

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

Zenshine Pharmaceuticals (Nanjing) Group Co., Ltd. 征祥醫藥(南京)集團股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本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權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷團成員概無於任何司法權區透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，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Zenshine Pharmaceuticals (Nanjing) Group Co., Ltd. 征祥醫藥（南京）集團股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣0.10元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



[編纂]

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

本文件連同本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」所指文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不會高於[編纂]港元，且目前預期將不會低於[編纂]港元。[編纂]申請人必須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由而未能就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，將[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，有關[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減的決定後在實際可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zenshine-pharma.com刊發。詳情請參閱[編纂]的架構及「如何申請[編纂]」。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]及促使申請人[編纂]的責任。相關理由載於「[編纂] — [編纂] — [編纂] — 終止理由」。

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重要提示

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重要提示

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外[編纂]的[編纂]或[編纂][編纂]的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下[編纂]或[編纂]任何[編纂]的[編纂]或[編纂]或[編纂]任何[編纂]的招攬。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外任何司法管轄區[編纂]，或於香港以外任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	20
技術詞彙表	33
前瞻性陳述	38
風險因素	41
豁免及免除	109
有關本文件及[編纂]的資料	116
董事及參與[編纂]的各方	122
公司資料	125
行業概覽	127
監管概覽	152

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

目 錄

歷史及公司架構	176
業務	199
與單一最大股東集團的關係	276
股本	280
主要股東	285
董事及高級管理層	288
財務資料	304
未來計劃及[編纂]	335
[編纂]	337
[編纂]的架構	349
如何申請[編纂]	361
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 公司章程概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前應細閱本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]之前務請詳細閱讀該節。特別是，我們是在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據《上市規則》第十八A章尋求於[編纂]的生物技術公司。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為符合《上市規則》第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章所規定資格要求的產品。我們或會就核心產品瑪硒洛沙韋片的適應症擴展持續投入大量研發成本及開支，而該適應症擴展未必能成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時，務請考量上述因素。

概覽

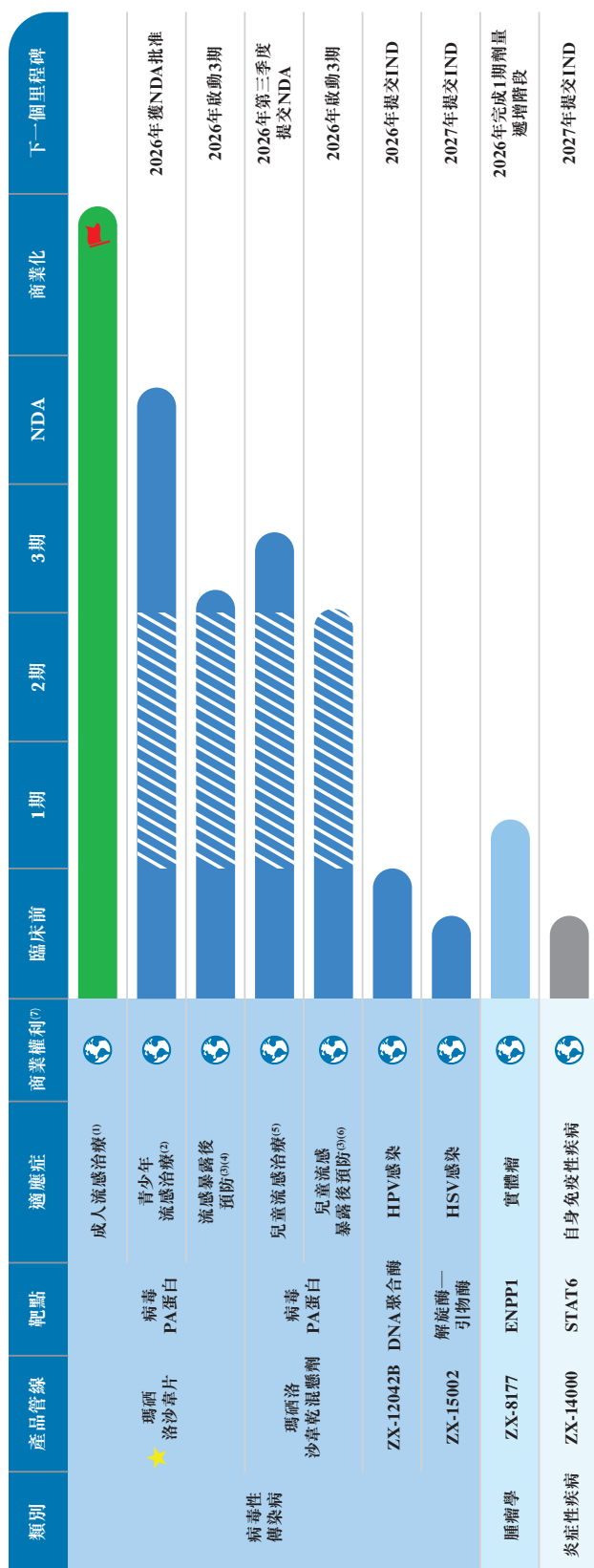
我們的歷史可追溯至2018年，是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發及商業化創新療法，以解決病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域未被滿足的醫療需求。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片為靶向流感病毒聚合酶酸性蛋白（「PA」）核酸內切酶的抑制劑，已於2025年7月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）用於治療成人流感的新藥申請（「NDA」）批准，且我們正將其適應症擴展至青少年患者及暴露後預防領域。利用商業化藥物資產及綜合小分子藥物研發平台，我們已開發出六個藥物資產管線，包括我們的商業化瑪硒洛沙韋片、一款針對兒童流感患者的臨床後期瑪硒洛沙韋乾混懸劑型、一款用於治療實體瘤的ZX-8177（一期臨床階段），以及針對人類乳頭瘤病毒（「HPV」）感染的處於IND申報階段的ZX-12042B藥物。我們還有兩種針對單純皰疹病毒（「HSV」）感染及自身免疫性疾病的臨床前候選藥物。

我們可能無法成功開發並商業化我們的核心產品瑪硒洛沙韋片或其他候選藥物。

我們的藥物組合

截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋六款藥物資產的藥物組合。下圖說明截至最後實際可行日期我們的管線及開發階段。

概要



★ 核心產品

附註：

- (1) 瑪硒洛沙草片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與藥審中心的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙草(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙草片 — 劑型 — 瑪硒洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已完成一項3期臨床試驗，並已提交NDA，以將瑪硒洛沙草片的目标患者年齡擴展至青少年。該申請已於2025年4月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，該NDA仍在審評中。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。

概 要

- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪硒洛沙韋片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。
- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪硒洛沙韋乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪硒洛沙韋片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認我們推進瑪硒洛沙韋乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 劑型 — 瑪硒洛沙韋乾混懸劑 — 開發策略及與主管部門的溝通」。截至最後實際可行日期，我們已完成該3期關鍵性臨床試驗的受試者入組及給藥。
- (6) 我們計劃將瑪硒洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪硒洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；(ii)我們已在中國啟動針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期臨床試驗，並已完成受試者入組及給藥；及(iii)我們預計針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑將在計劃的兒童暴露後預防試驗之前完成。
- (7) 於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪硒洛沙韋口服劑型在阿聯酋、沙特阿拉伯、巴林、科威特、阿曼、摩洛哥、埃及、約旦、摩洛哥、突尼斯及利比亞的分銷事宜簽訂許可及分銷協議。詳情請參閱「業務 — 中國市場 — 與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議」及「海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。

概 要

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 – 瑪硒洛沙韋片

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)是自主開發的靶向流感病毒PA核酸內切酶的抑制劑。我們目前正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。兩種劑型均由國家藥監局註冊並作為兩種單獨產品進行監管，片劑代表瑪硒洛沙韋最領先的開發項目，我們已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感的NDA批准。我們向國家藥監局提交的將適應症擴展至青少年患者的NDA申請已於2025年4月獲受理。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以提供一種能提升兒科患者用藥依從性的劑型。我們目前計劃於2026年第三季度完成其3期臨床試驗並向國家藥監局提交NDA申請。針對這兩種劑型，我們正在評估將其適應症擴展至暴露後預防的機會。

我們認為瑪硒洛沙韋片具有以下優勢：

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋特異性抑制流感病毒的mRNA轉錄，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋片不僅成為季節性流感的治療選擇，亦作為應對新型或變異病毒株未來潛在大流行威脅的戰略儲備，填補當前抗病毒藥物市場的關鍵空白。
- **療效特徵。**3期臨床試驗表明瑪硒洛沙韋可大幅度減少患有單純性流感成人和青少年流感症狀的持續時間及病毒清除時間。相關治療在所有體重類別中展現出相同的療效，無需劑量調整。
- **安全性。**在3期試驗中，瑪硒洛沙韋表現出良好的安全性，不良事件率與安慰劑組類似。胃腸道藥物不良反應(ADR)很少 — 成人發生率為0.3%，青少年未發生不良反應，解決了傳統流感治療中常見的耐受性問題。其代謝不依賴CYP450酶的特點亦將藥物相互作用(DDI)風險降至最低，使其成為對於需要服用多種藥物的患者而言一種更安全的選擇。
- **藥物設計。**瑪硒洛沙韋引入硒原子的分子設計增強了活性、選擇性及代謝穩定性，令藥代動力學性能有所提升。臨床前研究顯示其在大鼠和猴子中的口服生物利用度遠高於瑪巴洛沙韋，並在雪貂流感模型中表現出更好的治療效果。在人體中的1期臨床數據證實了該等優勢，數據顯示半衰期長34–45%，全身暴露量高出14%以上，表明潛在可以提高臨床療效。

概 要

市場機會及競爭

中國因幅員遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。根據國家監測和流行病學研究數據估算，在北方城市因流感導致的呼吸系統和循環系統疾病年均死亡率約為每10萬人中12.4例，而南方城市約為每10萬人中8.8例。老年人、兒童及患有慢性基礎疾病的患者在重症病例中佔比較高。流感管理及預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行等級劃分。2024年中國流感抗病毒藥物市場規模為人民幣57億元，包括來自神經氨酸酶抑制劑（「NAI」）和其他抗病毒藥物的人民幣48億元及來自PA抑制劑的人民幣9億元。預計到2035年市場規模將達到人民幣136億元，其中PA抑制劑及其他抗病毒藥物佔人民幣130億元，NAI佔人民幣6億元。

流感抗病毒藥物已歷經幾代發展。新型藥物PA抑制劑可提供單劑口服給藥，緩解症狀的療效與神經氨酸酶抑制劑相當，同時在降低病毒載量及縮短病毒排毒持續時間方面具有更優效果。這些優勢提高了患者依從性，並有助於更快阻斷傳播鏈，使PA抑制劑成為流感治療中一種前景廣闊的新型治療手段。下表載列截至最後實際可行日期，全球已獲批的流感抗病毒藥物概覽。

抗病毒藥物的全球競爭格局，截至最後實際可行日期

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
瑪巴洛沙韋/ 速福達 Xofluza	PA抑制劑	羅氏	片劑： ● 中國：2021年4月 ● 美國：2018年10月 乾混懸劑： ● 中國：2023年12月 ● 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	62至76小時	美國：5歲及以上、症狀不超過48小時且平時健康或患有流感相關併發症高風險的無併發症急性流感患者 中國：5歲及以上(包括12歲及以上)流感相關併發症高風險患者的無併發症急性甲型或乙型流感	美國：5歲及以上與流感患者接觸後的人群	乾混懸劑：255 片劑：222
瑪舒拉沙韋/ 伊達達	PA抑制劑	青峰藥業	● 中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	89至100小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪晒洛沙韋/ 濟可舒	PA抑制劑	本公司	● 中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	中國：成人無併發症甲型和乙型流感感染	未獲批准	222
瑪帕西沙韋/ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	● 中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	198

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

概 要

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
法維拉韋/ 海複康	PB1抑制劑	海正藥業	● 中國：2020年2月	84.2小時對比96.8小時 (減少13.0%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療(僅當其他抗流感抗病毒藥物無效或療效差時使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	● 中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症的甲型流感感染	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋/ 達菲Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： ● 中國：2001年1月 ● 美國：1999年10月 乾混懸劑： ● 中國：2021年10月 ● 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	美國：2周歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者 中國：1歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者	美國：1歲及以上患者的甲型和乙型流感預防 中國：13歲及以上成人和青少年的甲型和乙型流感預防	膠囊：172

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1. 僅展示創新藥物；2. 治療費乃基於體重為75公斤的成年人計算得出；兒童治療費用基於5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出。(2014年國民體質監測公報)

ZX-8177 — 1期階段ENPP1抑制劑

ZX-8177是一種高效、選擇性的胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶1 (ENPP1) 抑制劑，可以增強干擾素基因刺激蛋白 (STING) 通路激活及免疫細胞介導的腫瘤殺傷作用，在臨床前模型中展現出顯著的單藥抗腫瘤活性。該化合物與化療、放療、聚腺苷二磷酸 — 核糖聚合酶 (PARP) 抑制劑及PD-L1抗體聯用時表現出強大的協同效應，使其成為癌症治療領域一種前景廣闊的免疫治療藥物。我們目前正在中國開展用於治療實體腫瘤的ZX-8177的一期臨床試驗。我們預計於2026年完成一期臨床試驗的劑量遞增階段。

我們認為ZX-8177具有以下優勢。

- **非pH依賴性活性以增強藥效。**許多在研的ENPP1抑制劑在生理pH條件下活性下降，從而限制其結合親和力。而ZX-8177通過磷酸鹽末端基團克服了這一挑戰，該基團可在較寬的pH範圍內保持電荷及鋅離子結合能力。該設計確保了在生理及酸性條件下均能持續發揮抑制活性，有效維持體外藥效，並成功轉化為體內治療療效。

概 要

- **細胞外靶向作用及優化的膜不可通透性。**ZX-8177被特意設計為不可透膜的ENPP1抑制劑，旨在最大化治療效果的同時降低安全性風險。ZX-8177僅在細胞外發揮作用，於2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)從腫瘤細胞自然排出後阻斷其降解。這種選擇性機制能增加細胞外cGAMP的積聚，促進免疫細胞中STING的局部激活，並減少脫靶效應，從而形成了良好的安全性特徵，這一點已在臨床前研究中得到了驗證。
- **臨床前研究中單藥療法具有高效的抗腫瘤活性。**臨床前研究顯示，ZX-8177單藥療法可驅動腫瘤微環境廣泛重塑，顯著增強抗腫瘤免疫活性。該治療可增加CD8⁺T細胞、功能性CD8⁺GrB⁺T細胞及自然殺傷細胞(「NK細胞」)數量，同時促進免疫刺激性M1巨噬細胞的極化，並減少免疫抑制性M2巨噬細胞群。通過富集關鍵免疫效應細胞，ZX-8177可構建促炎、抑瘤的腫瘤微環境，實現強效的單藥療效，區別於其他需依賴聯合療法才能體現療效的免疫治療藥物。
- **聯合治療潛力。**臨床前研究表明，ZX-8177可通過互補作用機制提升標準癌症療法的療效。與順鉑聯用時，ZX-8177產生的腫瘤抑制效果顯著優於順鉑單藥，驗證其能夠通過抑制cGAMP降解，放大化療誘導的免疫活化作用。同樣，在BRCA1突變型胃癌模型中，ZX-8177與PARP抑制劑奧拉帕利聯用實現了顯著的腫瘤抑制，而任何一種單藥效果都十分有限。上述研究結果凸顯ZX-8177與現有治療方案協同用藥的潛力，具有改善難治性癌症的治療效果並實現劑量優化的潛力。

ZX-12042B — IND啟動階段HPV感染藥物

ZX-12042B是一種新型DNA聚合酶抑制劑前藥，其代謝後的活性形式PMEG-DP可以抑制病毒及宿主細胞DNA聚合酶以阻斷HPV複製，同時誘導受感染細胞凋亡以清除病理病變，如生殖器疣及宮頸上皮內瘤變(「CIN」)。這種雙重機制 — 抑制病毒複製及消除HPV誘導的增生組織 — 使ZX-12042B成為HPV感染及相關疾病(特別是高危HPV驅動的宮頸癌前病變、持續性宮頸高危HPV感染及病毒疣)的治療、預防及傳播阻斷策略。我們目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，並計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請。

概 要

其他臨床前候選藥物

我們的藥物管線亦包括兩種臨床前候選藥物，詳情概述如下。

- **ZX-15002**。ZX-15002是一種新型口服解旋酶 — 引物酶抑制劑，目前正開發用於治療單純疱疹病毒（「HSV」）感染。ZX-15002靶向病毒解旋酶 — 引物酶複合體，該複合體是病毒DNA複製的關鍵組成部分，且無人源同系物，因此具有良好的安全性特徵。臨床前研究表明，ZX-15002在納摩爾濃度下對HSV-1和HSV-2表現出強效抗病毒活性。該化合物半衰期長，有望實現便捷的每月一次口服給藥，這使其特別適合管理慢性和復發性感染。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。
- **ZX-14000**。ZX-14000是一種新型口服STAT6降解劑，目前正開發用於治療自身免疫性疾病，包括特應性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病、慢性自發性蕁麻疹和嗜酸性粒細胞性食管炎。ZX-14000利用靶向蛋白降解技術選擇性降解STAT6蛋白，相較於傳統小分子抑制劑具有潛在優勢。臨床前研究表明，ZX-14000在皮摩爾濃度下即可實現外周血單個核細胞中STAT6的完全降解，有效抑制2型輔助型T細胞（「Th2」）炎症生物標誌物，並展現出高選擇性 — 對其他STAT家族成員的脫靶效應極小，同時具備良好的藥代動力學特性，包括低清除率和高暴露量。安全性評估顯示，其對人類ether-a-go-go相關基因（「hERG」）鉀離子通道無顯著抑制作用，表明心臟毒性風險較低。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。

我們的業務模式

我們的核心業務模式主要集中在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域創新藥物產品的研發與商業化。我們近期的重點工作包括加快我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的商業化進程，以及推進瑪硒洛沙韋口服製劑（包括片劑和乾混懸劑）適應症擴展的臨床進展。同時，我們將繼續推進候選藥物以使產品組合多樣化，包括ZX-8177和ZX-12042B。作為一家已獲批產品的商業階段生物製藥公司，我們致力於在商業化、研發和監管事務等職能方面加強組織能力，以支持我們不斷發展的業務需求和長期增長目標。

概 要

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)瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：解決關鍵未獲滿足臨床及社會需求的新一代抗流感雙劑型療法；(ii)打造創新與開發風險可控的均衡的差異化管線，構建我們獨特的競爭優勢；(iii)傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域持續創新的小分子綜合藥物研發平台；(iv)以靈活的全球商業化戰略最大化藥物資產的商業價值；及(v)經驗豐富且背景多元的領導團隊，輔以強大的戰略投資者基礎。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

我們的業務策略

我們計劃憑藉自身競爭優勢，積極推進以下發展策略：(i)推進瑪硒洛沙韋在多種劑型方面的臨床開發及監管批准；(ii)繼續推進產品管線以使產品組合多樣化；(iii)通過靈活的合作關係及商業化模式最大化商業價值；(iv)加強供應鏈基礎設施並提高研發能力。詳情請參閱「業務 — 業務戰略」。

競爭

生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。儘管我們相信，我們均衡且差異化的創新藥物及候選藥物管線、強大的研發能力以及卓越的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，這些競爭對手正致力於開發針對我們所研發候選藥物相同適應症的治療方案，尤其是在流感疾病、腫瘤學及HPV領域。這些競爭對手包括大型製藥公司、各類規模的專科製藥公司以及學術研究機構。任何我們成功開發並商業化的候選藥物，不僅將與現有藥物(如有)競爭，還將與未來可能上市的新藥競爭。有關我們藥物及候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「業務 — 我們的藥物組合」及「行業概覽」。

研發

我們的內部研發能力構成了我們長期增長的基石，使我們轉型為一家創新驅動的製藥公司，擁有涵蓋靶點發現、先導化合物優化、轉化科學、臨床前研究及臨床開發的全面專業知識。我們的研發能力體現在我們高技能及經驗豐富的研發團隊，該團隊由傑出的科學家和醫學專家領導，包括我們的創始人楊金夫博士及郝小林博士，他們帶頭制定研究計劃，推動藥物開發，並為業務運營及管線開發提供戰略方向。截至最後實際可行日期，52名僱員積極參與研發活動。

概 要

根據我們的持續研發投入，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。具體而言，於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的研發成本分別為人民幣82.3百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣67.5百萬元，約佔同年／同期研發總成本的82.3%、80.5%及82.7%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本變動大致與其臨床及商業化進展相符。我們或會就候選藥物的研發活動繼續產生重大成本及開支。詳情請參閱「業務 — 研發」。

商業化

我們已針對瑪硒洛沙韋的不同劑型，制定靈活的商業化策略，並已考慮到不同司法管轄區的市場狀況。依據行業慣例，我們主要通過合同銷售組織(CSO)及經銷商進行瑪硒洛沙韋的推廣與銷售。隨著銷售逐步增加，我們正在組建內部商業化團隊，負責銷售渠道拓展、市場營銷及推廣、醫學事務、定價及保險准入。

中國市場

由於我們的核心產品瑪硒洛沙韋片直至2025年7月方在中國獲批，於2025年10月正式上市，該產品在中國仍處於市場爬升階段。我們主要與全國性CSO(即濟川藥業集團有限公司(濟川藥業))合作，並通過其已建立的網絡維護分銷網絡以提升市場份額。截至最後實際可行日期，我們已與中國14家經銷商達成交易，且自合作以來未終止與其中任何一家的關係。我們相信此策略能夠實現更快的市場准入。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 中國市場」。

海外市場

截至最後實際可行日期，瑪硒洛沙韋口服劑型尚未在海外市場獲批。我們正通過與當地合作夥伴的協作探索其全球商業潛力，並已與快速成長的阿聯酋藥業公司Cigalah Medpharm Trading LLC(「**Cigalah Medpharm**」)達成合作，以實現瑪硒洛沙韋口服劑型在MENA地區的商業化。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場」。

概 要

知識產權

作為一家專注於創新藥物研究、開發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極於中國及主要司法管轄區為我們的候選藥物尋求專利保護，並提交額外的專利申請。我們已建立一個重要的知識產權組合，以保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們持有74項專利及專利申請，包括30項與我們核心產品有關的專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。董事認為，我們已擁有涵蓋核心產品所有關鍵特性所需的全部知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，無論作為原告或被告，我們均未捲入任何與知識產權相關的法律程序，亦未接獲任何有關可能受到威脅或待決的知識產權侵權索賠通知。截至最後實際可行日期，董事認為，我們的專利或專利申請目前不受任何其他方就該等專利或專利申請的基礎技術提出的任何申索或無效要求的規限。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料供應商、合約研究機構（「CRO」）及其他服務供應商。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為存在充足的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向前五大供應商的採購總額分別為人民幣31.9百萬元及人民幣27.9百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的38.5%及38.3%。於同年／同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.4百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的13.8%及10.7%。

截至最後實際可行日期，除供應商D（我們的一名董事連同其控制的一名本公司主要股東以及彼等的聯繫人共同持有少數權益）外，我們的董事、其各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

概 要

我們的客戶

於往績記錄期間，我們自客戶獲得的收入有限，主要來自為Cigalah Medpharm提供藥品註冊協助服務。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們產生自該客戶的收入分別為零及人民幣0.4百萬元。

據我們所知，我們於往績記錄期間的客戶為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於該客戶中擁有任何權益。

關鍵財務資料概要

以下載列的關鍵財務資料概要，乃來自於本文件附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表(包括隨附附註)，並應與該等報表及「財務資料」一節所載的資料一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。下文呈列的我們的歷史業績未必預示任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審計)		
收入	—	—	355	
銷售成本	—	—	—	
毛利	—	—	355	
其他收入	26,598	3,927	222	
其他淨收益	1,878	1,405	2,192	
研發成本	(100,003)	(78,155)	(81,612)	
銷售開支	(6,531)	(3,775)	(5,066)	
行政及其他經營開支	(14,073)	(10,455)	(11,412)	
應收款項減值虧損(撥備)/撥回	(1)	(2)	2	
經營虧損	<u>(92,132)</u>	<u>(87,055)</u>	<u>(95,319)</u>	
財務收入	214	166	387	
財務成本	(2,590)	(1,744)	(1,841)	
財務成本淨額	<u>(2,376)</u>	<u>(1,578)</u>	<u>(1,454)</u>	
贖回負債的重新計量	<u>(50,887)</u>	<u>(38,096)</u>	<u>(48,143)</u>	
稅前虧損	<u>(145,395)</u>	<u>(126,729)</u>	<u>(144,916)</u>	
所得稅	—	—	(65)	
年內/期內虧損	<u>(145,395)</u>	<u>(126,729)</u>	<u>(144,981)</u>	

概 要

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得的收入分別為零、零及人民幣0.4百萬元。於往績記錄期間，我們的收入主要產生自根據MENA許可及分銷協議就瑪硒洛沙韋口服劑提供的藥品註冊輔助服務。該服務包括協助Cigalah Medpharm在領域內獲得監管批准。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋簽訂的MENA許可及分銷協議」。隨著我們瑪硒洛沙韋片的銷量增長，我們預計收入將大幅度增加。

詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益表經選定組成部分的描述」及「財務資料 — 影響我們經營業績的主要因素」。

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 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
非流動資產總值	2,151	10,971
流動資產總值	125,926	292,417
流動負債總額	886,605	1,195,651
流動負債淨額	(760,679)	(903,234)
總資產減流動負債	(758,528)	(892,263)
非流動負債總額	47,170	64,176
負債淨額	(805,698)	(956,439)

我們的流動負債淨額由2024年12月31日的人民幣760.7百萬元增至2025年9月30日的人民幣903.2百萬元，主要是由於我們的流動負債增加人民幣309.0百萬元，乃由於(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣311.3百萬元；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣39.6百萬元，因為我們錄得墊資人民幣40.0百萬元，指根據有條件出資協議自第三方投資者收取的金額。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表經選定部分的描述 — 其他應付款項及應計項目」。該增加部分被我們流動資產增加人民幣166.5百萬元所抵銷，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣107.9百萬元，因為我們於2025年收到D輪及D+輪融資的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣62.9百萬元，主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的利用率；(iii)存貨增加人民幣4.2百萬元，主要歸因於瑪硒洛沙韋片商業化的備貨，部分被預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣8.6百萬元所抵銷，主要是由於(i)預付款項減少人民幣4.8百萬元，這與我們向試驗中心付款的時間表一致；及(ii)可收回增值稅減少人民幣3.7百萬元。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	<u>(106,049)</u>	<u>(98,710)</u>	<u>(90,868)</u>
投資活動所得／(所用)現金淨額	<u>18,294</u>	<u>33,644</u>	<u>(60,529)</u>
融資活動所得現金淨額	<u>42,249</u>	<u>58,001</u>	<u>259,305</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	<u>(45,506)</u>	<u>(7,065)</u>	<u>107,908</u>
年初／期初現金及現金等價物	55,551	55,551	10,063
匯率變動的影響	<u>18</u>	<u>(12)</u>	<u>(14)</u>
年末／期末現金及現金等價物	<u>10,063</u>	<u>48,474</u>	<u>117,957</u>

於往績記錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要是由我們的研發成本造成。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣98.7百萬元及人民幣90.9百萬元。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過銷售我們核心產品瑪硒洛沙韋片產生的收入、推動開發及最終商業化其他管線產品以及加強我們的成本控制能力和運營效率，從經營活動中產生更多的現金流入。為了實現我們的研發目標，我們最終將需要其他資金來源且概不保證將可獲得該等來源。詳情請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源 — 現金流 — 經營活動所用現金流量淨額」。

我們監察並維持被視為足以撥資予我們業務營運及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。我們的董事認為，考慮到可供使用的財務資源(包括現金及現金等價物及未動用銀行融資)及[編纂]的估計[編纂]以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金以覆蓋我們自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、銷售開支以及行政及其他經營開支。

概 要

我們的現金消耗率指用於經營活動、資本開支及租賃付款的月均現金金額。截至2025年11月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣52.3百萬元、定期存款人民幣14.1百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣216.5百萬元。我們估計我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限）。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的[編纂]倍，我們估計(i)我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月；(ii)倘我們計入[編纂]估計[編纂]的[編纂]（即分配用於我們營運資金及其他一般公司用途的部分），則為[編纂]個月；或(iii)倘我們計入[編纂]的[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

主要風險因素概要

我們的業務面臨的風險包含「風險因素」章節所列內容。鑒於不同[編纂]在判斷某項風險的重要性時可能持有不同的解讀與標準，閣下應在決定[編纂]本公司前完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們藥物資產的成功開發、批准和商業化，以及我們現有藥物適應症的擴展。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物或新適應症（包括我們的核心產品）商業化，或在此過程中經歷延遲，我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iii)我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響；(iv)倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現

概 要

延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(v)倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到不利影響；(vi)我們在研發過程中收集或依賴的數據與資料可能不準確或不完整；(vii)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大藥物管線；(viii)我們候選藥物造成或被認為造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果；(ix)我們可能將有限資源分配至特定候選藥物或適應症的開發，可能忽略日後或將展現更大商業潛力或更高成功機率的其他候選藥物與適應症；及(x)我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動。

一致行動與單一最大股東集團

根據一致行動人士協議，楊博士、郝博士及征祥濟萬為一致行動人士，直至[編纂]後36個月屆滿。此外，楊博士亦為征祥濟萬的普通合夥人。截至本文件日期，楊博士、郝博士和征祥濟萬有權合共行使本公司約22.76%的投票權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，楊博士、郝博士和征祥濟萬有權合共行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，楊博士、郝博士及征祥濟萬構成單一最大股東集團，而根據上市規則定義，本公司將不存在任何控股股東。

[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已通過八輪股權融資從[編纂]前投資者獲得總計約人民幣872.20百萬元的資金。我們的[編纂]前投資者包含兩名資深投資者恩然創投與FIIF II，其均在[編纂]前至少六個月對本公司進行了具實質意義的投資。恩然創投及FIIF II將分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。我們將[編纂]前投資所得款項用於管線產品的研發活動及日常營運撥款。

根據適用之中國法律，於本公司[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)均不得處分其持有的任何股份。

有關我們資深投資者及[編纂]前投資者身份背景以及[編纂]前投資主要條款的詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們並無就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預計保留所有未來盈利以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以在可預見的未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須經我們的股東在股東大會上批准，並須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》，並將取決於多種因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合同限制。概不保證任何年度將宣派或分派任何金額的股息。目前，我們並無且不打算在[編纂]後採取正式的股息政策或固定的股息分派比例。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們產生的任何未來淨利潤須用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們須將我們利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅能在(i)我們所有的歷史累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已如上所述將充足利潤分配至我們的法定公積金後，方可宣派股息。鑒於本文件所披露的我們的累計虧損，我們在可預見的未來不太可能符合資格從我們的利潤中派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付瑪硒洛沙韋在不同劑型中的臨床推進、商業化與適應症擴展；(ii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付ZX-8177的臨床開發；(iii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付ZX-12042B的臨床開發；及(iv)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]）預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]開支

由我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]的約[編纂]%（假設並無因[編纂]而發行任何股份）。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支，包括[編纂]佣金約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並未產生任何計入我們綜合損益表的[編纂]開支，亦未產生任何發行成本，該等發行成本已確認為預付款項並預期於[編纂]後自權益扣除。往績記錄期間後，約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。我們認為上述任何費用或開支對我們而言並不重大或異常高昂。上述[編纂]開支為最新切實可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計不同。

概 要

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間末起，我們不斷發展業務並推進研發管線。於2025年12月，我們啟動ENPP1抑制劑ZX-8177的一期臨床試驗，並完成首位患者的入組。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

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。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙在「技術詞彙表」中說明。

「聯屬人士」	指	直接或間接通過一家或多家中介機構控制指定個人或實體或受該個人或實體控制，或與該個人或實體受共同控制的任何個人或實體
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄四
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外，就本文件及僅就地域參考而言，本文件提及的「中國」不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」或「獨立行業顧問」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為我們的獨立行業顧問
「灼識諮詢報告」	指	灼識諮詢編製的報告
「《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）

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)
「本公司」	指	征祥醫藥(南京)集團股份有限公司，一家於2020年5月14日在中國成立的有限公司，並於2025年12月31日改制為股份有限公司，前身為南京征祥醫藥有限公司
「《公司法》」或 「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「合規顧問」	指	第一上海融資有限公司
「一致行動協議」	指	楊博士與郝博士於2020年10月21日簽訂的一致行動協議(於2025年4月25日續約)，以及楊博士與征祥濟萬於2022年11月28日簽訂的一致行動協議，分別規範各方就其在本公司中的權益所採取的一致行動安排
「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
「非上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後將168,168,960股非上市股份(已計及股份拆細的影響)按一比一基準轉換為H股。該等轉換已於[•]向中國證監會完成備案，並已向[編纂]申請H股於聯交所[編纂]
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義，即為符合《上市規則》第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章資格要求的產品；就本文件而言，我們的核心產品指瑪硒洛沙韋片

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「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)
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2026年1月5日採納的[編纂]前股份激勵計劃，其主要條款載列於「附錄四 — 法定及一般資料 — 僱員激勵計劃」
「泛歐交易所」	指	泛歐證券交易所
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「《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)
[編纂]		[編纂]
「法蘭克福證交所」	指	法蘭克福證券交易所
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「大中華區」	指	中國、中國香港、澳門特別行政區及台灣

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及所有附屬公司或(如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言)該等附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「杭州征祥」	指	杭州征祥醫藥有限公司，為本公司的前身及過往全資附屬公司，於2018年6月22日在中國成立，並於2020年10月31日註銷
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
「國際會計準則理事會」	指 國際會計準則理事會
「《國際財務報告準則》」	指 國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》會計準則
「獨立第三方」	指 就董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，並非本公司關連人士(定義見《上市規則》)的個人或公司
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]

釋 義

[編纂]	[編纂]
「最後實際可行日期」	指 2026年1月23日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
[編纂]	[編纂]
「上市委員會」	指 聯交所上市委員會
[編纂]	[編纂]
「《上市指南》」	指 《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《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)
「倫敦證交所」	指 倫敦證券交易所
「主板」	指 由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「MENA」	指 中東及北非地區
「商務部」	指 中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指 納斯達克股票交易所
「國家發改委」	指 中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指 董事會提名委員會
「全國人大」	指 中華人民共和國全國人民代表大會

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

「紐交所」	指	紐約證券交易所
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司關於中國法律的法律顧問
「中國《證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳見「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國《證券法》S規例

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「《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)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司在股份拆細完成前發行的每股面值人民幣1.00元及完成後發行的每股面值人民幣0.10元的普通股，包括非上市股份及H股
「股份拆細」	指	股份拆細，據此，將每股面值人民幣1.00元的股份拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份，並於[編纂]前即時生效
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	楊博士、郝博士及征祥濟萬
[編纂]		[編纂]
「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的獨家保薦人
[編纂]		[編纂]
「資深投資者」	指	具有《上市指南》第2.3章賦予該詞的涵義
「上交所」	指	上海證券交易所

釋 義

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
[編纂]		[編纂]
「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
「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
「深交所」	指	深圳證券交易所
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月
「《管理試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「阿聯酋」	指	阿拉伯聯合酋長國
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「非上市股份」	指	本公司在股份拆細完成前發行的每股面值人民幣1.00元及完成後發行的每股面值人民幣0.10元的普通股，未於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國的法定貨幣美元

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

釋 義

「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)以及據此頒佈的規則及法規
「增值稅」	指	增值稅
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「Zenshine CA」	指	Zenshine Pharmaceuticals Inc.，一家於2019年7月17日在美國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「征祥長春」	指	征祥醫藥(長春)有限公司，一家於2025年9月17日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「征祥杭州」	指	征祥醫藥(杭州)有限公司，一家於2025年1月22日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「征祥揚州」	指	征祥醫藥(揚州)有限公司，一家於2025年1月21日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「征祥濟萬」或「員工激勵平台」	指	南京征祥濟萬企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月13日在中國成立的有限合夥，為我們的僱員激勵平台
「%」	指	百分比

為便於參考，英文版文件以中文及英文載列中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)名稱，倘有任何歧義，概以中文版為準。公司名稱及其他中文術語的英文翻譯僅供識別。就本文件而言，對中國「省份」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區。

釋 義

下表載列參與我們[編纂]前投資的各投資者於本文件中所採用的法定全名及相應縮寫名稱。

「北京昆侖」	指	北京昆侖互聯網智能產業投資基金合夥企業(有限合夥)
「長春長興」	指	長春長興股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「長春潤信」	指	長春星河潤信創業投資中心(有限合夥)
「重慶比鄰星」	指	重慶比鄰星私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「創熠未來」	指	南京創熠未來創業投資中心(有限合夥)
「創熠贏迪」	指	南京創熠贏迪昂科利創業投資合夥企業(有限合夥)
「城市足球」	指	南京城市足球俱樂部有限公司
「恩捷創投」	指	南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)
「恩然瑞光」	指	南京恩然瑞光創業投資合夥企業
「FIIF II」	指	先進製造產業投資基金二期(有限合夥)
「杭州傳化」	指	杭州傳化科創股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「杭州泰鯤」	指	杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)

釋 義

「江北高新」	指	南京江北高新技術產業發展股權投資基金(有限合夥)
「江蘇鼎竹」	指	江蘇鼎竹科技股份有限公司
「中博守中」	指	嘉興中博守中股權投資合夥企業(有限合夥)
「嘉興眾匯」	指	嘉興眾匯昇平創業投資合夥企業(有限合夥)
「捷源成長」	指	南京捷源成長創業投資合夥企業(有限合夥)
「久友和榮」	指	共青城久友和榮投資管理合夥企業
「濟川藥業」	指	濟川藥業集團有限公司
「KangJoin」	指	KangJoin Biotech Co., Limited
「醴澤基金」	指	江蘇走泉醴澤健康產業創業投資基金(有限合夥)
「MPC HK」	指	MPC VI HK Limited
「MPC VI」	指	MPC VI L.P.
「MPC VI-A」	指	MPC VI-A L.P.
「南京佳康」	指	南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)
「南京潤信」	指	南京潤信協同中小企業發展基金合夥企業(有限合夥)
「其瑞佑康」	指	南京其瑞佑康創業投資合夥企業(有限合夥)

釋 義

「賽智創雲陸期」	指	杭州賽智創雲陸期股權投資合夥企業(有限合夥)
「賽智創雲柒期」	指	杭州賽智創雲柒期創業投資合夥企業(有限合夥)
「瀋陽約印」	指	瀋陽約印鼎泰股權投資管理中心(有限合夥)
「蘇州比鄰星」	指	蘇州比鄰星三期創業投資合夥企業(有限合夥)
「揚子江辰星」	指	南京揚子江辰星股權投資合夥企業(有限合夥)
「紫金先進製造」	指	南京紫金先進製造產業股權投資中心(有限合夥)

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用的若干有關本公司及我們業務的術語的定義。該等術語及其定義未必始終符合業界標準定義及用法，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類術語比較。

「不良反應」、 「藥品不良反應」或 「ADR」	指 因使用藥品而導致的意外、有害事件
「AE」或「不良事件」	指 不良事件，可以是輕度、中度或重度的，是指在臨床試驗中接受藥物或其他藥物產品的患者或受試者發生的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「API」	指 原料藥，藥物中含有的活性成分
「ATP」	指 三磷酸腺苷
「BID」	指 每日兩次
「BRCA」	指 乳腺癌易感基因，分為BRCA1及BRCA2兩種。BRCA基因是抑癌基因，可編碼負責修復DNA的蛋白質。有害的BRCA突變會增加患乳腺癌和卵巢癌等各種癌症的風險
「複合年增長率」	指 複合年增長率
「CDMO」	指 合同研發生產機構
「首席執行官」	指 首席執行官
「cGAMP」	指 2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸，一種由cGAS產生的後生動物環二核苷酸第二信使，可作為STING的高效配體，啟動針對細胞內DNA病原體和細胞應激的先天免疫信號級聯反應
「cGMP」	指 FDA強制執行的現行藥品生產質量管理規範，其提供確保生產流程及設施的適當設計、監察及控制的系統

技術詞彙表

「CIN」	指	宮頸上皮內瘤變，一種癌前病變，特徵為宮頸表面出現異常細胞增殖，分為1至3級，以3級為最嚴重的異常程度
「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，一種藥物動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊髓液或目標器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造與控制
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式提供一系列專業研究服務向製藥公司提供支持的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，提供藥品銷售及推廣服務的第三方機構
「DDI研究」	指	研究藥物與已知的酶抑制劑或底物藥物聯合給藥的研究
「ENPP1」	指	外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1，是一種胞外酶，可通過降解cGAMP抑制STING通路介導的抗腫瘤免疫反應
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套國際指引，可幫助確保臨床試驗的結果可靠且患者受到保護。GCP涵蓋臨床試驗的設計、實施、執行、監查、稽查、記錄、分析和報告方式
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，研究實驗室及機構旨在確保化學和藥品非臨床安全測試的統一性、一致性、可靠性、再現性、質量及完整性而採用的質量管理控制系統
「醫藥品製造品質管理規範」	指	醫藥品製造品質管理規範，由相關監管機構(如FDA)實施的質量體系，以確保生產的產品符合特性、強度、質量和純度的特定要求
「hERG」	指	人類ether-a-go-go相關基因，指編碼鉀離子通道 α 亞基蛋白Kv11.1的基因

技術詞彙表

「HPV」	指	人乳頭瘤病毒，含200餘種亞型的雙鏈DNA病毒，其中部分高危亞型與宮頸病變相關，而低危亞型可引發生殖器疣
「HSV」	指	單純皰疹病毒，一種常見病毒，可引發身體多個部位的感染，主要分為HSV-1與HSV-2兩種類型
「IMP」	指	試驗用藥品，在臨床試驗中用於試驗或作為對照使用的藥品，包括安慰劑
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「體外」	指	拉丁語為「玻璃杯內」，指在實驗室的試管或實驗室培養皿範圍內進行的研究或實驗
「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，是指在整個生物體(包括動物、人類和植物)上測試各種生物或化學物質的影響的研究，而不是在部分或死亡的生物體上進行的研究，亦不是在體外進行的研究
「NAI」	指	神經氨酸酶抑制劑，通過抑制流感病毒神經氨酸酶活性，阻斷新生成病毒顆粒從感染細胞表面釋放並進一步傳播
「NDA」	指	新藥申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「國家醫保藥品目錄」	指	《國家基本醫療保險、工商保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥，一類藥物成員，可減輕疼痛、退燒、預防血栓形成，在較高劑量下還能減輕炎症
「PA」	指	聚合酶酸性蛋白，流感病毒RNA聚合酶複合物的亞基，具有核酸內切酶活性

技術詞彙表

「PARP」	指	多聚ADP核糖聚合酶，一個酶家族，其中PARP1為含量最豐且特性最明確的成員，主要參與DNA複製和轉錄調節，在細胞應對DNA損傷而維持存活的過程中發揮重要作用
「PARP1/2抑制劑」	指	有選擇性地阻斷PARP1和PARP2的酶活性，從而利用有缺陷的同源重組修復通路阻止DNA修復並導致合成致死細胞的小分子藥物
「PB」	指	聚合酶滅性蛋白，流感病毒RNA依賴的RNA聚合酶復合體的核心亞基，負責催化病毒RNA的合成(轉錄與複製)
「PBMC」	指	外周血單個核細胞，包括淋巴細胞、單核細胞等，用於構建人源化免疫小鼠模型
「PD」	指	藥效學
「PFS」	指	無進展生存期，自隨機分組或治療開始起，至疾病進展或因任何原因死亡之時間，以先發生者為準
「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學
「PMEG-DP」	指	ZX-12042B的活性代謝產物，雙重抑制病毒及宿主細胞DNA聚合酶，阻斷HPV複製
「暴露後預防」	指	對已接觸確診或疑似感染病例但尚未出現症狀的個人預防性使用抗病毒藥物
「R&D」	指	研究與開發
「RNA」	指	核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸。它的主要作用是作為信使，攜帶來自DNA的指令，以控制蛋白質的合成，儘管在某些病毒中，攜帶遺傳信息的是RNA而不是DNA

技術詞彙表

「SAE」	指 嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「STING」	指 干擾素基因刺激因子，一種與內質網相關的信號分子，對控制許多宿主防禦基因的轉錄至關重要並於先天免疫力有關鍵作用
「TEAE」	指 治療中出現的不良事件，即在研究藥物治療開始後發生的不良事件或在研究藥物治療前發生但在研究藥物治療開始後嚴重程度增加的不良事件
「Th2」	指 第二型輔助T細胞，一種在免疫系統中發揮重要作用的T細胞
「TGI」	指 腫瘤生長抑制，即通過化合物、機械療法、放射線、蛋白質療法、超聲波、光或其他治療方法，對腫瘤生長產生的特定抑制作用

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中納入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述，並非過往事實。

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，而該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「必須」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及此類字眼之相反用詞及其他類似語句，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性包括(但不限於)以下各項：

- 我們的業務前景；
- 我們的業務策略及達成該等策略的計劃，包括我們的全球擴張計劃；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們已上市產品及候選藥物的市場機遇；
- 我們已上市產品及候選藥物的商業化策略與定價政策；
- 我們臨床前研究及臨床試驗的啟動與完成時間及其進展；
- 監管申報與批准(如IND及NDA)的時機及可能性；
- 我們推進候選藥物成功轉化為藥品，並順利完成臨床試驗的能力；
- 我們經營所在或計劃擴張的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；

前 瞻 性 陳 述

- 我們對已上市產品及候選藥物的需求與市場接受度的預期；
- 宏觀環境、區域及全球經濟變化，以及與我們經營有關的行業趨勢；
- 我們充分保護聲譽與品牌形象，以及知識產權的能力；
- 我們獲得充足資本資源以為未來發展計劃提供資金的能力；
- 我們控制成本以及實現並保持運營效率的能力；
- 我們吸引並留住合格人才的能力；
- 我們經營所在或計劃擴張的行業及市場中的競爭；
- 我們擬進行的[編纂]；
- 技術的快速發展及我們成功跟上技術進步的能力；
- 與我們經營所在行業有關的相關政府政策及法規；
- 本文件中有關價格趨勢、經營、利潤率、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率、股價、銷量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化；
- 「風險因素」中所述的各種不確定因素；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，且閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們就將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

前 瞻 性 陳 述

於本文件，我們或董事所作出意向陳述或其提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]涉及重大風險。在決定[編纂]於[編纂]前，閣下應當審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，[編纂]的[編纂]可能下跌，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉，或下文未有明示或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何此類或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則該等資料乃於截至最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司的股份涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們藥物資產的成功開發、批准和商業化，以及我們現有藥物適應症的擴展。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物或新適應症(包括我們的核心產品)商業化，或在此過程中經歷延遲，我們的業務前景可能會受到不利影響。

自成立以來，我們一直致力於病毒感染、癌症及炎症性疾病等存在醫療需求的領域研發小分子藥物資產。瑪硒洛沙韋為自主研發的新一代靶向流感病毒PA核酸內切酶抑制劑。我們已於2025年7月獲得國家藥監局對瑪硒洛沙韋片的NDA批准。

此外，我們正在開發主要用於兒科患者的瑪硒洛沙韋乾混懸劑，以提供更便捷的給藥方式。我們維持及拓展瑪硒洛沙韋市場佔有率及臨床潛力的能力，仍面臨諸多風險與不確定因素。

風險因素

此外，我們認為，我們未來的收入和盈利能力將在很大程度上取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准及製造和商業化我們候選藥物的能力。我們已在現有候選藥物的開發上投入了很大努力和資本資源，且我們預計未來將繼續就我們候選藥物的開發和商業化產生大量及越來越多的支出。然而，開發新的候選藥物(包括擴大我們核心產品的新適應症)可能既耗時又昂貴，且結果可能不確定。擴大新適應症和開發候選藥物能否成功將取決於多項因素，包括：

- 取得新增適應症與製劑的監管批准；
- 擴展臨床證據以支持其廣泛應用及暴露後預防性使用；
- 維持製造能力、質量管理及供應鏈可靠性；
- 持續獲得醫生、患者及監管機構認可；
- 在激烈競爭中確保合理定價、報銷及市場准入；及
- 應對流感毒株演變及治療指引變動的潛在影響。

若未能達成上述一個或多個目標，可能對我們核心產品及其他候選藥物的未來銷售表現及生命週期管理造成不利影響，進而對我們的整體經營業績與增長前景產生重大影響。

此外，推進這些項目需投入額外技術、財務及人力資源以支持研究、流程優化與臨床試驗執行。倘若這些管線候選藥物的持續或規劃開發活動的進展不及預期，或我們無法通過內部研發努力識別更多治療機會，則我們可能無法按計劃擴展或多元化產品組合。此類失敗可能對我們的長期競爭地位、增長潛力及前景造成重大不利影響。

風險因素

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發涉及高昂成本、資源密集且耗時，其結果存在固有不確定性。無論對於已獲批產品的適應症擴展或新候選藥物，在進行中或計劃臨床研究任何階段均可能出現失敗或意外結果。截至最後實際可行日期，我們有一種獲批藥物及一個處於臨床試驗不同階段的候選藥物組合。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合」。在臨床研究過程中或由於臨床研究結果，我們可能遭遇諸多意外事件，導致我們延遲或無法就候選藥物取得監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不批准臨床試驗方案，或延遲批准於特定司法管轄區的研究啟動；
- 我們候選藥物(包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑)的臨床試驗或研究可能產生負面或不確定結果，以及我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外研究、修改試驗設計或暫停特定開發項目；
- 特定亞群體(如兒科或預防性研究)的患者招募速度可能低於預期，或患者可能退出研究或未能返回進行跟進就診；
- 第三方服務供應商(包括CRO及CDMO)可能未依照適用方案、標準或時間表履行；
- 我們的候選藥物可能無法達到預期臨床療效，或引發不良事件或其他安全顧慮；
- 監管機構可能因不合規或安全性結果要求暫停、修改或終止進行中的試驗；
- 候選藥物的臨床開發相關成本可能超出當前估計；
- 研究藥物或相關材料的製造或供應可能面臨中斷或質量偏差；及
- 不良事件、副作用或意外安全信號可能導致若干研究自願或強制中止。

風險因素

臨床試驗或監管批准延誤可能使我們的整體藥物開發成本上升。我們無法保證任何進行中或計劃臨床研究將會如期啟動、推進、無需重組，或將按時完成或根本無法完成。臨床項目的重大延誤或失敗可能阻礙我們為瑪硒洛沙韋的新適應症或製劑或其他候選藥物取得監管批准的能力，使競爭對手得以更早將產品上市，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物在醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方中可能無法實現或維持取得商業成功所需的市場認可度，且我們產品的實際市場規模可能小於預期。

我們的商品化產品(即我們的核心產品，及未來獲批的候選藥物)能否取得商業成功，高度取決於其在醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方中的持續市場接受度。我們相信，我們的產品及候選藥物獲得市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；
- 我們產品的安全性及療效；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 與我們產品或競爭產品相關的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助醫療保險項目影響。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或被醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方認為更受青睞，可能令我們的產品被視為失去競爭力或甚至過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及財務表現可能會受到重大不利影響。

風險因素

此外，受市場認可、定價策略及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不如預期龐大。目標市場中的患者數量可能低於預期，或新患者的識別與獲取可能面臨更大挑戰。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們依賴自身的分銷網絡來銷售及分銷產品，倘我們未能維持、管理並拓展該分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們依賴自身的分銷網絡來銷售及分銷產品，若未能維持、管理並拓展此分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。我們維持及提升分銷業績的能力，取決於能否有效管理、拓展並優化分銷渠道，以確保產品能及時交付。遵循業界慣例，我們透過分銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們已與遍佈中國各地的14家分銷商開展業務往來。

上述所有分銷商均為獨立第三方。我們無法向閣下保證，分銷商將始終以有效方式分銷我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們針對銷售至中國內地公立醫院及醫療機構的藥品，均遵守兩票制規定。遵循中國內地業界慣例，我們通常會與分銷商簽訂具有規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條件與分銷商續簽這些協議，甚至根本無法續簽。分銷商可能因各種原因選擇不續簽與我們的分銷協議，或以其他方式終止與我們的業務關係，例如若中國政府部門施加的定價法規或其他因素大幅限制其透過轉售我們的產品所能獲得的利潤。此外，我們可能無法與新的分銷商建立業務關係，以支持業務的持續增長。倘若大量分銷商終止與我們的業務關係，或我們無法以有效方式維持及拓展分銷網絡，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘若大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行分銷協議所載條款，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到重大不利影響。

此外，若任何分銷商或次級分銷商未能遵守適用法規，可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證其會持續遵守我們的銷售政策，或防止其就我們產品的市場份額展開潛在競爭。若這些分銷商未能有效銷售我們的產品、妥善管理庫存，或未遵循我們的定價及營銷策略，可能打亂我們的商業運作及銷售表現，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

具體而言，若我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 未能以我們所約定的方式分銷我們的產品，可能削弱我們分銷網絡的效能；
- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 未能維持所需牌照、許可證或批准，或未能遵守適用的法規要求；及
- 違反任何適用的反貪污、反賄賂、競爭法或其他法律法規。

若我們的分銷商實際存在或被指存在違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規的行為，可能導致我們的商譽受損，使我們面臨法律責任，擾亂我們的分銷網絡，並使公眾對我們產品的質量產生負面看法。

我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響。

創新抗病毒及其他治療藥物的開發與商業化市場競爭激烈。我們開發中的核心產品及現有候選藥物均面臨競爭。我們未來尋求開發或商業化的任何其他候選藥物亦將面臨競爭。我們的競爭對手涵蓋全球大型跨國及新興小型醫藥公司與生物科技公司。我們在開發候選藥物時，處於與多家大型生物製藥公司的競爭當中，這些公司目前上市及銷售的藥物或尋求開發的藥物或適應症與我們屬於相同或相似目標治療領域。部分競爭藥物與療法採用與我們相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。若我們未能使藥物及候選藥物差異化或取得強有力的知識產權保護，則可能失去市場份額或面臨法律挑戰。詳情請參閱「行業概覽」。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准、製造及營銷藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術在商業適用性方面取得進展，因此競爭可能會進一步加劇。

風險因素

倘與我們的核心產品(即瑪硒洛沙韋片)或任何現有候選藥物及未來可能開發或商業化的任何藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或被消除。我們的競爭對手為其藥物取得國家藥監局或其他類似監管機構批准的速度亦可能比我們為候選藥物(包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑及其他候選藥物)取得批准的速度更快，這會導致競爭對手建立更強大的市場地位。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

此外，醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排。該等第三方在招聘及留聘合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及取得與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面可能與我們存在競爭。

倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得商業銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明其對於擬定適應症的安全性和療效。儘管瑪硒洛沙韋片已在中國獲得國家藥監局批准用於治療成人流感，我們亦在開發主要用於兒科患者的瑪硒洛沙韋乾混懸劑以提供便捷的給藥方式。因此，瑪硒洛沙韋乾混懸劑及其他候選藥物仍須取得國家藥監局及(如適用)其他監管機構的批准。

隨著臨床項目的推進，我們可能擴大樣本規模或在其他群體進行臨床試驗，而候選藥物可能無法證明先前研究中觀察到的相同安全性或療效結果。臨床試驗期間若發生意外或嚴重不良事件，可能導致我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止試驗，亦可能使國家藥監局或其他適用監管機構限制、延遲或駁回監管批准。臨床試驗結果可能顯示不良事件發生頻率或嚴重程度超出可接受範圍。在這些情況下，國家藥監局或其他機關可能要求我們停止後續開發，或拒絕批准將候選藥物用於一個或多個目標適應症。不良事件亦可能導致受試者招募延緩、停止參與，或引發潛在產品責任申索。

風險因素

即使對於我們的瑪硒洛沙韋片及任何未來獲批產品，上市後的監管審查仍持續進行。對應新的安全性結果或發展，監管機構可能採取以下措施：

- 要求我們更新獲批標籤或加入額外警示說明；
- 強制實施風險管理或藥物警戒措施；
- 要求進行上市後研究或額外臨床數據；
- 暫停、限制或撤銷現有上市批准；
- 要求產品召回；或
- 對不遵守製造或報告義務的行為採取執法行動。

我們亦可能會因對患者造成的傷害被起訴並擔責。任何此類事件均可能導致重大成本、聲譽損害、銷售額下降或我們的藥物產品失去市場認可，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募持續接受試驗直至試驗結束的足夠數量患者的能力。倘若我們無法找到並招募足夠數量的合資格患者，或因臨床試驗受試者招募的競爭環境導致合資格患者招募延遲，則我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。

我們的臨床試驗可能因多種因素面臨患者招募困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計與資格標準；
- 研究候選藥物的預計風險與裨益；
- 我們資源與臨床運作能力推動及時招募；
- 醫生及參與醫院的患者轉介慣例；或
- 已有針對相似適應症的競爭性臨床試驗。

風險因素

此外，部分競爭對手正在進行臨床試驗的候選藥物，與我們的候選藥物治療相同或相似的適應症，而原本符合我們臨床試驗資格的患者可能轉而參與該等試驗，進而進一步延遲我們臨床試驗的招募。

即使我們能為臨床試驗招募足夠數量的患者，招募延遲仍可能導致成本增加或影響試驗時期或結果，進而阻礙試驗如期完成，對候選藥物的整體開發時間表，以及最終對我們取得監管批准的能力造成不利影響。

我們在研發過程中收集或依賴的數據與資料可能不準確或不完整。

我們與合作夥伴從臨床前研究、臨床項目及其他研發活動中收集、處理並分析大量數據與資料。在發現具潛力的候選藥物後，我們亦會進行廣泛的資料收集與數據驗證。然而，由於科學與臨床數據通常來自多個來源，其來源分散、格式不一致且有時不完整，此類數據的整體質量、準確性及完整性可能存疑。在常規監測或質量審核期間，我們可能發現數據錯誤、缺漏或不一致。倘若在數據獲取、輸入、分析或報告中發現重大錯誤，則我們推進候選藥物開發的能力或會嚴重受阻，並對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

我們亦會就藥物產品及候選藥物的臨床開發、批准及上市後管理準備數據並提交予國家藥監局及(如適用)其他監管機構。此類提交文件須遵守複雜的驗證、認證及記錄保存要求。我們就研究產品發佈的中期或初步臨床數據，可能與經進一步的患者跟進或驗證後的最終數據不同，倘若任何機關或第三方認定我們儲存、提交或披露的數據不準確、不完整或具誤導性，重大變更可能使我們面臨潛在責任。即使此類申索最終被證實為沒有依據，其仍可能導致重大成本、負面輿論或分散管理層注意力。

此外，我們依賴CRO、SMO及其他第三方於中國為若干臨床前及臨床項目收集、記錄及管理數據。我們對其表現的控制權有限。倘若任何該等第三方未能符合數據準確性、完整性或法規合規，相關研究產生的數據完整性可能受損。依賴該等第三方並不能免除我們的監管義務，任何數據不準確或缺陷都可能導致監管審查延遲、引發額外驗證要求，或對開發時間表造成其他負面影響。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大藥物管線。

儘管我們已制定全面的研發戰略，旨在將科學發現轉化為臨床相關候選藥物，但我們無法保證能成功識別或發現新的潛在候選藥物，或現有藥物的新治療應用。我們所識別的候選藥物最終可能被發現療效有限、安全性特徵不佳，或存在導致其無法上市或難以獲得監管批准的其他特徵。若干類型的小分子藥物資產在合成可行性、製劑或大規模製造方面亦可能面臨技術挑戰。

我們專注於識別新藥物靶點、發現潛在候選藥物及擴大現有產品的適應症所進行的研究項目，需投入大量技術專長、巨大財務資源及高素質人才。儘管部分早期發現項目可能取得令人鼓舞的初步成果，但基於多種原因(包括但不限於以下因素)，其在後續開發階段仍可能無法產生實質性成果：

- 我們採用的方法學與發現技術可能不足以可靠地識別及驗證新藥物靶點或可行候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能出現不良反應或療效不足；
- 內部平台的技術障礙或限制可能限制化合物產能、多樣性或化學空間覆蓋範圍；
- 我們為現有候選藥物識別新治療機會所需的時間與資源可能超出預期，進而限制我們多元化與擴展管線的能力；及
- 合格科學人才的競爭及實現技術的獲取可能限制我們的研究能力。

因此，無法保證我們能通過內部研究項目發現或開發新候選藥物、為現有藥物產品識別額外治療用途，或維持及擴展產品管線。若我們未能達成上述目標，將可能對我們維持未來增長、強化產品組合及鞏固市場地位的能力造成重大不利影響。此外，我們可能投入大量資源於最終未能成功的研究項目或潛在創新，這可能進一步分散資本與管理層對其他更具潛力機會的關注。

風險因素

我們候選藥物造成或被認為造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們候選藥物引發的不良事件及不利副作用，可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並會導致候選藥物適應症範圍收窄或更嚴格的標籤限制，國家藥監局或其他類似監管機構延遲或駁回監管批准，或大幅更改臨床試驗方案或甚至開發計劃。由我們對候選藥物進行試驗的結果，可能揭露特定不良事件具有較高及不可接受的嚴重程度或患病率。在此情況下，該等試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局或其他類似監管機構可能命令我們（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與候選藥物有關的不良事件亦會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況的發生可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘若我們或其他各方在候選藥物取得監管批准後，發現其引發不利副作用，則可能導致潛在重大負面後果，包括但不限於如下：

- 監管機構可能撤銷或限制對該等候選藥物的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤聲明；
- 我們可能須變更該等候選藥物的分銷或給藥方式，或更改候選藥物的標籤；
- 國家藥監局或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略計劃以減輕風險，其中可能包含用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素（如限制分銷方式、患者登記處及其他風險最小化工具）；
- 其他司法管轄區的監管機構可能要求實施同等風險緩解計劃；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；

風險因素

- 國家藥監局或類似監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或成本高昂的上市後檢測與監測，以監控產品安全性和療效；
- 我們可能因接觸或服用候選藥物之人受傷而面臨訴訟及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選藥物與第三方試劑進行聯合治療時可能引發不良事件，在某些情況下其可能比單一療法更加嚴重。任何此類事件均可能導致我們或合作夥伴（如適用）無法使獲批准的任何特定候選藥物獲得或維持市場認可，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們可能將有限資源分配至特定候選藥物或適應症的開發，可能忽略日後或將展現更大商業潛力或更高成功機率的其他候選藥物與適應症。

我們的財務與人力資源有限，必須決定推進哪些藥物發現、研究與開發項目，以及如何分配各項目資金。目前，我們策略性地將研發聚焦於病毒感染、腫瘤和炎症性疾病及少數高優先級候選藥物，包括瑪硒洛沙韋、用於腫瘤適應症的ZX-8177及用於HPV相關病症的ZX-12042B。因此，我們可能放棄、忽視或延遲開發其他候選藥物的機會，而這些候選藥物日後可能被證明具有更大的商業潛力、更廣泛的臨床應用或更高的成功機率。

由於我們的資金、人力及內部資源有限，對若干候選藥物或適應症的優先考量，可能導致資源與管理層注意力從可能最終獲得更多有利回報的其他項目中轉移。尤其是，我們若干項目仍處於臨床前或早期臨床開發階段，難以精準預測哪些候選藥物能取得臨床或商業成功。倘若我們對候選藥物潛力的評估有誤，或倘該等項目遭遇意外挫折，而其他開發機會卻更具前景時，我們的資源配置可能無法達到最佳狀態。此外，若我們未能精準評估特定候選藥物的商業潛力、目標市場或競爭定位，我們可能選擇對獨立開發與商業化更具優勢的項目訂立合作、授權或其他安排，或我們可能將資源投入更適合通過合作關係推進的內部項目。任何此類資源錯配均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動。

我們的銷售表現可能會受季節波動影響。流感感染通常具明顯季節性，在寒冷月份（通常為深秋至初春）發病率較高，年內其他時期則發病率較低。因此，瑪硒洛沙韋片的需求與銷售量預期將在流感季節顯著上升，並於非高峰期下降，導致我們的收入與經營業績呈現季節變動。由於瑪硒洛沙韋片主要用於治療流感感染，並可適用於適用人群的暴露後預防，其使用模式與實際流感疫情爆發程度密切相關。在時間、嚴重程度、持續時間、類型及地理傳播方面，季節性流感疫情爆發的不可預測性每年可能存在顯著差異。特別溫和的流感季節可能會導致對瑪硒洛沙韋片的需求大幅下降，進而可能導致我們的庫存積壓。由於該等因素大多超出我們可控範圍且難以準確預測，因此有關瑪硒洛沙韋片表現所引起的潛在波動或會對我們的收入和業務前景產生重大影響。此外，任何流行疾病的長期爆發均可能引發大規模旅行限制、社交隔離措施及商業停擺，這些措施將顯著減少人員流動，從而使流感發病率下降，繼而可能對我們的業務產生負面影響。

此季節性趨勢可能導致我們的季度、半年度甚至年度經營業績出現顯著波動。因此，比較特定期間的經營表現可能並無意義，且不應視為未來表現的可靠指標。此外，倘於流感季節期間或前夕，因供應鏈中斷、物流瓶頸或公共衛生管控措施等因素導致製造、分銷或銷售運作中斷，則可能對我們及時滿足市場需求的能力造成不利影響。任何此類中斷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。由於我們預期於可預見未來，我們的大部分收入將來自瑪硒洛沙韋片銷售，我們預計銷售與經營業績將按照年度流感患病率及治療需求趨勢受季節性因素影響。

風險因素

與財務狀況有關的風險

我們的經營歷史有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史有限的生物製藥公司。自成立以來，我們的經營主要聚焦於藥物發現、臨床前研究與臨床試驗、建立知識產權組合、尋求業務發展機會與商業規劃，以及籌集資金。儘管我們的核心產品瑪硒洛沙韋片已於2025年7月獲中國監管機構批准，但我們在藥物商業化領域的經驗仍屬有限，此類收入的持續性或規模仍存在不確定性。我們可能無法成功擴展收入基礎、完成臨床開發、以具成本效益的方式取得候選藥物的上市批准、進行製造或實現商業化。因此，過往財務及經營業績未必能反映我們的未來表現。

鑒於我們的經營歷史有限、生物製藥行業發展迅速的性質、候選藥物研發的固有不確定性以及我們經營所處行業的監管與市場環境不斷變化，可能難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來成功或可行性的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損，而閣下亦可能損失對我們的全部[編纂]。

我們自成立以來已蒙受巨額虧損，並且可能繼續產生虧損且未來無法實現或保持盈利能力。因此，倘若我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。

[編纂]於生物製藥公司具有高度投機性。其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物將無法取得監管批准或無法實現商業可行性的重大風險。我們已產生大量與我們藥品及候選藥物研發相關的開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。此外，我們亦產生與運營相關的其他開支(包括行政開支)。因此，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年內／期內虧損分別為人民幣145.4百萬元、人民幣126.7百萬元及人民幣145.0百萬元。

風險因素

儘管我們的核心產品瑪硒洛沙韋片已取得監管批准並於中國商業銷售，但至今為止產生的收入有限，尚不足以抵銷我們的總運營成本。隨著我們推進管線並擴展商業化能力，我們預期將於可預見的未來持續產生重大開支及經營虧損。我們的未來開支預計主要與下列活動有關：

- 持續推進現有及未來候選藥物的臨床試驗與臨床前研究；
- 為瑪硒洛沙韋製劑或地域市場尋求額外監管批准；
- 商業化我們可能需獲取上市批准的任何候選藥物；
- 試圖識別其他候選藥物；
- 應對技術與市場競爭，包括競爭對手推出的新藥或療法；
- 維護、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 建立必要基礎設施及合規系統，以支持我們作為上市公司的運營及商業活動的持續增長。

我們無法保證將能夠及時獲得任何候選藥物的監管批准，甚至可能根本無法獲得監管批准。此外，我們僅有一個候選藥物在中國獲國家藥監局批准用於治療成人流感，且我們預期在能夠自產品銷售產生足夠收入前將繼續產生大量開支。鑒於監管批准存在諸多風險與不確定性，我們無法精準預測額外開支的產生時間或金額，或何時或能否實現或維持盈利能力。倘國家藥監局或其他適用機構要求我們開展我們目前預期可能進行的研究之外的研究，我們的開支增長可能超出預期。即使我們的候選藥物獲得商業銷售批准，我們預期仍將持續產生與候選藥物製造及商業上市有關的重大成本。

風險因素

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證這些努力一定能取得成功。

全球生物製藥市場處於不斷變化中，我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於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100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。我們擬持續強化候選藥物的研發與製造技術能力，這需要投入大量資金與時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，或及時以具成本效益的方式為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護。倘我們未能如此行事，則我們先前的努力將會白費，從而可能大幅降低我們技術平台及候選藥物的競爭力並損害我們的業務及前景。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額及流動負債淨額，這將持續至可預見的未來，並使我們面臨流動性風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣805.7百萬元及人民幣956.4百萬元。截至同日，我們的流動負債淨額分別為人民幣760.7百萬元及人民幣903.2百萬元。負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險。這繼而需要我們從諸如銀行借款等外部資金來源尋求資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營、違反付款義務及無法滿足我們的資本開支要求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間產生運營現金流出淨額，在可預見的未來可能持續產生並使我們面臨流動資金風險。

自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的運營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣98.7百萬元及人民幣90.9百萬元。我們可能不時持續自運營活動產生現金流出淨額。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量 — 經營活動所用現金流量淨額」。隨著我們業務的發展及拓展，我們預期通過現有藥品銷售收入的不斷增長自運營活動產生更多的現金淨額。倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營、違反付款義務及無法滿足我們的資本開支要求，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們過去曾獲得政府補助及稅務優惠等財務激勵措施，而將來我們未必會獲得此類激勵措施。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認政府補助人民幣26.5百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣112千元。該等政府補助主要為就研發活動產生的開支及對區域經濟發展作出貢獻而從當地政府獲得的補貼。於往績記錄期間，我們亦享有優惠稅務待遇。請參閱「財務資料 — 綜合損益表經選定組成部分的描述 — 所得稅」。

我們所獲得的政府補助及優惠稅務待遇由相關政府機關酌情決定，該等機關可隨時減少或取消此類激勵措施，且通常具有前瞻效力。鑒於該固有不確定性，我們於特定時期的淨收入相比其他期間可能產生超出我們基本業務表現或運營因素所應有的波動。因此，倘目前向我們提供的該等政府補助、優惠稅務待遇及其他相關財務激勵措施中止或變更，則會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們可能面臨與我們購買的理財產品相關的風險。

作為我們資金管理的一部分，我們可能不時購買結構性存款及低風險理財產品，作為在我們現金足以覆蓋日常業務用途的情況下以更好的方式按短期基準利用多餘現金的一個輔助手段。該等結構性存款及理財產品為保本型及初始期限介於一至六個月，並由中國知名及持牌商業銀行發行及管理。我們的理財產品確認為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，截至2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣89.1百萬元及人民幣151.9百萬元。無法保證我們對結構性存款及理財產品的投資將獲得回報。我們計量該等以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公允價值產生不利影響。其公允價值的變動淨額錄入損益，因此對我們的經營業績造成直接影響。此外，概無法保證我們的內部管理及投資戰略將對我們購買的結構性存款屬有效及充分。未來我們無法保證將不會產生與該等投資有關的虧損，或因該等投資產生的相關虧損或其他潛在負面結果將不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，該等資產的公允價值基於不可觀察輸入數據(例如預期年度利率)進行估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致對該等資產的評估產生變動。倘由於金融資產的評估發生變動而導致該等金融資產的公允價值減少，我們的財務狀況將受到不利影響。

風險因素

我們可能面臨與贖回負債有關的風險。

我們的贖回負債指我們向[編纂]前投資者發行的附帶若干特殊權利的股權股份的贖回負債。具體而言，該等投資者有權要求本公司在發生特定觸發事件(包括於預定日期前未完成合格的[編纂])後隨時贖回全部或部分股份。倘發生本公司清算、解散或清盤，或發生任何視作清算事件(包括本集團全部或絕大部分資產、知識產權或業務的出售或轉讓，或本集團控制權變更)，則本公司依法可供分配的所有資產及資金(在償付法律規定的開支、債權人索償及未付稅項後)應以現金方式向[編纂]前投資者按各自的清算優先額進行分配。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們贖回負債的重新計量分別為人民幣50.9百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣48.1百萬元。當且僅當我們的贖回義務被解除、取消或到期時我們方終止確認贖回負債。當贖回義務終止時，我們贖回負債的賬面值被重新分類為股權。倘我們未能於預定日期或其他觸發事件發生前完成合格的[編纂]，我們可能須贖回該等股份，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。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營及擴張提供資金，倘若我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前融資所得款項及銀行借款為運營提供資金，包括與臨床前研究及臨床試驗相關的研發活動。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的銀行貸款分別為人民幣84.9百萬元及人民幣49.6百萬元。我們相信，我們當前現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]，將足以滿足自本文件日期起至少未來12個月的預期現金需求。我們預計主要通過現有現金及現金等價物、未來可能收到的許可與合作協議款項以及[編纂]為我們的未來運營提供資金。於更多候選藥物成功商業化後，我們預期會部分通過已商業化藥物產品銷售所得收入提供運營資金。運營資金籌措能力的變動可能影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正進行本次[編纂]，我們仍可能需籌措大量額外資金以滿足持續經營現金需求，尤其是為研發活動、更多候選藥物商業化及發展製造能力提供資金。未來資金需求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們已商業化藥物的現有及預期市場規模、接受度與需求；

風險因素

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否及時識別並招募患者參與已規劃及潛在未來臨床試驗；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 其他候選藥物發現與早期開發的進展、時間、範圍及相關成本；
- 候選藥物預期商業化所需的準備工作，以及倘若取得監管批准，為產品上市提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們向目前或未來合作夥伴收取或支付任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 未來收購及／或開發授權引進的管線候選藥物的現金需求；及
- 僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴展，我們可能通過公開或私募[編纂]、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源尋求額外資金，此類資金可能無法以對我們有利或商業合理的條款取得或完全無法取得。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為H股[編纂]的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權的能力以及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前金融、經濟和市場狀況及其他方面因素（例如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。倘若我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能須推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一種或多種候選藥物的商業化，這將對我們的業務前景產生不利影響。

風險因素

倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或將該等權利授予第三方，而我們本可以在能夠獲得更有利的條款時再尋求自行開發或商業化，或可能將其保留用於未來的安排。

我們未來的投資、潛在收購或策略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求、導致股東權益被攤薄及／或導致我們產生債務或承擔或有負債並使我們面臨其他風險。

為支持我們的增長，我們可能會收購業務、產品、技術或專有技術，或建立我們認為能夠增強我們的產品開發、技術能力或分銷網絡的策略合作夥伴關係。然而，任何潛在的收購或策略合作夥伴關係都可能涉及若干風險，包括但不限於：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有債務；
- 保留主要僱員、潛在關鍵人員流失及維持關鍵業務關係的不確定性；
- 與交易對手相關的風險及不確定性，包括其業務前景及現有藥物或候選藥物；
- 發行股權證券；
- 同化被收購公司的營運、知識產權及產品方面的挑戰，包括整合新僱員的困難；
- 將管理層的注意力由現有的產品項目及舉措分散到尋求此類交易上；
- 無法從所收購的技術及／或產品中獲得足夠的收入來實現我們的策略目標或抵銷收購及維護成本；及
- 與投資確認及計量相關的會計原則的變化，這可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，進行收購可能要求我們發行攤薄現有股東權益的證券、承擔新的債務、產生大量一次性成本或收購可能導致未來巨額攤銷費用的無形資產。此外，我們可能於確定合適的收購目標方面面臨挑戰，任何此類困難都可能阻礙我們的增長或限制我們獲得業務發展所需的技術及產品。

風險因素

與依賴第三方有關的風險

我們與第三方合作開發部分候選藥物，以用於臨床開發及未來商業化。倘該等第三方未能提供足夠數量的產品，則會對我們的業務造成損害。

我們已經且計劃繼續與信譽良好的CRO、CDMO、CSO及SMO合作，在我們的監督與管理下為持續進行的臨床前研究及臨床試驗提供支持。此外，我們將依賴部分第三方於候選藥物交付患者前執行特定規格測試。倘該等測試未妥善執行且測試數據不可靠，可能導致患者面臨嚴重傷害風險，且監管機構可能對我們實施重大限制直至缺陷得到補救。

雖然我們依賴這些第三方來執行我們的臨床前研究和臨床試驗，但我們仍有責任確保我們的每項研究都按照適用的方案、法律和監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO、SMO、臨床研究人員和其他第三方服務供應商的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們的臨床項目的CRO及SMO以及我們的臨床研究人員必須遵守良好臨床實踐（「GCP」），這是由國家藥監局和其他類似監管機構就我們的所有臨床研發中的候選藥物執行的法規和指引。倘若我們或任何我們的CRO、SMO或臨床研究人員未能遵守適用GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，並且國家藥監局或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請之前要求我們開展額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產質量管理規範（「GMP」）法規生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會導致監管審批流程延遲。

倘我們與該等第三方服務供應商的任何關係惡化或終止，我們可能無法及時或根據商業合理的條款找到替代者。由於該等服務供應商並非我們的僱員，我們無法完全控制他們是否為我們的項目分配足夠的時間與資源。倘該等第三方服務供應商未能履行合約義務或達成預期里程碑，可能導致我們的研究、臨床開發、製造運營或商業化延誤或中斷，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更換或引入替代者亦可能產生額外成本與時間，且無法保證未來不會面臨類似挑戰。

風險因素

我們可能無法維持或重續與CSO的關係，或無法有效管理CSO安排給我們的銷售人員。

我們已為核心產品瑪硒洛沙韋片及其他接近商業化的候選藥物制定詳細商業化策略。請參閱「業務 — 商業化」。我們的銷售與推廣活動部分取決於CSO所安排銷售人員的專業水平與能力。我們就CSO的服務向其支付服務費。我們無法保證我們能夠成功吸引或挽留合格僱員，亦無法保證CSO能夠為支持我們的未來發展提供具備所需專業及能力的銷售人員。此外，CSO為我們安排的銷售人員的業績及其銷售我們的藥物產品、維護我們的品牌及擴大客戶群的能力可能直接影響我們的業務、財務狀況及前景。此外，我們培訓新僱員及CSO所安排的銷售人員並將其融入我們運營的能力可能無法滿足我們不斷擴展的業務需求。

儘管我們管理及監控CSO所安排的銷售人員的績效，CSO所安排的銷售人員的績效下降、我們未能有效管理該等銷售人員、未能與CSO續簽協議，由於CSO本身的問題或推遲物色及聘用額外CSO或進行更換導致我們被迫更換現有CSO，可能會導致我們的收入或市場份額出現重大不利波動或下降，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。我們無法保證CSO能有效幫助我們擴大及深化銷售網絡。

此外，CSO未遵守我們的協議或違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規，可能會損害我們的聲譽並干擾我們的業務。我們與僱員或CSO安排的銷售人員之間的任何糾紛，或任何與勞工相關的監管或法律訴訟，均可能會轉移管理及財務資源，對員工士氣產生負面影響，降低我們的生產力，對我們的聲譽及未來的招聘造成損害。

倘我們無法維持或發展與我們的PI、醫生及專家的臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與PI、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已與中國多家醫院及PI建立了合作關係，以獲取有關臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應性藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們能夠維持或加強與我們的PI、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將會成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，其所提供的市場洞察力

風險因素

及認知(我們在研發過程中會考慮)可能不準確，並導致我們開發的產品不具備重大的市場潛力。即使其洞察力及認知準確，我們仍可能無法開發在商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略將繼續作為一種有效的營銷策略。行業參與者可能不再希望與我們合作或出席我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能產生與我們付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預期或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的藥物維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以開發、製造、營銷、銷售及分銷我們的核心產品及我們其他候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、SMO、CSO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮是否續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及可能限制我們業務合作夥伴的業務經營的任何新規例的實施，均可能會使我們的收入減少及成本增加，進而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。

與我們的候選藥物商業化及製造有關的風險

我們在候選藥物的商業化方面經驗有限。倘我們無法通過成功建立銷售及營銷團隊及銷售網絡來建立並提升我們的營銷及銷售能力，則我們的創收能力以及業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

迄今為止我們僅有一款藥物商業化，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片。我們在候選藥物的商業化方面經驗有限。我們的長期成功取決於我們能否進一步強化內部商業化能力，包括擴大並培訓銷售及營銷團隊、加強市場准入及分銷網絡以及累積足夠經驗以支持其他候選藥物的推出。

風險因素

藥物產品的商業化是一個複雜且資源密集的過程，需要專業知識、基礎設施及合規系統。我們計劃持續強化內部銷售及營銷能力，同時與合格的CSO及其他第三方協作者合作，有效擴大市場份額。然而，無法保證我們能夠有效擴大規模或管理增長的銷售團隊，或我們與CSO或其他外部合作夥伴的合作安排能取得令人滿意的成效。倘未能吸引或挽留有能力的營銷專業人士、維持與外部銷售合作夥伴的高效協作，或遵守適用推廣及分銷法規，則可能削弱我們把握市場機會的能力。

因此，倘我們無法進一步建立、擴展及優化銷售及營銷能力，或倘商業化安排未能如預期執行，則可能對我們維持收入增長的能力以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們藥物及候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與我們的產品及候選藥物的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有此類疾病的患者人數以及患有此類疾病且可能從我們的候選藥物治療中獲益的群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各產品及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限或可能無法接受我們的產品及候選藥物治療，而新患者可能越來越難以確定或獲得。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們的核心產品瑪硒洛沙韋片乃針對流感治療而開發。然而，鑒於疫苗覆蓋率與改變生活方式等各種預防方法的出現，以及現有及潛在的替代治療方案，瑪硒洛沙韋片在目標適應症方面的市場潛力可能受限。因此，儘管目標適應症患者數量龐大，但我們產品及候選藥物的實際目標患者可能有限，且規模可能小於我們的預期。

風險因素

我們未來獲批的藥物產品及候選藥物在醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫療界其他各方中可能無法實現或維持取得商業成功所需的市場認可度，且候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們產品(包括未來獲批的藥物產品及候選藥物)的商業成功高度取決於其在患者、醫療從業人員及醫療界其他各方中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們的產品及候選藥物獲得市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；
- 我們產品的安全性及療效；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 與我們產品或競爭產品相關的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助醫療保險項目影響。亦請參閱「— 我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。」倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或被醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫療界其他各方認為更受青睞，可能令我們的產品被視為失去競爭力或甚至過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可、定價策略及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不如預期龐大。目標市場中的患者數量可能低於預期，或新患者的識別與獲取可能面臨更大挑戰。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人(如私人醫療保險公司及健康維護組織)可報銷該等藥物及相關治療的程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，納入國家醫保藥品目錄的藥品可根據中國國家醫療保險計劃享受全部或部分報銷。無法保證我們的任何候選藥物將於初次批准商業銷售後納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的醫用藥品通常為仿製藥及基本藥物。倘我們成功推出產品的商業銷售，但無法使我們的產品納入國家醫保藥品目錄，商業銷售產生的收入將高度取決於患者的自費意願，從而削弱我們的產品競爭力。

此外，全球醫療行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲國家醫保藥品目錄或政府衛生行政機構及第三方付款人贊助的任何其他報銷計劃批准，為使產品獲納入該等報銷計劃中，我們可能會因價格控制政策而被要求大幅降低所收取的產品價格，或可能須作出遠低於預期的降價，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。

我們無法向閣下保證我們商業化的候選藥物將可提供報銷，以及(倘可獲報銷)可達到的報銷程度。報銷可能影響我們商業化已獲批候選藥物的需求或價格。由於在醫生監督下使用的藥物的價格通常較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或可獲得報銷的水平有限，我們可能無法成功將我們成功研發的任何候選藥物商業化。

風險因素

在取得獲批候選藥物的報銷方面亦可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物都能在所有情況下或都能以可抵銷我們成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)的某一比率獲支付。付款費率可能根據藥物用途及用藥的臨床環境而有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從國外進口藥品(該等藥品在該等國家可能以更低價格銷售)的法律在未來弱化而有所降低。倘我們無法就我們的候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時從政府資助及私人付款人處按擬定付款費率獲得報銷，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

倘若我們未能通過與CDMO合作確保具備足夠的產能來滿足對瑪硒洛沙韋片及未來獲批藥物日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理預期的增長或精確地預測市場需求，我們的業務可能會受到損害。

製造經營可能面臨一系列潛在干擾，包括設備故障、不遵守既定協議、產品規格變化、原材料供應不合格或不足、產品結構變化、製造技術發展、影響生產連續性的物理限制以及自然及人為環境事件。倘若我們藥物及候選藥物的生產流程因任何該等中斷而遭遇意外的延誤及開支，瑪硒洛沙韋片及我們其他候選藥物的供應可能有限，進而將限制我們的開發及商業化活動，並對我們的銷售及盈利能力產生不利影響。為生產我們認為滿足預期市場需求所需的瑪硒洛沙韋片及候選藥物的數量，我們需要在初始生產水準上增加或「擴大」生產流程。倘我們無法通過與CDMO合作如此行事，或擴大生產的成本對我們已在經濟上不可行，或者我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的瑪硒洛沙韋片或其他未來獲批藥物來滿足未來的需求。

風險因素

各類組織發佈的指引、建議及研究可能會不利於我們的候選藥物。

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。目前，各類組織尚未發佈任何與我們的候選藥物相關的不利指引、建議及研究。然而，對我們候選藥物有負面影響(直接影響或與我們的競爭性候選藥物相關)的任何指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用及／或銷量及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們候選藥物的能力，且此類宣傳可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

我們可能無法一直對我們的藥品及候選藥物保持有效的質量控制。

瑪硒洛沙韋片及我們為研發目的使用的其他候選藥物的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們藥品生產工藝的穩健性、所用設備的質量及可靠性、我們聘用的CDMO的能力以及我們確保其遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，該系統乃按照中國的嚴格法規及指引設立並完善。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決偏離我們質量標準的問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新，以及我們的CDMO將嚴格遵守我們的質量控制及質量保證程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議或標準操作程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的獲批藥物不適合使用，致使我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們正在全球範圍內探索產品商業化及開發的合作機會，且未來可能持續探索，這將使我們面臨在其他國際市場開展業務的額外風險。

海外市場是我們增長策略的重要組成部分。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm (阿聯酋一家快速發展的製藥公司) 簽訂一份有關瑪硒洛沙韋的許可及分銷協議。我們日後打算在海外開拓更多市場機會，我們認為海外市場對我們的藥品及候選藥物存在龐大需求，且擬物色具備良好往績記錄的當地知名合作夥伴並與之合作，以最大程度提高候選藥物的全球價值。我們亦可能與全球MNC簽訂授權、共同開發及共同推廣安排，並持續在海外進行部分臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 業務戰略」。然而此類活動可能使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持業務盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方就國際銷售、營銷及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 未能識別合資格的合作夥伴，或我們與合作夥伴之間可能出現分歧或糾紛；
- 難以於其他司法管轄區有效執行合約條款；
- 貿易限制的意外變動或實施，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹、加息及外匯波動；
- 就僱員海外差旅遵守稅法、僱傭法、移民法及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 勞工不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山爆發、颶風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及未來於國際市場產生或維持收入的能力造成重大不利影響。

風險因素

假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

有關假冒藥品的監管控制及執法系統(尤其在中國等發展中市場)或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售。收到假冒藥品的患者可能會面臨存在諸多危險健康後果的風險。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，而未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

由於瑪硒洛沙韋片的商業化，在我們的候選藥物商業化後，從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性藥物可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃商業化我們產品的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。此外，從低價市場(平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們現有及未來獲批藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府監管部門可能會擴大消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外進口我們未來獲批藥物或競爭性藥物的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們的候選藥物在生產過程中可能存在污染風險。

藥品生產流程複雜，在生產過程中可能遭受污染。此外，基於設備與設施共用的製造作業相當普遍，而開發臨床樣本等活動可能增加交叉污染的機率。

我們未來藥品(如獲批准及製造)的污染可能對客戶、醫療保健提供者及合作夥伴產生不利影響，從而對我們的商業前景及財務業績造成重大不利影響。此外，在不知情情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，危害我們候選藥物及公司的聲譽且使我們面臨責任申索、監管執法行動。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為我們的候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘若該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭，成功開發及商業化我們任何候選藥物的能力會受到重大不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)，於競爭中保護我們專有技術及候選藥物的能力。我們主要通過於中國及其他國家或地區提交專利申請、依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們持有74項專利及專利申請，包括與我們核心產品有關的30項專利及專利申請。審查及維護的過程可能既昂貴又耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及開展所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及強制執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的範圍，這可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關在先技術。若存在有關在先技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

風險因素

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權利要求縮小範圍或無效，亦無法保證我們就該等專利獲得足夠的權利要求範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉干擾、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他法律程序，令我們的專利權或其他人士的專利權受到質疑。任何該等法律程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請被授予為專利，但其授予形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法管轄區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權利要求縮小範圍、失效或無法強制執行，從而可能限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的專利授權。在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和精力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

風險因素

我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》（「**中國專利法**」）及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用授權引進專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們授權引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出的質疑。

風險因素

倘若我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘若競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的授權專利或專利申請可能授予的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們自有及獲得許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證適用機構（包括美國的FDA及美國專利商標局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的延長期限較我們所申請的期限更加有限。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、期限及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，僅一項專利可延長，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》（修正案）對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且專利的總有效期不得超過產品獲批之日起計14年。然而，我們未必會獲授延期，原因包括未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定。此外，適用的時限或提供的專利保護範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

風險因素

我們可能無法在全球範圍內充分保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭藥物。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而牽涉訴訟，或就第三方提起的侵權及其他申索進行抗辯，該等訴訟或抗辯可能花費高昂、耗時且不會取得成功，及可能導致我們延遲候選藥物的開發或商業化。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們或我們授權方的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的行為，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他人士的專有權的有效性及其範圍。與上述任何申索有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生巨額開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救(如有)可能並不具有商業意義。我們對所認定的侵權者及其他侵犯者提出的任何申索也可能引起該等人士對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力投入遠遠多於我們的資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及未來可能就我們的待決專利申請授予的專利面臨失效、無法強制執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據開示，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會選擇起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該第三方，其可能提出若干法律抗辯，而非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，其本應無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方強制執行我們的專利。

風險因素

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可強制執行性的法律主張的結果仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定是否不存在我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未曾發現的可作廢專利的在先技術。倘被告在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護，我們的技術或候選藥物會失去專利保護，允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，我們日後可能因前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有、對外授權或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受申索。例如，我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等申索及質疑我們擁有、對外授權或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他申索進行抗辯。倘若我們未能對任何該等申索作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等申索作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的已註冊商標或商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能受到不利影響。我們強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業機密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨申索，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們部分通過與可獲取該等商業秘密或機密資料的各方（例如可獲取該等秘密或資料的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂不披露及保密協議，以設法保護我們的商業秘密及機密資料。然而，我們無法阻止未經授權披露或使用我們專有資料的情況，且監控此類違規行為在本質上較為困難。違反保密協議可能導致喪失商業機密，致使第三方得以與我們的技術進行競爭。此外，我們無法保證所有相關方均已簽署此類協議，且強制執行商業機密盜用申索的過程可能成本高昂、耗時且存在不確定性。若競爭對手合法取得或獨立開發類似資料，我們可能並無法律追索權，以阻止其使用。

風險因素

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層的每名成員)已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們竭力防止使用第三方專有資料，我們可能面臨前僱主提起的指稱侵佔知識產權的申索。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決申索，但在將來可能需要提起訴訟以對該等申索進行抗辯。倘若我們未能對任何該等申索作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。即使訴訟成功，此類訴訟仍可能干擾營運，並阻礙我們留任或招募關鍵人員的能力，從而對我們的藥物開發與商業化努力造成不利影響。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能順利與實際開發我們認為屬自主知識產權的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或針對我們提出申索，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何該等申索進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就前述任何申索進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們披露該等資料的任何合作夥伴或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及信息技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理和電子安全，力求維護我們數據和商業秘密的完整性和機密性，但未經授權的各方可能會在未經我們同意的情況下企圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

風險因素

最後，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方主張擁有我們擁有或獲得許可的專利或專利申請的所有權的申索。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利權利要求縮小範圍、全部或部分失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能限制專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對目前或未來的候選藥物授出許可、進行開發或商業化。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權和其他法律法規不斷發展，這可能會降低專利的總體價值，從而損害我們保護我們候選藥物的能力。

與其他製藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、強制執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥及生物製藥行業，取得及強制執行專利涉及技術及法律複雜性，取得及強制執行製藥及生物製藥專利成本高昂、耗時且具有固有的不確定性。中國及其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，政府致力提高中國知識產權保護。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》修正案規定，在中國獲得上市許可的新藥發明專利持有人，可以向國務院專利行政部門申請延長專利期限，最長延長期限為五年。該延期旨在補償監管審查及審批流程所耗費的時間。然而，此類藥物獲批後總剩餘專利期限不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利可能有資格獲得專利期延長，可能延長我們產品的保護期限。相反，第三方持有的專利也可能獲得延長，這可能會影響我們在獲得批准後將候選藥物商業化，避免遭遇侵權風險的能力。此類延期的期限尚不確定。如果商業化過程大幅推遲，新興技術和競爭產品可能會削弱我們產品的競爭力。

風險因素

近年來，美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院均作出一系列判例性裁決，在若干情況下縮小了專利保護的範圍或削弱了專利權人的權利。這些發展不僅為我們未來獲得專利的能力帶來了不確定性，亦使人們對已獲授權專利的長期價值產生懷疑。美國國會、聯邦法院、美國專利商標局或其他司法管轄區同等機構未來的立法或監管行動可能會以不可預測的方式進一步改變專利法，從而可能損害我們取得、強制執行或捍衛我們已授權，或未來可能擁有或授權的專利的能力。其他司法管轄區的專利法律法規的變化，或負責執行這些法律法規的當局的慣例變化，可能會損害我們獲得新專利的能力，或損害我們主張及捍衛我們目前擁有或授權的專利，或將來可能獲得的專利的能力。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物或任何潛在候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們目前或將來擁有或授權的專利權利要求所涵蓋的類似技術；
- 我們及我們當前或任何未來的合作夥伴可能不是首個製造我們於未來可能授權或可能擁有的授權專利或待審批專利申請所涵蓋的發明的人士；
- 我們及我們當前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有或授權的專利申請未必會成為授權專利；
- 我們擁有權利的授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；

風險因素

- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法管轄區進行研究及開發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出競爭產品，在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專業技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與政府監管有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。未能遵守相關法律法規可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們擬經營我們的生物製藥行業活動的所有司法管轄區，均對該等活動實施極為詳盡的監管。我們擬將業務重點主要放在中國等潛在市場。該等司法管轄區均嚴格監管製藥行業，為此就藥品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷進行廣泛的監管。各司法管轄區監管制度的差異可能導致合規負擔增加。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請；撤回批准；撤銷執照；暫緩臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令、拒批政府合同；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能因此對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

國家藥監局及其他類似監管機構的監管批准過程費時且可能隨時間變化，及倘若我們最終無法為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局及其他類似監管機構批准所需的時間在本質上不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、監管或獲得批准必要的臨床數據類型及數量可能變動，且因司法管轄區而異。我們無法保證我們能夠獲得現有候選藥物或我們於未來可能發現、授權引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。

出於多種原因，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構有意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能通過相關GCP檢查；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行GMP檢查；
- 我們的臨床場所未能通過國家藥監局或類似監管機構進行的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局或類似監管機構發現在我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施中我們候選藥物的製造工藝存在缺陷；
- 批准政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 未能將所需的技術進步納入我們的臨床試驗流程；及
- 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

風險因素

國家藥監局或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。即使我們取得批准，監管機構可能就較我們所申請者更少或更有限的適應症授出候選藥物批准，所授批准附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准的候選藥物適應症不利於該候選藥物成功商業化。任何上述情況可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

監管要求及指引可能會發生變化，我們可能需要修改先前提交予適用機構的臨床試驗方案以反映該等變化。任何重新提交或修改均可能導致成本增加、延誤或干擾我們的臨床試驗的成功完成。國家藥監局及其他類似監管機構的政策可能會發生變化，並且可能會頒佈額外的法律來阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法及時適應現有要求的變化，或無法遵守獲新通過的法規或政策，我們可能會失去先前獲得的任何監管批准，且我們將候選藥物商業化以及實現或維持盈利的能力可能會受到重大不利影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動(包括中國醫療改革)及遵守新法規或會產生額外成本。

中國生物製藥市場受到嚴格監管。與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准程序將會降低潛在競爭對手的進入門檻，或監管要求的提高可能造成我們難以符合有關規定，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們的授權合作夥伴通過與我們訂立許可協議以進入中國市場。倘若中國修改法規，對與外國製藥或生物製藥公司的合作產生重大不利影響，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能遭受重大不利影響。

風險因素

針對生物技術供應鏈與數據安全的新興美國法律、行政措施及採購／出口管制，可能限制或阻礙與若干中國境內CRO/CDMO進行合作。這些措施如果通過法規、行政命令、指引或融資規則頒佈或應用，可能會迫使我們更換供應商、轉讓技術訣竅、重新驗證製造、修訂監管備案文件以及使新供應商符合資格，從而導致延誤、成本增加及營運中斷。即使未正式頒佈，對手方的風險應對及加強盡職調查仍可能增加合規負擔並對我們的合作夥伴關係、融資及時間表造成負面影響，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們須遵守嚴格的私隱法律及與數據私隱及安全有關的資料安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感資料相關的風險。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未接獲我們被相關政府部門認定為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果；(ii)我們專注於慢性疾病差異化療法的探索及發現，且未曾通過網絡信息技術或互聯網開展涉及用戶個人信息的收集、使用、儲存或處理的任何業務，亦未掌握超過一百萬用戶個人信息；及(iii)我們未曾收到相關政府部門的網絡安全審查通知，亦未曾參與由網信辦啟動的任何網絡安全審查調查，或就此方面收到任何查詢、通知、警告或制裁。因此，據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述因素，且在我們的當前業務無重大變動，相關政府部門未頒佈進一步規定，且未對《網絡安全審查辦法》作出重大變更的前提下，我們的董事認為《網絡安全審查辦法》第2條及第7條規定的網絡安全審查並不適用於我們。

風險因素

然而，《網絡安全審查辦法》乃最近頒佈，部分規定尚待相關政府部門澄清。倘若相關監管機構認定我們開展任何「影響或者可能影響國家安全」的數據處理活動，則我們可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。若未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能受阻，業務經營可能受到不利影響，及／或可能面臨主管政府部門施加的其他處罰及／或行動。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「**《網絡數據安全條例》**」），自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全條例》對網絡數據處理活動、網絡數據的安全和保護、網絡數據的合理有效使用等方面作出若干規定，並進一步明確個人信息保護、重要數據安全、網絡數據出境安全管理及網絡平台服務提供者之義務。《網絡數據安全條例》規定（其中包括），網絡數據處理者進行的網絡數據處理活動影響或可能影響國家安全的，須按照中國相關規定進行國家安全審查。然而，由於《網絡數據安全條例》並未對「影響或者可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，如我們被視為進行「影響或者可能影響國家安全」的任何網絡數據處理活動，我們可能根據《網絡數據安全條例》第13條接受國家安全審查，否則我們可能面臨罰款、處罰、暫停相關業務及撤銷相關經營許可證，從而可能對我們的業務營運造成不利影響。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當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或處理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2021年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv) 網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。截至最後實際可行日期，由於我們的業務經營未有上述情形之一，我們的董事認為，根據《數據出境安全評估辦法》申報數據出境安全評估目前並不適用於我們。

風險因素

倘若我們或我們的CSO、CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或招致成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們受多項環境、健康及安全法律法規所限，包括規管實驗室程序，以及操作、使用、儲存、處理及棄置危險物料及廢物的法律法規。我們的營運可能涉及使用危險及易燃物料，包括化學物料，並可能產生危險廢物。我們可能聯絡第三方棄置此等物料及廢物。我們不能消除因此等物料及廢物導致的污染或傷害風險，而不論有關污染或傷害是否因我們自身的營運及我們的CSO、CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的營運(不論目前及日後)產生。若發生此類污染或傷害，我們可能須為引致的任何損害賠償承擔責任，而該等責任可能會超出我們的資源範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

此外，我們可能會產生大量費用，以確保遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者(包括醫生及其他人士)在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局或其他監管機構對任何候選藥物的批准且我們隨後開始在中國營銷此類藥物，則我們的經營可能須受中國及其他國家的聯邦及州欺詐及濫用法律的規限，包括《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及醫生薪酬透明法律法規(包括《聯邦醫生薪酬法案》(Federal Physician Payment Act))。我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局(包括(其中包括)醫療保險及醫療補助服務中心)及美國衛生與公眾服務部的其他部門(如監察員辦公室和民權辦公室)的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守製藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。

風險因素

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或主張自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘我們預計將與之開展業務的任何醫生或其他提供者或實體被發現未遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們的候選藥物將受到持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用，倘若我們不遵守監管要求，我們可能會受到處罰及其他負面後果。

瑪硒洛沙韋片及我們未來任何獲批藥物都將受到製造、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、抽樣、記錄保存、上市後研究的開展以及安全性、有效性及其他上市後資料的提交的持續或額外的監管要求，包括中國及其他司法管轄區監管機構的要求。因此，我們現在及將來都將接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及要求，以及是否遵守我們在向國家藥監局或其他類似監管機構提交的任何申請材料中所作的承諾。

在我們的任何候選藥物獲得國家藥監局或其他類似監管機構批准後，我們將受到持續的監管義務。該等義務可能包括提交安全性及其他上市後報告、產品註冊更新，以及在任何上市後臨床試驗中持續遵守現行的cGMP及GCP標準。監管機構還可能施加額外條件，例如實施風險評估及緩解策略（「REMS」）或同等方案，作為批准的先決條件或上市後規定。因此，我們及我們的合作夥伴必須繼續投入大量時間、財務資源及營運精力，以確保製造、生產及品質控制功能完全合規。

風險因素

中國及其他司法管轄區的監管環境正在不斷變化，我們無法預測未來立法或行政變化的性質、範圍或時間。倘若我們未能適應新的或修訂的監管規定，或無法保持遵守現有義務，我們可能會失去已獲得的監管批准，這可能會對我們商業化產品及實現或維持盈利的能力產生重大不利影響。

我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規的約束。不遵守該等法律法規，無論是我們或第三方，都可能遭受行政、民事及刑事處罰或其他後果，任何此類情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

在我們經營業務的多個司法管轄區，我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規，包括美國《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）及其他反腐敗法律法規。《反海外腐敗法》禁止我們及我們的董事、高級職員、僱員及代表我們行事的業務合作夥伴（包括代理），為影響官方決策抑或是獲得或保留業務或以其他方式獲得有利待遇而向「海外官員」以賄賂的方式供給、承諾、授權或提供任何有價值的物品。《反海外腐敗法》亦要求公司製作及保存準確反映交易和資產處置的賬簿、紀錄及賬目，以及維持一個適當的內部會計控制體系。違反此類法律或法規可能使我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。在正常業務過程中，我們與政府機構及國有附屬實體的官員及僱員有直接或間接的互動，這可能會使我們面臨許多合規相關的風險和監管審查。此外，我們可能面臨董事、高級職員、僱員、主要研究人員、顧問及商業合作夥伴的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁。

儘管我們已經實施程序及控制措施來監督對適用法律法規的遵守情況，但該等措施可能不足以防止我們的員工或第三方（如主要調查人員、顧問、商業合作夥伴、獨立承包商）的魯莽或犯罪行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。即使我們認為我們擁有充分的內部控制政策及程序，我們也可能無法預防、發現或阻止所有該等不當行為。任何該等不當行為及／或違規行為（無論先前未被發現或將來發生）均可能對我們的業務、財務業績及聲譽產生重大不利影響。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停運營。由於我們的董事、高級人員、僱員或商業合作夥伴的實際或涉嫌不當行為而產生的負面宣傳亦可能對我們的聲譽、銷售活動或H股的[編纂]及[編纂]產生不利影響。

風險因素

此外，美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞等若干國家或組織通過行政命令、立法或其他政府措施，針對若干國家、地區或該等國家及地區內的特定行業部門、公司或個人群體及／或組織實施了經濟制裁。制裁法律及條例不斷發展，且新的個人及實體常被列入受制裁人員名單。新的規定或限制或會出台，從而加大對我們業務（尤其是針對我們的國際擴張計劃）的監管審查。如果我們未來的任何活動被視為違反適用制裁，我們的業務及聲譽可能會受到重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

作為我們業務策略的一部分，我們擬推進我們核心產品的臨床開發及監管批准，繼續推進我們的候選藥物以豐富我們的產品組合，通過靈活的合作夥伴關係和商業化模式最大化商業價值，及加強供應鏈基礎設施並提高研發能力。詳情請參閱「業務 — 業務策略」。我們通常面臨以下與我們的業務策略相關的風險：

- 需要我們的管理層投入大量時間和注意力及分散擴張資源，這可能成本昂貴且耗時，並可能要求我們獲得第三方融資，而第三方融資未必能按商業上可接受的條款獲得；
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應；
- 與我們可能不熟悉的地方規章制度相關的不確定性；及
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與潛在許可候選人和收購目標相關的未知或或有負債或其他不利發展。

風險因素

概無法保證我們的擴張策略將會行之有效。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發前景廣闊的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效控制成本、具備充足的流動資金、實施高效的財務及管理控制、落實有效的質量控制及對供應商進行管理以充分利用我們的購買力。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，我們的品牌、業務、財務狀況及經營業績可能會因此受到負面影響。

我們的聲譽和客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持和提高我們的聲譽和認可度主要取決於我們候選藥物的質量和一致性。如果我們無法維持和進一步提高我們的聲譽和認可度，我們吸引和留住客戶的能力可能受到削弱，我們的業務前景可能受到重大不利影響。任何有關我們、我們的聯屬人士或任何使用類似品牌名稱的實體、我們的股東、董事、高級人員、僱員、業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，也會對我們的聲譽和業務前景造成不利影響。有關媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律程序或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間並招致相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，推薦和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令[編纂]和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

風險因素

我們的成功取決於我們的主要高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵及留住高技能人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、留住及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們特別依賴我們的高級管理團隊及其他關鍵僱員，以及參與藥物開發的顧問。失去任何該等人員均可能延遲或阻礙我們研發計劃的進展，並對我們的業務運營產生不利影響。

儘管我們過往未曾在招聘及留住合資格人員方面遇到重大困難，但我們日後可能遇到該等挑戰。製藥行業對熟練專業人員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們可能無法留住現有人才或吸引經驗豐富的人員來填補關鍵職位，特別是在我們擴大商業化能力的過程中。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們創建及擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及留住合資格僱員。

我們可能會在日常業務過程中牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權等問題。我們的交易對手(如我們的業務合作夥伴、供應商、CSO、CDMO、CRO及其他服務提供商)可能會對我們提起申索、糾紛或法律程序。我們發起或針對我們提起的任何申索、糾紛或法律程序(無論是否具有依據)均可能導致大量成本和分散資源，且若我們敗訴，可能導致我們須支付巨額損害賠償，並嚴重損害我們的聲譽。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們招致大量成本及分散資源。

我們根據中國法律法規的規定以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保險保單還包括臨床試驗中的不良事件。我們目前並未就環境責任或財產損失投保。有關其他資料，請參閱「業務 — 保險」。根據灼識諮詢的資料，我們的保險保單符合行業慣例。我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們保險覆蓋範圍的任何責任或損害賠償均可能會導致我們招致大量成本及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

風險因素

我們的僱員、顧問、業務合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、業務合作夥伴及供應商的欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等各方的不當行為可能包括違反以下規定的故意、魯莽及疏忽行為：

- 遵守國家藥監局及其他監管部門的法律；
- 向國家藥監局及其他監管部門提供真實、完整及準確的資料；
- 遵守我們可能制定的製造標準；
- 遵守中國及其他適用司法管轄區的醫療保健法律(包括欺詐及藥物濫用法律)；或
- 準確報告財務資料或數據或向我們披露未經授權的活動。

如果我們獲得任何候選藥物的批准，並開始在中國或其他適用司法管轄區將該等產品商業化，我們在相關司法管轄區法律下的潛在風險敞口將顯著增加，且我們與遵守該等法律相關的成本也可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們目前與PI和研究患者的活動，以及未來的銷售、市場營銷及教育計劃。尤其是，醫療保健商品及服務的推廣、銷售及市場營銷以及若干業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的廣泛法律的約束。該等法律法規可能全面限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、結構和銷售佣金、若干客戶激勵計劃及其他業務安排。受該等法律約束的活動亦包括不當使用在臨床試驗患者招募過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁並嚴重損害我們的聲譽。

針對我們的任何僱員、獨立承包商、顧問、業務合作夥伴及供應商的法律、監管和行政程序，即使不涉及本公司，也可能損害我們的聲譽，並對我們的業務及運營產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現並阻止僱員及其他各方的不當行為，我們為發現和防止該等不當行為而採取的預防措施可能無法有效地保護我們免受因未能遵守該等法律或法規而引起的政府調查、訴訟或其他行動。如果對我們採取任何該等行動，而我們未能成功地進行抗辯或維護我們的權利，則可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

風險因素

人工成本增加可能會導致超支，從而減緩我們的增長速度，對我們的高效經營能力造成不利影響。

我們的運營依賴於僱員的專長和能力。近年來，隨著人才競爭加劇，全球生物製藥行業的平均人工成本(特別是高技能和經驗豐富的專業人員)持續上升。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步增加，這可能會對我們的運營和財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股份激勵計劃授予的購股權及其他股份激勵可能會對我們的成本及經營業績產生不利影響。

由於我們的業務屬相對勞動密集型，且我們的運營在一定程度上需要僱員使用技術技能及專業知識，因此我們實施了若干舉措，以努力吸引、留住和激勵我們的合資格稱職員工。我們的業務可能會受到勞動力短缺、人工成本上升、僱員流動率上升或勞動法律法規變化的不利影響。任何該等因素均可能導致運營開支顯著增加，並對我們的經營業績產生負面影響。此外，我們可能不時面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致和解付款和運營中斷。該等糾紛亦可能損害我們的聲譽，使我們更難吸引和留住合資格人員。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘若我們未能足額向社會保險基金及住房公積金供款，我們可能被處以滯納金、罰款或其他行政處罰。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃涵蓋養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。僱主如未能為其僱員及時足額繳納社會福利供款，或會遭主管機構責令改正，要求僱主限期全額補足逾期的社會福利供款，且主管機構可進一步處以罰款或處罰。

風險因素

由於中國勞動法律及法規仍在不斷發展，我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例及政策一直將被視為完全遵守該等法律及法規。例如，於往績記錄期間，我們已委聘若干第三方為我們三名僱員的社會保險基金及住房公積金作出供款，且我們並無就此做法收到僱員的任何投訴或通知。於往績記錄期間，我們並未因違反勞動相關法律法規而受到監管部門的任何重大行政處罰。此外，最高人民法院可能不時就向社會保險基金及住房公積金供款發佈現行法律法規的解釋。例如，《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》於2025年9月1日生效，其中用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效(「解釋二」)。未來新司法解釋的引入或監管指引的變化可能會導致我們經營的若干方面被視為未完全符合不斷演變的勞動法律法規。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發及商業化計劃的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤瑪硒洛沙韋片商業化及管線開發。

風險因素

產品責任申索或訴訟可能會導致我們承擔重大責任。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或產生重大副作用或於臨床測試、生產、市場營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法律提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中進行抗辯或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求延遲、限制或停止我們候選藥物的商業化。即使成功進行抗辯，也將需要耗費大量的財力和管理資源。

不論是否有依據或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 產品召回、撤回或標識、市場營銷或推廣的限制；
- 可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 未能商業化任何候選藥物；及
- 我們股份的[編纂]及[編纂]下降。

我們購買保險，以涵蓋因臨床研究導致的潛在責任索賠。我們的法律責任可能超出我們的保險覆蓋範圍，或我們的保險並不涵蓋所有可能向我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，或獲取充足的保險覆蓋範圍以應付可能出現的所有法律責任。倘我們因未有投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任而成功被提起產品責任索賠或一連串索賠，我們的資產可能不足以支付相關索賠，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大影響。

風險因素

任何未能遵守適用的法律法規和行業標準或未能獲得多項牌照和許可證，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的若干政府機構或行業監管部門對生物製藥研發活動實施了適用於我們的嚴格規則、法規和行業標準。如果我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規，可能會導致正在進行的研究被終止，監管部門施加行政處罰，或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向有關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得或重續經營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如果法律法規的解釋或實施日後發生調整或出台新法規，或用於審查申請或許可證、牌照和證書續期的標準發生變化以適應新的發展，我們可能需要獲得任何額外的批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們將能這樣做。倘我們未能取得額外的批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們投入大量時間和資源來回應，並產生負面宣傳。任何未能遵守現行監管要求均可能對我們的產品商業化和產生收入的能力產生重大不利影響。如果實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的估值及經營業績將受到不利影響。

風險因素

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。

我們的運營以及第三方研究機構合作方、供應商、承包商及顧問等業務合作夥伴的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷。具體而言，我們依靠CRO進行我們候選藥物的研發，CSO銷售我們的瑪硒洛沙韋片，CDMO生產瑪硒洛沙韋片及其他候選藥物用於臨床開發，他們可能會受到該等業務中斷的影響。任何該等業務中斷的發生均可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並可能增加我們的成本和開支。倘該等供應商的業務受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲取候選藥物供應的能力可能會受到中斷。由於火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。在此情況下，我們的保險可能無法承保所有損失，且有關推遲和中斷可能會嚴重損害我們的業務。

倘若我們無法保持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為上市公司，我們的內部控制將對業務及財務業績的公正性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預期將給我們的管理、經營及財政資源和系統帶來壓力。為了解決我們的內部控制問題，並全面加強我們的內部控制和合規環境，我們已採取多項措施來改善我們的內部控制和程序，包括採用新政策和向僱員提供有關我們的控制、程序和政策的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取多項措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能招致額外成本及管理時間以實現改進目標。我們無法向閣下保證為改進內部控制所採取的措施必然有效。倘我們日後無法保持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。

風險因素

中國與其他國家的政治關係以及國際貿易政策的變化可能會對我們的業務運營產生不利影響。

我們將業務活動集中在中國，同時尋求全球機會。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能影響我們對候選藥物的開發，以及瑪硒洛沙韋片及其他候選藥物在境外國家獲得批准後的商業化。

美國政府發表多次聲明並作出若干行動，可能會導致針對中國的美國和國際貿易政策發生變化。目前尚不確定美國或其他政府可能會就國際貿易協議、進口到美國的貨物關稅、影響全球商業的稅收政策或其他貿易相關事項採取哪些額外措施(如有)。例如，於2025年2月21日，美國總統特朗普發佈一份標題為《美國優先投資政策》的備忘錄(「**《美國優先備忘錄》**」)，當中列明持續檢討並考慮對美國向中國半導體、人工智能、量子技術、生物技術、高超音速技術、航空航天、先進製造及定向能源等領域的對外投資新增或擴大限制措施。《美國優先備忘錄》亦擬議可能限制養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者對公開交易證券的投資。儘管我們瑪硒洛沙韋片的商業化仍處於初期階段，但貿易與政治緊張局勢升級或不利的政府政策，均可能削弱我們已獲批藥物的競爭地位，亦會對我們其他藥物的海外臨床開發及商業化造成不利影響。

此外，地緣政治摩擦升溫、監管審查加強或政策逆向轉變，可能影響我們與股東及業務合作夥伴現有及日後的合作關係、研發及其他服務的提供、物料及產品供應、科研及研發人員的招聘，以及藥物開發所用原材料的進出口。該等發展亦可能導致我們無法於若干市場通過瑪硒洛沙韋片、未來獲批藥物及其他候選藥物產生收入。倘出台新的關稅、政策、法例或法規，或現有貿易協議重啟談判，該等變動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。

中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致對我們候選藥物的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風險因素

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或我們無法控制的其他因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的運營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍爆發健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉、寨卡、COVID-19)、我們無法控制的其他因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅或易受潛在戰爭或恐怖主義襲擊的影響。

在中國或其他地方發生災難或長期爆發流行性疾病(包括COVID-19疫情)或其他不利的公共衛生事態發展均可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，COVID-19對我們未來經營業績的影響程度將取決於疫情的未來發展情況。該等不確定和不可預測的因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響、可能延遲我們正在進行和未來進行的臨床試驗，以及對我們的業務合作夥伴和CRO業務運營的干擾。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的方式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的惡劣狀況與動盪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。

地緣政治、經濟及市場狀況(包括全球金融市場的流動性、債權與股權價格的水平及波動性、利率、貨幣與大宗商品價格、投資者情緒、通脹，以及資本與信貸的可獲取性及成本等因素)一直並將持續影響我們經營業務所在的國家或地區。2020年因COVID-19疫情引發的全球金融市場壓力、各大經濟體為應對疫情採取的一系列措施，以及該等措施的後果多年來仍在不同地區對全球經濟持續造成程度不一的影響。金融市場持續受整體不確定性牽動，且近期增長率已出現下滑。此外，美國貨幣政策收緊可能會進一步削弱新興市場經濟體的金融穩定性。美國及若干大型新興市場等全球央行均已收緊貨幣政策，並表明短期內將繼續維持該態勢。銀行機構的財務狀況已承受嚴重壓力並出現惡化，例如2023年第一季度，出於對銀行體系缺乏信心等多種原因引發的銀行擠兌或存款人集中提款，導致瑞士信貸集團股份有限公司擬議重組，以及硅谷銀行與簽名銀行相繼倒閉。全球經濟復甦緩慢，疊加通脹高企、高利率環境，已導致全球市場波動性上升。該等事態發展或會對全球流動性造成不利影

風險因素

響、加劇市場波動性、推高美元融資成本，進而引發全球金融環境收緊及對經濟衰退的擔憂。若市場長期處於極度波動與不穩定狀態，將可能推升我們的融資成本，亦會對我們經營業務所在國家或地區造成不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠一直取得向國外或在中國的外資合夥夥伴寄發科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，若任何科學數據屬中國人類遺傳資源範疇，則向中國境外轉移有關數據須事先獲得中國科學技術部的批准。概無法保證我們將能及時獲得該等批准，甚或根本無法獲得。

風險因素

對貨幣兌換施加限制可能限制我們日後有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在若干情況下從中國匯出貨幣施加管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式清償我們的外幣計值債務。人民幣目前可在「經常賬戶」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關外匯交易，但不能在「資本賬戶」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來購買外幣用於經常賬戶交易的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或在該等部門登記。這可能會影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

H股[編纂]可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向彼等派付的股息或因出售或以其他方式處置H股所得的收入而履行不同納稅義務。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「《個人所得稅法》」）及其實施條例，非中國居民個人須就其在中國境內取得的收入，按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須在派付股息時代扣代繳該稅款，除非中國與該境外個人所屬司法管轄區簽訂的適用稅收協定已減免或豁免相關納稅義務。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]第020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。此外，根據《個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人H股[編纂]須就出售H股或以其他方式處置H股產生的收入，按20%的稅率繳納個人所得稅。根據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》（財稅字[1998]第61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

風險因素

截至最後實際可行日期，上述條文並未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓於海外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關不會就非中國居民個人持有人出售H股所得徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例的規定，對於在中國境內未設立機構、場所的非中國居民企業，以及雖在中國境內設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業，我們派付的股息以及該等境外企業出售或以其他方式處置H股所得收入，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]第897號)，向H股非中國居民企業[編纂]派發股息的預扣所得稅稅率將為10%，且我們擬就向H股非中國居民企業[編纂](包括[編纂])派發的股息，按10%稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排有權按優惠稅率納稅的非中國居民企業(或通過非中國企業[編纂]H股的其他非中國所有人)，將須向中國稅務機關申請退還超出適用條約稅率的任何預扣稅款，且支付有關退款須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅收法律法規的解釋和應用須按照當時有效的法律法規進行，並且可能會徵收新的稅收，這可能會對閣下於我們H股的[編纂]價值產生重大不利影響。

閣下可能難以在中國對我們或我們的管理層送達法律程序文件、強制執行外國判決或提起原始訴訟。

我們是一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的大部分董事及高級管理人員均居於中國內地境內。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

風險因素

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《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」）。根據2006年安排，任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何當事人可以向中國內地相關法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院為具有唯一司法管轄權法院的協議。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行由香港法院作出的判決。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不再規定雙邊認可和執行判決須有管轄協議。新安排已於2024年1月29日生效，並取代2006年安排。根據新安排，即使爭議各方沒有訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決一般也可在中國內地得到認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決都會在中國內地得到認可和執行，因為具體的判決是否會得到認可和執行，仍須由有關法院根據新安排逐案審查。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且其[編纂]及[編纂]於[編纂]後可能會出現波動。

於[編纂]完成前，我們的H股並無任何[編纂]。無法保證我們的H股將於[編纂]完成後形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表H股於[編纂]完成後的[編纂]。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。

風險因素

我們H股的[編纂]可能出現波動，可能導致 閣下遭受重大損失。

我們H股的[編纂]可能出現波動，並可能因我們無法控制的因素出現大幅波動。具體而言，主要在中國內地經營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和[編纂]波動，可能會影響我們H股的[編纂]和[編纂]的波動。若干中國內地公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中一些公司的股價已經出現大幅波動，包括首次公開發售後股價大幅下跌。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。由於該禁售期要求，H股於[編纂]後短期內的[編纂]和[編纂]可能受到重大影響。無論我們的實際經營業績如何，該等因素可能會對我們H股的[編纂]和[編纂]產生重大影響。

我們未來於[編纂]或被認為[編纂]大量H股可能會對H股的[編纂]及未來我們籌集額外[編纂]的能力造成重大不利影響。

我們H股或與我們H股相關的其他證券日後在[編纂]大量[編纂]，發行[編纂]或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致我們H股的[編纂]下跌。我們證券日後大量出售或預期出售(包括任何未來[編纂])亦可能對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集[編纂]的能力造成重大不利影響。此外，如果我們於未來[編纂]更多[編纂]，股東的持股量可能會受到[編纂]。我們所[編纂]或[編纂]亦可能具有較H股優先的權利和特權。

閣下將遭受重大即時[編纂]，且倘若我們日後[編纂]額外[編纂]， 閣下可能遭受進一步[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時[編纂]。為拓展我們的業務，我們可能考慮未來[編纂]

風險因素

及[編纂]額外[編纂]。倘若我們未來以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂]額外股份，[編纂]可能會面臨其股份的每股有形資產淨值遭受[編纂]的情況。

我們的歷史股息未必代表我們的未來股息政策，且概無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從我們及我們的附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可分派利潤(即根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減任何累計虧損撥回及法定資本公積金的必需分配額)支付股息。未於指定年度分派的任何可分派利潤將予以保留，並用於其後年度分派。此外，根據章程細則規定，可分配利潤為根據中國公認會計準則或《國際財務報告準則》釐定的稅後利潤(以較低者為準)減任何累計虧損撥回及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，倘若本公司或我們的附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計準則釐定的可分派利潤，即使其根據《香港財務報告準則》釐定具有利潤，其亦將無法在該指定年度支付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。

我們的歷史股息未必代表我們的未來股息政策，且概無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。未來任何股息的宣派、派付及金額，須由董事經計及我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用情況，以及其可能認為相關的其他因素後酌情決定，且有關決定須經股東大會批准。即使我們的財務報表顯示我們的業務有盈利，我們日後未必有足夠或任何利潤可供分派股息予我們的股東。

我們的單一最大股東集團對本公司擁有重大影響力，其利益未必始終與其他股東的利益相一致。

我們的單一最大股東集團將對釐定提呈股東批准的任何公司事務或其他事項(包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動)的結果共同擁有重大影響力。緊隨股份分拆和[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將共同有權控制我們已發行股本總額的合共約[編纂]%，因此在[編纂]後仍將作為單一最大股東集團。單一最大股東集團的權益可能不同於其他股東的權益。倘單一最大股東集團促使我們追求與其他股東利益相衝突的戰略目標，我們的其他股東可能處於不利地位，他們的利

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

風險因素

益可能受到損害。單一最大股東集團與我們的其他股東之間的任何利益衝突亦可能對我們的業務計劃的決策和實施等方面產生重大不利影響，從而可能影響我們的運營和前景。

本文件中有關生物製藥行業的若干事實、預測及統計數據來源於官方政府來源且可能並非完全可靠。

本文件中有關中國及世界其他地方以及我們經營所處行業的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物和其他公開來源中提取並在本文件中披露了與第三方藥物和候選藥物以及科學研究、理論和機制有關的若干統計數據、資料及數據。我們於轉載或摘錄官方政府出版物和其他第三方報告供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關資料，因此，我們對有關統計數據、資料和數據的準確性不發表任何聲明，且該等統計數據、資料和數據可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法和分析可能存在缺陷或無效，或者所公佈資料與市場慣例可能存在差異，本文件內的該等統計數據、資料和數據可能不準確或未必可與所編製的其他經濟體統計數據、資料和數據作比較。此外，概無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度(視情況而定)與其他司法管轄區一致。在各種情況下，[編纂]均應考慮彼等對有關事實應給予或賦予的份量或重要程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們業務策略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事宜的前瞻性陳述。「將」、「預期」、「期望」、「估計」、「相信」、「展望」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「打算」、「計劃」、「預測」、「可以」、「願景」、「目的」、「宗旨」、「目標」、「時間表」、「預計」、「旨在」、「意圖」、「考慮」、「會」、「繼續」及「前景」等詞語，以及該等詞語的否定式及其他類似表述，均屬前瞻性陳述。該等前瞻性陳述(其中包括與我們的未來業務前景、資本支出、現金流量、營運資金、流動性及資本資源有關的前瞻性陳述)乃反映董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能使實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，應根據多項重要因素來考慮該等前瞻性陳述，包括本文件「風險因素」所載者。因此，該等陳述並非未來表現

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

風險因素

的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此警示聲明的規限。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定，且我們強烈建議閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體報道所載有關我們、我們股份或[編纂]的任何資料。

我們強烈建議閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道。該等新聞和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在新聞或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何相關資料或出版物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或存在衝突，我們概不就此承擔任何責任，且閣下不應依賴該等資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文。

管理層留駐香港

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，本公司必須有足夠的管理人員常駐香港。這一般是指我們至少必須有兩名執行董事通常居於香港。

由於我們的業務運營均非主要位於香港，且並非於香港管理或開展，及我們的董事認為，調派執行董事至香港或委任其他常駐於香港的執行董事對本公司並無益處或不適當，因此不符合本公司及股東整體的最佳利益，本公司並未且於可預見的未來將不會有兩名常駐於香港的執行董事以符合《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定。本公司將實施以下安排，確保本公司與聯交所之間擁有有效的溝通渠道：

- (i) **獲授權代表**：本公司的兩位獲授權代表，執行董事楊金夫博士及本公司聯席公司秘書黃俊穎先生，將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司獲授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面並可通過電話或電子郵件隨時聯絡。

聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的每名獲授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

- (ii) **董事**：各董事已向本公司獲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(如有)及電子郵箱地址。倘任何董事預期外遊或公幹，其將向獲授權代表提供其住所的電話號碼。

並非常駐香港的各董事均具備或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關人員會面；

豁免及免除

- (iii) **合規顧問**：我們已按照《上市規則》第3A.19條委任第一上海融資有限公司擔任合規顧問，除獲授權代表及我們的董事外，合規顧問亦將自[編纂]起直至本公司按《上市規則》第13.46條規定刊發緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間擔任我們與聯交所溝通的另一渠道。根據《上市規則》第3A.23條附註，合規顧問將能隨時聯絡獲授權代表、董事及其他高級人員。我們亦須確保我們的獲授權代表、董事及其他高級人員將及時提供合規顧問履行《上市規則》第三A章所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們將確保本公司、獲授權代表、董事及其他高級人員與合規顧問之間的溝通渠道充足及有效，並將確保合規顧問完全知悉聯交所與我們的所有溝通及往來。

聯交所與董事之間的任何會面可通過獲授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面。一旦我們的獲授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即通知聯交所；及

- (iv) **法律顧問**：我們還將委聘法律顧問，就《上市規則》及[編纂]後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所認為以下學歷或專業資格可獲接納：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 律師或大律師(定義見《法律執業者條例》)；及
- (iii) 執業會計師(定義見《專業會計師條例》)。

豁免及免除

根據《上市規則》第3.28條附註2，評估該名人士是否具備「有關經驗」時，聯交所將考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對《上市規則》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條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據《上市指南》第3.10章第11段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人就《上市規則》第3.28條及第8.17條提出的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (i) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見《上市指南》第3.10章第11段）或有關經驗（定義見《上市指南》第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (iii) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《上市指南》第3.10章第11段，有關豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：

- (i) 擬委任的公司秘書在豁免期必須獲得擁有《上市規則》第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (ii) 若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免將被撤銷。

豁免及免除

我們已委任許明先生為我們的聯席公司秘書。董事會認為，此項委任屬必要且符合本公司最佳利益，原因如下：(a)本集團的主營業務活動及高級管理層位於香港境外。委任一位與我們核心業務緊密關聯的高級管理人員對於確保有效的企業管治和決策至關重要；及(b)儘管許先生於2025年11月加入本集團，但董事會認為，他擁有豐富的醫藥行業背景，足以證明其具備資格，並消除任何與其近期入職相關的疑慮。他過往在跨國製藥企業管理和資本市場方面的職業經驗，尤其是在Dr. Reddy's Laboratories擔任財務及商務經理、在香港上市公司中國泰凌醫藥集團擔任高管，以及在Ambrx Biopharma擔任董事會秘書期間積累的具體管治經驗，使他在財務報告、內部控制和資本市場合規方面擁有高度相關的專業知識。加入本集團後，許先生迅速熟悉我們的日常運營，表現良好，亦為董事會提供寶貴見解和支持，以加強本公司的企業管治。

由於許先生不具備《上市規則》第3.28條載列的資格，其單獨並不符合《上市規則》第3.28條及第8.17條所訂[編纂]發行人公司秘書的規定。為向許先生提供支持，我們已委任黃俊穎先生(香港公司治理公會會員，滿足《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定)擔任聯席公司秘書，其將自[編纂]起計三年期間內提供協助，以確使許先生取得《上市規則》第3.28條附註2規定的妥為履行其職責所需的有關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]就委任許先生為我們的聯席公司秘書豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。根據《上市指南》第3.10章，有關豁免的授出須滿足下列條件：

- (i) 黃先生獲委任為聯席公司秘書，以協助許先生履行其公司秘書職責，並取得《上市規則》第3.28條規定的有關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保許先生可獲得有關培訓及支持，以使其熟悉《上市規則》及聯交所[編纂]發行人公司秘書所需承擔的職責。我們的香港法律顧問已根據《上市規則》的主要規定及本公司於[編纂]後所適用的香港法律法規向許先生提供培訓。此外，許先生將自[編纂]起計三年期間內盡力熟悉《上市規則》(包括《上市規則》的任何更新)；

豁免及免除

- (iii) 許先生確認，其將根據《上市規則》第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時的培訓課程，課程內容有關《上市規則》、企業管治、資料披露、投資者關係及擔任香港[編纂]公司秘書的職能與職責；
- (iv) 於許先生獲委任為本公司聯席公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗以確定其是否已獲得《上市規則》第3.28條規定的資格；及
- (v) 倘黃先生於三年期間內不再提供有關協助，則該項豁免將即時撤銷，且我們承諾，倘黃先生不再符合《上市規則》第3.28條的規定或因其他原因不再擔任本公司聯席公司秘書，我們將向聯交所重新申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反《上市規則》，該項豁免可予撤銷。

於豁免期結束前，我們將向聯交所證明並尋求聯交所確認，於三年內受益於黃先生協助的許先生已獲取《上市規則》第3.28條附註2規定的有關經驗並有能力履行本公司的公司秘書職能，將無須取得進一步豁免。

有關本公司財務資料的豁免

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，本文件須載列《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部所指明的事項及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部所指明的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段，本公司須於本文件載入本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度中每個年度內的交易總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明較重要的交易活動的合理細目分類。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部第31段，本公司須於本文件載入本公司審計師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

豁免及免除

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，證監會可在它認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免本文件使其無需符合《公司(清盤及雜項條文)條例》有關條文的規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而要求本文件符合任何或所有該等規定會是不相幹的或會構成沉重負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所包含的會計師報告須載有(其中包括)本公司緊接本文件刊發前三個財政年度每年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條規定，該條所述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。根據《上市指南》第6.2章第13段，對於生物科技公司在業績紀錄期的最近一個財政年度結束後兩個月內遞交的上市申請，聯交所會接納附有涵蓋財務期間較《上市規則》規定的業績紀錄期為短(即一個財政年度及至少九個月)的會計師報告。

因此，我們已向證監會申請豁免證書，豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部第31段的規定，理由如下：

- (i) 我們是一家符合《上市規則》第十八A章所界定的生物科技公司範圍的公司；
- (ii) [已]根據《上市規則》第18A.06條編製[編纂]的會計師報告並載於本文件附錄一；
- (iii) 儘管本文件所載財務業績根據《上市規則》第十八A章僅涵蓋[編纂]，但《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件充分披露；

豁免及免除

- (iv) 由於《上市規則》第十八A章規定的生物科技公司財務披露的往績記錄期間較短，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成沉重負擔，原因是這將需要我們及我們的申報會計師進行額外的工作；及
- (v) 董事認為，涵蓋[編纂]的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為有意[編纂]提供充足及合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法，且董事確認，投資大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是(i)本文件須載列豁免詳情，及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
楊金夫博士	中國 江蘇省 南京市 江北新區 僑康路17號	美國
郝小林博士	中國 江蘇省 南京市 浦口區 永固路3號 山語湖花園 04幢 2單元203室	美國
非執行董事		
陳仁海博士	中國 上海市 寶山區 長逸路 388弄39號602室	中國
易華博士	中國 上海市 長寧區 中山西路 620號	中國
獨立非執行董事		
林嘉德先生	香港 九龍何文田 太子道西285號 泰園4樓A室	中國(香港)
馬大為博士	中國 上海市 徐匯區 斜土路2455弄 2號1301室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
王政萍博士	1825 Cottage Grove Ave San Mateo CA 94401 United States	美國

有關我們董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期
29樓

[編纂]

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

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

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律：

金杜律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈13樓

有關中國法律：

金杜律師事務所
中國
上海市
淮海中路999號上海環貿廣場
寫字樓一期17層

審計師及申報會計師

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
公眾利益實體審計師

香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

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

第一上海融資有限公司

香港
中環德輔道中71號
永安集團大廈19樓

[編纂]

[編纂]

公司資料

**中國的總部、註冊辦事處和
主要營業地點**

中國
江蘇省
南京市
江北新區
龍山南路141號
生命之光A座1層

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

本公司網站

www.zenshine-pharma.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

許明先生
中國
江蘇省
南京市
江北新區
龍山南路141號
生命之光A座1層

黃俊穎先生
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

授權代表

楊金夫博士
中國
江蘇省
南京市
江北新區
龍山南路141號
生命之光A座1層

黃俊穎先生
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司資料

審計委員會

林嘉德先生 (主席)
易華博士
馬大為博士

薪酬與考核委員會

王政萍博士 (主席)
林嘉德先生
馬大為博士
陳仁海博士
楊金夫博士

提名委員會

楊金夫博士 (主席)
馬大為博士
王政萍博士

[編纂]

[編纂]

主要往來銀行

南京銀行股份有限公司高新開發區支行
中國
南京市
浦口區
高新技術開發區
新錦湖路3-1號
A棟101-105室

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自我們委託灼識諮詢編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他可公開獲取的刊物。我們委聘灼識諮詢就[編纂]編製一份獨立行業報告灼識諮詢報告。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

小分子創新藥市場概覽

小分子創新藥是指通常分子量小於900道爾頓，通過化學合成製備的有機化合物。相較於傳統仿製藥，小分子創新藥在分子結構、作用機制及靶點特異性方面具有更高的創新性。近年來，結構生物學、計算化學及人工智能輔助篩選技術的快速發展，顯著提升了小分子藥物設計與優化的效率。由於該等技術進步，研究團隊以更低的成本和更短的研發週期，建立了從靶點識別到先導化合物確定的閉環研發流程。與生物製品相比，小分子藥物具有口服生物利用度、組織穿透性及化學穩定性等優勢，可實現全身暴露及細胞內靶點結合。因此，小分子候選藥物在多種疾病領域中持續發揮不可替代的作用。

小分子藥物仍是全球創新藥物研發的基礎支柱。2024年，在FDA批准的所有新藥中，約62%為小分子藥物，覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病、神經系統疾病及代謝性疾病等主要治療領域。鑒於其成熟的研發模式、較低的生產成本及高質量可控性，小分子創新藥仍是全球製藥企業的主要戰略方向。與此同時，基於結合口袋的傳統抑制方法並不能完全作用於所有疾病相關蛋白，特別是那些缺乏明確結合位點或需要更深層次功能調節的蛋白。為此，小分子藥物領域正越來越多地探索傳統抑制機制之外的替代策略，包括靶向蛋白降解、共價及變構調節。此類方法體現了業界為拓展小分子藥物可調控的生物功能範圍所付出的更廣泛努力。

行業概覽

流感治療與預防藥物市場概覽

流感疾病概述

流感是由流感病毒引起的急性呼吸道傳染病，主要通過飛沫、氣溶膠及接觸傳播。流感病毒屬於正黏病毒科，為單股負鏈分節段RNA病毒。根據核蛋白及基質蛋白抗原性差異，流感病毒分為甲、乙、丙、丁四型。其中，甲型流感病毒具有顯著抗原變異性及跨物種傳播能力，是引發全球大流行的主要病原體；乙型流感病毒主要在人群中循環，導致季節性流行。當前主要流行亞型包括甲型H1N1、甲型H3N2及乙型Victoria系、乙型Yamagata系，優勢毒株隨年份和地區而異。病毒表面的血凝素（「HA」）和神經氨酸酶（「NA」）是主要抗原決定簇及疫苗設計的關鍵靶點。此外，禽流感病毒，尤其是甲型(H5N1)和甲型(H7N9)，主要在鳥類間傳播，但由於其偶爾能夠跨物種屏障感染人類，因此具有引發大流行的潛在風險。

病毒感染後，病毒通過結合宿主呼吸道上皮細胞的唾液酸受體進入細胞，完成複製、組裝及釋放子代病毒顆粒。感染導致上皮損傷、炎症反應及免疫細胞浸潤，臨床表現為發熱、咳嗽、肌痛及頭痛等。部分流感感染呈流感樣疾病（「ILI」）表現，定義為發熱伴呼吸道症狀；研究顯示約60%的感染者具有臨床症狀。重症病例可發展為病毒性肺炎或繼發細菌感染。由於病毒抗原頻繁漂移及偶發抗原變異，人群免疫力隨時間下降，需定期更新疫苗並加強免疫以維持群體保護。

流感流行病學

季節性流感在全球呈現顯著的緯度和氣候依賴性分佈模式。北半球溫帶地區流感活動通常在12月至次年3月達到高峰，南半球溫帶地區高峰則多見於6月至8月。全球範圍內，季節性流感每年造成廣泛且反覆的疾病負擔。流行病學研究普遍顯示，成人年發病率約為5%至10%，而兒童（主要傳播驅動者）發病率高達20%至30%。

行業概覽

中國因地域遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。根據中國疾病預防控制中心（「**中國疾控中心**」）監測數據，北方地區（本報告中指秦嶺 — 淮河線以北地區）主要流行季為冬春季（通常為11月至次年3月），南方地區則呈全年循環，夏季及冬春季通常出現兩個發病高峰。總體而言，中國流感呈週期性波動及多亞型共循環特徵。已發佈證據顯示，2010至2019年中國季節性流感年均發病率約為6,149/10萬人。基於《柳葉刀》上發佈的流行病學研究所用的建模邏輯，將報告流感病例與真實ILI負擔關聯推算，2024年中國約有7,400萬例ILI病例。

中東地區流感季節性較弱，溫帶（如土耳其、伊朗）及海灣國家均呈多峰循環模式，文獻報道年症狀性發病率約為10.4%。

由於流感病毒的高變異性及廣泛傳播性，其仍是全球主要公共衛生問題之一。根據世界衛生組織（「**WHO**」）的資料，全球每年約10億人感染流感，其中300萬至500萬例為重症，高達650,000例死亡。中國疾病負擔亦較重，根據國家監測及流行病學研究，北方城市流感相關呼吸及循環系統疾病年均超額死亡率約為12.4/10萬人，南方城市為8.8/10萬人。重症病例中，老年人、兒童及慢性基礎疾病患者佔比較高。

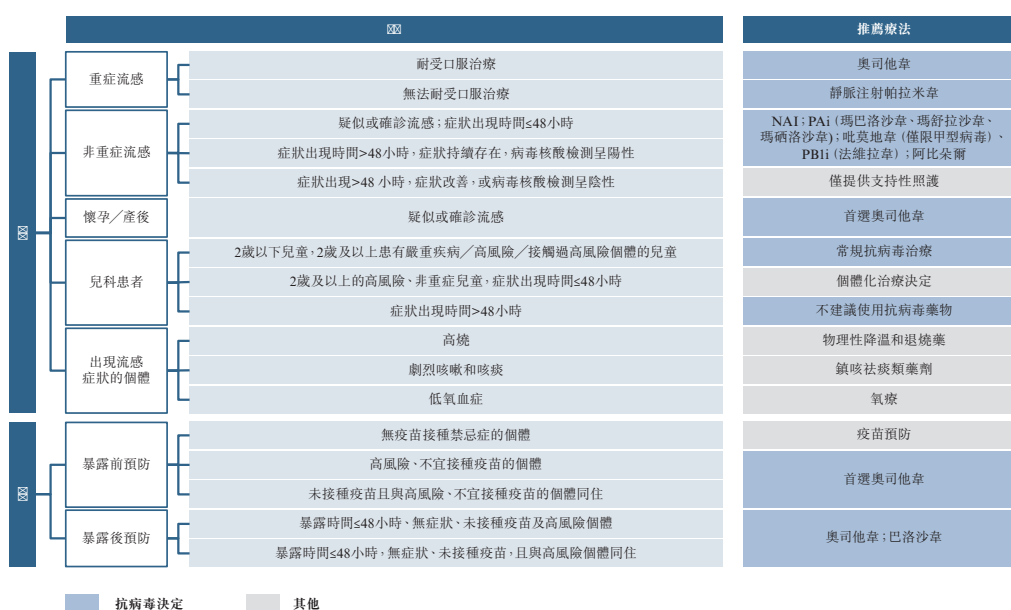
不同年齡組在感染風險、疾病嚴重程度、臨床表現及傳播能力方面存在差異。中國及美國流感防控指南均將5歲以下兒童（尤其是2歲以下）及65歲及以上成人列為重症高危人群。5歲以下兒童住院率及重症率顯著高於其他年齡組，2歲以下嬰兒因免疫系統未成熟更易發生併發症。臨床上，兒童發熱程度通常更高，乙型流感感染者較成人更易出現噁心、嘔吐及腹瀉等胃腸道症狀。青少年作為兒童與成人的過渡群體，臨床特徵常介於兩者之間，且在學校等人口密集場所可成為重要傳播樞紐。

行業概覽

流感防治的治療模式

流感的管理與預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行分層。臨床指南強調，在流感季節，對具有重症或危重症風險因素的ILI患者，應盡早啟動抗病毒治療。抗病毒藥物在症狀出現後48小時內給藥可獲得最大臨床益處。以下示意圖說明流感感染後的主要診斷與治療路徑，包括對症支持治療、特定抗病毒治療及重症危重症病例的管理策略，同時概述了疫苗接種和化學預防等預防性干預措施。

中國流感治療模式概覽



資料來源：《流感診斷與治療指南（2025年版）》；《中國流行性感冒診療方案（2025年版）》；灼識諮詢

附註： 1. 抗生素並非流感的常規用藥；僅在疑似合併細菌感染時方可使用，需密切監測病情，並及時進行病原體檢測；2. 中醫適用於所有人群，根據疾病嚴重程度定制治療方案，並根據時間、地點及患者特徵進行個性化調整；3. NAI：神經氨酸酶抑制劑；PAi：聚合酶酸性蛋白(PA)抑制劑；CN：中國。

行業概覽

流感治療與預防藥物未滿足的需求

中國疫苗接種率低且有效性有限，限制了疫苗對流感的預防效果。中國流感疫苗接種覆蓋率仍處於較低水平。年度疫苗有效性通常介於40%至60%之間，且因毒株匹配度而異；在抗原漂移顯著的年份，保護效果進一步下降。因此，單純依靠疫苗接種無法可靠阻斷流感傳播。

目前，基於神經氨酸酶抑制劑的暴露後化學預防策略現實預防效果有限。神經氨酸酶抑制劑作用於病毒生命週期較晚階段，需多日給藥，導致病毒清除緩慢、早期傳播斷鏈效果有限，且因現實世界依從性挑戰進一步削弱有效性。

非醫院場景下患者自發流感管理仍以對症藥物為主。在非醫院場景中，患者通常依賴非甾體抗炎藥（「NSAID」）和止咳藥等對症藥物，而非直接針對病毒複製的抗病毒治療。這反映了院外患者用藥習慣的普遍現狀，進而限制了流感的有效治療和病毒傳播的及時斷鏈。

現有主流抗病毒療法的療效及安全性局限。在目前現實世界以NAI為主的治療格局下，抗病毒療效及安全性仍有提升空間。NAI通過抑制神經氨酸酶活性限制病毒擴散，但對病毒清除速度的影響相對有限。CAPSTONE-1試驗顯示，NAI組病毒排放停止的中位時間約為72小時，且症狀緩解速度相應較慢，而PA聚合酶抑制劑組約為24小時。此外，CAPSTONE-1研究中約8.4%的患者報告與NAI有關的治療相關不良事件，以胃腸道反應為主，可能對治療依從性和現實世界有效性產生不利影響。

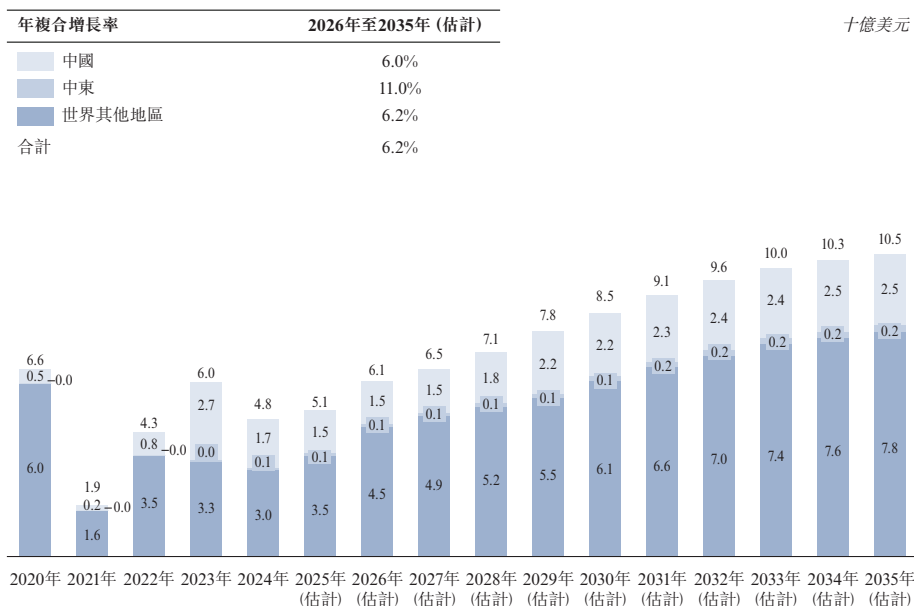
NAI在現實世界中的抗病毒有效性受到依從性限制。神經氨酸酶抑制劑通常需早期啟動且需多日給藥。現實世界中，治療啟動延遲可能削弱抗病毒效果，而五天、每日兩次的給藥方案依從性挑戰可能導致治療周期不完整。相對較高的不良事件率可能對治療依從性產生進一步負面影響。

PA抑制劑的可及性尚未充分實現。儘管PA聚合酶抑制劑是流感治療中的一項重要進展，但其在社區和基層醫療機構的尚未普及，門診人群和基層醫務人員的認知度有待提升。此外，其他適應症（如低齡兒童治療和普通人群預防）尚未完全獲批。

行業概覽

流感治療與預防藥物市場規模

全球流感治療與預防藥物市場規模



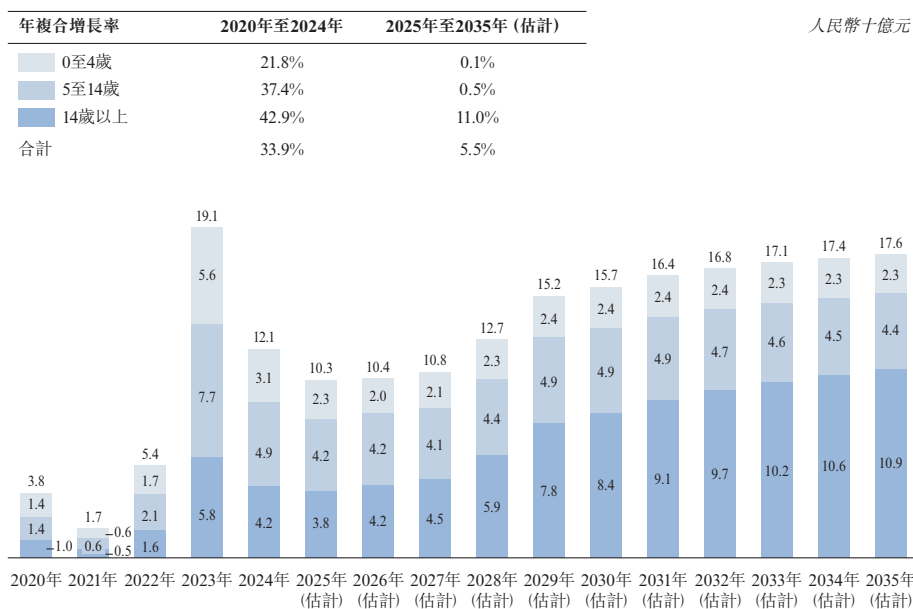
資料來源：《柳葉刀》；《自然 — 通訊》；中國疾控中心；美國疾控中心；灼識諮詢

流感藥物市場包括抗病毒治療(用於治療和預防用途)及退熱劑等對症治療藥物。

據估計，2024年全球流感治療與預防藥物市場規模達到48億美元，其中中國貢獻17億美元，中東地區貢獻0.6億美元，世界其他地區貢獻30億美元。預計到2035年，市場規模將達到105億美元，其中中國貢獻25億美元，中東地區貢獻2.2億美元，世界其他地區貢獻78億美元。

行業概覽

中國流感治療與預防藥物市場規模



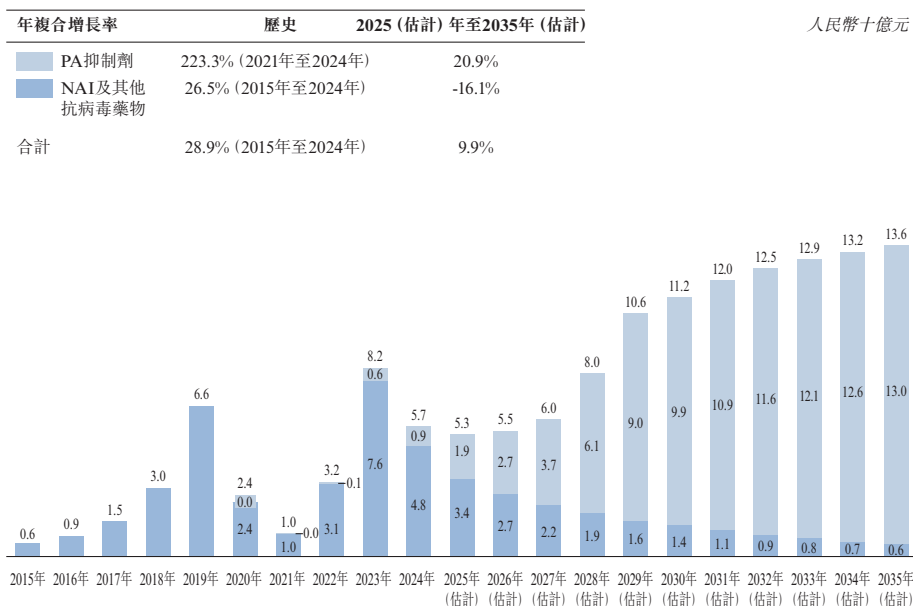
資料來源：《柳葉刀》；《自然 — 通訊》；中國疾控中心；美國疾控中心；灼識諮詢

據估計，2024年中國流感治療與預防藥物市場規模達到人民幣121億元，其中14歲以上人群為人民幣42億元，5至14歲人群為人民幣49億元及0至4歲人群為人民幣31億元。相對平穩的發病率證實了這些預測，反映出採用按年齡分層、多年平均流感發病率不變的方法，年度波動弱，代表長期平均疾病負擔，而非年度變化。預計到2035年，該市場規模將達到人民幣176億元，其中14歲以上、5至14歲以及0至4歲年齡段分別為人民幣109億元、人民幣44億元及人民幣23億元。

行業概覽

流感抗病毒藥物市場規模

中國流感抗病毒治療與預防藥物市場規模



資料來源：《柳葉刀》；《自然 — 通訊》；中國疾控中心；灼識諮詢

中國2024年流感抗病毒藥物市場規模為人民幣57億元，其中NAI及其他抗病毒藥物市場規模為人民幣48億元，PA抑制劑市場規模為人民幣9億元。預計到2035年該市場規模將達到人民幣136億元，其中PA抑制劑和其他抗病毒藥物佔人民幣130億元，NAI則佔人民幣6億元。

2020年至2024年的數據反映了實際市場規模估計。2025年以後的預測均源自根據已發表文獻中報告的歷史平均數的建模發病率。

行業概覽

流感抗病毒藥物市場的競爭格局

流感抗病毒藥物經歷了多代發展，從M2離子通道抑制劑(以金剛烷衍生物為代表)到NAI(如奧司他韋)，繼而引入PB1聚合酶抑制劑作為早期一代的聚合酶靶向劑，隨後到RNA依賴性PA內切酶抑制劑。金剛烷僅對甲型流感病毒有效，且在流行的甲型流感毒株中顯示出高耐藥率，因此不再被主流臨床指南推薦。如果在病程早期給予NAI，可以縮短症狀持續時間並降低併發症風險；然而，其使用受限於相對較長的治療方案以及某些病毒株出現耐藥性相關突變。PB1抑制劑是早期一代靶向聚合酶的抗病毒藥物，但其臨床適用性仍因活性不足及生殖毒性問題而受限。PB2聚合酶抑制劑僅對甲型流感病毒有效，且通常需連續口服給藥五天，限制其治療依從性。PA聚合酶抑制劑代表了一類新的流感抗病毒藥物，在病毒生命週期的早期階段靶向病毒複製。PA抑制劑可以單劑量口服給藥，更快地降低病毒載量，縮短病毒排放時間，有助於更早地清除病毒並降低繼續傳播的風險。

流感抗病毒藥物的代際比較概覽

代際	代表藥物	作用機制	給藥方案	關鍵臨床結局 (症狀緩解)	關鍵臨床結局 (病毒學結局)	譜係覆蓋	指引建議
第一代：金剛烷胺藥物 (金剛烷胺類)	金剛烷胺、金剛烷乙胺	抑制甲型流感M2離子通道	多日口服方案	早期研究表明症狀減輕	不適用(對乙型流感無效)	僅甲型流感	美國疾控中心或中國指引不再推薦
第二代：神經氨酸酶抑制劑(NAI)	奧司他韋、扎那米韋、帕拉米韋	抑制神經氨酸酶，導致子代病毒粒子釋放受阻	5日方案(奧司他韋)；吸入和靜脈製劑	症狀緩解的中位時間： 97.5小時(奧司他韋) 對比122.7小時(安慰劑)，減少20.5%	病毒排放的中位時間： 24.0小時(速福達)對 比96.0小時(安慰劑) 對比72.0小時(奧司他韋)；	甲型/乙型流感	預防和治療流感的一線療法，建議早期干預；建議用於住院或重症病例
第三代：PA抑制劑	瑪巴洛沙韋、巴羅昔韋酸等	抑制病毒PA內切酶，阻斷病毒mRNA合成；從而在其源頭阻止病毒複製	單次口服(按體重)	症狀緩解的中位時間： 53.7小時(巴羅昔韋)對 比80.2小時(安慰劑)，減少33.0%	病毒排放的中位時間： 24.0小時(速福達)對 比96.0小時(安慰劑) 對比72.0小時(奧司他韋)；	甲型/乙型流感	預防和治療流感的一線療法，建議早期干預

資料來源：美國/中國疾控中心；NEJM；《柳葉刀》；CAPSTONE-1研究；灼識諮詢

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，全球已獲批准的流感抗病毒藥物概覽。

截至最後實際可行日期，抗病毒藥物的全球競爭格局

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		中國治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
瑪巴洛沙韋/ 速福達Xofluza	PA抑制劑	羅氏	片劑： ● 中國：2021年4月 ● 美國：2018年10月 乾混懸劑： ● 中國：2023年12月 ● 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	62至76小時	美國：5歲及以上、症狀不超過 48小時且平時健康或患有 流感相關併發症高風險的 無併發症急性流感患者 中國：5歲及以上(包括12歲及以 上流感相關併發症高風險)患 者的無併發症急性甲型或乙 型流感	美國：5歲及以上與流感患者 接觸後的人群	乾混懸劑：255 片劑：222
瑪舒拉沙韋/ 伊速達	PA抑制劑	青峰藥業	● 中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	89至100小時	中國：12歲及以上無併發症甲型 和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪福洛沙韋/ 濟可舒	PA抑制劑	本公司	● 中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	中國：成人無併發症甲型和乙型 流感感染	未獲批准	222
瑪帕西沙韋/ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	● 中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	中國：12歲及以上無併發症甲型 和乙型流感患者	未獲批准	198
法維拉韋/ 海復康	PB1抑制劑	海正藥業	● 中國：2020年2月	84.2小時對比96.8小時 (減少13.0%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療(僅 當其他抗流感抗病毒藥物 無效或療效差時使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	● 中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症的甲型流感感染	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋/ 達菲Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： ● 中國：2001年1月 ● 美國：1999年10月 乾混懸劑： ● 中國：2021年10月 ● 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	美國：2周歲及以上、症狀不超 過48小時的無併發症急性 甲型和乙型流感患者 中國：1歲及以上、症狀不超過 48小時的無併發症急性甲型 和乙型流感患者	美國：1歲及以上患者的甲型 和乙型流感預防 中國：成人和13歲及以上青 少年的甲型和乙型流感預 防	膠囊：172

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1. 僅展示創新藥物；2. 症狀緩解中位時間是指治療組相對於安慰劑組症狀緩解的中位時間；3. 治療費(不包括乾混懸劑)乃基於體重為75公斤的成年人計算得出，而乾混懸劑治療費用則根據2014年國民體質監測公報中5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出；4. N/A表示不適用

行業概覽

可威是磷酸奧司他韋仿製顆粒產品，是2024年中國內地最暢銷的NAI。該藥物適用於治療1歲及以上兒童及成人的甲型和乙型流感，或用於預防成人和13歲及以上青少年的甲型和乙型流感。截至最後實際可行日期，按照平均體重計算，2024年可威的整個療程治療成本為兒童人民幣163.96元及成人人民幣204.95元。

下表載列截至最後實際可行日期，美國和中國的臨床階段流感抗病毒藥物概覽。

截至最後實際可行日期，中國流感PA抑制劑抗病毒藥物的管線

藥物名稱	公司	劑型	適應症	階段
瑪氈諾沙韋 (ADC189)	嘉興安帝康生物科技 有限公司	片劑	成人和12歲及以上青少年無併發症甲型及乙型流感	NDA
		顆粒	2歲至11歲兒童急性甲型或乙型流感 2歲及以上暴露後預防甲型及乙型流感患者	NDA 3期
瑪帕西沙韋 (JKN2301)	健康元海濱藥業 有限公司 健康元藥業集團股份 有限公司	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症甲型或乙型流感	NDA
瑪巴洛沙韋	羅氏	乾混懸劑	1歲至12歲以下的兒童流感患者	NDA
瑪舒拉沙韋(GP681)	江西科睿藥業 有限公司 江西青峰藥業 有限公司	乾混懸劑	2歲至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型流感	NDA
		片劑	成人和12歲及以上青少年流感相關併發症高風險流感患者	3期
瑪硒洛沙韋 (ZX-7101A)	本公司	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症流感	3期
102D-6	卡文迪許(泰州)藥業	乾混懸劑	5歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	1期
SYH2085	石藥集團中奇製藥 技術(石家莊) 有限公司	片劑	成人和12歲及以上青少年無併發症甲型及乙型流感	1期

行業概覽

資料來源：藥品審評中心；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物的活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 所示全部候選藥物均為仍可在市場上獲得的原研藥；不含仿製藥

截至最後實際可行日期，美國流感PA抑制劑抗病毒藥物的管線

藥物名稱	作用機制	給藥	適應症	公司	階段	首次發佈日期
瑪巴洛沙韋	PA抑制劑	口服	免疫功能低下宿主流感感染	羅氏	3期	2023年10月23日

資料來源：ClinicalTrials；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物的活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 所有列示候選藥物均為原研藥

流感抗病毒藥物市場的未來趨勢和增長動力

PA聚合酶抑制劑有望增加抗病毒治療在非醫院場景中的比率。

根據目前的做法，在非醫院場景中啟動抗病毒治療的比率仍然相對較低，這反映了多日給藥方案在實際應用中遇到障礙以及堅持治療的必要性。通過簡化治療方案，並在病毒生命週期早期階段發生抗病毒作用，PA聚合酶抑制劑減少了這些實際應用的限制，並為非醫院場景的抗病毒治療提供了更可行的方案，從而提升在非醫院場景中的抗病毒藥物使用率。

因新一代藥劑更適合預防場景，暴露後預防的應用正日益增加

PA聚合酶抑制劑具有相對較長的半衰期，並能早期抑制病毒RNA轉錄，非常適合用於暴露後預防。臨床證據亦支持了這一點，3期CENTERSTONE研究顯示對感染指標患者進行單劑量瑪巴洛沙韋治療可減少流感向未接受治療的家庭接觸者傳播。預計在兒科和青少年場景中預防需求將更加明顯，因為護理人員既強調治療結果，也強調減少家庭或學校傳播。此外，在接觸率較高的群體（包括頻繁進行人際接觸的醫療保健工作者和服務部門人員）中，預計預防需求亦將得到支持。

行業概覽

對基於抗病毒管理的意識增強

COVID-19疫情提升了公眾對呼吸道病毒感染的認知，並日益認識到抗病毒治療在疾病早期管理中的作用。在人口層面上，越來越多的患者日益意識到需要使用抗病毒藥物，而非單獨使用對症藥物，這得到了更廣泛地採用快速檢測和早期臨床干預的支持。這一轉變促使對流感抗病毒治療的需求逐漸擴大。

疫苗接種缺口持續推動需求

中國的流感疫苗接種覆蓋率仍然相對較低，由於毒株不匹配和免疫原性不足，疫苗的有效性有所不同。因此，儘管接種了疫苗，仍可能感染流感，結構性地維持了對抗病毒治療和暴露後預防的需求。從長遠來看，抗病毒治療預計仍將是疫苗接種的重要補充。

監管改革支持更廣泛的市場准入

正在進行的監管改革以及對抗病毒藥物研發的持續投資加速了多個地區新型流感療法的批准和臨床進展。創新產品的商業化，包括在中國開發的產品，預計將改善抗病毒藥物供應的可獲得性和可及性，支持在國內及海外市場更廣泛的市場滲透。

癌症藥物市場概覽

腫瘤治療概覽

目前的癌症治療策略主要包括手術、放療和全身治療，全身治療包括化療、靶向治療、免疫治療和內分泌治療。在臨床實踐中，根據腫瘤的類型和分期，多學科合作和綜合治療方法被廣泛採用，以整合局部和系統模式，改善患者預後。化療仍然是許多癌症的主要治療方法；然而，其長期效益受到耐藥性和毒性的限制。相比之下，精準療法，如靶向藥物和免疫療法，在特定的患者群體中逐漸提高了療效和安全性，並成為癌症藥物治療的重要支柱。

行業概覽

經驗證的主流靶點通常面臨更為激烈的競爭，這一點可從PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑及HER2靶向治療等高度擁擠的競爭格局中得到體現，已有多款產品實現商業化，且適應症標籤範圍持續拓展，進一步提高了臨床及商業差異化的門檻。相比之下，新興或差異化靶點可能提供更大的發展空間及相對不飽和的競爭環境，但同時亦伴隨較高的研發風險，包括靶點選擇的不確定性以及臨床開發設計的更高複雜性。例如，DNA損傷反應(DDR)途徑中的差異化節點仍為創新及臨床轉化的活躍領域。據報導，在腫瘤治療的小分子研發管線候選藥物中，約有二千項直接針對潛在新穎靶點(約佔小分子腫瘤藥物管線的58%)，這意味著針對新靶點的小分子藥物研發持續保持著高度關注。

腫瘤治療的未滿足需求

復發性實體瘤的耐藥性。多數實體瘤在接受一線化療或維持治療後終將復發或惡化，耐藥性仍是長期生存的主要障礙。《基因與疾病》上發表的研究指出，儘管許多患者初期對鉑類化療產生應答，但約70%的卵巢癌患者最終仍會復發並產生鉑類耐藥性。在鉑類敏感型復發病例中，多項試驗證實PARP抑制劑可延長PFS，尤其是對於高惡性漿液性卵巢癌；然而仍有40至70%的患者會對PARP抑制劑產生耐藥性。這凸顯出對於新型靶向療法與生物標記物的持續需求，以應對實體瘤的原發性與獲得性耐藥。

現有免疫療法對「冷」腫瘤效益有限。儘管腫瘤藥物研發持續取得進展，免疫檢查點抑制劑(如PD-1/PD-L1抗體)的臨床獲益仍僅限於特定腫瘤類型。相當大比例的實體腫瘤對其無反應或產生耐藥性，而基礎免疫浸潤程度低的腫瘤 — 常被描述為免疫排斥型或免疫荒漠型(「冷」)表型 — 是當前免疫療法能否帶來持久效益的主要障礙。

毒性與有限療效／反應：傳統化療及放射治療相關毒性(包括骨髓抑制、胃腸道不良事件與遲發性併發症)以及免疫相關不良事件持續影響治療連續性與患者生活質量。與此同時，在使用現行靶向療法或免疫療法進行治療的特定患者群體中，其客觀反應率與反應持久性仍顯不足，凸顯出對更精準的患者分層及具創新作用機制療法的迫切需求。

行業概覽

隨著對腫瘤耐藥機制的深入理解，業界正積極開發創新、高度選擇性且更強效的藥物，旨在克服傳統治療在療效與耐藥性方面的局限。通過更精準地鎖定關鍵致病路徑，此類療法有望提升反應率、延長療效持續時間，並擴大可治療人群。近年來，針對新興靶點（如外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1（「ENPP1」）等）的研究進展加速，為腫瘤藥物開發提供了嶄新的作用機制與差異化競爭優勢。

ENPP1抑制劑市場概覽

ENPP1概覽

ENPP1是一種細胞外水解酶，可降解2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)，為cGAS-STING先天免疫通路中的關鍵第二信使。通過消除細胞外cGAMP，ENPP1干擾腫瘤細胞與免疫細胞間的旁分泌STING信號傳導，從而減弱I型干擾素反應、降低CD8⁺T細胞浸潤，並促進免疫抑制性腫瘤微環境。通過限制細胞間STING介導的先天性免疫放大作用，ENPP1可促進腫瘤微環境內的免疫排斥。

ENPP1在多種實體瘤中高度表達，包括卵巢癌、胰腺導管腺癌、三陰性乳腺癌、結直腸癌及黑色素瘤，其過度表達與預後不良及免疫逃逸相關，尤其是在免疫學上的「冷」腫瘤中。

藥理抑制ENPP1可維持細胞外cGAMP濃度並恢復旁分泌STING活化，為聯合治療策略提供機制依據。鉑類化療、放射治療及PARP抑制劑等DNA損傷療法能增加胞質DNA與cGAMP生成；阻斷ENPP1可放大此類治療誘導的STING信號，強化抗腫瘤免疫反應，並可能將冷腫瘤轉化為更具炎症反應與免疫應答能力的狀態。

行業概覽

ENPP1靶向腫瘤藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球ENPP1靶向腫瘤藥物管線

藥物名稱	公司	適應症	治療類型	位置	階段
SR-8541A	Stingray Therapeutics	難治性轉移性微衛星穩定型結直腸癌(MSS-CRC)	聯合ICI (Botensilimab及Balstilimab)	美國	2期
RBS2418	Riboscience, LLC.	轉移性結直腸癌、晚期結直腸癌	單藥療法	美國； 越南	2期
		晚期不可切除肝細胞癌	聯合ICI (STRIDE方案)	美國	2期
		晚期、轉移性實體瘤	單藥療法；聯合ICI (Pembrolizumab)	美國	1b期
TXN10128	Txinno Bioscience Inc.	局部晚期(不可切除)或轉移性實體瘤	單藥療法；聯合化療 (Irinotecan或Paclitaxel)	韓國	1期
ISM5939	InSilico Medicine Hong Kong Limited	晚期實體瘤、轉移性實體瘤、晚期及/或轉移性實體瘤	單藥療法	不適用	1期
ZX-8177	本公司	晚期實體瘤	單藥療法	中國	1期

資料來源：ClinicalTrials；藥品審評中心；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 所示全部候選藥物均為原研藥；3. STRIDE (單次曲美木單抗聯合規則間隔度伐利尤單抗) 指一種包含曲美木單抗單次啟動劑量聯合度伐利尤單抗規則間隔持續給藥的方案

預計至2035年，全球ENPP1靶向免疫腫瘤療法市場規模將達到約524百萬美元。

選定癌症適應症概覽

卵巢癌。卵巢癌是主要婦科惡性腫瘤之一，因缺乏明顯早期症狀，常於晚期確診。該疾病發展隱匿，許多患者初發症狀為腹脹、骨盆或腹部疼痛、胃腸道症狀、月經不調或不明原因體重變化，這些症狀常被歸因於其他良性病症。

行業概覽

多種因素會增加罹患卵巢癌的風險，包括年齡、卵巢癌或乳癌家族史、BRCA1或BRCA2基因變異，以及月經初潮過早或絕經延遲。高惡性漿液性卵巢癌（「HGSOC」）是上皮性卵巢癌最常見的亞型（約佔65%至70%的病例），常於FIGO III至IV期才確診，導致該疾病死亡率居高不下。當前中國治療方案主要包括減瘤手術與鉑類化療，這兩種方法仍是主流療法。鑒於晚期診斷患者比例高及卵巢癌亞型異質性，臨床實踐正越來越多地引入靶向治療與維持治療等其他治療方式，以提升生存預後。

在中國，卵巢癌發病率於2024年達62,000例，預計到2035年將增至67,600例。

中國卵巢癌治療模式概覽

1~2期	● 手術±化療		患者分層			
			BRCA1/2突變	一線治療	二線治療	三線治療
3~4期	使用Bevacizumab的一線化療	化療後評估為完全緩解/部分緩解	無BRCA突變	Olaparib或Niraparib維持治療	Olaparib + Bevacizumab維持治療（一類）	Olaparib + Bevacizumab或Niraparib + Bevacizumab維持治療
		化療後評估為疾病穩定/疾病進展	BRCA1/2突變	Niraparib或Bevacizumab維持治療		
	未使用Bevacizumab的一線化療	化療後評估為完全緩解	BRCA1/2突變	參見耐藥性復發性上皮性卵巢癌治療	Olaparib或Niraparib維持治療（一類）	
		化療後評估為部分緩解	無BRCA1/2突變		Niraparib維持治療	按復發性卵巢癌治療
		化療後評估為疾病穩定/疾病進展	無BRCA1/2突變	Olaparib或Niraparib維持治療（一類）	按復發性卵巢癌治療	
				Niraparib維持治療	按復發性卵巢癌治療	
				參見耐藥性復發性上皮性卵巢癌治療		

資料來源：中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

在乳腺癌易感基因（「BRCA」）突變的高惡性漿液性卵巢癌中，儘管PARP抑制劑（如Olaparib、Niraparib）能顯著延長無進展生存期（「PFS」），臨床隨訪顯示逾40%患者於治療

行業概覽

期間出現獲得性耐藥，疾病終將進展。在高惡性漿液性卵巢癌中，ENPP1表達量越高，預後越差，顯示ENPP1可能成為該亞型的潛在治療靶點。

三陰性乳腺癌 (TNBC)。TNBC是乳腺癌 (「BC」) 中最具侵襲性的亞型之一，且預後不良。當前中國的治療方案主要包含手術、輔助化療及放射治療；然而部分患者確診時已處於手術不可行的階段。TNBC是一種異質性疾病，其特徵是存在獨特的分子變異與失調的信號傳導途徑。TNBC具有顯著的腫瘤內異質性及免疫抑制性腫瘤微環境特徵，此特徵可能是導致傳統化療及免疫檢查點抑制劑療效有限的原因。研究報導ENPP1在部分TNBC中高度表達，可通過水解細胞外cGAMP來削弱cGAMP-STING介導的抗腫瘤免疫效果；ENPP1水平越低，免疫浸潤程度越高，且破壞ENPP1介導的cGAMP水解已被證實能增強cGAMP-STING依賴性免疫反應。因此，針對DNA修復通路、雄激素受體信號通路及激酶等靶向治療，可作為TNBC的潛在治療方法。免疫療法亦被證實可改善TNBC的總生存期及治療反應。

在中國，TNBC發病率於2023年達56,200例，預計到2035年將達68,100例。

中國mTNBC治療模式概覽



資料來源：中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

附註： 1.T：紫杉類藥物 (包括白蛋白結合型紫杉醇、Docetaxel、Paclitaxel)。X：Capecitabine。G：Gemcitabine。N：Vinorelbine。P：鉑類藥物 (含Carboplatin、Cisplatin)

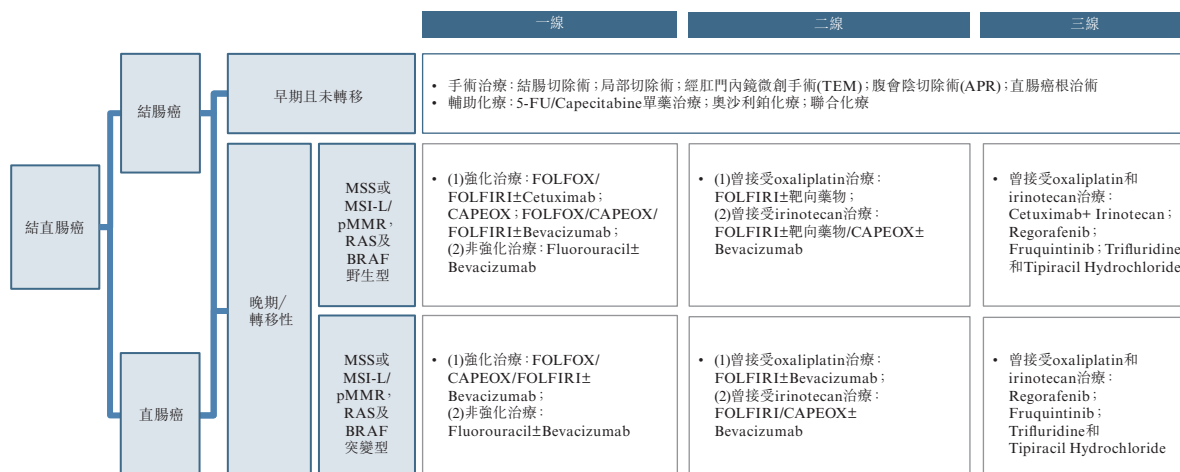
行業概覽

微衛星穩定型結直腸癌。結直腸癌(「CRC」)是全球最常見的惡性腫瘤之一，仍是癌症相關死亡的主要原因。治療策略主要取決於疾病所處階段：局部病變的主要方法為手術切除，而晚期或轉移性CRC患者則主要採用系統性治療，包括化療與靶向藥物。

多數CRC病例屬微衛星穩定型(「MSS」)，相較於微衛星高度不穩定型(「MSI-H」)腫瘤，此類病灶對免疫療法的反應通常較差。研究顯示，在MSS CRC中，ENPP1表達量越高，CD8⁺T細胞浸潤程度越低，臨床預後越差。因此，針對MSS CRC的有效治療選擇仍相當有限，凸顯出對新型治療策略的巨大未滿足需求。

在中國，結直腸癌發病率於2024年估計達472,900例，預計到2035年將增至634,500例。

中國MSS CRC治療模式概覽



資料來源：中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

HPV治療藥物市場概覽

HPV感染概覽

HPV是一種無包膜的雙鏈DNA病毒，屬於乳突病毒科。迄今已識別超過200種HPV亞型。HPV與人類共存數千年，人類既是其原始宿主也是儲存宿主。多數人在一生中某個階段都會感染HPV，因此HPV感染具有高度普遍性。

HPV亞型依據致癌潛力可大致分為高危型與低危型：

- 1) 高危型HPV。高危型HPV與生殖道癌症（包括宮頸癌）、高級別外陰及子宮頸上皮內瘤變以及其他惡性病變相關。主要高危亞型包括HPV16、18、26、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73及82。
- 2) 低危型HPV。低危型HPV主要引發生殖器和皮膚疣、低級別子宮頸及外陰上皮內病變以及其他良性上皮增生。常見低危亞型包括HPV6、11、40、42、43、44、54、61、70、72、81及83。

當皮膚或黏膜上皮的完整性受損時便會發生HPV感染，病毒會侵入基底角質細胞，建立感染並觸發角質細胞過度增生。病毒基因組在基底細胞內以低拷貝數複製，並隨細胞分裂持續複製，藉此實現免疫逃避並形成長期病毒DNA儲存庫。在免疫抑制狀態下，HPV可能重新活化。證據顯示，多數人在性接觸後一年內HPV檢測結果呈陽性。免疫功能正常者，生殖器HPV感染通常屬暫時性，僅會持續1至2年且無長期後遺症。少數感染病例即使在免疫功能正常時仍可能持續存在，其中極少數持續性感染可能發展至惡性腫瘤。

HPV感染流行病學

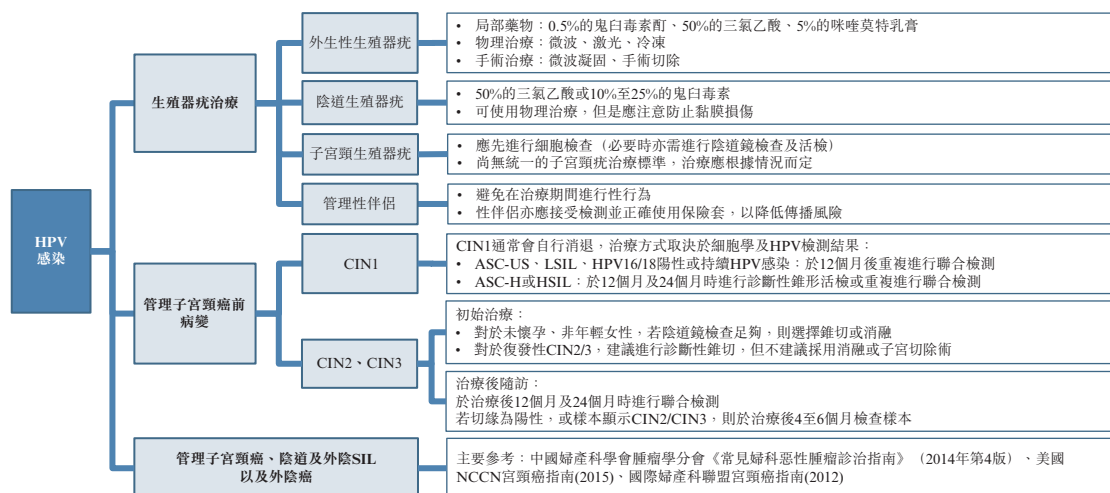
病毒疣可發生於任何年齡，但嬰幼兒較為罕見。根據《皮膚疣的診斷和治療指南(2022)》，在一般人群中，病毒疣的總體患病率約為7%-12%，而性活躍個體中，50%-80%可能攜帶HPV。受生理和行為因素影響，感染率於青年期達到高峰，隨後下降，並在50至55歲左右再度上升。中國一項涵蓋2,728,321名女性的大型研究報告中，HPV的總體流行率為17.70%（相當於中國120百萬名女性群體），其中高危型佔13.12%，低危型佔4.58%。在美國，HPV感染極為普遍：根據美國疾病控制及預防中心（「U.S. CDC」）的資料，目前有超過42百萬美國人感染已知致病型HPV，且每年新增約13百萬感染病例。

行業概覽

HPV感染的治療模式

目前尚無獲批臨床應用的針對HPV的直接作用抗病毒療法。目前的治療策略主要著重於控制病變及緩解症狀。下圖說明中國HPV相關疾病的主要治療途徑。

HPV治療模式概覽



資料來源：《女性下生殖道人乳頭瘤病毒感染診治專家共識》；灼識諮詢

尖銳濕疣及子宮頸上皮內病變

尖銳濕疣(亦稱肛門生殖器疣)是一種由HPV感染引起的性傳播疾病，其特徵為皮膚與黏膜出現疣狀增生性病變。約90%至95%的尖銳濕疣病例由低危HPV6型及11型引起。肛門生殖器HPV感染普遍存在；根據子宮頸細胞學樣本，全球細胞學正常的人群中HPV感染的經調整流行率估計為11.7%。多數感染表現為亞臨床或潛伏感染。

子宮頸上皮內病變包括低級別鱗狀上皮內病變(「LSIL」)(對應CIN 1)及高級別鱗狀上皮內病變(「HSIL」)(包括CIN 2及CIN 3)。

行業概覽

抗HPV藥物市場的競爭格局

中國抗HPV藥物管線，截至最後實際可行日期

藥物名稱	適應症	公司	階段	首次發佈日期
磷酸氯喹凝膠 . . .	具有高危型HPV感染的18至50歲女性。	廣州凱普生物科技有限公司	2期	2025年5月6日

資料來源：藥品審評中心；灼識諮詢

附註： 1.僅列出創新藥物活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2.所示全部候選藥物均為仍可在市場上獲得的原研藥；不含仿製藥

全球抗HPV藥物市場競爭格局

全球抗HPV藥物管線，截至最後實際可行日期

藥物名稱	適應症	公司	地區	階段
磷酸氯喹凝膠	具有高危型HPV感染的18至50歲女性	廣州凱普生物科技有限公司	中國	2期
單核苷類四抗壞血酸 — 樟腦酸(C14)	女性，確診為宮頸高危型人乳頭瘤病毒持續性感染，伴宮頸低級別發育不良病變	MGB Biopharma Ltd.	剛果民主共和國	1/2期
ABI-2280	女性，確診為宮頸高危型人乳頭瘤病毒持續感染	Frantz Viral Therapeutics, LLC	澳大利亞、新西蘭	1/2期

資料來源：ClinicalTrials；藥品審評中心；灼識諮詢

附註： 1.僅列出創新藥物活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2.所有列示候選藥物均為原研藥

行業概覽

抗HPV藥物未滿足的需求

缺乏針對HPV的直接作用抗病毒療法。儘管長期以來存在與HPV有關的疾病負擔，但目前仍未有任何獲批抗病毒藥物能直接清除HPV感染。現有臨床治療著重於管理HPV誘導病變，例如治療子宮頸上皮內瘤變，或通過物理手段或藥物清除尖銳濕疣，而感染本身通常仍具有自限性，或持續處於潛伏帶原狀態。儘管在研藥物已呈報初步信號（例如，在一項1b/2期臨床試驗中，ABI-2280在第12週報告的宮頸高危HPV陰性率高於安慰劑（46%對比16%）），但目前尚無任何療法獲得批准，也沒有任何療法被明確證實能「清除」或根除HPV感染。從預防角度而言，疫苗接種仍是降低感染及相關疾病風險的基石策略；而已感染者則須根據病變特定臨床指南進行管理。

針對非高危HPV亞型，有效預防措施仍有限，且患者對實現病毒陰性具有龐大需求。目前的預防性疫苗（包括非價疫苗）涵蓋主要高危亞型及兩種低危型（HPV6及HPV11），可降低相關癌前病變與肛門生殖器疣的發生率。然而，許多其他低風險亞型不在現有疫苗保護範圍內，且在現實情況中，既往感染者仍持續面臨突破性感染及健康管理挑戰。儘管多數HPV感染可於一至兩年內自發清除，但部分個體會出現持續性感染，而可能進展為病變或反覆檢測陽性，這推動了對可實現病毒清除的療法的持續需求。

現行治療方法無法同時實現病毒清除（HPV陰性）及HPV誘導病變修復，復發仍較常見。現有治療方法旨在清除可見病變、處理癌前病變、緩解症狀及降低進展風險，但無法可靠清除潛伏病毒DNA。系統綜述與臨床指南指出，儘管治療可降低傳染性並改善病變結局，但HPV感染無法根除，切除或消融後殘留病毒DNA可能持續存在，尤其是在尖銳濕疣或若干子宮頸病變患者中。這突出表明市場對能同時實現病毒清除與病變消退的療法存在持續未滿足的需求。

行業概覽

抗HPV藥物的未來趨勢和增長動力

中國龐大的高風險人群催生預防與治療雙重需求。

隨著女性健康意識日益提升及子宮頸癌預防力度加強，中國民眾對HPV感染的認知水平提高。部分地區已將HPV疫苗納入地方免疫計劃，且常規篩查亦提升了高風險群體的識別率。然而，許多已感染者或未接種疫苗者仍缺乏有效的治療方案。因此，目前，預防與治療需求並重，支持市場從側重預防的模式，轉向預防與治療相結合的框架。

診斷技術進步提升篩查及檢出率。

隨著HPV檢測的技術進步，以及女性健康檢查中HPV DNA及RNA檢測採用率日益提升，中國正快速從傳統細胞學篩查(巴氏塗片)轉型至更靈敏的HPV檢測。根據《英國醫學期刊》發表的一項研究，為達成世衛組織「90-70-90」目標，即90%的女孩在15歲前接種HPV疫苗、70%的女性在35歲及45歲前接受篩查，以及90%確診病例獲得妥善治療。中國正加速推動細胞學篩查轉型至HPV檢測，這有助提升篩查覆蓋率及診斷精準度。此外，《自然》研究表明，HPV自我採樣檢測在中國農村及資源匱乏的地區可獲接納及具有可行性，顯示擴大篩查可及性具有巨大潛力。此類趨勢表明，隨著診斷與篩查系統的完善，確診為需接受HPV管理的人數將持續攀升，從而擴大潛在治療群體並推動治療市場增長。

創新療法的商業化正填補治療缺口並提升整體治療率。

目前尚未有針對HPV的直接作用抗病毒療法獲得批准，臨床管理仍專注於病灶導向治療，例如管理子宮頸上皮內瘤變及清除尖銳濕疣。隨著生物製藥研發進展及對HPV感染機制的了解加深，創新療法(包括廣譜抗HPV小分子、基於作用機制的新型製劑及聯合治療策略)預期將加速邁向商業化。此類治療創新有望彌合病毒清除與病變修復之間的現存差距，使感染者從「密切觀察或物理清除」轉向主動進行抗病毒治療。該轉型可提升整體治療率及患者結局，進而為HPV治療市場創造增量機遇。

行業概覽

委託灼識行業諮詢有限公司編製的報告

我們已就[編纂]委聘灼識行業諮詢有限公司(「灼識諮詢」)針對我們候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢為成立於2014年及位於中國的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付合共約人民幣60萬元的費用，且我們認為該費用符合市場費率。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告內容。除灼識諮詢報告外，我們未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間全球及中國整體社會、經濟及政治環境預期將維持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟及行業發展很可能維持穩定增長趨勢；(iii)預測期間相關關鍵行業驅動因素很可能會持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力或行業監管。灼識諮詢報告的可靠性可能因上述關鍵假設(包括作出未來預測所用的假設)的準確性而受到影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運有關的中國監管機構及法律法規。

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局

國家藥監局是中國製藥行業的監管部門，負責起草藥品、醫療器械相關法律法規，擬訂政策規劃，擬定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準及分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛生健康委

國家衛生健康委主要負責擬訂國民健康政策、協調推進醫藥衛生體制改革、組織制定國家基本藥物制度，並監督管理醫療服務。

國家醫保局

國家醫保局是國務院直屬機構，負責醫療保障制度的管理工作。主要負責制定和實施醫療保險、生育保險、醫療救助政策和標準，監督管理醫療保障基金，制定統一的醫保藥品、醫用耗材、醫療服務目錄和支付標準，制定藥品、醫用耗材招標投標政策並監督實施。

監管概覽

主要監管法律法規

製藥行業相關法律法規

新藥研發

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈、2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範，保證藥品研製全過程持續符合法定要求。

根據國務院於2002年8月4日公佈、2002年9月15日施行，並分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），藥物臨床試驗、生產藥品和進口藥品應當符合《藥品管理法》及《實施條例》的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委託省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研製情況及條件進行審查，對申請資料進行形式審查，並對試製樣品進行檢驗。藥品監督管理部門依法對藥品的研製、生產、經營、使用實施監督檢查。

非臨床研究及動物試驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應當按照國家食藥監總局於2003年8月頒佈、2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。2007年4月16日，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日最新修訂，並於2023年7月1日生效，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局負責中國GLP認證的管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理。國家藥監局對符合GLP要求的申請人批准並頒發GLP認證，GLP認證的有效期為5年。未取得此類資質的單位必須聘請合資格第三方開展相關法律法規規定的非臨床研究。

監管概覽

藥品研究涉及的試驗動物需根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。原國家科學技術委員會與原國家技術監督局於1997年12月11日頒佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步明晰實驗動物的生產、使用、檢測和監督等規定。同時，根據教育部、科學技術部等多部委於2001年12月5日聯合頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，對在中國從事與實驗動物工作有關的組織和個人均需取得實驗動物許可證。

臨床試驗申請

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「**《註冊辦法》**」)，藥物臨床試驗分為1期、2期、3期、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物1期至4期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定由藥審中心作出。國家食藥監總局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥臨床試驗申請實行一次性批准，取消分階段申報、審評和審批，進一步簡化了藥品審批程序。依據《註冊辦法》及2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，臨床試驗申請人自臨床試驗申請獲受理並繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

監管概覽

取得國家藥監局臨床試驗批准後，申請人須依據2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及信息公示。申請人應當在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初始登記以獲取唯一試驗登記號，並在首例受試者入組前完成後續信息登記並首次提交公示。

開展臨床試驗

根據《藥品管理法》規定，開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。開展藥物臨床試驗，應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，並經倫理委員會審查同意。倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗。開展藥物臨床試驗前，應當向受試者或者其監護人如實說明臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令申辦者調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織、實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。進一步明確了倫理委員會保護受試者權益和安全的職責，委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格、招募受試者的方式和信息，以及臨床試驗的科學性和倫理性。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發佈、2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可依據同一臨床試驗方案，在多個區域的多個中心同步開展臨床試驗，亦可在同一區域內不同國家的多個中心同步開展區域性臨床試驗。申請人擬將國際多中心臨床試驗數據用於中國藥品註冊申請的，該試驗應當符合《註冊辦法》中關於臨床試驗的規定。申辦者在中國策劃及實施國際多中心臨床試驗時，應當遵守《藥品管理法》、《實施條例》、《註冊辦法》及其他相關法律法規，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照人用藥品註冊技術要求國際協調會制定的《臨床試驗質量管理規範》，並符合相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，根據該原則，對於在中國境內申報註冊的藥品，申請人提交的境外臨床試驗數據可作為臨床評價數據予以接受。

藥品註冊管理

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產工藝驗證以及其他相關準備工作後，可向國家藥監局提交上市許可申請。國家藥監局將依據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須取得新藥上市許可後，方可在中國市場生產及銷售該藥品。根據《註冊辦法》，符合下列情形之一的藥品，可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗數據已證實其療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗數據已顯示其療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗，或者國家衛生健康委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

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

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

人類遺傳資源採集、收集及備案

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）為人類、動植物傳染病的疫情防控，生物技術研究、開發與應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源與生物資源安全管理，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖與生物武器威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經主管衛生部門批准：(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生監管部門規定的種類、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、攜帶出境。

監管概覽

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。科學技術部（「科技部」）於2023年5月26日發佈並自2023年7月1日起施行的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步對我國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供作出了具體規定。

藥品流通及兩票制

根據於2016年12月26日頒佈的《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。

根據於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省（自治區、直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。製藥企業必須遵守兩票制規定，方可參與公立醫院的採購流程。

監管概覽

藥品生產相關法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，從事藥品生產活動，應當經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當載明有效期和生產範圍，有效期為五年。有效期屆滿需要繼續生產藥品的，持證企業應當在有效期屆滿前六個月內，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產的藥品和違法所得，並處罰款。

生產質量管理規範

藥品生產企業必須按照衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》組織生產，該規範對藥品生產制定了一套詳細的標準準則，涵蓋機構與人員資質、生產廠房與設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴與不良事件報告管理等方面。

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

監管概覽

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP認證。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

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

藥品委託生產

根據《藥品管理法》和原國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並自2014年10月1日起施行的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。藥品委託生產制度目的在於可充分利用現有生產條件，減少重複投資和建設，有利於優化資源配置，促進製藥行業的結構調整。國家藥監局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方藥監局負責藥品委託生產的審批和監督管理。

監管概覽

委託方和受託方均應簽訂書面合同，內容應當包括質量協議，明確雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產管理、質量控制等方面的質量責任及相關的技術事項，且應當符合國家有關藥品管理的法律法規。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》（「**經修訂藥品生產管理辦法**」），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。國家藥監局於2023年10月17日發佈並於2023年10月17日生效的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。國家市場監管總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，自2024年1月1日起施行，而《藥品經營許可證管理辦法》被同步廢止。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

監管概覽

中國醫保範圍和報銷法律法規

醫療保險目錄

根據中國勞動和社會保障部(已於2008年3月撤銷)聯合其他政府部門發佈的關於印發《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述監管部門有權確定納入國家基本醫療保險藥品目錄(或國家醫保目錄)的藥品，該目錄分為甲類和乙類兩部分。患者購買列入醫保目錄甲類的藥品，有權按照基本醫療保險規定獲得報銷。患者購買列入醫保目錄乙類的藥品，需自行承擔一定比例的費用，其餘部分則按基本醫療保險規定予以報銷。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日頒佈並於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。符合基本醫療保險藥品目錄的藥品費用，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。

監管概覽

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：(I)以疾病診斷或治療為目的；(II)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；(III)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(IV)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(V)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。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，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。

勞動、安全生產及僱員激勵相關法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》，用人單位和職工應當按照法定繳費基數和比例，繳納住房公積金、養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險及其他社會保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，可被責令限期補繳。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「《職業病防治法》」），是職業病防治的基本法。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害防控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的工作場所職業病防治管理措施。

安全生產相關法律法規

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

監管概覽

知識產權相關法律法規

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），授予專利權的發明或實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。對科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷和治療方法、動物和植物品種、原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質、對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計，不授予專利權。國務院專利行政部門負責受理、審查和批准專利申請。《專利法》於2020年10月17日修訂，並於2021年6月1日生效，根據該法規定，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。除法律規定的特定情形外，第三方必須獲得專利權人同意或許可方可使用該專利。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯他人商業秘密。權利受到侵害的當事人可以請求行政處理，監管部門有權責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

根據全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

監管概覽

著作權

中國著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》、國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。該等法律法規對作品的分類和著作權的獲取及保護作出規定。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部對全國的域名服務實施監督管理。省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

環境保護及消防相關法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》，於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環境保護監管機構的職權和職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量標準和污染物排放標準，並監督全國的環境保護工作。同時，地方環境保護監管部門可制定嚴於國家標準的地方標準，在此情形下，有關企業須同時遵守國家標準和地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。該等環境影響報告書及環境影響報告表必須於任何建設工程展開前獲得主管環保部門批准，環境影響登記表則須向上述部門備案。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目於配套建設的環境保護設施經驗收合格後，方可正式投入生產或者使用。監管部門可對環保設施的落實情況進行抽查及監督。

排放污染物的企業單位和其他生產者，應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵等對環境的污染和危害。排放污染物的企業單位和其他生產者及經營者，應當建立環境保護責任制度，明確單位負責人和相關人員的責任。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

監管概覽

危險化學品相關法律法規

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

根據國務院2005年8月26日頒佈、2005年11月1日施行，並先後於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家規管易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部2019年7月6日發佈、自2019年8月10日起施行的《易製爆危險化學品治安管

理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，應當憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品；購買單位應當在購買後5日內，將所購易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

監管概覽

外商投資相關法律法規

2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》自2020年1月1日起施行，同時廢止《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，《外商投資法》成為規範由外國投資者全資或部分出資的外商投資企業的基礎性法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

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

國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）與中華人民共和國商務部（「**商務部**」）於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（自2023年1月1日起施行），以及國家發改委與商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」，自2024年11月1日起施行），共同構成了鼓勵外商投資產業目錄以及針對外商投資限制或禁止進入行業的特別管理措施，其中負面清單統一系列明瞭股權要求、高管要求等外商投資准入特別管理措施。負面清單之外的領域按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業在境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關監管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

監管概覽

《外商投資法》在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務監管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

外匯及稅項相關法律法規

外匯

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

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶，[編纂]用途應與本文件及其他披露文件所列內容一致。

監管概覽

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效並先後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**《實施條例》**」)，是規範中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得按25%的統一所得稅率繳稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，以及財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日發佈、於同日施行並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當根據有關法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於2018年4月4日聯合頒佈並自2018年5月1日起施行的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒佈並自2019年4月1日起施行的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

監管概覽

信息安全及數據隱私相關法律法規

數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，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。

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

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

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起施行的《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》規定，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

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

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於11月7日頒佈並於2025年10月28日最新修訂的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

境內企業境外發行證券及上市相關法律法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《管理試行辦法》**」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起施行。試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關監管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外上市保密及檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《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》（「**《保密規定》**」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的監管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

歷史及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至2018年，當時楊博士與郝博士共同創立杭州征祥(本公司前身)，並開始開展針對病毒傳染病、腫瘤和炎症性疾病的治療藥物的研發工作。自2020年起，本公司成為集團控股公司。

過去數年間，我們已成為一家處於商業化階段的生物製藥公司，專注於解決病毒傳染病、腫瘤以及炎症性疾病方面未滿足醫療需求的創新療法，主要包括藥物發現、開發以及商業化。我們已成功開發出核心產品瑪硒洛沙韋片，這是一種獲國家藥監局批准的新一代口服抗流感藥物。我們正積極拓展瑪硒洛沙韋的應用範圍，包括開發適用於兒童的乾混懸劑型，以及將其適應症擴展至病毒暴露後預防。

有關楊博士和郝博士的相關行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

重要里程碑

下表概述企業及業務發展的重要里程碑。

年份	里程碑
2018年 . . .	6月，我們的前身杭州征祥成立，開展針對病毒傳染病、腫瘤和炎症性疾病的治療藥物的研發工作。
2019年 . . .	2月，我們啟動瑪硒洛沙韋片的研發工作。
2020年 . . .	5月，本公司正式成立。
2021年 . . .	9月，我們獲得國家藥監局批准，開展瑪硒洛沙韋片1期臨床試驗。
2022年 . . .	7月，我們開展瑪硒洛沙韋片治療人流感的2期臨床試驗。
2023年 . . .	8月，我們與濟川藥業簽訂瑪硒洛沙韋片的獨家銷售和推廣協議。 8月，我們獲得國家藥監局批准，開展瑪硒洛沙韋片治療青少年(12至17歲)流感患者的3期臨床試驗。 10月，我們完成瑪硒洛沙韋片治療人流感的3期臨床試驗。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2024年 . . .	2月，國家藥監局受理我們的瑪硒洛沙韋片用於成人流感治療的NDA。 6月，我們獲得國家藥監局批准，開展主要候選藥物ZX-8177的1期臨床試驗。
2025年 . . .	1月，我們獲得國家藥監局批准，開展瑪硒洛沙韋乾混懸劑治療兒童(2歲及以上)流感患者的3期臨床試驗。 4月，國家藥監局受理我們的瑪硒洛沙韋片用於青少年流感治療的NDA。 4月，我們獲得國家藥監局批准，開展瑪硒洛沙韋片用於5歲及以上患者暴露後預防的3期臨床試驗。 7月，國家藥監局批准瑪硒洛沙韋片用於治療成人單純性流感。 7月，我們與MENA地區領先的藥品分銷商Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服製劑簽訂產品分銷許可協議。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下四家全資附屬公司：

名稱	成立日期	註冊成立 所在地	註冊資本	本公司應佔 股本權益	主營業務
Zenshine CA . . .	2019年7月17日	美國	500,000美元	100%	藥品研發
征祥揚州	2025年1月21日	中國	人民幣120,000,000元	100%	藥品研發和生產
征祥杭州	2025年1月22日	中國	人民幣100,000,000元	100%	藥品研發和生產
征祥長春	2025年9月17日	中國	人民幣35,000,000元	100%	藥品研發和生產

歷史及公司架構

本公司企業發展及主要股權變更

本公司前身

2018年6月，楊博士、杭州慈科醫藥科技有限公司（「杭州慈科」）（由郝博士全資持有的公司）、恩然瑞光（[編纂]前投資者）以及捷源成長（[編纂]前投資者）共同在中國成立杭州征祥。杭州征祥成立時，楊博士、杭州慈科（由郝博士全資持有的公司）、恩然瑞光和捷源成長分別持有杭州征祥約35.29%、35.29%、17.65%和11.77%的股權。

2019年6月，在杭州征祥達成其發展計劃的首個研發里程碑後，恩然瑞光進一步認購杭州征祥增加的註冊資本。增資完成後，楊博士、杭州慈科（由郝博士全資持有的公司）、恩然瑞光和捷源成長分別持有杭州征祥30%、30%、30%和10%的股權。2020年5月，本公司成立，杭州征祥成為其全資附屬公司。杭州征祥於2022年10月註銷登記。

關於恩然瑞光與捷源成長進行的[編纂]前投資的主要條款，請參閱下文「— [編纂]前投資」。

成立本公司

2020年4月至6月期間，楊博士、杭州慈科（由郝博士全資持有的公司）、恩然瑞光和捷源成長實施股份置換安排，在中國境內成立本公司，據此，各方將其各自持有的杭州征祥股本權益轉讓予本公司，以置換為本公司的股本權益。股份置換完成後，杭州征祥成為本公司的附屬公司，本公司股權結構與股份置換前杭州征祥的股權結構完全一致。

主要股權融資與股權轉讓

自本公司成立以來，多家投資者通過注資或收購本公司現有股東股本的方式參與投資本公司。詳情請參閱下文「— [編纂]前投資」。

歷史及公司架構

改制為股份有限公司

根據全體時任股東訂立的日期為2025年11月28日的發起人協議及日期為相同日期的股東決議，所有發起人(即全體時任股東)同意將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。

改制完成後，本公司股本為人民幣16,959,201元，分為16,959,201股，每股面值人民幣1.00元，由全體時任股東按改制前各自在本公司所持股本權益比例認購。本公司於2025年12月31日取得新營業執照，由「南京征祥醫藥有限公司」更名為「征祥醫藥(南京)集團股份有限公司」。

股份拆細

於2026年1月，我們的股東通過一項決議，據此我們每股面值人民幣1.00元的股份將於緊接[編纂]前拆細為每股面值人民幣0.10元的十股股份。完成後，本公司已發行股份總數增至170,969,780股。

僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻並激勵其進一步支持我們的發展，楊博士和郝博士於2020年11月13日在中國成立征祥濟萬作為僱員激勵平台。相關僱員激勵計劃後續於2026年1月5日獲採納。截至最後實際可行日期，征祥濟萬持有651,650股股份以滿足僱員激勵計劃項下的授予。楊博士擔任征祥濟萬普通合夥人，持有90%的合夥權益；郝博士為唯一有限合夥人，持有10%的合夥權益。

征祥濟萬持有的全部651,650股股份(即於股份拆分完成後的6,516,500股股份)已以受限制股份單位(「受限制股份單位」)形式授予通過征祥濟萬於股份中持有實益權益的參與者。經調整以使股份拆細生效後，受限制股份單位的持有情況如下：(i)楊博士持有735,400個受限制股份單位；(ii)郝博士持有81,600個受限制股份單位；(iii)許明先生持有555,000個受限制股份單位；(iv)孫敏博士持有570,000個受限制股份單位；(v)桂耀奎先生持有520,000個受限制股份單位；(vi)汪曉燕女士持有515,000個受限制股份單位；及(vii)其他僱員(並非本公司董事、高級管理層或關連人士)持有3,539,500個受限制股份單位。有關我們僱員激勵計劃的主要條款，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — 僱員激勵計劃」。我們現就征祥濟萬有限合夥人變更及其所持權益向所屬登記地市場監督管理局辦理登記手續，以確保向該等參與者授予的受限制股份單位，得以作為征祥濟萬的合夥權益予以認列及持有。

歷史及公司架構

一致行動

2020年10月21日，楊博士、郝博士與杭州慈科(由郝博士全資持有的公司)簽訂了一致行動協議。2022年11月28日，楊博士與征祥濟萬簽訂了類似的一致行動協議。根據該等一致行動協議，各方同意就本公司的經營和重大決策(包括行使其股份所附投票權)採取一致行動，協議期限至[編纂]後36個月屆滿。如各方未能達成共識，楊博士有權指示相關股份的投票。

為簡化郝博士的股權結構，杭州慈科(由郝博士全資持有的公司)於2024年7月將其全部股份轉讓給郝博士。此次轉讓後，楊博士與郝博士於2025年4月25日簽訂了續約協議，以延續雙方之間的一致行動安排。杭州慈科隨後於2025年6月註銷登記。

截至本文件日期，楊博士、郝博士及征祥濟萬構成一致行動人士。楊博士及郝博士分別直接持有我們總股本約10.34%和8.61%。此外，楊博士為征祥濟萬的普通合夥人，該實體持有我們股本3.81%。據此，楊博士、郝博士及征祥濟萬共同控制本公司約22.76%的投票權。

收購、合併及出售

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、合併或出售。

中國法律顧問的確認

據我們的中國法律顧問告知，本公司及其附屬公司已就股權變更完成所有必要申報，並遵守適用的中國法律法規。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

本公司與[編纂]前投資者完成了多輪投資。[編纂]前投資的對價確定依據是在考慮投資時間安排後以及考慮(i)本公司與[編纂]前投資者在股權融資方面的業務營運和產品開發狀況，以及(ii)相關轉讓方和受讓方在股權轉讓方面的業務營運和產品開發狀況後進行的公平磋商。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

歷史及公司架構

下表概述[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資的主要條款：

股權融資

輪次	協議日期	全額對價的 結算日期	投資者	股份認購額 ⁽³⁾	募集資金 總額 ⁽¹⁾	本公司投資 後估值 ⁽²⁾	每股成本 ⁽³⁾	較[編纂] 折讓 ⁽⁴⁾
天使輪 ⁽⁵⁾	2018年6月5日和 2019年 6月25日	2019年9月12日	恩然瑞光	17,673,000	人民幣 32百萬元	人民幣 80百萬元	人民幣1.36元	[編纂]
A輪	2020年12月7日	2020年 12月31日	捷源成長	5,891,000	人民幣 100百萬元	人民幣 350百萬元	人民幣4.24元	[編纂]
			紫金先進製造	11,782,000				
			其瑞佑康	5,891,000				
			創熠贏迪	1,767,300				
			久友和榮	1,767,300				
			江蘇鼎竹	942,560				
A+輪	2021年5月12日	2021年 10月19日	創熠未來	942,560	人民幣 200百萬元	人民幣 700百萬元	人民幣6.06元	[編纂]
			南京佳康	471,280				
			FIIF II	24,742,200				
B輪	2023年1月6日	2023年3月15日	MPC HK	4,948,440	人民幣 145百萬元	人民幣 995百萬元	人民幣7.14元	[編纂]
			體澤基金	3,298,960				
			KangJoin	10,503,050				
			賽智創雲陸期	2,800,810				
C輪	2023年9月15日	2023年 10月13日	恩捷創投	2,800,810	人民幣 112百萬元	人民幣 1,762百萬元	人民幣11.84元	[編纂]
			江北高新	1,400,410				
			揚子江辰星	1,400,410				
			MPC HK	1,400,410				
			濟川藥業	5,066,930				
D輪	2025年1月17日	2025年3月25日	嘉興眾匯	1,914,170	人民幣 193百萬元	人民幣 1,993百萬元	人民幣12.08元	[編纂]
			賽智創雲柒期	1,351,180				
			北京昆侖	1,125,980				
			杭州傳化	7,439,940				
			杭州泰鯤	1,239,990				
			中博守中	1,339,190				
D+輪	2025年8月25日	2025年9月19日	瀋陽約印	3,719,970	人民幣 70百萬元	人民幣 2,462百萬元	人民幣14.52元	[編纂]
			蘇州比鄰星	1,115,990				
D++輪	2026年1月5日	2026年1月19日	重慶比鄰星	1,115,990	人民幣 20百萬元	人民幣 2,482百萬元	人民幣14.52元	[編纂]
			南京潤信	1,377,770				
			長春潤信	3,444,410				
			長春長興	1,377,770				

歷史及公司架構

附註：

- (1) 我們利用所得款項(i)為我們的研發活動提供資金；及(ii)為我們的日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，天使輪股權融資至D++輪股權融資所得款項淨額約96.27%已用於上述用途。我們預計將剩餘所得款項用於研發活動。
- (2) 本公司估值提升的主要原因如下：
 - (i) 本公司估值於天使輪融資與A輪融資期間提升，反映出本公司已建立研發能力，以及瑪硒洛沙韋片進入臨床前開發階段。
 - (ii) 本公司估值於A輪融資與A++輪融資期間提升，反映出我們研發管線的進展，標誌性事件為開展瑪硒洛沙韋片1期臨床試驗的pre-IND備案。
 - (iii) 本公司估值於A++輪融資與B輪融資期間提升，反映出我們臨床營運的進展，特別是完成瑪硒洛沙韋片2期臨床試驗患者招募工作。
 - (iv) 本公司估值於B輪融資與C輪融資期間提升，反映出2期臨床試驗取得積極數據，驗證了瑪硒洛沙韋片的安全性和有效性特徵。
 - (v) 本公司估值於C輪融資與D輪融資期間提升，反映出本公司向商業化前階段的過渡，標誌性事件包括完成3期臨床試驗，以及瑪硒洛沙韋片的NDA獲得國家藥監局受理、國家藥監局就ZX-8177作出的IND批准及啟動ZX-12042B用於HPV感染的臨床前研究。
 - (vi) 本公司估值於D輪融資與D++輪融資和D+++輪融資期間提升，反映出國家藥監局批准瑪硒洛沙韋片用於成人流感治療（為商業化上市掃清障礙）、國家藥監局受理瑪硒洛沙韋片用於青少年的NDA及啟動瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於2至11歲兒童的3期臨床試驗。
 - (vii) D+++輪融資與[編纂]之間的估值提升反映了本公司從臨床階段向商業化階段的過渡、我們產品適應症的不斷擴大和關鍵里程碑的實現、市場上抗病毒感染靶點的稀缺性及[編纂]後股份流動性增加所帶來的流動性溢價。
- (3) 所列股份認購額及每股成本，均按經調整基準列示，以反映本公司改制為股份有限公司的影響，並假設股份拆細已完成。
- (4) 較[編纂]折讓乃根據每股H股[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算得出。
- (5) 天使輪股權融資於我們的前身杭州征祥完成，隨後通過股權置換安排轉至本公司。股權置換安排的詳情請參閱上文「— 本公司企業發展及主要股權變更 — 成立本公司」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

歷史及公司架構

股權轉讓

協議日期	全額對價的 結算日期	轉讓方	受讓方	股份轉讓金額 ⁽¹⁾	總對價	每股成本 ⁽¹⁾	較[編纂] 折讓 ⁽²⁾
2023年9月15日	2023年10月7日	捷源成長	嘉興翠匯	1,196,360	人民幣11,333,333元	人民幣9.47元	[編纂]
2023年9月15日	2023年10月13日	FIIF II	賽智創雲柒期	844,490	人民幣8,000,000元	人民幣9.47元	[編纂]
2023年9月15日	2023年11月3日	捷源成長	北京昆侖	83,270	人民幣788,873元	人民幣9.47元	[編纂]
2023年9月15日	2023年11月3日	紫金先進製造	北京昆侖	460,680	人民幣4,364,086元	人民幣9.47元	[編纂]
2023年9月15日	2023年11月3日	創熠未來	北京昆侖	36,860	人民幣349,127元	人民幣9.47元	[編纂]
2023年9月15日	2023年11月3日	FIIF II	北京昆侖	122,930	人民幣1,164,581元	人民幣9.47元	[編纂]
2024年9月17日	不適用 ⁽³⁾	江蘇鼎竹	城市足球	942,560	人民幣4,000,000元	人民幣4.24元	[編纂]
2025年1月17日	2025年1月24日	久友和榮	中博守中	183,440	人民幣1,109,600元	人民幣6.05元	[編纂]
2025年1月17日	2025年3月31日	久友和榮	瀋陽約印	826,580	人民幣5,000,000元	人民幣6.05元	[編纂]
2025年1月17日	2025年1月27日	久友和榮	蘇州比鄰星	247,975	人民幣1,500,000元	人民幣6.05元	[編纂]
2025年1月17日	2025年1月27日	久友和榮	重慶比鄰星	247,975	人民幣1,500,000元	人民幣6.05元	[編纂]
2025年1月17日	2025年2月6日	創熠贏迪	杭州傳化	1,653,170	人民幣10,000,000元	人民幣6.05元	[編纂]
2025年1月17日	2025年1月24日	創熠贏迪	中博守中	114,130	人民幣690,400元	人民幣6.05元	[編纂]
2026年1月16日	不適用 ⁽⁴⁾	MPC HK	MPC VI	5,728,570	5,520,305.69美元	人民幣6.75元	[編纂]
			MPC VI-A	620,280	597,732.32美元	人民幣6.75元	[編纂]

附註：

- (1) 所列股份轉讓金額及每股成本，均按經調整基準列示，以反映本公司改制為股份有限公司的影響，並假設股份拆細已完成。2023年至2026年各次股份轉讓的每股成本波動原因如下：(i)相關轉讓方與受讓方基於商業考量進行獨立協商；(ii)轉讓方於前幾輪[編纂]前投資的進入成本不同；及(iii)共同控制下持股平台的內部重組。
- (2) 較[編纂]折讓乃根據每股[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算得出。
- (3) 江蘇鼎竹與城市足球之間的轉讓乃出於共同控制下實體間的內部重組之目的而進行。因此，該等交易的對價乃基於初始投資成本釐定，而非按轉讓時股份的公允市場價值確定。江蘇鼎竹與城市足球均由趙志剛先生最終控制。
- (4) MPC HK與MPC VI/MPC-VI-A之間的轉讓乃出於共同控制下實體間的內部重組之目的而進行。因此，該等交易的對價乃基於初始投資成本釐定，而非按轉讓時股份的公允市場價值確定。MPC HK、MPC VI及MPC VI-A均由徐傳陸最終控制。

歷史及公司架構

[編纂]前投資的禁售期和戰略利益

根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其持有的任何股份。

進行[編纂]前投資時，我們的董事認為：(i)本公司將從[編纂]前投資者提供的額外資本及其知識和經驗中受益；及(ii)[編纂]前投資表明[編纂]前投資者對本集團的營運及發展充滿信心。利用[編纂]前投資者提供的資源，我們能夠帶來新的業務機遇。

[編纂]前投資者的特殊權利

[編纂]前投資者被授予若干特殊權利，包括（其中包括）(i)優先認購權、(ii)優先購買權、(iii)共同出售權、(iv)清算優先權、(v)贖回權和(vi)反攤薄權。

根據本公司與股東於日期為2025年10月27日簽署的股東協議，(i)本公司授出的贖回權已永久且不可撤銷地終止，並應自始至終無效；及(ii)單一最大股東集團授出的贖回權應於我們首次提交[編纂]申請日期的前一日終止，但如出現以下情況，則可恢復：(a)[編纂]被撤回或失效且未在六個月內重新提交；(b)[編纂]被駁回或終止；或(c)未能在[編纂]前完成[編纂]。所有其他授予[編纂]前投資者的特殊權利將在[編纂]時自動終止。

遵守上市指南

基於以下條件：(i)[編纂]前投資的最終對價已於[編纂]前至少120個完整日不可撤銷地結清；及(ii)如上文「[編纂]前投資者的特殊權利」所述，[編纂]前投資者的特殊權利已於或將於[編纂]前終止，獨家保薦人確認[編纂]前投資符合上市指南第4.2章規定。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括兩名資深投資者，即恩然創投（專門投資醫療保健行業的基金）及FIIF II（專門投資生物製藥行業的基金）。恩然創投及FIIF II均於[編纂]前至少六個月對本公司作出重大投資，並將分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）。

歷史及公司架構

據本公司所知悉、了解及確信，並經作出一切合理查詢後，除恩然創投和FIIF II外，所有其他[編纂]前投資者及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

我們[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

恩然瑞光、其瑞佑康、捷源成長、恩捷創投及南京佳康 — 資深投資者

恩然瑞光是一家成立於2017年8月16日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)(「**南京恩然管理**」)管理。除孫青華女士外，恩然瑞光的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。南京恩然管理由其普通合夥人陳仁海博士(非執行董事)管理。除上海恩然創業投資管理中心(有限合夥)(「**上海恩然**」)外，南京恩然管理的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。上海恩然由其普通合夥人陳仁海博士(非執行董事)管理。除上海恩然科技投資有限公司(「**上海恩然科技**」)外，上海恩然的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。上海恩然科技由周明華先生最終控制。

其瑞佑康是一家成立於2018年9月17日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康**」)管理。除南京高新創業投資有限公司(「**南京高新創投**」)外，其瑞佑康的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。南京佳康由陳仁海博士和劉毅浩先生共同控制。南京高新創投由南京市江北新區管理委員會最終控制。

捷源成長是一家成立於2015年8月20日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京捷源投資管理合夥企業(有限合夥)(「**南京捷源投資**」)管理。捷源成長概無有限合夥人持有30%或以上權益。南京捷源投資由其普通合夥人陳仁海博士管理。除劉毅浩先生外，南京捷源投資的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。

恩捷創投是一家成立於2021年4月20日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京佳康管理。除梁傑先生外，恩捷創投的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。南京佳康由陳仁海博士和劉毅浩先生共同控制。

歷史及公司架構

南京佳康是一家成立於2015年12月29日的中國有限合夥企業，由陳仁海博士和劉毅浩先生共同控制。

恩然瑞光、其瑞佑康、捷源成長、恩捷創投和南京佳康均為恩然創投的投資實體。截至最後實際可行日期，恩然創投管理的資產總值約為人民幣42億元。恩然創投成立於2015年，在全球生物醫藥和醫療健康行業對革命性新技術和新產品進行戰略投資，致力於成為生物醫藥和醫療保健領域的領先專業投資者。恩然創投是本公司的資深投資者。恩然創投的投資組合包括南京維立志博生物科技股份有限公司（香港聯交所代號：9887）、博致生物科技（上海）有限公司、嘉興市艾科諾生物科技股份有限公司、南京辛格迪健康科技有限公司、迪飛醫學科技（南京）有限公司、應世生物和南京軒凱生物科技股份有限公司。

FIIF II — 資深投資者

FIIF II是一家成立於2019年6月18日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人國投招商投資管理有限公司（「國投招商」）管理。國投招商擁有十名股東，其中兩大股東各持有國投招商21.05%的股本權益，分別為：(i)中國國投高新產業投資有限公司（「國投高新」）；及(ii)招商局資本管理有限責任公司（「CMC」）。國投高新由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。CMC由招商局金融控股有限公司間接持有50%的股本權益，該企業由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。FIIF II概無有限合夥人持有30%或以上權益。

FIIF II是國投招商的投資實體，亦是本公司的資深投資者。國投招商管理團隊管理著來自多元化投資者（包括金融機構、保險公司、私營企業和國有企業）近人民幣1,000億元的資本。國投招商專注於四個投資領域 — 生命科學、智能新能源汽車、智能製造以及信息通信技術。國投招商的投資組合聚焦生命科學領域的創新藥物和醫療器械，已投資多家上市公司，包括：藥捷安康（南京）科技股份有限公司（香港聯交所代號：2617）、軒竹生物科技股份有限公司（香港聯交所代號：2575）、來凱醫藥（香港聯交所代號：2105）、阿諾醫藥集團有限公司（納斯達克代號：ANL）及四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司（香港聯交所代號：6990）。

歷史及公司架構

紫金先進製造和創熠未來

紫金先進製造是一家成立於2018年12月26日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京峰嶺股權投資基金管理有限公司（「**南京峰嶺**」）管理。除先進製造產業投資基金（有限合夥）（「**先進製造基金**」）外，紫金先進製造的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。南京峰嶺擁有三名股東，其中南京紫金科技創業投資有限公司（「**紫金科技**」）和國投創新投資管理有限公司（「**國投創新**」）各持有30%或以上股本權益。紫金科技由南京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。國投創新由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。先進製造基金亦由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。

創熠未來是一家成立於2020年7月6日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京峰嶺管理。除南京星合智能科技創業發展中心（有限合夥）（「**南京星合**」）及南京市產業發展基金有限公司（「**南京產業發展**」）外，創熠未來的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。關於南京峰嶺的背景信息，請參閱上文段落。南京星合由其普通合夥人南京星合精密智能製造研究院有限公司（「**星合精密智能**」）管理。除南京同騰創新科技集團有限公司（「**南京同騰**」）及廣西光迎一號投資管理合夥企業（有限合夥）（「**廣西光迎**」）外，南京星合的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。星合精密智能由盛一先生控制。南京同騰由劉惠寧先生控制。廣西光迎由楊棟先生控制。南京產業發展由南京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

紫金先進製造和創熠未來均為南京峰嶺的投資實體。南京峰嶺成立於2017年，專注於股本投資和管理，主要戰略聚焦於醫療保健和生命科學、科技創新、新材料、先進製造及其他政策扶持的新興領域。紫金先進製造、創熠未來及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

KangJoin

KangJoin是一家於2020年10月15日註冊成立的香港公司，為從事股權投資的特殊投資工具。KangJoin由Hankang Biotech Fund III, L.P.控制，後者由張媚釵女士最終控制。KangJoin及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

KangJoin是漢康資本旗下運營的投資實體。漢康資本是一家專注於醫藥與生物技術產業的風險投資基金，以「賦能醫藥創新，守護人類健康」為使命。漢康資本攜手一流科學家和企業家共同開發治療存在巨大未滿足臨床需求的重大疾病的突破性新藥。漢康資本投資的多家企業已成長為行業領先企業，如康方生物科技(開曼)有限公司(港交所：9926)、諾誠健華醫藥有限公司(上交所：688428，港交所：9969)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(港交所：2162)、和譽開曼有限責任公司(港交所：2256)、映恩生物(港交所：9606)、南京維立志博生物科技股份有限公司(港交所：9887)、深圳微芯生物科技股份有限公司(上交所：688321)、上海奧浦邁生物科技股份有限公司(上交所：688293)。

杭州傳化

杭州傳化是一家成立於2022年11月25日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人上海境界投資管理有限公司(「境界管理」)管理。概無杭州傳化的有限合夥人持有30%或以上權益。境界管理由徐冠巨先生最終控制。

杭州傳化是傳化集團的投資實體。杭州傳化專注於股本投資，戰略聚焦於先進製造、醫藥醫療、高科技新材料和前沿科技領域。杭州傳化及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

MPC VI及MPC VI-A

MPC VI是一家成立於2020年4月8日的開曼群島有限合夥企業。MPC VI的普通合夥人為MPC Management VI L.P.，而MPC Management VI L.P.的普通合夥人為MPC GPGP VI Ltd.。概無MPC VI的有限合夥人持有30%或以上權益。徐傳陞是MPC GPGP VI Ltd.的控股股東。

歷史及公司架構

MPC VI-A是一家成立於2020年4月8日的開曼群島有限合夥企業。MPC VI-A的普通合夥人為MPC Management VI L.P.，而MPC Management VI L.P.的普通合夥人為MPC GPGP VI Ltd.。概無MPC VI-A的有限合夥人持有30%或以上權益。徐傳陞是MPC GPGP VI Ltd.的控股股東。

MPC VI及MPC VI-A均為經緯創投的投資實體。經緯創投是長期專注早期和成長期投資的創投機構，專注新經濟、硬科技、產業數字化、醫療、前沿科技、新消費等領域投資。MPC VI、MPC VI-A及徐傳陞均為獨立第三方。

濟川藥業

濟川藥業是一家於1994年5月3日在中國成立的中國公司，是湖北濟川藥業股份有限公司（「湖北濟川」）（上海證券交易所代號：600566）的附屬公司。湖北濟川主要從事藥品的研發、生產和分銷，專注於兒科、呼吸系統和消化系統疾病領域的現代中藥和西藥。濟川藥業及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

賽智創雲陸期和賽智創雲柒期

賽智創雲陸期是一家成立於2022年8月22日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人浙江賽智伯樂股權投資管理有限公司（「賽智伯樂」）管理。除杭州興耀股權投資有限公司（「杭州興耀」）外，賽智創雲陸期的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。賽智伯樂由陳斌先生最終控制。杭州興耀由黃東良先生持有45%的權益，並由黃月君女士持有35%的權益。

賽智創雲柒期是一家成立於2023年5月24日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人賽智伯樂管理。除陳潛先生外，賽智創雲柒期的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。關於賽智伯樂的背景信息，請參閱上文段落。

賽智創雲陸期和賽智創雲柒期均為賽智伯樂投資的投資實體。賽智伯樂投資是一家專注於服務中早期技術和商業模式創新的風險投資基金管理公司。賽智創雲陸期、賽智創雲柒期及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

瀋陽約印

瀋陽約印是一家成立於2019年10月14日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人約印大通(北京)創業投資有限公司(「約印大通」)管理。除寧波梅山保稅港區約印德裕股權投資合夥企業(有限合夥)(「寧波梅山」)外，瀋陽約印的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。約印大通由鄭玉芬女士最終控制。寧波梅山亦由鄭玉芬女士最終控制。

瀋陽約印是約印醫療基金的投資實體。約印醫療基金是一家專業醫療保健投資機構，以患者為中心，在醫療服務、醫療器械、生物技術和智能醫療領域進行戰略投資。瀋陽約印及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

長春潤信和南京潤信

長春潤信是一家成立於2025年1月24日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人中信建投資本管理有限公司(「中信建投資本」)及長春長發私募基金管理有限公司(「長春長發」)管理。除長春高新技術產業(集團)股份有限公司(深交所：000661)及長春市股權投資基金管理有限公司(「長春股權投資」)外，長春潤信的其他有限合夥人均未持有30%或以上權益。中信建投資本是中信建投證券股份有限公司(港交所：6066；上交所：601066)的全資附屬公司。長春長發由長春市城市發展投資控股(集團)有限公司全資擁有，實控人為長春市人民政府國有資產監督管理委員會。長春股權投資由長春市財政局全資擁有。

南京潤信是一家成立於2021年4月22日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人中信建投資本管理。概無南京潤信的有限合夥人持有30%或以上權益。關於中信建投資本的背景信息，請參閱上文段落。

長春潤信和南京潤信均為中信建投資本的投資實體。中信建投資本是一家專業私募股權基金管理機構，專注於對科技、醫療保健、新能源和先進製造等領域的高成長企業進行直接股權投資和基金中的基金投資。長春潤信、南京潤信及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

醴澤基金

醴澤基金是一家成立於2017年12月13日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人江蘇醴澤投資管理有限公司（「醴澤資本」）管理。概無醴澤基金的有限合夥人持有30%或以上權益。醴澤資本由朱勇先生全資擁有。

醴澤基金是醴澤資本的投資實體。醴澤資本是一家專注於醫療保健行業的私募股權公司。醴澤基金及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

嘉興眾匯

嘉興眾匯是一家成立於2021年3月23日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人深圳眾匯投資管理有限公司（「眾匯投資」）管理。概無嘉興眾匯的有限合夥人持有30%或以上權益。眾匯投資由樊苗江先生全資擁有。

嘉興眾匯是眾匯投資的投資實體。眾匯投資是一家專注於醫療保健行業的私募股權公司。嘉興眾匯及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

江北高新和揚子江辰星

江北高新是一家成立於2017年4月19日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京揚子江投資基金管理有限公司（「南京揚子江」）管理。除南京揚子江創新創業投資基金（有限合夥）（「揚子江創新」）及南京揚子江國資投資集團有限責任公司（「揚子江投資」）外，概無其他有限合夥人持有30%或以上權益。南京揚子江、揚子江創新及揚子江投資均由南京江北新區管理委員會最終控制。

揚子江辰星是一家成立於2022年10月20日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人南京揚子江興薈企業管理中心（有限合夥）（「揚子江興薈」）管理。揚子江創新及江蘇萬勝企業管理有限公司（「江蘇萬勝」）為揚子江辰星的有限合夥人。揚子江興薈由鼎薈企業管理（南京）有限公司（由葉菲先生和傅強先生共同控制的企業）及南京揚子江俱興企業管理中心（有限合夥）（「南京俱興」，由翟林菲女士控制的企業）分別持有50%的權益。江蘇萬勝由傅強先生控制。有關揚子江創新的背景信息，請參閱上文段落。

歷史及公司架構

江北高新和揚子江辰星是南京揚子江投資的投資實體。南京揚子江投資的投資重點涵蓋集成電路、生物醫藥、新材料、智能製造和數字經濟領域。江北高新、揚子江辰星及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

蘇州比鄰星和重慶比鄰星

蘇州比鄰星是一家成立於2021年12月22日的中國有限合夥企業，由蘇州比鄰星創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「**比鄰星投資**」)管理。除蘇州天使投資引導基金(有限合夥)(「**蘇州天使投資**」)外，蘇州比鄰星概無其他有限合夥人持有30%或以上權益。比鄰星投資由孫曉路先生最終控制。蘇州天使投資由蘇州市財政局最終控制。

重慶比鄰星是一家成立於2021年12月7日的中國有限合夥企業，由杭州市比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)(「**比鄰星創新**」)管理。重慶比鄰星概無有限合夥人持有30%或以上權益。比鄰星創新由孫曉路先生最終控制。

蘇州比鄰星和重慶比鄰星均為比鄰星投資的投資實體。比鄰星投資致力於建立、投資及發展新一代醫療保健企業。蘇州比鄰星、重慶比鄰星及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

北京昆侖

北京昆侖是一家成立於2020年5月8日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人北京昆侖屋脊投資管理合夥企業(有限合夥)(「**北京昆侖管理**」)管理。除北京華宇天宏創業投資管理有限公司(「**華宇天宏**」)和西藏昆諾贏展創業投資有限責任公司(「**昆諾贏展**」)外，北京昆侖概無其他有限合夥人持有30%或以上權益。北京昆侖管理由昆侖萬維科技股份有限公司(深交所：300418)全資擁有。華宇天宏由北京億達海潤商業管理有限公司(由李總剛先生最終控制的企業)持有53.09%的權益，並由北京德瑞宏泰投資有限公司(由北京市豐台區東管頭社區最終控制的企業)持有30.65%的權益。昆諾贏展是昆侖萬維科技股份有限公司(深交所：300418)的附屬公司。

北京昆侖及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

中博守中

中博守中是一家成立於2022年6月14日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人中博聚力(北京)投資管理有限公司(「**中博聚力**」)管理。中博守中概無有限合夥人持有30%或以上權益。中博聚力由康耀勻女士最終控制。

中博守中是中博聚力資本的投資實體。中博聚力資本的投資領域涵蓋新一代尖端技術和生物醫藥。中博守中及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

長春長興

長春長興是一家成立於2023年12月29日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人長春市股權投資基金管理有限公司(「**長春基金管理**」)管理。長春市融興經濟發展有限公司(「**長春融興**」)為長春長興的唯一有限合夥人。長春基金管理及長春融興均由長春市金融控股集團有限公司(「**CCFH**」)全資擁有，而CCFH由長春市財政局最終控制。

長春長興是CCFH的一家投資機構。CCFH是一個國有金融控股平台，提供政府融資擔保和信用增級、股權投資和基金管理及平台金融服務。

杭州泰鯤

杭州泰鯤是一家成立於2021年8月10日的中國有限合夥企業，由杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)管理。除杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**泰格投資**」)外，杭州泰鯤概無其他有限合夥人持有30%或以上權益。杭州泰瓏由其普通合夥人昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)(由劉春光先生和劉革先生共同控制的企業)管理。杭州泰瓏由其唯一有限合夥人泰格投資持有99%的權益。泰格投資由杭州泰格醫藥科技股份有限公司(港交所：3347；深交所：300347)全資擁有。

杭州泰鯤是泰瓏投資的投資實體，而泰瓏投資是杭州泰格醫藥科技股份有限公司的投資部門。泰瓏投資是一家專業股本投資管理公司，專注於生物製藥、醫療器械和醫療保健領域。杭州泰鯤及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

城市足球

城市足球是一家成立於2017年11月1日的中國公司，由趙志剛先生最終控制。

城市足球的核心業務聚焦於足球運動的管理和推廣。其主要活動包括組織體育賽事（如中國足球甲級聯賽）、活動策劃、體育培訓和體育用品零售。對本公司的投資是城市足球在生物製藥領域的唯一投資。城市足球及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

久友和榮

久友和榮是一家成立於2017年6月21日的中國有限合夥企業，由其普通合夥人寧波久友同心投資管理有限公司（「久友同心管理」）管理。久友和榮概無有限合夥人持有30%或以上權益。久友同心管理由李陽先生最終控制。

久友和榮是久友資本的投資實體。久友資本的核心投資領域為生命科學和創新技術。久友和榮及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

[編纂]及[編纂]

[編纂]完成（假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股後，2,800,820股非上市股份將不會轉換為H股，且[編纂]，因此，根據《上市規則》第19A.13A條規定，該等股份不計入[編纂]。由最大單一股東集團恩然創投及FIIF II所持非上市股份轉換的94,139,240股H股，將不會被視為[編纂]的一部分，因為上述股東乃本集團的主要股東，同時亦為核心關連人士。

據我們的董事所知悉、了解及確信，並經作出一切合理查詢後，除上文所披露者外，概無現有股東(i)為本集團的核心關連人士；(ii)曾直接或間接獲本集團的核心關連人士提供融資以認購股份；或(iii)慣常接受本集團核心關連人士就其名下登記或以其他方式持有的股份之收購、出售、投票或其他處置事宜所作指示。因此，根據《上市規則》第19A.13A條，由其他現有股東持有的非上市股份轉換而成的74,029,720股H股將被視為[編纂]完成後（假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使）本公司[編纂]的一部分。

歷史及公司架構

本公司[編纂]後將滿足《上市規則》第19A.13A(1)條規定的[編纂]要求。此計算假設(i)[編纂]股H股於[編纂]中獲配發及發行；(ii)股份拆細已完成；(iii)[編纂]未獲行使；(iv)現有股東持有的168,168,960股非上市股份已轉換為H股，以及(v)[編纂]股H股於[編纂]完成時已發行。基於上述假設，[編纂]股H股(相當於本公司已發行股份總數的[編纂]%)將於[編纂]後計入[編纂]，高於《上市規則》第19A.13A(1)條規定須由公眾持有的H股比例要求，即[編纂]%的H股將由公眾持有([編纂])。

本公司預計在[編纂]時將滿足《上市規則》第19A.13C(1)條的[編纂]要求，確保[編纂]持有的H股數量充足且可[編纂]。

我們的資本結構

下表概述本公司截至最後實際可行日期以及緊隨[編纂]完成(假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後的資本結構。

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設(i)股份拆細已完成； 及(ii)[編纂]未獲行使) 及非上市股份轉換為H股後		
	股份數量	估本公司 已發行股本 總額百分比	非上市 股份數量	H股數量	估本公司 已發行股本 總額百分比
最大單一股東集團					
— 楊博士	1,767,300	10.34%	—	17,673,000	[編纂]%
— 郝博士	1,472,750	8.61%	—	14,727,500	[編纂]%
— 征祥濟萬	651,650	3.81%	—	6,516,500	[編纂]%
恩然瑞光	1,767,300	10.34%	—	17,673,000	[編纂]%
其瑞佑康	589,100	3.45%	—	5,891,000	[編纂]%
捷源成長	461,137	2.70%	—	4,611,370	[編纂]%
恩捷創投	280,081	1.64%	—	2,800,810	[編纂]%
南京佳康	47,128	0.28%	—	471,280	[編纂]%
FIIF II	2,377,478	13.91%	—	23,774,780	[編纂]%
紫金先進製造	1,132,132	6.62%	—	11,321,320	[編纂]%

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

歷史及公司架構

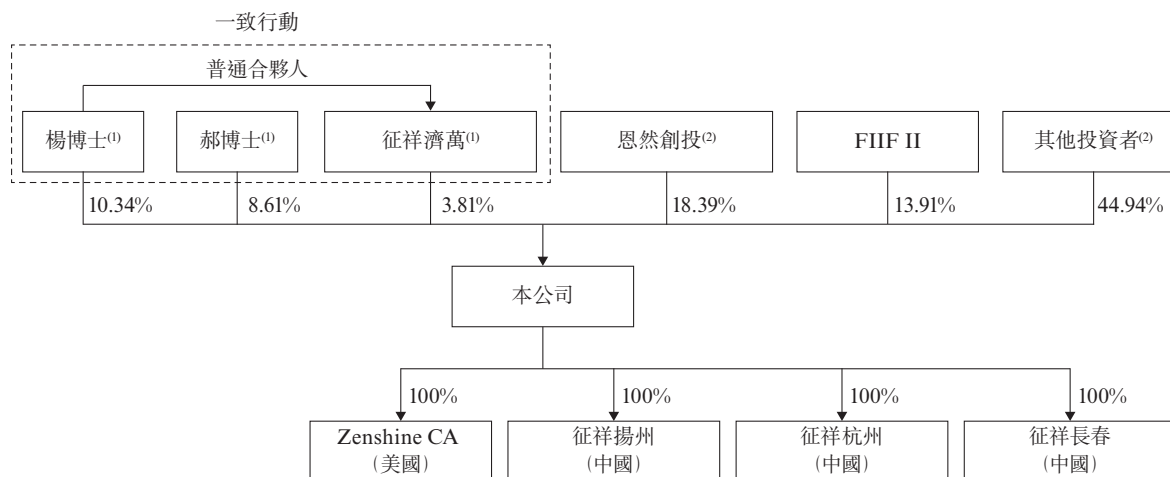
股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設(i)股份拆細已完成； 及(ii)[編纂]未獲行使) 及非上市股份轉換為H股後		
	股份數量	佔本公司 已發行股本 總額百分比	非上市 股份數量	H股數量	佔本公司 已發行股本 總額百分比
創熠未來	90,570	0.53%	—	905,700	[編纂]%
KangJoin	1,050,305	6.14%	—	10,503,050	[編纂]%
杭州傳化	909,311	5.32%	—	9,093,110	[編纂]%
MPC VI	572,857	3.35%	—	5,728,570	[編纂]%
MPC VI-A	62,028	0.36%	—	620,280	[編纂]%
濟川藥業	506,693	2.96%	—	5,066,930	[編纂]%
賽智創雲陸期	280,081	1.64%	—	2,800,810	[編纂]%
賽智創雲柒期	219,567	1.28%	—	2,195,670	[編纂]%
瀋陽約印	454,655	2.66%	—	4,546,550	[編纂]%
長春潤信	344,441	2.01%	—	3,444,410	[編纂]%
南京潤信	137,777	0.81%	—	1,377,770	[編纂]%
禮澤基金	329,896	1.93%	—	3,298,960	[編纂]%
嘉興眾匯	311,053	1.82%	—	3,110,530	[編纂]%
江北高新	140,041	0.82%	1,400,410	—	[編纂]%
揚子江辰星	140,041	0.82%	1,400,410	—	[編纂]%
蘇州比鄰星	136,397	0.80%	—	1,363,965	[編纂]%
重慶比鄰星	136,397	0.80%	—	1,363,965	[編纂]%
北京昆侖	182,972	1.07%	—	1,829,720	[編纂]%
中博守中	163,676	0.96%	—	1,636,760	[編纂]%
長春長興	137,777	0.81%	—	1,377,770	[編纂]%
杭州泰鯤	123,999	0.73%	—	1,239,990	[編纂]%
城市足球	94,256	0.55%	—	942,560	[編纂]%
久友和榮	26,133	0.15%	—	261,330	[編纂]%
[編纂]投資者	—	—	—	[編纂]	[編纂]%
合計	17,096,978	100%	2,800,820	[編纂]	100%

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列本公司緊接[編纂]前的股權及公司架構：



附註：

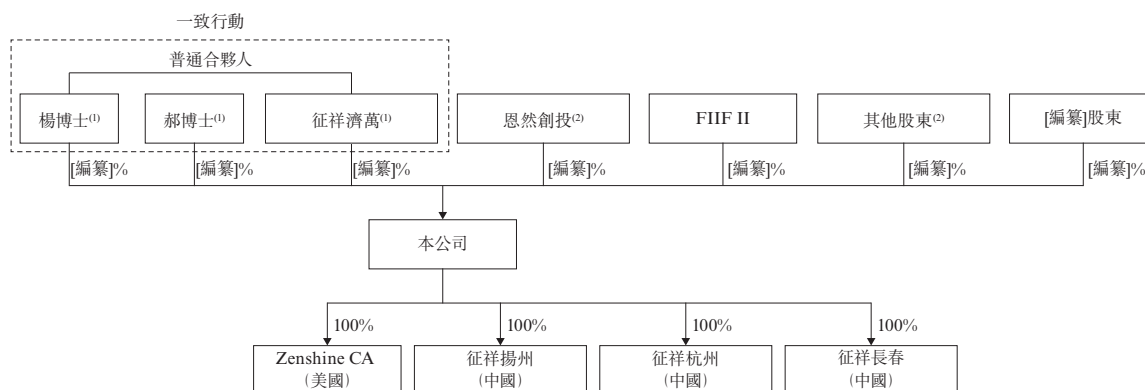
- (1) 緊接[編纂]前，楊博士、郝博士及征祥濟萬為一致行動人士。詳情請參閱上文「一致行動」。
- (2) 恩然創投指恩然瑞光、其瑞佑康、捷源成長、恩捷創投及南京佳康。
- (3) 截至最後實際可行日期，其他投資者包括24名現有少數股東，且各自持有本公司已發行股本不足10.00%。詳情請參閱上文「我們的資本結構」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

歷史及公司架構

緊隨[編纂]完成後

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權及公司架構：



附註：請參閱上文「— 緊接[編纂]前」圖表中的附註(1)至(3)。

業 務

概覽

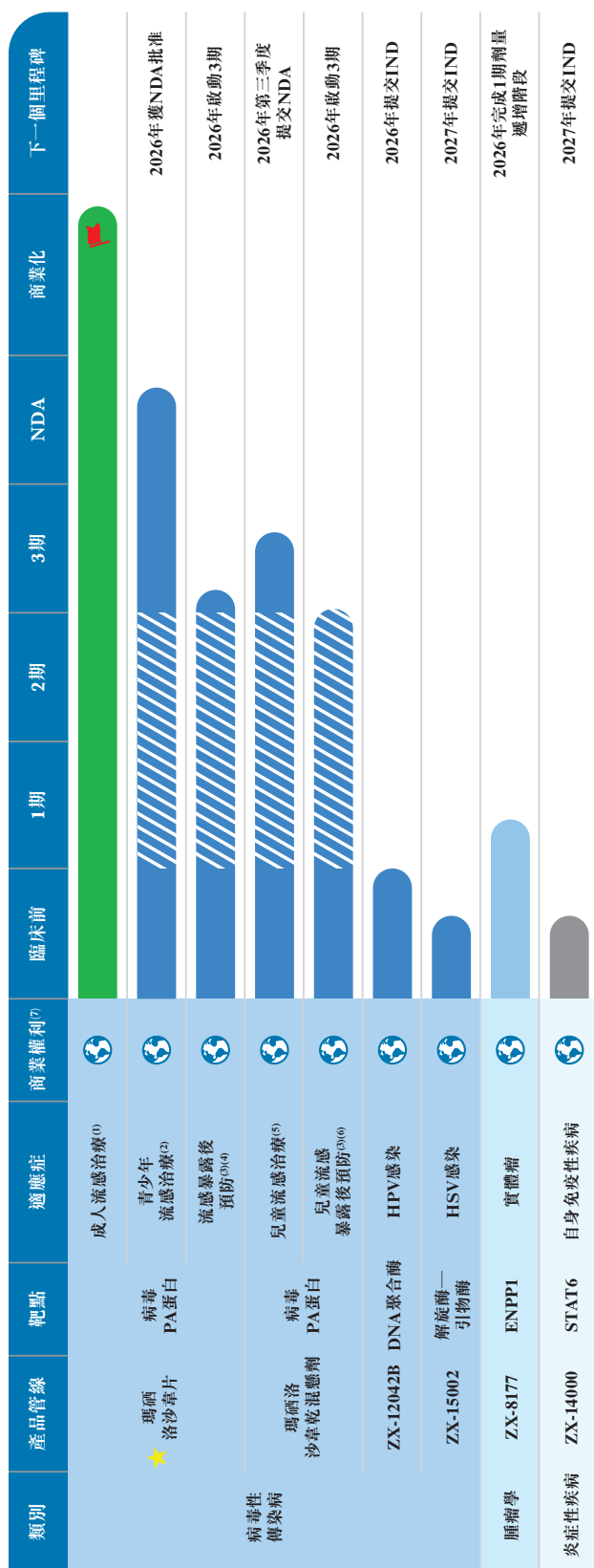
關於我們

我們是一家處於商業階段的生物製藥公司，致力於發現、開發及商業化創新療法，以滿足在病毒感染性疾病、腫瘤及炎症等疾病領域的未滿足的臨床需求。我們的歷史可追溯到2018年，由一支在生物製藥研發領域擁有深厚專業積澱的資深領導團隊創立，並成功研發出核心產品瑪硒洛沙韋片，一款新一代口服抗流感藥，並已獲國家藥監局批准上市。我們正積極拓展瑪硒洛沙韋的適用範圍，一方面開發適用於兒科人群的乾混懸劑型，另一方面推進該藥物用於暴露後預防的適應症擴展。

我們的藥物組合

截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋六款產品的組合，其中以瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型為主導，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片，以及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。除瑪硒洛沙韋外，我們還佈局了多個具有差異化特點的候選藥物的均衡管線，包括用於腫瘤治療的臨床階段外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1（「**ENPP1**」）抑制劑ZX-8177，以及用於人乳頭瘤病毒（「**HPV**」）感染治療的臨床前階段藥物ZX-12042B。下圖說明截至最後實際可行日期我們的管線及開發階段。

業 務



★ 核心產品

附註：

- (1) 瑪硒洛沙韋片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與藥審中心的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 劑型 — 瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已完成一項3期臨床試驗，並已提交NDA，以將瑪硒洛沙韋片的目标患者年齡擴展至青少年。該申請已於2025年4月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，該NDA仍在審評中。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。

業 務

- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪硒洛沙韋片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。
- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪硒洛沙韋乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪硒洛沙韋片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認我們推進瑪硒洛沙韋乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 劑型 — 瑪硒洛沙韋乾混懸劑 — 開發策略及與主管部門的溝通」。截至最後實際可行日期，我們已完成該3期關鍵性臨床試驗的受試者入組及給藥。
- (6) 我們計劃將瑪硒洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪硒洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；(ii)我們已在中國啟動針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期臨床試驗，並已完成受試者入組及給藥；及(iii)我們預計針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑將在計劃的兒童暴露後預防試驗之前完成。
- (7) 於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪硒洛沙韋口服劑型在阿聯酋、沙特阿拉伯、巴林、科威特、阿曼、摩洛哥、埃及、約旦、摩洛哥、突尼斯及利比亞的分銷事宜簽訂許可及分銷協議。詳情請參閱「業務 — 中國市場 — 與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議」及「海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。

業 務

市場機遇

我們聚焦於具有未滿足臨床需求的疾病領域。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片是一款流感聚合酶酸性蛋白（「PA」）抑制劑，旨在面向廣闊的流感抗病毒藥物市場。流感是全球性的持續性公共衛生威脅，每年導致約10億人感染，死亡人數高達65萬例，由此催生了規模超100億美元的全球流感治療及預防市場。中國在這一疾病負擔中佔比顯著，2024年報告約有7,400萬流感樣病例，國內流感抗病毒藥物市場規模已達人民幣54億元。然而，當前療法仍以奧司他韋等神經氨酸酶抑制劑為主，這類藥物存在明顯局限性，包括多日連續給藥帶來的不便、易引發胃腸道不良反應、病毒清除速度較慢以及耐藥情況不斷出現等。儘管新一代抗流感藥物PA聚合酶抑制劑瑪巴洛沙韋展現出更優療效，但其在流感高發季供應有限，制約了其在市場（尤其是基層醫療機構）中的滲透率。中國醫療體系的結構性短板進一步加劇了上述缺口：流感疫苗接種率僅維持在5%左右，二級及以下醫院的抗病毒藥物儲備率不足50%，且農村地區缺乏及時啟動治療所需的完善診斷基礎設施。隨著醫保報銷政策改革的推進，藥物的可負擔性與可及性有所改善，市場機遇有望迎來大幅增長。預計到2035年，中國流感抗病毒藥物市場規模將達到人民幣136億元，其中PA抑制劑預計將佔據人民幣130億元的主導份額，取代神經氨酸酶抑制劑（「NAI」）成為標準療法。

此外，我們正在推進ENPP1抑制劑ZX-8177以及旨在治療HPV感染的抗病毒藥物ZX-12042B的研發工作。ENPP1之所以成為極具潛力的腫瘤免疫靶點，源於其在腫瘤微環境中的雙重作用機制：既能降解免疫激活分子2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)，又能產生免疫抑制性腺苷，從而有效幫助腫瘤細胞實現免疫逃逸。儘管這種作用機制具備充分的治療合理性，但目前全球範圍內尚無ENPP1抑制劑獲批上市，有5款候選藥物處於癌症臨床開發階段，這為能夠突破現有藥物在選擇性、安全性及腫瘤靶向遞送方面瓶頸的差異化抑制劑創造了顯著的先發機遇。HPV感染是全球範圍內最常見的性傳播疾病之一，但目前尚無專門針對HPV的抗病毒治療藥物獲批，因此已感染人群或易感染非疫苗毒株的人群存在未滿足的臨床需求。一款可覆蓋所有亞型及疾病類型的便捷而廣譜的HPV感染治療方案將具有變革性意義的重磅藥物機遇，惠及全年齡段人群。

業 務

發展前景與未來規劃

隨著我們的核心產品瑪硒洛沙韋片實現商業化上市，以及瑪硒洛沙韋乾混懸劑進入後期研發階段，我們具備有利條件，有望在中國快速擴張的抗流感治療藥物市場中佔據重要市場份額。作為第一步，我們已開始通過與頭部合同銷售組織（「CSO」）（包括一家全國性的中國合同銷售組織，以及一家中東及北非地區（「MENA」）的區域性頭部合同銷售組織）建立戰略合作夥伴關係，佈局商業化基礎，以此加快瑪硒洛沙韋的市場滲透，充分釋放其商業潛力。我們計劃進一步夯實商業化根基，包括持續推進瑪硒洛沙韋的劑型及適應症擴展，同時推動腫瘤領域藥物ZX-8177、HPV感染治療藥物ZX-12042B等多元化管線產品達成關鍵臨床及監管里程碑。依託一體化的研發能力，以及在創新療法從藥物發現到獲批上市全過程中積累的成熟經驗，我們致力於打造一個可持續發展的多產品管線佈局，以滿足在病毒性感染疾病、腫瘤及炎症性疾病領域的未滿足臨床需求。

競爭優勢

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：解決關鍵未獲滿足臨床及社會需求的新一代抗流感雙劑型療法

根據灼識諮詢的資料，流感構成持續的全球公共衛生威脅，每年約10億人感染流感，多達650,000人因流感死亡，全球流感治療與預防市場規模超過100億美元。儘管市場龐大，但以奧司他韋及扎那米韋為主的現有療法在療效、耐藥性以及可及性方面存在顯著局限，因而世界衛生組織呼籲開發適合不同患者群體並能應對潛在大流行威脅的新一代廣譜抗流感病毒藥物。

中國是一個龐大且快速增長的抗流感藥物市場。作為流感高發國家，中國每年記錄數千萬例感染，兒童、老年患者、超重患者、懷孕和哺乳期婦女以及慢性病患者構成重症高危人群。奧司他韋仍是中國主流的抗病毒療法，但實際應用中存在局限性，包括需要連續服用五日、每日兩次給藥帶來的不便，易引發胃腸道不良反應及療效會因治療時機和病毒株的不同而有所差異。儘管瑪巴洛沙韋已獲批，但其在流感高峰期的供應能力有限，限制其在基層醫療機構的滲透。醫療基礎設施的差距加劇這些挑戰：農村及偏遠地區缺乏足夠的診斷能力，導致診斷及治療延誤，而二級及以下醫院的抗病毒藥物儲備率低於50%。中國的流感公共衛生戰略主要依賴疫苗接種，然而，疫苗接種率僅約為5%，遠低於發達國家的30-50%，且疫苗有效性經常因病毒變異而降低。

業 務

我們的核心產品瑪硒洛沙韋片是一款新一代PA內切酶抑制劑。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以更好地滿足兒童流感患者市場的需求。我們認為瑪硒洛沙韋具有以下優勢。

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋特異性抑制流感病毒的mRNA轉錄，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該化合物對廣泛的流感病毒株（包括甲型流感、乙型流感及高致病性禽流感病毒）表現出優異的抗病毒療效，同時顯著降低病毒耐藥性發生的風險。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋不僅成為季節性流感的治療選擇，更可作為應對新型或變異病毒株潛在流感大流行威脅的戰略儲備，從而填補當前抗病毒藥物市場的關鍵空白。
- **具備單次給藥治療的優異的藥代動力學特徵。**我們專有的新型含硒分子結構代表一項能夠提供卓越成藥性的創新。硒的戰略性引入通過調節分子間相互作用來優化活性及選擇性，同時增強代謝穩定性並延長藥代動力學半衰期。在臨床前研究中，瑪硒洛沙韋在多種動物模型中表現出優異的口服生物利用度，在非禁食大鼠中為30.5%，非禁食食蟹猴中為53.3%，顯著優於瑪巴洛沙韋在其FDA的NDA申請材料中報告的數據。瑪硒洛沙韋在雪貂流感感染模型中證實了卓越的有效性，在改善感染相關症狀方面顯示出優於瑪巴洛沙韋的效果。其在健康人體中的1期臨床數據驗證了以上臨床前效果，在同等劑量下，瑪硒洛沙韋片的半衰期較瑪巴洛沙韋片長34–45%，全身暴露量高出14%以上。該等優異的藥代動力學特性支持便捷的單次給藥治療方案，與多日給藥方案相比，有望提高患者依從性及臨床結果。
- **療效特徵。**在針對患有單純性流感成人的3期臨床試驗中，瑪硒洛沙韋片表現出較安慰劑統計學顯著的療效。就症狀緩解中位緩解時間的主要終點而言，80毫克劑量組為39.4小時，而安慰劑組為62.9小時（ $P < 0.001$ ）。亞組分析顯示，體重 ≥ 80 公斤及 < 80 公斤的患者在症狀緩解方面無顯著差異，不需基於體重調整劑量，從而提高治療便利性及依從性。作為次要終點，其抗病毒活性也得到了有力的確認，病毒RNA清除中位時間為41.4小時，而安慰劑組為90.7小時。治療組在治療後24、48及96小時檢測到病毒RNA或滴度的患者比例顯著低於安慰劑組（ $P < 0.001$ ）。在一項評估單純性流感青少年患者的獨立3期臨床試驗中，40毫克劑量瑪硒洛沙韋片治

業 務

療組的流感症狀緩解中位時間為52.1小時，較安慰劑組的81.7小時顯著縮短 ($P = 0.0003$)。次要療效終點亦顯示顯著改善，40毫克劑量組的病毒RNA清除中位時間為48.5小時，而安慰劑組為110.9小時 ($P < 0.0001$)，病毒滴度清除時間為22.1小時，而安慰劑組為45.0小時 ($P < 0.0001$)。

- **安全性。**在3期臨床試驗中，瑪硒洛沙韋片亦表現出良好的安全性，不良事件（「**AE**」）發生率與安慰劑組相當。值得注意的是，成人受試者胃腸道藥物不良反應（「**ADR**」）發生率僅為0.3%，青少年受試者未發生不良反應，有效解決了傳統抗流感藥物常見的噁心、嘔吐及腹瀉等消化道不良反應。此外，由於不通過CYP450酶代謝，瑪硒洛沙韋的藥物相互作用（「**DDI**」）風險較低，對於身患多種疾病、需要同時服用多種藥物的患者來說，它提供了一個更安全的治療選擇。

於2025年7月，瑪硒洛沙韋片獲得國家藥監局批准用於治療成人流感，並於2025年10月上市；截至最後實際可行日期，該藥物針對青少年人群的NDA正在審評中。針對兒科市場並為了最大化商業價值，我們已開發專為提高兒童患者依從性而設計的瑪硒洛沙韋乾混懸劑，而且已經完成了該乾混懸劑用於治療2至11歲兒童流感的3期臨床試驗的招募。此外，我們計劃進一步擴展其片劑及乾混懸劑兩種劑型的暴露後預防的適應症。通過針對成人、青少年及兒科人群治療及預防適應症的雙劑型戰略，我們認為瑪硒洛沙韋可充分實現其商業潛力，並建立全面的流感管理組合。

瑪硒洛沙韋的成功開發代表中國在抗流感治療藥物創新的重要里程碑，標誌著中國在病毒性傳染病領域自主藥物發現及開發能力的重大進步。病毒性傳染病問題本質上與國家福利及安全問題密切相關。近年來，中國已實施政策，促進建立病毒性傳染病領域的國內研發及生產能力。例如，中國的「健康中國2030」戰略框架明確將加強重大傳染病防控及實現創新藥物、疫苗及其他核心技術的突破列為優先事項。作為一種在解決重大未獲滿足醫療需求的同時推進國家戰略優先事項的國產創新療法，瑪硒洛沙韋有望成為中國抗流感治療標準療法，並把握巨大的市場機會。

業 務

打造創新與開發風險可控的均衡的差異化管線，構建我們獨特的競爭優勢

我們堅持以產品為導向的研發理念，將臨床需求與市場潛力相結合，構建結合前沿創新與強大科學驗證的管線。我們的戰略方向包括選擇由市場驅動和未滿足臨床需求的治療領域內，經生物學驗證的靶點，基於深刻的行業洞察力識別具有巨大未獲滿足臨床需求的細分市場，並利用我們專有的技術平台及專業知識，以降低風險的方式在適當的時間點啟動管線開發。通過戰略性靶點選擇及差異化臨床開發方法，我們已成功在多個高價值治療領域建立競爭護城河。除瑪硒洛沙韋外，我們的主要候選藥物資產包括用於治療實體腫瘤適應症的ENPP1抑制劑ZX-8177；及用於治療HPV感染的ZX-12042B。

ZX-8177 — 1期階段ENPP1抑制劑

ZX-8177是我們自主研發的高選擇性及強效口服ENPP1抑制劑，目前正在中國進行實體腫瘤的1期臨床試驗。

ENPP1是一種在人體組織中廣泛表達的細胞外酶，在核苷酸代謝、免疫調節、骨骼健康及腫瘤微環境重塑中發揮關鍵作用。在腫瘤微環境中，ENPP1水解cGAMP是cGAS-STING通路激活後產生的第二信使，通常從腫瘤細胞擴散至抗原呈遞細胞（如樹突狀細胞）以啟動抗腫瘤免疫反應。通過降解cGAMP，ENPP1有效阻斷該關鍵免疫信號級聯，使腫瘤能夠逃避免疫監控。此外，其水解產物腺苷作為一種強效免疫抑制分子在腫瘤微環境中積累，抑制T細胞及自然殺手細胞（「NK細胞」）活性，同時促進調節性T細胞(Treg)功能，從而為腫瘤生長創造有利環境。

儘管其具有巨大的治療潛力，截至最後實際可行日期，尚無ENPP1抑制劑獲批。全球有五款ENPP1抑制劑目前處於針對腫瘤的臨床開發階段。然而，ENPP1抑制劑的開發受到若干技術挑戰的阻礙，包括需要在不影響結構相似酶的情況下實現選擇性抑制，降解ENPP1的複雜多底物而引起的對其他生理途徑的干擾，以及解決由於ENPP1廣泛的組織分佈及其在鈣磷穩態及胰島素信號傳導中的作用而帶來潛在的全身毒性。在免疫腫瘤學應用方面，將抑制劑以治療濃度有效遞送至腫瘤微環境的同時最大限度減少全身暴露仍是一個關鍵挑戰。

業 務

ZX-8177是一種膜滲透性弱但高效的ENPP1抑制劑。其有限的細胞滲透性使其能夠有效增加細胞外cGAMP，從而激活免疫細胞，同時避免與高滲透性抑制劑相關的導致細胞因子風暴或器官損傷的潛在安全性問題。此外，通過對磺酰胺部分的結構優化，ZX-8177在生理pH及酸性腫瘤微環境條件下均保持強效的ENPP1抑制活性。

ZX-8177單藥療法有效抑制腫瘤生長。在CT-26同系小鼠腫瘤模型中，ZX-8177以2毫克／公斤每日兩次（「**BID**」）皮下注射治療14天，實現顯著的腫瘤生長抑制（「**TGI**」）。經ZX-8177治療後，CT26腫瘤組織中發揮抗腫瘤免疫效應的細胞數量如M1巨噬細胞、NK細胞及CD8⁺T細胞顯著增加。因此，ZX-8177與免疫檢查點抑制劑聯用時表現出協同抗腫瘤作用。在MC38結腸癌同系腫瘤模型中，與抗PD-L1抗體單藥療法相比，ZX-8177與抗PD-L1抗體聯用導致TGI增加23個百分點（75%對52%），證明ZX-8177具有克服現有免疫療法耐藥性的潛力。

ZX-8177在與DNA損傷治療方式聯用時，通過增強干擾素基因刺激因子（「**STING**」）通路的激活從而增強隨後的先天性及適應性抗腫瘤免疫功能，展現出顯著的協同抗腫瘤效應。放療、化療藥物（如順鉑）或多聚ADP核糖聚合酶（「**PARP**」）抑制劑誘導的DNA損傷可促進cGAMP水平升高，ZX-8177通過抑制ENPP1對GAMP的水解放大這一效應。在臨床前模型中，ZX-8177聯合放療在Pan02胰腺癌同系腫瘤模型中實現100%的腫瘤生長抑制，而單獨放療的腫瘤生長抑制率為78.5%。此外，ZX-8177與順鉑聯用在Pan02胰腺癌同系腫瘤模型及4T1乳腺癌同系腫瘤模型中均產生顯著的抗腫瘤療效。同樣，在使用HS746T胃癌模型及SK-MEL-28黑色素瘤模型的人類外周血單個核細胞（「**PBMC**」）免疫系統的人源化小鼠中，相較於PARP抑制劑奧拉帕利單藥治療，ZX-8177與奧拉帕利聯用顯示出顯著的協同抗腫瘤療效。

我們於2024年獲得國家藥監局對ZX-8177的IND批准，目前正在晚期實體瘤患者中開展ZX-8177單藥的1期劑量遞增臨床試驗，該實驗同時包含針對ENPP1表達及DNA損傷反應缺陷相關突變的生物標誌物探索性研究，首例患者於2025年12月入組。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，ZX-8177是中國進展最為領先且唯一處於臨床階段的靶向ENPP1的腫瘤項目，亦是全球五款仍在臨床階段開發中的ENPP1抑制劑之一。ZX-8177的差異化特徵——包括其細胞外靶向性、非pH依賴性活性，以及與現有療法強效協同的作用——不僅構築了獨特的競爭護城河，更為解決現有免疫療法耐藥性和擴展DNA損傷治療的適用範圍提供了明確的路徑。

業 務

ZX-12042B — 處於IND申報階段的抗HPV藥物

ZX-12042B是一種核苷酸類似物前藥，其在細胞內代謝生成PMEG，並進一步磷酸化形成活性代謝物PMEG-DP。PMEG-DP是一種DNA聚合酶抑制劑，可靶向病毒及宿主細胞的DNA聚合酶。ZX-12042B通過一種差異化的宿主靶向機制解決HPV感染，該機制抑制病毒DNA複製，同時促進受感染細胞的清除。通過抑制宿主細胞DNA聚合酶，ZX-12042B阻斷HPV病毒DNA複製並同時誘導受感染細胞凋亡。在細胞凋亡過程中，病毒顆粒被釋放並暴露於宿主免疫系統，從而被清除。此外，這一系列作用還會導致HPV引起的角化過度病變脫落和消退。這種宿主靶向方法使ZX-12042B具有優於現有干預措施的潛在優勢：當前的HPV疫苗僅覆蓋有限數量的HPV類型，對已建立的感染無治療益處，而現有的物理、化學及藥物治療無法治癒HPV感染且復發率高；通過靶向宿主細胞DNA聚合酶而非病毒蛋白，ZX-12042B有望對多種HPV基因型產生廣譜抗病毒活性，並具備治癒潛力。

HPV感染是全球最常見的性傳播感染之一。目前的疫苗通常僅針對最常見的高危HPV毒株提供保護，而HPV毒株超過200種，其中大多數未被疫苗覆蓋。接種HPV疫苗的人群仍易受非疫苗毒株的影響，這可能導致尖銳濕疣(生殖器疣)、皮膚疣、復發性呼吸道乳頭狀瘤病及宮頸上皮內瘤變。這些疾病的長期持續、反覆發作及進展風險，給患者帶來了沉重的心理與經濟負擔。此外，在接種疫苗之前，全球已有大量人口感染HPV。因此，一種能夠廣譜、便捷治療HPV感染的解決方案，將代表一種變革性的療法，服務於所有生命階段及疾病表現的整個人群。截至最後實際可行日期，全球尚無專門針對HPV的抗病毒藥物獲批。

我們認為，ZX-12042B有潛力填補這一巨大的未滿足醫療需求，在服務不足的龐大市場中佔據領先優勢。在ZX-12042B與某臨床階段抗HPV藥物頭對頭對比的臨床前研究中，ZX-12042B在多個參數上表現出卓越的體外生物活性，包括抑制宿主細胞DNA複製、抑制宿主細胞增殖、誘導細胞凋亡及抑制DNA病毒複製。體內藥理學研究進一步證明該等優勢，與臨床階段競爭對手相比，ZX-12042B顯示出對大鼠陰道上皮細胞增殖顯著更強的抑制作用。ZX-12042B的宿主靶向機制有望覆蓋多種HPV基因型，並在包括早期感染在內的不同疾病階段進行干預，從而能夠治療那些超出當前基因型特異性或晚期治療方案範圍的患者群體，市場潛力巨大。

業 務

ZX-12042B目前開發主要用於HPV感染引起的多種適應症，包括改善與高危型HPV (「hrHPV」) 感染相關的宮頸上皮內瘤變2/3級 (CIN2/3)、治療生殖器疣、促進HPV陽性女性患者的病毒清除。我們計劃於2026年末向國家藥監局提交ZX-12042B用於治療與高危hrHPV感染相關的CIN2/3的IND申請。

傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域持續創新的小分子綜合藥物研發平台

我們已建立一個小分子藥物綜合研發平台，涵蓋戰略性靶點選擇、理性藥物設計及臨床開發。通過該平台，我們已開發多種擁有全球自主知識產權的候選藥物，解決未獲滿足的醫療需求。

- **硒替代平台**。該平台利用合成化學方法，用硒原子替代藥物分子中的硫原子，創造專有技術優勢，並通過三種相互關聯的機制實現差異化藥物設計戰略。首先，C-Se鍵 (~1.98 Å) 比C-S鍵 (~1.82 Å) 長，有助於與靶蛋白結合口袋更精確的匹配，從而增強選擇性及親和力。硒原子比硫原子大且極化率更高，能夠與芳香族蛋白殘基 (色氨酸、酪氨酸、苯丙氨酸) 形成更強的色散相互作用、硫屬鍵及 π — 硫屬相互作用，從而增強結合親和力及靶點結合穩定性。此外，用硒替代硫通常會增加分子親脂性，促進改善膜滲透性 (包括血腦屏障滲透) 並增強口服生物利用度。其次，在某些結構中與C-S鍵相比，C-Se鍵對細胞色素P450等肝酶的氧化代謝具有更強的抵抗力，從而實現肝清除率降低、血漿半衰期延長以及潛在的更低給藥頻率及更穩定的血漿濃度。通過阻斷易於快速代謝的位點，硒替代通過更受控的途徑改變藥物代謝，提高生物利用度。我們的硒替代平台直接應用於瑪硒洛沙韋 (包括作為我們核心產品的瑪硒洛沙韋片劑型) 的分子設計，使其半衰期延長及暴露量增強。我們目前正利用該平台開發另外兩種臨床前藥物分子。

業 務

- **人源化免疫建模平台。**我們開發的人源化免疫系統平台是一個轉化引擎，降低我們腫瘤免疫學管線的風險。彌合傳統小鼠模型(缺乏功能性人類免疫系統)與人體臨床試驗之間的巨大鴻溝。該平台模擬體內人類腫瘤 — 免疫系統相互作用，對於新型免疫療法的臨床前評估至關重要。通過重現人類抗腫瘤免疫反應，該模型產生不可或缺的藥效學數據，用於驗證藥物機制、探索生物標誌物及耐藥性、評估療效及安全性，以及探索聯合治療策略。我們已開發一個基於人源PBMC植入的專有人源化小鼠腫瘤模型平台，解決傳統人源化模型在臨床前開發中評估腫瘤免疫療法時的關鍵局限性。傳統PBMC人源化模型面臨三個重大挑戰：PBMC嵌合率低且變異性大、因移植物抗宿主病(GvHD)快速發生而導致的治療窗口期極短(僅約11-15天)，批次間重現性亦較差(即使使用相同的PBMC供體)。相比之下，我們專有的免疫系統重建技術實現約95%的成功人源化嵌合率；治療開始時平均 $1 \pm 0.5\%$ 的穩定均勻PBMC嵌合率，治療窗口期延長至21天，在此期間PBMC嵌合率可穩步上升至最高平均 $40 \pm 15\%$ ；使用同一供體時，可實現批次間高度一致的PBMC嵌合率，確保的實驗重現性。該平台為評估那些同時依賴功能性人類免疫系統和特定腫瘤遺傳背景的聯合治療策略提供了關鍵能力。以評估ZX-8177與PARP抑制劑聯用為例，我們的模型成功整合了人源化免疫系統與具有同源重組修復(HRR)基因突變的腫瘤。這種獨特性使其能夠評估競爭對手模型(缺乏功能性免疫系統或相關遺傳背景)無法充分模擬的聯合療效，從而使我們的平台躋身於國內外極少數能為複雜聯合策略生成可靠臨床前數據的平台之列。該平台建立了強大的競爭壁壘，使我們能夠系統性地產生具有高臨床價值的數據，這些數據不僅支撐著我們當前的產品管線，還將為未來突破性療法的發現和開發注入動力。

業 務

- **小分子藥物評估及轉化平台。**我們已建立基於疾病通路分析及臨床可轉化性評估的系統篩選框架。這使我們能夠識別在疾病調節網絡中發揮關鍵作用、具有高成藥性及先發市場潛力的創新靶點。我們的綜合藥物評估平台結合內部及外部資源，利用體外及體內PK/PD建模、早期安全性預測系統、疾病動物模型驗證、藥效生物標誌物分析及臨床可行性評估。能夠系統評估候選分子的藥理活性、選擇性、藥代動力學特性及安全性，顯著提高從先導化合物發現到臨床前候選藥物選擇的效率及成功率。該平台亦得到我們經驗豐富的臨床運營團隊的支持，該團隊由經驗豐富的醫學、臨床運營、藥物警戒及質量控制專業人員組成。該團隊有能力管理臨床試驗的關鍵環節，並高效推進早期研究向臨床轉化。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片僅用六年時間即從項目啟動進展至NDA批准，充分體現我們卓越的轉化能力。

以靈活的全球商業化戰略最大化藥物資產的商業價值

我們的首個藥物資產瑪硒洛沙韋片於2025年7月獲批用於治療成人流感患者。自此，我們迅速推進其商業化活動。目前，抗流感藥物通過多種渠道銷售，包括醫院、醫療機構以及線上和零售藥房。我們採取靈活的商業化戰略，以最大化其在中國的商業價值。我們計劃逐步擴大負責商業化活動的內部銷售及營銷團隊。此外，我們亦委聘A股上市的全國性醫藥分銷公司(濟川藥業集團有限公司(「濟川藥業」))在中國推廣瑪硒洛沙韋。憑藉濟川藥業既有的銷售網絡，我們認為這與內部銷售團隊相比能實現更快的市場准入及更高的普及率。為配合瑪硒洛沙韋在中國的線下銷售，我們已在京東、美團等多個主流線上藥房正式上線瑪硒洛沙韋片，進一步擴大我們的市場覆蓋範圍。

業 務

基於瑪硒洛沙韋的臨床優勢，我們認為其在全球市場亦具有商業潛力。首先，我們主要優先考慮高度依賴進口藥物且藥物研發能力有限的地區，並優先與當地CSO合作夥伴合作，以更好地滿足當地需求並加速患者的覆蓋。2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC（「Cigalah Medpharm」）達成合作，在阿聯酋及沙特阿拉伯等MENA地區的11個國家分銷瑪硒洛沙韋。作為阿聯酋領先的醫療保健分銷及服務提供商，Cigalah Medpharm擁有覆蓋整個MENA地區的龐大、深度整合的分銷網絡，憑藉其廣泛的網絡及消費者基礎，成為整個MENA地區市場准入及分銷的值得信賴的合作夥伴，而流感在該地區是一種常見的健康威脅，且治療選擇有限。因此，我們認為瑪硒洛沙韋將為MENA地區的患者提供一種先進的治療選擇。同時，我們正積極探索其他地區的商業化機會，以擴大全球佈局從而使收入來源多樣化。

經驗豐富且背景多元的領導團隊，輔以強大的戰略投資者基礎

我們已組建一支經驗豐富的領導團隊，在藥物發現、臨床前及臨床開發、生產、商業化及資本市場方面擁有深厚且互補的經驗及能力。創始人引領公司的全面成長及發展。

- **楊金夫博士。**楊博士在藥物發現及開發方面擁有超過20年的專業知識，曾在Cytokinetics、Proteolix及Calithera等美國生物技術公司任職。他曾領導或共同領導推進多個候選藥物進入臨床階段，並參與了重磅腫瘤藥物卡非佐米的研發。楊博士擁有中國科學院長春應用化學研究所博士學位，並在德國洪堡獎學金資助下於多特蒙德大學及南伊利諾伊大學卡本代爾分校完成博士後研究。
- **郝小林博士。**郝博士是中國知名的專家，擁有豐富的藥物發現領導經驗，在Tularik及Amgen任職期間曾主導涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝疾病等領域的藥物進入臨床開發。他曾在Amgen擔任首席科學家，後於2015年創立AIM Biosciences並擔任首席執行官直至2020年。郝博士擁有伊利諾伊大學芝加哥分校有機化學博士學位。

業 務

我們的領導團隊擁有涵蓋開發、生產、商業化及財務的廣泛跨職能專業知識。資深CMC副總裁孫敏博士在創新藥物開發、生產技術及質量管理方面擁有14年的專業知識。資深商業化副總裁桂耀奎先生擁有來自葛蘭素史克、復星醫藥、東陽光藥及其他領先製藥公司超過20年的藥品商業化經驗。首席運營官兼董事會秘書許明先生在製藥及生物技術行業的投資、融資、業務拓展及商業化方面擁有超過30年的經驗。財務負責人汪曉燕女士在拜耳、賽諾菲、信達生物及歌禮製藥等製藥領域擁有超過20年的財務經驗。

我們的戰略投資者，結合頭部戰略支持者與專業醫療基金，構成堅實的基礎。這使我們能夠完善開發計劃，捕捉市場機會，將早期研究推進至臨床前以致更大價值鏈的能力。有關我們[編纂]前投資者的背景詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

業務戰略

推進瑪硒洛沙韋在多種劑型方面的臨床開發及監管批准

我們正優先推進瑪硒洛沙韋在關鍵患者群體及劑型方面的臨床進展及適應症擴展，以最大化其治療及商業價值。

- **我們的核心產品瑪硒洛沙韋片**：我們正在評估將瑪硒洛沙韋片的適應症擴展至成人暴露後預防的機會。該適應症擴展將擴大我們獲批片劑劑型除急性治療以外的治療用途，解決流感預防中關鍵的未獲滿足需求，並擴大成人市場的商業機會。
- **瑪硒洛沙韋乾混懸劑**：我們目前正在進行一項針對2-11歲兒童流感治療的3期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已完成受試者入組。我們計劃在2026年完成研究並向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃啟動臨床試驗，將適應症擴展至兒科人群的暴露後預防，並計劃於2026年上半年提交IND申請。

我們計劃開展一項3期聯合臨床試驗，以評估瑪硒洛沙韋片及乾混懸劑用於暴露後預防的有效性與安全性，旨在支持該適應症的拓展。試驗預期在2026年啟動。

業 務

繼續推進產品管線以使產品組合多樣化

我們將系統及戰略性地推進其他管線產品的開發，包括ZX-8177及ZX-12042B。

- **ZX-8177**。我們已於2025年12月啟動針對晚期癌症患者的1期試驗。研究的初始階段為單藥劑量遞增試驗，隨後為聯合治療劑量遞增及擴展1b期研究。根據1期結果並參考靶向同一通路的其他藥物的臨床數據，我們將選擇合適的實體瘤適應症並考慮合適的聯合方案。
- **ZX-12042B**。目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，我們計劃於2026年向國家藥監局提交ZX-12042B用於治療與hrHPV感染相關的CIN2/3的IND申請。

通過靈活的合作關係及商業化模式最大化商業價值

我們正推行針對區域市場特徵及產品概況量身定製的適應性商業化戰略，以優化價值實現。對於瑪硒洛沙韋，考慮到流感的急性、季節性特徵及廣泛可及性對於有效控制疫情的重要性，我們正積極尋求國家醫保藥品目錄帶來的機會，以在中國佔據重大市場份額。我們針對國家醫保藥品目錄談判的定價戰略平衡可負擔性與可持續利潤，深知廣泛的處方集准入及流感季節的高使用率可以通過銷量提升抵銷較低的單位定價。

對於海外市場，我們計劃在選定的發達及新興市場國家尋求與合適的當地合作夥伴合作，以最大化瑪硒洛沙韋的商業價值，同時最大限度地減少資本需求及運營複雜性。該等合作關係將利用當地合作夥伴已建立的分銷網絡、監管專業知識以及與關鍵意見領袖及醫療機構的關係，加速市場滲透。我們將根據流感疾病負擔高、新型抗病毒藥物可及性有限、進口藥品監管途徑有利及存在在急症治療方面擁有良好往績記錄且有能力的商業合作夥伴等因素選擇優先市場。

對於其他候選產品（包括用於腫瘤適應症的ZX-8177及用於HPV相關疾病的ZX-12042B），我們計劃根據各產品治療概況及目標患者群體實施差異化的市場滲透戰略。各商業化方法將根據持續的市場研究、監管結果及臨床數據生成進行完善，以確保產品特性、患者獲取偏好及商業基礎設施要求之間的最佳匹配。

業 務

加強供應鏈基礎設施並提升研發能力

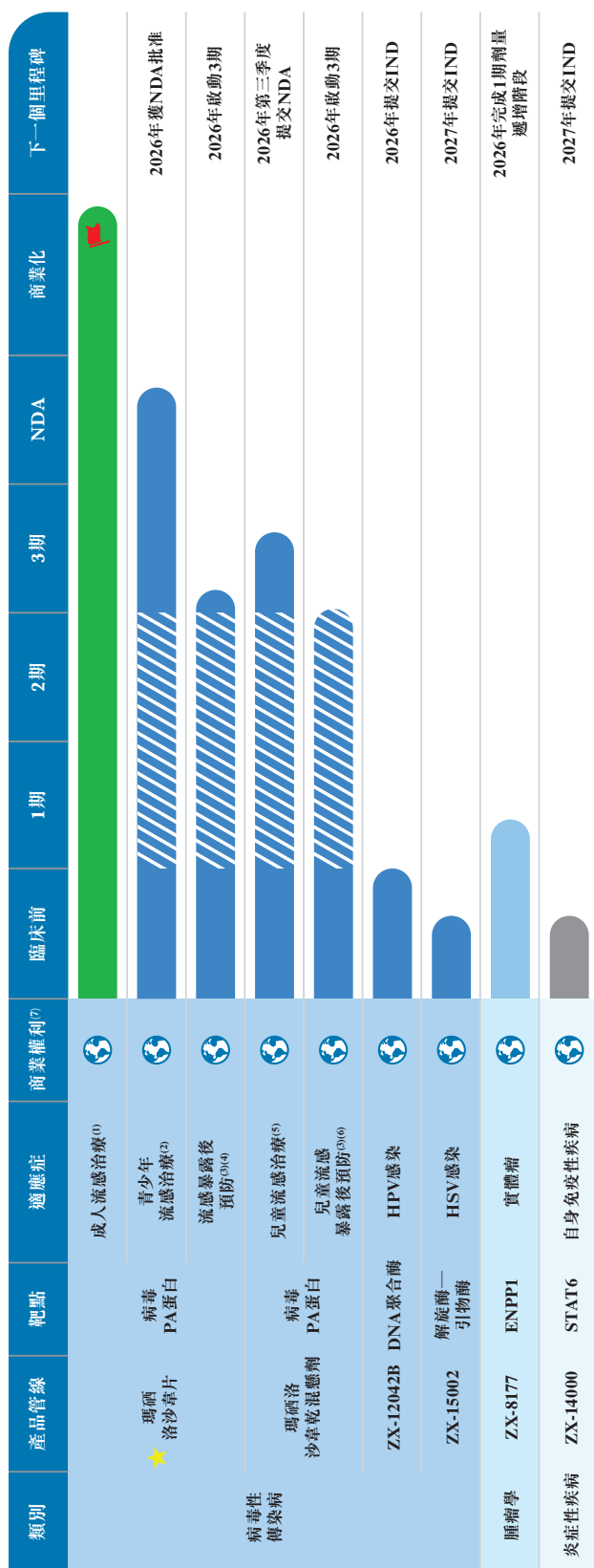
我們正在建立一個有彈性、可擴展的供應鏈，以支持大規模商業生產，同時加強我們的研發人才庫。我們的運營重點工作包括甄選並認證高質量供應商，為主要物料建立穩定且長期的供應安排，包括原料藥（「API」）及成品製劑的合同研發生產組織（「CDMO」）。藉此，我們認為我們可以確保瑪硒洛沙韋的商業規模生產供應能力不中斷，並增強能力以滿足季節性流感爆發期間患者需求最迫切時的激增需求。

與此同時，我們正在實施全面的人才招聘戰略，重點是擴展我們跨多學科的研發能力。我們正積極招聘在生物學、藥物化學、藥理學、轉化科學及臨床開發方面有經驗的資深科學家及醫學專家，以加強我們的管線推進能力。通過吸引來自領先製藥公司及學術機構的頂尖人才，我們旨在提高藥物發現能力，並保持我們在識別及驗證新型治療靶點方面的競爭優勢，加速我們候選產品通過臨床開發階段的進程。我們不斷壯大的研發組織將使我們能夠同時推進多個管線項目，同時保持科學標準及高效的開發時間表。

我們的藥物管線

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於發現與開發創新療法，以滿足病毒感染性疾病、腫瘤及炎症性疾病領域的未獲滿足醫療需求。截至最後實際可行日期，我們擁有由六種藥物資產組成的藥物管線。下圖說明截至同日我們的管線及開發階段。

業 務



★ 核心產品

附註：

- (1) 瑪晒洛沙草片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與藥審中心的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪晒洛沙草(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪晒洛沙草片 — 劑型 — 瑪晒洛沙草片 — 我們的產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已完成一項3期臨床試驗，並已提交NDA，以將瑪晒洛沙草片的目标患者年齡擴展至青少年。該申請已於2025年4月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，該NDA仍在審評中。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。

業 務

- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪晒洛沙韋片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務——我們的藥物組合——瑪晒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品——瑪晒洛沙韋片——我們的核心產品——與監管部門之間的重要溝通」。
- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪晒洛沙韋乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪晒洛沙韋乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪晒洛沙韋片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認我們推進瑪晒洛沙韋乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務——我們的藥物組合——瑪晒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品——瑪晒洛沙韋片——劑型——瑪晒洛沙韋乾混懸劑——開發策略及與主管部門的溝通」。截至最後實際可行日期，我們已完成該3期關鍵性臨床試驗的受試者入組及給藥。
- (6) 我們計劃將瑪晒洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪晒洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；(ii)我們已在中國啟動針對兒童流感治療的瑪晒洛沙韋乾混懸劑3期臨床試驗，並已完成受試者入組及給藥；及(iii)我們預計針對兒童流感治療的瑪晒洛沙韋乾混懸劑將在計劃的兒童暴露後預防試驗之前完成。
- (7) 於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪晒洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪晒洛沙韋口服劑型在阿聯酋、沙特阿拉伯、巴林、科威特、阿曼、摩洛哥、埃及、約旦、摩洛哥、突尼斯及利比亞的分銷事宜簽訂許可及分銷協議。詳情請參閱「業務——中國市場——與CSO的關係——中國銷售及推廣協議」及「——海外市場——與Cigalah Medpharm就瑪晒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。

業 務

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片

概覽

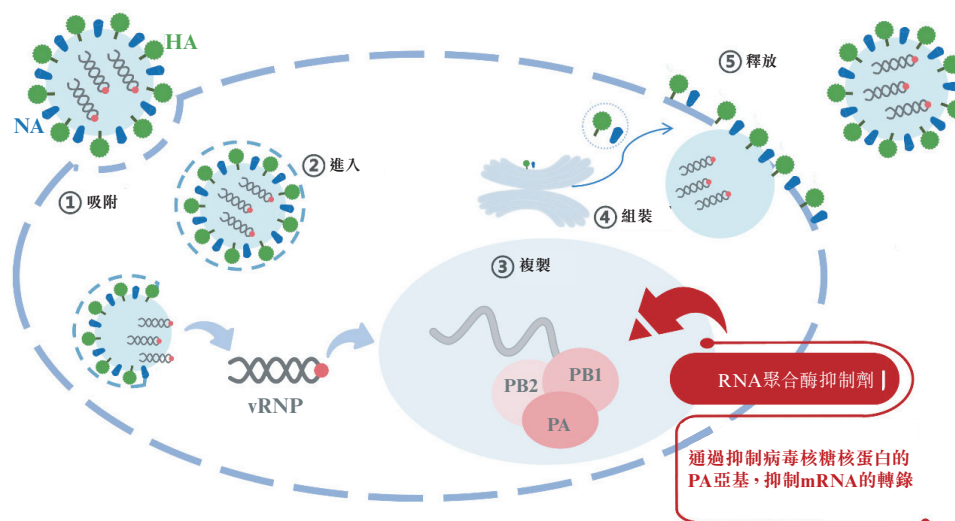
瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)是自主開發的靶向流感病毒PA核酸內切酶的抑制劑。我們目前正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型，由國家藥監局註冊並作為兩種單獨產品進行監管，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。片劑代表瑪硒洛沙韋最領先的開發項目，已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感適應症的NDA批准。我們向國家藥監局提交的擴展至青少年患者的NDA已於2025年4月獲受理。此外，我們亦開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，主要為兒科患者提供更便捷的給藥方式。我們目前計劃於2026年第三季度完成其3期臨床試驗並向國家藥監局提交NDA申請。針對這兩種劑型，我們正在評估將其適應症擴展至暴露後預防的機會。

作用機制

流感病毒屬於正黏液病毒科，是負鏈單鏈RNA病毒，根據核蛋白(「NP」)及基質蛋白(「MP」)抗原決定簇分為甲型、乙型、丙型及最近發現的丁型。甲型及乙型流感病毒含有8個基因片段，編碼16種不同蛋白質，而丙型含有7個基因片段。由於流感病毒依賴宿主細胞翻譯機制進行蛋白質合成，其mRNA需要宿主系統可識別的特定結構：5'帽結構及3'多聚(A)尾。流感病毒RNA聚合酶複合物的PA亞基利用其核酸內切酶活性，通過稱為「搶帽」的過程從宿主前體mRNA 5'端切割並「搶奪」帽結構，這對啟動病毒轉錄至關重要。該搶帽機制是流感病毒複製週期中的關鍵步驟，宿主細胞中並無類似機制或相應的核酸內切酶。PA亞基獨特的病毒特性使其成為抗病毒藥物研發中一個極具吸引力且潛在安全性較高的靶點。

業 務

瑪硒洛沙韋是一種前藥，在體內經酯酶介導水解為其活性形式硒洛沙韋。硒洛沙韋抑制流感RNA聚合酶PA亞基，阻斷病毒基因轉錄及隨後的病毒複製。在臨床前體外研究中，硒洛沙韋對14種不同流感病毒株（涵蓋甲型及乙型）表現出顯著的抑制作用，具有優異的流感病毒特異性、良好的正常細胞選擇性與極低的細胞毒性風險。下圖說明瑪硒洛沙韋的作用機制。



資料來源：公司資料

市場機會及競爭

季節性流感在全球呈現顯著的緯度和氣候依賴性分佈模式。北半球溫帶地區流感活動通常在12月至次年3月達到高峰。全球範圍內，季節性流感每年造成廣泛且反覆的疾病負擔。流行病學研究普遍顯示，成人年發病率約為5%至10%，而兒童（主要傳播驅動者）發病率高達20%至30%。根據世界衛生組織的數據，全球每年約發生10億例流感感染，其中重症病例達300萬至500萬例，並造成高達65萬人死亡。中國同樣承受著沉重的疾病負擔，因地域遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。據估算，2024年中國約有7,400萬流感樣病例。

業 務

流感的管理及預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行分層。臨床指南強調，在流感季節，對於有重症或危重症風險因素的流感樣病例患者，應儘早啟動抗病毒治療。抗病毒藥物在症狀出現後48小時內給藥可獲得最大臨床益處。儘管目前現實世界的治療格局仍以神經氨酸酶抑制劑為主，NAI通過抑制神經氨酸酶活性限制病毒擴散，但對病毒清除速度的作用相對有限，因此抗病毒療效及安全性仍有提升空間。PA聚合酶抑制劑代表了一類新的流感抗病毒藥物，在病毒生命週期的早期階段靶向病毒複製。例如，CAPSTONE-1試驗顯示，NAI組病毒排毒停止的中位時間約為72小時，且症狀緩解速度相應較慢，而PA聚合酶抑制劑組約為24小時。2024年中國流感抗病毒藥物市場規模為人民幣54億元，其中NAI及其他抗病毒藥物為人民幣48億元，PA抑制劑為人民幣9億元。預計到2035年市場規模將達到人民幣136億元，其中PA抑制劑及其他抗病毒藥物佔人民幣130億元，NAI佔人民幣6億元。

截至最後實際可行日期，全球有七款已獲批的流感抗病毒藥物。在該等產品中，包括四款PA抑制劑。有關該等已獲批流感抗病毒藥物的詳情，概述如下表。

抗病毒藥物的全球競爭格局，截至最後實際可行日期

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
瑪巴洛沙韋/ 速福達 Xofluza .	PA抑制劑	羅氏	片劑： ● 中國：2021年4月 ● 美國：2018年10月 乾混懸劑： ● 中國：2023年12月 ● 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	62至76小時	美國：5歲及以上、症狀不超過48小時且平時健康或患有流感相關併發症高風險的無併發症急性流感患者 中國：5歲及以上(包括12歲及以上)流感相關併發症高風險患者的無併發症急性甲型或乙型流感	美國：5歲及以上與流感患者接觸後的人群	乾混懸劑：255 片劑：222
瑪舒拉沙韋/ 伊達達	PA抑制劑	青峰藥業	● 中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	89至100小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪羅洛沙韋/ 濟可舒	PA抑制劑	本公司	● 中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	中國：成人無併發症甲型和乙型流感感染	未獲批准	222

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
瑪帕西沙韋/ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	● 中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	198
法維拉韋/ 海複康	PB1抑制劑	海正藥業	● 中國：2020年2月	84.2小時對比96.8小時 (減少13.0%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療(僅當其他抗流感抗病毒藥物無效或療效差時使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	● 中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症的甲型流感感染	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋/ 達菲Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： ● 中國：2001年1月 ● 美國：1999年10月 乾混懸劑： ● 中國：2021年10月 ● 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	美國：2周歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者 中國：1歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者	美國：1歲及以上患者的甲型和乙型流感預防 中國：13歲及以上成人和青少年的甲型和乙型流感預防	膠囊：172

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1. 僅展示創新藥物；2. 症狀緩解中位時間是指治療組相對於安慰劑組症狀緩解的中位時間；3. 治療費(不包括乾混懸劑)乃基於體重為75公斤的成年人計算得出，而乾混懸劑治療費用則根據2014年國民體質監測公報中5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出；4. N/A表示不適用

截至同一日期，中國有七款PA抑制劑流感抗病毒藥物處於臨床試驗階段，相關詳情概述如下。

中國流感PA抑制劑抗病毒藥物的管線，截至最後實際可行日期

藥物名稱	公司	劑型	適應症	階段
瑪氣諾沙韋(ADC189)	嘉興安帝康生物科技有限公司	片劑	成人和12歲及以上青少年無併發症甲型及乙型流感	NDA
		顆粒	2歲至11歲兒童急性甲型或乙型流感	NDA
			2歲及以上暴露後預防甲型及乙型流感	3期

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

藥物名稱	公司	劑型	適應症	階段
瑪帕西沙韋 (JKN2301)	健康元海濱藥業 有限公司 健康元藥業集團股份 有限公司	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症甲型或乙型流感	NDA
瑪巴洛沙韋	羅氏	乾混懸劑	1歲至12歲以下的兒童流感患者	NDA
瑪舒拉沙韋(GP681)	江西科睿藥業 有限公司 江西青峰藥業 有限公司	乾混懸劑 片劑	2歲至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型 流感 成人和12歲及以上青少年流感相關併發 症高風險流感患者	NDA 3期
瑪硒洛沙韋 (ZX-7101A)	本公司	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症流感	3期
102D-6	卡文迪許(泰州)藥業	乾混懸劑	5歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	1期
SYH2085	石藥集團中奇製藥 技術(石家莊) 有限公司	片劑	成人和12歲及以上青少年無併發症甲型 及乙型流感	1期

資料來源：藥品審評中心；灼識諮詢

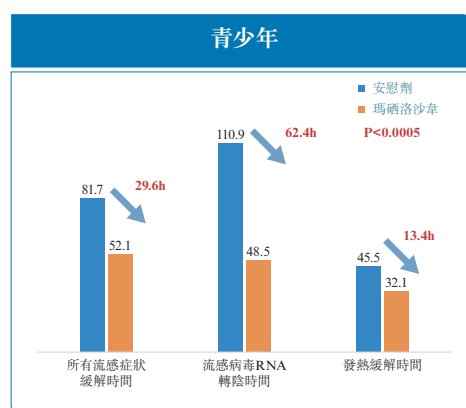
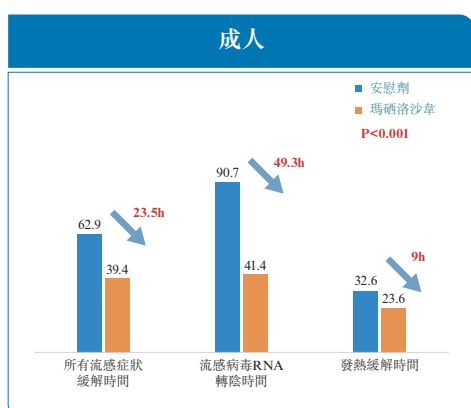
主要優勢

我們認為瑪硒洛沙韋具有以下優勢：

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋特異性抑制流感病毒的mRNA轉錄，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該化合物對廣泛的流感病毒株(包括甲型流感、乙型流感及高致病性禽流感病毒)表現出強大的抗病毒療效，同時顯著降低病毒耐藥性發生的風險。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋不僅成為季節性流感的治療選擇，亦作為應對新型或變異病毒株未來潛在大流行威脅的戰略儲備，填補當前抗病毒藥物市場的關鍵空白。

業 務

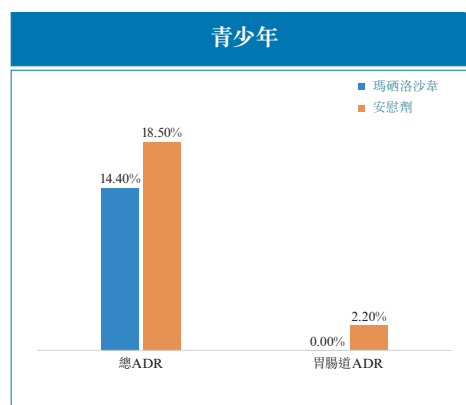
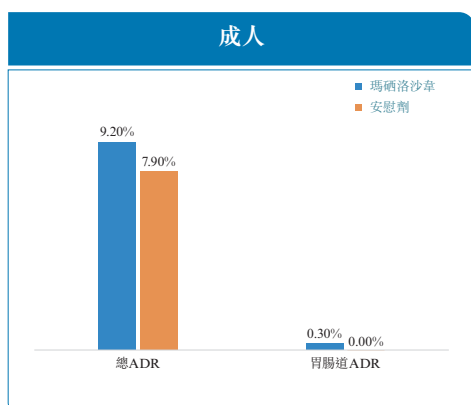
- **療效特徵。**在瑪硒洛沙韋片針對無併發症流感成人的3期臨床試驗中與安慰劑相比顯示出統計學意義上顯著的療效。就症狀緩解中位時間的主要終點而言，80毫克劑量組達到39.4小時，而安慰劑組為62.9小時 ($P < 0.001$)。亞組分析顯示，體重 ≥ 80 公斤及 < 80 公斤的患者在症狀緩解中位時間方面無顯著差異，無需基於體重調整劑量，從而提高治療便利性及依從性。次要終點確認強效的抗病毒活性，病毒RNA清除中位時間為41.4小時，而安慰劑組為90.7小時。治療組在治療後24、48及96小時檢測到病毒RNA或滴度的患者比例顯著低於安慰劑組 ($P < 0.001$)。在其評估患有單純性流感青少年的3期臨床試驗中，40毫克片劑治療組的流感症狀緩解中位時間為52.1小時，較安慰劑組的81.7小時顯示出統計學意義上顯著縮短 ($P = 0.0003$)。次要療效終點亦顯示顯著改善，40毫克組的病毒RNA清除中位時間為48.5小時，而安慰劑為110.9小時 ($P < 0.0001$)，病毒滴度清除時間為22.1小時，而安慰劑組為45.0小時 ($P < 0.0001$)。



資料來源：公司資料

業 務

- **安全性。**在3期臨床試驗中，瑪硒洛沙韋片表現出良好的安全性，ADR發生率與安慰劑組相當。值得注意的是，僅有0.3%的成人受試者出現胃腸道ADR，青少年受試者中則沒有出現，有效解決傳統抗流感藥物常見的噁心、嘔吐及腹瀉等胃腸道不良反應。此外，由於不通過CYP450酶代謝，瑪硒洛沙韋的DDI風險較低，對於身患多種疾病、需要同時服用多種藥物的患者來說，這提供了一個更安全的治療選擇。



資料來源：公司資料

- **藥物設計。**我們先進的含硒分子設計代表一項能夠提供卓越成藥性的治療創新。硒的戰略性引入通過調節分子間相互作用優化活性及選擇性，同時增強代謝穩定性並延長藥代動力學半衰期。在臨床前研究中，瑪硒洛沙韋在非禁食大鼠及非禁食食蟹猴中分別表現出30.5%及53.3%的口服生物利用度，而在其FDA的NDA申請材料中據報導瑪巴洛沙韋分別為9.8–14.7%及10.5–11.5%。雪貂流感感染模型也證實瑪硒洛沙韋在改善感染相關症狀方面顯示出優於瑪巴洛沙韋的臨床獲益效果。健康人體的1期臨床數據驗證了以上臨床前發現，在同等劑量下，瑪硒洛沙韋片的半衰期較瑪巴洛沙韋片長34–45%，全身暴露量高出14%以上，表明有潛在改善的臨床效果。

業 務

劑型

瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品

正在開發的瑪硒洛沙韋片主要針對成人及青少年。該劑型尤其適合成人，因為他們很容易吞嚥固體片劑配方並堅持單次給藥方案，無需掩味或替代遞送方法。成人臨床試驗可以提供必要的基礎安全性、耐受性、藥代動力學及療效數據，以在器官系統及代謝途徑發育完全的人群中建立藥物的特徵。在並無可靠成人數據的情況下將劑量及安全性參數外推至年輕群體將帶來不可接受的風險，因為兒童（尤其是嬰兒）由於藥物代謝、分佈、清除及潛在器官毒性方面的發育差異而表現出獨特的藥代動力學特徵。通過首先獲得成人監管批准，我們可以利用成熟的臨床數據為適當的劑量選擇提供信息，識別潛在的不良事件，並確定是否需要開發兒科專用劑型以優化治療結果，同時最大限度地降低年輕群體的風險。

我們於2025年7月獲得瑪硒洛沙韋片用於治療成人流感的NDA批准。我們已完成青少年患者的3期臨床試驗，並已提交NDA以擴展至青少年患者，該申請已於2025年4月獲受理。此外，我們於2024年11月獲得瑪硒洛沙韋片用於成人以及12歲及以上青少年暴露後預防的IND批准，並於2025年4月更新以納入5歲及以上兒童患者。

主要臨床試驗概要

成人

2/3期臨床試驗

- **試驗設計**

於2022年7月至2023年5月，我們在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的2/3期臨床試驗，以評估瑪硒洛沙韋片在成人流感患者中的作用。該試驗由復旦大學附屬華山醫院牽頭，張文宏醫生及張菁醫生擔任主要研究者（「PI」）。張文宏醫生為國內公認的傳染病專家，亦是中國臨床及公共衛生領域的關鍵意見領袖，張菁醫生則為資深臨床專家，在多項重大多中心臨床研究項目中擔任核心角色。

業 務

2期為劑量探索研究。共入組177名受試者，隨機分配至瑪硒洛沙韋片40毫克組、瑪硒洛沙韋片80毫克組或安慰劑組。隨機化按體重(<80公斤、≥80公斤)及基線流感症狀總分(<12分、≥12分)分層。受試者於第1天在試驗中心接受單次口服研究藥物，並完成14天的方案規定隨訪，期間記錄每日體溫及臨床症狀評估。3期研究入組723名符合條件的受試者，按與2期試驗相同的方式隨機分配至瑪硒洛沙韋片40毫克組、瑪硒洛沙韋片80毫克組或安慰劑組。3期研究的給藥程序、訪視時間表及檢查項目與2期研究一致。

主要終點為所有流感症狀緩解時間，定義為從開始研究治療直至所有七種流感症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽、肌肉或關節痛、乏力、頭痛及發熱或惡寒/發汗)評分為0(無症狀)或1(輕度)的時間，且持續時間為21.5小時。關鍵次要終點包括(i)病毒清除時間，定義為從治療開始直至流感病毒RNA及滴度低於定量下限的時間；(ii)每次訪視時流感病毒RNA較基線的變化；(iii)全身症狀(肌肉或關節痛、乏力、頭痛、發熱或惡寒/發汗)及呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)的緩解時間；及(iv)發熱緩解的時間。安全性終點主要包括AE及嚴重不良事件(「SAE」)的發生率。

- **療效結果**

在2期階段，與安慰劑相比，瑪硒洛沙韋片在緩解流感症狀及加速康復方面表現出良好的療效。40毫克劑量組的所有流感症狀緩解中位時間為34.7小時，80毫克劑量組為45.8小時，安慰劑組為63.6小時，兩個劑量組均實現較安慰劑統計學顯著的縮短(分別為 $P = 0.005$ 及 $P = 0.020$)。兩個劑量均顯著縮短全身症狀(肌肉/關節痛、乏力、頭痛、發熱/惡寒)的緩解時間(中位時間分別為17.2小時(40毫克)、23.0小時(80毫克)及35.6小時(安慰劑))以及呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)的緩解時間。兩個治療組的發熱消退時間進一步加快(40毫克組為20.4小時，80毫克組為27.3小時，安慰劑組為35.4小時； $P < 0.001$ 及 $P = 0.003$)。在抗病毒療效方面，瑪硒洛沙韋片顯著加速病毒RNA清除，中位時間分別為51.2小時(40毫克)及66.8小時(80毫克)，而安慰劑組為105.2小時($P < 0.001$ 及 $P = 0.003$ ；風險比分別為2.468及1.871)。兩個劑量組在給藥後均顯示病毒RNA載量及病毒滴度逐步降低。該等結果證明瑪硒洛沙韋片在成人單純性流感中具有良好的療效特徵，支持將40毫克及80毫克劑量均推進至3期。

業 務

在3期階段，瑪硒洛沙韋片在臨床及病毒學終點上保持強大且統計學顯著的療效。40毫克組的所有流感症狀緩解中位時間為48.4小時，80毫克組為39.4小時，安慰劑組為62.9小時，兩個劑量組均顯示較安慰劑統計學顯著的縮短（分別為 $P=0.003$ 及 $P<0.001$ ；風險比分別為1.331及1.546）。瑪硒洛沙韋片顯著縮短呼吸道症狀（鼻塞、咽痛、咳嗽）的緩解時間，中位時間分別為38.5小時（40毫克）及32.4小時（80毫克），而安慰劑組為56.3小時（分別為 $P=0.023$ 及 $P<0.001$ ），顯示出對咳嗽、咽痛及頭痛特別顯著的效果。兩個治療組的發熱緩解的時間同樣縮短（40毫克組為23.1小時，80毫克組為23.6小時，安慰劑組為32.6小時；均 $P<0.001$ ）。在抗病毒療效方面，瑪硒洛沙韋片表現出明顯優於安慰劑的效果，病毒RNA清除中位時間分別為43.2小時（40毫克）及41.4小時（80毫克），而安慰劑組為90.7小時（均 $P<0.001$ ；風險比分別為2.285及2.937），病毒滴度清除時間分別為23.1小時（40毫克）及22.7小時（80毫克），而安慰劑組為24.9小時（均 $P<0.001$ ）。給藥後24小時，治療組的病毒RNA陽性率分別降至74.9%及73.5%，而安慰劑組為92.0%，而在48小時，治療組的病毒RNA陽性率分別為32.6%及26.5%，而安慰劑組為72.5%。

總體而言，2/3期臨床試驗證明瑪硒洛沙韋片在加速患有單純性流感成人的症狀緩解、發熱消退及病毒清除方面具有良好的療效特徵。

- **安全性**

瑪硒洛沙韋片在成人流感患者中表現出良好的安全性及耐受性。在2期階段，17名受試者（9.7%）經歷21起與研究藥物相關的治療期間出現的不良事件（「TEAE」），40毫克劑量組（13.6%，8名受試者9起事件）與80毫克劑量組（10.5%，6名受試者8起事件）的發生率相似，均略高於安慰劑組（5.0%，3名受試者4起事件）。藥物相關TEAE主要包括肌酸磷酸激酶升高、高甘油三酯血症（各3名受試者）及中性粒細胞計數降低（2名受試者），大多數事件為1級或2級。在3期階段，58名受試者（8.1%）經歷80起藥物相關TEAE，各組發生率相當（40毫克：7.1%，22起事件；80毫克：9.2%，28起事件；安慰劑：7.9%，30起事件）。最常見的藥物相關TEAE為中性粒細胞計數降低（25名受試者，3.5%）、白細胞計數降低（8名受試者，1.1%）以及肝酶升高、蛋白尿、高尿酸血症、肌酸磷酸激酶升高、高脂血症及腹瀉（各3名受試者，0.4%）。3期中的所有藥物相關TEAE均為1級或2級。在兩個階段中，約65–75%的藥物相關TEAE發生在給藥後5天內。各研究階段的安全性發現證明瑪硒洛沙韋片在兩個劑量水平下均具有良好的安全性及耐受性。

業 務

1期臨床試驗

- **試驗設計**

於2021年12月至2022年10月，我們在健康中國成人中進行瑪硒洛沙韋片的1期臨床試驗。1期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在通過單次遞增劑量給藥及食物效應評估，評估瑪硒洛沙韋片在健康中國受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。主要終點為瑪硒洛沙韋片的安全性及耐受性，包括AE、實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血液生化及凝血功能)、體格檢查、生命體徵監測及12導聯心電圖。該試驗由復旦大學附屬華山醫院牽頭，張文宏醫生及張菁醫生擔任PI。共有66名健康成人入組該臨床試驗。

- 第1部分：單次遞增劑量 50名受試者被分配至40毫克至320毫克的五個劑量水平，每個隊列10名受試者隨機接受瑪硒洛沙韋片或安慰劑。受試者在至少禁食10小時後於給藥前一天入住臨床試驗中心，並在禁食條件下接受單次給藥。此後，入組受試者將住院至第四天進行藥代動力學(「PK」)採血及安全性評估，之後每兩天返回進行持續的PK採樣及隨訪評估，直至第15天。劑量遞增從最低劑量向上進行，每個後續隊列僅在至少觀察4天並確認前一隊列的安全性後方啟動；如果達到停止標準，無論是否達到最大計劃劑量，試驗均將終止。
- 第2部分：食物效應評估。這部分旨在評估瑪硒洛沙韋片的食物效應。根據第1部分的結果，選擇80毫克劑量以評估食物的影響。該部分採用隨機、兩週期、兩序列交叉設計，入組16名合格受試者，平均分為A組及B組。在第一個週期，A組在禁食條件下接受瑪硒洛沙韋片，而B組在開始高脂餐後30分鐘接受瑪硒洛沙韋片，受試者遵循與第1部分相似的給藥及隨訪時間表。在21天的清洗期後，開始第二個週期，A組在高脂餐後接受瑪硒洛沙韋片，B組在禁食條件下接受瑪硒洛沙韋片，程序與第1部分一致。

業 務

- **試驗結果**

在兩個研究階段中，瑪硒洛沙韋片在健康中國成人受試者中均表現出良好的安全性及耐受性。在劑量遞增階段，17名受試者(34.0%)經歷TEAE，其中16名受試者(32.0%)經歷藥物不良反應；僅3名受試者(6.0%)發生2起TEAE，未報告SAE、藥物相關死亡或永久停藥。最常見的TEAE包括纖維蛋白原降低、上呼吸道感染及嘔吐(各6.0%)。在食物效應階段，8名受試者(50.0%)經歷TEAE，其中7名受試者(43.8%)發生藥物不良反應；僅1名受試者(6.3%)發生2級事件，無SAE或停藥。

藥代動力學方面，在禁食條件下單次服用40毫克至320毫克後，瑪硒洛沙韋片迅速代謝，大多數原形藥物濃度低於定量下限(中位 T_{max} 5.00小時)，而活性代謝物瑪硒洛沙韋在3.00–4.00小時達到中位 T_{max} ，血漿半衰期為83.01–125.55小時；暴露參數(C_{max} 、AUC)隨劑量增加，但略低於劑量比例。在80毫克給藥的進食條件下，與禁食條件相比，瑪硒洛沙韋 C_{max} 下降約43.35%，AUC下降33.23–34.48%，而兩種條件下的 T_{max} 保持相似，均為4.00小時，表明食物對藥物暴露有中度負面影響。

青少年

在12至17歲青少年中進行的3期臨床試驗

- **試驗設計**

於2023年11月至2025年2月，在單純性流感青少年患者(12–17歲)中進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床試驗。該研究由復旦大學附屬華山醫院及浙江大學醫學院附屬兒童醫院牽頭，張文宏醫生、張菁醫生及陳志敏醫生擔任主要研究者。

共有361名受試者入組該臨床試驗，其中349名受試者完成試驗。臨床試驗入組年齡 ≥ 12 歲至 < 18 歲、表現出典型全身及/或呼吸道流感症狀的單純性流感青少年，最先出現的流感症狀發生在入組前48小時內。受試者按1:1的比例隨機分配接受單次40毫克劑量的瑪硒洛沙韋片或安慰劑。研究包括篩選/治療期，隨後是兩週的隨訪。

主要終點為所有流感症狀緩解時間。關鍵次要終點包括病毒RNA轉陰時間、病毒滴度轉陰時間以及每次訪視時通過RT-PCR測量的流感病毒RNA及病毒滴度較基線的變化。

業 務

- **療效結果**

整體而言，瑪硒洛沙韋片在縮短所有流感症狀緩解時間方面表現出優於安慰劑的統計學顯著性。瑪硒洛沙韋片組的症狀緩解中位時間為52.1小時，而安慰劑組為81.7小時 ($p = 0.0003$)。分層Cox比例風險模型的風險比為1.518，表明瑪硒洛沙韋片加速流感症狀緩解。

瑪硒洛沙韋片亦在多個病毒學參數中表現出抗病毒活性。瑪硒洛沙韋片組的病毒RNA轉陰中位時間顯著縮短，為48.5小時，而安慰劑組為110.9小時。同樣，瑪硒洛沙韋片實現病毒滴度轉陰的速度大幅加快，中位時間為22.1小時，而安慰劑為45.0小時。

瑪硒洛沙韋片在多個症狀領域表現出全面的臨床益處。根據日記卡評估，瑪硒洛沙韋片組達到完全症狀緩解的受試者比例持續較高，在給藥後36至240小時觀察到統計學顯著差異。對於呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)，瑪硒洛沙韋片的緩解中位時間為48.0小時，而安慰劑為75.6小時，而全身症狀顯示出更快的緩解趨勢。單獨症狀分析顯示，瑪硒洛沙韋片組的咳嗽及發熱/惡寒緩解時間顯著縮短。

- **安全性結果**

總體而言，瑪硒洛沙韋片整體表現出良好的安全性，與安慰劑相當，不良事件嚴重程度主要為輕度至中度，總體結果良好。研究期間，199名受試者(55.4%)發生TEAE，其中59名受試者(16.4%)發生藥物相關TEAE。瑪硒洛沙韋片組的TEAE發生率(87名受試者，48.1%；194起事件)低於安慰劑組(112名受試者，62.9%；219起事件)。瑪硒洛沙韋片組的26名受試者(14.4%)及安慰劑組的33名受試者(18.5%)的藥物相關TEAE在兩組中的發生頻率相似。最常報告的藥物相關TEAE包括竇性心律不齊、竇性心動過緩、高尿酸血症、中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、肌酸磷酸激酶升高及腹瀉，所有其他TEAE的發生率均低於1%。

業 務

TEAE的嚴重程度通常為輕度至中度，28名受試者(7.8%)經歷3級TEAE。值得注意的是，研究期間未發生SAE或死亡。在需要藥物或非藥物治療的27起事件的25名受試者(7.0%)中，均無事件被評估為與研究藥物相關。

其他1期臨床試驗

除上述臨床試驗外，我們亦已完成以下瑪硒洛沙韋片在中國成人中的1期臨床試驗。

研究設計	地點	入組受試			主要結果
		者人數	開始日期	完成日期	
評估瑪硒洛沙韋片在中國健康男性受試者中物質平衡的1期研究	蘇州大學附屬第一醫院	6	2023年2月	2023年3月	<ul style="list-style-type: none">● 藥代動力學及物質平衡。在6名健康男性受試者單次口服80毫克瑪硒洛沙韋片後，血漿總放射性在4.00小時達到中位T_{max}，平均$t_{1/2}$為82.5小時。● 代謝及處置。瑪硒洛沙韋片迅速水解為活性代謝物瑪硒洛沙韋(M531，佔血漿暴露的88.63%及糞便排泄的84.49%)，並發生二級葡萄糖醛酸化生成M707(佔血漿暴露的9.04%)，表現出良好的安全性及耐受性，無意外的安全性問題。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

研究設計	地點	入組受試者人數	開始日期	完成日期	主要結果
評估單次口服瑪羅沙韋片在肝功能受損(輕度或中度)受試者及健康受試者中的PK特徵、安全性及耐受性的1期研究...	復旦大學附屬華山醫院	16	2023年4月	2024年2月	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性及耐受性：中度肝功能受損受試者及健康受試者在單次服用80毫克瑪羅沙韋片後均表現出良好的耐受性及安全性。 ● 中度肝功能受損的藥代動力學發現：單次服用80毫克瑪羅沙韋片後，與健康受試者相比，中度肝功能受損受試者的瑪羅沙韋片C_{max}降低約16%，AUC_{0-inf}降低約38%，T_{max}及$t_{1/2}$略短。 ● 代謝特徵：瑪羅沙韋片在中度肝功能受損受試者及健康受試者中均迅速吸收並代謝為活性成分瑪羅沙韋。
評估瑪羅沙韋片與伊曲康唑在中國健康成人受試者中的PK特徵的1期研究.....	復旦大學附屬華山醫院	16	2023年7月	2023年9月	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性及耐受性。單次服用瑪羅沙韋片聯合或不聯合伊曲康唑在健康中國成人中表現出良好的安全性及耐受性，主要為輕度TEAE，且均完全緩解。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

研究設計	地點	入組受試者人數	開始日期	完成日期	主要結果
評估單劑量瑪硒洛沙韋片對中國健康成人受試者QTc間期影響的1期臨床試驗	復旦大學附屬華山醫院	24	2023年7月	2023年8月	<ul style="list-style-type: none"> ● QTc間期評估。根據本研究建立的濃度 — QTc (C-QTc)模型分析，80毫克及以下劑量的瑪硒洛沙韋片未顯示QT間期延長效應。 ● PK特徵：單次服用瑪硒洛沙韋片後，前藥迅速代謝為活性藥物瑪硒洛沙韋，大多數受試者在大多數時間點的濃度低於定量下限。
評估瑪硒洛沙韋片與磷酸奧司他韋在健康中國成人受試者中的DDI效應的1期臨床試驗	北京大學第三醫院	18	2023年8月	2023年12月	<ul style="list-style-type: none"> ● DDI。單次服用瑪硒洛沙韋片聯合磷酸奧司他韋後，活性代謝物瑪硒洛沙韋的PK參數無顯著變化，奧司他韋羧酸鹽暴露量保持不變，表明無臨床意義的藥物相互作用。

除上文列出的臨床試驗外，我們亦開展一項瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童的臨床研究，開展該項研究的目的是在收到藥審中心建議後為開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑提供支持。詳情請參閱「— 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 瑪硒洛沙韋乾混懸劑」。

業 務

適應症擴展 — 暴露後預防

暴露後預防代表抗流感藥物開發中一個關鍵且具有商業意義的適應症，解決已暴露於確診或疑似流感病例的個人預防感染的巨大未滿足的臨床需求。與季節性疫苗接種(需要數週產生免疫力且必須在暴露前接種)不同，暴露後預防為易感染群體提供即時保護，這類人群包括受感染患者的家庭接觸者、醫護人員、免疫受損個人以及在養老院及學校等流感可能迅速傳播的機構環境中的人員。該適應症在流感爆發期間特別有價值，此時疫苗供應可能有限、疫苗 — 病毒不匹配，或部分人群對疫苗反應欠佳。

我們深知暴露後預防的商業潛力，於是在2024年2月啟動與藥審中心有關擴大瑪硒洛沙韋片適應症的溝通，並於2024年9月提交臨床試驗方案。於2024年11月，我們獲得瑪硒洛沙韋片用於成人及12歲及以上青少年暴露後預防的IND批准，並於2025年4月更新為包括五歲及以上兒童患者。目前我們正在評估擴展暴露後預防適應症的3期臨床試驗，於同一項臨床試驗中同時評估瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑對於該適應症的有效性和安全性，我們計劃於2026年啟動該試驗。

與監管部門之間的重要溝通

我們於2021年7月提交瑪硒洛沙韋片治療成人流感的首次人體IND，並於2021年9月獲得IND批准。於2022年4月，我們與藥審中心就當時已有的1期臨床試驗結果以及2/3期臨床試驗方案設計進行溝通。藥審中心確認我們2/3期臨床試驗的臨床試驗方案。隨著2/3期臨床試驗的進行，我們與藥審中心進行多次溝通，包括(i)於2023年1月，修訂處理併發事件的臨床戰略，同時保持原樣本量不作調整；(ii)於2023年1月，與藥審中心就CMC變更及研究達成一致；及(iii)於2023年4月，與藥審中心就統計分析方法達成一致。於2023年9月，我們與藥審中心進行pre-NDA溝通，藥審中心確認可基於2/3期臨床試驗結果進行NDA。因此，我們於2024年2月提交其NDA，並於2025年7月獲得NDA批准。

業 務

基於臨床開發，我們於2023年6月進一步提交治療12至17歲青少年單純性流感的3期臨床試驗的IND申請，並獲得3期臨床試驗的IND批准。完成其3期臨床試驗後，我們向國家藥監局提交NDA，該申請於2025年4月獲受理，截至最後實際可行日期，NDA仍在審評中。

深知暴露後預防的商業潛力，我們於2024年2月啟動與藥審中心有關該適應症3期臨床設計的溝通。藥審中心對我們的3期臨床試驗設計提出若干意見，我們在解決其意見方面並無困難。經此溝通後，藥審中心對我們將瑪硒洛沙韋片適應症擴展至暴露後預防的方案無異議。我們於2024年9月提交成人群體暴露後預防3期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲得該臨床試驗的IND。我們於2025年2月進一步修訂並遞交IND申請，以納入高危人群以及5歲及以上兒童群體，並於2025年4月，獲得此人群3期臨床試驗的IND批准。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。

瑪硒洛沙韋乾混懸劑

概要

我們亦正在開發專為兒科患者設計的瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以解決該人群獨特的生理及依從性挑戰。幼兒可能由於吞嚥機制發育不全及較高的窒息風險而面臨安全吞嚥片劑問題，這使得乾混懸劑型對有效給藥至關重要。乾混懸劑型提供的關鍵優勢包括根據體重精確調整劑量(考慮到兒科各年齡組顯著的藥代動力學差異，這一點至關重要)以及通過掩味技術改善適口性，從而提高這一通常抗拒服藥群體的藥物依從性。此外，兒科患者代表流感市場的一個龐大且服務不足的部分，因為與成人相比，五歲以下兒童的感染率更高、併發症更嚴重且疾病負擔更重。通過開發這種適合年齡的劑型，我們可以捕捉巨大的商業機會，同時解決關鍵的未滿足的醫療需求，使瑪硒洛沙韋成為跨所有年齡組的全面流感解決方案，並在兒科抗病毒市場建立競爭優勢。

業 務

開發策略及與主管部門的溝通

於瑪硒洛沙韋片的臨床開發中，我們發現針對兒科友好的劑型存在未滿足的臨床需求，該種劑型可幫助難以吞嚥片劑的兒科患者群體精準給藥及服藥。於2024年7月，我們與藥審中心就瑪硒洛沙韋乾混懸劑開發計劃進行pre-IND溝通（「**7月pre-IND溝通**」）。我們在該次溝通中提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑的擬定臨床開發計劃，包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於成人的1期PK橋接研究方案及3期關鍵臨床試驗方案，連同瑪硒洛沙韋片1至3期臨床試驗的當時已有的臨床數據。經過溝通後，藥審中心確認我們可根據提交的方案進行1期PK橋接研究，並建議我們評估瑪硒洛沙韋片用於5至11歲的兒科群體，以進一步收集啟動瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期關鍵臨床試驗的PK數據。根據灼識諮詢的資料，該監管路徑符合中國劑型擴張的行業規範。

獲得pre-IND溝通的反饋後，我們於2024年10月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年1月獲得其批准。根據IND批准文件，藥審中心建議我們於啟動3期關鍵性臨床試驗前與其進一步溝通。我們已完成瑪硒洛沙韋乾混懸劑於成人中的1期PK橋接研究，以及片劑於5至11歲患者中的PK研究。其後，於2025年5月，我們與藥審中心展開3期前溝通（「**5月份3期前溝通**」）。在該次溝通中，我們提交了當時瑪硒洛沙韋乾混懸劑及瑪硒洛沙韋片的所有臨床數據，以及一份進一步修訂的3期臨床試驗方案。於2025年7月，藥審中心確認同意瑪硒洛沙韋乾混懸劑於兒科患者的3期關鍵性臨床試驗方案。我們隨後啟動3期臨床試驗並於2025年完成患者入組。

已完成及正在進行的臨床試驗摘要

正在進行的3期臨床試驗

- **試驗設計：**

我們正在開展一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的3期臨床試驗，以評估瑪硒洛沙韋乾混懸劑相比磷酸奧司他韋乾混懸劑於2至11歲無併發症流感兒科患者中的安全性及有效性。本試驗計劃入組約168名受試者，按2:1比例隨機分配接受瑪硒洛沙韋乾混懸劑或磷酸奧司他韋乾混懸劑。

業 務

於試驗期間，瑪硒洛沙韋乾混懸劑將於第1天按體重給藥一次，劑量介乎體重低於10公斤的受試者的10毫克至體重達40公斤或以上的受試者的40毫克，而對照藥物則每日給藥兩次，連續五天。主要終點為安全性，通過不良事件、嚴重不良事件、生命體徵、體格檢查、心電圖及實驗室檢查進行評估。次要終點包括流感症狀緩解時間、發熱緩解時間、病毒RNA轉陰時間及病毒滴度下降情況。試驗亦評估兒科患者中乾混懸劑的藥代動力學特徵、暴露 — 效應之間的關係及適口性。

- **試驗狀態：**截至最後實際可行日期，我們已完成受試者招募及受試者給藥。

瑪硒洛沙韋乾混懸劑於成人中的1期橋接PK研究

- **試驗設計：**

於2025年2月至2025年4月，我們在中國完成了瑪硒洛沙韋乾混懸劑的1期臨床試驗。這是一項單中心、隨機、開放標籤、雙製劑、雙階段、雙序列、雙交叉生物等效性研究。40名健康成人受試者入組該試驗並隨機分為兩個隊列。在試驗的第一階段，每個隊列根據其隨機分配接受瑪硒洛沙韋片或乾混懸劑。在第二階段，受試者交叉接受另一種劑型。兩個治療階段之間至少有21天的清洗期，以確保藥物在隨後的給藥前從體內完全消除。試驗中心為四川大學華西第二醫院，主要PI為余勤醫生，她是資深臨床研究醫師，在兒科及母體健康領域具備深厚專業知識。

主要終點為服用瑪硒洛沙韋片或乾混懸劑後血漿中活性代謝物瑪硒洛沙韋的藥代動力學參數(C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf})及相對生物利用度。次要終點包括：(1)通過不良事件、實驗室檢測、體格檢查、生命體徵及12導聯心電圖評估的安全性；及(2)基於受試者評分測量的瑪硒洛沙韋乾混懸劑適口性評估以及其他PK參數。

業 務

- **安全性結果**

瑪硒洛沙韋乾混懸劑表現出良好的總體安全性及耐受性。服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，12名受試者(30%)報告17起TEAE，而服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，18名受試者(45%)報告27起TEAE。關於ADR，服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，10名受試者(25%)經歷13起ADR，嚴重程度均為1級。服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，12名受試者(30%)經歷17起ADR，嚴重程度亦均為1級。所有ADR在研究期間均在未經治療的情況下自發緩解，進一步支持兩種劑型的良好安全性。

- **PK結果**

在健康受試者單次口服40毫克瑪硒洛沙韋乾混懸劑或片劑後，瑪硒洛沙韋迅速代謝為其活性代謝物瑪硒洛沙韋(原形藥物)，血漿濃度在給藥後約0.5小時(第一個採樣時間點)達到可定量水平。對於原形藥物瑪硒洛沙韋，受試製劑(T)乾混懸劑在受試者中於2至5小時內達到峰值濃度，而參比製劑(R)片劑在1至6小時內達到峰值濃度。兩種製劑的達峰時間(T_{max})中位數均為4小時。在本研究中，瑪硒洛沙韋乾混懸劑對片劑的幾何平均比值(T/R)為： C_{max} 為156.05%， AUC_{0-t} 為127.01%， AUC_{0-inf} 為126.00%。雖然該等參數超出80.00%至125.00%的常規生物等效性範圍，表明乾混懸劑型表現出略高於片劑劑型的生物利用度，但兩種劑型之間藥代動力學參數(T_{max} 、 C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf})的變異性(CV%)相似。這表明瑪硒洛沙韋乾混懸劑與片劑的藥代動力學特徵相當。

業 務

瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童的臨床研究

- **試驗設計。**根據藥審中心於7月pre-IND溝通上的建議，我們啟動一項多中心、隨機、雙盲臨床研究，以評估瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童流感患者的安全性。該研究最初設計包含兩個部分(第I部分及第II部分)。第I部分為一項劑量暴露、安全性、藥代動力學及初步療效研究，招募12名受試者；每名受試者於第1天接受單次口服瑪硒洛沙韋片20毫克(兩片10毫克片劑)。在給藥前和給藥後1–2小時、4小時、8小時、24小時(第2天)、96小時(第5天)、192小時(第9天)及336小時(第15天)採集藥代動力學樣本。第II部分原計劃招募168名受試者，以進一步評估安全性及有效性；然而，5月3日前溝通後，藥審中心確認我們可直接開展用於兒童患者的乾混懸劑3期臨床研究，因此該研究的第II部分已終止。
- **安全性結果。**單次口服劑量20毫克的瑪硒洛沙韋片對5至11歲無併發症流感且體重 ≥ 20 公斤的兒童受試者具有良好的安全性及耐受性。12名受試者中有8名發生22起TEAE，包括1例4級肌酸磷酸激酶升高及1例3級中性粒細胞計數減少，這兩起不良事件均無症狀，無須治療且自行消除，所有其他TEAE均為1級或2級。3名受試者(3/12)發生5起被認定為與瑪硒洛沙韋片相關的TEAE，包括1例2級高甘油三酯血症，其餘均為1級。未發生導致研究終止的SAE或TEAE，僅有1名受試者因1級發熱需要對症治療，除1例血小板計數升高已經好轉外，所有TEAE均已痊癒。
- **有效性結果。**在12名入組受試者中，共有10名受試者納入意向治療感染人群進行有效性分析，2名受試者因聚合酶鏈式反應檢測流感病毒RNA基線呈陰性，未納入有效性分析。基於意向治療感染人群，流感症狀緩解的時間中位數為34.1小時，介於5.4至89.5小時，且所有受試者均於給藥後90小時內症狀完全消除。流感病毒RNA中位轉陰時間為32.7小時。所有受試者均於治療後192小時內達到病毒RNA清除。

業 務

ZX-8177 — 1期階段ENPP1抑制劑

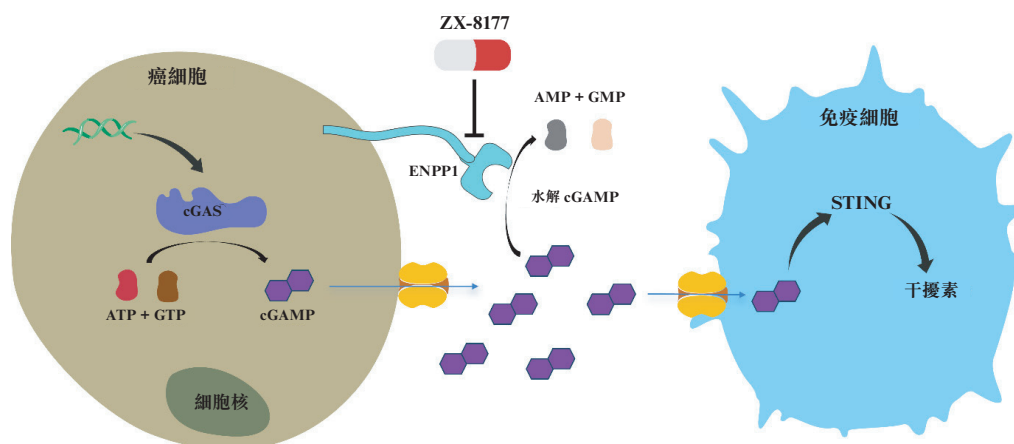
ZX-8177是一種強效且高選擇性的ENPP1抑制劑，通過增強STING通路的激活及免疫細胞介導的腫瘤殺傷，在臨床前模型中表現出顯著的單藥抗腫瘤活性。該化合物在與化療、放療、PARP抑制劑及PD-L1抗體聯用時顯示出強大的協同效應，使其成為一種有前景的實體瘤免疫治療藥物。我們目前正在中國就治療實體瘤進行ZX-8177的1期臨床試驗。

作用機制

染色體不穩定性及異常細胞質雙鏈DNA是許多癌細胞的內在特徵。當細胞內存在異常雙鏈DNA時，環鳥苷酸 — 腺苷酸合成酶(cGAS)識別並結合該雙鏈DNA，催化產生cGAMP。cGAMP是一種關鍵的第二信使，可激活干擾素基因刺激因子(STING)蛋白。活化的STING啟動I型干擾素及促炎細胞因子的轉錄，觸發抗腫瘤免疫反應。重要的是，腫瘤細胞產生的cGAMP可釋放到周圍的腫瘤微環境中，激活鄰近免疫細胞中的STING，增加樹突狀細胞數量並增強細胞毒性T細胞的浸潤及活性。然而，在多種腫瘤類型中高表達的cGAMP水解酶ENPP1會降解cGAMP而削弱STING的激活，從而抑制抗腫瘤免疫。ENPP1過表達與患者預後不良相關，使其成為臨床上有前景的免疫治療靶點。

ZX-8177是一種強效且高選擇性的小分子ENPP1抑制劑，可防止腫瘤微環境中cGAMP的降解，從而增強STING通路激活並放大抗腫瘤免疫反應。ZX-8177具有良好的ENPP1抑制效力，IC₅₀值為9.43 nM及31.31 nM(取決於底物)，由於對其他ENPP家族成員及磷酸二酯酶具有高選擇性，可以最大限度地減少脫靶效應。臨床前研究表明，ZX-8177不僅顯示出顯著的單藥抗腫瘤活性，而且與DNA損傷療法聯用時表現出很強的協同效應。傳統治療如化療(鉑類藥物、紫杉烷類)、PARP抑制劑及放療會誘導腫瘤DNA損傷，產生內源性cGAMP，使腫瘤對ENPP1抑制的反應更敏感。多種腫瘤模型的聯合治療研究證實，ZX-8177顯著增強化療藥物、放射性治療及PD-L1抗體的療效，使其在單藥及聯合免疫治療方面具有巨大前景。

業 務



資料來源：公司資料

市場機會及競爭

轉錄組學及免疫組織化學分析顯示ENPP1在實體瘤(包括乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、結直腸癌及黑色素瘤)中高表達，通過加速cGAMP分解、減弱抗腫瘤免疫及減少CD8⁺T細胞浸潤，其過表達與預後不良相關。全球ENPP1靶向免疫腫瘤學療法市場規模預計到2035年將達到約524百萬美元。

截至最後實際可行日期，有五種ENPP1靶向腫瘤候選藥物正在積極進行臨床試驗，而ZX-8177為中國針對癌症的活躍臨床開發中的唯一ENPP1抑制劑。

主要優勢

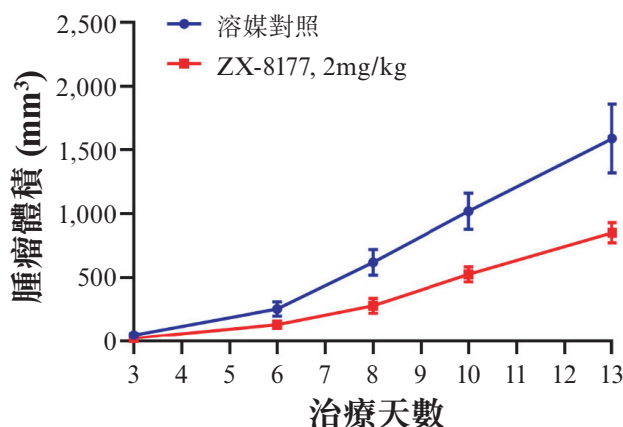
我們認為ZX-8177具有以下優勢。

- **非pH依賴性活性以增強效力。**許多目前正在開發的ENPP1抑制劑的主要局限是pH依賴性活性。例如，ENPP1抑制劑可能表現出效力喪失——從pH 9.0到生理pH 7.4抑制活性降低超過100倍。該pH依賴性代表了一個關鍵的轉化挑戰，因為ENPP1在體內於生理pH (~7.4) 或酸性腫瘤微環境下起作用，因此，有效的ENPP1抑制劑必須在生理pH條件下保持高效力。ZX-8177通過其分子設計解決該根本局限性：該化合物在其末端攜帶磷酸基團而非氨磺酰基團。磷酸基團在廣泛的pH範圍內保持其負電荷及強大的鋅螯合能力，成功克服pH敏感性問題。該設計使ZX-8177能夠在生理條件下高效且特異性地抑制ENPP1介導的天然及非天然底物降解，將體外效力直接轉化為體內治療效果。

業 務

- **優化膜不滲透性的細胞外靶向作用。** ZX-8177的開發策略基於細胞膜不滲透性ENPP1抑制劑的優勢，目的是增強治療效果並最大限度地減少潛在風險。目前，ENPP1抑制劑根據其細胞膜滲透性分為兩類：1) 磷酸末端分子，具有細胞膜不滲透性，及2) 磺酰胺末端分子，具有細胞膜滲透性。細胞滲透性抑制劑具有固有的缺點：例如，細胞滲透性抑制劑QS1不僅抑制ENPP1，亦阻斷cGAMP從細胞的主動排出，導致細胞外cGAMP的減少。相比之下，像STF-1632這樣的膜不滲透性抑制劑在策略上被設計為僅在細胞外發揮作用，通過選擇性抑制細胞外ENPP1，STF-1632增強細胞外cGAMP在腫瘤微環境中的積累。該細胞外空間限制性亦最大限度地減少與細胞內蛋白(例如激酶)發生脫靶相互作用的風險，有助於帶來更佳的安全性。
- **臨床前研究中單藥療法具有強大的抗腫瘤活性。** 在臨床前研究中，ZX-8177單藥療法誘導腫瘤微環境的深度及有利的重塑。ZX-8177治療顯著增加腫瘤中CD8⁺T細胞的比例，功能性CD8⁺GrB⁺T細胞及NK細胞顯著升高。此外，ZX-8177增加腫瘤相關巨噬細胞(CD11b⁺F4/80⁺)的總體比例，同時顯著改變巨噬細胞極化：其實質性增加免疫刺激性M1巨噬細胞(CD206⁻MHCII⁺)，並顯著減少免疫抑制性M2巨噬細胞(CD206⁺MHCII⁻)。由於CD8⁺T細胞、NK細胞及M1巨噬細胞是負責抗腫瘤免疫的主要免疫細胞群，ZX-8177能夠全面重塑腫瘤微環境，這代表了其獨特的競爭優勢，並凸顯了其潛在的臨床價值，創造了有利於抗腫瘤免疫反應的腫瘤微環境的重要能力，使ZX-8177能夠作為單藥發揮強大的抗腫瘤作用，使其區別於許多需要聯合策略方能實現顯著療效的免疫療法候選藥物。

業 務

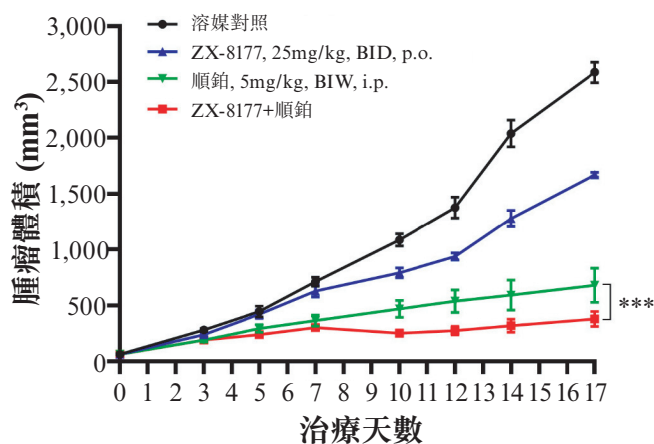


資料來源：公司資料

● 聯合療法潛力。

與化療聯合

在臨床前4T1小鼠乳腺癌模型藥效研究中，ZX-8177 (25 mg/kg)與順鉑聯用顯示出較溶媒對照顯著的腫瘤生長抑制 ($P < 0.0001$)。重要的是，ZX-8177 (25 mg/kg)聯合順鉑表現出較順鉑單藥療法更優的腫瘤生長抑制 ($P < 0.005$)，表明聯合療法明顯優於順鉑單藥治療效果。該協同效應驗證了ZX-8177防止cGAMP降解進而放大順鉑觸發的DNA損傷誘導的免疫激活。增強順鉑等標準治療化療藥物的治療效果突顯出ZX-8177的重大臨床優勢，具有改善三陰乳腺癌等難治性腫瘤的療效以及通過降低化療藥物的劑量達到降低化療藥物毒性的潛力。

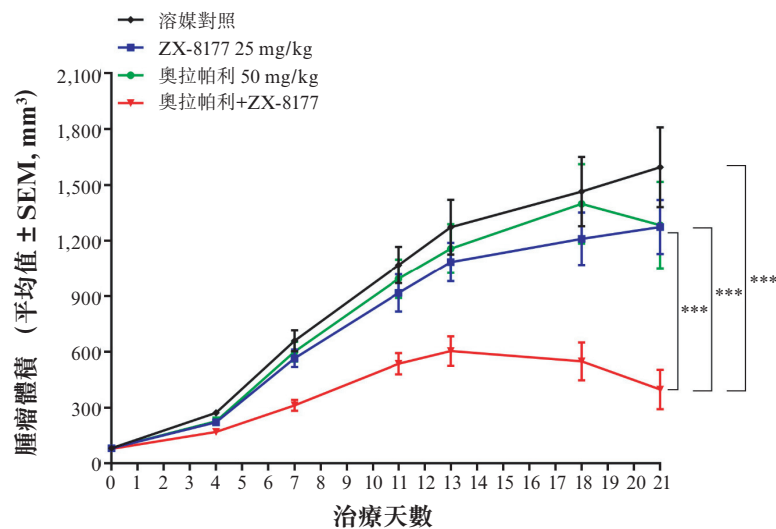


資料來源：公司資料

業 務

與PARP抑制劑聯合

在攜帶BRCA1基因突變的Hs746T人胃癌細胞皮下異種移植的PBMC人源化小鼠模型中評估ZX-8177與奧拉帕利的聯用療效。治療開始後第21天，ZX-8177單藥治療及奧拉帕利單藥治療均未顯示出較溶媒對照顯著的腫瘤生長抑制 ($P > 0.05$)。然而，ZX-8177與奧拉帕利的聯合治療顯示出較奧拉帕利及ZX-8177單藥組顯著的腫瘤生長抑制 ($P < 0.05$)，表明ZX-8177聯合奧拉帕利在Hs746T模型中產生顯著的抗腫瘤作用。通過阻止ENPP1介導的cGAMP降解，ZX-8177放大PARP抑制劑誘導的DNA損傷觸發的免疫激活。該策略使ZX-8177成為增強PARP抑制劑(目前是BRCA突變卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌及前列腺癌的標準治療藥物)療效的潛在聯合療法，可能擴大同源重組缺陷陽性腫瘤患者的治療選擇。



資料來源：公司資料

未來臨床開發計劃

我們於2024年6月獲得國家藥監局對ZX-8177的IND批准，目前正在進行在晚期實體瘤中進行單藥劑量遞增的1期臨床試驗，並進行包括ENPP1表達及DNA損傷反應缺陷相關突變在內的生物標誌物探索。我們劑量遞增的1期臨床試驗首位患者於2025年12月入組。

業 務

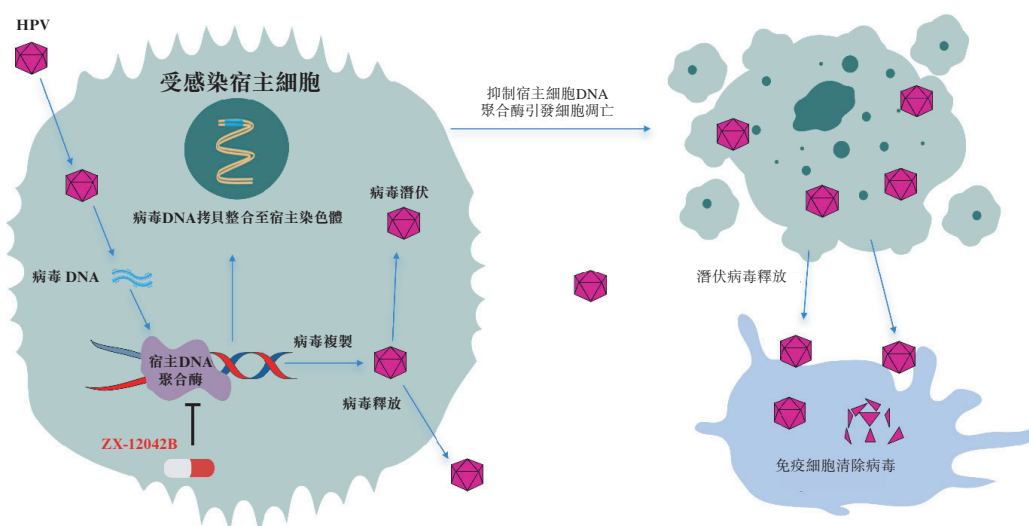
ZX-12042B — IND啟動階段HPV感染藥物

ZX-12042B是一種新型DNA聚合酶抑制劑前藥，在體內代謝為其活性形式PMEG-DP，抑制病毒及宿主細胞DNA聚合酶以阻斷HPV複製，同時誘導受感染細胞凋亡以清除病理病變，如生殖器疣及宮頸上皮內瘤變（「CIN」）。這種雙重機制 — 抑制病毒複製及消除HPV誘導的增生組織 — 使ZX-12042B成為HPV感染及相關疾病（特別是高危HPV驅動的宮頸癌前病變、持續性宮頸高危HPV感染及病毒疣）的治療、預防及傳播阻斷策略。我們目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，並計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請。

作用機制

ZX-12042B被細胞攝取後，被代謝轉化為PMEG-DP，PMEG-DP作為一種雙效DNA聚合酶抑制劑，靶向病毒複製及宿主細胞增殖。對於依賴宿主細胞DNA複製系統的病毒（如HPV），PMEG-DP通過抑制宿主細胞DNA聚合酶，從而阻止病毒DNA複製。

除抑制病毒複製外，ZX-12042B誘導受感染的宿主細胞凋亡，達到雙重治療目的。凋亡細胞釋放HPV病毒顆粒，將其暴露於宿主免疫系統以進行清除，同時消除由HPV感染引起的病理性增生病變及糜爛組織，使組織恢復正常狀態。該病變 — 包括生殖器疣（尖銳濕疣）及宮頸糜爛性改變 — 從根本上說是由病毒感染驅動的皮膚或黏膜上皮細胞的異常增生。ZX-12042B通過抑制HPV複製以及清除相關病理病變，形成了一種集治療、癌症預防、阻斷傳播和改善生活質量於一體的綜合策略，為HPV感染的管理與預防提供了新途徑。



資料來源：公司資料

業 務

市場機會及競爭

HPV是一種無包膜雙鏈DNA病毒，屬於乳頭瘤病毒科。大多數人一生中都會經歷HPV感染，這使得HPV感染非常普遍。普通人群中病毒疣的總體患病率約為7%-12%，而50%-80%的性活躍人群可能攜帶HPV。在中國，一項涵蓋逾2百70萬名女性的大規模研究報告顯示，總體HPV患病率為17.7%，佔中國女性人口中的1.2億人，其中13.1%為高危型，4.6%為低危型。

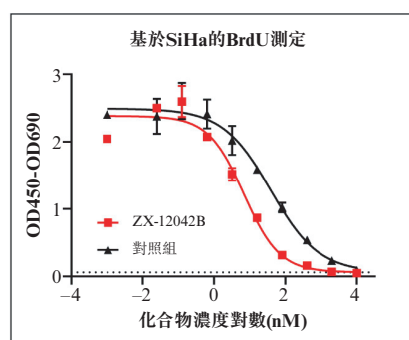
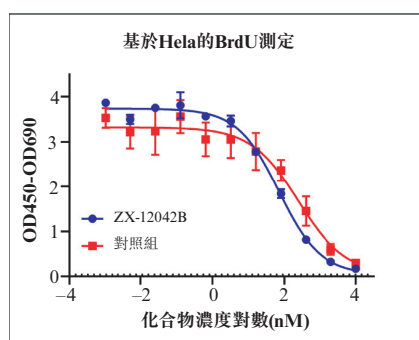
儘管HPV是長期存在的疾病負擔，但尚無可直接清除病毒感染的抗病毒藥物獲批；目前的策略優先考慮控制病變及症狀緩解，但面臨巨大局限性。這些治療方式無法同時根除病毒及修復病變，導致高復發率。

截至最後實際可行日期，全球有四種抗HPV候選藥物處於臨床試驗階段。

臨床前結果

體外

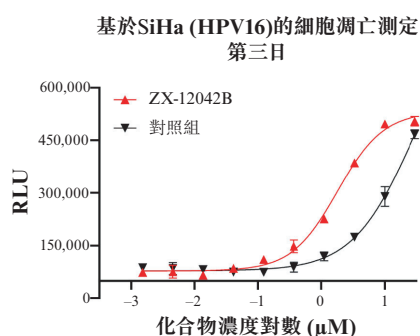
ZX-12042B在體外對多種DNA病毒表現出顯著的抑制活性，特別是對HPV轉化的癌細胞系具有強效抑制作用，驗證其作為DNA聚合酶抑制劑的機制，能夠抑制病毒複製及受感染細胞增殖。體外研究表明，ZX-12042B通過其活性代謝物PMEG-DP，可有效抑制HPV病毒DNA複製。具體而言，ZX-12042B對HPV轉化癌細胞系(包括HeLa及SiHa細胞)表現出顯著的DNA複製抑制活性， IC_{50} 值分別為71 nM及4.7 nM。此數值遠低於一款臨床階段抗HPV參照藥物(下圖中的對照組)。該比較分析表明，ZX-12042B在多種HPV陽性腫瘤細胞系中具有顯著的抑制活性，預計在HPV相關疾病方面有優良的治療潛力。



資料來源：公司資料

業 務

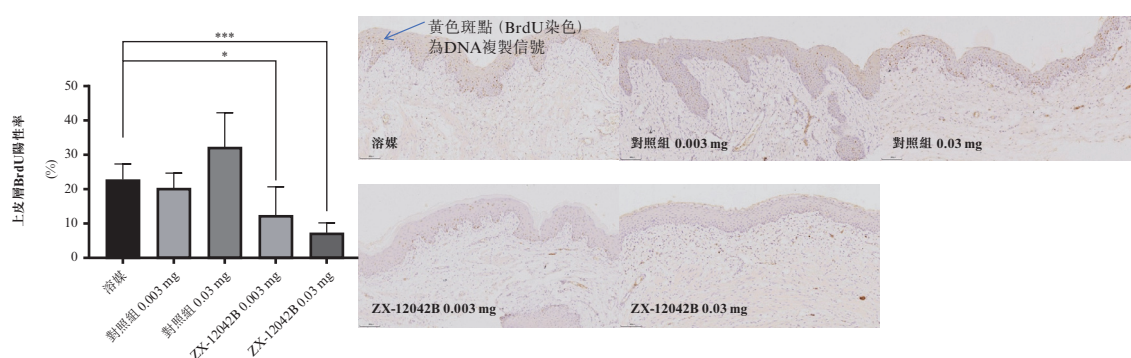
ZX-12042B誘導HPV轉化癌細胞凋亡， IC_{50} 值為 $1.72 \mu M$ ，活性較該臨床階段對照組高約5.5倍。臨床前結果表明，ZX-12042B抑制宿主細胞DNA聚合酶，導致細胞週期停滯及隨後的細胞凋亡誘導。該機制不僅有效抑制病毒複製，而且清除病毒感染的宿主細胞，從而減少病毒傳播。



資料來源：公司資料

體內研究

在大鼠模型中，ZX-12042B的溶液及凝膠製劑均表現出對大鼠陰道上皮細胞增殖的劑量依賴性抑制。溶液製劑即使在低劑量 (0.003 mg/只) 下亦顯示出顯著的抑制活性。凝膠製劑在低濃度 (0.002% ，相當於 0.003 mg/只) 下表現出顯著的抑制作用，且無觀察到毒性反應。在高濃度 (0.2% ，相當於 0.3 mg/只) 下，給藥組表現出毒性，為陰道上皮層脫落及真皮層炎性細胞浸潤，確證其安全有效給藥的治療窗口。



資料來源：公司資料

業 務

其他臨床前候選藥物

我們的藥物管線亦包括兩種臨床前候選藥物，詳情概述如下。

- **ZX-15002**。ZX-15002是一種新型口服解旋酶 — 引物酶抑制劑，目前正針對單純皰疹病毒（「**HSV**」）感染進行開發。ZX-15002針對的靶點為病毒解旋酶 — 引物酶複合體，因為該複合體是病毒DNA複製的關鍵成分，且在人體內無同源物，因此提供了良好的有效性和安全性。臨床前研究表明，ZX-15002在納摩爾濃度下對HSV-1和HSV-2均表現出強效抗病毒活性。該化合物的半衰期較長，有望達到每月一次口服給藥，使其特別適用於慢性和復發性感染的治療。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。
- **ZX-14000**。ZX-14000是新型口服STAT6降解劑，目前正開發用於治療自身免疫性疾病，包括特應性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺病、慢性自發性蕁麻疹及嗜酸性食管炎。ZX-14000採用靶向蛋白降解技術，可選擇性降解STAT6蛋白，較傳統小分子抑制劑具有潛在優勢。臨床前研究顯示，ZX-14000在皮摩爾濃度下即可於外周血單個核細胞中實現STAT6的完全降解，有效抑制第二型輔助T細胞（「**Th2**」）炎症生物標誌物，對STAT家族其他成員具有高度選擇性且脫靶效應極低，並展現出包括低清除率及高暴露量在內的良好藥代動力學特性。安全性評估顯示其未出現顯著的hERG鉀離子通道抑制，表明其心臟毒性風險較低。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。

研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持在全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。我們的研發戰略專注於平衡科學創新與商業風險，旨在將有前景的適應症與可實際預期的市場機會相結合。該策略有助於確保我們的管線既具創新性又具商業可行性。我們已發展並採用了涵蓋靶點發現、先導化合物優化、轉化科學、臨床前研究及臨床開發的全面綜合研發戰略。我們的研發能力體現在我們高技能及經驗豐富的研發團隊，該團隊由傑出的科學家領導，包括我們的創始人楊金夫博士及郝小林博士，他們帶頭制定研究計劃，推動藥物開發，並為業務運營及管線開發提供戰略方向。截至最後實際可行日期，52名僱員參與研發活動。

業 務

根據我們的持續研發承諾，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。我們將繼續利用我們的技術平台推進更多針對更多疾病領域的新型候選藥物。具體而言，於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的研發成本分別為人民幣82.3百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣67.5百萬元，約佔同期研發總成本的82.3%、80.5%及82.7%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本變動主要與其臨床和商業化進展一致。我們在候選藥物的研發活動方面仍可能持續產生大量成本及開支。

研發框架

我們主要依賴內部研發團隊進行研發工作。我們的藥物發現、臨床前及臨床開發小組協同工作，結合生物學、藥理學、化學、毒理學、結構生物學、轉化科學及臨床研究的專業知識以推進候選藥物。我們已建立涵蓋整個藥物發現及臨床前開發過程的全面內部能力，包括分子設計及優化、活性及療效的體外及體內評估以及毒理學、藥代動力學及藥效動力學評估。我們的CMC團隊管理API及藥品的生產工藝開發及質量保證。我們的臨床開發部門管理臨床試驗的所有方面，從研究設計到臨床運營以及臨床數據的收集及分析。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。

業 務

我們的研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富的專業知識、淵博的行業知識及廣泛的藥物開發經驗。我們的研發團隊由在藥物開發方面擁有豐富經驗的傑出科學家領導。核心研發人員由生物學、化學、CMC及藥理學等領域的專業人士組成，每人擁有超過15年的行業經驗。所有參與核心產品開發的關鍵人員均持續受僱於本公司。下表呈列截至最後實際可行日期按職能劃分的研發團隊詳細明細。

職能	按職能劃分的 僱員人數
藥物發現	6
CMC	11
臨床開發	30
監管事務	3
項目管理	2
總計	52

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位及專業知識以及他們對我們核心產品研發活動的參與及貢獻。我們並無因研發人員變動而在研發活動(包括核心產品的研發)中遇到任何重大困難。

姓名	職位	對研發活動 (包括與我們核心產品相關者)的參與及貢獻	加入 本集團時間
楊金夫博士 . . .	董事長兼首席執行官	制訂我們候選藥物的研發策略及方向；建立新候選藥物項目立項原則；主導候選藥物項目的開發策略及時間表；主導我們核心產品的全流程開發工作。	2018年
郝小林博士 . . .	首席科學官	參與制訂研發策略及方向；領導藥物發現與開發，制訂並執行具體項目實施方案；主導我們核心產品的全流程開發工作。	2018年

業 務

姓名	職位	對研發活動 (包括與我們核心產品相關者)的參與及貢獻	加入 本集團時間
孫敏博士 . . .	資深CMC副總裁	領導CMC研究，推動藥物開發從IND階段順利進入NDA階段；主導瑪硒洛沙韋片的NDA申報及與監管機構的溝通對接工作；負責藥物獲批後的商業化運營；監督瑪硒洛沙韋片的商業化生產、質量控制及全生命週期管理。	2021年

詳情請參閱「董事及高級管理層」。

科學發現及臨床前優化

我們專業的藥物發現與臨床前研究團隊，主導從靶點識別、機制驗證到監督化合物設計優化、推動臨床前開發及轉化研究的全鏈條創新藥物研發。

我們首先確定治療領域及目標疾病。在啟動任何研究工作之前，會對市場機會、可專利性、競爭格局及潛在風險進行透徹評估。我們遵循產品驅動的項目啟動方法，確保充分考慮臨床需求及市場潛力，同時優先考慮科學可行性及差異化優勢。項目必須表現出很高的科學成功可能性及可控的開發風險，以實現創新與風險之間的原則性平衡，符合我們的戰略目標。一旦決定繼續，我們利用理性設計指導我們的SAR（結構與活性關係）工作，以快速識別潛在的先導候選藥物，該藥物需要具有良好的效力和選擇性以及可接受的PK特性。隨後，進行體內研究以評估療效及毒性特徵。只有滿足所有要求特徵的候選藥物方能進入臨床前階段。

臨床前階段包括CMC及必要的非臨床研究，通常需要約12至18個月。在此階段，我們進行動物研究以評估藥代動力學、藥理學及毒性。

業 務

臨床開發

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由30名成員組成，包括在藥物開發方面擁有豐富經驗的科學家及醫學專家。該團隊積極參與制定臨床開發戰略、設計臨床試驗方案、管理臨床運營、監測藥物安全性及確保臨床試驗質量控制。

我們的臨床團隊起草IND申報的試驗方案，根據嚴格標準選擇試驗中心，與合約研究機構（「CRO」）密切合作執行臨床試驗，並與監管機構保持持續溝通，以確保臨床試驗的順利進行及合規。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊積極參與臨床試驗從方案設計到研究者及地點選擇的所有階段以及持續的項目管理。該團隊監測治療的響應，分析結果，並根據需要調整試驗設計，同時探索預測性生物標誌物以指導研究設計及執行。我們採用適應性試驗設計以提高開發效率。

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗中心。地點選擇標準包括相關專業的國家認證、相關新藥試驗經驗以及對醫院規模、科室能力、研究者參與度及患者流量的現場評估。我們已與中國眾多醫院及PI建立合作。試驗中心的全面選擇使我們能夠跨各種適應症、階段及司法管轄區進行臨床試驗。這些地點的規模及地理多樣性為我們在國內外進行大規模臨床試驗以及同時執行多項試驗提供強大優勢。在合作機構的支持下，我們有條件從特定人群中招募參與者，從而有效推動那些原本可能面臨招募困難的研究項目順利推進。

每項試驗均由一或兩名PI監督，PI主要負責確保在整個試驗期間遵守試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。PI負責根據試驗方案、適用法律、法規及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）準則（設定臨床試驗整體實施的質量標準）執行現場臨床研究活動。據知，概無PI與研究小組、其董事、股東、高級管理層或其各自的聯繫人有任何過往或現時關係。

業 務

與CRO的關係

我們按照行業慣例將若干非核心研發活動及臨床前測試外包予信譽良好的第三方CRO。我們主要與業內信譽良好的CRO合作，根據經驗、聲譽及服務質量選擇合作夥伴。我們通常簽訂服務協議，詳細說明臨床前方案及所需的測試及分析。報酬通常圍繞所進行的測試及分析類型構建，協議中定義時間表及里程碑以確保及時執行。

我們委聘CRO支持我們的臨床試驗。CRO選擇基於服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月分別委聘兩家及兩家CRO。我們通常簽訂主服務協議，定義每項研究的詳細工作範圍，包括方法、程序、標準及時間表的明確指標，以確保高質量結果。我們組織定期會議並要求CRO提供定期報告。我們密切監測CRO的表現，以確保符合我們的方案及行業基準，保障各試驗的數據完整性。試驗結果的訪問權限僅限於直接參與臨床試驗的僱員及指定CRO人員。以下是我們與CRO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO向我們提供研究服務，包括實施及管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO須在各協議規定的期限內履行其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密性。**CRO須對我們向其分發的與協議中規定的項目相關的所有數據、資料或內容保密，該義務在合作協議終止後可能仍然有效。

監管事務

我們的監管事務團隊監督我們候選藥物的監管批准流程，包括匯編IND及NDA檔案資料、回應相關衛生機構的詢問及監測正在進行的研發項目以確保持續的監管合規性。團隊成員擁有包括國家藥監局、藥審中心、NIFDC及CFDI等在內的關鍵機構監管框架的深厚專業知識。

業 務

化學、製造及控制

CMC團隊

我們的CMC團隊是我們研發職能的一個組成部分，在整個產品開發過程中提供臨床前及臨床支持。CMC發揮重要作用，包括工藝開發、放大、優化、表徵及驗證、控制方法開發與驗證以及合同研發生產機構（「CDMO」）的管理及協調。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由11名專業人員組成，成員等均來自知名生物製藥及製藥企業，具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有逾10年的經驗。

我們的CMC能力包括：

- *臨床前支持*。CMC工藝開發團隊融入研發工作流程，通過為早期發現、臨床前及IND支持性研究生成材料以及準備CMC相關監管申報，支持產品發現。
- *臨床支持*。對於正在進行的臨床試驗，CMC團隊監督試驗用藥品（「IMP」）的供應，與內部臨床及監管團隊以及外部供應商合作，確保及時且符合監管要求的供應。
- *商業化生產*。CMC團隊將監督CDMO的商業化生產過程。

與CDMO合作夥伴的合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何用於臨床及商業規模生產的內部生產設施。我們與CDMO合作夥伴合作，按照行業慣例進行及支持我們的臨床前、臨床試驗及商業化生產。我們與CDMO合作夥伴合作生產若干原料藥，如我們候選藥物的原料藥，以供應臨床前研究及臨床試驗。我們亦委聘CDMO合作夥伴生產瑪硒洛沙韋片，以供其於2025年7月獲批商業化。於往績記錄期間，我們已與七家CDMO合作夥伴合作。

業 務

我們在徹底評估生產能力及資質、服務及產品質量、聲譽、成本以及與我們研發目標的一致性等因素後選擇我們的CDMO合作夥伴。為監測及評估合作夥伴的表現，我們已實施內部控制，以確保完全遵守適用的監管要求及我們的內部質量管理體系。我們與CDMO的協議規定詳細的生產程序及要求，以確保臨床試驗的藥品符合我們嚴格的質量標準。以下是我們與CDMO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CDMO應生產主協議或工作訂單中規定的候選藥物／藥物。
- **期限。**一般範圍為三至五年，可選擇續約。CDMO須在主協議或工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款。**我們須在我們檢查及批准後，按照雙方商定的付款時間表向CDMO支付款項。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，並有權為該等知識產權申請專利。
- **排他性。**CDMO承諾不開發或生產與本項目相關的類似或相同產品，亦不向第三方出售原材料或成品。

商業化

我們已針對瑪硒洛沙韋的不同劑型，制定靈活的商業化策略，並已考慮到不同司法管轄區的市場狀況。依據行業慣例，我們主要通過CSO及經銷商進行瑪硒洛沙韋的推廣與銷售。隨著銷售逐步爬升，我們正在組建內部商業化團隊，負責銷售渠道拓展、市場營銷及推廣、醫學事務、定價及保險准入。

中國市場

由於2025年7月我們的核心產品瑪硒洛沙韋片僅於中國獲得批准，並於2025年10月正式上市，此產品在中國仍處於市場上升階段。我們主要與一家全國性的CSO合作，即濟川藥業集團有限公司（「**濟川藥業**」），並通過其成熟的網絡維持分銷網絡以擴大市場份額。據灼識諮詢告知，我們在中國的商業化模式符合市場慣例。

業 務

與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議

我們深知CSO對於建立可擴展的營銷生態系統至關重要。於2023年8月，我們與濟川藥業就瑪硒洛沙韋口服劑型(包括但不限於片劑及乾混懸劑型)簽訂獨家銷售及推廣協議(「**中國銷售及推廣協議**」)。濟川藥業是湖北濟川藥業股份有限公司(一家在中國註冊成立並在上海證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：600566))的附屬公司，其專門從事藥物的研發、生產及分銷，特別將其研發及商業能力集中於兒科、呼吸、胃腸道及婦科治療。根據中國銷售及推廣協議，我們授予濟川藥業及其聯屬公司在中國內地(「**區域**」)銷售及推廣瑪硒洛沙韋口服劑型(包括但不限於片劑及乾混懸劑型)(「**許可領域**」)的獨家權利。該獨家權利有效期為2025年(即瑪硒洛沙韋口服劑型在區域內首個適應症獲批)之後15年。

根據中國銷售及推廣協議，我們授予濟川藥業及其聯屬公司(i)於協議期限內在中國內地推廣瑪硒洛沙韋口服劑型的獨家權利；及(ii)在事先通知且不與本協議相抵觸的情況下，將其在本協議下的權利及義務分包予任何第三方的權利。

中國銷售及推廣協議設立一個聯合指導委員會(「**JSC**」)以支持本協議下活動的整體協調。JSC應努力通過協商一致作出決定。如果JSC未能達成一致，濟川藥業應有權就與在區域內的許可領域內推廣瑪硒洛沙韋口服劑型有關的事項作出最終決定，而我們有權就與瑪硒洛沙韋口服劑型有關的任何其他事項作出最終決定。此外，濟川藥業負責分銷商的遴選與管理，其選擇須經JSC審議。我們負責從濟川藥業提供的名單中選定具體分銷商。

我們保留在區域內的許可領域之外的有關瑪硒洛沙韋口服劑型的所有權利以及在區域之外的有關瑪硒洛沙韋口服劑型的所有權利，包括但不限於開發、申請註冊、生產產品及為其定價的權利以及未根據中國銷售及推廣協議明確授予的知識產權。

業 務

若一方嚴重違反任何條款或條件，且在收到書面通知後60天內未能對該違規行為作出補救(如違規行為可予補救)，亦或未能取得非違約方豁免，則另一方可發出書面通知終止中國銷售及推廣協議。如果交易對手為債權人的利益進行一般轉讓、申請破產、同意為其業務或實質性資產委任接管人、受託人或類似高級人員，或發起或面臨無力償債、重組、安排、解散、清算或適用法律下的類似程序，只要該等程序在三十天內未被撤銷，則亦可在發出三十天的事先書面通知後終止協議。如果瑪硒洛沙韋口服劑型於某一約定期間內的銷售量低於推廣目標銷售量的特定百分比，且區域市場份額出現累計下滑，雙方須真誠協商調整推廣策略；若未能於三個月內達成一致，我們可發出書面通知終止協議。

根據中國銷售及推廣協議，濟川藥業同意向我們支付總代價，包括人民幣50.0百萬元的不可退還預付款以及在達到若干監管里程碑時支付的最高合計人民幣70.0百萬元的里程碑付款，而我們應根據年度銷售額向濟川藥業支付高兩位數百分比銷售額的推廣服務費。此外，濟川藥業同意簽訂單獨的股權投資協議，向本公司投資人民幣60.0百萬元。詳情請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資 — 股權融資」。

截至最後實際可行日期，我們已收到濟川藥業的不可退還預付款人民幣50.0百萬元。

與分銷商的關係

於2025年7月，瑪硒洛沙韋片獲國家藥監局批准用於治療成人流感，並於2025年10月商業化上市。於其正式上市後，為符合市場慣例，我們採用分銷模式來商業化瑪硒洛沙韋片，因為這可以使我們以具有成本效益優勢的方式加深市場滲透。我們與分銷商建立了一個賣家 — 買家關係。

分銷商篩選及管理

我們主要根據規模和地理覆蓋、藥物採購競標能力、流感產品經驗、聲譽、行業往績記錄、交付能力。合規記錄、財務狀況及信譽等不同標準篩選分銷商。

業 務

我們主要通過既定的分銷協議、政策及措施管理分銷商。前述者確保我們向分銷商的銷售可反映真實市場需求及其是否遵守協議條款。識別到潛在的不合規後，我們立即與分銷商解決問題，要求在規定時限內整改。倘未能遵守相關規定，我們有資格終止分銷協議。我們分銷協議的主要條款概述如下：

期限：	一般一年
授權區域：	協議授予分銷商在指定區域分銷產品的法定權利。
銷售目標及定價：	協議並不包含最低銷量規定或銷售目標。
付款及交付：	我們要求大多數分銷商於收到發票後30天內付款。於收到分銷商的訂單後，我們負責第三方物流運輸成本。
退貨及換貨：	除非存在缺陷或未能交貨，否則我們的產品不支持退貨。
終止。	倘一方出現重大違約，則另一方可終止協議。違約方應就因此招致的任何損失向守約方作出賠償。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就董事所深知，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且概無任何分銷商由我們當前或前僱員控制。概無董事或彼等各自的聯繫人或本公司任何股東（就董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上）於任何該等分銷商中持有任何權益。此外，就我們所深知，於往績記錄期間，我們與分銷商之間過去或現在概無任何關係或安排，包括家庭、業務、融資、擔保或其他。

分銷網絡

截至最後實際可行日期，我們在中國與14家分銷商進行業務往來，且自聘用開始我們並未與任何該等分銷商終止關係。我們已實施以下措施來預防竄貨和渠道積壓：

- **常規溝通**：我們與分銷商維持定期溝通以追蹤渠道庫存水平，預防短缺或異常積壓。
- **較短信貸期**：我們要求大多數分銷商於收到發票後30天內付款。

業 務

- **分銷限制**：我們分銷商按區域或渠道劃定歸屬，各分銷商負責其指定區域或渠道內的銷售工作。該區域及渠道劃分方式可最大限度減少業務重疊，確保分銷職責界定清晰。
- **最低退貨**：僅在出現缺陷或交貨失敗時允許退貨。

由於我們僅在收到發票後向分銷商授予較短的信貸期，我們認為分銷商有動力根據實際市場需求下達訂單。此外，我們可能不時要求我們的分銷商提交存貨信息，以便更好地管理我們的分銷網絡。

「兩票制」的影響及合規情況

自2017年初起，兩票制已在全國逐步實施。兩票制允許中國醫藥製造商到公立醫療機構的銷售鏈中最多開出兩張發票。目前兩票制適用於向中國各省、直轄市及自治區的公立醫療機構銷售的所有藥品。請參閱「監管概覽 — 主要監管法律法規 — 製藥行業相關法律法規 — 藥品分銷及兩票制」。

根據兩票制相關規定，針對銷往公立醫院及醫療機構的獲批產品，我們僅設置一級區域分銷商，且通常不禁止分銷商聘用次級分銷商。儘管如此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就向公立醫院及醫療機構銷售的已獲批准產品直接聘用任何次級分銷商。如我們的分銷商被發現其在中國向公立醫院及醫療機構銷售產品時聘用次級分銷商並違反兩票制規定，該等分銷商將可能面臨包括取消參與公共招標或藥品分銷資格以及被列入不良藥品採購記錄在內的處罰；然而，截至最後實際可行日期，並無任何現行中國法律或法規明確規定我們是否須就上述分銷商的行為承擔法律責任。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因與兩票制相關的事宜而受到任何行政處罰。

若終端客戶為私立醫院及醫療機構或藥店，我們並不禁止分銷商聘用次級分銷商，兩票制對此亦未作出禁止性規定。我們與分銷商自行聘用的次級分銷商之間並無任何合同關係，分銷商對其聘用的次級分銷商的履約情況承擔主要監督責任。據灼識諮詢告知，該等做法符合行業慣例。

業 務

海外市場

截至最後實際可行日期，瑪硒洛沙韋並未在海外市場獲批。我們正在通過與地方合作夥伴之間的合作探索瑪硒洛沙韋的全球商業潛力，目前已與增長很快的阿拉伯聯合酋長國的製藥公司Cigalah Medpharm合作，實現在MENA地區商業化。

與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議

於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC（「Cigalah Medpharm」）就瑪硒洛沙韋口服劑型（包括但不限於片劑及乾混懸劑型）簽訂許可及分銷協議（「MENA許可及分銷協議」）。Cigalah Medpharm是一家致力於提供創新及高質量產品以滿足醫療保健領域廣泛客戶需求的領先公司，並已發展成為阿聯酋一家快速增長的製藥公司。根據MENA許可及分銷協議，我們授予Cigalah Medpharm在阿聯酋、沙特阿拉伯、巴林、科威特、阿曼、卡塔爾、埃及、約旦、摩洛哥、突尼斯及利比亞（「區域」）分銷用於治療及暴露後預防流感（「許可領域」）的瑪硒洛沙韋口服劑型的獨家權利。我們負責開展瑪硒洛沙韋口服劑型在區域內獲得監管批准及分銷所需的PK橋接研究及IV區穩定性試驗。我們將向Cigalah Medpharm提供合理協助，以支持其在許可領域內就瑪硒洛沙韋口服劑型申請監管批准所需的相關工作。MENA許可及分銷協議自瑪硒洛沙韋口服劑型在區域內首次商業銷售之日起，有效期為10年。

根據MENA許可及分銷協議，我們授予Cigalah Medpharm (i)於MENA許可及分銷協議期限內在合作區域內的許可領域內獲得和維持監管批准、註冊、進口、推廣、營銷、分銷、要約銷售、銷售及以其他方式商業化瑪硒洛沙韋口服劑型的獨家且不可轉讓的權利；及(ii)使用我們與瑪硒洛沙韋口服劑型相關的若干知識產權的獨家權利，該等權利僅為履行其在MENA許可及分銷協議下在許可領域及合作區域內的義務所需或屬必要。

MENA許可及分銷協議設立一個JSC以監測雙方商定的臨床及監管開發時間表的進展。JSC應努力通過協商一致作出所有決定。如果JSC未能達成一致，我們有權就與瑪硒洛沙韋口服劑型有關的任何事項投下決定性一票。

業 務

我們保留在許可領域之外或區域之外商業化瑪硒洛沙韋口服劑型的權利。未經我們事先批准，Cigalah Medpharm不得在合作區域內委任任何分包商，且Cigalah Medpharm應對其分包商的任何違約及所有作為及不作為負責，猶如屬其自身行為一般。此外，瑪硒洛沙韋口服劑型僅可使用我們的商標在合作區域內進行商業化，而Cigalah Medpharm獲授權根據適用法律及我們的指示，僅為商業化目的使用該商標。所有知識產權、專有技術及商標仍屬於我們(或其聯屬公司)的專有財產。

在特定情形下，任何一方均可發出書面通知立即終止MENA許可及分銷協議。如果Cigalah Medpharm嚴重違反條款且未於30天內予以補救、進行解散或破產程序，或遭遇不可抗力事件，我們可終止協議。此外，如果Cigalah Medpharm未能獲取或維持必要的監管批准、未達成最低年度採購要求、未經同意發生控制權變更、未能在獲取監管批准後六個月內啟動首次商業銷售、受到監管機構質疑，或因法律問題導致產品無法在區域內進口、銷售或商業化，我們亦可發出書面通知終止協議。

根據MENA許可及分銷協議，Cigalah Medpharm同意向我們支付總代價，包括不可退還、不可抵扣的預付款及若干金額的里程碑付款。Cigalah Medpharm將按合同約定的供應價格(該價格依據合作區域確定且不低於議定的最低價格)向我們採購瑪硒洛沙韋口服劑型，並承諾每年按預定的最低採購量進行購買。此外，Cigalah Medpharm同意自商業化第二年起，按Cigalah Medpharm或其代表或其許可分包商銷售的年度淨銷售總額，根據銷售區域向我們支付個位數百分比的年度特許權使用費。

截至最後實際可行日期，我們已自Cigalah Medpharm收取五萬美元預付款。

業 務

定價

我們根據市場情況釐定已上市藥物(核心產品)的價格，以保持競爭力、市場地位及盈利能力。在釐定價格時，我們會評估整體市場格局及競爭動態、可比產品的現行價格以及我們的研發、生產及商業化成本等因素。我們亦會考慮產品差異化程度及感知價值以及我們在相關治療領域的份額。

影響定價的政策

中國的監管監督影響我們產品(包括核心產品)的定價。中國政府主要通過集中採購計劃、調整醫療保險計劃下的報銷標準以及監督醫療及定價行為監管藥品價格。

國家醫保藥品目錄

納入國家醫保藥品目錄的藥品，符合條件根據中國國家醫療保險制度享受全額或部分費用報銷。國家醫保藥品目錄明確了基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金對藥品的支付標準。中國國家醫療保障局會同其他政府部門，負責確定納入國家醫保藥品目錄的藥物。

我們計劃積極推動旗下藥品納入國家醫保藥品目錄，以提升患者的藥品可及性。在中國，新藥欲納入國家醫保談判目錄，通常須與政府開展價格談判。藥品納入國家醫保藥品目錄及參與價格談判的評估依據包含多項因素，例如臨床價值及藥品成本效益。截至最後實際可行日期，我們的核心產品尚未納入國家醫保藥品目錄。我們計劃就瑪硒洛沙韋片參加預計將於2026年底進行的下一輪國家醫保藥品目錄談判。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管法律法規 — 中國醫保範圍和報銷法律法規 — 醫療保險目錄」。

業 務

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們的未來取決於獲取及保護專利、發明及商業秘密，同時避免侵犯他人的權利。該保護鞏固我們的競爭優勢及增長。

截至最後實際可行日期，我們持有74項專利及專利申請，包括30項與我們核心產品有關的專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們與核心產品有關的重要已獲授專利及已提交專利申請的概覽：

專利/專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利/專利申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人/		申請日期	授出日期	屆滿日期 ⁽²⁾
				申請人				
可用於治療流感病毒感染 的化合物	ZL202080004760.3	中國	已獲授	本公司	2020年7月10日	2022年5月17日	2040年7月10日	
	HK40050168	香港	已獲授			2022年9月30日	2040年7月10日	
	J/006367	澳門	已獲授			2022年10月19日	2040年7月10日	
	TW1841759	台灣	已獲授			2024年5月11日	2040年7月9日	
	US11466029B2	美國	已獲授			2022年10月11日	2040年7月10日	
	EP3996716	歐洲	已獲授			2025年12月10日	2040年7月10日	
	JP7631292	日本	已獲授			2025年2月18日	2040年7月10日	
	CA3142030	加拿大	待批			/	/	
	KR1020227004191	韓國	待批			/	/	
	48494	越南	已獲授			2025年7月25日	2040年7月10日	
	MY-209319-A	馬來西亞	已獲授			2025年7月2日	2040年7月10日	
	MX426883	墨西哥	已獲授			2025年9月11日	2040年7月10日	
	IN561997	印度	已獲授			2025年3月6日	2040年7月10日	
	EA047104	歐亞(俄羅斯等)	已獲授			2024年5月31日	2040年7月10日	
一種含硒抗流感藥物的 製備方法	ZL202210226404.7	中國	已獲授	2022年3月9日	2023年12月15日	2042年3月9日		

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一家族內的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據當前申請狀態估計，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用。

業 務

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全保護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管採取任何保護數據及知識產權的措施，未經授權方仍可能試圖或成功訪問及使用我們視為專有的信息。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險 — 倘若我們無法保護我們的商業機密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨申索，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受申索」。

我們以「征祥醫藥」或「ZENSHINE.」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有16個註冊商標。我們亦是一個域名的所有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何有關侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能面臨或待決且可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的知識產權程序，不論作為原告或被告。

基於對我們的瑪硒洛沙韋產品(包括我們的核心產品)以及ZX-8177和ZX-12042B進行的自由實施(「FTO」)分析，截至最後實際可行日期，我們未發現任何已授權專利可能影響我們在中國對瑪硒洛沙韋產品(包括我們的核心產品)及ZX-8177和ZX-12042B進行研發或商業化的權利。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利都已被識別，或將來不會有相衝突的專利獲得授權。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料供應商、CRO及其他服務供應商。我們於往績記錄期間並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為存在充足的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向前五大供應商的採購總額分別為人民幣31.9百萬元及人民幣27.9百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的38.5%及38.3%。於同年／同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.4百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的13.8%及10.7%。

下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內/ 年內採購總額 的百分比 (%)
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商A	一家總部位於中國，專注於藥物合成與製劑的CRO。	CRO服務	於發票日期起計15天內	2022年	7,794.6	10.7
供應商B	一家總部位於中國，專注於創新藥與生物類似藥的醫療技術公司。	原材料	預付款，於發票日期起計60天內	2021年	7,585.5	10.4
供應商C	一組公司，均為一家於聯交所及上海證券交易所上市的CDMO企業的附屬公司。	SMO服務	於發票日期起計30天內	2019年	4,671.5	6.4
供應商D	一家總部位於中國，專注於生物酶、輔酶、製劑及原料藥研發的醫藥企業。	原材料及原料藥製造	里程碑付款	2024年	3,965.0	5.5
供應商E	一組公司，均為一家總部位於中國，專注於藥品開發、商業化及銷售的醫療科技公司的附屬公司。	製劑的開發與製造	於發票日期起計10天內	2020年	3,884.1	5.3
總計					<u>27,900.7</u>	<u>38.3</u>

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	估期內/ 年內採購總額 的百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國，專注於藥物合成與製劑的CRO。	CRO服務	於發票日期起計15天內	2022年	11,382.3	13.8
供應商F	一家總部位於中國，從事全鏈條臨床研究的CRO。	CRO服務	於發票日期起計20天內	2021年	7,042.4	8.5
供應商C	一組公司，均為一家於聯交所及上海證券交易所上市的CDMO企業的附屬公司。	SMO服務	於發票日期起計30天內	2019年	4,991.0	6.0
供應商G	一家總部位於中國，業務遍佈全球的CDMO。	原料藥的開發與製造	於發票日期起計30天內	2021年	4,472.5	5.4
供應商B	一家總部位於中國，專注於創新藥與生物類似藥的醫療技術公司。	原材料	預付款，於發票日期起計60天內	2021年	3,984.5	4.8
總計					<u>31,872.7</u>	<u>38.5</u>

截至最後實際可行日期，除供應商D(我們的一名董事連同其控制的一名本公司主要股東以及彼等的聯繫人於其中共同持有少數權益)外，我們的董事、其各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度/期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們自客戶獲得的收入有限，主要來自為Cigalah Medpharm提供藥品註冊協助服務。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們產生自該客戶的收入分別為零及人民幣0.4百萬元。

據我們所知，我們於往績記錄期間的客戶為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於該客戶中擁有任何權益。

業 務

競爭

生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。儘管我們相信，我們均衡且差異化的創新藥物及候選藥物管線、強大的研發能力以及卓越的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，這些競爭對手正致力於開發針對我們所研發候選藥物相同適應症的治療方案，尤其是在病毒性傳染病、腫瘤和炎症性疾病領域。這些競爭對手包括大型製藥公司、各類規模的專科製藥公司以及學術研究機構。任何我們成功開發並商業化的候選藥物，不僅將與現有藥物(如有)競爭，還將與未來可能上市的新藥競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「— 我們的產品組合」及「行業概覽」。

保險

我們維持我們認為符合市場慣例且足以滿足我們業務需求的保單。我們的主要保單包括臨床試驗產生的不良事件險及僱員人身意外險。此外，我們亦為董事及高級管理層購買董事責任保險，該保險涵蓋針對我們的董事及高級管理層提起的任何法律訴訟。我們目前未投保環境責任險或財產損失險。請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們招致大量成本及分散資源」。

我們認為我們維持的保單覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們未曾提出任何重大保險申索或成為有關申索的對象。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有77名僱員，其中大部分位於江蘇省南京市的總部。下表載列截至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
研發	52	67.5%
事務及行政	8	10.4%
銷售及營銷	8	10.4%
業務戰略及企業發展	7	8.1%
管理	2	2.6%
總計	77	100.0%

業 務

我們通過招聘網站、招聘人員及內部推薦招聘僱員。對於所有僱員，我們將提供入職培訓，我們亦會提供定期培訓或研討會以確保其自身發展。我們僱員的薪酬待遇包括薪金及獎金，通常基於其資歷、行業經驗、職位及績效。我們認為我們僱員的薪酬待遇在國內競爭對手中具有競爭力。我們按中國法律法規要求繳納社會保險及住房公積金。

為遵守相關中國法律法規，我們與僱員簽訂僱傭合同，涵蓋工資、福利及終止理由等事項。我們與所有僱員簽訂標準保密協議。我們與我們認為對業務至關重要的部門（如研發部門）的僱員簽訂競業禁止協議。該等競業禁止協議禁止僱員在終止僱傭關係後十二個月內從事任何與我們競爭的業務。

我們已成立工會。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

物業

我們總部位於江蘇省南京市。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至同日，我們在中國內地租賃三處物業，總建築面積約為7,435.4平方米。我們認為我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，且可以按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足我們的未來需求。

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	屆滿日期
辦公室及實驗室	中國南京	2,047.6	2026年12月31日
辦公室及實驗室	中國杭州	4,610.7	2030年6月30日
辦公室	中國揚州	777.1	2028年1月10日

業 務

截至最後實際可行日期，我們構成非物業活動部分的單項物業權益概無賬面值佔我們總資產的15%，且我們構成物業活動部分的單項物業權益概無賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據《上市規則》第五章及香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段的規定，該條例要求就本集團的土地或樓宇權益提供估值報告。

環境、社會及管治

我們認為我們的持續增長在於我們對社會的貢獻。自成立以來，我們已將促進環境可持續性、支持及參與社會責任項目及堅持高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們優先考慮環境、社會及管治(「ESG」)實踐，並已實施全面的ESG報告流程。我們的董事會全權負責制定ESG政策及戰略，評估與日常運營相關的風險，並監控進度以確保有效性。其亦培養與我們核心ESG價值觀一致的文化。為加強可持續性、改善管治並提升ESG績效，我們已成立一個ESG工作組。該團隊由高級管理人員、部門負責人及熟悉當前及新興ESG問題的員工組成。他們直接向董事會報告，執行領導層制定的ESG戰略。

ESG工作組的職責包括制定及實施符合我們長期戰略的ESG框架及政策，同時作出定期審查及調整。他們確保遵守不斷變化的ESG法律並及時相應更新政策。團隊持續識別、評估及管理重大ESG風險，並採取及時措施減少潛在影響。必要時，他們委聘外部ESG專家提供專業指導，並為實現我們的ESG目標作出貢獻。團隊亦評估利益相關者溝通的有效性，並納入反饋以優化戰略。

此外，工作組為董事及高級管理層組織持續的ESG培訓，確保對最新ESG趨勢及合規要求的認知。他們密切監控及評估我們相對於ESG目標的表現，並定期向董事會提供報告。通過該等協調努力，我們旨在將負責任、可持續的商業實踐深深植入我們的企業文化及運營中，為公司的長期成功奠定基礎。

業 務

環境保護

作為一家生物製藥公司，我們深知隨我們運營而來的重大環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指導我們在價值鏈的每個階段減少生態危害的工作。我們專注於持續改進，努力降低我們的環境足跡，同時根據我們對地球管理的承諾推進可持續增長。

溫室氣體排放及資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體（「GHG」）排放相對有限，因為我們GHG排放及能源消耗的主要來源主要歸因於日常業務運營過程中的電力使用。迄今為止，我們尚未從事任何生產活動，因為我們仍在探索各種生產安排，為未來的商業發佈做好準備。

我們密切監測辦公室的用水量，並已實施各種政策及措施以節約水資源。這包括及時修理任何滴水的水龍頭以盡量減少水資源浪費，並在洗手間張貼提醒標籤以提高僱員的節水意識。通過該等努力，我們旨在進一步推廣節水做法並減少總體用水量。

下表載列於所示期間我們的耗電量及耗水量：

	單位	截至12月31日止年度 2024年	截至9月30日止九個月 2025年
耗電量	兆瓦時	151,928.1	113,116.2
耗水量	立方米	480.7	357.0

廢棄物管理

我們實施全面的政策，通過負責任的廢棄物管理、能源效率及節水最大限度地減少我們的環境影響。

在廢棄物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，通過持牌提供商適當分類及處置生活無害廢棄物，而合格的第三方則通過嚴格的程序管理來自研發及臨床試驗的所有有害材料，以確保安全及合規。

業 務

下表載列於所示年度／期間我們的廢棄物排放量：

單位	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月
	2024年	2025年
有害廢棄物 噸	—	1.22

社會責任

工作場所安全及多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的僱員及臨床試驗參與者提供健康、安全及包容的環境。我們的安全計劃強調三個核心支柱：實施明確的安全工作場所實踐準則、維持嚴格的事務預防方案及建立透明的報告程序。對於臨床試驗，我們在電子數據庫中記錄所有不良事件並向監管機構報告，並要求參與者在初始入組及整個持續參與過程中證明其對所有安全注意事項的理解。該等系統性保護反映我們在運營的各個方面促進身體安全及心理健康的根本承諾。

我們亦已採納董事會多元化政策，其中載列實現董事會多元化的方法。我們深知並認可擁有多元化董事會(包括性別多元化)的益處，將其視為維持我們競爭優勢及增強我們吸引、挽留及激勵來自盡可能廣泛的可用人才庫的僱員的能力的基本要素。截至最後實際可行日期，我們共有約46%的僱員為女性。[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層面的性別多元化。具體而言，我們將積極物色具有適當資格的女性成為董事會成員。為進一步確保長期的性別多元化，我們的提名委員會將定期審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監測其持續有效性。

業 務

職業健康與安全

我們遵守各種健康、工作場所安全及環境法規，當地部門定期檢查我們的運營。我們致力於通過涵蓋最佳實踐、事故預防及報告程序的公司範圍內的安全準則提供安全的工作環境。為保護我們的僱員，我們已建立應急響應計劃並進行安全培訓以培養安全第一的文化。實驗室僱員持有必要的資格證書並使用適當的安全裝備。我們亦對研發設施進行定期安全檢查及維護，以確保持續合規及風險管理。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已遵守適用於我們運營的健康、工作安全及環境法律法規，且在同期並無遇到任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的環境或職業健康相關事件或投訴。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，將其作為我們可持續增長及長期成功的基石。我們的管治架構旨在確保強有力的監督、決策透明度及為所有利益相關者創造價值。董事會作為指導力量，塑造我們的戰略方向，監督全面的風險管理，並在整個組織中保持問責制。

患者數據保護及防止數據篡改

我們致力於保護敏感患者信息，並確保遵守所有相關法律、法規及行業標準，對臨床試驗參與者數據保密。我們要求CRO對臨床試驗期間生成的所有文件、數據及記錄嚴格保密，並約束其僱員及顧問遵守同樣的保密義務。未經我們事先書面同意，禁止CRO與第三方共享任何保密信息。他們亦須實施與其用於自身保密數據等同的安全措施，以防止未經授權的訪問或數據洩露。此外，我們所有僱員均簽署保密協議，以進一步保護敏感信息。

為確保數據完整性及防止篡改，我們已建立管理向外部人士披露信息的信息披露政策。於臨床試驗期間，所有上傳至電子數據採集系統的數據均經過去識別化處理，僅顯示受試者ID及縮寫姓名，無從查閱受試者完整身份信息。電子數據採集系統的訪問權限僅開放予經事前授權的賬戶，並基於崗位職能設定數據錄入或審核的相應權限。受試者數據屬於申辦方的知識產權，未經申辦方批准不得擅自使用或發表(包括用於研究人員出版物)。該等措施共同創建一個強大的框架，以保護我們臨床試驗數據的準確性及可靠性，堅持保密性，並在整個試驗過程中維持高標準的數據保護。

業 務

商業道德及誠信

我們致力於堅持高標準的企業管治並培養健康的企業文化。我們認為，強有力的管治及道德價值觀對我們僱員的福祉及我們業務的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部法規，以制定遵守法律法規的準則，並促進誠實及道德行為，防止腐敗行為及利益衝突，並保持運營透明度及公平性，包括我們的整體合規政策、反腐敗合規政策以及與監管機構、醫療保健專業人員、醫療保健組織、患者、媒體機構及公眾互動的準則。該等措施在保障我們及所有利益相關者利益的同時，營造道德及透明的業務環境。

許可及牌照

我們受到當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可、牌照及證書。截至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們運營屬重大的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均保持足夠的有效期。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書方面未曾遇到任何重大困難，且我們目前預計在其到期時重續(如適用)不會有任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大牌照、許可及批准的詳情：

牌照／許可	持有人	授出日期	屆滿日期
瑪硒洛沙韋片的新藥核准	本公司	2025年7月15日	2030年7月14日
藥品生產許可證	本公司	2025年7月24日	2029年1月25日

業 務

法律程序及不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的運營、財務狀況、增長前景或聲譽造成重大影響的重大法律或行政程序。雖然我們保持這一良好的訴訟記錄，但像我們行業的所有公司一樣，偶爾可能會面臨因正常業務活動而產生的常規申索或程序。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們可能會在日常業務過程中牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

合規

我們嚴格遵守所有規管我們運營的適用法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何已導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在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。我們的董事監督及管理與我們運營相關的整體風險。我們已根據《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》及《企業管治報告》編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 建立審計委員會，以審閱及監督我們的財務報告程序以及內部控制系統。
- 採納多項政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的方面。
- 定期為我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強其對適用法律法規的了解及合規；及

業 務

- 我們的董事及高級管理層參加有關《上市規則》相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

作為我們內部控制程序的重要組成部分，我們重視保護入組我們臨床試驗的患者的個人數據。根據中國相關法律法規，我們已制定有關保護患者數據的詳細內部程序。我們的臨床運營部門負責監督臨床試驗期間的數據保護實踐。我們亦已成立數據保護團隊，負責分析該等領域的最新法律法規，升級及管理我們的私人數據保護系統。特別是，在收集任何患者的私人數據時，我們將告知其收集的個人數據類型、目的、處理方法、存儲期限以及數據是否可能出境。我們努力僅收集個人數據並將其存儲至我們臨床目的所需的期限。我們亦在所有僱員加入我們時提供有關處理個人數據的入職培訓。

作為我們內部控制程序的一部分，我們亦已根據適用法律法規制定一系列反賄賂合規政策。我們已建立僱員行為準則，涵蓋我們業務運營中的反賄賂合規要求。我們涉及會計及財務職能的僱員應對任何可疑交易保持警惕，並須將其識別的有關涉嫌違規行為向本公司財務執行總監報告。我們亦鼓勵所有僱員報告該領域的任何可疑違規行為。

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。內部控制顧問已對我們若干方面的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及我們運營的其他程序。我們已通過採納及實施相應的增強內部控制措施改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改進該等內部控制政策、措施及程序。截至最後實際可行日期，根據我們對本集團內部控制的內部控制審查程序，並無重大問題遺留。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至本文件日期，楊博士(本公司董事長、執行董事兼首席執行官)、郝博士(本公司執行董事兼首席科學官)及征祥濟萬(我們的僱員激勵平台)為一致行動人士。楊博士及郝博士分別直接持有本公司股本總額的約10.34%及8.61%。此外，楊博士為征祥濟萬的普通合夥人，征祥濟萬持有本公司股本總額的3.81%。因此，楊博士、郝博士和征祥濟萬共同有權行使本公司約22.76%的投票權。

於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，楊博士、郝博士、征祥濟萬將共同有權行使本公司約[編纂]%的投票權，並組成單一最大股東集團。

有關一致行動人士安排的詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 一致行動」。有關楊博士及郝博士的背景詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及監督。董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事及高級管理層」。我們認為，我們的董事及高級管理層成員能夠獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人履行職責，原因如下：

- (i) 董事均知悉其受信責任，即要求其以符合本公司及全體股東整體利益的方式行事，且避免其作為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (ii) 我們的日常運營由執行董事及高級管理層團隊管理，他們都具有豐富行業經驗，能作出符合本集團利益的公正和合理商業決策；
- (iii) 董事會根據組織章程細則及適用法律法規，基於多數票集體行事，除董事會授權外，單一董事應無任何決策權；

與單一最大股東集團的關係

- (iv) 董事會由執行董事、非執行董事和獨立非執行董事均衡構成，確保董事會在作出決策時的獨立性。我們的獨立非執行董事佔董事會成員的超過三分之一，且並未及將不會在我們的單一最大股東集團擔任任何職務。所有獨立非執行董事均獨立於本公司單一最大股東集團，並具備必要的行業知識和經驗。全部獨立非執行董事乃根據《上市規則》的規定獲委任，若干事務必須交由他們審核，確保董事會僅在適當考慮獨立及公正意見後作出決策；
- (v) 如本集團與董事或其各自的緊密聯繫人將予訂立的任何交易產生潛在的利益衝突，任何擁有利益關係的董事須聲明該等利益的性質，放棄對相關決議案的投票，且不得計入法定人數；及
- (vi) [編纂]後，我們將採納一系列企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)。詳情請參閱下文「— 企業管治措施」。

基於上文所述，董事認為本公司有足夠和有效的控制機制以確保董事適當履行其各自的職責並維護本公司和股東的整體利益。因此，董事會及高級管理層團隊能夠獨立履行本集團的管理職責。

運營獨立性

我們擁有與本集團業務有關的所有必備技術、牌照及知識產權，以及開展業務所需的所有必要資格及批准。目前，我們獨立開展本集團的業務，擁有獨立的經營決策權和執行權。

我們擁有充足的資金、設施、技術、設備及員工，可獨立於單一最大股東集團經營我們的業務。我們亦擁有獨立的渠道接觸客戶和供應商，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。

基於上文所述，董事認為我們能獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人經營業務。

與單一最大股東集團的關係

財務獨立性

本公司自身已設立財務部，其擁有獨立的財務人員團隊，負責獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人履行資金管理、會計、申報、集團信用及內部控制職能。我們亦設有完善且獨立的財務系統。本公司根據自身業務需求作出財務決策及釐定資金用途。我們設有獨立的銀行賬戶和稅務登記，並使用自有資金繳付稅款。我們不與單一最大股東集團共享任何銀行賬戶。

截至最後實際可行日期，本公司與單一最大股東集團及／或其緊密聯繫人士之間，概無尚未償還的貸款、墊款、應收及應付結餘，亦無其所提供的擔保。[編纂]後，我們預計不會依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂]提供。

基於上文所述，董事認為，我們不會過度依賴於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

董事認識到良好的企業管治對保障股東權益的重要性。[編纂]後，我們將遵守《企業管治守則》所載的條文。我們將採取以下措施來維護良好的企業管治標準，避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘舉行董事會會議以考慮董事於其中擁有重大權益的事項，則有關董事須就相關決議案放棄投票且不得計入投票法定人數；
- (ii) 倘召開股東大會以考慮單一最大股東集團的任何成員或其各自的任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則該成員應放棄投票，且不得計入投票的法定人數；
- (iii) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團的任何成員或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守《上市規則》的相關規定；

與單一最大股東集團的關係

- (iv) 董事會的組成包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保在作出決策時的獨立性。我們的獨立非執行董事個別及共同地擁有必要的知識和經驗。他們致力於提供經驗豐富及專業的意見以保障少數股東的權益；
- (v) 本公司將按照《上市規則》的規定在年報或中期報告內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審核的事項的決定；
- (vi) 我們已根據《上市規則》設立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並制定書面職權範圍；
- (vii) 倘董事(包括獨立非執行董事)合理要求獨立專業人士(例如財務或法律顧問)提供意見，委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (viii) 我們已根據《上市規則》第3A.19條委聘第一上海融資有限公司為合規顧問，其將為我們提供有關遵守《上市規則》(包括有關董事職責及內部控制的各種規定)的建議及指導。

董事認為，上述企業管治措施足以管理單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人與本集團之間的任何潛在利益衝突，以及保障股東(尤其是少數股東)利益。

股本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣17,096,978元，包括17,096,978股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

緊隨[編纂]後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下所列：

假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使：

股份描述	股份數目	佔本公司已發行股本 總額百分比
未上市股份	2,800,820	[編纂]%
由未上市股份轉換而來的H股 ⁽¹⁾	168,168,960	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	100%

假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]獲悉數行使：

股份描述	股份數目	佔本公司已發行股本 總額百分比
未上市股份	2,800,820	[編纂]%
由未上市股份轉換而來的H股 ⁽¹⁾	168,168,960	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	100%

附註：

(1) 有關股份於[編纂]後將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 我們的資本結構」。

股 本

本公司的股份

於[編纂]完成(取決於股份是否在聯交所[編纂])後，本公司的股份將由未上市股份及H股組成。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，根據組織章程細則為同一類股份。然而，除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人[編纂]或在他們之間[編纂]。

地位

未上市股份與H股在所有方面享有同等權利及同等地位。特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，未上市股份與H股享有同等地位。有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元或以人民幣支付，而未上市股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式或現金與股份相結合的形式支付。

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管部門的規定及組織章程細則，未上市股份可轉換為H股。該等經轉換股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]已在中國證監會備案。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序的任何要求，並在所有方面遵守國務院證券監管部門制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規定、要求及程序。168,168,960股未上市股份(計及股份拆細)將於[編纂]完成後按一比一基準轉換為H股及於聯交所[編纂]。

中國證監會[編纂]審批及備案

我們[已]於[•]申請境外[編纂]時向中國證監會提出「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，[提交]備案報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件及其他文件。

股 本

我們[已收到]中國證監會於[•]就境外[編纂]及H股「全流通」備案發出的備案通知，據此：

- (i) 本公司[獲批准][編纂]不超過[•]股每股面值人民幣0.10元的H股(全部為普通股)，於該發行後本公司可於聯交所[編纂]；
- (ii) 本公司[獲批准]將本公司若干股東(「全流通參與股東」)持有的[編纂]股每股面值人民幣0.10元的未上市股份(計及股份拆細)轉換為H股，於轉換完成後，相關股份可在聯交所[編纂]。

倘於收到備案通知後一年內無法完成[編纂]，且本公司此後將繼續開展境外[編纂]及[編纂]，則本公司應更新備案資料，中國證監會將相應更新公開備案資料。

聯交所授予的[編纂]批准

我們已向[編纂]申請批准根據[編纂]將予發行的H股(包括(計及股份拆細)因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及由未上市股份轉換而來的H股於聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將進行以下程序以在獲得聯交所批准後將未上市股份轉換為H股：

- (i) 就已轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及
- (ii) 讓已轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，以便在[編纂]內記存、結算及交收。

全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後[編纂]股份。經轉換股份在我們首次[編纂]後於聯交所[編纂]的任何申請須事先以公告方式發出通知，以告知股東及公眾人士任何擬進行的轉換。

股 本

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、記存及交易交收安排程序完成後，方可進行股份[編纂]：

- (i) 我們將委任中國結算作為名義持有人將相關證券記存於中國結算(香港)，中國結算(香港)之後將以其自身名義將證券記存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將為全流通參與股東處理已轉換H股涉及的所有託管、詳細記錄備存、跨境結算和公司行動。
- (ii) 我們將委聘一家境內證券公司(「**境內證券公司**」)提供服務(例如發送已轉換H股的[編纂]單及接收交易報表)。境內證券公司將委聘一家香港證券公司(「**香港證券公司**」)辦理股份交易的交收事宜。我們將向中國結算深圳分公司申請保存我們股東持有的已轉換H股的詳細初始持有記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱申請，該申請須經深圳證券交易所授權的中國結算深圳分公司確認。
- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供境內證券公司與香港證券公司之間已轉換H股的[編纂]單及交易報表的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務。
- (iv) 全流通參與股東應按照適用法律法規完成必要的境外持股登記或備案程序。
- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交已轉換H股的[編纂]單。全流通參與股東相關股份的[編纂]單將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券[編纂]賬戶提交予聯交所。於交易完成後，香港證券公司與中國結算(香港)、中國結算(香港)與中國結算、中國結算與境內證券公司，及境內證券公司與全流通參與股東分別進行結算。

股 本

限制轉讓於[編纂]前已發行的股份

中國《公司法》規定，就公司的公開股份[編纂]而言，公司[編纂]前已發行的股份於[編纂]日期起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份須受此項法定限制所規限，不得於[編纂]起計一年內轉讓。本公司將與本公司擬委聘的境內證券公司合作，於[編纂]後一年內對由未上市股份轉換而來的H股[編纂]進行技術限制。

根據中國《公司法》，董事及高級管理層成員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股權總額的25%。前述人士所持本公司股份自H股[編纂]及[編纂]之日起一年內，及自他們在本公司離職後半年內，不得轉讓。組織章程細則可能包含對董事及高級管理層成員所持股份轉讓的其他限制，其概要載於「附錄三 — 公司章程概要」。

股東會

有關應當召開股東大會的情形的詳情，請參閱「附錄三 — 公司章程概要」。

發行及購回H股的一般授權

在[編纂]完成後，董事會獲授予配發及發行H股的一般授權，以及購回H股的一般授權。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關本公司及我們附屬公司的其他資料 — 股東決議案」。

僱員激勵計劃

本公司已於2026年1月5日採納僱員激勵計劃。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — 僱員激勵計劃」。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成(假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會10%或以上的投票權：

姓名／名稱	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後實際 可行日期 所持股份數目	緊隨[編纂]完成(假設(i)股份拆細已完成；及 (ii)[編纂]未獲行使)及非上市股份 轉換為H股後持有的股份		
				數目	佔非上市 股份／H股 持股百分比 (如適用) ⁽²⁾	佔本公司 已發行股本 總額持股 百分比 ⁽²⁾
楊金夫博士 ⁽³⁾	實益擁有人	非上市股份	1,767,300	—	—	—
		H股	—	17,673,000	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	651,650	—	—	—
		H股	—	6,516,500	[編纂]%	[編纂]%
郝小林博士 ⁽⁴⁾	與其他人士共同持有 之權益	非上市股份	1,472,750	—	—	—
		H股	—	14,727,500	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	非上市股份	1,472,750	—	—	—
		H股	—	14,727,500	[編纂]%	[編纂]%
陳仁海博士 ⁽⁵⁾	與其他人士共同持有 之權益	非上市股份	2,418,950	—	—	—
		H股	—	24,189,500	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	3,144,746	—	—	—
		H股	—	31,447,460	[編纂]%	[編纂]%
劉毅浩先生 ⁽⁶⁾	受控法團權益	非上市股份	1,377,446	—	—	—
		H股	—	13,774,460	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	1,767,300	—	—	—
		H股	—	17,673,000	[編纂]%	[編纂]%
周明華先生 ⁽⁸⁾	受控法團權益	非上市股份	1,767,300	—	—	—
		H股	—	17,673,000	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	非上市股份	1,767,300	—	—	—
		H股	—	17,673,000	[編纂]%	[編纂]%
FIIF II ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	非上市股份	2,377,478	—	—	—
		H股	—	23,774,780	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	1,222,702	—	—	—
		H股	—	12,227,020	[編纂]%	[編纂]%
紫金先進製造 ⁽¹²⁾	實益擁有人	非上市股份	1,132,132	—	—	—
		H股	—	11,321,320	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	非上市股份	1,050,305	—	—	—
		H股	—	10,503,050	[編纂]%	[編纂]%
江北高新 ⁽¹⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	140,041	1,400,410	[50.0]%	[編纂]%
		H股	—	—	—	—
	實益擁有人	非上市股份	140,041	1,400,410	[50.0]%	[編纂]%
		H股	—	—	—	—
揚子江辰星 ⁽¹⁵⁾	實益擁有人	非上市股份	140,041	1,400,410	[50.0]%	[編纂]%
		H股	—	—	—	—

主要股東

附註：

- (1) 所示全部權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於已發行合共2,800,820股非上市股份及[編纂]股H股。
- (3) 根據《證券及期貨條例》，楊金夫博士被視為於38,917,000股股份中擁有權益，包括(i)其直接持有的股份；(ii)征祥濟萬(一家由楊博士擔任普通合夥人的合夥企業)持有的股份；(iii)郝博士持有的股份(因楊博士為與郝博士一致行動的一方)。
- (4) 根據《證券及期貨條例》，郝小林博士被視為於38,917,000股股份中擁有權益，包括(i)其直接持有的股份；及(ii)楊博士及征祥濟萬持有的股份(因郝博士為與楊博士一致行動的一方)。
- (5) 根據《證券及期貨條例》，陳仁海博士被視為於31,447,460股股份中擁有權益，包括(i)恩然瑞光(一家合夥企業，其普通合夥人南京恩然管理由陳仁海博士最終控制)持有的股份；(ii)其瑞佑康(一家合夥企業，其普通合夥人南京佳康由陳仁海博士最終控制)持有的股份；(iii)捷源成長(一家合夥企業，其普通合夥人南京捷源投資由陳仁海博士最終控制)持有的股份；(iv)恩捷創投(一家合夥企業，其普通合夥人南京佳康由陳仁海博士最終控制)持有的股份；及(v)南京佳康(一家由陳仁海博士最終控制的合夥企業)直接持有的股份。
- (6) 根據《證券及期貨條例》，劉毅浩先生被視為於13,774,460股股份中擁有權益，包括(i)其瑞佑康(一家合夥企業，其普通合夥人南京佳康由劉毅浩先生最終控制)持有的股份；(ii)捷源成長(一家合夥企業，其普通合夥人南京捷源投資由劉毅浩先生擁有三分之一以上)持有的股份；(iii)恩捷創投(一家合夥企業，其普通合夥人南京佳康由劉毅浩先生最終控制)持有的股份；及(iv)南京佳康(一家由劉毅浩先生最終控制的合夥企業)持有的股份。
- (7) 根據《證券及期貨條例》，孫青華女士被視為於恩然瑞光(一家由孫青華女士出資超過三分之一的合夥企業)持有的股份中擁有權益。
- (8) 根據《證券及期貨條例》，周明華先生被視為於恩然瑞光持有的股份中擁有權益。周明華先生控制上海恩然科技，而該公司持有上海恩然三分之一以上的權益。上海恩然持有南京恩然管理(恩然瑞光的普通合夥人)三分之一以上的權益。
- (9) 恩然瑞光由其普通合夥人南京恩然管理管理。孫青華女士持有恩然瑞光三分之一以上的權益。南京恩然管理由其普通合夥人陳仁海博士管理。上海恩然持有南京恩然管理三分之一以上的權益。上海恩然由其普通合夥人陳仁海博士管理。上海恩然科技持有上海恩然三分之一以上的權益。周明華先生控制上海恩然科技。因此，根據《證券及期貨條例》，南京恩然管理、孫青華女士、陳仁海博士、上海恩然、上海恩然科技及周明華先生均被視為於恩然瑞光持有的股份中擁有權益。
- (10) FIIF II由其普通合夥人國投招商管理。因此，根據《證券及期貨條例》，國投招商被視為於FIIF II持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (11) 根據《證券及期貨條例》，南京峰嶺被視為於12,227,020股股份中擁有權益，包括(i)紫金先進製造(一家由南京峰嶺擔任普通合夥人的合夥企業)持有的股份；及(ii)創熠未來(一家由南京峰嶺擔任普通合夥人的合夥企業)持有的股份。
- (12) 紫金先進製造由其普通合夥人南京峰嶺管理。先進製造基金持有紫金先進製造三分之一以上的權益。南京峰嶺及先進製造基金均為國有企業。因此，根據《證券及期貨條例》，南京峰嶺及先進製造基金均被視為於紫金先進製造持有的股份中擁有權益。
- (13) KangJoin由Hankang Biotech Fund III, L.P.控制，後者由張媚釵女士最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，張媚釵女士被視為於KangJoin持有的股份中擁有權益。
- (14) 江北高新由其普通合夥人南京揚子江管理。揚子江創新及揚子投資各自持有江北高新三分之一以上的權益。南京揚子江、揚子江創新及揚子投資均為國有企業。因此，根據《證券及期貨條例》，南京揚子江、揚子江創新及揚子投資均被視為於江北高新持有的股份中擁有權益。
- (15) 揚子江辰星由其普通合夥人揚子江興薈管理。揚子江創新及江蘇萬勝各自持有揚子江辰星三分之一以上的權益。揚子江興薈由鼎薈企業管理(南京)有限公司(一家由葉菲先生和傅強先生共同控制的企業)及南京俱興(一家由翟林菲女士控制的企業)分別持有50%的股權。江蘇萬勝由傅強先生控制。因此，根據《證券及期貨條例》，揚子江興薈、揚子江創新、江蘇萬勝、鼎薈企業管理(南京)有限公司、南京揚子江俱興企業管理中心(有限合夥)、葉菲先生、傅強先生及翟林菲女士均被視為於揚子江辰星持有的股份中擁有權益。

除本節所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成(假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，於本公司股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本集團任何其他成員公司任何股東大會10%或以上的投票權。

董事及高級管理層

董事會

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列截至最後實際可行日期有關董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
楊金夫博士 . . .	63歲	董事長、執行董事兼首席執行官	負責領導董事會和管理團隊，制定並執行戰略，並監督本集團的日常運營	2018年6月	2018年6月
郝小林博士 . . .	56歲	執行董事兼首席科學官	負責領導研發工作，包括制定、實施和執行本集團的藥物發現和開發戰略	2018年6月	2018年6月
陳仁海博士 . . .	45歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議	2020年4月	2020年4月
易華博士	51歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議	2021年4月	2021年4月
林嘉德先生 . . .	44歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	2026年1月	2026年1月
馬大為博士 . . .	62歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	2026年1月	2026年1月
王政萍博士 . . .	57歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	2026年1月	2026年1月

董事及高級管理層

執行董事

楊金夫博士，63歲，現任本集團聯合創始人、董事長、執行董事兼首席執行官。他自2018年6月起一直擔任董事兼董事長。楊博士於2025年12月獲委任為首席執行官並於2026年1月獲重新委任為執行董事。他還擔任本集團所有附屬公司的董事。他主要負責領導董事會和管理團隊，制定並執行戰略，並監督本集團的日常運營。

在楊博士的早期職業生涯中，他曾先後在中國科學院長春應用化學研究所、奧地利格拉茨大學、德國多特蒙德大學(由洪堡基金會資助)以及美國南伊利諾伊大學卡本代爾分校從事研究工作。於2002年8月，他加入Cytokinetics Inc(納斯達克股份代號：CYTK)擔任科學家。於2006年5月至2009年12月，他擔任Proteolix Inc.(後被Onyx Pharmaceuticals Inc.(納斯達克股份代號：ONXX)收購的公司)的藥物代謝與藥代動力學副總監。於2010年7月至2013年7月，楊博士在美國Calithera Biosciences Inc擔任藥物代謝與藥代動力學總監。楊博士隨後於2013年7月至2016年6月擔任寧波聖健生物醫藥科技有限公司的首席執行官兼董事，並於2016年7月至2019年6月擔任天因生物醫藥科技(杭州)有限公司的首席執行官。

楊博士於1988年在中國科學院長春應用化學研究所獲得博士學位。

楊博士榮獲多項榮譽。他的主要榮譽包括入選(i)國家重大人才工程計劃專家、(ii)洪堡基金會洪堡研究員、(iii)國家外專局高端外國專家、(iv)寧波市「3315」計劃領軍人才及(v)南京市紫金山英才先鋒計劃高端外國專家。

郝小林博士，56歲，現任本公司聯合創始人、執行董事兼首席科學官。他自2018年6月起一直擔任董事，並曾於2018年6月至2025年12月擔任我們的首席執行官。郝博士於2025年12月獲委任為本公司首席科學官並於2026年1月獲重新委任為執行董事。他同時擔任Zenshine CA的董事。他主要負責領導研發工作，包括制定、實施和執行本集團的藥物發現和開發戰略。

董事及高級管理層

郝博士於1999年9月加入Tularik Inc.擔任科學家，由此開啟他在生物製藥行業的職業生涯。於2004年8月至2014年10月，他擔任Amgen Inc. (納斯達克股份代號：AMGN) 首席科學家。於2015年2月，郝博士創立AIM Biosciences Inc.並擔任首席執行官直至2020年。

郝博士於1991年7月在中國北京大學獲得化學學士學位，於1994年7月在中國北京大學獲得生物有機化學碩士學位，並於1999年獲得美國伊利諾伊大學芝加哥分校有機化學博士學位。

郝博士於2014年至2015年擔任北美華人生物醫藥學會主席，並自2015年起擔任其董事會成員。郝博士還獲得多項榮譽。他的主要榮譽包括入選(i)國家重大人才工程計劃專家及(ii)南京市紫金山英才計劃高峰項目入選人才。

非執行董事

陳仁海博士，45歲，現任非執行董事。陳博士於2020年4月獲委任為本公司董事，並於2026年1月獲重新委任為非執行董事。他主要負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議。

陳博士目前為恩然創投的創始合夥人及執行合夥人。他分別自2015年7月及2016年12月起一直擔任恩然瑞光及捷源成長的執行合夥人。

除擔任本公司董事外，陳博士目前於多家醫療保健公司擔任董事職務，包括：(i)自2016年10月起擔任南京艾美斐生物醫藥科技股份有限公司董事；(ii)自2017年4月起擔任杭州遂真生物技術有限公司董事；(iii)自2017年7月起擔任南京維立志博生物科技股份有限公司(香港聯交所股份代號：9887)非執行董事；及(iv)自2019年1月起擔任浙江尚科生物醫藥有限公司董事。

陳博士於2002年6月獲得中國第二軍醫大學(現更名為中國人民解放軍海軍軍醫大學)藥學學士學位，2006年3月獲得中國科學院上海生命科學研究院生物化學與分子生物學碩士學位，2014年6月獲中國上海醫藥工業研究院藥理學博士學位。

董事及高級管理層

易華博士，51歲，現任非執行董事。易博士於2021年4月獲委任為本公司董事，並於2026年1月獲重新委任為非執行董事。他主要負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議。

於2014年10月至2017年4月，易博士擔任基石資產管理股份有限公司投資經理。自2017年4月起，易博士擔任國投創新投資管理(上海)有限公司董事總經理。

除擔任本公司董事外，易博士目前或曾於多家醫療健康公司擔任董事職務，包括：(i) 2020年11月至2023年11月擔任華懋(廈門)新材料科技股份有限公司(上交所股份代號：603306)董事；(ii)自2020年3月起擔任藥捷安康(南京)科技股份有限公司(香港聯交所股份代號：2617)非執行董事；及(iii)自2021年12月起擔任長風藥業股份有限公司(香港聯交所股份代號：2652)非執行董事。

易博士於2005年7月獲得中國華東師範大學分析化學博士學位。於2009年9月，他前往法國巴黎高等師範學院卡尚分校(現稱巴黎薩克雷高等師範學院)完成博士後研究。

獨立非執行董事

林嘉德先生，44歲，現任獨立非執行董事。林先生自2026年1月起擔任獨立非執行董事。他主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

於2003年5月至2006年3月，林先生受聘於香港會計及諮詢公司RSM Nelson Wheeler(現稱RSM Hong Kong)，最後職位為高級會計師。於2006年4月至2010年9月，他任職於香港會計及諮詢公司畢馬威會計師事務所，最後職位為經理。

除擔任本公司董事外，林先生目前或曾於多家上市公司兼任職務，包括：(i)自2010年9月及2015年3月起分別擔任北京健康(控股)有限公司(香港聯交所股份代號：2389)公司秘書及首席財務官；(ii)自2015年12月起擔任北京體育文化產業集團有限公司(香港聯交所股份代號：1803)執行董事；(iii)自2016年10月至2025年10月擔任網譽科技有限公司(香港聯交所股份代號：1483)獨立非執行董事；及(iv)自2025年3月至2026年1月擔任江蘇宏信超市連鎖股份有限公司(香港聯交所股份代號：2625)獨立非執行董事。

董事及高級管理層

林先生於2003年11月獲得香港理工大學會計學學士學位，並於2013年11月獲得香港大學工商管理碩士學位。林先生自2010年1月起成為香港會計師公會會員，並於2024年9月晉升為資深會員。

馬大為博士，62歲，現任獨立非執行董事。馬博士自2026年1月起擔任獨立非執行董事。他主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

馬博士是傑出的有機化學家，也是中國科學院化學部院士。自1995年1月起，馬博士擔任中國科學院上海有機化學研究所研究員。於2000年6月至2009年11月，他擔任生命有機化學國家重點實驗室副主任。

除擔任本公司董事外，馬博士自2023年9月起一直擔任廣東東陽光藥業股份有限公司（香港聯交所股份代號：6887）獨立非執行董事，並曾於2021年11月至2025年5月擔任上海美迪西生物醫藥股份有限公司（上交所股份代號：688202）獨立董事。

馬博士於1984年在中國山東大學獲得化學學士學位，並於1989年7月在中國科學院上海有機化學研究所獲得有機化學博士學位。馬博士分別於1990年在匹茲堡大學完成博士後研究，並於1994年在妙佑醫療國際完成博士後研究。馬博士於2007年亦榮獲中國國務院頒發的國家自然科學獎二等獎。

王政萍博士，57歲，現任獨立非執行董事。王博士自2026年1月起擔任獨立非執行董事。她主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王博士於2002年在Cytokinetics, Incorporated（納斯達克股份代號：CYTK）展開其職業生涯。於2007年12月至2009年10月，她任職於Proteolix Inc.。加入現任公司之前，她曾在Onyx Pharmaceuticals Inc.（納斯達克股份代號：ONXX）及Amgen Inc.（納斯達克股份代號：AMGN）任職。自2017年起，王博士加入Revolution Medicines, Inc.（納斯達克股份代號：RVMD），目前擔任高級副總裁。

王博士於1990年7月在中國武漢大學獲得化學學士學位，於1993年8月在中國武漢大學獲得化學碩士學位，並於2001年11月在加拿大阿爾伯塔大學獲得化學博士學位。

董事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關我們高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
楊金夫博士	63歲	董事長、執行董事兼首席執行官	負責領導董事會和管理團隊，制定並執行戰略，並監督本集團的日常運營	2018年6月	2018年6月
郝小林博士	56歲	執行董事兼首席科學官	負責領導研發工作，包括制定、實施和執行本集團的藥物發現和開發戰略	2018年6月	2018年6月
許明先生	52歲	首席運營官兼董事會秘書	負責管理日常業務運營、執行公司戰略及優化組織效率	2025年11月	2025年11月
孫敏博士	44歲	高級副總裁(CMC)	負責監督化學、製造和控制(CMC)職能，包括工藝開發、生產和質量保證	2021年9月	2021年9月
桂耀奎先生	47歲	資深商業化副總裁	負責推動業務發展、市場准入策略、商業化及品牌管理	2023年6月	2023年6月
汪曉燕女士	48歲	財務負責人	負責指導財務和會計管理	2023年5月	2023年5月

董事及高級管理層

楊金夫博士，63歲，現任本公司聯合創始人、董事長、執行董事兼執行總裁。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

郝小林博士，56歲，現任本公司聯合創始人、執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

許明先生，52歲，自2025年11月起擔任本集團首席運營官兼董事會秘書。他主要負責管理日常業務運營、執行公司戰略及優化組織效率。

許先生於1996年1月在Merck Sharp & Dohme (Merck & Co., Inc. (紐約證券交易所股份代號：MRK)的附屬公司)開啟他的職業生涯。於1998年8月，他加入Bayer HealthCare (Bayer AG (法蘭克福證券交易所股份代號：BAYN)的醫療保健分部)，擔任全國商務經理且此後擔任全國商業與銷售管理經理，直至2003年3月。此後，他受聘於Dr. Reddy's Laboratories (紐約證券交易所股份代號：RDY)，自2003年9月起擔任全國商務經理，直至2006年4月晉升為財務經理。許先生隨後擔任中國泰凌醫藥集團有限公司 (香港聯交所股份代號：1011)的業務發展副總裁，直至2014年5月。於2015年9月，許先生加入Ambrx Biopharma, Inc. (納斯達克股份代號：AMAM)，擔任總經理兼董事會秘書，直至2018年11月，並隨後擔任中國戰略副總裁，直至2019年11月。在此期間，他還於2018年10月至2021年7月擔任厚樸投資高級醫療顧問，並於2019年12月至2021年4月擔任CMH Health Fund執行董事。在加入本集團之前，許先生於2021年5月至2024年8月擔任Ablaze Pharmaceuticals聯合創始人兼首席運營官。

許先生於1995年7月獲得中國復旦大學藥學學士學位，並於2007年7月獲得中國復旦大學高級管理人員工商管理碩士學位。

孫敏博士，44歲，自2024年2月起擔任本集團高級副總裁(CMC)。他主要負責監督化學、製造和控制(CMC)職能，包括工藝開發、生產和質量保證。

孫博士於2010年6月加入江蘇奧賽康藥業有限公司，由此開啟他在生物製藥行業的職業生涯，離任前擔任副總經理兼藥物研究所副所長。他於2021年9月加入本集團，擔任副總裁(CMC)，並於2024年2月晉升為高級副總裁(CMC)。

孫博士於2009年12月在中國東南大學獲得製藥工程博士學位。

董事及高級管理層

孫博士榮獲多項榮譽。他的主要榮譽包括入選(i)江蘇省雙創博士；(ii)江蘇省六大人才高峰高層次人才；(iii)江蘇省333高層次人才；及(iv)南京市中青年拔尖人才。

桂耀奎先生，47歲，自2023年6月起擔任本集團資深商業化副總裁。他主要負責推動業務發展、市場准入策略、商業化及品牌管理。

桂先生於2004年1月加入葛蘭素史克(中國)投資有限公司(GSK plc (LSE: GSK)的附屬公司)並擔任醫藥代表，由此開啟職業生涯，並於2015年3月離職前晉升為高級區域經理。於2015年3月至2018年4月，他先後擔任海正輝瑞製藥有限公司運營及戰略總監及營銷總監。桂先生於2018年2月加入廣東東陽光藥業股份有限公司(香港聯交所股份代號：6887)，直至2021年2月，最後職位為副總經理。在加入本集團之前，他於2021年3月至2022年1月期間擔任聖湘生物科技股份有限公司(上交所股份代號：688289)副總經理。

桂先生於2002年7月獲得中國安徽中醫藥大學藥學學士學位。

汪曉燕女士，48歲，自2023年5月起擔任本集團財務負責人。她主要負責指導財務和會計管理。

於汪女士職業生涯早期，其自2005年6月至2010年4月就職於拜耳作物科學(中國)有限公司(Bayer AG (法蘭克福證券交易所股份代號：BAYN)的附屬公司)，擔任財務會計。汪女士隨後在杭州賽諾菲民生健康藥業有限責任公司(Sanofi (泛歐交易所股份代號：SAN；納斯達克股份代號：SNY)的附屬公司)擔任財務總監，直至2016年8月。汪女士隨後於信達生物製藥(蘇州)有限公司(信達生物製藥(香港聯交所股份代號：1801)的附屬公司)擔任高級經理，直至2017年1月。於2017年2月至2021年4月，她擔任歌禮製藥有限公司(香港聯交所股份代號：1672)財務總監。在加入本集團之前，汪女士於2021年5月至2023年5月期間擔任杭州嘉因生物科技有限公司高級財務總監。

汪女士於2002年6月獲得中國安徽財經大學會計學學士學位，並於2012年10月獲得中國上海國家會計學院會計學碩士學位。汪女士是杭州高層次會計人才，自2015年12月起成為註冊管理會計師。

董事及高級管理層

與董事及高級管理層有關的其他資料

除上文及「附錄四 — 法定及一般資料」所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事：(i)與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬訂的服務合約（惟不包括於一年內屆滿或可由本公司相關成員於一年內終止而無須賠償（法定賠償除外）的合約）；或(ii)於股份（定義見《證券及期貨條例》第XV部）擁有任何權益。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，概無有關其獲委任為董事或高級管理人員的重大事宜須提請股東垂注，亦無有關其委任的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條予以披露。

據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，本公司董事與高級管理層之間概無任何財務、業務、家庭或其他重大關係。

聯席公司秘書

許明先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自2025年12月起生效。有關其履歷詳情，請參閱上文「— 高級管理層」。

黃俊穎先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

黃先生是TMF Hong Kong Limited上市服務部助理經理，負責為上市公司客戶提供公司秘書及合規服務。他擁有超過八年的公司秘書經驗。

黃先生於2017年11月獲得香港恆生大學工商管理學士學位。他是香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事及高級管理層

董事會委員會

本公司已根據相關中國法律法規、組織章程細則及《上市規則》設立三個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已根據《上市規則》第3.21條及《企業管治守則》成立審計委員會。審計委員會的主要職責是審核及監督本集團的財務報告流程及內部控制系統、審核及批准關連交易，並向董事會提供意見。

審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，分別是林嘉德先生、易華博士及馬大為博士。林嘉德先生為審計委員會主席並具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬與考核委員會

我們已根據《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責是審核及向董事會作出有關應付董事及高級管理層的薪酬待遇、獎金及其他報酬的條款方面的推薦意見。

薪酬與考核委員會由一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，分別是王政萍博士、林嘉德先生、馬大為博士、陳仁海博士及楊金夫博士。王政萍博士為薪酬與考核委員會主席。

提名委員會

我們已根據《上市規則》第3.27A條及《企業管治守則》成立提名委員會。提名委員會的主要職責是就董事的委任及董事會繼任事宜向董事會提出建議。

提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，分別是楊金夫博士、馬大為博士及王政萍博士(女)。楊金夫博士為提名委員會主席。

董事及高級管理層

《企業管治守則》

董事深知將良好企業管治要素納入我們的管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。本公司擬於[編纂]後遵守《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第二部分的所有守則條文，惟《企業管治守則》第二部分的守則條文C.2.1條除外，該條文規定董事長和首席執行官的職位應分開，不得由同一個人擔任。我們致力於維持由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成的董事會，以確保董事會具備強大的獨立性，能夠行使獨立判斷。

本公司董事長兼首席執行官的職務目前由楊金夫博士擔任。鑒於楊博士自我們成立以來對本集團的重大貢獻及其豐富經驗，我們認為由楊博士兼任董事長和首席執行官將為本集團提供強有力而一致的領導，並將促進我們業務戰略的有效執行。我們認為楊博士於[編纂]後繼續兼任董事長和首席執行官對我們的業務發展及前景是合適及有利的，因此目前不建議將董事長及首席執行官的職能分開。雖然這將偏離《企業管治守則》第二部分的守則條文C.2.1條，但董事會認為，這種架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權力和權限平衡，因為：(i)董事會內存在充分的制衡機制，董事會作出的決定須經至少過半數董事批准，且董事會由三名獨立非執行董事組成，符合《上市規則》的要求；(ii)楊博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，其中包括要求其為本公司的利益行事並符合本公司的最佳利益，並將相應地為本集團作出決策；及(iii)董事會的運作確保了權力和權限的平衡，董事會由經驗豐富和高素質人士組成，他們定期會面就影響本公司運營的問題進行討論。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及營運政策，均經董事會及高級管理層進行深入討論後集體制定。董事會將繼續審查本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要將董事長與首席執行官的職位分開。

董事及高級管理層

管理層常駐地

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於本集團的主要業務運營均在中國內地進行，因此本公司目前及在可預見的未來不會有足夠的管理層留駐香港。我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免遵守《上市規則》第8.12及19A.15條。詳情請參閱「豁免及免除 — 管理層留駐香港」。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認識到並接受董事會多元化的益處，並將提高董事會層面的多元化視為支持本公司實現戰略目標和可持續發展的重要因素。本公司致力通過考慮多項因素實現董事會多元化，該等因素包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年限。我們目前及未來將根據候選人的資質及其對董事會的潛在貢獻遴選董事會候選人，同時考慮我們自身的商業模式及不時出現的具體需求。所有董事會委任均遵循擇優錄用原則，根據客觀標準評估候選人，並充分考慮多元化帶來的益處。

董事會擁有均衡的知識、技能、學術背景及經驗組合。此外，董事會成員年齡層分佈廣泛，介乎44歲至63歲。考慮到我們的商業模式和具體需求，以及七名董事會成員中有一名女性董事，我們認為董事會構成符合董事會多元化政策。

我們認識到董事會性別多元化特別重要。我們已經採取並將繼續採取措施以推進及提升本公司各個層面的性別多元化，包括董事會及高級管理層層面。董事會多元化政策要求，[編纂]後，董事會應尋求機會逐步提高女性成員的比例。尤其考慮到本集團的業務需求以及可能影響業務計劃的環境變化，我們將積極尋找並遴選具備多元技能、經驗和知識的合格女性候選人。我們將維持一份潛在候選人名單，提名委員會將定期審查該名單，以建立繼任者儲備並促進性別多元化。我們還將確保在招聘中高級管理人員時兼顧性別多元化，從而培養未來的女性高級管理人員及董事會潛在繼任者。我們計劃向我們認為在我們的運營及業務方面具備合適經驗、技能和知識的女性僱員提供全方位的培訓，包括但不限於業務運

董事及高級管理層

營、管理、會計與財務及法律與合規。我們認為，該等策略將為董事會提供大量機會，甄選有能力的女性員工作為未來董事成員，從而實現培養女性候選人儲備的目標，以提升董事會長期性別多元化。我們認為，根據我們的多元化政策和我們業務的性質，該擇優選擇過程將符合本公司及股東整體最佳利益。我們的目標是在參考利益相關方期望以及國際和本地推薦的最佳實踐基礎上，保持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將每年審查董事會多元化政策及其實施情況，以確保其持續有效。我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標以及實現這些目標的進展情況。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委聘第一上海融資有限公司為合規顧問。合規顧問將會就遵守《上市規則》及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (i) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；及
- (iii) 倘我們擬動用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司[編纂]或[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據《上市規則》第3A.24條，合規顧問將就《上市規則》的任何修訂或補充，以及適用於本公司的任何新訂或修訂的香港法律及規例及時通知本公司。

合規顧問的任期將由[編纂]開始，並預計於我們就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守《上市規則》第13.46條之日結束。

董事及高級管理層

董事及五名最高薪酬人士的薪酬

董事及高級管理層成員以薪金、津貼及實物福利、酌情花紅以及退休計劃供款的形式自本公司收取薪酬。審核及釐定本公司董事及高級管理層成員的具體薪酬方案時，股東大會及董事會會考慮可比公司支付的薪金、投入的時間、所承擔責任水平、在本集團的其他職務及按表現釐定的薪酬的合理性等因素。根據中國相關法律法規規定，本公司亦參與有關省級及市級政府部門組織的多個界定供款計劃及本公司僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間，董事的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物福利、酌情花紅及退休計劃供款)分別為人民幣5.34百萬元及人民幣4.20百萬元。

根據現行有效安排，我們估計截至[編纂]止年度，董事因提供服務而應計的稅前薪酬總額(以實物形式支付，不包括以股份為基礎的付款)將約為人民幣[編纂]元。我們估計截至[編纂]止年度，董事因提供服務而應計的稅前薪酬總額(以實物形式支付，不包括以股份為基礎的付款)將約為人民幣[編纂]元。董事於[編纂]的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間，我們五名最高薪酬人士(董事除外)的薪酬總額分別為人民幣7.10百萬元及人民幣5.33百萬元。

於往績記錄期間，本公司並無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，且其並無應收薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司或其任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司概無已付或應付董事或五名最高薪酬人士的其他款項。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司概無其他已付或應付董事或五名最高薪酬人士的其他款項。

董事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

不競爭

自僱員離職之日起兩年內及受僱於本集團期間，僱員不得(其中包括)直接或間接從事與本集團業務相同、相似或構成競爭的任何業務活動。此外，僱員在受僱於本集團期間，不得以任何形式在任何其他經濟組織擔任任何職務或工作，亦不得從事任何私人商業活動。根據情況的嚴重程度，本集團可根據內部規章制度對僱員採取紀律處分，直至合約終止。

保密

僱員應保密且不得披露本集團的商業秘密，包括但不限於技術信息、保密運營信息、本集團或業務合作夥伴視為機密且應由本集團保密的其他信息，以及僱員直接或間接從本公司或本集團其他成員公司處獲悉或獲得的其他信息，直至該信息被宣佈為非機密信息或商業秘密被有效公開為止。

職務發明

(i)因履行僱員職責或(ii)主要使用我們的材料、技術及資料開發或(iii)僱員離職後一年內基於其任職期間職責或任務開發的任何發明、作品或非專利技術成果的知識產權歸我們所有。

董事確認

《上市規則》第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其無於任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據《上市規則》第8.10條予以披露的權益。

董事及高級管理層

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為其作為董事於該等公司的權益不會令我們無法獨立於其可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

《上市規則》第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2026年1月20日獲得《上市規則》第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]董事在《上市規則》下的義務。

《上市規則》第3.13條

各獨立非執行董事已確認：(i)就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言，其具備獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其於本公司或其附屬公司業務中並無過往或現存財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士存在《上市規則》所指的任何聯繫；及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

財務資料

閣下應閱讀以下討論及分析，並連同本文件附錄一所載會計師報告中的歷史財務資料及隨附附註一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》會計準則編製，可能在重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計準則。閣下應閱讀會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢的見解、目前狀況及預期未來發展以及我們認為於有關情況下屬適合的其他因素作出的假設及分析而作出。然而，由於多項風險及不確定因素並非我們所能完全控制，我們的實際表現可能與該等前瞻性陳述所預期者出現重大差異。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們的歷史可追溯至2018年，是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發及商業化創新療法，以解決病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域未被滿足的醫療需求。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片為靶向流感病毒聚合酶酸性蛋白（「PA」）核酸內切酶的抑制劑，已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感的NDA批准，且我們正將其適應症擴展至青少年患者及暴露後預防領域。利用商業化藥物資產及綜合小分子藥物研發平台，我們已開發出六個藥物資產管線，包括我們的商業化瑪硒洛沙韋片、一款針對兒童流感患者的臨床後期瑪硒洛沙韋乾混懸劑型、的ZX-8177（一期臨床階段），以及針對人類乳頭瘤病毒（「HPV」）感染的處於IND申報階段的ZX-12042B藥物。我們還有兩種針對單純皰疹病毒（「HSV」）感染及自身免疫性疾病的臨床前候選藥物。

於往績記錄期間，我們的收入產生自根據MENA許可及分銷協議就瑪硒洛沙韋提供的藥品註冊協助服務。鑒於瑪硒洛沙韋片的銷售預計將逐步增長，加之其適應症成功擴展與候選藥物可望獲批，我們的收入預期將顯著增加並更趨多元化。

財務資料

呈列及編製基準

我們的歷史財務資料已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有適用《國際財務報告準則》會計準則編製。為編製歷史財務資料，我們已於往績記錄期間採用所有適用的新訂及經修訂《國際財務報告會計準則》，但往績記錄期間尚未生效的任何新準則或詮釋除外。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預計將繼續受到多種因素的影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。主要因素的討論載列如下。

我們有效競爭及提高產品市場份額的能力

我們要維持及發展業務的能力取決於我們產品的競爭力以及我們在國內及國際市場維持或擴大市場地位的能力。中國及全球醫藥行業競爭激烈；價格、產品質量、品牌知名度及分銷能力等因素可能會影響客戶的採購決定，從而影響我們產品的銷售表現。因此，我們的收入及盈利能力可能會因我們的產品在各自市場內的競爭成效以及我們能否成功維持或擴大其市場份額而波動。

我們的核心產品瑪硒洛沙韋片是我們管線中首個及唯一的商業化產品。該產品於2025年7月獲國家藥監局批准並於同年10月上市。於往績記錄期間，我們專注於建設銷售基礎設施，且並未自產品銷售產生收入。我們核心產品的推進及批准印證了我們強大的研發能力、高品質產品及營銷能力。我們產品（包括核心產品）的未來表現將繼續取決於我們在市場內的競爭能力。市場動態或競爭定位的變化可能會影響銷量及市場份額，進而可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，通過釐定患者是否可享受覆蓋藥品的保險報銷，納入國家醫保藥品目錄將影響市場動態，從而影響需求模式及可實現的定價水平。因此，產品被納入或移除該等醫療保險計劃可能大幅度影響該產品在中國的需求。截至最後實際可行日期，我們的核心產品尚未被納入國家醫保藥品目錄。我們計劃就瑪硒洛沙韋片參與下一輪的國家醫保藥品目錄談判，該談判預計將於2026年底進行。

財務資料

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們未來的財務表現很大程度上取決於我們擴展瑪硒洛沙韋的額外適應症及劑型以及成功開發及商業化我們候選藥物管線的能力。

我們正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同制劑，其中一種製劑(片劑)是我們的核​​心產品。我們亦在探索擴大瑪硒洛沙韋片適用的年齡範圍，以覆蓋青少年流感患者。此外，我們正在開發用於兒科患者的瑪硒洛沙韋乾混懸劑型。我們目前計劃於2026年向國家藥監局提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑型的NDA申請。對於這兩種製劑，我們正在評估將其適應症擴展至暴露後預防的機會。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 – 瑪硒洛沙韋片」。

除瑪硒洛沙韋外，我們的管線包括四種候選藥物，包括處於臨床階段的ZX-8177、處於IND啟動階段的ZX-12042B以及處於臨床前階段的ZX-15002及ZX-14000。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合」。我們的候選藥物在臨床試驗中展示良好的安全性及療效以及及時獲得監管批准的能力，對我們實現收入來源多樣化及實現可持續增長的能力至關重要。開發或審批流程的任何延誤均可能對我們的業務及財務業績產生重大影響。

經營開支

我們的經營業績受我們的成本結構顯著影響，該結構主要由研發成本驅動。

作為我們核心戰略的一部分，我們致力於持續投資核心產品瑪硒洛沙韋片的研發，並支持我們候選藥物的推進及擴展。因此，我們已投入大量財務資源推進我們臨床、非臨床及候選藥物發現的研發。我們目前的研發活動主要涉及藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及我們候選藥物的CMC。因此，我們的研發成本主要包括試驗及測試開支、員工成本、折舊及攤銷及其他。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元，分別佔我們同期經營開支總額(包括研發成本、銷售開支及行政及其他經營開支)的82.9%、84.6%及83.2%。由於我們為核心產品尋求新的適應症及劑型並推進我們的候選藥物管線，我們預計我們的研發成本在可預見的未來將繼續上升。

財務資料

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前融資所得款項及銀行借款為我們的營運提供資金。展望未來，我們預計主要通過手頭現金以及銷售核心產品及未來預期獲批的其他候選藥物銷售產生的資金為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴展，我們可能需要通過公開[編纂]或私募、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源獲得進一步資金。我們營運資金的任何波動均將影響我們的現金流量及經營業績。

季節性

流感感染通常表現出極強的季節性，在較冷的月份(通常為深秋至初春)發病率更高，而每年的其他時期發病率較低。因此，預期於流感季節瑪硒洛沙韋片的需求及銷量將出現大幅度增長及於非高峰期將有所下降，導致我們收入及經營業績出現季節性變化。這種季節性模式預期將導致我們經營業績出現波動。

重要會計政策及重大判斷及估計

按照《國際財務報告準則》會計準則編製歷史財務報表需要我們的管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響開支、資產及負債的列報金額及其隨附披露以及或有負債的披露。該等判斷、估計及假設會持續進行評估，並基於歷史經驗及我們認為在有關情況下屬合理的各種其他因素(包括對未來事件的預期)，而我們的實際結果可能與此不同。

下文載列我們認為對理解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重要會計政策資料、判斷及估計概要。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

財務資料

重要會計政策

收入及其他收入

當產生自在日常業務過程中銷售商品、提供服務時，收入被我們分類為收入。

有關我們收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下。

(i) 客戶合同收入

當對產品或服務的控制權按我們預期有權獲得的承諾對價金額轉移予客戶時(不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅)，確認收入。

(a) 藥品銷售

收入在客戶取得並接受產品時確認，取決於客戶合同中規定的條款。付款條款和條件因客戶而異，並基於與客戶簽訂的合同或採購訂單訂立的付款時間表。我們採用《國際財務報告準則》第15號第63段規定的實際權宜方法，由於融資期間為12個月或更短，因此不就重大融資部分的任何影響調整對價。

(b) 來自藥品註冊協助服務的收入

來自藥品註冊協助服務的收入於提供服務時確認。

(ii) 來自其他來源的收入及其他收入

(a) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」指在金融資產的預期年期內將估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(當資產未發生信貸減值時)。然而，對於在初始確認後已發生信貸減值的金融資產，利息收入通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率計算。倘該資產不再發生信貸減值，則利息收入的計算恢復至總額基準。

財務資料

(b) 政府補助

當合理確定將收到政府補助且將遵守其附帶條件時，政府補助初步在財務狀況表中確認。

補償我們已產生開支的補助於開支產生的相同期間內按系統基準於損益確認為收入。

補償我們資產成本的補助確認為遞延收入，並隨後在資產的可使用年期內按系統基準於損益確認。

公允價值計量

公允價值層級

公允價值計量分類的層級乃經參考估值技術所用輸入值的可觀察性及重要性釐定，具體如下：

- 第1級別估值：僅使用第1級別輸入數據計量之公允價值，即於計量日期相同資產或負債在活躍市場之未經調整報價。
- 第2級別估值：使用第2級別輸入數據計量之公允價值，即不符合第1級別之可觀察輸入數據且未有使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據指無法取得市場數據之輸入數據。
- 第3級別估值：使用重大不可觀察輸入數據計量之公允價值。

就我們金融資產的公允價值評估而言，經參考證監會於2017年5月發佈的適用於在聯交所上市公司董事的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」項下的指引，董事已採用具有類似條款、信貸風險及剩餘到期日的工具的現行利率對預期未來現金流量進行貼現，以計算相關理財產品。就我們金融資產的估值而言，第3級公允價值計量中所用的有關重大不可觀察輸入數據的詳情及定量信息載於附錄一會計師報告附註28。

財務資料

贖回負債

若合約包含須以現金或其他金融資產購買本公司權益工具之義務，即使本公司之購買義務取決於對手方是否行使贖回權，該贖回金額仍應確認為一項金融負債。贖回負債按我們可能不時須支付的最高贖回金額(以現值為基礎)計量。因贖回金額重新計量而導致贖回負債賬面值的任何變動，均應計入當期損益。贖回負債的賬面值，將於對手方贖回權終止時重新分類至權益。

非股本投資

非股本投資於我們承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，但以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資除外，其交易成本直接於損益確認。該等投資隨後按以下方式入賬(視乎其分類而定)。

非股本投資分類為以下計量類別之一：

- 攤銷成本，倘持有投資是為收取僅代表支付本金及利息的合同現金流量。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入(詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2(r)(ii)(a))、匯兌收益及虧損於損益確認。終止確認時的任何收益或虧損於損益確認。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益 — 撥回，倘投資的合同現金流量僅包括支付本金及利息，且投資在旨在通過收取合同現金流量及出售實現的業務模式中持有。預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率法計算)及匯兌收益及虧損於損益確認，其計算方式與金融資產按攤銷成本計量的情況相同。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益確認。當投資終止確認時，於其他全面收益累計的金額自權益撥回至損益。
- 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或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(撥回)計量的標準。投資公允價值的變動(包括利息)於損益確認。

財務資料

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何累計減值虧損列賬。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2(h)(ii)。

倘物業、廠房及設備項目的重大部分具有不同的可使用年期，則將其作為單獨項目(主要組成部分)入賬。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

折舊使用直線法在其估計可使用年期內通過撇銷物業、廠房及設備的成本減去其估計剩餘價值(如有)計算，並通常於損益確認。

估計可使用年期如下：

實驗室設備	5年
辦公及其他設備	5年
汽車	4年
電子設備	3年
租賃物業裝修	租期或資產估計可使用年期的較短者

折舊方法、可使用年期及剩餘價值每年進行審查，並在適當情況下進行調整。

存貨

存貨按成本與可變現淨值的較低者計量。

成本使用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、加工成本及將存貨運至目前場所及使其處於目前狀況所產生的其他成本。

可變現淨值是日常業務過程中的估計售價減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

財務資料

其他應收款項

當我們擁有收取對價的無條件權利且僅需時間流逝即可支付該對價時，即確認應收款項。

其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量，隨後按攤銷成本列賬（詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2(h)(i)）。

重大判斷及估計

研發成本

僅當我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、我們的完成意向及我們能夠使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、擁有資源完成管線及能夠可靠計量開發期間的支出時，就管線產生的開發成本方予資本化及遞延。不符合該等標準的開發成本於產生時支銷。我們將評估各研發項目的進度並確定是否符合資本化標準。於往績記錄期間，所有開發成本均於產生時支銷。

遞延稅項資產的確認

遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及累計稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅在可能有未來應課稅利潤可供動用時方予確認，故需要我們作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。我們的評估會持續進行審查，倘未來應課稅利潤變得可能允許收回遞延稅項資產，則確認額外的遞延稅項資產。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

財務資料

綜合損益表經選定組成部分的描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益概要。下文呈列的我們的歷史業績未必預示任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審計)		
收入	—	—	355	
銷售成本	—	—	—	
毛利	—	—	355	
其他收入	26,598	3,927	222	
其他淨收益	1,878	1,405	2,192	
研發成本	(100,003)	(78,155)	(81,612)	
銷售開支	(6,531)	(3,775)	(5,066)	
行政及其他經營開支	(14,073)	(10,455)	(11,412)	
應收款項減值虧損(撥備)/撥回	(1)	(2)	2	
經營虧損	(92,132)	(87,055)	(95,319)	
財務收入	214	166	387	
財務成本	(2,590)	(1,744)	(1,841)	
財務成本淨額	(2,376)	(1,578)	(1,454)	
贖回負債的重新計量	(50,887)	(38,096)	(48,143)	
稅前虧損	(145,395)	(126,729)	(144,916)	
所得稅	—	—	(65)	
年內/期內虧損	(145,395)	(126,729)	(144,981)	

收入

我們主要從事藥品的研究、開發及商業化。2025年7月，瑪硒洛沙韋片獲得國家藥監局批准，用於治療成人流感，並於2025年10月正式上市銷售。

財務資料

於往績記錄期間，我們的收入產生自根據MENA許可及分銷協議提供的藥品註冊輔助服務。該服務包括協助Cigalah Medpharm在領域內獲得監管批准。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得的收入分別為零、零及人民幣0.4百萬元。隨著我們瑪硒洛沙韋片的銷量增長，我們預計我們的收入將大幅度增加。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)政府補助，主要指支持我們研發活動的政府補貼，其中大部分為無任何履行條件的一次性付款；及(ii)其他，主要包括我們不時收到的其他津貼。

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得其他收入人民幣26.6百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣0.2百萬元。

其他淨收益

於往績記錄期間，我們的其他淨收益主要包括(i)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，主要指結構性存款及短期理財產品投資產生的收入；(ii)主要因辦公室搬遷而出售與實驗室設備相關的物業、廠房及設備造成的虧損或收益淨額；及(iii)匯兌收益或虧損淨額，主要由於美元與人民幣之間的波動。

下表載列我們於所示期間的其他淨收益的明細。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
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 . . .	2,041	1,661	2,248
出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益			
淨額	(190)	(189)	1
匯兌收益/(虧損)淨額	27	(67)	(57)
總計	<u>1,878</u>	<u>1,405</u>	<u>2,192</u>

財務資料

應收款項減值虧損撥備或撥回

我們的應收款項減值虧損撥備或撥回指其他應收款項減值的撥備或撥回。其他應收款項減值虧損與遵循適用會計準則應用預期信貸虧損模型後仍未結算的其他應收款項有關。於2024年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的應收款項減值虧損撥備分別為人民幣1.0千元及人民幣2.0千元。截至2025年9月30日止九個月，我們的應收款項減值虧損撥回為人民幣2.0千元。

財務成本淨額

於往績記錄期間，我們的財務成本淨額包括(i)銀行存款利息收入；(ii)銀行貸款的利息開支；及(iii)租賃負債的利息開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的財務成本淨額分別為人民幣2.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元。

贖回負債的重新計量

我們贖回負債的重新計量與授予我們[編纂]前投資者的特別權利相關，以換取其對我們的[編纂]前投資。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們贖回負債的重新計量分別為人民幣50.9百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣48.1百萬元。詳情請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」及本文件附錄一所載會計師報告附註24。

所得稅

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得所得稅零、零及人民幣65千元。截至2025年9月30日止九個月，本集團錄得的所得稅主要與產生應課稅收入的本集團某個附屬公司相關。

我們須就產生自或源於我們註冊及經營所在司法管轄區的利潤按實體基準按以下稅率繳納所得稅。

財務資料

中國內地

根據現行法例、詮釋及慣例，於往績記錄期間，我們部分中國內地實體的所得稅撥備按估計應課稅利潤的法定稅率25%計算。根據相關法律及法規，我們的某個附屬公司被認定為小型微利企業。因此，其享有20%的優惠稅率。目前，我們正在準備申請高新技術企業認定，進而將按照15%的優惠稅率計算其相應的所得稅（倘我們能夠獲得有關認定）。有關本公司及我們的附屬公司享有的優惠稅收待遇的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註7。

美國

我們在美國註冊成立的附屬公司須繳納21%的聯邦稅及8.84%的州利得稅。美國業務就所得稅用途已產生累計經營虧損淨額，且截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月並無作出所得稅撥備。

年內／期內虧損

基於上述情況，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年內／期內虧損分別為人民幣145.4百萬元、人民幣126.7百萬元及人民幣145.0百萬元。

經營業績各期間比較

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

截至2025年9月30日止九個月，我們錄得收入人民幣0.4百萬元，主要來自根據MENA許可及分銷協議提供的瑪硒洛沙韋片藥品註冊輔助服務。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。

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3.9百萬元減少94.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元，主要是由於政府補助減少人民幣3.7百萬元，這與我們藥物產品的研發進展一致。

財務資料

其他淨收益

我們的其他淨收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.4百萬元增加56.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.2百萬元，主要是由於(i)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增加人民幣0.6百萬元，主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的利用率；及(ii)我們截至2024年9月30日止九個月錄得出售物業、廠房及設備的一次性虧損淨額人民幣189.0千元，主要與我們研發基礎設施的優化有關。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣78.2百萬元增加4.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣81.6百萬元，主要是由於試驗及測試開支增加人民幣7.6百萬元，因為我們持續投入瑪硒洛沙韋的研發，部分被以下各項所抵銷：(i)其他減少人民幣1.6百萬元，主要與候選藥物研發達到階段性里程碑相關的差旅費用及知識產權申請費用降低有關；及(ii)折舊及攤銷減少人民幣1.5百萬元，主要與辦公室裝修相關。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.8百萬元增加34.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣5.1百萬元，主要是由於員工成本增加人民幣1.0百萬元，這是由於我們擴大銷售團隊人數以支持核心產品的商業化。

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10.5百萬元增加9.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣11.4百萬元，主要是由於(i)折舊及攤銷增加人民幣0.7百萬元，原因是與我們杭州附屬公司相關的使用權資產折舊；及(ii)辦公開支增加人民幣0.5百萬元，這與我們的業務擴張一致。

應收款項減值虧損撥備或撥回

截至2024年9月30日止九個月，我們產生應收款項減值虧損撥備人民幣2.0千元，而截至2025年9月30日止九個月產生應收款項減值虧損撥回人民幣2.0千元，這與其他應收款項的趨勢一致。

財務資料

財務成本淨額

截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，我們的財務成本維持相對穩定，分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元。

贖回負債的重新計量

我們贖回負債的重新計量由截至2024年9月30日止九個月的人民幣38.1百萬元增加26.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣48.1百萬元，與我們2025年的D輪及D+輪融資有關。詳情請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。由於贖回權於[編纂]後終止，贖回負債的賬面值將從金融負債重新分類至權益。

年內／期內虧損

基於上述情況，截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年內／期內虧損分別為人民幣126.7百萬元及人民幣145.0百萬元。

綜合財務狀況表經選定部分的描述

下表載列我們截至所示日期的綜合資產負債表概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	1,605	1,026
使用權資產	—	9,048
無形資產	269	217
預付款項、按金及其他應收款項	277	680
非流動資產總值	2,151	10,971
流動資產		
存貨	8,928	13,095
預付款項、按金及其他應收款項	13,907	5,326
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	89,074	151,932
定期存款	3,954	4,107
現金及現金等價物	10,063	117,957
流動資產總值	125,926	292,417

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

財務資料

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
流動負債		
貿易應付款項	12,791	14,071
其他應付款項及應計項目	8,234	47,841
銀行貸款	84,880	39,812
租賃負債	—	1,875
即期稅項	—	52
贖回負債	780,700	1,092,000
流動負債總額	886,605	1,195,651
流動負債淨額	(760,679)	(903,234)
總資產減流動負債	(758,528)	(892,263)
非流動負債		
銀行貸款	—	9,800
租賃負債	—	7,206
其他非流動負債	47,170	47,170
非流動負債總額	47,170	64,176
負債淨額	(805,698)	(956,439)

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括(i)實驗室設備；(ii)汽車；(iii)電子設備；(iv)辦公及其他設備；及(v)租賃物業裝修。

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的詳情。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
實驗室設備	755	544
汽車	332	245
電子設備	205	168
辦公及其他設備	96	69
租賃物業裝修	217	—
總計	1,605	1,026

我們的物業、廠房及設備由2024年12月31日的人民幣1.6百萬元減至2025年9月30日的人民幣1.0百萬元，主要與我們設備的折舊有關。

財務資料

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要包括用於我們營運的租賃物業。截至2025年9月30日，我們錄得使用權資產人民幣9.0百萬元，因為我們為杭州附屬公司租賃新辦公室，以配合我們的業務擴張。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括(i)原材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。

下表載列我們截至所示日期的存貨的詳情。

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
原材料	823	4,631
在製品	8,105	6,984
製成品	—	1,480
總計	<u>8,928</u>	<u>13,095</u>

我們的存貨由2024年12月31日的人民幣8.9百萬元增至2025年9月30日的人民幣13.1百萬元，主要歸因於我們核心產品瑪硒洛沙韋片商業化後的備貨。

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
6個月內	8,105	3,654
6個月內及1年	822	1,847
1年以上	1	7,594
總計	<u>8,928</u>	<u>13,095</u>

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的存貨人民幣2.8百萬元(或21.2%)已動用或售出。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的預付款項、按金及其他應收款項的詳情。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
預付款項	8,949	4,169
可收回增值稅	4,557	844
其他按金及應收款項	681	993
減：虧損撥備	(3)	—
總計	14,184	6,006
流動	13,907	5,326
非流動	277	680

我們的預付款項、按金及其他應收款項由2024年12月31日的人民幣14.2百萬元減至2025年9月30日的人民幣6.0百萬元，主要是由於(i)預付款項減少人民幣4.8百萬元，這與我們向試驗中心付款的時間表一致；及(ii)可收回增值稅減少人民幣3.7百萬元。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的預付款項、按金及其他應收款項中的人民幣3.2百萬元(或59.8%)已隨後結算。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要包括結構性存款及理財產品。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由2024年12月31日的人民幣89.1百萬元增至2025年9月30日的人民幣151.9百萬元，主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的利用率。

作為我們資金管理的一部分，一旦我們的流動資金足以覆蓋日常業務營運，我們會將閒置現金投資於若干理財產品。我們已建立全面的內部控制政策及程序，概述該等活動的原則及詳細審批流程，確保投資在部署於我們的核心業務之前優先考慮資本保值及流動資金。具體而言，我們的政策規定：(i)我們堅持以保本產品(如結構性存款)作為我們的核心投資指引；(ii)我們的財務部門根據可用資金、未來資本需求及流動資金安全，以回報最大化原則為指引，評估及購買產品；及(iii)必須通過正式申請進行購買。我們的財務負責人將根據資金需求、風險水平及計劃時間表評估及選擇合適的理財產品，並須經首席執行官批准。

財務資料

為管理我們的風險敞口，我們過往一直並可能繼續追求保本及其他低風險理財產品，該等產品提供優於商業銀行定期存款的回報。[編纂]後，我們將遵守《上市規則》第十四章下的相關規模測試門檻，並按要求披露該等投資或其他須予公佈交易的詳情。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括銀行現金。我們的現金及現金等價物由2024年12月31日的人民幣10.1百萬元增至2025年9月30日的人民幣118.0百萬元，因為我們於2025年收到D輪及D+輪融資的所得款項。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指應付CRO的未償還款項。我們的貿易應付款項通常在收到發票後三個月內結算。

我們的貿易應付款項由2024年12月31日的人民幣12.8百萬元增至2025年9月30日的人民幣14.1百萬元，主要是由於隨著我們的業務增長，若干供應商的信貸期延長。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的所有貿易應付款項均在一年內到期。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項中的人民幣3.1百萬元（或22.2%）已隨後結算。

其他應付款項及應計項目

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計項目主要包括(i)墊資；(ii)應計員工成本，指支付給員工的薪金及獎金；(iii)其他應納稅款；及(iv)其他應付款項。

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計項目的詳情。

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	(人民幣千元)	
	(未經審計)	
墊資	—	40,000
應計員工成本	7,035	7,017
其他應納稅款	690	542
其他應付款項	<u>509</u>	<u>282</u>
總計	<u>8,234</u>	<u>47,841</u>

財務資料

我們的其他應付款項及應計項目由2024年12月31日的人民幣8.2百萬元增至2025年9月30日的人民幣47.8百萬元，主要由於我們錄得墊資人民幣40.0百萬元，指根據有條件出資協議自第三方投資者收取的金額。2025年5月，我們與一名投資者(獨立第三方)簽訂有條件出資協議，據此，投資者同意向本公司注資人民幣40.0百萬元，款項已於當月到賬。於2025年12月，投資者與我們雙方同意終止上述協議，且我們已將墊資款退還投資者。

流動資金及資本資源

我們監察並維持被視為足以撥資予我們業務營運及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們會監控借款的用途，並根據我們的實際業務需要不時評估借款於屆滿時重續的選擇。於往績記錄期間我們依賴股權融資作為主要的流動資金來源。

於往績記錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要是由我們的研發成本造成。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣98.7百萬元及人民幣90.9百萬元。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過推出及商業化我們核心產品瑪硒洛沙韋片產生的收入、推動開發及最終商業化其他管線產品以及加強我們的成本控制能力和運營效率，從經營活動中產生更多的現金流量。為了實現我們的研發目標，我們最終將需要其他資金來源且概不保證將可獲得該等來源。

流動資產及負債

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年	截至 11月30日
		(人民幣千元)	(未經審計)
流動資產			
存貨	8,928	13,095	10,439
貿易應收款項	—	—	6,651
預付款項、按金及其他應收款項	13,907	5,326	4,151
以公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產	89,074	151,932	216,517
定期存款	3,954	4,107	14,092
現金及現金等價物	10,063	117,957	52,258
流動資產總值	125,926	292,417	304,108

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日	截至
	2024年	2025年	11月30日
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
流動負債			
貿易應付款項	12,791	14,071	17,679
其他應付款項及應計項目	8,234	47,841	48,033
銀行貸款	84,880	39,812	69,977
租賃負債	—	1,875	1,885
即期稅項	—	52	9
贖回負債	780,700	1,092,000	1,104,034
流動負債總額	886,605	1,195,651	1,241,617
流動負債淨額	(760,679)	(903,234)	(937,509)

我們的流動負債淨額由2024年12月31日的人民幣760.7百萬元增至2025年9月30日的人民幣903.2百萬元，主要是由於我們的流動負債增加人民幣309.0百萬元，乃由於(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣311.3百萬元；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣39.6百萬元，因為我們錄得墊資人民幣40.0百萬元，指根據有條件出資協議自第三方投資者收取的金額。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表經選定部分的描述 — 其他應付款項及應計項目」。該增加部分被我們流動資產增加人民幣166.5百萬元所抵銷，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣107.9百萬元，因為我們於2025年收到D輪及D+輪融資的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣62.9百萬元，主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的利用率；(iii)存貨增加人民幣4.2百萬元，主要歸因於瑪硒洛沙韋片商業化的備貨，部分被預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣8.6百萬元所抵銷，主要是由於(i)預付款項減少人民幣4.8百萬元，這與我們向試驗中心付款的時間表一致；及(ii)可收回增值稅減少人民幣3.7百萬元。

我們的流動負債淨額由2025年9月30日的人民幣903.2百萬元增加至2025年11月30日的人民幣937.5百萬元，主要因流動負債增加人民幣46.0百萬元所致。流動負債增加的原因包括：(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣12.0百萬元；及(ii)為獲得更多銀行借款以支持我們的營運，導致銀行貸款增加人民幣30.2百萬元，部分被流動資產增加人民幣11.7百萬元所抵銷。流動資產增加的原因包括：(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣64.6百萬元，主要因我們購買更多結構性存款以提高手頭現金的短期使用效率所致；及(ii)定期存款增加人民幣10.0百萬元，部分因我們購買更多結構性存款而導致現金及現金等價物減少人民幣65.7百萬元所抵銷。

財務資料

營運資金確認

我們監察並維持被視為足以撥資予我們業務營運及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。我們的董事認為，考慮到可供使用的財務資源(包括現金及現金等價物及未動用銀行融資)及[編纂]的估計[編纂]以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金以覆蓋我們自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、銷售開支以及行政及其他經營開支。

我們的現金消耗率指用於經營活動、資本開支及租賃付款的月均現金金額。截至2025年11月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣52.3百萬元、定期存款人民幣14.1百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣216.5百萬元。我們估計我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元(假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限)。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的[編纂]倍，我們估計(i)我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月；(ii)倘我們計入[編纂]估計[編纂]的[編纂]%(即分配用於我們營運資金及其他一般公司用途的部分)，則為[編纂]個月；或(iii)倘我們計入[編纂]的[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	(106,049)	(98,710)	(90,868)
投資活動所得/(所用)現金淨額	18,294	33,644	(60,529)
融資活動所得現金淨額	42,249	58,001	259,305
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(45,506)	(7,065)	107,908
年初/期初現金及現金等價物	55,551	55,551	10,063
匯率變動的影響	18	(12)	(14)
年末/期末現金及現金等價物	10,063	48,474	117,957

財務資料

經營活動所用現金淨額

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣106.0百萬元，主要歸因於我們的所得稅前虧損人民幣145.4百萬元，並經非現金及非經營項目調整，該等項目主要包括(i)贖回負債的重新計量人民幣50.9百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.4百萬元；(iii)財務成本人民幣2.6百萬元；及(iv)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人民幣2.0百萬元。該金額經若干營運資金賬目的變動進一步調整，主要包括(i)存貨增加人民幣8.3百萬元；及(ii)貿易應付款項減少人民幣6.0百萬元。

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣90.9百萬元，主要歸因於我們的所得稅前虧損人民幣144.9百萬元，並經非現金及非經營項目調整，該等項目主要包括(i)贖回負債的重新計量人民幣48.1百萬元；(ii)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人民幣2.2百萬元；(iii)財務成本人民幣1.8百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣1.0百萬元。該金額經若干營運資金賬目的變動進一步調整，主要包括(i)預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣8.2百萬元；(ii)存貨增加人民幣4.2百萬元；及(iii)貿易應付款項增加人民幣1.3百萬元。

投資活動所得／(所用)現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣60.5百萬元，主要歸因於(i)購買結構性存款及理財產品付款人民幣1,228.6百萬元；(ii)新增定期存款付款人民幣4.1百萬元，部分被(i)出售結構性存款及理財產品所得款項人民幣1,168.0百萬元；及(ii)贖回定期存款所得款項人民幣3.9百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣18.3百萬元，主要歸因於(i)出售結構性存款及理財產品所得款項人民幣392.8百萬元，部分被(i)購買結構性存款及理財產品付款人民幣370.8百萬元；及(ii)新增定期存款付款人民幣3.9百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣259.3百萬元，主要歸因於(i)擁有特別權利的投資者的注資所得款項人民幣263.2百萬元；(ii)銀行貸款所得款項人民幣50.0百萬元；及(iii)收到的墊資人民幣40.0百萬元，部分被(i)償還銀行貸款人民幣85.2百萬元；及(ii)發行成本付款人民幣5.8百萬元所抵銷。

財務資料

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣42.2百萬元，主要歸因於銀行貸款所得款項人民幣117.7百萬元，部分被(i)償還銀行貸款人民幣72.9百萬元；及(ii)已付利息人民幣2.6百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
與我們核心產品研發有關的成本			
員工成本	21,406	13,558	17,158
試驗及測試開支	47,687	34,438	31,367
原材料及其他	15,629	8,935	11,967
小計	84,722	56,931	60,492
與我們其他候選藥物研發有關的成本			
員工成本	7,047	8,040	4,754
試驗及測試開支	4,990	6,987	5,958
原材料及其他	5,012	6,105	4,123
小計	17,049	21,132	14,835
總計	101,771	78,063	75,327
僱傭勞動力	12,631	9,139	9,624
產品營銷	2,597	1,119	1,257
直接生產成本	8,320	8,776	4,167

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細。

	截至12月31日	截至9月30日	截至
	2024年	2025年	11月30日
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
流動			
銀行貸款	84,880	39,812	69,977
租賃負債	—	1,875	1,885
贖回負債	780,700	1,092,000	1,104,034
非流動			
銀行貸款	—	9,800	9,800
租賃負債	—	7,206	7,250
總計	865,580	1,150,693	1,192,946

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大抵押、押記、債權證、貸款資本、債務證券、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（無論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

我們的董事確認，自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償還債務並無重大契約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，任何契約並無遭重大違反。我們的董事進一步確認，本集團於往績記錄期間及直至最後實際可行日期在獲得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無延遲支付銀行貸款及其他借款或違反契約。

資本開支

於2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們就購買物業、廠房及設備的付款以及購買無形資產的付款分別產生資本開支人民幣23千元及人民幣109千元。

財務資料

資本承諾

截至2024年12月31日，我們並無任何重大承諾。截至2025年9月30日，我們錄得與收購物業、廠房及設備相關的承諾人民幣3.8百萬元。

或有負債

截至2025年9月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承諾及安排

於所示年度或期間，我們未曾且目前並無訂立任何資產負債表外安排，例如與未綜合實體或金融合夥企業（通常指為促進無需於我們的資產負債表反映的融資交易而設立的結構性融資或特殊目的實體）的關係。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關關聯方交易的詳細資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30(a)。

財務資料

有關市場風險的定量及定性披露

我們的營運受多種金融風險影響，包括信貸風險、流動資金風險、利率風險及貨幣風險，詳見下文。我們的管理層管理及監察該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

信貸風險

信貸風險指交易對手方將無法履行其合同義務從而導致我們發生財務虧損的風險。我們的信貸風險主要歸因於貿易及其他應收款項。我們產生自現金及現金等價物及定期存款的信貸風險有限，因為交易對手方為具有高信貸評級的中國銀行及金融機構，我們認為其信貸風險較低。

我們的管理層已評估，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並無顯著增加。因此，我們的管理層採用因各報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的12個月預期信貸虧損方法。我們的管理層預計，因交易對手方不履行其他應收款項而發生虧損的可能性極低，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。

流動資金風險

我們的政策是定期監察我們的流動資金需求及我們對貸款契約的遵守情況，以確保我們維持充足的現金儲備及來自主要金融機構的充足承諾資金額度，以滿足我們短期及長期的流動資金需求。

利率風險

利率風險指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。我們於各報告期末的浮動利率計息金融工具為銀行現金，而市場利率變動對該等結餘產生的現金流量利息風險被認為並不重大。總體而言，我們面臨的利率風險並不重大。

貨幣風險

我們的業務主要以人民幣進行，且我們的大部分貨幣資產及負債以人民幣計值。因此，董事認為我們面臨的外匯風險並不重大。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並無就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預計保留所有未來盈利以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以在可預見的未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須經我們的股東在股東大會上批准，並須遵守我們的組織章程細則及中國公司法，並將取決於多種因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合同限制。概不保證任何年度將宣派或分派任何金額的股息。目前，我們並無且不打算在[編纂]後採取正式的股息政策或固定的股息分派比例。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們產生的任何未來淨利潤須用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們須將我們利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅能在(i)我們所有的歷史累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已如上所述將充足利潤分配至我們的法定公積金後，方可宣派股息。鑒於本文件所披露的我們的累計虧損，我們在可預見的未來不太可能符合資格從我們的利潤中派付股息。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派予我們股東的儲備。

[編纂]

由我們承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元(假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，佔[編纂]估計[編纂]的約[編纂]%(假設並無因[編纂]而發行任何股份)。
[編纂]包括(i)[編纂]相關開支，包括[編纂]約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並未產生任何計入我們綜合損益表的[編纂]，亦未產生任何發行成本，該等發行成本已確認為預付款項並預期於[編纂]後自權益扣除。往績記錄期間後，約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。我們認為上述任何費用或開支對我們而言並不重大或異常高昂。上述[編纂]為最新切實可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計不同。

財務資料

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

根據《上市規則》第4.29條編製的本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨額報表旨在說明[編纂]對截至2025年9月30日本公司權益股東應佔本集團有形負債淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

該未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨額報表僅為說明目的而編製，由於其假設性質，其可能無法真實反映本集團截至2025年9月30日或於[編纂]後的任何未來日期的財務狀況。

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

經執行我們董事認為適當的充分盡職調查工作並經審慎周詳考慮後，我們的董事確認，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資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 業務戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。

我們擬將[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元），預計將用於撥付瑪硒洛沙韋在不同劑型中的臨床推進、商業化與適應症擴展。具體而言：
 - 約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元），預計將用於撥付(i)我們的核心產品瑪硒洛沙韋片擴展至成人暴露後預防適應症的三期臨床試驗；及(ii)MENA地區註冊的橋接研究。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與CigalahMedpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」；
 - 約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元），預計將用於撥付我們在中國的銷售與市場推廣工作，特別是針對我們的核心產品瑪硒洛沙韋片，包括市場推廣與學術宣傳；及
 - 約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元），預計將用於撥付(i)瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於2至11歲兒童暴露後預防的三期臨床試驗；及(ii)CMC（化學、製造和控制）的開發與優化。
- 約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元），預計將用於撥付ZX-8177的臨床開發，包括：(i)[編纂]%用於我們已於2025年12月在中國啟動的一期臨床試驗；(ii)[編纂]%用於預計在2027年後在中國啟動的二期臨床試驗；及(iii)[編纂]%用於中國的3期臨床試驗及其註冊申請（預計於2029年後啟動）。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%的[編纂](或約[編纂]港元)，預計將用於撥付ZX-12042B的臨床開發，涵蓋預計於2027年至2029年期間啟動的一至三期臨床試驗。
- 約[編纂]%的[編纂](或約[編纂]港元)，預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]將增至約[編纂]港元(基於[編纂]每股股份[編纂]港元)。我們擬將額外[編纂]按上述比例用作上述用途。

倘我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種途徑(包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款)籌集所需資金餘額。

如果[編纂]並未立即用於上述用途，我們僅會將未動用[編纂]存入持牌商業銀行或其他授權金融機構(定義見《證券及期貨條例》或其他適用法律法規)的短期計息賬戶，直至款項按計劃用途動用。

倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下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)發出的報告全文，載於第I-1至I-52頁，以供載入本文件。



就歷史財務資料致征祥醫藥(南京)集團股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-52頁所載征祥醫藥(南京)集團股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的綜合財務狀況表及財務狀況表以及截至2024年12月31日止年度(「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，以及重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。載於第I-4至I-52頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為[•]的文件(「文件」)而編製，內容有關 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公平之歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為就使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料中的金額及披露事項的證據。所選取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。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體按照歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公平之歷史財務資料相關的內部控制，以設計在具體情況下屬恰當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及所作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。

我們相信，我們所獲得的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已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 貴公司及 貴集團於2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，其中包括 貴集團及 貴公司於2025年9月30日的綜合財務狀況表及財務狀況表、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資料（「**中期財務資料**」）。 貴公司董事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。我們的責任是根據我們的審閱對中期財務資料達致結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱聘用準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據《香港審計準則》進行審計的範圍，故不能令我們保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無注意到任何事項使我們相信中期財務資料在所有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。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄一

會計師報告

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》須報告的事項

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所定義的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註27(b)，當中說明 貴公司於往績記錄期間並無派付股息。

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

[日期]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料

下文載列構成會計師報告一部分的歷史財務資料。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表由畢馬威會計師事務所按照與 貴公司個別訂立的委聘條款並根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計（「**相關財務報表**」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
收入	4	—	—	355
銷售成本		—	—	—
毛利		—	—	355
其他收入	5(a)	26,598	3,927	222
其他淨收益	5(b)	1,878	1,405	2,192
銷售開支		(6,531)	(3,775)	(5,066)
行政及其他經營開支		(14,073)	(10,455)	(11,412)
研發成本		(100,003)	(78,155)	(81,612)
應收款項減值虧損(撥備)/撥回	6(c)	(1)	(2)	2
經營虧損		(92,132)	(87,055)	(95,319)
財務收入	6(a)	214	166	387
財務成本	6(a)	(2,590)	(1,744)	(1,841)
財務成本淨額		(2,376)	(1,578)	(1,454)
贖回負債的重新計量	6(c)	(50,887)	(38,096)	(48,143)
稅前虧損	6	(145,395)	(126,729)	(144,916)
所得稅	7	—	—	(65)
年內/期內虧損		(145,395)	(126,729)	(144,981)
每股虧損	10			
基本及攤薄(人民幣元)		(10.01)	(8.73)	(9.11)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

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)

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
年內／期內虧損	(145,395)	(126,729)	(144,981)
年內／期內其他全面收益(稅後)			
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算功能貨幣非人民幣的附屬公司的財務報表的匯兌差額	18	(12)	(13)
年內／期內其他全面收益	18	(12)	(13)
年內／期內全面收益總額	<u>(145,377)</u>	<u>(126,741)</u>	<u>(144,994)</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

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月31日	於9月30日
		2024年	2025年
	附註	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	1,605	1,026
使用權資產	12	—	9,048
無形資產	13	269	217
預付款項、按金及其他應收款項	16	277	680
		<u>2,151</u>	<u>10,971</u>
流動資產			
存貨	15	8,928	13,095
預付款項、按金及其他應收款項	16	13,907	5,326
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	17	89,074	151,932
定期存款	18	3,954	4,107
現金及現金等價物	19(a)	10,063	117,957
		<u>125,926</u>	<u>292,417</u>
流動負債			
貿易應付款項	20	12,791	14,071
其他應付款項及應計項目	21	8,234	47,841
銀行貸款	22	84,880	39,812
租賃負債	23	—	1,875
即期稅項	26(a)	—	52
贖回負債	24	780,700	1,092,000
		<u>886,605</u>	<u>1,195,651</u>
流動負債淨額		<u>(760,679)</u>	<u>(903,234)</u>
總資產減流動負債		<u>(758,528)</u>	<u>(892,263)</u>
銀行貸款	22	—	9,800
租賃負債	23	—	7,206
其他非流動負債	25	47,170	47,170
		<u>47,170</u>	<u>64,176</u>
負債淨額		<u>(805,698)</u>	<u>(956,439)</u>
資本及虧絀			
實繳資本	27(c)	14,523	16,602
其他儲備及累計虧損		(820,221)	(973,041)
虧絀總額		<u>(805,698)</u>	<u>(956,439)</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
		2024年	2025年
	附註	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,642	1,052
使用權資產		—	25
無形資產	13	269	217
於附屬公司的權益	14	3,229	258,229
預付款項、按金及其他應收款項	16	277	277
		<u>5,417</u>	<u>259,800</u>
流動資產			
存貨	15	8,928	13,095
預付款項、按金及其他應收款項	16	13,907	4,663
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	17	89,074	10,018
定期存款	18	3,954	4,107
現金及現金等價物	19(a)	8,875	66,176
		<u>124,738</u>	<u>98,059</u>
流動負債			
貿易應付款項	20	12,791	14,044
其他應付款項及應計項目	21	8,210	107,337
銀行貸款	22	84,880	39,812
租賃負債		—	19
贖回負債	24	780,700	1,092,000
		<u>886,581</u>	<u>1,253,212</u>
流動負債淨額		<u>(761,843)</u>	<u>(1,155,153)</u>
總資產減流動負債		<u>(756,426)</u>	<u>(895,353)</u>
銀行貸款	22	—	9,800
其他非流動負債	25	47,170	47,170
		<u>47,170</u>	<u>56,970</u>
負債淨額		<u>(803,596)</u>	<u>(952,323)</u>
資本及虧絀			
實繳資本	27(c)	14,523	16,602
其他儲備及累計虧損		(818,119)	(968,925)
虧絀總額		<u>(803,596)</u>	<u>(952,323)</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	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元 (附註 27(c))	人民幣千元 (附註 27(d)(i))	人民幣千元 (附註 27(d)(ii))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	14,523	(57,367)	294	(617,771)	(660,321)
2024年的權益變動：					
年內虧損	—	—	—	(145,395)	(145,395)
其他全面收益	—	—	18	—	18
全面收益總額	—	—	18	(145,395)	(145,377)
於2024年12月31日的結餘 (未經審計)	14,523	(57,367)	312	(763,166)	(805,698)
於2025年1月1日的結餘	14,523	(57,367)	312	(763,166)	(805,698)
截至2025年9月30日止					
九個月的權益變動：					
期內虧損	—	—	—	(144,981)	(144,981)
其他全面收益	—	—	(13)	—	(13)
全面收益總額	—	—	(13)	(144,981)	(144,994)
擁有特別權利的投資者的 注資(扣除發行成本)	27(c) 2,079	255,331	—	—	257,410
確認贖回負債	24 —	(263,157)	—	—	(263,157)
於2025年9月30日的結餘 (未經審計)	16,602	(65,193)	299	(908,147)	(956,439)
於2024年1月1日的結餘	14,523	(57,367)	294	(617,771)	(660,321)
截至2024年9月30日止					
九個月的權益變動：					
期內虧損	—	—	—	(126,729)	(126,729)
其他全面收益	—	—	(12)	—	(12)
全面收益總額	—	—	(12)	(126,729)	(126,741)
於2024年9月30日的結餘	14,523	(57,367)	282	(744,500)	(787,062)

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)

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
經營活動				
經營所用現金	19(b)	(106,049)	(98,710)	(90,855)
已付稅項	26(a)	—	—	(13)
經營活動所用現金淨額		<u>(106,049)</u>	<u>(98,710)</u>	<u>(90,868)</u>
投資活動				
購買物業、廠房及設備的付款		(20)	(18)	(109)
出售物業、廠房及設備的所得款項		1	—	2
購買無形資產的付款		(3)	(3)	—
新增定期存款的付款		(3,912)	(3,912)	(4,108)
贖回定期存款的所得款項		—	—	3,909
購買結構性存款及理財產品的付款		(370,810)	(273,000)	(1,228,610)
出售結構性存款及理財產品的所得款項		392,824	310,411	1,168,000
已收利息		214	166	387
投資活動所得／(所用)現金淨額		<u>18,294</u>	<u>33,644</u>	<u>(60,529)</u>
融資活動				
銀行貸款所得款項	19(c)	117,700	99,702	50,000
償還銀行貸款	19(c)	(72,900)	(40,000)	(85,222)
已付利息	19(c)	(2,551)	(1,701)	(1,719)
已付租賃租金的資本部分	19(c)	—	—	(996)
已付租賃租金的利息部分	19(c)	—	—	(168)
擁有特別權利的投資者的注資所得款項	19(c)	—	—	263,200
發行成本付款		—	—	(5,790)
已收墊資		—	—	40,000
融資活動所得現金淨額		<u>42,249</u>	<u>58,001</u>	<u>259,305</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		<u>(45,506)</u>	<u>(7,065)</u>	<u>107,908</u>
年初／期初現金及現金等價物		55,551	55,551	10,063
匯率變動的影響		18	(12)	(14)
年末／期末現金及現金等價物	19(a)	<u>10,063</u>	<u>48,474</u>	<u>117,957</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

征祥醫藥(南京)集團股份有限公司(「貴公司」)於2020年5月14日在中華人民共和國(「中國」)成立為有限公司。貴公司於2025年12月31日根據中國公司法由有限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」)主要從事創新療法的研發及商業化。

貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中華人民共和國財政部頒佈的《企業會計準則》(「中國企業會計準則」)編製，並經立信會計師事務所(特殊普通合伙)審計。貴集團附屬公司的資料載於附註14。

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用《國際財務報告準則會計準則》編製。有關重要會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂《國際財務報告準則會計準則》。就編製歷史財務資料而言，貴集團已於往績記錄期間採用所有適用的新訂及經修訂《國際財務報告準則會計準則》，惟於往績記錄期間尚未生效的任何新準則或詮釋除外。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31。

儘管貴集團於2025年9月30日錄得負債淨額人民幣956,439,000元及流動負債淨額人民幣903,234,000元，主要由於確認贖回負債人民幣1,092,000,000元為流動負債(見附註24)，歷史財務資料乃假設貴集團將持續經營而編製。所有授予投資者的特別權利將於貴公司[編纂]後終止，而贖回負債將轉換為權益，導致流動負債淨額轉為流動資產淨額。貴公司董事於審閱貴集團的現金流量預測，並考慮自2025年9月30日起未來至少十二個月的預期營運資金需求後，信納貴集團將擁有充足財務資源以償還其到期的財務責任並在可預見未來維持其營運。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

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。

下文載列的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就歷史財務資料所採納者相同的編製及呈列基準編製。

歷史財務資料及中期財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除非另有說明，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

2 重要會計政策資料

(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法，惟下文會計政策所述按公允價值列賬的資產及負債除外。

(b) 運用估計及判斷

編製符合《國際財務報告準則會計準則》的歷史財務資料要求管理層作出會影響政策的應用以及資產、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該等情況下被認為合理的各項其他因素，其結果構成對來自其他來源未必顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能有別於該等估計。

該等估計及相關假設會作持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響修訂當期，則有關修訂會在該期間內確認；倘修訂對當期及未來期間均有影響，則在修訂期間及未來期間確認。

管理層在應用《國際財務報告準則會計準則》過程中作出的對歷史財務資料有重大影響的判斷及估計不確定因素的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司

附屬公司為受 貴集團控制的實體。倘 貴集團因參與實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力通過其對實體的權力影響該等回報，則 貴集團控制該實體。附屬公司的財務報表自控制權開始當日起至控制權終止當日止期間計入歷史財務資料。

集團內公司間的結餘及交易以及因集團內公司間交易產生的任何未變現收入及開支(外幣交易收益或虧損除外)均予以抵銷。因集團內公司間交易產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式抵銷，惟僅以並無減值證據為限。

貴集團於附屬公司的權益變動如不導致喪失控制權，則入賬列作權益交易。

當 貴集團喪失對附屬公司的控制權時，其終止確認該附屬公司的資產及負債以及其他權益組成部分。任何產生的收益或虧損於損益確認。於喪失控制權時保留在該前附屬公司的任何權益按公允價值計量。

在 貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))，除非該投資分類為持有待售(或計入分類為持有待售的出售組別)。

附錄一

會計師報告

(d) 非股本投資

非股本投資於 貴集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，但以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資除外，其交易成本直接於損益確認。該等投資隨後按以下方式入賬(視乎其分類而定)。

非股本投資分類為以下計量類別之一：

- 攤銷成本，倘持有投資是為收取僅代表支付本金及利息的合同現金流量。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入(見附註2(r)(ii)(a))、匯兌收益及虧損於損益確認。終止確認時的任何收益或虧損於損益確認。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(「以公允價值計量且其變動計入其他全面收益」)
 - 撥回，倘投資的合同現金流量僅包括支付本金及利息，且投資在旨在通過收取合同現金流量及出售實現的業務模式中持有。預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率法計算)及匯兌收益及虧損於損益確認，其計算方式與金融資產按攤銷成本計量的情況相同。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益(「其他全面收益」)確認。當投資終止確認時，於其他全面收益累計的金額自權益撥回至損益。
- 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或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(撥回)計量的標準。投資公允價值的變動(包括利息)於損益確認。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何累計減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))。

倘物業、廠房及設備項目的重大部分具有不同的可使用年期，則將其作為單獨項目(主要組成部分)入賬。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

折舊使用直線法在其估計可使用年期內通過撇銷物業、廠房及設備的成本減去其估計餘下價值(如有)計算，並通常於損益確認。

估計可使用年期如下：

實驗室設備	5年
辦公及其他設備	5年
汽車	4年
電子設備	3年
租賃物業裝修	租期或資產估計可使用年期的較短者

折舊方法、可使用年期及餘下價值每年進行審查，並在適當情況下進行調整。

(f) 無形資產

研究活動的支出於產生時於損益確認。開發支出僅在能夠可靠計量該支出、產品或工藝在技術上及商業上可行、未來經濟利益很有可能實現且 貴集團有意向並有足夠資源完成開發並使用或出售該資產時，方予資本化。否則，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。

貴集團收購並具有有限可使用年期的無形資產(包括商標及軟件)按成本減累計攤銷及任何減值虧損(見附註2(h)(ii))計量。

無形資產的攤銷按無形資產的成本減去其估計餘下價值，在估計可使用年期內(如有)採用直線法撇銷計算，並通常於損益確認。

估計可使用年期如下：

商標	10年
軟件	5年

商標及軟件的可使用年期乃參考預期經濟利益年限估計。

攤銷方法、可使用年期及餘下價值每年進行審閱，並在適當時作出調整。

(g) 租賃資產

於合同開始時， 貴集團評估該合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同屬租賃或包含租賃。倘客戶既有權主導可識別資產的使用，亦有權從該使用中獲得絕大部分經濟利益，則表示控制權已轉讓。

作為承租人

倘合同包含租賃部分及非租賃部分， 貴集團選擇不分拆非租賃部分，並將各租賃部分及任何相關非租賃部分作為單一租賃部分就所有租賃進行會計處理。

於租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。當 貴集團就一項低價值資產訂立租賃時， 貴集團會逐項決定是否將該租賃資本化。倘不予資本化，則相關租賃付款在租期內按系統基準於損益確認。

於租賃資本化時，租賃負債初步按租賃期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率或(倘該利率不可直接釐定)使用相關的遞增借款利率貼現。於初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，利息開支則採用實際利率法確認。並不取決於某一指數或比率的可變租賃付款不被納入租賃負債的計量，於其產生時自損益中扣除。

當租賃被資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，該成本包括租賃負債的初始金額，並就於開始日期或之前作出的任何租賃付款作出調整，加上任何已產生的初始直接成本及拆卸及移除相關資產或恢復相關資產或該資產所在地點的估計成本，並減去任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損(見附註2(e)及2(h)(ii))列賬。

可退回租賃按金根據適用於按攤銷成本列賬的非權益證券投資的會計政策(見附註2(r)(ii)(a)及2(h)(i))與使用權資產分開入賬。按金的名義價值超過初始公允價值的任何差額作為已付額外租賃付款入賬並計入使用權資產成本。

倘指數或利率變動引致未來租賃付款變動，如果 貴集團根據剩餘價值擔保預期應付款項的估計有變，或當重新評估 貴集團是否將行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。當租賃負債以此方式重新計量，則就使用權資產的賬面值作出相應調整，倘使用權資產的賬面值減至零，則於損益入賬。

當發生租賃修改時，即當租賃範圍發生變化或租賃合同原先並無規定的租賃對價發生變化，倘有關修改未作為單獨的租賃入賬，則亦會重新計量租賃負債。在此情況下，租賃負債根據經修訂租賃付款及租期使用經修訂貼現率在修改生效日期重新計量。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分按應於報告期後十二個月內結算的合同付款的現值釐定。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就以攤銷成本計量的金融資產(包括現金及現金等價物及其他應收款項)確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)的虧損撥備。

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貸虧損。一般來說，信貸虧損乃以合同金額和預期金額之間所有預期現金差額的現值來衡量。

倘影響屬重大，預期現金短缺使用下列利率貼現：

- 固定利率金融資產以及貿易及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；及
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為 貴集團面臨信貸風險的最長合同期間。

預期信貸虧損按下列其中一項基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指報告日期後12個月(或若工具的預計年期少於12個月，則為更短的期間)內可能發生的違約事件而導致的預期信貸虧損部分；及
- 全期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型適用項目的預計年期內所有可能違約事件導致的預期信貸虧損。

除下列按12個月預期信貸虧損計量的項目外， 貴集團按相當於全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備：

- 於報告日期被釐定為具有低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險(即於金融工具預計年期內發生違約的風險)自初始確認以來並無顯著增加的其他金融工具。

信貸風險顯著增加

在釐定金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅上升以及在衡量預期信貸虧損時， 貴集團會考慮合理及支持性的相關資料，而無需付出過多成本或努力。這包括基於 貴集團歷史經驗和知情信用評估的定量和定性資料和分析，包括前瞻性資料。

貴集團假設，倘逾期超過30日，金融資產的信貸風險已顯著增加。

貴集團認為，如果 貴集團不採取諸如變現擔保(如持有)等追索行動，債務人不太可能全額支付其對 貴集團的信貸義務，金融資產即發生違約。

預期信貸虧損於每個報告日期重新計量，以反映金融工具的信貸風險自初始確認以來的變動。預期信貸虧損金額的任何變動於損益確認為減值收益或虧損。 貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，同時通過虧損撥備賬相應調整其賬面值。

出現信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。倘一項或多項對金融資產的估計未來現金流量具有不利影響的事件發生，則金融資產出現信貸減值。

證明金融資產出現信貸減值的證據包括下列可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違反合同，如違約；
- 債務人很可能破產或進行其他財務重組；或
- 由於發行人的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在並無實際收回的可能性時予以撤銷。這通常發生在貴集團以其他方式釐定債務人並無資產或收入來源可產生足夠的現金流量以償還待撤銷金額的情況。

隨後收回的先前已撤銷的資產於收回期間於損益確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告日期，貴集團審閱其非金融資產(存貨除外)的賬面值以確定是否有任何減值跡象。倘存在任何該等跡象，則估計資產的可收回金額。

就減值測試而言，資產被歸類為能夠從持續使用中產生現金流入的最小資產組別，該等現金流入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。

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。使用價值乃基於估計未來現金流量，使用反映當前市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。

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。

減值虧損於損益確認。減值虧損初步按比例分配以減少現金產生單位內資產的賬面值。

減值虧損僅在賬面值不超過在未確認減值虧損的情況下扣除折舊或攤銷後的賬面值的範圍內予以撥回。

附錄一

會計師報告

(i) 存貨

存貨按成本與可變現淨值的較低者計量。

成本使用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、加工成本及將存貨運至目前場所及使其處於目前狀況所產生的其他成本。

可變現淨值是日常業務過程中的估計售價減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

(j) 其他應收款項

當 貴集團擁有收取對價的無條件權利且僅需時間流逝即可支付該對價時，即確認應收款項。

其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量，隨後按攤銷成本列賬(見附註2(h)(i))。

(k) 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可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險極小並在購買時於三個月內到期的短期、高流動性投資。現金及現金等價物就預期信貸虧損進行評估(見附註2(h)(i))。

(l) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認。初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現影響不大，在此情況下按發票金額列賬。

(m) 贖回負債

若合約包含須以現金或其他金融資產購買 貴公司權益工具之義務，即使 貴公司之購買義務取決於對手方是否行使贖回權，該贖回金額仍應確認為一項金融負債。贖回負債按 貴公司可能不時須支付的最高贖回金額(以現值為基礎)計量。因贖回金額重新計量而導致贖回負債賬面值的任何變動，均應計入當期損益。贖回負債的賬面值，將於對手方贖回權終止時重新分類至權益。

(n) 計息借款

計息借款初始按公允價值減交易成本計量。隨後，該等借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據附註2(t)予以確認。

附錄一

會計師報告

(o) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃供款

短期僱員福利於提供相關服務時支銷。倘 貴集團因僱員過往提供服務而有現時法定或推定責任支付該金額，且該責任能可靠估計，則就預期支付的金額確認負債。

界定供款退休計劃的供款責任於提供相關服務時支銷。

(ii) 離職福利

離職福利於 貴集團不再能夠撤回提供該等福利時或於 貴集團確認重組成本時(以較早者為準)支銷。

(p) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。所得稅於損益確認。

即期稅項包括有關年內／期內應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項及有關過往年度應付或應收稅項的任何調整。應付或應收即期稅項金額為反映與所得稅有關的任何不確定性的預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計。其採用於報告日期已頒佈或實質頒佈的稅率計量。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抵銷。

遞延稅項乃就財務報告用途的資產及負債的賬面值與用作稅項用途的金額之間的暫時性差異確認。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的交易的資產或負債所產生的暫時性差異且不產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 與於附屬公司及聯營公司投資有關的暫時性差異，前提是 貴集團能控制撥回暫時性差異的時間且在可預見未來不大可能撥回差異。

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。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可抵扣暫時性差異確認，惟以可能有未來應課稅利潤可用作抵銷為限。未來應課稅利潤根據相關應課稅暫時性差異的撥回釐定。倘應課稅暫時性差異不足以悉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利潤(就現有暫時性差異的撥回作出調整)。遞延稅項資產於各報告日期進行審閱，並於相關稅項抵免不再可能實現時予以扣減；當未來應課稅利潤的可能性提高時，則該等扣減會被撥回。

遞延稅項的計量反映 貴集團預期於報告日期收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

遞延稅項資產及負債僅於符合若干標準時予以抵銷。

(q) 撥備及或有負債

一般而言，撥備乃按稅前利率通過對預期未來現金流量進行貼現確定，稅前利率反映當前市場對貨幣時間價值及負債特定風險的評估。

倘經濟利益外流的可能性較低或其數額未能可靠地估計，除非經濟利益外流的可能性極低，否則該義務披露為或有負債。倘是否存在有關責任須視乎一宗或多宗未來事件是否發生而定，則該責任亦作為或有負債披露，除非經濟利益外流的可能性極低。

(r) 收入及其他收入

當產生自在 貴集團日常業務過程中銷售商品、提供服務時，收入被 貴集團分類為收入。

有關 貴集團收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下。

(i) 客戶合同收入

當對產品或服務的控制權按 貴集團預期有權獲得的承諾對價金額轉移予客戶時(不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅)，確認收入。

(a) 藥品銷售

收入在客戶取得並接受產品時確認，取決於客戶合同中規定的條款。付款條款和條件因客戶而異，並基於與客戶簽訂的合同或採購訂單中確定的付款時間表。 貴集團採用《國際財務報告準則》第15號第63段規定的實際權宜方法，由於融資期間為12個月或更短，因此不就重大融資部分的任何影響調整對價。

(b) 來自藥品註冊協助服務的收入

來自藥品註冊協助服務的收入於提供服務時確認。

(ii) 來自其他來源的收入及其他收入

(a) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」指在金融資產的預期年期內將估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（當資產未發生信貸減值時）。然而，對於在初始確認後已發生信貸減值的金融資產，利息收入通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率計算。倘該資產不再發生信貸減值，則利息收入的計算恢復至總額基準。

(b) 政府補助

當合理確定將收到政府補助且 貴集團將遵守其附帶條件時，政府補助初步在財務狀況表中確認。

補償 貴集團已產生開支的補助於開支產生的相同期間內按系統基準於損益確認為收入。

補償 貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，並隨後在資產的可使用年期內按系統基準於損益確認。

(s) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為集團公司的各自功能貨幣。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告日期的匯率換算為功能貨幣。以外幣按公允價值計量的非貨幣資產及負債按公允價值釐定當日的匯率換算為功能貨幣。以外幣按歷史成本計量的非貨幣資產及負債按交易日期的匯率換算。外幣差額通常於損益確認。

海外業務的資產及負債按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為人民幣。

外幣差額於其他全面收益中確認並於匯兌儲備累計。

(t) 借款成本

收購、建設或生產需要相當長時間才能達到擬定用途或銷售狀態的資產的直接應佔借款成本資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本於產生期間支銷。

附錄一

會計師報告

(u) 關聯方

- (a) 倘適用於下列情況，則該名人士或該名人士的近親家庭成員與 貴集團有關聯：
- (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員之一。
- (b) 倘符合下列任何條件，則該實體與 貴集團有關聯：
- (i) 該實體和 貴集團為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彼此間有關聯)。
 - (ii) 一間實體為另一實體之聯營公司或合資企業(或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司之聯營公司或合資企業)。
 - (iii) 兩家實體均為同一第三方的合資企業。
 - (iv) 一家實體是第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
 - (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關聯之實體就僱員利益設立之離職後福利計劃。
 - (vi) 實體受(a)所識別人士控制或共同控制。
 - (vii) (a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或為該實體(或該實體母公司)主要管理人員之一。
 - (viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務之實體或其所屬集團之任何成員公司。

該人士的近親家庭成員乃指家庭成員在與實體交易時預期影響該人士或被該人士影響的家庭成員。

(v) 分部報告

經營分部及於財務報表內呈報的各分部項目金額自定期提供予 貴集團最高行政管理層就 貴集團各業務線及地理位置進行資源分配及表現評估的財務資料中識別。

就財務呈報而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分配產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個別重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部，倘符合上述大部分標準，則可進行合算。

附錄一

會計師報告

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的關鍵會計判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

研發成本

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、 貴集團的完成意向及 貴集團能夠使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、擁有資源完成管線及能夠可靠計量開發期間的支出時，就 貴集團管線產生的開發成本方予資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度並確定是否符合資本化標準。於往績記錄期間，所有開發開支均於產生時支銷。

(b) 估計不確定因素的主要來源

附註28載有與金融工具公允價值有關的假設及其風險因素的資料。其他估計不確定因素的主要來源如下：

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時性差異及累計稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在可能有未來應課稅利潤可用作抵銷時方可確認，故需要管理層判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估會持續審閱，倘可能有未來應課稅利潤允許收回遞延稅項資產，則確認額外的遞延稅項資產。

4 收入

貴集團的主要業務主要為從事創新療法的研發及商業化。

(i) 收入拆分

客戶合同收入拆分如下：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
銷售藥品	—	—	—
藥物註冊協助服務	—	—	355
	—	—	355

貴集團截至2025年9月30日止九個月的收入於某一時點確認。

附錄一

會計師報告

(ii) 於報告日期已存在之客戶合同預期將於未來確認的收入

貴集團已就其貨物及服務銷售合同應用《國際財務報告準則》第15號第121段的實際權宜之法，因此並無披露就 貴集團於履行預期期限為一年或以下的貨物及服務銷售合同下的餘下履約責任時將有權獲得的收入的預期將於未來確認的收入資料。

5 其他收入及其他淨收益

(a) 其他收入

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
政府補助 (附註)	26,470	3,840	112
其他	128	87	110
	<u>26,598</u>	<u>3,927</u>	<u>222</u>

附註：

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團已分別收取無條件政府補助人民幣25,270,000元、人民幣2,640,000元(未經審計)及人民幣112,000元(未經審計)，作為對 貴集團研發活動工作及對區域經濟發展貢獻的獎勵。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團亦於滿足相關條件時在綜合損益表中確認有條件政府補助分別為人民幣1,200,000元、人民幣1,200,000元(未經審計)及人民幣零元(未經審計)，作為對 貴集團研發活動工作的獎勵。

(b) 其他淨收益

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
匯兌收益／(虧損)淨額	27	(67)	(57)
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	2,041	1,661	2,248
出售物業、廠房及設備的(虧損)／收益淨額	(190)	(189)	1
	<u>1,878</u>	<u>1,405</u>	<u>2,192</u>

附錄一

會計師報告

6 稅前虧損

稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

(a) 財務成本淨額

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
銀行存款利息收入	(214)	(166)	(387)
財務收入	(214)	(166)	(387)
銀行貸款的利息開支	2,590	1,744	1,673
租賃負債的利息開支	—	—	168
財務成本	2,590	1,744	1,841
財務成本淨額	2,376	1,578	1,454

(b) 員工成本

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
薪金、工資及其他福利	40,298	30,176	29,585
向界定供款退休計劃供款	2,471	1,784	1,863
	42,769	31,960	31,448

貴集團僱員須參與由中國當地市政府管理及運作的界定供款退休計劃。貴集團按當地市政府同意的僱員平均薪金的若干百分比向該計劃供款，以向僱員的退休福利提供資金。貴集團將所有界定供款退休計劃供款匯至各自的社保局，社保局負責支付界定供款退休計劃的款項及負債。貴集團對界定供款退休計劃的供款於產生時支銷，且不會因僱員在供款完全歸屬前離開計劃而被沒收的供款減少。

除上述供款外，貴集團並無支付與該等計劃相關的退休福利的其他重大義務。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
折舊及攤銷			
— 物業、廠房及設備 (附註11)	3,412	2,571	687
— 使用權資產 (附註12)	—	—	1,029
— 無形資產 (附註13)	69	52	52
應收款項信貸虧損撥備／(撥回)	1	2	(2)
贖回負債的重新計量 (附註24)	50,887	38,096	48,143

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的所得稅指：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
即期稅項：			
年內／期內中國企業所得稅撥備	—	—	65

附註：

- (i) 貴公司及附屬公司均於中國成立。除另有說明外，貴公司及附屬公司須按法定所得稅率25%繳納中國企業所得稅(「企業所得稅」)。

截至2025年9月30日止九個月，已就貴集團附屬公司的應課稅收入作出中國企業所得稅即期稅項撥備。

附錄一

會計師報告

- (ii) 根據中國財政部及國家稅務總局發佈的《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(公告[2023]第12號)，對符合年度應納稅所得額不超過人民幣300萬元、從業人數不超過300人、資產總額不超過人民幣5,000萬元三個條件的小型微利企業，其所得減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅，延續執行至2027年12月31日。

根據中國內地國家稅務總局於2023年3月頒佈的新稅收優惠政策，自2023年1月1日起，已產生的合資格研發開支可獲准在應課稅收入中額外扣除100%。

- (iii) 貴公司於美利堅合眾國(「美國」)註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按8.84%的稅率繳納州利得稅。美國業務就所得稅而言已產生累計經營虧損淨額，故於截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月並無作出所得稅撥備。

(b) 稅項開支與按適用稅率計算的會計虧損之間的對賬：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
稅前虧損	(145,395)	(126,729)	(144,916)
按中國法定稅率25%計算的稅前虧損的			
名義稅項	(36,349)	(31,682)	(36,229)
不同稅率的稅務影響	(4)	(3)	(3)
不可抵扣開支的稅務影響	333	83	187
研發成本加計扣除的稅務影響	(24,438)	(19,108)	(19,862)
贖回負債重新計量的不可抵扣的稅務影響	12,722	9,524	12,035
未確認稅項虧損及暫時性差異的稅務影響	47,736	41,186	43,937
實際稅項開支	—	—	65

附錄一

會計師報告

8 董事及監事酬金

董事及監事酬金披露如下：

	截至2024年12月31日止年度				
	董事及 監事袍金	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事					
楊金夫	—	1,189	641	—	1,830
郝小林	—	1,445	475	47	1,967
張傳寶	—	958	144	47	1,149
非執行董事					
程啟斌	—	316	42	37	395
Zhang Jingyu	—	—	—	—	—
Li Yanpei	—	—	—	—	—
陳仁海	—	—	—	—	—
鄒華	—	—	—	—	—
易華	—	—	—	—	—
苑全紅	—	—	—	—	—
張總一	—	—	—	—	—
監事					
施凱凱	—	—	—	—	—
	—	3,908	1,302	131	5,341

	截至2024年9月30日止九個月(未經審計)				
	董事及 監事袍金	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事					
楊金夫	—	892	481	—	1,373
郝小林	—	1,084	356	34	1,474
張傳寶	—	722	108	35	865
非執行董事					
程啟斌	—	237	32	28	297
Zhang Jingyu	—	—	—	—	—
Li Yanpei	—	—	—	—	—
陳仁海	—	—	—	—	—
鄒華	—	—	—	—	—
易華	—	—	—	—	—
苑全紅	—	—	—	—	—
張總一	—	—	—	—	—
監事					
施凱凱	—	—	—	—	—
	—	2,935	977	97	4,009

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月(未經審計)

	董事及 監事袍金	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事					
楊金夫	—	892	481	—	1,373
郝小林	—	1,083	356	36	1,475
張傳寶	—	732	—	35	767
非執行董事					
程啟斌	—	265	32	30	327
王瑩(於2025年1月17 日獲委任)	—	207	27	24	258
Zhang Jingyu	—	—	—	—	—
Li Yanpei	—	—	—	—	—
陳仁海	—	—	—	—	—
鄒華	—	—	—	—	—
易華	—	—	—	—	—
苑全紅	—	—	—	—	—
張總一	—	—	—	—	—
蔣掌科(於2025年1月 17日獲委任)	—	—	—	—	—
周晨俊(於2025年8月 25日獲委任)	—	—	—	—	—
Yang Wenkai(於2025 年8月25日獲委任)	—	—	—	—	—
監事					
施凱凱(於2025年8月 25日離任)	—	—	—	—	—
程異浪(於2025年8月 25日獲委任)	—	—	—	—	—
	—	3,179	896	125	4,200

於往績記錄期間，所有執行董事均為 貴集團的主要管理人員，上文披露的彼等酬金包括彼等作為主要管理人員提供服務的酬金。

張傳寶於2025年12月31日辭任執行董事，許明於同日獲委任為執行董事。許明於2026年1月21日辭任執行董事。

周晨俊於2025年12月31日辭任非執行董事，俞皓南於同日獲委任為非執行董事。

附錄一

會計師報告

程異浪於2025年12月31日辭任監事。

程啟斌、王瑩、Zhang Jingyu、Li Yanpei、鄒華、苑全紅、張總一、蔣掌科、俞皓南和Yang Wenkai於2026年1月21日辭任非執行董事。

林嘉德、馬大為和王政萍於2026年1月21日獲委任為獨立非執行董事，即日生效。

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，貴集團亦無支付或應付董事及監事款項作為加入或於加入貴集團時的獎勵或作為失去貴集團任何成員公司任何管理事務相關職位的補償。

9 最高薪酬人士

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有2名、2名(未經審計)及2名(未經審計)為董事，彼等的酬金已於附註8中披露。餘下最高薪酬非董事及非監事人士的酬金總額如下：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
薪金、津貼及實物福利	5,628	4,221	4,227
酌情花紅	1,289	966	966
退休計劃供款	184	137	139
	<u>7,101</u>	<u>5,324</u>	<u>5,332</u>

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，3名、3名(未經審計)及3名(未經審計)最高薪酬非董事及非監事人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人數	人數	人數
		(未經審計)	(未經審計)
1,000,001港元(「港元」)至1,500,000港元	—	1	1
1,500,001港元至2,000,000港元	1	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	2	2
2,500,001港元至3,000,000港元	1	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	1	—	—

附錄一

會計師報告

10 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用於計算每股虧損的普通股加權平均數計算。

如附註32(b)所載， 貴公司於2025年12月31日由有限公司改制為股份有限公司。 貴公司的實繳資本人民幣16,959,201元相應轉換為16,959,201股每股面值人民幣1元的股份。為釐定每股虧損，普通股加權平均數被視為已於 貴公司改制為股份有限公司前發行，猶如上述改制已於2024年1月1日按2025年12月31日確立的交換比率發生。

普通股加權平均數並未計及附註32(e)所披露、將於緊接 貴公司H股[編纂]前生效的股份拆細之影響。

貴公司普通權益股東應佔年內／期內虧損

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
貴公司所有權益股東應佔年內／期內虧損 . . .	(145,395)	(126,729)	(144,981)
附帶特別權利的出資所產生的年內／期內虧損 分配 (附註24)	110,008	95,885	112,784
貴公司普通權益股東應佔年內／期內虧損 . . .	<u>(35,387)</u>	<u>(30,844)</u>	<u>(32,197)</u>

被視作發行的普通股加權平均數

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	(未經審計)
於1月1日被視作發行的普通股	14,522,776	14,522,776	14,522,776
被視作發行股份的影響 (附註27(c))	—	—	1,393,179
附帶特別權利的出資的影響 (附註24)	<u>(10,988,176)</u>	<u>(10,988,176)</u>	<u>(12,381,355)</u>
於12月31日／9月30日被視作發行的 普通股加權平均數	<u>3,534,600</u>	<u>3,534,600</u>	<u>3,534,600</u>

(b) 每股攤薄虧損

由於附帶特別權利的出資(附註24)會產生反攤薄作用，故於計算每股攤薄虧損時不予計入。因此，往績記錄期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

貴集團	辦公及					租賃物業裝修	總計
	實驗室設備	其他設備	汽車	電子設備	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
成本：							
於2024年1月1日	2,031	253	487	880	6,307	9,958	
添置	—	—	—	20	—	20	
出售	(326)	(27)	—	(36)	—	(389)	
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	1,705	226	487	864	6,307	9,589	
添置	58	—	—	51	—	109	
出售	—	—	—	(8)	—	(8)	
於2025年9月30日(未經審計)	1,763	226	487	907	6,307	9,690	
累計折舊：							
於2024年1月1日	706	103	39	442	3,480	4,770	
年內支出	399	40	116	247	2,610	3,412	
於出售時撥回	(155)	(13)	—	(30)	—	(198)	
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	950	130	155	659	6,090	7,984	
期內支出	269	27	87	87	217	687	
於出售時撥回	—	—	—	(7)	—	(7)	
於2025年9月30日(未經審計)	1,219	157	242	739	6,307	8,664	
賬面淨值：							
於2024年12月31日	755	96	332	205	217	1,605	
於2025年9月30日(未經審計)	544	69	245	168	—	1,026	

12 使用權資產

貴集團	持作自用
	的物業
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
添置	10,077
於2025年9月30日(未經審計)	10,077
累計折舊：	
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
期內支出	1,029
於2025年9月30日(未經審計)	1,029
賬面淨值：	
於2024年12月31日	—
於2025年9月30日(未經審計)	9,048

附錄一

會計師報告

於 貴集團綜合損益表中確認的與租賃有關的開支項目分析如下：

	截至12月31日		截至9月30日	
	止年度		止九個月	
	2024年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元		人民幣千元	
			(未經審計)	
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊開支：				
持作自用的物業 (附註)	—	—	—	1,029
	—	—	—	1,029
租賃負債的利息開支 (附註6(a))	—	—	—	168
與短期租賃有關的開支	127	96	96	98

附註：

於往績記錄期間， 貴集團通過租賃協議租賃若干辦公物業，該等協議不包含可變租賃付款條款。租期通常為3至5年。

租賃的現金流出總額詳情、租賃負債的到期分析及租賃產生的未來現金流出分別載於附註19(d)、23及28(b)。

13 無形資產

貴集團及 貴公司	商標	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2024年1月1日	—	335	335
添置	3	—	3
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年9月30日	3	335	338
累計攤銷：			
於2024年1月1日	—	—	—
年內支出	—*	69	69
於2024年12月31日及2025年1月1日	—*	69	69
期內支出	—*	52	52
於2025年9月30日 (未經審計)	—*	121	121
賬面淨值：			
於2024年12月31日	3	266	269
於2025年9月30日 (未經審計)	3	214	217

* 該結餘指少於人民幣1,000元的金額。

附錄一

會計師報告

14 於附屬公司的權益

於2025年9月30日及本報告日期，貴公司於下列附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為於中國及美國成立的有限公司：

公司名稱	成立及營業地點 及日期	註冊及實繳 資本詳情	所有權權益比例		主要業務
			貴公司 持有	附屬公司 持有	
Zenshine Pharmaceuticals Inc. (附註(b))	美國 2021年8月17日	500,000美元/ 500,000美元	100%	—	藥品的研發
征祥醫藥(杭州)有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2025年1月22日	人民幣100,000,000元/ 人民幣100,000,000元	100%	—	藥品研發與生產
征祥醫藥(揚州)有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2025年1月21日	人民幣120,000,000元/ 人民幣120,000,000元	100%	—	藥品研發與生產
征祥醫藥(長春)有限公司 (附註(a)及(c))	中國 2025年9月17日	人民幣35,000,000元/ 人民幣35,000,000元	100%	—	藥品研發與生產

附註：

- (a) 該等實體的官方名稱為中文。英文名稱僅供識別。該等實體已採納12月31日為財政年度結算日。
- (b) 該實體於往績記錄期間並無編製經審計法定財務報表。
- (c) 由於該等實體於2025年成立，故並無編製經審計財務報表。

15 存貨

貴集團及 貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料	823	4,631
在製品	8,105	6,984
製成品	—	1,480
	<u>8,928</u>	<u>13,095</u>

所有存貨預期將於一年內收回。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄一

會計師報告

16 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期部分		
預付款項	8,949	4,169
可收回增值稅	4,557	844
其他按金及應收款項	404	313
	13,910	5,326
減：虧損撥備	(3)	—*
	<u>13,907</u>	<u>5,326</u>
非即期部分		
其他按金及應收款項	277	680
	<u>277</u>	<u>680</u>
貴公司		
	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期部分		
預付款項	8,949	3,730
可收回增值稅	4,557	642
其他按金及應收款項	403	291
	13,909	4,663
減：虧損撥備	(2)	—*
	<u>13,907</u>	<u>4,663</u>
非即期部分		
其他按金及應收款項	277	277
	<u>277</u>	<u>277</u>

* 該結餘指少於人民幣1,000元的金額。

所有預付款項、按金及其他應收款項的即期結餘預期將於一年內收回或確認為開支。

附錄一

會計師報告

17 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
— 結構性存款及理財產品	89,074	151,932
貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
— 結構性存款及理財產品	89,074	10,018

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的即期結餘主要指由中國各金融機構發行的具有浮動回報率的結構性存款及理財產品。有關上述金融資產的公允價值計量的分析於附註28(e)披露。

18 定期存款

貴集團及 貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
定期存款	3,954	4,107

19 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行現金	10,063	117,957
貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行現金	8,875	66,176

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團存於中國內地的銀行及金融機構的現金及現金等價物分別為人民幣8,875,000元及人民幣116,905,000元(未經審計)。匯出中國內地的資金受外匯管制的相關規則及規例所規限。

(b) 稅前虧損與經營所用現金的對賬：

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
稅前虧損		(145,395)	(126,729)	(144,916)
就下列各項作出調整：				
物業、廠房及設備折舊	6(c)	3,412	2,571	687
使用權資產折舊	6(c)	—	—	1,029
無形資產攤銷	6(c)	69	52	52
其他應收款項信貸虧損撥備／ (撥回)	6(c)	1	2	(2)
匯兌(收益)／虧損淨額		(42)	58	46
財務收入	6(a)	(214)	(166)	(387)
財務成本	6(a)	2,590	1,744	1,841
出售物業、廠房及設備的虧損／ (收益)淨額	5(b)	190	189	(1)
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	5(b)	(2,041)	(1,661)	(2,248)
贖回負債的重新計量	6(c)	50,887	38,096	48,143
營運資金變動：				
存貨增加		(8,330)	(8,786)	(4,167)
預付款項、按金及其他應收款項 (增加)／減少		(766)	3,778	8,180
貿易應付款項(減少)／增加		(6,023)	(5,972)	1,280
其他應付款項減少		(387)	(1,886)	(392)
經營所用現金		<u>(106,049)</u>	<u>(98,710)</u>	<u>(90,855)</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團來自融資活動的負債變動(包括現金及非現金變動)。融資活動產生的負債為現金流量或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	<u>銀行貸款</u>	<u>租賃負債</u>	<u>贖回負債</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元 (附註22)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元
於2024年1月1日	40,041	—	729,813	769,854
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項	117,700	—	—	117,700
償還銀行貸款	(72,900)	—	—	(72,900)
已付利息	(2,551)	—	—	(2,551)
融資現金流量的變動總額	42,249	—	—	42,249
其他變動：				
贖回負債的重新計量 (附註6(c))	—	—	50,887	50,887
利息開支(附註6(a))	2,590	—	—	2,590
其他變動總額	2,590	—	50,887	53,477
於2024年12月31日及 2025年1月1日	84,880	—	780,700	865,580
	<u>銀行貸款</u>	<u>租賃負債</u>	<u>贖回負債</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元 (附註22)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元
(未經審計)				
於2024年1月1日	40,041	—	729,813	769,854
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項	99,702	—	—	99,702
償還銀行貸款	(40,000)	—	—	(40,000)
已付利息	(1,701)	—	—	(1,701)
融資現金流量的變動總額	58,001	—	—	58,001
其他變動：				
贖回負債的重新計量 (附註6(c))	—	—	38,096	38,096
利息開支(附註6(a))	1,744	—	—	1,744
其他變動總額	1,744	—	38,096	39,840
於2024年9月30日	99,786	—	767,909	867,695

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	贖回負債	總計
	人民幣千元 (附註22)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元
(未經審計)				
於2025年1月1日	84,880	—	780,700	865,580
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項	50,000	—	—	50,000
償還銀行貸款	(85,222)	—	—	(85,222)
已付利息	(1,719)	—	—	(1,719)
已付租賃租金的資本部分	—	(996)	—	(996)
已付租賃租金的利息部分	—	(168)	—	(168)
擁有特別權利的投資者出資	—	—	263,200	263,200
融資現金流量的變動總額	(36,941)	(1,164)	263,200	225,095
其他變動：				
期內訂立新租賃產生的租賃 負債增加	—	10,077	—	10,077
投資者間轉讓產生的贖回負 債變動	—	—	(43)	(43)
贖回負債的重新計量 (附註6(c))	—	—	48,143	48,143
利息開支 (附註6(a))	1,673	168	—	1,841
其他變動總額	1,673	10,245	48,100	60,018
於2025年9月30日	49,612	9,081	1,092,000	1,150,693

(d) 租賃現金流出總額

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	
	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
於經營現金流量內	127	96	98
於融資現金流量內	—	—	1,164
	127	96	1,262

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄一

會計師報告

該等金額與下列各項有關：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
已付租賃租金	127	96	1,262
20 貿易應付款項			
貴集團		於12月31日	於9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項		12,791	14,071
貴公司		於12月31日	於9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項		12,791	14,044
所有貿易應付款項預期將於一年內結算或須按要求償還。			
於各報告期末，貴集團貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：			
		於12月31日	於9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內		12,791	14,071

附錄一

會計師報告

21 其他應付款項及應計項目

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
應計員工成本	7,035	7,017
其他應納稅款	690	542
墊資(附註)	—	40,000
其他應付款項	509	282
	<u>8,234</u>	<u>47,841</u>
貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
應計員工成本	7,035	6,589
其他應納稅款	690	474
墊資(附註)	—	40,000
應付附屬公司款項	—	60,000
其他應付款項	485	274
	<u>8,210</u>	<u>107,337</u>

所有其他應付款項及應計項目預期將於一年內結算或須按要求償還。

附註：

於2025年9月30日，墊資指根據有條件出資協議自第三方投資者收取的金額，該協議已終止，且墊款已於2025年12月全數償還。

22 銀行貸款

於報告期末，貴集團及貴公司的計息銀行貸款的到期情況如下：

貴集團及 貴公司	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
無抵押銀行貸款		
— 1年內	84,880	39,812
— 1年後但2年內	—	9,800
	<u>84,880</u>	<u>49,612</u>

有關貴集團管理流動資金風險的進一步詳情載於附註28(b)。

附錄一

會計師報告

23 租賃負債

於各報告期末，租賃負債須於以下時間償還：

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內	—	1,875
1年後但2年內	—	1,981
2年後但5年內	—	5,225
	—	7,206
	—	9,081

24 贖回負債

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於年初／期初	729,813	780,700
擁有特別權利的投資者的注資所得款項	—	263,200
投資者間轉讓產生的贖回負債變動	—	(43)
贖回負債的重新計量	50,887	48,143
於年末／期末	780,700	1,092,000

自2018年起，貴公司與若干投資者（「**編纂**前投資者」）訂立多份增資及股權轉讓協議，據此，**編纂**前投資者通過向貴公司出資合共人民幣852,200,000元，且通過向現有股東收購若干股權，收購貴公司股權。

根據股東協議，**編纂**前投資者獲授若干特別權利，具體如下：

贖回權利

於發生特定事件時，**編纂**前投資者所持有的資本可由貴公司及特定股東贖回，包括但不限於：(i) 於**編纂**或之前未完成合格**編纂**；(ii) 貴公司或其任何子公司或管理層發生重大違約。贖回價格釐定為適用出資金額加上8%或10%的年利率。

2025年10月27日，貴公司、[編纂]前投資者及其他股東訂立了一份股東協議。據此，賦予[編纂]前投資者針對貴公司的贖回權被不可撤銷地永久終止。因此，各方的權益狀態恢復至猶如針對貴公司可行使贖回權的相關條款從未被協議約定之情形。

清算優先權

倘發生貴集團清算、解散、清盤，或全部或絕大部份資產、知識產權或業務的出售或轉讓，或貴公司控制權變更，[編纂]前投資者應獲得相當於以下兩者中較高金額的款項：

- (i) 按經審計財務報表計提、依法可供分配之貴公司資產淨值按比例分配之份額；及
- (ii) 按特定倍數調整後的適用出資金額，或加上8%或10%的年利率。

在向[編纂]前投資者足額支付分配款項後，貴公司可供分配的剩餘資產及資金應按比例分配予全體股東。

貴公司已根據附註2(m)所載會計政策確認金融負債。

特定股東授予的其他特別權利

除上述贖回權及清算優先權外，[編纂]前投資者亦獲部分股東授予其他慣例性特別權利，例如反稀釋權。貴公司董事確認：(i) 貴公司並無任何義務履行該等股東授予[編纂]前投資者的其他特別權利；及(ii)若該等股東違約，貴公司並未就彼等授予的該等其他權利提供任何擔保。據此，歷史財務信息中未就該等股東授予的該等其他特別權利確認任何金融負債。

25 其他非流動負債

於2023年8月5日，貴集團與一間於中國內地成立的第三方公司（「合作方」）訂立合作協議，據此，合作方同意作為貴集團的獨家推廣服務供應商，在中國內地推廣及商業化貴集團若干創新藥產品，為期十五年。貴集團收到不可退還的首付款人民幣50,000,000元（含增值稅）或人民幣47,170,000元（不含增值稅），並將於達成若干監管里程碑時進一步收到最高達人民幣70,000,000元（含增值稅）的里程碑付款，而貴集團須根據推廣及商業化結果向合作方支付推廣服務費。其他非流動負債指就合作安排自合作方收取的對價。

附錄一

會計師報告

26 綜合財務狀況表中的所得稅

(a) 綜合財務狀況表中的即期稅項指：

	<u>於12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>於9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審計)
於年初／期初	—	—
年內／期內中國企業所得稅撥備	—	65
已付稅項	—	(13)
於年末／期末	<u>—</u>	<u>52</u>

(b) 已確認遞延稅項資產及負債：

於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產及負債部分及其於往績記錄期間的變動如下：

	<u>可抵扣稅項</u> <u>虧損</u> 人民幣千元	<u>租賃負債</u> 人民幣千元	<u>使用權資產</u> 人民幣千元	<u>總計</u> 人民幣千元
於2024年1月1日、 2024年12月31日及 2025年1月1日	—	—	—	—
計入／(扣除自)損益	<u>9</u>	<u>2,253</u>	<u>(2,262)</u>	<u>—</u>
於2025年9月30日(未經審計)	<u>9</u>	<u>2,253</u>	<u>(2,262)</u>	<u>—</u>

(c) 未確認遞延稅項資產：

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團並無根據附註2(p)所載的會計政策分別就若干實體各自的累計稅項虧損及暫時性差異人民幣256,199,000元及人民幣300,136,000元(未經審計)確認遞延稅項資產，原因是在相關稅務司法權區及實體不大可能有未來應課稅利潤可用於抵銷虧損。

附錄一

會計師報告

27 資本、其他儲備及股息

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合虧絀的各組成部分的期初及期末結餘之間的對賬載於綜合權益變動表。貴公司個別權益組成部分於往績記錄期間的變動詳情載列如下：

貴公司	實繳資本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	14,523	(87,006)	(585,792)	(658,275)
2024年的權益變動：				
年內虧損及全面收益總額	—	—	(145,321)	(145,321)
全面收益總額	—	—	(145,321)	(145,321)
於2024年12月31日及 2025年1月1日的結餘	14,523	(87,006)	(731,113)	(803,596)
截至2025年9月30日止九個月 的權益變動(未經審計)：				
期內虧損及全面收益總額	—	—	(142,980)	(142,980)
全面收益總額	—	—	(142,980)	(142,980)
擁有特別權利的投資者的注 資(扣除發行成本)	2,079	255,331	—	257,410
確認贖回負債	—	(263,157)	—	(263,157)
於2025年9月30日的結餘(未 經審計)	16,602	(94,832)	(874,093)	(952,323)

(b) 股息

貴公司於往績記錄期間並無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

(c) 註冊資本及實繳資本

	<u>註冊資本</u>	<u>實繳資本</u>
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日及2024年12月31日	14,880	14,523
擁有特別權利的投資者出資 (附註)	<u>2,079</u>	<u>2,079</u>
於2025年9月30日 (未經審計)	<u><u>16,959</u></u>	<u><u>16,602</u></u>

附註：

於2025年1月，貴公司與若干投資者訂立D輪資本融資協議，據此，投資者同意通過認購貴公司註冊資本人民幣1,597,107元，向貴公司作出總出資人民幣193,200,000元(扣除發行成本人民幣2,372,000元)。

於2025年8月，貴公司與若干投資者訂立D+輪資本融資協議，據此，投資者同意通過認購貴公司註冊資本人民幣482,218元，向貴公司作出總出資人民幣70,000,000元(扣除發行成本人民幣3,418,000元)。

(d) 其他儲備的性質及目的

(i) 資本儲備

資本儲備主要包括：(i)將附帶特別權利的金融工具重新分類為贖回負債產生的金額；(ii)出資收取的對價扣除任何認購直接應佔交易成本與貴公司註冊資本面值之間的差額。

(ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算功能貨幣非人民幣的業務的財務報表而產生的所有外匯差額。該儲備根據附註2(s)所載的會計政策處理。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，從而能夠通過使產品和服務的定價與風險水準相適應以及以合理的成本獲得融資，持續為股東提供回報及為其他利益相關者帶來利益。

貴集團積極定期審閱及管理其資本結構，以維持較高的股東回報(可能伴隨較高借貸水平)與穩健資本狀況所帶來的優勢及保障之間的平衡，並根據經濟狀況的變化調整資本結構。

貴公司或其任何附屬公司均不受外部施加的資本規定所規限。

附錄一

會計師報告

28 金融風險管理及金融工具的公允價值

貴集團在正常業務過程中面臨信貸、流動資金、利率及貨幣風險。貴集團面對的該等風險及貴集團為管理該等風險而使用的金融風險管理政策及慣例載述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手方將無法履行其合同責任而導致貴集團蒙受財務損失的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。貴集團因現金及現金等價物及定期存款而承受的信貸風險有限，因為交易對手方均為中國信譽良好的銀行及金融機構，貴集團認為其信貸風險較低。

管理層評估認為，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損法，即各報告日期12個月內可能發生的違約事件所產生的預期信貸虧損。貴公司管理層預期因其他應收款項交易對手方不履行責任而產生虧損的可能性極微，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。

(b) 流動資金風險

貴集團的政策是定期監察其流動資金需求及其遵守放款契約的情況，以確保其維持充裕的現金儲備及自主主要金融機構獲得足夠的承諾資金額度，以滿足其短期及長期的流動資金需求。

下表顯示貴集團的金融負債於各報告期末的餘下合同到期情況，乃根據合同未貼現現金流量(包括按合同利率或(如為浮動利率)報告日期的現行利率計算的利息付款)及貴集團可能被要求付款的最早日期編製：

	於2024年12月31日					賬面值 人民幣千元
	合同未貼現現金流出					
	1年內 或按要求 人民幣千元	1年後 但少於2年 人民幣千元	2年後 但少於5年 人民幣千元	5年後 人民幣千元	總計 人民幣千元	
銀行貸款	86,062	—	—	—	86,062	84,880
貿易應付款項	12,791	—	—	—	12,791	12,791
其他應付款項及 應計項目	8,234	—	—	—	8,234	8,234
贖回負債	780,700	—	—	—	780,700	780,700
	<u>887,787</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>887,787</u>	<u>886,605</u>

附錄一

會計師報告

	於2025年9月30日(未經審計)					
	合同未貼現現金流出					
	1年內 或按要求	1年後 但少於2年	2年後 但少於5年	5年後	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	40,735	9,983	—	—	50,718	49,612
貿易應付款項 . . .	14,071	—	—	—	14,071	14,071
其他應付款項及 應計項目	47,841	—	—	—	47,841	47,841
租賃負債	2,157	2,198	5,444	—	9,799	9,081
贖回負債	1,092,000	—	—	—	1,092,000	1,092,000
	<u>1,196,804</u>	<u>12,181</u>	<u>5,444</u>	<u>—</u>	<u>1,214,429</u>	<u>1,212,605</u>

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動的風險。貴集團於各報告期末的浮動利率計息金融工具為銀行現金，因該等結餘的市場利率變動而產生的現金流量利息風險被視為不重大。總體而言，貴集團面臨的利率風險並不重大。

(d) 貨幣風險

貴集團的業務主要以人民幣進行，且貴集團大部分貨幣資產及負債以人民幣計值。因此，董事認為貴集團面臨的外匯風險並不重大。

(e) 公允價值計量

以公允價值計量的金融資產

公允價值層級

公允價值計量分類的級別乃經參考估值技術所用輸入值的可觀察性及重要性後釐定，詳情如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入值計量的公允價值，即相同資產或負債於計量日在活躍市場的未經調整報價。
- 第二級估值：使用第二級輸入值計量的公允價值，即未能符合第一級的可觀察輸入值，且不使用重大不可觀察輸入值。不可觀察輸入值指無法獲得市場數據的輸入值。
- 第三級估值：使用重大不可觀察輸入值計量的公允價值。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日的金融工具公允價值計量分析如下：

	於2024年	於2024年12月31日分類為		
	12月31日的	以下層級的公允價值計量		
	公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元			
經常性公允價值計量				
資產：				
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融資產				
— 結構性存款及理財產品	89,074	—	—	89,074

	於2025年	於2025年9月30日分類為		
	9月30日的	以下層級的公允價值計量		
	公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元			

(未經審計)

經常性公允價值計量				
資產：				
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融資產				
— 結構性存款及理財產品	151,932	—	—	151,932

於往績記錄期間，第一級與第二級之間並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策是於發生轉撥的各報告期末確認公允價值層級之間的轉撥。

有關第三級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察 輸入值
	結構性存款及理財產品	貼現現金流量 (附註)

附註：結構性存款及理財產品的公允價值乃採用目前適用於條款、信貸風險及剩餘期限類似之工具的利率，對預期未來現金流量進行貼現計算得出。公允價值計量與預期回報率呈負相關。於2024年12月31日及2025年9月30日，在其他所有變量維持不變的情況下，估計若結構性存款及理財產品的公允價值增加／減少5%，貴集團的年內／期內虧損將分別減少／增加人民幣4,454,000元及人民幣7,597,000元。

附錄一

會計師報告

下表顯示公允價值層級第三級的公允價值計量自期初結餘至期末結餘的對賬：

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
金融資產：		
於年初／期初	109,047	89,074
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	2,041	2,248
購買	370,810	1,228,610
出售及結算	<u>(392,824)</u>	<u>(1,168,000)</u>
於年末／期末	<u>89,074</u>	<u>151,932</u>

結構性存款及理財產品重新計量產生的收益於綜合損益表的「其他淨收益」項目中呈列。

29 承諾

於2024年12月31日及2025年9月30日未於歷史財務資料計提撥備的未履行承諾如下：

貴集團	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
已訂約收購物業、廠房及設備	<u>—</u>	<u>3,800</u>

30 重大關聯方交易

(a) 關鍵管理人員薪酬

貴集團關鍵管理人員薪酬(包括向附註8所披露的 貴公司董事及監事及附註8所披露的若干最高薪酬僱員支付的金額)如下：

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>	
	<u>止年度</u>	<u>止九個月</u>	
	<u>2024年</u>	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
短期僱員福利	13,117	9,842	10,011
向界定供款退休計劃供款	<u>361</u>	<u>267</u>	<u>300</u>
	<u>13,478</u>	<u>10,109</u>	<u>10,311</u>

薪酬總額計入「員工成本」(見附註6(b))。

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的其他交易

除附註30(a)所披露者外，貴集團於截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月並無訂立其他重大關聯方交易。

31 於往績記錄期間已頒佈但尚未生效的修訂、新準則及詮釋的可能影響

截至本報告日期，國際會計準則理事會已頒佈多項修訂、新準則及詮釋，該等修訂、新準則及詮釋於往績記錄期間尚未生效，且於編製歷史財務資料時尚未採納。該等發展包括：

	<u>於下列日期或之後開始 的會計期間生效</u>
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號(修訂本)：涉及依賴自然能源生產電力的合同	2026年1月1日
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號(修訂本)：金融工具分類與計量的修訂	2026年1月1日
《國際財務報告準則會計準則》的年度改進 — 第11卷	2026年1月1日
《國際財務報告準則》第18號財務報表的列報與披露	2027年1月1日
《國際財務報告準則》第19號無公眾責任的附屬公司：披露	2027年1月1日
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號(修訂本) 投資者與其聯營公司或合資企業之間資產的出售或注資	待定

貴集團正在評估該等發展於首次應用期間的預期影響。迄今為止，貴集團已得出結論，除以下各項外，採納該等準則不太可能對貴集團的綜合財務報表產生重大影響。

《國際財務報告準則》第18號財務報表的列報與披露

《國際財務報告準則》第18號將取代《國際會計準則》第1號財務報表的列報，旨在提高有關實體財務報表的資料的透明度及可比性。《國際財務報告準則》第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並將追溯應用。

在《國際財務報告準則》第18號下的其他變動中，實體須於損益表將所有收入及開支分類為五大類別，即經營類、投資類、融資類、終止經營類及所得稅類。實體亦須在財務報表的單獨附註內就管理層界定的業績指標提供具體披露。

貴集團並無計劃提早採納《國際財務報告準則》第18號，《國際財務報告準則》第18號將影響財務報表的列報，預期不會對貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

32 期後事項

- (a) 於2025年10月22日，貴公司收到南京征祥濟萬企業管理合夥企業(有限合夥)之出資人民幣357,100元，自此，截至2025年9月30日，貴公司註冊資本已全數繳足。
- (b) 根據日期為2025年12月1日的股東決議案，貴公司當時的現有股東同意將貴公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣16,959,000元。根據股東決議案，貴公司於2025年10月31日的資產淨值為人民幣128,156,000元，其中人民幣16,959,201元已轉換為16,959,201股每股面值人民幣1元的股份，餘額轉換為貴公司的資本儲備。貴公司已於2025年12月31日完成股份有限公司改制。
- (c) 於2026年1月5日，貴公司董事會及股東批准採納一項僱員激勵計劃，據此，最多651,650個受限制股份單位(「受限制股份單位」)將以介乎每個受限制股份單位人民幣1.00元至人民幣7.25元的對價，授予貴公司董事、高級管理層及貴集團僱員(「參與者」)。每個受限制股份單位賦予參與者通過於中國成立作為中間控股公司的合夥企業享有貴公司一股普通股(對應於完成附註32(e)所披露股份拆細後的十股貴公司普通股)的權利。視乎若干表現條件而定，該等股份自各自授出日期起計三至五年的歸屬期內分期歸屬。
- (d) 於2026年1月5日，貴公司與一名第三方投資者訂立D++輪資本融資協議。據此，貴公司同意向該投資者發行137,777股普通股，並授予若干特別權利，代價為人民幣20,000,000元。對價已於2026年1月19日全額收取。
- (e) 根據日期為2026年1月21日的股東決議案，貴公司批准進行股份拆細。據此緊接貴公司H股[編纂]前，每股面值人民幣1.00元的股份拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份。

期後財務報表

貴公司或其任何附屬公司尚未就2025年9月30日以後的任何期間編製任何經審計財務報表。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

本附錄載有公司於2026年1月21日通過的公司章程(草案)主要條文概要，該公司章程將於H股在香港聯交所[編纂]起生效。本附錄主要目的在於為[編纂]提供公司章程的概覽。由於以下數據為概要，故其未必載有可能對閣下而言屬重要的所有信息。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。公司股票應當載明的事項，除《公司法》規定的外，還應當包括公司股票上市地證券交易所要求載明的其他事項。

公司設置普通股，包括內資股和H股(公司發行在香港上市的股份)。公司根據需要，可以按照法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券交易所的相關規定，發行與普通股權利不同的類別股，包括優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份和國務院規定的其他類別股。

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票，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

公司發行的境內未上市股份(指公司已發行但未在境內外交易場所上市或者掛牌交易的股份)和境外上市股份在以股息(包括現金與實物分派)或其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權利，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。

經中國證監會備案並經香港聯交所等監管機構同意，公司全部或部份境內未上市股份可以轉換為境外上市股份，且經轉換的境外上市股份可在香港聯交所上市交易。上述非上市股份轉換為境外上市股份並在香港聯交所上市交易的情形，不需要召開股東會表決。經轉換的股份在香港聯交所上市交易，還應當遵守香港聯交所所屬地的監管程序、規定和要求。

公司發行的股票，均為面額股，每股票面金額為人民幣[0.1]元。

公司發行的境內未上市股份在中國證券登記結算有限責任公司集中存管；公司發行的H股股份，在[編纂]集中存管，亦可由股東以個人名義持有。

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規、《香港上市規則》規定及公司股票上市地證券監督管理機構、香港聯交所、中國證監會批准的其他方式。

公司增資發行新股，按照本章程及公司股票上市地證券監管規則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則的規定的程序辦理。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程規定的程序辦理。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股份回購

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，收購本公司的股份：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 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；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情況。

公司收購本公司股份，應當按照相關法律法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定進行。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者相關法律法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和中國證監會(如需)認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，在符合適用公司股票上市地證券監管規則和指引的要求的前提下，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司收購公司股份後，應當按照相關法律法規以及《香港上市規則》等相關規定履行信息披露義務。公司股票上市地相關監管規則、證券交易所的相關規定對股票回購涉及的事宜另有規定的(包括將庫存股進行再出售)，從其規定。公司境外上市外資股的回購應遵守《香港上市規則》及公司境外上市外資股上市地其他相關法律法規及監管規定。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。

公司股東以及董事、高級管理人員所持股份的限售、減持及其他股份變動事宜，應當遵守《公司法》《證券法》《香港上市規則》，以及中國證監會和公司股票上市地相關監管規則關於公司股份變動的相關規定。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受本公司的股票作為質權的標的。

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1年內不得轉讓。法律、行政法規或者證券監管機構對公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

附錄三

公司章程概要

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確認的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%，因司法強制執行、繼承、遺贈、依法分割財產等導致股份變動的除外；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上的股東(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者其代理人)，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，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。但是，證券公司因承銷購入售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及由國務院證券監督管理機構和公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所等相關監管機構規定的其他情形的，賣出該股票不受6個月時間限制。上述持有公司股份5%以上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及其代理人。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女等關連人士持有的及利用他人賬戶持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東會

股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證並根據法律、法規及規範性文件、《香港上市規則》建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

股票的轉移和轉讓，須登記在股東名冊內。公司可以依據國務院證券主管機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將境外上市股份股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。公司H股股東名冊正本的存放地為香港，H股股東名冊副本備置於公司住所。H股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。H股股東名冊必須可供股東查閱，但公司可依據《公司條例》(香港法例第622章)第632條及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或者股東會會議的召集人確定股權登記日，根據股東名冊確定享有相關權益的股東。法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票上市地證券交易所或監管機構對股東會召開前或者公司決定分配股利的基準日前，暫停辦理股份過戶登記手續期間有規定的，從其規定。

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，在股東會上發言，並行使相應的表決權，除非個別股東受上市地證券監管規則或適用法律法規的規定須就個別事宜放棄表決權；

- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，在滿足本章程、相關法律法規及公司股票上市地證券監督管理機構及證券交易所對公司購回股份的程序要求的前提下要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他權利。

任何股東須就某議決事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某議決事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

股東要求查閱、複製公司有關材料的，應當遵守《公司法》《證券法》等法律、行政法規的規定。股東提出查閱公司有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。股東從公司獲得的相關信息或者索取的資料，公司尚未對外披露時，股東應負有保密的義務。股東違反保密義務給公司造成損失時，應當承擔賠償責任。

連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可以要求查閱公司的會計賬簿、會計憑證。股東要求查閱公司會計賬簿、會計憑證的，應當向公司提出書面請求，說明目的。公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起十五日內書面答覆股東並說明理由。公司拒絕提供查閱的，股東可以向人民法院提起訴訟。

股東查閱前款規定的材料，可以委託會計師事務所、律師事務所等中介機構進行。

股東及其委託的會計師事務所、律師事務所等中介機構查閱、複製有關材料，應當遵守有關保護國家秘密、商業秘密、個人隱私、個人信息等法律、行政法規的規定。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

董事會、股東等相關方對股東會決議的效力存在爭議的，應當及時向人民法院提起訴訟。在人民法院作出判決或者裁定前，相關方應當執行股東會決議，任何主體不得以股東會決議無效為由拒絕執行決議內容。公司、董事和高級管理人員應當切實履行職責，確保公司正常運作。

人民法院對相關事項作出判決或者裁定的，公司應當依照法律、行政法規、《香港上市規則》及中國證監會和公司股票上市地其他證券監管規則的規定履行信息披露義務，充分說明影響，並在判決或者裁定生效後積極配合執行。涉及更正前期事項的，將及時處理並履行相應信息披露義務。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

- (一) 未召開股東會、董事會會議作出決議；
- (二) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；
- (三) 出席會議的人數或者所持有表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數；
- (四) 同意決議事項的人數或者所持有表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，應當依法承擔賠償責任。連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，應當依法承擔賠償責任。前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以依照《公司法》第一百八十九條前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。全資子公司不設監事會或監事、設審計委員會的，按照上述規定執行。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和本章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對公司發行債券或其他證券及上市作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所，以及確定其薪酬作出決議；
- (九) 審議批准第四十三條規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十一) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十二) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十三) 審議依本章程規定的情形回購本公司股份；
- (十四) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及中國證監會、公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

除法律、行政法規、部門規章、中國證監會及公司股票上市地監管規則另有規定外，股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。

公司的下列對外擔保行為，應提交股東會審議通過：

- (一) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (三) 公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (四) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關連人士提供的擔保；
- (七) 法律、行政法規、規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則、本章程規定的須經股東會審議通過的其他擔保情形。

應由股東會審批的對外擔保，必須經董事會審議通過後，方可提交股東會審批。

除上述規定須經股東會審議通過的事項以外，公司所有其他對外擔保事項均須經董事會審議通過。

股東會在審議為股東、實際控制人及其關連人士(定義見《香港上市規則》)提供的擔保議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

公司為關連人士(定義見《香港上市規則》)提供擔保的，應當遵守《香港上市規則》的適用規定(除香港聯交所豁免除外)。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%股份(在一股一票的基準下)的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的其他情形。

本公司召開股東會的地點為公司住所地或股東會召集人指定的其他地點。股東會按照公司股票上市地證券監督管理機構認可或要求的方式召開。公司還將按照法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定提供網絡、視頻、電話或其他方式為股東參加股東會提供便利。股東通過上述方式參加股東會的，視為出席。如果股東通過網絡、視頻、電話或其他方式遠程參加股東會的，應事先按照股東會通知要求完成登記及身份驗證，並將個人信息發送給公司，使用公司提供的網絡鏈接及密碼參加股東會。在不影響股東會正常召開的情況下，董事會和主持人將在股東會召開期間安排遠程參加股東會的股東發言及提問。在不違反適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及《香港上市規則》的情況下，公司還將提供網絡投票的方式為股東參加股東會提供便利。

如果法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則明確要求公司召開股東會時需要律師見證並出具法律意見，本公司召開股東會時將聘請律師對以下問題出具法律意見並公告：

- (一) 會議的召集、召開程序是否符合法律、行政法規、本章程；
- (二) 出席會議人員的資格、召集人資格是否合法有效；
- (三) 會議的表決程序、表決結果是否合法有效；
- (四) 應本公司要求對其他有關問題出具的法律意見。

股東會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會，並應以書面形式向董事會提出。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並公告。

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。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份（在一股一票的基準下）的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續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集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須以書面形式通知董事會。

在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。召集股東應當在不晚於發出股東會通知時披露公告，並承諾在提議召開股東會之日至股東會召開日期間，其持股比例不低於公司總股本的10%。

法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合。董事會應當提供股權登記日的股東名冊。召集人所獲取的股東名冊不得用於除召開股東會以外的其他用途。

審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由本公司承擔。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議，但臨時提案違反法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合本章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人應當在年度股東會召開21日前(包括以公告方式)通知各股東，臨時股東會應當於會議召開15日前(包括以公告方式)通知各股東。

公司在計算起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知發出當日。相關法律、行政法規、《香港上市規則》和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會的書面通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：股權登記日登記在冊的全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人可以不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名和電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則規定的其他事項。

股東會通知和補充通知中應包含公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的內容，並應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會採用網絡或其他方式的，應當在股東會通知中明確載明網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

股權登記日與會議日期之間的時間間隔應當不多於7個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更。

股東會擬討論董事選舉事項的，股東會通知中將充分披露董事候選人的詳細資料，至少包括以下內容：

- (一) 教育背景、工作經歷、兼職等個人情況；
- (二) 與公司或公司的控股股東及實際控制人是否存在關連關係；
- (三) 披露持有公司股份數量；
- (四) 是否受過有關證券監督管理機構及其他有關部門的處罰和證券交易所懲戒；
- (五) 是否符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則和《公司章程》等要求的任職資格以及應當披露的其他詳情。

除採取累積投票制選舉董事外，每位董事候選人應當以單項提案提出。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少2個工作日公告並說明原因。延期召開股東會的，應當在通知中說明延期後的召開日期。

《香港上市規則》就前述事項有其他規定的，從其規定。

股東會的召開

本公司董事會和其他召集人將採取必要措施，保證股東會的正常秩序。對於干擾股東會、尋釁滋事和侵犯股東合法權益的行為，將採取措施加以制止並及時報告有關部門查處。

股權登記日登記於股東名冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則及本章程行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東須就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計算在內。

公司應在其財務年度結束的6個月內召開股東周年大會。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。每一股東有權委任一名或者數名作為其股東代理人，但該代理人無須是公司的股東。該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- （一）該股東在股東大會上的發言權；
- （二）自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- （三）除有關法律、行政法規和公司股票上市地證券交易所的上市規則或其他證券法律法規另有規定外，以舉手或者投票方式行使表決權。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東或其他機構股東應由法定代表人／執行事務合夥人或者法定代表人／執行事務合夥人委託的代理人出席會議並在會上投票，而如該法人股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。法定代表人／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人／執行事務合夥人資格的有效證明；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／機構股東單位的法定代表人／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。法人股東可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。

不具有獨立法人地位的股東應由負責人(如為合夥企業，則為執行事務合夥人或普通合夥人或執行事務合夥人委派代表)或者負責人委託的代理人出席會議。

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上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(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)行使權利(包括發言及投票的權利)，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一) 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (二) 代理人的姓名或者名稱；
- (三) 代理事項和授權範圍，股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；對可能納入股東會議程的臨時提案是否有表決權，如果有表決權應行使何種表決權的具體指示；
- (四) 委託書簽發日期和有效期限；
- (五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋單位印章或者由合資格人士簽署。

委託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。股東代理人無需為公司股東。股東代理人應當在授權範圍內行使表決權。不作註明的，視為股東代理人有權按自己的意思表決。

《香港上市規則》對授權委託書有特別規定的，從其規定。

代理投票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，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為非自然人的，由其法定代表人(負責人)或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東會。

如該股東為公司上市地不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)，該股東有權委任一名或數名代理人或公司代表出席股東會及債權人會議，這些代理人或公司代表享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。如果兩名或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。經此授權的人士可以代表公司上市地不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證，經公證的授權和/或進一步的證據證明其正式授權)，如同該人士是公司的個人股東。

出席會議人員的會議登記冊由公司負責製作。會議登記冊載明參加會議人員姓名(或者單位名稱)、身份證號碼、持有或者代表有表決權的股份數額、被代理人姓名(或者單位名稱)等事項。

召集人和公司聘請的律師(如有)將依據證券登記結算機構提供的股東名冊共同對股東資格的合法性進行驗證，並登記股東姓名(或者名稱)及其所持有表決權的股份數。在會議主持人宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數之前，會議登記應當終止。

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，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，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。

股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會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。

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召集、召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。股東會議事規則應作為章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

在年度股東會上，董事會應當就其過去一年的工作向股東會作出報告。每名獨立非執行董事也應作出述職報告。

除涉及公司商業秘密不能在股東會上公開的信息外，董事、高級管理人員在股東會上就股東的質詢和建議作出解釋和說明。

會議主持人應當在表決前宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數，現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數以會議登記為準。

股東會應有會議記錄，由董事會秘書負責。

會議記錄記載以下內容：

- (一) 會議時間、地點、議程和召集人姓名或名稱；
- (二) 會議主持人以及出席或列席會議的董事、高級管理人員姓名；

- (三) 出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司股份總數的比例；
- (四) 對每一提案的審議經過、發言要點和表決結果；
- (五) 股東的質詢意見或建議以及相應的答覆或說明；
- (六) 律師(如有)及計票人、監票人姓名；
- (七) 股東會認為或本章程規定或公司股票上市地證券監管規則規定應當載入會議記錄的其他內容。

召集人應當保證會議記錄內容真實、準確和完整。出席會議的董事、董事會秘書、召集人或者其代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書、其他方式表決情況的有效資料一併保存，保存期限不少於10年。

召集人應當保證股東會連續舉行，直至形成最終決議。因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議的，應採取必要措施儘快恢復召開股東會或直接終止本次股東會，並及時按照法律、法規或公司股票上市地證券監督管理機構的規定進行公告。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會的工作報告；

- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 會計師事務所的聘用、解聘或者不再續聘及其薪酬；
- (五) 公司年度報告；
- (六) 除法律、行政法規規定、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算(包括公司自願清盤)；
- (三) 本章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括股東代理人)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。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

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。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立非執行董事、持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票上市地證券監管機構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，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

若公司有發行在外的其他股份，應當說明是否享有表決權。

股東會審議有關關連交易（定義見《香港上市規則》）事項時，關連股東（定義見《香港上市規則》）可以就該關連交易事項作適當陳述，但不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數。

股東會審議關連交易事項之前，公司應當依照國家的有關法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監督管理機構的監管要求確定關連股東的範圍。關連股東或其授權代表可以出席股東會，並可以依照大會程序向到會股東闡明其觀點，但在投票表決時應當迴避表決。股東會決議有關關連交易事項時，關連股東應主動迴避，不參與投票表決；關連股東未主動迴避表決，參加會議的其他股東有權要求關連股東迴避表決。

關連股東迴避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據本章程之規定通過相應的決議；關連股東的迴避和表決程序由股東會主持人通知，並載入會議記錄。

股東會對關連交易事項做出的決議必須經出席股東會的非關連股東所持表決權的過半數通過，方為有效。但是，該關連交易事項涉及本章程規定的需要以特別決議通過的事項時，股東會決議必須經出席股東會的非關連股東所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。關連股東未就關連事項按照前述程序進行關連關係披露或迴避，有關該關連事項的一切決議無效，應當重新表決。如涉及公告，股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況（視香港聯交所的要求而定）。根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計算在內。

公司與關連方之間的關連交易應當簽訂書面協議，協議的簽訂應當遵循平等、自願、等價、有償的原則，協議內容應明確、具體。

如《香港上市規則》規定了任何股東須放棄表決權、或限制只能夠投票支持（或反對）的其他議決事項，則針對該等事項若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

除公司處於危機等特殊情況外，非經股東會以特別決議批准，公司將不與董事、總經理和其他高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

董事候選人名單以提案的方式提請股東會表決。

董事候選人提名的方式和程序為：

- (一) 董事會換屆改選或者現任董事會增補董事時，現任董事會、單獨或者合併持股1%以上的股東可以按照不超過擬選任的人數，提名由股東代表擔任的下一屆董事會的董事候選人或者增補董事的候選人；
- (二) 獨立非執行董事由現任董事會、單獨或合計持有公司發行在外股份1%以上的股東提名；

(三) 股東應向現任董事會提交其提名的董事、獨立非執行董事候選人的簡歷和基本情況，由現任董事會進行資格審查，經審查符合董事任職資格的提交股東會選舉；

(四) 提名人在提名董事候選人之前應當取得該候選人的書面承諾，確認其接受提名，並承諾公開披露的董事候選人的資料真實、完整並保證當選後切實履行董事的職責。

股東會就選舉董事進行表決時，根據本章程的規定或股東會的決議，可以實行累積投票制。如公司單一股東及其一致行動人擁有權益的股份比例在30%及以上的，應當實行累積投票制。

前款所稱累積投票制是指股東會選舉董事時，每一股份擁有與應選董事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。董事會應當向股東公告候選董事的簡歷和基本情況。

股東會表決實行累積投票制應執行以下原則：

(一) 董事候選人數可以多於股東會擬選人數，但每位股東所投票的候選人數不能超過股東會擬選董事人數，所分配票數的總和不能超過股東擁有的投票數，否則，該票作廢；

(二) 董事候選人根據得票多少的順序來確定最後的當選人，但每位當選人的最低得票數必須超過出席股東會的股東(包括股東代理人)所持股份總數的半數。如當選董事不足股東會擬選董事人數，應就缺額對所有不夠票數的董事候選人進行再次投票，仍不夠者，由公司下次股東會補選。如2位以上董事候選人的得票相同，但由於擬選名額的限制只能有部分人士可當選的，對該等得票相同的董事候選人需單獨進行再次投票選舉。

除累積投票制外，股東會將對所有提案進行逐項表決，對同一事項有不同提案的，將按提案提出的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議外，股東會將不會對提案進行擱置或不予表決。

股東會審議提案時，不會對提案進行修改，若變更，則應當被視為一個新的提案，不能在本次股東會上進行表決。

同一表決權只能選擇現場、網絡或其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

股東會採取記名方式投票表決。

股東會對提案進行表決前，應當推舉兩名股東代表參加計票和監票。審議事項與股東有關連關係的，相關股東及代理人不得參加計票、監票。

股東會對提案進行表決時，應當由律師(如有)、股東代表根據《香港上市規則》共同負責計票、監票，並當場公佈表決結果，決議的表決結果載入會議記錄。

通過網絡或其他方式投票的公司股東或其代理人，有權通過相應的投票系統查驗自己的投票結果。

股東會現場結束時間不得早於網絡或其他方式召開會議的時間，會議主持人應當宣佈每一提案的表決情況和結果，並根據表決結果宣佈提案是否通過。

在正式公佈表決結果前，股東會現場、網絡及其他表決方式中所涉及的公司、計票人、監票人、股東、網絡服務方等相關各方對表決情況均負有保密義務。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

如果根據公司股票上市地證券交易所，任何股東被要求對任何特定決議投「棄權」票，或僅限於對某項決議投贊成票或反對票，則該股東或其代表違反該要求或限制所投的任何票均不予計算。

會議主持人如果對提交表決的決議結果有任何懷疑，可以對所投票數組織點票；如果會議主持人未進行點票，出席會議的股東或者股東代理人對會議主持人宣佈結果有異議的，有權在宣佈表決結果後立即要求點票，會議主持人應當立即組織點票。

股東會決議應當法律、法規或公司股票上市地證券監督管理機構的規定及時公告，公告中應列明出席會議的股東及股東代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果、通過的各項決議的詳細內容和《香港上市規則》要求應當包括的其他事項。

提案未獲通過，或者本次股東會變更前次股東會決議的，應當在股東會決議中作特別提示。

股東會通過有關董事選舉提案的，新任董事任時間為股東會決議中指明的時間。若股東會決議未指明就任時間的，新任董事的就任時間自該次股東會決議通過之日起開始計算；但換屆選舉時，上一屆董事會成員任期尚未屆滿的，新一屆董事會成員就任時間應自現任董事會成員任期屆滿之日起開始計算。

股東會通過有關派現、送股或資本公積轉增股本提案的，公司將在股東會結束後2個月內實施具體方案。若因法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定無法在2個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

董事會

董事的一般規定

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會或公司股票上市地證券交易所或其他監管機構處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- (七) 法律、行政法規或部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司解除其職務。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期每屆三年，董事任期屆滿，可根據公司股票上市地證券監管規則連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的或者導致公司無法滿足其他《香港上市規則》的情況，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，該被委任的董事應在其接受委任後的首次股東周年大會上接受股東選舉，且只任職至公司在其獲委任後的首個股東周年大會為止，並於其時有資格重選連任。適用公司股票上市地相關證券監管規則對董事連任有特殊規定的，從其規定。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

公司董事會不設職工代表董事。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和本章程的規定，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事對公司負有下列忠實義務：

- (一) 不得侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (二) 不得將公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (三) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (四) 未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；

- (五) 不得利用職務便利，為自己或者他人謀取本應屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (六) 未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (七) 不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其關連關係損害公司利益；
- (十) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則及本章程規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事、高級管理人員的近親屬，董事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關連關係的關連人士，與公司訂立合同或者進行交易，適用本條第二款第(四)項規定。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和本章程的規定，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則及本章程規定的其他勤勉義務。

董事連續兩次未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。

董事可以在任期屆滿以前辭任。董事辭任應當向董事會提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，董事會將在2日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數，或獨立非執行董事辭職導致公司董事會或董事會專門委員會中獨立非執行董事的人數或佔比不符合法律、法規及公司股票上市地證券監管規則或獨立非執行董事中沒有符合監管要求的具備適當的專業資格或適當的會計或相關財務管理專長的人士時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本章程規定，履行董事職務。

董事辭職生效或者任期屆滿或者被解任，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在董事辭任生效或任期屆滿後的兩年內仍然有效。其對公司商業秘密保密的義務在其辭職生效或任職結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息。董事在任職期間因執行職務而應承擔的責任，不因離任而免除或者終止。

股東會可以決議解任董事，決議作出之日解任生效。

無正當理由，在任期屆滿前解任董事的，董事可以要求公司予以賠償。

未經本章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；董事存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事會

第一條 公司設董事會，對股東會負責。

第二條 董事會由7名董事組成，其中獨立非執行董事3名。設董事長1人。無論何時，董事會應當有1/3以上獨立非執行董事，獨立非執行董事總數不應少於三名，其中至少應有一名獨立非執行董事為財務會計專業人士並符合《香港上市規則》第3.10(2)條的要求。

第三條 董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案，決定公司進入非主營業務經營領域或者改變現有的主營業務；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂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；

- (六) 擬訂公司重大收購、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；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 制定及檢討公司的企業管治政策及常規，並向董事會提出建議；
- (十六) 檢討及監察董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；
- (十七) 檢討及監察公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；
- (十八) 制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；
- (十九) 檢討公司遵守《企業管治守則》(《香港上市規則》附錄C1)的情況及在企業管治報告內的披露；
- (二十) 審批根據法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構及本章程規定應由董事會審批的交易；

(二十一) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則、本章程或股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

第四條 公司董事會應當就註冊會計師對公司財務報告出具的非標準審計意見向股東會作出說明。

第五條 董事會制定董事會議事規則，以確保董事會落實股東會決議，提高工作效率，保證科學決策。

董事會議事規則規定董事會的召開和表決程序，作為章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

為保證董事會職責的實施，董事會下設審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會三個專門委員會。專門委員會成員全部由董事組成，成員構成應符合法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或有關監管機構規定的相關要求。董事會負責制定專門委員會工作細則，規範專門委員會的運作。

上述各專門委員會可以聘請中介機構提供專業意見，有關費用由公司承擔。

各專門委員會對董事會負責，各專門委員會的提案應提交董事會審查決定。

第六條 董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐款的權限，建立嚴格的審查和決策程序；超過董事會權限或者股東會授權範圍的，應報股東會批准。

第七條 董事長由董事會以全體董事過半數選舉產生。

第八條 董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 簽署公司股票、公司債券及其他有價證券；
- (四) 簽署董事會重要文件和其他應由公司董事長簽署的其他文件；
- (五) 行使法定代表人的職權；
- (六) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；
- (七) 董事會授予的其他職權。

第九條 董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開四次會議，約每季度一次，由董事長召集，董事會定期會議應於會議召開14日以前通知(包括專人送達、傳真、電子郵件)全體董事。董事會定期會議並不包括以傳閱書面決議方式取得董事會批准。董事長每年應至少與獨立非執行董事舉行一次沒有其他執行董事出席的會議。

第十條 代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

第十一條 董事會召開臨時董事會會議的通知方式為：專人送達、信函、傳真、電子郵件或電話方式；通知時限為：不得晚於召開臨時董事會會議的前3日通知或送達。

但是，經全體董事一致同意，就特別緊急事項所召開的臨時董事會的通知時限可以不受上款的限制。

第十二條 董事會會議通知包括以下內容：

- (一) 會議日期和地點；
- (二) 會議期限；

(三) 事由及議題；及

(四) 發出通知的日期。

第十三條 董事會會議應由過半數的董事出席方可舉行。除法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程另有規定外，董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

董事會決議的表決，實行一人一票。

第十四條 董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連關係(定義見《香港上市規則》)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。

第十五條 董事會決議採取記名投票表決方式、舉手表決方式、傳真、電子郵件、信函或電話方式。採取傳真、電子郵件、信函或電話方式的，公司應保存相應傳真件、電子郵件、信函件及寄送單據和電話錄音，保存期限為10年。但若有任何一名董事要求採取投票表決方式時，應當採取投票表決方式。如法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事會會議以現場召開為原則，董事會臨時會議在保障董事充分表達意見的前提下，可以用傳真、電子郵件、信函、電話方式進行並作出決議，並由參會董事簽字。

以非現場方式召開董事會會議時，以視頻顯示在場的董事、在電話會議中發表意見的董事、規定期限內實際收到傳真或者電子郵件等有效表決票計算出席會議的董事人數。

以現場方式和非現場方式同時進行董事會會議時，按照本條第二、第三款統計的人數合計後確認出席人數。

第十六條 董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，獨立非執行董事應當委託其他獨立非執行董事代為出席，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。董事不得作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。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

一名董事不得在一次董事會會議上接受超過兩名以上董事的委託代為出席會議。獨立非執行董事不得委託非獨立非執行董事代為出席會議；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。

第十七條 董事會應當對會議所議事項的決定做成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。董事對會議記錄或者決議記錄有不同意見的，可以在簽字時作出書面說明。

董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於10年。

第十八條 董事會會議記錄包括以下內容：

- (一) 會議召開的日期、地點和召集人姓名；
- (二) 出席董事的姓名以及受他人委託出席董事會的董事(代理人)姓名；
- (三) 會議議程；
- (四) 董事發言要點；
- (五) 每一決議事項的表決方式和結果(表決結果應載明贊成、反對或棄權的票數)。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、中國證監會、證券交易所、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。

獨立非執行董事的任期、提名、選舉、辭職等事項應按照法律、行政法規、其他規範性文件、公司股票上市地證券監管規則及公司管理制度相關規定執行。

獨立非執行董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立非執行董事：

- (一) 在公司或者公司附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女、主要社會關係；
- (二) 直接或者間接持有公司已發行股份百分之一以上或者是公司前十名股東中的自然人股東及其配偶、父母、子女；
- (三) 在直接或者間接持有公司已發行股份百分之五以上的股東或者在公司前五名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (四) 在公司控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (五) 與公司及其控股股東、實際控制人或者其各自的附屬企業有重大業務往來的人員，或者在有重大業務往來的單位及其控股股東、實際控制人任職的人員；
- (六) 為公司及其控股股東、實際控制人或者其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、各級覆核人員、在報告上簽字的人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；
- (七) 最近十二個月內(或《香港上市規則》規定的其他適用期限內)曾經具有第一項至第六項所列舉情形的人員；

(八) 法律、行政法規、中國證監會規定、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則及本章程規定的不具備獨立性的其他人員。

獨立非執行董事應當每年對獨立性情況進行自查，並將自查情況提交董事會。董事會應當每年對在任獨立董事獨立性情況進行評估並出具專項意見，與年度報告同時披露。

獨立非執行董事應具備的任職條件：

- (一) 根據法律、行政法規及其他有關規定，具備擔任上市公司董事的資格；
- (二) 符合本章程及《香港上市規則》規定的獨立性要求；
- (三) 具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律法規和規則；
- (四) 具有5年以上履行獨立董事職責所必需的法律、會計或者經濟等工作經驗；
- (五) 具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；
- (六) 在上市公司兼任獨立董事不超過3家。
- (七) 法律、行政法規、中國證監會規定、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他條件。

獨立非執行董事行使下列特別職權：

- (一) 獨立聘請中介機構，對上市公司具體事項進行審計、諮詢或核查；
- (二) 向董事會提議召開臨時股東會；
- (三) 提議召開董事會；
- (四) 依法公開向股東徵集股東權利；

(五) 對可能損害上市公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；

(六) 法律法規、上海證券交易所相關規定及公司章程規定的其他職權。

獨立非執行董事行使前款第一項至第三項職權的，應當經全體獨立董事過半數同意。

獨立非執行董事行使本條第一款所列職權的，上市公司應當及時披露。上述職權不能正常行使的，上市公司應當披露具體情況和理由。

下列事項應當經公司全體獨立非執行董事過半數同意後，提交董事會審議：

(一) 應當披露的關連交易；

(二) 公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；

(三) 被收購公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；

(四) 法律、行政法規、中國證監會規定和本章程規定的其他事項。

公司應當定期或者不定期召開全部由獨立董事參加的會議(以下簡稱「獨立董事專門會議」)。本章程第一百二十八條第一款第一項至第三項、本條所列事項，應當經獨立非執行董事專門會議審議。

獨立非執行董事專門會議可以根據需要研究討論公司其他事項。

獨立非執行董事專門會議應當由過半數獨立非執行董事共同推舉一名獨立非執行董事召集和主持；召集人不履職或者不能履職時，兩名及以上獨立董事可以自行召集並推舉一名代表主持。

獨立非執行董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立非執行董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立非執行董事應當對會議記錄簽字確認。

公司為獨立非執行董事專門會議的召開提供便利和支持。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會由三名成員組成，為不在公司擔任高級管理人員的非執行董事，其中獨立非執行董事應當過半數，且委員中至少有一名獨立非執行董事為財務會計專業人士並符合《香港上市規則》第3.10(2)條的要求。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則及本章程規定的其他事項。

審計委員會每年至少召開兩次會議。兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

審計委員會決議的表決，應當一人一票。

審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。

審計委員會工作細則由董事會負責制定。

公司董事會設置薪酬與考核委員會、提名委員會等其他專門委員會，依照本章程、董事會授權及《香港上市規則》履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作細則由董事會負責制定。薪酬與考核委員會由不少於三名董事組成，其中獨立非執行董事應當過半數，主席(召集人)應由獨立非執行董事擔任。提名委員會成員由不少於三名董事組成，其中獨立非執行董事應當過半數，並至少有一名不同性別的董事；主席(召集人)應由獨立非執行董事或董事長擔任。

薪酬與考核委員會、提名委員會的主要職責如下：

薪酬與考核委員會負責制定董事、高級管理人員的考核標準並進行考核，制定、審查董事、高級管理人員的薪酬政策與方案，並就相關事項向董事會提出建議；提名委員會負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員人選及其任職資格進行遴選、審核，並就相關事項向董事會提出建議。董事會各專門委員會的具體職權由董事會制定相應議事規則具體規定。

董事會對薪酬與考核委員會、提名委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載該專門委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。

公司根據經營和管理需要，可設副總經理若干名，由董事會聘任或解聘。

公司總經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書為公司高級管理人員。

本章程第九十七條關於不得擔任董事的情形、同時適用於高級管理人員。

本章程第九十九條關於董事的忠實義務和第一百條關於勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東單位擔任除董事、監事以外其他行政職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。公司高級管理人員僅在公司領薪，不得由控股股東代發薪水。

總經理每屆任期3年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持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；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

- (七) 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負責管理人員；
- (八) 審議批准除法律法規及本章程規定的應由股東會及董事會審議批准的交易事項；
- (九) 本章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

總經理應制訂總經理工作細則，報董事會批准後實施。

總經理工作細則包括下列內容：

- (一) 總經理會議召開的條件、程序和參加的人員；
- (二) 總經理及其他高級管理人員各自具體的職責及其分工；
- (三) 公司資金、資產運用，簽訂重大合同的權限，以及向董事會的報告制度；
- (四) 董事會認為必要的其他事項。

總經理可以在任期屆滿以前提出辭職。有關總經理辭職的具體程序和辦法由總經理與公司之間的勞務合同規定。

副總經理對總經理負責，按照經營管理分工，協助總經理工作；根據董事會或者總經理的授權，代為行使總經理的部分職權；負責管理所分工的部門的工作；具體職權另行規定。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會及其他高級管理人員應當支持董事會秘書的工作。任何機構及個人不得干預董事會秘書的正常履職行為。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則及本章程的有關規定。

高級管理人員執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。

公司高級管理人員因未能忠實履行職務或者違背誠信義務，給公司和社會公眾股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配、內部審計和會計事務所聘任

財務會計制度

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司在每一會計年度結束之日起披露年度報告，在每一會計年度前6個月結束之日起3個月內披露中期報告。

上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製和公告。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但本章程規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，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。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司利潤分配注重對股東合理的投資回報，利潤分配政策保持連續性和穩定性。

公司利潤分配政策為按照股東持有的股份比例分配股利，並採取現金、股票或二者結合的方式或者法律、行政法規、部門規章及公司上市地監管規則允許的其他方式。進行分配，並優先採用現金分紅的利潤分配方式。

公司現金分紅的具體條件：

- (一) 公司該年度或半年度實現的可分配利潤(即公司彌補虧損、提取公積金後所餘的稅後利潤)為正值且現金流充裕，實施現金分紅不會影響公司後續持續經營；公司累計可供分配利潤為正值；
- (二) 審計機構對公司的該年度財務報告出具標準無保留意見的審計報告；
- (三) 公司無重大投資計劃或重大現金支出等事項發生(募集資金項目除外)。重大投資計劃或重大現金支出是指公司未來十二個月內擬對外投資、收購資產或者購買設備的累計支出達到或者超過公司最近一期經審計淨資產的30%以上，但公司發生重大投資計劃或重大現金支出等事項後，現金分紅方案經股東會審議通過的，公司可以進行現金分紅。

在滿足現金分紅條件、保證公司正常經營和長遠發展的前提下，公司原則上每年年度股東會召開後進行一次現金分紅，公司董事會可以根據公司的盈利狀況及資金需求狀況提議公司進行中期現金分紅。

存在股東違規佔用公司資金情況的，公司應當扣減該股東所分配的現金紅利，以償還其佔用的資金。

公司向內資股股東支付現金及其他款項，以人民幣派付。公司向H股股東支付現金分紅及其他款項，以人民幣計價和宣佈，以外幣支付。公司向H股股東支付現金分紅和其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

公司向股東分配股利時，應當按照中國稅法的規定，根據分配的金額代扣並代繳股東股利收入的應納稅金。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，公司董事會須在股東會召開後2個月內完成股利(股份)的派發事項。

公司發放股票股利的具體條件：

- (一) 公司經營情況良好；
- (二) 公司股票價格與公司股本規模不匹配、發放股票股利有利於公司全體股東整體利益；
- (三) 滿足現金分紅的條件；
- (四) 法律、法規、規範性文件規定的其他條件。

股東會對現金分紅具體方案進行審議前，公司應當通過多種渠道主動與股東特別是中小股東進行溝通和交流，充分聽取中小股東的意見和訴求，及時答覆中小股東關心的問題。

如遇戰爭、自然災害等不可抗力，公司根據投資規劃、企業經營實際、社會資金成本、外部經營融資環境、股東意願和要求，以及生產經營情況發生重大變化等因素確需調整利潤分配政策的，應由董事會根據實際情況提出利潤分配政策調整方案。調整後的利潤分配政策應以股東權益保護為出發點，且不得違反有關法律法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的有關規定。

公司應當為持有境外上市股份的股東在香港委任一名或以上的收款代理人，收款代理人負責收取公司就香港上市的股票宣佈的股息以及應付的其他款項，並由其代該等股東保管該等款項，以待支付予該等持有人。公司委任的收款代理人應當符合公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定。

內部審計

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。

公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查，並配備專職審計人員。

內部審計機構向董事會負責。

內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

公司內部控制評價的具體組織實施工作由內部審計機構負責。公司根據內部審計機構出具、審計委員會審議後的評價報告及相關資料，出具年度內部控制評價報告。

審計委員會與會計師事務所、國家審計機構等外部審計單位進行溝通時，內部審計機構應積極配合，提供必要的支持和協作。

審計委員會參與對內部審計負責人的考核。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》以及《香港上市規則》和公司股票上市地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，自公司年度股東會審議通過時至下一年度股東會結束，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，經審計委員會全體成員過半數同意後提交董事會審議，並由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定，並授權董事長具體處理。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前10天事先通知會計師事務所及必須將建議解聘或者不再續聘會計師事務所的通函連同會計師事務所の任何書面申述(如有)，於股東會舉行前至少10個營業日寄予股東，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

通知和公告

通知

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以信函方式送出；
- (三) 以公告方式進行；
- (四) 以傳真方式送出；
- (五) 以電子郵件方式送出；
- (六) 以電話方式發出；
- (七) 在符合法律、行政法規及公司股票上市地證券監管規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (八) 公司股票上市地證券監督管理機構認可或本章程規定的其他形式。

就公司按照《香港上市規則》要求向H股股東提供或發送公司通訊的方式而言，在符合法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則和本章程的前提下，公司可以通過在公司指定的網站及香港聯交所網站發佈，或通過電子方式，將公司通訊提供或發送給H股股東。

除股東明確要求收取印刷本外，公司可依據《香港上市規則》的規定，視股東已同意通過網站瀏覽的方式收取公司通訊（默示同意）。對於可供採取行動的公司通訊，公司應按《香港上市規則》要求單獨發送給股東。

前款所稱公司通訊是指，公司發出或將予發出以供公司任何H股股東或《香港上市規則》要求的其他人士參照或採取行動的任何文件，其中包括但不限於：

- 1、 公司年度報告（含董事會報告、公司的年度賬目、審計報告以及財務摘要報告（如適用））；
- 2、 公司中期報告及中期摘要報告（如適用）；
- 3、 會議通知；
- 4、 上市文件；
- 5、 通函；
- 6、 委任表格（委任表格具有《香港上市規則》所賦予的含義）。

行使本章程內規定的權力／權利以公告形式發出通知時，該等公告應根據《香港上市規則》所規定的方法刊登。

若公司股票上市地證券交易所上市規則要求公司以英文本和中文本發送、郵寄、派發、發出、公佈或以其他方式提供公司相關文件，如果公司已作出適當安排以確定其股東是否希望只收取英文本或只收取中文本，以及在適用法律和法規允許的範圍內並根據適用法律和法規，公司可（根據股東說明的意願）向有關股東只發送英文本或只發送中文本。

公司發出的通知，以公告方式進行的，一經公告，視為所有相關人員收到通知。

公司召開股東會的會議通知，以公告方式進行。

公司召開董事會的會議通知，以專人送出、信函、傳真、電子郵件等方式進行。但對於因緊急事由而召開的董事會臨時會議，本章程另有規定的除外。

公司通知以專人送出的，由被送達人在送達回執上簽名(或蓋章)，被送達人簽收日期為送達日期；公司通知以信函送出的，自交付郵局或快遞公司之日起第3個工作日為送達日期；公司通知以傳真發送的，傳真發送單記錄日期為送達日期；公司通知以電子郵件發送的，電子郵件發送日期為送達日期；公司通知以電話發出的，以通話記錄日期為送達日期；公司通知以公告方式送出的，第一次公告刊登日為送達日期。

因意外遺漏未向某有權得到通知的人送出會議通知或者該等人沒有收到會議通知，會議及會議作出的決議並不因此無效。

公告

公司應當按照法律、法規、規章、公司股票上市地證券監管機構的相關規定製定信息披露制度，並遵循真實性、準確性、完整性、可比性、及時性原則，規範地披露信息。

公司通過法律、行政法規、有關境內監管機構或公司股票上市地證券交易所指定或認可的信息披露報刊和網站向股東發出公告和進行信息披露。公司在其他公共傳媒上披露的信息不得先於指定的報刊和網站，不得以新聞發佈或答記者問等其他形式代替公司公告。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併支付的價款不超過本公司淨資產10%的，可以不經股東會決議，但本章程另有規定的除外。

公司依照前款規定合併不經股東會決議的，應當經董事會決。

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。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。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，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，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。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，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。

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。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在公司指定的信息披露報刊上公告。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，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少註冊資本，應當按照股東持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律或者本章程另有規定的除外。

公司按照《公司法》第二百二十五條減少註冊資本的，不適用第一百八十三條第二款規定，但應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起30日內公告。

公司依照前款規定減少註冊資本後，在法定公積金和任意公積金累計額達到公司註冊資本50%前，不得分配利潤。

違反《公司法》及其他相關規定減少註冊資本的，股東應當退還其收到的資金，減免股東出資的應當恢復原狀；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司為增加註冊資本發行新股時，股東不享有優先認購權，本章程另有規定或者股東會決議決定股東享有優先認購權的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 本章程規定的解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；

(三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有本章程第一百八十八條第(一)項、第(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改本章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因本章程第一百八十八條第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。

清算組由董事或者股東會確定的人員組成。

逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

(一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(二) 通知、公告債權人；

(三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(五) 清理債權、債務；

(六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，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。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。

公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。

清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

章程修改事項屬於法律、法規及公司股票上市地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

附則

釋義

(一) 控股股東，是指其持有的股份佔股份有限公司股本總額超過50%的股東；或者持有股份的比例雖然未超過50%，但其持有的股份所享有的表決權已足以對股東會的決議產生重大影響的股東，或具有《香港上市規則》所規定的含義。

(二) 實際控制人，是指通過投資關係、協議或者其他安排，能夠實際支配公司行為的自然人、法人或者其他組織。

(三) 關連關係、關連交易、關連人士，是指根據《香港上市規則》所規定的定義。

董事會可依照章程的規定，制訂章程細則。章程細則不得與章程的規定相抵觸。

本章程以中文書寫，其他任何語種或不同版本的章程與本章程有歧義時，以在市場監督管理局最近一次核准登記後的中文版章程為準。

本章程所稱「以上」、「以內」，都含本數；「不足」、「以外」、「低於」、「多於」、「超過」、「高於」不含本數。

股東之間其他約定(若有)與本章程不一致或有衝突的，以本章程內容為準。

本章程由公司董事會負責解釋。

本章程未盡事宜，按國家有關法律、法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、香港證券監督管理機構的有關並結合公司實際情況處理及規定執行。本章程的規定如與國家日後頒佈或修訂的法律、法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》或香港證券監督管理機構的有關規定不一致，按後者的規定執行，並及時修改本章程。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄三

公司章程概要

本章程及其附件經股東會審議通過後，自公司[編纂]H股在香港聯交所[編纂]起生效並實施，另需及時報市場監督管理局備案。自本章程生效之日，原《征祥醫藥(南京)集團股份有限公司章程》自動廢止。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司及我們附屬公司的其他資料

註冊成立

本公司於2020年5月14日在中國成立為有限公司，並於2025年12月31日進一步改制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總部位於中國江蘇省南京市江北新區龍山南路141號生命之光A座1層。因此，本公司的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。組織章程細則的相關條文概要載於「附錄三 — 組織章程細則概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「監管概覽」。

本公司已設立香港主要營業地點，其位於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們已於2026年1月26日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一黃俊穎先生已獲委任為本公司的獲授權代表，以於香港代表本公司接收法律程序文件。送達法律程序文件的地址與我們的香港主要營業地點相同。

本公司股本變動

除「歷史及公司架構」所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並未發生任何變動。

我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並未發生任何變動。

股東決議案

在本公司於2026年1月21日舉行的股東大會上，股東通過以下決議案(其中包括)：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣0.10元的H股且該等H股於聯交所[編纂]；
- (ii) 將每股面值人民幣1.00元的股份拆細為10股每股面值為人民幣0.10元的股份，於[編纂]前即時生效，以及[編纂]每股面值人民幣0.10元的H股並於聯交所[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 根據[編纂](假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使)將予[編纂]的H股數目將不超過本公司經擴大股本的[編纂]%；
- (iv) 在向中國證監會完成備案的規限下，於[編纂]完成後，我們股東所持有的合共168,168,960股非上市股份(已計及股份拆細的影響)將按一比一的基準轉換為H股；
- (v) 待[編纂]完成後，向董事會授予一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過決議案以撤銷或更改有關授權當日(以較早者為準)止的期間，隨時按照董事會絕對酌情認為合適的有關條款及條件以及有關目的向有關人士配發及發行H股(包括出售或轉讓本公司的任何庫存股)，並根據相關法律法規就上述一般授權向中國證監會、聯交所及／或其他有關監管當局辦理審批或備案，惟將予發行的H股數目不得超過截至[編纂]已發行股份數目的20%(不包括庫存股(如有))；
- (vi) 待[編纂]完成後，向董事會授予一般授權，以購回於聯交所發行的H股，總數不超過截至[編纂]已發行H股(不包括任何庫存股份(如有))數目的10%；
- (vii) 待[編纂]完成後，有條件採納應於[編纂]生效的組織章程細則；及
- (viii) 授權董事會及其授權人士處理與(其中包括)[編纂]、H股發行及[編纂]有關的所有事宜。

重組

我們並未就[編纂]進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱「歷史及公司架構」。

附錄四

法定及一般資料

關於購回我們H股的解釋說明

以下段落載有(其中包括)聯交所規定須納入本文件的若干資料，內容有關購回我們的H股。

(a) 購回理由

董事會認為購回H股可能有益於及符合本公司及其股東整體的最佳利益。其可增加股東對本公司的信心，並對於維持本公司在資本市場的聲譽方面產生積極影響。有關購回將僅於董事會認為有關購回將對本公司及其股東整體有利時進行。

(b) 註冊資本

緊隨[編纂]完成(假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，本公司的股本將為人民幣[編纂]元，由2,800,820股非上市股份及[編纂]股H股組成。

(c) 行使一般授權購回H股

待股東週年大會上通過批准授予一般授權以購回H股的特別決議案後，董事會將獲授一般授權以購回H股，直至相關期間結束。該項購回H股的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該項授權藉在該大會上通過的特別決議案續期(不論無條件還是有條件)；
- (ii) 於本公司下屆股東大會上通過特別決議案撤銷或修訂決議案項下的授權時；
或
- (iii) 於本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或修訂決議案項下的授權時。

此外，我們須向相關政府部門完成根據一般授權(如適用)購回的實際H股的登記及審批程序。悉數行使一般授權以購回H股可能導致本公司於相關期間購回最多達[編纂]股H股，即最多購回截至[編纂]已發行H股總數的10%。

附錄四

法定及一般資料

(d) 資金來源

在購回股份時，本公司擬使用根據組織章程細則及中國適用法律、規則及法規可合法撥作此用途的來自本公司內部資源的資金(可能包括盈餘資金及留存溢利)。

本公司的組織章程細則賦予其權力購回H股。本公司僅可利用原可撥作派息或分派或就此而[編纂]新H股[編纂]購回股份。根據中國法律，以上述方式購回的H股應在規定期限內予以註銷或轉讓，若該等H股被註銷，本公司的註冊資本將會按相等於已註銷H股面值總額的金額而相應削減。本公司不可以現金以外的代價或根據聯交所不時之買賣規則規定以外的結算方式在聯交所購回證券。

(e) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後任何時間均不得於聯交所購回其H股，直至內幕消息予以公佈為止。具體而言，於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(i)召開董事會會議以批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的日期(以按《上市規則》首次知會聯交所的日期為準)；及(ii)發行人按照《上市規則》規定公佈其任何年度或半年度業績的最後限期，或公佈季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的最後限期，直至業績公佈日期止，公司不得於聯交所購回其H股，惟屬特殊情況者除外。

(f) 緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事，或經其作出一切合理查詢後，據其所深知，概無他們任何緊密聯繫人現時擬在購回授權獲批准的情況下將任何H股出售予本公司。概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲批准，其現時擬向本公司出售H股，或承諾如此行事。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或他們中任何一位人士的緊密聯繫人)購買其H股，而核心關連人士不得在知情的情況下向公司出售其於公司H股中的權益。

附錄四

法定及一般資料

(g) 購回H股的地位

根據組織章程細則、《上市規則》及其他適用法律法規，倘本公司根據一般授權購回任何H股，本公司將(i)註銷所購回的H股，並根據適用法律法規相應減少本公司註冊資本；及／或(ii)持有該等H股作為庫存H股，惟須視乎購回任何H股時的相關市況及本公司的資本管理需要而定。根據中國法律，倘本公司購回的H股將被註銷，本公司的註冊資本將會按相等於已註銷H股面值總額的金額而相應削減。

(h) 收購影響

倘股東在本公司表決權的按比例權益因為H股購回而增加，則該項增加根據《收購守則》將會被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東或會取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據《收購守則》第26條作出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行任何H股購回將造成《收購守則》所指的任何後果。

(i) 一般事項

倘若於任何時候悉數行使購回H股授權，則我們的營運資金或資產負債狀況可能受到重大不利影響(與我們最近期已公佈的經審計賬目所披露的狀況相比)。然而，倘若行使購回授權會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不會建議行使購回授權。

董事將根據《上市規則》及中國適用法律行使回購H股的一般授權。購回H股之說明函件及建議股份購回均無任何異常之處。

附錄四

法定及一般資料

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

以下合約(並非在日常業務過程中訂立的合約)[已]由本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立，其屬或可能屬重大合約：


- (i) [編纂]

知識產權

商標

註冊商標

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重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊所有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1. . .	证祥医药	中國	本公司	5	53076558	2031年10月13日
2. . .	济可舒	中國	本公司	5	64697236	2032年11月6日
3. . .	 ZENSHINE 证祥医药	中國	本公司	5	76721943	2035年7月13日

申請中的商標

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重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	申請人	類別	申請編號	申請日期
1. . .	 ZENSHINE 证祥医药	香港	本公司	5及42	307075837	2025年10月30日

附錄四

法定及一般資料

專利

註冊專利

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重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	所有人	屆滿日期
1. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	中國	ZL202080004760.3	本公司	2040年7月10日
2. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	香港	HK40050168	本公司	2040年7月10日
3. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	澳門	J/006367	本公司	2040年7月10日
4. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	台灣	TWI841759	本公司	2040年7月9日
5. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	美國	US11466029B2	本公司	2040年7月10日
6. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	歐洲	EP3996716	本公司	2040年7月10日
7. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	日本	JP7631292	本公司	2040年7月10日
8. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	越南	48494	本公司	2040年7月10日
9. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	馬來西亞	MY-209319-A	本公司	2040年7月10日
10. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	墨西哥	MX426883	本公司	2040年7月10日
11. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	印度	IN561997	本公司	2040年7月10日
12. . . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	歐亞大陸(俄羅斯及其他國家)	EA047104	本公司	2040年7月10日

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄四

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	所有人	屆滿日期
13. . .	一種含硒抗流感藥物的製備方法	發明專利	中國	ZL202210226404.7	本公司	2042年3月9日
14. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	中國	ZL202080064840.8	本公司	2040年9月23日
15. . .	作為磷酸二酯酶抑制劑的替代咪唑 併[4,5-c][1,8]茶啞類化合物	發明專利	美國	US11673889B2	本公司	2040年9月23日
16. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	日本	JP7654643	本公司	2040年9月23日
17. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	印度	IN555844	本公司	2040年9月23日

申請中的專利

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重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
1. . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	加拿大	CA3142030	本公司	2020年7月10日
2. . .	可用於治療流感病毒感染的化合物	發明專利	韓國	KR1020227004191	本公司	2020年7月10日
3. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	加拿大	CA3154475	本公司	2020年9月23日
4. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	歐洲	EP20869044.6	本公司	2020年9月23日
5. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	澳大利亞	AU2020353005	本公司	2020年9月23日
6. . .	磷酸二酯酶抑制劑及用途	發明專利	韓國	KR1020227013179	本公司	2020年9月23日
7. . .	磷酸衍生物及其醫藥用途	發明專利	專利合作條約(PCT)	PCT/CN2025/074583	本公司	2025年1月24日

附錄四

法定及一般資料

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊所有人	屆滿日期
1. . .	zenshine-pharma.com	本公司	2028年9月25日

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無任何對我們業務而言屬重大的其他貿易或服務商標、專利、知識或工業產權。

有關董事及主要股東的其他資料

董事

權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後（假設(i)股份拆細已完成；及(ii)[編纂]未獲行使），據董事所知，概無董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後 實際可行日 期所持股份 數目	緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後 持有的股份（假設(i)股份拆細已完成； 及(ii)[編纂]未獲行使）		
					估非上市 股份／H股 持有量百分比 （如適用） ⁽²⁾	估本公司已發行 股本總額持有量 百分比 ⁽²⁾	數目
楊金夫博士 ⁽³⁾	董事長、執行董事及 首席執行官	實益擁有人	非上市股份 H股	1,767,300	—	—	—
		受控法團權益	非上市股份 H股	651,650	—	—	[編纂]%
		與其他人士共同 持有之權益	非上市股份 H股	1,472,750	—	—	[編纂]%
					—	14,727,500	[編纂]%

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後 實際可行日 期所持股份 數目	緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後 持有的股份(假設(i)股份拆細已完成； 及(ii)[編纂]未獲行使)		
					數目	佔非上市 股份／H股 持有量百分比 (如適用) ⁽²⁾	佔本公司已發行 股本總額持有量 百分比 ⁽²⁾
郝小林博士 ⁽³⁾	執行董事及首席科學官	實益擁有人	非上市股份	1,472,750	—	—	—
			H股	—	14,727,500	[編纂]%	[編纂]%
陳仁海博士 ⁽³⁾	非執行董事	與其他人士共同 持有之權益	非上市股份	2,418,950	—	—	—
			H股	—	24,189,500	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益	非上市股份	3,144,746	—	—	—
			H股	—	31,447,460	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 所示全部權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於已發行合共2,800,820股非上市股份及[編纂]股H股。
- (3) 有關楊金夫博士、郝小林博士及陳仁海博士的權益詳情載於「主要股東」。

服務合約詳情

各董事[已]與本公司訂立服務合約。該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起三年；及(b)每份協議均可按其各自條款終止。服務協議可根據組織章程細則及適用規則續期。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事(以其各自作為董事的身份)訂立亦不擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而無須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱「董事及高級管理層 — 董事及五名最高薪酬人士的薪酬」及本文件附錄一所載會計師報告附註8。

附錄四

法定及一般資料

主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本公司或本集團其他成員公司任何股東大會10%或以上的投票權。

免責聲明

- (i) 除「歷史及公司架構」及本附錄所披露者外，概無董事或本附錄「— 其他資料 — 專家同意書」所列任何各方：
 - (a) 於我們的發起，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或處置或租賃，或本公司擬收購或處置或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除「業務—我們的供應商」所披露者外，概無董事或其緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知持有我們已發行股本的5%以上)在我們的前五大客戶(如有)或供應商中擁有任何權益；及
- (iii) 董事或替任董事均無須持有本公司任何股份以符合資格。此外，組織章程細則現時並無有關董事到達某一年齡上限時必須退任的條文。

僱員激勵計劃

我們於2026年1月5日採納僱員激勵計劃，並將南京濟萬設立為僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，南京濟萬持有651,650股股份(約佔本公司已發行股本的3.81%)。

僱員激勵計劃不受《上市規則》第17章條文的規限(《上市規則》第17.12條項下適用的披露規定除外)，原因是其並不涉及於[編纂]後授予H股或可認購H股的購股權。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已獲發行，於僱員激勵計劃項下的受限制股份單位(「受限制股份單位」)歸屬時將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

附錄四

法定及一般資料

僱員激勵計劃的主要條款概述如下：

(a) 目的

僱員激勵計劃的目的在於優化本公司的激勵機制，激發僱員的熱情與創造力，並使合資格參與者的利益與本公司的利益保持一致，從而實現共同成長與利益共享。

(b) 合資格參與者

合資格參與者包括董事（不包括獨立非執行董事）、高級管理層、關鍵人員、核心職員，以及已對或將對本公司業務發展作出重大貢獻的其他僱員。

(c) 管理

本員工激勵計劃的管理人為楊金夫博士。經董事會會議及股東大會批准後，該管理人須負責本員工激勵計劃的實施及日常管理工作。

(d) 僱員激勵計劃的形式

參與者以合夥人身份（直接或間接）加入僱員激勵平台（一家中國有限合夥企業）。參與者須根據僱員激勵計劃規定的方式認購該有限合夥企業的權益（或普通合夥權益（視情況而定）），藉此以其南京濟萬合夥人的身份間接持有本公司的股份。

(e) 受限制股份單位的總數目

參與者須通過其在僱員激勵平台於該有限合夥企業的權益，持有相當於合共651,650股股份（股份拆細完後為6,516,500股份）的受限制股份單位。

(f) 受限制股份單位的認購價

受限制股份單位的認購價乃由楊博士綜合考慮各項因素後釐定。除非楊博士另行協定，否則每份激勵單位的認購價均須按以下公式計算：

$$\text{每份受限制股份單位的認購價} = (A/B) * C$$

附錄四

法定及一般資料

其中：

A指本公司於最近一輪股權融資的投後估值，或楊博士於授出前認可的本公司公允市值。

B指本公司於A項所述最近一輪股權融資後的投後註冊資本。

C指楊博士於授出前釐定的折讓系數。

(g) 激勵股份價格的支付

參與者須以自有資金認購受限制股份單位，並須確保其資金來源真實合法。

受限制股份單位的認購期由楊博士釐定；惟最終付款日期不得超過授出日期起計三個月。

(h) 受限制股份單位的歸屬

受限制股份單位設有為期五年的歸屬期，歸屬與參與者持續受聘及達成適用業績指標掛鉤。除非授出函件另有規定，否則歸屬期的具體結構如下：

(1) 連續服務滿三年後，全部受限制股份單位的60%將即時歸屬。

(2) 剩餘40%將於服務滿第四年及第五年時分兩期等額歸屬20%。

倘參與者在適用歸屬日期前終止受聘，尚未歸屬的受限制股份單位一般將被沒收。然而，對於在授出日期前已服務超過兩年的參與者，楊博士可酌情決定縮減首三年的服務期要求。

(i) 受限制股份單位的轉讓

在[編纂]前及在受限制股份單位獲歸屬前，參與者不得轉讓、質押或以其他方式處置其於僱員激勵平台的權益，獲楊博士另行批准則除外。

於[編纂]後及在歸屬期的規限下，參與者可申請於指定半年窗口期(五月及十月)出售其已歸屬的受限制股份單位，惟須楊博士酌情調整期限。

附錄四

法定及一般資料

(j) 受限制股份單位的回購

倘參與者終止受聘、違反職責，或因特殊財政困難提出申請，楊博士有權回購該參與者持有的未歸屬受限制股份單位。回購價將根據具體情況釐定：屬「無過失」離職及經批准的困難個案，回購價一般按認購價另加年化3%的利息計算；若參與者因存在過失、嚴重違規或作出對本公司不利的行為而離職，則回購價按原認購價計算，或以零對價回購處理。

(k) 僱員激勵計劃項下已授出受限制股份單位的詳情

除「歷史及公司架構 — 本公司的公司發展及主要股權變動 — 僱員激勵平台」所披露者外，概無僱員激勵計劃承授人為本公司董事、高級管理層或關連人士。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，我們亦無提出或面臨任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或威脅提起的重大訴訟、仲裁或申索。

獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准自非上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排以使H股獲准納入[編纂]。

獨家保薦人確認，其符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與獨家保薦人簽訂的委託書，獨家保薦人將因其參與本公司在聯交所[編纂]的相關服務而獲得500,000美元的費用。

附錄四

法定及一般資料

合規顧問

本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問。

籌備開支

我們並未就本公司註冊成立而招致任何重大籌備開支。

H股[編纂]的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊來完成，包括在該交易於聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的更多資料，請參閱「監管概覽」。

專家同意書

下列專家已各自就本文件的刊登發出彼等各自的書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	從事《證券及期貨條例》所界定的第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
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
畢馬威會計師事務所	根據《會計及財務匯報局條例》註冊的執業會計師及公眾利益實體核數師
灼識諮詢	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本公司或其任何附屬公司中持有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

附錄四

法定及一般資料

發起人

本公司的發起人載列如下：

- (1) 楊金夫
- (2) 郝小林
- (3) 恩然瑞光
- (4) 捷源成長
- (5) 南京濟萬
- (6) 其瑞佑康
- (7) 久友和榮
- (8) 紫金先進製造
- (9) 創熠未來
- (10) 城市足球
- (11) 南京佳康
- (12) FIIF II
- (13) 醴澤基金
- (14) 經新香港第六有限公司
- (15) KangJoin
- (16) 恩捷創投
- (17) 江北高新
- (18) 賽智創雲陸期
- (19) 揚子江辰星
- (20) 嘉興眾匯
- (21) 濟川藥業
- (22) 北京昆侖

附錄四

法定及一般資料

(23) 賽智創雲柒期

(24) 杭州傳化

(25) 杭州泰鯤

(26) 中博守中

(27) 瀋陽約印

(28) 蘇州比鄰星

(29) 重慶比鄰星

(30) 南京潤信

(31) 長春潤信

除「歷史及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的有關交易向上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條訂明的豁免而分別刊發。

約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條適用的一切條文(罰則條文除外)所約束。

無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日(即本集團最近期經審計綜合財務報表的編製日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並未出現任何重大不利變動。

附錄四

法定及一般資料

其他事項

除「財務資料」及本附錄所披露者外，就[編纂]而言，

- (i) 於緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何已繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及
 - (b) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀費用或其他特殊條款；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (iii) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的任何安排；
- (iv) 我們並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (v) 於本文件日期前過去12個月，我們的業務並無出現可能對或已經對我們的財務狀況造成重大影響的中斷情況；及
- (vi) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括(其中包括)以下文件：

- (a) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；
- (b) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zenshine-pharma.com公佈：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團[編纂]的經審計綜合財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所編製的有關本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (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發出的法律意見；
- (f) 灼識行業諮詢有限公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》副本，連同其非官方英文譯本；
- (h) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述的重大合約；
- (i) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；及

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關董事及主要股東的其他資料 — 服務合約詳情」所述的服務合約；