包括供應分析儀器、臨床開發解決方案、專科診斷、實驗室、製藥和生物技術服務，紐約證券交易所上市公司	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	5,327	5.4%
供應商F	一家於2015年成立的中國公司，主要業務包括實驗室產品的研發、銷售及進出口	低值易耗品	收到發票後30天	2022年	4,098	4.1%
供應商A	一家於2020年成立的中國公司，主要業務包括提供技術服務	原材料、低值易耗品	收到發票後60天	2023年	3,847	3.9%
總計					29,918	30.1%

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
						(人民幣千元)
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
供應商C	一家於2010年成立的中國公司，主要業務包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀器、化工原料及產品	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	8,917	8.6%
供應商G	一家於2015年成立的中國公司，主要業務包括應用程序介面與賦形劑的研發、生產與銷售	原材料	收到發票後30天	2020年	8,200	7.9%
供應商E	一家於1960年成立的美國人壽公司，主營業務包括供應分析儀器、臨床開發解決方案、專科診斷、實驗室、製藥和生物技術服務，紐約證券交易所上市公司	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,499	6.3%
保留先聲集團	先聲藥業及其附屬公司（不包括本集團）	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,055	5.8%
供應商A	一家於2020年成立的中國公司，主要業務包括提供技術服務	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2023年	4,701	4.5%
總計					<u>34,372</u>	<u>33.1%</u>

附註：

- (1) 指自本公司成立以來與各供應商的業務關係。
- (2) 指我們於所示年度／期間採購總額的原材料及低值易耗品。

業 務

於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購若干產品。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」章節。除上述及文件其他部分所披露者外，據董事所深知，截至最後實際可行日期，概無董事、其各自聯繫人或任何股東（按其於我們已發行股本中擁有逾5%權益者）於往績記錄期間各年度／期間，概無於我們五大供應商中任何一家擁有任何權益。

客戶與供應商重疊

於往績記錄期間各年度或期間，我們的若干五大客戶亦擔任我們的供應商，反之亦然。

- *與客戶A的交易。*於往績記錄期間，我們向客戶A銷售商業化產品。此外，我們向客戶A採購原料藥用於若干候選藥物的研發。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶A銷售的收入分別為人民幣464.0百萬元、人民幣410.1百萬元及人民幣297.4百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶A的採購額分別為人民幣3.8百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣3.6百萬元。
- *與保留先聲集團的交易。*於往績記錄期間，我們與保留先聲集團訂立多項交易。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」各節。特別是，我們向保留先聲集團採購原材料及低值易耗品，並向其提供租賃、物業管理及其他相關服務。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向保留先聲集團採購的原材料及低值易耗品分別為人民幣6.1百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣32.8百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，提供服務以及提供租賃、物業管理及其他相關服務的收入分別為人民幣6.3百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣10.0百萬元。

我們與重疊客戶及供應商之間的銷售及採購協議條款談判，均按具體個案進行，且彼此之間並無相互條件關聯。

業 務

原材料

我們主要採購原料及包裝材料，用於腫瘤藥物的研發及生產。我們根據多項因素篩選原料供應商，包括原料品質、售後服務及價格。我們通常採用來自中國信譽良好的供應商，並不時向境外供應商採購特定原材料。基於當前市場狀況，我們計劃與主要原料供應商維持穩定的合作關係。然而，我們無法保證能夠以相似條件維持與主要供應商的業務關係，甚至可能根本無法維持任何業務關係。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－未能有效管理我們的供應鏈，或原材料或藥品供應的任何中斷，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面未曾遭遇任何重大困難，且供應品價格亦未出現顯著波動。據本公司董事所知，於往績記錄期間，本公司與供應商簽訂的採購協議並無發生任何重大違約情況。

庫存管理與物流

庫存管理

我們的庫存主要由成品、在製品及原材料組成。所有原材料及成品均根據其各自的儲存條件要求、特性、用途及批號，存放於我們倉庫內的不同區域。我們已建立庫存管理系統，用以監控倉儲流程的每個階段。

我們定期監控庫存狀況，並致力於維持最佳庫存水平，以配合近期預期使用量。我們在江蘇和山東生產基地設有兩座倉庫，並建立了庫存管理系統以監控倉儲流程的每個階段。我們的庫存管理系統記錄庫存數據（例如庫存餘額與有效期限），藉此追蹤庫存水平，使我們能在必要時隨時進行調整。品質保證及品控人員負責原料的檢驗、儲存與分發。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司之存貨控制系統及政策均有效運作，且並無發生任何重大供應短缺或存貨過剩之情況。

物流與交付管理

我們與中國的獨立第三方簽訂物流服務協議。根據此項安排，物流服務供應商須以安全及時的方式提供配送服務，而我們則負責貨品的品質。此外，我們的物流服務供應商須對其於提供物流服務期間因疏忽所導致的任何損失負責。

業 務

品質控制

我們認為，有效的品質體系對確保產品品質、維持我們的聲譽及成功而言至關重要。截至最後實際可行日期，我們的品質保證及品質控制團隊有91名成員。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有車間及生產線均符合GMP規範。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部品質控制政策，並監控整體品質控制流程。我們已建立涵蓋整個生產週期的全面品質控制程序及規範，從原材料採購到將成品交付予客戶。我們的品質保證及品質控制人員獨立於生產團隊，負責實施相關程序及規範。大部分品質保證及品質控制人員具備藥學或相關教育背景。我們亦會定期開展培訓，以令品質人員理解適用於生產設施營運的法規要求。此外，我們使用各種設備及儀器檢驗、測試並確保原材料、在製品及成品的品質。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有品質資格要求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何有關產品品質之重大投訴，且我們的產品亦未曾涉及任何重大索償、訴訟或調查。

我們的品質控制流程的關鍵層面如下：

原料品質控制

我們的品質控制流程始於對所有進廠原料的嚴格把關。我們僅向通過嚴格篩選與資格審查程序的認可供應商採購物料。我們對進廠原料進行檢驗，以確認其符合我們的品質要求，倉儲人員在收貨前會通過核對包裝信息對進廠原料進行核驗。進廠原料到貨後將存放於隔離區域，品質保證及品質控制團隊隨後抽樣檢測以驗證品質。通過有關品質控制後，我們的倉儲人員會派發進廠原料，以供於生產流程中使用。

生產過程質量控制

在整個生產過程中，我們採用多層次的品質控制與品質保證方法。我們先進的自動化生產設備能夠確保生產流程遵循既定程序，亦能在生產過程中篩選並剔除不符合品質標準的半成品。此外，品質控制團隊會在特定生產階段對部分中間產品進行抽樣檢測，以確保其符合外觀、成分組成及藥效含量等品質標準。

業 務

我們的品質保證及品質控制團隊負責確保生產流程持續符合GMP規範。我們要求生產操作員遵守標準作業及設備操作程序，品質保證及品質控制團隊亦定期進行生產流程現場檢查。各生產工序完成後，我們會執行清潔程序以防止污染或交叉污染，並由品質保證及品質控制團隊在進入下一道生產工序前確認生產線已徹底清潔。

產品品質控制

每批成品在放行前，皆須經過嚴格的樣品測試。在將成品交付客戶前，我們的品質保證及品質控制團隊會檢查與成品品質相關的文件，包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產流程記錄及其他可能影響產品品質的信息。質量授權人人員對所有文件進行最終審核，並對產品是否可放行銷售作出最終決定。未達我們品質標準的成品將不予放行，並根據品質總監的判斷予以銷毀或以其他方式處置。只有經質量授權人人員放行的成品方可進入市場銷售。

競爭

腫瘤領域的特點是快速的科學創新及極其激烈的競爭格局。對突破性癌症療法的追求已吸引眾多實力雄厚的參與者，彼等均致力於為患者重新定義標準治療。儘管我們深信，我們的發現、開發及商業化能力，我們由商業化及試驗性療法組成的穩健及多階段管線產品，以及我們管理團隊在腫瘤領域的深厚專業知識，為我們提供顯著的競爭優勢，但我們仍處於一個極具挑戰性的環境中。

我們面臨來自多個關鍵來源的多方面競爭：(i)大型全球製藥公司擁有深厚的腫瘤業務體系與廣泛的商業基礎設施，使其能夠開展大規模臨床試驗並積極推廣產品；(ii)開創新型治療模式的專業生物科技公司，通常高度專注於特定生物通路或腫瘤類型；及(iii)持續提出基礎科學發現及新型治療靶點的高校及研究機構，常孵化新創公司或將彼等的技術授權予我們的競爭對手。生物製藥行業內的高頻率戰略合作、許可協議及大規模併購，進一步加劇了競爭壓力。該等交易能夠整合資源、技術與人才，從而催生出更具市場威脅力的競爭對手。詳情請參閱「行業概覽」。

業 務

保險

我們投保我們認為符合市場慣例且足以保障業務的保險。[我們的主要保險單涵蓋臨床試驗引發的不良事件保障、僱員個人意外保險，以及財產全險。我們目前未投保環境責任險。請參閱本文件中的「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限。倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索償的對象。

僱員

截至最後實際可行日期，本公司共有2,161名僱員。我們的大部分僱員都位於中國。截至同日，17名僱員位於海外，主要負責藥物研發及一般行政工作。下表列示本公司於最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分 的僱員人數	百分比
銷售及營銷.....	1,221	56.5%
研發.....	499	23.1%
生產.....	252	11.7%
品質保證及品質控制.....	91	4.2%
一般及行政.....	98	4.5%
總計.....	2,161	100.0%

我們與僱員簽訂個別僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、職場安全、保密條款、工作成果歸屬條款以及解僱事由。我們亦與研發團隊的若干資深成員簽訂了單獨的競業禁止協議。

為維持僱員的質素、知識與技能水平，我們提供持續教育與培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理能力。我們亦不時為僱員提供培訓課程，以確保他們了解並遵守各方面的政策與程序。此外，我們為僱員（尤其是關鍵僱員）提供多項激勵措施與福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

業 務

我們認為，我們與僱員維持良好工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司未曾遭遇任何重大勞資糾紛，亦未在為運營招募合資格僱員方面遇到任何困難。

本公司的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保障供款及其他福利金。我們已依照適用之法律法規，為僱員繳納社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於江蘇省南京及山東省煙台的五塊土地，總佔地面積約280,113.17平方米，並擁有12幢樓宇，總建築面積約51,806.87平方米。我們主要將此類土地及樓宇用作我們的生產設施。

截至2025年9月30日，我們並未擁有任何產生租金收入且其賬面值佔本集團總資產1%或以上的物業權益，亦無任何屬於非物業業務一部分且其賬面值等於或超過本集團總資產15%的單一物業權益。因此，根據上市規則第5.01A條，我們無須於本文件中載列物業估值報告。

中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，我們已取得上述地塊及物業的相關房地產權證書。

在建物業

截至最後實際可行日期，我們於中國有兩個在建物業項目。該等物業預期將主要用作生產及研發設施以及辦公場所。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃五項位於中國的物業，總建築面積為12,562.72平方米。該等租賃物業主要用作我們的辦公場所、倉庫及研發設施。我們就上述租賃物業訂立的租賃協議，租期介乎一年至四年。截至同日，我們向百家匯醫療租賃兩項位於中國的物業，用作辦公室及實驗室用途，總建築面積為10,662.57平方米。詳情請參閱「關連交易－[編纂]前訂立的一次性交易」。我們亦向保留先聲集團租賃位於中國及美國的若干物業，用作辦公室、實驗室、倉庫及員工宿舍。詳情請參閱「關連交易」、「與控股股東的關係」及「財務資料－重大關聯方交易」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續訂租賃協議或為設施物色新地點方面並無遭遇任何重大困難。我們預期相關租約屆滿時續約不會面臨重大挑戰或障礙。

根據適用的中國法律法規，租賃協議須向當地土地主管部門辦理登記。截至最後實際可行日期，我們於截至最後實際可行日期所持有的租賃物業的租賃協議中，有12份尚未完成該等登記。儘管未辦理租賃登記本身並不會導致租賃協議無效，但倘若我們在收到相關中國政府主管部門的通知後，未能於規定期限內糾正該等不合規情況，我們可能會被處以罰款。我們概未就租賃登記事宜受到任何處罰，亦未曾收到任何來自政府主管部門的整改通知。我們的中國法律顧問認為，租賃協議未在中國登記將不會影響租賃協議的有效性，但各相關地方房地產行政機關可要求我們在特定時間範圍內完成登記，而我們可能會因在中國就每份租賃協議進行該等登記的任何延遲而被處以最高人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何相關政府主管部門或第三方已經或擬就上述事項對我們採取任何實際或潛在的行動、申索或調查。基於上述情況，並經考慮我們中國法律顧問的意見，我們認為，上述事項無論單獨或合計而言，均不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

業 務

許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已取得相關主管機關核發的所有對本公司運營具重大影響之必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及認證均保持完全有效。有關我們所受規管之法律及法規的詳情，請參閱本文件之「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續訂此類牌照、許可、批准文件及證書時並無遭遇任何重大困難，且目前預期在相關文件屆滿時（如適用）續訂亦不會遇到任何重大困難。

下表載列本公司截至最後實際可行日期之主要牌照、許可及批准之詳情：

編號	牌照／許可	持有人	頒發機構	到期日
1.....	藥品生產許可證	本公司	海南省藥品監督管理局	2028年2月23日
2.....	藥品生產許可證	江蘇生物	江蘇省藥品監督管理局	2030年11月14日
3.....	藥品生產許可證	山東先聲	山東省藥品監督管理局	2030年4月26日
4.....	藥品經營許可證	本公司	海南省藥品監督管理局	2028年11月30日
5.....	藥品經營許可證	江蘇再明	江蘇省藥品監督管理局	2028年5月10日

環境、社會及管治(ESG)

我們相信，我們的長期成功取決於我們為社會創造積極影響的能力。隨著業務不斷拓展，我們將持續致力於投資腫瘤創新藥的研究與開發，提供世界級的治療方案，並為全體患者推動更健康、更幸福的生活。

ESG事項的治理

我們持續完善ESG治理架構及管理體系，並已建立由董事會及環境、健康與安全（「EHS」）工作小組組成的雙層ESG治理架構，以系統性統籌及推動可持續發展。

業 務

董事會負責監督及指導本集團營運的不同層面，特別是統籌企業發展規劃、密切關注ESG治理及行業發展趨勢，以及識別ESG相關風險與機遇等事宜。ESG工作小組則統籌本集團多個業務線及部門，共同推動及落實ESG相關舉措，並定期向管理層及董事會匯報ESG工作的成果及進度。

環境保護與資源利用

我們致力以保護環境的方式營運生產設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用於本集團營運的環境法律法規，且並無因違反環境法律法規而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大申索或處罰。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，我們與環境、健康、安全及廢棄物處理有關的開支分別為人民幣6.9百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣2.7百萬元。

污染物排放管理

我們嚴格遵守國家及地方環境保護法律法規，並以符合標準的方式對廢氣、廢水及固體廢物等污染物進行有效處理及排放。

廢氣管理

我們已投資先進的廢氣處理設施，採用包括再生催化氧化器、非熱等離子反應器及生物滴濾塔等設備，以確保廢氣排放符合排放標準。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的廢氣排放總量（主要包括氮氧化物(NO_x））分別為301.7百萬立方米、291.1百萬立方米及212.8百萬立方米。

固體廢物管理

就固體廢物管理而言，我們已建立嚴謹的固體廢物管理程序，對危險及非危險廢物進行分類收集，並作出妥善儲存及處置，以確保廢物處理合法合規。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的固體廢物排放總量分別為86.9千噸、97.2千噸及81.1千噸。

業 務

資源節約與能源管理

我們視資源管理及使用為可持續發展的重要組成部分，積極探索提升資源使用效率的方法，優化資源利用效能，並根據業務特點及日常營運情況定期更新用水目標，以促進節約資源及環境友好型社會的建設。下表列載於所示期間的用電量及用水量：

	單位	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
用電量	兆瓦時	15,758.6	12,713.9	14,687.5
用水量	千噸	166,451.4	174,295.1	150,406.9

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍一及範圍二排放。範圍一直接排放包括我們生產設施及其他固體燃燒源產生的溫室氣體排放。範圍二能源間接排放主要包括我們使用外購電力產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們積極致力於降低運營過程中產生的溫室氣體排放。下表載列於往績記錄期間我們的溫室氣體排放量。

	單位	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
直接排放（範圍一）	噸二氧化碳當量	172.8	345.2	1,505.5
能源間接排放（範圍二）	噸二氧化碳當量	18,712.9	18,246.8	12,131.6
總計	噸二氧化碳當量	<u>18,885.7</u>	<u>18,592.0</u>	<u>13,637.1</u>

社會責任與員工關懷

創新成果

我們專注採用藥物創新技術推動藥物研發創新進程，持續加強科研成果轉化能力，致力確保創新產品能高效地從實驗室走向市場，並在多個關鍵領域取得顯著成

業 務

果。例如，恩度®為全球首個重組人血管內皮抑制素，亦為中國首個獲批用於一線治療非小細胞肺癌的生物創新藥。

普惠醫療

我們致力持續提升藥品的可及性及可負擔性，推動藥品定價機制的透明性及公平性，並確保醫療與健康服務惠及公眾。我們通過多種可觸達的渠道，以更可負擔及高品質的方式為更多患者帶來康復的希望。依據國家藥品集中採購試點等相關政策文件，我們致力降低患者醫療費用負擔，確保我們的產品以合理價格及高質量服務患者。我們積極參與國家藥品集中採購工作，為保障民生作出貢獻。截至最後實際可行日期，我們有四款已商業化產品已納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，包括恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®。

員工關懷

我們致力提升員工福祉，鼓勵員工之間的積極互動，並通過靈活多元的溝通渠道深入了解員工需求，同時提供全面的福利保障，以提升員工的幸福感和滿意度。於2024年9月，我們舉辦以「職場能量管理：從壓力到活力」為主題的活動，協助員工學習有效的職場壓力管理方法，提升個人能量，實現由職場壓力向工作活力的正向轉化，促進員工身心健康。

法律程序及不合規

法律程序

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何會對我們的經營業績、財務狀況、增長前景及聲譽造成重大不利影響（不論個別或整體而言）的實際或潛在的法律或行政程序。然而，我們在日常業務過程中，可能不時面臨各種法律或行政申索及程序。詳情請參閱本文件之「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險。」倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

業 務

違規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾涉及任何導致罰款、執法行動或其他懲處的重大違規事件，此類事件無論單獨或整體而言，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。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未且並無涉及任何系統性或重大違規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在日常業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。詳情請參閱本文件之「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。我們的董事負責監督及管理與我們的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所載之企業管治守則及企業管治報告擬備書面職權範圍。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審閱及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採用各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露等方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，加強彼等的知識及遵守適用法律法規；及
- 參加由董事及高級管理層主講的有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、資料系統控制管理及我們其他的營運程序。我們已通過採用並實施相應的

業 務

強化內部控制措施，改進了內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改善該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發的監管規定，其亦由我們的法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為（包括賄賂及腐敗）。我們將調查被舉報的事件及人員，並將對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對目前的運營而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新動態，主動識別任何與任何潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員與分銷商之間制定嚴格的行為規範及反腐敗政策。我們認為，中國政府就糾正製藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施將對我們產生的影響較小。我們嚴禁業務運營中出現任何賄賂行為或其他不當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論該等業務活動是否涉及政府官員或醫療專業人員。該政策所禁止的不當付款行為包括賄賂、回扣、過度贈禮或款待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。我們維持準確的簿冊及紀錄，合理詳盡地反映交易及資產處置情況。就虛假發票或就異常、過度或未充分描述的開支的付款而提出的請求應予以拒絕並即時呈報。我們絕不接受賬簿或記錄中出現任何誤導、不完整或虛假條目。我們將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的促銷及廣告規定，包括限制推廣藥品用於未經批准的用途或患者人群，以及限制行業贊助的科學及教育活動。

我們已採納全面的內部反腐敗反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗反賄賂合規培訓（包括召開每日合規團隊會議、提供年度合規培訓及其他臨時合規培訓），以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)監察

業 務

供應商管理、投招標程序管理及財務付款管理相關賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導或未披露條目；(iii)建立舉報機制並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

利益衝突與競業禁止

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮品、財務利益及人員事宜。我們的僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商存在或被懷疑存在個人利益關係；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商提供的金錢、財務或其他利益；不得有近親屬任職於供應商、客戶、競爭對手或分銷商；不得在同市場或同產業的協會或公司擔任顧問或董事職務。同時，僱員應對機密資料嚴格保密，並就機密資料之定義、涵蓋內容、知識產權之使用（包括但不限於任何技術轉移、技術取得）及潛在違約責任達成共識。

本公司僱傭協議均包含競業禁止條款，禁止僱員於僱傭終止之日起兩年內從事或直接／間接協助任何第三方從事與本公司業務競爭的業務。未經本公司事先書面同意，我們的任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司相競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，規範患者個人數據與醫療紀錄的收集、處理、儲存、檢索及存取程序，並保護個人資料的安全性與機密性，以確保符合所有適用的國家或國際數據保護與隱私法規。我們通常要求僱員收集並妥善保管其持有的個人資料。我們的資訊科技網絡配置了多重保護，以保障我們的數據庫及服務器安全。我們亦已採取各種協議及程序，保護我們的數據資產，並防止未經授權訪問我們的網絡。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的存取權限嚴格限制於獲授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫的正常有效運行及數據庫的安全性，我們已指派數據庫管理員，履行其日常維護、權限管控、安全性保護及其他數據庫管理責任。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的擬定用途。

業 務

我們致力於按照適用的法律、法規和行業標準保護試驗參與者的資料。我們通常要求CRO及其他第三方服務提供方對我們提供的所有文件、數據、記錄及資料，或於合約期間產生的相關資料，予以嚴格保密。CRO亦須確保其僱員、顧問及其他接觸此機密資料之專業人士，均須遵守相同的保密義務。未經我們事先書面同意，CRO不得以任何形式向第三方披露、透露或散佈任何機密資料。此外，在可行範圍內，我們要求CRO實施與保護其自身機密資料之措施至少等同之保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩漏我們所提供或於試驗過程中產生之資料。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何洩露客戶保密資料或任何其他客戶資料相關的事件。我們有關數據合規的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇與數據隱私相關的任何重大處罰，且就此於所有重大方面遵守相關的中國法律法規。我們並非關鍵信息基礎設施的運營者，且我們的數據處理類別及相關活動不會影響或可能影響國家安全。此外，我們持有的個人信息數量未超過一百萬人，而我們擬在香港進行的[編纂]不構成「國外[編纂]」。因此，我們有關數據合規的中國法律顧問認為，我們不屬於《網絡安全審查辦法》所規定的需進行網絡安全審查的情形。

董事及高級管理層

董事會

我們董事會負責並擁有一般權力管理及運營我們的業務。我們董事會於[編纂]後將由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。所有董事均由股東會選舉產生，任期為三年，可經重選及重新委任連任。

下表載列於[編纂]後有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為 董事的時間	角色及職責
任晉生先生...	63歲	• 非執行董事	2022年12月	2022年12月	負責通過董事會就本集團的業務發展及管理提供戰略性意見及建議
唐任宏博士...	46歲	• 董事長 • 執行董事 • 首席執行官	2020年12月	2020年12月	負責制定公司整體及業務層面的戰略，及監督本集團整體的運營與管理
萬玉山先生...	55歲	• 非執行董事	2022年12月	2022年12月	負責通過董事會就本集團的業務發展及管理提供戰略性意見及建議
李正濤博士...	44歲	• 執行董事 • 研發副總裁	2020年12月	2024年2月	負責本集團腫瘤藥物的早期研發

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為 董事的時間	角色及職責
李東方先生...	38歲	• 非執行董事	2024年5月	2024年5月	負責通過董事會就本集團的業務發展及管理提供戰略性意見及建議
萬鈞博士.....	58歲	• 獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月 ⁽¹⁾	負責向董事會提供獨立意見
周東生博士...	58歲	• 獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月 ⁽¹⁾	負責向董事會提供獨立意見
葉建芳博士...	59歲	• 獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月 ⁽¹⁾	負責向董事會提供獨立意見

附註：

(1) 該等董事於2025年12月30日獲委任，並將自[編纂]起生效。

執行董事及非執行董事

任晉生先生，63歲，於2022年12月28日獲委任為本公司董事，並於2025年12月30日獲調任為本公司非執行董事，自[編纂]起生效。

任先生於醫藥行業有逾40年的豐富經驗。於先聲集團創立之初，彼曾於1995年3月江蘇先聲設立時擔任總經理，並於其後擔任先聲藥業董事長兼首席執行官。彼亦出任先聲藥業多家附屬公司董事長，包括但不限於江蘇先聲、海南先聲及先聲南京。

於先聲集團創立前，任先生於1992年11月至1995年3月曾擔任江蘇省醫藥工業有限公司新特藥經營部經理。在此之前，彼曾於1982年2月至1992年11月任職於啟東製藥廠（現稱拜耳醫藥啟東分公司）。此外，彼還兼任中國醫藥創新促進會副會長、江蘇省商會副會長。

董事及高級管理層

任先生於1982年1月畢業於南京中醫藥大學（前稱南京中醫學院），並取得中藥學大專文憑。彼亦於1996年12月畢業於南京師範大學，並取得工商管理碩士學位。任先生分別於2020年1月及2010年11月獲江蘇省人力資源與社會保障廳認證為研究員（自然科研系列）以及高級經濟師。

多年以來，任先生榮獲諸多獎項及榮譽，以認可彼於醫藥行業的貢獻及成就，舉例如下：

榮譽／獎項	頒獎機構	頒獎時間
中國醫藥行業十大領軍人物.....	全國工商業聯合會醫藥商協會	2016年5月
海南省科學技術一等獎	海南省人民政府	2014年12月及 2005年1月
政府特殊津貼.....	國務院	2011年3月
江蘇創新創業人才獎	中共江蘇省委；江蘇省人民政府	2010年6月
全國五一勞動獎章	中華全國總工會	2007年4月
國家科學技術進步二等獎.....	國務院	2005年11月

唐任宏博士，46歲，於2020年12月3日獲委任為本公司董事兼董事長，並於2025年12月30日獲調任為本公司執行董事，自[編纂]起生效。彼自2023年1月1日起擔任本公司首席執行官。彼亦於本集團若干附屬公司擔任要職，包括擔任南京再明醫藥執行董事及江蘇再明董事。

唐博士於製藥行業擁有約20年經驗。彼於2019年5月加入先聲集團，擔任副總裁。彼於2019年11月19日獲正式委任為先聲藥業的執行董事兼副總裁，並分別於2020年6月1日、2021年3月31日及2022年5月25日進一步獲委任為先聲藥業高級副總裁、

董事及高級管理層

常務副總裁及聯席首席執行官。彼於2022年12月31日辭任先聲藥業聯席首席執行官，其後獲委任為本公司首席執行官。於[編纂]後，彼亦將獲調任為先聲藥業非執行董事。

於加入先聲集團前，唐博士於2017年9月至2019年5月擔任上海盛迪醫藥有限公司副總經理。於2013年9月至2017年8月，彼擔任阿斯利康投資(中國)有限公司中國創新中心副總監。此前，彼於2009年6月至2013年9月在諾和諾德中國研究發展中心工作，離任前擔任部門主管。在職業生涯初期，彼於2007年4月至2009年5月在加州大學舊金山分校擔任博士後研究員。

唐博士於2002年7月畢業於上海交通大學，並取得生物技術學士學位。彼亦於2007年4月取得南洋理工大學分子細胞生物學博士學位。

萬玉山先生，55歲，於2022年12月28日獲委任為本公司董事，並於2025年12月30日獲調任為本公司非執行董事，自[編纂]起生效。

萬先生擁有超過25年的財務管理經驗。彼於2000年5月加入先聲集團並自此歷任多個職務，包括財務總監、財務部總經理、副總裁及首席財務官。於2019年11月19日，彼獲正式任命為先聲藥業的執行董事兼首席財務官。彼亦已於先聲藥業多家附屬公司擔任董事職務，其中包括海南先聲及先聲南京等。

萬先生於1992年7月畢業於南京大學並取得生物化學學士學位。彼亦於1999年6月畢業於南京大學並取得管理學碩士(會計專業)。於2009年11月，萬先生獲認可為江蘇省註冊會計師協會非執業會員。

董事及高級管理層

李正濤博士，44歲，於2024年2月2日獲委任為本公司董事，並於2025年12月30日獲調任為本公司執行董事，自[編纂]起生效。彼於2020年12月加入本公司，並自此一直擔任本公司研發副總裁。

李博士於藥品研發方面擁有逾10年經驗。於加入本集團前，彼於2018年6月至2020年11月先後擔任上海拓界生物醫藥科技有限公司化學部總監。自2017年12月至2018年5月，他曾擔任迪哲(上海)醫藥有限公司(迪哲(江蘇)醫藥股份有限公司(股票代碼：688192.SH)的附屬公司)化學部研究員。在此之前，彼於2012年9月至2017年12月任職於阿斯利康投資(中國)有限公司，離任前擔任高級研究員，負責藥化項目。

李博士於2004年7月畢業於北京化工大學，取得應用化學學士學位。彼亦於2009年7月取得北京大學有機化學博士學位。

李東方先生，38歲，於2024年5月21日獲委任為本公司董事，並於2025年12月30日獲調任為本公司非執行董事，自[編纂]起生效。

李先生於財務管理方面擁有約15年經驗。自2015年8月起，彼擔任國投招商投資管理有限公司執行董事。在此之前，彼於2011年8月至2015年3月擔任高盛(亞洲)有限責任公司分析師。

李先生一直於多家上市及私人公司擔任董事，包括岸邁生物科技有限公司(自2019年1月起)、蘇州瑞博生物技術股份有限公司(自2019年1月起)、歸創通橋醫療科技股份有限公司(股票代碼：2190.HK)(自2022年5月起)、石家莊禾柏生物技術股份有限公司(自2023年1月起)、北京水木東方醫用機器人技術創新中心有限公司(自2023年5月起)及北京天智航醫療科技股份有限公司(股票代碼：688277.SH)(自2025年10月起)。彼亦於2023年2月至2025年6月擔任四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(股票代碼：6990.HK)非執行董事。

李先生於2009年7月畢業於對外經濟貿易大學並取得管理學學士學位。彼亦於2011年6月畢業於對外經濟貿易大學並取得經濟學碩士學位。彼進一步於2024年6月自清華大學取得公共衛生第二碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

萬鈞博士，58歲，於2025年12月30日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

萬博士於腫瘤學研究方面擁有豐富經驗。彼自2014年1月起一直擔任香港大學終身教授，彼現為該校移植腫瘤及免疫講座教授、臨床與轉化研究主任、肝臟移植及肝癌實驗室主任以及器官移植與再生實驗室主任。自2019年3月起，彼一直擔任香港大學深圳醫院中心實驗室主任。自2022年10月起，彼為邁康因科技有限公司創始人兼董事。彼亦自2025年3月起擔任上海醫藥集團股份有限公司（股票代碼：601607.SH及02607.HK）獨立董事兼提名委員會成員。

同時，萬博士自2017年起擔任香港科學家協會主席及自2023年起擔任香港免疫學會主席。彼自2018年至2019年亦為國際肝移植學會主席，自2011年至2017年為移植科學委員會成員，自2010年至2016年為獎學金委員會主席，自2014年至2018年為教育委員會委員及自2013年至2018年為移植學會基礎研究委員會委員。萬博士先後於2013年榮獲中國教育部高等教育科技成果一等獎、2014年中華醫學會科技進步一等獎及國際肝移植學會「2022 Basic Science Established Investigator Award」。彼在精準腫瘤診治方面的創新轉化成果亦榮獲2024年日內瓦發明展金獎及中國發明協會特別大獎。

萬博士於1990年7月自浙江大學醫學院取得醫學學士學位，並於1998年12月自香港大學取得博士學位。

周東生博士，58歲，於2025年12月30日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

周博士於管理科學、營銷及高等教育方面擁有逾25年經驗。彼現為中歐國際工商學院市場營銷學教授及中歐衛生健康產業研究中心主任，主要負責市場營銷及醫療健康管理方面的教學、研究及學術領導工作。在此之前，彼擔任香港城市大學助理教授及副教授。彼自2023年5月起一直擔任巨人網絡集團股份有限公司（股票代碼：002558.

董事及高級管理層

SZ) 獨立董事。自2019年9月至2024年9月，彼亦擔任北京漢儀創新科技股份有限公司(股票代碼：301270.SZ) 獨立董事，及自2018年7月至2025年5月期間擔任Cango Inc. (股票代碼：CANG.NYSE) 獨立董事。

周博士於1990年6月取得中國科學技術大學科技管理學士學位，其後於1997年5月取得加拿大英屬哥倫比亞大學管理科學博士學位。

葉建芳博士，59歲，於2025年12月30日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

葉博士於會計教學及研究方面擁有逾35年經驗，並對會計政策有深入了解。葉博士自1988年7月起任職於上海財經大學，先後擔任助教、講師、副教授及教授，亦曾為美國聖路易斯華盛頓大學及康涅狄格大學的訪問學者。

葉博士於公司財務及管理方面擁有豐富經驗。彼一直於多家上市公司擔任獨立董事兼審計委員會成員，包括上海浦東發展銀行股份有限公司(股票代碼：600000.SH)(自2023年4月起)、上海氯鹼化工股份有限公司(股票代碼：600618.SH)(自2023年10月起)及招商局蛇口工業區控股股份有限公司(股票代碼：001979.SZ)(自2024年6月起)。彼之前亦是多家上市公司的獨立董事，包括(i)愷英網絡股份有限公司(股票代碼：002517.SZ)(於2016年1月至2019年3月)；(ii)雅本化學股份有限公司(股票代碼：300261.SZ)(於2016年2月至2022年3月)；(iii)科博達股份有限公司(股票代碼：603786.SH)(於2017年6月至2023年5月)；(iv)蘇州銀行股份有限公司(股票代碼：002966.SZ)(於2017年9月至2023年2月)；(v)上海市北高新股份有限公司(股票代碼：600604.SH)(於2018年5月至2024年1月)；及(vi)上海新動力汽車科技股份有限公司(前稱上海柴油機股份有限公司)(股票代碼：600841.SH)(於2018年12月至2024年12月)。

董事及高級管理層

葉博士於會計界具有深遠影響力。彼為國際、美國及中國會計準則研究專家。彼曾任財政部第三屆及第四屆企業會計準則諮詢委員會委員，以及中國上市公司協會女董事專業委員會副主任委員。

葉博士分別於1988年7月、1996年1月及2004年3月取得上海財經大學會計學學士、碩士及博士學位。彼於1997年4月通過中國註冊會計師考試，為中國註冊會計師協會的非執業會員。彼亦為澳洲註冊會計師協會會員。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。

下表載列有關我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為高級 管理層的時間	角色及職責
唐任宏博士.....	46歲	• 首席執行官 • 董事長 • 執行董事	2020年12月	2023年1月	負責制定公司整體及業務層面的戰略，及監督本集團的運營與管理
李正濤博士.....	44歲	• 執行董事 • 研發副總裁	2020年12月	2020年12月	負責本集團腫瘤藥物的早期研發
耿猛先生.....	48歲	• 營銷副總裁	2024年6月	2024年6月	負責本集團腫瘤藥物的營銷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為高級 管理層的時間	角色及職責
沈俊先生.....	39歲	- 副總裁 - 首席財務官 - 董事會秘書 - 聯席公司秘書	2024年9月	2024年9月	負責監督本集團的財務管理、制定財務策略、資本市場融資及發展投資者關係
胡建中博士.....	44歲	製藥副總裁	2023年1月	2023年1月	負責本集團腫瘤藥物的生產
朱振飛先生.....	47歲	合規審計部 執行總監	2022年12月	2022年12月	負責本集團的合規、審計及法律事務

唐任宏博士，有關其詳細背景請參閱「－董事會－執行董事」。

李正濤博士，有關其詳細背景請參閱「－董事會－執行董事」。

耿猛先生，48歲，於2024年6月1日加入本公司，自此一直為營銷副總裁。

耿先生於產品營銷及商業化方面擁有逾25年經驗。於加入本集團前，彼於2011年1月至2024年5月任職於江蘇先聲，先後擔任多個職位，離任前作為副總裁負責自免事業部業務，主要負責自免及綜合產品的營銷管理。於加入先聲集團前，彼於2000年9月至2010年12月任職於石藥集團有限公司（股份代號：1093.HK）之附屬公司，最後職位為石藥集團恩必普藥業有限公司臨床合作部經理。

耿先生於2000年7月畢業於河北醫科大學並取得針灸推拿學專業學士學位。

董事及高級管理層

沈俊先生，39歲，於2024年9月20日加入本公司，並自此一直擔任副總裁、首席財務官兼董事會秘書。

沈先生於財務管理方面擁有逾13年經驗。於加入本集團前，彼於2016年3月至2024年9月擔任中國國際金融股份有限公司投資銀行部（股票代碼：601995.SH及3908.HK）執行董事。自2013年7月至2015年9月，彼任職於申萬宏源證券有限公司。在此之前，自2012年8月至2013年5月，彼任職於中信建投證券股份有限公司（股票代碼：601066.HK及6066.HK）。

沈先生於2010年7月畢業於上海財經大學，取得財務管理學士學位，亦於2012年6月在該校取得會計學碩士學位。沈先生於2020年3月獲准成為特許公認會計師公會會員。

胡建中博士，44歲，於2023年1月1日加入本公司擔任助理副總裁，並自2025年7月28日起一直擔任製藥副總裁。彼亦於本集團若干附屬公司擔任董事職務，包括江蘇生物董事長、山東先聲董事長、南京再明生物董事及江蘇再明董事。

胡博士於製藥及團隊管理方面擁有逾10年經驗。加入本集團前，彼於2020年6月至2022年12月先後擔任江蘇先聲CMC高級總監兼生產負責人，以及執行總監兼總經理，負責生物藥的開發及生產。在此之前，彼於2017年10月至2020年6月擔任武漢友芝友生物製藥股份有限公司總監。自2015年5月至2017年10月，彼為無錫藥明生物技術股份有限公司生產部副主任。在此之前，彼於2013年12月至2015年2月擔任武漢友芝友生物製藥股份有限公司副總監。

胡博士於2004年6月畢業於天津大學生物工程專業，取得工學學士學位，並於2007年7月在該校取得生物化學工程專業的工學碩士學位。彼於2012年8月取得弗吉尼亞理工學院暨州立大學生物系統工程博士學位。

朱振飛先生，47歲，於2022年12月28日加入本公司，自此一直擔任合規審計部執行總監。

朱先生於合規及法律管理方面擁有逾20年經驗。於加入本集團前，彼於2020年7月至2022年12月為海南先聲執行總監，並於2014年11月至2020年6月先後擔任江蘇先聲法務總監、高級總監及執行總監。於加入先聲集團前，彼於2012年2月至2014年10

董事及高級管理層

月為蘇州貝塔股權投資管理合夥企業(有限合夥)的法務。自2006年7月至2011年2月，彼擔任江蘇先聲高級法務經理及法務總監。

朱先生於西北政法大學攻讀英語專業，並於2000年7月畢業，及於2002年9月取得中華人民共和國司法部頒發的法律職業資格證書。

一般確認

除本文件所披露者外，本公司各董事及高級管理人員(i)截至最後實際可行日期，與本公司任何董事及高級管理人員概無任何其他關係；及(ii)於最後實際可行日期前三年，概無於上市公司擔任任何其他董事職務。有關董事於股份擁有的權益(證券及期貨條例第XV部所定義者)，請參閱「附錄六－法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料」。

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，並無任何其他有關委任董事的事宜須提請股東垂注，且並無任何其他有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

我們的非執行董事及獨立非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事及獨立非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為其作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於該等非執行董事或獨立非執行董事可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

各董事確認，截至最後實際可行日期，除本節及「與控股股東的關係」一節所披露者外，彼在與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中並無擁有任何根據上市規則第8.10條須披露的權益。

各董事確認，彼(i)已於2025年12月取得上市規則第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解彼作為上市發行人董事根據上市規則須承擔的責任。

董事及高級管理層

各獨立非執行董事確認(i)彼對上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素具有獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，彼於過往或目前並無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)亦無任何關連，及(iii)彼於獲委任時概無任何其他因素可能影響其獨立性。

聯席公司秘書

沈俊先生，於2025年12月30日獲委任為本公司聯席公司秘書。有關其詳細背景請參閱「一 高級管理層」。

黃美鳳女士，於2025年12月30日獲委任為本公司聯席公司秘書。

黃女士為香港中央證券登記有限公司實體管治合規經理。彼於公司秘書及監管合規服務方面擁有逾20年工作經驗。彼一直為香港上市公司及私人公司提供專業的企業管治及合規服務。

黃女士取得愛丁堡龍比亞大學會計及金融文學學士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

董事會委員會

董事會向各委員會授權若干職責。根據相關中國法律法規以及上市規則附錄C1企業管治守則，本公司已成立四個董事會委員會，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

根據於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》，股份有限公司可按照其公司章程之規定，不設監事會而改設審計委員會。審計委員會由董事會成員組成，行使監事會職能。根據《中華人民共和國公司法》及我們的公司章程，我們已於2025年12月17日舉行的股東特別大會上通過決議，解散監事會，監事會的相關主要職能由董事會審計委員會替代。

董事及高級管理層

我們的審計委員會乃根據上市規則之要求設立，並訂立書面職權範圍。截至最後實際可行日期，審計委員會由三名董事組成，即任晉生先生、唐任宏博士及萬玉山先生。自[編纂]起，審計委員會成員將更換為葉建芳博士、萬玉山先生及周東生博士，主席為葉建芳博士，彼擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當會計和相關財務管理專業知識。審計委員會的主要職責包括（其中包括）：

- 就委任、重新委任及罷免外聘核數師向董事會提出建議，並監察外聘核數師的獨立性以及評估審計過程的有效性與彼等的表現；
- 監察我們財務報表與年度報告及賬目、半年度報告及季度報告（倘編製以供刊發）的完整性，並審閱當中所載重大財務報告判斷；
- 評估內部控制的有效性；
- 指導內部審計工作；
- 協調管理層、內部審計部門、相關部門及外聘審計機構之間的溝通；及
- 董事會授權或相關法律法規規定的其他職責。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會，並訂明其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由五名董事組成，即周東生博士、任晉生先生、萬玉山先生、萬鈞博士及葉建芳博士，主席為周東生博士。薪酬與考核委員會的主要職責包括（其中包括）：

- 就董事及高級管理層的薪酬政策及架構及就制定薪酬政策建立正式且具透明度的程序向董事會提出建議；
- 就執行董事個人及高級管理層的薪酬待遇以及非執行董事薪酬向董事會提出建議；

董事及高級管理層

- 審閱並批准就本公司執行董事及高級管理層喪失或遭終止職務或終止委任而應付予彼等的補償，以確保補償與合約條款一致且公平並不至於過多；
- 審閱並批准與因董事行為不當而遭解僱或罷免有關的補償安排，並確保安排與合約條款一致且合理適當；及
- 董事會授權或相關法律法規規定的其他職責。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並訂明其書面職權範圍。提名委員會由五名成員組成，即唐任宏博士、任晉生先生、萬鈞博士、周東生博士及葉建芳博士，主席為唐任宏博士。提名委員會的主要職責包括（其中包括）：

- 每年至少檢討一次董事會的架構、規模及組成（包括技能、知識及經驗），並就為配合本公司企業策略而建議作出的任何改動向董事會提出建議；
- 識別適當合資格擔任董事會成員的人士，並甄選提名出任董事的人士或就甄選有關人士向董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 研究並制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的準則及程序，並向董事會提出建議；及
- 董事會授權或相關法律法規規定的其他職責。

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會，並制定書面職權範圍。戰略委員會由三名董事組成，即任晉生先生、唐任宏博士及萬鈞博士，主席為任晉生先生。戰略委員會的主要職責包括（其中包括）審閱本公司的長期戰略及重大投資計劃並就此提出建議。

董事及高級管理層

企業管治

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1段，主席及首席執行官之職責應有區分，不應由同一人擔任。

唐任宏博士目前為本公司董事長兼首席執行官。由於唐博士一直為董事會關鍵領袖，且為本集團最高運營決策者，負責整體營運及管理，故董事認為，由唐博士兼任董事長及首席執行官可確保本集團內部領導貫徹一致，並有利於我們的業務發展及前景。經考慮我們於[編纂]後將實施的所有企業管治措施，董事會認為，現行安排不會損害權力與權限之間的平衡，而此架構將使本公司能夠迅速及有效地作出及實施決策。因此，本公司並無區分董事長與首席執行官的角色。董事會將繼續在考慮本集團整體情況後，於恰當及必要時候檢討及考慮區分董事長及首席執行官的角色。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期及據董事作出一切合理查詢後所知，盡悉及確信，董事不知悉有任何偏離企業管治守則之守則條文的情形。

董事會多元化

我們致力於本集團內推動多元文化。本公司已通過在本公司企業管治架構中考慮多項因素，致力在切實可行的範圍內加強多元化。

我們已採納董事會多元化政策，當中載列實現並維持董事會多元化觀點的適當平衡方法，此關乎到我們的業務增長。我們會基於一系列多元化角度甄選候選人，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、族裔、專業經驗、技能、知識及服務年資。最終決定將視乎經甄選候選人的才能及將對董事會作出的貢獻而定。

我們的董事擁有均衡的知識與技能結合，包括藥物研發、財務管理、腫瘤研究、營銷及會計。彼等獲得了各種專業的學位，包括生物技術、化學、中藥學、管理學、經濟學、公共衛生、外科學、科技管理及會計學。我們三名獨立非執行董事具有不同行業背景，人數佔董事會超過三分之一。此外，董事會在年齡及性別方面亦展現多元化，年齡介乎38歲至63歲，並有兩名女性董事。考慮到我們現有業務模式與特定需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。我們的委任將繼續以擇優錄用為原則，並參考整體董事會多元化政策。

董事及高級管理層

我們的提名委員會負責檢討董事會架構並確保董事會多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時監察並評估董事會多元化政策的實施情況以確保持續有效，我們亦將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

董事及高級管理層薪酬

有關往績記錄期間董事及首席執行官薪酬的資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。

根據目前生效的安排，我們估計本公司截至2026年12月31日止年度將向董事支付的薪酬（包括實物福利但不包括任何酌情花紅）合共約為人民幣32.7百萬元。

於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為加入本公司或於加入本公司後的獎勵或離職補償。此外，於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

[編纂]前股份激勵計劃

我們於2024年3月15日採納[編纂]前股份激勵計劃，該計劃其後於2025年12月30日修訂。由於[編纂]前股份激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後授出任何股份獎勵，故其並不受上市規則第17章的規限。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料—D.[編纂]前股份激勵計劃」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，合規顧問將就上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況向本公司提供意見：

- 在刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 擬進行可能屬上市規則規定須公佈交易或關連交易時，包括股份發行及股份回購；

董事及高級管理層

- 本公司擬以有別於本文件詳述方式動用[編纂][編纂]，或本公司的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就股份[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。

合規顧問的委任期自[編纂]開始，並預期於本公司派發[編纂]後首個完整財政年度的財務業績年度報告當日結束。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，先聲藥業通過其全資附屬公司間接控制合共約佔我們已發行股本總額83.10%的股本所附帶的投票權，其中(i)約39.03%由先聲山東持有，(ii)約38.46%由海南先聲持有，及(iii)約5.61%由先聲江蘇持有。先聲山東及先聲江蘇均為先聲藥業的直接全資附屬公司。海南先聲由先聲南京直接全資擁有，後者則由先聲江蘇直接全資擁有。

截至最後實際可行日期，最終控股股東(即任晉生先生、王熙女士、SIG、P&H Holdings、Right Wealth、任用先生、李詩濤女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士)直接及間接通過先聲中層控股公司(即SPHL、雅景環球、佳原投資、Simcere Holding、Excel Investments、SGG及南京百家匯)合共控制先聲藥業已發行股本總額的多數投票權。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]或[編纂]未獲行使)，先聲藥業(通過其全資附屬公司)將控制合共約佔我們已發行股本總額[編纂]%的股本所附帶的投票權，而本公司將繼續為先聲藥業的間接非全資附屬公司。先聲控股股東(即最終控股股東及先聲中層控股公司)及直接控股股東(即先聲藥業、先聲山東、先聲江蘇、先聲南京及海南先聲)將於[編纂]後構成上市規則下的一組控股股東。

先聲藥業為一家於聯交所主板上市的公司(股份代號：2096.HK)。其為一家以創新及研發驅動的醫藥公司，專注於神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域，同時前瞻性地佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，致力於實現「為患者而生」的企業使命。

業務劃分

我們的控股股東已確認，截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，彼等或其各自的緊密聯繫人均無於與本集團的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務(本集團的業務除外)中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

與控股股東的關係

保留先聲集團

儘管本集團及保留先聲集團均從事藥物的研發、生產及商業化，但我們的業務在所有重大方面與保留先聲集團的業務（「保留業務」）有明確劃分，如下表所示：

治療領域	本集團	保留先聲集團		
	腫瘤學	神經科學	自身免疫	抗感染
主要產品及適應症.....	• 恩度®(重組人血管內皮抑制素注射液) 適應症：晚期非小細胞肺癌 • 科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利) 適應症：小細胞肺癌 • 恩立妥®(西妥昔單抗β注射液) 適應症：RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌 • 恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗) 適應症：鉑類耐藥卵巢癌 • 恩維達®(恩沃利單抗注射液) 適應症：MSI-H/dMMR實體瘤	• 先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液) 適應症：急性缺血性腦卒中 • 先必新®(依達拉奉右莖醇舌下片) 適應症：改善急性缺血性腦卒中引起的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙 • 科唯可®(鹽酸達利雷生片) 適應症：治療伴有入睡困難及／或睡眠維持困難的成人失眠患者	• 艾得辛®(艾拉莫德片) 適應症：活動性類風濕關節炎	• 先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝) 適應症：治療輕至中度新型冠狀病毒(COVID-19)感染的成年患者

與控股股東的關係

	本集團	保留先聲集團
研發能力.....	專門研發團隊，由約500名人員組成，擁有三個研發中心，專注於腫瘤藥物全研發流程	專門研發團隊，由超過330名人員組成，擁有四個研發中心，專注於神經科學、自身免疫及抗感染藥物全研發流程
生產設施.....	兩處專用生產設施，分別位於江蘇省南京市及山東省煙台市，共計兩條生產線	三處專用生產設施，其中兩處位於江蘇省南京市，一處位於海南省海口市，共計24條生產線

治療領域及研發投入的劃分

本集團專注於腫瘤創新藥的研發、生產及商業化，而保留先聲集團則專注於非腫瘤藥物的研發、生產及商業化，專注於神經科學、自身免疫及抗感染領域。本集團的已商業化創新產品及在研產品無法治療非腫瘤疾病，而保留先聲集團的已商業化產品及在研產品無法治療腫瘤疾病。根據我們的行業顧問灼識諮詢的資料，不同治療領域的已商業化藥物僅能治療其各自領域內的疾病。

本集團及保留先聲集團的研發投入亦完全專注於不同的治療領域。本集團及保留先聲集團各自己將其研發投入及資源分別致力於腫瘤疾病或非腫瘤疾病。我們將不會開發我們已商業化的創新產品或在研產品以治療保留先聲集團治療領域內的疾病，反之亦然。

治療領域及研發計劃的明確劃分確保了我們的創新產品及在研產品將專門用於治療腫瘤疾病，而保留先聲集團的產品及在研產品將專門用於治療非腫瘤疾病，兩集團之間並無重疊。於[編纂]完成後，保留先聲集團及本集團均不會直接或間接從事與另

與控股股東的關係

一集團治療領域相關的業務，惟因下文「一 生產設施及生產線分配」及「一 與保留先聲集團的若干安排」所述根據藥物分子類型在兩集團間分配生產資源而產生的若干安排除外。

生產設施及生產線分配

先聲集團通過五家實體（包括江蘇生物、山東先聲、江蘇先盛、先聲南京及海南先聲）生產藥物。在此五家生產實體（「**生產實體**」）中，(i)江蘇生物及山東先聲生產大分子藥物，及(ii)江蘇先盛、先聲南京及海南先聲生產小分子藥物。

在籌備[編纂]期間，江蘇生物及山東先聲，連同其大分子生產設施及主要生產線被分配予本集團，而江蘇先盛、先聲南京及海南先聲，連同其小分子生產設施及主要生產線則保留於保留先聲集團。完成該等分配後，本集團及保留先聲集團各自擁有其獨立且物理上相互分隔的生產設施及生產線。

此項分配是基於藥物的分子類型而非治療領域，主要由於：

- (i) 本集團及保留先聲集團的藥物通常以兩種形式存在，即大分子（包括抗體藥物偶聯物），其由通過化學連接子與大分子抗體偶聯的小分子有效載荷組成）及小分子；
- (ii) 本集團的腫瘤藥物主要為大分子形式（包括ADC），而保留先聲集團的非腫瘤藥物大多為小分子形式；
- (iii) 於往績記錄期間，小分子腫瘤產品的收入僅佔我們總收入的一小部分。我們預期小分子腫瘤產品的收入貢獻在未來三年不會大幅增加，因為(a)我們的創新腫瘤產品多為大分子藥物；(b)大部分的腫瘤管線在研產品預期將為大分子藥物；及(c)我們多種大分子藥物（例如恩立妥®及恩澤舒®）在納入國家醫保藥品目錄後的銷售量及收入預期將錄得大幅增長；

與控股股東的關係

- (iv) 每家生產實體僅擁有一種分子類型的生產設施及生產線，即專門用於大分子或專門用於小分子；及
- (v) 每家生產實體擁有的生產設施及生產線均位於同一地塊或同一廠房內，且均與該生產實體不可轉讓予其他實體的藥品生產許可證特別相關。因此，在具合理成本效益及高效的方式下將單一生產實體的生產設施或生產線分離並分配予兩個集團並不可行，每家生產實體連同其生產設施及生產線均整體保留於本集團或保留先聲集團之下。

與保留先聲集團的若干安排

由於兩集團之間基於不同分子類型的生產設施及生產線分配，本集團將在日常營運中與保留先聲集團訂有若干安排，包括(a)我們向保留先聲集團採購用於我們小分子腫瘤藥物的若干原材料及低值易耗品，例如科賽拉®的原料藥；(b)保留先聲集團與本集團之間就生產小分子腫瘤藥物及大分子非腫瘤藥物（例如保留先聲集團為我們生產科賽拉®）而提供的合約生產服務；及(c)保留先聲集團與本集團之間就臨床階段的小分子腫瘤藥物及大分子非腫瘤藥物提供的化學、製造及控制（「**CMC**」）服務，主要包括需要特定分子類型專用生產設施的臨床試驗樣品的小批量生產。更多詳情請參閱「一 獨立於我們的控股股東 — 營運獨立」及「關連交易」。

儘管存在上述交易及安排，我們相信其不會削弱本集團與保留先聲集團之間的業務劃分，原因如下：

- (i) 本集團與保留先聲集團之間最根本的業務劃分在於治療適應症領域，本集團專注於治療腫瘤疾病，而保留先聲集團專注於治療非腫瘤疾病；

與控股股東的關係

- (ii) 大分子或小分子僅為藥物的分子形式。由於不同治療領域的藥物同時存在於大分子及小分子形式，本集團並非專門專注於大分子藥物的研發及生產，保留先聲集團亦非專門專注於小分子藥物的研發及生產。每個集團僅擁有一種分子類型的生產設施及主要生產線，且目前無法自行生產另一分子類型的產品，這並非出於對特定分子類型的戰略性專注，而主要是籌備[編纂]期間基於上文所述的實際可行性及合理性考慮分配生產資源的結果；及
- (iii) 儘管保留先聲集團及本集團已委託及／或可能委託對方生產大分子非腫瘤藥物及小分子腫瘤藥物（包括在CMC服務下生產臨床試驗樣品），且我們已向保留先聲集團採購某些小分子腫瘤藥物的原料藥，但保留先聲集團及本集團僅會應另一集團的要求並為其使用而生產該等藥物（或其原料藥），且不會為在公開市場銷售予任何其他第三方而生產該等產品。兩個集團之間相互提供的此類製造服務類似於市場上其他合同開發與生產組織通常提供的服務。因此，保留先聲集團不會為自身從事或發展任何與腫瘤藥物研發或生產相關的業務，而本集團亦不會為自身從事或發展任何與非腫瘤藥物研發或生產相關的業務，從而避免兩集團之間的任何競爭及利益衝突。

基於如上所述我們的業務與保留業務之間的明確劃分，我們的董事認為，保留業務並無且不太可能直接或間接與我們的業務構成競爭。

與控股股東的關係

其他醫療相關業務

截至最後實際可行日期，除於本集團及保留先聲集團的權益外，我們的控股股東及其緊密聯繫人亦於若干其他醫療相關業務（「其他醫療相關業務」）中擁有權益，詳情載列如下：

公司名稱	控股股東持有的權益	主要業務
北京先聲祥瑞生物製品股份有限公司 （「先聲祥瑞」）	由任晉生先生間接擁有86.66%	先聲祥瑞主要從事(i)診斷試劑的開發及製造；及(ii)預防性疫苗的開發。
深圳先博生物科技有限公司 （連同其附屬公司統稱為「先博集團」）	由任晉生先生間接擁有82.82%	先博集團主要從事細胞治療產品的開發及製造，本集團並未涉足該等細胞治療產品業務，且該等細胞治療產品在適應症、臨床用途、行業領域、業務邊界、市場覆蓋及商業化路徑方面與本集團的產品完全不同。
南京百家匯 （連同其附屬公司統稱為「百家匯集團」）	由任晉生先生間接擁有100%	百家匯集團主要從事(i)產業園建設、物業租賃及管理；及(ii)對若干非腫瘤製藥公司進行投資。

與控股股東的關係

公司名稱	控股股東持有的權益	主要業務
江蘇先聲醫學診斷有限公司 (連同其附屬公司統稱為 「先聲診斷集團」)	由任晉生先生、王熙女士、任 用先生及李詩濠女士間接擁 有73.49%	先聲診斷集團主要從事(i)提 供實驗室自建檢測(LDT)服 務；(ii)提供合同研究組織 (CRO)服務；及(iii)醫療器 械的製造、銷售、經銷及代 理。
金琚生物醫藥(南京) 有限公司(「南京金琚」)	由彭素琴女士間接擁有86.02%	南京金琚主要從事用於治療心 力衰竭、心肌梗塞及骨關節 疾病的幹細胞球研發，該等 疾病領域與本集團的治療領 域完全不同。
南京高濟再康經久藥店 (「高濟再康」)	由任衛東先生擁有100%	高濟再康主要通過藥店從事藥 品零售業務。

誠如上文所述，其他醫療相關業務在性質上均與本集團的主要業務截然不同。鑒於本集團(作為一方)與其他醫療相關業務(作為另一方)之間存在明確業務劃分，同時計及已訂立的不競爭契約，我們的董事認為，我們的業務與其他醫療相關業務之間不存在競爭。

與控股股東的關係

不競爭承諾

先聲藥業（「契諾人」）於2026年[●]訂立以本公司為受益人的不競爭承諾契約（「不競爭契約」），據此，契諾人已（其中包括）不可撤回及無條件地向本公司承諾，於相關期間（定義見下文）內任何時間，契諾人不得，且須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不得於中國、美國、香港及本公司開展業務所在其他地區直接或間接開展、從事、投資、參與、試圖參與、提供任何服務、提供任何財務支持或以其他方式參與或在其中享有權益（不論單獨或與其他人共同，亦不論直接或間接，或代表或協助任何其他人士或與其他人一致行動）任何與本集團任何成員公司所進行的業務相同、類似或構成競爭的業務或投資活動（「受限制業務」）。

上述限制並無禁止契諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）：

- (i) 通過其於本集團的權益，不時持有經營或從事任何受限制業務的任何公司的任何證券；
- (ii) 通過收購或持有從事任何受限制業務的任何公司、投資信託、合營企業、合夥企業或任何其他形式的實體的單位或股份的任何投資或權益進行，而該投資或權益不超過該實體已發行股份的10%，前提為(i)該投資或權益並無授予契諾人及其各自的緊密聯繫人任何權利控制該實體董事會或管理人員的組成，(ii)契諾人或其各自的緊密聯繫人概無控制該實體董事會或管理人員，及(iii)該投資或權益並無授予契諾人及其各自的緊密聯繫人任何權利直接或間接參與該實體；或
- (iii) 倘(i)本集團拒絕任何新商機（定義見下文），或(ii)要約通知期屆滿後並無收到本集團書面通知，表示我們決定參與或拒絕新商機，而按下文所述應視我們為已拒絕新商機的情況下，可參與該新商機。

與控股股東的關係

契諾人亦已承諾按下列方式向我們（為我們本身及作為我們不時的各附屬公司利益的受託人）轉介，或促使向我們轉介與任何受限制業務相關的任何投資或商業機會（「**新商機**」且各稱為「**新商機**」）：

- (i) 當其知悉任何新商機時，以書面通知（「**要約通知**」）我們確認目標公司（如相關）及新商機的性質，詳細描述其可得的所有資料以供我們考慮是否參與該新商機（包括任何投資或收購成本的詳情及向其提供、建議或展示新商機的第三方聯絡資料）。
- (ii) 本公司應在切實可行的情況下盡快及無論如何在收到要約通知的30個營業日（「**要約通知期**」）內，以書面通知契諾人其有意參與或拒絕新商機。於要約通知期內，本公司可能會與向其提供、建議或展示新商機的第三方進行協商，且契諾人應盡其最大努力協助我們以同等或更有利的條款獲得該新商機。
- (iii) 本公司須就是否參與或拒絕新商機尋求我們於考慮事宜中並無重大權益的獨立非執行董事的批准，且可能須委任獨立財務顧問就該新商機所涉事項的交易條款提供意見。
- (iv) 契諾人可全權酌情考慮適當延長要約通知期。
- (v) 若出現下列情況，契諾人將有權但無責任按要約通知所載於所有重大方面相同或較遜的條款及條件開展、從事、投資、參與新商機或（在經濟上或以其他方式）於其中擁有權益（不論單獨或與其他人共同，亦不論直接或間接，或代表或協助任何其他人）：
 - (a) 其已收到我們拒絕新商機的書面通知；或
 - (b) 其自我們收到要約通知起計30個營業日（或若其已延長要約通知期，則於其同意的其他期間）內尚未收到我們有意參與或拒絕新商機的任何書面通知，在此情況下，本公司應被視作已拒絕新商機。

與控股股東的關係

- (vi) 若契諾人參與的新商機的性質或計劃有所變更，其應轉介經修訂的新商機及向我們提供可得的所有資料詳情，以供我們考慮是否參與經修訂的新商機。

當考慮是否參與任何新商機時，我們的獨立非執行董事將基於多項因素（包括但不限於估計盈利能力、投資價值以及許可及批文要求）形成其意見。契諾人（為其本身及代表其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外））亦已承認，本公司可能須根據有關法律、法規及規則以及監管機關的要求不時披露新商機的資料，包括但不限於在本公司向公眾刊發的公告或年報或中報中披露我們參與或拒絕新商機的決定，及已同意作出所需程度的披露，以遵守任何有關規定。

根據不競爭契約，契諾人已進一步不可撤回及無條件地向我們作出以下承諾：

- (i) 契諾人須提供並須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外），於相關期間（如下文定義），於必要時及至少每年，提供所有必要資料（受限於任何相關法律、規則及法規或任何合同責任）供我們的獨立非執行董事審閱，以使其能夠審核契諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）遵守不競爭契約的情況，並使獨立非執行董事能夠執行不競爭契約；
- (ii) 在不影響上文一般性前提下，契諾人須就其遵守不競爭契約條款的情況向我們提供年度聲明，以供載入我們的年報；及
- (iii) 契諾人同意，就我們因契諾人或其各自的任何緊密聯繫人未能遵守不競爭契約條款而可能蒙受或招致的任何及所有損失、損害、索賠、負債、成本及開支（包括法律成本及開支），向我們作出賠償。

就上文而言，「**相關期間**」指自[編纂]開始並須於以下日期（以較早者為準）到期的期間：(i)契諾人及其任何緊密聯繫人（視情況而定）不再持有或不再以其他方式直接或間接控制或擁有本公司已發行股本合共30%或以上（或上市規則規定構成控股股東的其他持股比例）的實益權益之日；或(ii)股份不再於聯交所[編纂]之日（股份暫停[編纂]除外）。

與控股股東的關係

獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素，我們的董事確信，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人經營我們的業務。

營運獨立

我們擁有充分權利，可獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人，就我們自身的業務營運作出所有決策並予以執行，且於[編纂]後將繼續如此。我們並無與我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人共用營運團隊、設施或設備。我們擁有開展及經營業務所需的由相關監管機構頒發的相關牌照、批准及許可。我們已建立自身的組織架構及設立獨立部門，並對各部門進行明確的職責劃分。我們可獨立聯繫一個龐大及多元化的供應商或客戶群，且並無在我們業務經營方面依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。我們亦維持一套全面的內部控制程序以促進我們業務的有效營運。

由於我們業務的特點及性質，於往績記錄期間，我們經常與我們的控股股東或其緊密聯繫人進行若干交易，預期該等交易於[編纂]後將持續並構成上市規則項下本集團的持續關連交易。我們的董事認為，該等交易不會對我們在營運上獨立於控股股東及其緊密聯繫人產生任何重大不利影響，基於以下理由：(i)所有該等交易均經公平磋商後按一般商業條款或更優條款進行，及(ii)該等交易金額於往績記錄期間僅佔我們收入或採購總額的微不足道比例。我們認為，該等交易對本集團及我們的股東整體有利，且並不表明本集團過度依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人。進一步詳情請參閱「關連交易」。

具體而言，本集團能夠在以下基礎上獨立營運，而無需過度依賴保留先聲集團：

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有174項註冊商標及66項註冊發明專利，於海外擁有11項註冊商標及34項註冊發明專利。

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，本集團使用的知識產權包括(a)我們自主開發或自其他方（包括獨立第三方及保留先聲集團）許可引進的知識產權，及(b)於籌備[編纂]期間相關所有權已從保留先聲集團轉讓予我們的若干知識產權，其中本集團及保留先聲集團已根據各自的治療領域（即腫瘤及非腫瘤）對先聲集團的知識產權進行拆分。我們相信，我們在知識產權方面並無過度依賴保留先聲集團，基於以下理由：

- (i) 在籌備[編纂]期間，相關資產（包括知識產權）在本集團與保留先聲集團之間進行了精簡及重新分配，其中涉及將與我們業務相關的註冊知識產權所有權從保留先聲集團轉讓予本集團，作為整體安排的一部分。截至最後實際可行日期，該等所有權轉讓已基本完成，惟保留於先聲集團儲備中的若干海外知識產權除外，該等知識產權目前並非由本集團使用，且所有權轉讓仍在進行中。我們預期該等所有權轉讓將於[編纂]前完成。除目前處於所有權轉讓過程中的該等知識產權外，本集團與保留先聲集團之間並無知識產權所有權重疊；及
- (ii) 我們使用由保留先聲集團許可的若干知識產權，包括「先聲」及「Simcere」文字商標以及「」及「 Simcere」圖形商標（統稱「該等商標」），該等使用將於[編纂]後構成本集團的持續關連交易。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－(A)符合最低豁免水平的交易－1. 商標許可協議」。該等商標為先聲集團的統一品牌標識。由於保留先聲集團及本集團均將繼續在其營運中使用該等品牌標識，且於[編纂]完成後我們將繼續作為先聲集團成員，故該等商標並未注入本集團，而是保留於保留先聲集團。儘管我們過往一直使用該等商標，但該等商標的使用對我們的產品及業務並非強制性的，因我們的業務發展並非僅依賴先聲集團的品牌標識。

與控股股東的關係

供應商及採購

本集團的供應商為我們日常主要慣常採購的供應商，包括原材料供應商及低值易耗品生產商。我們獨立採購用於研發及製造的原材料及低值易耗品。我們亦已設立獨立的採購團隊，其運作獨立於保留先聲集團。

保留先聲集團與本集團之間的重疊供應商

於往績記錄期間，本集團與保留先聲集團若干重疊供應商。然而，我們相信，從重疊供應商採購對本集團的營運獨立並無任何重大影響，理由如下：

- (i) 供應不同應用的產品。本集團從重疊供應商採購的產品主要為用於腫瘤藥物研發及生產的原材料及低值易耗品，而保留先聲集團從重疊供應商採購的產品主要為用於非腫瘤藥物研發及生產的原材料及低值易耗品，因此具有不同的應用。
- (ii) 獨立的供應商選擇及管理系統。我們已建立自身的供應商選擇及管理系統，並已制定自身的供應商名單。我們的採購團隊負責供應商選擇過程及採購過程。在供應商選擇過程中，我們的採購團隊擁有完全自主權以選擇能夠以具競爭力的價格提供高質量產品的供應商，並直接且獨立地與供應商商討採購協議的條款。重疊供應商的存在是市場化選擇的結果，所有採購決策均由本集團基於獨立判斷作出。
- (iii) 非捆綁採購。本集團與保留先聲集團並未以捆綁方式向重疊供應商進行採購。我們與保留先聲集團在採購方面沒有捆綁交易，反之亦然。因此，[編纂]不會導致任何反向規模經濟，亦不會使本集團在與重疊供應商的交易中面臨較不優惠的條款。本集團與保留先聲集團之間不存在供應商的交叉轉介。

與控股股東的關係

- (iv) 獨立建立的關係。大多數該等重疊供應商是因其規模龐大、定價具競爭力及產品質量高而聞名的知名供應商。根據灼識諮詢的資料，存在重疊供應商是中國醫藥行業的普遍特徵。該行業供應端的特點是知名大型供應商符合嚴格監管及質量標準，特別是在關鍵原材料方面。由於高技術要求、認證壁壘及產能限制，該等領先供應商通常同時為多家製藥公司服務。因此，公司向同一合格供應商採購實屬常見。使用重疊供應商因而反映了行業結構集中於選定的一組高質量合規供應商，並被視為行業常態，而非業務重疊或依賴的標誌。通過使用各自領域的領先供應商，本集團能夠獲取市場上可用的高質量材料，亦能確保採購的穩定供應及可靠性。我們能夠在日常業務過程中獨立於保留先聲集團與該等供應商建立業務關係，並在保留先聲集團未參與的情況下與相關供應商訂立採購協議。因此，本集團與該等供應商的關係乃獨立維持，並與保留先聲集團的關係明確區分。

與保留先聲集團的關連交易

本集團已向並將繼續向保留先聲集團採購用於生產腫瘤藥物的若干原材料及低值易耗品，該等交易將於[編纂]後構成本集團的持續關連交易。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－10. 原材料及低值易耗品採購協議」。儘管我們向保留先聲集團進行採購，我們相信其不會影響本集團的營運獨立，理由如下：

- (i) 於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購原材料及低值易耗品的交易金額僅佔本集團採購總額的一小部分，且我們預期該等交易金額在未來三年將維持在低水平；

與控股股東的關係

- (ii) 截至最後實際可行日期，我們從保留先聲集團採購的絕大部分為用於生產科賽拉®的原料藥(API)，未來三年此情況將持續。本集團用於其他腫瘤藥物的絕大部分原材料及低值易耗品均從獨立供應商採購；
- (iii) 本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立；
- (iv) 我們自保留先聲集團採購的原材料及低值易耗品可於市場上以可資比較的價格、質量及條款從多個替代供應商隨時獲得；及
- (v) 我們定期檢討我們的供應商基礎，並將於有需要時通過在市場上物色獨立供應商擴充我們的供應商名單。

客戶、銷售及營銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊，其成員由我們獨立招聘。本集團與保留先聲集團並不分擔營銷成本、共享銷售渠道或銷售資源。

我們主要向分銷商銷售我們的產品及第三方產品，分銷商再將該等產品分銷至中國的醫院、其他醫療機構及藥店。於往績記錄期間，我們的若干分銷商與保留先聲集團重疊。

儘管本集團與保留先聲集團存在重疊分銷商，但我們銷售予該等重疊分銷商的產品與保留先聲集團銷售的產品並不相同且互無關聯。此外，根據灼識諮詢的資料，存在重疊分銷商是中國藥品分銷市場的普遍特徵。多家製藥公司與相同的中介機構(即分銷商)合作來覆蓋不同地區的醫院、診所及藥店。儘管分銷商的總體數量龐大，但只有少數領先的全國性及區域性分銷商具備跨省經營所需的資質、物流能力及監管牌照。因此，無論規模或產品組合如何，製藥公司通常會聘用相同的關鍵分銷商以確保全國市場覆蓋、監管合規及分銷效率。此類重疊分銷商關係因而是市場結構下的物流結果，被廣泛視為行業常態，而非業務重疊或關聯方關係的標誌。

與控股股東的關係

儘管如此，我們獨立選擇分銷商，並擁有全權酌情權與該等分銷商商討分銷協議的條款，不受保留先聲集團的任何干預。此外，保留先聲集團與本集團通過重疊分銷商進行的銷售並未捆綁在一起，因此[編纂]不會導致反向規模經濟，亦不會使我們面臨與重疊分銷商較不優惠的條款。

基於上述原因，我們相信分銷商的重疊對本集團的營運獨立並無任何重大影響。

生產

我們擁有自身的生產設施，該等設施有別於保留先聲集團的生產設施。我們亦擁有專注於我們生產及運營流程的自身生產團隊。

獨立的生產設施及必要資源

如上文所述，五家生產實體已於籌備[編纂]期間在本集團與保留先聲集團之間完成分配。在此五家生產實體中，其中兩家分別位於不同城市，另外三家均位於南京，其具體載列如下：

生產實體	位置	歸屬於本集團或 保留先聲集團
江蘇生物.....	中國江蘇省南京市江北新區華康路97號	本集團
先聲南京.....	中國江蘇省南京市江北新區華康路99號	保留先聲集團
江蘇先盛.....	中國江蘇省南京市江北新區長豐河路109號	保留先聲集團

與控股股東的關係

在此三家位於南京的生產設施中，其中兩家（即江蘇生物及先聲南京）均位於南京華康路且彼此相鄰，另一家（即江蘇先盛）則位於非毗鄰的另一地址。然而，位於南京華康路的該兩家生產設施並非位於同一地塊或同一廠區內。此外，我們已實施並將於[編纂]前實施多項措施，以防止兩集團之間的員工、設備、物料及其他資源的互換。詳情請參閱「一獨立於我們的控股股東－營運獨立－互換預防措施」。在此基礎上，我們相信將會實施適當的措施，以防止與保留先聲集團的任何資源互換，從而確保本集團的營運獨立不會受損。

再者，如上文所示，我們專注於腫瘤疾病的治療，且我們當前及管線中的創新腫瘤藥物大多為大分子藥物（包括ADC）。由於大分子生產設施及主要生產線在籌備[編纂]期間已劃歸予本集團，而小分子生產設施及主要生產線則保留於保留先聲集團，因此我們將擁有必要的資源及能力獨立生產大分子腫瘤藥物（包括ADC的基礎大分子）。我們的小分子腫瘤藥物生產將涉及與保留先聲集團的若干關連交易，詳情載列如下。

與保留先聲集團的關連交易

由於籌備[編纂]期間對生產實體的分配，我們目前並未擁有小分子生產設施及生產線，而保留先聲集團目前亦未擁有大分子生產設施及生產線。我們已委託並將繼續委託保留先聲集團生產小分子腫瘤藥物，而保留先聲集團將委託本集團生產大分子非腫瘤藥物，該等交易將於[編纂]後構成本集團的持續關連交易。進一步詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－11.再明製造服務框架協議」及「關連交易－不獲豁免的持續關連交易－17.先聲製造服務框架協議」。我們相信，該等合同製造安排不會導致我們過度依賴保留先聲集團，理由如下：

- (i) 於往績記錄期間，我們接受保留先聲集團製造服務的交易金額僅佔本集團採購總額的極小比例，而我們向保留先聲集團提供製造服務的交易金額為零，因我們於往績記錄期間並未提供該等服務。我們預期該兩類交易的金額在未來三年均將維持在低水平；

與控股股東的關係

- (ii) 本集團及保留先聲集團未建立各自的內部小分子或大分子產能，主要原因是與自建產能相比，相互委託生產是一種更具成本效益的方式，這使得本集團與保留先聲集團能夠利用彼此現有的生產設施及生產線，從而避免重大的資本投入及營運成本。此外，此種方式使兩個集團能將更多現金流分配至研發活動，從而加速其各自管線產品的開發；
- (iii) 本集團與保留先聲集團之間存在長期穩定的業務關係，且兩個集團通過長期合作，對彼此的業務需求及質量標準有深入的了解，從而實現了順暢和高效的合作；
- (iv) 本集團與保留先聲集團之間的該等交易價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立；
- (v) 根據灼識諮詢的資料，生產流程比產業鏈的其他流程（如研發流程）更為標準化，且製藥研發公司將生產流程外包予其他企業是市場常態；及
- (vi) 儘管本集團與保留先聲集團之間存在當前及預期的合同製造安排，但雙方作為委託方，均擁有待外包生產產品的專有技術。只要核心技術及參數掌握在各自手中，兩個集團均可將相對標準化的生產流程外包給任何符合生產標準的第三方，該等第三方在市場上易於尋獲，且能提供可比的價格、質量及條款。

如前所述，小分子藥物僅佔我們當前及管線創新腫瘤藥物的一小部分，且我們預期小分子腫瘤產品的收入貢獻在近期不會大幅增加。在極不可能發生的小分子腫瘤產品收入貢獻大幅增加的情況下，我們將通過積極尋找獨立服務提供商（如上文所述，市場上易於尋獲）來擴充我們的供應商名單，從而減少我們與保留先聲集團的合同生產交易金額。

與控股股東的關係

研發

我們擁有獨立於保留先聲集團的自身研發中心。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有約500名成員，彼等均為本集團的全職僱員，且未在保留先聲集團擔任任何職務。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國及海外擁有100項註冊發明專利。憑藉該獨立研發中心、經驗豐富且獨立的研發團隊以及自有專利，我們擁有獨立進行研發流程的必要資源。

保留先聲集團與本集團之間的重疊服務提供商

於往績記錄期間，保留先聲集團與本集團均將部分研發項目服務及其他研發相關服務（例如符合GLP條件的毒理學研究及臨床SMO服務）外包，並擁有多家共同的研發項目服務提供商。

儘管保留先聲集團與本集團存在重疊的研發服務提供商，考慮到以下因素，我們相信其對本集團的營運獨立性並無任何重大影響：(i)研發項目服務用於保留先聲集團或本集團各自的研發項目，彼此並不相關；(ii)保留先聲集團及本集團並非以捆綁方式向該等服務提供商採購研發項目服務；(iii)保留先聲集團及本集團獨立地與該等服務提供商維持業務關係；及(iv)該等研發項目服務提供商由保留先聲集團及本集團各自的採購團隊獨立選擇。

與控股股東的關係

獨立的研發中心及必要資源

本集團與保留先聲集團的研發中心相互獨立，詳情載列如下。

編號	研發中心位置	歸屬於本集團或 保留先聲集團
1.. . .	中國江蘇省南京市玄武大道699-18號	本集團
2.. . .	中國江蘇省南京市玄武大道699-18號	保留先聲集團
3.. . .	中國上海市浦東新區芙蓉花路118弄1號	本集團
4.. . .	中國上海市浦東新區芙蓉花路118弄1號	保留先聲集團
5.. . .	20 Acorn Park Dr., Suite 200 Cambridge, Ma 02140, USA	本集團
6.. . .	20 Acorn Park Dr., Suite 200 Cambridge, Ma 02140, USA	保留先聲集團
7.. . .	中國北京市昌平區新生巢創新中心2號樓7層	保留先聲集團

上表所列兩集團的研發中心物業均為先聲集團過往租賃的物業。基於便利性及成本效益的考慮，兩個集團決定不進行搬遷，而是繼續使用該等物業。儘管本集團與保留先聲集團的若干研發中心位於同一棟建築內，但其由兩個集團獨立運營。我們相信，本集團的營運獨立不會因此受損，原因如下：

- (i) 在籌備[編纂]期間，本集團與保留先聲集團已根據各自的治療領域（即腫瘤及非腫瘤）分隔設備、資源及人員，確保每個集團能獨立進行自身的研發活動。

與控股股東的關係

- (ii) 除位於美國的研發中心外，本集團與保留先聲集團已分別與出租人訂立獨立的租約。相關租約條款由我們及保留先聲集團直接且獨立地與出租人商議，屬公平合理且按一般商業條款訂立；
- (iii) 對於位於美國的研發中心，相關物業過往上亦由先聲集團租賃。考慮到保留先聲集團與本集團均在美國有研發活動，兩個集團決定繼續使用該物業。由於出租人不願將目前整個物業的一份租約替換為與本集團及保留先聲集團各自的兩份租約，因此保留先聲集團已向出租人租賃整個物業，然後以相同條款（包括相同租金）將部分物業分租予本集團，但兩個集團在該地點的研發中心保持分隔以確保獨立性；及
- (iv) 我們已實施並將實施措施以加強物理區隔，並防止本集團與保留先聲集團之間的員工、設備、物料及其他資源互換。詳情請參閱「－獨立於我們的控股股東－營運獨立－互換預防措施」。

此外，如上文所述，在籌備[編纂]期間，大分子生產設施及主要生產線已劃歸予本集團，而小分子生產設施及主要生產線則保留於保留先聲集團。因此，我們擁有必要的資源及能力獨立進行大分子腫瘤藥物（包括ADC的基礎大分子）的研發。我們的小分子腫瘤藥物研發將涉及與保留先聲集團的若干關連交易，詳情載列如下。

與控股股東的關係

與保留先聲集團的關連交易

藥物的研發流程通常涉及服務，這是研發的一個特殊階段，需要為開發新藥生產臨床試驗樣品。此類生產通常需要特定分子類型專用的生產設施，但並不涉及大規模生產。我們已委託並將繼續委託保留先聲集團為我們臨床階段的小分子腫瘤藥物提供CMC服務，保留先聲集團也已委託並將繼續委託我們為其臨床階段的大分子非腫瘤藥物提供CMC服務，該等交易將於[編纂]後構成本集團的持續關連交易。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12.先聲研發服務框架協議」及「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－13.再明研發服務框架協議」。儘管存在相互外包CMC服務的情況，我們相信其不會影響本集團的營運獨立，理由如下：

- (i) 於往績記錄期間，本集團支付予保留先聲集團的服務費及本集團從保留先聲集團收取的服務費僅佔本集團採購總額或總收入的極小一部分。我們預期該兩類交易的金額在未來三年將維持在低水平；
- (ii) 與各自建立小分子或大分子產能相比，相互外包CMC服務更具成本效益。這基於兩個集團長期合作中對彼此研發需求及質量標準的深入理解，確保了臨床試驗樣品的高效及時生產，同時避免了重大的資本投入及營運成本。更多詳情請參閱「－獨立於我們的控股股東－營運獨立－生產」；
- (iii) 根據灼識諮詢的資料，生物科技公司將CMC服務外包予其他企業而非自建生產能力是市場常態；
- (iv) 本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立；及
- (v) 市場上易於尋獲能夠提供類似服務的服務提供商，且本集團與保留先聲集團僅在符合其最佳利益的情況下才會將CMC服務外包予對方集團。

與控股股東的關係

設備及物業

我們業務所需的大部分設備及物業均由本集團擁有，且獨立於保留先聲集團。截至最後實際可行日期，我們向保留先聲集團租賃若干物業並將於[編纂]後繼續租賃，該等租賃構成本集團的持續關連交易。更多詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－15.再明物業租賃及管理框架協議」及「關連交易－[編纂]前訂立的一次性交易」。我們相信，該等租賃不會對本集團的營運獨立產生任何重大影響，理由如下：

- (i) 我們過往一直使用該等物業。由於保留先聲集團提供的物業無需額外裝修或改動即可立即投入業務運營，與搬遷至其他替代物業相比，繼續該等租賃安排對本集團在成本、時間、效率及營運穩定性方面最為有利；
- (ii) 保留先聲集團收取的租金由保留先聲集團與我們經公平磋商後，參考類似物業的歷史租金及可比較物業的現行市場租金水平確定。該等交易的價格及條款屬公平合理，且按一般商業條款訂立，且該等條款對本集團而言不遜於獨立第三方就租賃類似物業所提供的條款；及
- (iii) 市場上可隨時以類似條款供應類似物業，且可及時地按商業上可行的基準，以市場租金自其他獨立第三方獲得合適的替代物業。

互換預防措施

本集團與保留先聲集團已實施並將於[編纂]前實施以下措施，以防止兩個集團之間的員工、設備、物料及其他資源互換：

- (i) 實體區隔。保留先聲集團與本集團根據租約嚴格分別佔用獨立的建築、樓層或指定封閉區域。
- (ii) 人員區隔。每個集團維持其專屬的生產、研發、質量控制及行政團隊。任何必要的現場訪問（例如設備維護）需事先獲得批准，並須遵守訪客登記及陪同程序。

與控股股東的關係

- (iii) 營運區隔。每個集團已制定自身的標準操作程序、生產計劃、研發工作流程及質量管理體系。所有營運規劃、生產調度及實驗室工作流程均獨立管理。
- (iv) 物料及設備區隔。每個集團的原材料、消耗品、在製品及成品均儲存於獨立管理的倉庫中。兩個集團維持獨立的採購系統及庫存管理流程。關鍵生產及實驗室設備專門供各集團專用，並有明確標識且禁止交叉使用。

基於上述原因，我們的董事認為，我們有能力獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人進行營運。

行政獨立

本集團已建立獨立的行政部門，並不依賴控股股東或其緊密聯繫人的現有部門。本集團所有必需的行政職能由我們自身的團隊獨立處理，[編纂]後無需控股股東或其緊密聯繫人的支持。

本集團與保留先聲集團過往一直互相共享並將繼續互相共享若干行政服務，包括公用事業及財務軟件服務，並根據上市規則第14A章下的豁免規定，按成本基準互相收取相關服務費。更多詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－(B)共用行政管理服務－7.先聲行政服務框架協議」。

儘管存在資源共用以優化本集團的行政成本結構，所有涉及任何管理決策或酌情權的關鍵職能均將由本集團獨立於保留先聲集團執行。鑒於本集團與保留先聲集團之間共用非關鍵行政職能所涉的交易金額並不重大，我們認為我們的行政獨立性不會受到影響。

管理獨立

我們的業務由我們的董事會及高級管理層管理及執行。[編纂]後，我們的董事會將由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事，其中非執行董事任晉生先生為我們的控股股東之一。更多詳情請參閱「董事及高級管理層」。

與控股股東的關係

下表載列[編纂]後本集團（作為一方）與保留先聲集團（不包括本集團）（作為另一方）之間的重疊董事及高級管理層成員：

姓名	在本集團的職位	在保留先聲集團的職位及職責
任晉生先生.....	非執行董事	董事長、執行董事兼首席執行官，負責先聲集團的整體企業及業務策略、業務營運及作出重大業務和營運決策
唐任宏博士.....	董事長、執行董事兼首席執行官	非執行董事，負責就公司營運及發展為先聲集團提供戰略建議
萬玉山先生.....	非執行董事	先聲藥業的執行董事、首席財務官及聯席公司秘書之一，負責先聲集團的財務、法律及合規管理，制定財務策略並主管流程及信息業務

下表載列[編纂]後本集團（作為一方）與控股股東或其緊密聯繫人（不包括先聲集團成員）（作為另一方）之間的重疊董事及高級管理層成員：

姓名	在本集團的職位	在控股股東及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）擔任的主要職位	
		公司名稱	職位
任晉生先生.....	非執行董事	南京百家匯	董事長
		南京邦益科技發展有限公司	董事
		海南先聲百家匯科技發展有限公司	董事長
		百家匯精準醫療控股集團有限公司	董事長
		南京百家匯醫藥產業有限公司	董事

與控股股東的關係

姓名	在本集團的職位	在控股股東及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)	
		擔任的主要職位	
		公司名稱	職位
		上海先博生物科技有限公司	董事
		江蘇先聲醫學診斷有限公司	董事
		雅景環球	董事
		佳原投資	董事
		Simcere Holding	董事
		SIG	董事
		SPHL	董事
		SGG	董事
		Next Good Holding Limited	董事
		Promise Good Holding Limited	董事
		Excel Investments	董事
		Cosmo Key Limited	董事
		Mega Excel Investments Limited	董事
		Simgene Group Limited	董事
		Simnova Biotherapeutics Limited	董事
		北京錦益誠企業管理諮詢有限公司	董事
		北京瓏盛益卓企業管理諮詢有限公司	董事
		北京信高佳錦企業管理諮詢有限公司	董事
		南京信高企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人
		南京益卓企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人
		南京誠闊企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人

與控股股東的關係

姓名	在本集團的職位	在控股股東及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外) 擔任的主要職位	
		公司名稱	職位
		南京佳錦企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人
		南京瓴盛企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人
		南京錦益企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	執行事務 合夥人
唐任宏博士	董事長、執行董事 兼首席執行官	Simgene Group Limited	董事
		Simnova Biotherapeutics Limited	董事
		上海先博生物科技有限公司	董事
		深圳先博生物科技有限公司	董事
萬玉山先生.....	非執行董事	卓越管理有限公司	董事
		佳原投資	董事
朱振飛先生.....	合規與審計部 負責人	卓越管理有限公司	董事

除上文所披露者外，我們的董事或高級管理層成員概無在我們的控股股東或其緊密聯繫人(本集團成員除外)中擔任董事或高級管理層成員。

與控股股東的關係

我們的董事認為，我們的董事會及高級管理團隊能夠獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人管理我們的業務，原因如下：

- (i) 任晉生先生及萬玉山先生擔任本公司的非執行董事，主要通過董事會為本集團的業務發展及管理提供戰略建議及意見，並不參與本公司的日常營運及管理。本公司的執行董事，即唐任宏博士及李正濤先生，負責本公司的整體戰略規劃及業務管理。此外，本公司的日常營運由（其中包括）一個長期服務於本集團且熟悉我們業務的全職管理層成員團隊處理；
- (ii) 唐任宏博士將於[編纂]後調任為先聲藥業的非執行董事，並將停止在保留先聲集團擔任任何執行職務。此外，根據唐博士的確認，(a) Simgene Group Limited、Simnova Biotherapeutics Limited及深圳先博生物科技有限公司各自並無進行任何實際業務營運或商業活動，及(b)其在上海先博生物科技有限公司擔任的董事職務為非執行性質，且其並未參與其日常管理。根據朱振飛先生的確認，卓越管理有限公司並未從事任何實際的業務營運或商業活動。因此，唐博士及朱先生有足夠的時間及資源擔任本公司董事或高級管理層成員，其在上述公司的任職不會影響彼等對本集團履行職責及義務；
- (iii) 除唐任宏博士及朱振飛先生外，我們的所有高級管理層成員均為我們的全職僱員，且獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人；
- (iv) 我們已委任三名獨立非執行董事（佔董事會人數超過三分之一），以平衡潛在利益董事的人數，旨在促進本公司及股東整體的利益。獨立非執行董事將有權聘請專業顧問，就本公司與董事或高級管理層成員任職的另一公司或實體之間將予訂立的任何交易所產生的任何潛在利益衝突相關事宜提供意見，費用由我們承擔。我們相信，我們的獨立非執行董事具備深厚及廣泛的經驗，能夠為董事會的決策過程帶來合理、獨立及公正的判斷；

與控股股東的關係

- (v) 根據公司章程，倘任何股東或董事或其緊密聯繫人在將與本集團訂立的合同或安排中擁有重大利益，則有利益關係股東或董事應就批准該等合同、安排或任何其他提議的任何股東會或董事會決議案放棄投票，且不得計入有關會議的法定人數。此外，倘與保留先聲集團重疊的三名董事均被要求放棄投票，其餘五名董事（包括獨立非執行董事）仍構成召開董事會會議的充足法定人數；
- (vi) 我們的每位董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求其為本公司及股東整體的利益行事，且不允許其董事職責與其個人利益之間存在任何衝突；及
- (vii) 我們已採納企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東及其緊密聯繫人之間（如有）的利益衝突，從而支持我們的獨立管理。有關進一步資料，請參閱下文「— 企業管治措施」。

基於上文所述原因，我們的董事確信，董事會整體連同我們的高級管理團隊能夠在本集團中獨立履行管理職責。

財務獨立

我們已設立財務部門，擁有一支獨立的財務人員團隊，其運作完全獨立於控股股東及其緊密聯繫人。此外，我們已建立健全且獨立的財務系統，並根據我們的業務需求獨立於控股股東及其緊密聯繫人作出財務決策。

於往績記錄期間，本集團與我們控股股東之一先聲藥業存在若干非貿易結餘。詳情請參閱本文件「財務資料－關連方交易」及附錄一所載會計師報告附註33。截至最後實際可行日期，與先聲藥業的所有該等結餘已悉數結清。

截至最後實際可行日期，並無任何應付或應收我們的控股股東或其各自緊密聯繫人的未償還貸款、墊款或非貿易結餘，亦無我們的控股股東或其各自緊密聯繫人為我們的利益提供的任何未解除質押或擔保，反之亦然。

基於上文所述，我們的董事確信，我們能夠維持與我們的控股股東及其緊密聯繫人的財務獨立。

與控股股東的關係

企業管治措施

我們的董事確認良好企業管治對保護我們股東利益的重要性。我們將採取以下企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 如為審議任何控股股東擁有重大利益的擬議交易而召開股東大會，則控股股東應就有關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；
- (ii) 如為審議董事擁有重大利益的事項而召開董事會會議，則該董事應就有關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；
- (iii) 本集團與關連人士之間進行(或擬進行)的任何交易，將須遵守上市規則第14A章的要求，包括(如適用)公告、申報、年度審閱、通函(包括獨立財務意見)及獨立股東批准的規定，以及聯交所就豁免嚴格遵守上市規則相關規定所施加的條件；
- (iv) 倘我們的獨立非執行董事獲要求審閱本集團與控股股東之間的任何利益衝突，控股股東須向獨立非執行董事提供所有必要資料，且本公司將在其年報或中報或通過向公眾發佈公告的方式披露獨立非執行董事的決定；及
- (v) 本公司已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括與董事職責及企業管治相關的各項規定)向本集團提供意見及指導。

關連交易

我們已與關連人士訂立若干協議，詳情載列如下。**[編纂]**後，該等協議項下擬進行的交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

我們的關連人士

下表載列將於**[編纂]**後成為我們關連人士的若干方及其與本集團的關係性質：

關連人士	關連關係
先聲藥業.....	我們的控股股東之一
海南先聲.....	我們的控股股東之一
江蘇先聲.....	先聲藥業的附屬公司
上海先博生物科技有限公司 (「上海先博」).....	深圳先博生物科技有限公司的附屬公司，而深圳先博生物科技有限公司由任晉生先生間接擁有82.82%權益，因此其乃任晉生先生的聯繫人
江蘇先聲醫學診斷有限公司 (「先聲診斷」).....	該公司由(i)南京麒麟翼科技有限公司及南京先麒企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)分別持有52.66%及7.44%權益，而該兩家公司均由任用先生(我們的控股股東之一)及其配偶李詩濠女士(我們的控股股東之一)全資擁有；及(ii)南京新基業科技發展有限公司持有13.39%權益，而該公司由任晉生先生(我們的控股股東之一及任用先生之父)及其配偶王熙女士(我們的控股股東之一)全資擁有，因此先聲診斷為我們控股股東的聯繫人
南京先聲醫學檢驗實驗室有限公司 (「先聲實驗室」).....	先聲診斷的附屬公司
南京百家匯.....	SGG的附屬公司，而該公司則由任晉生先生全資擁有，因此為任晉生先生的聯繫人
南京麥得威文化傳媒有限公司 (「南京麥得威」).....	南京百家匯的附屬公司
百家匯精準醫療控股集團有限公司 (「百家匯醫療」).....	南京百家匯的附屬公司

關連交易

持續關連交易概要

交易性質	適用上市規則	尋求的豁免
獲全面豁免的持續關連交易		
(1) 商標許可協議.....	14A.52、14A.76(1)(a)	不適用
(2) 專利許可協議.....	14A.76(1)(a)	不適用
(3) 先聲動物飼養及護理服務框架協議.....	14A.76(1)(a)	不適用
(4) 先聲診斷動物飼養及護理服務框架協議.....	14A.76(1)(a)	不適用
(5) 醫學檢驗服務框架協議.....	14A.76(1)(a)	不適用
(6) 媒體合作框架協議.....	14A.76(1)(a)	不適用
(7) 先聲行政服務框架協議.....	14A.98	不適用
(8) 百家匯行政服務框架協議.....	14A.98	不適用
部分獲豁免的持續關連交易		
(9) 藥品採購框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(10) 原材料及低值易耗品採購框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(11) 再明製造服務框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(12) 先聲研發服務框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(13) 再明研發服務框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(14) 先聲物業租賃及管理框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(15) 再明物業租賃及管理框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
(16) 百家匯綜合服務框架協議.....	14A.76(2)(a)	公告規定
不獲豁免的持續關連交易		
(17) 先聲製造服務框架協議.....	14A.35-36、 14A.49、 14A.105	公告、通函 及獨立 股東批准

關 連 交 易

獲全面豁免的持續關連交易

(A) 符合最低豁免水平的交易

以下交易已經並將於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，董事預計上市規則項下有關以下各項交易的各項適用百分比率（盈利比率除外）按年度基準計預期將低於0.1%。因此，以下該等交易將獲全面豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

倘上市規則項下有關以下各項交易的任何年度交易金額或適用百分比率（盈利比率除外）預期超過上市規則第14A.76(1)條規定的適用最低豁免水平界線，我們將遵守上市規則第14A章項下的所有適用規定。

1. 商標許可協議

於2022年12月30日及2024年8月16日，本公司與江蘇先聲訂立一系列商標許可協議（「商標許可協議」），據此，江蘇先聲同意許可本集團免費使用「先聲」及「Sincere」字樣商標以及「」及「 Sincere」圖形商標（「該等商標」），且我們有權於該等商標有效期內在授權區域及產品範圍內使用該等商標。

商標許可協議自協議日期起生效，直至該等商標的有效期限屆滿為止，許可期限可自動或經雙方同意後續期。由於該等商標以免許可費方式授權予我們使用，我們於往績記錄期間根據商標許可協議向江蘇先聲支付的許可費為零。

根據上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非交易的性質要求協議的期限超過三年。於往績記錄期間，我們一直使用該等商標生產及銷售我們的產品，就有關產品而言，訂立期限超過三年的商標許可協議使我們能夠提高業務營運的穩定性及持續性。基於上述原因，我們的董事認為，訂立期限超過三年的商標許可協議將可避免任何不必要的業務中斷，並且符合一般商業慣例，對本公司及股東整體有利。聯席保薦人同意董事的意見，並同意商標許可協議的期限超過三年符合一般商業慣例。

關連交易

2. 專利許可協議

於2023年12月20日，本公司與上海先博訂立專利許可協議（「**專利許可協議**」），據此，本集團同意許可上海先博無償使用特定專利（「**專利**」），且上海先博有權於其許可期內在授權區域（即細胞療法）內使用該等專利。

該等專利乃於籌備[**編纂**]期間由江蘇先聲轉讓予我們。該等專利乃由江蘇先聲與上海先博之間的研發合作開發而成。根據該等協議，該等專利由江蘇先聲註冊，而上海先博有權於細胞治療領域免許可費使用該等專利。於訂立該協議時，上海先博亦為先聲藥業的附屬公司，因此合作安排原本為先聲藥業的集團內交易。上海先博其後由先聲藥業轉讓予任晉生先生控制的實體，以繼續專注於先聲藥業及其附屬公司（包括本集團）不再涉足的細胞治療領域。其後，於江蘇先聲將專利轉讓予本集團後，我們承擔江蘇先聲與上海先博合作下的專利有關的權利及責任，並與上海先博訂立專利許可協議，其條款與原技術開發協議大致相同。

專利許可協議為期三年（自協議日期起，即2023年12月20日）。由於該等專利以免許可費方式授權予上海先博使用，上海先博於往績記錄期間根據專利許可協議向我們支付的許可費為零。

3. 先聲動物飼養及護理服務框架協議

於往績記錄期間，本集團向江蘇先聲提供動物飼養及護理服務作實驗用途。為籌備[**編纂**]，於[●]日，本公司（為我們本身及代表我們的附屬公司）與江蘇先聲訂立動物飼養及護理服務框架協議（「**先聲動物飼養及護理服務框架協議**」），據此，我們同意向江蘇先聲提供動物飼養及護理以及相關支持服務以作實驗用途，以換取基於涉及的動物種類、技術人員職級以及服務時長計算的服務費。

先聲動物飼養及護理服務框架協議的初始期限自[**編纂**]起開始至2028年12月31日屆滿，且可在雙方同意後續期三年，並受上市規則及其他適用法律及法規的規定規限。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向江蘇先聲提供動物飼養及護理服務的歷史金額分別為人民幣0.5百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.4百萬元。

關連交易

4. 先聲診斷動物飼養及護理服務框架協議

於往績記錄期間，本集團向先聲診斷及其附屬公司（「**先聲診斷集團**」）提供動物飼養及護理服務以作實驗用途。為籌備[**編纂**]，於[●]，本公司（為我們本身及代表我們的附屬公司）與先聲診斷（為其本身並代表其附屬公司）訂立動物飼養及護理服務框架協議（「**先聲診斷動物飼養及護理服務框架協議**」），據此，我們同意向先聲診斷集團提供動物飼養及護理以及相關支持服務以作實驗用途，以換取基於涉及的動物種類、技術人員職級以及服務時長計算的服務費。

先聲診斷動物飼養及護理服務框架協議初始期限自[**編纂**]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向先聲診斷集團提供動物飼養及護理服務的歷史金額分別為零、人民幣4.0千元及人民幣21.7千元。

5. 醫學檢驗服務框架協議

於往績記錄期間，本集團向先聲實驗室及其聯營人士採購醫學檢驗服務以供我們的臨床試驗使用。為籌備[**編纂**]，於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲實驗室訂立醫學檢驗服務框架協議（「**醫學檢驗服務框架協議**」），據此，先聲實驗室同意按現行市場價格及向本集團提供不遜於其他獨立供應商提供予我們的條款，向本集團提供醫學檢驗服務，包括樣本檢測、數據分析、結果報告解讀及項目管理等。

醫學檢驗服務框架協議初始期限自[**編纂**]起開始至2027年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，自先聲實驗室及其聯營人士採購醫學檢驗服務的歷史金額分別為人民幣1.3百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.4百萬元。

關連交易

6. 媒體合作框架協議

於往績記錄期間，本集團向南京麥得威採購媒體推廣服務。為籌備[編纂]，於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與南京麥得威訂立媒體合作框架協議（「媒體合作框架協議」），據此，南京麥得威同意按現行市場價格及向本集團提供不遜於其他獨立供應商提供予我們的條款，向本集團提供媒體推廣服務，包括有關網絡廣播及線上會議的媒體支持服務、視頻拍攝及剪輯，以及其他媒體推廣服務等。

媒體合作框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，自南京麥得威採購媒體推廣服務的歷史金額分別為人民幣1.3百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.3百萬元。

(B) 共用行政管理服務

下列交易根據上市規則第14A.98條構成按成本基準分攤的共用行政管理服務，且該等成本可予識別，並可由各方按公平合理的基準分攤。因此，該等交易將獲全面豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

7. 先聲行政服務框架協議

由於市政配套設施的設計，本集團與保留先聲集團就本集團向保留先聲集團租賃的若干物業及保留先聲集團向本集團租賃的若干物業共用水電錶。此外，本集團與保留先聲集團共用財務軟件的開發服務。於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立行政服務框架協議（「先聲行政服務框架協議」），據此，本集團與保留先聲集團同意互相共享行政服務，包括公用設施及財務軟件服務，並按成本基準收取相關服務費。

先聲行政服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向保留先聲集團提供行政服務的歷史金額（包括代其支付的公用設施費用）分別為人民幣2.2百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.2百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，自保留先聲集團採購行政服務的歷史金額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.01百萬元。

關連交易

8. 百家匯行政服務框架協議

由於市政配套設施的設計，本集團與百家匯醫療就本集團向百家匯醫療租賃的若干物業共用水電錶。於[●]，本公司（為我們本身及代表我們的附屬公司）與百家匯醫療訂立行政服務框架協議（「**百家匯行政服務框架協議**」），據此，百家匯醫療與本集團同意互相共用行政服務，並按成本基準收取相關服務費。

百家匯行政服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，自百家匯醫療採購行政服務的歷史金額分別為人民幣3.6百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣3.8百萬元。

部分獲豁免的持續關連交易

以下交易已經並將於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，董事預計上市規則項下有關以下各項交易的最高適用百分比率（盈利比率除外）按年度基準計預期將超過0.1%但低於5%。因此，於[編纂]後，有關交易將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

9. 藥品採購框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立藥品採購框架協議（「**藥品採購框架協議**」），據此，保留先聲集團同意向本集團銷售若干藥品。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於藥品採購框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括藥品的類別、規格及數量、質量保證、定價條款、付款方式及信用期等。

關 連 交 易

藥品採購框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購的大部分藥品均為製成品，以用於我們進一步銷售至國內市場。於籌備[編纂]期間，若干藥物的上市許可持有人已逐步由保留先聲集團變更為本集團，因此我們將自行安排生產該等藥物，而非向保留先聲集團採購成品，而保留先聲集團今後將不再生產該等藥物供其自行銷售。預計由保留先聲集團轉讓予本集團的上市許可持有人的所有變更將於2026年完成，此後，我們將不再向保留先聲集團採購藥品進行銷售，預期將導致藥品採購框架協議項下的未來交易金額大幅下降。有關更多詳情，請參閱下文「一年度上限」。

在較小程度上，我們向保留先聲集團採購若干藥品用於研發目的。由於來自保留先聲集團的供應穩定，且該等交易的價格及條款對本集團而言不遜於我們可從其他供應商獲得的條件，我們相信該等交易對本集團及股東整體而言均屬有利及符合其最佳利益。

定價政策

我們根據藥品採購框架協議所採購藥品的對價，應由雙方按公平原則協商後，參考以下因素以固定單價形式釐定：(i)考慮藥品的類別、規格及數量的生產成本及開支；及(ii)相關藥品的現行市場價格。該等定價政策對本集團而言，不遜於其他獨立供應商向我們提供的條款。

關 連 交 易

歷史金額

我們於往績記錄期間自保留先聲集團採購藥品的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
藥品採購.....	197,854	23,718	31,304

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度藥品採購框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
藥品採購.....	13,300	1,400	1,500

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 於往績記錄期間與保留先聲集團的歷史交易金額；
- 截至最後實際可行日期與保留先聲集團的現有藥品採購安排；
- 如上文「一交易的理由及裨益」所述，於上市許可持有人變更完成前，向保留先聲集團採購以供進一步銷售的藥品預計採購額（已考慮相關藥品的預期銷售量），導致2026年的建議年度上限較高；及
- 向保留先聲集團採購以作研發用途的藥品預計採購額（已經考慮本集團相關研發項目的預期進度及用藥需求）。

關 連 交 易

10. 原材料及低值易耗品採購框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立原材料及低值易耗品採購框架協議（「**原材料及低值易耗品採購框架協議**」），據此，本集團同意向保留先聲集團採購若干原材料及低值易耗品，該等物品主要為用於生產腫瘤藥品的原料藥。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於原材料及低值易耗品採購框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括原材料及低值易耗品的類別、規格及數量、質量保證、定價條款、付款方式及信用條款等。

原材料及低值易耗品採購框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

本集團於2025年2月後向保留先聲集團採購的絕大部分原材料及低值易耗品均為用於生產本集團產品之一科賽拉®的原料藥。我們過往向保留先聲集團採購科賽拉®成品，以供進一步於國內市場銷售。於籌備[編纂]期間，為配合兩集團間的治療領域劃分，科賽拉®的上市許可持有人已於2025年2月由保留先聲集團變更為本集團，此後我們可自行安排科賽拉®的生產。然因科賽拉®及其原料藥均屬小分子藥物，而我們目前未具備小分子藥物生產能力，故我們自2025年2月起向保留先聲集團採購科賽拉®原料藥，並根據下文所述與保留先聲集團簽訂的合同生產協議，委託保留先聲集團生產科賽拉®。科賽拉®原料藥採購增加致使2025年本集團原材料及低值易耗品採購的歷史交易金額顯著增加。

除了與保留先聲集團訂立生產科賽拉®的合約製造安排外，我們亦另行向保留先聲集團採購科賽拉®的原料藥，主要為遵守適用的監管規定。根據相關適用監管規定，我們作為上市許可持有人，必須(i)於原料藥採購階段及生產階段均進

關連交易

行供應商選擇，及(ii)就此兩個階段分別與供應商訂立獨立協議，即使供應商為同一實體。因此，原料藥的採購與科賽拉®的生產過程分離，我們另行向保留先聲集團採購原料藥，而非將原料藥採購與科賽拉®生產包含於捆綁交易中。有關與保留先聲集團簽訂的合同生產協議之詳情，請參閱「一17.先聲製造服務框架協議」。

我們認為，保留先聲集團為一家可靠且信譽良好的原材料及低值易耗品供應商，而我們與保留先聲集團的交易對本集團及股東整體有利且符合整體最佳利益，因為(i)本集團與保留先聲集團之間存在長期穩定的業務關係；(ii)通過長期合作對彼此的業務需求及質量標準相互熟悉；及(iii)本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立。

定價政策

我們根據原材料及低值易耗品採購框架協議採購的原材料及低值易耗品的對價，應由雙方按公平原則協商後，參考以下因素以固定單價形式釐定：(i)考慮相關原材料及低值易耗品的類別、規格及數量的製造成本及開支；及(ii)相關原材料及低值易耗品的現行市場價格。該等定價政策對本集團而言不遜於其他獨立供應商向我們提供的條款。

歷史金額

我們於往績記錄期間自保留先聲集團採購原材料及低值易耗品的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
原材料及低值易耗品採購.....	6,055	7,164	32,828

關連交易

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度原材料及低值易耗品採購框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
原材料及低值易耗品採購.....	61,900	60,500	51,700

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 於往績記錄期間與保留先聲集團的歷史交易金額；
- 截至最後實際可行日期與保留先聲集團的現有原材料及低值易耗品採購安排；
- 考慮到我們科賽拉®的預期銷量增長，我們預期從保留先聲集團採購科賽拉®原料藥的金額將增加；及
- 製造成本和費用以及相關原材料及低值易耗品的現行市場價格的潛在波動。

11. 再明製造服務框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立製造服務框架協議（「再明製造服務框架協議」），據此，保留先聲集團同意委託本集團生產若干大分子非腫瘤藥品。

關連交易

雙方將訂立獨立的基础協議，以於再明製造服務框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括所生產藥品的類別、規格及數量、生產計劃、質量保證、交付要求、定價條款、付款方式及信用期等。

再明製造服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

在籌備[編纂]期間，先聲集團與大分子相關的生產設施及主要生產線被劃歸予本集團，而小分子生產設施及主要生產線則保留於保留先聲集團。由於保留先聲集團的業務亦將涉及若干大分子非腫瘤藥品，保留先聲集團將於[編纂]後委託本集團生產該等藥品。

通過此類安排，我們可以提高生產設施的使用率並獲得經常性收入流，以降低維護生產設施的日常成本。此外，基於雙方長期穩定的業務關係，我們熟悉保留先聲集團的質量標準及需求，且本集團的生產車間靠近其地址，這兩者均有助於降低交易成本並提升我們的效率與收益。另外，本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立。因此，我們相信該等交易對本集團及股東整體有利且符合整體最佳利益。

定價政策

保留先聲集團根據再明製造服務框架協議應支付的製造服務費，應由雙方按公平原則協商後，參考以下因素以固定單價形式釐定：(i)考慮相關藥品的種類、規格及數量的製造成本及開支；及(ii)同類服務的現行市場價格。該等定價政策不優於我們向其他獨立客戶提供的條款。

關 連 交 易

歷史金額

於往績記錄期間向保留先聲集團提供製造服務的歷史金額為零，因保留先聲集團過往並未委託我們提供該項服務。

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度再明製造服務框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
製造服務.....	31,800	34,800	38,200

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 保留先聲集團大分子非腫瘤藥品的研發及商業化進展；
- 保留先聲集團大分子非腫瘤藥品的數量與種類，以及相關生產規模與成本；及
- 保留先聲集團大分子非腫瘤藥品商業化後的預期市場規模及銷量。

12. 先聲研發服務框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立研發服務框架協議（「**先聲研發服務框架協議**」），據此，保留先聲集團同意向本集團提供有關臨床階段小分子腫瘤藥品的化學、生產及控製（「**CMC**」）的若干研發服務。

關連交易

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於先聲研發服務框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括具體研發項目及服務範圍、開發進度、交付要求、定價條款、付款方式及信用期等。

先聲研發服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

CMC是研發的一個特殊階段，涉及為開發新藥品而生產臨床試驗樣品，通常不涉及大規模生產。我們對小分子腫瘤藥品有研發需求，但由於在籌備[編纂]期間生產資源的分配，我們目前並無與小分子藥品相關的生產設施及生產線，因此我們於往績記錄期間已委託保留先聲集團提供有關臨床階段小分子腫瘤藥品CMC的研發服務，此安排將於[編纂]後持續。

與建立內部生產能力相比，我們認為，將CMC服務外包予保留先聲集團更具成本效益。本集團與保留先聲集團之間的長期合作使雙方深刻理解彼此的研發需求及質量標準，從而確保臨床試驗樣品高效、及時地生產，進而加速候選產品的開發進度，同時避免重大的資本投入。此外，本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立。因此，我們相信該等交易對本集團及股東整體有利且符合整體最佳利益。

定價政策

保留先聲集團根據先聲研發服務框架協議收取的研發服務費，將由雙方按公平原則協商後，參考(i)保留先聲集團提供相關服務所產生的綜合實際成本；及(ii)同類服務的現行市場價格釐定。該等定價政策對本集團而言，不遜於其他獨立供應商向我們提供的條款。

關 連 交 易

歷史金額

我們於往績記錄期間自保留先聲集團採購研發服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
研發服務.....	33,598	5,058	—

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止三個年度先聲研發服務框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
研發服務.....	7,900	8,400	9,000

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 於往績記錄期間與保留先聲集團的歷史交易金額；
- 截至最後實際可行日期與保留先聲集團的現有研發服務安排；
- 本集團涉及小分子腫瘤藥品CMC的研發項目數量的預期增長；及
- 本集團涉及小分子腫瘤藥品CMC的研發項目的預估進展情況及階段。

關連交易

13. 再明研發服務框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立研發服務框架協議（「再明研發服務框架協議」），據此，本集團同意向保留先聲集團提供有關臨床階段大分子非腫瘤藥品CMC的若干研發服務。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於再明研發服務框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括具體研發項目及服務範圍、開發進度、交付要求、定價條款、付款方式及信用期等。

再明研發服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

如上所述，CMC涉及臨床試驗樣品的小規模生產。保留先聲集團對大分子非腫瘤藥品有研發需求，但由於在籌備[編纂]期間生產資源的分配，其目前並無與大分子藥品相關的生產設施及生產線，因此保留先聲集團於往績記錄期間已委託我們提供有關臨床階段大分子非腫瘤藥品CMC的研發服務，此安排將於[編纂]後持續。

通過此類安排，我們可以提高自身生產設施的使用率並獲得經常性收入流，以降低維護生產設施的日常成本。此外，基於我們長期穩定的業務關係，我們熟悉保留先聲集團的研發需求及質量標準，這有助於降低交易成本並提升我們的效率與收益。另外，本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立。因此，我們相信該等交易對本集團及股東整體有利且符合整體最佳利益。

關 連 交 易

定價政策

本集團根據再明研發服務框架協議收取的研發服務費，將由雙方按公平原則協商後，參考(i)我們提供相關服務所產生的綜合實際成本；及(ii)同類服務的現行市場價格釐定。該等定價政策不優於我們向其他獨立客戶提供的條款。

歷史金額

於往績記錄期間向保留先聲集團提供研發服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
研發服務.....	785	4,335	4,561

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度再明研發服務框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
研發服務.....	14,400	15,200	15,900

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 於往績記錄期間與保留先聲集團的歷史交易金額；
- 截至最後實際可行日期與保留先聲集團的現有研發服務安排；

關連交易

- 保留先聲集團涉及大分子非腫瘤藥品CMC的研發項目數量的預期增加；及
- 保留先聲集團涉及大分子非腫瘤藥品CMC的研發項目的預估進展及階段。

14. 先聲物業租賃及管理框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表保留先聲集團）訂立物業租賃及管理框架協議（「**先聲物業租賃及管理框架協議**」），據此，保留先聲集團同意將位於中國及美國的若干物業（「**先聲物業**」）租賃予本集團，以作辦公室、實驗室、倉庫及員工宿舍用途，並提供若干物業管理服務。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於先聲物業租賃及管理框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括物業位置及面積、租賃用途及期限、租金及相關物業管理費以及相關租賃物業的付款方式等。

先聲物業租賃及管理框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

本集團過往已租賃並使用先聲物業作為我們的辦公場所、實驗室及倉庫。鑒於(i)我們於往績記錄期間已租賃先聲物業，並已為該等租賃物業投資進行專為本集團特定用途而設的裝修，及(ii)遷往其他物業將對我們的業務造成不必要的干擾並產生額外成本及開支，延續該等租賃及相關物業管理服務對本集團而言既方便又節約成本，且符合本集團的業務需求及經濟利益。因此，我們董事認為，訂立先聲物業租賃及管理框架協議並繼續與保留先聲集團就物業租賃及物業管理服務維持現有安排，符合本集團及我們股東整體的利益。

關 連 交 易

定價政策

先聲物業租賃及管理框架協議項下的租金及物業管理費，應由雙方按公平原則協商後，基於不遜於獨立第三方就附近地區面積及質量相若的類似物業所提供的現行市場價格釐定。

會計處理影響

根據適用於本集團的香港財務報告準則會計準則，本集團根據先聲物業租賃及管理框架協議擬支付的租金款項，確認為我們的開支（而非根據香港財務報告準則第16號項下的使用權資產收購）因為個別獨立的基礎協議的租期為12個月或以下，並不包含購買選擇權，或可變租賃付款。

歷史金額

於往績記錄期間，來自保留先聲集團的租金及自其採購物業管理服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
租金及物業管理服務	8,997	5,638	4,410

關連交易

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度先聲物業租賃及管理框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
租金及物業管理服務	13,500	13,500	13,500

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 根據現有物業租賃協議（預計屆滿時將按固定年度租金及物業管理服務費率續約）約定的交易金額；
- 考慮到我們的業務規模預期增加，於2026年於上海的保留先聲集團若干物業建設完成後，預期將向保留先聲集團租賃額外空間用作辦公室、實驗室及員工宿舍；及
- 在先聲物業租賃及管理框架協議期限內，預期通脹及現有及額外租賃項下物業的租金及物業管理服務費的現行市場價格的潛在波動。

15. 再明物業租賃及管理框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表保留先聲集團）訂立物業租賃及管理框架協議（「再明物業租賃及管理框架協議」），據此，本集團同意將位於中國的若干物業（「再明物業」）租賃予保留先聲集團，作倉庫及工作車間用途，並提供相關物業管理服務。

關 連 交 易

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於再明物業租賃及管理框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括物業位置及面積、租賃用途及期限、租金及相關物業管理費以及相關租賃物業的付款方式。

再明物業租賃及管理框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

保留先聲集團過往使用再明物業，並對該等物業有長期租賃需求，這確保了該等物業持續有效的利用，並為我們產生穩定可靠的租金收入。因此，我們董事認為，訂立再明物業租賃及管理框架協議並繼續與保留先聲集團就物業租賃及相關物業管理服務維持現有安排，符合本集團及我們股東整體的利益。

定價政策

再明物業租賃及管理框架協議項下的租金及物業管理費，應由雙方按公平原則協商後，基於不優於獨立第三方就附近地區面積及質量相若的類似物業向保留先聲集團所提供的現行市場價格釐定。

關 連 交 易

歷史金額

於往績記錄期間來自保留先聲集團的租金及向其提供物業管理服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
租金及物業管理服務	4,942	4,719	4,993

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度再明物業租賃及管理框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
租金及物業管理服務	7,400	7,400	7,400

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 根據現有物業租賃協議（預計屆滿時將按年度租金及管理服務費的固定費率續約）約定的交易金額；
- 考慮到預期保留先聲集團業務規模將擴大，其預計將於南京從本集團租賃額外營運空間；及
- 在再明物業租賃及管理框架協議期限內，預期通脹及現有及額外租賃項下物業的租金及物業管理服務費的現行市場費率的潛在波動。

關 連 交 易

16. 百家匯綜合服務框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與南京百家匯（為其本身及代表其附屬公司）（「**百家匯集團**」）訂立綜合服務框架協議（「**百家匯綜合服務框架協議**」），據此，百家匯集團同意(i)就其位於中國南京市玄武區玄武大道699-18號創新園（「**百家匯創新園**」）內租賃予我們的若干物業，向我們提供物業管理服務；及(ii)向我們提供若干一般支持服務，其中包括水電及網絡支持、會議支持服務、員工餐廳服務、住宿服務、廢物處理服務及其他後勤服務。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於百家匯綜合服務框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括，服務類別及範圍、服務要求、服務費、相關計算基準及付款方式。

百家匯綜合服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2027年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

百家匯集團擁有並管理百家匯創新園內的物業。本集團過往已租賃並使用百家匯創新園內的若干物業作辦公室、實驗室及員工宿舍用途，且百家匯集團已向我們提供物業管理及一般支持服務。鑒於(i)我們於往績記錄期間一直為百家匯創新園內的租賃物業使用百家匯集團提供的物業管理及一般支持服務，及(ii)與向外部第三方供應商獲取相比，在百家匯創新園內獲取物業管理及一般支持服務對本集團而言更高效且更切實可行，及延續該等物業管理及一般支持服務對本集團而言既方便又節約成本，且符合本集團的業務需求及經濟利益。因此，我們董事認為，訂立百家匯綜合服務框架協議並繼續與百家匯集團就物業管理及一般支持服務維持現有安排，符合本集團及我們股東整體的利益。

關 連 交 易

定價政策

根據百家匯綜合服務框架協議，由百家匯集團收取的物業管理及一般支持服務費將由雙方按公平原則協商後，參考以下因素釐定：(i)歷史服務費；(ii)與租賃物業相關的其他費用（包括水電及網絡開支）的實際成本；(iii)百家匯集團產生的實際行政成本；及(iv)百家匯集團向其他租戶提供此類服務收取的可比服務費率。該等定價政策不遜於其他獨立供應商提供予本集團的定價政策。

歷史金額

於往績記錄期間，自百家匯集團採購物業管理及一般支持服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
物業管理服務	627	711	558
一般支持服務	1,982	2,179	2,172
總計	2,609	2,890	2,730

關 連 交 易

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度百家匯綜合服務框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議 年度上限	
	2026年	2027年
	人民幣千元	
物業管理服務.....	800	800
一般支持服務.....	2,700	2,700
總計	3,500	3,500

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 歷史交易金額；
- 考慮到我們業務規模及員工人數的預期增長，預計將於百家匯創新園從百家匯集團租賃現有及額外物業面積作需提供物業管理服務的辦公室及實驗室用途；
- 由於我們業務規模及員工人數的預期增長，預計百家匯創新園內對一般支持服務的需求將會增加；及
- 考慮到實際成本的潛在波動，可比物業管理及配套服務現行市場價格的潛在波動。

關 連 交 易

不獲豁免的持續關連交易

以下交易均已經並將在本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，董事預計上市規則項下有關以下各項交易的最高適用百分比率（盈利比率除外）按年度基準計預期將超過5%。因此，該等交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

17. 先聲製造服務框架協議

主要條款

於[●]，本公司（為我們本身並代表我們的附屬公司）與先聲藥業（為其本身並代表其附屬公司（不包括本集團））訂立製造服務框架協議（「先聲製造服務框架協議」），據此，我們同意委託保留先聲集團生產若干小分子腫瘤藥品。

雙方將訂立獨立的基礎協議，以於先聲製造服務框架協議規定的條款範圍內列明具體條款及條件，其中包括所生產藥品的種類、規格及數量、生產計劃、質量保證、交付要求、定價條款、付款方式及信用期等。

先聲製造服務框架協議初始期限自[編纂]起開始至2028年12月31日屆滿，可在不違反上市規則及其他適用法律法規規定的情況下經雙方同意後續期三年。

交易的理由及裨益

如前所述，在籌備[編纂]期間，先聲集團與大分子相關的生產設施及主要生產線被劃歸予本集團，而小分子生產設施及主要生產線則保留於保留先聲集團。由於本集團的業務亦將涉及若干小分子腫瘤藥品，本集團於往績記錄期間已委託保留先聲集團生產若干小分子腫瘤藥品，此安排將於[編纂]後持續。

與建立我們自身的生產能力相比，我們相信將小分子腫瘤藥品的製造外包予保留先聲集團是更具成本效益的方式，使我們能夠利用其現有的生產設施及生

關連交易

產線，並將我們更多的現金流分配至研發活動，從而加速我們管線產品的開發。此外，本集團與保留先聲集團之間存在長期穩定的業務關係。彼等熟悉我們的業務需求及質量標準，且雙方生產車間之間相對較近的距離，滿足了我們對整體生產及交付效率的要求。另外，本集團與保留先聲集團之間的該等交易的價格及條款公平合理且按一般商業條款訂立。因此，我們相信該等交易對本集團及股東整體有利且符合整體最佳利益。

定價政策

本集團根據先聲製造服務框架協議應支付的製造服務費，應由雙方按公平原則協商後，參考以下因素以固定單價形式釐定：(i)考慮相關藥品的種類、規格及數量的生產成本及開支；及(ii)同類服務的現行市場價格。該等定價政策對本集團而言不遜於其他獨立供應商提供的條款。

歷史金額

我們於往績記錄期間自保留先聲集團採購製造服務的歷史金額載列如下：

	歷史金額		
	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
	人民幣千元		
製造服務.....	927	16,718	28,337

關 連 交 易

年度上限

截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度先聲製造服務框架協議項下交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2026年	2027年	2028年
	人民幣千元		
製造服務.....	48,200	69,200	81,300

上述建議年度上限主要基於以下原因及因素估算：

- 於往績記錄期間與保留先聲集團的歷史交易金額；
- 截至最後實際可行日期與保留先聲集團的現有製造服務安排；
- 因我們業務擴張導致我們向保留先聲集團採購製造服務的歷史增長趨勢；及
- 對小分子腫瘤藥品製造服務需求的預期增長，並經考慮(i)作為籌備[編纂]的一部分，若干小分子腫瘤藥品的上市許可持有人將由保留先聲集團變更為我們，而我們無法獨立生產及(ii)我們小分子腫瘤藥品預期銷量的增長。

部分獲豁免的持續關連交易的豁免

「一部分獲豁免的持續關連交易」分節項下所述交易將構成我們的持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定，但將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。根據上市規則第14A.105條，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免我們嚴格遵守上市規則第14A章就該等交易的公告規定。

關 連 交 易

不獲豁免的持續關連交易的豁免

「一不獲豁免持續關連交易」分節項下所述交易將構成我們的持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。根據上市規則第14A.105條，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免我們嚴格遵守上市規則第14A章就該等交易的公告、通函及獨立股東批准規定。

董事的確認

我們的董事（包括獨立非執行董事）認為，上述持續關連交易已經並將繼續於日常及一般業務過程中按公平合理的正常或更佳商業條款進行，且符合本公司及股東的整體利益，而該等交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人的確認

聯席保薦人認為，上文所述部分獲豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易已經並將在在本集團日常及一般業務過程中按公平合理的正常或更佳商業條款訂立，且符合本集團及股東的整體利益，而該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

關 連 交 易

[編纂]前訂立的一次性交易

我們已與關連人士訂立若干物業租賃協議（「**租賃協議**」），據此，我們向關連人士租賃若干物業（「**物業**」）用作辦公室、實驗室、倉庫及員工宿舍用途。該等交易於[編纂]前訂立，並根據香港財務報告準則第16號列作一次性交易。該等交易詳情載列如下。

承租人	租賃人	物業位置	總建築面積 (平方米)	租賃協議期限	每年租金總額 (人民幣千元)
本公司	海南先聲	中國海南省海口市 秀英區藥谷三橫 路2號	1,015.85	2023年5月15日 至2026年5月 14日	304.8
本公司	海南先聲	中國海南省海口市 秀英區藥谷三橫 路2號	243	2024年1月1日 至2026年 12月31日	36.0
北京先聲.....	江蘇先聲	中國北京市朝陽區 建國門外大街8號	423	2026年1月1日至 2026年12月31日	1,921.6
江蘇再明.....	百家匯醫療	中國南京市玄武區玄武 大道699-18號	1,068.7	2026年1月1日 至2026年 12月31日	1,014.2
南京再明生物.....	百家匯醫療	中國南京市玄武區玄武 大道699-18號	9,593.87	2026年1月1日 至2026年 12月31日	9,572.3

租賃協議項下的租金乃經各方按公平原則磋商後，根據現行市場價格釐定，該價格對我們而言不遜於獨立第三方就附近地區具有相似規模及品質的類似物業所提供之價格。因此，董事認為租賃協議之條款乃按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東整體利益。

我們已於編製本集團於往績記錄期間的財務資料時採用香港財務報告準則第16號，據此，於租賃協議項下的租賃開始日期，本集團作為承租人須確認一項須支付租賃款項的負債及一項代表於租賃期內使用相關資產的權利的資產。因此，租賃協議項下的租賃，將被視為我們為符合上市規則目的而進行的資產收購。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]或[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期所持股份			緊隨[編纂]完成後所持股份 (假設[編纂]或[編纂]未獲行使) 及未上市股份轉換為H股後 ⁽¹⁾			
		數目	股份說明	佔已發行股本 總額的概約 持股比例	數目	股份說明	於未上市股份／ H股(如適用) 的概約持股 百分比	佔已發行股本 總額的概約 持股比例
先聲山東 ⁽²⁾	實益權益	181,338,352	未上市股份	39.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
海南先聲 ⁽²⁾	實益權益	178,661,648	未上市股份	38.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
先聲南京 ⁽²⁾	於受控法團的權益	178,661,648	未上市股份	38.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
先聲江蘇 ⁽²⁾	實益權益	26,062,834	未上市股份	5.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
					[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	於受控法團的權益	178,661,648	未上市股份	38.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
先聲藥業 ⁽²⁾⁽³⁾	於受控法團的權益	386,062,834	未上市股份	83.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
					[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
先進製造 基金二期 ⁽⁴⁾	實益權益	43,347,406	未上市股份	9.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
					[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
國投招商投資管理 有限公司 (「國投招商」) ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	43,347,406	未上市股份	9.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
					[編纂]	[編纂]		

主要股東

附註：

- (1) 按緊隨[編纂]完成（假設[編纂]或[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股總數計算。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，被視為一類股份。
- (2) 海南先聲由先聲南京全資擁有，後者則由先聲江蘇全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，先聲江蘇及南京先聲被視為於海南先聲直接持有的股份中擁有權益。

此外，先聲江蘇及先聲山東均為先聲藥業的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，先聲藥業被視為於先聲山東、海南先聲及先聲江蘇直接持有的股份中擁有權益。

- (3) 最終控股股東（即任晉生先生、王熙女士、SIG、P&H Holdings、Right Wealth、任用先生、李詩濠女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士，一組被視為根據收購規則一致行動之人士），通過先聲中層控股公司（即SPHL、雅景環球、佳原投資、Simcere Holding、Excel Investments、SGG及南京百家匯）直接或間接合共持有先聲藥業已發行股本總額超過三分之一。

於上述人士及實體中，王熙女士為任晉生先生的配偶，任用先生為任晉生先生的兒子，李詩濠女士為任用先生的配偶，任衛東先生為任晉生先生的兄弟，任真女士為任晉生先生的姐妹，及彭素琴女士為任用先生的母親。SIG由任晉生先生全資擁有。P&H Holdings由P&H Family Trust全資擁有。任用先生為P&H Family Trust的委託人。Right Wealth由任衛東先生全資擁有。各先聲中層控股公司最終由最終控股股東集團中的一個或多個人士及實體控制。

根據證券及期貨條例，各最終控股股東及先聲中層控股公司被視為於彼此持有的先聲藥業股份中擁有權益，並被進一步視為於先聲山東、海南先聲及先聲江蘇直接持有的股份中擁有權益。

- (4) 國投招商為先進製造基金二期的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，國投招商被視為於先進製造基金二期直接持有的股份中擁有權益。

除上文及「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料」所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]或[編纂]並無獲行使）及未上市股份轉換為H股後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

我們的股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣464,571,490元，包括464,571,490股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]及[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行股本的 概約百分比
未上市股份.....	[編纂]	[編纂]%
將由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100%

附註：

- (1) 有關其股份將於[編纂]後轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]獲悉數行使且[編纂]未獲行使），本公司股本將如下

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行股本的 概約百分比
未上市股份.....	[編纂]	[編纂]%
將自未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將發行之H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100%

附註：

- (1) 關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

股 本

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使且[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行股本的 概約百分比
未上市股份.....	[編纂]	[編纂]%
將自未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將發行之H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100%

附註：

- (1) 關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]及[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行股本的 概約百分比
未上市股份.....	[編纂]	[編纂]%
將由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100%

附註：

- (1) 有關其股份將於[編纂]後轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

股 本

地位

於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，股份將包括未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。

除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通項下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律及法規或經任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或買賣。

根據公司章程，未上市股份及H股被視為一類股份，將在所有其他方面享有同等地位，特別是就本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。我們可以港元或人民幣派付有關股份的股息。除現金外，股息可以股份形式分派。

須召開股東會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅擁有一類股份（即普通股），且每種股份在各方面均享有與其他股份相同的權利。有關須召開股東會的情況詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－公司章程概要」。

未上市股份轉換為H股

於[編纂]完成後，我們的所有未上市股份（轉換為H股的股份除外）並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]。未上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經過必要的內部審批程序及符合國務院證券監管機構規定的法規及海外證券交易所規定的法規、規定及程序，並向中國證監會完成備案程序。該等經轉換股份於聯交所[編纂]亦須獲聯交所批准。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通指引**」）及《境外上市試行辦法》，H股公司境內未上市股份（包括境內股東在境外上市前持有的境內未上市股份、境外上市後在中國進一步發行的境內未上市股份及境外股東持有的未上市股份）經向中國證監會申請備案後，可在聯交所上市及交易。全流通指引僅適用於在聯交所[編纂]的境內公司，不適用於在中國及聯交所雙重上市的公司。

股 本

於[編纂]完成後，若干股東持有的[編纂]股未上市股份將按一比一的基準轉換為H股。該等未上市股份轉換為H股已向中國證監會備案，中國證監會已於[●]發出備案通知，並且本公司已向[編纂]申請該等H股於聯交所[編纂]。

根據本節所披露的將我們的未上市股份轉換為H股的程序，我們可於擬進行任何轉換前申請將我們的未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知聯交所及交付股份以登記H股股東名冊後迅速完成。由於我們於聯交所首次[編纂]後的任何額外股份[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故於我們於香港首次[編纂]時毋須事先作出有關[編纂]申請。

經轉換股份於聯交所[編纂]及[編纂]毋須經類別股東作出表決。任何於我們首次[編纂]後將經轉換股份於聯交所[編纂]的申請須事先以公告方式通知股東及公眾有關擬進行轉換。

在取得所有必要批准後，將需要完成以下程序：相關未上市股份將從股東名冊中撤回登記，而我們將在香港存置的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。登記於我們的H股股東名冊須待(a)我們的[編纂]向聯交所遞交函件，確認有關H股已妥為記入H股股東名冊及H股股票已正式寄發；及(b)H股獲准於聯交所[編纂]將符合不時生效的上市規則、《香港結算一般規則》及《香港結算運作程序規則》后方可作實。直至經轉換股份重新登記於我們的H股股東名冊後，該等股份方可作為H股[編纂]。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－未來在公開市場出售或預期大量出售我們的證券可能會對我們H股的現行[編纂]及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致 閣下的股權被攤薄」。

轉讓[編纂]前已發行股份

根據《中國公司法》，[編纂]前已發行的股份自[編纂]起12個月內不得轉讓。

董事及高級管理層成員於任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司持股總額的25%。上述人員所持股份在彼等離任本公司董事及高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。公司章程可能載有關於轉讓本公司董事及高級管理層成員所持股份的其他限制。

股 本

[編纂]前股份激勵計劃

我們於2024年3月15日採納了於2025年12月30日修訂的[編纂]前股份激勵計劃。由於[編纂]前股份激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後進一步授出股份獎勵，故其並不受上市規則第17章的規限。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D.[編纂]前股份激勵計劃」。

發行股份及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授發行及購回股份的一般授權。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4. 股東大會通過的有關[編纂]的決議案」。

對未於海外證券交易所上市的股份的限制

根據《關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》及《境外上市公司非境外上市股份登記存管業務指南》，本公司須於[編纂]後將未於海外證券交易所[編纂]的股份登記存管至中國證券登記結算有限責任公司。

財務資料

閣下閱讀以下討論及分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載我們截至2023年及2024年12月31日以及截至該等日期止年度，以及截至2025年9月30日及截至該日期止九個月的歷史財務資料及附註。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對於未來事件和涉及風險及不確定因素的財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們的經驗及對歷史事件、現時狀況及預計未來發展，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素作出的假設及分析。閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們以「為腫瘤患者而生」為企業使命，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，打造具備全球競爭力的同類首創(FIC)與同類最佳(BIC)的管線資產，並通過持續的對外許可海外權利來最大化研發管線的全球價值。根據灼識諮詢報告，於2025年，我們完成三項對外許可交易，按腫瘤資產交易數量及交易總值計，我們在中國生物製藥公司中分別位居第一及第四位。我們是中國腫瘤領域少數擁有完整的從藥物發現到生產和成規模商業化的全價值鏈的生物製藥公司之一。

我們高速增長的動力及潛力來自於我們當前銷售或提供商業化服務的五款商業化創新藥物，逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們專注於近年全球癌症發病率排名前列的肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症等核心腫瘤領域，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

- 我們的商業化產品組合涵蓋我們銷售或提供商業化服務的五款創新藥物，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。我們以中國首個抗血管生成藥物恩度®以及截至最後實際可行日期，全球首創且唯一的於化療前給藥的全系骨髓保護藥物科賽拉®，形成肺癌領域的產品組合。我們在GI腫瘤

財務資料

領域的產品組合同樣兼具差異化和創新性，包括中國研發的首款具有獨立知識產權的抗EGFR單抗藥物恩立妥®，以及全球首個皮下注射型PD-(L)1抑制劑恩維達®。我們還通過恩澤舒®（中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的血管靶向療法）開啟婦科癌症領域，並將持續深耕。

- 我們的研發管線包含逾15種處於臨床階段和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。其中典型的代表包括：SIM0270（有BIC潛力的新一代口服SERD）；SIM0500（我們的第一個三特異性T細胞銜接器（TCE）項目及截至最後實際可行日期，全球開發進度第二領先的皮下注射GPCR5D/BCMA/CD3 TCE）；SIM0237（有FIC潛力的PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白）；SIM0505（具有更強連接子及強效TOPO I抑制劑載荷為特徵的CDH6 ADC）；及SIM0613（採用一種新型基質靶向機制的靶向LRRC15蛋白的ADC）等。

我們聚焦腫瘤領域，以差異化的商業化產品為基礎，結合卓越的商業化能力，已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣[1,521.6]百萬元收入，2024年則為人民幣[1,296.0]百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣[931.2]百萬元增至人民幣[1,238.0]百萬元。特別是，來自創新腫瘤藥物及候選藥物的收入於往績記錄期間各年度／期間持續佔據我們總收入的90%以上，此佔比在具備商業規模收入的中國創新製藥公司中處於領先地位。

呈列基準

我們主要從事腫瘤藥物的研發、生產、銷售及商業化（「**[編纂]**業務」）。於本文件「歷史、發展及公司架構」一節所述的就**[編纂]**（「**[編纂]**重組」）完成若干附屬公司股權轉讓前，**[編纂]**業務乃通過我們的控股股東先聲藥業的若干附屬公司進行。在籌備**[編纂]**中，以及為精簡我們的公司架構，我們已實施**[編纂]**重組，據此，**[編纂]**業務，連同從事**[編纂]**業務的附屬公司，已轉讓予本集團。

財務資料

由於[編纂]業務於[編纂]重組前後均由先聲藥業控制，且該等控制並非暫時性的，先聲藥業承擔的風險與應佔收益具有連續性。因此，本次[編纂]重組被視為同一控制下的企業合併。本集團的歷史財務資料已按假設本集團以最終控股公司賬目所反映的現有賬面價值進行合併的基礎編製。

往績記錄期間的歷史財務資料已按香港財務報告準則會計準則編製。本報告所載的本集團於往績記錄期間的綜合損益表、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已編製並載於會計師報告，旨在呈列本集團目前旗下各公司的財務表現及現金流量，猶如於整個往績記錄期間，或自公司各自的註冊成立或成立日期（以較短者為準）起，經營[編纂]業務的目前集團架構一直存在並保持不變。本集團截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表乃經考慮各自的註冊成立或成立日期（如適用）的情況下編製，以反映本集團目前旗下各公司於相關日期的財務狀況，猶如目前經營[編纂]業務的集團架構於相關日期已經存在。集團內公司間的餘額、交易及集團內公司間交易的未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數對銷。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為，多項關鍵因素已經並將繼續直接或間接影響我們的業務、財務狀況及經營業績，包括下文載列的因素，其中部分因素超乎我們的控制範圍。

醫藥市場的行業增長趨勢及我們的戰略治療重點

醫藥市場（尤其是我們戰略專注的治療領域）的增長態勢一直是我們過往表現的主要推動因素，並預計將繼續成為我們未來增長的重要決定因素。從產品組合戰略角度而言，我們致力於建立強大的專注於腫瘤的業務，將肺癌、消化道癌症及婦科癌症作為我們的核心治療領域，同時逐步將足跡擴展至其他具有巨大長期潛力的腫瘤細分領域，例如血液及泌尿系統惡性腫瘤。

腫瘤已發展成為全球製藥行業中最顯著且具備高度戰略意義的治療領域之一。結構性因素（如不斷擴大的腫瘤患者群體、對下一代腫瘤療法研發的持續投入、涉及腫瘤

財務資料

創新資產的業務拓展及授權引進交易日益增加，以及有利的醫療及產業政策)已促成並預計將繼續支持全球腫瘤藥物市場的快速擴張。根據灼識諮詢的資料，全球醫藥市場從2020年的1.3330萬億美元增長至2024年的1.6638萬億美元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到2.4279萬億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。詳情請參閱「行業概覽」。在此背景下，我們相信，我們在選定的廣闊且高增長腫瘤適應症中的專注定位，使我們能夠深度參與並受益於全球腫瘤藥物市場的持續擴張。

我們商業化創新醫藥產品的能力

對於像我們這樣的創新醫藥公司而言，強大的商業化能力對於將科學創新轉化為可持續的業務表現至關重要。雖然研發構成了我們長期增長的基礎，但我們成功將產品商業化的能力最終決定了我們的創新能否產生有意義的臨床及商業價值。我們的研發管線擁有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。因此，我們未來的經營業績不僅取決於該等候選產品能否成功推進臨床開發並獲得監管批准，亦取決於我們在獲得批准後將新產品有效推向市場的能力。

除開發外，我們的表現亦取決於我們在獲得監管批准後執行商業化的能力。我們通常在每款新產品預計上市前啟動商業化準備活動(包括營銷及推廣規劃)，以支持早期市場滲透。我們通常預期新上市產品在商業化後的最初幾年將經歷相對較快的銷售增長，隨後進入更穩定及持續的增長期。該等預期實現的程度主要取決於市場滲透及醫生採用等因素。為支持該等目標，我們計劃通過擴大及賦能我們的內部銷售團隊，進一步加強我們專業的銷售及營銷體系，我們相信這將支持我們新商業化產品的持續增長。

此外，我們商業化工作的成功受限於多項外部因素，包括市場准入條件及醫保覆蓋範圍。特別是，納入國家醫保藥品目錄在推動中國創新醫藥產品的市場滲透及銷量方面發揮著重要作用。截至最後實際可行日期，四款商業化產品(恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®)已被納入國家醫保藥品目錄。然而，創新醫藥產品的開發及商業化本身涉及重大風險及不確定性，其中許多風險及不確定性超乎我們的控制範圍。有關這些風險的討論，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們任何管線產品未能或延遲研發或商業化，或我們已商業化產品的適應症未能及時或延遲拓展，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響」及「風險因素－與我們

財務資料

的業務及行業有關的風險 — 我們已與合作方訂立對外許可、引進許可及商業化合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作。該等安排條款出現任何變更，或我們與該等合作夥伴關係出現任何變更，都可能對我們從該等合作中獲得預期利益的能力產生不利影響」。

我們的研發能力及建立具競爭力產品組合的能力

我們的經營表現主要取決於我們持續發現、開發及推進創新醫藥產品以及建立多元化及具競爭力產品組合的能力。作為一家創新驅動型生物製藥公司，持續的研發投入對於保持我們的長期增長及市場競爭力至關重要。

我們已建立一個均衡的專注於腫瘤的產品組合，涵蓋跨越多個腫瘤適應症及治療方式的商業化產品及一系列創新候選產品。商業化產品（包括恩度®、科賽拉®、恩立妥®、恩維達®及恩澤舒®）覆蓋肺癌、消化道腫瘤及婦科癌症等主要腫瘤適應症，並為經常性收入及臨床驗證提供基礎。該等產品亦反映了我們開發具有經證實臨床價值及競爭定位的差異化療法的能力，這支持了我們對創新的持續投入。與此同時，在差異化作用機制及先進技術平台的支援下，我們建立了一個針對重大未滿足醫療需求領域且具全球競爭力的管線。我們力求在療效、安全性或便利性方面實現明顯的差異化，同時以紀律嚴明及輕重緩急有序的方式推進項目，以提升我們產品組合的整體價值及可持續性。

然而，藥物發現及開發本身是複雜、漫長及不確定的過程。我們研發工作的成功取決於多項因素，包括臨床試驗結果、監管批准、競爭動態以及我們在各項目間有效配置資源的能力。倘未能成功推進我們的管線候選產品或維持具競爭力及均衡的產品組合，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

成本管理及運營效率

我們的盈利能力受益於嚴格的成本管理，特別是在銷售成本方面，主要包括推廣服務費、原材料及分銷產品的成本、製造成本及直接人工開支。部分由於該等成本控制措施，我們的毛利率於整個往績記錄期間保持相對穩定。

財務資料

與此同時，我們繼續在研發方面進行大量投資，以增強我們的創新能力，重點關注下一代腫瘤療法。我們在開展研發活動時注重成本效益及資源優化。因此，我們的研發成本佔總收入的百分比於往績記錄期間有所下降，分別佔我們2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月總收入的54.6%、54.6%、54.3%及41.3%。

銷售及分銷開支是我們營運開支的第二大類別，分別佔我們2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月總收入的41.2%、48.5%、49.1%及43.0%。展望未來，我們打算繼續對銷售及分銷開支實施審慎控制，同時通過更具針對性的營銷舉措及為銷售人員提供定制培訓計劃來提高銷售效率。

我們的產品及服務結構影響我們的盈利能力

我們的盈利能力及毛利率受我們產品及服務結構構成的影響。因此，收入來源及所售產品組合的變動可能導致我們整體的毛利率及盈利能力出現期間波動。截至2025年9月30日止九個月，我們的毛利率與2024年同期相比有所下降，主要由於我們醫藥產品的銷售結構發生變動。例如，科賽拉®被納入國家醫保藥品目錄，導致其平均售價下降。儘管納入國家醫保藥品目錄提高了患者的可及性並支持了銷量增長，但由此導致的平均售價下降對該等產品的毛利率造成下行壓力，進而影響了我們的整體毛利率。

此外，截至2025年9月30日止九個月，我們的收入結構包括許可收入，由於其不涉及重大銷售成本，其錄得100%的毛利率。因此，許可收入貢獻的增加對我們的整體毛利及毛利率有正面影響。因此，受產品定價、醫保報銷狀況、銷量增長及許可收入貢獻等因素驅動的產品及服務結構的波動，可能會對我們的盈利能力及毛利率狀況產生影響。我們管理該等動態的能力，以及同時繼續擴大產品可及性並優化收入構成，將成為我們未來財務表現的重要決定因素。

重大會計政策及估計

編製符合香港財務報告準則會計準則的歷史財務資料時，管理層須作出會影響政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下被認為屬合理的多項其他因素，其結果構成對無法輕易從其他來源確定的資產及負債賬面值作出判斷的依據。實際結果可能與該等

財務資料

估計有所不同。我們持續檢討該等估計及相關假設。倘對會計估計的修訂僅影響作出修訂的期間，則於該期間確認修訂，而倘影響當期及未來期間，則需在作出修訂的期間及未來期間作出確認。我們預計該等估計及假設在可預見的未來不會發生任何重大變動。

下文載列我們認為對我們至關重要或涉及編製財務報表時所用最重大估計、假設及判斷的會計政策。對理解我們的財務狀況及經營業績均屬重要的重大會計政策、估計、假設及判斷的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

收入及其他收益

當本集團於其日常業務過程中銷售商品、提供服務或他人根據租約使用本集團資產而產生收益時，本集團將該項收益分類為收入。

有關本集團的收入及其他收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 與客戶所訂合約的收入

當產品或服務控制權轉移予客戶，則收入按本集團預期獲得的承諾對價金額（不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅）確認。

(a) 藥品銷售與商業化

藥品銷售

本集團與所有經銷商訂立框架經銷協議，當中訂明有關定價、收貨及退貨的銷售條款以及信用條款。收入於客戶擁有並接受產品時確認。付款條款及條件因客戶而異，並根據與客戶訂立的合約或採購訂單中設立的付款時間表而定，但本集團通常於客戶接受後30天至90天內向客戶提供信貸期。本集團利用香港財務報告準則第15號第63段的可行權宜方法，由於融資期為12個月或以下，故並無就重大融資部分的任何影響調整對價。

財務資料

商業化服務收入

商業化服務收入於本集團履行承諾安排賣方向買方提供藥品時確認。

(b) 許可收入

當本集團於與其他承諾貨品或服務捆綁的合約中向客戶授出其知識產權的許可時，其通過評估客戶是否能從其本身或連同其他隨時可得來源之資源獲益及該許可是否可與合約中其他貨品及服務單獨識別釐定該許可是否屬於不同履約責任。本集團考慮相關因素，例如其他承諾服務（如生產）是否高度專業化或獨特以令客戶從該許可中變現利益，以及本集團是否將能實現其承諾，即將許可由履行其承諾獨立轉移至其後提供其他貨品或服務。

本集團進一步評估該承諾的性質是否為向客戶提供按授出許可之時的現狀使用相關知識產權的權利或於整段許可期間取得相關知識產權的權利。於考慮許可收入是否於某個時間或隨時間確認時，本集團考慮其於許可期間的參與程度及其承諾進行的活動以及對客戶的相應影響。

當許可安排載有基於銷售或基於使用情況的特許使用費以外的可變對價（例如獲許可人的開發及／或監管裡程碑付款），有關金額乃基於裡程碑是否被視為有可能達成使用最可能採用的方法估計，並包括在交易價格中，以至於當與可變對價相關的不確定性得到解決時，極有可能不會發生已確認累計收入的重大轉回。本集團或獲許可人控制範圍以外並存在不確定性的裡程碑付款（例如監管批准）普遍受限制，直至取得所需批准為止。估計可變對價於每個報告日期更新，以反映目前的事實及情況。

基於銷售或基於使用情況的特許使用費（包括基於銷售水準的裡程碑付款）僅於（或）兩項事件較後者發生時方會確認：(i)發生後續銷售或使用，及(ii)（部分）達成履約責任，當中部分或全部基於銷售或基於使用情況的特許使用費已獲分配。

財務資料

(c) 研發服務收入

就來自研發服務的若干收入而言，當滿足以下其中一項標準，則控制權會隨著時間的推移而轉移，並通過參考完全履行相關履約義務的進度來確認收入：

- 客戶在本集團履約的同時獲得及享受本集團履約帶來的利益；
- 本集團履約創造並增強客戶在本集團履約中控制的資產；或
- 本集團履約不會產生對本集團有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成的履約享有可執行的付款權利。

當研發服務合約的結果可以合理計量時，合約收入將在服務過程中使用成本對成本法進行確認。在成本對成本法下，收入根據實際發生的成本相對於估計總成本的比例確認，以提供轉移該等服務的忠實描述。

本集團因提前完成而獲得合約獎金或因延遲完成而遭受合約罰款的可能性在進行該等估計時已被考慮在內，故收入僅在已確認的累計收入金額極有可能不會發生重大逆轉的情況下確認。本集團採用最可能金額法估算該可變對價，方法是在有限的可能對價金額範圍內考慮單一最可能金額，同時考慮到本集團目前的進度以及與約定完成時間表相比的未來業績預期。

當合約結果無法合理計量時，收入僅在預計可收回的已發生合約成本範圍內確認。

否則，在本集團轉讓服務／可交付單位的控制權並有權就已完成的服務或已交付並獲接納的可交付單位向客戶收取款項時確認收入。

財務資料

(ii) 來自其他來源的收入及其他收入

(a) 經營租賃租金收入

經營租賃的租金收入在租期內以直線法在損益確認。授予的租賃獎勵被確認為租賃期內總租金收入的組成部分。不取決於指數或比率的可變租賃付款在其賺取的會計期間確認為收入。

(b) 股息

股息收入於本集團收取付款的權利確立當日在損益確認。

(c) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」為將金融資產預計年期內的預計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。在計算利息收入時，實際利率適用於資產的賬面總值（當資產未出現信用減值時）。然而，就於初步確認後發生信用減值的金融資產而言，利息收入的計算方法是將實際利率應用於金融資產的攤銷成本。倘資產不再出現信用減值，則利息收入的計算將恢復到總額基礎。

(d) 政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且本集團符合補助所附條件，則政府補助初步於財務狀況表確認。補償本集團所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。補償本集團資產成本的補助金乃確認為遞延收入，其後於資產可使用年期內系統地計入損益。

財務資料

合作安排

本集團分析我們的合作安排，以評估有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動。根據各方在安排中的責任變化，此類評估於安排的整個生命週期內進行。

就包括多個部分的合作安排而言，本集團首先釐定合作協議的任何部分更能反映賣方－客戶關係，故屬於香港財務報告準則第15號的範圍內。就並非根據香港財務報告準則第15號入賬的該等部分而言，考慮到本集團將其與合作安排內的權益有關的資產、負債、收益及開支有關之權利及義務，本公司根據其他適用會計準則釐定適當確認方法並貫徹應用。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的以下項目按成本（包括資本化借貸成本）列賬，再減去累計折舊及任何累計減值虧損：

- 產生自租賃物業的使用權資產（倘本公司並非物業權益的登記擁有人）；及
- 廠房及設備項目，包括因租賃相關廠房及設備而產生的使用權資產。

倘物業、廠房及設備項目中的重大部分的可使用年期不同，則計作獨立項目（主要組成部分）。

出售物業、廠房及設備項目產生的任何收益或虧損於損益中確認。

折舊乃按物業、廠房及設備的估計可使用年期以直線法撇銷其成本，減其估計剩餘價值（如有）計算，通常於損益中確認。

財務資料

於往績記錄期間的估計可使用年期如下：

	估計可使用年期
租賃土地.....	租期
租賃土地.....	租期
廠房及樓宇.....	10至20年或剩餘租期
機器及設備.....	3至10年
傢俬、裝置及辦公室設備.....	3至5年
運輸工具.....	5至10年

折舊方法、可使用年期及剩餘價值按年度基準覆核並調整（倘適用）。

在建工程指在建物業及待安裝的機器設備，且按成本（若為業務合併中所收購的資產，則為收購日期的公允價值）減減值虧損列賬。成本包括資產購買成本以及相關建設及安裝成本。在建工程於資產可用作其擬定用途時轉為物業、廠房及設備，且折舊將根據上述折舊政策按適用比率進行計提。並無就在建工程計提折舊。

無形資產（商譽除外）

(i) 研發開支

研究活動的支出於產生時於損益確認。開發支出僅於支出能夠可靠計量、產品或過程於技術及商業上可行、未來經濟利益有可能獲得及本集團有意並有足夠資源完成開發及使用或出售所產生的資產時予以資本化。否則，開發支出於產生時於損益確認。資本化開發支出其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

(ii) 通過業務合併收購的無形資產

本集團的開發技術與自第三方業務合併所產生的產品相關。具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

攤銷按無形資產的估計可使用年期（如有）以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值計算，通常於損益確認。

財務資料

於往績記錄期間的估計可使用年期如下：

估計可使用年期

已開發技術..... 10-16年

已開發技術的可使用年期乃根據依託所收購已開發技術將予生產的產品所產生經濟利益的剩餘期間估計。本集團根據藥品自發現到商業化所需的預期時間以及其他因素（包括專利保護期限、類似產品的歷史壽命、有關技術的特徵、其更新頻率、市場需求及競爭）估計將自產品產生經濟利益的期間。

本集團認為本集團持有的已開發技術的最高經濟可使用年期分別為10年及16年。由於不同產品具備不同的商業化開始日期、本集團收購日期及經濟利益的預期期限，本集團已開發技術的可使用年期分別於10至16年範圍變化。

(iii) 獨家商業化權利及獲授特許權利

獨家商業化權利及獲授特許權利乃與開發中的不同創新藥有關，其乃產生自與第三方訂立的合作安排或以其他方式個別從第三方收購。

該等權利的對價可包括不可退回前期付款及可變付款（例如基於開發的里程碑付款、基於銷售的里程碑付款及專利權付款）。不可退回前期付款會撥充資本。於相關無形資產可供使用後，基於相關知識產權的期間活動或使用情況的可變付款於產生時支銷。其他可變付款（例如基於開發的里程碑付款）通常與相關無形資產的成本有關，並將帶來可能的未來經濟利益，其將被加至相關無形資產的賬面值。

獨家商業化權利及獲授特許權利將於該等權利可供使用時開始攤銷。

估計可使用年期如下：

估計可使用年期

獨家商業化權利..... 10年
獲授特許權利..... 4-10年

財務資料

獨家商業化權利及獲授特許權利的可使用年期乃根據依託所獲得獨家商業化權利及獲授特許權利的各產品所產生經濟利益的期間估計。本集團根據商業化的預期時間段及其他因素（包括專利保護期限、類似產品的歷史年期、相關技術的特徵、其更新頻率及市場需求與競爭）估計將自各產品產生經濟利益的期間。

倘無形資產未可供使用，其不會進行攤銷，惟會於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。倘無形資產的可使用年期被評定為無限期，則不會進行攤銷。倘作出無形資產的可使用年期為無限期之結論，則會每年檢討以釐定有否有任何事件或情況繼續支持該項資產的無限可使用年期之評定。倘並無任何該等事件或情況，則會將可使用年期從無限轉為有限的評定自變更日期起按前瞻性基準根據上文所載有關具有有限年期之無形資產攤銷的政策入賬。

攤銷方法、可使用年期及餘值於每年檢討及調整（如適用）。

存貨可變現淨值

存貨可變現淨值乃於日常業務過程中的估計售價減估計完成成本及估計銷售所需成本。該等估計乃基於目前市況及銷售同類產品的過往經驗作出。假設的任何變動將導致過往年度存貨撇減的金額或相關的撇減撥回增加或減少，並影響本集團的資產淨值。本集團每年重新評估該等估計。

貿易及其他應收款項減值

本集團按照相關金融工具的信貸風險估計按攤銷成本計量的貿易及其他應收款項的預期信貸虧損的虧損撥備金額。虧損撥備金額乃按資產賬面值及估計未來現金流量現值計量，並經考慮相關金融工具的預期未來信貸虧損。相關金融工具的信貸風險評估涉及高度估計及不確定性。當實際未來現金流量少於預期或多於預期，可能因此出現重大減值虧損或重大減值虧損撥回。

遞延稅項資產的確認及計量

遞延稅項資產乃就可結轉稅項虧損以及可扣減暫時差異進行確認及計量，相關計量按相關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式，並使用各報告日期結束時已頒佈或實際頒佈的稅率進行。於確定遞延所得稅資產的賬面值時，對預期應課稅利潤作出

財務資料

估計，這涉及到與本集團經營環境有關的諸多假設，需要董事作出重大判斷。該等假設及判斷的任何變化都會影響將予確認的遞延稅款資產的賬面值，從而影響到未來年度的淨利潤。

綜合損益表關鍵項目描述

下表載列所示期間綜合損益表的關鍵項目：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收入	1,521,645	1,295,955	931,160	1,237,974
銷售成本	(420,424)	(359,297)	(260,058)	(394,554)
毛利	1,101,221	936,658	671,102	843,420
其他收入	9,348	9,573	8,230	13,015
其他(虧損)/收益淨額	(1,536)	103	(875)	11,350
研發成本	(831,442)	(707,741)	(505,861)	(511,760)
銷售及分銷開支	(626,276)	(628,562)	(457,073)	(531,791)
行政及其他經營開支	(124,208)	(206,505)	(147,782)	(174,373)
貿易應收款項減值虧損 (撥備)/撥回	(3,052)	(442)	(2,390)	1,495
經營虧損	(475,945)	(596,916)	(434,649)	(348,644)
財務收入	12,496	10,198	7,486	14,482
財務成本	(1,199)	(1,030)	(886)	(1,022)
贖回負債產生的利息開支	—	(38,772)	(21,714)	(54,536)
財務收入/(成本)淨額	11,297	(29,604)	(15,114)	(41,076)
應佔合營企業虧損	(131)	(131)	(172)	(124)
除稅前虧損	(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
所得稅	128,353	120,428	85,223	86,755
年內/期內虧損	(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
每股虧損				
基本及攤薄(人民幣)	(0.87)	(1.22)	(0.89)	(0.69)

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自醫藥產品的銷售及商業化。我們於往績記錄期間亦通過若干授權交易產生收入。除核心製藥業務外，於往績記錄期間，我們亦為保留先聲集團及其他第三方客戶提供研究服務。我們同時將中國境內的若干物業租賃予保留先聲集團作為倉庫及生產基地，並提供相關的物業管理服務。有關我們與保留先聲集團交易的更多詳情，請參閱「關連交易」。

下表載列於所示期間我們的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫藥產品的銷售及								
商業化	1,515,365	99.6	1,284,761	99.1	922,284	99.0	1,105,509	89.3
許可收入.....	-	-	-	-	-	-	121,987	9.9
研究服務收入....	1,300	0.1	6,433	0.5	5,306	0.6	5,470	0.4
租金收入.....	4,980	0.3	4,761	0.4	3,570	0.4	5,008	0.4
總計	<u>1,521,645</u>	<u>100.0</u>	<u>1,295,955</u>	<u>100.0</u>	<u>931,160</u>	<u>100.0</u>	<u>1,237,974</u>	<u>100.0</u>

來自醫藥產品的銷售及商業化的收入

來自醫藥產品的銷售及商業化的收入指來自於(i)銷售醫藥產品，及(ii)向第三方提供醫藥商業化服務的收入。截至最後實際可行日期，我們銷售的商業化創新藥包括恩度®、科賽拉®及恩澤舒®，而我們提供商業化服務的商業化創新藥包括恩立妥®及恩維達®。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，該等五款商業化創新藥物所產生收入分別為人民幣1,425.5百萬元、人民幣1,185.2百萬元、人民幣842.2百萬元及人民幣1,036.5百萬元，分別佔我們同期醫藥產品銷售及商業化收入的94.1%、92.3%、91.3%及93.8%。此外，截至最後實際可行日期，我們亦銷售少量仿製藥。

於往績記錄期間，我們的醫藥產品銷售及商業化收入波動主要受銷量及／或定價變動所驅動。

財務資料

許可收入

我們於截至2025年9月30日止九個月錄得的許可收入，指根據我們與NextCure, Inc. (「**NextCure**」) 訂立的許可協議，我們有權收取的對價。根據該許可協議，我們授予NextCure全球範圍內開發、生產及商業化SIM0505之獨家許可，大中華區除外。詳情請參閱「業務－合作與許可安排－對外許可安排－就ADC與NextCure簽訂之許可協議」。

研究服務收入

我們的研究服務收入指提供研發相關服務產生的費用收入。於往績記錄期間，我們研究服務收入的波動主要歸因於受客戶研發項目進度推動的與我們研發相關服務需求的變動。

租金收入

於2023年及2024年，我們的租金收入保持相對穩定。我們的租金收入由截至2024年9月30日止九個月至截至2025年9月30日止九個月有所增加，主要由租賃物業組合擴大所帶動。

有關往績記錄期間我們收入波動的根本原因詳情，請參閱「－經營業績的期間比較」。

銷售成本

我們的銷售成本主要由以下各項組成：(i)製造及履行成本，包括(a)製造成本，主要指生產所用物業、廠房及設備的折舊開支、水電開支及其他製造費用，以及委聘保留先聲集團生產若干小分子腫瘤藥物的服務費，及(b)履行成本，主要指與履行我們醫藥產品商業化義務有關的成本，(ii)員工成本，主要包括我們員工的薪金、花紅、以股份為基礎的付款開支、退休金及其他社會保障及福利；(iii)材料及產品採購成本，主要包括為購買原材料及醫藥產品而產生的開支，及(iv)其他，主要包括稅項及與提供租賃服務及研究服務有關的成本。

財務資料

下表載列於所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
製造及履行成本 ..	195,421	46.5	192,840	53.7	130,749	50.3	237,359	60.2
員工成本	101,773	24.2	49,927	13.9	39,946	15.4	57,092	14.5
材料及產品採購								
成本	111,535	26.5	95,923	26.7	72,883	28.0	83,363	21.1
其他	11,695	2.8	20,607	5.7	16,480	6.3	16,740	4.2
總計	420,424	100.0	359,297	100.0	260,058	100.0	394,554	100.0

於往績記錄期間，我們銷售成本的波動與收入的波動整體一致。有關往績記錄期間我們銷售成本波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

毛利及毛利率

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1,101.2百萬元、人民幣936.7百萬元、人民幣671.1百萬元及人民幣843.4百萬元。毛利率指毛利除以收入，以百分比表示。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為72.4%、72.3%、72.1%及68.1%。

下表載列於所示期間我們的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
藥品的銷售及								
商業化	1,100,826	72.6	935,449	72.8	670,224	72.7	719,844	65.1
許可收入	-	-	-	-	-	-	121,987	100
研究服務收入	112	8.6	935	14.5	689	13.0	759	13.9
租金收入	283	5.7	274	5.8	189	5.3	830	16.6
總計	1,101,221	72.4	936,658	72.3	671,102	72.1	843,420	68.1

有關往績記錄期間我們毛利及毛利率波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

財務資料

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助，指為工程及設備提供的政府補貼以及表彰我們的技術創新及對地方經濟的貢獻。下表載列於所示期間我們其他收入的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
政府補助.....	9,120	97.6	8,983	93.8	7,674	93.2	12,908	99.2
其他	228	2.4	590	6.2	556	6.8	107	0.8
總計	<u>9,348</u>	<u>100.0</u>	<u>9,573</u>	<u>100.0</u>	<u>8,230</u>	<u>100.0</u>	<u>13,015</u>	<u>100.0</u>

有關往績記錄期間我們其他收入波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

其他虧損或收益淨額

我們的其他虧損或收益淨額主要包括(i)匯兌虧損淨額；(ii)出售物業、廠房及設備以及無形資產的虧損淨額，主要源於出售電子設備及若干研發項目的終止；(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額，指投資理財產品及某上市公司股本證券的利息及股息收入以及公允價值變動；及(iv)出售附屬公司權益的收益淨額（源於出售上海先聲），有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－收購、出售及合併－出售上海先聲」。下表載列於所示期間我們的其他虧損或收益淨額明細：

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
外匯虧損淨額.....	(1,515)	(561)	(30)	(1,508)
出售物業、廠房及設備及 無形資產的虧損淨額.....	(29)	(2,533)	(2,553)	—
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融資產的已變現及 未變現收益淨額.....	8	3,197	1,708	2,660
出售一家附屬公司權益的 收益淨額.....	—	—	—	10,198
總計	(1,536)	103	(875)	11,350

有關往績記錄期間我們其他虧損或收益淨額波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

研發成本

我們的研發成本主要包括(i)員工成本，主要包括我們研發人員的薪金、花紅、以股份為基礎的付款開支、養老金及其他社會保障及福利；(ii)設計及臨床試驗成本，與我們的候選產品開發相關；(iii)材料成本，主要包括我們研發活動所用試劑及耗材的成本；(iv)折舊及攤銷，指我們研發活動所用物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷；及(v)其他研發成本，主要包括差旅開支、一般辦公室開支及其他雜項費用。

財務資料

下表載列於所示期間我們研發成本的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
員工成本.....	356,939	42.9	359,467	50.8	268,127	53.0	259,893	50.8
設計及臨床試驗								
成本	277,175	33.3	124,607	17.6	82,872	16.4	101,618	19.9
材料成本.....	67,783	8.2	90,544	12.8	57,392	11.3	70,689	13.8
折舊及攤銷.....	64,132	7.7	71,704	10.1	54,137	10.7	42,748	8.4
其他	65,413	7.9	61,419	8.7	43,333	8.6	36,812	7.2
總計	831,442	100.0	707,741	100.0	505,861	100.0	511,760	100.0

我們的研發成本由2023年至2024年有所減少，主要歸因於設計及臨床試驗成本減少。於截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本保持相對穩定。有關往績記錄期間我們研發成本波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括(i)員工成本，主要包括我們銷售及營銷人員的薪金、花紅、以股份為基礎的付款開支、養老金及其他社會保障及福利；(ii)營銷及推廣開支，主要包括與營銷活動及推廣活動有關的開支，以及進行市場分析的開支；(iii)差旅開支；及(iv)其他銷售及分銷開支，主要包括一般辦公室開支及其他雜項開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們銷售及分銷開支的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
員工成本.....	335,994	53.6	324,691	51.7	247,591	54.2	275,902	51.9
營銷及								
推廣開支.....	242,939	38.8	255,896	40.7	170,893	37.4	215,502	40.5
差旅開支.....	34,887	5.6	35,796	5.7	26,063	5.7	32,380	6.1
其他	12,456	2.0	12,179	1.9	12,526	2.7	8,007	1.5
總計	<u>626,276</u>	<u>100.0</u>	<u>628,562</u>	<u>100.0</u>	<u>457,073</u>	<u>100.0</u>	<u>531,791</u>	<u>100.0</u>

於2023年及2024年，我們的銷售及分銷開支保持相對穩定。我們的銷售及分銷開支由截至2024年9月30日止九個月至截至2025年9月30日止九個月有所增加，這與我們的收入增長一致。有關往績記錄期間我們銷售及分銷開支波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支主要包括(i)員工成本，主要包括我們管理團隊及行政人員的薪金、花紅、以股份為基礎的付款開支、養老金及其他社會保障及福利；(ii)一般營運開支，主要包括會議費用、差旅開支、招待開支、與辦公及其他行政職能有關的物業及設備的折舊及攤銷及公共開支；(iii)專業諮詢費，主要包括核數師、法律顧問及其他專業服務提供者提供服務的費用；(iv)稅項及附加費；及(v)其他行政及經營開支，主要包括我們辦公場所的維修費及其他雜項開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們行政及其他經營開支的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
員工成本.....	78,841	63.5	117,229	56.8	83,759	56.7	85,706	48.8
一般營運開支....	28,980	23.3	74,006	35.8	54,354	36.8	79,020	45.3
專業諮詢費.....	2,168	1.7	1,855	0.9	967	0.7	1,313	0.8
稅項及附加費....	4,789	3.9	5,168	2.5	3,428	2.3	4,233	2.4
其他	9,430	7.6	8,247	4.0	5,274	3.6	4,731	2.7
總計	124,208	100.0	206,505	100.0	147,782	100.0	174,373	100.0

於往績記錄期間，我們的行政及其他經營開支有所增加，主要歸因於員工成本一般營運開支增加。有關往績記錄期間我們行政及其他經營開支波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

貿易應收款項減值虧損撥備或撥回

我們的貿易應收款項減值虧損撥備或撥回指就貿易應收款項的預期信貸虧損撥備作出的撥備或撥回。我們於2023年及2024年分別錄得貿易應收款項減值虧損撥備人民幣3.1百萬元及人民幣0.4百萬元，而於截至2025年9月30日止九個月則錄得貿易應收款項減值虧損撥回人民幣1.5百萬元。有關往績記錄期間我們貿易應收款項減值虧損撥備或撥回波動的根本原因詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

財務資料

財務收入或成本淨額

我們的財務收入主要包括(i)銀行存款利息收入；及(ii)第三方貸款利息收入，有關詳情載於「一綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論－向第三方貸款」。我們的財務成本主要包括(i)關聯方貸款利息開支；及(ii)租賃負債利息開支。我們贖回負債產生的利息開支與我們的[編纂]前投資有關。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－特別權利」及本文件附錄一所載會計師報告附註28。

下表載列於所示期間我們財務收入或成本淨額的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
銀行存款利息收入	(12,496)	(6,712)	(5,395)	(12,014)
第三方貸款利息收入	—	(3,486)	(2,091)	(2,468)
財務收入	(12,496)	(10,198)	(7,486)	(14,482)
關聯方貸款利息開支	—	—	—	220
租賃負債利息開支	1,199	1,030	886	802
財務成本	1,199	1,030	886	1,022
贖回負債產生的利息開支	—	38,772	21,714	54,536
財務(收入)／成本淨額	(11,297)	29,604	15,114	41,076

應佔合營企業虧損

我們的應佔合營企業虧損源於我們於南京先合津生物科技有限公司的權益。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的應佔合營企業虧損分別為人民幣131.0千元、人民幣131.0千元、人民幣172.0千元及人民幣124.0千元。

財務資料

所得稅

我們的所得稅指所得稅抵免，包括即期及遞延所得稅。下表載列於所示期間我們所得稅的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
即期稅項				
預扣稅撥備.....	—	—	—	12,164
企業所得稅撥備.....	—	3	3	88
遞延稅項				
臨時差額之產生及回撥.....	(128,353)	(120,431)	(85,226)	(99,007)
總計	(128,353)	(120,428)	(85,223)	(86,755)

中國企業所得稅撥備乃根據《中國企業所得稅法》釐定的我們中國附屬公司的應課稅利潤按25%的法定企業所得稅率計算，惟我們的若干中國附屬公司獲地方政府部門認定為「高新技術企業」而有權享有15%的優惠企業所得稅率除外。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的稅收優惠待遇及政府補助變得不可用或發生其他變化或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響」。

於往績記錄期間，我們的美國附屬公司須按21%的稅率繳納美國聯邦所得稅，並繳納根據適用收入稅階釐定的州所得稅。此外，我們根據適用法律法規就截至2025年9月30日止九個月的許可收入作出預扣稅撥備。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註7。

截至最後實際可行日期，我們已繳納所有適用於我們的到期相關稅項，且與相關稅務機關概無任何爭議或未決稅務問題。

財務資料

經營業績的期間比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣931.2百萬元增加32.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,238.0百萬元，主要歸因於醫藥產品銷售及商業化的收入增加人民幣183.2百萬元。

我們來自醫藥產品銷售及商業化的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣922.3百萬元增加19.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,105.5百萬元，主要歸因於(i)科賽拉®及恩立妥®自2025年1月1日起獲納入國家醫保藥品目錄後的銷量增加；(ii)恩立妥®於截至2024年9月30日止九個月的商業化收入僅反映其於2024年7月上市後，於2024年7月至2024年9月產生的銷售。

截至2025年9月30日止九個月，我們錄得來自我們就SIM0505與NextCure訂立的許可協議的許可收入人民幣122.0百萬元。詳情請參閱「業務－合作與許可安排－對外許可安排－就ADC與NextCure簽訂之許可協議」。

我們的研究服務收入於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣5.3百萬元及人民幣5.5百萬元，保持相對穩定。

我們的租金收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.6百萬元增加40.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣5.0百萬元，主要由租賃物業組合擴大所帶動。

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260.1百萬元增加51.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣394.6百萬元，主要歸因於(i)生產及履行成本增加人民幣106.6百萬元及材料及產品採購成本增加人民幣10.5百萬元，主要由我們的商業化產品銷量增加以及與我們提供商業化服務有關的開支增加所帶動；及(ii)員工成本增加人民幣17.1百萬元，主要由於僱員人數增加。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣671.1百萬元增加25.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣843.4百萬元，主要由以下各項帶動：(i)來自許可收入的毛利增加人民幣122.0百萬元；及(ii)來自醫藥產品銷售及商業化的毛利增加人民幣49.6百萬元。我們的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的72.1%下降至截至2025年9月30日止九個月的68.1%，主要由於產品結構變動，利潤率較高的醫藥產品的收入貢獻較低，導致我們醫藥產品的銷售及商業化的整體利潤率下降。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣8.2百萬元增加58.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣13.0百萬元，主要歸因於支持及鼓勵我們研發項目的政府補助增加人民幣5.2百萬元。

其他虧損或收益淨額

我們於截至2024年9月30日止九個月錄得其他虧損淨額人民幣0.9百萬元，而於截至2025年9月30日止九個月則錄得其他收益淨額人民幣11.4百萬元，主要歸因於我們出售上海先聲股權導致出售附屬公司權益的收益淨額。

研發成本

我們的研發成本於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣505.9百萬元及人民幣511.8百萬元，保持相對穩定。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣457.1百萬元增加16.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣531.8百萬元，主要歸因於(i)營銷及推廣開支增加人民幣44.6百萬元，源於擴大營銷及推廣活動，這與我們的收入增長整體一致；及(ii)員工成本增加人民幣28.3百萬元，主要由於我們銷售及營銷團隊的薪酬水平提升。

財務資料

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣147.8百萬元增加18.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣174.4百萬元，主要歸因於一般營運開支增加人民幣24.7百萬元，而這源於我們的一般經營活動及日常行政管理。

貿易應收款項減值虧損撥備或撥回

我們於截至2025年9月30日止九個月錄得貿易應收款項減值虧損撥回人民幣1.5百萬元，而截至2024年9月30日止九個月則錄得貿易應收款項減值虧損撥備人民幣2.4百萬元，反映我們貿易應收款項賬齡結構的變動。

財務收入或成本淨額

我們的財務收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.5百萬元增加93.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣14.5百萬元，主要歸因於銀行存款利息收入增加人民幣6.6百萬元，主要由於我們的銀行存款結餘增加。

我們的財務成本於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣0.9百萬元及人民幣1.0百萬元，保持相對穩定。

我們贖回負債產生的利息開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣21.7百萬元大幅增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣54.5百萬元，主要歸因於贖回負債的利息隨時間的增加，乃因該等負債採用攤銷成本計量。

應佔合營企業虧損

於截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的應佔合營企業虧損分別為人民幣172.0千元及人民幣124.0千元。

除稅前虧損

由於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣449.9百萬元減少13.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣389.8百萬元。

財務資料

所得稅

我們的所得稅於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣85.2百萬元及人民幣86.8百萬元，保持相對穩定。

我們於截至2024年及2025年9月30日止九個月的有效所得稅稅率（即所得稅佔除稅前虧損的百分比）分別為18.9%及22.3%。

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364.7百萬元減少16.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣303.1百萬元。我們的淨虧損率（指期內虧損佔收入的百分比）由截至2024年9月30日止九個月的39.2%下降至截至2025年9月30日止九個月的24.5%。

截至2023年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣1,521.6百萬元減少14.8%至2024年的人民幣1,296.0百萬元，主要歸因於來自醫藥產品的銷售及商業化的收入減少人民幣230.6百萬元。

我們來自醫藥產品的銷售及商業化的收入由2023年的人民幣1,515.4百萬元減少15.2%至2024年的人民幣1,284.8百萬元，主要歸因於市場競爭激烈而導致的恩度®及恩維達®的銷量下降。

我們的研究服務收入由2023年的人民幣1.3百萬元增加至2024年的人民幣6.4百萬元，主要由於客戶的研發項目推進至不同階段，故而對我們研發相關服務的需求增加。

我們的租金收入於2023年及2024年分別為人民幣5.0百萬元及人民幣4.8百萬元，保持相對穩定。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣420.4百萬元減少14.5%至2024年的人民幣359.3百萬元，主要由於(i)員工成本減少人民幣51.8百萬元，而這源於僱員人數減少及員工薪酬下降；及(ii)材料及產品採購成本減少人民幣15.6百萬元，這與收入的下降整體一致。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣1,101.2百萬元減少14.9%至2024年的人民幣936.7百萬元，主要歸因於來自醫藥產品銷售及商業化的毛利減少人民幣165.4百萬元。我們的毛利率於2023年及2024年分別為72.4%及72.3%，保持穩定。

其他收入

我們的其他收入於2023年及2024年分別為人民幣9.3百萬元及人民幣9.6百萬元，保持相對穩定。

其他虧損或收益淨額

我們於2023年錄得其他虧損淨額人民幣1.5百萬元，而於2024年則錄得其他收益淨額人民幣0.1百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之已變現及未變現收益淨額增加人民幣3.2百萬元，部分被出售物業、廠房及設備以及無形資產的虧損淨額人民幣2.5百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本由2023年的人民幣831.4百萬元減少14.9%至2024年的人民幣707.7百萬元，主要由於設計及臨床試驗成本減少人民幣152.6百萬元，此乃由於若干管線產品於達成特定開發里程碑後，臨床試驗活動有所減少。有關減少被原材料成本增加人民幣22.8百萬元所部分抵銷，這起因於2024年籌備新藥上市申請而進行的恩澤舒®臨床試驗。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支於2023年及2024年分別為人民幣626.3百萬元及人民幣628.6百萬元，保持相對穩定。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支由2023年的人民幣124.2百萬元增加66.3%至2024年的人民幣206.5百萬元，主要由於(i)一般營運開支增加人民幣45.0百萬元，而這主要源於(a)我們擴大租賃辦公場所導致折舊及攤銷增加，及(b)一般營運活動及日常行政管理；及(ii)員工成本增加人民幣38.4百萬元，而這主要源於我們的[編纂]前股份激勵計劃產生的以股份為基礎的付款，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前股份激勵計劃」。

財務資料

貿易應收款項減值虧損撥備或撥回

我們的貿易應收款項減值虧損撥備由2023年的人民幣3.1百萬元減少至2024年的人民幣0.4百萬元，主要反映我們貿易應收款項賬齡結構的變動。

財務收入或成本淨額

我們的財務收入由2023年的人民幣12.5百萬元減少18.4%至2024年的人民幣10.2百萬元，主要歸因於銀行存款利息收入減少人民幣5.8百萬元，表明我們的銀行存款結餘減少，部分被第三方貸款利息收入增加人民幣3.5百萬元所抵銷。

我們的財務成本於2023年及2024年分別為人民幣1.2百萬元及人民幣1.0百萬元，保持相對穩定。

我們於2024年錄得贖回負債產生的利息開支人民幣38.8百萬元，此乃源於我們向[編纂]前投資者授予的贖回權。

應佔合營企業虧損

我們的應佔合營企業虧損於2023年及2024年保持穩定，均為人民幣131.0千元。

除稅前虧損

由於上述原因，我們的除稅前虧損由2023年的人民幣464.8百萬元增加34.8%至2024年的人民幣626.7百萬元。

所得稅

我們的所得稅於2023年及2024年分別為人民幣128.4百萬元及人民幣120.4百萬元，保持相對穩定。

我們於2023年及2024年的有效所得稅稅率（即所得稅佔除稅前虧損的百分比）分別為27.6%及19.2%。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣336.4百萬元增加50.5%至2024年的人民幣506.2百萬元。我們的淨虧損率（指期內虧損佔收入的百分比）由2023年的22.1%增加至2024年的39.1%。

財務資料

綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論

下表列示我們於所示日期之綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	788,055	944,685	679,332
無形資產	198,626	395,392	377,932
商譽	91,790	91,790	91,790
於一家合營企業之權益	4,346	4,215	4,091
預付款項、按金及其他應收款項	148,502	157,405	152,951
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（「以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產」）	20	1	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（「以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」）	—	—	14,100
向第三方貸款	100,326	100,105	100,096
定期存款	673	297,545	97,624
遞延稅項資產	177,038	297,445	396,151
非流動資產總額	1,509,376	2,288,583	1,914,067
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	11,010
存貨	148,519	64,545	124,997
貿易應收款項及應收票據	538,326	633,795	594,730
預付款項、按金及其他應收款項	66,553	84,482	107,002
已抵押存款	41,358	12,729	3,325
定期存款	—	—	1,652
現金及現金等價物	319,237	125,927	777,238
流動資產總額	1,113,993	921,478	1,619,954
資產總額	2,623,369	3,210,061	3,534,021
流動負債			
租賃負債	28,963	13,544	17,703
貿易應付款項	91,385	58,001	44,832
其他應付款項及應計費用	289,818	302,479	710,282
流動負債總額	410,166	374,024	772,817
流動資產淨值	703,827	547,454	847,137
總資產減流動負債	2,213,203	2,836,037	2,761,204
非流動負債			

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
租賃負債.....	22,406	8,388	14,616
遞延收入.....	5,844	5,689	25,068
遞延稅項負債.....	706	677	653
贖回負債.....	—	1,008,772	1,163,308
其他非流動負債.....	115,000	165,000	165,000
非流動負債總額.....	143,956	1,188,526	1,368,645
負債總額.....	554,122	1,562,550	2,141,462
資產淨值.....	2,069,247	1,647,511	1,392,559

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括(i)廠房及建築物；(ii)租賃土地；(iii)機器及設備；(iv)在建工程；(v)傢俱、裝置及辦公設備；及(vi)汽車。

下表載列於所示日期我們物業、廠房及設備的賬面淨值明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
廠房及建築物.....	277,431	235,085	237,266
租賃土地.....	200,749	229,795	117,125
機器設備.....	200,010	172,198	153,894
在建工程.....	99,811	299,883	166,580
傢俱、固定裝置及辦公設備.....	8,265	6,273	4,180
汽車.....	1,789	1,451	287
總計.....	788,055	944,685	679,332

財務資料

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣944.7百萬元減少28.1%至截至2025年9月30日的人民幣679.3百萬元，主要由於(i)在建工程減少人民幣133.3百萬元；及(ii)租賃土地減少人民幣112.7百萬元，兩者均源於我們出售上海先聲，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－收購、出售及合併－出售上海先聲」。

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣788.1百萬元增加19.9%至截至2024年12月31日的人民幣944.7百萬元，主要由於(i)在建工程增加人民幣200.1百萬元，而這主要因我們在山東省建設生產設施及在上海建設辦公大樓所致；及(ii)租賃土地增加人民幣29.0百萬元，而這源於我們收購南京百家匯創新，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－收購、出售及合併－收購南京百家匯創新」，部分被以下各項所抵銷：(i)廠房及建築物因折舊而減少人民幣42.3百萬元；及(ii)機器及設備因折舊而減少人民幣27.8百萬元。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註12。

無形資產

無形資產包括(i)獲授特許權利；(ii)若干藥物的獨家商業化權利；及(iii)已開發技術。

下表載列於所示日期我們無形資產的賬面淨值明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
獲授特許權利.....	198,626	170,773	170,953
獨家商業化權利.....	—	224,619	206,979
已開發技術.....	—	—	—
總計	198,626	395,392	377,932

我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣395.4百萬元適度減少4.4%至截至2025年9月30日的人民幣377.9百萬元，主要由於獨家商業化權利因攤銷而減少。

財務資料

我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣198.6百萬元增加99.1%至截至2024年12月31日的人民幣395.4百萬元，主要歸因於與恩立妥®有關的獨家商業化權利增加人民幣224.6百萬元。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可安排－許可引進及商業權利合作安排－與邁博藥業就恩立妥®達成之合作協議」。

我們的已開發技術指與恩度®有關的若干技術，其原始成本已全額攤銷，因此，截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，其賬面值為零。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註13。

預付款項、按金及其他應收款項

預付款項、按金及其他應收款項主要包括(i)可收回增值稅，指就採購支付且可與未來應付增值稅抵扣的增值稅；(ii)原材料及費用預付款項，主要指研發成本、採購原材料及其他營運成本及開支的預付款項；(iii)其他按金及應收款項，主要包括員工墊款及租賃保證金；(iv)獨家商業化權利預付款項，指與商業化權利有關的前期付款，在若干情況下可予退還；及(v)物業、廠房及設備預付款項。

下表載列於所示日期我們預付款項、按金及其他應收款項的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動			
可收回增值稅	44,829	67,822	81,234
原材料及開支的預付款項	11,322	11,816	18,513
其他押金及應收款項	10,402	4,844	7,255
小計	66,553	84,482	107,002

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動			
獨家商業化權利的預付款項.....	141,509	150,943	150,943
物業、廠房及設備的預付款項.....	3,544	2,836	2,008
其他押金及應收款項	3,449	3,626	—
小計	148,502	157,405	152,951
總計	215,055	241,887	259,953

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣241.9百萬元增加7.5%至截至2025年9月30日的人民幣260.0百萬元，主要歸因於可收回增值稅增加人民幣13.4百萬元，而這主要由於無法抵扣的若干進項增值稅。

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣215.1百萬元增加12.5%至截至2024年12月31日的人民幣241.9百萬元，主要歸因於可收回增值稅增加人民幣23.0百萬元，而這主要由於我們物業、廠房及設備的開支，以及TGRX-326商業化權利相關前期付款增加。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的非流動金融資產包括對上市股權證券的投資。本公司截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日按公允價值計量且其變動計入損益的非流動金融資產賬面值分別為零、零及人民幣14.1百萬元。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融資產代表我們購買的理財產品。本公司截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日按公允價值計量且其變動計入損益的流動金融資產賬面值分別為零、零及人民幣11.0百萬元。作為資金管理的一部分，我們於往績記錄期間購買並持有若干由中國多家金融機構發行的理財產品。此類理財產品通常具有浮動回報，該回報將於到期日與本金一併支付。我們根據風險管理及投資策略，以公允價值基準管理及評估此類理財產品的表現。

財務資料

根據我們的投資政策，我們不得投資於高風險產品，且擬議投資不得干擾我們的業務運營或資本支出。任何以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產投資，尤其是我們購買的理財產品，於[編纂]後均須遵守上市規則第14章的規定。

截至最後實際可行日期，我們的投資決策並未偏離投資政策。我們認為，我們的內部控制政策及相關風險管理機制屬充分。我們可在符合投資政策的前提下，經諮詢並獲董事會批准後，於[編纂]後認為審慎可行時投資於理財產品。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註17。

向第三方貸款

我們向第三方提供之貸款代表已撥付予獨立第三方之貸款未償還本金金額，以及由此產生的應計利息收入。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司向該第三方提供貸款的未償還餘額分別為人民幣100.3百萬元、人民幣100.1百萬元及人民幣100.1百萬元。

我們於2023年11月8日與一名借款人訂立貸款協議，據此，我們同意提供本金金額為人民幣100.0百萬元的貸款。該借款人為一家主要從事新藥研發的生物製藥公司。我們提供該貸款，乃作為與該借款人合作安排的一部分，以支持其研發項目。根據另一項單獨協議，該借款人授予我們一款在研藥品的獨家商業化權利。

貸款按緊接提款日前一日公布的貸款最優惠利率（「LPR」）3.45%計息。貸款所產生的利息按季度償還，本金則須於到期時全數償還。到期日為提款日起算36個月，預計將於2026年11月到期。該貸款由借款人擁有的機器全額擔保。

根據於2020年12月29日最新修訂並自2021年1月1日起施行《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（「《規定》」），法人之間、非法人組織之間或其為生產經營所需訂立的民間借貸合約，當事人主張其有效的，人民法院應予支持，但《民法典》第146條、第153條、第154條規定的情形以及該《規定》第13條規定

財務資料

的情形除外。鑒於本公司向獨立第三方提供的貸款均用於經營，且未違反《民法典》及《規定》之前述規定，我們的中國法律顧問告知我們，與該等貸款相關之民間借貸契約均屬有效。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註18。

存貨

我們的存貨包括(i)成品、(ii)原材料及(iii)半成品。下表載列於所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
成品	101,915	22,285	55,730
原材料	39,203	33,385	48,545
半成品	7,401	8,875	20,722
總計	148,519	64,545	124,997

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣64.5百萬元增加93.7%至截至2025年9月30日的人民幣125.0百萬元，主要反映：(i)成品增加人民幣33.4百萬元，此增長源於科賽拉®於2025年納入國家醫保藥品目錄及恩澤舒®於2025年7月正式上市後銷售量提升所需的庫存增加；及(ii)原材料增加人民幣15.2百萬元及半成品增加人民幣11.8百萬元，主要歸因於恩澤舒®相關庫存積累及內部生產活動。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣148.5百萬元減少56.5%至截至2024年12月31日的人民幣64.5百萬元，主要反映成品庫存減少人民幣79.6百萬元。這主要歸因於科賽拉®產品於2024年實現本地化製造，此舉不僅確保了穩定的國內供應，更使我們得以將庫存維持在較合理的水平。相較之下，先前從海外供應商採購時，成品庫存水平始終維持在較高狀態。

財務資料

下表載列所示期間我們的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	84	107	65

註：

- (1) 按期初與期末存貨餘額之平均值，除以相關期間之銷售成本，再乘以該期間天數（2023年及2024年為360天，截至2025年9月30日止九個月期間則為270天）計算。

我們存貨周轉天數的波動主要由於科賽拉®庫存水平變動，我們於2024年開始銷售該產品。我們的存貨周轉天數由2023年的84天增加至2024年的107天，這主要是由於科賽拉®在2024年進行本地化生產之前於2023年提前庫存，這導致截至2023年12月31日的成品結餘更高。我們的存貨周轉天數由2024年的107天減少至截至2025年9月30日止九個月的65天，主要反映了2025年對科賽拉®的強勁市場需求。

截至2025年11月30日，人民幣51.7百萬元（佔截至2025年9月30日存貨總額之41.4%）已後續確認為銷售成本。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註19。

貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要代表客戶應付予我們之產品及服務款項的餘額。我們通常給予他們30天至90天的信用期。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	474,624	595,523	555,931
應收票據	66,864	41,876	40,908
小計	541,488	637,399	596,839
減：虧損撥備	(3,162)	(3,604)	(2,109)
總計	538,326	633,795	594,730

財務資料

本公司貿易應收款項及應收票據自2024年12月31日的人民幣633.8百萬元減少6.2%至2025年9月30日的人民幣594.7百萬元，主要源於貿易應收款項減少人民幣39.6百萬元，此乃本公司加強收款措施所致。

本公司貿易應收款項及應收票據自2023年12月31日的人民幣538.3百萬元增加17.7%至2024年12月31日的人民幣633.8百萬元，原因為貿易應收款項增加人民幣120.9百萬元，其主要由於若干分銷商預測科賽拉®自2025年1月1日起納入中國國家醫保藥品目錄後銷售量將增長而增加採購。此部分增加因應收票據減少人民幣25.0百萬元而部分抵銷，反映出客戶結算慣例的變化。

於往績記錄期間，我們絕大多數的貿易應收款項及應收票據的賬齡均在六個月內。下表載列截至所示日期貿易應收款項及應收票據的賬齡分析（基於發票日期）：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
三個月內.....	429,633	523,772	414,563
三個月至六個月.....	103,398	80,057	175,719
六個月至九個月.....	5,295	29,033	4,069
九個月以上但在十二個月內.....	—	933	379
總計	538,326	633,795	594,730

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項及應收票據週轉天數：

	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
貿易應收款項及 應收票據週轉天數 ⁽¹⁾	116	163	134

註：

- (1) 按期初與期末貿易應收款項及應收票據餘額之平均值，扣除虧損撥備後，除以相關期間之收入，再乘以該期間天數（2023年及2024年為360天，截至2025年9月30日止九個月為270天）計算。

財務資料

我們的貿易應收款項及應收票據週轉天數從2023年的116天增加至2024年的163天，主要由於截至2024年12月31日貿易應收款項餘額上漲，其主要由於部分分銷商預測科賽拉®自2025年1月1日起納入中國國家醫保藥品目錄後銷售量將增長而增加採購。我們的貿易應收款項及應收票據週轉天數從2024年的163天減至截至2025年9月30日止九個月的134天，主要歸因於收入結構的變化，因我們於期內確認了許可收入，該收入不會產生貿易應收款項或應收票據。

截至2025年11月30日，人民幣281.1百萬元（佔截至2025年9月30日貿易應收款項及應收票據總額之50.8%）已結清。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註20。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要代表應付予供應商（包括原料供應商及第三方藥品製造商）的未清款項。我們通常獲授30天至60天的信用期。

我們的貿易應付款項從截至2023年12月31日的人民幣91.4百萬元減少36.5%至截至2024年12月31日的人民幣58.0百萬元，主要是由於我們在2024年將科賽拉®生產轉移至本地之前，已於2023年囤積了該產品。我們的貿易應付款項自截至2024年12月31日的人民幣58.0百萬元進一步減少22.7%至截至2025年9月30日的人民幣44.8百萬元，主要歸因於我們採取主動措施加速供應商付款流程，此舉旨在確保因應銷售增長需求及時採購以支援製造活動。

於往績記錄期間，我們絕大多數的貿易應付款項的賬齡均在三個月內。下表載列所示日期貿易應付款項的賬齡分析（基於發票日期）：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
三個月內.....	79,669	56,650	43,305
三個月至一年.....	11,370	1,002	321
超過一年.....	346	349	1,206
總計	91,385	58,001	44,832

財務資料

下表載列我們於所示期間的貿易應付款項的週轉天數。

	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
貿易應付款項週轉天數 ⁽¹⁾	40	75	35

註：

- (1) 按期初與期末應付貿易款項餘額之平均值除以相關期間之銷售成本，再乘以該期間天數（2023年及2024年為360天，截至2025年9月30日止九個月則為270天）計算。

貿易應付款項周轉天數的波動，主要源於科賽拉®採購與庫存策略的調整。由於2023年預先囤積科賽拉®產品，導致2023年12月31日貿易應付款項餘額增加，故本公司貿易應付款項周轉天數自2023年的40天增加至2024年的75天。隨著科賽拉®於2024年實現本地化生產，不僅確保了穩定的國內供應，更降低了庫存需求，本公司應付貿易款項周轉天數從2024年的75天，下降至截至2025年9月30日止九個月的35天。

截至2025年11月30日，人民幣27.3百萬元（佔截至2025年9月30日貿易應付款項之60.8%）已結清。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註24。

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用包括：(i)應付員工相關成本，主要為薪金及獎金應付款項；(ii)應付關連方款項，主要指應付予保留先聲集團的服務費；(iii)應計費用，主要包含應計營銷及推廣費用、研發成本及其他費用；(iv)應付研發成本，主要為應付合約研究機構及其他第三方機構款項；(v)其他應付稅款，主要為應付增值稅及附加費；(vi)購置物業、廠房及設備應付款項，主要包含興建生產設施及辦公大樓之應付款項；(vii)合約負債，代表就合作與對外許可安排而收到的預付款項以及客戶為獲取產品及服務交付的預付款項；(viii)關聯方貸款；及(ix)其他應付款項。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應付員工相關成本	117,614	124,580	133,714
應付關連方款項	48,524	43,812	78,629
應計開支	45,637	58,866	42,544
應付研發成本	30,147	22,608	22,400
其他應付稅項	28,493	24,723	23,423
購置物業、廠房及設備應付款項	6,874	15,915	9,413
合約負債	2,610	4,424	369,887
關聯方貸款	—	—	14,430
其他	9,919	7,551	15,842
總計	289,818	302,479	710,282

本公司其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣302.5百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣710.3百萬元，主要歸因於：(i)合約負債增加人民幣365.5百萬元，主要源自與若干合作夥伴簽訂對外許可安排；(ii)由於我們獲得若干諮詢服務，應付關聯方款項增加人民幣34.8百萬元，詳情載於「— 重大關聯方交易 — 與關聯方的交易」；及(iii)關聯方貸款增加人民幣14.4百萬元，代表保留先聲集團提供的2.0百萬美元貸款。截至最後實際可行日期，該筆貸款已悉數償還。

截至2023年及2024年12月31日，本公司其他應付款項與應計費用保持相對穩定，分別為人民幣289.8百萬元及人民幣302.5百萬元。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註25。

贖回負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的贖回負債分別為零、人民幣1,008.8百萬元及人民幣1,163.3百萬元。我們的贖回負債源於我們授予[編纂]前投資者的贖回權，據此，該等投資者於特定情況下有權要求我們購回彼等的股份。

財務資料

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－特別權利」及本文件附錄一所載之會計師報告附註28。

其他非流動負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司其他非流動負債分別為人民幣115.0百萬元、人民幣165.0百萬元及人民幣165.0百萬元。我們的非流動負債源於與山東省地方政府達成的協議，該協議涉及搬遷我們的生產工廠。地方政府同意支付人民幣230.0百萬元，作為我們處置物業、廠房及設備以及相關搬遷費用的補償。截至2025年9月30日，金額為人民幣165.0百萬元的其他非流動負債，為自地方政府所收取的款項。搬遷預計將於2027年完成。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註29。

流動資產淨值

下表載列我們於所示日期的流動資產、流動負債及流動資產淨值：

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
流動資產				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	—	—	11,010	548,812
存貨	148,519	64,545	124,997	127,016
貿易應收款項及應收票據	538,326	633,795	594,730	556,454
預付款項、按金及其他應收款				
項	66,553	84,482	107,002	114,618
向第三方貸款	—	—	—	100,680
已抵押存款	41,358	12,729	3,325	3,300
定期存款	—	—	1,652	—
現金及現金等價物	319,237	125,927	777,238	147,989
流動資產總額	1,113,993	921,478	1,619,954	1,598,869

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
流動負債				
租賃負債.....	28,963	13,544	17,703	14,550
貿易應付款項.....	91,385	58,001	44,832	28,377
其他應付款項及應計費用....	289,818	302,479	710,282	739,430
流動負債總額.....	410,166	374,024	772,817	782,357
流動資產淨值.....	703,827	547,454	847,137	816,512

截至2025年9月30日及2025年11月30日，本公司流動資產淨值保持相對穩定，分別為人民幣847.1百萬元及人民幣816.5百萬元。

截至2025年9月30日，本公司流動資產淨值為人民幣847.1百萬元，其中流動資產為人民幣1,620.0百萬元，流動負債為人民幣772.8百萬元，較2024年12月31日流動資產淨值人民幣547.5百萬元增加人民幣299.7百萬元。此增長主要歸因於：(i)現金及現金等價物增加人民幣651.3百萬元；(ii)存貨增加人民幣60.5百萬元，源自為支持銷售增長而增加的存貨；及(iii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣22.5百萬元，主要源於可收回增值稅及原材料與費用預付款項增加，上述增加部分被以下項目抵銷：(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣407.8百萬元，主要源於合約負債、應付關聯方款項及關聯方貸款增加，及(ii)得益於我們的強化收款措施，貿易應收款項及應收票據減少人民幣39.1百萬元。

截至2024年12月31日，本公司流動資產淨值為人民幣547.5百萬元，其中流動資產為人民幣921.5百萬元，流動負債為人民幣374.0百萬元，較2023年12月31日流動資產淨值人民幣703.8百萬元減少人民幣156.4百萬元。此減少主要歸因於：(i)現金及現金等價物減少人民幣193.3百萬元；(ii)存貨減少人民幣84.0百萬元，主要源於科賽拉®產品製造本地化後存貨水平降低；及(iii)已抵押存款減少人民幣28.6百萬元，上述減少部分被以下項目抵銷：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣95.5百萬元，由於若干分銷商預測科賽拉®自2025年1月1日起納入中國國家醫保藥品目錄後銷售量將增長而增加採購。(ii)貿易應付款項減少人民幣33.4百萬元，與我們的科賽拉®庫存減少相符；及(iii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣17.9百萬元，主要歸因於可收回增值稅增加。

財務資料

截至2023年12月31日，本公司流動資產淨值為人民幣703.8百萬元，其中流動資產為人民幣1,114.0百萬元，流動負債為人民幣410.2百萬元。截至2023年12月31日，本公司流動資產主要包含：(i)貿易應收款項及應收票據人民幣538.3百萬元；(ii)現金及現金等價物人民幣319.2百萬元；(iii)存貨人民幣148.5百萬元，(iv)預付款項、按金及其他應收款項人民幣66.6百萬元，及(v)已抵押存款人民幣41.4百萬元。截至2023年12月31日，本公司流動負債主要包含：(i)其他應付款項及應計費用人民幣289.8百萬元；(ii)貿易應付款項人民幣91.4百萬元；及(iii)租賃負債人民幣29.0百萬元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要通過經營活動及投資活動產生的現金及[編纂]前投資，為資本開支及營運資金需求提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司分別持有現金及現金等價物人民幣319.2百萬元、人民幣125.9百萬元及人民幣777.2百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
經營活動(所用)／				
所得現金淨額	(446,871)	(434,406)	(297,282)	253,884
投資活動(所用)／				
所得現金淨額	(636,036)	(696,440)	(817,239)	304,225
融資活動所得現金淨額	611,297	937,495	946,726	93,785
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(471,610)	(193,351)	(167,795)	651,894
年／期初現金及				
現金等價物	790,809	319,237	319,237	125,927
匯率變動的影響	38	41	(69)	(583)
年／期末現金及				
現金等價物	<u>319,237</u>	<u>125,927</u>	<u>151,373</u>	<u>777,238</u>

財務資料

經營活動

經營活動所得現金流量主要反映稅前利潤或虧損，並就特定非現金或非經營性活動相關項目及運營資金變動作出調整。

截至2025年9月30日止九個月，本公司經營活動所得現金淨額為人民幣254.0百萬元，主要反映稅前虧損人民幣389.8百萬元，該數值經調整以反映若干非現金或非經營性活動相關項目。該等調整主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣73.2百萬元；(ii)以權益結算、以股份為基礎的付款開支人民幣48.6百萬元；(iii)融資成本淨額人民幣41.1百萬元；以及(iv)無形資產攤銷人民幣37.7百萬元。該金額進一步因營運資金變動而調整，主要包括：(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣407.1百萬元，主要源於合約負債、應付關聯方款項及關連方貸款增加；(ii)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣76.2百萬元；以及(iii)貿易應收賬款及應收票據減少人民幣28.4百萬元，主要源於本公司加強收款措施，惟因庫存增加以支持銷售增長而導致的存貨增加人民幣62.5百萬元，部分抵銷上述減少。

截至2024年9月30日止九個月，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣297.3百萬元，主要反映稅前虧損人民幣449.9百萬元，該數值已就特定非現金或非經營性活動相關項目進行調整。該等調整主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣77.1百萬元；(ii)以權益結算、以股份為基礎的付款開支人民幣60.8百萬元；以及(iii)無形資產攤銷人民幣24.9百萬元。該金額進一步因營運資金變動而調整，主要包括：(i)因我們的採購及庫存策略變化，貿易應付款項減少人民幣72.2百萬元；及(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元，該等變動因科賽拉®產品製造本地化導致存貨減少人民幣62.5百萬元而部分抵銷。

2024年本公司經營活動所用現金淨額為人民幣434.4百萬元，主要反映稅前虧損人民幣626.7百萬元，該數值已就特定非現金或非經營性活動相關項目進行調整。該等調整主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣101.7百萬元；(ii)以權益結算、以股份為基礎的付款開支人民幣84.7百萬元；(iii)無形資產攤銷人民幣36.5百萬元；以及(iv)融資成本淨額人民幣29.6百萬元。該金額進一步因營運資金變動而調整，主要包括：(i)因客戶付款週期延長導致貿易應收款項及應收票據增加人民幣95.9百萬元；及(ii)貿易應付款項減少人民幣33.4百萬元，該等變動因科賽拉®產品製造本地化導致存貨減少人民幣79.3百萬元而部分抵銷。

財務資料

2023年本公司經營活動所用現金淨額為人民幣446.9百萬元，主要反映稅前虧損人民幣464.8百萬元，該數值已就特定非現金或非經營性活動相關項目進行調整。該等調整主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣85.1百萬元；(ii)以權益結算、以股份為基礎的付款開支人民幣28.1百萬元；以及(iii)無形資產攤銷人民幣16.9百萬元。該金額進一步因營運資金變動而調整，主要包括：(i)存貨增加人民幣101.1百萬元，主要源於科賽拉®；(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣97.3百萬元，主要源於我們已開始大規模銷售藥品；以及(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣47.1百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)貿易應付款項增加人民幣89.6百萬元，主要源於本公司大量開始銷售藥品；及(ii)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣51.9百萬元。

投資活動

投資活動所用現金流量主要反映用於支付購置物業及設備、收購無形資產以及存放定期存款所使用的現金。投資活動所得現金流量主要反映出售物業、廠房及設備所得款項、出售附屬公司權益所得款項、贖回定期存款所得款項以及已收利息。

截至2025年9月30日止九個月，本公司投資活動所得現金淨額為人民幣304.2百萬元，主要源於：(i)出售附屬公司所得款項人民幣229.0百萬元，源自本公司出售上海先聲生物醫藥有限公司；(ii)定期存款到期贖回所得款項人民幣200.0百萬元；及(iii)已收利息人民幣13.7百萬元。上述收入部分被以下支出抵銷：(i)收購物業、廠房及設備支出人民幣99.2百萬元（主要與山東省生產設施有關）；(ii)收購無形資產之付款人民幣20.3百萬元，主要源自於恩澤舒®的里程碑付款。詳情請參閱「業務——許可引進與商業權利合作安排——蘇維西塔單抗的許可與合作協議」；及(iii)支付按公允價值計量且其變動計入損益之上市股權證券款項人民幣14.4百萬元（源自本公司於美國註冊成立之上市公司之投資）。

截至2024年9月30日止九個月，本公司投資活動所用現金淨額為人民幣817.2百萬元，主要源於：(i)按公允價值計量且其變動計入損益之理財產品淨付款人民幣437.8百萬元，以及為優化資本配置效率而存入定期存款之款項人民幣195.0百萬元；(ii)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣203.8百萬元，主要源自山東省生產基地及上海辦公大樓之建設，上述支出部分被以下項目抵銷：(i)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣50.1百萬元，主要源自我們因在山東省內搬遷生產工廠而收到的相關對價，及(ii)已抵押存款增加人民幣28.7百萬元。

財務資料

2024年投資活動所用現金淨額為人民幣696.4百萬元，主要源於：(i)為優化資本配置效率而支付定期存款款項人民幣295.0百萬元；(ii)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣246.8百萬元，主要源於山東省生產設施及上海辦公大樓之建設；以及(iii)支付購置無形資產款項人民幣245.3百萬元，主要源於恩立妥®獨家商業化權利之預付款項及TGRX-326相關商業化權利之預付款項，上述支出部分被以下項目抵銷：(i)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣50.2百萬元，主要源於我們在山東省內搬遷生產工廠而收到的相關對價；及(ii)已抵押存款增加人民幣28.6百萬元。

2023年投資活動所用現金淨額為人民幣636.0百萬元，主要源於：(i)支付購置無形資產款項人民幣357.0百萬元，涉及與科賽拉®有關的獨家、可再授權且不可轉讓之授權，以及與恩立妥®有關的里程碑付款；(ii)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣266.1百萬元，主要係因收購上海租賃土地所致；以及(iii)向第三方貸款人民幣100.0百萬元；上述支出部分被以下項目抵銷：(i)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣116.4百萬元主要源自我們因在山東省內搬遷生產工廠而收到的相關對價，以及(ii)已收利息人民幣12.2百萬元。

融資活動

融資活動所得現金流量主要反映源自我們授予[編纂]前投資者的贖回權利之贖回負債所得款項及控股股東注資。融資活動所用現金流量主要包括支付[編纂]重組費用及租金。

截至2025年9月30日止九個月，本公司融資活動所得現金淨額為人民幣93.8百萬元，主要源自：(i)與[編纂]前投資相關之發行附帶特別權利的普通股所得款項人民幣100.0百萬元，及(ii)關聯方貸款人民幣14.4百萬元，部分被已付租賃款項中資本部分人民幣19.8百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，本公司融資活動所得現金淨額為人民幣946.7百萬元，主要源於與[編纂]前投資相關之發行附帶特別權利的普通股所得款項人民幣970.0百萬元，部分被已付租賃款項中資本部分人民幣22.4百萬元所抵銷。

2024年本公司融資活動所得現金淨額為人民幣937.5百萬元，主要源於與[編纂]前投資相關的發行附帶特別權利的普通股所得款項人民幣970.0百萬元，部分被已付租賃款項中的資本部分人民幣31.5百萬元所抵銷。

財務資料

2023年本公司融資活動所得現金淨額為人民幣611.3百萬元，主要源於控股股東注資人民幣1,100.0百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)[編纂]重組付款人民幣467.2百萬元，以及(ii)付租賃款項中的資本部分人民幣20.3百萬元。

營運資金充足性

於往績記錄期間，我們主要通過經營活動及投資活動產生的現金及[編纂]投資，為營運資金需求提供資金。

經考慮本公司可動用的財務資源，包括經營活動產生的現金淨額及[編纂]的估計[編纂]後，董事認為本公司擁有充足營運資金以應付現時需求，並足以應付自本文件日期起計未來12個月的運營所需。

債務及或有負債

債務

於往績記錄期間，我們的負債包括承租負債、贖回負債，以及計入其他應付款項及應計費用的關聯方貸款。

下表載列於所示日期我們債務的明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
流動負債				
租賃負債.....	28,963	13,544	17,703	14,550
計入其他應付款項及應計費用 的關聯方貸款.....	—	—	14,430	14,503
小計	28,963	13,544	32,133	29,053
非流動負債				
贖回負債.....	—	1,008,772	1,163,308	1,176,536
租賃負債.....	22,406	8,388	14,616	11,419
小計	22,406	1,017,160	14,616	1,187,955
總計	51,369	1,030,704	46,749	1,217,008

財務資料

我們的贖回負債源於我們授予[編纂]前投資者的贖回權，該權利允許他們在特定情況下要求我們回購其持有的股份。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－特別權利」及本文件附錄一所載之會計師報告附註28。

2025年，我們獲先聲藥業以5.4%利率批出2.0百萬美元貸款。截至最後實際可行日期，該筆貸款連同所有應計利息已悉數償還。

董事確認，我們的債務狀況自2025年11月30日（即就債務聲明而言的最後實際可行日期）以來並無任何重大變動。

或有負債

截至2022年、2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，本公司並無任何重大或有負債。

表外安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何重大表外承擔或安排。

資本支出及承擔

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括與收購物業、廠房及設備，以及收購無形資產相關的支出。於2023年及2024年，以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，收購物業、廠房及設備以及收購無形資產的付款金額分別為人民幣623.1百萬元、人民幣492.1百萬元、人民幣269.8百萬元及人民幣119.4百萬元。

我們計劃通過[編纂][編纂]，以及經營活動產生的現金流量，共同為預定的資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及[編纂]」。

我們的實際資本支出可能因各種因素（包括我們的未來現金流量、財務狀況及經營業績、經濟狀況，以及監管環境的變化）而與上述金額有所差異。此外，隨著我們持續尋求拓展業務的新機會，我們可能不時產生額外的資本支出。

財務資料

資本承擔

下表列示本公司於所示日期之資本承擔明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
已就購置物業、廠房及設備訂約	549,184	393,842	227,548

重大關聯方交易

我們在日常業務過程中不時與關聯方進行交易，其條款與非關聯方實體的交易條款及相關期間的市場價格相若。本次[編纂]完成後，我們將遵守相關上市規則，並在審查及進行關聯方交易時採取更審慎的方針。

與關聯方的交易

下表載列我們於所示期間的重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)
購買商品及接受服務：				
保留先聲集團 ⁽¹⁾	248,501	76,638	51,965	125,547
南京麥得威文化傳媒有限公司 (「南京麥得威」) ⁽²⁾	1,331	469	256	312
南京先聲醫學檢驗實驗室有限 公司(「先聲實驗室」) ⁽³⁾	1,302	789	673	395
小計	251,134	77,896	52,894	126,254

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審核)
接受租賃、物業管理及其他相關服務：				
南京百家匯資產管理有限公司 (「南京百家匯資產」) ⁽⁴⁾	627	710	522	558
百家匯精準醫療控股集團有限公司 (「百家匯醫療」) ⁽⁵⁾	5,563	7,321	5,154	5,910
保留先聲集團 ⁽⁶⁾	4,936	3,934	2,949	2,899
小計	11,126	11,965	8,625	9,367
購置物業、廠房及設備				
保留先聲集團 ⁽⁷⁾	34,620	670	543	131
提供服務				
保留先聲集團 ⁽⁸⁾	1,385	5,298	3,857	5,050
提供租賃、物業管理及其他相關服務：				
保留先聲集團 ⁽⁹⁾	4,942	4,719	3,539	4,993
關聯方貸款				
保留先聲集團 ⁽¹⁰⁾	—	—	—	14,351
代表本集團支付⁽¹¹⁾				
保留先聲集團 ⁽¹¹⁾	13,241	3,044	3,044	—
代表關聯方付款				
保留先聲集團 ⁽¹²⁾	2,140	1,768	1,580	1,193
出售附屬公司				
保留先聲集團 ⁽¹³⁾	—	—	—	235,991

註：

- (1) 於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購藥品、原材料及低值易耗品，並委聘保留先聲集團提供特定研發及生產服務。該等交易將於[編纂]後繼續進行。詳情請參閱「關連交易 — 部分獲豁免的持續關連交易 — 9.藥品採購框架協議」、「關連交易 — 部分獲豁免的持續關連交易 — 10.原材料及低值易耗品採購框架協議」、「關連交易 — 部分獲豁免的持續關連交易 —

財務資料

12.先聲研發服務框架協議」及「關連交易－非豁免持續關連交易－17.先聲生產服務框架協議」。於往績記錄期間，我們亦委聘保留先聲集團協助推廣若干產品。鑒於我們已為此類活動成立內部團隊，今後將不再委託保留先聲集團提供相關服務。

- (2) 我們於往績記錄期間向南京麥得威採購媒體推廣服務，該交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－6.媒體合作框架協議」。
- (3) 於往績記錄期間，我們向先聲實驗室採購醫療檢測服務以進行臨床試驗，該交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－5.醫療檢測服務框架協議」。
- (4) 於往績記錄期間，我們向南京百家匯的附屬公司南京百家匯資產採購物業管理服務，該等交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－16.百家匯綜合服務框架協議」。
- (5) 於往績記錄期間，我們與百家匯醫療就我們向其租賃的若干物業共享水錶及電錶，該等交易將於[編纂]後持續進行。於往績記錄期間，我們亦自百家匯醫療採購若干一般支持服務。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－8.百家匯行政服務框架協議」及「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－16.百家匯綜合服務框架協議」。
- (6) 於往績記錄期間，我們向保留先聲集團租賃物業及採購物業管理服務，該等服務涉及我們向保留先聲集團租賃的若干物業，而該交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－14.先聲物業租賃及管理框架協議」。
- (7) 於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購了若干研發設備。
- (8) 於往績記錄期間，我們向保留先聲集團提供若干動物培育與護理服務及研發服務，該等交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－3.先聲動物培育及護理服務框架協議」及「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－13.再明研發服務框架協議」。
- (9) 於往績記錄期間，我們將位於中國的若干物業租予保留先聲集團作倉庫及車間用途，並提供相關物業管理服務，而該等交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－15.再明物業租賃及管理框架協議」。
- (10) 我們於2025年向保留先聲集團借款2.0百萬美元，截至最後實際可行日期，該筆貸款連同所有應計利息已悉數償還。
- (11) 指保留先聲集團代我們就藥品採購事宜支付的款項。該等安排已於最後實際可行日期終止。
- (12) 我們與保留先聲集團於往績記錄期間就我們向保留先聲集團租賃的若干物業共享水錶及電錶，而該等交易將於[編纂]後持續進行。詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－7.先聲行政服務框架協議」。
- (13) 我們於2025年向保留先聲集團出售了所持上海先聲的權益。有關詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－收購、出售及合併－出售上海先聲」。

財務資料

下表載列於所示日期我們應收／應付關連方款項的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
貿易性質			
貿易應收款項及應收票據			
保留先聲集團	11,018	16,968	23,459
預付款項、按金及其他應收款項			
保留先聲集團	1,266	—	—
貿易應付款項			
保留先聲集團	87,084	9,796	9,522
其他應付款項及應計費用			
保留先聲集團	48,524	43,812	78,629
非貿易性質			
其他應付款項及應計費用			
保留先聲集團 ⁽¹⁾	—	—	14,430

註：

- (1) 其他應付款項及應計費用餘額代表向保留先聲集團取得之貸款，該筆貸款已於2025年12月悉數清償。

我們已結清所有應收／應付關聯方的非貿易款項。我們將於[編纂]後終止所有非貿易性質關聯方交易（符合上市規則者則除外）。

收購附屬公司的股權權益

2024年1月，本集團以現金對價人民幣42,307,000元向江蘇診斷技術收購南京百家匯創新之全部股權權益，該款項已於2024年2月悉數支付。

董事認為，收購南京百家匯創新構成資產收購而非業務收購，因南京百家匯創新除生產廠房建設外，尚未開展任何業務運營。所取得之南京百家匯創新總資產的公允價值，實質上主要集中於其租賃土地及在建工程項目。

租賃安排

2023年，我們與關聯方簽訂六份租賃合約，涉及用於研發活動或辦公用途的租賃物業，租期為兩年。於租賃開始日，我們確認一項使用權資產及一項租賃負債，金額為人民幣23,180,000元。截至2023年12月31日，與關聯方訂立之租賃合約的使用權資產餘額及租賃負債餘額分別為人民幣13,641,000元及人民幣13,611,000元。

財務資料

2024年，我們未與任何關聯方簽訂新的租賃合約。截至2024年12月31日，與關聯方訂立之租賃合約的使用權資產餘額及租賃負債餘額分別為人民幣465,000元及人民幣444,000元。

於截至2025年9月30日止九個月，我們與關聯方就研發活動或辦公用途之租賃物業訂立五份租賃合約，租期為三年。於租賃開始日，我們確認一項使用權資產及一項租賃負債，金額為人民幣30,151,000元。截至2025年9月30日，與關聯方訂立之租賃合約的使用權資產餘額及租賃負債餘額分別為人民幣22,863,000元及人民幣23,002,000元。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註33所載各項關聯方交易：(i)均按公平原則進行；及(ii)不會扭曲本公司往績記錄期間之業績，亦不會導致過往業績未能反映未來表現。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或所示期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止 年度／截至該日		截至9月30日 止九個月／ 截至該日
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽¹⁾ (%).....	72.4	72.3	68.1
流動比率 ⁽²⁾	2.7	2.5	2.1
速動比率 ⁽³⁾	2.4	2.3	1.9

附註：

- (1) 毛利率等於期內毛利除以總收入。有關各期間影響毛利率的因素的討論，請參閱「一經營業績的期間比較」。
- (2) 流動比率乃根據截至相關期末的流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (3) 速動比率乃根據截至相關期末之流動資產總值減存貨後，除以流動負債總額計算得出。

財務風險

我們面臨多種財務風險，包括利率風險、信貸風險、流動性風險及匯率風險，詳情如下所述。我們管理並監控這些風險敞口，以確保適當措施能及時且有效地實施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖亦不認為有必要對沖任何有關風險。

財務資料

利率風險

我們的利率風險主要源自定期存款及向第三方貸款。有關敏感度分析的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34(c)。

信貸風險

我們的信用風險主要源自貿易應收款項及向第三方貸款。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34(a)。

流動性風險

我們的政策是定期監控流動性需求、貸款契約的遵守狀況以及與融資機構的關係，以確保我們持有充足的現金儲備，並獲得主要金融機構提供的足夠承諾融資額度，從而滿足短期及長期流動性需求。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34(b)。

貨幣風險

我們主要因產生以非相關交易業務之功能貨幣計價的應收款項及現金餘額的銷售活動而面臨匯率風險。導致此項風險出現之貨幣主要為美元。於往績記錄期間，由於本集團各公司以非其各自功能貨幣計值的金融資產及負債金額並不重大，故我們並未承受重大匯率風險。

截至最後實際可行日期，本公司並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層持續監控外匯風險敞口，並將在未來必要時考慮採取適當的對沖措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34(d)，包括敏感度分析。

股息及股息政策

我們根據中國法律註冊成立。我們支付的任何股息將由董事酌情決定，並將視乎我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。我們的股東於股東大會上可批准任何宣派股息，其不得超過董事會建議的金額。

財務資料

根據適用的中國法律法規，於中國註冊成立的公司須於彌補過往年度累計虧損（如有）後，以每年預扣稅後利潤至少10%為若干法定儲備金提供資金，直至該等資金繳納總額達到其註冊資本的50%。公司在彌補上述累計虧損及繳納上述法定儲備金後可從除稅後利潤中派付股息。據中國法律顧問告知，若我們中國公司處於累計虧損狀態，則不得派發股息。

於往績記錄期間，我們未曾宣派或派付任何股息。除從我們的合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息外，不得宣派或派付任何股息。董事擁有絕對酌情權根據我們的章程文件及相關法律建議任何股息。我們無法向閣下保證本公司將能夠每年或在任何年度宣派任何金額的股息。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，本公司並無可供分配予股東的可供分派儲備。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]、就所提供的[編纂]及[編纂]相關服務而支付予法律顧問、申報會計師及其他專業人士的專業費用。[編纂]的估計總[編纂]開支（假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數））為人民幣[編纂][編纂]元（相當於[編纂]港元）（包括(i)[編纂]相關開支（包括但不限於佣金及費用）約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)保薦人費用及其他費用及開支約[編纂]港元），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數））。

於往績記錄期間，我們並未產生任何[編纂]開支。我們預期將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），其中約人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）預計將於綜合損益及其他全面收益表中確認為行政開支，而約人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）預期將於[編纂]時直接確認為權益項下扣除項目。

財 務 資 料

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職調查工作，並經審慎考慮後，董事確認截至本文件日期為止，本公司之業務模式及所處之整體經濟與監管環境並無重大變動，且自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中本集團最新綜合財務狀況之日期）以來，本公司之財務或交易狀況及前景並無重大不利變動。

須根據上市規則作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致股份於聯交所[編纂]時須根據上市規則第13章第13.13至13.19條作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]或[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計我們將獲得[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持我們的研發計劃：
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進我們的創新管線開發。
 - (i) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於正在進行及計劃進行的創新管線候選藥物臨床試驗，其中：
 - (a) [編纂]%（或[編纂]港元）將用於基於T細胞銜接器藥物的研發及臨床試驗，包括但不限於單藥用於中國評估多發性骨髓瘤及SIM0616，PSMA/STEAP1/CD3三特異性TCE的發現計劃的SIM0500。SIM0500 I期臨床試驗於2024年開始，且概念驗證(POC)階段預期於2027年上半年完成首例受試者入組(FPI)。SIM0616的IND申請預期將於2027年上半年備案；及
 - (b) [編纂]%（或[編纂]港元）將用於多種抗體藥物偶聯物候選藥物（包括（其中包括）SIM0505、SIM0686、SIM0609及SIM0610）的研發及計劃的I期臨床試驗，該試驗針對多種實體瘤適應症。將評價SIM0505作為單藥或與其他藥物聯用的效果，其POC試驗預期於2026年下半年完成FPI。SIM0686及SIM0609的POC試驗預期於2027年下半年完成FPI。SIM0610於2025年12月獲得中國的IND，其I期臨床試驗預期於2026年上半年完成FPI。

未來計劃及[編纂]用途

- (c) [編纂]%(或[編纂]港元)將用於基於靶向蛋白降解、免疫腫瘤學及其他腫瘤治療模式之藥物的研發及臨床試驗，包括但不限於SIM0237、SIM0270及SIM0532。目前正在評價SIM0237單藥治療或與BCG(卡介苗)聯用治療非肌層浸潤性膀胱癌的療效，也正在評價SIM0270與依維莫司聯合用藥治療曾接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳癌患者的療效。正在開發SIM0532，以期用於治療實體瘤。

SIM0237的I期臨床試驗於2024年開始，計劃的III期臨床試驗預期於2026年下半年完成FPI。而SIM0270的III期臨床試驗於2024年開始，預期於2026年上半年完成最後一例患者入組(LPI)。此外，我們亦於2025年12月於中國提交了SIM0532的IND申請；

- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於正在進行及計劃進行的臨床試驗，以擴大我們商業化產品的適應症，包括但不限於恩立妥®、恩澤舒®及科賽拉®，涵蓋恩立妥®聯合FOLFOX方案用於一線結直腸癌治療，以及其用於一線頭頸部鱗狀細胞癌的開發；恩澤舒®聯合曲氟尿苷替匹嘧啶用於三線結直腸癌治療，以及科賽拉®聯用依托泊苷與鉑類藥物(卡鉑或順鉑)作為有限期小細胞肺癌同步放化療方案的一部分。恩立妥®與科賽拉®的III期臨床試驗預計於2026年上半年完成FPI，恩澤舒®的預計於2026年下半年完成FPI。

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於擴大我們的研發團隊及利用我們的專有技術平台推進早期發現項目的進行。

- (i) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於通過利用我們的專有技術平台推進早期發現項目的進行：TCE多特异性平台、ADC平台、降解劑平台及我們可能開發的其他技術平台，並釋放其協同效應。請參閱「業務－我們的技術平台」。我們的計劃旨在推進智能組合療法及開拓新型多功能藥物。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於擴充我們的研發團隊。我們計劃招聘研發人才，包括於中國及海外專注於藥物發現和開發的科學家，以提升我們的創新能力，以及致力於提升我們專有技術平台的工程師和專家。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於提升我們的製造能力，包括強化藥品生產能力，提升生產效率與品質保證體系，並優化供應鏈，以支持符合規範、可擴張的且可靠的原料藥與藥品生產。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於全球戰略收購及業務發展，以加強我們的產品管線及創新能力。我們將專注於具有重大影響、能夠滿足未竟醫療需求的機遇，特別是在我們的關鍵治療領域。我們的目標是與全球頂級製藥公司、大學及研究機構合作，授權引進或合作開發具有新穎作用機制(MoA)或前沿模式的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何特定的收購或投資目標或訂立任何合作協議以應用[編纂][編纂]。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]及[編纂]未獲行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將獲得的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]將增至約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]港元。倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例進行調整。

倘[編纂]及[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將獲得的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]將增至約[編纂]港元。倘[編纂]

未來計劃及[編纂]用途

定為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]港元。倘[編纂]及[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種方式補足差額，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。倘[編纂]未即時用於上述用途，則在相關法律法規許可的情況下，未動用[編纂]將僅存於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述建議[編纂]用途有任何變動，我們將作出適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[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] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-78頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）所出具之報告全文，以供載入本文件。



致先聲再明醫藥股份有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司列位董事就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等就載於第I-4至I-78頁先聲再明醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，包括於2023年及2024年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表、於2023年及2024年12月31日 貴公司的財務狀況表、截至2023年及2024年12月31日止年度（「往績記錄期間」）各年的綜合損益表、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詮釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4頁至第I-78頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為載入 貴公司就 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]而刊發的日期為[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製歷史財務資料以使其實現真實公允反映，並負責實施其認為必要的內部控制以使歷史財務資料的編製不存在由於舞弊或錯誤導致的重大錯報。

申報會計師的責任

吾等的責任乃對歷史財務資料發表意見，並將吾等的意見向 閣下報告。吾等已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行吾等的工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯報獲取合理憑證。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露事項的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準作出真實而公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等已獲得充足恰當的憑證為吾等的意見提供基礎。

意見

就會計師報告而言，吾等認為歷史財務資料根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準真實而公平地反映了 貴公司及 貴集團於2023年及2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

中期財務資料審閱

吾等已審閱 貴集團的中期財務資料，包括 貴集團於2025年9月30日的綜合財務狀況表、 貴公司於2025年9月30日的財務狀況表、截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益表、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附註（「中期財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，編製及呈列中期財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根

附錄一

會計師報告

據香港審計準則執行的審計工作，故無法保證吾等將知悉審計過程中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等認為，就會計師報告而言，中期財務資料在任何重大方面未有根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

根據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）條例須呈報事項

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調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註31(b)，當中載述 貴公司概無就往績記錄期間派付任何股息。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[編纂]

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（作為歷史財務資料的基準）已由畢馬威會計師事務所按照其與 貴公司的獨立委聘條款按照香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入	4	1,521,645	1,295,955	931,160	1,237,974
銷售成本		(420,424)	(359,297)	(260,058)	(394,554)
毛利		1,101,221	936,658	671,102	843,420
其他收益	5(a)	9,348	9,573	8,230	13,015
其他(虧損)/收益淨額...	5(b)	(1,536)	103	(875)	11,350
研發成本		(831,442)	(707,741)	(505,861)	(511,760)
銷售及分銷開支		(626,276)	(628,562)	(457,073)	(531,791)
行政及其他經營開支		(124,208)	(206,505)	(147,782)	(174,373)
貿易應收款項減值虧損 (撥備)/撥回		(3,052)	(442)	(2,390)	1,495
經營虧損		(475,945)	(596,916)	(434,649)	(348,644)
財務收入	6(a)	12,496	10,198	7,486	14,482
財務成本	6(a)	(1,199)	(1,030)	(886)	(1,022)
贖回負債產生的利息開支..	6(a)	—	(38,772)	(21,714)	(54,536)
財務收入/(成本)淨額...		11,297	(29,604)	(15,114)	(41,076)
應佔合營企業虧損	16	(131)	(131)	(172)	(124)
除稅前虧損	6	(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
所得稅	7	128,353	120,428	85,223	86,755
年內/期內虧損		(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
每股虧損	11				
基本及攤薄(人民幣元)...		(0.87)	(1.22)	(0.89)	(0.69)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年內／期內虧損.....		(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
年內／期內其他全面收益 (稅項調整後).....	10				
將不會重新分類至損益 的項目：					
以公允價值計量且其變動計 入其他全面收益的金融資 產(「以公允價值計量且其 變動計入其他全面收益的 金融資產」)－公允價值儲 備變動淨額(不可撥回)， 除稅		(194)	(14)	(10)	(1)
將重新分類至損益的項目：					
換算海外附屬公司財務報表 的匯兌差額		745	(237)	(358)	(443)
年內／期內其他全面 收益		551	(251)	(368)	(444)
年內／期內全面收益 總額		(335,875)	(506,474)	(365,080)	(303,533)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
附註		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	788,055	944,685	679,332
無形資產	13	198,626	395,392	377,932
商譽	14	91,790	91,790	91,790
於一家合營企業之權益	16	4,346	4,215	4,091
預付款項、按金及其他應收款項 . .	21	148,502	157,405	152,951
以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產 (「以公允價 值計量且其變動計入其他全面收 益的金融資產」)		20	1	—
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產 (「以公允價值計 量且其變動計入當期損益的金融 資產」)	17	—	—	14,100
向一名第三方貸款	18	100,326	100,105	100,096
定期存款	22(c)	673	297,545	97,624
遞延稅項資產	26(b)	177,038	297,445	396,151
		1,509,376	2,288,583	1,914,067
流動資產				
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	17	—	—	11,010
存貨	19	148,519	64,545	124,997
貿易應收款項及應收票據	20	538,326	633,795	594,730
預付款項、按金及其他應收款項 . .	21	66,553	84,482	107,002
已抵押存款	22(b)	41,358	12,729	3,325
定期存款	22(c)	—	—	1,652
現金及現金等價物	22(a)	319,237	125,927	777,238
		1,113,993	921,478	1,619,954

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動負債				
租賃負債.....	23	28,963	13,544	17,703
貿易應付款項.....	24	91,385	58,001	44,832
其他應付款項及應計費用.....	25	289,818	302,479	710,282
		<u>410,166</u>	<u>374,024</u>	<u>772,817</u>
流動資產淨值.....		<u>703,827</u>	<u>547,454</u>	<u>847,137</u>
總資產減流動負債.....		<u>2,213,203</u>	<u>2,836,037</u>	<u>2,761,204</u>
非流動負債				
租賃負債.....	23	22,406	8,388	14,616
遞延收入.....	27	5,844	5,689	25,068
遞延稅項負債.....	26(b)	706	677	653
贖回負債.....	28	—	1,008,772	1,163,308
其他非流動負債.....	29	115,000	165,000	165,000
		<u>143,956</u>	<u>1,188,526</u>	<u>1,368,645</u>
資產淨值.....		<u>2,069,247</u>	<u>1,647,511</u>	<u>1,392,559</u>
資本及儲備				
實繳資本／股本.....	31	300,000	438,622	444,040
儲備.....	31	<u>1,769,247</u>	<u>1,208,889</u>	<u>948,519</u>
權益總額.....		<u>2,069,247</u>	<u>1,647,511</u>	<u>1,392,559</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產				
物業、廠房及設備		22,370	16,830	12,632
於附屬公司之投資	15	2,059,994	2,873,981	2,660,582
預付款項、按金及其他應收款項		—	372	—
		<u>2,082,364</u>	<u>2,891,183</u>	<u>2,673,214</u>
流動資產				
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融資產	17	—	—	11,010
存貨	19	6,111	8,701	24,510
貿易應收款項及應收票據	20	1,853	70,057	289,189
預付款項、按金及其他應收款項	21	3,455	106,478	618,969
現金及現金等價物	22(a)	5,277	100	101,934
		<u>16,696</u>	<u>185,336</u>	<u>1,045,612</u>
流動負債				
租賃負債		1,665	1,349	465
貿易應付款項		951	1,508	1,960
其他應付款項及應計費用	25	66,025	10,542	437,238
		<u>68,641</u>	<u>13,399</u>	<u>439,663</u>
流動(負債)／資產淨額		<u>(51,945)</u>	<u>171,937</u>	<u>605,949</u>
總資產減流動負債		<u>2,030,419</u>	<u>3,063,120</u>	<u>3,279,163</u>
非流動負債				
租賃負債		2,027	75	—
贖回負債	28	—	1,008,772	1,163,308
		<u>2,027</u>	<u>1,008,847</u>	<u>1,163,308</u>
資產淨值		<u>2,028,392</u>	<u>2,054,273</u>	<u>2,115,855</u>
資本及儲備				
實繳資本／股本	31	300,000	438,622	444,040
儲備	31	1,728,392	1,615,651	1,671,815
權益總額		<u>2,028,392</u>	<u>2,054,273</u>	<u>2,115,855</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附註	實繳資本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	中華人民 共和國 (「中國」) 法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	公允價值 儲備 (不可撥回) 人民幣千元	保留溢利 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2023年1月1日之結餘		300,000	375,548	55,716	—	(9,673)	555,439	1,277,030
2023年之權益變動：								
年內虧損		—	—	—	—	—	(336,426)	(336,426)
其他綜合收益	10	—	—	—	745	(194)	—	551
全面收益總額		—	—	—	745	(194)	(336,426)	(335,875)
控股股東注資	31	—	1,100,000	—	—	—	—	1,100,000
以權益結算以股份為基礎的交易	30	—	28,092	—	—	—	—	28,092
於2023年12月31日之結餘		300,000	1,503,640	55,716	745	(9,867)	219,013	2,069,247

附錄一

會計師報告

附註	實繳資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	中國 法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	公允價值儲備 (不可撥回) 人民幣千元	保留溢利/ (累計虧損) 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2024年1月1日之結餘.....	300,000	—	1,503,640	55,716	745	(9,867)	219,013	2,069,247
2024年之權益變動：								
年內虧損.....	—	—	—	—	—	—	(506,223)	(506,223)
其他全面收益.....	—	—	—	—	(237)	(14)	—	(251)
全面收益總額.....	—	—	—	—	(237)	(14)	(506,223)	(506,474)
改制為股份有限公司.....	(300,000)	360,000	(71,941)	—	—	—	11,941	—
收購共同控制下附屬公司權益.....	—	26,063	(26,063)	—	—	—	—	—
以權益結算以股份為基礎的交易.....	—	—	84,738	—	—	—	—	84,738
發行附帶特別權利的普通股.....	—	52,559	917,441	—	—	—	—	970,000
確認贖回負債.....	—	—	(970,000)	—	—	—	—	(970,000)
於2024年12月31日之結餘.....	—	438,622	1,437,815	55,716	508	(9,881)	(275,269)	1,647,511

附錄一

會計師報告

(未經審核)	附註	實繳資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	中國 法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	公允價值儲備 (不可撥回) 人民幣千元	保留溢利/ (累計虧損) 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2024年1月1日之結餘		300,000	-	1,503,640	55,716	745	(9,867)	219,013	2,069,247
截至2024年9月30日止九個月權益變動：									
期內虧損		-	-	-	-	-	-	(364,712)	(364,712)
其他全面收益	10	-	-	-	-	(358)	(10)	-	(368)
全面收益總額		-	-	-	-	(358)	(10)	(364,712)	(365,080)
改制為股份有限公司	31(c)	(300,000)	360,000	(71,941)	-	-	-	11,941	-
收購共同控制下附屬公司權益	31(c)	-	26,063	(26,063)	-	-	-	-	-
以權益結算以股份為基礎的交易	30	-	-	60,810	-	-	-	-	60,810
發行附帶特別權利的普通股	31(c)	-	52,559	917,441	-	-	-	-	970,000
確認贖回負債	28	-	-	(970,000)	-	-	-	-	(970,000)
於2024年9月30日之結餘		-	438,622	1,413,887	55,716	387	(9,877)	(133,758)	1,764,977

附錄一

會計師報告

(未經審核)	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	中國 法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	公允價值儲備 (不可撥回) 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2025年1月1日之結餘		438,622	1,437,815	55,716	508	(9,881)	(275,269)	1,647,511
截至2025年9月30日止九個月權益變動：								
期內虧損		—	—	—	—	—	(303,089)	(303,089)
其他全面收益	10	—	—	—	(443)	(1)	—	(444)
全面收益總額		—	—	—	(443)	(1)	(303,089)	(303,533)
以權益結算以股份為基礎的交易	30	—	48,581	—	—	—	—	48,581
發行附帶特別權利的普通股	31(c)	5,418	94,582	—	—	—	—	100,000
確認贖回負債	28	—	(100,000)	—	—	—	—	(100,000)
於2025年9月30日之結餘		444,040	1,480,978	55,716	65	(9,882)	(578,358)	1,392,559

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動					
營運(所用)／產生之現金	22(d)	(446,871)	(434,403)	(297,279)	253,972
已付稅	26(a)	—	(3)	(3)	(88)
營運活動(所用)／產生之					
現金淨額		(446,871)	(434,406)	(297,282)	253,884
投資活動					
收購物業、廠房及設備的付款		(266,148)	(246,775)	(203,789)	(99,159)
出售物業、廠房及設備的					
所得款項		116,406	50,245	50,079	272
收購無形資產的付款		(357,001)	(245,283)	(66,039)	(20,260)
以公允價值計量且其變動計入當					
期損益的理財產品的所得款項淨					
額／(的付款)		8	3,197	(437,782)	(12,223)
以公允價值計量且其變動計入當期					
損益的上市股本證券的付款		—	—	—	(14,351)
贖回定期存款所得款項		—	—	—	200,000
存放定期存款的付款		(660)	(295,000)	(195,000)	(1,650)
抵押存款(減少)／增加		(40,798)	28,629	28,712	8,903
出售附屬公司權益所得款項	22(g)	—	—	—	228,976
已收利息		12,157	8,547	6,580	13,717
向一名第三方貸款		(100,000)	—	—	—
投資活動(所用)／產生之					
現金淨額		(636,036)	(696,440)	(817,239)	304,225

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
融資活動					
已付租賃租金的本金部分.....	22(e)	(20,334)	(31,475)	(22,388)	(19,764)
已付租賃租金的利息部分.....	22(e)	(1,199)	(1,030)	(886)	(802)
發行附帶特別權利的普通 股所得款項.....	22(e)	—	970,000	970,000	100,000
關聯方貸款.....	22(e)	—	—	—	14,351
[編纂]重組的付款(定義見附註1) .		(467,170)	—	—	—
控股股東注資.....		1,100,000	—	—	—
融資活動所得現金淨額		<u>611,297</u>	<u>937,495</u>	<u>946,726</u>	<u>93,785</u>
現金及現金等價物(減少)／					
增加淨額.....		(471,610)	(193,351)	(167,795)	651,894
年／期初現金及現金等價物	22(a)	790,809	319,237	319,237	125,927
匯率變動的影響		38	41	(69)	(583)
年／期末現金及現金等價物	22(a)	<u>319,237</u>	<u>125,927</u>	<u>151,373</u>	<u>777,238</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

1 歷史財務資料的編製和列報基準

先聲再明醫藥股份有限公司（「貴公司」，前稱海南先聲再明醫藥股份有限公司）是一家於2020年12月3日在中華人民共和國（「中國」）海南省海口市成立的有限公司。貴公司於2024年2月2日根據《中國公司法》由有限責任公司改制為股份有限公司。

貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事抗腫瘤藥物的研發、生產、銷售及商業化（「**編纂**」業務）。貴公司的中間母公司為先聲藥業集團有限公司（「先聲藥業」），是一間於香港註冊成立的有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

於本文件「歷史、發展及公司架構」一節所詳述的就**編纂**（「**編纂**重組」）而完成若干附屬公司的股權轉讓前，上述**編纂**業務乃通過先聲醫藥的若干附屬公司進行。為精簡公司架構以籌備 貴公司H股於聯交所**編纂**，貴公司已進行**編纂**重組，據此，**編纂**業務（包括從事**編纂**業務的附屬公司）已轉讓予 貴公司。

編纂重組完成後，貴公司成為 貴集團的控股公司。由於**編纂**業務於**編纂**重組前後均由先聲藥業控制，且該控制並非暫時性的，因此先聲藥業承擔的風險與享有收益具有連續性。本次**編纂**重組被視為同一控制下的企業合併。歷史財務資料已按假設 貴集團自最終控股公司起以現有賬面值合併的基礎編製。

本報告所載的 貴集團於往續記錄期間的綜合損益表、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已編製，旨在呈列 貴集團目前旗下各公司的財務業績及現金流，猶如於整個往續記錄期間，或自公司各自的註冊成立或成立日期（以較短者為準）起，經營**編纂**業務的目前集團架構一直存在並保持不變。貴集團於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表乃經考慮各自的註冊成立或成立日期（如適用）的情況下編製，以反映 貴集團目前旗下各公司於相關日期的財務狀況，猶如目前經營**編纂**業務的集團架構於相關日期已經存在。集團內公司間的餘額、交易及集團內公司間交易的未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數對銷。

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴公司的法定財務報表乃根據中國財政部頒布的企業會計準則（「中國會計準則」）編製，並分別經江蘇天寧會計師事務所有限公司及中匯會計師事務所（特殊普通合夥）江蘇分所審核。貴集團附屬公司的財務報表（須遵守法定要求）是根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家的實體的相關會計規章制度編製而成，詳情於附註15披露。

歷史財務資料是根據由香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈之所有適用香港財務報告準則會計準則（此統稱包括所有適用個別香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋編製。重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

附錄一

會計師報告

香港會計師公會已頒佈若干新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已在往績記錄期間採納所有適用於往績記錄期間的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則（任何於往績記錄期間尚未生效的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附註37。

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規定。

下文載列之會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

中期財務資料已根據與歷史財務資料所採納相同編製及呈列基準進行編製。

除另有指明外，歷史財務資料及中期財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值均約整至最接近的千位（人民幣千元）。

2 重大會計政策資料

(a) 計量基準

編製歷史財務資料所採用的計量基準為歷史成本基準，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產除外，如附註2(f)所述。

(b) 採用估計及判斷

編製符合香港財務報告準則會計準則的歷史財務資料時，管理層須作出會影響政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下被認為屬合理的多項其他因素，其結果構成對無法輕易從其他來源確定的資產及負債賬面值作出判斷的依據。實際結果可能與該等估計有所不同。

貴集團持續檢討該等估計及相關假設。倘對會計估計的修訂僅影響作出修訂的期間，則於該期間確認修訂，而倘影響當期及未來期間，則需在作出修訂的期間及未來期間作出確認。

管理層於應用香港財務報告準則會計準則時所作出對歷史財務資料有重大影響之判斷及估計不確定因素之主要來源於附註3討論。

(c) 業務合併及附屬公司

當收購的一系列活動及資產滿足企業的定義並且控制已經被轉移至集團之下時，貴集團將使用收購法對企業合併進行會計處理。在釐定一組特定活動及資產是否為一項業務時，貴集團會評估該組資產及活動是否最少包括一項輸入及實質流程，且所收購的一組活動及資產能否創造輸出。

貴集團可以選擇是否應用集中性測試，該測試可以對一系列活動和資產是否為業務進行簡化評估。倘絕大部分所收購的總資產的公允價值實質上可以集中於一項可辨認資產或者一個類似的可辨認資產組中，則滿足集中性測試。

收購中轉讓的支付對價通常以公允價值計量，此計量方法同時也適用於收購的可辨認資產淨值。產生的商譽每年都會做減值測試（附註2(j)(ii)）。任何收購交易產生的收益會及時計入損益。交易成本於發生時費用化，但與發行債務或股本證券相關的交易成本除外。

附錄一

會計師報告

貴集團按照合併會計原則對同一控制下的業務合併進行會計處理。合併財務報表包含下列財務報表項目合併發生共同控制合併的業務，如同它們已被合併自合併的業務首次受 貴公司控制之日起合併控制方。合併業務的淨資產從控制方角度按照現有賬面價值進行合併。在共同控制合併時，不會就商譽或議價購買收益確認任何金額。綜合損益表及綜合損益及其他全面收益表包括每項合併業務自呈列最早日期或自該日期起的業績合併的企業最初處於同一控制之下的時間，以較短者為準。綜合財務報表中的比較金額呈列，如同業務於上一報告期初或首次進入同一控制時，以較早者為準。

附屬公司為 貴集團控制的實體。貴集團對該實體具有承擔或享有參與有關實體所得之可變回報的風險或權利，並能通過其在該實體的權力影響該等回報，即 貴集團對該實體具有控制權。附屬公司的財務報表自開始控制之日起至停止控制之日列入綜合財務報表。

集團內公司間結餘和交易，以及集團內公司間交易產生的任何未變現收入及開支（外幣交易損益除外）均予以對銷。集團內公司間交易產生的未變現虧損乃以與未變現收益相同的方式予以對銷惟僅以無減值證據者為限。

並不會導致失去控制權的 貴集團於附屬公司的權益變動會作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則會終止確認附屬公司的資產和負債，以及任何相關的非控制性權益（「非控制性權益」）及權益的其他組成部分。終止確認產生的任何收益及虧損於損益確認。當失去控制權時，保留在該前附屬公司的任何權益均以公允價值計量。

於 貴公司之財務狀況表內，對附屬公司之投資乃以成本扣除減值虧損（見附註2(j)(ii)）列示，惟倘該項投資分類為持作待售（或計入分類為持作待售之出售組別）則作別論。

(d) 合營企業

合營企業乃 貴集團擁有共同控制權的安排，據此， 貴集團有權擁有該安排的淨資產，而非擁有該安排的資產，且無須對其負債承擔責任。

於合營企業之權益乃採用權益法入賬，除非其分類為持作出售（或計入分類為持作出售之出售組別）。其初始確認為成本，包括交易成本。其後，綜合財務報表包括 貴集團應佔該等被投資方的損益及其他全面收益（「其他全面收益」），直至重大影響或共同控制終止當日為止。

當 貴集團所佔的虧損超過其於該合營企業的權益時， 貴集團的權益會減至零，並且不再確認進一步虧損，惟 貴集團須履行法定或推定義務，或代被投資方作出付款則除外。就此而言， 貴集團的權益乃按權益法得出的投資賬面值，連同實質上組成 貴集團於該合營企業的淨投資的任何其他長期權益。

與權益法核算的被投資方交易產生的未變現收益以 貴集團於被投資方的權益為限與投資對銷。未變現虧損乃以與未變現收益相同的方式予以對銷，惟僅以無減值證據者為限。

(e) 商譽

收購業務產生的商譽按成本減累計減值虧損計量，並每年進行減值測試（見附註2(j)(ii)）。

附錄一

會計師報告

(f) 其他證券投資

貴集團的證券投資政策（於附屬公司及合營企業的投資以權益法入賬除外）載列如下。

貴集團在承諾購入／出售該等投資當日確認／終止確認有關證券投資。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟以公允價值計入損益計量的投資除外，其中交易成本直接於損益內確認。有關貴集團釐定金融工具公允價值方式的說明，請參閱附註34(e)。該等投資其後按其分類入賬如下。

(i) 非股本投資

非股本投資可劃入以下計量類別之一：

- 攤銷成本：倘投資為持作收取合約現金流量，即純粹為本金及利息付款。預期信貸虧損、利息收入採用實際利率法計算（見附註2(u)(ii)(c)），外匯收益及虧損乃於損益內確認。終止確認之任何損益於損益確認。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益－可撥回，條件為投資之合約現金流量僅包括本金及利息付款，且持有投資的業務模式同時以收回合約現金流量及出售為目標。預期信貸虧損、利息收入（採用實際利率法計算）以及外匯收益及虧損於損益中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益中確認。當投資被終止確認，於其他全面收益中累計的金額從權益劃轉至損益。
- 以公允價值計量且其變動計入當期損益：倘投資不符合按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可撥回）的標準。投資的公允價值變動（包括利息）於損益中確認。

(ii) 股權投資

於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益，除非投資並非持作買賣用途，且於初步確認投資時，貴集團不可撤銷地選擇指定該投資為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（不可撥回），則公允價值後續變動於其他全面收益確認。該選擇乃按逐項工具基準作出，但僅會在有關投資符合發行人角度下的權益定義時作出。若就特定投資作出此項選擇，則於出售時，於公允價值儲備（不可撥回）中累計的金額將轉撥至保留盈利，不得重新撥回至損益。無論於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益，其股息一律於損益中確認為其他收益淨額（見附註2(u)(ii)(b)）。

(g) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的以下項目按成本（包括資本化借貸成本）列賬，再減去累計折舊及任何累計減值虧損（見附註2(j)(ii)）：

- 產生自租賃物業的使用權資產（倘貴集團並非物業權益的登記擁有人）；及
- 廠房及設備項目，包括因租賃相關廠房及設備而產生的使用權資產（見附註2(i)）。

倘物業、廠房及設備項目中的重大部分的可使用年期不同，則計作獨立項目（主要組成部分）。

出售物業、廠房及設備項目產生的任何收益或虧損於損益中確認。

附錄一

會計師報告

折舊乃按物業、廠房及設備的估計可使用年期以直線法撇銷其成本，減其估計剩餘價值（如有）計算，通常於損益中確認。

於往績記錄期間的估計可使用年期如下：

	估計可使用年期
租賃土地（見附註2(j)）	租期
廠房及樓宇	10至20年或剩餘租期
機器及設備	3至10年
傢俬、裝置及辦公室設備	3至5年
汽車	5至10年

折舊方法、可使用年期及剩餘價值按年度基準覆核並調整（倘適用）。

在建工程指在建物業及待安裝的機器設備，且按成本（若為業務合併中所收購的資產，則為收購日期的公允價值）減減值虧損列賬（見附註2(j)(ii)）。成本包括資產購買成本以及相關建設及安裝成本。

在建工程於資產可用作其擬定用途時轉為物業、廠房及設備，且折舊將根據上述折舊政策按適用比率進行計提。

並無就在建工程計提折舊。

(h) 無形資產（商譽除外）

(i) 研發開支

研究活動的支出於產生時於損益確認。開發支出僅於支出能夠可靠計量、產品或過程於技術及商業上可行、未來經濟利益有可能獲得及貴集團有意並有足夠資源完成開發及使用或出售所產生的資產時予以資本化。否則，開發支出於產生時於損益確認。資本化開發支出其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

(ii) 通過業務合併收購的無形資產

貴集團的開發技術與自第三方業務合併所產生的產品相關。具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量（請參閱附註2(j)(ii)）。

攤銷按無形資產的估計可使用年期（如有）以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值計算，通常於損益確認。

於往績記錄期間的估計可使用年期如下：

	估計可使用年期
開發技術	10-16年

開發技術的可使用年期乃根據依託所收購開發技術將予生產的產品所產生經濟利益的剩餘期間估計。貴集團根據藥品自發現到商業化所需的預期時間以及其他因素（包括專利保護期限、類似產品的歷史壽命、有關技術的特徵、其更新頻率、市場需求及競爭）估計將自產品產生經濟利益的期間。

附錄一

會計師報告

貴集團認為 貴集團持有的已開發技術的最高經濟可使用年期分別為10年及16年。由於不同產品具備不同的商業化開始日期、 貴集團收購日期及經濟利益的預期期限， 貴集團開發技術的可使用年期分別於10至16年範圍變化。

(iii) 獨家商業化權利及獲授特許權利

獨家商業化權利及獲授特許權利乃與開發中的不同創新藥有關，其乃產生自與第三方訂立的合作安排或以其他方式個別從第三方收購。

該等權利的對價可包括不可退回前期付款及可變付款（例如基於開發的里程碑付款、基於銷售的里程碑付款及專利權付款）。不可退回前期付款會撥充資本。於相關無形資產可供使用後，基於相關知識產權的期間活動或使用情況的可變付款於產生時支銷。其他可變付款（例如基於開發的里程碑付款）通常與相關無形資產的成本有關，並將帶來可能的未來經濟利益，其將被加至相關無形資產的賬面值。

獨家商業化權利及獲授特許權利將於該等權利可供使用時開始攤銷。

估計可使用年期如下：

	估計可使用年期
獨家商業化權利	10年
獲授特許權利	4-10年

獨家商業化權利及獲授特許權利的可使用年期乃根據依託所獲得獨家商業化權利及獲授特許權利的各產品所產生經濟利益的期間估計。 貴集團根據商業化及其他因素（包括專利保護期限、類似產品的歷史年期、相關技術的特徵、其更新頻率及市場需求與競爭）估計將自各產品產生經濟利益的期間。

倘無形資產未可供使用，其不會進行攤銷，惟會於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。倘無形資產的可使用年期被評定為無限期，則不會進行攤銷。倘作出無形資產的可使用年期為無限期之結論，則會每年檢討以釐定是否有任何事件或情況繼續支持該項資產的無限可使用年期之評定。倘並無任何該等事件或情況，則會將可使用年期從無限轉為有限的評定自變更日期起按前瞻性基準根據上文所載有關具有有限年期之無形資產攤銷的政策入賬。

攤銷方法、可使用年期及餘值於每年檢討及調整（如適用）。

(i) 租賃資產

於合約開始時， 貴集團會評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而給予於一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。於客戶既有權指示使用已識別資產，亦有權從該用途獲得幾乎所有經濟利益的情況下，則擁有控制權。

(i) 作為承租人

就所有租賃而言，倘合約包含租賃組成部分及非租賃組成部分， 貴集團選擇不區分非租賃組成部分及將每個租賃組成部分及任何相關的非租賃組成部分列為單一的租賃組成部分。

附錄一

會計師報告

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，但具12個月或以下短租期的租賃及低價值資產租賃（例如手提電腦及辦公室傢具）除外。當貴集團就低價值項目訂立租賃時，貴集團就每份租賃決定是否進行資本化。倘未撥充資本，相關租賃付款會於租期內有系統地於損益確認。

當租賃撥充資本時，租賃負債初步於租期內按租賃應付款現值確認，並使用租賃隱含的利率貼現，或倘利率無法即時釐定，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支會使用實際利率法確認。並無依賴指數或利率的可變租賃付款並無計入租賃負債計量，故於產生時自損益扣除。

當租賃撥充資本時，所確認使用權資產初步按成本計量，該成本包括租賃負債的初步金額（就於開始日期或之前作出的任何租賃付款作出調整）加任何產生的初步直接成本以及拆卸及搬遷相關資產或恢復相關資產或其所在地原貌的估計成本，並扣減任何所收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(g)及2(j)(ii)）。

根據適用於按攤銷成本（見附註2(f)(i)及2(j)(i)）入賬的非股本證券投資的會計政策，可退還租金按金與使用權資產分開入賬。按金的面值高於其初步公允價值的任何超出額入賬列作已付額外租賃付款，並計入使用權資產成本。

若指數或利率變化引致未來租賃付款變動，倘貴集團預期根據剩餘價值擔保預算應付的估計金額變化，或倘貴集團更改其評估其是否將行使購買、續租或終止選擇權的方式，則重新計量租賃負債。按這種方式重新計量租賃負債時，應當相應地對使用權資產的賬面值進行調整，倘使用權資產的賬面值已調減至零，則調減的金額應計入損益。

租賃負債於出現租賃修訂時亦會進行重新計量，即當租賃範疇發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃對價發生變化及該修訂未作為單獨租賃入賬。在此情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用經修訂的貼現率於修訂生效日重新計量。

於合併財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分被釐定為須於報告期後十二個月內清償之合約付款之現值。

貴集團將使用權資產及租賃負債分別單獨於合併財務狀況表中的「物業、廠房及設備」及「租賃負債」下呈列。

(ii) 作為出租人

貴集團於租賃開始時釐定一項租賃是否屬於融資租賃或經營租賃。一項租賃倘將相關資產所有權所附帶的大部分風險及回報轉移至承租人，則該租賃分類為融資租賃，否則租賃分類為經營租賃。

倘合約包含租賃及非租賃部分，貴集團按相對獨立售價基準將合約對價分配至每個組成部分。自經營租賃產生的租金收入根據附註2(u)(ii)(a)確認。

附錄一

會計師報告

(j) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貨虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項以及借予一名第三方的貸款）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損準備。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為按概率加權估計的信貨虧損。一般而言，信貸虧損以合約及預期金額之間的所有預期現金差額的現值計量。

倘影響屬重大，則預期現金差額將採用以下比率貼現：

- 定息金融資產、貿易及其他應收款項：於初步確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期限為 貴集團面臨信貸風險的最長合約期。

預期信貸虧損將採用以下基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內（或倘該工具的預計年期少於12個月，則為較短期間）可能發生的違約事件所而引致的預期信貸虧損部分；及
- 整個存續期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型所適用的各項目於預期年期所有可能違約事件導致的預期信貸虧損。

貴團按整個存續期預期信貸虧損計量虧損準備，惟按12個月預期信貸虧損計量的情況除外：

- 於報告日期釐定為低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險（即於金融工具的預計年期發生違約事件）自初步確認後並未大幅增加的其他金融工具。

貿易應收款項的虧損準備一向以相等於整個存續期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險大幅增加

確定金融工具的信貨風險自初步確認以來是否顯著增加及在計量預期信貸虧損時，貴集團考慮相關且無需過多成本或努力即可獲得的合理且可支持的資料，包括基於貴集團歷史經驗及知情信貸評估的定量及定性資料及分析，其中包括前瞻性資料。

倘金融資產逾期超過3個月，貴集團假設該金融資產的信貨風險已顯著增加。

於以下情況下，貴集團認為金融資產已違約：

- 倘貴集團不採取諸如實現擔保（如有）等措施，債務人不可能全額償還其對貴集團的信貸義務；或
- 金融資產已逾期12個月。

附錄一

會計師報告

預期信貸虧損於每個報告日期重新計量，以反映自初步確認以來金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變化於損益中確認為減值損益。貴集團確認所有金融工具的減值收益或虧損，並通過虧損準備賬對其賬面值進行相應調整。

信貸減值金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當一項或多項對金融資產的預計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，該金融資產出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合約，如違約或逾期超過12個月；
- 貴集團根據貴集團不會另行考慮的條款重組貸款或預付款項；
- 債務人可能會破產或進行其他財務重組；或
- 因發行人出現財務困難導致證券的活躍市場消失。

撤銷政策

金融資產的賬面總值於並無現實收回前景的情況時被撤銷。一般而言，貴集團確定債務人並無資產或收入來源可以產生足夠現金流量以償還需要撤銷的金額。

先前已撤銷資產的其後收回於收回發生期間於損益確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產的減值

於各報告日期，貴集團審閱其非金融資產（按重估金額列賬的物業、投資物業、存貨及遞延稅項資產除外）的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。倘存在任何有關跡象，則估計資產的可收回金額。商譽每年進行減值測試。

就減值測試而言，資產被歸入最小的資產組別，該資產組別通過持續使用產生的現金流入在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流入。業務合併產生的商譽分配至預期將受益於合併協同效應的現金產生單位或現金產生單位組別。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公允價值減出售成本兩者中的較高者。使用價值以估計的未來現金流量為基礎，使用反映貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的當前市場評估的稅前貼現率將其貼現為現值。

倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損於損益中確認。首先分配這些資產以減少分配予現金產生單位的任何商譽的賬面值，然後按比例減少現金產生單位其他資產的賬面值。

商譽減值虧損不可撥回。對於其他資產，減值虧損僅在得出的賬面值不超過扣除折舊或攤銷後的賬面值（倘未確認減值虧損）的情況下予以轉回。

附錄一

會計師報告

(k) 存貨

存貨按成本與可變現淨值（以較低者為準）計量。

成本使用加權平均成本公式計算，包括所有購買成本、轉換成本以及將存貨運送至當前位置及狀態所產生的其他成本。就在建工程而言，成本包括直接人工及基於正常營運能力的適當間接費用份額。

可變現淨值乃於日常業務過程中的估計售價減估計完成成本及估計銷售所需成本。

(l) 合約負債

客戶於 貴集團確認相關收入前支付不可退還對價時確認合約負債（見附註2(u)(i)）。倘 貴集團於確認相關收入前擁有收取不可退還對價的無條件權利，則亦應確認合約負債。於較後情況下，相應的應收款項亦會予以確認（見附註2(m)）。

(m) 貿易及其他應收款項

當 貴集團擁有收取對價的無條件權利，且於支付該對價到期前只需一段時間時，即確認應收款項。

不含重大融資部分的應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資部分的貿易及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後按攤銷成本列賬（見附註2(j)(i)）。

(n) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款以及其他於購入後於三個月內到期可隨時轉換為已知金額現金的短期高流通性並且價值改變風險不大的投資。現金及現金等價物根據評估預期信貸虧損（見附註2(j)(i)）。

(o) 計息借貸

計息借貸最初按公允價值減交易成本計量。其後，該等借貸採用實際利率法以攤銷成本列示。利息開支根據附註2(x)確認。

(p) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現影響並不重大，在此情況下按發票金額列賬。

(q) 贖回負債

即使 貴公司的購買責任以交易對手行使贖回權為條件，載有以現金或其他金融資產購買 貴公司股本工具義務的合約仍會導致出現贖回金額現值的金融負債。贖回負債按 貴公司可能不時須支付的最高贖回金額（按現值基準）計量。因重新計量贖回金額所導致的贖回負債賬面值變動，應於損益中確認。當交易對手終止行使贖回權時，贖回負債的賬面值將重新分類為權益。

附錄一

會計師報告

(r) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及向定額供款退休計劃供款

短期僱員福利於提供相關服務時支銷。倘由於僱員過去提供的服務而令 貴集團目前負上支付該金額的法定或推定義務，且該義務能可靠估計，則就預期支付的金額確認負債。

定額供款退休計劃的供款義務於提供相關服務時支銷。根據 貴集團附屬公司所在司法管轄區的相關勞動法規對當地退休計劃的供款在發生時於損益確認為開支，但計入尚未確認為開支的存貨成本的供款除外。

(ii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期的公平值乃按相關股份的市價或估值師對工具的估值計量。該金額一般於工具的歸屬期內確認為開支，並相應增加權益。確認為開支的金額會作出調整，以反映預期將符合相關歸屬條件的工具數目，因此最終確認的金額乃基於歸屬日期符合相關歸屬條件的工具數目。權益金額於資本儲備中確認，直至工具獲行使或工具屆滿為止。

(iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不能再撤回該等福利的提供或 貴集團確認重組成本（以較早者為準）時支銷。

(s) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項以及遞延稅項。其於損益確認，惟與業務合併或直接於權益或其他全面收益確認的項目有關者則除外。

即期稅項包括年內應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項，以及就之前年度應付或應收稅項作出的任何調整。即期應付或應收稅項金額為預期支付或收取的稅項金額的最佳估計，反映與所得稅有關的任何不確定性。其採用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅於符合若干標準時方可抵銷。

遞延稅項就作財務報告用途的資產及負債的賬面價值與作稅務用途金額之間的暫時差額確認。遞延稅項不會就下列各項予以確認：

- 初始確認某項不屬業務合併且對會計處理或應課稅利潤或虧損均無影響、不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額的交易的資產或負債所產生的暫時差額；
- 有關於附屬公司、聯營企業及合營企業投資的暫時差額，僅限 貴集團可控制該暫時差額的撥回時間及於可預見未來應不會撥回的情況；
- 初步確認商譽時所產生的應課稅暫時差額；及
- 與為實施經濟合作與發展組織公佈的第二支柱模型規則而頒佈或實質頒佈的稅法所產生的所得稅有關的暫時差額。

貴集團就租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產乃就未動用稅務虧損、未動用稅務抵免及可扣減暫時差額確認，惟以日後可能有應課稅溢利可用作抵銷有關虧損、未動用稅務抵免及可扣減暫時差額為限。未來應課稅溢利按相關應課稅暫時差額撥回釐定。倘應課稅暫時差額的金額不足以全數確認遞延稅項資產，則根據 貴集團個別附屬公司的業務計劃，考慮未來應課稅溢利，並就現有暫時差額的撥回作出調整。遞延稅項資產於各報告日期審閱，並在相關稅務利益不再可能實現的情況下予以扣減；當未來應課稅利潤的可能性提高時，有關減少將被撥回。

遞延稅項的計量反映 貴集團於報告日期時預期收回或結算其資產及負債賬面值的方式會帶來的稅務影響。

遞延稅項資產及負債僅於符合若干標準時方可抵銷。

(t) 撥備及或有負債

撥備通常通過按反映當時市場對貨幣時間價值及負債特定風險的評估的除稅前利率貼現預期未來現金流量而釐定。

倘經濟利益不大可能流出，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或有負債，除非經濟利益流出的可能性甚微。其存在僅能以一宗或多宗未來事件的發生與否來確定的潛在責任，除非經濟利益流出的可能性甚微，否則亦披露為或有負債。

倘結算撥備所需的部分或全部支出預期將由另一方償付，則就實質確定有任何預期償付款項時確認個別資產。就償付款項確認的金額以撥備的賬面值為限。

(u) 收入及其他收益

當 貴集團於其日常業務過程中銷售商品、提供服務或他人根據租約使用 貴集團資產而產生收益時， 貴集團將該項收益分類為收入。

有關 貴集團的收入及其他收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 與客戶所訂合約的收入

當產品或服務控制權轉移予客戶，則收入按 貴集團預期獲得的承諾對價金額（不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅）確認。

(a) 藥品銷售與商業化服務

藥品銷售

本集團與所有經銷商訂立框架經銷協議，當中訂明有關定價、收貨及退貨的銷售條款以及信用條款。收入於客戶管有並接受產品時確認。付款條款及條件因客戶而異，並根據與客戶訂立的合約或採購訂單中設立的付款時間表而定，但 貴集團通常於客戶接受後30天至90天內向客戶提供信貸期。 貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段的可行權宜方法，由於融資期為12個月或以下，故並無就重大融資部分的任何影響調整對價。

商業化服務收入

商業化服務收入於 貴集團履行承諾安排賣方向買方提供藥品時確認。

附錄一

會計師報告

(b) 許可收入

當 貴集團於與其他承諾貨品或服務捆綁的合約中向客戶授出其知識產權的許可時，其通過評估客戶是否能從其本身或連同其他隨時可得來源之資源獲益及該許可是否可與合約中其他貨品及服務單獨識別釐定該許可是否屬於不同履約責任。 貴集團考慮相關因素，例如其他承諾服務（如生產）是否高度專業化或獨特以令客戶從該許可中變現利益，以及 貴集團是否將能實現其承諾將許可由履行其承諾獨立轉移至其後提供其他貨品或服務。

貴集團進一步評估該承諾的性質是否為向客戶提供按授出許可之時的現狀使用相關知識產權的權利或於整段許可期間取得相關知識產權的權利。於考慮許可收入是否於某個時間或隨時間確認時， 貴集團考慮其於許可期間的參與程度及其承諾進行的活動以及對客戶的相應影響。

當許可安排載有基於銷售或基於使用情況的特許使用費以外的可變對價（例如獲許可人的開發及／或監管裡程碑付款），有關金額乃基於裡程碑是否被視為有可能達成使用最可能採用的方法估計，並包括在交易價格中，以至於當與可變對價相關的不確定性得到解決時，極有可能不會發生已確認累計收入的重大轉回。 貴集團或獲許可人控制範圍以外並存在不確定性的裡程碑付款（例如監管批准）普遍受限制，直至取得所需批准為止。估計可變對價於每個報告日期更新，以反映目前的事實及情況。

基於銷售或基於使用情況的特許使用費（包括基於銷售水準的裡程碑付款）僅於兩項事件較後者發生時方會確認：(i)發生後繼續銷售或使用，及(ii)（部分）達成履約責任，當中部分或全部基於銷售或基於使用情況的特許使用費已獲分配。

(c) 研發服務收入

就來自研發服務的若干收入而言，當滿足以下其中一項標準，則控制權會隨著時間的推移而轉移，並通過參考完全履行相關履約義務的進度來確認收入：

- 客戶在 貴集團履約的同時獲得及享受 貴集團履約帶來的利益；
- 貴集團履約創造並增強客戶在 貴集團履約中控制的資產；或
- 貴集團履約不會產生對 貴集團有替代用途的資產，且 貴集團對迄今已完成的履約享有可執行的付款權利。

當研發服務合約的結果可以合理計量時，合約收入將在服務過程中使用成本法進行確認。在成本法下，收入根據實際發生的成本相對於估計總成本的比例確認，以提供轉移該等服務的真誠描述。

貴集團因提前完成而獲得合約獎金或因延遲完成而遭受合約罰款的可能性在進行該等估計時已被考慮在內，故收入僅在已確認的累計收入金額極有可能不會發生重大逆轉的情況下確認。 貴集團採用最可能金額法估算該可變對價，方法是在有限的可能對價金額範圍內考慮單一最可能金額，同時考慮到 貴集團目前的進度以及與約定完成時間表相比的未來業績預期。

當合約結果無法合理計量時，收入僅在預計可收回的已發生合約成本範圍內確認。

附錄一

會計師報告

否則，在 貴集團轉讓服務／可交付單位的控制權並有權就最終完成或交付及接受可交付單位時提供的服務向客戶收取款項時確認收入。

(ii) 來自其他來源的收入及其他收入

(a) 經營租賃租金收入

經營租賃的租金收入在租期內以直線法在損益確認。授予的租賃獎勵被確認為租賃期內總租金收入的組成部分。不取決於指數或比率的可變租賃付款在其賺取的會計期間確認為收入。

(b) 股息

股息收入於 貴集團收取付款的權利確立當日在損益確認。

(c) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」為將金融資產預計年期內的預計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。在計算利息收入時，實際利率適用於資產的賬面總值（當資產未出現信用減值時）。然而，就於初步確認後發生信用減值的金融資產而言，利息收入的計算方法是將實際利率應用於金融資產的攤銷成本。倘資產不再出現信用減值，則利息收入的計算將恢復到總額基礎。

(d) 政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且 貴集團符合補助所附條件，則政府補助初步於財務狀況表確認。

補償 貴集團所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。

補償 貴集團資產成本的補助金乃確認為遞延收入，其後於資產可使用年期內系統地計入損益。

(v) 合作安排

貴集團分析其合作安排，以評估有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動。根據各方在安排中的責任變化，此類評估於安排的整個生命週期內進行。

就包括多個部分的合作安排而言，貴集團首先釐定合作協議的任何部分更能反映賣方－客戶關係，故屬於香港財務報告準則第15號的範圍內。就並非根據香港財務報告準則第15號入賬的該等部分而言，考慮到 貴集團將其與合作安排內的權益有關的資產、負債、收益及開支有關之權利及義務，貴公司根據其他適用會計準則釐定適當確認方法並貫徹應用。

附錄一

會計師報告

(w) 外幣換算

外幣交易按交易日的匯率換算為 貴集團成員公司各自的功能貨幣。

於報告日期以外幣計值的貨幣資產及負債按當日的匯率換算為功能貨幣。按公允價值以外幣計量的非貨幣資產及負債採用釐定公允價值當日的匯率換算為功能貨幣。根據歷史成本以外幣計量的非貨幣資產及負債按交易日的匯率折算。外幣差額一般在損益中確認。

然而，換算指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的股本證券投資所產生的外幣差額於其他全面收益確認。

境外業務的資產及負債（包括因收購產生的商譽及公允價值調整）按報告日期的匯率換算為人民幣。境外業務的收支按交易日的匯率換算為人民幣。

外幣差額在其他全面收益內確認及在匯兌儲備內累計，惟匯兌差額則撥入非控股權益。

倘全部或部分出售境外業務，因而失去控制權、重大影響力或共同控制權，與該境外業務有關的匯兌儲備的累積金額將重新分類至損益，作為出售盈虧的一部分。在處置包含海外業務的附屬公司時，應終止確認歸屬於非控股權益的與該海外業務相關的累計匯兌差額，但不得重新分類至損益。如 貴集團出售於附屬公司的部分權益，但保留控制權，則該累積金額中的相關比例將重新歸非控股權益應佔。如 貴集團只出售於合營企業的部分權益，但保留重大影響力或共同控制權，該累積金額中的相關比例將重新分類至損益。

(x) 借貸成本

購置、興建或生產資產（須經過頗長時間籌備以作擬定用途或出售）直接應佔借貸成本撥充為該資產的部分成本。其他借貸成本於產生期間支銷。

(y) 關聯方

(a) 倘屬以下情況，則某人士或該人士的近親與 貴集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理成員。

(b) 倘符合下列任何條件，即實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互相關連）。
- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營企業）。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃。

附錄一

會計師報告

- (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或受共同控制。
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理人員。
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

任何人士的近親是指預期在與該實體交易時可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(z) 資產收購

對已收購的資產組及承擔的負債組進行評估，以釐定該等為業務收購或資產收購。按逐個收購的基礎上，當已收購的總資產的大部分公允價值均集中於單一可識別資產或一組類似的可識別資產中時，貴集團選擇採用簡化評估方法以釐定已收購的一組活動及資產是否為資產而非業務收購。

當一組已收購的資產及所承擔的負債並不構成一項業務時，整體收購成本將根據收購日期的相對公允價值分配予各個可識別的資產及負債。當可識別資產及負債的各個公允價值之和與總體收購成本有所不同時則除外。於此情況下，任何根據 貴集團政策以成本以外的金額進行初始計量的可識別資產及負債均須進行相應的計量，而剩餘收購成本則根據收購日期的相對公允價值分配予剩餘的可識別資產及負債。

(aa) 分部報告

營運分部及財務報表所呈列各分部項目的金額，乃從為向 貴集團各項業務及地理位置進行資源分配及評估其業績而定期向 貴集團最高行政管理層提供的財務資料當中識別出來。

個別重大營運分部不予合併以作財務報告用途，但當各分部具有類似經濟性質，以及產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用於分銷產品或提供服務的方法及監管環境的本質均屬類似時，則作別論。倘個別不重大的營運分部符合以上大部分條件，則可能合併。

3 會計判斷及估計

估計不確定因素的來源

附註14、30及34(e)載有有關商譽減值、已授出權益工具的公允價值及金融資產公允價值的假設及其風險因素的資料。估計不確定因素的其他重要來源如下：

(i) 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值乃於日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。該等估計乃基於目前市況及銷售同類產品的過往經驗作出。假設的任何變動將導致過往年度存貨撇減的金額或相關的撇減撥回增加或減少，並影響 貴集團的資產淨值。貴集團每年重新評估該等估計。

附錄一

會計師報告

(ii) 貿易及其他應收款項減值

貴集團按照相關金融工具的信貸風險估計按攤銷成本計量的貿易及其他應收款項的預期信貸虧損的虧損撥備金額。虧損撥備金額乃按資產賬面值及估計未來現金流量現值計量，並經考慮相關金融工具的預期未來信貸虧損。相關金融工具的信貸風險評估涉及高度估計及不確定性。當實際未來現金流量少於預期或多於預期，可能因此出現重大減值虧損或重大減值虧損撥回。

(iii) 遞延稅項資產的確認及計量

遞延稅項資產乃就可結轉稅項虧損以及可扣減暫時差異進行確認及計量，相關計量按相關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式，並使用各報告日期結束時已頒佈或實際頒佈的稅率進行。於確定遞延所得稅資產的賬面值時，對預期應課稅利潤作出估計，這涉及到與貴集團經營環境有關的諸多假設，需要董事作出重大判斷。該等假設及判斷的任何變化都會影響將予確認的遞延稅款資產的賬面值，從而影響到未來年度的淨利潤。

4 收入及分部報告

(a) 收入

(i) 收入分類

按業務線劃分的收入分類如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
醫藥產品的銷售及商業化.....	1,515,365	1,284,761	922,284	1,105,509
許可收入(附註).....	—	—	—	121,987
研究服務收入.....	1,300	6,433	5,306	5,470
租賃收入.....	4,980	4,761	3,570	5,008
	<u>1,521,645</u>	<u>1,295,955</u>	<u>931,160</u>	<u>1,237,974</u>

附註：2025年6月16日，貴集團與NextCure, Inc. (「NextCure」) 訂立許可協議 (「NextCure協議」)。根據NextCure協議，NextCure獲取了(1)在全球範圍內 (不包括中國大陸、香港、澳門及台灣 (「大中華區」)) 開發、生產及商業化 貴集團臨床階段抗體藥物偶聯物 (「ADC」) 候選藥物SIM0505及相關化合物 (「再明產品」) 之獨家許可，以及(2)在全球範圍內 (大中華區除外) 使用再明ADC平台技術開發基於針對其他新型靶點Nextcure專有抗體 (「NextCure產品」) 的ADC之非獨家許可。貴集團保留在大中華區開發及商業化再明產品及任何NextCure產品的獨家權利。

附錄一

會計師報告

根據NextCure協議，貴集團有資格收取整個潛在開發階段的付款，包括最高745百萬美元的首付款、開發及銷售里程碑付款，以及大中華區以外淨銷售額的階梯式特許權使用費（費率最高兩位數），其中包括12百萬美元不可退還的現金首付款及於NextCure合資格融資事件發生時或2025年12月31日（以較早者為準）應付的其他5百萬美元。貴集團確認截至2025年9月30日止九個月內許可收入為17百萬美元（相當於人民幣121,987,000元）。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團與客戶所訂合約的收入分別為人民幣1,300,000元、人民幣6,433,000元、人民幣5,306,000元（未經審核）及人民幣5,470,000元（未經審核），按時間段確認，與客戶所訂合約的剩餘金額按時間點確認。

佔 貴集團於往績記錄期間10%或以上收入的每名主要客戶的收入（包括來自受該客戶共同控制的多家實體的收入）載列於下。有關由客戶引致的信貸集中風險的詳情載於附註34(a)。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶A.....	463,986	410,091	301,899	297,370
客戶B.....	不適用	不適用	不適用	156,502
客戶C.....	177,743	184,091	131,155	135,030
客戶D.....	344,356	205,783	141,128	129,400

不適用指客戶的收入少於 貴集團於指定年度或期間收入的10%。

(ii) 預期於報告日期與現有客戶所訂合約所產生的於未來確認的收入

貴集團已將香港財務報告準則第15號第121段中的實際權宜方法應用於其藥品銷售合約及商業化服務以及研究服務，由此，當 貴集團履行此等合約項下的剩餘履約責任時（預期期限為一年或更短），不會就與 貴集團將有權獲得的收入披露有關與未來確認的收入的資料。

(b) 分部報告

經營分部乃根據 貴集團最高行政管理層在向分部分配資源及評估其表現時定期審閱的內部報告識別。

貴集團的最高行政管理層按內部管理職能作出資源分配決定，並作為一項綜合業務而非按獨立業務線或地理區域評估 貴集團的業務表現。因此，貴集團僅有一個經營分部，故並無呈列分部資料。

根據香港財務報告準則第8號「營運分部」，不論該實體的組織如何（即使該實體擁有單一可呈報分部），均需識別及披露有關實體地理區域的資料。貴集團於一個地理位置經營，主要因為其所有收入均於中國產生及其所有非流動營運資產及資本支出均位於／來自中國。因此，並無呈列任何地域資料。

附錄一

會計師報告

5 其他收入及其他虧損／(收益)淨額

(a) 其他收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
政府補助(附註).....	9,120	8,983	7,674	12,908
其他	228	590	556	107
	<u>9,348</u>	<u>9,573</u>	<u>8,230</u>	<u>13,015</u>

附註：截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團分別收取人民幣8,555,000元、人民幣8,386,000元、人民幣7,271,000元(未經審核)及人民幣10,434,000元(未經審核)的無條件政府補助，作為對貴集團為科技創新及區域經濟發展所作貢獻的獎勵。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團分別收取零、人民幣192,000元、人民幣192,000元(未經審核)及人民幣20,153,000元(未經審核)的有條件政府補助，作為建設及設備補貼，並當相關條件達成時，於綜合損益表內確認有關補助人民幣565,000元、人民幣597,000元、人民幣403,000元(未經審核)及人民幣1,074,000元(未經審核)。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團分別收取人民幣250,000元、人民幣250,000元、人民幣250,000元(未經審核)及人民幣1,700,000元(未經審核)的有條件政府補助，用於鼓勵技術研發，並當相關條件達成時，於綜合損益表內確認有關補助零、零、零(未經審核)及人民幣1,400,000元(未經審核)。

(b) 其他虧損／(收益)淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
外匯虧損淨額.....	1,515	561	30	1,508
出售物業、廠房及設備以及無形資產 之虧損淨額.....	29	2,533	2,553	—
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產之已變現及未變現 收益淨額.....	(8)	(3,197)	(1,708)	(2,660)
出售一家附屬公司權益之收益淨額 (附註22(g))	—	—	—	(10,198)
	<u>1,536</u>	<u>(103)</u>	<u>875</u>	<u>(11,350)</u>

附錄一

會計師報告

6 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

(a) 財務(收入)／成本淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行存款利息收入	(12,496)	(6,712)	(5,395)	(12,014)
第三方貸款利息收入	—	(3,486)	(2,091)	(2,468)
融資收入	(12,496)	(10,198)	(7,486)	(14,482)
關聯方貸款利息開支	—	—	—	220
租賃負債利息開支	1,199	1,030	886	802
融資成本	1,199	1,030	886	1,022
贖回負債產生的利息開支 (附註28)	—	38,772	21,714	54,536
融資(收入)／成本淨額	(11,297)	29,604	15,114	41,076

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、工資及其他福利	784,696	691,708	527,911	561,513
定額供款退休計劃供款(附註)	48,118	47,535	35,517	38,731
權益結算以股份為基礎的付款開支 (附註30)	28,092	84,738	60,810	48,581
	860,906	823,981	624,238	648,825

附註：貴集團中國附屬公司的僱員須參與由地方市政府管理及營運的定額供款退休計劃。貴集團的中國附屬公司按地方市政府同意的平均僱員薪金的若干百分比計算的數額向計劃供款，以為僱員的退休福利提供資金。

貴集團向定額供款退休計劃供款於產生時支銷，而該等僱員因於供款悉數歸屬前退出計劃而被沒收的供款將不會被扣減。除上述年度供款外，貴集團並無其他與該計劃有關的重大退休福利付款責任。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
確認為開支的存貨成本 (附註i)	152,442	155,551	115,969	136,017
折舊支出				
— 自有物業、廠房及設備	61,009	67,489	50,342	49,616
— 使用權資產	24,056	34,218	26,780	23,617
無形資產攤銷	16,866	36,530	24,889	37,720
研發成本 (附註ii)	831,442	707,741	505,861	511,760
貿易應收款項減值虧損				
撥備／(撥回)	3,052	442	2,390	(1,495)

附註：

- (i) 確認為開支的存貨成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦計入上文或附註6(b)就各類開支單獨披露的相關總額內。
- (ii) 研發成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦計入上文或附註6(b)就各類開支單獨披露的相關總額內。

7 綜合損益表內所得稅

(a) 綜合損益表內稅項指：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
即期稅項				
企業所得稅撥備	—	3	3	88
預扣稅撥備	—	—	—	12,164
遞延稅項				
臨時差額之產生及回撥				
(附註26(b))	(128,353)	(120,431)	(85,226)	(99,007)
總計	(128,353)	(120,428)	(85,223)	(86,755)

附註：

- (i) 貴集團的中國附屬公司須按25%的法定稅率繳納中國企業所得稅（「企業所得稅」），惟以下特定附屬公司除外：

根據《高新技術企業認定管理辦法》（國科發火[2016]32號），山東先聲藥業有限公司取得高新技術企業資格，自2023年至2025年享受15%的所得稅優惠稅率。

附錄一

會計師報告

先聲再明藥業股份有限公司取得高新技術企業資格，自2024年至2026年享受15%的所得稅優惠稅率。

- (ii) 根據美利堅合眾國（「美國」）所得稅規則及規例，於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月內，先聲再明有限公司應按21%的稅率繳納美國聯邦所得稅以及由收入範圍確定的州所得稅。
- (iii) 根據《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，發生於締約國一方而支付給締約國另一方居民的特許權使用費，可在該締約國另一方徵稅。然而，這些特許權使用費也可在其發生的締約國，按照該締約國法律徵稅。但如果收款人是特許權使用費的受益所有人，則所徵稅款不應超過特許權使用費總額的10%。截至2025年9月30日止九個月內，貴集團就與NextCure的許可收入計提了預扣稅（請參閱附註4）。

(b) 按適用稅率計算的稅項抵免與會計虧損之對賬：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....	(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
按中國法定稅率25%計算的除稅前溢利的名義稅項.....	(116,195)	(156,663)	(112,484)	(97,461)
不同稅率的稅務影響.....	7,827	4,173	1,841	(8,457)
不可扣稅開支的稅務影響(附註)...	9,648	23,368	17,617	19,611
未確認稅項虧損的稅務影響.....	94,211	80,725	56,430	59,004
研發成本獎金扣除的稅務影響.....	(110,152)	(72,796)	(49,527)	(73,920)
稅率變動的稅務影響.....	(936)	22	157	10,171
現時已動用的先前未確認稅項虧損的稅務影響.....	(13,031)	—	—	(8,342)
先前已確認但現已終止確認的臨時差額的稅務影響.....	275	743	743	475
預扣稅撥備.....	—	—	—	12,164
實際稅項抵免.....	(128,353)	(120,428)	(85,223)	(86,755)

附註：不可扣稅開支的稅務影響主要指權益結算以股份為基礎的付款開支、贖回負債產生的利息開支及其他不可扣稅開支的稅務影響。

附錄一

會計師報告

8 董事及監事酬金

董事及監事酬金如下：

截至2023年12月31日止年度							
	袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款 (附註ii)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
任晉生 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
唐任宏	—	3,659	5,414	48	9,121	8,116	17,237
萬玉山 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
朱彤	—	3,095	1,669	46	4,810	1,701	6,511
監事							
朱振飛	—	975	1,449	44	2,468	302	2,770
馬曉萍	—	—	—	—	—	—	—
	—	7,729	8,532	138	16,399	10,119	26,518
截至2024年12月31日止年度							
	袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款 (附註ii)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
任晉生 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
唐任宏	—	3,681	1,818	84	5,583	51,268	56,851
萬玉山 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
李正濤 (於2024年 2月2日獲委任)	—	1,656	567	46	2,269	5,710	7,979
李東方 (附註i) (於2024年5月21日 獲委任)	—	—	—	—	—	—	—
朱彤 (於2024年 4月15日辭任)	—	1,340	—	23	1,363	(822)	541
監事							
朱振飛	—	992	396	46	1,434	1,899	3,333
馬曉萍	—	—	—	—	—	—	—
高興元 (於2024年 2月2日獲委任)	—	1,265	205	46	1,516	680	2,196
	—	8,934	2,986	245	12,165	58,735	70,900

附錄一

會計師報告

(未經審核)		截至2024年9月30日止九個月					
	袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款 (附註ii)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
任晉生 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
唐任宏	—	2,763	1,371	65	4,199	35,947	40,146
萬玉山 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
李正濤 (於2024年 2月2日獲委任)	—	1,243	430	35	1,708	3,873	5,581
李東方 (附註i) (於2024年5月 21日獲委任)	—	—	—	—	—	—	—
朱彤 (於2024年 4月15日辭任)	—	1,340	—	23	1,363	(822)	541
監事							
朱振飛	—	743	272	35	1,050	1,288	2,338
馬曉萍	—	—	—	—	—	—	—
高興元 (於2024年 2月2日獲委任)	—	947	169	35	1,151	461	1,612
	—	7,036	2,242	193	9,471	40,747	50,218

(未經審核)		截至2025年9月30日止九個月					
	袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款 (附註ii)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
任晉生 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
唐任宏	—	2,737	34	41	2,812	30,505	33,317
萬玉山 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
李正濤	—	1,242	26	35	1,303	3,657	4,960
李東方 (附註i)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
朱振飛	—	817	—	35	852	1,216	2,068
馬曉萍	—	—	—	—	—	—	—
高興元	—	943	20	35	998	649	1,647
	—	5,739	80	146	5,965	36,027	41,992

附註：

- (i) 這些董事是本公司於往績記錄期間的非執行董事。
- (ii) 該等金額為根據附註30所載 貴集團以股份為基礎的付款計劃授予董事的以股份為基礎的付款的估計價值。以股份為基礎的付款的價值乃根據 貴集團就以股份為基礎的付款交易的會計政策而計量，根據該政策，包括過往年度應計撥回金額的調整（如授予權益工具於歸屬前已被沒收）。該等實物福利之詳情（包括已授出權益工具之主要條款及數目）披露於附註30。
- (iii) 萬鈞博士、周東生博士及葉建芳博士於2025年12月30日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金，且 貴集團概無向董事及監事支付或應付任何款項，作為加入 貴集團或於加入 貴集團後的獎勵，或作為與 貴集團任何成員公司的事務管理有關職務的離職補償。

9 最高酬金人士

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，五名最高酬金人士中分別有2名、2名、2名（未經審核）及2名（未經審核）為董事，其酬金披露於附註8。其餘非董事及非監事最高酬金人士的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	6,756	7,369	5,466	5,009
酌情花紅	3,084	3,649	2,756	2,088
退休計劃供款	159	231	190	156
以股份為基礎的付款	1,582	3,467	2,459	6,170
	<u>11,581</u>	<u>14,716</u>	<u>10,871</u>	<u>13,423</u>

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，3名、3名、3名（未經審核）及3名（未經審核）非董事及非監事最高酬金人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人數	2024年 人數	2024年 人數 (未經審核)	2025年 人數 (未經審核)
港元（「港元」）3,000,001 港元 至3,500,000港元	1	—	—	—
3,500,001 港元至4,000,000港元	—	—	1	—
4,000,001 港元至4,500,000港元	1	—	2	1
4,500,001 港元至5,000,000港元	—	—	—	1
5,000,001 港元至5,500,000港元	1	2	—	1
5,500,001 港元至6,000,000港元	—	1	—	—

10 其他全面收益

其他全面收益各部分相關的稅務影響

	換算財務報表的 匯兌差額 人民幣千元	以公允價值 計量且其變動計入 其他全面收益的 金融資產－公允價值 儲備變動淨額 (不可撥回) 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度			
除稅前金額	745	(259)	486
稅務影響	—	65	65
除稅後金額	<u>745</u>	<u>(194)</u>	<u>551</u>

附錄一

會計師報告

	換算財務報表 的匯兌差額	以公允價值 計量且其變動計入 其他全面收益的 金融資產－公允價值 儲備變動淨額 (不可撥回)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度			
除稅前金額.....	(237)	(19)	(256)
稅務影響.....	—	5	5
除稅後金額.....	(237)	(14)	(251)
截至2024年9月30日止九個月(未經審核)			
除稅前金額.....	(358)	(13)	(371)
稅務影響.....	—	3	3
除稅後金額.....	(358)	(10)	(368)
截至2025年9月30日止九個月(未經審核)			
除稅前金額.....	(443)	(1)	(444)
稅務影響.....	—	—	—
除稅後金額.....	(443)	(1)	(444)

11 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據往績記錄期間 貴公司普通權益股東應佔虧損及已發行或視為將予發行的普通股的加權平均數計算。

如附註31(c)所載， 貴公司於2024年2月2日改製為股份有限公司，並發行每股面值人民幣1元的360,000,000股股份。為計算每股基本虧損， 貴公司改製為股份有限公司前視為將予發行的普通股的加權平均數乃假設該改制已自2023年1月1日發生，並按於2024年2月改制時確定的兌換比率釐定。

此外， 貴公司於2024年3月1日發行26,062,834股普通股，以收購南京再明醫藥有限公司（「南京再明」，受先聲藥業共同控制）100%股權。因此，普通股的加權平均數亦已就該等股份發行自2023年1月1日起追溯調整。

貴公司普通權益股東應佔年內／期內虧損

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貴公司所有權益股東應佔年內／				
期內虧損.....	(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
具有贖回權的普通股應佔年內／				
期內虧損的分配(附註28).....	—	37,072	20,592	37,723
貴公司普通權益股東應佔年內／				
期內虧損.....	(336,426)	(469,151)	(344,120)	(265,366)

附錄一

會計師報告

普通股加權平均數(就每股基本虧損而言)

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年 (未經審核)	2025年 (未經審核)
年初／期初已發行或視為將予發行的普通股.....	360,000,000	360,000,000	360,000,000	438,621,564
與收購共同控制項下附屬公司權益有關的普通股發行的影響(附註31(c)).....	26,062,834	26,062,834	26,062,834	—
已發行普通股的影響(附註31(c)).....	—	30,506,033	23,101,478	2,322,183
具有贖回權的普通股的影響(附註28).....	—	(30,506,033)	(23,101,478)	(54,880,913)
年末／期末已發行或視為將予發行的普通股加權平均數.....	<u>386,062,834</u>	<u>386,062,834</u>	<u>386,062,834</u>	<u>386,062,834</u>

(b) 每股攤薄虧損

計算每股攤薄虧損時並不計入具有贖回權的普通股(附註28)及貴公司股份激勵計劃項下的受限制股份(附註30(b))，因為計入該等普通股將具有反攤薄作用。因此，往績記錄期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

12 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

貴集團

	租賃土地	廠房 及建築物	機器設備	傢俱、固定 裝置及 辦公設備	運輸設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：							
於2023年1月1日.....	74,094	303,082	355,172	18,233	3,084	13,434	767,099
添置.....	137,577	83,542	38,970	2,469	1,865	89,121	353,544
轉讓.....	—	2,744	—	—	—	(2,744)	—
出售.....	—	(745)	(2,262)	(179)	—	—	(3,186)
於2023年12月31日及 2024年1月1日.....	211,671	388,623	391,880	20,523	4,949	99,811	1,117,457
添置.....	35,025	4,119	15,278	1,899	187	203,272	259,780
轉讓.....	—	2,961	—	239	—	(3,200)	—
出售.....	—	(4,758)	(2,371)	(142)	—	—	(7,271)
於2024年12月31日及 2025年1月1日.....	246,696	390,945	404,787	22,519	5,136	299,883	1,369,966
添置.....	—	30,156	13,239	494	—	79,747	123,636
轉讓.....	—	7,452	240	—	—	(7,692)	—

附錄一

會計師報告

	租賃土地	廠房 及建築物	機器設備	傢俱、固定 裝置及 辦公設備	運輸設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
出售附屬公司權益							
(附註22(g))	(115,051)	—	—	—	(2,586)	(205,358)	(322,995)
出售	—	(3)	(3,655)	(358)	—	—	(4,016)
於2025年9月30日							
(未經審核)	131,645	428,550	414,611	22,655	2,550	166,580	1,166,591
累計折舊：							
於2023年1月1日	6,894	72,586	155,138	8,394	2,523	—	245,535
年內支出	4,028	38,769	37,671	3,960	637	—	85,065
出售時撥回	—	(163)	(939)	(96)	—	—	(1,198)
於2023年12月31日及							
2024年1月1日	10,922	111,192	191,870	12,258	3,160	—	329,402
年內支出	5,979	48,228	42,916	4,059	525	—	101,707
出售時撥回	—	(3,560)	(2,197)	(71)	—	—	(5,828)
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	16,901	155,860	232,589	16,246	3,685	—	425,281
期內支出	3,372	35,427	31,528	2,570	336	—	73,233
出售附屬公司權益時撥回							
(附註22(g))	(5,753)	—	—	—	(1,758)	—	(7,511)
出售時撥回	—	(3)	(3,400)	(341)	—	—	(3,744)
於2025年9月30日							
(未經審核)	14,520	191,284	260,717	18,475	2,263	—	487,259
賬面淨值：							
於2023年12月31日	200,749	277,431	200,010	8,265	1,789	99,811	788,055
於2024年12月31日	229,795	235,085	172,198	6,273	1,451	299,883	944,685
於2025年9月30日							
(未經審核)	117,125	237,266	153,894	4,180	287	166,580	679,332

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，賬面淨值總額為人民幣194,570,000元、人民幣30,025,000元及人民幣28,200,000元（未經審核）的若干物業尚未取得物業證書。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，賬面淨值為人民幣112,942,000元、人民幣110,641,000元及零（未經審核）的租賃土地已抵押作為銀行融資的擔保，該等融資於報告日期尚未使用。

(b) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產的賬面淨值分析如下：

	截至12月31日止年度		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
租賃土地.....	200,749	229,795	117,125
廠房及建築物.....	51,642	25,461	35,367
	<u>252,391</u>	<u>255,256</u>	<u>152,492</u>

與在損益確認的租賃有關的開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
按相關資產類別劃分的使用權資產 的折舊費用：				
－租賃土地.....	4,028	5,979	4,727	3,372
－廠房及建築物.....	<u>20,028</u>	<u>28,239</u>	<u>22,053</u>	<u>20,245</u>
	<u>24,056</u>	<u>34,218</u>	<u>26,780</u>	<u>23,617</u>
租賃負債的利息 (附註6(a))	1,199	1,030	886	802
與短期租賃有關的開支	13,838	12,472	8,866	8,550

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，新增使用權資產為人民幣209,696,000元、人民幣38,281,000元及人民幣30,151,000元（未經審核），其中，收購租賃土地為人民幣137,577,000元、人民幣35,025,000元及零（未經審核），其餘主要與新租賃協議項下的資本化租賃付款有關。

租賃現金流出總額、租賃負債到期日分析及租賃產生的未來現金流出之詳情分別載於附註22(f)、23及34(b)。

附錄一

會計師報告

13 無形資產

	已開發技術	獨家商業化權利	許可權	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：				
於2023年1月1日	160,042	—	—	160,042
添置	—	—	215,492	215,492
於2023年12月31日及				
2024年1月1日	160,042	—	215,492	375,534
添置	—	235,849	—	235,849
出售	—	—	(2,553)	(2,553)
於2024年12月31日及				
2025年1月1日	160,042	235,849	212,939	608,830
添置	—	—	20,260	20,260
於2025年9月30日（未經審核）.....	160,042	235,849	233,199	629,090
累計攤銷：				
於2023年1月1日	160,042	—	—	160,042
年內支出.....	—	—	16,866	16,866
於2023年12月31日及				
2024年1月1日	160,042	—	16,866	176,908
年內支出.....	—	11,230	25,300	36,530
於2024年12月31日及				
2025年1月1日	160,042	11,230	42,166	213,438
期內支出.....	—	17,640	20,080	37,720
於2025年9月30日（未經審核）.....	160,042	28,870	62,246	251,158
賬面淨值：				
於2023年12月31日	—	—	198,626	198,626
於2024年12月31日	—	224,619	170,773	395,392
於2025年9月30日（未經審核）.....	—	206,979	170,953	377,932

獨家商業化權利及許可權的年內攤銷費用計入綜合損益表的「銷售成本」。

14 商譽

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年末／期末結餘.....	91,790	91,790	91,790

附錄一

會計師報告

包含商譽的現金產生單位的減值測試

商譽被分配至 貴集團根據各附屬公司的營運職能所識別的現金產生單位。商譽分配至 貴集團的現金產生單位如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
山東先聲生物製藥有限公司.....	91,790	91,790	91,790

貴集團於報告年末對商譽進行年度減值測試。現金產生單位的可收回金額根據使用價值計算釐定。此等計算使用基於管理層批准的五年財務預算所作的現金流量預測（末年之業務呈穩定發展狀態）。超過期限的現金流量使用零增長率推算。計算使用價值所使用的主要假設為貼現率及除利息、稅項、折舊及攤銷前的預測期預算盈利（「EBITDA」）增長率。貼現率為一項基於有關市場的無風險利率及與現金流量相同貨幣而得出的稅前計量指標，並就同時反映通常股票投資增加的風險以及現金產生單位的系統性風險的風險溢價作出調整。預測期預算EBITDA增長率根據過往表現及其對市場發展的預期，並考慮收入、毛利率及營運開支而估計。

估計可回收金額所使用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
稅前貼現率.....	15.0%	15.0%
預算EBITDA增長率.....	22.4%	19.3%

於2023年及2024年12月31日，現金產生單位超出其賬面值的估計可回收金額為人民幣371,878,000元及人民幣329,907,000元。

管理層對可能顯著影響可回收金額的兩個關鍵假設進行敏感性分析。下表顯示該兩個假設需要分別改變的百分點，以使估計可回收金額等於賬面值：

賬面值等於可回收金額所需的更改（以百分點計算）

	於12月31日	
	2023年	2024年
貼現率上升.....	+4.9%	+3.3%
預算EBITDA增長率下降（預測期的平均數）.....	-6.4%	-5.1%

於2023年及2024年12月31日，根據使用價值計算的現金產生單位的可回收金額高於其賬面值。因此，並無於合併損益表中確認商譽減值損失。此外，根據上述敏感度分析，貴集團認為關鍵參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其於2023年及2024年12月31日的可回收金額。

於2025年9月30日，貴集團並無對上述商譽進行定量減值測試，因為貴集團的會計政策為於12月31日每年進行減值測試，或倘事件或情況變動顯示其可能根據香港會計準則第36號資產減值進行減值測試，則更頻繁進行減值測試。於2025年9月30日，貴集團並無發現現金產生單位將出現減值的任何跡象。

附 錄 一

會 計 師 報 告

15 於附屬公司的投資

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
於附屬公司的投資	2,059,994	2,873,981	2,660,582

下表列出影響 貴集團業績、資產或負債的附屬公司詳情。除另有註明者外，所持有的股份均為普通股。

公司名稱	註冊成立及 營業地點／ 註冊成立日期	已發行及 繳足股本詳情	貴公司所持應佔股權			主要業務	核數師名稱
			於12月31日		於9月30日		
			2023年	2024年	2025年		
			(未經審核)				
由 貴公司直接持有							
山東先聲生物製藥有限公司 (附註(a)及(d))	中國 1999年6月30日	人民幣 50,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發、生產及 銷售	2023年至2024年：中匯 會計師事務所(特殊 普通合夥)江蘇分所
江蘇先聲生物製藥有限公司 (附註(a)及(d))	中國 2017年7月10日	人民幣 400,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發、生產及 銷售	2023年：南京新鴻會計 師事務所(普通合夥) 2024年：中匯會計師 事務所(特殊普通合 夥)江蘇分所
上海先聲生物醫藥有限公司 (附註(a)、(c)及(f))	中國 2021年6月29日	人民幣 226,310,000元	100%	100%	–	藥品的研發	不適用
上海先聲再明醫藥生物科技有限公司(曾 用名：上海先祥醫藥科技有限公司) (附註(a)及(b))	中國 2022年9月27日	人民幣 10,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	2023年：中匯會計師事 務所(特殊普通合夥) 江蘇分所
江蘇先聲再明醫藥有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2022年12月9日	人民幣 350,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發及銷售	不適用

附 錄 一

會 計 師 報 告

公司名稱	註冊成立及 營業地點／ 註冊成立日期	已發行及 繳足股本詳情	貴公司所持應佔股權			主要業務	核數師名稱
			於12月31日		於9月30日		
			2023年	2024年	2025年		
			(未經審核)				
北京先聲再明醫藥有限公司 (附註(a)及(e))	中國 2022年12月27日	人民幣 5,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	不適用
南京再明醫藥有限公司 (附註(a)及(e))	中國 2023年1月17日	人民幣 110,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	不適用
上海再明醫藥有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2023年12月18日	人民幣 500,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	不適用
上海先緯醫藥科技有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2024年1月25日	人民幣 3,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	2024年：江蘇天寧會計 師事務所有限公司
深圳先聲再明醫藥科技有限公司 (附註(a)及(e))	中國 2024年6月27日	人民幣 100,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	不適用
由 貴公司間接持有							
南京先聲再明生物醫藥科技有限公司 (曾用名：先聲生物醫藥科技有限公司) (附註(a)及(e))	中國 2012年3月14日	人民幣 50,000,000元	100%	100%	100%	藥品的研發	不適用
南京百家匯創新醫療科技有限公司 (「百家匯創新」) (附註(a)及(e))	中國 2017年7月10日	人民幣 50,000,000元／ 人民幣 22,150,000元	—	100%	100%	藥品的製造	不適用
Sincere Zaiming, Inc. (附註(e))	美國 2023年2月17日	1美元	100%	100%	100%	醫藥產品的研發及臨 床前發現	不適用

附註：

- (a) 該等實體為於中國內地成立的有限責任公司。該等實體的官方名稱為中文名稱。公司名稱的英文翻譯僅供識別之用。

附錄一

會計師報告

- (b) 該實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國一般公認會計原則編製。該實體未編製截至2024年12月31日止年度的經審核法定財務報表。
- (c) 該實體未編製截至2023年12月31日止年度的經審核法定財務報表。該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國一般公認會計原則編製。
- (d) 該實體截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國一般公認會計原則編製。
- (e) 於往績記錄期間，該實體未編製經審核法定財務報表。
- (f) 貴集團於該實體的權益由 貴集團於2025年7月23日出售。

貴集團現時旗下所有公司均已採納12月31日為其財政年度結算日。

16 於合營公司的投資

貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日於合營公司的權益（其使用權益法於合併財務報表入賬）詳情載列如下：

合營公司名稱	業務結構形式	註冊成立及營業地點	已發行及 繳足股本詳情	所佔擁有權益比例			主要業務
				貴集團的 實際權益	由 貴公司持有	由附屬公司持有	
南京先合津生物科技 有限公司	註冊成立	中國	2,000,000 美元	51%	—	51%	藥品研發

根據南京先合津生物科技有限公司的公司章程，概無單一投資者能夠控制投資者會議，亦無任何投資者委任的單一董事能夠控制董事會。因此， 貴公司董事認為 貴集團無法控制南京先合津生物科技有限公司，並將其視為 貴集團的合營公司而非附屬公司。

貴公司董事認為並無重大合營公司。

個別不重大的合營公司的匯總財務資料：

	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
合營公司於合併財務報表的賬面值	4,346	4,215	4,091
貴集團分佔該等合營公司的金額			
— 營運虧損	(131)	(131)	(124)
— 全面收益總額	(131)	(131)	(124)

附錄一

會計師報告

17 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產－非流動			
－上市股本證券.....	—	—	14,100
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產－流動			
－理財產品.....	—	—	11,010
	—	—	25,110

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產－流動			
－理財產品.....	—	—	11,010

貴集團以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的非流動結餘指 貴公司於美國註冊成立的上市股本證券。

貴集團以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的流動結餘主要指中國多家金融機構發行的具有浮動回報的理財產品，其將於到期日連同本金一併支付。

貴集團上述金融資產的公允價值計量分析披露於附註34(e)。

18 向一名第三方貸款

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
到期超過一年.....	100,326	100,105	100,096

於2023年11月8日，貴集團與一名於中國註冊成立的第三方實體訂立貸款協議。根據貸款協議，貴集團同意借出一筆人民幣100,000,000元的貸款，利率協定為於提款日期前一日的貸款市場報價利率（「LPR」）（即3.45%）。應計利息須每季償還，而貸款本金須於提款日期起計36個月結束時悉數償還。貸款由該第三方持有的機器悉數擔保。

於2023年，貴集團亦就與一款開發中藥物有關的獨家商業化權利與此第三方訂立協議。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，向一名第三方授出的貸款指未償還本金額及應計利息收入。

附錄一

會計師報告

19 存貨

(a) 合併財務狀況表內的存貨包括：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	39,203	33,385	48,545
半成品	7,401	8,875	20,722
成品	101,915	22,285	55,730
	<u>148,519</u>	<u>64,545</u>	<u>124,997</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	6,111	8,701	16,780
成品	—	—	7,730
	<u>6,111</u>	<u>8,701</u>	<u>24,510</u>

(b) 確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
已售存貨的賬面值	152,123	150,858	111,377	133,937
存貨撇減撥備	319	4,693	4,592	2,080
	<u>152,442</u>	<u>155,551</u>	<u>115,969</u>	<u>136,017</u>

所有存貨預期將於一年內收回。

20 貿易應收款項及應收票據

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	474,624	595,523	555,931
應收票據	66,864	41,876	40,908
	<u>541,488</u>	<u>637,399</u>	<u>596,839</u>
減：虧損撥備	(3,162)	(3,604)	(2,109)
	<u>538,326</u>	<u>633,795</u>	<u>594,730</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項			
— 應收附屬公司款項	1,853	69,523	253,862
— 應收第三方款項	—	535	35,393
	1,853	70,058	289,255
減：虧損撥備	—	(1)	(66)
	1,853	70,057	289,189

所有貿易應收款項及應收票據預期將於一年內收回。

賬齡分析

於各報告期末，貿易應收款項及應收票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	429,633	523,772	414,563
超過3個月但6個月內	103,398	80,057	175,719
超過6個月但9個月內	5,295	29,033	4,069
超過9個月但12個月內	—	933	379
	538,326	633,795	594,730

貿易應收款項及應收票據由發出賬單當日起30至90日內到期。貴集團的信貸政策以及貿易應收款項所產生的信貸風險的進一步詳情載於附註34(a)。

於各報告期末，貴集團已向供應商背書若干應收票據，以按全面追索基準結清相同金額的貿易應付款項。貴集團已全數取消確認該等應收票據及應付供應商款項。貴公司董事認為，貴集團已轉移此等票據擁有權的絕大部分風險及回報，並解除其涉及應付供應商款項的責任。倘發行銀行未能於到期日清償票據，則貴集團根據中國相關規則及規例就該等應收票據的清償責任承擔的風險有限。貴集團認為，該等票據的發行銀行均具有良好信貸質素，發行銀行未能於到期時償還此等票據的可能性不大。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，倘發行銀行未能於到期日清償票據，貴集團就虧損及未貼現現金流出承擔的最高風險與貴集團就已背書票據應付供應商款項金額相同，為零、人民幣290,000元及人民幣748,000元（未經審核）。

附錄一

會計師報告

21 預付款項、押金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動			
原材料及開支的預付款項.....	11,322	11,816	18,513
可收回增值稅.....	44,829	67,822	81,234
其他押金及應收款項.....	10,402	4,844	7,255
	<u>66,553</u>	<u>84,482</u>	<u>107,002</u>
非流動			
物業、廠房及設備的預付款項.....	3,544	2,836	2,008
獨家商業化權利的預付款項(附註).....	141,509	150,943	150,943
其他押金及應收款項.....	3,449	3,626	—
	<u>148,502</u>	<u>157,405</u>	<u>152,951</u>

附註：獨家商業化權利的預付款項結餘指在若干情況下可予退回的前期付款。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動			
原材料及開支的預付款項.....	70	17	28
可收回增值稅.....	—	197	—
應收附屬公司款項.....	2,087	106,216	618,149
其他押金及應收款項.....	1,298	48	792
	<u>3,455</u>	<u>106,478</u>	<u>618,969</u>

所有預付款項、押金及其他應收款項流動結餘預期於一年內收回或確認為開支。

附錄一

會計師報告

22 現金及現金等價物、已抵押存款及定期存款

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行存款.....	319,237	125,927	777,238

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，位於中國內地的現金及現金等價物分別為人民幣314,700,000元、人民幣125,016,000元及人民幣768,479,000元（未經審核）。將資金匯出中國內地須遵守外匯管制的相關規則及規例。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行存款.....	5,277	100	101,934

(b) 已抵押存款包括：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
已抵押存款用於			
－ 出具保函	41,358	12,729	3,325

(c) 定期存款包括：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動部分.....	—	—	1,652
非流動部分.....	673	297,545	97,624
	673	297,545	99,276

附錄一

會計師報告

(d) 除稅前虧損與經營(所用)／所得現金之對賬

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....		(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
就以下各項作出調整：					
物業、廠房及設備折舊.....	6(c)	85,065	101,707	77,122	73,233
無形資產攤銷.....	6(c)	16,866	36,530	24,889	37,720
財務(收入)／成本淨額.....	6(a)	(11,297)	29,604	15,114	41,076
應佔一家合營企業虧損.....	16	131	131	172	124
出售物業、廠房及設備以及無形資產 之虧損淨額.....	5(b)	29	2,533	2,553	—
以公允價值計量且其變動計入損益之金融 資產之已變現及未變現收益淨額.....	5(b)	(8)	(3,197)	(1,708)	(2,660)
出售一間附屬公司權益之收益淨額.....	5(b)	—	—	—	(10,198)
以權益結算並以股份為基礎的付款開支...	6(b)	28,092	84,738	60,810	48,581
貿易應收款項減值虧損撥備／(撥回).....	6(c)	3,052	442	2,390	(1,495)
存貨撇減撥備.....	19(b)	319	4,693	4,592	2,080
營運資金變動：					
存貨(增加)／減少.....		(101,102)	79,281	62,472	(62,532)
貿易應收款項及應收票據(增加)／減少...		(97,283)	(95,911)	(26,245)	28,396
預付款項、按金及其他應收款項減少／ (增加).....		51,876	(18,106)	(8,345)	76,191
貿易應付款項增加／(減少).....		89,625	(33,384)	(72,185)	(13,169)
其他應付款項及應計費用(減少)／增加...		(47,142)	3,342	10,985	407,090
遞延收入(減少)／增加.....		(315)	(155)	40	19,379
經營(所用)／產生之現金.....		<u>(446,871)</u>	<u>(434,403)</u>	<u>(297,279)</u>	<u>253,972</u>

附錄一

會計師報告

(e) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	租賃負債 人民幣千元 (附註23)	贖回負債 人民幣千元 (附註28)	關聯方貸款 人民幣千元 (附註25)	總額 人民幣千元
於2023年1月1日	137	—	—	137
融資現金流量變動：				
已付租賃租金的資本部分	(20,334)	—	—	(20,334)
已付租賃租金的利息部分	(1,199)	—	—	(1,199)
融資現金流量變動總額	(21,533)	—	—	(21,533)
其他變動：				
年內訂立新租賃導致的租賃				
負債增加	72,119	—	—	72,119
年內終止租賃導致的租賃				
負債減少	(553)	—	—	(553)
利息開支 (附註6(a))	1,199	—	—	1,199
其他變動總額	72,765	—	—	72,765
於2023年12月31日	51,369	—	—	51,369
	租賃負債 人民幣千元 (附註23)	贖回負債 人民幣千元 (附註28)	關聯方貸款 人民幣千元 (附註25)	總額 人民幣千元
於2024年1月1日	51,369	—	—	51,369
融資現金流量變動：				
發行附帶特別權利的普通股				
所得款項	—	970,000	—	970,000
已付租賃租金的資本部分	(31,475)	—	—	(31,475)
已付租賃租金的利息部分	(1,030)	—	—	(1,030)
融資現金流量變動總額	(32,505)	970,000	—	937,495
其他變動：				
年內訂立新租賃導致的租賃				
負債增加	3,256	—	—	3,256
年內終止租賃產生的租賃				
負債減少	(1,218)	—	—	(1,218)
贖回負債產生的利息開支				
(附註6(a))	—	38,772	—	38,772
利息開支 (附註6(a))	1,030	—	—	1,030
其他變動總額	3,068	38,772	—	41,840
於2024年12月31日	21,932	1,008,772	—	1,030,704

附錄一

會計師報告

(未經審核)	租賃負債	贖回負債	關聯方貸款	總額
	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元
於2025年1月1日	21,932	1,008,772	—	1,030,704
融資現金流量變動：				
發行附帶特別權利的普通股				
所得款項	—	100,000	—	100,000
關聯方貸款所得款項	—	—	14,351	14,351
已付租賃租金的資本部分	(19,764)	—	—	(19,764)
已付租賃租金的利息部分	(802)	—	—	(802)
融資現金流量變動總額	(20,566)	100,000	14,351	93,785
匯兌調整	—	—	(141)	(141)
其他變動：				
期內訂立新租賃導致的租賃				
負債增加	30,151	—	—	30,151
贖回負債產生的利息開支				
(附註6(a))	—	54,536	—	54,536
關聯方貸款產生的利息開支				
(附註6(a))	—	—	220	220
利息開支 (附註6(a))	802	—	—	802
其他變動總額	30,953	54,536	220	85,709
於2025年9月30日	32,319	1,163,308	14,430	1,210,057

(f) 租賃現金流量總額

計入綜合現金流量表的租賃金額包括以下各項：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營現金流量內	13,838	12,472	8,866	8,550
投資現金流量內	137,577	35,025	35,025	—
融資現金流量內	21,533	32,505	23,274	20,566
	172,948	80,002	67,165	29,116

該等金額與以下各項有關：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
已付租賃租金	35,371	44,977	32,140	29,116
租賃土地增加	137,577	35,025	35,025	—
	172,948	80,002	67,165	29,116

附錄一

會計師報告

(g) 出售一間附屬公司權益

2025年7月23日，貴集團以對價人民幣235,991,200元將其於上海先聲生物醫藥有限公司的100%股權出售予關聯方。

於失去控制權之出售日期之資產及負債總額：

	2025年
	人民幣千元
物業、廠房及設備	315,484
預付款項、按金及其他應收款項	1,546
現金及現金等價物	7,015
已抵押存款	501
定期存款	693
以公允價值計量且其變動計入損益之金融資產	4,001
遞延稅項資產	277
其他應付款項及應計費用	(103,724)
出售資產淨值	225,793

出售一間附屬公司權益之收益：

	2025年
	人民幣千元
現金對價	235,991
出售資產淨值	(225,793)
出售一間附屬公司權益之收益淨額 (附註5(b))	10,198

有關出售一間附屬公司權益之現金淨額分析如下：

	2025年
	人民幣千元
現金對價	235,991
減：出售現金及現金等價物	(7,015)
出售一間附屬公司權益之現金淨額	228,976

23 租賃負債

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，租賃負債須償還如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年以內	28,963	13,544	17,703
1年後但2年內	15,310	7,194	11,967
2年後但5年內	7,096	1,194	2,649
	22,406	8,388	14,616
	51,369	21,932	32,319

附錄一

會計師報告

24 貿易應付款項

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	91,385	58,001	44,832

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	79,669	56,650	43,305
3至12個月	11,370	1,002	321
12個月以上.....	346	349	1,206
	91,385	58,001	44,832

所有貿易應付款項預期將於一年內清償或按要求償還。

25 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應計費用 (附註i)	45,637	58,866	42,544
合約負債 (附註ii).....	2,610	4,424	369,887
應付員工相關成本	117,614	124,580	133,714
購買物業、廠房及設備的應付款項	6,874	15,915	9,413
其他應付稅項.....	28,493	24,723	23,423
應付研發成本.....	30,147	22,608	22,400
關聯方貸款.....	—	—	14,430
應付關聯方款項.....	48,524	43,812	78,629
其他	9,919	7,551	15,842
	289,818	302,479	710,282

附註：

- (i) 應計開支主要包括營銷及推廣開支、研發成本及其他開支。
- (ii) 合約負債指自客戶合約收取的墊款。

附錄一

會計師報告

合約負債變動

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年初／期初結餘.....	24	2,610	4,424
於年內／期內確認計入年初／期初合約負債 的收入導致合約負債減少.....	(24)	(2,610)	(4,424)
合約負債增加乃由於於年末／期末尚未轉讓予 客戶的已收貨品及服務客戶墊款所致.....	2,610	4,424	369,887
年末／期末結餘.....	2,610	4,424	369,887

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應計費用.....	1,201	92	87
合約負債.....	—	—	266
應付職工薪酬.....	2	15	—
應付員工相關成本.....	5,727	3,181	4,607
購買物業、廠房及設備的應付款項.....	47	7	7
其他應付稅項.....	3,392	2,555	2,457
應付研發成本.....	717	180	1,511
應付附屬公司款項.....	51,578	2,530	424,095
應付關聯方款項.....	2,160	779	—
其他.....	1,201	1,203	4,208
	66,025	10,542	437,238

所有其他應付款項及應計費用預期將於一年內清償或按要求償還。

26 綜合財務狀況表中的所得稅

(a) 綜合財務狀況表內的現行稅制指：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初.....	—	—	—
年內／期內撥備.....	—	3	12,252
已結清預扣稅.....	—	—	(12,164)
已付稅項.....	—	(3)	(88)
於年末／期末.....	—	—	—

附錄一

會計師報告

(b) 已確認的遞延稅項資產及負債指：

(i) 於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產的組成部分及年內／期內的變動如下：

	資產 減值撥備	存貨的 未變現溢利	可扣減 稅項虧損	非流動資產 折舊及攤銷	金融資產 公允價值變動	政府補助	應計費用	其他 暫時性差異	總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	23	–	49,086	582	3,224	1,138	–	19	54,072
於損益內確認	487	52	121,391	(124)	–	(67)	2,508	14,454	138,701
於其他綜合收益確認	–	–	–	–	65	–	–	–	65
於2023年12月31日及									
2024年1月1日	510	52	170,477	458	3,289	1,071	2,508	14,473	192,838
於損益內確認	246	1,308	107,694	(107)	–	(67)	5,984	(798)	114,260
於其他綜合收益確認	–	–	–	–	5	–	–	–	5
於2024年12月31日及									
2025年1月1日	756	1,360	278,171	351	3,294	1,004	8,492	13,675	307,103
於損益內確認	(350)	11,540	(1,919)	66,472	–	3,212	16,269	6,490	101,714
出售一間附屬公司權益	–	–	–	–	–	–	–	(277)	(277)
於2025年9月30日 (未經審核) ...	406	12,900	276,252	66,823	3,294	4,216	24,761	19,888	408,540

(ii) 於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債的組成部分及年內／期內的變動如下：

	業務合併產生 之公允價值調整	非流動資產 折舊及攤銷	其他暫時性差異	總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	752	5,062	344	6,158
於損益內確認	(46)	(1,501)	11,895	10,348
於2023年12月31日及				
2024年1月1日	706	3,561	12,239	16,506
於損益內確認	(29)	446	(6,588)	(6,171)
於2024年12月31日及				
2025年1月1日	677	4,007	5,651	10,335
於損益內確認	(24)	(338)	3,069	2,707
於2025年9月30日 (未經審核)	653	3,669	8,720	13,042

附錄一

會計師報告

(iii) 與綜合財務狀況表的對賬：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項			
資產淨額.....	177,038	297,445	396,151
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項			
負債淨額.....	(706)	(677)	(653)
	<u>176,332</u>	<u>296,768</u>	<u>395,498</u>

(c) 未確認的遞延稅項資產

根據附註2(s)所載會計政策，於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團並未就累計稅項虧損人民幣404,041,000元、人民幣738,293,000元及人民幣913,032,000元（未經審核）確認遞延稅項資產人民幣101,962,000元、人民幣179,587,000元及人民幣230,249,000元（未經審核）。相關稅收司法管轄區及實體不大可能動用虧損以抵銷未來應課稅溢利。

27 遞延收入

截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，遞延收入指用於廠房搬遷及建設以及技術研發的未攤銷有條件政府補助人民幣5,844,000元、人民幣5,689,000元及人民幣25,068,000元（未經審核）。

與技術研發相關的遞延收入在達到驗收標準時確認為收入。與廠房搬遷及建設有關的遞延收入於建設完成後於相關物業、廠房及設備的可使用年內攤銷。

28 贖回負債

貴集團及 貴公司

	贖回負債
	人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日及2024年1月1日	—
發行股份後授出贖回權	970,000
贖回負債產生的利息開支	<u>38,772</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,008,772
發行股份後授出贖回權	100,000
贖回負債產生的利息開支	<u>54,536</u>
於2025年9月30日（未經審核）	<u><u>1,163,308</u></u>

於2024年2月24日及2025年4月21日，貴公司與若干投資者（「[編纂]前投資者」）訂立出資協議，據此，貴公司分別發行52,558,730股股份（對價為人民幣970,000,000元）及5,418,426股股份（對價為人民幣100,000,000元）。

除與貴公司其他權益持有人相同的投票權及股息權外，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括贖回權、優先清算權及反稀釋權。

附錄一

會計師報告

貴公司授予的贖回權

[編纂]前投資者將有權於發生任何特定或有事件後請求 貴公司回購其收購的股份（包括但不限於）：(i) 貴公司未能於2027年6月30日前提交合資格[編纂]申請；(ii) 貴公司未能於2028年12月31日前完成合資格[編纂]；(iii) 貴公司最終控制方失去對 貴公司的控制權；或(iv) 貴集團、任何創始股東或股權激勵工具嚴重違反出資協議或相關文件的規定，且該違規行為未在30日內糾正。

贖回價為(i)[編纂]前投資者支付的投資金額，另加自投資金額支付日期起至贖回結算日期止期間投資金額7%的年複合利率及任何已宣派但未派付的股息（如有）；及(ii) 貴公司截至最近季度末的經審核綜合賬面資產淨值的較高價。 貴公司根據附註2(q)所載會計政策確認金融負債。

先聲藥業授予的贖回權

[編纂]前投資者已獲先聲藥業授予贖回權。 貴公司董事已確認(i) 貴公司並無任何義務履行先聲藥業授予的贖回權；及(ii) 貴公司並未就先聲藥業授予的贖回權提供任何擔保。因此，歷史財務資料中並無就先聲藥業授予的贖回權記錄金融負債。

29 其他非流動負債

2023年，山東先聲生物製藥有限公司與當地政府簽訂協議，搬遷其生產廠房。當地政府同意支付人民幣230,000,000元作為出售物業、廠房及設備以及相關搬遷成本的補償，以利於城市規劃。搬遷預計將於2027年完成。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日， 貴集團已就上述補償自地方政府收取人民幣115,000,000元、人民幣165,000,000元及人民幣165,000,000元（未經審核）。

30 以權益結算並以股份為基礎的交易

(a) 先聲藥業授予的受限制股份單位

先聲藥業（ 貴集團的中間母公司）已向 貴集團僱員授出若干受限制股份單位。每個受限制股份單位賦予持有人認購一股先聲藥業股份的權利，而 貴集團並無義務結算該等工具。該等受限制股份單位於一至三年的明確歸屬期內分期歸屬。

於各報告期末尚未行使的受限制股份單位：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目
	人民幣元		人民幣元		人民幣元		人民幣元	
						(未經審核)		(未經審核)
年初／期初結餘.....	7.68	16,300,332	7.00	4,423,333	7.00	4,423,333	6.06	2,734,000
年內／期內授出.....	6.67	2,548,000	4.87	853,000	4.87	853,000	6.94	400,000
年內／期內歸屬.....	7.86	(5,312,001)	-	-	-	-	4.79	(300,000)
年內／期內沒收.....	7.63	(9,112,998)	6.77	(1,318,333)	6.78	(1,311,333)	6.22	(2,444,000)

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			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公允價值	受限制股份單位數目
	人民幣元		人民幣元		人民幣元	(未經審核)	人民幣元	(未經審核)
年內／期內註銷.....	-	-	7.88	(1,224,000)	7.88	(1,224,000)	-	-
年末／期末結餘.....	7.00	4,423,333	6.06	2,734,000	6.06	2,741,000	6.94	390,000

已授出受限制股份單位之公允價值

已授出受限制股份之授出日期公允價值乃按先聲藥業股份於各授出日期的市價計量。

(b) 貴公司採納的股份激勵計劃

於2024年3月，貴公司董事會及股東已批准為貴集團的董事、監事、高級管理層及核心僱員（「參與者」）採納股份激勵計劃（「**[編纂]**前股份激勵計劃」），據此，將授出的股份總額為將由參與者（直接或通過任何中介持股工具）認購貴公司的額外20,319,096股普通股。於2025年12月30日，將授出的股份總數修訂為20,531,500股普通股。

授予的條款及條件如下：

	股份數目	歸屬條件	每股對價 人民幣
[編纂]前股份激勵計劃			
— 於2024年3月20日	17,113,000	自授出日期起四年內每年分級歸屬四分之一，受績效條件所規限	5.49
— 於2024年8月16日	1,440,000	於2025年、2026年、2027年及2028年3月20日按每年分級歸屬四分之一，受績效條件所規限	5.49
— 於2025年5月6日	1,770,000	自授出日期起四年內每年分級歸屬四分之一，受績效條件所規限	5.83

於相關獲授股份歸屬後，參與者有義務支付認購價及通過股份激勵工具向貴公司作出增資。未能悉數支付與已歸屬股份有關的增資金額將導致相關授予被沒收。

附 錄 一

會 計 師 報 告

各報告期末尚未行使的股份概要：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	加權平均授出日期公允價值	股份數目	加權平均授出日期公允價值	股份數目	加權平均授出日期公允價值	股份數目	加權平均授出日期公允價值	股份數目
	人民幣元		人民幣元		人民幣元	(未經審核)	人民幣元	(未經審核)
年初／期初結餘	-	-	-	-	-	-	11.74	17,199,000
期內授出	-	-	11.74	18,553,000	11.74	18,553,000	11.39	1,770,000
期內沒收	-	-	11.74	(1,354,000)	11.74	(970,000)	11.74	(471,500)
年末／期末結餘	-	-	11.74	17,199,000	11.74	17,583,000	11.71	18,497,500
年末／期末可行使	-	-	-	-	-	-	-	4,131,250

已授出股份之公允價值：

為換取已授出的股份而接受的服務的公允價值乃經參考該等權益工具於授出日期的公允價值計量，其中，估計乃根據Black-Scholes模型並按照下述假設計量：

授出日期	2024年3月20日／ 2024年8月16日	2025年5月6日
無風險利率.....	1.81%-2.17%	1.38%-1.50%
預期波幅.....	57.69%-64.64%	60.65%-64.93%
預期股息收益率.....	-	-

於Black-Scholes模型中使用的現貨價乃經參考 貴公司相關權益於接近授出日期的最近股本交易的公允價值而釐定。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，以權益結算並以股份為基礎的付款開支總額為人民幣28,092,000元、人民幣84,738,000元、人民幣60,810,000元（未經審核）及人民幣48,581,000元（未經審核），於綜合損益表中確認為員工成本。

附錄一

會計師報告

31 資本、儲備及股息

(a) 權益部分的變動

貴集團合併權益的各部分於期初及期末結餘的對賬載於合併權益變動表。有關 貴公司個別權益部分於年初／期初及年末／期末之間的變動詳情載列如下：

貴公司	實繳股本 人民幣千元	股本 人民幣千元	資本公積 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘.....	300,000	—	635,496	(54,864)	880,632
2023年的權益變動：					
收購受共同控制之附屬公司					
權益.....	—	—	(4,381)	—	(4,381)
控股股東出資情況.....	—	—	1,100,000	—	1,100,000
以權益結算並以股份為基礎					
的交易.....	—	—	9,241	—	9,241
年內利潤及全面收益總額.....	—	—	—	42,900	42,900
於2023年12月31日及					
2024年1月1日的結餘.....	300,000	—	1,740,356	(11,964)	2,028,392
2024年的權益變動：					
改製為股份有限公司.....	(300,000)	360,000	(71,941)	11,941	—
收購受共同控制之					
附屬公司權益.....	—	26,063	68,051	—	94,114
以權益結算並以股份為基礎					
的交易.....	—	—	82,058	—	82,058
發行附帶特別權利的普通股....	—	52,559	917,441	—	970,000
贖回負債的確認.....	—	—	(970,000)	—	(970,000)
年內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(150,291)	(150,291)
於2024年12月31日及					
2025年1月1日的結餘.....	—	438,622	1,765,965	(150,314)	2,054,273
截至2025年9月30日止九個月					
的權益變動：					
以權益結算並以股份為基礎					
的交易.....	—	—	53,190	—	53,190
發行附帶特別權利的普通股....	—	5,418	94,582	—	100,000
贖回負債的確認.....	—	—	(100,000)	—	(100,000)
期內利潤及全面收益總額.....	—	—	—	8,392	8,392
於2025年9月30日的結餘					
(未經審核).....	—	444,040	1,813,737	(141,922)	2,115,855

(b) 股息

於往績記錄期間， 貴公司概無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

(c) 實繳股本／股本

	附註	已發行及繳足 普通股數目 千股	實繳股本 人民幣千元	股本 人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日及 2024年1月1日		—	300,000	—
改制為股份有限公司	(i)	360,000	(300,000)	360,000
收購一間受共同控制之附屬公司 之權益	(ii)	26,063	—	26,063
發行附帶特別權利的普通股 (附註28) ...		52,559	—	52,559
於2024年12月31日及2025年1月1日		438,622	—	438,622
發行附帶特別權利的普通股 (附註28) ...		5,418	—	5,418
於2025年9月30日 (未經審核)		444,040	—	444,040

附註：

- (i) 根據日期為2024年2月2日的股東決議案，貴公司股東同意將貴公司轉換為股份有限公司。貴公司於轉換基準日（即2023年8月31日）的淨資產已轉換為360,000,000股每股面值人民幣1元的股份。轉換後的淨資產超過普通股面值的部分計入貴公司資本公積。於2024年2月2日貴公司完成登記後，貴公司根據《中國公司法》改製為股份有限公司。
- (ii) 作為[編纂]重組的一部分，於2024年3月1日，貴公司向貴集團股東江蘇先聲醫藥集團有限公司發行26,062,834股普通股，以收購南京再明的100%股權。由於貴公司及南京再明受先聲藥業共同控制，故根據附註2(c)，收購事項採用合併會計法入賬。

法定股本

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司的法定股本包括458,940,660股及464,359,086股每股面值人民幣1元的普通股。

(d) 儲備的性質及用途

(i) 資本儲備

資本儲備主要指：(i)已收對價淨額與貴公司已發行實收資本／股本面值之間的差額；(ii)貴集團支付的對價與所收購共同控制下實體的淨資產賬面值之間的差額；(iii)就轉換為股份有限公司而收取的淨資產與已發行股份面值總額之間的差額；(iv)根據附註2(r)(ii)中就以股份為基礎的付款採納的會計政策確認的未歸屬受限制股份單位及股份激勵計劃（預期將歸屬）的累計以股份為基礎的付款；及(v)贖回負債的初始賬面值，該數額已從權益中重新分類（見附註2(q)）。

(ii) 中國法定儲備

法定儲備乃根據中國相關規定及法規以及在中國註冊成立的貴集團旗下各公司的公司章程設立。

附錄一

會計師報告

根據《中國公司法》，貴集團若干附屬公司作為內資企業，須將根據有關中國會計準則所釐定的稅後利潤的10%轉撥至其各自的法定儲備，直至儲備達到其各自註冊資本的50%。就有關實體而言，法定儲備可用作補償過往年度的虧損（如有），並可依投資者現有股權比例轉換成資本，但經轉換後儲備結餘須不少於實體註冊資本的25%。

(iii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括因換算功能貨幣為人民幣以外貨幣的業務的財務報表而產生的所有匯兌差額。該儲備根據附註2(w)所載會計政策處理。

(iv) 公允價值儲備（不可撥回）

公允價值儲備（不可撥回）包括在報告期末持有的根據香港財務報告準則第9號指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資的公允價值的累計變動淨額（見附註2(f)(ii)）。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的首要目標乃保障貴集團能夠持續經營，以令產品及服務定價與風險水平相當以及以合理成本獲得融資，繼續為股東創造回報及為其他持份者帶來利益。

貴集團定期積極對資本架構進行審核及管理，以在較高股東回報情況下可能伴隨的較高借貸水平與良好資本狀況帶來的好處及保障之間取得平衡，並根據經濟狀況的變化對資本架構作出調整。

貴集團利用經調整淨資本負債比率監察其資本架構。就此而言，經調整淨負債界定為總負債（包括關聯方貸款及租賃負債）減現金及現金等價物。經調整資本包括所有權益部分並加回贖回負債。

貴集團經調整淨負債資本比率如下：

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
流動負債：				
租賃負債.....	23	28,963	13,544	17,703
關聯方貸款.....	25	—	—	14,430
		28,963	13,544	32,133
非流動負債：				
租賃負債.....	23	22,406	8,388	14,616
總債務.....		51,369	21,932	46,749
減：現金及現金等價物.....	22(a)	(319,237)	(125,927)	(777,238)
定期存款.....	22(c)	(673)	(297,545)	(99,276)
經調整淨債務.....		(268,541)	(401,540)	(829,765)
總權益.....		2,069,247	1,647,511	1,392,559
加：贖回負債.....	28	—	1,008,772	1,163,308
經調整股本.....		2,069,247	2,656,283	2,555,867
經調整淨負債資本比率.....		不適用	不適用	不適用

附錄一

會計師報告

32 承擔

於各報告期末在合併財務報表內未撥備的未履行承擔如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
就購置物業、廠房及設備已訂約	549,184	393,842	227,548

33 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員酬金

貴集團主要管理人員酬金（包括附註8所披露向 貴公司董事及監事支付的金額及附註9所披露向若干最高薪酬僱員支付的金額）如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	16,262	16,137	11,331	15,014
向定額供款退休計劃供款	138	291	206	251
以權益結算並以股份為基礎的 付款開支	10,119	63,026	42,865	43,494
	26,519	79,454	54,402	58,759

薪酬總額計入「員工成本」（見附註6(b)）。

(b) 與 貴集團有其他重大交易的關聯方名稱／姓名及關係：

關聯方名稱／姓名	關係
先聲藥業及其集團外附屬公司（「保留先聲集團」）	由 貴集團最終控股股東控制
南京麥得威文化傳媒有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京百家匯資產管理有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
百家匯精準醫療控股集團有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京先聲醫學檢驗實驗室有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制
江蘇先聲診斷技術有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制

附錄一

會計師報告

(c) 其他重大關聯方交易

貴集團與關聯方訂立以下交易：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
購買商品及接受服務				
保留先聲集團	248,501	76,638	51,965	125,547
南京麥得威文化傳媒有限公司	1,331	469	256	312
南京先聲醫學檢驗實驗室 有限公司	1,302	789	673	395
	<u>251,134</u>	<u>77,896</u>	<u>52,894</u>	<u>126,254</u>
接受租金、物業管理及其他相關服務				
南京百家匯資產管理有限公司	627	710	522	558
百家匯精準醫療控股集團 有限公司	5,563	7,321	5,154	5,910
保留先聲集團	4,936	3,934	2,949	2,899
	<u>11,126</u>	<u>11,965</u>	<u>8,625</u>	<u>9,367</u>
收購物業、廠房及設備				
保留先聲集團	<u>34,620</u>	<u>670</u>	<u>543</u>	<u>131</u>
提供服務				
保留先聲集團	<u>1,385</u>	<u>5,298</u>	<u>3,857</u>	<u>5,050</u>
接受租賃、物業管理及其他相關服務				
保留先聲集團	<u>4,942</u>	<u>4,719</u>	<u>3,539</u>	<u>4,993</u>
關聯方貸款				
保留先聲集團	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>14,351</u>
代 貴集團支付的款項				
保留先聲集團	<u>13,241</u>	<u>3,044</u>	<u>3,044</u>	<u>—</u>
代關聯方支付的款項				
保留先聲集團	<u>2,140</u>	<u>1,768</u>	<u>1,580</u>	<u>1,193</u>
出售一家附屬公司予				
保留先聲集團	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>235,991</u>

附錄一

會計師報告

(d) 重大關聯方餘額

貴集團與關聯方的餘額如下：

貿易性質：	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項及應收票據			
保留先聲集團	11,018	16,968	23,459
預付款項、押金及其他應收款項			
保留先聲集團	1,266	—	—
貿易應付款項			
保留先聲集團	87,084	9,796	9,522
其他應付款項及應計費用			
保留先聲集團	48,524	43,812	78,629
非貿易性質：			
	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
其他應付款項及應計費用			
保留先聲集團 (附註)	—	—	14,430

附註：其他應付款項及應計費用餘額代表向保留先聲集團取得之貸款，該筆貸款已於2025年12月悉數清償。

(e) 收購一間附屬公司的權益

於2024年1月，貴集團從江蘇先聲診斷技術有限公司收購百家匯創新之全部權益，現金對價為人民幣42,307,000元，已於2024年2月悉數支付。

貴公司董事認為，收購百家匯創新構成資產收購而非業務收購，乃由於除建設廠房外，百家匯創新並無開展任何業務營運。百家匯創新的資產總額之絕大部分公允價值乃集中於其租賃土地及在建工程。

(f) 租賃安排

截至2023年12月31日止年度，貴集團與關聯方就用於研發活動或辦公用途的租賃物業新訂立六份租賃合約，租期為兩年。於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債人民幣23,180,000元。於2023年12月31日，與關聯方的租賃合約項下的使用權資產及租賃負債結餘分別為人民幣13,641,000元及人民幣13,611,000元。

截至2024年12月31日止年度，貴集團與關聯方新訂立無租賃合約。於2024年12月31日，與關聯方的租賃合約項下的使用權資產及租賃負債結餘分別為人民幣465,000元及人民幣444,000元。

截至2025年9月30日止九個月，貴集團與關聯方就用於研發活動或辦公用途的租賃物業新訂立五份租賃合約，租期為三年。於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債人民幣30,151,000元（未經審核）。於2025年9月30日，與關聯方的租賃合約項下的使用權資產及租賃負債結餘分別為人民幣22,863,000元（未經審核）及人民幣23,002,000元（未經審核）。

附錄一

會計師報告

34 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團業務面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

貴集團面臨的該等風險且 貴集團為管理該等風險而採用的財務風險管理政策及慣例描述如下：

(a) 信貸風險

信貸風險指對手方將違反合約義務而導致 貴集團產生財務虧損的風險。 貴集團信貸風險主要歸因於貿易應收款項及第三方貸款。 貴集團面對來自現金及現金等價物、已抵押存款、定期存款及應收票據的信貸風險敞口有限，原因是對手方為信譽狀況良好的知名金融機構， 貴集團認為其信貸風險較低。

貴集團並無提供會令 貴集團承受信貸風險的任何擔保。

貿易應收款項

貴集團面臨的信貸風險敞口主要受每名客戶的個別特徵所影響，而非受客戶經營所處行業或所在國家的影響，因此，重大信貸風險集中主要於 貴集團面臨重大個別客戶風險時產生。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貿易應收款項中分別有46%、40%及31%（未經審核）來自 貴集團最大客戶，另有85%、86%及65%（未經審核）來自 貴集團五名最大客戶。

所有需要超過特定金額信貸額度的客戶都會接受個別信貸評估。這些評估專注於客戶過去按時付款的記錄和當前的付款能力，並考慮客戶的特定資料以及客戶經營所在地的經濟環境。貿易應收款項須由發票日起30至90天內支付。通常， 貴集團不會向客戶收取抵押品。

貴集團按等同於全期預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項之虧損撥備，其乃使用撥備矩陣進行計算。由於 貴集團的歷史信貸虧損經驗並無表明不同客戶群的虧損模式存在顯著差異，故 貴集團不同客戶群基於逾期狀況的虧損撥備未作進一步區分。

下表載列 貴集團於各報告期末面臨的貿易應收款項信貸風險敞口及預期信貸虧損的資料：

	於2023年12月31日		
	預期虧損率	賬面總值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期（未逾期）.....	0.3%	292,884	958
逾期少於3個月.....	0.6%	164,634	988
逾期3個月以上但少於6個月	7.1%	17,103	1,215
逾期6個月以上但少於9個月	32.1%	3	1
		<u>474,624</u>	<u>3,162</u>

附錄一

會計師報告

	於2024年12月31日		
	預期虧損率	賬面總值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期(未逾期).....	0.2%	395,663	692
逾期少於3個月.....	0.4%	157,173	648
逾期3個月以上但少於6個月.....	4.2%	40,560	1,694
逾期6個月以上但少於9個月.....	26.8%	2,127	570
		<u>595,523</u>	<u>3,604</u>
(未經審核)			
	於2025年9月30日		
	預期虧損率	賬面總值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期(未逾期).....	0.2%	351,009	611
逾期少於3個月.....	0.4%	186,669	676
逾期3個月以上但少於6個月.....	4.0%	17,869	717
逾期6個月以上但少於9個月.....	27.3%	384	105
		<u>555,931</u>	<u>2,109</u>

預期虧損率以過往近期年度的實際虧損經驗為基礎。該等比率經調整以反映已收集歷史數據的期間的經濟狀況、目前狀況與 貴集團對應收款項預期年期的經濟狀況看法之間的差異。

貿易應收款項虧損撥備賬目變動如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初.....	110	3,162	3,162	3,604
減值虧損撥備／(撥回).....	<u>3,052</u>	<u>442</u>	<u>2,390</u>	<u>(1,495)</u>
於年末／期末.....	<u>3,162</u>	<u>3,604</u>	<u>5,552</u>	<u>2,109</u>

因向第三方貸款而產生的信貸風險

第三方貸款由第三方所持有的機器設備全額擔保。於各報告期末，有關該貸款在未考慮抵押品的情況下的最大信貸風險敞口以及貸款的主要條款，均在附註18中披露。

(b) 流動資金風險

貴集團旗下個別經營實體負責各自現金管理，包括現金盈餘短期投資及為滿足預期現金要求而籌集貸款，惟借款超出一定授權預定水平後須取得母公司董事會批准。

附錄一

會計師報告

貴集團的政策為定期監察其流動資金需求及其遵守借貸契諾，以及其與金融服務提供商的關係的情況，以確保維持充足的現金儲備及來自主要金融機構的足夠承諾額度以滿足其短期及長期的流動資金需求。

下表載列於各報告期末 貴集團金融負債的餘下合約到期情況，其乃基於合約未貼現現金流量（包括按合約利率計算或如按浮動利率計算，則採用報告日期的當時利率計算的利息付款）及 貴集團須付款的最早日期：

	於2023年12月31日					於2023年 12月31日 的賬面值
	1年內 或按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	30,110	15,595	7,159	—	52,864	51,369
貿易應付款項.....	91,385	—	—	—	91,385	91,385
其他應付款項及應計費用....	289,818	—	—	—	289,818	289,818
	<u>411,313</u>	<u>15,595</u>	<u>7,159</u>	<u>—</u>	<u>434,067</u>	<u>432,572</u>
	於2024年12月31日					於2024年 12月31日 的賬面值
	1年內 或按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
贖回負債.....	—	—	1,194,350	—	1,194,350	1,008,772
租賃負債.....	13,673	7,248	1,200	—	22,121	21,932
貿易應付款項.....	58,001	—	—	—	58,001	58,001
其他應付款項及應計費用....	302,479	—	—	—	302,479	302,479
	<u>374,153</u>	<u>7,248</u>	<u>1,195,550</u>	<u>—</u>	<u>1,576,951</u>	<u>1,391,184</u>
(未經審核)	於2025年9月30日					於2025年 9月30日 的賬面值
	1年內 或按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
贖回負債.....	—	—	1,309,350	—	1,309,350	1,163,308
租賃負債.....	18,853	12,330	2,654	—	33,837	32,319
貿易應付款項.....	44,832	—	—	—	44,832	44,832
其他應付款項及應計費用....	710,979	—	—	—	710,979	710,282
	<u>774,664</u>	<u>12,330</u>	<u>1,312,004</u>	<u>—</u>	<u>2,098,998</u>	<u>1,950,741</u>

附錄一

會計師報告

(c) 利率風險

利率風險為金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要產生自定期存款及第三方貸款。管理層所監控的貴集團利率概況如下：

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	實際利率 %	金額 人民幣千元	實際利率 %	金額 人民幣千元	實際利率 % (未經審核)	金額 人民幣千元 (未經審核)
固定利率借款：						
金融資產						
— 定期存款 (流動部分)	—	—	—	—	1.30%	1,652
			2.15%-			
— 定期存款 (非流動部分)	2.90%	673	2.90%	297,545	2.40%	97,624
— 第三方貸款	3.45%	100,326	3.45%	100,105	3.45%	100,096
金融負債：						
— 其他應付款項及應計費用	—	—	—	—	5.40%	(14,430)
總計		100,999		397,650		184,942

(d) 貨幣風險

貴集團主要通過銷售活動面臨貨幣風險，這些銷售活動產生的應收款項及現金結餘是以與交易相關經營業務的功能貨幣以外的貨幣計值。引起該風險的貨幣主要為美元。

(i) 貨幣風險敞口

下表詳列貴集團因以相關實體功能貨幣以外的貨幣計價的已確認資產或負債而引起的貨幣風險敞口。為呈列目的，有關敞口金額乃採用各報告期末的即期匯率換算為人民幣列示。人民幣以外功能貨幣將貴集團旗下附屬公司財務報表換算為貴集團的呈列貨幣導致的差額不考慮在內。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
美元			
現金及現金等價物	9	—	82,941
貿易應收款項	—	—	35,793
敞口淨額	9	—	118,734

附錄一

會計師報告

(ii) 敏感度分析

下表顯示倘 貴集團於各報告期末需承受重大風險的外匯匯率於該日出現變動時， 貴集團的除稅後虧損（及保留利潤／累計虧損）的即時變動（假設所有其他風險變量維持不變）

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	外匯匯率 上升／(下降)	除稅後虧損 及保留利潤 人民幣千元	外匯匯率 上升／(下降)	除稅後虧損 及累計虧損 人民幣千元	外匯匯率 上升／(下降)	除稅後虧損 及累計虧損 人民幣千元 (未經審核)
美元	5%	—	5%	—	5%	5,003
	(5%)	—	(5%)	—	(5%)	(5,003)

上表呈列的分析結果乃 貴集團旗下各附屬公司的除稅後虧損及權益所受即時影響的總數（按各自的功能貨幣計量），並按各報告期末的當時匯率換算為人民幣，以作呈列之用。

敏感性分析假設 貴集團於報告期末持有的使 貴集團面臨外匯風險的金融工具已應用匯率變動進行重新計量。

(e) 公允價值計量

(i) 以公允價值計量的金融資產

公允價值層級

下表列示於各報告期末按經常基準計量 貴集團金融工具的公允價值，並歸入香港財務報告準則第13號公允價值計量界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值方法中所使用輸入數據的可觀察及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上未經調整的報價）計量的公允價值；
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即不滿足第一級要求的可觀察輸入數據）及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據；
- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

金融工具公允價值計量之分析如下：

	於2023年12月31日 之公允價值	於2023年12月31日 之公允價值計量分為以下等級		
	人民幣千元	第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收入的金融資產				
— 上市股本證券	20	20	—	—

附錄一

會計師報告

	於2024年12月31日 之公允價值	於2024年12月31日 之公允價值計量分為以下等級		
	人民幣千元	第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收入的金融資產				
— 上市股本證券.....	1	1	—	—
(未經審核)				
	於2025年9月30日 之公允價值	於2025年9月30日 之公允價值計量分為以下等級		
	人民幣千元	第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收入的金融資產				
— 上市股本證券.....	—	—	—	—
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產				
— 上市股本證券.....	14,100	14,100	—	—
— 理財產品	11,010	—	11,010	—

於往績記錄期間，第一級與第二級之間未發生轉移，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策是於報告期末在發生公允價值層級間轉移時予以確認。

有關第二級公允價值計量的資料

理財產品的公允價值乃根據具有類似條款和風險的工具的市場利率，採用現金流量貼現估值模型確定。

(ii) 並非以公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團按攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

35 於報告期後發生的非調整事件

[於2025年9月30日之後，概無發生重大後續事件。]

36 直接控股方及最終控股方

於本報告日期，貴公司董事認為貴集團的直接控股母公司為海南先聲藥業有限公司、江蘇先聲醫藥集團有限公司及先聲藥業(山東)有限公司。貴集團的最終控股股東為任晉生先生。

附錄一

會計師報告

37 已頒佈但於往績記錄期尚未生效的修訂、新訂準則及詮釋可能產生的影響

截至本報告日期，香港會計師公會已頒佈多項新訂或經修訂準則，該等準則於往績記錄期內尚未生效，且未在歷史財務資料中採用。該等發展包括以下可能與 貴集團相關的內容。

	於以下日期或之後開始 的會計期間生效
香港財務報告準則第9號及第7號之修訂，涉及依賴自然能源生產電力的合約.....	2026年1月1日
香港財務報告準則第9號及第7號之修訂：金融工具分類及計量（修訂本）.....	2026年1月1日
香港財務報告準則會計準則的年度改進－第11冊.....	2026年1月1日
香港財務報告準則第18號，財務報表的呈列及披露.....	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號，不具公眾問責的附屬公司：披露.....	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號之修訂，投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資.....	待釐定

貴集團正評估該等發展於初始應用期間預期的影響。到目前為止， 貴集團認為採用該等發展不太可能對綜合財務報表產生重大影響，惟以下情況除外：

香港財務報告準則第18號，財務報表的呈列及披露

香港財務報告準則第18號將取代香港會計準則第1號財務報表的呈列，旨在提高有關實體財務報表資料的透明度和比較性。香港財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度報告期生效，並將追溯應用。

在其他變動中，根據香港財務報告準則第18號，實體須在損益表中將所有收入及支出分類為五個類別，即經營、投資、融資、已終止經營業務及所得稅類別。企業亦須在財務報表的單一附註中，就管理層界定的業績指標作出特定披露。

貴集團不打算提早採用香港財務報告準則第18號，而香港財務報告準則第18號將會對財務報表的呈列造成影響，但預期不會對 貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

期後財務報表

貴公司及其附屬公司（構成 貴集團）並未就2025年9月30日之後的任何期間編製經審核的財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因需繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅項規定概要以現行法律及慣例為基礎，並未考慮相關法律或政策的預期變動或修訂，亦不構成任何意見或建議。此討論並不包括[編纂]H股可能涉及的所有稅務後果，亦未考慮任何特定[編纂]的具體情況，其中部分情況可能受特別的規則所限。因此，閣下應就[編纂]H股之稅務後果諮詢稅務顧問的意見。

有關討論乃基於截至最後實際可行日期生效之法律及相關解釋作出，所有內容或會變更或調整，並可能具追溯效力。討論未涉及所得稅、資本利得稅、利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國稅項。潛在[編纂]應就持有及出售H股所產生之中國及其他稅務後果諮詢財務顧問的意見。

中國內地稅項

有關股息的稅項

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅收協定獲得減免。

根據中國內地和香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅

附錄三

稅項及外匯

項不得超過中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「《第五協議書》」)規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

依據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、2018年12月29日最新修訂之《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日實施、及2024年12月6日修訂之《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「企業所得稅法」)，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、場所但其境內所得與所設機構、場所無實質聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括從中國居民企業獲得的股息)繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納之所得稅實行源泉扣繳，以支付方為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付予非居民企業之金額中預扣。此類預扣稅款可依據適用於避免雙重課稅的協定予以減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施之《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確規定，中國居民企業向境外H股非中國居民企業股東派發自2008年以後的利潤股息的，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非中國居民企業股東如需享受稅收協議的優惠，該稅收協議的相關條款應適用。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

附錄三

稅項及外匯

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能存在其他條款規定，在綜合考慮所有相關事實與條件後，若相關收益被合理認定為該安排下將會帶來任何直接或間接利益之安排或交易的主要目的之一，則不得授予根據該標準的協議優惠，但該等情況下符合本安排相關目標與目的的利益授予除外。稅收協議的股息條款之適用須符合中國稅法及法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》。

稅收協定

居住於已與中國簽訂避免雙重課稅協定或調整之司法管轄區的非居民投資者，可能有權就對從中國公司收取之股息徵收之中國企業所得稅獲得減免。中國目前已與多個國家及地區簽訂避免雙重課稅協定或安排，包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排享有優惠稅率的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請超過協定稅率部分的企業所得稅退稅，退稅申請須獲得中國稅務機關的批准。

股份轉讓有關稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施，並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢止之《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「第36號通知」），於中國境內從事服務銷售之實體及個人均須繳納增值稅，且「於中國境內從事服務銷售」系指應稅服務之賣方或買方位於中國境內。第36號通知同時規定，金融產品轉讓（含適銷證券所有權轉讓）應按應稅收入（即銷售價格扣除購買價格後的差額）計徵6%的增值稅，此規定適用於一般納稅人及境外增值稅納稅人。然而，免除增值稅之金融產品轉讓個人亦於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中有規定。

附錄三

稅項及外匯

根據該等規定，倘持有人為非居民個人，出售或處置H股可免徵中國增值稅；倘持有人為非居民企業，且H股買方為位於中國境外的個人或實體，持有人未必需要繳納中國增值稅；但倘H股買方為位於中國的個人或實體，持有人則可能需要繳納中國增值稅。

然而，由於缺乏明確的規定，目前仍無法確定非中國居民企業在實際處置H股時是否須繳納中國增值稅。

同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育附加費及地方教育附加費，通常按應繳增值稅(如有)的12%徵收。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法的規定，轉讓中國居民企業股權所得應按20%的稅率徵收個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股份所得繼續免徵個人所得稅。財政部、國家稅務總局於最新修訂的個人所得稅法中，未明確表述是否繼續對個人轉讓上市公司股份所得免徵個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》規定，個人轉讓於上市公司公開發行及上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓市場所得之上市股份所得，除受限售限制之相關股份(定義參照該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施之《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》)外，應繼續免徵個人所得稅。截至最後實際可行日期，並無上述規定明確規定非中國居民個人於海外證券交易所轉讓中國居民企業股份須繳納個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

企業投資者

根據企業所得稅法，非居民企業倘於中國境內並未設機構或場所，或雖於中國境內設有機構或場所，但其於中國境內所得與該所設機構或場所並無實際聯繫時，其於中國境內所得（包括處置中國居民企業股權所得）一般按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納之該等所得稅實行源泉扣繳，以支付方為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付予非居民企業之金額中預扣。依據避免雙重課稅的相關稅收協定或安排，該等稅款可獲減免。

印花稅

根據2021年6月10日頒佈、2022年7月1日生效之《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於於中國境內簽訂或收受、於中國具有法律效力且受中國法律保護的特定應稅文書，故就中國上市公司股份轉讓所徵收印花稅的要求，不適用於非中國投資者於中國境外收購及處置H股之行為。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，尚未於中國境內徵收遺產稅。

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國境內的企業及其他創收組織（以下統稱為「企業」）均為企業所得稅納稅主體，應依企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。根據科技部、財政部、國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效之《高新技術企業認定管理辦法》，經認定為高新技術企業的企業可依據企業所得稅法相關規定申請適用的優惠企業所得稅稅率15%。

增值稅

依據國務院於1993年12月13日頒佈、1994年1月1日生效、2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政

附錄三

稅項及外匯

部於1993年12月25日頒佈、同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，凡於中華人民共和國境內從事貨物銷售、加工、修理及更換服務供應、及貨物進口之實體和個人均為增值稅納稅人，應依法繳納增值稅。貨物銷售之增值稅稅率為17%，但另有規定者除外，例如，銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅制度的改革，增值稅稅率已經數次調整。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈之《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》的規定，將適用於納稅人的增值稅應稅貨物銷售及進口的稅率17%及11%分別調整為16%及10%，此調整自2018年5月1日生效。其後，財政部、國家稅務總局與海關總署於2019年3月20日聯合發佈《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》，進一步調整增值稅稅率，並自2019年4月1日生效。適用於增值稅應稅的貨物銷售或進口的稅率從16%調整為13%，適用於該項的稅率從10%調整為9%。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效、並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂之《中華人民共和國企業所得稅法》(簡稱「企業所得稅法」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效、並於2019年4月23日修訂之《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)系中國的企業所得稅之主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業與非居民企業。居民企業系指依法於中國境內設立，或依外國法律設立但實際管理實體位於中國境內的企業。非居民企業系指根據境外法律設立，並在中國境內設有機構或場所，但於中國無實際管理實體的企業，或未於中國境內設立機構或場所，但從中國境內獲得所得的企業。凡在中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，其源自該等於中國境內設立的機構或場所的所得，或雖在中國境外獲得但與該等於中國境內設立的機構或場所所有實際聯繫的所得，均適用25%的統一所得稅率。未於中國境內設立機構或場所，或雖於中國境內設有機構或場所但所得與該機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應就其來源於中國的所得，按10%的稅率繳納企業所得稅。

附錄三

稅項及外匯

根據科技部、財政部、國家稅務總局頒佈之《高新技術企業認定管理辦法》認定為高新技術企業的企業，其有權享受15%的企業所得稅優惠稅率。相應地，高新技術企業資格的有效期為自證書頒發之日起三年。企業可在原證書到期前或到期後重新申請高新技術企業認定。

增值稅

中國主要的增值稅法律法規為國務院於1993年12月13日頒佈、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日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及中華人民共和國財政部（以下簡稱「財政部」）於1993年12月25日頒佈、同日生效、並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。根據該等法律的規定，凡於中華人民共和國境內從事貨物銷售、加工、修理及更換服務供應、及貨物進口之實體和個人均為增值稅納稅人，應依法繳納增值稅。貨物銷售之增值稅稅率為17%，但另有規定者除外，例如，運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅制度的改革，增值稅稅率已經數次調整。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈之《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》的規定，將適用於納稅人的增值稅應稅貨物銷售及進口的稅率17%及11%分別調整為16%及10%，此調整於2018年5月1日生效。其後，財政部、國家稅務總局與海關總署於2019年3月20日聯合發佈《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》，進一步調整增值稅稅率，並自2019年4月1日生效。適用於增值稅應稅的貨物銷售或進口的稅率從16%調整為13%，適用於該項的稅率從10%調整為9%。

中國外匯管理局

中國的法定貨幣為人民幣，目前受外匯管制，不得自由兌換成外幣。國家外匯管理局經中國人民銀行（「人民銀行」）授權，負責管理所有外匯相關事務，包括執行外匯管制條例。

國務院於1996年1月29日頒佈、1996年4月1日實施、並於2008年8月5日最新修訂之《中華人民共和國外匯管理條例》，將所有國際支付與轉賬分為經常項目與資本項目。經常項目須經從事外幣兌換及銷售業務之金融機構對交易文件的真實性及交易檔

附錄三

稅項及外匯

與外匯收付款的一致性進行合理審查，並接受外匯管制機關之監督及檢查。關於資本項目，境外機構及境外個人對中國境內直接投資時，經相關主管部門批准後，應於外匯管制機關辦理登記手續。於境外獲得之外匯收入可匯回或存放於境外，資本項目下的外匯及結匯資金，只能用於主管機關及外匯管理機關批准之用途。倘國際收支發生或可能發生重大失衡，或國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機，國家可能需對國際收支採取必要的保障與管制措施。

人民銀行於1996年6月20日頒佈、並於1996年7月1日實施之《結匯、售匯及付匯管理規定》，取消了經常項目項下外匯兌換的其他限制，同時對資本賬戶項目項下的外匯交易實施現有的限制。

根據人民銀行於2005年7月21日頒佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國已自2005年7月21日開始實行有管理的浮動匯率制度，據此匯率根據市場供求決定，並參照一籃子貨幣進行調整。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。人民銀行將於每個工作日市場收市後，公佈當日銀行間外匯市場的人民幣兌美元等交易貨幣的收盤匯率，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

根據中國的相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）因經常項目交易需要外匯時，無須經外匯管理部門批准，憑有效的交易收據與憑證，可通過於指定外匯銀行開立的外匯賬戶辦理支付。外商投資企業因向股東分配利潤而需使用外匯，以及依法須以外匯形式向股東支付股息的中國企業（如本公司），可憑董事會或股東大會關於利潤分配之決議，通過於指定外匯銀行開立的外匯賬戶辦理支付，或於指定外匯銀行進行兌換及支付。

附錄三

稅項及外匯

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構將境外發行外資股份所募集資金匯入國內人民幣賬戶並結匯的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國內公司應於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其創辦地的國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；國內公司於境外發行中所得資金可匯入國內賬戶或存入境外賬戶，但資金用途應與本文件及其他披露文件的內容相一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施之《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》，資本項目外匯收入中，相關自願結匯政策已明確實施者（含境外上市籌集資金匯回），可依據國內機構的實際業務需求在銀行辦理外匯結匯。

附錄四

主要法律及監管條文概要

本附錄載列與本公司運營及業務相關的中國法律法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於「附錄三－稅項及外匯」另作討論。本附錄亦載述若干香港法律及監管規定概要，包括《中國公司法》與公司（清盤及雜項條文）條例之間的若干重大差異、上市規則若干規定及聯交所規定納入中國發行人公司章程的其他條文概要。本概要的主要目的是為潛在[編纂]提供適用於本公司的主要法律及法規條文概覽。本概要無意載列對潛在[編纂]而言可能重要的所有資料。有關涉及本公司業務的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」。

中國法律法規

中國法律制度

中國法律制度根據《中華人民共和國憲法》（「憲法」）制定，乃由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府為簽署方的國際條約以及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例，但可作為司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法（2023修正）》（「立法法」），全國人民代表大會（「全國人大」）及全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改民事、刑事、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其本身各自的行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但不得同憲法、法律或行政法規規定的任何規定相抵觸。

附錄四

主要法律及監管條文概要

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區市的人民代表大會及其常務委員會可根據本市的具體情況及實際需要制定城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省、自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會可依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直屬中央政府管理的直轄市及設區市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、市的地方性法規，制定地方政府規章。憲法具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例均不得與憲法相抵觸。

法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內設區市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權更改或撤銷全國人大常委會制定的不適當法律，且有權撤銷全國人大常委會已批准但違反憲法或立法法的自治條例及單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權更改或撤銷不適當的部門規章及地方性規章。省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會可

附錄四

主要法律及監管條文概要

更改或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權更改或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）進行解釋。國務院及其各部委亦有權就各自頒布的行政法規及部門規章作出詮釋。地區方面，頒布該法律、法規及規章的地方立法及行政機關有權就其頒布的地方法律及法規作出詮釋。

中國司法制度

根據憲法及《中華人民共和國法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法審理工作。

1991年頒佈、於2023年9月1日由全國人大常委會最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法（2023修正）》（「民事訴訟法」）對提出民事訴訟的標準、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守民事訴訟法。民事案件一般在被告所在省市的地方法院進行初次開庭審理。合同各方當事人也可以通過明文協議選擇提起民事訴訟的管轄法院，但是該法院必須是原告或被告的住所地、合同履行地、合同簽署地或訴訟標的所在地的法院，並且該選擇不得違反關於級別管轄和專屬管轄的規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

外國公民或企業一般與中國公民或法人享有同等的訴訟權利及義務。若外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用相同的限制。

若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請強制執行該判決、裁定或裁決。當事人申請強制執行是有期限的，具體為兩年。若一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經另一方當事人提出申請後，依法強制執行該判決。

當事人要求對不在中國境內或財產不在中國境內之人士提出執行人民法院判決或裁定時，可向對案件具有管轄權之外國法院申請確認及執行有關判決或裁定。倘中國與相關外國締結或參加關於相互承認及執行的國際條約或倘根據互惠原則有關判決或裁定滿足法院的審查要求，則外國判決或裁定亦可由人民法院根據中國執程序予以承認及執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或損害社會及公共利益。

公司法、《境外上市試行辦法》及指引

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律及法規：

《中華人民共和國公司法》（「公司法」）由全國人大常委會於1993年12月29日頒布，自1994年7月1日起施行，最近一次修訂於2023年12月29日，並自2024年7月1日起施行。

中國證監會於2023年2月17日頒布、2023年3月31日生效的《境外上市試行辦法》，適用於中國境內公司證券的境外發行與上市。

《上市公司章程指引（2025修正）》（「指引」）由中國證監會於1997年12月16日頒布，最新修訂於2025年3月28日並於同日生效，為公司章程制定提供指引。因此，該指引所載內容已載列於本公司之公司章程內，其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」。

附錄四

主要法律及監管條文概要

下文所載是適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及指引的主要條文概要。

一般資料

股份有限公司是指根據公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數目為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應根據法律及行政法規開展其業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為就被投資公司的債務承擔連帶及個別責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司至少要有兩名發起人，最多為200名發起人，且須有至少半數以上的發起人在中國境內擁有住所。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開成立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認股人或予以公告。成立大會只有在持有代表公司股份至少過半數的發起人或認股人出席時才能舉行。成立大會將審議包括通過公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。成立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在成立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)公司不能註冊成立時，對註冊成立行為所產生的費用和債務負連帶責任；(ii)公司不能註冊成立時，對認股人已繳納的股款，

附錄四

主要法律及監管條文概要

負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒布的《股票發行與交易管理暫行條例》(僅適用於中國境內的股票發行、交易及相關活動)，如公司以募集方式成立，該公司的發起人必須簽署本文件，確保本文件不含任何虛假陳述、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並承擔連帶責任。

註冊資本

發起人可以用現金出資，或可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資(如實物、知識產權、土地使用權等)(但按法律或行政法規規定禁止作為資本出資的資產除外)。如出資以非貨幣資產作出，必須根據有關估值的法律或行政法規的條文規定對出資的資產進行評估作價，而不得有任何高估或者低估。

股東轉讓股份應通過依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。

股東轉讓註冊股份必須通過背書或法律或行政法規規定的其他方式進行。

增加註冊資本及發行股份

根據公司法規定，倘若公司擬發行新股，須於股東會上根據公司章程通過決議案，以釐定新股之類別、數量及發行價格。股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的每一股份應享有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件及價格應相同。股份發行價格可以按面值，亦可以超過面值，但不得低於面值。

公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

削減註冊資本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司須編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東會決議通過；
- 公司應自削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內在報章上刊發相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供覆蓋債務的相應擔保；
- 公司應向相關的註冊管理機構提出削減註冊資本申請。

股份回購

根據指引，股份有限公司不得收購本公司股份，但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另一家公司合併；(iii)將股份用作員工持股計劃或股權激勵；(iv)股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)必要時維護公司價值及股東權益以及上市公司權益。

基於上述第(i)及(ii)項所述理由回購公司股份，須經股東會決議通過；基於上述第(iii)、(v)或(vi)項所述理由回購公司股份，須經董事會會議根據公司章程規定或經股東會授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據上述(i)項回購公司股份後，該等股份應於回購之日起十日內註銷；若依上述第(ii)或第(iv)項規定回購股份，該等股份應於六個月內辦理轉讓或註銷；依上述第(iii)、第(v)或第(vi)項規定回購之股份，不得超過公司已發行股份總數10%，並應於三年內辦理轉讓或註銷。

上市公司回購公司股份時，應依照《證券法》規定履行資訊披露義務。倘回購公司股份符合上述第(iii)、(v)或(vi)項規定，則須採用公開的集中交易方式。

公司不得接受其自身股份作為質權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。董事、監事及高級管理人員應向公司申報其持有的公司股份及任何變動；其任職期間每年不得轉讓其持有公司股份總數超過25%；且自公司股份於證券交易所上市交易之日起一年內，以及自其離職之日起6個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據公司法及指引，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 有權參加或者委派代理人參加股東大會，並行使表決權；
- 有權依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 有權查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 有權依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，依其所認購的股份及入股方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東會是公司的權力機構，依照公司法行使職權。根據公司法，股東會行使下列主要職權：

- 選舉及更換非職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補損失方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

根據指引，股東週年會須每年舉行一次；而臨時股東會則須於下列任何情況發生後兩個月內召開：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總損失達公司實收註冊資本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據公司法，股東會應由董事會召開，董事長主持；若董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；若副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

董事會不能履行或者不履行召集股東會職責的，監事會應及時召集和主持大會；若監事會不召集及主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召開及主持股東會。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據公司法，召開股東週年大會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開15日前通知各股東。

公司法中並無關於構成股東會法定人數的股東人數的具體規定。

根據公司法，股東出席股東會，所持每一股股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法，股東會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)合併、分立、解散、清盤或公司形式的變更；(iv)公司章程規定的其他情況。

根據公司法，股東會應對所議事項的決定編製會議記錄，主持人、出席會議的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應與出席股東的簽名冊及委託代理人出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員至少3名。董事會成員中可含有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。

董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可重選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召集股東會，並向股東會報告工作；
- 執行股東會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補損失方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定聘任或者解聘公司經理及其薪酬事項，並根據經理的建議決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其薪酬事項；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 行使公司章程規定或股東授予的任何其他職權。

董事會會議及董事長

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由半數或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。每名董事對董事會待批准的決議案有一票表決權。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權任何另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設副董事長。董事長及副董事長由董事會全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同提名一名董事履行其職務。

董事資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- 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，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人士；
- 曾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，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人士；
- 曾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，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人士；或
- 個人負有數額較大的債務到期未清償的人士。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會

股份有限公司應設監事會，公司法第一百二十一條第一款、第一百三十三條另有規定的除外。監事會成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。

監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同提名一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，可以連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規及公司章程的規定，履行監事職務。

公司監事會應至少每六個月召開一次會議。

根據公司法，監事會決議應由全體監事過半通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議應由全體監事三分之二以上通過。

監事會行使下列職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事、高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事、高級管理人員提出免職的建議；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 要求董事、高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行公司法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。根據《公司法》，股份有限公司可依其公司章程設立審計委員會，行使監事會職權。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監管公司的業務經營及管理工作，組織實施董事會決議；
- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬定公司的基本管理制度；
- 制定公司的具體規章；
- 提請聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘須由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及
- 董事會或公司章程授予的其他職權。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司章程對經理職權的其他規定亦須遵守。經理應列席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事和高級管理人員的職責

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及公司章程，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司財產。董事、高級管理人員不得有下列行為：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反公司章程的規定，或未經股東會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反公司章程的規定或者未經股東會或董事會事先同意，與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司機密業務資料；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員執行公司職務時違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，須對公司承擔個人責任。

附錄四

主要法律及監管條文概要

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應在公司章程規定的時間限制以內將公司財務會計報告呈交給所有股東，並至少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱。進行公開股票發行之公司應公布其財務及會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度損失，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用年度利潤彌補損失。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補損失及提取公積金後所餘稅後利潤，應根據股東持有的股份數目按比例分配，但公司章程另有規定者除外。

公司所持股份不得享有任何利潤分配。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。

公司公積金用作彌補公司的損失、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照公司章程的規定，由股東會或者董事會決定。股東會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應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、隱匿和謊報。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補損失及計提法定公積金之前分配利潤。

修訂公司章程

公司章程的任何修訂，必須按照公司章程中規定的程序進行。關於涉及公司註冊的事宜，公司章程的修訂須根據適用法律向相關主管機關辦理登記。

解散及清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(ii)股東會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照、責令關閉或解散；或(v)公司經營管理發生嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決，則持有公司全部股東表決權10%或以上的股東，請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

附錄四

主要法律及監管條文概要

若發生上文(i)或(ii)分段所述情況，且公司尚未將資產分配予股東時，可通過修訂公司章程或經股東會決議批准，繼續維持其法人地位。依照前述規定修改公司章程須經出席股東會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求人民法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表和資產清單；
- 以通知或公告告知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

附錄四

主要法律及監管條文概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，併發公告公司終止經營。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。

清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

若清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

合併與分立

公司可通過吸收或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散。倘公司以組成新公司的方式進行合併，則兩家公司均會解散。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，中國境內公司申請境外上市時，應依照《境外上市試行辦法》規定的行政備案程序向中國證監會提交申請。

附錄四

主要法律及監管條文概要

證券法律及法規

中國頒佈了一系列與股份發行及交易以及資訊披露相關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制定證券相關政策，規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、規管證券交易、編製證券相關統計數字，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合併了這兩個部門，並對中國證監會進行了改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股票的申請和批准程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒佈並實施《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的資訊披露。

《中華人民共和國證券法》（「證券法」）於1999年7月1日施行，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》已於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國證券法律，分為14章226條，規管（其中包括）證券的發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監管機構的職務及責任等。《證券法》全面規範了中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在中國境外發行股票上市，應遵守國務院有關規定。

目前，在境外發行的股份（包括H股）的發行及交易仍然主要受國務院和中國證監會頒佈的法規和條例的管轄。

附錄四

主要法律及監管條文概要

香港公司法與《中國公司法》重大差異概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例是以公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例為基礎，並輔之以香港適用的普通法及衡平法規則。作為尋求在香港聯交所上市的中國股份有限公司，我們受《中國公司法》及根據《中國公司法》頒佈的所有其他法規和條例約束。

以下為香港公司法（適用於在香港註冊成立的公司）與《中國公司法》（適用於根據《中國公司法》註冊成立及存續的股份有限公司）的若干重大差異概要。然而，此項概要擬作出全面比較。

公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司經香港公司註冊處處長發出註冊證書後即告註冊成立，並自此將以獨立法團地位存續。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的公司章程須載有若干優先購買權條文。公眾公司的公司章程並不載列該等優先購買權條文。

根據《中國公司法》，股份有限公司可以發起或以募集方式註冊成立。

香港法例並無為香港公司設立任何最低資本要求。

股本

根據公司條例，香港公司股份面值（亦稱為票面價值）的概念已廢除，公司可通過以下方式更靈活地改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定股本的概念亦不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在事先經股東批准下（如需要）發行公司新股。《中國公司法》未對股份有限公司的最低註冊資本作出規定，但法律、行政法規和國務院決定對股份有限公司實收註冊資本和最低註

附錄四

主要法律及監管條文概要

冊資本另有規定的，公司應當遵守該等規定。公司的註冊資本即為其已發行股本的總額。公司任何增加註冊資本之行為，均須經股東大會批准，並應獲相關中國政府及監管機構批准／備案（如適用）。

公司條例對在香港註冊成立的公司並無訂立最低資本要求。

根據《中國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據有關法律或行政法規不得用作出資的資產除外）認購。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。對於香港註冊成立的公司並無該限制。

股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價及認購的內資股，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交易。

以人民幣計值以外幣認購的境外上市股僅可由香港、澳門、台灣或其他中國以外的國家及地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。H股上市公司的境內未上市股份在「全流通」申請獲得中國證監會批准後可在香港聯交所上市流通。

根據《中國公司法》，由股份有限公司發起人持有的股份，自該公司成立日期起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司董事、監事、高級管理人員在任職期間每年持有並轉讓的股份不得超過其所持有該公司股份總數的25%；所持該公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的該公司股份。公司章程可以對董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除公司發行股份須遵守的六個月禁售期及關於控股股東處置股份的十二個月禁售期外，香港法例對股權及股份轉讓並無上述限制，如本公司及控股股東向香港聯交所作出的承諾所示。

附錄四

主要法律及監管條文概要

收購股份的財務資助

《中國公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就購入其自身股份或其控股公司的股份而提供財務資助。

股東大會通知

根據《中國公司法》，公司須於股東週年大會前20日發出大會通知，而臨時股東大會通知則須於大會舉行日期前15日寄發。就於香港註冊成立的有限責任公司而言，除股東週年大會外，其他股東大會的最短通知期為14日；而股東週年大會的最短通知期則為21日。

股東大會法定人數

根據香港公司法，除公司章程另有規定外，股東大會法定人數須至少為兩名股東。對於只有一名股東的公司而言，法定人數須為一名股東。《中國公司法》並未對股東大會的具體法定人數作出規定。

股東大會表決

根據《中國公司法》，通過任何決議案需要以代表出席股東大會的股東所持表決權過半數的贊成票通過，但有關修改公司章程、增減註冊資本、合併、分立或解散、或變更公司形式的決議案，則需要以代表出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上的贊成票通過。

根據香港法例，(i)普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，及(ii)特別決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股份權利變更

《中國公司法》對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒佈與其他股份類別有關規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據公司條例，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改；(ii)經代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)公司章程載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

《中國公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十(180)日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會存在前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》亦規定針對違反公司職責的董事及高級管理人員的其他救濟。另外，作為股份有限公司在香港聯交所上市的條件，各董事須向公司（作為股東代理）作出承諾。這一規定允許少數股東在董事違約時可以對其採取行動。

少數股東保障

根據公司條例，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司（清盤及雜項條文）條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公

附錄四

主要法律及監管條文概要

司的事務進行調查。《中國公司法》規定，任何擁有公司全部已發行股份投票權10%或以上的股東有權要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大損失且無法解決該等困難的公司。

《上市公司章程指引》亦規定針對違反公司職責的董事及高級管理人員的其他救濟。另外，作為股份有限公司在香港聯交所上市的條件，各董事和監事須向公司（作為股東代理）作出承諾。這一規定允許少數股東在董事和監事違約時可以對其採取行動。

董事

與香港法例不同，《中國公司法》並無有關申報董事於重大合約擁有的權益、限制董事進行重大出售的權利、限制公司向董事提供若干福利以及未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。《中國公司法》規定，上市公司董事若於涉及董事會決議之企業中擁有權益或關聯關係，不得對該決議進行表決。上述所有規定已載入公司章程，有關概要載於附錄五。

監事

根據《中國公司法》，股份有限公司董事及高級管理人員須受監事會或審計委員會監督。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

根據《中國公司法》，股份有限公司董事及高級管理人員須受監事會或審計委員會監督。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

誠信義務

在香港，董事對公司負有受信責任，包括以公司利益行事的責任。此外，公司條例規定了董事的法定注意責任。根據《中國公司法》，董事、監事及高級管理人員應履行忠誠義務與勤勉義務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

財務披露

根據公司法，股份有限公司須在股東週年大會前二十(20)日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司須公佈財務報告。公司條例規定，於香港註冊成立的公司須不遲於股東週年大會前二十一(21)日，向各股東寄發提交大會的財務報表、核數師報告及董事報告。根據中國法律，公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

董事及股東資料

公司法規定，股東有權查閱公司的公司章程、股東大會記錄和財務及會計報告。根據公司章程，股東有權查閱並複印(須繳付合理費用)有關股東和董事的若干資料，這與公司條例賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理人

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條進行自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據公司條例第673條及第13部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成經法院批准的和解或安排。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。根據中國法律，股份有限公司的合併、分立、解散、或變更公司形式，須在股東大會上取得股東批准。

附錄四

主要法律及監管條文概要

法定扣減

根據公司法，股份有限公司須提取其稅後利潤若干指定百分比，作為法定公積金。香港法例並無相關規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理人員之間的爭議可在法院解決。《上市公司章程指引》規定，股東可向公司董事、經理及其他高級管理人員提起訴訟；股東可向公司提起訴訟；公司亦可向其股東、董事、經理及其他高級管理人員提起訴訟。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭處理涉及於中國註冊成立並在香港聯交所上市之公司的事務時，在深圳聆訊，以便中方及中國證人出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心的證券仲裁規則而言，中方一詞指定居中國（不包括香港、澳門及台灣地區）的人士。

公司的救濟

根據公司法，倘董事、監事或經理在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司章程，而對公司造成損害，則該董事、監事或管理人員須就該等損害對公司負責。此外，香港上市規則規定上市公司的公司章程須載列與香港法例規定類似的救濟（包括廢止相關合約及向董事、監事或高級管理人員追討利潤）。

股息

公司有權在若干情況下根據中國法律就應向股東支付的任何股息或其他分配進行預扣並向有關稅收機關支付任何應繳稅金。根據香港法例，追討債務（包括追討已宣派

附錄四

主要法律及監管條文概要

股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份轉讓登記的時間不得超過30日(若干情況下可延長至60日)。除非法律另有規定，股份轉讓不得於股東大會召開前二十(20)日內或股息派發基準日前五(5)日內辦理登記。

附錄五

公司章程概要

本附錄載有本公司公司章程之主要條文概要。本附錄主要目的在於為潛在投資者提供本公司公司章程的概覽，故未必載有對於潛在投資者而言可能屬重要的所有信息。

股份和註冊資本

本公司的股份採取股票的形式。股份面值以人民幣標明。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則。同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股份發行條件和價格應當相同。任何認購人所認購的股份，每股應當支付相同價格。

股份增減、回購及轉讓

股份增減

本公司可根據經營和發展需要，依照法律、法規和股東會決議的規定，採用下列任何一種方式增資：

- (i) 向不特定對象發售股份；
- (ii) 向特定對象發售股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以資本公積轉增股本；
- (v) 法律、行政法規、中國證監會和其他證券交易所以及本公司股份[編纂]地證券監管機構規定的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。減少註冊資本應當按照《公司法》和其他相關法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則以及本公司章程規定的程序辦理。

附錄五

公司章程概要

股份回購

本公司不得回購本公司股份，但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司回購其股份；
- (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) 本公司為維護其價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規和本公司股份[編纂]地監管規則許可的其他情況。

本公司因上述第(i)項和第(ii)項所述情形回購本公司股份的，應當經股東會決議。本公司因上述第(iii)項、第(v)項及第(vi)項所述情形回購本公司股份的，可以依照本公司股份上市地證券監管規則的規定，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。本公司依照上述規定回購本公司股份後，屬於上述第(i)項所述情形的，應當自回購之日起10日內註銷；屬於上述第(ii)項及第(iv)項所述情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；屬於上述第(v)項及第(vi)項所述情形的，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或註銷回購股份；屬於上述第(iii)項所述情形的，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總額的5%，並且用於收購的資金應當從本公司的稅後利潤中支出；所收購的股份應當在一年內轉讓給員工。

股份轉讓

- 本公司[編纂]前已發行的股份，自本公司股份在聯交所[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。

附錄五

公司章程概要

- 本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持本公司股份及其變動情況。在其任職時確認的任職期間，其每年轉讓的股份不得超過其所持本公司同一種類股份總數的25%。上述人員所持本公司股份自本公司股份[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員自任期屆滿後6個月內，不得轉讓其所持本公司股份。
- 本公司持有5%或以上股份的股東（不包括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）、董事及高級管理人員，將其持有的本公司股份或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但持有本公司5%或以上股份的證券公司因購買其包銷的剩餘未售出股份或中國證監會和本公司股份[編纂]地監管規則規定的其他情形而出售股份的，不適用該限制。

股東和股東會

股東

- 本公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。境外[編纂]外資股股東的股東名冊副本存放於本公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證境外[編纂]外資股股東的股東名冊正、副本的一致性。存放於香港的股東名冊須可供股東查閱，但本公司可按照香港法例第622章公司條例第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續。
- 持有同一種類股份的股東享有同等權利，承擔同等義務。

股東權利

1. 依照其所持股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
2. 依法請求、召集、主持、參加或委派代理人參加股東會並行使發言權及相應的表決權；

附錄五

公司章程概要

3. 監督本公司的經營，提出建議或質詢；
 4. 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈予或質押其所持股份；
 5. 查閱和複製公司章程、股東名冊（包括香港股東名冊分冊）、股東大會會議記錄、董事會會議決議及財務會計報告，符合要求的股東可以查閱本公司的會計賬簿和會計憑證；
 6. 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；
 7. 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
 8. 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則或本公司章程規定的其他權利。
- 股東會決議內容或董事會會議決議內容違反法律、行政法規的，股東可請求人民法院確認無效。股東會或董事會會議的召集程序或者該等會議上採用的表決方式違反法律、行政法規或者本公司章程，或者決議內容違反本公司章程的，股東可自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。

股東義務

1. 遵守法律、行政法規和公司章程；
2. 依其所認購的股份份額和入股方式繳納股金；
3. 除法律、法規另有規定外，不得退股；
4. 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用本公司的法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
5. 承擔法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份[編纂]地證券交易所上市規則及本公司章程規定的其他義務。

- 本公司股東濫用股東權利給本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司的法人獨立地位和股東有限責任逃避債務、嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。股東利用其控制的兩個或多個公司實施前款規定行為的，各公司應當對任一公司的債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

1. 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
2. 審議批准董事會報告；
3. 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
4. 對本公司增加或減少註冊資本作出決議；
5. 對發行債券作出決議；
6. 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
7. 修改公司章程；
8. 對本公司聘用或解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所及其報酬作出決議；
9. 審議批准公司章程和股東會議事規則規定應當由股東會決定的交易事項；審議批准公司章程第45條規定的擔保事項；
10. 審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；

附錄五

公司章程概要

11. 審議批准變更[編纂]用途事項；
12. 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
13. 審議本公司根據《香港上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的適用百分比率達到百分之二十五(25%)或以上的交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准獲豁免股東會批准的交易)或適用百分比率達到百分之五(5%)或以上的關連交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准可獲豁免披露或公告的關連交易)；
14. 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則或公司章程規定應當由股東會作出決議的其他事項。
15. 此類股份所附權利的變更(如有)。
 - 股東會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

須經股東會審議批准的對外擔保

1. 本公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審核淨資產的50%以後提供的任何擔保；
2. 本公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審核總資產的30%以後提供的任何擔保；
3. 本公司在一年內向他人提供擔保金額超過本公司最近一期經審核總資產30%的任何擔保；
4. 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的任何擔保；
5. 單筆擔保額超過最近一期經審核淨資產10%的任何擔保；
6. 對股東、實際控制人及其關連方提供的任何擔保；
7. 法律、法規、規範性文件及公司股份[編纂]地監管規則或本公司章程規定的任何擔保。

附錄五

公司章程概要

- 違反審批權限和審議程式批准的對外擔保給本公司造成損失的，相關董事、高級管理人員和其他責任方應當依法承擔賠償責任。

股東會類型和期限

- 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一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內召開。
- 有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：
 1. 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定的法定最低人數或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
 2. 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
 3. 單獨或者合計持有本公司10%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東書面請求時；
 4. 董事會認為必要時；
 5. 審計委員會提議舉行時；
 6. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

- 經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會須依照法律、行政法規及公司章程的規定行事，並在收到提議後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；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

附錄五

公司章程概要

- 審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會須依照法律、行政法規及公司章程的規定行事，並在收到提議後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，或在收到提議後10日內未作出書面反饋意見的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會議職責，審計委員會可以自行召集和主持會議。
- 單獨或合計持有本公司10%或以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，有權向董事會請求召開臨時股東會及在會議議程中加入提案，並應當以書面形式向董事會提出。董事會須依照法律、行政法規及公司章程的規定行事，並在收到提議後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日內未作出書面反饋意見的，單獨或合計持有本公司10%或以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，有權向審計委員會提議召開臨時股東會及在會議議程中加入提案，並應當以書面形式向審計委員會提出。
- 審計委員會或股東自行召集股東會的，須書面通知董事會，並向本公司股份[編纂]地證券交易所提交文件（如需）。審計委員會或召集股東應當在股東會通知和股東會決議公告發出時，向本公司股份[編纂]地證券交易所提交相關證據材料。股東會決議公告前，召集股東的持股（包括表決權恢復的優先股）比例不得低於10%。
- 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應予配合。董事會應當提供股權登記日的股東名冊。

附錄五

公司章程概要

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、《香港上市規則》及公司章程的規定。
- 本公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有本公司1%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，有權向本公司提交提案。單獨或合計持有本公司1%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，可以在股東會召開12日前向召集人書面提交有明確議題和具體決議事項的臨時提案。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，並將臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或本公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。除前款規定或符合《香港上市規則》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[編纂]的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合本公司章程規定的提案，股東會不得進行表決或作出決議。
- 年度股東會召集人將於會議召開21日前以公告方式通知各股東，臨時股東會召集人將於會議召開15日前以公告方式通知各股東。前述期限不包括會議召開當日。法律、法規和本公司股份[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定。

股東會通知應包含的內容

1. 會議的時間、地點和期限；
2. 提交會議審議的事項和提案；
3. 以明顯的文字說明：全體普通股股東（包括表決權恢復的優先股股東）和持有特別表決權股份的股東均有權出席股東會，各股東均有權書面委託代理人出席會議並於會上表決，該代理人不必是本公司的股東；股東委託代理人代其出席任何會議的，視為該股東親自出席會議。

附錄五

公司章程概要

4. 有權出席股東會股東的股權登記日；
 5. 會務常設聯繫人的姓名、電話號碼；
 6. 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
 7. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則及本公司章程規定的其他要求。
- 股東會通知和補充通知應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

股東會的召開

- 股權登記日登記在冊的所有普通股股東（包括表決權恢復的優先股股東）和持有特別表決權股份的股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、本公司股份[編纂]地監管規則及公司章程在股東會上行使表決權（包括依照相關規定就具體決議事項放棄表決權）。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代其出席、發言和表決。
- 個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠證明其身份的有效證件或證明。委託代理他人出席會議的，代理人應出示本人有效身份證件和委託人的授權委託書。
- 法人股東應由法定代表人或法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。法人股東委託代理人代其出席任何會議的，視為該法人股東親自出席會議。
- 如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會擔任其代表。但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士有權

代表認可結算所(或其代理人)出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權)，並於會議上發言和行使權利，如同該人士是本公司的個人股東。該等經此授權的人士享有等同其他股東所享有的法定權利，包括發言及表決權。

授權委託書的要求

- 股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：
 1. 委託人的姓名或名稱，以及其持有的本公司股份種類和數量；
 2. 代理人的姓名；
 3. 股東的具體指示，包括分別對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示(授權書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。如未註明，則視為股東代理人有權按自己的意思表決)；
 4. 授權委託書的簽發日期和有效期限；
 5. 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人印章。
- 授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和代理投票委託書均需於會議召開前二十四小時或指定投票時間前二十四小時，備置於本公司住所或者召集會議的通知中指明的其他地方。
- 董事、高級管理人員需出席股東會的，其應當出席會議並接受股東質詢。

附錄五

公司章程概要

股東會的主持

- 股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務的，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。
- 審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。
- 股東自行召集的股東會，由召集人或其推舉的代表主持。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，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決

- 股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

普通決議

1. 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
2. 審議批准董事會報告；
3. 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
4. 對發行債券作出決議；
5. 對本公司聘用或解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所及其報酬作出決議；

附錄五

公司章程概要

6. 審議批准公司章程和股東會議事規則規定應當由股東會決定的交易事項；審議批准公司章程第45條規定的擔保事項；
7. 審議批准變更所得款項用途事項；
8. 審議本公司根據《香港上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的適用百分比率達到百分之二十五(25%)或以上的交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准獲豁免股東會批准的交易）或適用百分比率達到百分之五(5%)或以上的關連交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准可獲豁免披露或公告的關連交易）；
9. 股東會（以普通決議）確定對本公司有重大影響並需要以特別決議通過的其他事項，應當由股東會以特別決議通過，其餘事項應當由股東會以普通決議通過。

特別決議

1. 對本公司增加或減少註冊資本作出決議；
2. 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
3. 修改公司章程；
4. 審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；
5. 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
6. 股東會（以普通決議）確定對本公司有重大影響並需要以特別決議通過的其他事項，應當由股東會以特別決議通過，其餘事項應當由股東會以普通決議通過。

附錄五

公司章程概要

相關表決規則

- 股東有權以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權。每一股份享有一票表決權。
- 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。單獨計票結果應當依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份[編纂]地證券交易所上市規則或本公司章程及時公開披露。
- 凡任何股東依照《香港上市規則》的規定於任何特定事項上須放棄表決權或僅限投贊成票或投反對票，該股東須按照該規定放棄表決權或投票；任何違反有關規定或限制的股東（或其代理人）投票，將不能被計入表決結果內。
- 本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數，亦不寄存於中央結算系統。
- 股東買入本公司有表決權的股份違反《證券法》第63條第1款、第2款規定的，該超過規定比例部分股份在買入後的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。
- 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、行政法規或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。
- 股東會審議有關關連交易事項時，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股份總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況以及本公司股份[編纂]地證券監管規則規定的其他資料。

附錄五

公司章程概要

董事會

董事

- 本公司董事為自然人，分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事。

不得擔任董事的情形

1. 無民事行為能力或者限制民事行為能力的；
2. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪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，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年的；
3. 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的；
4. 曾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三年的；
5. 個人因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；
6. 被中國證監會採取證券市場禁入處罰，期限未滿的；
7. 證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等的人士，且該期限未滿的；
8. 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份[編纂]地監管規則或相關監管機構規定不得擔任本公司董事的其他情形。

附錄五

公司章程概要

- 違反本條規定選舉、委派或聘任董事的，該選舉、委派或聘任無效。董事在任職期間出現本條任何一種情形的，本公司應當解除其職務，並停止其履行職責。

董事的選舉、任期和辭職

- 董事由股東會選舉或更換。股東會可以普通決議罷免董事，該罷免自決議通過之日起生效。董事每屆任期三年，董事任期屆滿，可連選連任。董事可於任期屆滿前由股東會以普通決議罷免，但該罷免不得影響該董事依據合同提出的任何損害賠償要求。
- 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，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券交易所上市規則及本公司章程的規定，履行董事職務。
- 高級管理人員可以兼任董事，但兼任高級管理人員的董事和職工代表的總數不得超過本公司董事總數的二分之一。
- 董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應向本公司提交書面辭職報告。該辭職自本公司收到辭職報告之日起生效。本公司將在2個交易日內披露有關情況。如因董事的辭職導致本公司董事會成員人數低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券交易所上市規則及本公司章程的規定，履行董事職務。在不違反《香港上市規則》及相關法律、法規及本公司股份[編纂]地監管規則的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會臨時空缺或增加董事名額，該被委任的董事的任期僅至本公司下一次年度股東會止，並於其時有資格重選連任。所有為填補臨時空缺而被委任的董事應當在接受委任後的首次股東會上接受股東選舉。

附錄五

公司章程概要

對獨立董事的要求

獨立董事應當保持獨立性。下列人員不具備擔任獨立董事的資格：

1. 在本公司或其聯屬公司任職的人員及其配偶、父母、子女或主要社會關係；
2. 直接或者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、父母或子女；
3. 該董事已通過贈予或其他財務資助的方式從核心關連人士（定義見香港上市規則）或本公司獲得本公司證券權益。但是，根據《香港上市規則》第3.13(1)條附註1規定的條件，董事從本公司或其附屬公司（而不從核心關連人士）獲得任何股份或證券權益，作為其董事袍金的一部分的，或者根據依《香港上市規則》第17章設立的股份計劃獲得上述股份或證券權益的，該董事仍應被視為獨立董事；
4. 該董事是或曾是當時正向下列任何公司／人士提供或曾於其獲委任前的兩年內向下列任何公司／人士提供服務或參與（或在同一時期參與）向下列公司／人士提供此類服務之專業顧問的董事、合夥人、主事人或僱員：
 - (a) 本公司或其控股公司或其各自的任何附屬公司或核心關連人士；或
 - (b) 在建議委任該人士出任獨立非執行董事之日前的兩年內，曾是本公司控股股東的任何人士，或者（倘本公司沒有控股股東）在該期間曾是上市發行人的最高行政人員或董事（獨立非執行董事除外）的任何人士，或者其任何緊密聯繫人（定義見香港上市規則）；
5. 該董事現時或在建議委任其出任獨立非執行董事之日前的一年內，於本公司或其控股公司或其各自的任何附屬公司的任何主要業務活動中有或曾有重大利益；或者涉及或曾涉及與本公司、其控股公司或其各自附屬公司之間或與本公司任何核心關連人士之間的重大商業交易；

附錄五

公司章程概要

6. 該董事出任董事會成員的目的，在於保障某個實體，而該實體的利益有別於整體股東的利益；
 7. 該董事當時或在建議委任其出任獨立非執行董事之日前的兩年內，曾與本公司的董事、最高行政人員或主要股東有關連關係；
 8. 該董事當時是（或在建議其出任之日前的兩年內曾經是）本公司、其控股公司或其各自的任何附屬公司或本公司任何核心關連人士的行政人員或董事（獨立非執行董事除外）；
 9. 該董事在財政上依賴本公司、其控股公司或其各自的任何附屬公司或本公司核心關連人士；及
 10. 法律、行政法規、中國證監會規則、《香港上市規則》認可且本公司公司章程規定的其他非獨立人士。
- 獨立董事（「獨立董事」具有《香港上市規則》賦予「獨立非執行董事」之相同涵義）。

董事會

- 本公司設董事會，對股東會負責。
- 董事會由八名董事組成。

董事會的職權

1. 召集股東會，並向股東會報告工作；
2. 執行股東會的決議；
3. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
4. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
5. 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；
6. 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

附錄五

公司章程概要

7. 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、慈善捐贈等事項；
 8. 決定本公司內部管理機構的設置；
 9. 決定聘任或者解聘本公司經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
 10. 制訂本公司的基本管理制度；
 11. 制訂公司章程的修改方案；
 12. 管理本公司信息披露事項；
 13. 向股東會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
 14. 聽取本公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
 15. 審議批准應當由股東會審議的對外擔保以外的其他對外擔保事項；
 16. 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司章程授予的其他職權。
- 超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會專門委員會

- 董事會設立審計委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。審計委員會行使《中華人民共和國公司法》規定的監事會職權。

附錄五

公司章程概要

借款權

- 本公司公司章程未對董事借款權作出具體規定。但是，本公司公司章程明確授權董事會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。

董事長的職權

- 董事長以全體董事的過半數選舉產生，行使下列職權：
 1. 主持股東會和召集、主持董事會會議；
 2. 督促、檢查董事會決議的執行；
 3. 行使董事會授予的其他職權。
- 超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。
- 董事長未能履行職務或拒絕履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會會議的召開

- 董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會定期會議每年召開至少四次（約每季度一次），由董事長召開。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一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十日內，召集和主持董事會會議。
- 董事會定期會議至少於會議召開14日以前書面通知全體董事。董事會臨時會議應至少提前3日發出書面通知。情況緊急，需要盡快召開董事會臨時會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，並可以免除上述通知期，但召集人應當在會議上說明發出該等加急通知的理由。

附錄五

公司章程概要

董事會會議的表決

- 董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除本公司公司章程另有規定外，董事會決議須經全體董事過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。
- 董事與董事會會議決議事項所涉及的公司或個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。
- 董事會決議以投票表決或舉手表決方式表決。在保障董事充分表達意見的前提下，可通過電話、傳真、電子郵件等通訊方式召開董事會臨時會議並通過決議，該等決議由出席會議的董事簽名。
- 董事應親身出席董事會會議。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。董事不得做出或者接受無表決意向的委託，全權委託或者授權範圍不明確的委託。在審議關連交易事項時，非關連董事不得委託關連董事代為出席會議。董事未親身出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。一名董事不得於任何一次董事會會議上接受超過兩名董事的委託代為出席會議。獨立非執行董事只能委託其他獨立非執行董事代為出席會議。

經理和其他高級管理人員

- 本公司設經理一名，由董事會決議聘任或解聘。本公司亦須設副經理，由董事會聘任或解聘。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- 本公司公司章程中規定的董事資格限制以及忠實義務和勤勉義務亦適用於高級管理人員。
- 經理每屆任期三年，並可以連聘連任。

經理的職權

1. 負責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；
2. 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
3. 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
4. 擬訂本公司的基本管理制度；
5. 制定本公司的具體規章；
6. 向董事會提請聘任或者解聘本公司副經理、財務負責人以及其他高級管理人員；
7. 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；
8. 行使公司章程或董事會賦予的其他職權。

董事會秘書

- 本公司設董事會秘書一名，負責本公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及本公司股東資料管理、辦理信息披露事務等事宜。
- 高級管理人員應當忠實履行職務，維護本公司和全體股東的最大利益。高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給本公司和股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

附錄五

公司章程概要

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、行政法規和中國相關監管機構的規定，制定本公司的財務會計制度。

H股報告披露

- 本公司在每一會計年度結束時，應當按照適用法律、行政法規、部門規章及香港上市規則的規定編製本公司的年度財務會計報告，該等財務會計報告應當依法經會計師事務所審計。年度財務會計報告應不遲於股東週年大會舉行前二十一日（在任何情況下均不得遲於財政年度結束後四個月）提供給本公司供股東查閱。
- 本公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。本公司的資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

- 本公司分配每年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。但是，本公司法定公積金累計額達到本公司註冊資本的50%以上的，可以不再分配。
- 本公司的法定公積金不足以彌補本公司以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。
- 本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。本公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。
- 股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應將分配的利潤退還本公司。本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

附錄五

公司章程概要

- 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。法定公積金轉為增加註冊資本後，所留存的法定公積金應不少於轉增前本公司註冊資本的25%。
- 本公司利潤可以現金或股份形式分配。

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，並監督檢查本公司的經營活動、風險管理、內部控制和財務資料等事項。
- 本公司內部審計制度應當經董事會批准後實施，內部審計職能部門須對董事會負責。

會計師事務所的聘任

- 本公司應當聘用一家符合國家有關規定和本公司股份上市地監管規定的獨立會計師事務所進行財務報表審計、資產淨值驗證及其他相關的諮詢服務等業務。聘期為一年，可以續聘。
- 獲聘請為本公司提供定期審計服務的會計師事務所的聘任和解聘，以及應向該會計師事務所支付的審計費用或確定該等費用的方法，應由股東會決定。
- 本公司應當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，並且不得拒絕或隱匿任何該等信息，也不得提供任何虛假信息。
- 股東會可通過普通決議在會計師事務所任期屆滿前將其解聘，無論該會計師事務所與本公司之間的合約有何規定。本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當提前30日事先通知會計師事務所。本公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，應當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任何不當情形。

附錄五

公司章程概要

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資及減資

- 本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併的形式。倘為吸收合併，則由一家公司吸收其他公司，被吸收的公司應當予以解散。倘為新設合併，則兩家或以上公司合併設立一家新公司，合併各方解散。
- 本公司支付的合併對價不超過本公司淨資產10%的，除公司章程另有規定外，該合併無需經股東會批准。本公司合併依照前款規定無需經股東會批准的，應當經董事會批准。
- 本公司合併，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，並於作出該決議之日起30日內在指定報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。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。
- 本公司合併後，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。
- 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，並於作出該決議之日起30日內在指定報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。
- 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就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。
- 本公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於作出該決議之日起30日內在

附錄五

公司章程概要

報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。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，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

- 本公司合併或分立、增資或減資涉及任何登記事項發生任何變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。本公司解散的，應當依法辦理本公司註銷登記。設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

解散及清算

公司可予解散的情形

1. 本公司章程規定的營業期限屆滿或者本公司章程規定的其他解散事由出現；
2. 股東會決議解散本公司；
3. 因本公司合併或者分立需要解散；
4. 本公司被依法吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
5. 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，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

清算程序

- 本公司依照前條第1項、第2項、第4項、第5項規定解散的，應當進行清算。董事作為清算義務人，應當自清算事項發生後15日內成立清算委員會進行清算。
- 清算委員會應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內以本公司股份[編纂]地證券交易所規定的方式在指定報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。債權人應當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，

附錄五

公司章程概要

向清算委員會申報其債權。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。清算委員會應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算委員會不得對債權人進行清償。

- 清算委員會在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算報告，並報股東會或者人民法院確認。本公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，應當按照股東持有的股份比例分配。
- 於清算期間，本公司存續，但不能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。
- 清算委員會在清理本公司財產、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。經人民法院受理破產申請後，清算委員會應將清算事宜移交至人民法院指定的破產管理人。
- 清算結束後，清算委員會應當編製清算報告，報股東會或者人民法院確認，並將其報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

修訂公司章程

需要修訂公司章程的情形

1. 《公司法》或有關法律、行政法規及公司[編纂]地監管規則修訂後，公司章程的規定與修訂後的法律、行政法規及公司[編纂]地監管規則的規定相抵觸；
2. 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；
3. 股東會決定修訂公司章程。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- 股東會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。公司登記事項發生變更的，應當依法辦理變更登記。
- 董事會應當依照股東會修訂公司章程的決議和有關主管機關的審批意見修訂本公司章程。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司根據中國法律於2020年12月3日在中國成立為一家有限責任公司，並於2024年2月2日改制為股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國海南省海口市秀英區藥谷一橫路20號。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣464,571,490元。

本公司在香港設有主要營業地點，地址位於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓，並已根據公司條例第16部於[●]日向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。黃美鳳女士已獲委任為本公司的授權代表，負責接收於香港須送達本公司的法律程序文件及通知。法律程序文件及通知的接收地址與我們在香港的主要營業地點相同。

由於本公司在中國成立，故我們的營運須遵守中國的相關法律法規。中國法律及主要監管規定的相關方面的概要載於本文件附錄四。公司章程概要載於本文件附錄五。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」中所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的註冊股本概無任何變動。

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]或[編纂]未獲行使），我們的註冊股本將為人民幣[編纂]元，包括[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股，分別佔我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司詳情載列於本文件附錄一所載會計師報告。

附錄六

法定及一般資料

除「歷史、發展及公司架構」及下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的註冊股本概無任何變動：

深圳先聲

深圳先聲於2024年6月27日在中國成立，註冊資本為人民幣100.0百萬元。

江蘇再明

於2024年10月30日，江蘇再明註冊資本由人民幣100.0百萬元增至人民幣350.0百萬元。

先合津生物科技

於2024年12月3日，先合津生物科技的註冊資本由4.0百萬美元減至2.0百萬美元。

4. 股東會通過的有關[編纂]的決議案

於本公司2025年12月30日召開的臨時股東會上，股東通過以下決議案（其中包括）：

- (1) 批准[編纂]，並授權董事會及其授權代表處理所有相關事宜，其中包括[編纂]及H股於聯交所主板[編纂]相關事宜；
- (2) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於聯交所[編纂]。將發行的H股數目不得超過緊隨[編纂]後我們經擴大已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]或[編纂]未獲行使），根據[編纂]將發行之H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂][編纂]的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），及將根據[編纂]發行的H股的數目不得超過根據[編纂]發行H股數目的[編纂]%；
- (3) 未上市股份轉換為H股的具體條款及條件將由董事會經考慮監管意見及市場情況後釐定，且未上市股份轉換為H股的最終規模將以向中國證監會備案為準；

附錄六

法定及一般資料

- (4) 於[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權日（以較早者為準）止的期間內，根據董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為董事會全權酌情認為合適的目的，及向董事會全權酌情認為合適的有關對象隨時配發及發行股份，並完成所有必要的手續，前提是發行的股份數目不得超過截至[編纂]已發行股份數目的20%；
- (5) 於[編纂]完成後，授予董事會一般授權以行使本公司所有權力，於直至本公司下屆股東周年大會結束之日或股東通過特別決議案撤銷或修訂該項授權之日（以較早者為準）的期間內，隨時回購於聯交所上市的H股，以及完成所有必要程序；惟待回購的H股數目，不得超過截至[編纂]已發行H股數目的10%；及
- (6) 於[編纂]完成後，有條件採納於[編纂]生效的公司章程，及授權董事會根據法律、法規及上市規則的要求修訂及修改公司章程。

5. 關於購回我們自身證券的說明函件

以下段落包括（其中包括）聯交所要求在本文件中包含有關購回我們自身證券的若干信息。

(1) 購回的理由

董事認為，購回H股將有利於並符合本公司及股東的整體最佳利益。可增強投資者對本公司的信心，並對維護本公司在資本市場上的聲譽產生積極作用。僅於董事會認為該等購回將有利於本公司及股東整體時方會進行該等購回。

(2) 行使購回H股的一般授權

根據於2025年12月30日舉行的臨時股東會通過的決議案，董事會獲授予一般授權以購回H股，直至相關期間結束。購回股份的一般授權將於下屆股東週年大會結束之日或股東通過特別決議案以撤銷或更改該等授權之日（以較早者為準）屆滿。

此外，我們須向相關政府當局完成必要程序，以便實際向董事會授予購回H股的一般授權（如適用）。悉數行使購回H股的一般授權（假設[編纂]及[編纂]未獲行使，且

附錄六

法定及一般資料

按截至[編纂]的已發行[編纂]股H股為基準)將導致本公司於相關期間最多購回[編纂]股H股，上限為截至[編纂]已發行H股的10%。

(3) 資金來源

在購回H股時，本公司擬根據公司章程及中國適用的法律、規章及法規，動用本公司內部資源(可包括盈餘資金及保留溢利)中合法可用於購回用途的資金。

本公司有權根據公司章程購回股份。本公司的任何購回僅可動用本公司可用於股息或分派的資金、或為此目的而發行新股的所得款項進行。本公司不得以現金以外的對價在聯交所購買證券，亦不得以不遵循聯交所不時修訂的交易規則所規定的方式進行結算。

(4) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後的任何時間，直至信息公開之前，不得在聯交所購回其股份。特別是，在緊接下列日期(以較早者為準)前的一個月期間內：(i)為批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間(不論是否為上市規則所要求)的業績而召開的董事會會議日期(根據上市規則首次向聯交所通知的有關日期)；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度或季度或任何其他中期期間(不論是否為上市規則所要求)的業績的最後限期，直至業績公佈日期，公司不得在聯交所購回其股份，除非有特殊情況。

(5) 交易限制

未經聯交所事先批准，上市公司不得在緊隨購回後30日期間內發行或宣佈建議發行新證券(除下列情況外：(i)根據資本化發行新股或出售或轉讓庫存股；(ii)根據符合上市規則第17章的股份計劃授予股份獎勵或期權，或根據符合上市規則第17章的股份計劃於股份獎勵或期權歸屬或行使時發行新股或轉讓庫存股；及(iii)根據認股權證、購股權或類似工具的行使而發行新股或轉讓庫存股，該等工具要求公司發行股份或轉讓庫存股，而該等股份於有關購回前發行在外)。此外，倘購買價格高於之前五個交易日其股份在聯交所買賣的平均收市價5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。

附錄六

法定及一般資料

倘上市公司的股份購回將導致公眾持有的上市證券數量低於聯交所規定的相關訂明最低百分比，則上市公司不得購回其股份。

上市公司須促使其委任負責證券購回的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的代表上市公司進行購回的有關資料。

(6) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或(就其作出一切合理查詢後所知悉)其任何緊密聯繫人目前均無意在購回H股的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司的核心關連人士已通知本公司，其現時有意或已承諾在購回H股的一般授權獲批准時，向本公司出售股份。

[編纂]公司不得在明知的情況下向核心關連人士(即公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東，或其任何緊密聯繫人)購買其於聯交所的股份，且核心關連人士不得在明知的情況下向公司出售其於公司股份中的權益。

(7) 購回股份的狀態

在符合公司章程、上市規則及任何其他適用法律法規的前提下，本公司購回的H股將在一定期限內註銷或轉讓，且倘該等H股被註銷，本公司的註冊資本將減少相當於該等H股總面值的金額。

(8) 收購守則下的意義

倘因購回H股而導致股東在本公司表決權中的比例權益增加，則就收購守則而言，該增加將被視為收購。因此，股東或一致行動的一組股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並有責任根據收購守則規則26作出強制性要約。

除上文所披露者外，董事並不知悉根據購回H股的一般授權進行的任何購回在收購守則下會產生任何後果。

附錄六

法定及一般資料

(9) 一般事項

倘購回H股之一般授權於任何時間悉數執行，則可能對我們的營運資金或負債狀況（與我們最近刊發的經審核賬目所披露的狀況相比）產生重大及不利影響。然而，董事不會建議行使購回H股的一般授權，以致對我們的營運資金或負債狀況造成重大及不利影響。

董事將根據上市規則及中國適用法律行使購回H股的一般授權。

6. 股份購回限制

有關本公司股份購回的限制詳情，請參閱「附錄五－公司章程概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(1) [編纂]。

2. 本集團的知識產權

(1) 商標

截至最後實際可行日期，我們為下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大的商標的註冊擁有人並有權使用該等商標：

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
1...	恩立泰	中國	9051638	本公司	5	2032年1月20日
2...	ENLITAI	中國	22717558	本公司	5	2028年2月20日
3...	恩立泰	中國	52093509	本公司	35	2031年8月20日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
4...	恩立泰	中國	56742068	本公司	5	2031年12月13日
5...	恩立泰	中國	56762357	本公司	35	2031年12月13日
6...	恩立施	中國	20968713	本公司	5	2027年10月6日
7...	恩立施	中國	39448479	本公司	35	2030年3月20日
8...	ENLENGTH	中國	40197202	本公司	5	2030年3月21日
9...	ENLENGTH	中國	40194806	本公司	35	2030年3月20日
10...	 恩立施	中國	40526637	本公司	5	2030年4月13日
11...	 恩立施	中國	40533533	本公司	35	2030年4月13日
12...	恩立施	中國	42014291	本公司	5	2030年8月6日
13...	恩维达	中國	35065415	本公司	5	2029年7月20日
14...	恩维达	中國	46353447	本公司	35	2031年2月6日
15...	科赛拉	中國	57193700	本公司	5	2032年1月13日
16...	科赛拉	中國	57205511	本公司	35	2032年1月13日
17...	 科赛拉	中國	65359230	本公司	35	2033年2月20日
18...	科赛拉	中國	67201353	本公司	5	2033年3月13日
19...	科赛拉	中國	67190557	本公司	35	2033年3月13日
20...	捷欣	中國	3185005	本公司	5	2033年8月27日
21...	捷佰舒	中國	3380330	本公司	5	2034年7月13日
22...	 捷佰舒	中國	6915006	本公司	5	2030年10月6日
23...	捷佰舒	中國	6963303	本公司	5	2030年9月27日
24...	捷佰立	中國	4850025	本公司	5	2029年1月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
25...	捷立恩	中國	47424696	本公司	5	2031年2月13日
26...	恩瑞泽	中國	56704567	本公司	5	2031年12月27日
27...	诺威	中國	6243129	本公司	5	2030年11月6日
28...	NUOWEI	中國	22717554	本公司	5	2028年2月20日
29...	LOWVO	中國	8864249	本公司	5	2031年12月27日
30...	恩帕利	中國	56818598	本公司	5	2031年12月20日
31...	恩帕利	中國	56821957	本公司	35	2031年12月20日
32...	再明	中國	69138621	本公司	5	2033年12月27日
33...	再明	中國	69136810	本公司	5	2033年12月27日
34...	再明	中國	69137475	本公司	5	2033年12月27日
35...	ZAIMING	中國	69144855	本公司	5	2033年12月27日
36...	ZAIMING	中國	69144593	本公司	35	2034年1月6日
37...	ZAIMING	中國	69145159	本公司	5	2033年12月27日
38...	ZAIMING	中國	69144426	本公司	35	2034年1月6日
39...	ZAIMING	中國	69144242	本公司	5	2033年12月27日
40...	ZAIMING	中國	69143038	本公司	35	2034年1月6日
41...	再明	中國	69298097	本公司	5	2033年12月27日
42...	再明	中國	920724	本公司	5	2026年12月27日
43...	恩泽舒	中國	56702899	山東先聲	5	2031年12月27日
44...	恩泽舒	中國	56722687	山東先聲	35	2031年12月27日
45...	恩度	中國	4209867	山東先聲	5	2027年8月6日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
46...	恩度	中國	6776881	山東先聲	5	2030年6月6日
47...	恩度	中國	6776869	山東先聲	35	2030年7月20日
48...	恩度	中國	15950783	山東先聲	35	2026年2月20日
49...	恩度ENDU	中國	6776863	山東先聲	5	2030年6月20日
50...		中國	5969144	山東先聲	5	2030年1月13日
51...	endostar	中國	4209870	山東先聲	5	2027年10月20日
52...	恩立妥	中國	56847717	江蘇再明	5	2031年12月20日

截至最後實際可行日期，我們已授予下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大的註冊商標的使用權：

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
1...	先聲	中國	1132686	江蘇先聲	5	2027年12月6日
2...		中國	1672471	江蘇先聲	5	2031年11月27日
3...		中國	5960741	江蘇先聲	5	2030年1月13日
4...		中國	12143102	江蘇先聲	35	2034年7月27日
5...	Simcere	中國	5960740	江蘇先聲	5	2030年1月13日
6...	Simcere	中國	12143104	江蘇先聲	35	2034年7月27日
7...	 Simcere	中國	25754529	江蘇先聲	5	2028年7月27日
8...	 Simcere	中國	26022193	江蘇先聲	35	2028年9月13日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大之商標：

序號	商標	申請地點	申請編號	申請人	類別	申請日期
1...	再明	香港	307085287	本公司	5、16、35	2025年11月7日

(2) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大之專利：

序號	專利	專利 類型	註冊編號	註冊擁有人	註冊 地點	提交日期	到期日
1.....	一種抗VEGF的單克隆 抗體及含有該抗體 的藥物組合物	發明	ZL201080018409.6	Apexigen, Inc. 與江蘇生物	中國	2010年 8月27日	2030年 8月26日
2.....	在化學療法期間對正常 細胞的瞬時保護	發明	ZL201480027281.8	本公司	中國	2014年 3月14日	2034年 3月13日
3.....	在化學療法期間對正常 細胞的瞬時保護	發明	ZL201810253672.1	本公司	中國	2014年 3月14日	2034年 3月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	註冊編號	註冊擁有人	註冊 地點	提交日期	到期日
4.....	在化學療法期間對正常細胞的瞬時保護	發明	HK16111632.3	本公司	香港	2014年 3月14日	2034年 3月14日
5.....	在化學療法期間對正常細胞的瞬時保護	發明	HK19100793.8	本公司	香港	2014年 3月14日	2034年 3月14日
6.....	抗人程序性死亡配體-1(PD-L1)的抗體及其用途	發明	ZL202080077362.4	山東先聲	中國	2020年 11月5日	2040年 11月4日
7.....	吡咯烷類化合物及其應用	發明	ZL202180035358.6	南京再明醫藥	中國	2021年 5月14日	2041年 5月13日
8.....	人IL-15突變體及其用途	發明	JP2022-570565	山東先聲	日本	2021年 5月17日	2041年 5月17日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利 類型	註冊編號	註冊擁有人	註冊 地點	提交日期	到期日
9.....	抗人程序性死亡配 體-1(PD-L1)的 抗體及其應用	發明	ZL202210218622.6	山東先聲	中國	2022年 3月3日	2042年 3月2日
10.....	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	111143879	山東先聲	中國台灣	2022年 11月17日	2042年 11月16日

截至最後實際可行日期，我們已獲授權使用下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大之專利：

序號	專利	專利 類型	註冊編號	註冊擁有人	註冊 地點	提交日期	到期日
1.....	CDK抑制劑	發明	ZL201180062297.9	Pharmacosmos Holding A/S	中國	2011年 10月25日	2031年 10月25日
2.....	CDK抑制劑	發明	ZL201610323241.9	Pharmacosmos Holding A/S	中國	2011年 10月25日	2031年 10月25日
3.....	CDK抑制劑	發明	HK18113421.2	G1 THERAPEUTICS, INC.	香港	2011年 10月25日	2031年 10月25日
4.....	CDK抑制劑	發明	HK42020004918.7	G1 THERAPEUTICS, INC.	香港	2011年 10月25日	2031年 10月25日
5.....	針對Rb陽性 異常細胞 增殖的HSPC 節制性治療	發明	ZL201810443050.5	Pharmacosmos Holding A/S	中國	2014年 3月14日	2034年 3月14日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	註冊編號	註冊擁有人	註冊 地點	提交日期	到期日
6....	針對Rb陽性 異常細胞 增殖的HSPC 節制性治療	發明	HK19119906.6	Pharmacosmos Holding A/S	香港	2014年 3月14日	2034年 3月14日

截至最後實際可行日期，我們已就下列我們認為對我們業務而言屬或可能屬重大之專利提出註冊申請：

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
1....	化療方案期間免疫反應的保持	發明	202311165820.1	本公司	中國	2017年12月5日
2....	化療方案期間免疫反應的保持	發明	202311165935.0	本公司	中國	2017年12月5日
3....	化療方案期間免疫反應的保持	發明	HK42024095458.6	本公司	香港	2017年12月5日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
4....	增強癌症患者中抗腫瘤免疫的 患者選擇	發明	202080056941.0	本公司	中國	2020年6月18日
5....	增強癌症患者中抗腫瘤免疫的 患者選擇	發明	HK62022055818.8	本公司	香港	2020年6月18日
6....	吡咯烷類化合物及其應用	發明	202510564066.1	南京再明 醫藥	中國	2021年5月14日
7....	人IL-15突變體及其用途	發明	202180036927.9	山東先聲	中國	2021年5月17日
8....	人IL-15突變體及其用途	發明	202510591692.X	山東先聲	中國	2021年5月17日
9....	人IL-15突變體及其用途	發明	US17925547	山東先聲	美國	2021年5月17日
10...	人IL-15突變體及其用途	發明	EP21808872.2	山東先聲	歐洲	2021年5月17日
11...	人IL-15突變體及其用途	發明	HK62023075821.6	山東先聲	香港	2021年5月17日
12...	人IL-15突變體及其用途	發明	110124545	山東先聲	中國 台灣	2021年7月5日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
13 ...	喜樹鹼衍生物、其藥物組合物 及其應用	發明	202280054490.6	本公司	中國	2022年8月19日
14 ...	喜樹鹼衍生物、其藥物組合物 及其應用	發明	US18684477	本公司	美國	2022年8月19日
15 ...	喜樹鹼衍生物、其藥物組合物 及其應用	發明	EP22857914.0	本公司	歐洲	2022年8月19日
16 ...	喜樹鹼衍生物、其藥物組合物 及其應用	發明	JP2024-508407	本公司	日本	2022年8月19日
17 ...	喜樹鹼衍生物、其藥物組合物 及其應用	發明	HK62024095169.4	本公司	香港	2022年8月19日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
18...	抗人CD3抗體及其應用	發明	202280061636.X	山東先聲	中國	2022年9月13日
19...	抗人CD3抗體及其應用	發明	111134504	山東先聲	中國	2022年9月13日
					台灣	
20...	抗人CD3抗體及其應用	發明	US18691313	山東先聲	美國	2022年9月13日
21...	抗人CD3抗體及其應用	發明	EP22866787.9	山東先聲	歐洲	2022年9月13日
22...	抗人CD3抗體及其應用	發明	JP2024-516404	山東先聲	日本	2022年9月13日
23...	抗人CD3抗體及其應用	發明	HK62024096200.6	山東先聲	香港	2022年9月13日
24...	用於治療腫瘤的藥物組合 及其應用	發明	202280069694.7	南京再明 醫藥	中國	2022年11月11日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
25...	用於治療腫瘤的藥物組合 及其應用	發明	111143184	南京再明 醫藥	中國 台灣	2022年11月11日
26...	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	202280076543.4	山東先聲	中國	2022年11月17日
27...	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	US18711230	山東先聲	美國	2022年11月17日
28...	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	EP22894886.5	山東先聲	歐洲	2022年11月17日
29...	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	JP2024-529692	山東先聲	日本	2022年11月17日
30...	一種IL-15突變體融合 蛋白藥物組合物	發明	HK62024100055.8	山東先聲	香港	2022年11月17日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
31...	抗BCMA納米抗體及其應用	發明	202280078809.9	山東先聲	中國	2022年12月2日
32...	抗BCMA納米抗體及其應用	發明	EP22900650.7	山東先聲	歐洲	2022年12月2日
33...	抗BCMA納米抗體及其應用	發明	US18715498	山東先聲	美國	2022年12月2日
34...	抗BCMA納米抗體及其應用	發明	JP2024-533063	山東先聲	日本	2022年12月2日
35...	一種GPCR5D抗體及其應用	發明	202280085894.1	山東先聲	中國	2022年12月30日
36...	一種GPCR5D抗體及其應用	發明	EP22915137.8	山東先聲	歐洲	2022年12月30日
37...	一種GPCR5D抗體及其應用	發明	US18726077	山東先聲	美國	2022年12月30日
38...	一種GPCR5D抗體及其應用	發明	JP2024-539403	山東先聲	日本	2022年12月30日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
39 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	202380037219.6	本公司	中國	2023年5月11日
40 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	112117605	本公司	中國 台灣	2023年5月11日
41 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	US18864884	本公司	美國	2023年5月11日
42 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	JP2024-566849	本公司	日本	2023年5月11日
43 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	EP23802996.1	本公司	歐洲	2023年5月11日
44 ...	喜樹鹼類衍生物及配體－ 藥物偶聯物	發明	HK62025106691.1	本公司	香港	2023年5月11日
45 ...	靶向BCMA、GPRC5D和T細胞的多特異性抗體及其應用	發明	202380043640.8	山東先聲	中國	2023年6月5日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
46...	靶向BCMA、GPCR5D和T細胞的多特异性抗體及其應用	發明	112120836	山東先聲	中國 台灣	2023年6月5日
47...	靶向BCMA、GPCR5D和T細胞的多特异性抗體及其應用	發明	US18871708	山東先聲	美國	2023年6月5日
48...	靶向BCMA、GPCR5D和T細胞的多特异性抗體及其應用	發明	EP23819054.0	山東先聲	歐洲	2023年6月5日
49...	靶向BCMA、GPCR5D和T細胞的多特异性抗體及其應用	發明	JP2024-571927	山東先聲	日本	2023年6月5日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
50...	靶向BCMA、GPCR5D和T細胞的多特异性抗體及其應用	發明	HK62025102564.4	山東先聲	香港	2023年6月5日
51...	用於治療腫瘤的藥物組合、藥物組合物及其用途	發明	202380075285.2	南京再明醫藥	中國	2023年10月27日
52...	用於治療腫瘤的藥物組合、藥物組合物及其用途	發明	112141401	南京再明醫藥	中國 台灣	2023年10月27日
53...	抗CDH6的抗體及其用途	發明	202480011097.8	本公司	中國	2024年2月7日
54...	抗CDH6的抗體及其用途	發明	US19155153	本公司	美國	2024年2月7日
55...	抗CDH6的抗體及其用途	發明	EP24752903.5	本公司	歐洲	2024年2月7日
56...	抗CDH6的抗體及其用途	發明	JP2025-546299	本公司	日本	2024年2月7日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
57 ...	抗CDH6抗體藥物偶聯物及其用途	發明	202480024866.8	本公司	中國	2024年4月12日
58 ...	配體－藥物偶聯物、偶聯連接子及其用途	發明	PCT/CN2024/131800	本公司	世界 知識 產權 組織	2024年11月13日
59 ...	一種多特异性抗體的組合物及其製備方法和應用	發明	113146695	山東先聲	中國 台灣	2024年12月3日
60 ...	一種抗LRRC15抗體及其應用	發明	202510630540.6	本公司	中國	2025年5月16日
61 ...	抗LRRC15抗體藥物偶聯物及其用途	發明	202510657866.8	本公司	中國	2025年5月21日
62 ...	PD-L1&IL-15融合蛋白在治療膀胱癌中的應用	發明	202510891187.7	山東先聲	中國	2025年6月30日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利 類型	申請編號	申請人	註冊 地點	申請 日期
63...	一種包含抗CDH6抗體或其ADC的藥物組合物	發明	PCT/CN2025/127578	本公司	世界 知識 產權 組織	2025年10月14日
64...	一種包含抗CDH6抗體或其ADC的藥物組合物	發明	114139589	本公司	中國 台灣	2025年10月14日

(3) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬或可能屬重大之域名：

編號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1..	www.zaiming.com	江蘇再明	2009年11月2日	2030年11月2日
2..	www.izaiming.com	江蘇再明	2023年1月6日	2027年1月6日

附錄六

法定及一般資料

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(1) 本公司董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份或債權證中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及將未上市股份轉換為H股完成後及假設[編纂]及[編纂]未獲行使，於H股[編纂]後，我們的董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的任何股份、相關股份及債權證（定義見證券及期貨條例第XV部）中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部通知本公司及聯交所的權益或淡倉（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(b)根據證券及期貨條例第XV部第352條須登記於該條例所指的登記冊內的權益或淡倉；或(c)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須通知本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(i) 於本公司股份的權益

董事／最高 行政人員姓名	權益性質	股份數目	股份說明	佔本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾
任晉生先生 ⁽²⁾ ...	於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
		[編纂]	[編纂]	[編纂]%
唐任宏博士 ⁽³⁾ ...	實益權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李正濤博士.....	實益權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂]（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股完成後已發行[編纂]股未上市股份及已發行[編纂]股H股的總數進行計算。未上市股份與H股均屬本公司股本中的普通股，並被視為同一類股份。

附錄六

法定及一般資料

- (2) 最終控股股東（包括任晉生先生）合共持有先聲藥業已發行股本總額超過三分之一。根據證券及期貨條例，各最終控股股東（包括任晉生先生）被視為於彼此持有的先聲藥業股份中擁有權益，並被進一步視為於先聲山東、海南先聲及先聲江蘇（均為先聲藥業的附屬公司）直接持有的股份中擁有權益。
- (3) 唐博士擔任上海佳景益的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，唐博士被視為於上海佳景益所持有的所有股份中擁有權益。

(ii) 於我們的相聯法團的權益

董事／最高行政人員姓名	權益性質	相聯法團名稱	概約股權百分比 ⁽¹⁾
任晉生先生 ⁽²⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	先聲藥業	68.43%
唐任宏博士	實益權益	先聲藥業	0.06%
萬玉山先生	實益權益／信託受益人 (酌情權益除外)	先聲藥業	0.15%

附註：

- (1) 根據先聲藥業截至最後實際可行日期已發行股份總數2,595,697,618股計算。
- (2) 先聲控股股東（包括任晉生先生）直接或間接持有先聲藥業的股權。關於先聲控股股東之間的關係詳情，請參閱「主要股東」。根據證券及期貨條例，先聲控股股東（包括任晉生先生）各自被視為於彼此持有的先聲藥業股權中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

(2) 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

(i) 主要股東於本公司的權益

除本文件「主要股東」所披露者外，我們的董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]及將未上市股份轉換為H股完成後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

(ii) 主要股東於本集團成員公司(本公司除外)的權益

據我們的董事所知，截至最後實際可行日期，下列人士於本集團成員公司(本公司除外)所有情況下在股東大會上附有投票權的股本面值中，擁有10%或以上的權益。

股東姓名	權益性質	本集團成員公司名稱	持股概約百分比
Genexine Co., Ltd. . .	實益權益	先合津生物科技	49%

2. 服務合約及委任函詳情

各董事均已與本公司[訂立]服務合約或委任函。服務合約及委任函(a)期限為自相關股東批准委任之日起三年；及(b)可根據其各自的條款終止。服務合約及委任函可根據我們的公司章程及適用的法律、規則及規例不時續期。

除上文所披露者外，我們的董事均未與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約(不包括於一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

附錄六

法定及一般資料

3. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註8所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止各財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，本公司董事概無從本公司獲得其他薪酬或實物福利。

4. 已收代理費或佣金

除本文件所披露者外，董事或任何於下文「—E.其他資料—9.專家同意書」列名人士概無於緊接本文件日期前兩年內，曾就本集團任何成員公司的任何股本的發行或出售收取任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (1) 我們的董事或「— E.其他資料—8.專家資格」所提述專家概無於本公司的發起或於緊接本文件日期前兩年內在本集團任何成員公司已收購或出售或出租的任何資產或本集團任何成員公司擬收購或出售或出租的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (2) 概無董事於本文件日期仍然有效且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (3) 在不計及根據[編纂]可能承購的股份的情況下，董事及最高行政人員並不知悉，緊隨[編纂]及將未上市股份轉換為H股完成後，將有任何人士(本公司董事及最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (4) 據我們董事所知，我們董事、其各自聯繫人(定義見上市規則)或於本公司已發行股本中持有超過5%權益的股東，概無於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. [編纂]前股份激勵計劃

以下為於2024年3月15日採納並於2025年12月30日修訂的[編纂]前股份激勵計劃的主要條款概要。由於[編纂]前股份激勵計劃不涉及任何本公司於[編纂]後授出新股份獎勵，故該計劃不受上市規則第17章條款的規限。

1. 目的

[編纂]前股份激勵計劃旨在通過授予股份獎勵，吸引、挽留及激勵本集團的核心人才，並建立長期聯繫，以促進本集團的快速發展及實現中長期戰略目標，並實現股東、集團成員公司與員工共贏的局面。

2. 參與者

[編纂]前股份激勵計劃的參與者，應為經董事會甄選及批准的本集團高級管理人員及核心僱員（「**獲選參與者**」），甄選時須考慮多項，包括（其中包括）本集團的發展目標及人才的重要性與稀缺性，重點關注最核心及頂尖的人才。

具體的獲選參與者名單及授予各獲選參與者的股份獎勵，將由董事會根據[編纂]前股份激勵計劃評估及釐定。

3. 歸屬時間表及歸屬條件

根據本計劃及各授予函所載的具體條款及條件，授予各獲選參與者的股份獎勵將分四(4)期等量歸屬，分別於授予日期後第一、第二、第三及第四週年之日歸屬，惟須滿足若干歸屬條件，包括（其中包括）維持其與本集團的僱傭關係，以及達成本集團與相關獲選參與者所設定的績效里程碑及目標。無論在任何情況下，未歸屬股份獎勵的相關股份不得予以處置、轉讓、抵押或以任何其他形式進行處置。根據授予函所載條款，已歸屬股份獎勵的相關股份在履行付款義務後，其任何處置須事先取得本公司批准。

4. 認購價格支付

當獲選參與者獲授予的相關股份獎勵獲歸屬時，獲選參與者有義務根據歸屬通知所載的特定條款（包括付款時間表）向本公司支付全部認購價格及繳足資本出資。倘未能根據歸屬通知就已歸屬的股份獎勵足額繳付出資，則導致相關授予失效，及獲選參與者所持有的相關股份獎勵被沒收。

附錄六

法定及一般資料

5. 稅款

本公司將根據適用稅法，代扣代繳獲選參與者應繳納的個人所得稅及其他稅項。

6. 授出獎勵的詳情

截至本文件日期，本公司根據[編纂]前股份激勵計劃，已向合共88名參與者有條件授予對應20,531,500股相關股份的股份獎勵，佔緊隨[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)。所有相關股份均已發行予獲選參與者或本公司的股份激勵平台上海佳景益。所有已授予的股份獎勵及相關股份仍須由董事會根據[編纂]前股份激勵計劃的條款管理。[編纂]後，將不會再根據[編纂]前股份激勵計劃的條款授予任何股份獎勵。

截至本文件日期，根據[編纂]前股份激勵計劃獲授股份獎勵的獲選參與者的詳情載列如下：

參與者姓名	於本集團擔任的職位	相關股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後已發行股份 總數的概約百分比 ⁽¹⁾
唐任宏博士.....	董事會主席、執行董事 兼首席執行官	10,160,000	[編纂]%
李正濤博士.....	執行董事兼研發副總裁	1,218,000	[編纂]%
86名員工 ⁽²⁾		9,153,500	[編纂]%
總計		20,531,500	[編纂]%

附註：

- (1) 百分比僅供說明之用，乃根據緊接[編纂]完成後已發行股份的數目計算。(未計及根據[編纂]或[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份)。
- (2) 概無該等承授人為本公司董事或關連人士。概無承授人單獨於超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%的相關股份(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，據本公司董事所知，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們董事所知，亦不存在任何將對我們整體的經營業績或財務狀況構成重大不利影響的待決或由我們提起的或針對我們提起的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已根據上市規則第3A.07條聲明其獨立性。本公司已與聯席保薦人訂立委聘協議，據此，本公司同意向各聯席保薦人支付500,000美元，以委聘其擔任本公司[編纂]相關事宜的保薦人。

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請我們H股[編纂]及批准[編纂]。本公司已作出一切必要安排以使H股獲納入[編纂]。

4. 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，自[編纂]之日起生效。

5. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

6. 發起人

本公司的發起人為先聲山東及海南先聲。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

附錄六

法定及一般資料

7. H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓按本公司[編纂]完成，包括該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓則須繳付香港印花稅。每位買家及賣家繳納的現行稅率為所出售或轉讓的本公司股份的對價或公平值（如更高）的0.1%。

8. 專家資格

有關意見或建議已載列於本文件內的專家的資格如下：

姓名	資格
摩根士丹利亞洲 有限公司.....	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（資產管理）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港 證券有限公司.....	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所.....	執業會計師 根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所.....	本公司有關中國法律的中國法律顧問
競天公誠律師事務所.....	本公司有關中國數據合規法律的中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司...	行業顧問

附錄六

法定及一般資料

9. 專家同意書

上述各專家已於本文件日期發出書面同意書，同意按本文件所載的形式及文義，在本文件內載入其報告及／或函件及／或證明書及／或法律意見（視情況而定）並引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

上述專家均概無於本公司或其任何附屬公司持有任何股權，亦無認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

10. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

11. 約束力

倘依照本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則除外）約束。

12. 其他事項

除本文件所披露者外，

(1) 緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或本公司任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本，以獲取現金或非現金對價；
- (ii) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授予或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (iii) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或本公司任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金；

(2) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

附錄六

法定及一般資料

- (3) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (4) 概無對我們從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港造成影響的任何限制；
- (5) 本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
- (6) 董事確認，本集團自[2025年9月30日]（即本集團最新經審核財務報表的編製日期）以後的財務或貿易狀況並無重大不利變化；
- (7) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無出現可能或已對本集團的財務狀況產生重大影響的任何中斷；
- (8) 本公司已作出一切必要安排以使股份獲納入[編纂]；
- (9) 本集團旗下任何公司現時概無於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統[編纂]，本集團目前亦未尋求或擬尋求批准本公司股份或借貸資本於任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]；
- (10) 本公司為股份有限公司，並受《中華人民共和國公司法》的規限；及
- (11) 概未做出放棄或同意放棄未來股息的安排。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括：

- (a) 本文件附錄六「法定及一般資料—E.其他資料—9.專家同意書」一節所述的書面同意書；及
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」一節所述的重大合約。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.zaiming.com展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 畢馬威會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所出具的有關本集團未經審核[編纂]財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2023年、2024年及[2025年]12月31日止[三]個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干方面出具的法律意見；
- (f) 我們有關中國數據合規法律的法律顧問競天公誠律師事務所出具的法律意見；
- (g) 灼識諮詢出具的行業報告，其資料摘要載於本文件「行業概覽」；
- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述的重大合約；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料—C.有關董事及主要股東的進一步資料—2.服務合約及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；
- (j) 本文件附錄六「法定及一般資料—E.其他資料—9.專家同意書」所述的書面同意書；及
- (k) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境外上市試行辦法》，連同其非官方英文譯本。