

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。



丹诺医药

TENNOR THERAPEUTICS

TenNor Therapeutics (Suzhou) Limited

丹諾醫藥(蘇州)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)

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」)與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，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 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提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾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，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區通過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘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送呈香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

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，應徵詢獨立專業意見。



丹諾医药

TENNOR THERAPEUTICS

TenNor Therapeutics (Suzhou) Limited

丹諾醫藥(蘇州)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]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]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%香港聯交所交易費及(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



中信証券

ABCI 農銀國際

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。

本文件副本連同本文件附錄七所述文件，已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會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。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式確定。預期[編纂]為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。<[編纂]不會超過每股[編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們基於任何原因未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]不會進行且將告失效。[編纂]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道而定)繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時調減[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或將指示性[編纂]調低至低於本文件所述的[編纂]。在此情況下，我們將會在[編纂]申請截止日上午前在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.tennortherapeutics.com刊發公告。有關安排詳情，我們將會盡快公佈。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])有權終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不會在美國境內發售、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可(a)於美國境內根據第144A條或美國證券法其他登記豁免規定或在毋須受限於美國證券法登記規定的交易中僅向合資格機構買家或(b)於美國境外在依賴S規例進行的離岸交易中發售、出售或交付。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何有關證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件所載資料。[編纂]僅以本文件內所載資料及所作出聲明為依據進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	29
技術詞彙表	41
前瞻性陳述	58
風險因素	60
豁免嚴格遵守上市規則	127
有關本文件及[編纂]的資料	134

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	139
公司資料.....	143
行業概覽.....	145
監管概覽.....	192
歷史、發展及企業架構	239
業務	295
董事及高級管理層	424
與單一最大股東集團的關係.....	444
主要股東.....	448
股本	451
財務資料.....	454
未來計劃及[編纂]用途.....	494
[編纂].....	499
[編纂]的架構	513
如何申請[編纂]	524
附錄一 – 會計師報告	I-1
附錄二 – 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 – 稅務及外匯	III-1
附錄四 – 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 – 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 – 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 – 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，其應與載於本文件其他章節的更多詳細資料及財務資料一併閱讀，並整體受到該等資料的限制。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。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18A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品是為滿足上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章合資格要求的產品。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。在決定[編纂]前，閣下應該仔細閱讀該章節。特別是，我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。

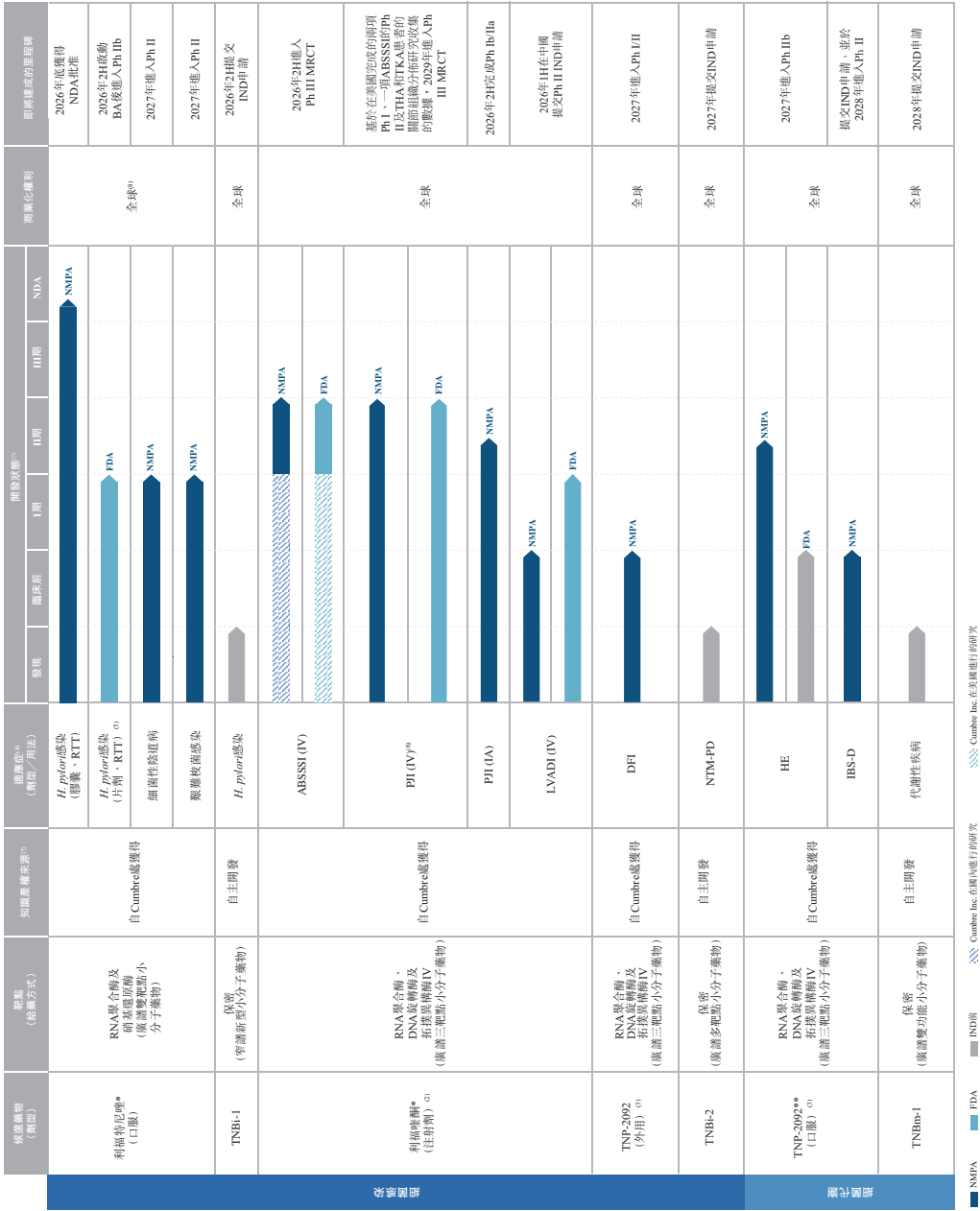
概覽

我們於2013年註冊成立，是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足臨床需求。截至最後實際可行日期，我們已建立一條由七項創新項目組成的管線，包括兩項核心產品，即：利福特尼唑(TNP-2198)，一款新分子實體(「NME」)候選藥物在中國及美國作為三聯療法的一部分與阿莫西林和PPI聯合使用治療幽門螺桿菌(「幽門螺桿菌」)感染，亦在中國作為單藥療法用於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染；及利福啶酮(TNP-2092注射劑)，一款三靶點治療植入體相關細菌感染(如急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(「ABSSI」)及人工關節感染(「PJI」)以及在中國及美國治療左心室輔助裝置感染(「LVADI」)及中心靜脈導管相關血流感染(「CRBSI」))的候選藥物。

概不保證我們最終能夠成功開發及銷售我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

以下圖表說明我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物的開發狀態：



概 要

縮寫：RTT = 利福特尼唑三聯療法，利福特尼唑聯合阿莫西林和PPI使用，用於幽門螺桿菌的根除治療；RNA = 核糖核酸；DNA = 脫氧核糖核酸；IV = 靜脈給藥（指劑型／給藥方式時）；IA=關節腔內給藥；*H. pylori* = 幽門螺桿菌；PJI = 人工關節感染；ABSSSI = 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；LVADI = 左心室輔助裝置感染；CRBSI = 中心靜脈導管相關血流感染；DFI = 糖尿病足感染；NTM-PD = 非結核分枝桿菌肺炎；HE = 肝性腦病；IBS-D = 腹瀉型腸易激綜合徵；NMPA = 國家藥品監督管理局；FDA = 美國食品藥品監督管理局；IND=新藥臨床試驗；NDA = 新藥上市申請；Ph = 期；BA = 生物利用度研究；MRCT = 多區域臨床試驗；1H=上半年；2H=下半年。

附註：

*	核心產品
**	主要產品

1. 我們核心產品組合相關的專利權由Cumbre作為A輪投資的一部分轉讓予我們，而基於這些專利，我們進一步將利福特尼唑獨立確立為臨床前候選藥物，開發出TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）作為新產品並進行了所有後續研發活動以推進在研產品的臨床開發，並且我們擁有開發、製造及商業化利福特尼唑、利福喹酮，TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬振坤博士（「馬博士」）曾任Cumbre Inc.的醫學化學部董事。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092的化合物系列的發現做出了重大貢獻。詳情請參閱「許可、權利及義務」。
2. 利福喹酮的I期SAD及MAD臨床試驗由Cumbre Inc.進行，而我們管線產品的所有其他臨床試驗均獨立進行。
3. 利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）具有相同活性成分，由利福霉素藥效團和喹喏酮藥效團組成。然而，該等產品擁有不同的產品配方、不同的給藥途徑及不同的適應症。其將作為獨立產品受規管。
4. 我們所有管線產品均為I類創新候選藥物，擬作為一線或初始治療。除用於幽門螺桿菌的RTT外，所有其他管線產品均作為單一療法進行開發。
5. 於2023年3月，基於利福特尼唑膠囊在中國取得的I期及II期臨床試驗結果，我們已獲得FDA的IND批准以進行生物利用度研究，從而比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊的吸收情況。
6. 憑藉先前完成的臨床試驗中收集的數據，包括利福喹酮治療ABSSSI在美國的II期臨床試驗，我們獲得FDA及國家藥監局的監管許可，以進行利福喹酮治療PJI的III期多區域臨床試驗。
7. 基於先前臨床試驗收集的數據（包括在美國完成的兩項I期臨床試驗、一項ABSSSI的II期臨床試驗及THA和TKA患者的關節組織分佈研究），我們獲得了FDA的監管許可，允許在美國及中國通過IV給藥進行利福喹酮用於PJI的III期臨床試驗。監管機構要求就利福特尼唑、利福喹酮及TNP-2092（口服）單獨及依序進行Ia期及Ib期臨床試驗，而我們自願選擇對利福特尼唑進行IIa期及IIb期作為獨立的II期試驗。
8. 於2024年11月，我們與遠大生命科學集團有限公司的一間附屬公司（與遠大生命科學集團有限公司合稱「遠大生命科學」）就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款的進一步詳情，請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。

概 要

我們的業務模式

我們專注於發現、開發及商業化有潛力成為細菌感染及細菌代謝相關疾病領域最佳治療方案的差異化療法。細菌感染及細菌代謝相關疾病已成為日益嚴峻的全球重大健康挑戰。自成立以來，我們始終致力於應對最重大且最緊迫的健康挑戰之一——抗菌藥物耐藥性。儘管抗生素在治療細菌感染方面取得了顯著成效，但過去一個世紀以來，抗菌藥物耐藥性已演變為全球性健康威脅。除細菌感染外，我們還投入大量資源解決腸道細菌代謝相關的常見和重大疾病。腸道微生物組常被稱為人體「第二基因組」，在人類健康中起著至關重要的作用，其代謝產物與疾病發生密切相關。因此，靶向細菌代謝已成為治療和預防多種疾病的重要途徑。多年來抗菌藥物研發創新有限，而現有抗菌藥療效持續衰減。因此，市場亟需具有獨特作用機制的新型抗菌藥物，這一顯著臨床需求亟待解決。

我們採用臨床需求驅動的研發策略，聚焦於精心選擇的適應症，重點佈局尚無或缺乏治療手段的適應症領域。此外，我們擬最大限度地提高我們在研管線的全球價值，並採取全球開發戰略。在啟動任何臨床試驗之前，我們會全面評估中國和美國不同的需求，並戰略性地設計開發計劃，以符合每個市場的治療優先級。我們擁有強大且完全一體化的研發能力——得益於多靶點偶聯分子技術、傑出的研發團隊及卓越的臨床開發和科學顧問團隊——使我們能夠在中國和美國高效地開展新藥開發。

我們的管線產品

核心產品：利福特尼唑

核心產品利福特尼唑(TNP-2198)是自1982年發現幽門螺桿菌以來，全球首個且截至最後實際可行日期唯一治療該細菌感染的新分子實體候選藥物。利福特尼唑是由利福霉素藥效團和硝基咪唑藥效團構建的穩定偶聯藥物。通過抑制RNA聚合酶和硝基還原酶激活產生高活性物質實現殺菌作用，對微需氧菌和厭氧菌具有協同雙重作用機制。利用這種獨特的多靶點機制，利福特尼唑有望克服抗菌藥物耐藥性這一重要且日益嚴重的全球挑戰。利福特尼唑旨在與阿莫西林和PPI聯合使用以根除幽門螺桿菌感

概 要

染。利福特尼唑及阿莫西林為抗生素，可消除細菌，而PPI可減少胃酸分泌，為抗菌藥發揮作用創造有利環境，從而提高根除成功率。作為三聯療法的一部分，與目前指南推薦的一線治療方案鉍劑四聯療法（「**BQT**」）相比，利福特尼唑在療效、安全性和患者潛在依從性方面具有顯著優勢。

我們已完成利福特尼唑三聯療法（「**RTT**」）對比BQT的中國III期頭對頭臨床試驗，並已於2025年8月向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）提交新藥上市申請（「**NDA**」）。NDA於同期獲國家藥監局接納。臨床試驗結果表明，RTT在根除率、安全性及耐受性方面較BQT均有優勢。值得注意的是，在改良意向治療（「**mITT**」）人群中，RTT的根除率超過90%，高於BQT對照組（92.0% vs. 87.9%；差異：4.1%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.034$ ；意味著RTT表現出相對於BQT的統計學非劣效性）。在無重大方案偏離的受試者（「**PP**」）人群中，利福特尼唑方案的根除率亦高於BQT（93.7% vs. 90.3%；差異：3.4%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.056$ ；意味著RTT表現出相對於BQT的統計學非劣效性）。在多重耐藥人群中，RTT顯示出對BQT的優效性（89.9% vs. 81.2%；差異：8.7%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.023$ ；意味著RTT表現出於BQT的統計學優效性）。這項試驗的結果顯示，RTT組的臨床相關治療期間出現的不良事件（「**TEAE**」）發生率為37.3%，BQT組則為53.2%。大部分TEAE的嚴重程度為輕度至中度，且未報告與利福特尼唑相關的SAE。這些研究結果顯示，與BQT相比，RTT具有顯著更好的安全性與耐受性。此外，RTT無需提前進行藥敏試驗，這一特點凸顯其成為標準化一線療法的潛力，可實現與尿素呼氣試驗（「**UBT**」）的無縫銜接。此外，RTT給藥更為便捷，再加上更優的安全性和耐受性特徵，預計將顯著提高患者依從性。

我們為利福特尼唑制定了明確的臨床開發及商業化策略。通過與遠大生命科學簽訂的獨家商業合作協議，我們將借助其強大的營銷能力和豐富的商業化資源，支持用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑在中國成功上市。憑藉美國食品藥物管理局（「**FDA**」）授予的IND許可、快速通道及合格抗感染產品（「**QIDP**」）認定，利福特尼唑可能受益於FDA的加速審評流程，有望加快在美國及其他海外市場的上市步伐。

除幽門螺桿菌感染外，利福特尼唑在更廣泛的抗菌應用領域展現潛力。基於已獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們計劃推進利福特尼唑治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的臨床開發。

概 要

目標市場及競爭

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧菌，與多種上消化道疾病密切相關，是胃癌的主要誘因。值得注意的是，約80%的胃癌與幽門螺桿菌有關，世界衛生組織已將幽門螺桿菌列為I類致癌物。根據《柳葉刀·感染病》發佈的「2019年85種病原體相關全球疾病負擔」，幽門螺桿菌在中國等七國位列疾病負擔相關病原體首位。根據弗若斯特沙利文的數據，2024年中國和全球幽門螺桿菌感染人數分別為6.211億和40.810億。

在幽門螺桿菌被發現後，人們已付出大量努力尋找有效的治療方案。目前推薦的一線治療幽門螺桿菌感染的BQT是由質子泵抑制劑（「PPI」）、鉍劑和兩種抗菌藥組成的聯合療法。常用於治療幽門螺桿菌感染的抗菌藥（如克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林）並非專門用於幽門螺桿菌治療，同時亦被廣泛用於治療其他細菌感染。這種廣泛和頻繁的使用極大地促進了抗菌藥物耐藥性的產生。因此，這些抗菌藥在治療其他感染時的廣泛應用無意中導致了幽門螺桿菌耐藥性的上升。我們的III期臨床試驗結果顯示，在初治患者中，幽門螺桿菌臨床分離株對克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林的耐藥率分別為40.8%、68.2%、35.1%和8.1%，這與近期其他研究報告的數據大體相當。值得注意的是，對至少一種指南推薦抗菌藥的耐藥率高達85.1%，對兩種或以上指南推薦抗菌藥的多重耐藥率達到46.3%。雖然阿莫西林是為數不多的耐藥性相對較低的抗菌藥之一，被認為是治療幽門螺桿菌的最後一道防線，但其近年來的廣泛使用已導致耐藥性出現上升趨勢。如阿莫西林耐藥性繼續上升，可能很快將沒有有效的抗菌藥可用於治療幽門螺桿菌感染。

細菌耐藥性問題日益嚴重，在中國及全球範圍內均構成了重大的公共衛生挑戰。具體而言，中國的抗生素耐藥率不斷上升，克拉黴素的耐藥率為20%至50%，甲硝唑為60%至90%，左氧氟沙星為20%至50%，這極大地削弱了幽門螺桿菌治療的效果。環丙沙星的耐藥率亦居高不下，大腸桿菌尿路感染的耐藥率超過10%，最高可達90%。用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染的卡巴培南類抗生素的耐藥性令人擔憂，在中國，抗卡巴培南肺炎克雷伯菌（「CRKP」）、抗卡巴培南鮑曼不動桿菌（「CRAB」）及抗卡巴培南銅綠假單胞菌（「CRPA」）的耐藥率分別為約25%、50%至73%及約20%，顯著高於全球許多地區的平均水平。總體而言，中國的耐藥率往往超過全球平均水平，這凸顯了加強抗生素管理、診斷以及開發新型藥物的迫切需求。由於抗感染藥物的濫用以及抗生素耐藥性的日益嚴重，中國政府自2004年以來不斷出台法律、法規及政策，以促進抗感染藥物的臨床合理使用，遏制其不當使用。

概 要

中國及全球常用抗生素的耐藥率

幽門螺桿菌根除治療相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福特尼唑相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
克拉黴素	幽門螺桿菌根除（一線）	20-50%	~10-15%	15-30%
甲硝唑	幽門螺桿菌根除（一線）	60-90%	~30-40%	30-70%
阿莫西林	幽門螺桿菌根除（一線）	~10%	<5%	<5%
左氧氟沙星	幽門螺桿菌根除（二線）	20-50%	~15-25%	15-30%
利福布汀	幽門螺桿菌根除（三線）	<5%	<3%	<5%
四環素	幽門螺桿菌根除（二線）	5-15%	<3%	<10%
MRSA及嚴重革蘭氏陽性菌感染相關（如PJI、ABSSSI）				
抗生素類別／名稱	細菌（與利福啶酮相關）	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
萬古黴素	MRSA、嚴重革蘭氏陽性菌感染	~1.7%	MRSA：~1-2% VISA/VRSA：罕見	<5%
利奈唑胺	MRSA、VRE	1-3%	MRSA: <1% VRE: ~2-3%	<2%
達托黴素	MRSA菌血症等	<1%	<1%	<1%
達巴萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
奧利萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
創新型抗生素相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福啶酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
康替唑胺	複雜性皮膚感染	目前極低(<1%)	目前極低(數據有限)	目前極低
NUZYRA® (奧瑪環素)	肺炎、皮膚感染	暫無	暫無	暫無
MRX-4	複雜性皮膚感染 (針對MRSA等)	暫無	暫無	暫無

縮寫：ENT = 耳鼻喉感染；UTI = 尿路感染；MRSA = 甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌；VRE=耐萬古黴素腸球菌；STI = 性傳播感染。

附註：

抗菌譜指具體藥物適用的細菌範圍。

廣譜指藥物適用的細菌範圍廣大，革蘭氏陽性與革蘭氏陰性皆適用。

窄譜指藥物僅對少數門類具有活性，通常為單一菌群，如革蘭氏陽性球菌。

超窄譜指藥物僅對極少數門類發揮作用，通常僅針對一種病原體或一個小子集。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有六款傳統抗生素用於治療幽門螺桿菌感染，即阿莫西林、克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星、利福布汀和四環素。目前，這些抗生素均超適應症用於治療幽門螺桿菌感染。截至最後實際可行日期，尚無用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物獲批。待NDA獲批（預計2026年末），利福特尼唑有望成為全球首個獲批上市的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體藥物。因此，利福特尼唑在上市後預計將面臨有限的競爭，這使其能夠充分發揮競爭優勢並快速抓住重大市場機遇。

概 要

由於目前用於幽門螺桿菌感染的所有抗生素類別均在病原體本身被識別之前發現，因此沒有一個抗生素最初針對該適應症而開發。因此，該等抗生素的使用乃基於專家共識或臨床指南，而非監管批准用於幽門螺桿菌感染。儘管BQT仍然是標準的一線治療藥物並佔市場的50%至60%，但由於該快速增長市場中耐藥性的問題日益受到關注，基於利福特尼唑的RTT擬作為BQT的替代品。對於即將在中國商業化的利福特尼唑膠囊，我們計劃採取自身商業化團隊與合作夥伴相結合的營銷策略。有關我們策略的詳情，請參閱「業務－商業化」。

核心產品：利福喹酮

核心產品利福喹酮（TNP-2092注射劑）是一款三靶點抗菌候選藥物，用於治療植入體相關細菌感染。其為全球首個在臨床可實現劑量下有望對生物膜感染有效的新分子實體候選藥物。利福喹酮是由利福霉素及喹諾酮（氟喹諾酮類抗菌藥的一種生物電子等排體）兩個藥效團結合而成的穩定偶聯藥物。利福喹酮通過協同作用機制發揮抗菌活性，可同時抑制RNA聚合酶、DNA旋轉酶和拓撲異構酶IV，這些均與細菌基因的複製和表達相關。這種多靶點方式預計不僅能增強對生物膜的殺菌效力，亦能降低自發耐藥頻率。

截至最後實際可行日期，利福喹酮注射劑已獲得國家藥品監督管理局和FDA的新藥臨床試驗（「IND」）許可，用於治療人工關節感染（「PJI」）和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染（「ABSSSI」）。我們已在中國和美國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗。在一項用於治療ABSSSI的II期臨床試驗中，利福喹酮展現優於萬古黴素（最常用的抗生素之一）的療效，在mITT人群的早期臨床反應率較萬古黴素組更高（76.9% vs. 67.5%）。值得注意的是，利福喹酮的優勢在耐藥人群中更為顯著（甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌（「MRSA」）：78.1% vs. 57.9%；喹諾酮耐藥金黃色葡萄球菌（「QRSA」）：75.9% vs. 55.6%）。此外，該試驗中利福喹酮表現出令人鼓舞的安全性與耐受性特徵。在美國進行的一項針對全髖／膝關節置換術患者的利福喹酮關節組織分佈研究中，結果顯示利福喹酮於這些患者中耐受性良好，及在滑液及骨組織中達到高濃度。利福喹酮在關節組織中達到的濃度，預計將超過針對90%的PJI臨床分離株的最低生物膜殺菌濃度（MBBC₉₀），表明其具有治療人工關節感染的潛力。

概 要

為充分發揮其治療潛力，我們正在開發利福喹酮通過靜脈注射（「**IV**」）給藥和關節腔注射（「**IA**」）給藥治療PJI的方案。IV給藥對於控制全身性感染至關重要，而IA給藥則可能提供更高的局部藥物濃度及無需手術即可治癒的機會。

利福喹酮注射劑已獲得FDA授予的用於治療PJI的孤兒藥資格認定以及用於治療PJI、ABSSSI和中心靜脈導管相關血流感染（「**CRBSI**」）的快速通道及QIDP資格。我們也計劃探索將利福喹酮注射劑用於治療左心室輔助裝置（「**LVAD**」）感染。我們相信利福喹酮具有廣泛的適用性，在治療多種植入體相關細菌感染方面擁有巨大潛力，並有望進一步擴展到高風險手術的預防用途。

根據相關規則及法規，利福喹酮、TNP-2092口服及TNP-2092外用製劑將在美國及中國作為獨立產品受規管。詳情請參閱「業務－核心產品：利福喹酮－全球唯一進入後期臨床開發階段的治療植入體相關的細菌感染的候選藥物－利福喹酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑將作為獨立產品受規管」。

目標市場及競爭

受醫療技術進步及人口老齡化推動，植入醫療器械的使用日趨普遍。然而，與植入醫療器械相關的感染已成為重大臨床挑戰。植入體相關細菌感染主要由生物膜形成引起，細菌會附著於植入醫療器械表面，並進入休眠、低代謝狀態。在此狀態下，細菌對傳統抗生素產生高度耐受性，因傳統抗生素通常通過靶向活躍分裂的細胞，如破壞細胞壁合成發揮作用。因此，傳統抗生素對生物膜感染基本無效。截至最後實際可行日期，利福喹酮是全球唯一針對植入體相關細菌感染處於後期臨床開發階段的候選藥物。

ABSSSI涵蓋一系列影響皮膚及皮下軟組織的細菌性感染。該等感染通常因皮膚屏障受損而引發，儘管在少數情況下，細菌可能通過血液（血行播散）擴散至受影響的組織。於2019年至2024年，全球ABSSSI發病率由4,310萬例小幅增加至4,480萬例。該逐漸上升趨勢預計將會持續，預計到2029年將達到4,630萬例，到2035年將達到4,790萬例。相比之下，同期中國ABSSSI的發病率保持相對穩定，約為280萬例。然而，由於人口總體下滑，預計病例數將由2029年的280萬例減少至2035年的270萬例。

概 要

截至最後實際可行日期，全球僅兩款針對ABSSSI的創新小分子抗菌藥物（即再鼎醫藥的NUZYRA及來自盟科藥業的康替唑胺(Contezolid)）獲批針對此適應症上市。兩款產品均在中國獲得上市批准，但只有NUZYRA在美國獲得批准。此外，僅有兩款候選小分子藥物（包括本公司的利福喹酮）處於臨床開發階段。

通過使用人工關節進行關節置換手術，以替換受損關節並治療諸如關節炎、關節病變、骨關節炎和類風濕性關節炎等病症。根據弗若斯特沙利文的數據，全球PJI發病率預計將由2024年的8.64萬例增加至2029年的16.50萬例，並進一步增加至2035年的42.58萬例，2024年至2029年的複合年增長率為13.8%，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。中國PJI的發病率估計將由2024年的2.25萬例增加至2029年的4.45萬例及2035年的8.65萬例，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%，2029年至2035年的複合年增長率為11.7%。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療PJI的創新型抗菌藥物獲批銷售，利福喹酮是唯一處於臨床開發的治療PJI的小分子候選藥物。

LVAD是一種植入晚期心衰患者的機械循環支持裝置，是除人工關節外另一類具有顯著感染風險的植入醫療器械。根據弗若斯特沙利文的數據，LVAD感染的三年累計感染率約為60%，且發生感染的患者一年死亡率比未感染患者高出5.6倍。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療LVAD感染的創新型抗菌藥物已獲批上市或處於II期或臨床開發較後階段。

綜上所述，截至最後實際可行日期，全球已有三款超適應症用於治療ABSSSI的傳統產品上市，包括脂肽類、糖肽類及氟喹諾酮類，八款超適應症用於治療PJI的傳統產品上市，包括糖肽類、 β -內酰胺類、利福霉素類、四環素／甘氨酸環素類、噁唑烷酮類、脂肽類、氟喹諾酮類和氨基糖甙類，且全球已有五款超適應症用於治療LVADI的傳統產品上市，包括無吸收性雙糖、非吸收性抗生素、胺基酸／氨調節劑、營養支持及益生菌。截至最後實際可行日期，只有兩種創新的小分子抗菌劑被批准用於ABSSSI治療，而全球範圍內仍然缺乏針對PJI和LVADI的創新療法。主要挑戰在於植入體相關感染，此乃由於植入體表面形成生物膜的細菌引起。生物膜對傳統抗生素和免疫反應均具有很強的抗藥性，使得治療變得特別困難。大多數現有抗生素在穿透和根除生物膜方面的功效有限，對創新造成重大障礙。

概 要

主要產品：TNP-2092口服製劑

主要產品TNP-2092口服製劑是全球首個用於治療腸道菌群代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物。研究表明，腸道菌群代謝與許多常見和嚴重疾病（包括肝性腦病（「**HE**」）和腹瀉型腸易激綜合徵（「**IBS-D**」））的病理生理學之間存在密切聯繫。憑藉其多靶點作用機制，與利福昔明（一種廣泛使用的治療藥物）相比，TNP-2092口服製劑在金黃色葡萄球菌中表現出極低的自發耐藥頻率（ $<10^{-12}$ vs. 約 10^{-8} ）。基於與利福昔明相似的藥代動力學特性（即腸道局部作用且全身暴露量極低），TNP-2092表現出與利福昔明相似的抗菌譜，但對腸道產氨細菌具有更優異的活性，且對益生菌的選擇性更高。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成TNP-2092膠囊的四項I期及II期臨床試驗，並有概念驗證臨床數據驗證其對肝性腦病治療的療效及安全性。臨床數據顯示，基於非頭對頭比較研究，TNP-2092口服製劑在降低血氨方面效果優於利福昔明。這凸顯了TNP-2092口服製劑在改善高氨血症（HE發展的關鍵誘因）方面的強大功效。

目標市場及競爭

肝性腦病是一種嚴重的神經精神併發症，影響高達28%的肝硬化患者。根據弗若斯特沙利文的數據，2024年中國和全球的肝性腦病患率分別為170萬例和930萬例。腸易激綜合徵是最常見的腸腦互動障礙，影響全球5%至10%的普通人群，而腹瀉型腸易激綜合徵是腸易激綜合徵的主要亞型之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國和全球的腹瀉型腸易激綜合徵患者率分別為1.199億例和4.897億例。

儘管肝性腦病和腹瀉型腸易激綜合徵全球患病率甚高，但其治療方案仍有限。利福昔明作為腸道特異性抗菌藥物，因其在胃腸道局部作用且全身吸收極少，具有良好安全性，已成為廣泛用於治療肝性腦病和腹瀉型腸易激綜合徵的藥物。其2024年全球銷售額達20億美元，體現其商業成功及臨床重要性。然而，利福昔明的自發耐藥頻率相對較高，且在中國尚未獲准用於肝性腦病或腹瀉型腸易激綜合徵。當前針對肝性腦病的藥物開發仍集中於氨控制，對病原體來源的毒性代謝物直接抑制有限，這成為實現症狀快速緩解的主要障礙。因此，對能直接作用於腸道細菌代謝的安全有效的局部作用治療方案的臨床需求巨大。

概 要

截至最後實際可行日期，並無針對HE的特異性創新抗菌藥物處於臨床開發階段。目前的治療方法（如乳果糖和利福昔明）在部分患者中療效有限，特別是那些患有晚期肝硬化或多器官功能障礙的患者。儘管諸如降血氨藥物（如乳果糖、 α -晶型利福昔明）及微生物療法（如益生菌）等療法仍為標準首選治療方案，佔據市場份額的77%，但TNP-2092口服製劑正作為此類療法的新型替代方案進行開發。

與核心產品及主要產品相關的許可、權利和義務

於2013年6月21日，丹諾開曼、馬振坤博士（「馬博士」）與Cumbre訂立A輪優先股購買協議，據此，Cumbre同意購買及丹諾開曼同意發行3,925,000股丹諾開曼A輪優先股作為Cumbre A系列投資的一部分。對價乃透過轉讓若干資產支付，包括Cumbre所擁有的與利福霉素－硝基咪唑偶聯分子（包括利福特尼唑及具有類似結構的化合物）化合物結構有關的專利、TNP-2092以及研究報告、化合物及中間樣品以及菌株。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬博士為Cumbre Inc.的前任醫學化學總監。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092的化合物系列的發現做出了重大貢獻。彼就每項該等專利被指定為發明人。自專利轉讓以來，我們為利福特尼唑、利福啞酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）相關所有知識產權（包括現有專利、專利申請及任何未來專利及專利申請）的唯一擁有人。我們擁有開發、製造及商業化利福替尼、利福啞酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。

其他候選產品

- **TNP-2092（外用）**是一種專為糖尿病足感染設計的特殊配方治療藥物。耐藥菌株（包括MRSA和QRSA）以及生物膜相關感染，在糖尿病足感染的治療中構成主要臨床挑戰。TNP-2092外用製劑對這些耐藥菌株和生物膜相關感染具有強大的體內外殺菌活性。TNP-2092是唯一一款在治療可達劑量下可能有效根除葡萄球菌屬形成的細菌生物膜的藥物。TNP-2092外用製劑由於其全身暴露量低，也顯示出較寬的安全窗。我們已在中國獲得IND批准，預期於2027年啟動I/II期臨床試驗。
- **TNBi-1**是我們發現的新型化學系列小分子，具有獨特的作用機制。該作用機制已闡明：小分子通過取代天然配體靶向幽門螺桿菌的電子傳遞鏈，從而削弱細菌的ATP合成。TNBi-1對幽門螺桿菌表現出優異的效力和特異性，對腸道菌群無活性，因此可降低胃腸道功能障礙的風險。此外，它

概 要

與現有廣譜抗生素無交叉耐藥，且自發耐藥頻率低。截至最後實際可行日期，TNBi-1目前處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2026年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

- **TNBi-2**是使用我們多靶點偶聯分子技術研發的多靶點偶聯藥物系列，旨在解決全球發病率不斷上升的非結核分枝桿菌肺病（「NTM-PD」）中的臨床需求。NTM-PD的治療仍然具有挑戰性，主要是因為目前的療法需要聯用多達5-6種藥物，療程超過2年。這導致患者耐受性差、藥物毒性、療效不佳、耐藥率高及治療失敗率高（膿腫分枝桿菌達50%-70%，鳥分枝桿菌複合群達30%-50%）等問題。TNBi-2有望解決抗生素耐藥性，並通過減少服藥負擔簡化治療。截至最後實際可行日期，TNBi-2處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2027年向國家藥品監督管理局提交IND申請。
- **TNBm-1**是我們發現的新型化學系列雙功能小分子系列，具有獨特的作用機制，旨在解決代謝性疾病中的臨床需求。它可同時靶向關鍵的腸道細菌代謝通路和調節宿主核受體，在治療代謝性疾病領域具有良好的治療潛力。TNBm-1具有胃腸道特異性，全身毒性風險極低。截至最後實際可行日期，TNBm-1處於先導化合物識別階段，且我們預計將於2028年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

我們的技術平台

我們的多靶點偶聯分子技術平台是全面整合的研發引擎，涵蓋藥物設計、合成及評估的全流程，戰略聚焦於細菌感染及細菌代謝相關疾病領域。開發此平台的主要目標在於解決抗菌藥物開發中的關鍵挑戰，即抗菌藥物耐藥性和抗菌藥物耐受性。藉由此平台，我們精心挑選潛在靶點、設計與合成偶聯分子，並基於評估結果反覆優化分子結構。我們多靶點偶聯分子技術的亮點包括：

- **偶聯分子設計**。藉助我們對關鍵細菌藥物靶點的深入理解及在構效關係方面的廣博知識，在計算機輔助藥物設計的支持下，我們識別合適靶點，並使用經臨床驗證的藥效團作為構建模塊，設計能夠同時通過兩種或以上不同機制發揮作用的偶聯分子。此方法顯著降低了與安全性和有效性相關的開發風險。同時，偶聯作用增強了靶點特異性，在保留預期多靶點作用機制的同時減少脫靶效應。

概 要

- **偶聯分子評估。**我們對偶聯分子的評估圍繞基於細菌等基因耐藥突變菌株的檢測系統展開。該等基因突變組是細菌層面的工具，幫助我們系統性評估偶聯分子。具體而言，我們分別及組合誘導每個目標靶點的耐藥性突變，從而構建一組除特定耐藥突變外基因完全相同的菌株。由於這些菌株除工程化耐藥突變外遺傳背景一致，因而能夠快速精確地評估偶聯分子的作用機制及抗菌活性。我們對偶聯分子的評估在發現階段指導偶聯分子設計中發揮關鍵作用，通過優化殺菌活性、靶點平衡及協同效應，以篩選具最佳多靶點協同作用能力及強大治療潛力的偶聯分子。

有關技術平台的詳情，請參閱「業務－研究與開發－我們的技術平台」。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢有助於我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 利福特尼唑(TNP-2198)是全球首款且唯一一款接近商業化的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體候選藥物
- 用於植入體相關細菌感染的新化學實體（「**NCE**」）抗菌候選藥物利福啞酮（TNP-2092注射劑）
- TNP-2092口服製劑—全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物
- 多靶點偶聯分子技術、高素質研發團隊及卓越的臨床開發和專家團隊賦能的強大且全面一體化的研發能力
- 根據在中國和美國的豐富臨床開發經驗制定的全球發展戰略
- 管理團隊經驗豐富且具國際視野，並獲得知名投資者的強力支持

概 要

我們的戰略

我們擬通過推行以下策略，以發揮我們的競爭優勢：

- 加快核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程
- 利用我們的多靶點偶聯分子技術，快速推進其他新型候選藥物的開發
- 積極尋求機會引入互補或協同資產，以擴大我們的產品管線
- 進一步加強我們的生產和質量控制能力
- 探索商業合作機會，將在研管線資產的全球價值最大化

研究與開發

我們持續投入資源進行研發，為長期發展奠定基礎。我們認為，通過內部研發及外部合作實現產品線的多元化及拓展，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，歸屬於我們核心產品的研發開支金額分別為人民幣99.7百萬元、人民幣64.2百萬元、人民幣35.3百萬元及人民幣38.6百萬元，分別佔我們研發開支總額的91.9%、91.9%、89.1%及83.1%，以及佔我們於相關年度／期間經營開支總額（即研發開支及行政開支）的78.0%、77.4%、71.9%及46.7%。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有39名成員，其中逾50%的成員擁有相關領域的碩士或博士學位。我們的高素質研發專業團隊具備多元化背景，包括但不限於生物學、化學、藥理學和臨床醫學，其專業知識和技能涵蓋早期藥物發現、臨床前和臨床開發、CMC、質量控制和監管事務。研發團隊核心成員包括馬振坤博士、耿國柱博士、陳靜女士及俞銀姣女士。除主要負責監管事務及質量管理並於2023年9月加入本集團的俞女士外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有核心研發團隊成員均任職於本集團。

概 要

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與具備資質的合約開發及製造組織（「**CDMO**」）合作，生產用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們選擇**CDMO**時會綜合考量多個因素，如生產能力與資質、相關專業能力、聲譽、地理鄰近性、產品質量、生產成本及適用法規與指南等。我們已制定並將持續實施嚴格流程，確保**CDMO**的生產資質、設施及工藝符合適用法規要求及我們的內部準則與質量標準。

截至最後實際可行日期，我們尚無運營中的內部生產設施。為籌備利福特尼唑的商業化，我們計劃建設符合**cGMP**標準的內部生產設施。該設施預計於2028年投入運營。

商業化

我們將實施最大化我們候選藥物價值的商業化戰略。對於即將在中國進行商業化的利福特尼唑(**TNP-2198**)，我們計劃採取自建市場推廣團隊與合作夥伴相結合的推廣策略。我們將建立一支規模小但能力強、具有醫學和科學背景的商业化團隊。我們已與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化簽訂獨家商業合作協議，以充分利用其銷售和市場專業知識以及完善的網絡和資源。請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(**TNP-2198**)展開合作」。我們將進行藥物經濟學和上市後研究，以評估利福特尼唑在中國上市後的實際成本效益、安全性和臨床結果。此外，我們計劃與有關當局進行積極協商，以促成利福特尼唑納入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」），我們相信這將大大提高其市場滲透率。對於未來其他產品的商品化，我們將根據具體的市場情況和業務需求制定合適的商業化策略。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有39個已註冊商標、2項商標申請及25個域名，我們認為，這些對我們的業務均屬重要。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已授權專利（包括中國14項、美國5項及其他司法權區23項），及87項專利申請（包括中國11項、美國8項、其他司法權區62項及專利合作條約（「**PCT**」）專利申請6項）。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們擁有19項已授權專利（包括中國7項、美國3項及其他司法權區9項），及70項專利申請（包括中國8項、美國5項、其他司法權區54

概 要

項及PCT專利申請3項)。截至最後實際可行日期，就保護TNP-2198而言，有15項已發行專利(包括中國4項，美國2項及其他司法權區9項)及44項待決專利申請(包括中國6項，美國3項及其他司法權區35項(包括PCT申請))。截至最後實際可行日期，就保護TNP-2092注射劑而言，有4項已發行專利(包括中國3項及美國1項)及26項待決專利申請(包括中國2項，美國2項及其他司法權區22項(包括PCT申請))。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)材料(例如消耗品及試劑)供應商；及(ii)包括合約研究組織(「CRO」)及CDMO在內的第三方承包商。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間總採購額的49.5%、80.8%及70.0%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額則分別佔我們各有關年度總採購額的20.6%、43.8%及40.8%。據董事所深知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，除無錫藥明康德新藥開發股份有限公司外，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於我們的五大供應商中擁有任何權益。進一步詳情，請參閱「業務－供應商」。

重大合作安排概要

2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑的中國市場商業化訂立獨家商業化合作協議(「**合作協議**」)，並於2026年1月就該協議作出修訂。遠大生命科學是一家專注於多個治療領域的公司，包括免疫學與感染性疾病、圍手術期護理與危重症、血液學、胃腸病學與代謝領域以及傷口管理。遠大生命科學具備涵蓋研發、生產製造、市場推廣及管理的全價值鏈運營能力。我們接觸遠大生命科學，探索及討論就利福特尼唑可能進行的業務合作。

概 要

我們將作為利福特尼啞的獨家上市許可持有人（「**上市許可持有人**」），遠大生命科學的職能類似CSO。根據合作協議，遠大生命科學擁有在授權區域及授權範圍內（定義見「**業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼啞(TNP-2198)展開合作**」）就利福特尼啞進行營銷、推廣及分銷等商業化活動的獨家權利。為便於銷售與營銷，且根據行業慣例，有關利福特尼啞在授權區域日常營銷的一般性事務可由遠大生命科學決定，我們就影響利福特尼啞商業成功的特定事項有權作出最終決定，例如利福特尼啞納入國家醫保藥品目錄後的初始定價，以及參加帶量採購等事項（如適用）。

遠大生命科學應向我們分期支付里程碑付款總額人民幣65.0百萬元，惟須達成若干支付先決條件後方可進行。遠大生命科學有權收取推廣服務費，該費用乃經參考我們的銷售淨額並根據合作協議中訂明的分級費率計算，其中首次商業銷售後的最初幾年適用費率較高，並由75%逐漸降低至65%。此外，遠大生命科學有權獲得最高為人民幣20.0百萬元的推廣獎勵付款，該等付款將於首次達到指定年度銷售淨額門檻後分兩期支付。同時，遠大生命科學須向我們支付最高為人民幣710.0百萬元的推廣里程碑付款，將於首次達到指定累計年度銷售淨額門檻後分六期支付。有關合作協議主要條款的更多詳情，請參閱「**業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼啞(TNP-2198)展開合作**」。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表（包括隨附附註）以及「**財務資料**」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

概 要

綜合全面虧損表概要

我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得淨虧損人民幣191.8百萬元、人民幣145.9百萬元、人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元，主要由於於往績記錄期間產生大量的研發開支。下表載列所示期間我們的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
研發開支.....	(108,399)	(69,838)	(39,620)	(46,395)
行政開支.....	(19,388)	(13,135)	(9,490)	(36,187)
其他收入.....	4,519	4,938	4,896	1,181
其他收益淨額.....	786	37	33	437
經營虧損.....	(122,482)	(77,998)	(44,181)	(80,964)
財務收入.....	474	250	184	432
財務成本.....	(69,836)	(68,181)	(43,547)	(34,930)
財務成本淨額.....	(69,362)	(67,931)	(43,363)	(34,498)
除所得稅前虧損.....	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損.....	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)

綜合財務狀況報表若干選定項目概要

下表載列我們綜合財務狀況報表截至所示日期的選定資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產.....	32,411	30,957	35,555
流動資產.....	63,643	101,929	230,138
流動負債.....	831,010	65,595	52,983
流動(負債)／資產淨額.....	(767,367)	36,334	177,155
非流動負債總額.....	23,953	965,339	35,259
(負債)／資產淨額.....	(758,909)	(898,048)	177,451

概 要

截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣767.4百萬元，而截至2024年12月31日則錄得流動資產淨額人民幣36.3百萬元。該變動主要由於(i)贖回責任的到期日延長，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況，導致贖回負債減少人民幣766.9百萬元；及(ii)現金及現金等價物增加人民幣39.7百萬元，主要是我們於2024年從E1輪融資獲得的所得款項所致。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣36.3百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣177.2百萬元。該變動主要是由於現金及現金等價物增加人民幣124.3百萬元，主要歸因於我們於2025年從E2及E3輪融資獲得的所得款項。

我們截至2023年及2024年12月31日分別錄得負債淨額人民幣758.9百萬元及人民幣898.0百萬元。該等變動主要歸因於截至2024年12月31日止年度虧損人民幣145.9百萬元。有關年內虧損之進一步討論，請參閱「財務資料－綜合全面虧損表的主要組成部分說明」。我們於2025年9月30日錄得資產淨值人民幣177.5百萬元。該等變動主要歸因於(i)於特別權利終止後終止確認贖回負債人民幣1,063.6百萬元；及(ii)自E3輪投資者獲得的出資人民幣104.8百萬元，部分被期內虧損人民幣115.5百萬元所抵銷。

此外，我們截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日錄得的贖回負債分別為人民幣766.9百萬元、人民幣931.5百萬元及零。我們的贖回負債源自我們贖回若干[編纂]前投資出資的贖回責任。根據本公司與若干[編纂]前投資者訂立的補充協議，與確認本公司贖回負債相關的特別權利自2025年5月22日起不再有效，因此，自該日期起不再有贖回負債，且本集團的負債淨額轉變為資產淨值。有關贖回負債的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

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：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前營運所用現金.....	(111,470)	(66,752)	(36,511)	(57,177)
營運資金變動.....	12,880	17,901	1,400	(12,706)
已收利息.....	474	250	184	432
經營活動所用現金流量淨額.....	(98,116)	(48,601)	(34,927)	(69,451)
投資活動所得／(所用) 現金				
流量淨額.....	70,381	(185)	10	2,541
融資活動所得現金流量淨額.....	4,726	88,497	43,225	191,186
現金及現金等價物 (減少)／				
增加淨額.....	(23,009)	39,711	8,308	124,276
年初／期初現金及現金等價物.....	81,134	58,112	58,112	97,818
外匯匯率變動的影響.....	(13)	(5)	4	2
年末／期末現金及現金等價物.....	58,112	97,818	66,424	222,096

於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們經營活動產生的現金流出淨額分別為人民幣98.1百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣34.9百萬元及人民幣69.5百萬元。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流出淨額主要歸因於我們的除稅前虧損，而這主要是因為往績記錄期間我們由於開發我們的管線產品而產生大量研發開支及行政開支。更多詳情，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」。

概 要

我們監控及維持被視為足以為我們的營運提供資金的現金及現金等價物水平，並減輕現金流量波動的影響。鑒於整個往績記錄期間我們的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下來改善有關狀況：(i)迅速推進我們的管線產品商業化以從產品銷售中產生收入。具體而言，我們於2025年8月向國家藥監局提交利福特尼啞的NDA，預期將於2026年末獲NDA批准；(ii)採取全面措施以有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支。例如，共享不同項目的藥理模型以分攤成本。此外，我們採用集中採購策略，增強與供應商的議價能力，從而降低研發費用；(iii)提升營運資金管理效率。例如，我們計劃升級我們的技術解決方案並加強現金管理來優化我們的營運流程及提高我們的效率；及(iv)成功開展[編纂]以取得[編纂]。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物）及[編纂]的預估[編纂]淨額的情況下，我們有足夠的營運資金可供動用，以支付本集團自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用淨現金；(ii)物業、廠房及設備、無形資產及其他資本支出所涉付款；及(iii)租賃負債付款的每月平均金額。假設未來平均現金消耗率為2023年及2024年平均水平的2倍，我們估計，截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物將能夠在[編纂]個月內維持我們的財務可行性，或，倘我們亦計及估計[編纂]淨額（根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算，即指示性[編纂]的最低價），則將可維持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

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
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	1.6	4.3

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

概 要

我們的流動比率從截至2023年12月31日的0.1增加至截至2024年12月31日的1.6，主要由於(a)根據日期為2024年6月16日的股東決議，贖回責任的到期日延長至2026年12月31日，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況，及(b)我們收到的2024年E1輪融資所得款項。我們的流動比率隨後增加至截至2025年9月30日的4.3，主要由於現金及現金等價物因我們於2025年獲取E2及E3輪融資的所得款項而增加。根據本公司與若干[編纂]前投資者訂立的補充協議，與確認本公司贖回負債相關的特別權利自2025年5月22日起不再有效。

重大風險因素概要

我們認為，我們的營運涉及若干風險。該等風險載列於「風險因素」一節。我們面對的若干重大風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成其臨床開發、獲得其監管批准並實現其商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 我們可能面臨與其他傳統抗生素以及目標適應症的現有一線治療藥物的競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。
- 我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。
- 臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。
- 倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。
- 倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

概 要

- 倘若我們未能透過自身或第三方為我們的候選藥物建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。
- 倘我們無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。
- 即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。
- 我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

[編纂]前投資

我們已與背景廣泛多元的[編纂]前投資者完成數輪[編纂]前投資，其中WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.（「**WuXi Fund**」）為資深投資者。自2013年以來，本公司的[編纂]前投資總額約為人民幣733.42百萬元。[編纂]完成後（並無計及[編纂]的行使），WuXi Fund將持有本公司已發行股本總額約[編纂]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景，以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」一節。

概 要

我們的單一最大股東集團及馬博士

緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股），預計Cumbre實體作為被動財務投資者將有權行使本公司合共約[編纂]%投票權。截至最後實際可行日期，據本公司作出適當查詢後所深知，在Morton H Meyerson先生（「**Meyerson先生**」）辭世後，Cumbre實體一直由Marti Meyerson女士（其為Meyerson先生的女兒及Meyerson先生的遺產執行人）等Meyerson先生的家族成員控制，且預期於Meyerson先生的遺囑執行完成後仍將由Meyerson先生的家族成員控制。因此，截至最後實際可行日期，Cumbre實體及Meyerson先生的家族成員為我們的單一最大股東集團，且於[編纂]後，本公司並無任何控股股東（定義見上市規則）。請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」。

儘管Cumbre實體及Marti Meyerson女士及其家族成員為我們的單一最大股東集團，但自創立以來，我們始終由創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士管理。彼在中美兩國醫藥行業擁有豐富的研究和管理經驗，負責本集團整體戰略規劃、管理及營運，我們的各項成就均在其領導下取得。截至最後實際可行日期，馬博士連同ESOP平台控制本公司約13.61%的投票權。在本公司歷來舉行的所有董事會會議上及直至最後實際可行日期，馬博士及Cumbre實體均一致投票，且Cumbre實體亦與馬博士在與本公司有關的事宜表決中立場一致。緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能發行的任何[編纂]），預計馬博士連同ESOP平台將控制本公司約[編纂]%的投票權。有關馬博士的履歷背景資料、相關行業經驗及對產品管線研發的貢獻詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及「業務－概覽」一節。

近期發展

我們預計截至2026年12月31日止年度淨虧損將增加，主要由於(i)因我們繼續推進核心產品及其他管線產品的研發活動，導致研發開支增加；及(ii)因我們產生與[編纂]有關的開支，導致行政開支增加。

概 要

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利（如有），為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

概 要

[編纂]統計數據

下表數字乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及[編纂]股H股已根據[編纂]發行；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後[編纂]股股份已發行及流通在外。

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
我們股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股綜合有形 資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算（假設[編纂]並無獲行使）。
- (2) 未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃於作出附錄二所述調整後計算得出。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們估計將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他估計開支）。我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- [68.5]%或約[編纂]港元將用於我們核心產品的研究、開發、註冊備案及商業化，包括：
 - a. [25.4]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼啞的臨床試驗、註冊備案及商業化提供資金；
 - b. [43.1]%或約[編纂]港元，將用於為利福啞酮注射劑的研發提供資金；
- [7.0]%或約[編纂]港元，將用於為TNP-2092口服製劑的研發提供資金；

概 要

- [7.3]%或約[編纂]港元將用於研發我們的其他候選產品；
- [7.2]%或約[編纂]港元將用於建設我們自有工廠；及
- [10.0]%或約[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]主要指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。根據每股股份[編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的中位數），我們就[編纂]而將產生的[編纂]估計將約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)支付法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

截至2025年9月30日，我們已產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元被計入我們的綜合全面虧損表，人民幣[編纂]元確認為遞延[編纂]並將於[編纂]完成後直接從權益中扣除確認。我們預計將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元預計將計入我們的綜合全面虧損表，人民幣[編纂]元將從權益中扣除。

無重大不利變動

董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2025年9月30日（即截至本文件附錄一所載會計師報告內之綜合財務報表的最近財務狀況報表日期）起及直至最後實際可行日期並無重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，下列詞彙及表達具有以下所載的涵義。

「會計師報告」	指	羅兵咸永道出具的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於2025年7月23日採納的組織章程細則，自[編纂]起生效（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「Big Bend 72」	指	Big Bend 72 LLC，一家於2021年2月18日於美國註冊成立的有限公司，為單一最大股東集團之一及[編纂]前投資者
「Big Bend 73」	指	Big Bend 73 LLC，一家於2021年2月18日於美國註冊成立的有限公司，為單一最大股東集團之一及[編纂]前投資者
「Big Bend 77」	指	Big Bend 77 LLC（前稱「Big Bend GPE Investments LLC」），一家於2014年5月6日於美國註冊成立的有限公司，為單一最大股東集團之一及[編纂]前投資者
「董事會」	指	董事會

釋 義

「營業日」 指 香港銀行通常向公眾開門辦理一般業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「中央結算系統」 指 由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統

「中國」 指 中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構及該等規則、法律和法規下的任何中國實體或公民以及其他法律或稅務事宜時，不包括台灣、香港和中華人民共和國澳門特別行政區

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則所賦予該詞的涵義

「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「《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 丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司，一家於2013年2月25日根據中國法律成立的有限公司，於2025年6月27日改制為股份有限公司

「關連人士」 指 具有上市規則所賦予該詞的涵義

「核心關連人士」 指 具有上市規則所賦予該詞的涵義

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義及為滿足上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章合資格要求的產品；就本文件而言，我們的核心產品指利福特尼唑及利福啞酮
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「Cumbre」	指	Cumbre IP Ventures, L.P. (前稱「Big Bend V-A Investments L.P.」)，一家根據美國得克薩斯州法律組建並存續的有限合夥企業，為單一最大股東集團之一及[編纂]前投資者
「Cumbre實體」	指	Cumbre、Big Bend 72、Big Bend 73、Big Bend 77各方或任何其他不時的聯署實體
「Cumbre Inc.」	指	Cumbre Pharmaceutical Inc.，一家從事研發及商業化感染病新藥的特拉華州公司，亦為自Tularik Inc.分拆的實體。於其解散後，Cumbre Inc.將所有財產(包括其擁有的專利)分配予Cumbre IP Ventures, L.P. (在關鍵時期由Morton H Meyerson先生全資擁有)
「丹源奧諾」	指	蘇州丹源奧諾諮詢管理合夥企業(有限合夥)，於2021年9月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的ESOP平台之一
「丹源康諾」	指	蘇州丹源康諾企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的ESOP平台之一

釋 義

「丹源諾康」	指	蘇州丹源諾康諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2021年9月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的ESOP平台之一
「董事」	指	本公司董事
「馬博士」	指	馬振坤博士，本公司董事會主席、執行董事、首席執行官及總經理
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「員工激勵計劃」	指	本公司分別於2021年8月及2021年12月採納的員工激勵計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料－5.員工激勵計劃」一段
「ESOP平台」	指	丹源康諾、丹源奧諾及丹源諾康或其任意之一（視文義而定）
「極端情況」	指	香港政府公佈由超級颱風引起的極端情況

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託及由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

釋 義

[編纂]

「大中華區」	指	就本文件而言，所提及的「大中華區」僅作為地理概念使用，特指中國、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或其任意之一（視文義而定）

[編纂]

「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的海外上市外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

釋 義

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港結算運作程序規則」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有有關中央結算系統運作及職能的慣例、程序及行政規定
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，分別為香港法定貨幣

[編纂]

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

釋 義

[編纂]

「香港財務報告 準則會計準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋
「香港會計師公會」	指	香港會計師公會
「獨立第三方」	指	根據上市規則的涵義，並非本公司關連人士的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「主要產品」	指	TNP-2092口服製劑
「最後實際可行日期」	指	2026年1月24日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」或 「香港上市規則」	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

釋 義

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

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」 指 中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外
發行證券和上市管理試行辦法》

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，中國的中央銀行

釋 義

「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構（包括省、市及其他地區或地方政府實體）及其工具，或（視文義而定）其中任何機構
「中國法律顧問」	指	錦天城律師事務所，本公司的中國法律顧問
「《中國證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂] 前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議對本公司及／或丹諾開曼進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」一節
「[編纂] 前投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議取得本公司權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」一節

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會

釋 義

「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「研發」	指	研究及開發
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「單一最大股東集團」	指	Cumbre實體及Marti Meyerson女士及其家族成員
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	我們的股份持有人

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會刊發之公司收購、合併及股份購回守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「丹諾開曼」	指	TenNor Therapeutics Limited，一家於2012年10月25日根據開曼群島法例組建並存續的豁免公司，於股權下沉前通過丹諾香港成為本集團的控股公司
「丹諾香港」	指	丹諾醫藥(香港)有限公司，一家於2012年11月8日在香港註冊成立的有限公司，於股權下沉前持有本公司大部分權益，緊隨股權下沉後成為本公司的間接全資附屬公司

釋 義

「丹諾上海」	指	丹諾醫藥技術(上海)有限公司，一家於2014年12月12日根據中國法律成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司的全資附屬公司
「丹諾美國」	指	TenNor Therapeutics, Inc.，一家於2018年6月4日在美國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司的直接全資附屬公司
「丹諾中山」	指	丹諾醫藥(中山)有限公司，一家於2023年8月25日根據中國法律成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司的全資附屬公司
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止的兩個財政年度及截至2025年9月30日的止九個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法權區管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並未在任何證券交易所上市或買賣
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「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
「%」	指	百分比

技術詞彙表

「 ^{14}C -UBT」	指	^{14}C 尿素呼氣試驗，一種用於檢測胃部幽門螺桿菌感染的非侵入性診斷測試
「急性細菌性皮膚及皮膚結構感染」或「ABSSI」	指	一組影響皮膚及皮下軟組織的嚴重細菌感染
「不良事件」或「AE」	指	在臨床試驗期間使用藥物或其他醫藥產品的患者或臨床研究受試者發生的不一定與治療有因果關係的任何不良醫療事件
「丙胺酸轉氨酶」或「ALT」	指	一種主要存在於肝臟中的酶。血液中ALT含量升高可能表示肝臟受損或肝病
「阿莫西林」	指	一種青黴素抗生素，用於治療各種細菌感染，包括幽門螺桿菌感染、中耳感染、鏈球菌性喉炎、肺炎、皮膚感染、牙源性感染及尿路感染
「厭氧細菌」	指	不需要氧氣即可生存及生長的細菌
「抗生素敏感性測試」	指	一種實驗室方法，用於確定特定抗生素對特定細菌菌株的有效性
「抗菌」	指	殺死或抑制微生物（包括細菌、病毒、真菌及寄生蟲）生長的物質
「天門冬胺酸氨基轉移酶」或「AST」	指	一種存在於全身各種組織中的酶，特別是在肝臟中。AST含量升高可能是肝病的徵兆
「AUC」	指	曲線下面積
「 AUC_t 」	指	表示從給藥時間(0)到最後可測量濃度觀察到的藥物暴露量
「 AUC_{0-12h} 」	指	從第一個測量時間點(0)外推至(12)的濃度－時間曲線下面積

技術詞彙表

「AUC _∞ 」	指	代表藥物總暴露量，包括觀察到的部分(AUC _t)及超出最後可測量濃度的外推部分
「阿奇黴素」	指	一種大環內酯類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括呼吸道、皮膚及性傳染感染
「菌血症」	指	血液中存在細菌
「殺菌」	指	殺死細菌的物質或治療方法
「擬桿菌」	指	一種革蘭氏陰性、厭氧的桿狀細菌，在人類腸道微生物組中(尤其是在結腸中)發揮重要作用
「貝洛托單抗」	指	一種單克隆抗體，用於幫助預防艱難梭菌感染復發
「BID」	指	意思是「每日兩次」，常用於處方中以指示藥物服用的頻率
「膽紅素升高」	指	血液中的膽紅素高於正常水平
「鉍劑四聯療法」或「BQT」	指	是治療幽門螺桿菌感染的一線療法，由質子泵抑制劑、鉍劑、四環素及硝基咪唑組成，通常給藥10至14天
「BTT」	指	橋接移植，在患者等待心臟移植期間，使用機械循環支持裝置支持患者
「橋接試驗」	指	一項旨在將國外臨床數據外推至新監管區域的臨床研究，通常用於說明藥物反應中潛在的種族、遺傳或區域差異。橋接試驗的範圍可涵蓋藥代動力學及藥效學研究乃至驗證性療效及安全性研究，視乎當地監管機構的規定而定。當某個國家開發和批准的藥物在另一個國家尋求批准時，通常需要進行橋接試驗

技術詞彙表

「BV」	指	細菌性陰道病，是一種因陰道內天然細菌失衡而引起的常見陰道感染
「C _{max} 」	指	單次給藥後，藥物在血液、腦脊髓液或靶器官中的最高濃度
「艱難梭菌」	指	艱難梭菌，一種可導致嚴重腸道疾病的細菌，尤其是在使用抗生素後
「複合年增長率」	指	複合年增長率，假設在投資生命週期的每一年末將利潤再投資，則投資從期初結餘增至期末結餘所需的回報率
「抗卡巴培南鮑曼不動桿菌」或「CRAB」	指	抗卡巴培南鮑曼不動桿菌
「抗卡巴培南肺炎克雷伯菌」或「CRKP」	指	抗卡巴培南肺炎克雷伯菌
「抗卡巴培南銅綠假單胞菌」或「CRPA」	指	抗卡巴培南銅綠假單胞菌
「卡巴培南類」	指	一類廣譜β-內酰胺類抗生素，可有效對抗多種嚴重細菌感染，尤其是對其他抗生素有抗藥性的細菌感染
「中心靜脈導管相關血流感染」或「CRBSI」	指	細菌或真菌經由中心靜脈導管進入血液時所發生的嚴重感染
「CDC」	指	美國疾病控制與預防中心
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心，為國家藥品監督管理局下屬機構
「CDMO」	指	合同開發與生產組織
「CE」	指	臨床可評估，包括遵循方案的患者
「頭孢曲松」	指	一種廣譜抗生素，用於治療各種細菌感染，包括肺炎、皮膚感染及腦膜炎

技術詞彙表

「CFU」	指	菌落形成單位，是一種微生物測量方法，用於估計每克樣本中活微生物的數量
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「環丙沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，用於治療各種細菌感染，但其會引起嚴重的副作用，應謹慎使用
「抗環丙沙星金黃色葡萄球菌」或「CRSA」	指	對環丙沙星有抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「肝硬化」	指	以瘢痕形成及肝功能受損為特徵的慢性肝損傷
「利福布汀三聯療法」	指	一種治療幽門螺桿菌感染的一線療法，由質子泵抑制劑、利福布汀及阿莫西林組成，通常給藥14天
「克拉黴素」	指	一種大環內酯類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括影響皮膚及呼吸系統的感染
「克林黴素敏感金黃色葡萄球菌」或「CSSA」	指	對克林黴素仍保持敏感性的金黃色葡萄球菌菌株
「臨床相關」	指	與療法能否改善病患的感覺、功能及／或存活能力有關的AE
「CMC」	指	化學、製造及控制過程
「CMO」	指	合同製造組織，即以合約方式為製藥業的其他公司提供藥品製造服務的公司
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「隊列」	指	為臨床研究中的一組受試者，彼等在規定時期內具有共同的特徵或經歷，並受到長期監測
「聯合治療」	指	為受試者治療單一疾病而使用兩種或兩種以上藥物或其他治療藥物的治療方法

技術詞彙表

「COVID-19」	指	2019年冠狀病毒病，由新型病毒2 SARS-CoV-2引起的疾病，被指定為嚴重急性呼吸道綜合徵
「CRO」	指	合約研究組織，以合約外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支持
「CSO」	指	合約銷售組織
「CTCAE」	指	不良事件通用術語標準
「培養陽性微生物學意向治療」或「Micro-ITTc」	指	在臨床試驗（尤其是感染性疾病研究）中受專業分析的人群，用以評估根據微生物培養結果確診感染患者的抗菌治療療效
「CYP3A」	指	細胞色素P450超級家族中的一個酶亞家族，對體內多種物質的代謝起關鍵作用
「CYP3A4」	指	是人體排毒隊伍中的強效酶，屬於細胞色素P450家族，主要存在於肝臟和腸道，在代謝各種物質時發揮重要作用
「DAIR」	指	保留假體清創術聯合抗生素，是用來治療急性假體周圍關節感染的手術和醫療策略
「清創術」	指	一種從傷口中去除死亡、受損或感染的組織，以促進癒合並降低感染風險的醫療手術
「驅動線感染」	指	發生在驅動線出口部位的感染
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，作為染色體主要成分存在於幾乎所有生物體中的自我複製物質

技術詞彙表

「藥品分佈試驗」	指	一項用於評估候選藥物在體內的生物分佈，包括其組織滲透、定位及潛在蓄積而進行的臨床研究。此類研究為藥代動力學、靶向結合和安全性提供了重要洞見。根據藥物作用機制及擬定用途，分佈研究可於臨床前階段（透過動物實驗使用放射性標記化合物或影像技術）或臨床階段進行。監管機構通常需要分佈數據以支持提交NDA，特別是針對特定組織的靶向藥物或放射性藥品
「藥物相互作用（臨床）試驗」	指	一項旨在評估同時給藥的兩種或多種藥物間的藥代動力學與／或藥效動力學相互作用的臨床研究。此類研究通常為監管機構所規定，且必須在NDA核准前完成並提交
「DT」	指	終點治療，為不適合接受心臟移植的患者提供永久性機械支持
「菌群失調」	指	正常微生物群落的失衡或破壞
「EA」	指	早期評估
「靜脈治療結束點」	指	受試者完成靜脈輸注療程（例如抗生素、液體或其他直接輸送到血液中的藥物）的時間點
「治療結束」	指	規定的醫療治療或介入的結束，標誌著受試者完成其計劃療程
「心內膜炎」	指	心腔及瓣膜內壁的炎症
「大腸桿菌」	指	一種自然存在於人類和動物腸內的細菌
「普氏糞桿菌」	指	人類腸道（尤其是大腸）中最重要、最豐富的有益菌之一

技術詞彙表

「FCPA」	指	《美國反海外腐敗法》
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦機構
「糞便微生物移植」或「FMT」	指	將健康捐贈者的糞便轉移到患者的胃腸道中以恢復腸道微生物群平衡的一種醫療手術
「同類首創」	指	採用新的獨特作用機制治療疾病的藥物
「一線治療」	指	針對某種疾病或病症推薦的初始或第一種治療方法
「氟喹諾酮」	指	一類廣譜抗生素，可有效對抗多種細菌，包括革蘭氏陰性菌及若干革蘭氏陽性菌
「按公允價值計量且其變動計入損益」	指	按公允價值計量且其變動計入損益
「陰道加德納菌」	指	一種自然存在於陰道中的細菌，是陰道微生物群的一部分
「胃鏡活檢」	指	胃活檢或胃組織活檢，是一種診斷胃潰瘍等一系列疾病的程序
「加替沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，主要以眼藥水的形式用於治療眼睛的細菌感染，例如細菌性結膜炎
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為涉及人體藥品臨床試驗的國際倫理與科學質量標準
「總建築面積」	指	總建築面積

技術詞彙表

「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的藥品生產質量管理規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從此等指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量標準生產及控制
「GNB」	指	革蘭氏陰性菌，在革蘭氏染色後不保留結晶紫染色，而呈粉紅色或紅色的細菌
「GPB」	指	革蘭氏陽性菌，在革蘭氏染色過程中保留結晶紫染色，在顯微鏡下呈現紫色或藍色的細菌
「等級」	指	用於描述不良事件嚴重程度（如1級、2級、3級、4級及5級）的詞語
「革蘭氏陰性菌感染」	指	革蘭氏陰性菌引起的感染。當進行革蘭氏染色時，該等細菌呈粉紅色或紅色，而革蘭氏陽性菌呈紫色。這是因為革蘭氏陰性菌具有獨特的細胞壁結構，其外膜含有脂多醣，這種結構使其天然對多種抗生素具有更高抗藥性。該等細菌可能引發嚴重感染，包括糖尿病足感染、尿路感染，以及創傷或手術部位感染
「GSP」	指	良好儲存規範，是由各國及國際衛生部門提出及監管的一套指引及協議，確保藥品、生物樣本及臨床用品的妥善儲存，以保持其質量、有效性及安全性

技術詞彙表

「GVP」	指	藥物警戒質量管理規範，一套用於監管藥品安全監測及管理的指引及標準
「半衰期」	指	特定同位素的放射性降至原始值一半所需的時間
「hAME臨床試驗」	指	人體吸收、代謝和排洩的臨床試驗。這是一項旨在表徵藥物在人體中的吸收、代謝途徑和排洩途徑的研究。該等研究通常使用放射性標記化合物進行，可提供有關藥物分佈和代謝物特徵的關鍵信息。hAME試驗一般由監管機構要求於提交NDA前進行，並被視為臨床藥理學方案的一部分
「幽門螺桿菌」	指	幽門螺桿菌，一種感染胃的螺旋狀細菌
「肝性腦病」或「HE」	指	一種因肝功能障礙而影響腦功能的嚴重疾病
「鹽酸鹽」	指	鹽酸與有機鹼（通常是胺）反應形成的化合物
「高氨血症」	指	一種以血液中氨含量升高為特徵的疾病
「體外」	指	在實驗室環境中於生物體的體外使用試管、培養皿等進行的研究，使用從其常見生物環境中分離的生物體組成部分，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	在完整活體生物上測試各種生物實體影響的研究，不同於部分或死亡生物體或體外實驗
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物開始臨床試驗前需進行的申請及核准程序

技術詞彙表

「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不必要的化學變化
「創新」	指	當與藥物結合使用時，指屬於新分子實體或新型治療方式且尚未在世界任何地方上市的1類創新藥物
「意向治療」或「ITT」	指	一項用於臨床試驗的原則，以確保試驗結果反映真實的治療效果
「關節腔內」或「IA」	指	直接注入關節的注射或治療
「靜脈治療」或「IV治療」	指	一種將液體、藥物或營養素直接輸送到靜脈的醫療方法，可使其快速被血液吸收
「腹瀉型腸易激綜合徵」或「IBS-D」	指	以頻繁腹瀉及腹部不適為特徵的腸易激綜合徵亞型
「腸易激綜合徵」或「IBS」	指	一種以慢性腹部不適及排便習慣改變為特徵的常見功能性胃腸疾病
「肺炎克雷伯菌」	指	肺炎克雷伯菌，一種天然存在於人類腸道及糞便中的革蘭氏陰性桿菌
「左氧氟沙星」	指	一種氟喹諾酮類抗生素，用於治療各種細菌感染，包括肺炎、泌尿道感染及腹部感染
「LVAD」	指	左心室輔助裝置，是一種植入心臟衰竭患者體內的機械泵
「大環內酯類」	指	一類主要用於治療細菌感染的抗生素，特別是用於治療革蘭氏陽性菌引起的感染
「MBBC ₉₀ 」	指	針對90%分離株的最低生物膜殺菌濃度

技術詞彙表

「機械循環支持」	指	可協助或取代嚴重心臟衰竭患者心臟泵血功能的裝置
「平均總放射性比」	指	不穩定同位素的平均壽命，由所有單一母原子的總壽命與樣本中原子總數的比率決定
「縱膈炎」	指	胸腔部位發炎或感染
「甲氧西林耐藥表皮葡萄球菌」或「MRSE」	指	對甲氧西林及其他 β -內酰胺類抗生素產生抗藥性的表皮葡萄球菌菌株
「甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌」或「MRSA」	指	對甲氧西林及其他 β -內酰胺類抗生素產生抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「甲硝唑」	指	一種抗生素及抗原蟲藥物，用於治療由細菌及寄生蟲引起的各種感染
「微需氧菌」	指	需要氧氣但所需濃度低於大氣中氧含量的生物
「微生物組」	指	生活在特定環境中的龐大微生物群落，包括細菌、真菌、病毒及其遺傳物質
「微生物群」	指	生活在特定環境中的微生物群落，包括細菌、真菌、病毒及古菌
「微生物學意向治療」或「micro-ITT」	指	意向治療人群的一個子集，僅包括基線時確認感染目標病原體的患者
「最低抑菌濃度」或「MIC」	指	能夠抑制細菌或真菌可見生長的化學物質（通常是抗菌劑）最低濃度
「改良意向治療」或「mITT」	指	排除未開始治療的受試者後進行的分析
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「MRCT」	指	多區域臨床試驗

技術詞彙表

「MTD」	指	最大耐受劑量
「黏膜相關淋巴組織」或「MALT」	指	遍佈全身黏膜表面的免疫細胞及淋巴結構瀰漫系統
「多次劑量遞增」或「MAD」	指	一種用於評估藥物在較長時間內的安全性及有效性的臨床試驗，通常涉及多次給藥
「突變預防濃度」	指	阻止第一步抗藥性細菌突變體生長的最低抗生素濃度
「突變選擇窗口」	指	抗菌藥理學中的一個概念，描述了最有可能選擇及擴增抗藥性細菌突變體的抗生素濃度範圍
「NDA」	指	新藥上市申請
「硝基還原酶」	指	一種將硝基芳香族化合物還原為氨基或羥氨基的酶
「NME」	指	新分子實體，具有獨特分子結構且先前未經監管機構批准的活性藥物成分
「國家醫療保險計劃」	指	國家醫療保險計劃
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局，或如文義所指，其前身國家食品藥品監督管理總局
「未觀察到有害作用水平」或「NOAEL」	指	物質的最高劑量或暴露水平，與對照組相比，在測試受試者中未觀察到統計學或生物學上顯著的有害影響

技術詞彙表

「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由國家人社部於2009年11月27日頒佈，並不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及國家人社部於2019年共同頒佈，並於2020年1月1日生效
「NTM-PD」	指	非結核分枝桿菌肺病，由非結核分枝桿菌引起的慢性肺部感染
「優化BQT」	指	治療幽門螺桿菌感染的一線治療方案，尤其建議用於治療抗菌藥抗藥性問題或先前治療失敗的情況
「孤兒藥資格認定」	指	監管機構授予的特殊資格
「銅綠假單胞菌」	指	銅綠假單胞菌，一種廣泛存在於環境中的革蘭氏陰性、桿狀細菌
「病原體」	指	引起疾病的微生物，例如細菌、病毒或真菌
「PCR敏感性檢測」	指	敏感性測試技術包括通用16S rRNA及rpoB定量PCR檢測、微流體技術、微陣列技術、質譜技術、基於細胞裂解的方法以及全基因組測序
「PCT」	指	《專利合作條約》
「藥理學」	指	研究藥物的起源、性質、化學、作用及用途的科學，包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「藥效團」	指	分子中負責其生物活性的部分，其特性使其能夠與特定靶點（例如體內的蛋白質、酶或受體）相互作用

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	I期臨床試驗，旨在測試新候選藥物的安全性
「II期臨床試驗」	指	II期臨床試驗，針對更廣泛的患者人群，以更好地測試新候選藥物是否有效，及其在短期內的藥效程度
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗針對已通過I期及II期的新候選藥物，在更廣泛的患者人群中進行新候選藥物測試，並將新候選藥物與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「PK」	指	藥代動力學，研究人體在整個暴露期間如何與所施用物質（特別是藥物）相互作用
「PMDA」	指	日本藥品和醫療器械管理局，是負責確保日本藥品及醫療器械的安全、功效及品質的獨立行政機構
「治療後評估」或「PTE」	指	受試者完成治療療程後進行的結構化評估，無論療程針對的是感染、慢性疾病，或是牙科或心理護理
「鉀離子競爭性酸阻斷劑」或「P-CAB」	指	一種通過可逆性結合K ⁺ 離子阻斷H ⁺ /K ⁺ -ATPase酶從而抑制胃酸分泌的新型藥物
「符合方案」或「PP」	指	一種用於臨床試驗的分析，用於評估理想條件下治療的療效
「益生菌」	指	可為宿主提供健康益處的活微生物
「人工關節感染」或「PJI」	指	發生在人工關節植入部位的感染，影響人工假體及其周圍的關節周圍組織
「質子泵抑制劑」或「PPI」	指	一類減少胃酸產生的藥物

技術詞彙表

「QA」	指	質量保證
「QC」	指	質量控制
「QD」	指	意思是「每天」或「每天一次」，常用於處方中表示服藥頻率
「QID」	指	意思是「每天四次」，常用於處方中表示服藥頻率
「QIDP」	指	合格抗感染產品，為美國的一項激勵計劃，旨在促進開發用於治療嚴重或危及生命的感染的抗菌及抗真菌藥物
「喹諾酮」	指	一類廣譜抗生素，用於治療人類及動物的各種細菌感染
「喹諾酮耐藥金黃色葡萄球菌」或「QRSA」	指	對喹諾酮類抗生素（包括環丙沙星及左氧氟沙星等氟喹諾酮類藥物）產生抗藥性的金黃色葡萄球菌菌株
「研發」	指	研究與開發
「風險評估及緩解策略」	指	風險評估及緩解策略
「利福平」	指	一種用於治療或預防感染（尤其是結核病）的抗生素
「利福平敏感金黃色葡萄球菌」或「RSSA」	指	對利福平仍然敏感的金黃色葡萄球菌菌株
「利福特尼唑」	指	一種具有協同雙重作用機制的分子實體，目前正在臨床開發中，用於治療微需氧菌及厭氧菌感染
「RSU」	指	受限制股份單位，公司授予員工的股權酬金的一種形式
「RTT」	指	利福特尼唑三聯療法

技術詞彙表

「金黃色葡萄球菌」	指	金黃色葡萄球菌，一種常見於健康人群的皮膚及鼻子內的革蘭氏陽性細菌
「表皮葡萄球菌」	指	表皮葡萄球菌，一種天然存在於人類皮膚及黏膜上的革蘭氏陽性球形細菌
「SCI」	指	科學引文索引，一種追蹤科學文章被引用頻率的引文索引服務
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗期間患者發生的任何不良醫療事件，導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院時間、導致持續或嚴重的殘疾／喪失工作能力，或先天性畸形／出生缺陷
「單次劑量遞增」或「SAD」	指	一種I期試驗，通常在少數健康志願者中進行
「小分子」	指	可以調節生物過程的低分子量 (≤ 1000 道爾頓) 有機化合物，其尺寸約為1奈米
「平方米」	指	面積單位平方米
「鏈球菌屬」	指	鏈球菌屬內的菌種，一組革蘭氏陽性的球形細菌，通常呈鏈狀或成對
「THA」	指	全髖關節置換術，以假體取代髖部的球窩關節
「TID」	指	意思是「每天三次」，常用於處方中表示服藥頻率
「TKA」	指	全膝關節置換術，以人工部件取代膝關節磨損的表面
「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」	指	在臨床試驗期間，尤其可能發生在癌症或自體免疫疾病治療的一類不良事件

技術詞彙表

「USPTO」	指	美國專利商標局
「萬古黴素」	指	一種糖肽類抗生素，主要用於治療嚴重的細菌感染，特別是由革蘭氏陽性菌引起的感染，包括甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌
「WHO」	指	世界衛生組織

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干與我們的計劃、目標、看法、預期、預測及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實及可能並不代表我們於有關陳述涉及期間的整體表現。有關陳述反映管理層對未來事件、運營、流動資金及資本資源的現時觀點，其中若干可能不會實現或可能發生變動。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必留意，對任何前瞻性陳述的依賴涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對可能影響前瞻性陳述準確性的風險、不確定性及其他因素包括但不限於以下方面：

- 我們的業務戰略以及實現該等戰略的計劃；
- 我們完成產品及候選藥物開發並取得相關必要法規核准的能力；
- 我們開發或規劃中的候選藥物；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所在的行業和市場的政治和法規環境變動；
- 競爭環境的變化以及我們在該等環境下的競爭能力；
- 我們經營所在的產業和市場的未來發展、趨勢和狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策（如有）；及
- 利率、匯率、股票價格、銷量、營運、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞語及類似表述以識別前瞻性陳述。

前 瞻 性 陳 述

特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

前瞻性陳述是基於我們目前的計劃和估計，且僅就截至作出有關陳述當日作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相徑庭。

我們的董事確認前瞻性陳述是經過合理審慎和適當考慮後做出的。儘管如此，基於風險、不確定性及假設，本文件中討論的前瞻性事件及情況可能不會以我們預期的方式發生，或根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴本文件的任何前瞻性資料。提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載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、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於任何該等情況下，我們的H股[編纂]或會下跌，而閣下或會損失大量或全部[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為業務運營中存在若干風險及不確定性，其中部分超出我們可控範圍。現將該等風險與不確定性歸類如下：(i)與我們候選藥物的研究及開發有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與政府監管有關的風險；(v)與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與我們依賴第三方有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

與我們候選藥物的研究及開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成其臨床開發、獲得其監管批准並實現其商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准以及成功製造及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准上市。我們已投入大量精力及資本資源開發候選藥物，且我們預期日後將產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。

無法保證我們將能夠及時獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得批准。我們的候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

風 險 因 素

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功招募患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，而該等藥品可能對用於評估我們候選藥物的臨床試驗而言屬必要；
- 從適用的監管機構獲得計劃中的臨床試驗的監管許可或批准；
- 建立足夠的商業化生產能力；
- 我們可能聘請的CRO、CDMO或其他第三方在不會損害或危及結果資料完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及非臨床研究的義務；
- 為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方對我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 獲得並維持第三方付款人的有利藥物報銷（如獲批准）；
- 成功與其他候選藥物及藥物競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們候選藥物的安全性繼續保持可接受的水平。

倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得候選藥物的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收入及現金流以繼續經營。

風 險 因 素

我們可能面臨與其他傳統抗生素以及目標適應症的現有一線治療藥物的競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

由於我們所有的候選藥物均處於臨床開發或臨床前開發階段，目前尚無產品獲得商業銷售批准，亦未從產品銷售中產生任何收入。然而，我們預計在未來數年內，隨著該等候選藥物進入開發的最終階段，將實現一種或多種候選藥物的商業化。我們可能面臨現有醫療標準方面的競爭，包括目前使用的傳統抗生素及用於目標適應症（如BQT）的既定一線治療方案。此外，儘管耐藥性是全球關注的持續問題，但在部分適應症及地區，對阿莫西林及萬古黴素等若干常用抗生素的耐藥率仍相對較低。因此，醫師可能會繼續開具該等成熟抗生素作為一線治療藥物，而競爭對手包括全球範圍內的主要製藥公司、專門製藥公司以及生物技術公司。部分該等競爭藥物及療法可能基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則可能基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的眾多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷批准藥物方面擁有比我們多得多的財務、技術及人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取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與我們競爭。競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的認可。

風 險 因 素

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能使我們的未來藥品失去經濟性或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的競爭中成功推廣未來藥品。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別並開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們亦可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但無法保證該等合作將能夠取得預期成果。

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下因素：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選藥物不太可能達到預期療效、無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 為我們的候選藥物識別其他療法機會或通過內部研發計劃開發適合的潛在候選藥物方面可能需花費更多的人力及財務資源，從而限制我們實現產品組合多元化及擴大的能力。

風險因素

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或候選藥物的新適應症，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術及方法。例如，我們大力開發多靶點偶聯分子技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣108.4百萬元、人民幣69.8百萬元、人民幣39.6百萬元及人民幣46.4百萬元。我們必須繼續分配大量人力及資本資源，以開發或獲取使我們能夠提高臨床試驗廣度及水平的技術。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。無法保證我們將能夠開發、強化或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或強化的產品推向市場，為此類新產品或強化的產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出此類產品，該等產品將被市場接受。倘未能如此行事，我們先前的努力可能會付諸東流，這可能會大幅降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的若干候選藥物處於臨床前階段。請參閱「業務－我們的管線產品」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、FDA或其他監管機構的持續討論而最終確定的試驗設計。無法保證處於發現及臨床前階段的候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品及若干其他候選藥物正在進行臨床試驗。然而，成功完成臨床試驗是從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試

風 險 因 素

驗費用高昂，計劃及實施具有挑戰性，且可能需要數年才能完成且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到眾多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或者我們的候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險或其他意料之外的特性；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法確保我們的候選藥物及候選藥物臨床試驗所必需的其他材料的供應及品質。

倘我們需要對候選藥物進行超出目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 在獲得監管批准後將藥物從市場上撤下；

風 險 因 素

- 須遵守額外的上市後試驗要求；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法獲得藥物使用報銷。

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能導致我們的藥物開發成本增加。無法保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗的嚴重推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化的任何期間或令競爭對手在我們之前將藥物推向市場，這可能損害我們將候選藥物商業化的能力並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，則我們可能無法啟動或繼續該等試驗或遭遇重大延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。

我們的臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療適應症相同的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時入組臨床試驗的資源；
- 獲得及維持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗的風險；

風 險 因 素

- 臨床醫生及患者對所研究候選藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的候選藥物；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗，推遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致候選藥物適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們開展的臨床試驗結果可能顯示，某些不良事件具有高度嚴重性或普遍性，這令人難以接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選藥物在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選藥物的許可證；
- 我們可能被迫暫停我們獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在獲批候選藥物的標籤上加上額外的警告或對獲批候選藥物施加其他限制；

風 險 因 素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們可能需要改變候選藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；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藥物的聯合治療可能涉及不良事件，在若干情況下，與單藥治療相比，所產生的不良事件可能會加劇。任何該等事件均可能阻止我們取得或維持任何獲批特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗以及非頭對頭分析的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。儘管已經通過臨床前研究及初步臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示出期望的安全性及療效特徵。儘管在早期試驗中取得令人鼓舞的結果，但由於缺乏療效或不良安全性，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗到早期到晚期臨床試驗，再到批准及商業化，開發項目的各個環節（如生產及配方）通常都會隨之改變，以優化流程及結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在若干情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的退出率以及其他複合因素（如其他藥物或既往病史）。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包括臨床

風 險 因 素

試驗地點增多、該等試驗涉及的國家及語言增多、試驗的進行者不同、不同司法權區要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理及治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。此外，無法保證非頭對頭分析（例如根據公開可得的研究及試驗數據與競爭藥物進行比較）將預測未來的臨床結果。

我們可能會將有限的資源分配於特定候選藥物或適應症的開發，而未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症而識別的研究項目及候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等其他候選藥物或其他適應症可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。

倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何藥品或治療產生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或銷售我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延遲。

我們可能會就聯合療法開發若干候選藥物。與其他抗菌治療一樣，RTT並非針對特定病原體，不僅會影響致病細菌，還會影響人體微生物組中的共生菌。儘管RTT觀察到的不良反應特徵通常與用於類似適應症的其他抗菌治療相同，且未顯示出較高的不良反應發生率或嚴重程度，但對共生菌的任何意外破壞都可能引起安全性、耐受性或療效方面的擔憂，特別是對於更廣泛的患者人群或長期使用的情況，這可能會限制其在更廣泛或更長期用途的臨床採用或商業潛力。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其對我們擬與候選藥物聯合使用的藥品或治療的批准，我們可能無法按計劃開發或銷售我們作為聯合治療的候選藥物。此外，倘我們尋求與候選藥物聯合使用的該等藥品或治療出現安全性或療效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，並須重新

風 險 因 素

設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們正在開發的聯合治療中的任何成分供應短缺，我們可能無法在目標時間表或當前預算內完成候選藥物的臨床開發，或者根本無法完成臨床開發。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控及審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選藥物所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方（如CRO及CDMO）監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、CDMO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

風 險 因 素

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們的候選藥物在中國境內外進行臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供更多金錢獎勵、產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險及我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化以及我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。倘因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。倘發生任何該等事件，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。

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從國家藥監局、FDA及其他類似監管部門取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管部門可對(其中包括)屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的治療益處的候選藥物實施加速審查程序。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴

風險因素

重疾病或病症。相似地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA亦可推動其開發並加速其審查。

此外，根據與FDA的溝通，我們就利福喹酮用於治療ABSSSI及PJI的兩項III期臨床試驗構成向FDA提交NDA申請的「方案」，以於美國獲得任一適應症批准。在此情況下，ABSSSI適應症的批准可能取決於PJI適應症的臨床數據、安全性結果或監管審查的充分性。因此，倘PJI適應症出現延誤、缺陷或需要額外數據要求，可能延遲ABSSSI適應症的NDA提交、審查或批准。

迄今為止，我們已有兩款臨床階段資產（利福特尼唑(TNP-2198)及利福喹酮）獲得FDA的快速通道認定。詳情請參閱「業務－我們的管線產品」。然而，無法保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予快速通道認定、突破性療法認定或其他加快審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管部門的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對若干病患族群的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的核准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策及批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

風 險 因 素

與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

以商業化規模生產醫藥產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，而我們並無這方面的經驗，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新生產設施或擴大現有生產設施相關的延遲；
- 由於監管規定導致生產場所發生變化及生產能力受到限制；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

如果未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

風 險 因 素

我們面臨著與我們不時聘用的CDMO相關的額外生產風險。請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險」— 我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

此外，我們日後為商業用途生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證的成效取決於生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、操作員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證程序的能力等因素。無法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情況，或我們的標準操作程序將始終完整或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未能就我們的生產設施獲得並維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們並無任何營運中的內部生產設施。為應對未來的商業化，我們正在建立自有生產基地，並預計將於2028年投入運營。詳情請參閱「業務— 生產與控制— 生產設施」。倘若未能取得及維持生產基地的監管批准，或在其建設或獲批過程中出現延誤，我們可能無法在獲批後生產足夠數量的候選藥物，這將制約我們的研發及商業化活動以及業務增長機遇。與建設或維護我們的生產設施相關的成本超支或須我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP法規。我們的生產設施的設計符合國家藥監局及FDA的cGMP標準。然而，無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們就該等cGMP法規或其他監管規定的遵守情況。例如，為就我們的候選藥物在美國獲得FDA批准，我們須對我們的生產設施進行嚴格的批准前檢查。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會列出cGMP缺陷。補救缺陷(如有)可能費力、耗時且成本高昂。未能獲得

風 險 因 素

並維持有關監管批准可能會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物（倘獲批）的臨床試驗及商業化。我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能遭遇合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備遭受意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚至根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或產品的商業銷售。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦可能因未能遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，任何一項都可能對我們的業務產生重大不利影響。

為使候選藥物的生產數量達到我們認為須滿足候選藥物（倘獲批）的預期市場需求，我們需要大幅提高，或者說「擴大」生產流程，使其遠超初始產量水平。倘我們無法或延遲擴大生產，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

倘若我們其中的生產設施或設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變亦可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產運營中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥品的任何干擾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

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受條款取得有關供應品，或根本無法取得，而有關供應品的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們未曾在原材料、試劑、設備或其他候選藥物生產所需材料方面遇到重大供應困難。然而，隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們將始終能夠及時以足夠數量或按商業上合理的條款採購若干所需原材料，或根本無法採購。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，這可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「－有關我們經營的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響」。此外，由於其他原因，如影響供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，我們可能無法繼續向任何現有供應商採購產品。未能取得該等原材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要大量供應品，該等供應品的價格波動可能對我們的毛利率造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，無法保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、火災等自然災害、疫情或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能對我們的利潤率產生直接負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成直接負面影響。

倘若我們未能透過自身或第三方為我們的候選藥物建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發候選藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。與假設我們為一家具有推出及營銷候選藥物經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能

風 險 因 素

涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，倘我們擬在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及完善的網絡及資源。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，無法確保合作夥伴將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作具有極小控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷工作方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，細菌控制相關療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

風 險 因 素

我們的候選藥物（倘獲批）可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方支付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來獲批候選藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方支付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的細菌控制相關療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方支付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及明顯優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 適用監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 適用監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方支付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方支付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得可觀收入。即使我們未來獲批候選藥物取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批候選藥物

風 險 因 素

未能取得或保持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

從政府實行價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥屬非法行為。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場到高價市場的跨境進口（平行進口）可能損害我們藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批產品或競品的較低價版的能力。任何使消費者更容易從中國境外或我們經營所在其他國家獲得較低價藥物的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場經銷或出售的醫藥產品可能在無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上作假其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下與正品藥品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。使用假冒藥品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品可能導致我們的聲譽及業務受損。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥品及候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭候選藥物而言，均可能導致我們一種或多種候選藥物的目前或潛在使用、銷

風 險 因 素

售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者進行有關我們的候選藥物教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查國家醫保藥品目錄中納入或刪除的藥品。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃下的計劃參與者藥品的可報銷金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入國家醫保藥品目錄以及其在國家醫保藥品目錄下的等級均將極大影響中國市場對有關藥品的需求。無法保證我們未來獲批候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。相關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格。倘我們成功開始產品的商業銷售，但我們的產品未能獲納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將高度取決於患者自費，這可能會降低我們的產品競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方支付人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方支付人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人就使用我們未來獲批藥物提供科學、臨床及成本效益方面的支

風 險 因 素

持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。無法保證我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的獲批適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金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而有所降低。倘若我們無法就任何未來獲批候選藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率及時獲得政府資金資助及私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

倘若與我們的候選藥物聯合使用或計劃聯合使用的任何藥品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，可能會對候選藥物的商業化進程產生不利影響。

若與我們的候選藥物聯合使用或計劃聯合使用的任何藥品或療法出現安全性、有效性或其他問題，可能會對我們候選藥物的商業化進程造成不利影響。即便候選藥物本身展現出可接受的安全性及有效性，其在市場上的成功仍可能因不良事件、監管限制、產品召回或任何輔助產品或治療方案的停產而受到負面影響。

風 險 因 素

此類問題可能導致臨床實踐指南的變更，降低醫療服務提供者或患者對聯合療法的接受度，延遲或限制監管審批，並最終削弱我們候選藥物的商業潛力。若上述任何一種或多種情況發生，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法就我們的候選藥物及技術獲得及維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法權區提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發競爭藥物並將其商業化。我們待批及未來的專利申請未必會獲批能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化的專利。儘管我們計劃適時提出專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前並無專利保護。

若干司法權區有不同的專利性要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。眾多司法權區均有強制許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據中國專利法，為公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。美國並無任何關於強制許可的規定。此外，眾多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補救

風險因素

措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。據我們所深知，截至最後實際可行日期，與我們的候選產品屬於同一類別的藥品尚未在中國成為強制許可的對象。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，從而無法獲得專利保護。任何可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員、顧問、企業合作夥伴、外部科研合作方以及合同製造商）均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交相同專利申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們的專利申請現時或日後獲頒發專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有、獲得或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台進展及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風 險 因 素

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員、合作方或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、複審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何一項針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方（包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去專利的獨家權利或專利申索範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

具體而言，儘管我們已採取措施獲得與主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何已獲頒發的專利可能因任何衝突程序或其他優先權或有效性爭議而被縮小、受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方亦可以向在中國、美國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等機制包括：單方複審、多方審查、授權後複審、衝突程序、衍生、無效、撤銷及非美國司法權區對等程序（如

風 險 因 素

異議程序)。無效性及不可強制執行性的法律主張結果屬不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或不可強制執行性的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

FDA已就我們的若干候選藥物授予孤兒藥資格認定及其他認定，但我們可能無法維持或獲得與孤兒藥地位相關的利益，包括上市專有權。

部分司法權區(包括美國)的監管機構可能會將適用於相對較小患者群體的藥物指定為孤兒藥。根據《孤兒藥法案》，倘產品為用於治療罕見疾病或病症的藥物，則FDA可將其指定為孤兒藥，而該疾病或病症在美國通常被定義為患者人數少於200,000的疾病。我們的候選產品利福喹酮(TNP-2092注射劑)已獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，適用於PJI的IV治療。此外，我們的候選產品利福特尼唑(TNP-2198)及利福喹酮(TNP-2092注射劑)獲得FDA QIDP資格認定。

一般而言，倘獲孤兒藥資格認定的產品隨後就被認定的適應症首次獲得上市批准，則該產品有權享有一段期間的上市專有權，在該專有權期間內，FDA不會再批准同類藥物在同類適應症上的上市申請。在美國，適用期限為7年。倘若該產品亦具備QIDP認證資格，專有權期間將再延長五年。無法保證其他藥物不會在候選產品之前獲得上市批准。倘FDA釐定認定請求存在重大缺陷，或倘生產商無法確保有足夠數量的藥物滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，則可能失去孤兒藥專有權及QIDP藥物專有權。

此外，即使在一種孤兒藥獲得批准後，倘FDA認為另一種藥物在臨床上更具優勢(因其被證明更安全、更有效或對患者護理有重大貢獻)，FDA亦可隨後批准後一種藥物用於治療相同的病症。因此，即使我們獲得一種或多種候選產品的專有權，該專有權亦可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同的藥物可能會被批准用於相同的病症。

風 險 因 素

即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，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20年，而在美國，專利的到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於各個日期屆滿。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。待已授權專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。截至最後實際可行日期，我們就候選藥物持有的14項物質組成專利已於2025年到期，1項該專利將於2028年到期。我們已採取多項措施，例如依靠用途、製劑及晶型專利及專利申請繼續保護我們的知識產權。根據競天公誠及知識產權法律顧問的建議，我們相信這些專利的到期不會對我們核心產品及其他候選藥物的後續研發及商業化活動造成重大影響。然而，我們無法保證這些替代形式的知識產權保護能夠提供相同程度的獨佔性。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這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。

我們可能為保護或強制執行我們的知識產權而涉入訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯、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現象，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的有效性及範圍。與上述任何索償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，亦可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式

風 險 因 素

方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來我們的待批專利申請可能授權的專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密數據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，有關訴訟亦可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有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，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

無效性及不可強制執行性的法律主張結果屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在專利審查期間是否存在未察覺的、足以使專利失效的先前技術。倘若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技術或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以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或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。

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。

風 險 因 素

此外，我們就侵害第三方知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

倘第三方對我們提出侵權索賠，則無法保證結果將有利於我們，因為候選藥物或技術是否侵害第三方知識產權涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任甚高。倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發候選藥物並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

我們可能無法在美國享有藥物相關專利的額外保護。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品及化妝品法案提供了延長有限專利期的機會，可彌補因FDA監管審查而損失的專利期限。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。儘管如此，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、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，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行

風 險 因 素

新的臨床研究以就改良取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。然而，倘我們未能根據適用的FDA要求申請該等福利，我們可能無法從該等福利中受益。

未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》第四次修正案於2020年10月17日通過，並於2021年6月1日生效，該修正案引入藥品專利鏈接制度，並為藥品專利提供專利期限延長機制。

根據藥品專利鏈接制度，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人、專利權人或者利害關係人亦可就上市許可申請所涉藥品的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決」。

此外，新修訂的專利法對在中國上市的新藥引入專利延期，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。

另外，根據新修訂的專利法，專利期限在若干情況下可能通過專利期限調整而延長，國家知識產權局就發明專利在授權過程中行政原因導致的延遲給予專利權期限補償。然而，倘我們未能根據適用的國家藥監局規定提出申請，我們可能無法從該等福利中受益。

風 險 因 素

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已頒發的商標註冊證書，並有若干商標申請正在審理中，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。無法保證任何目前正在審理中的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出響應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對進行中的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標及商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權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。上述任何事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。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們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、技術及其他專有信息在內的商業秘密及機密信息保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密信息，部分通過與有權查閱商業秘密或機

風 險 因 素

密信息的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作方、贊助研究人員、合同生產商、諮詢顧問、顧問及其他可查閱該等商業秘密或機密信息的第三方）訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條文，並可能披露我們的專有信息，而我們可能無法針對相關違反或違背採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經查閱到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員、諮詢顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，或遭受聲稱擁有我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的索償。

我們的眾多僱員、諮詢顧問及顧問（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥公司（包括競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、諮詢顧問及顧問可能會簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、諮詢顧問及顧問不會在為我們工作時使用他人的專有信息或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能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。無法納入該等知識產權將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影

風險因素

響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

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、諮詢顧問及承包商簽立協議，以確保彼等於受僱或服務期間開發的任何知識產權屬於我們，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽立有關協議。此外，即使我們取得該等協議，協議亦可能遭違反。該等情況可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們簽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上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權及其他法律法規的發展可能會降低我們知識產權的價值並損害我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，成本高、耗時長且具內在不確定性。不同司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，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。

根據2011年頒佈的美國發明法案(AIA)，美國於2013年初從先前的制度改為該「先申請」制度，根據該制度，率先提出要求保護的發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

風險因素

中國法律可能有類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險」。中國或外國司法權區的法律變動可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等都可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行專利權的能力產生重大不利影響，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利管理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。雖然在眾多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或以其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定期限就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交正式文件等。在任何該等情況下，競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受重大不利影響。

我們可能無法通過授權引進及收購成功獲得或維持我們開發管線的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法從我們識別的第三方收購及授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力而可能較我們更具競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款獲得授權或取得第三方知識產權，或根本無法獲得授權或取得第三方知識

風 險 因 素

產權。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權或維護我們現有知識產權的權利，我們可能須放棄有關計劃或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

此外，我們可能通過專利轉讓從第三方獲得專利。儘管我們確信能夠嚴格遵守相關專利轉讓協議，但無法保證協議訂約方不會因我們違反協議條款而提出索賠甚至提起訴訟。此類糾紛或訴訟可能耗錢耗時，從而可能對我們的業務產生不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的保護程度在本質上尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 其他人士或能生產與我們的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請未獲批准或於公佈後無效；
- 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的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的或未來可能擁有的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們的待批專利申請中可能獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風 險 因 素

- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市批准之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的生命週期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始運行，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。

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

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法律、法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發及商業化的候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國、美國及歐洲等主要市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法權區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生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。

風 險 因 素

倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售藥物，以上各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且具內在不可預測性。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，但自臨床前研究及臨床試驗開始起通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。無法保證我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入不同市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床場地未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及

風 險 因 素

- 發現與我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，倘(i)我們提交的上市後研究不能證明附條件批准上市藥品的獲益大於風險，或(ii)我們未能在規定的時限內完成所需的上市後研究並提交補充申請以獲得全面上市批准，國家藥監局將按相關法律法規採取行動，最嚴重的情況包括撤銷藥品註冊證書。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構要求的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守中國及海外監管機構對技術跨境許可的註冊、審查等要求，並可能在數據傳輸出境或在中國境內採集的人類遺傳資源使用方面受到限制。

中國監督並規管技術及軟件產品的進出口。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關的登記規定。未來我們可能與美國合作夥伴及CRO簽訂協議，獲得其技術支持以協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成規管項下的技術進口。因

風 險 因 素

此，此類轉讓可能須在適當的政府機構註冊。我們亦受對遺傳學及數據相關營運的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予其關聯實體管理。倘若且在適用範圍內，我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，無法保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

倘若我們僅在某單一司法權區進行候選藥物的臨床試驗，其他司法權區的監管機構可能不會認可此類試驗數據。

我們在中國及美國進行候選藥物的臨床試驗，且日後可能會在其他司法權區為我們的候選藥物進行臨床試驗。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘擬將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為獲得在美國上市批准的唯一依據，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請（但不擬作為上市批准的唯一依據）的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須

風險因素

能夠通過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。此外，亦必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠規模的患者群體及統計能力。眾多監管機構（如國家藥監局）亦有類似的批准要求。此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國境外或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能會昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選藥物無法在適用司法權區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合同責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行力度及處罰力度升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人的損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律及法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其僱員保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或僱員未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損失承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規項下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但該等政策及措施未必總是有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，且個人信息可能因不當行為或疏忽造成的盜用或濫用而洩露。

風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的僱員及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商及諮詢顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

再者，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或履行隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物取得監管批准，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守該等監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰並承擔其他負面後果。

倘若國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守cGMP、GCP、GSP及GVP以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有對上市後可能進行的耗資巨大的研究的規定，包括（如適用）對藥物安全性及藥效進行監察及監測的IV期試驗。

風 險 因 素

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標籤條文進行使用。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用途，被發現不當宣傳超適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多可能防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准的政府法規。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，繼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。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱「與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險－我們的候選藥物可能未

風 險 因 素

被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利」。

特別是，近年來中國政府針對抗菌藥物市場頒佈了一系列新法律法規。例如，根據國家衛生健康委員會、科學技術部等相關中國部門聯合印發的《關於印發遏制細菌耐藥國家行動計劃（2022-2025年）的通知》，設定了進一步控制及減少抗菌藥物耐藥性的目標，包括要求：(i)降低醫療相關及社區獲得性耐藥感染發生率；(ii)減緩人和動物主要病原體中耐藥率增長速度；(iii)提升公眾對抗菌藥物耐藥性、感染預防及合理用藥行為的意識及認知水平；(iv)實現二級及以上醫療機構抗菌藥物處方適宜率超過75%；及(v)確保抗菌藥物100%憑處方銷售。遵守該等不斷變化的標準及目標，可能要求我們及客戶實施更嚴格的銷售、處方及使用規程，完善教育與監測體系，並承擔額外的合規、行政及培訓成本。若我們的候選藥物商業化後未能滿足該等要求，可能導致行政處罰或聲譽受損，進而可能影響來自醫療機構及患者的需求，對該候選藥物的商業化及營銷產生不利影響。該等新法律法規及醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方及覆蓋標準、新的報銷方法及額外的藥價下調壓力。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該變化可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

風 險 因 素

我們可能於中國或其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合約。

關於欺詐與濫用法律對我們業務的適用性，目前尚無明確指引。執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干慣例做法可能會受到此等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額成本。政府機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的成文法、法規或判例法，它們涉及適用的欺詐、濫用或其他醫療保健法律法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則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、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、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，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益而向政府官員支付款項。此外，儘管目前我們的主營業務在中國開展，但我們仍需遵守FCPA。FCPA通常禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員支付不當款項。無法保證關於確保遵守反賄賂法律的政策或程序將可阻止我們的代理、僱員及中介機構進行賄賂活動。倘未能遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。有關我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

風 險 因 素

倘若我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴受環境保護、健康及安全法律法規的約束，且倘若我們未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

我們、CRO、CDMO及其他業務合作夥伴須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准設施後方可投入運營。無法保證我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們或彼等無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們或彼等的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產我們的候選藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會損害我們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項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。

風 險 因 素

銷售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須根據適用的稅務法律法規就其從本公司收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓股份實現的收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(均於2019年1月1日生效)，對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日執行的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「安排」)，中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收稅項，但所徵稅款(如果股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅將根據當時生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息及收益繳納中國所得稅。

風 險 因 素

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面存在不確定因素。

我們的大部分營運附屬公司乃根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們部分董事及高級管理人員亦居於中國，且其眾多資產均位於中國。因此，投資者未必能向我們或位於中國的董事及高級管理人員送達法律程序文件。

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訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**該安排**」）。根據該安排，指定中國法院或指定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，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自該安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管該安排已於2008年8月1日生效，但根據該安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

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**」）。新安排旨在建立進一步澄清及確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要管轄協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，方會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意

風 險 因 素

訂立書面管轄協議，在中國執行香港法院作出的判決可能存在困難或不可能執行。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層進行法律程序文件送達，以尋求在中國對外國判決的承認與執行。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，且香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到《生物安全法案》的規限。

我們、我們的供應商或合作夥伴可能受《生物安全法案》的規限。2025年12月18日，《生物安全法案》被納入《2026財年國防授權法案》並正式生效。該法案禁止聯邦政府向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體進行採購、與其簽訂聯邦合同（包括延期及續期）、以及向其提供貸款及補助。該框架主要通過兩個渠道認定所涵蓋的生物技術公司：(1)根據美國國防部（「美國國防部」）第1260H節「中國軍事公司」名單（利用其於2025年1月的最新更新）自動認定；及(2)通過由行政管理預算局（「行政管理預算局」）牽頭的機構間審查所管理的酌情、基於標準的流程。此結構與針對一組有限的特定中國生物技術公司的較早版本《生物安全法案》形成鮮明對比。倘我們、我們的供應商或我們的合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力或會受到限制，這可能會干擾或削減我們的業務活動。

與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險

我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

對藥品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，並面臨著候選藥物可能無法證明療效及安全性從而無法取得監管或上市批准或具有商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及債務融資為我們的運營提供資金。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，且我們繼續產生與持續經營相關的大額研發開支及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣191.8百萬元、人民幣145.9百萬元、人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元。

於往績記錄期間，我們的絕大部分淨虧損來自我們的研發開支、行政開支及財務成本。請參閱「財務資料－綜合全面虧損表的主要組成部分說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段，並就每款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見未來繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能因我們（其中包括）出現以下情況而增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他候選藥物並啟動該等新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發並開始商業化；
- 製造用於臨床試驗及商業銷售的候選藥物；
- 將我們管線中可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 收購或授權引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；
- 發展、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；
- 建立額外的基礎設施以支持我們的產品開發及計劃的未來商業化工作；及

風 險 因 素

- [編纂]完成後產生與作為[編纂]經營有關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

即使我們能夠在未來實現盈利，我們可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現並保持盈利亦可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續經營業務的能力。未能實現並保持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。H股[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]損失其對我們業務的全部或部分[編纂]。

於往績記錄期間，我們的經營現金淨流出、流動淨負債及負債淨額或會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣767.4百萬元。此外，我們截至2023年及2024年12月31日的負債淨額分別為人民幣758.9百萬元及人民幣898.0百萬元。請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表若干選定項目討論」。流動淨負債及淨負債狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這可能要求我們從外部資源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而該等融資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。另請參閱「－我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣98.1百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣34.9百萬元及人民幣69.5百萬元。我們可能不時經歷經營活動的淨現金流出。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明為錯誤的假設，且我們可能比目前預期更快耗盡可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營、拖欠我們的付款義務及無法滿足我們的資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們的未來表現。

我們是一家自2013年成立的臨床階段製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「歷史、發展及企業架構」。我們迄今為止的業務重點是建立我們的產品組合，進行我們的候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗，以及組織我們的業務並為其配備人員。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准或商業化，亦未從產品銷售中產生任何收入。

我們在商業規模生產以及獲批藥物的銷售及營銷方面經驗有限。由於該等原因，特別是在快速發展的生物製藥行業中，可能難以預測我們的未來表現。我們可能會遇到不可預見的開支、挑戰、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務可能會受到影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及債務融資為我們的運營提供資金。我們預期主要以現有現金及現金等價物為未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥品、合作與許可安排或其他來源所產生的收入為運營提供資金。我們為經營提供資金的能力的變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足我們的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、我們的候選藥物商業化以及開發或擴展生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於眾多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 候選藥物預期的商業化所需的準備工作，以及（如獲得監管批准）為產品上市提供資金；

風 險 因 素

- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化有關的生產要求及能力；
- 我們自未來的合作方收取或支付的任何里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、專利申請、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的費用；
- 任何未來收購的現金需求；及
- 僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等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。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中眾多因素超出我們的控制範圍。另請參閱「與我們經營有關的風險－我們面臨在全球開展業務的風險」。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一種或多種候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們有權享有若干優惠稅收待遇及政府補助，其屆滿或變更或我們未能滿足其任何條件將會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們享有若干優惠稅收待遇。根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起實施的政策，開展研發活動的企業在計算當年應納稅利潤時，可按所產生的合資格研發開支的75%申請額外稅收扣除。自2021年3月起，製造業的額外扣除比例提高至100%。自2022年10月1日起，其他行業的額外扣除比例亦提高至100%。無法保證日後將繼續享有該等優惠稅收待遇，或該等優惠稅收待遇將不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

此外，我們於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月分別確認政府補助人民幣4.4百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣1.2百萬元。政府財政激勵的時間、金額及標準由中國地方政府部門全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府部門作出該等決定。地方政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。無法保證我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分激勵。無法保證我們目前享有的政府激勵措施持續可用。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能就無形資產產生減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣25.4百萬元、人民幣25.3百萬元及人民幣25.4百萬元。我們的無形資產主要包括(i)軟件，及(ii)進行中專利項目。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表若干選定項目討論－無形資產」。

倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額而因此被釐定為未來將減值，則我們須於我們的無形資產被釐定為將減值的期間在財務報表內就該等無形資產撇減賬面值或計提減值虧損撥備。與進行中專利項目相關的無形資產尚未可供使用，我們仍在持續進行研發工作。就與進行中專利項目相關的無形資產進行減值測試時，我們委聘獨立估價師按管線產品層面估計公允價值減出售成本作為各管線產品的可收回金額。公允價值乃基於多期超額收益法加上決策樹模型，我們根據各管線產品的臨床開發及監管審批時間、商業化產能提升以實現預期峰值收入潛力以及獨佔期長度等因素估計其未來收益。所用貼現率為稅後，並反映與各管線產品相關的特定風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。無形資產減值虧損將對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

風 險 因 素

與我們經營有關的風險

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員流失或我們無法吸引及挽留技能熟練及合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招募及挽留合資格的科研、臨床、生產及銷售人員亦對我們的成功至關重要。任何該等人員的離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發及商業化目標的實現。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。一名或多名高級管理層或關鍵人員離職，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，這會干擾我們的運營並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們組建並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

自成立以來我們組織的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們近期及未來的任何增長都將給管理層成員帶來重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多僱員；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作（包括候選藥物的臨床及監管部門審查程序），同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風 險 因 素

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。

倘我們無法有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們目前主要在中國經營業務，我們未來可能於其他司法權區經營業務，因此我們的業務可能面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 遵守多項外國法律的負擔，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；

風 險 因 素

- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們面臨經營所在海外國家的一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及索償、糾紛及法律訴訟。除「一 我們可能為保護或強制執行我們的知識產權而涉入訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」及「一 倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化候選藥物」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及與其他問題（其中包括違約、環境事宜及僱傭）有關的糾紛或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何索償、糾紛或法律程序（不論是否有利），均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索償、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（例如我們的供應商、CDMO、CRO及其他服務提供商）採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等可能無法及時就我們因該等索償、糾紛及法律程序而產生的任何成本向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

風 險 因 素

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務。

由於我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的僱員。無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、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形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、急性呼吸系統綜合症（SARS）、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

風 險 因 素

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO或其他承包商或顧問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、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、僱員盜用或濫用、自然災害、火災、停電、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項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能會延誤獲取監管批准的進度，並大幅增加恢復或複製有關數據的成本。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，安全漏洞可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽對我們成功經營業務至關重要，而我們的聲譽受損可能會對我們的業務產生不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、商業合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、商業合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對及保護我們的聲譽，且無法保證我們將能夠在合理時間內做到這一點，或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了6項物業，合共總建築面積約為2,207.6平方米。租期屆滿後，我們將須協商重續租約，並可能須支付更高的租金。無法保證我們將能夠按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃

風 險 因 素

物業，我們可能需要尋求其他地點並產生與該搬遷有關的開支，倘我們無法及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能受到干擾甚至暫停。

再者，根據中國法律，所有租賃協議均須向當地住房主管部門登記。截至最後實際可行日期，我們共有一份合共總建築面積小於5.0平方米的租賃協議尚未在相關中國主管部門完成登記，主要因為難以獲得出租方配合辦理租賃登記手續。此類租賃的登記將需獲得出租方的配合。我們將採取一切可行且合理的措施確保未登記租賃完成登記。據中國法律顧問告知，租賃協議未登記不影響其法律效力。但若相關中國政府主管部門要求我們整改且我們未在規定期限內完成整改，我們可能因每份未登記租賃協議而面臨不低於人民幣1,000元且不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計該未登記租賃協議的最高處罰金額為人民幣10,000元，我們認為該金額不大。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就因未登記租賃協議而可能面臨的行政處罰或執法行動發出的通知。然而，我們仍可能因未登記租賃協議而面臨罰款，這可能擾亂我們的財務狀況及經營業績。

國際貿易政策的變動可能對我們的業務經營產生影響。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大改變及／或採取若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，例如徵收多輪關稅。例如，美國政府自2025年2月起實施了一系列關稅政策，包括提高多個行業的中國進口商品關稅。作為回應，中國已採取反制措施，包括對若干美國進口商品徵收關稅。我們無法預測各國關稅政策將如何進一步演變，也無法預測上述政策的演化可能對我們的業務產生的潛在影響。雖然我們尚未於美國或任何其他國家開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

日後不斷演變的貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或未來合作夥伴不會因有關國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。有關國家或地區的關係出現任何貿易糾紛、緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多個第三方進行合作以開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

我們已與第三方合作方（如CRO）合作並計劃繼續合作，以監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們與CRO及其他第三方合作並不會免除我們的監管責任。

我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規，可能會要求我們重複臨床試驗，從而可能將延遲監管審批程序。

倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO達成協議或者按商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務，或未能成功達到預期時限；倘CRO需要被替代或倘由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到損

風 險 因 素

害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

改換或增加額外CRO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方（例如CRO）有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將我們的候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘其未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與第三方生產商（如CDMO）合作製造及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們預期日後將繼續依賴第三方生產候選藥物或生產部分獲批准藥物，尤其是在利福特尼唑商業化後生產利福特尼唑。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

風 險 因 素

- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、保衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方對候選藥物進行若干規範測試後將其交付於患者。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

無法保證日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產候選藥物的問題，無論是與我們的第三方CDMO有關亦或是與我們計劃未來建設的生產設施有關。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供任何未來獲批候選藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷提供臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

風 險 因 素

我們已與遠大生命科學訂立合作安排，日後可能尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法按預期實現該等合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過去已形成，且日後可能尋求並形成額外的合作或戰略聯盟，或與第三方訂立額外的合作開發及許可安排，我們認為這將補充或加強我們在候選藥物及我們日後可能開發的候選藥物方面的開發及商業化努力。於2024年11月，我們就利福特尼唑的商業化與遠大生命科學訂立獨家商業化合作協議。若我們未能於2026年12月31日前獲得利福特尼唑首個適應症的中國上市許可，則遠大生命科學可通過書面通知單方面終止本合作協議。在此情況下，我們應退還已從遠大生命科學收到的第一期里程碑付款，除非雙方通過友好協商同意繼續合作，並就後續安排達成書面共識。此外，若利福特尼唑未被納入2027年版國家醫保藥品目錄，遠大生命科學亦有權要求重新協商關鍵商業條款，主要包括推廣里程碑付款、推廣服務費率、價格及銷售額預測、年度最低推廣要求及差額補償機制，且雙方應通過友好協商達成書面共識。有關我們的合作協議的更多詳情，請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。倘我們無法通過友好協商調整關鍵商業條款並達成書面協議，則合作協議可能被終止，且我們或需根據協議退還自遠大生命科學收取的款項或支付相應款項。此外，我們可能無法及時物色具備相同能力的替代商業化合作夥伴，這可能會延遲我們產品的商業化並對我們的業務運營及財務表現造成不利影響。

由於該等及其他原因，我們可能無法實現合作安排的預期成果及協同效應。合作安排本身具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中眾多難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期開支增加、承擔未知負債、業務中斷及分散管理層的時間及注意力。即使我們實現預期收益，我們可能無法在預期時間內實現。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而協商過程可能耗時且複雜。我們可能無法成功為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被視為處於合作努力的早期開發階段，且第三方可能不認為我們的候選

風 險 因 素

藥物具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能須將對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權交給第三方。合作方亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。就我們可能尋求從第三方授權引進的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他擁有比我們更多資源或能力的生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會帶來預期利益。

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立許可及合作安排，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，在訂立許可及合作安排後，我們將取得足以證明該等交易合理的收入或淨收入，或實現促使我們訂立該等安排的其他利益。任何上述情況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。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，無法保證會形成活躍市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能會波動。

我們的H股目前並無[編纂]。我們H股對[編纂]的首次[編纂]將由本公司與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）協商確定，及[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證我們的H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們的若干部分H股可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

風 險 因 素

此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股[編纂]或會影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的批文申請結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的買家將面臨[編纂]有形資產淨值即時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，H股買家可能會面臨其每股H股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]後主要股東日後在[編纂]出售或預期出售H股可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

於[編纂]後，由我們現有股東進行的日後出售或預期出售H股，可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅有有限數量的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，倘若我們日後於[編纂]出售大量H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

風 險 因 素

我們單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），預計單一最大股東集團將合計行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關併購、合併、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

它可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低H股的價格。該集中控制權將限制 閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們股份的其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

無法保證我們日後將派付股息。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研發、監管備案及商業化。因此，在可預見的未來，我們可能不會支付任何現金股息。因此， 閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作為未來任何股息收入來源。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

本文件引自官方政府資料來源的事實、預測及統計數據未經獨立核實。

本文件有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均源自政府機構提供或發佈的信息，但無法保證此類來源材料的質量及可靠性。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且對其準確性不作任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本

風 險 因 素

文件所含的政府官方來源的資料。此外，無法保證該等資料與其他地方呈列的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不對報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們概不對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本公司已尋求並[已獲授]下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文的豁免證明：

管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們須有足夠的管理層留駐香港，此一般指至少須有兩名執行董事常居香港。

我們的總部及大部分業務營運均位於中國，並在中國管理及進行。由於我們的執行董事馬博士在我們的業務營運中扮演非常重要的角色，因此將其派駐於本集團重要業務所在地符合我們的最佳利益。此外，本公司只有一名執行董事。因此，我們認為，不論是透過將執行董事派駐到香港或委任額外的執行董事的方式安排兩名執行董事常駐香港，都存在實際困難，且在商而言亦不合理。因此，就符合上市規則第8.12及19A.15條規定而言，我們目前沒有且在可預見的將來也不會有足夠的管理層留駐香港。

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及19A.15條，惟本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任馬博士及朱卓婷女士（「朱女士」）擔任我們的授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。授權代表將可隨時透過電話、傳真（如適用）及電郵與聯交所聯絡，以便迅速處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求在合理時間內與聯交所會面討論任何事宜；
- (b) 當聯交所就任何事宜需要聯繫我們董事時，各授權代表均具備一切必要途徑，可隨時按要求及時聯繫全體董事（包括獨立非執行董事），並確保在董事差旅期間仍能與聯交所保持有效溝通。本公司亦將根據上市規則於實際可行情況下盡快通知聯交所有關授權代表之任何變更。我們已向各授權代表及聯交所提供各董事的聯絡方式（如手機號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有））；

豁免嚴格遵守上市規則

- (c) 我們確認並將確保所有並非常駐香港的董事均持有或可申請有效的旅遊證件訪港，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條於[編纂]時委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定的日期止。當無法聯繫授權代表時，我們的合規顧問將作為與聯交所的額外溝通渠道，並根據上市規則第3A.23條規定可隨時聯繫授權代表、我們的董事及高級管理人員；及
- (e) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理期間內與董事直接安排。

委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名公司秘書，而且必須為聯交所認為其在學術或專業資格或相關經驗方面勝任履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及收購守則）的熟悉程度；

豁免嚴格遵守上市規則

- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實和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：

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

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任董事會秘書陳榮平女士（「陳女士」）為聯席公司秘書之一。彼擁有豐富的投資者關係，行政管理及財務管理事宜的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的資格，且未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員朱女士（其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定）擔任另一聯席公司秘書並向陳女士提供協助，初步年期自[編纂]起計為期三年，使陳女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所列規定。

豁免嚴格遵守上市規則

基於朱女士的專業資格和經驗，彼將能向陳女士和我們解釋上市規則和其他適用香港法律法規的相關規定。朱女士亦將協助陳女士組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期朱女士將與陳女士緊密合作，並與陳女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，陳女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以自[編纂]起三年期間內提高其對上市規則的認識。彼亦將獲得合規顧問和有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於陳女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，致使陳女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免自[編纂]起首三年期間有效，條件為：(a)陳女士必須獲得朱女士（其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗）的協助，且其在整個豁免期間一直擔任聯席公司秘書；及(b)豁免有效期自[編纂]起為期三年，倘若及當朱女士不再作為聯席公司秘書向陳女士提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，我們將重新評估陳女士的資格，以確定是否符合上市規則第3.28及8.17條所訂的規定及是否需要持續協助。我們將向聯交所證明並尋求其確認，陳女士在朱女士過往三年的協助下已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(B)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有文件須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部所指明的事項，並列明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部所指明的報告。

豁免嚴格遵守上市規則

《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關其緊接文件發行前三個財政年度各年公司營業總收入或銷售營業額(視情況而定)的陳述，包括一項有關計算此類收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項免除不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可接受的較短期間的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前，在現有業務領域持續經營至少兩個財政年度，且管理層須維持基本不變。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「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)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近財政期間的結算日期距[編纂]文件日期不得超過六個月。

豁免嚴格遵守上市規則

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授予]豁免證明書，以豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段和第II部第31段的規定，該規定要求必須載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於上市規則第18A章界定的生物科技公司範疇。本公司將滿足上市規則第18A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載的財務業績僅涉及[截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月]，但根據上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守《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3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；及
- (e) 本文件所包含的涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已於當前情況下向潛在[編纂]提供充分及合理的最新資料，以形成對本公司業務紀錄的評述。因此，該項豁免不會損害[編纂]的利益。

豁免嚴格遵守上市規則

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條，證監會[已授予]我們豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，前提是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍

執行董事

馬振坤博士	中國江蘇省 蘇州工業園區 美頌花園8幢 1201室	美國

非執行董事

宋高廣博士	中國 北京市 大興區瀛海鎮 玉璟園 4號樓 401室	中國

Michael James Bakes先生	3321 Armstrong Avenue Dallas Texas United States	美國

Martin Friedrich Heidecker博士	Kirchberg1 67821 Alsenz Germany	德國

獨立非執行董事

李維剛先生	香港 北角 天后廟道97號 康德大廈 1樓108室	中國

倪琳博士	中國 上海市 楊浦區 市光路 390弄8號 1701室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
李樂平博士	中國 浦東新區 唐鎮 春泉路 45弄3號樓 701室	美國

有關我們董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	中信證券(香港)有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓
	農銀國際融資有限公司 香港 干諾中道50號 中國農業銀行大廈11樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

干諾中道1號

友邦金融中心31樓

有關中國法律：

錦天城律師事務所

中國

上海

浦東新區

銀城中路501號

上海中心大廈11、12層

有關中國知識產權法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京

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

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

高偉紳律師行

香港

中環康樂廣場1號

怡和大廈27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

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

太子大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)

諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

郵編：200040

合規顧問

邁時資本有限公司

香港上環

德輔道中188號

金龍中心2602室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及主要營業地點	中國江蘇省 自由貿易試驗區 蘇州片區蘇州工業園區 星湖街218號 生物醫藥產業園 B7樓701室
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
本公司網址	<u>www.tennotherapeutics.com</u> (本網站所載的資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	陳榮平女士 中國江蘇省 蘇州工業園區 九華路19號 4號樓905室 朱卓婷女士 (香港公司治理公會及 英國特許公司治理公會會員) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	馬振坤博士 中國江蘇省 蘇州工業園區 美頌花園8幢 1201室 朱卓婷女士 (香港公司治理公會及 英國特許公司治理公會會員) 香港 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

李維剛先生 (主席)

李樂平先生

宋高廣先生

薪酬委員會

李樂平先生 (主席)

倪琳博士

Michael James Baker先生

提名委員會

馬振坤博士 (主席)

倪琳博士

李樂平博士

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行蘇州獨墅湖支行

中國江蘇省

蘇州市吳中區

蘇州工業園區

啟月路288號

招商銀行蘇州工業園區支行

中國江蘇省

蘇州市吳中區

蘇州工業園區

蘇雅路308號

蘇州銀行江蘇自由貿易試驗區

蘇州片區支行

中國江蘇省

蘇州市吳中區

蘇州工業園區

鐘園路728號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計資料乃摘錄自弗若斯特沙利文受我們委託編製的報告，以及多份政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參見本文件「風險因素」。

細菌感染及細菌代謝相關疾病市場

全球製藥市場主要包含兩大領域：小分子藥物與生物製劑。小分子藥物以具成本效益著稱，其優勢在於生產成本較低、大規模製造流程簡化，且儲存與配送更為容易，這使得其成為整體製藥領域的重要組成部分。

小分子藥物涵蓋廣泛的治療領域。其中，細菌感染及與細菌代謝相關疾病的市場構成了一個關鍵類別。用於治療細菌感染的抗菌藥物（如抗生素）通過直接殺死或抑制致病菌發揮作用。針對與細菌代謝相關疾病的療法，其重點不在於簡單地消滅細菌，而是在於恢復或維持健康的微生物平衡，這是出於對該等微生物在人體生態系統中（尤其是在胃腸道內）發揮至關重要作用的認知。相較於消滅細菌，這類療法通過調節細菌代謝來減少有害細菌代謝產物的產生。該等療法共同提供了互補的策略，用於控制感染及促進微生物組健康。

經過數十年傳統抗生素的廣泛使用，近年來抗菌藥物耐藥性已成為一項緊迫的全球性公共衛生危機，亟需立即採取行動。在對抗抗藥性感染方面，不斷增長的臨床需求推動了創新型抗菌治療的研發，且全球各地正積極探索多種新型治療策略。多種具有新型作用機制的下一代抗菌藥物已獲得市場批准，包括新一代β-內酰胺酶抑制劑、先進的頭孢菌素以及拓撲異構酶抑制劑。

行業概覽

在新興的研究方向中，多靶點療法在治療與細菌感染或代謝相關的疾病方面引起了越來越多的關注，旨在提高治療效果並減緩耐藥性的產生。不同於通常抑制單一基本功能（例如細胞壁合成或蛋白質生成）的傳統抗生素，多靶點療法會同時干擾多種機制，如細菌代謝、毒力、生物膜形成或耐藥機制。這種方法具有顯著優勢，可產生協調作用以降低目標致病菌出現耐藥性的風險，從而改善耐藥性感染的治療效果或有效實現微生物群調控。

抗菌藥物

抗菌藥物是一類用於治療及預防細菌感染的抗菌物質。細菌是一類單細胞生物。其具有細胞壁、細胞膜及細胞質等基本結構，部分細菌亦具有莢膜、鞭毛、菌毛及芽孢等特殊結構。細菌是多種疾病的病原體，可通過接觸、消化道、呼吸道、移植物及蟲咬等多種途徑在正常人體間傳播，傳染性強，對社會危害極大。

為在抗菌藥物的作用下生存及繁殖，細菌不斷進化並產生耐藥性。這一過程可隨時間推移自然發生，但在人類、動物及農作物中濫用及過度使用抗生素會加速這一過程。細菌有多種機制使其能夠在抗生素治療中存活下來。該等機制包括基因性抗菌耐藥性，例如產生使藥物失活的酶、改變藥物的作用靶點以阻止其結合、使用外排泵排出藥物、降低膜通透性以阻斷藥物進入、繞過被抑制的代謝途徑，以及非基因性抗菌耐藥性，包括形成生物膜及轉換為防禦性生理狀態。

就基因性抗菌耐藥性而言，耐藥性可由隨機突變傳給後代，或通過水平基因轉移產生，即通過接合、轉化或轉導由其他細菌獲得耐藥基因。若干細菌甚至會產生多重耐藥性，即對兩種或兩種以上抗菌藥物產生耐藥性。這可能是由於反覆使用廣譜抗菌藥物治療體內細菌，從而產生強烈的耐藥性。這會使感染更難治療、提高死亡率、增加醫療成本、加重醫療系統負擔，並威脅全球公共衛生安全，進而危及生命。

對於非基因性抗菌耐藥性，當細菌形成生物膜（即包裹在自產保護性基質中的結構化群落）時，其對抗菌藥物及宿主免疫反應的抵抗力會顯著增強。生物膜可在醫療器械（如導管、植入體）及組織表面上形成，導致難以根除的持續性、慢性感染。此外，若干細菌可轉換為防禦性生理狀態，例如形成持留菌或進入休眠狀態，此時其代謝活動顯著降低。在該種狀態下，其對通常針對活躍生長細胞的抗菌藥物產生耐受性。該

行業概覽

等適應性變化可能導致治療失敗、病程延長、感染復發，並增加併發症風險。總之，該等機制會導致住院時間延長、醫療成本增加、發病率升高，在若干情況下亦需要手術干預或移除植入體，使其成為現代醫療系統的重大負擔。

細菌耐藥性問題日益嚴重，在中國及全球範圍內均構成了重大的公共衛生挑戰。具體而言，中國的抗生素耐藥率不斷上升，克拉黴素的耐藥率為20%至50%，甲硝唑為60%至90%，左氧氟沙星為20%至50%，這極大地削弱了幽門螺桿菌治療的效果。環丙沙星的耐藥率亦居高不下，大腸桿菌尿路感染的耐藥率超過10%，最高可達90%。用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染的卡巴培南類抗生素的耐藥性令人擔憂，在中國，耐卡巴培南 CRKP、CRAB及CRPA的耐藥率分別為約25%、50%至73%及約20%，顯著高於全球許多地區的平均水平。總體而言，中國的耐藥率往往超過全球平均水平，這凸顯了加強抗生素管理、診斷以及開發新型藥物的迫切需求。由於抗感染藥物的濫用以及抗生素耐藥性的日益嚴重，中國政府自2004年以來不斷出台法律、法規及政策，以促進抗感染藥物的臨床合理使用，遏制其不當使用。

中國及全球常用抗生素的耐藥率

幽門螺桿菌根除治療相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福嘮特尼唑相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
克拉黴素	幽門螺桿菌根除（一線）	20-50%	~10-15%	15-30%
甲硝唑	幽門螺桿菌根除（一線）	60-90%	~30-40%	30-70%
阿莫西林	幽門螺桿菌根除（一線）	~10%	<5%	<5%
左氧氟沙星	幽門螺桿菌根除（二線）	20-50%	~15-25%	15-30%
利福布汀	幽門螺桿菌根除（三線）	<5%	<3%	<5%
四環素	幽門螺桿菌根除（二線）	5-15%	<3%	<10%
MRSA及嚴重革蘭氏陽性菌感染相關（如PJI、ABSSSI）				
抗生素類別／名稱	細菌（與利福嘮酮相關）	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
萬古黴素	MRSA、嚴重革蘭氏陽性菌感染	~1.7%	MRSA：~1-2% VISA/VRSA：罕見	<5%
利奈唑胺	MRSA、VRE	1-3%	MRSA：<1% VRE：~2-3%	<2%
達托黴素	MRSA菌血症等	<1%	<1%	<1%
達巴萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
奧利萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
創新型抗生素相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福嘮酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
康替唑胺	複雜性皮膚感染	目前極低(<1%)	目前極低（數據有限）	目前極低
NUZYRA®（奧瑪環素）	肺炎、皮膚感染	暫無	暫無	暫無
MRX-4	複雜性皮膚感染（針對MRSA等）	暫無	暫無	暫無

縮寫：ENT = 耳鼻喉感染；UTI = 尿路感染；MRSA = 甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌；VRE=耐萬古黴素腸球菌；STI = 性傳播感染。

行業概覽

附註：

抗菌譜指具體藥物適用的細菌範圍。

廣譜指藥物適用的細菌範圍廣大，革蘭氏陽性與革蘭氏陰性皆適用。

窄譜指藥物僅對少數菌種具有活性，通常為單一菌群，如革蘭氏陽性球菌。

超窄譜指藥物僅對極少數門類發揮作用，通常僅針對一種病原體或一個小子集。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

常見感染的平均治療費用因適應症、藥物、給藥途徑及持續時間而差異顯著。就幽門螺桿菌感染而言，口服BQT給藥10至14天的費用通常約為30美元至80美元。就ABSSSI而言，靜脈注射抗生素如奧利萬星（單次劑量）的費用約為3,300美元至3,500美元，而達巴萬星（1至2劑量）的費用則約為4,500美元至6,000美元。NUZYRA®（奧瑪環素）口服或靜脈給藥持續7至14天，費用約為2,000美元至3,000美元，而康替唑胺*口服給藥10至14天的費用約為1,000美元至2,000美元。在PJI的治療中，靜脈注射萬古黴素4至6週的費用約為1,000美元至2,000美元，相同療程的口服或靜脈注射利奈唑胺的費用約為6,000美元至12,000美元，而靜脈注射達托黴素的費用則約為8,000美元至15,000美元。

幽門螺桿菌感染、ABSSSI和PJI抗生素治療的平均費用

適應症	治療／藥物	給藥途徑	典型療程	療程費用（美元）
幽門螺桿菌感染	鉍劑四聯療法(BQT)	口服	10-14天	30-80美元
ABSSSI	奧利萬星	靜脈注射	單劑量	3,300-3,500美元
	達巴萬星	靜脈注射	1-2劑量	4,500-6,000美元
	NUZYRA® (奧瑪環素)	口服／靜脈注射	7-14天	2,000-3,000美元
	康替唑胺*	口服	10-14天	1,000-2,000美元
PJI	萬古黴素	靜脈注射	4-6週	1,000-2,000美元
	利奈唑胺	口服／靜脈注射	4-6週	6,000-12,000美元
	達托黴素	靜脈注射	4-6週	8,000-15,000美元

行業概覽

註： 抗生素治療的平均成本乃按全球基準計算。PJI對醫療保健系統造成重大經濟負擔。每名患者就首次PJI發作的平均總治療費用估計約為116,383美元（介乎44,416美元至269,914美元）。長期住院不僅會增加直接醫療成本，還會對醫院床位容量造成額外壓力。與未感染的患者相比，PJI患者的住院時間明顯延長約2至2.3倍，再入院率和再次手術干預率更高。這將增加醫療資源使用及延長治療時間。更有效的抗生素療法可減少手術干預需求並縮短住院時間（例如，縮短5至7個住院日），可大幅減少直接醫療開支、改善床位周轉率及減輕高負荷醫療環境中醫院的營運壓力。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

多重靶點偶聯抗菌藥物

多重靶點偶聯抗菌藥物透過同步作用於多種細菌代謝途徑，展現抗菌活性，不僅對細菌（尤其是耐藥性菌株）具有高療效，更能降低產生耐藥性的風險。此類藥物因其靶點特異性提高，通常具備良好的安全性。相比之下，傳統（非多重靶點）抗菌藥物通常產生耐藥性的風險更高。總體而言，多重靶點抗菌藥物可解決重大醫療需求及難治性感染，而傳統抗菌藥物仍具備便利且價格實惠的優勢，卻日益受限於耐藥性。

行業概覽

多重靶點偶聯抗菌藥物與非多重靶點偶聯抗菌藥物的對比

特徵／指標	多重靶點 偶聯抗菌藥物	非多重靶點 偶聯抗菌藥物	優勢／局限（定性分析）
抗菌譜	廣譜；同步靶向多種細菌途徑	窄譜；多屬單靶點或有限抗菌譜	多重靶點可涵蓋多種病原體；非多重靶點可能漏殺耐藥性菌株
療效	高療效；有效對抗耐藥性及多重耐藥性菌株	中等療效；療效可能隨耐藥性增強而下降	多重靶點提高難治性感染療效；傳統抗菌藥物則受限於現有耐藥性
藥物耐藥性	低風險；同時靶向多種途徑	高風險；細菌可能加速產生耐藥性	多重靶點可能延緩產生耐藥性；非多重靶點需聯合用藥方能達到類似效果
給藥途徑	主要為靜脈注射或靶向遞送給藥，亦可視分子特性採用口服給藥	視分子特性採用口服或靜脈注射給藥	多重靶點分子可能需要控制釋放；非多重靶點分子通常更易於門診患者使用
安全性	良好；標靶化設計降低脫靶效應	已確立安全性，但系統性副作用發生率可能較高	多重靶點可降低附帶毒性；傳統抗菌藥物可能影響正常菌群
成本	因創新技術及研發投入而較高	普遍較低；仿製藥廣泛應用	多重靶點成本較高但能解決重大醫療需求；非多重靶點具成本效益但受限於耐藥性
患者依從性	口服抗菌藥物依從性高；靜脈注射中等，住院給藥可能會影響依從性	口服抗菌藥物依從性較高；給藥途徑便利	多重靶點可能需要監督給藥；口服製劑則較易於自行服用

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

在全球範圍內，抗菌藥物市場預計將由2024年的455億美元增長至2029年的603億美元，並於2035年進一步擴大至843億美元。中國的市場規模預計將保持相對穩定，受帶量採購的影響，市場規模有小幅下降趨勢，由2024年的人民幣1,229億元下降至2029年的人民幣1,092億元，並於2035年進一步下降至人民幣1,026億元。儘管市場呈現輕微下滑趨勢，但其整體規模仍相當龐大。

抗生素市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **抗生素耐藥性威脅加劇。**耐藥性病原體的日益流行從根本上重塑了抗菌藥物市場。數十年來抗生素的濫用及誤用降低了傳統治療方法的效果，使耐藥性感染更難控制。這一日益嚴峻的挑戰給醫療系統帶來了巨大壓力，迫使其採用新的治療策略。因此，人們對於開發下一代抗生素的興趣日益濃厚，這些抗生素可通過新型作用機制靶向耐藥性細菌株。
- **新型治療方法湧現。**抗菌藥物市場正逐漸由傳統抗生素向專門化及創新型療法轉變。展望未來，為應對抗生素耐藥性日益嚴重的威脅，預計將出現新的治療方式，包括多靶點偶聯抗生素、抗菌肽及微生物組干預措施。該等替代方案旨在克服傳統耐藥機制，提供更具可持續性的治療選擇，代表了後傳統抗生素時代感染管理領域更廣泛的範式轉變。
- **抗菌創新持續推進。**最近的科學及技術突破正在加速新型抗菌藥物的發現及研發。分子生物學新技術的發展，特別是在多靶點分子設計方面，以及計算機輔助藥物設計及微生物基因組學，使研發方法更加精確及高效，減少了早期階段的失敗，為解決先前無法治療的感染開闢了新的可能性。製藥在研管線正轉向具有創新作用機制的差異化化合物，反映出研究議程更加聚焦。
- **政策激勵支持開展研究。**政府主導的舉措在重振抗菌研究方面發揮著重要作用。政策制定者正在建立專門的資金、基於結果的採購系統以及與成功上市相關的獎勵計劃。該等措施解決了長期以來阻礙創新的結構性障礙，為投資回報提供了更清晰的途徑，並鼓勵在這一具有戰略重要性的領域持續投入。例如於2018年，中國國家衛生健康委員會發佈了《關於持續做好抗菌藥物臨床應用管理有關工作的

行業概覽

通知》，強調加強對重要抗生素使用的管控，減少不合理的預防性及靜脈用抗生素使用。於2022年，國家衛生健康委員會發佈了《關於印發遏制微生物耐藥國家行動計劃（2022-2025年）的通知》，旨在減少耐藥性感染，提高公眾對抗生素的認識及合理使用水平，確保零售抗菌藥物100%憑處方銷售。在美國，QIDP提供監管及商業激勵措施，如優先審查、快速通道認定及延長市場獨佔期，該等措施降低了研發風險並吸引了投資。同時，世界衛生組織所作努力，包括重點病原體名單及全球抗菌藥物耐藥性研發中心，有助於確定研究重點、指導資金投入及促進全球合作。該等舉措可共同加速創新，加強抗菌藥物在研管線，並應對日益嚴重的抗菌藥物耐藥性威脅。

主要適應症

幽門螺桿菌感染

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧病原菌，與多種胃部疾病密切相關，包括胃潰瘍、慢性進行性胃炎及胃癌。約80%的胃癌與幽門螺桿菌有關。因此，其被世界衛生組織列為I類致癌物。除了在胃腸道病理學中已確認的作用外，越來越多的證據表明，幽門螺桿菌可能亦通過擾亂胃外的多種生物過程而導致多種胃外疾病。在中國的所有病原體中，其疾病負擔位居首位，超過了肺結核及乙型肝炎。

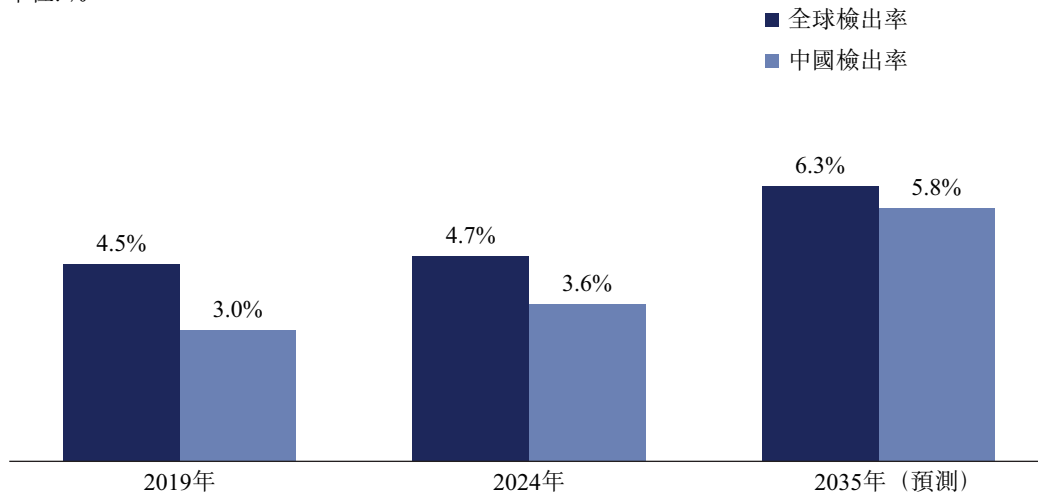
全球範圍內，幽門螺桿菌感染人數由2019年的39.1億人穩步增加到2024年的40.8億人，預計到2030年將達到42.8億人，2035年將達到44.4億人。在中國，幽門螺桿菌感染率約為44%，這在很大程度上取決於生活方式及環境因素。幽門螺桿菌對中國人群的危害亦特別大。中國幽門螺桿菌的高患病率導致每年估計有340,000例新發胃癌病例，佔全球所有與幽門螺桿菌相關的胃癌病例的42%。由於認識提高及防控工作的影響，幽門螺桿菌感染病例數預計將略微下降，由2019年的6.233億例降至2024年的6.211億例，並進一步降至2030年的6.072億例及2035年的5.940億例。

儘管幽門螺桿菌在中國的感染人數有所下降，但2019年至2024年，幽門螺桿菌感染的檢出率及治療率均有所上升，預計還會持續上升。在中國，幽門螺桿菌感染在中國的檢出率於2019年為3.0%，於2024年增至3.6%，並預計將於2035年增至5.8%。同樣，於2019年，幽門螺桿菌感染在全球的檢出率於2019年為4.5%，於2024年增至4.7%，並預計將於2035年增至6.3%。

行業概覽

幽門螺桿菌檢出率（2019年至2035年（預測））

單位：%

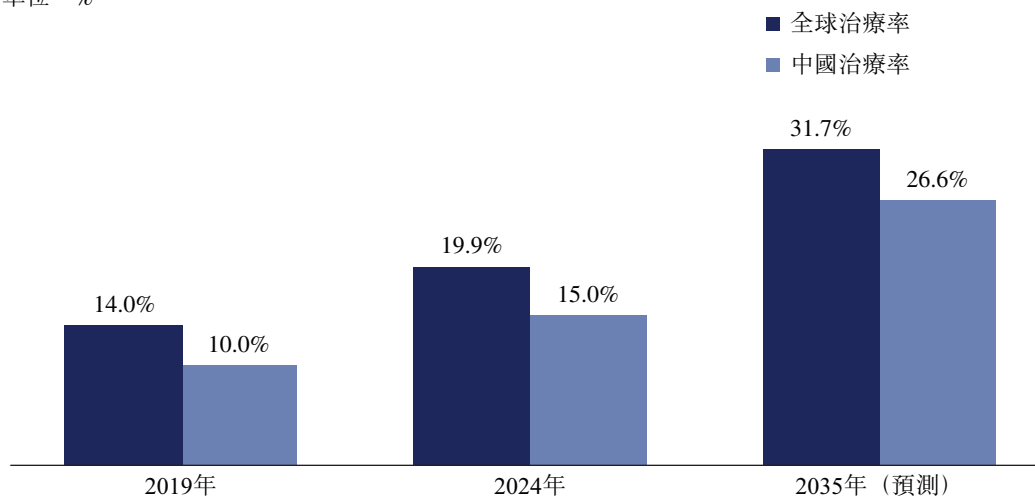


資料來源：弗若斯特沙利文分析

幽門螺桿菌感染的住院治療率持續維持在90%以上。同時，個人通過常規健康檢查確診的院外治療率穩步上升。於2019年，全球及中國的院外治療率分別為14.0%及10.0%。於2024年，該等比率在全球及中國分別上升到19.9%和15.0%。預期到2035年全球及中國的院外治療率將分別達到31.7%及26.6%。隨著院外治療日漸普遍，預期其將成為市場增長的主要驅動因素。

幽門螺桿菌的院外治療率*（2019年至2035年（預測））

單位：%



行業概覽

附註：

* 個人通過常規健康檢查確診幽門螺桿菌感染的院外治療率。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

現在人們越來越認識到，早期根除幽門螺桿菌對於阻止由慢性胃炎發展到更嚴重的階段（包括萎縮性胃炎、腸上皮化生、異型增生以致最終發展為胃癌）至關重要。早期治療亦可以預防消化性潰瘍及其併發症，提高根除成功率，降低抗菌藥耐藥性，並可能減輕胃外表現的風險，如缺鐵性貧血及維生素B12缺乏症。此外，及時干預可以減少家庭內傳播，使早期根除成為個人及公共衛生策略的基礎。

治療模式

自1982年發現幽門螺桿菌以來，人們付出了相當大的努力來確定有效的治療方案。自1990年代以來，聯合使用兩種現有抗菌藥與質子泵抑制劑或其他抑酸藥物的標準三聯療法被廣泛採用作為第一個標準化的國際治療方案。最常用的抗菌藥為克拉黴素及阿莫西林，這兩種抗菌藥均為在幽門螺桿菌本身被發現之前已研製出來。

在中國，幽門螺桿菌感染的治療通常包括多種方案，該等方案根據抗菌藥耐藥性及患者耐受性等臨床因素制定。常見的方案包括BQT（質子泵抑制劑、鉍劑及兩種抗菌藥）、高劑量二聯療法（質子泵抑制劑及高劑量阿莫西林）、三聯療法（質子泵抑制劑加兩種抗菌藥）、非BQT（質子泵抑制劑聯合阿莫西林、克拉黴素及甲硝唑），以及結合不同治療階段的序貫療法或混合療法。對於青黴素過敏的患者，推薦使用四環素及甲硝唑的方案，或用頭孢呋辛替代阿莫西林的方案。根據當地的耐藥模式，調整各種抗菌藥組合，以最大限度地提高根除成功率。

隨著抗菌藥耐藥性日益普遍，標準三聯療法現在已被認為不夠充分。於2012年，由於根除率低至難以接受，中國的專家共識正式建議不使用標準三聯療法，並開始推廣更複雜的BQT。自2022年以來，中國最新的臨床指引認可各種BQT作為首選一線治療方案。該等方案旨在通過加入對幽門螺桿菌具有直接抗菌作用的鉍劑來部分克服日益增長的抗菌藥耐藥性。

行業概覽

中國幽門螺桿菌感染的治療模式



資料來源：《2022中國幽門螺桿菌感染治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在美國，幽門螺桿菌感染的治療模式包括基於抗菌藥耐藥性模式及治療史的一線及二線方案。一線治療包括BQT、利福布汀三聯療法、優化BQT、P-CAB二聯療法及P-CAB三聯療法，主要以阿莫西林為核心。然而，對於青黴素過敏的患者則用甲硝唑替代阿莫西林。倘一線療法失敗，二線治療選擇包括左氧氟沙星療法、利福布汀三聯療法及優化BQT。治療策略可以根據地區耐藥模式及患者的過敏情況進行調整。

行業概覽

美國幽門螺桿菌感染的治療模式



縮寫：PPI = 質子泵抑制劑；PBLA = 青黴素結合蛋白A；PBLT = 青黴素結合蛋白T；PBLM = 青黴素結合蛋白M。

資料來源：美國胃腸病學會2024、弗若斯特沙利文分析

總括而言，幽門螺桿菌感染的治療涉及多種方案，該等方案根據患者特徵及抗菌藥耐藥性模式進行調整。BQT是一線推薦方案，根除率高(83.3%)，在耐藥性較低的地區特別有效，但在高耐藥性地區應調整抗菌藥組合。利福布汀三聯療法的根除率為89%，適用於年輕、對阿莫西林敏感的患者，但由於血液學風險及藥物相互作用，通常僅用於挽救治療。含P-CAB的方案，如沃諾拉贊二聯或四聯療法（根除率約為82.1%），優選用於快速代謝PPI的患者或高耐藥性地區的患者，但需要監測CYP3A4相互作用及長期安全性。青黴素過敏替代方案（根除率81%至92%）雖屬有效，但使用左氧氟沙星時仍需謹慎，甲硝唑劑量亦需適當。難治性感染挽救方案（根除率85%-90%）用於兩次治療失敗後，需要進行藥物敏感性檢測，避免重複使用若干抗菌藥。

行 業 概 覽

幽門螺桿菌治療方案

方案類型	根除率	持續時間	適用人群／優點	注意事項
BQT	83.3%	10-14天	一線推薦方案；在低耐藥性地區（尤其是克拉黴素耐藥性<20%的地區）首選	在克拉黴素／甲硝唑高耐藥性地區需調整抗菌藥組合
利福佈汀三聯療法	89%	14天	初始治療、對阿莫西林敏感（耐藥性<10%）、年輕患者	利福佈汀三聯療法需謹慎使用，因為可能存在血液毒性、藥物相互作用，通常僅在標準方案失敗後用於挽救治療
含P-CAB方案	82.1%	14天	快速PPI代謝者、PPI不耐受患者、高耐藥性地區	含P-CAB的方案，如含沃諾拉贊的方案，具有強大的抑酸作用，但需要監測CYP3A4相關相互作用，長期安全性數據有限，且僅用於肝功能不全或妊娠期等特殊人群
青黴素過敏替代方案	81%-92%	14天	用於青黴素過敏患者	部分患者對青黴素過敏。甲硝唑劑量必須足夠（1,600mg／天）
難治性感染挽救方案	85%-90%	14天	用於連續兩次治療失敗的患者；需要藥物敏感性檢測	避免重複使用左氧氟沙星／克拉黴素；呋喃唑酮可能引起神經毒性

資料來源：弗若斯特沙利文分析

用於幽門螺桿菌感染的常用抗菌藥（包括克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星及阿莫西林）並非幽門螺桿菌特異性抗菌藥，還被廣泛用於治療其他感染，如咽炎、肺炎及尿路感染。這些抗菌藥的廣泛使用導致了抗菌藥耐藥性的快速發展。根據弗若斯特沙利文的數據，在全球範圍內，幽門螺桿菌對常用抗菌藥的耐藥率居高不下，在中國的尤為嚴重：

- 克拉黴素：耐藥率為20%-50%；
- 甲硝唑：耐藥率為50%-90%；
- 左氧氟沙星：耐藥率為20%-55%；及
- 阿莫西林：耐藥率總體較低，但在若干地區超過15%的臨床警戒閾值。

因此，當前幽門螺桿菌的治療管理需要基於胃鏡活檢和抗菌藥敏感性測試的個體化治療。這種方法不僅使治療過程複雜化，還會增加出血風險，並給患者帶來沉重的經濟負擔。

行業概覽

阿莫西林是目前唯一廣泛使用且耐藥性相對較低的抗菌藥，被認為是幽門螺桿菌聯合治療的基石，但近年來其廣泛使用導致耐藥性呈現上升趨勢，這對中國的幽門螺桿菌治療構成了嚴重威脅。倘阿莫西林耐藥性繼續上升，中國可能很快便會沒有用於根除幽門螺桿菌的有效抗生素。

指南推薦的抗菌藥組合

方案	抗菌藥1	抗菌藥2
1	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg克拉黴素，每日兩次
2	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg左氧氟沙星，每日一次，或200mg，每日兩次
3	500mg四環素，每日三次／每日四次	400mg甲硝唑，每日三次／每日四次
4	1,000mg阿莫西林，每日兩次	400mg甲硝唑，每日三次／每日四次
5	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg四環素，每日三次／每日四次

資料來源：《2022中國幽門螺桿菌感染治療指南》

解決抗菌藥耐藥性的辦法在於開發具有新型作用機制的新藥。利福特尼唑是自發現幽門螺桿菌以來全球首個用於治療該病原體感染的新分子實體候選藥物。其有可能克服現有抗菌藥常見的交叉耐藥性問題，即當兩種藥物具有相同的作用機制時，一旦細菌對其中一種藥物產生耐藥性，就會對兩種藥物均產生耐藥性。

RTT (結合利福特尼唑、阿莫西林及PPI) 旨在透過利福特尼唑的雙靶點機制，應對日益嚴峻的幽門螺桿菌抗生素耐藥性問題，其中利福特尼唑的利福霉素藥效團可抑制細菌RNA聚合酶，而其硝基咪唑藥效團則能產生破壞DNA的自由基。此單分子療法可實現同步藥代動力學、加強殺菌活性、建立高耐藥性屏障，並簡化方案以提高患者依從性。相比之下，標準BQT依賴於藥代動力學特性各異的多種藥物，面臨克拉黴素、甲硝唑及左氧氟沙星的高耐藥性問題，涉及複雜的給藥方案且伴隨更頻繁的副作用。RTT透過簡化治療的先決條件、免除胃鏡活檢及抗菌藥物敏感性試驗的需求，並提供保留關鍵抗生素 (如阿莫西林) 的可能性，從而解決重大臨床需求。在臨床應用中，RTT對耐藥性菌株等具有良好的根除率。從商業角度來看，該療法有望取代BQT成為一線治療。

行業概覽

RTT		標準方案 (BQT)
作用機制	利福特尼唑是一種鍵結兩種藥效團的NCE： ① 利福霉素藥效團–抑制細菌RNA聚合酶 ② 硝基咪唑藥效團–產生破壞DNA 的自由基 利福特尼唑的研發旨在應對幽門螺桿菌感染治療所用抗生素的耐藥性問題。 RTT 結合利福特尼唑+阿莫西林+PPI。	多藥聯合：PPI + 鉍劑 + 兩種抗生素 (如克拉黴素+ 甲硝唑，或阿莫西林 + 四環素)
殺菌特性	利福特尼唑特性：單分子雙靶點活性、同步藥代動力學及協同增效作用。 憑藉其增強的殺菌活性，利福特尼唑可直接清除幽門螺桿菌，有望降低對鉍劑的需求並簡化治療方案。	各藥物間藥代動力學互異；需併用多種藥物方能涵蓋不同作用標靶
耐藥性屏障	利福特尼唑需同時對其雙重作用機制產生耐藥性，從而降低細菌產生耐藥性的可能性。其還更能有效殺滅幽門螺桿菌，藉此降低產生耐藥性菌株的可能性來保護阿莫西林的療效。	對克拉黴素和甲硝唑的高耐藥率（某些地區通常>50%）；根除率隨耐藥性增強顯著降低
治療複雜性	簡化方案；有望提高患者依從性	多種藥物及給藥方案，依從性較低
療效	高療效（多重靶點可提高對難治性感染的療效），有效對抗耐藥性及多重耐藥性菌株	傳統抗生素則受限於現有耐藥性
安全性	臨床數據顯示良好的安全性及耐受性	常見胃腸道副作用
臨床實證	關鍵性臨床試驗證實具備優異根除率及抗耐藥性菌株活性。例如，根據直接對照研究，在各類抗生素耐藥性與敏感性亞組分析中，RTT根除率始終高於BQT，尤其在感染多重耐藥性幽門螺桿菌患者中尤為顯著。	廣泛應用且獲治療指南列為一線治療
市場痛點	無需胃鏡活檢及抗菌藥物敏感性試驗，即可解決耐藥性人群重大醫療需求，並有望保留阿莫西林等關鍵抗生素。	成本低廉且獲指南確立；廣泛應用於基層醫療
市場滲透力／商業可行性	有望取代BTQ 成為一線治療。	目前作為基線治療，長期療效因耐藥性日益增強而面臨挑戰

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

利福特尼唑旨在與阿莫西林和質子泵抑制劑聯合使用。在中國，阿莫西林和PPI廣泛可得且價格低廉。該等藥品資料的概況如下表所述：

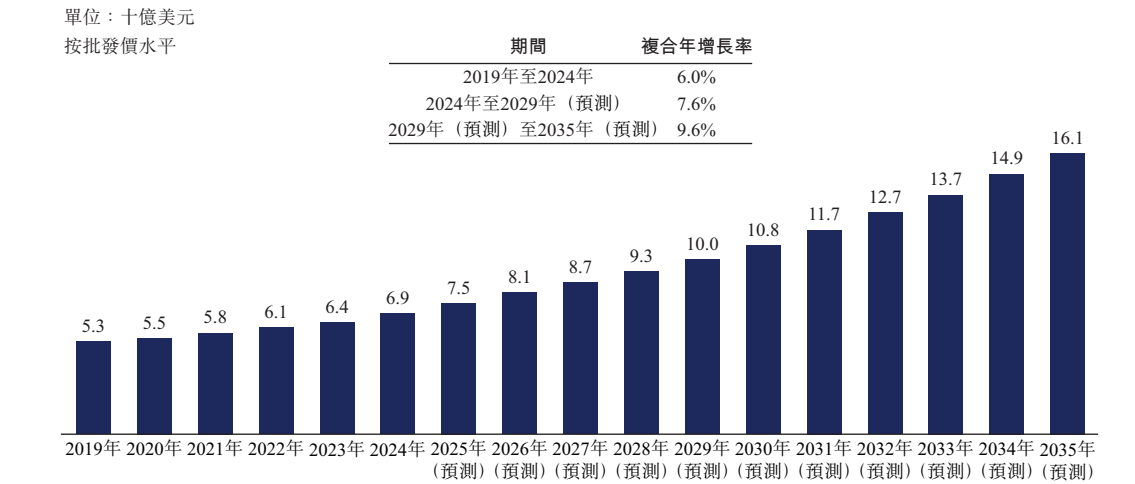
藥品/ 類別	用途	專利情況	價格範圍（人民幣元/ 片）	可得性
阿莫西林	口服抗生素	在中國完全脫離專利期	0.05–0.10 (0.25–0.5g)；通常<0.2	廣泛可得
質子泵抑制劑 (PPI)	酸相關疾病（奧美拉唑、蘭索拉唑、埃索美拉唑、雷貝拉唑）	原研品牌及仿製藥均有專利	0.1–0.3（奧美拉唑20mg） 0.2–0.5（蘭索拉唑／雷貝拉唑）	在醫院及藥店廣泛可得

資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

於2019年，治療幽門螺桿菌感染藥物的全球市場規模為53億美元，並以6.0%的複合年增長率增長至2024年的69億美元。隨著公眾對幽門螺桿菌感染相關健康風險的意識日益提高，預計將於2029年進一步擴大至100億美元，2024年至2029年的複合年增長率為7.6%。於2029年至2035年，預計該市場將以9.6%的複合年增長率持續增長，於2035年將達到161億美元。

全球治療幽門螺桿菌感染藥物的歷史及
預測市場規模（2019年至2035年（預測））



附註：儘管全球感染總數略有下降，但接受治療的患者比例以及每次治療所用藥物的數量、複雜程度及成本均顯著增加。該等因素的綜合影響推動整體市場規模持續增長。

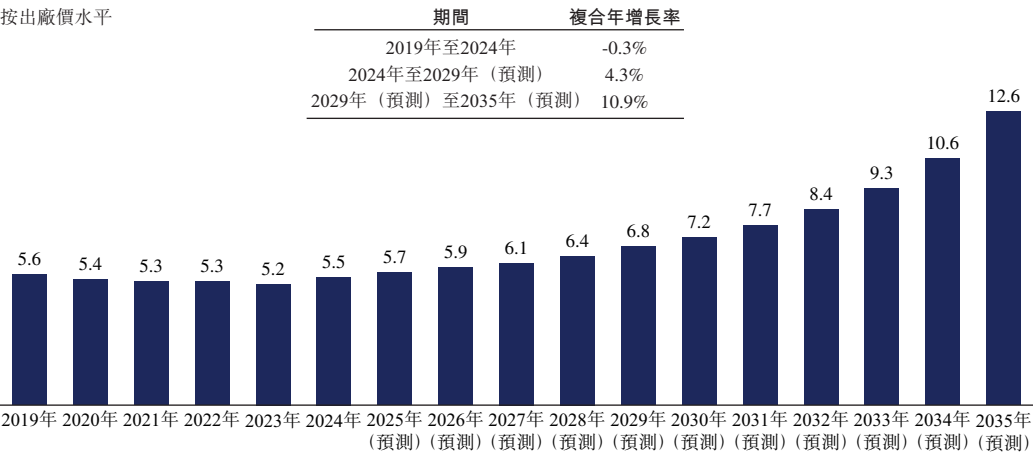
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於2019年，治療幽門螺桿菌感染藥物的中國市場規模為人民幣56億元。預計將由2024年的人民幣55億元增至2029年的人民幣68億元，複合年增長率為4.3%。預期該市場將繼續增長，到2035年將達到人民幣126億元，2029年至2035年的複合年增長率為10.9%。

中國治療幽門螺桿菌感染藥物的歷史及預測市場規模（2019年至2035年（預測））

單位：人民幣十億元
按出廠價水平



附註：市場規模自2019年至2024年有所下降主要受抗菌藥物被納入帶量採購項目的影響。未來增長主要由於抗菌藥耐藥性提高促使治療方案升級（如更複雜的多藥聯合療法），以及推廣胃癌預防策略導致治療需求增加。該等因素共同提高了平均治療成本，從而推動市值的擴大。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有六款傳統抗生素用於治療幽門螺桿菌感染，即阿莫西林、克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星、利福布汀和四環素。目前，這些抗生素均超適應症用於治療幽門螺桿菌感染。

行業概覽

全球治療幽門螺桿菌感染的傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首次上市年份	主要生產商	耐藥性／敏感度	每療程典型治療成本及保險覆蓋範圍
β-內酰胺類	阿莫西林	1972 年（美國）	諸多仿製藥廠（多家）	耐藥性：全球 <1-5%	每療程 10-50美元；廣泛報銷
大環內酯類	克拉黴素	1991 年（日本／美國）	大正製藥／雅培+仿製藥廠	耐藥性：全球 20-40%	每療程 50-150美元；通常視品牌報銷
硝基咪唑類	甲硝唑	更早類別（1950 年代廣泛使用的藥物）	諸多仿製藥廠	耐藥性：全球 30-70%	每療程 8-40美元；廣泛報銷
氟喹諾酮類	左氧氟沙星	1990 年代（專利於 2010 年前後到期）	賽諾菲－安萬特+仿製藥廠	耐藥性：全球 15-30%；中國：25-45%	每療程 100-400美元；常規保險覆蓋
利福霉素類	利福布汀	（1950 年代利福霉素類；後期進行衍生）	Insmed + 仿製藥廠	耐藥性：全球 <1-3%；原發性耐藥罕見	每療程 300-600美元；有限保險覆蓋，通常由專科醫生開具處方
四環素類	四環素	1950 年代類別	諸多仿製藥廠	耐藥性：全球 <5-10%	每療程 20-60美元；通常可報銷

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有創新型抗菌藥物獲批用於幽門螺桿菌感染。利福特尼唑是全球唯一一款正在研發的用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物。

全球處於臨床開發階段的用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物競爭格局

通用名稱 (標識符)	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	狀態更新日期

利福特尼唑 (TNP-2198)	RNA 聚合酶／硝基還原酶	本公司	幽門螺桿菌感染	中國	NDA ¹	2025年8月

附註：

1. 本公司於2025年2月完成III期臨床試驗，已提交NDA，並已於2025年8月獲國家藥監局受理。

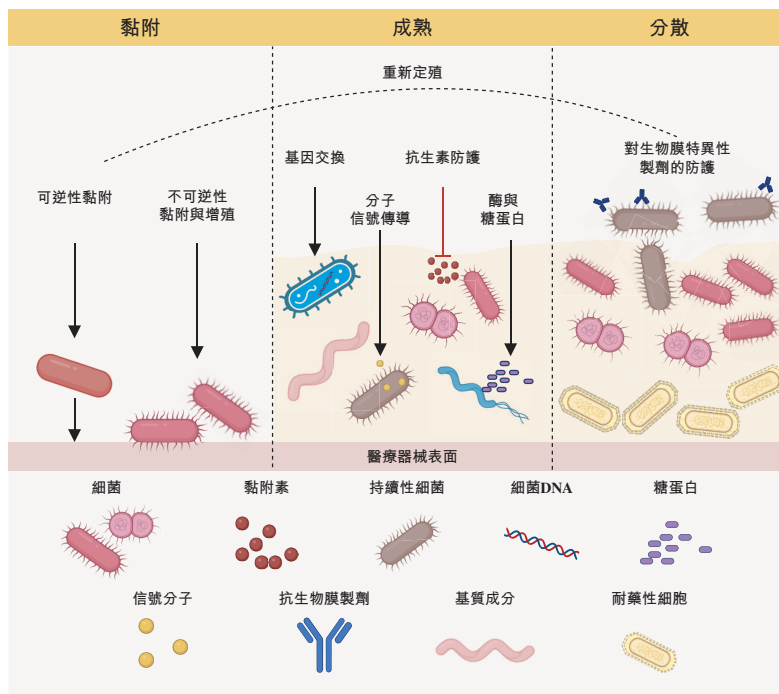
行業概覽

資料來源：ClinicalTrials、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

植入體相關感染

醫療相關感染是醫療領域的主要併發症，為一項重大全球性公共衛生問題。大約60%-70%的醫院感染與醫療器械植入有關。與植入體相關的細菌感染可通過多種污染途徑發生。管腔外污染是指在植入過程中或植入後微生物侵入器械表面，導致表面感染。管腔內污染發生在器械管腔內，使病原體能夠直接進入內部組織。此外，血源性傳播是指病原體通過血流傳播並感染器械的二次污染。醫療機構內的交叉污染進一步增加了風險，而宿主相關因素（如免疫狀態及合併症）亦會影響感染易感性。

植入體相關細菌感染的一個主要原因是植入體表面形成生物膜。該等生物膜通過多種機制保護細菌免受抗菌劑及免疫反應的影響，顯著增強了藥物耐受性。表面性質（如潤濕性）會影響細菌的初始黏附及生物膜形成。早期檢測病原體黏附對於防止其發展為慢性感染至關重要；然而，傳統診斷方法既緩慢費用又高。生物膜通常在48-72小時內可檢測到，其對抗菌藥物及免疫防禦的敏感性降低超過1,000倍，使得感染難以根除。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

生物膜感染帶來了重大的臨床挑戰，包括慢性組織感染、持續性炎症、免疫逃逸及高度抗生素耐藥性。由此產生的併發症通常需要長期住院、手術干預及長期抗菌治療，共同導致了極高的醫療成本。對於不可移除的器械，患者可能需要終生抗生素治療，並且由於血小板減少症、免疫抑制或既往手術等基礎健康狀況，可能不得進行器械移除。此外，涉及大血管或心內膜表面等關鍵部位的感染存在致命風險。

人工關節感染

關節置換手術是一種骨科手術，通過手術將受損的關節替換為人工假體，以治療關節炎、關節病變、骨關節炎及類風濕性關節炎等疾病。PJI是指發生在人工關節植入部位的感染，影響人工假體及周圍的關節周圍組織。

PJI由微生物侵入關節腔引起，並通過病原微生物、植入的生物材料及宿主組織反應之間的複雜相互作用，表現為一系列病理生理變化及臨床症狀。急性PJI主要由高毒力病原體引起，常以關節腫脹、疼痛及積液等症狀為特徵。在感染早期，假體上的細菌生物膜尚未成熟，及時干預有可能在盡量保留假體的情況下根除病原體。慢性PJI通常由低毒力病原體引起，臨床症狀持續時間長、相對較輕。然而，到這個階段時，通常已形成成熟的細菌生物膜，常伴有骨骼及軟組織破壞，因此需要對感染部位進行徹底清創並更換假體。

如果發生PJI，通常需要手術干預，包括清創術，或甚至完全更換假體。在嚴重或難以治療的病例中，可能需要截肢。因此，及時且全面的PJI治療對於預防嚴重併發症至關重要。長期抗生素治療是治療PJI的有效策略。

行業概覽

治療模式

由假體周圍組織或滑液中培養出的病原微生物的鑒定，是PJI的一項關鍵診斷標準。培養及抗菌藥物敏感性試驗結果可指導抗菌治療及手術干預策略的選擇。因此，每一例疑似PJI的病例，均應進行全面的微生物學評估，以明確鑒定致病病原體。

PJI的病原體分析

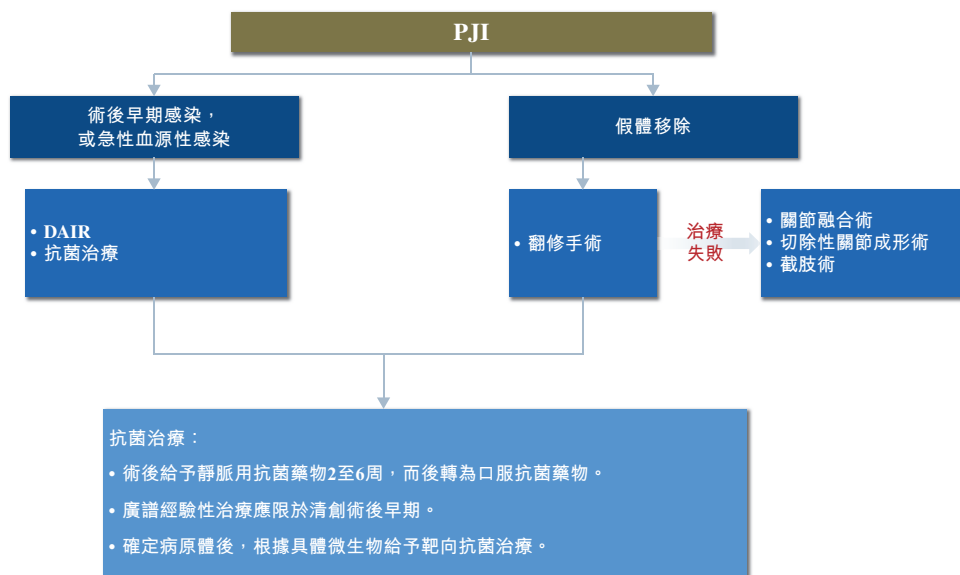
類別	百分比	主要病原體	百分比
革蘭氏陽性菌	75-85%	表皮葡萄球菌	35-65%
		金黃色葡萄球菌	20-40%
		其他凝固酶陰性葡萄球菌	15-25%
革蘭氏陰性菌	10-15%	-	-
真菌	~5%	-	-

資料來源：《中國人工關節感染診斷與治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在中國，PJI的治療主要取決於是否需要移除假體的臨床決策。倘需要移除，則進行翻修手術。對於術後早期感染或急性血源性感染，建議採用DAIR。這種方法包括手術清除感染組織、模塊化器械組件及碎片，給予抗生素，並保留現有的人工假體。在這兩種治療途徑中，均會啟動經驗性抗生素治療，通常包括術後2至6周的靜脈抗生素治療，其後改為口服治療。最初的廣譜經驗性抗生素隨後會根據病原體鑒定調整為靶向抗菌治療。

行業概覽

中國PJI治療模式

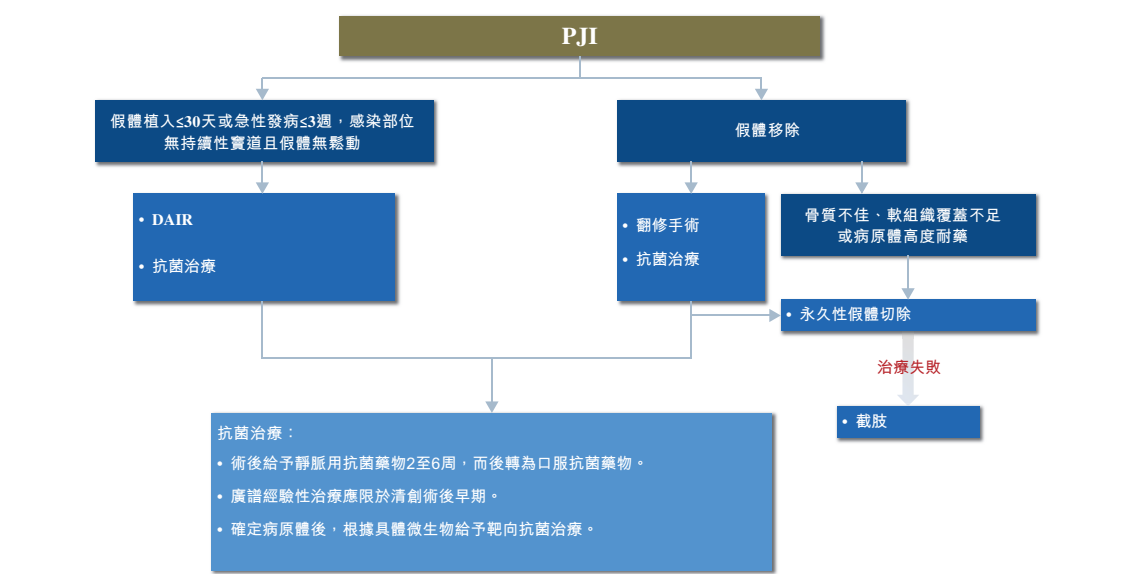


資料來源：《中國人工關節感染診斷與治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在美國，所採用的治療方法類似。對於過去30天內植入假體或急性症狀出現少於3週的患者，只要感染部位沒有持續的竇道且假體沒有鬆動，建議採用DAIR。對於需要移除假體的病例，實施翻修手術聯合抗菌治療。對於骨量不足、軟組織覆蓋不足或由高度耐藥病原體引起的感染患者，可考慮永久性切除關節成形術。這兩種治療途徑均從經驗性抗生素治療開始，通常包括2至6周的針對病原體的靜脈注射抗菌治療，其後改為口服治療。隨後，根據病原體鑒定，將廣譜經驗性抗生素調整為靶向抗菌治療。

行業概覽

美國PJI治療模式



資料來源：美國傳染病學會《人工關節感染的診斷和管理：臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文分析

目前可用的治療PJI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點／作用機制	療程	臨床狀態／附註
PJI	萬古黴素	禮來	糖肽；抑制細胞壁合成	7-14天	靶向MRSA及革蘭氏陽性菌
	利奈唑胺	輝瑞／多家	惡唑烷酮；抑制蛋白質生成	10-14天	針對耐藥感染
	達托黴素	Cubist／多家	脂肽；干擾細胞膜	7-14天	醫院給藥，針對革蘭氏陽性菌耐藥感染

資料來源：弗若斯特沙利文分析

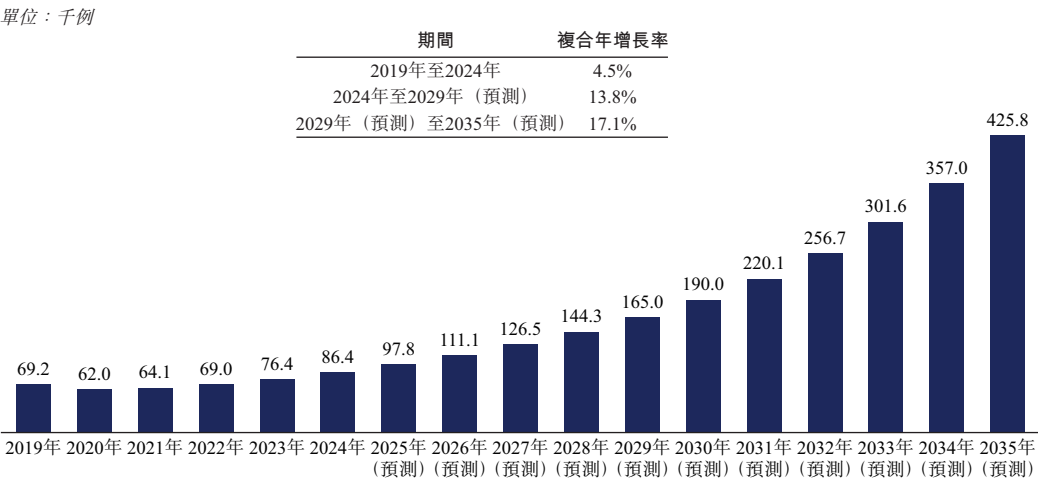
行 業 概 覽

PJI，尤其是由形成生物膜的細菌引起的PJI，是一項嚴峻的臨床挑戰，存在重大的臨床需求。一旦植入體表面形成生物膜，僅靠傳統抗生素治療往往無效，需要手術干預。標準方法通常包括兩階段翻修手術：首先移除感染的假體，然後進行一個療程的全身性抗生素治療，在感染得到控制後重新植入新的假體。儘管該策略積極且耗費資源，但復發感染的風險仍然較高，在若干情況下可達20%。這表明迫切需要更有效的抗菌治療方法，以根除生物膜，減少手術需求，降低復發率。

PJI的發病率、治療費用及治療療程

全球及中國的PJI發病率顯著上升，主要是受關節置換術數量增長所推動。全球PJI發病率由2019年的6.92萬例增至2024年的8.64萬例，預計到2029年將達16.50萬例，2024年至2029年的複合年增長率為13.8%。到2035年，全球發病率預計將進一步增至42.58萬例，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。

PJI的全球發病率，2019年至2035年（預測）



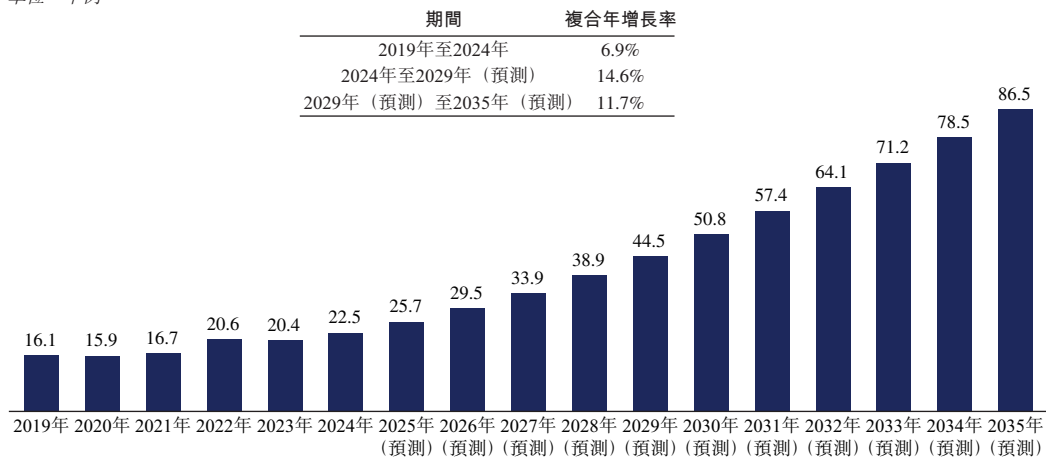
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在中國，PJI發病率由2019年的1.61萬例增至2024年的2.25萬例，預計2029年將達4.45萬例，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%。到2035年，預計發病率將增至8.65萬例，2029年至2035年的複合年增長率為11.7%。

行業概覽

PJI的中國發病率，2019年至2035年（預測）

單位：千例



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

人工關節置換術中預防性使用抗菌藥物通常持續1至2週，美國的藥物相關費用估計約為1,000美元至2,000美元，在中國約為人民幣6,000元至人民幣10,000元。相較之下，已確診的PJI治療需要3至6個月的抗菌治療，用於輔助首次手術干預，在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至105,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。目前的治療方案主要為常規療法或仿製藥。隨著更多更安全、更有效的創新藥物進入全球和中國市場，預計整體市場規模將大幅擴大。

因此，於2019年，全球PJI治療市場規模（包括藥物與手術干預）為26億美元。到2024年，全球市場規模已增長至33億美元，2019年至2024年的複合年增長率為8.6%。預計全球市場於2029年將進一步擴大至56億美元，2024年至2029年的複合年增長率為11.6%；到2035年將達到131億美元，2029年至2035年的複合年增長率為14.6%。在中國，2019年的PJI治療市場規模（包括藥物與手術干預）為人民幣8億元，並於2024年增至人民幣11億元，2019年至2024年期間的複合年增長率為6.9%。中國市場預計於2029年達到人民幣23億元，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%，並於2035年進一步增長至人民幣44億元，2029年至2035年的複合年增長率為12.0%。

行業概覽

競爭格局

全球已有八款超適應症用於治療PJI的傳統產品，包括糖肽類、β-內酰胺類、利福霉素類、四環素／甘氨酸環素類、噁唑烷酮類、脂肽類、氟喹諾酮類和氨基糖甙類。目前，這些產品均超適應症用於治療PJI。

全球用於輔助首次手術干預的已上市傳統藥物的競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首個獲批年份	主要生產商	耐藥性／敏感度	定價及保險覆蓋
糖肽類	萬古黴素	1980年代	多家仿製藥廠 (原創者：輝瑞)	MRSA/MRSE敏感度：全球90-99%； 萬古黴素中度耐藥罕見(<2%)	中高靜脈注射成本；廣泛報銷 (中國與美國)
β-內酰胺類抗生素 (抗葡萄球菌 頭孢菌素； 卡巴培南類)	頭孢唑林／ 美羅培南	1970年代／ 1990年代	多家仿製藥廠	MSSA(>95%)； 產ESBL革蘭氏 陰性菌	頭孢唑林成本低； 美羅培南的靜脈 注射成本高； 均廣泛報銷
利福霉素類	利福平	1960年代	多家仿製藥廠	初始葡萄 球菌敏感度>90%	適中成本； 聯合療法可報銷
四環素／ 甘氨酸環素類	多西環素／ 米諾環素／ 替加環素	1960年代／ 2000年代	多家廠商／ 輝瑞 (替加環素)	葡萄球菌 敏感度：70-90%； 替加環素在>90% 的MDR菌株中 保持活性	多西環素／ 米諾環素低成本； 替加環素高成本， 有限報銷
噁唑烷酮類	利奈唑胺	2000年	輝瑞+ 仿製藥廠	利奈唑胺耐藥 罕見(<1-2%)	高成本；報銷受限
脂肽類	達托黴素	2003年	Cubist／默沙東+ 仿製藥廠	MRSA/MRSE 敏感度>95%	高成本；按適應症 報銷
氟喹諾酮類	環丙沙星／ 左氧氟沙星	1980年代／ 1990年代	多家仿製藥廠	葡萄球菌 敏感度50-70%； 革蘭氏陰性菌 60-80%	適中成本； 通常可報銷
氨基糖甙類	慶大霉素／ 阿米卡星	1960年代	多家仿製藥廠	革蘭氏陰性菌 敏感度70-90%	中低成本； 可報銷

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球尚未有獲批用於治療PJI的創新型抗菌藥物。利福喹酮是全球範圍內唯一一款進入PJI臨床開發階段的小分子候選藥物。

行業概覽

全球處於臨床開發階段的用於治療PJI的創新型小分子抗菌藥物競爭格局

標識符	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	首次發佈日期
利福喹酮 TNP-2092(IA)	RNAP；DNA 旋轉酶；DNA 拓撲異構酶IV	本公司	PJI	中國	Ib/IIa期	2025.03.05
利福喹酮 TNP-2092(IV)				美國	I期 ¹	2025.03.21

附註：

1. 本公司已向FDA及國家藥品監督管理局提交了PJI的III期試驗方案，並獲得批准在美國及中國啟動註冊性多區域臨床試驗III期臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

左心室輔助裝置感染

LVAD是植入晚期心力衰竭患者體內的機械循環支持裝置。每個LVAD系統包括內部組件（如流入導管、可植入泵及流出移植物）及外部組件（包括驅動線、控制器及電源）。控制器大小與智能手機相當，用於管理裝置並提供診斷警報，而電源（電池或交流電源）則維持泵的運行。儘管LVAD能夠挽救生命，但外部組件，特別是穿過皮膚的驅動線，顯著增加了感染風險。

LVAD感染可通過多種途徑發生。與手術相關的感染可能在術中由於微生物污染或血流播散而發生，不僅影響裝置的正常運行，亦會導致嚴重的感染性疾病，威脅人體健康，如心內膜炎、血流感染及縱隔炎。另一個主要問題是與生物膜相關的感染。生物膜通常在驅動線出口部位及組織隧道內形成，可能導致局部驅動線感染或擴散，由而引起血流感染或上行性隧道感染。該等感染通常由金黃色葡萄球菌及表皮葡萄球菌等皮膚菌群引起，由於生物膜的保護作用，很難根除。非心室輔助裝置相關感染（如肺炎、尿路感染或胃腸道感染）雖然與裝置本身無關，但由於患者的免疫功能低下及異物的存在，仍然構成重大風險。無論來源如何，LVAD患者的感染均難以管理，並可能顯著惡化預後。

隨著LVAD使用的增加，感染已成為主要的臨床併發症。雖然移除裝置被認為是嚴重感染的最終治療方法，但由於患者對該裝置的依賴而往往不可行。因此，LVAD感染可能造成毀滅性後果。LVAD感染的三年累計感染率約為60%。在植入後的第一

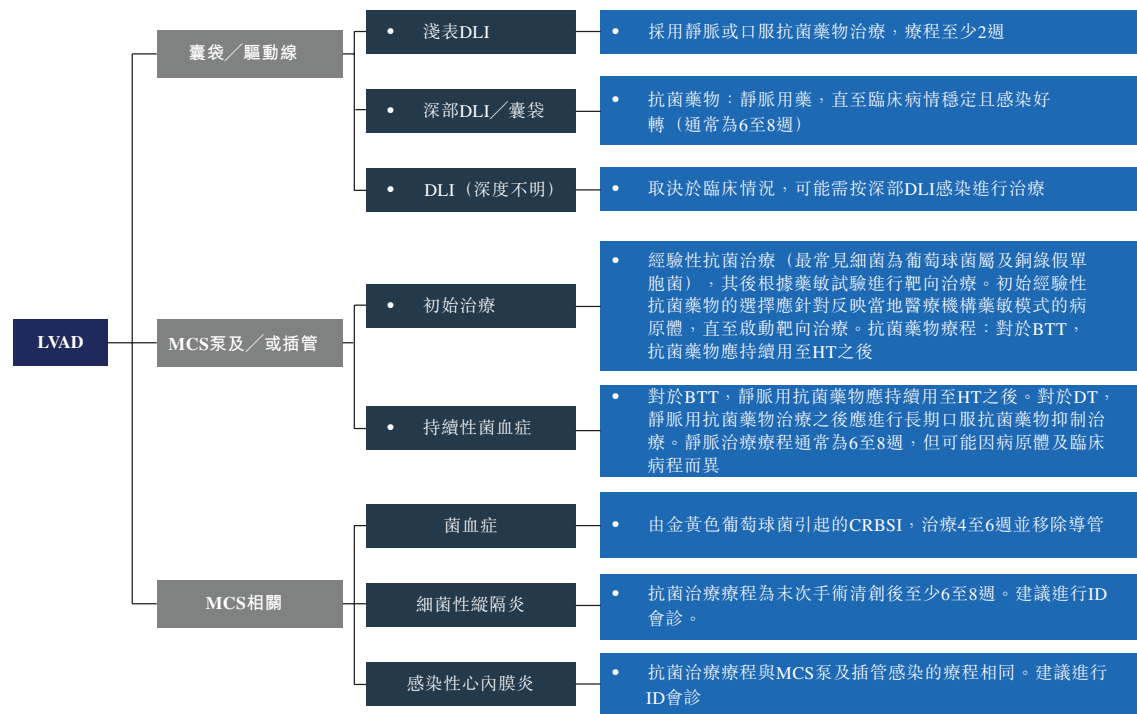
行業概覽

年，40%使用軸流泵的患者、43%使用連續流混合懸浮裝置的患者及33%使用全磁懸浮裝置的患者發生了嚴重感染，這凸顯了該併發症的規模及嚴重性。研究報告顯示，發生感染的患者一年死亡率是未發生感染患者的5.6倍。

治療模式

LVAD感染（包括驅動線感染及機械循環支持泵或導管的感染）的管理取決於感染的部位、深度及臨床嚴重程度。淺表驅動線感染用口服或靜脈注射抗生素治療至少2週，而深部驅動線感染或囊袋感染則需要靜脈注射抗生素治療6-8週或直至臨床穩定。對於深度不明的感染，需要臨床判斷，通常按深部驅動線感染治療。對於泵／導管感染，初始經驗性治療針對葡萄球菌及假單胞菌，並根據當地敏感性模式進行調整。對於BTT患者，靜脈注射抗生素持續使用直至移植；對於DT患者，隨後可能進行長期口服抑制治療。持續性菌血症通常需要6-8週的靜脈給藥治療，並根據病原體及臨床過程進行調整。對於由金黃色葡萄球菌引起的與機械循環支持相關的菌血症，治療持續4-6週。細菌性縱隔炎及感染性心內膜炎在術後各需要至少6-8週的抗生素治療，建議進行感染病諮詢。

中國及美國LVAD感染的治療模式



縮寫：MCS=機械循環支持；BTT = 移植前輔助治療；DLI = 驅動線感染；HT = 心臟移植；ID=感染病。

資料來源：國際心肺移植協會(ISHLT)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前可用的治療LVADI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點／作用機制	療程	臨床狀態／附註
複雜性皮膚感染，社區獲得性肺炎	頭孢洛林酯	Takeda/AstraZeneca	五代頭孢菌素；抑制細胞壁合成	5-14 天	唯一對MRSA有活性的β-內酰胺類抗生素
複雜性皮膚感染	特地唑胺	Merck & Co.	惡唑烷酮；抑制蛋白質生成	6 天	每日一次給藥；可能具有較利奈唑胺更好的安全性
複雜尿路感染，醫院獲得性肺炎	頭孢地爾	Shionogi	Siderophore Cephalosporin; 通過利用鐵轉運系統抑制細胞壁合成	7-14天	「Trojan horse」抗生素；對耐卡巴培南革蘭氏陰性菌有活性
單純性尿路感染	Gepotidacin	GSK	新型拓撲異構酶抑制劑；抑制細菌DNA複製	單日或五日療程（研究中）	治療由大腸桿菌引起的uUTI的同類首創口服抗生素

資料來源：弗若斯特沙利文分析

LVAD感染治療失敗的一個關鍵原因為裝置表面形成細菌生物膜，該等生物膜可保護病原體免受抗生素及宿主免疫反應的影響。這類感染通常需要長期的抑制性抗生素治療，因為當前的治療方法很少能完全根除感染，尤其在深部感染或與裝置相關的感染情況下。此外，目前尚無獲批的專用於LVAD感染的治療方法，治療在很大程度上基於臨床指南及臨床經驗。高度耐藥細菌的出現及其逃避免疫監測的能力，進一步使治療變得複雜，因此需要以病原體為導向的治療，且常需多種手術干預。因此，患者面臨高發病率、高復發率及高死亡率，凸顯了對新型治療策略的迫切需求，這類策略需能夠破壞生物膜、克服耐藥性，並實現對感染的徹底控制。

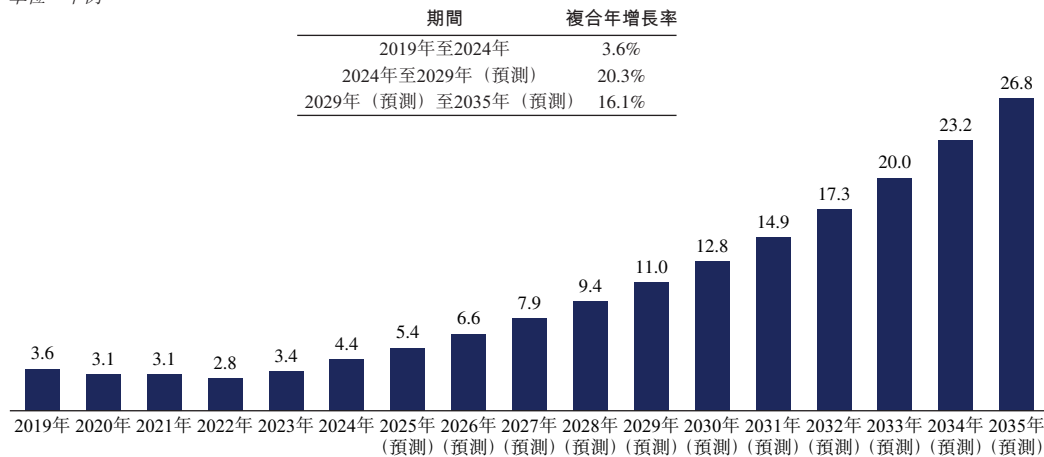
LVAD感染的發病率、治療費用及治療療程

2024年全球LVAD植入術數量為4.4千例，預計到2029年及2035年將分別增至1.10萬例及2.68萬例，2024年至2029年及2029年至2035年的複合年增長率分別為20.3%及16.1%。

行業概覽

全球左心室輔助裝置植入術數量，2019年至2035年（預測）

單位：千例

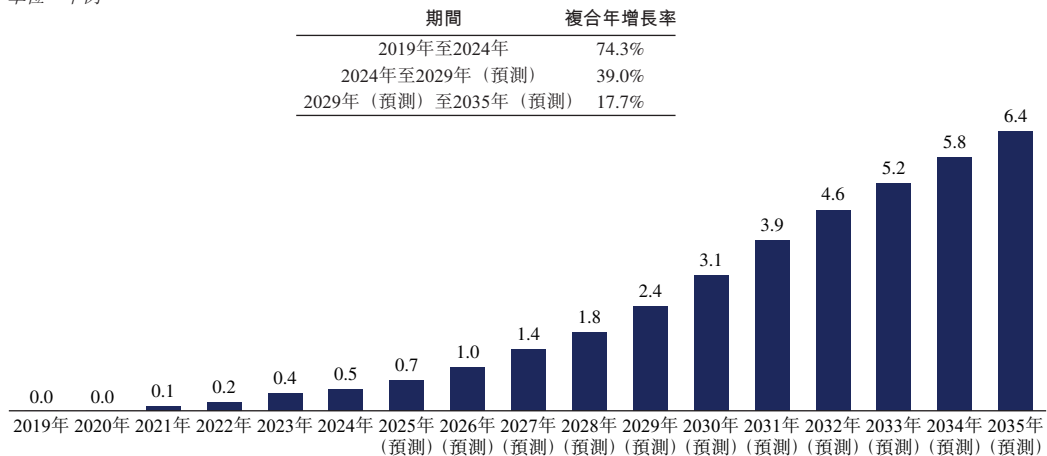


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在中國，2024年LVAD植入術數量為0.5千例，預計到2029年及2035年將分別增至2.4千例及6.4千例，2024年至2029年及2029年至2035年的複合年增長率分別為39.0%及17.7%。

中國左心室輔助裝置植入術數量，2019年至2035年（預測）

單位：千例



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

對於LVAD相關感染的預防，圍手術期抗生素治療通常持續2至3週，包括靜脈和口服給藥。對於已確診的LVAD感染，抗生素治療（包括延長靜脈治療和口服抑制抗生素）取決於感染的嚴重程度和患者的反應。此類病例在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至70,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。

行 業 概 覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款超適應症用於治療LVADI的傳統產品。

全球治療LVADI傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	臨床應用	耐藥性／ 敏感度	備註（超適應症用途）	典型治療成本範圍（僅藥物費用，含保險）
不吸收性雙醋	乳果糖	1960年代	多家仿製藥廠	一線治療明顯和輕微的HE；降低血氨	不適用	輕度HE；便秘管理	低（每月20-100美元）
非吸收性抗生素	利福昔明	2004年(HE獲得FDA批准)	賽諾非／仿製藥廠	預防復發；作為乳果糖的輔助療法	腸道耐藥性低；長期AMR風險約3–4%	小腸細菌過度生長、IBS（超適應症）	高（每月500-1500美元）
胺基酸／ 氮調節劑	門冬氨酸鳥氨酸 (LOLA)	1980–1990年代	Merz Pharmaceuticals（部分市場）	輔助降氨療法	不適用	支持氮代謝	中
營養支持	支鏈胺基酸(BCAA)	1970–1980年代	多種營養補充品品牌	營養支持與營養不良患者的氮管理	不適用	輔助療法	中低
益生菌	多種益生菌製劑	非處方藥	多個品牌	輕度HE／腸道微生物組支持	不適用	長期支持治療	低（每月15-40美元）

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有任何用於治療LVAD感染的創新型抗菌藥物獲批上市或處於II期或後期臨床研發階段。

急性細菌性皮膚及皮膚結構感染

ABSSSI涵蓋一系列影響皮膚及皮下軟組織的細菌性感染。該等感染通常因皮膚屏障受損而引發，儘管在少數情況下，細菌可能通過血液（血行播散）擴散至受影響的組織。ABSSSI的嚴重程度各異，通常以局部炎症體徵為特徵，包括紅腫、發熱、腫

行業概覽

脹、壓痛，有時亦會出現化膿性分泌物。最常見的致病菌包括金黃色葡萄球菌（尤其是MRSA）、化膿性鏈球菌，以及多種革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌。患有血管疾病、器官功能障礙或惡性腫瘤等基礎疾病的患者，由於免疫反應受損、傷口癒合延遲及抗生素療效降低，發生併發症的風險顯著升高。該等合併症會增加出現嚴重後果的可能性，如敗血症、治療失敗、住院治療乃至死亡。因此，在該等高危人群中，ABSSSI的管理需要謹慎的臨床關注及個體化的治療策略。

於2019年至2024年，全球ABSSSI發病率由4,310萬例小幅增加至4,480萬例。該逐漸上升趨勢預計將會持續，預計到2029年將達到4,630萬例，到2035年將達到4,790萬例。相比之下，同期中國ABSSSI的發病率保持相對穩定，約為280萬例。然而，由於人口總體下滑，預計病例數將由2029年的280萬例減少至2035年的270萬例。

治療模式

ABSSSI的治療通常始於針對常見病原體（例如金黃色葡萄球菌及鏈球菌屬）的經驗性抗生素治療。輕症病例一般以口服抗生素治療，包括米諾環素、甲氧苄啶－磺胺甲噁唑、多西環素、克林黴素、利奈唑胺及特地唑胺。對於較嚴重的感染，通常需要靜脈給藥治療，可選藥物包括萬古黴素、替加環素、達托黴素、頭孢洛林、達巴萬星及替拉凡星，該等藥物通常需以較高劑量給藥，以確保治療效果。根據病情嚴重程度及患者狀況，可能需要住院治療。



行業概覽

資料來源：WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST皮膚和軟組織感染患者的全球臨床路徑、弗若斯特沙利文分析

目前可用的治療ABSSSI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點／ 作用機制	療程	臨床狀態／ 附註
ABSSSI	奧利萬星	Inter Mune/ Targanta Therapeutics	脂糖肽類； 抑制細胞壁合成	單劑／1-3天	創新小分子； 獲批准用於MRSA
	利奈唑胺	Allergan/Durata	脂糖肽類； 抑制細胞壁合成	單劑／1-2周	獲批准用於 ABSSSI；靶向耐藥 革蘭氏陽性菌

資料來源：弗若斯特沙利文分析

ABSSSI的治療面臨相當大的挑戰，主要是由於抗生素耐藥性不斷增加，尤其是MRSA所致，該耐藥菌引起的病例佔比超過40%，且對傳統β-內酰胺類抗生素耐藥。常規口服抗生素亦存在起效延遲的問題，需要2至4小時才能達到血藥濃度峰值，這可能會延緩對嚴重感染的控制。萬古黴素這類強效藥物需要靜脈給藥，導致門診患者依從性不佳，而利奈唑胺等藥物則存在嚴重的副作用，包括骨髓抑制，以及長期使用時發生血清素綜合徵的風險。此外，複雜傷口由於環境複雜且長期暴露，易受到大腸埃希菌及銅綠假單胞菌等耐藥菌的感染。為控制該等感染，常會使用廣譜抗生素，但這會破壞正常微生物菌群，增加耐藥菌存活的幾率。廣譜抗生素的頻繁使用加劇了耐藥壓力，導致耐藥菌株持續增多。此外，傷口血液供應不良會降低抗生素的有效滲透，削弱治療效果，進一步促進耐藥性的產生。此外，ABSSSI的治療亦必須應對混合感染的情況，尤其是在涉及導管相關或植入相關感染的病例中，生物膜的形成及免疫逃逸會使治療進一步複雜化，並增加復發率。細菌生物膜會使抗生素滲透率降低50%以上，迫使延長靜脈輸液治療（14至28天），這會加劇患者的依從性問題。該等因素共同導致了複雜傷口感染中抗生素耐藥性問題日益嚴重。再加上感染復發率高，該等因素使得ABSSSI的有效治療管理變得格外困難。

行業概覽

市場規模

於2019年ABSSSI藥物的全球市場規模為24億美元。2019年至2024年以1.2%的複合年增長率溫和增長，於2024年達到26億美元。該市場預計到2029年將增至28億美元，2024年至2029年的複合年增長率為1.8%，到2035年將進一步擴大至35億美元，2029年至2035年的複合年增長率為3.8%。在中國，2019年的市場規模為人民幣31億元，並於2024年減少至人民幣25億元。預計到2029年將小幅增加至人民幣27億元。2024年至2029年的複合年增長率為1.7%。2035年，該市場規模預計將增加至人民幣33億元，2029年至2035年的複合年增長率為3.5%。

全球ABSSSI市場經歷了緩慢增長，主要是由於激烈的仿製藥競爭及抗生素管理政策的影響。在中國，該市場起初因仿製藥招標減少和降格下價而收縮，但隨著為應對耐藥菌株的不斷增加而對奧瑪環素等新型抗生素的需求增加，市場隨後出現反彈。然而，整體增長仍然受到招標政策及促進合理用藥的法規的限制。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有三款用於治療ABSSSI的傳統產品，包括脂肽類、糖肽類及氟喹諾酮類。所有這些產品目前均屬於超適應症用藥，用於治療ABSSSI。

全球治療ABSSSI傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首個獲批年份	主要生產商	耐藥性／敏感度	定價及保險覆蓋
脂肽類	達托黴素	2003年	Cubist/Astellas	MRSA 敏感性>99%； 耐藥性<1%	每療程200-400美元； 按適應症報銷
	黏菌素 (多黏菌素E)	1960年代	多家仿製藥廠	主要為革蘭氏 陰性菌；有時為 用於超適應症 耐藥性感染中的 多種微生物ABSSSI	每療程400-1,000美元； 通常不覆蓋ABSSSI的 保險
糖肽類	萬古黴素	1958年	多家仿製藥廠	MRSA 敏感性>95%； MIC漂移5-15%	每療程150-600美元； 廣泛報銷
氟喹諾酮類	環丙沙星／ 左氧氟沙星	1987年／ 1996年	多家仿製藥廠	對革蘭氏 陰性菌和一些 革蘭氏陽性菌有效； ABSSSI超適應症	口服：每療程15-20 美元；IV：每療程 50-200美元；通常覆蓋 標記感染的保險

資料來源：FDA、NMPA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在全球範圍內僅有兩款用於治療ABSSSI的創新型小分子抗菌藥物（如來自再鼎醫藥的NUZYRA及來自盟科藥業的康替唑胺(Contezolid)）獲批上市。兩種產品均在中國獲得上市批准，但只有NUZYRA在美國獲得批准。

批准用於治療ABSSSI的創新藥物的競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	典型的敏感性／耐藥性模式	每療程典型治療成本及保險覆蓋範圍
氨甲基環素（四環素類）	NUZYRA（奧馬環素）	2018年（美國）	再鼎醫藥（大中華區）；Paratek（原創者）	廣泛的革蘭氏陽性菌活性，包括MRSA；非典型病例的覆蓋範圍；對多種四環素耐藥菌株保持活性	每療程約4,250-6,075美元（美國）；報銷有限
噁唑烷酮類	康替唑胺	2021年（中國）	盟科藥業	有效的革蘭氏陽性菌覆蓋率，包括MRSA；與利奈唑胺療效相當，血液安全性有所改善；骨髓抑制風險更低	中高醫院靜脈注射成本；國家醫保目錄覆蓋範圍有限

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

此外，目前僅有兩款候選小分子藥物（包括本公司的利福喹酮）處於臨床開發階段。

全球處於臨床開發階段的用於ABSSSI治療的創新型小分子抗菌藥物競爭格局

通用名稱（標識符）	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	首次發佈日期
MRX-4	50S 核糖體亞基	盟科藥業	ABSSSI	MRCT ⁽²⁾	NDA ⁽³⁾	2025.05.20
利福喹酮（TNP-2092注射劑） ⁽¹⁾	RNAP；DNA旋轉酶；DNA拓撲異構酶IV	本公司	ABSSSI	中國	II期	2024.06.02
				美國	II期	2019.05.28

附註：

- (1) 本公司已向FDA及國家藥品監督管理局提交了ABSSSI的III期試驗方案，並獲得批准在美國及中國啟動註冊性多區域臨床試驗III期臨床試驗。
- (2) MRX-4正於中國、美國、主要歐洲國家及拉丁美洲指定地點進行多區域臨床試驗(MRCT)。

行業概覽

(3) 盟科藥業於2025年5月向國家藥品監督管理局提交了MRX-4治療ABSSSI的NDA。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

其他感染性疾病

細菌性陰道病

BV是一種陰道菌群失調疾病，其特徵為乳桿菌的主導地位下降，以及厭氧菌（如陰道加德納菌）過度生長。作為全球育齡女性中最常見的陰道疾病，BV與多種嚴重健康風險相關，包括對性傳播感染、泌尿生殖系統感染、盆腔炎及妊娠相關併發症的易感性增加。

在接受常規體檢的健康女性中，約有11%患有BV，而在婦科門診出現陰道炎症的患者中，BV的檢出率為36%至60%。由於涉及的病原菌種類繁多，臨床誤診較為常見。值得注意的是，10%至40%的BV患者並無症狀。在全球範圍內，BV的發病例數由2019年的4.986億例增至2024年的5.158億例。預計該數字將在2030年增至5.405億例，並在2035年進一步增至5.534億例。相比之下，中國的BV發病例數呈波動下降趨勢，由2019年的8,170萬例降至2024年的7,320萬例，預計到2030年將降至6,970萬例，2035年將進一步降至6,730萬例，此乃受中國育齡女性人口減少的推動所致。

中國的BV治療模式中，針對非複雜性BV的初始治療用藥選擇包括口服甲硝唑（每日兩次，每次400mg，療程7天）、甲硝唑凝膠或栓劑，以及克林黴素乳膏，替代方案包括口服替硝唑或口服／陰道用克林黴素。對於復發性BV，建議採用延長療程，例如長期口服甲硝唑14天、使用甲硝唑凝膠後進行維持治療（每週兩次，療程16週），或口服硝基咪唑類藥物後使用硼酸栓劑並進行長期凝膠維持治療。每月使用甲硝唑聯合氟康唑及益生菌治療亦可能有助於預防復發。

在美國，BV的治療通常包括初始治療選擇，例如口服甲硝唑（每次500mg，每日兩次，療程7天）、0.75%甲硝唑陰道凝膠（每日一次，療程5天），或2%克林黴素乳膏（睡前使用，療程7天）。替代方案包括替硝唑、口服或陰道用克林黴素，以及單劑量口服塞克硝唑。

BV的治療因高抗生素耐藥性（甲硝唑為63.8%，克林黴素為24.1%）及高復發率（1個月復發率為23%，3個月為43%，12個月可高達58%）而變得複雜。值得注意的是，克林黴素乳膏的短期復發率亦相當高，在1至2個月內為30%至40%。雖然為期4至6個月的長期抑制療法可能降低復發性BV患者的復發率，但一旦停止治療，其療效會顯著

行業概覽

減弱。此外，在90%的BV病例中，存在以陰道加德納菌為主的生物膜。與其他陰道厭氧菌相比，陰道加德納菌通過更強的黏附性、細胞毒性及生物膜形成能力表現出更高的致病性。BV的高復發率使其成為臨床醫生及患者面臨的持續挑戰，進一步威脅著全球女性的生殖健康。

2019年，全球BV治療藥物市場規模為19億美元。2019年至2024年，其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到21億美元。預計到2029年市場規模將擴大至24億美元，2024年至2029年的複合年增長率為2.2%，到2035年將進一步擴大至35億美元，2029年至2035年的複合年增長率為6.2%。在中國，2019年BV治療藥物市場規模為人民幣19億元。其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到人民幣21億元。預計到2029年市場規模將增至人民幣23億元，2024年至2029年的複合年增長率為2.3%，到2035年將進一步增至人民幣35億元，2029年至2035年的複合年增長率為6.9%。

全球和中國的BV市場在早期階段均呈現穩定增長，並在後續年度加速增長。這種擴張主要是由於患者的意識有所提高、對復發病例的治療需求不斷增長以及新療法的引入。儘管如此，現有治療方案目前較高的滲透率減緩了整體增長。

截至最後實際可行日期，全球已有三款超適應症用於治療BV的傳統產品，包括硝基咪唑類、林可酰胺類及硼酸。三款抗生素為創新型抗生素；然而，其均未在中國獲得上市批准。目前全球範圍內有三款用於治療BV的創新型小分子候選藥物處於臨床開發階段。在中國，尚無針對BV的創新型小分子候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

艱難梭菌感染

艱難梭菌是一種革蘭氏陽性、產芽孢的厭氧桿菌，廣泛存在於人類及動物的腸道以及環境中。過去十年間，全球範圍內艱難梭菌感染的發生頻率及嚴重程度均有所上升，使其成為最常見的醫療相關感染之一。鑒於其高致病性、所引發疾病的嚴重程度、不斷上升的發病率以及各種相關風險因素（每項因素均會導致發病率及死亡率升高），美國疾病控制與預防中心將艱難梭菌感染列為「緊急威脅」。

全球範圍內，艱難梭菌感染病例數由2019年的390萬例增至2024年的400萬例，預計2030年將增至420萬例，2035年預期達到440萬例。中國的艱難梭菌感染病例數由2019年的100萬例降至2024年的90萬例，並預期將於2030年反彈至100萬例，預計將維持該水平至2035年。

行業概覽

在中國，艱難梭菌感染的治療方法仍不統一，很大程度上取決於疾病的嚴重程度。甲硝唑因其成本低且易獲得，仍被廣泛用於輕至中度病例，而萬古黴素通常用於更嚴重的病例或對初始治療無反應的患者。新型療法的可及性仍然有限，且不同機構的臨床實踐可能存在差異。

在美國，非達黴素、萬古黴素及甲硝唑均被考慮用於艱難梭菌感染的初始發作治療，其中非達黴素因其復發率較低而日益成為首選。對於復發性感染，臨床醫生可能會採用標準或延長／脈衝式非達黴素療程、標準或漸減／脈衝式萬古黴素療程，或聯合使用貝洛托單抗。在嚴重病例中，非達黴素及萬古黴素仍是主要選擇，通常需要更長的治療週期。糞便微生物移植通常用於經過適當抗生素治療後仍至少復發兩次（即發生三次艱難梭菌感染發作後）的患者。在部分高風險患者中，亦可考慮使用貝洛托單抗以降低復發風險。

儘管有可用於艱難梭菌感染初始治療的抗生素，但高復發率仍是一個主要的臨床需求。許多患者在完成標準治療後會出現復發，首次發作後的復發率可達20%-30%，後續發作的復發率更高。復發性艱難梭菌感染不僅會導致發病率及醫療費用增加，亦會顯著影響患者的生活品質。

2019年，全球治療艱難梭菌感染的藥物市場規模為26億美元。2019年至2024年，其以5.4%的複合年增長率增長並於2024年達到33億美元。預計到2029年市場規模將擴大至42億美元，2024年至2029年的複合年增長率為4.6%，到2035年將進一步增長至65億美元，2029年至2035年的複合年增長率為7.6%。在中國，2019年艱難梭菌感染藥物市場規模為人民幣26億元。其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到人民幣35億元。預計到2029年市場規模將增至人民幣53億元，2024年至2029年的複合年增長率為8.7%，到2035年將進一步增至人民幣119億元，2029年至2035年的複合年增長率為14.4%。

在人口老齡化、抗生素過度使用帶來的高復發率以及糞便微生物移植和新一代抗生素等新療法湧現的推動下，全球艱難梭菌感染藥物市場正在穩步增長。在中國，由於診斷不足及傳統療法的療效有限，市場增長起初較為緩慢，然而，隨著創新療法的引入及臨床意識的不斷提升，市場隨後迅速增長。

截至最後實際可行日期，全球範圍內，並無用於艱難梭菌感染的創新型小分子抗生素上市。全球有四款用於艱難梭菌感染的候選小分子藥物處於臨床開發階段，而中國尚無針對艱難梭菌感染的候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

行業概覽

糖尿病足感染

糖尿病足感染是指由糖尿病引起的足部感染、潰瘍或組織破壞，通常伴隨下肢神經病變及／或周圍動脈疾病。該等情況亦可能涉及肌肉骨骼併發症，由而導致足部畸形。作為糖尿病最嚴重的慢性併發症之一，糖尿病足感染是致殘及致死的主要原因。超過85%的糖尿病足部潰瘍患者存在最終截肢的風險。由於其治療成本高、復發風險大且長期預後不佳，糖尿病足需要得到高度的臨床重視及積極的管理。

糖尿病患者中糖尿病足的患病率估計為4%至10%。在全球範圍內，糖尿病足感染的發病數由2019年的2,920萬例小幅上升至2024年的3,190萬例。該數字預計將於2030年增至3,540萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，並預計於2035年達到3,850萬例，複合年增長率為1.7%。在中國，發病數由2019年的1,040萬例小幅上升至2024年的1,050萬例。預計2030年將增至1,100萬例，2035年將達到1,150萬例，兩個期間的複合年增長率維持於0.8%。

在中國，糖尿病足感染的治療乃以感染的發生與嚴重程度為指引。對於中重度感染，特別是涉及深部組織的感染，經驗性抗生素治療會依據可能的病原菌進行調整。針對革蘭氏陽性菌感染，常用的抗生素包括利奈唑胺、萬古黴素及替考拉寧。對於革蘭氏陰性菌感染，則經常使用哌拉西林／他唑巴坦及阿米卡星等藥物。在美國，採用類似的治療架構，抗生素的選擇取決於感染的嚴重程度及可能的病原菌。在革蘭氏陽性菌覆蓋方面，利奈唑胺及萬古黴素亦被廣泛使用。對於革蘭氏陰性菌感染，除了哌拉西林／他唑巴坦及阿米卡星之外，廣譜藥物如美羅培南及亞胺培南常被推薦使用，尤其是懷疑存在多重耐藥性或感染嚴重的病例。

截至最後實際可行日期，全球已有六款用於治療糖尿病足感染的傳統抗菌藥物。截至最後實際可行日期，全球尚未有任何創新型抗菌藥物獲准用於治療糖尿病足感染。目前僅有兩個候選小分子藥物處於研發階段，分別是盟科藥業的MRX-4以及本公司的TNP-2092（外用）。TNP-2092（外用）是目前全球唯一處於研發階段的糖尿病足感染多靶點抗菌藥物。

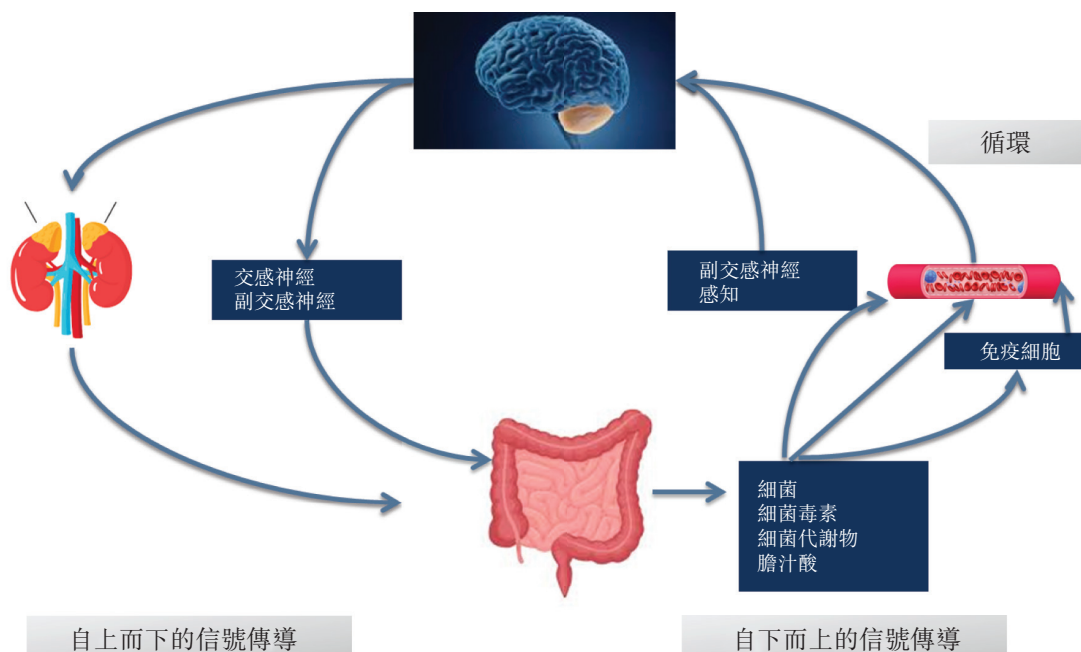
與細菌代謝相關的疾病

人體內存在大量不同種類的微生物。該等微生物在許多基本生命過程中發揮作用。腸道由於其潮濕、厭氧及適宜的pH值條件，成為微生物定植的主要部位。腸道菌群是定植於腸道內的細菌、古菌、真菌及病毒的集合，發揮許多重要的生理功能，例如調節消化代謝及宿主免疫力。常見的腸道細菌包括擬桿菌、雙歧桿菌、乳酸菌及厚

行業概覽

壁菌。該等細菌在維持人體健康方面至關重要，不僅參與消化、免疫及代謝等基本生理功能，亦通過影響包括神經系統在內的多個系統，間接調節整體健康狀況。因此，相比僅著力於消滅細菌，更為關鍵的是調節微生物群及調控腸道細菌代謝，尤其是針對那些會產生對人體健康有害代謝產物的途徑，以維持整體健康。

近年來，對腸腦交互作用的深入研究揭示了一個複雜的通訊系統，該系統不僅確保胃腸道內環境穩態的正常維持，亦可能對情感、動機及高級認知功能產生多方面影響。「腦腸軸」這個術語概括了該等相互作用的複雜性。菌群失調，即腸道菌叢組成異常，可能導致與腸道微生態及細菌代謝相關的常見及嚴重疾病，包括由肝硬化引起的HE及IBS-D，該等疾病往往需要長期服藥進行預防或治療，並對藥物的安全性及耐受性有較高要求。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，腸道微生物群在代謝性疾病的發生及進展中起關鍵作用，菌群失調（即微生物組成失衡）與代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、動脈粥樣硬化、2型糖尿病及肥胖症等疾病的關聯日益密切。患有心臟代謝疾病的患者，常見腸道中促炎性細菌（如大腸埃希氏菌、克雷伯氏菌）及口腔菌種水平升高，而擬桿菌及普氏糞桿菌等有益的抗炎微生物則減少。在影響全球5%至15%成年人口的2型糖尿病中，長期聯合藥物治療可能進

行業概覽

一步擾亂腸道微生物群。同樣，在久坐行為、過量卡路里攝入、遺傳易感性及抗生素過度使用等因素驅動下，全球肥胖症患病率不斷上升，這與微生物失衡密切相關。當前該領域的臨床開發主要集中在細胞水平的療法，尤其是糞便微生物移植等活性細菌療法。然而，這種方法面臨若干挑戰，包括在臨床試驗中證明療效。

作為新興治療領域，調節細菌代謝的藥物仍在蓬勃發展。憑藉對發病機制的深度了解，越來越多的疾病，包括但不限於HE、IBS-D、脂肪肝等，如今被認為與細菌代謝相關。例如，艱難梭菌感染對腸道菌群和胃腸健康的長期影響凸顯了糞便微生物移植在HE及IBS-D病理生理學中的潛在作用。截至最後實際可行日期，美國已有兩款糞便微生物群移植產品獲批上市，用於艱難梭菌感染的管理。在中國與美國，多個候選藥物處於II期或後期研發階段，用於治療HE及IBS-D等疾病。該等因素推動著與細菌代謝相關的疾病市場增長。

增長動力與未來趨勢

- **全球腸道細菌代謝相關疾病的負擔不斷加重。**隨著科學研究的深入，腸道微生物群現已被認為是宿主免疫、炎症、代謝及疾病進展的關鍵調節因子。菌群失調（即腸道細菌的組成與功能失衡）與多種疾病密切相關，包括HE、IBS-D、肥胖症、2型糖尿病及心血管疾病。近年來，受飲食與生活方式改變、人口老齡化及抗生素濫用等因素影響，全球腸道細菌代謝相關疾病的發病數顯著上升。該等趨勢凸顯出迫切需要針對腸道微生物群進行有效干預。因此，管理腸道菌叢健康已成為當務之急，這不僅帶來了重大的臨床挑戰，亦為治療創新帶來了有前景的研究方向。
- **資本投入不斷增加。**基礎研究與臨床研究的突破吸引了大量資本投入到微生物群調節領域。自2019年以來，該領域的全球融資額大幅增長，由100百萬美元至200百萬美元增至2020年的逾600百萬美元，這標誌著投資者信心不斷增強，行業發展加速。該等資金的注入為腸道微生物群療法的進一步創新與商業化提供了支持。
- **科學進步推動行業轉型。**隨著對腸道微生物群與宿主免疫、代謝及整體健康之間複雜調控關係的研究不斷加深，該領域有望改變現代醫療保健模式。此外，微生物組具有較高的可塑性，使其成為極具前景的治療干預靶標。持續的科學進步正推動針對多種與微生物失調相關疾病的更具個性化及有效性的治療方法的研發。

行業概覽

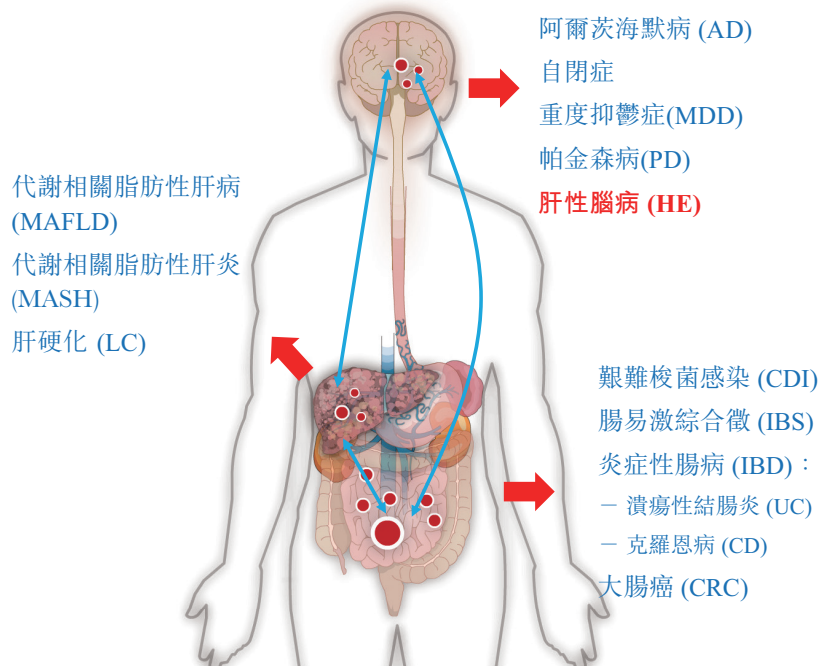
- **跨學科創新加速精準醫療發展。**微生物學、基因組學、生物信息學及臨床研究的進展推動了腸道微生物群在精準醫療中的應用。高通量測序與生物計算工具使經濟高效、大規模的腸道微生物群分析成為可能，有助於更準確地確定微生物標誌物。跨學科合作及多樣化的人群數據為基於腸道微生物組組成的更具靶向性、個性化的治療方法奠定了基礎。
- **針對致病代謝的分子水平干預。**該領域目前的臨床研發主要集中在細胞水平的治療方式，尤其是活菌療法。糞便微生物移植及益生菌聯合製劑等活菌療法在治療菌群失調方面具有潛力，但面臨多項關鍵挑戰，包括臨床試驗中的療效與一致性、安全性及監管問題，以及生產及遞送方面的難題。隨著對腸道細菌代謝與疾病的研究不斷加深，利福昔明（用於治療HE）等分子水平的干預方法將在該領域發揮更重要的作用。

主要適應症

肝性腦病

通過腦與腸道相互連接的網絡，大腦可影響腸道蠕動、分泌、通透性及免疫功能，而源自腸道的信號（包括來自微生物群的信號）則可反過來調節大腦活動、情緒、行為及認知。例如，門靜脈與下腔靜脈之間門體側支循環的形成，使大量由腸道吸收的有毒物質（如氨）繞過肝臟，直接通過門靜脈進入體循環，最終到達大腦。這是肝硬化患者發生HE的關鍵病理生理學特徵。

行業概覽



資料來源：公司數據

HE是一種嚴重的神經精神併發症，高達28%的肝硬化患者會受到影響，甚至在確診十年後仍可能出現。其是由於肝臟解毒功能受損，使得來自腸道的毒素（尤其是氨）積累並影響腦功能所致。HE的症狀範圍廣泛，由輕微的認知障礙到嚴重的意識混亂、神經肌肉異常，甚至昏迷。其發病機制的一個標誌是星形膠質細胞（尤其是II型阿爾茨海默細胞）的參與，這反映了在晚期肝功能障礙情況下，大腦對毒性損傷的反應。

全球HE的發病數由2019年的880萬例上升到2024年的930萬例。預計到2030年這一數字將進一步增加到980萬例，到2035年達到1,020萬例。在中國，2019年至2024年間發病數相對穩定，維持在約170萬例，預計到2030年將保持這一水平。然而，由於乙型肝炎疫苗的廣泛接種顯著減少了乙型肝炎病毒感染，而乙型肝炎病毒感染是HE的一個主要潛在病因，預計到2035年將輕微下降至160萬例。

治療模式

在中國，乳果糖仍然是降低顯性HE患者氨水平及改善精神狀態的主要推薦療法。門冬氨酸鳥氨酸亦被廣泛用作降氨劑，尤其在三甲醫院。此外，微生態製劑、鎮靜藥物及支持治療通常作為中國HE綜合管理的一部分。

行業概覽

在美國，乳果糖仍然是顯性HE治療的基石。新黴素或甲硝唑等替代抗生素亦可使用，但由於可能存在耳毒性、腎毒性及神經毒性等副作用，不鼓勵長期使用。利福昔明是一種非吸收性抗生素，被批准作為乳果糖的輔助用藥以降低復發風險，並被廣泛開具處方，尤其用於有HE復發病史的患者。對於病情較嚴重或復發性HE的患者，通常採用乳果糖及利福昔明聯合的長期二級預防措施。

目前可用的治療HE的抗生素資料概述如下。

適應症	藥物名稱	開發商	靶點／ 作用機制	療程	臨床狀態／ 附註
HE	利福昔明	Salix Pharmaceuticals	利福霉素衍 生物；抑制 細菌RNA合成	長期維持	針對復發性HE的 標準療法
	乳果糖	Duphar/ Hospira	無吸收性雙醣； 降氨	長期	廣泛使用

資料來源：弗若斯特沙利文分析

在HE的治療中存在重大臨床需求，尤其是對於難治性或復發性HE患者。目前的治療方法（如乳果糖和利福昔明）在部分患者中療效有限，特別是那些患有晚期肝硬化或多器官功能障礙的患者。缺乏起效更快、靶向性更強的創新療法，限制了逆轉神經認知損傷的能力。長期預防策略也面臨挑戰，包括患者依從性差、累積副作用，以及缺乏基於個體風險因素（如腸道微生物群或氨代謝）的個體化治療方案。

市場規模

2019年，全球HE藥物市場規模為19億美元，2024年增至21億美元。預計該市場將進一步增長，到2029年將達到24億美元，到2035年將達到30億美元。在中國，2019年HE藥物市場規模為人民幣31億元，但略有下降，到2024年降至人民幣30億元。儘管如此，預計市場將出現回彈，2029年將達到人民幣32億元，並持續呈上升趨勢，到2035年將達到人民幣36億元。

行業概覽

在肝病患者人數不斷增加及利福昔明等標準療法持續使用的推動下，全球HE藥物市場穩步增長。在中國，或由於政府採購政策降低了傳統降氨藥物的價格，市場起初輕微收縮。而創新療法的採用、聯合療法的更廣泛使用以及對肝病的認知及管理意識的提升預期將推動未來增長。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有四款超適應症用於治療HE的傳統產品上市。

全球已上市治療HE傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	臨床應用	耐藥性／ 敏感度	備註（超適應症用途）	典型治療成本 範圍（僅藥物 費用，含保險）
不吸收性雙醣 (瀉藥)	乳果糖	1960年代 (早期臨床 應用)	全球多家仿製 藥廠	一線降氨； 用於明顯及 輕微的HE	無耐藥性； 主要為耐受性 問題 (腹脹、腹瀉)	亦用於輕度HE 及便秘管理	低 — 每月約20 - 100 美元， 視配方／ 劑量而定
胺基酸／ 氮代謝調節劑	門冬氨酸鳥氨 酸 (LOLA)	1980– 1990年代	Merz Pharmaceuticals (部分市場)	輔助降氨療 法；輕度至中 度HE或聯合乳 果糖治療	不適用	用於降氨及 支持氮代謝	中—口服／靜脈 注射製劑； 醫院給藥的靜脈 注射費用 可能更高
營養調節劑 (輔助)	支鏈胺基酸(BCAA)	1970– 1980年代	多家營養 補充品公司	胺基酸／氮支 持，特別適用 於營養不良 患者	不適用	主要用於 輔助療法， 而非一線治療	中低（每月約50 -150美元）
益生菌 (微生物組支持)	多種益生菌製劑	非處方藥	多個品牌	輕度HE或 便秘；腸道 微生物組調節	非抗生素， 無耐藥性	主要用於 長期支持治療	低—每月約15 - 40 美元

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，利福昔明已在美國和中國獲得上市批准，是全球唯一獲批用於治療HE的創新產品。美國及中國均無在研的候選創新產品。

行業概覽

腹瀉型腸易激綜合徵

IBS是一種常見的功能性胃腸道疾病，以慢性腹部不適及排便習慣改變為特徵。其是腸腦互動障礙中最普遍的疾病，影響著全球5%至10%的普通人群。主要誘因包括感染、食物不耐受、情緒壓力、腦腸軸調節異常，以及若干藥物（如抗生素、抗酸劑及止痛劑）。

IBS-D是IBS的主要亞型之一。在全球範圍內，IBS-D的發病數由2019年的4.687億例上升至2024年的4.897億例，複合年增長率為0.9%。該上升趨勢預計將持續，但速度會逐漸放緩，到2030年將達到5.141億例，到2035年達到5.331億例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%，2030年至2035年為0.7%。在中國，IBS-D的發病數相對穩定，由2019年的1.202億例輕微下降到2024年的1.199億例。預計到2030年將進一步下降到1.179億例，到2035年下降到1.159億例。

目前，中國及美國均遵循基於症狀、分階段的治療方法，並根據個體患者需求進行調整。針對心理及認知問題、腹瀉及腹痛等症狀，推薦使用不同的藥物。倘存在感染，建議使用抗生素，尤其是利福昔明。

現有療法通常只能部分緩解症狀，且療效不一，尤其是在緩解腹痛、腹脹及便急方面。在美國，獲批的治療藥物如利福昔明、艾沙度林及阿洛司瓊存在與療效、安全性或適應症受限相關的局限性，而在中國，獲得創新藥物的渠道有限，許多患者依賴傳統療法或臨床證據有限的藥物。此外，慢性或復發性症狀、常見的心理共病以及缺乏可靠的生物標誌物，使得個體化治療變得困難，凸顯了對更安全、更有效及更有針對性的治療方案的需求。

2019年，全球IBS-D藥物市場規模為24億美元，到2024年小幅增至25億美元，預計到2029年將增至26億美元，到2035年將進一步擴大至30億美元。在中國，2019年IBS-D藥物市場規模為人民幣21億元，到2024年增至人民幣22億元，預計到2029年將達到人民幣23億元，並預計2035年將持續增至人民幣26億元。

全球IBS-D藥物市場相對較小，但仍穩步擴張，這主要得益於有大量臨床需求的穩定患者群體。在中國的增長則較為平緩，反映了疾病意識和診斷率仍在改善中。預期靶向治療的引入及持續科普工作將支持未來的市場擴張。

行業概覽

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就中國及美國小分子藥物市場進行詳細分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文的服務包括提供多個行業的市場評估、競爭基準以及戰略及市場規劃。就編製弗若斯特沙利文報告而向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣880,000元。有關款項的支付並不取決於我們是否能成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解小分子藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會聯絡業內營運的公司，以收集及綜合市場、價格及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）均屬真實、正確且不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手及二手資料來源的選擇的影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們受影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規的約束。本節載列可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。

藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性、有效性和品質可控性。

國家衛健委為負責公共衛生的主要監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

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

監管概覽

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據藥品管理法，在中國市場上市藥品應取得國務院藥品監督管理部門的批准，並取得藥品註冊證書。藥品註冊申請人應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。國務院藥品監督管理部門應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物申請進行審評，檢驗藥品的安全性、有效性和質量可控性以及申請人質量管理、風險控制及責任承擔等要求；符合條件的，發給藥品註冊證書。國務院藥品監督管理部門在審評藥品註冊申請時，對藥品製劑選用的活性成分及相關藥用輔料（藥品生產、製劑處方中使用的輔料和助劑）以及直接接觸藥品的包裝材料和容器進行關聯審評，批准藥品質量標準、生產工藝、標籤及說明書。

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床

監管概覽

試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（於2018年3月被撤銷，其職能由新組建的國家市場監督管理總局承接）（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、歸檔和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重新審查發證。

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月

監管概覽

1日生效的《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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於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》」）進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

監管概覽

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」）（於2015年1月30日由國家食藥監局發佈，並於2015年3月1日生效），國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》《藥品管理法實施條

監管概覽

例》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參照ICH-GCP等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於中國申請藥品註冊，試驗應至少涉及包括中國在內的兩個國家，並滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施），符合中國藥品醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施），接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的符合性，以及數據分析的準確性和完整性；及(4)為確保臨床試驗設計和數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥審中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。用於在中國申請藥品註冊的境外臨床試驗，需完整提供所有境外臨床試驗數據，不得選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗數據，數據完整的臨床試驗可在與藥審中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

藥品試驗數據保護

於2025年3月19日，為促進藥品創新和仿製藥發展，完善藥品試驗數據保護制度，國家藥監局公開徵求《藥品試驗數據保護實施辦法（試行，徵求意見稿）》《藥品試驗數據保護工作程序（徵求意見稿）》意見。對於含有新型化學成份的藥品以及符合條件的其他藥品獲批上市時，國家藥監局對申請人提交的自行取得且未披露的試驗數據

監管概覽

和其他數據實施保護，給予最長不超過6年的數據保護期。在數據保護期內，其他申請人未經藥品上市許可持有人同意，依賴前款數據申請藥品上市許可或者補充申請的，國家藥監局不予許可；其他申請人自行取得數據的除外。在數據保護期內，其他申請人提交自行取得數據申報藥品註冊申請的，符合條件的應當予以批准，不再給與數據保護期，但該數據不得被後續其他申請人依賴。

新藥上市申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床試驗室研究、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或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

加快臨床試驗及註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈並實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

監管概覽

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》進一步指出加快藥品上市審評審批，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

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

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

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

監管概覽

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據科學技術部（「科學技術部」）於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並向科學技術部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或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。

科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供

監管概覽

相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的違法所得。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後續期。

根據《藥品生產監督管理辦法》第七十七條規定，分類碼是對許可證內生產範圍進行統計歸類的英文字母串。大寫字母用於歸類藥品上市許可持有人和產品類型，包括：A證代表自行生產的藥品上市許可持有人、B證代表委託生產的藥品上市許可持有人、C證代表接受委託的藥品生產企業、D證代表原料藥生產企業；小寫字母用於區分製劑屬性，h代表化學藥、z代表中成藥、s代表生物製品、d代表體外診斷試劑、y代表中藥飲片、q代表醫用氣體、t代表特殊藥品、x代表其他。

監管概覽

藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》，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。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有

監管概覽

人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。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不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監局省級分局批准。

根據《藥品生產監督管理辦法》，委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和品質協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品上市許可持有人所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，按照本辦法規定申請辦理藥品生產許可證。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

國家重點監控合理用藥藥品目錄

根據2019年9月3日國家衛健委的《對十三屆全國人大二次會議第5021號建議的答覆》，國家衛健委認為制定國家重點監控合理用藥藥品目錄的根本目的在於規範醫療行為，提高這些藥物在臨床的合理用藥水平。納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品。

監管概覽

於2019年6月11日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《關於印發第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）的通知》（「**重點監控目錄**」），旨在加強重點監控目錄內藥品臨床應用的全程管理，進一步規範醫師處方行為，對納入重點監控目錄中的藥品制定用藥指南或技術規範，明確規定臨床應用的條件和原則。已有相關用藥指南或指導原則的，要嚴格按照指南或原則執行。對納入重點監控目錄中的全部藥品開展處方審核和處方點評，加強處方點評結果的公示、反饋及利用。對用藥不合理問題突出的品種，採取排名通報、限期整改、清除出本機構藥品供應目錄等措施，保證合理用藥。

於2023年1月13日，國家衛健委發佈《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》，第二批目錄較第一批目錄將藥品由20個調整為30個品種。第一批目錄中的藥品納入第二批目錄的，按照要求加強重點監控；未納入第二批目錄的，應當持續監控至少滿1年後可不再監控，以促進臨床合理用藥水平持續提高。

於2021年8月30日，國家衛健委發佈了《關於引發〈國家重點監控合理用藥藥品目錄調整工作規程〉的通知》。根據該通知，納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品，重點包括輔助用藥、抗腫瘤藥物、抗微生物藥物、質子泵抑制劑、糖皮質激素、腸外營養藥物等。目錄的調整堅持「公開透明、地方推薦、動態調整」的原則，以規範臨床用藥行為、促進合理用藥為工作目標；目錄更新調整的時間原則上不短於3年，納入目錄管理的藥品品種一般為30個。目錄的調整共包括啟動調整、地方遴選推薦、專家匯總、公佈結果4個階段，在地方遴選推薦階段，二級以上綜合醫院根據藥品臨床不合理使用現狀、使用金額、臨床價值等綜合因素，經本醫院藥事管理與藥物治療學委員會研究

監管概覽

遴選後，將推薦程度最強的前30個品種信息報送省級衛生健康行政部門。省級衛生健康行政部門以藥品通用名為基礎，對轄區內二級以上綜合醫院報送的全部品種賦值匯總並報送國家衛健委醫政醫管局。國家衛健委委託國家藥事會對各地報送的材料進行形式審查，採取與各省級衛生健康行政部門相同的計算方法，得出排名前30的品種，公佈目錄調整結果，發佈新版目錄，並提出管理要求。各省級衛生健康行政部門和各級各類醫療機構應當形成省級和各機構重點監控合理用藥藥品目錄並向社會公佈。對於調整出原目錄的藥品，地方衛生健康行政部門應當繼續監控至少滿1年，掌握其處方點評、使用量、使用金額等情況，促進臨床合理用藥水平的持續提高。

藥品經銷及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《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）》（「兩票制實施意見」），「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）附屬公司或全資（控股）附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

根據兩票制實施意見，在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

監管概覽

根據2017年1月24日發佈的《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（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

醫藥企業參與公立醫療機構採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月24日最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「持有人」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

有關醫藥行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用

監管概覽

人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》（「**醫保藥品目錄**」）進行管理。納入《醫保藥品目錄》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，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2025年1月6日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

監管概覽

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「**工信部**」）、財政部（「**財政部**」）、商務部（「**商務部**」）及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」（指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品），對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申報、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

病原微生物實驗室管理

根據中國國務院於2004年11月12日頒佈，於2024年12月6日最新修訂，並於2025年1月20日生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即一級、二級、三級及四級。一級或二級

監管概覽

實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向設區的市級人民政府主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」) 規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由中國國務院於2002年2月11日頒佈，並於2002年4月1日生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」)(由中國商務部及國家發改委於2024年9月6日頒佈，並於2024年11月1日生效)及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**鼓勵目錄**」)(由商務部及國家發改委於2022年10月26日頒佈，並於2023年1月1日生效)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

監管概覽

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「住房和城鄉建設部」）於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同應在其訂立後30日內到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋

監管概覽

租賃登記備案。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1,000元以上1萬元以下罰款。

有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目作出了規定。

有關建設工程法規

建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前

監管概覽

應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門備案。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門（現為生態環境部（「生態環境部」））獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項

監管概覽

目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部（已撤銷）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據中國國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據國家環境保護總局（已撤銷）於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日生效的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。其他單位

監管概覽

購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(I)本單位《營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；及(II)易製爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易製爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易製爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的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。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《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。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**消防暫行規定**」)，《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防

監管概覽

設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局（已撤銷）於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局（已撤銷）於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要措施，在工作中預防和控制職業病。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身傷害或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

監管概覽

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

根據《民法典》，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、處理、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。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），並於2021年9月1日生效。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機

監管概覽

制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，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，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，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，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設

監管概覽

施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不滿10萬人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

有關知識產權的法規

中國是多個知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公

監管概覽

約》、《世界知識產權組織版權條約》和《商標國際註冊馬德里協定》。

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該註冊商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。倘未能按時辦理，商標註冊人可享有六個月的寬限期。每次續展的有效期為十年，自上一有效期屆滿次日起計算。倘在寬限期內仍未辦理續展手續，商標註冊將被註銷。國務院工商行政管理部門有權調查任何侵犯註冊商標專用權的行為。倘涉嫌犯罪，工商行政管理部門應及時將案件移送司法部門依法處理。

專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於1992年12月21日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

《專利法》亦對藥品上市許可審批與申請階段的專利權糾紛解決進行規定。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。

域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部（已整合為中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」））發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。該法規被於2017年8月24日由工信部發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（由全國人大常委於1993年9月2日發佈、最新修訂於2025年6月27日，且將於2025年10月15日生效），「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以

監管概覽

前述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。倘第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工或前員工或其他任何單位或個人實施了上述行為，仍然獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密，該第三方將被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的當事人可以申請行政救濟，監督檢查部門應責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有企業居民(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

監管概覽

根據於2018年4月4日頒佈的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；

監管概覽

(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施並於2023年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈實施的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付

監管概覽

時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

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，到其註冊地址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或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十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百分之五十以上的，可以不再提取。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理超過（含）50,000美元利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯

監管概覽

出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《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。工資不可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，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保障

《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」，由全國人大常委於2010年10月28日發佈，並最新修訂且生效於2018年12月29日）建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位未遵守社會保險法律法規的法律責任。倘未繳納社會保險費，用人單位可能被責令在規定期限內糾正不合規行為並繳納所要求的保險費，同時還要繳納滯納金。倘仍未在規定時間內糾正拖欠繳款的行為，用人單位可能面臨逾期金額一至三倍的罰款。根據《社會保險法》和《社會保險費徵繳暫行條例》（由國務院於1999年1月22日發佈、最新修訂於2019年3月24日並於同日生效），企業應在當地社會保險機構進行社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。

根據《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）》（由最高人民法院於2025年7月31日發佈，並於2025年9月1日生效），用人單位與勞動者約定或者

監管概覽

勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

住房公積金

根據《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂及生效)，企業必須在指定的管理中心登記，並為員工的住房公積金開設銀行賬戶。用人單位和員工應按不低於員工上一年度月平均工資5%的比例按時足額繳存住房公積金。倘用人單位逾期或未足額繳存，住房公積金管理中心將責令其限期繳存。倘用人單位未在規定期限內繳存，將申請人民法院強制執行。

倘用人單位未按規定為員工辦理住房公積金登記和開戶手續，住房公積金管理中心將責令其在規定期限內辦理；倘用人單位未在規定期限內辦理該等手續，將被處以不低於人民幣10,000元且不高於人民幣50,000元的罰款。

境外投資相關法律法規

境外投資

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效。根據該辦法，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業所有權的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行商務部或省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行商務部省級商務主管部門備案管理。商務部或省級商務主管部門向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

監管概覽

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效。根據該辦法，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產及／或權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，若投資項目涉及敏感國家和地區或敏感行業，須報國家發改委核准；若投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業而被認定為非敏感類項目的，投資主體應向國家發改委或其省級對口部門備案相關材料。《境外投資敏感行業目錄（2018版）》由國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

股權激勵計劃相關法律法規

於2012年2月15日，國家外匯局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**股權激勵規則**」）。根據股權激勵規則及相關法律法規，在境外上市公司股權激勵計劃中參與的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（少數例外情形除外），須通過境內合資格代理機構向國家外匯局辦理登記手續，並完成相關程序。該代理機構可為參與該股權激勵計劃的境內公司。此外，中國國家稅務總局已發佈有關員工購股權或限制性股份的通知。根據這些通知，在中國境內工作的員工行使購股權或限制性股票歸屬時，須按照中國個人所得稅法繳納個人所得稅。境內合資格代理機構有責任向相關稅務機關報送員工購股權或限制性股份相關文件，並就員工因購股權或限制性股份產生的所得代扣代繳個人所得稅。若員工未依法繳納或中國境內公司未按規定代扣代繳個人所得稅的，相關中國境內公司可能面臨稅務機關或其他相關中國政府部門的制裁。

有關境外上市的法規

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》及五項配套指引（統稱（「**試行備案辦法**」），於2023年

監管概覽

3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的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等刑事犯罪的；(4)上市申請人的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(5)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。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈實施，並於2023年8月10日修訂實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(《「全流通」指引》)，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公

監管概覽

公司向中國證監會備案。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據2023年3月31日生效的試行備案辦法第十八條，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**《實施細則》**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司、深交所其他業務規則辦理。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2025年6月頒佈並於2025年6月30日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉換登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**《檔案管理規定》**」），其於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券

監管概覽

公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計檔案或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的美國主要法律法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據美國聯邦食品、藥品及化妝品法案（「**FDCA**」）及其實施條例規管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花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美國要求或會使申請人受到行政處罰或司法制裁。該等處罰及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，

監管概覽

除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗質量管理規範》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且**IRB**必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由**IRB**進行批准。倘臨床試驗並非根據**IRB**的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則**IRB**可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。在美國，NDA通常由兩項關鍵臨床研究（通常為III期臨床試驗）支持，但對於存在重大未滿足醫療需求且無法進行大規模傳統試驗的適應症除外。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究者提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦

監管概覽

者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照現行的良好生產規範（「**cGMP**」）要求最終確定產品商業化生產流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准程序

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或FDA可能要求額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可

監管概覽

能不重大（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為組合產品。通常，FDA組合產品辦公室會為一種組合產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用機制確定牽頭審評中心。根據組合產品的具體類型，通常可通過提交單一上市申請獲得批准、核准或許可。然而，FDA有時會要求就組合產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就組合產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其組合產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及GMP。

加速開發及審查計劃

FDA制定了各種計劃，旨在加快或簡化旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物的開發及FDA審查過程。該等計劃旨在較標準FDA審評程序更早向患者提供重要的新藥。

快速通道認定

為符合資格獲得快速通道認定，FDA須根據申辦者的請求確定某一藥物旨在治療嚴重或危及生命且目前缺乏有效治療手段的疾病或病症，並顯示出有潛力解決該疾病或病症的治療缺口。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可於提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA認定針對某一特定適應症的產品為快速通道產品。FDA必須於收到申辦者的請求後60天內決定是否授予快速通道認定。

監管概覽

除其他益處（如能夠使用替代終點和與FDA更好地互動）外，FDA可能會於申請完成前對快速通道產品NDA的各個環節進行審查。若申請人提供提交剩餘資料的時間表而FDA就此批准，且申請人繳付適用使用者付費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間須待提交最後一部分NDA後方會開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該認定，則可撤回快速通道認定。

QIDP資格認定

根據《抗生素研發激勵法案》（GAIN法案），該法案為美國食品藥品監督管理局安全與創新法案（FDASIA）的一部分，於2012年7月簽署成為法律，FDA可指定產品為合格傳染病產品（QIDP）。為了獲得此認定，藥物必須符合用於人用抗生素或抗真菌藥物，擬用於治療嚴重或危及生命的感染病，包括由以下任何一種情況引起的感染：(1) 對抗生素或抗真菌藥耐藥的病原體，包括新型或新發傳染病病原體，或(2)在FDA建立和保存的潛在危險、耐藥生物體清單上發現的所謂「合格病原體」。保薦人必須於遞交上市申請前申請認定。在獲批QIDP資格認定產品的申請後，FDA將獲授的任何非專利上市專營期再延長五年，例如對先前獲批產品的新臨床研究授予三年的專營期。此延期僅授予在GAIN法案頒佈日期當日或之後首次獲批准的藥物。倘該申請是對已生效或已到期的延期申請的補充，或是對已批准產品進行特定更改的後續申請，又或者是基於最終批准用途不符合QIDP定義的產品申請，GAIN法案禁止授予該等專有權的延期。

加速審批

根據FDA的加速批准規定，FDA可以批准一種治療嚴重或危及生命疾病的藥物或生物製劑，該疾病為患者提供優於現有治療的有意義的治療益處，並證明對有合理可能預測臨床益處的替代終點有影響或在一個臨床終點，該終點可以在不可逆的發病率或死亡率（「IMM」）之前更早測量，考慮到疾病的嚴重性、罕見性或患病率，有理由可能預測對IMM或其他臨床益處的影響，或病情以及是否有替代治療方法。在此基礎上獲批准的在研產品須遵守嚴格的上市後合規規定，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。未能進行所需的批准後研究，或未能於上市後研究期間確認臨床益處，FDA將允許加速將該產品從市場撤回。根據加速監管批准的在研產品的所有宣傳資料均須經FDA事先審查。

監管概覽

突破性療法認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選藥物是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據1983年的《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的候選藥物或生物製劑授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士或對恢復藥物治療研發成本沒有合理預期的製造商產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須接受FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（「超適應症用途」）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開具用於超適應症用途的合法產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用途，如被發現不當宣傳超適應症用途，公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州政府機構的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交FDA。

FDA亦可能在審批時附加其他條件，包括要求制定風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。

監管概覽

FDA法規規定，產品須在特定獲批設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括質量控制及質量保證、保存記錄及文件以及有責任調查及糾正任何偏離cGMP的情況。

生產商及其他參與生產及分銷獲批藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州政府機構登記其經營場所，並接受FDA及若干州政府機構的定期突擊檢查，以確保遵守cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續於生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力以維持cGMP合規。若被發現違規情況（包括未遵守cGMP規定），或會導致執法行動，而產品獲批後若被發現存在問題，則可能會對產品或生產商實施限制措施，包括召回。

一旦獲批，若不符合監管要求及標準，或藥物或生物製劑進入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤銷產品批文。整改措施可能會對藥物或生物製劑的分銷造成延誤，並需要花費大量的時間及金錢。其後發現的此前未發現藥物或生物製劑存在的問題（包括出現意外嚴重程度或頻率的不良事件）或生產過程存在問題或未能遵守監管規定，可能導致須對獲批標籤進行修訂，以增加新的安全信息；須進行上市後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或須根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制藥物或生物製劑的營銷或生產、暫停批准、自市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停獲批後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或獲批申請的補充文件，或暫停或撤回藥物或生物製劑批文；扣押或扣留藥物或生物製劑，或拒絕批准藥物進出口；或
- 禁止或施加民事或刑事處罰。

《生物安全法案》

於2025年12月18日，《生物安全法案》獲頒佈立法，以作為《2026財年國防授權法案》的一部分。

監管概覽

該法案(i)禁止美國聯邦政府從指定「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或取得服務，及(ii)禁止聯邦政府向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體批出貸款及補助及簽訂聯邦合同（包括延期及續期）。

該框架主要通過兩個渠道認定所涵蓋的生物技術公司：(1)根據美國國防部（「**美國國防部**」）第1260H節「中國軍事公司」名單（利用其於2025年1月的最新更新）自動認定；及(2)通過由行政管理預算局（「**行政管理預算局**」）牽頭的機構間審查所管理的酌情、基於標準的流程。此結構與針對一組有限的特定中國生物技術公司的較早版本《生物安全法案》形成鮮明對比。

《生物安全法案》包含有限的過渡性安排：該法案為《生物安全法案》立法前與指定生物技術公司所簽訂的現有合同、補助和貸款規定五年的過渡期。然而，就涉及《國防授權法案》第1260H節所列實體的協議而言，限制將於相關《聯邦收購條例》（「聯邦收購條例」）更新60天後生效。

歷史、發展及企業架構

概覽

我們的歷史可追溯至2012年10月25日，彼時本集團於2021年12月前的控股公司丹諾開曼於開曼群島註冊成立。本公司於2013年2月在中國以有限責任形式註冊成立，名為「丹諾醫藥(蘇州)有限公司」，系丹諾開曼的間接全資附屬公司。自創立以來，我們始終由創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士管理。彼在中美兩國醫藥行業擁有豐富的研究和管理經驗，負責本集團整體戰略規劃、管理及營運，我們的各項成就均在其領導下取得。有關馬博士的履歷背景資料、相關行業經驗及對產品管線研發的貢獻詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及「業務－概覽」一節。

自成立以來，本集團已完成多輪股權融資，吸引境內外的各類金融投資者，於丹諾開曼及／或本公司層面持有本集團權益。2021年，本集團進行了重組，完成重組後，本公司成為本集團控股公司，馬博士及本集團所有投資者直接持有本公司權益。2025年6月27日，本公司改制為股份有限公司，並更名為「丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司」。

本公司為一家專注細菌感染和代謝相關疾病領域差異化新藥產品發現與研發的臨近商業化階段的生物科技公司。我們擁有一個獨特的多靶點偶聯分子技術平台和具有全球知識產權保護的新藥研發管線，目前已有多个產品進入II/III期臨床試驗或上市申報階段。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2016年 ..	• TNP-2092膠囊的IND獲得國家藥品監督管理局受理
2018年 ..	• 利福特尼啞的IND獲得國家藥品監督管理局批准

歷史、發展及企業架構

年份	里程碑
2019年	- 利福喹酮IV的IND獲得FDA批准並在美國啟動治療ABSSSI的II期臨床試驗 - 利福喹酮IV獲得FDA授予的QIDP資格認定 - 利福喹酮IV在美國完成治療ABSSSI的II期臨床試驗並獲得積極結果
2020年	- 利福喹酮IV獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療PJI - TNP-2092口服製劑的IND獲得國家藥品監督管理局批准並啟動治療肝硬化患者高氨血症的II期臨床試驗 - 入圍蘇州市獨角獸培育企業
2021年	- TNP-2092口服製劑治療IBS-D的II期臨床試驗的IND獲得國家藥品監督管理局批准 - 完成TNP-2092口服製劑治療肝硬化患者高氨血症的II期臨床試驗並獲得積極結果 - 啟動利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染的IIa期臨床試驗
2022年	- 完成利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染的II期臨床試驗並取得積極結果 - 用於治療醫療器械感染的TNP-2092 IV獲得全國顛覆性技術創新大賽優勝獎 - 啟動利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染的IIb期臨床試驗
2023年	- 利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染的IND獲得FDA批准 - 利福特尼唑獲得FDA授予的QIDP及快速通道認定 - 啟動利福特尼唑III期臨床試驗 - TNP-2092 IA治療PJI的IND獲得國家藥品監督管理局批准 - TNP-2092軟膏治療糖尿病足感染(DFI)的IND獲得國家藥品監督管理局批准

歷史、發展及企業架構

年份	里程碑
2024年..	- 完成利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染III期臨床試驗，達到主要終點 - 與遠大生命科學簽署利福特尼唑商業合作協議
2025年..	- 啟動利福喹酮IA治療PJI的Ib/IIa期臨床試驗 - 取得利福特尼唑的藥品生產許可B證

公司發展及主要股權變更

丹諾開曼及本公司的設立與股權變更

2012年10月25日，本集團於2021年12月之前的控股公司丹諾開曼以有限責任形式於開曼群島註冊成立。註冊成立時，丹諾開曼的已發行股本為10,000.00美元，分為10,000股每股面值1.00美元的股份，由馬博士全資擁有。

2013年2月25日，本公司於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為20,000.00美元，由丹諾開曼全資擁有的中間控股實體丹諾香港全資擁有，而丹諾開曼於股權下沉（定義見下文）前持有本公司的大部分權益。

於2013年6月13日，丹諾開曼進行一系列初步股權變更，於該等變更完成後，丹諾開曼(i)約69.23%由創始人馬博士持有；(ii)約10.26%由潛在顧問持有，作為彼等日後可能為丹諾開曼提供服務的對價，其中約5.13%由王曉東先生持有及5.13%由Steven Lanier McKnight先生持有；及(iii)約20.51%由現任獨立非執行董事李樂平先生持有，以吸引其加入本集團。由於李樂平先生並無加入本集團，故李樂平先生持有的股份隨後於2014年4月15日被丹諾開曼購回。有關李樂平先生的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」一節。

於上述初始股權變動後，2013年6月至2025年7月期間，我們通過集團層面的[編纂]前投資完成一系列融資，相關[編纂]前投資者於丹諾開曼及／或本公司層面持有本集團的權益，詳見本節「－[編纂]前投資」一段。

歷史、發展及企業架構

為籌備本公司在中國申請上市的計劃，丹諾開曼的股權於2021年12月下沉至本公司層面（「**股權下沉**」），據此，丹諾香港與相關[**編纂**]前投資者（包括丹諾開曼層面的[**編纂**]前投資者）於2021年12月3日訂立一系列股權轉讓協議（「**股權下沉股權轉讓協議**」），以反映彼等各自透過丹諾開曼以及丹源康諾及丹源諾康（均為我們的ESOP平台）於本公司持有的相應權益，其股權乃經考慮股東之間的協議後發行。有關股權下沉後本公司股權架構的詳情，請參閱本節「一[**編纂**]前投資—(5)股權下沉」段落。經本公司確認，本公司從未進行過任何上市嘗試或提交過任何上市申請。

此外，(i)根據本公司與丹諾開曼訂立日期為2021年8月30日的股權轉讓協議，本公司向丹諾開曼收購丹諾美國，對價為100,000美元，於收購完成後，丹諾美國成為本公司的全資附屬公司；及(ii)根據本公司與丹諾開曼所簽訂日期為2021年9月2日的知識產權轉讓協議，本公司向丹諾開曼收購42項專利，對價為3.925百萬美元。

ESOP平台

為表彰員工的貢獻並激勵其進一步推動公司發展，我們分別於2021年8月18日、2021年9月8日及2021年9月3日在中國設立丹源康諾、丹源奧諾及丹源諾康作為ESOP平台，並於2021年8月及2021年12月採納股權激勵計劃（經不時修訂）。

各ESOP平台的普通合夥人上海康源丹諾諮詢管理有限公司（「**上海康源丹諾**」）負責管理ESOP平台，並根據ESOP平台普通合夥人與有限合夥人之間簽署的合夥協議，行使ESOP平台所持股份對應的表決權。截至最後實際可行日期，上海康源丹諾由馬博士全資擁有。

截至最後實際可行日期，上海康源丹諾持有丹源康諾約35.25%的合夥權益，其餘權益由丹源康諾的12名有限合夥人持有，分別為：(i)穆文瑩女士（我們的附屬公司丹諾中山及丹諾上海的監事，持有丹源康諾約10.33%的合夥權益）；(ii)陳靜女士、耿國柱博士及陳榮平女士（均為本公司高級管理人員，分別持有丹源康諾7.36%、11.04%及10.67%的合夥權益）；及(iii)其餘8名非本公司高級管理人員或關連人士的現任員工（合計持有丹源康諾約25.35%的合夥權益）。概無有限合夥人持有丹源康諾超過30%的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

截至最後實際可行日期，上海康源丹諾持有丹源奧諾約57.07%的合夥權益，其餘權益由丹源奧諾的15名有限合夥人持有。於該等有限合夥人中，(i)彼等均非關連人士；及(ii)畢潔博士、陳靜女士及俞銀姣女士均為本公司高級管理人員，分別持有丹源奧諾13.02%、4.34%及5.78%的合夥權益。概無有限合夥人持有丹源奧諾超過30%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，上海康源丹諾持有丹源諾康約67.42%的合夥權益，其餘權益由三名有限合夥人，即(i)Morton H Meyerson先生（一名已於2025年8月辭世的前董事，持有丹源諾康約30.04%合夥權益，該合夥權益根據相關僱員激勵計劃條款將轉讓予上海康源丹諾）；及(ii)另外兩名非本公司高級管理人員或關連人士的有限合夥人（各持有丹源諾康約1.27%的合夥權益）。待於工商部門完成轉讓登記後，丹源諾康將由其普通合夥人上海康源丹諾持有97.46%權益，及由兩名有限合夥人持有2.54%權益。

截至最後實際可行日期，ESOP平台持有我們已發行股份約10.44%。股權激勵計劃下的所有獎勵已於截至最後實際可行日期授予並歸屬於ESOP平台的指定參與者（作為相關合夥權益的登記持有人），且該股權激勵計劃不涉及本公司在[編纂]後授予新股份或獎勵。

有關員工激勵計劃的主要條款概要，請參閱本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料－5. 員工激勵計劃」一段。

我們的主要附屬公司

於往績記錄期間，本公司的業務及營運主要由本公司進行。預期以下附屬公司將於[編纂]後對我們的經營業績構成重大影響：

名稱	成立地點	成立日期	註冊股本	股權	主要業務
丹諾中山.....	中國	2023年8月25日	人民幣100,000,000元	100%	我們核心產品的研發、製造及商業化

歷史、發展及企業架構

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間，我們未進行任何我們認為對我們屬重大的收購、出售或合併事項。

[編纂]前投資

概覽

我們進行了以下多輪[編纂]前投資，詳情如下。

(1) A輪融資

2013年6月21日，丹諾開曼、馬博士與Cumbre訂立A輪優先股購買協議（「**A輪優先股購買協議**」）。根據該協議，Cumbre（由Morton H Meyerson先生全資擁有）同意購買及丹諾開曼同意發行3,925,000股丹諾開曼A輪優先股，對價乃透過轉讓Cumbre擁有的若干財產（包括若干專利（例如與TNP-2092相關的專利）和與第三方外部服務提供商簽訂的商業協議）支付（「**A輪融資**」）。該對價為各方經考慮所轉讓財產作為對價的公允市場價值後，公平協商釐定。Cumbre投資丹諾開曼主要是因為(i)馬博士自2001年12月至2004年8月任職於Cumbre Inc.，期間透過Steven Lanier McKnight先生（Cumbre Inc.的其中一名創始人）結識了Morton H Meyerson先生及於Cumbre Inc.任職期間，馬博士通過獨立開展臨床前研究、完成五項臨床試驗並開發生產工藝，為TNP-2092的發現及早期開發作出重大貢獻；(ii)當時，中國政府頒佈多項醫藥產業利好政策，且中國創新藥物領域正呈現發展契機。馬博士於2004年8月離開Cumbre Inc.，轉任全球結核病新藥研發聯盟首席科學官，以追求進一步的職涯發展。緊接A輪融資前，本公司並無任何實質性業務。因此，本公司認為，本集團已受惠於該等財產（尤其是專利），該等財產對本集團後續發展至關重要。Cumbre Inc.由於未能獲得額外投資以持續經營，於2009年解散。Cumbre Inc.解散後，其財產（包括其擁有的專利）轉讓予Cumbre IP Ventures, L.P.。除上文所述者外，本公司並不知悉任何與本公司有關的其他影響。

歷史、發展及企業架構

於2013年7月9日完成A輪融資後，丹諾開曼的股權架構如下：

股東	所持股份數目	完成後的股權比例 (%)
Cumbre	3,925,000	80.10
馬博士	675,000	13.78
李樂平先生 ⁽¹⁾	200,000	4.08
王曉東先生	50,000	1.02
Steven Lanier McKnight先生	50,000	1.02
總計	4,900,000	100.00

附註：

- (1) 該等股份於當時發行予我們的現任獨立非執行董事李樂平先生，作為其當時加入本集團的獎勵，由於李樂平先生並未加入本集團，故該等股份隨後由丹諾開曼於2014年4月15日購回。

(2) B輪融資

(i)於2013年10月15日，丹諾開曼、丹諾香港、本公司及馬博士與MAL Investment Company (「**MAL Investment**」)、Allen Chao Interests, Ltd. (「**Chao Interests**」)、Big Bend TenNor Investment, LLC (Cumbre的聯屬公司) (「**Big Bend TenNor**」)、China Life Sciences Access Fund, L.P. (「**China Life**」)及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. (「**WuXi Fund**」)訂立B輪優先股購買協議，據此，MAL Investment、Chao Interests、Big Bend TenNor、China Life及WuXi Fund同意投資丹諾開曼，總現金對價為4.5百萬美元；及(ii)於2013年10月15日、2014年10月10日及2015年7月31日，丹諾香港、蘇州通和創業投資合夥企業(有限合夥) (「**通和一期**」)、蘇州工業園區原點創業投資有限公司 (「**原點創投**」)及蘇州工業園區創業投資引導基金管理中心 (「**創業資金**」)訂立一系列增資協議，據此，通和一期、原點創投及創業資金同意以總現金對價2.5百萬美元向本公司投資，並各自獲得按其於本公司的股權購買丹諾開曼股份的選擇權(統稱「**B輪融資**」)。

歷史、發展及企業架構

於2015年7月31日完成B輪融資後，丹諾開曼的股權結構如下：

股東	所持股份數目	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	4,925,000	53.54
– <i>Cumbre</i>	3,925,000	42.67
– <i>Big Bend TenNor</i>	1,000,000	10.87
Chao家族	1,000,000	10.87
– <i>MAL Investment</i>	500,000	5.435
– <i>Chao Interests</i>	500,000	5.435
WuXi Fund	1,500,000	16.30
China Life	1,000,000	10.87
馬博士	675,000	7.34
王曉東先生	50,000	0.54
Steven Lanier McKnight先生	50,000	0.54
總計	9,200,000	100.00

於2015年8月31日完成B輪融資後，本公司股權結構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
丹諾香港 ⁽¹⁾	2,250,000	79.17
通和一期	369,473.70	13.00
原點創投 ⁽²⁾	111,315.85	3.92
創業資金 ⁽²⁾	111,315.85	3.92
總計	2,842,105.40	100.00

附註：

- (1) 丹諾香港當時為本公司的附屬公司。
- (2) 根據日期為2016年1月24日的股權轉讓協議，創業資金將其於本公司的約3.92%股權轉讓予原點創投，現金對價為人民幣3.31百萬元。於有關股權轉讓完成後，原點創投持有本公司7.83%股權，而創業資金不再為股東。
- (3) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

歷史、發展及企業架構

(3) C輪融資

於2016年9月9日，(i)本公司、丹諾香港、通和一期、蘇州通和二期創業投資合夥企業（有限合夥）（「**通和二期**」，連同通和一期統稱為「**通和實體**」）、原點創投及蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業（有限合夥）（「**蘇州原點正則**」）訂立增資協議，據此，通和一期、通和二期、原點創投及蘇州原點正則同意投資本公司，各自均擁有按其於本集團的股權比例購買丹諾開曼股份的選擇權；及(ii)丹諾開曼、丹諾香港、本公司、丹諾上海、馬博士、Northern Light Venture Capital IV, Ltd.（「**Northern Light Venture**」）、Relativity Healthcare Fund, LLC（「**Relativity Healthcare**」）、China Life及WuXi Fund訂立C輪優先股購買協議，據此Northern Light Venture、China Life、WuXi Fund及Relativity Healthcare同意投資丹諾開曼，總對價約為15.00百萬美元（「**C輪融資**」）。

於2016年9月14日完成C輪融資後，丹諾開曼的股權結構如下：

股東	所持股份數目	完成後的 股權比例 ⁽¹⁾ (%)
Cumbre實體	4,925,000	45.50
– Cumbre ⁽¹⁾	3,925,000	36.26
– Big Bend TenNor ⁽¹⁾	1,000,000	9.24
WuXi Fund	1,711,765	15.82
Chao家族	1,141,176	10.54
– MAL Investment	500,000	4.62
– Chao Interests	500,000	4.62
– Relativity Healthcare	141,176	1.30
China Life	1,141,176	10.54
Northern Light Venture	1,129,412	10.44
馬博士	675,000	6.24
王曉東先生	50,000	0.46
Steven Lanier McKnight先生	50,000	0.46
總計	10,823,529	100.00

附註：

- (1) 於2017年2月，Cumbre和Big Bend TenNor將其持有的部分丹諾開曼的A輪優先股和B輪優先股分派給若干有限合夥人，據此，(i)Big Bend TenNor向Garcia-Bugge' Enterprises, Inc.

歷史、發展及企業架構

轉讓87,911股丹諾開曼股份、向Frances McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓22,415股丹諾開曼股份、向Grace McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓22,415股丹諾開曼股份、向John Stevens McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓22,415股丹諾開曼股份及向Nell Lanier McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓22,415股丹諾開曼股份，對價為零；及(ii)Cumbre向Rieflin家族信託U/D/T轉讓351,912股丹諾開曼股份、向Garcia-Bugge' Enterprises Inc.轉讓345,051股丹諾開曼股份、向Frances McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓87,979股丹諾開曼股份、向Grace McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓87,979股丹諾開曼股份、向John Stevens McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓87,979股丹諾開曼股份及向Nell Lanier McKnight 1992 Irrevocable Trust轉讓87,979股丹諾開曼股份，對價為零。此外，根據日期為2017年8月29日的轉讓文據，Big Bend TenNor向Cumbre轉讓822,429股丹諾開曼股份，對價為零。

於2016年9月22日完成C輪融資後，本公司股權結構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
丹諾香港 ⁽¹⁾	2,911,362.00	73.62
通和實體	770,712.54	19.50
— 通和一期	419,628.74	10.61
— 通和二期	351,083.80	8.89
原點創投	222,631.70	5.63
蘇州原點正則	50,154.83	1.27
總計	3,954,861.07	100.00

附註：

- (1) 丹諾香港當時為本公司的附屬公司。
- (2) 由於約整，百分比之和可能不為100%。

(4) C+輪融資

於2020年6月1日，(i)本公司、丹諾香港、馬博士、通和一期、通和二期、原點創投、蘇州原點正則、蘇州乾融贏潤股權投資合夥企業(有限合夥)(「乾融贏潤」)及蘇州遠康鼎祥投資管理合夥企業(有限合夥)(「遠康鼎祥」)訂立增資協議，據此，丹諾香港、通和一期、通和二期、原點創投及蘇州原點正則、乾融贏潤及遠康鼎祥同意投資本公司，各自擁有按其於本集團的持股比例購買丹諾開曼股份的選擇權；及(ii)丹諾開曼、丹諾香港、本公司、丹諾上海、馬博士、Northern Light Venture、China Life、WuXi Fund、Relativity Healthcare及馬博士訂立C+輪優先股購買協議，據此Northern

歷史、發展及企業架構

Light Venture、Relativity Healthcare、China Life、WuXi Fund及馬博士同意投資丹諾開曼，總對價約為6.53百萬美元，部分以現金2.53百萬美元支付，餘額則以本公司欠付通和一期、通和二期及原點創投的貸款總額1.27百萬美元抵銷及丹諾開曼欠付Northern Light Venture、Relativity Healthcare、WuXi Fund、China Life及馬博士各自的貸款總金額約2.73百萬美元抵銷。

於2020年8月24日，本公司、馬博士、丹諾香港、通和一期、通和二期、原點創投、蘇州原點正則、乾融贏潤、遠康鼎祥及農銀二號無錫股權投資中心（「農銀二號」）訂立增資協議，據此，農銀二號同意以總現金對價4.21百萬美元投資本公司，擁有按其於本集團的股權比例購買丹諾開曼股份的選擇權（統稱「C+輪融資」）。

於2020年6月5日完成C+輪融資後，丹諾開曼的股權結構如下：

股東	所持股份數目	完成後的 股權比例 ⁽¹⁾ (%)
Cumbre	3,698,550	31.35
WuXi Fund	1,841,925	15.62
Northern Light Venture	1,584,782	13.43
Chao家族	1,227,950	10.41
– MAL Investment	500,000	4.24
– Chao Interests	500,000	4.24
– Relativity Healthcare	227,950	1.93
China Life	1,227,950	10.41
馬博士	887,732	7.53
McKnight家族	491,576	4.18
– Frances McKnight 1992 Irrevocable Trust	110,394	0.94
– Grace McKnight 1992 Irrevocable Trust	110,394	0.94
– John Stevens McKnight 1992 Irrevocable Trust	110,394	0.94
– Nell McKnight 1992 Irrevocable Trust	110,394	0.94
– Steven Lanier McKnight先生	50,000	0.42
Garcia – Bugge' Enterprise, Inc.	432,962	3.67
Rieflin家族信託U/D/T	351,912	2.98
王曉東先生	50,000	0.42
總計	11,795,339	100.00

歷史、發展及企業架構

於2020年9月28日完成C+輪融資後，本公司股權結構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
丹諾香港 ⁽¹⁾	3,216,255.82	68.62
通和實體	829,316.75	17.69
— 通和一期	451,536.97	9.63
— 通和二期	377,779.78	8.06
原點創投	254,733.10	5.43
農銀二號	210,400.97	4.49
乾融贏潤	70,133.75	1.50
遠康鼎祥	56,107.01	1.20
蘇州原點正則	50,154.83	1.07
總計	4,687,102.23	100.00

附註：

(1) 丹諾香港當時為本公司的附屬公司。

(5) 股權下沉

為準備本公司在中國申請上市的計劃，丹諾開曼的股權已於2021年12月下沉至本公司層面。於2021年12月22日完成股權下沉後，本公司的股權結構如下：

股東名稱／姓名	根據相關股權 下沉股權轉讓 協議自丹諾 香港轉讓的 註冊資本 (美元)	已認購註冊 資本總額 (美元)	根據相關股權 下沉股權轉讓 協議（如相關） 完成轉讓後 於本公司 持有的股權 (%)
通和實體	不適用 ⁽¹⁾	829,316.75	17.69
— 通和一期	不適用 ⁽¹⁾	451,536.97	9.63
— 通和二期	不適用 ⁽¹⁾	377,779.78	8.06

歷史、發展及企業架構

股東名稱／姓名	根據相關股權 下沉股權轉讓 協議自丹諾 香港轉讓的 註冊資本	已認購註冊 資本總額	根據相關股權 下沉股權轉讓 協議（如相關） 完成轉讓後 於本公司 持有的股權
	(美元)	(美元)	(%)
Cumbre 實體	875,972.91	875,972.91	18.68
– Cumbre	564,681.43	564,681.43	12.05
– Big Bend 73	17,975.62	17,975.62	0.38
– Big Bend 72	68,636.88	68,636.88	1.46
– Big Bend 77	224,678.98	224,678.98	4.79
WuXi Fund	436,245.66	436,245.66	9.31
ESOP 平台 ⁽²⁾	422,621.31	422,621.31	9.02
焯俊 ⁽³⁾	375,343.34	375,343.34	8.01
Chao 家族	290,830.45	290,830.45	6.21
– MAL Investment	118,421.13	118,421.13	2.53
– Chao Interests	118,421.13	118,421.13	2.53
– Relativity Healthcare	53,988.19	53,988.19	1.15
China Life	290,830.44	290,830.44	6.20
原點創投	不適用 ⁽¹⁾	254,733.10	5.43
農銀二號	不適用 ⁽¹⁾	210,400.97	4.49
馬博士	210,252.33	210,252.33	4.49
McKnight 家族	116,425.95	116,425.95	2.48
– Frances McGary McKnight 女士 ⁽⁴⁾	26,145.96	26,145.96	0.56
– Grace Gillespie McKnight 女士 ⁽⁴⁾	26,145.96	26,145.96	0.56
– John Stevens McKnight 先生 ⁽⁴⁾	26,145.96	26,145.96	0.56
– Nell Lanier McKnight 女士 ⁽⁴⁾	26,145.96	26,145.96	0.56
– Steven Lanier McKnight 先生	11,842.11	11,842.11	0.25
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	102,543.69	102,543.69	2.19
William J. Rieflin 先生 ⁽⁵⁾	83,347.63	83,347.63	1.78
乾融贏潤	不適用 ⁽¹⁾	70,133.75	1.50
遠康鼎祥	不適用 ⁽¹⁾	56,107.01	1.20
蘇州原點正則	不適用 ⁽¹⁾	50,154.83	1.07
王曉東先生	11,842.11	11,842.11	0.25
總計	3,216,255.82	4,687,102.23	100

歷史、發展及企業架構

附註：

- (1) 由於該等實體於本公司層面直接投資，故該等實體並無訂立禁止股權下沉股權轉讓協議。
- (2) 該等平台包括丹源康諾及丹源諾康。
- (3) 於股權下沉後，Northern Light Venture的權益由焯俊有限公司（「焯俊」）（為Northern Light Venture的聯屬人士）持有。
- (4) 於股權下沉後，Frances McGary McKnight女士、Grace Gillespie McKnight女士、John Stevens McKnight先生及Nell Lanier McKnight女士各自以個人身份持有其各自於本公司的股權。
- (5) 於股權下沉後，William J. Rieflin先生以個人身份持有本公司股權。
- (6) 由於以四捨五入計算，百分比總計未必等於100%。

(6) D輪融資

於2021年12月30日，本公司、原點創投、馬博士、丹源奧諾、中通融金基金管理（北京）有限責任公司（「中通融金」）、煙台高特佳匯科創業投資合夥企業（有限合夥）（前稱北京高特佳匯科創業投資合夥企業（有限合夥））（「煙台高特佳」）、蘇州高特佳匯鑫股權投資合夥企業（有限合夥）（現稱蘇州高特佳信銀匯鑫股權投資合夥企業（有限合夥））（「蘇州高特佳」），連同煙台高特佳統稱為「高特佳實體」、海南世紀星河投資有限公司（「海南世紀星河」）、湖州中諾創業投資合夥企業（有限合夥）（「湖州中諾」）、無錫國聯國康健康產業投資中心（有限合夥）（「無錫國聯」）、寧波燕創象商創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波象商」）、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波姚商」）、寧波燕創勃榮創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波勃榮」）及寧波燕園創新創業投資合夥企業（有限合夥）訂立增資協議，據此，丹源奧諾、中通融金、煙台高特佳、蘇州高特佳、海南世紀星河、湖州中諾、無錫國聯、寧波象商、寧波姚商、寧波勃榮及寧波燕園同意以總對價約人民幣150.01百萬元投資本公司（「D輪融資」）。

歷史、發展及企業架構

於2022年2月25日⁽¹⁾完成D輪融資及2021年12月股權轉讓（定義見下文）後，本公司的股權架構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	875,972.91	16.07
– Cumbre	564,681.43	10.36
– Big Bend 77	224,678.98	4.12
– Big Bend 72	68,636.88	1.26
– Big Bend 73	17,975.62	0.33
ESOP平台 ⁽²⁾	695,415.62	12.77
WuXi Fund	436,245.66	8.00
原點創投及無錫國聯	406,504.84	7.46
– 原點創投	337,517.69	6.19
– 無錫國聯	68,987.15	1.27
通和二期	377,779.78	6.93
焯俊	375,343.34	6.89
Chao家族	290,830.45	5.33
– MAL Investment	118,421.13	2.17
– Chao Interests	118,421.13	2.17
– Relativity Healthcare	53,988.19	0.99
寧波實體	275,948.63	5.06
– 寧波象商	91,982.89	1.68
– 寧波姚商	68,987.15	1.27
– 寧波燕園	68,987.15	1.27
– 寧波勃榮	45,991.44	0.84
高特佳實體	275,948.62	5.06
– 蘇州高特佳	183,965.75	3.38
– 煙台高特佳	91,982.87	1.68
貝森丹康 ⁽³⁾⁽⁴⁾	229,957.17	4.22
農銀二號	210,400.97	3.86
馬博士	210,252.33	3.86
海南世紀星河	206,961.47	3.80
McKnight家族	116,425.95	2.14
– Frances McGary McKnight女士	26,145.96	0.48
– Grace Gillespie McKnight女士	26,145.96	0.48
– John Stevens McKnight先生	26,145.96	0.48
– Nell Lanier McKnight女士	26,145.96	0.48
– Steven McKnight先生	11,842.11	0.22

歷史、發展及企業架構

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	102,543.69	1.88
湖州中諾.	91,982.87	1.68
William J. Rieflin先生	83,347.63	1.53
乾融贏潤.	70,133.75	1.29
遠康鼎祥.	56,107.01	1.03
蘇州原點正則 ⁽⁵⁾	50,154.83	0.92
王曉東先生.	11,842.11	0.22
總計	5,450,099.63	100.00

附註：

- (1) 於2021年12月30日，China Life與通和一期各自訂立一系列股權轉讓協議，據此，China Life分別向蘇州高特佳、原點創投、寧波勃榮及貝森丹康轉讓本公司約6.20%的股權，現金對價總額為人民幣46.91百萬元；及通和一期分別向寧波象商、寧波姚商、寧波燕園、原點創投、煙台高特佳、海南世紀星河、湖州中諾及無錫國聯轉讓本公司約9.63%的股權，總對價為人民幣72.84百萬元（「**2021年12月股權轉讓**」）。於2022年2月25日完成2021年12月股權轉讓後，China Life及通和一期各自不再為股東。本公司的股權架構已計及2021年12月股權轉讓已完成。
- (2) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。
- (3) 根據相關增資協議及股權轉讓協議的條款，中通融金向貝森丹康以零對價轉讓本公司約1.68%的股權，貝森丹康須承擔繳足有關註冊資本的義務。
- (4) 根據日期為2022年12月15日的股權轉讓協議，貝森丹康將約0.18%本公司股權轉讓予寧波榮舜，對價為零，而寧波榮舜須承擔繳足有關註冊資本的責任。
- (5) 根據日期為2022年9月30日的股權轉讓協議，蘇州原點正則將其於本公司約0.89%股權轉讓予揚州錦業諾行創業投資合夥企業（有限合夥）（「**揚州錦業**」），總現金對價為人民幣8.08百萬元。
- (6) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

(7) D+輪融資

(i)於2022年11月4日，本公司、馬博士及常州博潤明都新興產業創業投資中心（「**博潤明都**」）訂立增資協議，據此，博潤明都同意投資本公司；及(ii)於2022年11月15日，本公司、馬博士、北京遠京投資基金中心（「**遠京投資**」）、北京京國創創輝股

歷史、發展及企業架構

權投資中心（「北京京國創」）及寧波榮舜燕園創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波榮舜」），連同寧波燕園、寧波象商、寧波姚商及寧波勃榮，統稱「寧波實體」訂立一系列增資協議，據此，遠京投資、北京京國創及寧波榮舜同意投資本公司，總對價約為人民幣63.60百萬元（「D+輪融資」）。

於2023年1月5日完成D+輪融資後，本公司的股權結構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	875,972.91	15.48
– Cumbre	564,681.43	9.98
– Big Bend 77	224,678.98	3.97
– Big Bend 72	68,636.88	1.21
– Big Bend 73	17,975.62	0.32
ESOP平台 ⁽¹⁾	695,415.62	12.29
WuXi Fund	436,245.66	7.71
原點創投及無錫國聯	406,504.84	7.18
– 原點創投	337,517.69	5.96
– 無錫國聯	68,987.15	1.22
通和二期	377,779.78	6.67
焯俊	375,343.34	6.63
寧波實體	297,441.42	5.25
– 寧波象商	91,982.89	1.63
– 寧波姚商	68,987.15	1.22
– 寧波燕園	68,987.15	1.22
– 寧波榮舜	21,492.79	0.38
– 寧波勃榮	45,991.44	0.81
Chao家族	290,830.45	5.14
– MAL Investment	118,421.13	2.09
– Chao Interests	118,421.13	2.09
– Relativity Healthcare	53,988.19	0.95
高特佳實體	275,948.62	4.88
– 蘇州高特佳	183,965.75	3.25
– 煙台高特佳	91,982.87	1.63
貝森丹康	220,037.47	3.89
農銀二號	210,400.97	3.72
馬博士	210,252.33	3.71
海南世紀星河	206,961.47	3.66

歷史、發展及企業架構

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
遠京投資.....	165,329.88	2.92
McKnight家族	116,425.95	2.06
– Frances McGary McKnight女士.....	26,145.96	0.46
– Grace Gillespie McKnight女士	26,145.96	0.46
– John Stevens McKnight先生	26,145.96	0.46
– Nell Lanier McKnight先生.....	26,145.96	0.46
– Steven Lanier McKnight先生.....	11,842.11	0.21
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	102,543.69	1.81
湖州中諾.....	91,982.87	1.62
William J.Rieflin先生.....	83,347.63	1.47
乾融贏潤.....	70,133.75	1.24
遠康鼎祥.....	56,107.01	0.99
揚州錦業.....	50,154.83	0.88
博潤明都.....	33,065.98	0.58
王曉東先生.....	11,842.11	0.21
北京京國創.....	330.66	0.01
總計	5,660,399.24	100.00

附註：

- (1) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。
- (2) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

(8) E輪融資

(i)於2024年9月12日，本公司、馬博士、丹諾中山、丹諾上海、丹諾美國、AMR Action Fund, L.P. (「AMR美國」)及AMR Action Fund, SCS (「AMR盧森堡」，連同AMR美國統稱為「AMR Action Fund實體」、中山翠亨創投基金合夥企業(有限合夥)(「中山翠亨」、中山西灣產業發展投資基金有限公司(「中山西灣產業發展」、中山市招商引資發展母基金(有限合夥)(現稱中山市創業發展母基金(有限合夥)(「中山創業基金」)，連同中山翠亨及中山西灣產業發展統稱「中山實體」、中山西灣招商投資有限公司(「中山西灣投資」)及中山香商私募股權投資基金管理有限公司(提名中山康諾創業投資合夥企業(有限合夥)(「中山康諾」)承擔其於該協議下的權利和義務)訂立一系

歷史、發展及企業架構

列增資協議，據此，AMR Action Fund實體、中山創業基金、中山康諾及中山實體同意分三期（即E1輪融資、E2輪融資及E3輪融資）投資本公司，總對價約為人民幣294.93百萬元（「**E輪融資**」）；及(ii)於2025年3月27日，本公司、馬博士、丹諾中山、丹諾上海、丹諾美國、丹諾香港及蘇州工業園區蘇穗股權投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇穗投資**」）訂立增資協議，據此，蘇穗投資同意投資本公司，總對價約人民幣7.00百萬元，將構成E3輪融資的一部分。

於2024年9月24日完成E1輪融資後，本公司的股權結構如下：

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	1,253,752.69	20.95
– Cumbre ⁽¹⁾	942,461.21	15.75
– Big Bend 77	224,678.98	3.75
– Big Bend 72	68,636.88	1.15
– Big Bend 73	17,975.62	0.30
ESOP平台 ⁽²⁾	698,415.62	11.62
WuXi Fund	436,245.66	7.29
原點創投及無錫國聯	406,504.84	6.79
– 原點創投	337,517.69	5.64
– 無錫國聯	68,987.15	1.15
焯俊	375,343.34	6.27
寧波實體	297,441.42	4.97
– 寧波象商	91,982.89	1.54
– 寧波姚商	68,987.15	1.15
– 寧波燕園	68,987.15	1.15
– 寧波勃榮	45,991.44	0.77
– 寧波榮舜	21,492.79	0.36
Chao家族	290,830.45	4.86
– MAL Investment	118,421.13	1.98
– Chao Interests	118,421.13	1.98
– Relativity Healthcare	53,988.19	0.90
高特佳實體	275,948.62	4.61
– 蘇州高特佳	183,965.75	3.07
– 煙台高特佳	91,982.87	1.54
貝森丹康	220,037.47	3.68

歷史、發展及企業架構

股東	已認購註冊 資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
農銀二號.....	210,400.97	3.51
馬博士	210,252.33	3.51
海南世紀星河.....	206,961.47	3.46
遠京投資.....	165,329.88	2.76
中山實體.....	165,329.88	2.76
– 中山翠亨.....	82,664.94	1.38
– 中山西灣產業發展	82,664.94	1.38
AMR Action Fund實體.....	159,741.73	2.67
– AMR美國.....	118,592.26	1.98
– AMR盧森堡.....	41,149.47	0.69
McKnight家族	116,425.95	1.96
– Frances McGary McKnight女士.....	26,145.96	0.44
– Grace Gillespie McKnight女士	26,145.96	0.44
– John Stevens McKnight先生	26,145.96	0.44
– Nell Lanier McKnight先生.....	26,145.96	0.44
– Steven Lanier McKnight先生.....	11,842.11	0.20
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	102,543.69	1.71
湖州中諾.....	91,982.87	1.54
William J. Rieflin先生	83,347.63	1.39
乾融贏潤.....	70,133.75	1.17
遠康鼎祥.....	56,107.01	0.94
揚州錦業.....	50,154.83	0.84
博潤明都.....	33,065.98	0.55
王曉東先生.....	11,842.11	0.19
北京京國創.....	330.66	0.01
總計	5,985,470.85	100.00

附註：

- (1) 根據日期為2024年9月12日的股權轉讓協議，通和二期將其於本公司約6.67%股權轉讓予Cumbre，總對價為7百萬美元。
- (2) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。
- (3) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

歷史、發展及企業架構

於2025年2月10日完成E2輪融資後，本公司的股權結構如下：

股東	本公司股東持有 註冊資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	1,253,752.69	19.86
– Cumbre	942,461.21	14.93
– Big Bend 77	224,678.98	3.56
– Big Bend 72	68,636.88	1.09
– Big Bend 73	17,975.62	0.28
ESOP平台 ⁽¹⁾	695,415.62	11.02
原點創投及無錫國聯	406,504.84	6.45
– 原點創投	337,517.69	5.36
– 無錫國聯	68,987.15	1.09
WuXi Fund	436,245.66	6.92
焯俊	375,343.34	5.96
AMR Action Fund實體	319,483.47	5.06
– AMR美國	237,184.53	3.76
– AMR盧森堡	82,298.94	1.30
Chao家族	290,830.45	4.62
– MAL Investment	118,421.13	1.88
– Chao Interests	118,421.13	1.88
– Relativity Healthcare	53,988.19	0.86
寧波實體	297,441.42	4.71
– 寧波象商	91,982.89	1.46
– 寧波姚商	68,987.15	1.09
– 寧波燕園	68,987.15	1.09
– 寧波勃榮	45,991.44	0.73
– 寧波榮舜	21,492.79	0.34
高特佳實體	275,948.62	4.38
– 蘇州高特佳	110,801.11	1.76
– 煙台高特佳	91,982.87	1.46
– 蘇州誠河	73,164.64	1.16
貝森丹康	220,037.47	3.49
農銀二號	210,400.97	3.33
馬博士	210,252.33	3.33
海南世紀星河	206,961.47	3.28
中山實體	165,329.88	2.62
– 中山翠亨	82,664.94	1.31
– 中山西灣產業發展	82,664.94	1.31
遠京投資	165,329.88	2.62
中山康諾	132,263.91	2.10

歷史、發展及企業架構

股東	本公司股東持有 註冊資本總額 (美元)	完成後的 股權比例 (%)
McKnight家族	116,425.95	1.83
– Frances McGary McKnight女士	26,145.96	0.41
– Grace Gillespie McKnight女士	26,145.96	0.41
– John Stevens McKnight先生	26,145.96	0.41
– Nell Lanier McKnight先生	26,145.96	0.41
– Steven Lanier McKnight先生	11,842.11	0.19
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	102,543.69	1.62
湖州中諾	91,982.87	1.46
William J.Rieflin先生	83,347.63	1.32
乾融贏潤	70,133.75	1.11
遠康鼎祥	56,107.01	0.89
揚州錦業	50,154.83	0.79
博潤明都	33,065.98	0.52
中山西灣投資	33,065.98	0.52
王曉東先生	11,842.11	0.19
北京京國創	330.66	0.1
總計	6,310,542.48	100.00

附註：

- (1) 其中包括丹源康諾、丹源諾康和丹源奧諾。
- (2) 根據日期為2024年12月31日的股權轉讓協議，蘇州誠河向蘇州高特佳收購約1.22%股權，現金對價總額約為人民幣22.13百萬元。
- (3) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

於2025年6月27日，本公司改制為股份有限公司，於改制完成後本公司的股權架構如下：

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
Cumbre實體	8,185,350	19.86
– Cumbre	6,153,028	14.93
– Big Bend 77	1,466,857	3.56
– Big Bend 72	448,108	1.09
– Big Bend 73	117,357	0.28

歷史、發展及企業架構

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
ESOP平台 ⁽¹⁾	4,540,146	11.02
WuXi Fund	2,848,109	6.92
AMR Action Fund實體	2,085,806	5.06
– AMR美國	1,548,502	3.76
– AMR盧森堡	537,304	1.30
原點創投及無錫國聯	2,653,940	6.45
– 原點創投	2,203,545	5.36
– 無錫國聯	450,395	1.09
焯俊	2,450,497	5.96
寧波實體	1,941,899	4.71
– 寧波象商	600,527	1.46
– 寧波姚商	450,395	1.09
– 寧波燕園	450,395	1.09
– 寧波勃榮	300,263	0.73
– 寧波榮舜	140,319	0.34
Chao家族	1,898,740	4.62
– MAL Investment	773,134	1.88
– Chao Interests	773,134	1.88
– Relativity Healthcare	352,472	0.86
高特佳實體	1,801,580	4.38
– 蘇州高特佳	723,385	1.76
– 煙台高特佳	600,527	1.46
– 蘇州誠河	477,668	1.16
貝森丹康	1,436,554	3.49
農銀二號	1,373,641	3.33
馬博士	1,372,670	3.33
海南世紀星河	1,351,186	3.28
遠京投資	1,079,386	2.62
中山實體	1,079,386	2.62
– 中山翠亨	539,693	1.31
– 中山西灣產業發展	539,693	1.31
中山康諾	863,509	2.10
McKnight家族	760,109	1.83
– Frances McGary McKnight女士	170,699	0.41
– Grace Gillespie McKnight女士	170,699	0.41
– John Stevens McKnight先生	170,699	0.41
– Nell Lanier McKnight先生	170,699	0.41
– Steven Lanier McKnight先生	77,313	0.19
Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	669,475	1.62
湖州中諾	600,527	1.46
William J. Rieflin先生	544,150	1.32
乾融贏潤	457,881	1.11

歷史、發展及企業架構

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
遠康鼎祥.....	366,305	0.89
揚州錦業.....	327,445	0.79
博潤明都.....	215,877	0.52
中山西灣投資.....	215,877	0.52
王曉東先生.....	77,313	0.19
北京京國創.....	2,159	0.01
總計	41,199,517	100.00

附註：

(1) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。

(2) 由於約整，百分比總計未必等於100%。

於2025年7月25日完成E3輪融資後，本公司的股權架構如下：

股東	所持股份數目	完成後的 股權比例 (%)
Cumbre實體	8,185,350	18.82
– Cumbre.....	6,153,028	14.15
– Big Bend 77.....	1,466,857	3.37
– Big Bend 72.....	448,108	1.03
– Big Bend 73.....	117,357	0.27
ESOP平台 ⁽¹⁾	4,540,146	10.44
AMR Action Fund實體.....	3,128,711	7.19
– AMR美國.....	2,322,755	5.34
– AMR盧森堡.....	805,956	1.85
WuXi Fund	2,848,109	6.55
原點創投及無錫國聯	2,653,940	6.11
– 原點創投.....	2,203,545	5.07
– 無錫國聯.....	450,395	1.04
焯俊	2,450,497	5.64
寧波實體.....	1,941,899	4.46
– 寧波象商.....	600,527	1.38
– 寧波姚商.....	450,395	1.04
– 寧波燕園.....	450,395	1.04
– 寧波勃榮.....	300,263	0.69
– 寧波榮舜.....	140,319	0.32

歷史、發展及企業架構

股東	所持股份數目	完成後的 股權比例 (%)
Chao家族	1,898,740	4.37
– <i>MAL Investment</i>	773,134	1.78
– <i>Chao Interests</i>	773,134	1.78
– <i>Relativity Healthcare</i>	352,472	0.81
中山實體	2,158,776	4.97
– 中山西灣產業發展	863,510	1.99
– 中山創業基金	647,634	1.49
– 中山翠亨	647,632	1.49
高特佳實體	1,801,580	4.15
– 蘇州高特佳	723,385	1.66
– 煙台高特佳	600,527	1.38
– 蘇州誠河	477,668	1.10
農銀實體 ⁽²⁾	1,524,755	3.51
– 農銀二號	1,373,641	3.16
– 蘇穗投資	151,114	0.35
貝森丹康	1,436,554	3.30
馬博士	1,372,670	3.16
海南世紀星河	1,351,186	3.11
遠京投資	1,079,386	2.48
中山康諾	863,509	1.99
McKnight家族	760,109	1.74
– <i>Frances McGary McKnight</i> 女士	170,699	0.39
– <i>Grace Gillespie McKnight</i> 女士	170,699	0.39
– <i>John Stevens McKnight</i> 先生	170,699	0.39
– <i>Nell Lanier McKnight</i> 先生	170,699	0.39
– <i>Steven Lanier McKnight</i> 先生	77,313	0.18
Garcia – Bugge' Enterprises, Inc.	669,475	1.54
湖州中諾	600,527	1.38
William J. Rieflin先生	544,150	1.25
乾融贏潤	457,881	1.05
遠康鼎祥	366,305	0.84
揚州錦業	327,445	0.75
博潤明都	215,877	0.50
中山西灣投資	215,877	0.50
王曉東先生	77,313	0.19
北京京國創	2,159	0.01
總計	43,472,926	100.00

歷史、發展及企業架構

附註：

- (1) 該等包括丹源諾康、丹源康諾及丹源奧諾。
- (2) 農銀二號及蘇穗投資統稱為「農銀實體」。
- (3) 由於以四捨五入計算，百分比總計未必等於100%。

下表概括[編纂]前投資的關鍵條款：

序號	[編纂] 前投資	投資協議日期	對價支付日期	總對價金額 (概約) (人民幣)	投後估值 (概約) (人民幣)	每股成本 (概約) ⁽¹⁾ (人民幣)	最高 [編纂]折讓 (概約) ⁽²⁾
1...	A輪	2013年6月21日	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	[編纂]
2...	B輪	2013年10月15日、 2014年10月10日 及2015年7月31日	2013年10月至 2015年9月	43.09百萬元	78.34百萬元	4.22	[編纂]
3...	C輪	2016年9月9日	2016年9月	100.33百萬元	470.07百萬元	18.21	[編纂]
4...	C+輪	2020年6月1日及 2020年8月24日	2020年6月至 2020年8月	76.22百萬元	592.41百萬元	19.36	[編纂]
5...	D輪	2021年12月30日	2022年1月至 2023年1月	148.25百萬元	1,648.25百萬元	46.32	[編纂]
6...	D+輪	2022年11月4日及 2022年11月15日	2022年12月至 2023年1月	63.60百萬元	1,711.85百萬元	46.32	[編纂]
7...	E輪 ⁽⁴⁾	2024年9月12日及 2025年3月27日	2024年9月至 2025年7月	301.93百萬元	2,013.18百萬元	46.32	[編纂]

附註：

- (1) 由於股東持有註冊資本以美元為單位，已於該表中採用1.00美元兌人民幣6.528681元的匯率以供計算。
- (2) 已於該表中採用人民幣0.9094元兌1.00港元的匯率以供計算。
- (3) 對價以轉讓Cumbre擁有的若干財產（包括若干專利及商業協議）的方式結算。詳情請參閱「一[編纂]前投資－概覽－A輪融資」。
- (4) E輪融資分三批完成。有關進一步詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資－(8)E輪融資」一段。
- (5) 在E輪融資的估值釐定後，本公司核心產品臨床開發已取得實質性進展。該進展乃本公司於[編纂]後的估值（「建議[編纂]估值」）較E輪估值融資的估值大幅溢價的關鍵原因。

歷史、發展及企業架構

具體而言，利福特尼啞的3期臨床試驗成功完成，並取得良好數據。RTT對初治患者（包括感染抗菌藥耐藥幽門螺桿菌的患者）顯示出良好的療效，在對多重耐藥人群中的療效優於BQT，同時亦顯示出良好的安全性。這凸顯了利福特尼啞解決抗菌藥耐藥並成為標準化一線治療選擇的潛力。根據該等臨床結果，本公司向國家藥品監督管理局提交NDA，並於2025年8月獲國家藥品監督管理局受理。待NDA獲批（預計2026年末），利福特尼啞有望成為首個獲批上市銷售的針對幽門螺桿菌的NME藥物。在中國，幽門螺桿菌感染的人口眾多（中國的感染率約為44%），且檢出率逐年上升。然而，根除率仍然較低，表明中國幽門螺桿菌根除治療市場具有巨大的增長潛力。作為治療幽門螺桿菌感染的新選擇，利福特尼啞具有可觀的市場需求潛力。隨著其上市概率的增大，該產品的商業價值顯著增加，這提升了本公司的建議[編纂]估值。

此外，本公司於2025年上半年啟動利福啞酮用於PJI（IA給藥）的Ib/IIa期臨床試驗。不同於通常需要手術的傳統治療，利福啞酮IA給藥可提供一種非手術治療的選擇。倘該試驗證實成功，該產品可能會改變早期或急性PJI的現有治療模式。

利福特尼啞的臨床進展有效地降低了與產品相關的技術及監管風險，且該因素已計入本公司建議[編纂]估值中。同時，正在進行的TNP-2092臨床開發進一步提高了本公司的整體價值，這解釋了E輪融資的估值與本公司建議[編纂]估值之間存在估值差異的原因。

[編纂]前投資的主要條款

投資所得款項用途：…… 我們將[編纂]前投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於我們候選藥物的研發、我們業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資[編纂]的77.0%。

禁售期：…… 根據適用中國法律，自[編纂]起計為期一年，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）須遵守相關中國法定轉讓限制。

[編纂]前投資者
為本公司帶來的
戰略利益：…… 於[編纂]前投資時，董事認為：(i)[編纂]前投資已擴大我們的股東基礎，並證明[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心；及(ii)本集團可能受惠於[編纂]前投資者為我們的研發及日常營運提供的額外資金，以及[編纂]前投資者的知識及經驗。

歷史、發展及企業架構

釐定所支付對價
的基準：..... 各輪[編纂]前投資的估值及對價均由本公司與[編纂]前投資者經公平磋商並計及投資的時間以及我們的業務和營運實體的業務、營運及狀況後釐定。

[編纂]前投資者的特別權利：..... [編纂]前投資者已獲授予若干特別權利，包括（其中包括）本公司義務下的贖回權及視同清算事項下的優先清算權，自2025年5月22日起不再有效，且在任何情況下均不得恢復。所有其他特別權利於提交[編纂]後不再有效。

倘本公司自願申請撤回其[編纂]或本公司的[編纂]遭主管監管機構駁回，則所有特殊權利將自動恢復並被視為從未失效或被放棄，具有追溯效力，惟本公司義務下的贖回權及視同清算事項下的優先清算權除外。

表決安排：..... 於往績記錄期間及緊接2025年5月26日股東會召開前，董事會由最多九名董事組成，其中馬博士有權任命兩名董事，其他七名投資者各有權任命一名董事。本公司投資者任命的其他七名董事，每人僅有一票表決權。馬博士本人擁有兩票投票權，其擬任命的另一名董事席位將保留至物色到合適人選；及由本公司投資者任命的七名董事每人僅享有一票投票權。

歷史、發展及企業架構

自2025年5月23日股東會起至2025年7月11日股東會期間，董事會由最多八名董事組成，其中馬博士有權任命兩名董事，及其中一名董事於2025年5月23日辭任後，其餘六名董事由其他六名投資者任命。馬博士本人擁有兩票投票權，其擬任命的另一名董事席位將保留至物色到合適人選；及由本公司投資者任命的其餘六名董事每人僅享有一票投票權（「表決安排」）。

鑒於本公司在籌備[編纂]時，認為從公司治理角度而言，奇數席位的董事會成員可能更有效，且本公司須根據上市規則重組董事會組成，故表決安排已於2025年7月11日的股東會後終止。我們認為董事會架構合理，能使本公司維持高效運作。

聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的對價已於[編纂]前不少於120個完整營業日結算；及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利已於向聯交所提交[編纂]後終止，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所發佈的《新上市申請人指南》第4.2章的規定。

關於我們的主要[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括成熟的投資者，即WuXi Fund，彼等於[編纂]前至少六個月對本公司作出意義重大的投資。下文載列我們的主要[編纂]前投資者的資料，該等投資者於緊接[編纂]前單獨或合計持有我們已發行股份總數的1.00%以上。有關其他[編纂]前投資者的資料，請參閱本節「一 本公司資本化」段落。據董事所知，各[編纂]前投資者及（如適用）其各自普通合夥人、有限合夥人及最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及企業架構

1. **Cumbre實體** Cumbre為一家根據美國得克薩斯州法律組織和存續的有限合夥企業，由其普通合夥人2M InvestCo LLC管理。Morton Meyerson先生（「**Meyerson先生**」）於2025年8月辭世前，Cumbre由Meyerson先生全資擁有。於最後實際可行日期，Cumbre由Marti Meyerson女士（為Meyerson先生的遺產執行人）擁有98.92%的權益，其餘權益由2M InvestCo LLC持有。

Big Bend 72為一家根據美國得克薩斯州法律組織和存續的有限公司。截至最後實際可行日期，Big Bend 72由Meyerson 1997 Descendants Trust全資擁有，由Robert Gordon先生為受託人，受益人為Meyerson先生的三位孫子女（即Julia Gordon女士、Miles Gordon先生及Natalie Bader女士）。

Big Bend 73為一家根據美國得克薩斯州法律組織和存續的有限公司。Big Bend 73由2M Companies LLC管理。截至最後實際可行日期，Big Bend 73由Meyerson先生的三名孫子女（即Hannah Hooper女士、David Hooper先生及Sanford Hooper女士）持有。

Big Bend 77為一家根據美國得克薩斯州法律組織和存續的有限公司。Big Bend 77由2M Companies LLC管理。截至最後實際可行日期，Big Bend 77由Marti Meyerson女士（Meyerson先生的女兒）全資擁有。

歷史、發展及企業架構

2. **AMR Action Fund 實體**..... AMR美國是根據美國特拉華州法律成立並存續的有限合夥企業，AMR盧森堡是根據盧森堡大公國法律成立並存續的特殊有限合夥企業。兩者均為風險投資基金。AMR美國的普通合夥人及投資顧問為AMR Action Fund GP, LLC，該公司在投資研發新型抗生素的臨床階段生物科技企業方面擁有豐富的經驗。AMR Action Fund GP, LLC也是AMR盧森堡的投資顧問。AMR盧森堡的管理普通合夥人為AMR Action Fund GP, S.à.r.l.。AMR美國及AMR盧森堡的有限合夥人概無於彼等所投資的各基金中單獨持有超過20%的權益。
3. **WuXi Fund**..... WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. (「**WuXi Fund**」) 為一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業。WuXi Fund的普通合夥人WuXi PharmaTech Fund I General Partner L.P.及唯一有限合夥人WuXi AppTec (Hong Kong) Holding Limited均由無錫藥明康德新藥開發股份有限公司 (「**藥明康德**」) 最終全資擁有，無錫藥明康德新藥開發股份有限公司在聯交所 (股份代號：2359) 和上海證券交易所 (股票代碼：603259.SH) 上市。概無藥明康德的最終實益擁有人於藥明康德已發行股本中持有超過30%的權益。

由於WuXi Fund是一家大型的醫藥公司藥明康德所管理的投資基金，故被視為本公司成熟的投資者。截至2025年9月30日，藥明康德的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及公允價值變動虧損合計達人民幣83.5億元。

歷史、發展及企業架構

4. 焯俊..... 焯俊為一家於香港註冊成立的有限公司，股東為 Northern Light Venture Fund IV, L.P. (「NLVF」)、Northern Light Strategic Fund IV, L.P. (「NLSF」) 及 Northern Light Partners Fund IV, L.P. (「NLPF」，連同 NLVF 及 NLSF 統稱「北極光創投實體」)。焯俊由 NLVF 持有超過90%的權益。北極光創投實體均為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，其有限合夥人主要包括養老基金和捐贈基金等機構及個人投資者，並由北極光創投 (「北極光創投」) 管理。

北極光創投為一家管理多支美元及人民幣基金的風險投資機構，專注於企業、醫療健康及消費領域的早期投資機會。

北極光創投過往及現在已投資項目包括上海證券交易所上市生物科技企业奕瑞電子科技集團股份有限公司 (股票代碼：688301)、上海證券交易所上市先進技術企業安集微電子科技(上海)股份有限公司 (股票代碼：688019)、深圳證券交易所上市先進技術企業中科创達軟件股份有限公司 (股票代碼：300496)、聯交所上市零售科技企业美团 (股票代碼：03690)、上海證券交易所上市先進技術企業浙江禾川科技股份有限公司 (股票代碼：688320) 以及聯交所上市生物科技企业腦動極光醫療科技有限公司 (股票代碼：06681)。

歷史、發展及企業架構

5. **原點創投及無錫國聯** 原點創投為一家根據中國法律成立的有限責任公司。原點創投由中新蘇州工業園區創業投資有限公司全資持有，而中新蘇州工業園區創業投資有限公司則由蘇州元禾控股股份有限公司（「元禾控股」）全資擁有。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司持有約59.99%的權益，由江蘇省投資管理有限責任公司持有20.02%的權益，由蘇州工業園區國有資本投資運營控股有限公司持有其餘20%股權。蘇州工業園區經濟發展有限公司由蘇州工業園區管理委員會持有90%的股權、由江蘇省財政廳持有10%的股權，二者均為中國政府機構。

元禾控股的主要投資方向為早期及成長期企業。元禾控股曾投資多家醫療健康企業，例如信達生物製藥（股份代號：1801）、藥明巨諾（開曼）有限公司（股份代號：2126）、亞盛醫藥集團（股份代號：6855）以及映恩生物（股份代號：9606）（均於聯交所主板上市）。

歷史、發展及企業架構

無錫國聯為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於股權投資，並由(i)其普通合夥人無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司擁有0.50%的權益；及(ii)三名有限合夥人擁有99.50%的權益，其中無錫國聯金融投資集團有限公司持有其49.50%的權益，而剩餘兩名有限合夥人分別持有其25%的合夥權益。無錫國聯金融投資集團有限公司由無錫市國聯發展(集團)有限公司全資擁有，而無錫市國聯發展(集團)有限公司由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會擁有約59.13%的權益及無錫市人民政府國有資產監督管理委員會的全資附屬公司無錫市國發資本運營有限公司擁有約34.42%的權益。

無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司由無錫市創新投資集團有限公司擁有55%的權益、由無錫國聯實業投資集團有限公司擁有30%的權益、由無錫一棉紡織集團有限公司擁有10%的權益並由無錫市國聯物資投資有限公司擁有5%的權益。無錫市創新投資集團有限公司由無錫市國發資本運營有限公司擁有約73.50%的權益，而無錫市國發資本運營有限公司由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。無錫國聯實業投資集團有限公司為無錫市國聯發展(集團)有限公司的全資附屬公司。

歷史、發展及企業架構

無錫市人民政府國有資產監督管理委員會為一家中國政府機關。

6. **中山實體** 中山西灣產業發展為一家根據中國法律成立的有限公司，由中山西灣投資控股發展有限公司（「**中山投資控股**」，由中國政府機構中山翠亨新區公有資產事務中心全資擁有）持股50%及由中山市產業投資母基金（有限合夥）持有50%的權益，該基金由中山投資控股集團有限公司持有約66.67%的權益，及由中山市高品質發展母基金有限公司持有33.30%的權益。中山投資控股集團有限公司由中山市人民政府國有資產監督管理委員會持有約92.84%的股權，並由廣東省財政廳持有約7.16%的股權，二者均為中國政府機構。中山市高品質發展母基金有限公司由中山金融投資控股有限公司全資擁有，而中山金融投資控股有限公司由中山投資控股集團有限公司全資擁有。

歷史、發展及企業架構

中山翠亨為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人中山創業投資有限公司（「中山創投」，由中國政府機構中山市人民政府國有資產監督管理委員會和廣東省財政廳擁有）進行管理。該企業有五名有限合夥人，其中中山翠亨集團有限公司（作為最大有限合夥人，由中國政府機構中山市人民政府國有資產監督管理委員會持有約63.60%的權益，中國政府機構中山翠亨新區公有資產事務中心持有約35.17%的權益）持有約79.76%的權益。

中山創業基金為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由中山創投作為其普通合夥人管理。中山創業基金有兩名有限合夥人，其中50%股權由中山投資控股持有，49.9%股權由中山市高質量發展母基金有限公司持有。中山市高品質發展母基金有限公司由中山金融投資控股有限公司全資擁有，中山金融投資控股有限公司由中山投資控股集團有限公司全資擁有。中山投資控股集團有限公司由中山市人民政府國有資產監督管理委員會持有約92.84%的股權，並由廣東省財政廳持有約7.16%的股權，二者均為中國政府機構。

歷史、發展及企業架構

7. **寧波實體** 寧波象商為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海燕創德恒私募基金管理有限公司管理，上海燕創德恒私募基金管理有限公司由劉增女士持有55%的股權、由寧波燕創厚德投資集團有限公司持有40%的股權，並由寧波燕創宸曜管理諮詢合夥企業(有限合夥)持有5%的股權。寧波象商有22名有限合夥人，由其最大有限合夥人象山縣工業投資集團有限公司(為由象山縣國有資產管理中心全資擁有的投資控股平台)持有約19.35%的股權。概無其他有限合夥人持有寧波象商超過10%的合夥權益。寧波燕創厚德投資集團有限公司由劉增女士持有90%的股權，並由邱宏君先生持有10%的股權。

寧波姚商為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波姚商燕創私募基金管理有限公司(「**姚商燕創**」)管理，姚商燕創由寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司全資擁有。寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司由寧波燕創厚德投資集團有限公司持有約58.78%的股權，且概無其他股東持有其超過10%的股權。寧波燕創厚德投資集團有限公司由劉增女士持有90%的股權，並由邱宏君先生持有10%的股權。寧波姚商有8名有限合夥人，其最大有限合夥人寧波燕創晨乾創業投資合夥企業(有限合夥)擁有約34.62%的權益，後者為由26名有限合夥人和1名普通合夥人共同持有的私募股權基金，其中任何一方持有的合夥權益均不超過10%。

歷史、發展及企業架構

寧波燕園為一家於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人姚商燕創管理。寧波燕園有9名有限合夥人，其兩名最大有限合夥人陶金祥先生與戎偉軍先生各持股28.57%。寧波燕園概無其他有限合夥人於其中持有超過10%的合夥權益。

寧波勃榮為一家於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人姚商燕創及寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司管理。寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司由寧波燕創厚德投資集團有限公司持有約58.78%的股權，且概無其他股東持有其超過10%的股權。寧波燕創厚德投資集團有限公司由劉增女士持有90%的股權，並由邱宏君先生持有10%的股權。寧波勃榮有9名有限合夥人，由王華軍先生(最大有限合夥人)持股約29.61%。寧波勃榮概無其他有限合夥人於其中持有超過30%的合夥權益。

寧波榮舜為一家於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人姚商燕創管理。寧波榮舜有17名有限合夥人，由方葉盛先生(為其最大有限合夥人)持有約12.72%的權益。寧波榮舜概無其他有限合夥人於其中持有超過10%的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

8. **Chao家族** Chao Interests為一家於美國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。其由Allen and Lee-Hwa Chao Issue and GST Trust持有約80.35%，由Michael Chao先生持有約17.77%，及由Allen Chao and Lee-Hwa Chao Family Trust（「**Chao家族信託**」）持有約1.88%。截至2025年6月30日，其投資組合包括本公司及其他醫療保健公司，如AbbVie Inc.（紐約證券交易所上市公司，股票代碼：ABBV）（「**ABBV**」）及AIVITA Biomedical, Inc.。

MAL Investment為一家於美國註冊成立的公司，主要從事投資活動。其69%及31%的股份分別由Chao家族信託及Michael Chao先生持有。截至2025年6月30日，其投資組合包括本公司、ABBV及Ansun Biopharma, Inc.。

Relativity Healthcare為一家於美國註冊成立的有限責任公司，主要從事投資活動。其由Chao Interests與MAL Investment各持有約41.67%股份，由Chao家族信託持有16.25%股份，及由Michael Chao先生持有0.42%。截至2025年6月30日，其投資組合包括本公司及Renata Medical、Anodyne Inc.等私營生物科技企業。

歷史、發展及企業架構

9. 農銀實體 農銀二號為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資業務。農銀二號的普通合夥人為農銀企航（蘇州）私募基金管理有限公司，後者由農銀國際（中國）投資有限公司（「農銀中國」）的全資附屬公司農銀無錫投資諮詢有限公司控股。農銀中國由農銀國際控股有限公司全資擁有，而後者又由中國農業銀行股份有限公司（其為在香港聯合交易所（股票代碼：1288）和上海證券交易所（股票代碼：601288）上市的公司，亦為中國政府機構）全資擁有。農銀二號有12名有限合夥人，其中最大有限合夥人持有約26.14%的合夥權益，其餘有限合夥人各自的合夥權益比例均低於20%。

蘇穗投資為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資業務。蘇穗投資的普通合夥人為農銀金穗（蘇州工業園區）投資管理有限公司，後者由農銀中國間接全資擁有。蘇穗投資有6名有限合夥人，其中陸予豪先生（為最大有限合夥人）持有約26.62%的合夥權益，其餘有限合夥人各自的合夥權益比例均低於20%。

蘇穗投資為一家主要從事醫療健康、新材料及人工智能產業的私募股權基金。截至2025年6月，蘇穗投資管理資產超過人民幣131.50百萬元，其投資組合包括上海全景醫學影像科技股份有限公司、同宜醫藥、芯三代半導體科技（蘇州）股份有限公司以及蘇州東南佳新材料股份有限公司。

歷史、發展及企業架構

- 10. 高特佳實體** 蘇州高特佳為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海高特佳創業投資管理有限公司管理，後者由深圳市高特佳創業投資集團有限公司（前稱深圳市高特佳投資集團有限公司）（「深圳高特佳」）全資所有。蘇州高特佳有8名有限合夥人，其中蘇州誠河（作為最大有限合夥人）持有42.80%股權，鷹潭市信銀駿馳投資有限合夥企業持有30.00%股權，後者由信銀(香港)投資有限公司最終持有大多數股權。概無其他有限合夥人持有蘇州高特佳超過10%的合夥權益。

煙台高特佳為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由普通合夥人北京高特佳資產管理有限公司管理，而後者由深圳高特佳全資擁有。煙台高特佳有21名有限合夥人，其中杭州前景鴻蔚投資合夥企業（有限合夥）（作為最大有限合夥人）持有約15.18%股權，深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司持有約14.70%股權。

歷史、發展及企業架構

深圳高特佳由蘇州德萊電器有限公司（「蘇州德萊」）持有84.17%的股權，且其他兩名股東均未持有其10%以上的股權。深圳高特佳的最終實益擁有人為卞莊先生。深圳高特佳投資集團於2001年成立，專注投資醫療健康產業，並於深圳、上海、北京、南京、香港等地設有營運中心。其已投資醫療健康企業包括（其中包括）維亞生物科技控股集團（股份代號：1873）、康方生物科技（開曼）有限公司（股份代號：9926）、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（股份代號：2696）、和鉅醫藥控股有限公司（股份代號：2142）、山東博安生物技術股份有限公司（股份代號：6955）（均於聯交所主板上市）。

蘇州誠河為一家根據中國法律成立的有限公司，由新益信電業電器有限公司（「新益信」）持有55%的股權及由蘇州德萊電器有限公司（「蘇州德萊」）持有45%的股權。新益信為一家於香港註冊成立的有限責任公司，由卞莊先生擁有70%及由周薔女士擁有30%。蘇州德萊由精藝實業（中國）有限公司全資擁有，後者為一家於香港註冊成立並由卞莊先生全資擁有的公司。

- 11. 貝森丹康**..... 貝森丹康為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並為由其合夥人為持有本公司股權而設立的投資控股平台。貝森丹康有10名有限合夥人，由最大有限合夥人中山西灣投資控股持股約25.74%。貝森丹康概無其他有限合夥人於其中持有超過10%的合夥權益。其普通合夥人為中通融金私募基金管理（北京）有限公司，後者由金鵬先生（作為最大股東）持股55%，另兩名股東持股45%但各自所持股權比例均不超過30%。

歷史、發展及企業架構

- 12. 海南世紀星河** 海南世紀星河為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由深圳市世紀星河資本投資有限公司全資擁有。深圳市世紀星河資本投資有限公司由深圳市安林珊資產管理有限公司全資擁有，而深圳市安林珊資產管理有限公司則由深圳市星河金控有限公司全資擁有。深圳市星河金控有限公司由星河控股集團有限公司全資擁有，而星河控股集團有限公司則由深圳市星河投資有限公司持有約98.95%的權益，及由黃楚龍先生擁有約1.05%的權益。深圳市星河投資有限公司由黃楚龍先生全資擁有。

海南世紀星河主要投資方向為新材料、工業機器人製造及醫藥產業。截至2024年末，其管理資產規模超人民幣275百萬元，投資組合包括納華生物科技(常州)有限公司、河南光遠新材料股份有限公司、江蘇中車數字科技有限公司及智昌科技集團股份有限公司。

歷史、發展及企業架構

- 13. 遠京投資** 遠京投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人北京融溢投資管理有限公司管理，而北京融溢投資管理有限公司由北京京國創基金管理有限公司持有70%的股權，並由北京溢熠創新企業管理中心（有限合夥）持有30%的股權。北京京國創基金管理有限公司由中國政府機構北京市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。北京溢熠創新企業管理中心（有限合夥）由5名個人擁有，其中任文錦先生為其最大有限合夥人，持有約53.33%的合夥權益，且概無其他合夥人持有20%以上的合夥權益。遠京投資有5名有限合夥人，其中北京創新產業投資有限公司（作為最大合夥人）持股40%，科學技術部新質生產力促進中心持股30%。遠京投資概無其他有限合夥人於其中持有超過30%的合夥權益。

北京創新產業投資有限公司由北京國有資本營運管理有限公司擁有約47.17%的股權，而北京國有資本營運管理有限公司則由中國政府機構北京市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。北京創新產業投資有限公司概無其他股東於其中擁有超過30%的權益。

歷史、發展及企業架構

科學技術部新質生產力促進中心為中國政府機構中國科學技術部的直屬單位。

遠京投資為一家私募股權基金，專注於投資新一代信息技術、高端裝備製造、新能源、新材料及生物醫藥產業。

- 14. 中山康諾** 中山康諾為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人中山香商私募股權投資基金管理有限公司管理，而後者由張曉岐先生及梁挺先生分別持有55%及30%的股權。中山康諾有19名有限合夥人，其最大有限合夥人梁挺先生持有18.60%合夥權益。中山康諾為一家創業投資基金，投資重點為醫療健康產業。中山康諾概無其他有限合夥人於其中持有超過20%的合夥權益。
- 15. McKnight家族 . . .** Steven Lanier McKnight先生是得克薩斯大學西南醫學中心生物化學系教授，曾任系主任。其研究領域為轉錄調控和藥物研發。Frances McGary McKnight女士、Grace Gillespie McKnight女士、John Stevens McKnight先生和Nell Lanier McKnight女士均為Steven McKnight先生的家族成員。
- 16. Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc. . .** Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc. 為一家於美國註冊成立的公司，由David Garcia先生持有約70.6%的股份及由Christopher Bugge先生持有29.4%股份。David Garcia先生及Christopher Bugge先生共同經營一家生物技術公司超過26年。

歷史、發展及企業架構

- 17. 湖州中諾** 湖州中諾為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海昱元企業管理中心（有限合夥）管理，而後者由丁峰先生全資擁有的公司上海中諾創業投資有限公司管理。湖州中諾有10名有限合夥人，由湖州鯨宸股權投資合夥企業（有限合夥）（作為其最大有限合夥人）持股約27.27%。湖州中諾概無其他有限合夥人於其中持有超過20%的合夥權益。

湖州中諾為一家私募股權基金，投資重點為醫療健康產業。其投資組合包括麥默真空技術無錫有限公司、蘇州木槿化學科技有限公司、常州樂奧醫療科技股份有限公司及浙江悉娜醫藥有限責任公司。

- 18. William J. Rieflin** William J. Rieflin先生為一名個人，從事生命科學公司先生 的營運與管理超過三十年。他曾擔任Cumbre Inc.的董事。

- 19. 乾融贏潤** 乾融贏潤為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州乾融創禾創新資本管理有限公司管理。蘇州乾融創禾創新資本管理有限公司由江蘇乾融資本管理有限公司控制90%，而江蘇乾融資本管理有限公司則由江蘇乾融投資控股集團有限公司持股99%，江蘇乾融投資控股集團有限公司為蘇州鼎融投資管理有限公司的全資附屬公司，後者由(a)獨立第三方葉曉明控制51%及(b)獨立第三方葉玄義控制。乾融贏潤有15名有限合夥人。乾融贏潤概無有限合夥人於其中持有超過10%的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

乾融贏潤為一家私募股權基金，投資重點為醫療健康與高端製造行業。截至2025年7月，乾融贏潤管理的總資產超過人民幣300百萬元。其投資組合包括上海證券交易所上市公司江蘇康眾數字醫療科技股份有限公司（股票代碼：688607）、澳斯康生物（南通）股份有限公司以及上海全景醫學影像科技股份有限公司。

20. 遠康鼎祥 遠康鼎祥為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人盛鼎（北京）私募基金管理有限責任公司管理。盛鼎（北京）私募基金管理有限責任公司為大家投資控股有限責任公司的全資附屬公司。遠康鼎祥亦由大家投資控股有限責任公司作為有限合夥人持有69.05%合夥權益，後者由大家人壽保險股份有限公司全資擁有，並由財政部最終控制。遠康鼎祥其餘四名有限合夥人（均為獨立第三方）概無於其中持有30%或以上的合夥權益。

21. 揚州錦業 揚州錦業為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人嘉興奮發投資管理有限公司管理，後者由(a)獨立第三方葉根控制58%，(b)吳一平控制20%及(c)兩名個人股東控制，各股東均未持有20%或以上權益。其亦有五名個人有限合夥人，均為獨立第三方。揚州錦業概無有限合夥人於其中持有30%或以上的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

22. **博潤明都** 博潤明都為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海博潤投資管理有限公司管理，後者由獨立第三方HU ZHI BIN最終控制57.60%，且其餘13名股東均未於其中持有30%或以上的合夥權益。博潤明都亦有八名有限合夥人，概無於其中持有30%或以上的合夥權益。
23. **中山西灣投資** 中山西灣投資為一家根據中國法律成立的公司，其為中山西灣投資控股發展有限公司的全資附屬公司，後者由中山翠亨新區公有資產事務中心最終完全控制。
24. **王曉東先生** 王曉東先生為個人投資者，其為聯交所(6160.HK)、納斯達克(ONC.US)及上海證券交易所(688235.SH)上市的百濟神州有限公司的創始人。
25. **北京京國創** 北京京國創為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。其由(a)獨立第三方何京偉(作為普通合夥人)擁有33.33%的合夥權益；及(b)獨立第三方付星然(作為有限合夥人)擁有33.33%的合夥權益。五名個人有限合夥人概無於其中持有30%或以上的合夥權益。

[編纂]

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司將擁有[編纂]股H股，其中：

- (a) 根據本公司全流通申請將由境內非上市股份轉換並在聯交所[編纂]的[編纂]股H股(約佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]%，假設[編纂]未獲行使)於[編纂]後根據上市規則第8.08條不會計入[編纂]，因為該等股份由我們的單一最大股東集團、馬博士及ESOP平台持有(彼等為本公司核心關連人士)；

歷史、發展及企業架構

- (b) 根據本公司全流通申請將由境內非上市股份轉換並在聯交所[編纂]的[編纂]股H股(約佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]%，假設[編纂]未獲行使)於[編纂]後根據上市規則第8.08條將計入[編纂]，因該等股份[編纂]後由並非本公司核心關連人士的人士持有，而彼等亦並非慣常就彼等股份的收購、出售、表決或其他處置事宜接受本公司核心關連人士指示，且彼等收購股份並非直接或間接由本公司核心關連人士提供資金；及
- (c) 根據[編纂]將發行的[編纂]股H股(約佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]%)將於[編纂]後根據上市規則第8.08條計入[編纂]，假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)以下人士概不會參與[編纂]：本公司核心關連人士、任何慣常就其股份的收購、出售、投票或其他處置事宜接受本公司核心關連人士指示的人士，及其收購股份直接或間接由本公司核心關連人士提供資金的人士。

境內非上市股份轉換為H股的詳情載列如下：

股東	截至本文件 日期的 非上市 股份數目	[編纂]後股份數目 (假設本公司全流通申請已完成)	
		非上市股份	由非上市 股份轉換的H股
1... Cumbre	6,153,028	—	6,153,028
2... WuXi Fund	2,848,109	—	2,848,109
3... 焯俊	2,450,497	—	2,450,497
4... AMR美國	2,322,755	—	2,322,755
5... 原點創投	2,203,545	—	2,203,545
6... 丹源康諾	2,180,237	—	2,180,237
7... 丹源奧諾	1,780,987	—	1,780,987
8... Big Bend 77	1,466,857	—	1,466,857
9... 貝森丹康	1,436,554	—	1,436,554
10... 農銀二號	1,373,641	—	1,373,641
11... 馬博士	1,372,670	—	1,372,670
12... 海南世紀星河	1,351,186	—	1,351,186

歷史、發展及企業架構

		[編纂]後股份數目 (假設本公司全流通申請已完成)		
	股東	截至本文件 日期的 非上市 股份數目	由非上市 股份轉換的H股	
			非上市股份	
13 ..	遠京投資	1,079,386	—	1,079,386
14 ..	中山西灣產業發展	863,510	—	863,510
15 ..	中山康諾	863,509	—	863,509
16 ..	AMR 盧森堡	805,956	—	805,956
17 ..	Chao Interests	773,134	—	773,134
18 ..	MAL Investment	773,134	—	773,134
19 ..	蘇州高特佳	723,385	—	723,385
20 ..	Garcia – Bugge’ Enterprises, Inc.	669,475	—	669,475
21 ..	中山創業基金	647,634	—	647,634
22 ..	中山翠亨	647,632	—	647,632
23 ..	寧波象商	600,527	—	600,527
24 ..	煙台高特佳	600,527	—	600,527
25 ..	湖州中諾	600,527	—	600,527
26 ..	丹源諾康	578,922	—	578,922
27 ..	William J. Rieflin先生	544,150	—	544,150
28 ..	蘇州誠河	477,668	—	477,668
29 ..	乾融贏潤	457,881	—	457,881
30 ..	無錫國聯	450,395	—	450,395
31 ..	寧波姚商	450,395	—	450,395
32 ..	寧波燕園	450,395	—	450,395
33 ..	Big Bend 72	448,108	—	448,108
34 ..	遠康鼎祥	366,305	—	366,305
35 ..	Relativity Healthcare	352,472	—	352,472
36 ..	揚州錦業	327,445	—	327,445
37 ..	寧波勃榮	300,263	—	300,263
38 ..	博潤明都	215,877	—	215,877
39 ..	中山西灣投資	215,877	—	215,877
40 ..	Frances McGary McKnight女士	170,699	—	170,699
41 ..	Grace Gillespie McKnight女士	170,699	—	170,699
42 ..	John Stevens McKnight先生	170,699	—	170,699
43 ..	Nell Lanier McKnight女士	170,699	—	170,699

歷史、發展及企業架構

[編纂]後股份數目 (假設本公司全流通申請已完成)			
股東	截至本文件 日期的 非上市 股份數目	由非上市 股份轉換的H股	
		非上市股份	
44 . . 蘇穗投資	151,114	—	151,114
45 . . 寧波榮舜	140,319	—	140,319
46 . . Big Bend 73	117,357	—	117,357
47 . . Steven Lanier McKnight先生	77,313	—	77,313
48 . . 王曉東先生	77,313	—	77,313
49 . . 北京京國創	2,159	—	2,159

根據上市規則第19A.13A(1)條，假設[編纂]未獲行使，(i)按[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]的下限)計算，我們預期於[編纂]後的[編纂]約為[編纂]港元，且適用於我們股份的最低訂明[編纂]百分比為[編纂]%；(ii)按[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]的中位數)計算，我們預期於[編纂]後的[編纂]約為[編纂]港元，且適用於我們股份的最低訂明[編纂]百分比為[編纂]%；及(iii)按[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]的上限)計算，我們預期於[編纂]後的[編纂]約為[編纂]港元，且適用於我們股份的最低訂明[編纂]百分比為[編纂]%。經計及上述因素及根據[編纂]將予[編纂]的H股股份(假設[編纂]未獲行使)，[編纂]股H股(佔已發行股本總額約[編纂]%)將根據上市規則第19A.13A(1)條計入[編纂]，該比例高於根據上市規則第19A.13A(1)條的規定公眾持股比例須達到的25.00%。根據[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]的下限)計算，本公司預計將符合上市規則第19A.13C(1)條下的自由流通量規定。

歷史、發展及企業架構

本公司資本化

下表為截至本文件日期及[編纂]本公司資本化的概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東	截至本文件 日期的 股份總數	緊隨 [編纂] 完成後的 非上市 股份數目	緊隨 [編纂] 完成後的 H股數目	緊隨 [編纂] 完成後的 股份總數	截至 本文件 日期的 所有權 百分比 (%)	緊隨 [編纂] 完成後基於 已發行H股 總數及股份 總數計算的 所有權 百分比 ⁽¹⁾ (%)
Cumbre實體 ⁽⁴⁾	8,185,350	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Cumbre	6,153,028	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Big Bend 77	1,466,857	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Big Bend 72	448,108	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Big Bend 73	117,357	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
ESOP平台 ⁽³⁾	4,540,146	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 丹源諾康	578,922	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 丹源康諾	2,180,237	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 丹源奧諾	1,780,987	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
WuXi Fund	2,848,109	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
AMR Action Fund實體	3,128,711	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– AMR美國	2,322,755	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– AMR盧森堡	805,956	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
原點創投及無錫國聯 ⁽⁵⁾	2,653,940	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 原點創投	2,203,545	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 無錫國聯	450,395	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
焯俊	2,450,497	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波實體 ⁽⁶⁾	1,941,899	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 寧波象商	600,527	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 寧波姚商	450,395	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 寧波燕園	450,395	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 寧波勃榮	300,263	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 寧波榮舜	140,319	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Chao家族 ⁽⁷⁾	1,898,740	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– MAL Investment	773,134	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Chao Interests	773,134	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– Relativity Healthcare	352,472	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中山實體 ⁽⁸⁾	2,158,776	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 中山西灣產業發展	863,510	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及企業架構

股東	截至本文件 日期的 股份總數	緊隨 [編纂] 完成後的 非上市 股份數目	緊隨 [編纂] 完成後的 H股數目	緊隨 [編纂] 完成後的 股份總數	截至 本文件 日期的 所有權 百分比 (%)	緊隨 [編纂] 完成後基於 已發行H股 總數及股份 總數計算的 所有權 百分比 ⁽¹⁾ (%)
— 中山創業基金	647,634	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 中山翠亨	647,632	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高特佳實體 ⁽⁹⁾	1,801,580	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 蘇州高特佳	723,385	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 煙台高特佳	600,527	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 蘇州誠河	477,668	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
農銀實體 ⁽¹⁰⁾	1,524,755	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 農銀二號	1,373,641	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 蘇穗投資	151,114	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
貝森丹康	1,436,554	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
馬博士	1,372,670	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南世紀星河	1,351,186	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遠京投資	1,079,386	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中山康諾	863,509	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
McKnight家族 ⁽¹¹⁾	760,109	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— Frances McGary McKnight女士	170,699	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— Grace Gillespie McKnight女士	170,699	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— John Stevens McKnight先生	170,699	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— Nell Lanier McKnight先生	170,699	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— Steven Lanier McKnight先生	77,313	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Garcia – Bugge'	669,475	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Enterprises, Inc.						
湖州中諾	600,527	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
William J. Rieflin先生	544,150	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
乾融贏潤	457,881	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遠康鼎祥	366,305	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚州錦業	327,445	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
博潤明都	215,877	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及企業架構

股東	截至本文件 日期的 股份總數	緊隨 [編纂] 完成後的 非上市 股份數目	緊隨 [編纂] 完成後的 H股數目	緊隨 [編纂] 完成後的 股份總數	截至 本文件 日期的 所有權 百分比	緊隨 [編纂] 完成後基於 已發行H股 總數及股份 總數計算的 所有權 百分比 ⁽¹⁾
					(%)	(%)
中山西灣投資.....	215,877	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王曉東先生.....	77,313	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京京國創.....	2,159	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 乃根據假設緊隨[編纂]完成後將合共發行[編纂]股H股（包括自非上市股份轉換的[編纂]股H股，並未計及行使[編纂]）及已發行股份總數[編纂]股計算得出。
- (2) 由於以四捨五入計算，百分比總計未必等於100%。
- (3) 包括丹源康諾、丹源諾康、丹源奧諾。
- (4) Cumbre實體由Meyerson先生的家族成員控制。
- (5) 原點創投及無錫國聯各自均由江蘇省政府最終控制。
- (6) 寧波象商、寧波姚商、寧波燕園、寧波勃榮及寧波榮舜各自的普通合夥人均由劉增女士最終控制。
- (7) MAL Investment、Chao Interests及Relativity Healthcare各自均由Chao家族成員或Chao家族信託最終擁有。
- (8) 中山西灣產業發展、中山創業基金、中山翠亨各自均由中山市人民政府最終控制。
- (9) 蘇州高特佳、煙台高特佳、蘇州誠河各自均由卞莊先生最終控制。
- (10) 農銀二號及蘇穗投資各自由農銀中國最終擁有。
- (11) Frances McGary McKnight女士、Grace Gillespie McKnight女士、John Stevens McKnight先生及Nell Lanier McKnight女士均為Steven Lanier McKnight先生的家族成員。

中國監管規定

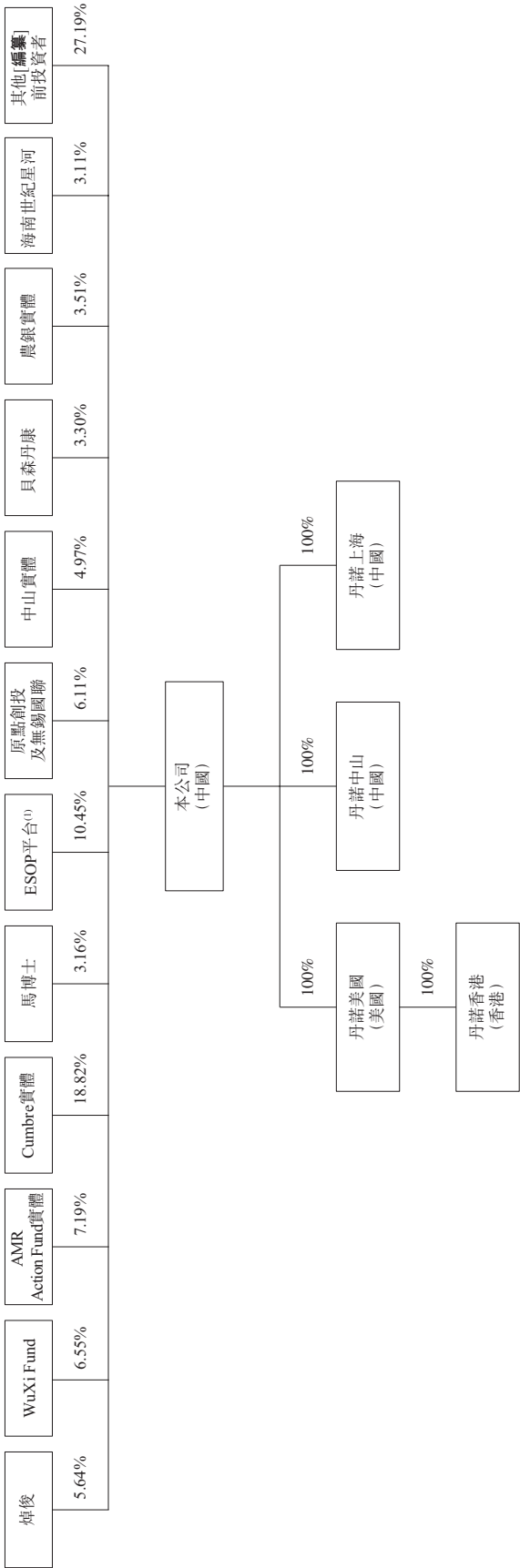
中國法律顧問確認，我們已依法適當完成、辦理並取得上述一切增資及股權轉讓的相關中國政府部門的必要法定批准，並完成就此向相關中國政府部門的必要政府登記。

歷史、發展及企業架構

公司架構

(1) 緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構⁽¹⁾⁽²⁾：



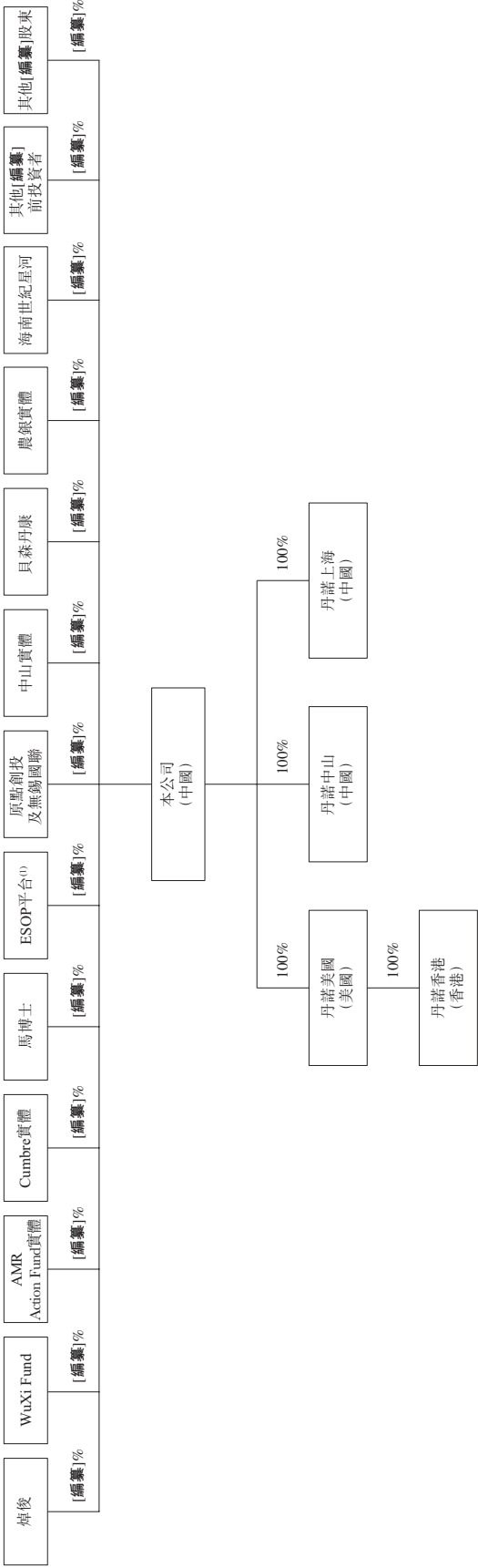
附註：

- (1) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。
- (2) 由於以四捨五入計算，百分比總計未必等於100%。

歷史、發展及企業架構

(2) 緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本公司的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：

- (1) 該等包括丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾。
- (2) 由於以四捨五入計算，百分比總計未必等於100%。

業 務

概覽

我們是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的臨床需求。憑藉我們的多靶點偶聯分子技術，我們致力於為患者提供最佳治療方案，以克服傳統治療的局限性並改善患者預後。

細菌感染及細菌代謝相關疾病已成為日益嚴峻的全球重大健康挑戰。自成立以來，我們始終致力於應對最重大且最緊迫的健康挑戰之一——抗菌藥物耐藥性。儘管抗生素在對抗細菌感染方面取得了顯著成效，但過去一個世紀以來，抗菌藥物耐藥性已演變為全球性健康威脅。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球約127萬人死於耐藥菌感染，預計到2050年這一數字將攀升至每年1,000萬例。除細菌感染外，我們已投入大量資源解決腸道細菌代謝相關的常見和重大的疾病。腸道微生物組常被稱為人體「第二基因組」，在人類健康中起著至關重要的作用，其代謝產物與疾病發展密切相關。因此，靶向細菌代謝已成為治療和預防多種疾病的重要途徑。多年來抗菌藥物研發創新有限，而現有抗生素療效持續衰減。因此，市場亟需具有獨特作用機制的新型抗菌藥物，這一顯著臨床需求亟待解決。

依託多靶點偶聯分子技術，我們正獨立開發多個具有重磅藥物潛力的多靶點候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已建立一條由七項創新項目組成的管線，用於治療細菌感染和細菌代謝相關的疾病，包括1項臨近商業化階段、2項處於後期臨床開發階段、1項處於IND批准階段及3項臨床前階段的創新藥物。下圖列示我們的在研管線，並概述截至最後實際可行日期各候選藥物的開發狀態：

業 務

候選藥物 (類型)	靶點 (結構方式)	知識產權來源 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾ (劑型/用法)	開發狀態 ⁽³⁾					商業化權利	即將達成的里程碑		
				發現	臨床前	I期	II期	III期			NDA	
利福特尼爾* (口服)	RNA聚合酶及 DNA旋轉酶 (口服) (原研三靶點小 分子藥物)	自Cumbre獲得	<i>H. pylori</i> 感染 (膠囊、RTT)						NMPA	全球 ⁽⁴⁾	2026年底獲得 NDA批准	
			<i>H. pylori</i> 感染 (片劑、RTT) ⁽⁵⁾					FDA			2026年2H啟動 BA後進入Ph IIb	
			細菌性陰道病					NMPA			2027年進入Ph II	
			猴痘病毒感染					NMPA			2027年進入Ph II	
			<i>H. pylori</i> 感染								2026年2H提交 IND申請	
TNBI-1	保泰 (窄譜新型小分子藥物)	自主開發	<i>H. pylori</i> 感染							全球	2026年2H提交 IND申請	
利福特尼爾* (注射劑) ⁽²⁾	RNA聚合酶、 DNA旋轉酶及 拓撲異構酶IV (原譜三靶點小分子藥物)	自Cumbre獲得	ABSSSI (IV)						NMPA	全球	2026年2H進入 Ph III MRCT	
									FDA			
									NMPA			基於在美國完成的附項 ABSSSI的Ph II及TIIA和TKA患者 開胃組織分析研究結果 的數據，2029年進入Ph III MRCT
									FDA			
									NMPA			2026年2H完成Ph IIb/IIa
TNP-2092 (外用) ⁽³⁾			LVAD (IV)						NMPA		2026年1H在中國 提交Ph II IND申請	
TNP-2092 (外用) ⁽³⁾	RNA聚合酶、 DNA旋轉酶及 拓撲異構酶IV (原譜三靶點小分子藥物)	自Cumbre獲得	DFI						NMPA	全球	2027年進入Ph I/II	
TNBI-2	保泰 (原譜多靶點小分子藥物)	自主開發	NTM-PD							全球	2027年提交IND申請	
TNP-2092** (口服) ⁽³⁾	RNA聚合酶、 DNA旋轉酶及 拓撲異構酶IV (原譜三靶點小分子藥物)	自Cumbre獲得	HE						NMPA	全球	2027年進入Ph IIb	
									FDA			提交IND申請，並於 2028年進入Ph II
									NMPA			2028年提交IND申請
TNBI-1	保泰 (原譜雙功能小分子藥物)	自主開發	代謝性疾病							全球		

IND 原研

NMPA

FDA

Cumbre Inc. 在美國進行的研究

Cumbre Inc. 在中國進行的研究

■ NMPA ■ FDA ■ IND前 ■ Cumbrre Inc. 在體內進行的研究 ■ Cumbrre Inc. 在體內進行的研究

業 務

縮寫：RTT = 利福特尼唑三聯療法，利福特尼唑聯合阿莫西林和PPI使用，用於幽門螺桿菌的根除治療；RNA = 核糖核酸；DNA = 脫氧核糖核酸；IV = 靜脈給藥（指劑型／給藥方式時）；IA=關節腔內給藥；*H. pylori* = 幽門螺桿菌；PJI = 人工關節感染；ABSSSI = 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；LVADI = 左心室輔助裝置感染；CRBSI = 中心靜脈導管相關血流感染；DFI = 糖尿病足感染；NTM-PD = 非結核分枝桿菌肺炎；HE = 肝性腦病；IBS-D = 腹瀉型腸易激綜合徵；NMPA = 國家藥品監督管理局；FDA = 美國食品藥品監督管理局；IND=新藥臨床試驗；NDA = 新藥上市申請；Ph = 期；BA = 生物利用度研究；MRCT = 多區域臨床試驗；IH=上半年；2H=下半年。

附註：

- * 核心產品

** 主要產品
1. 我們核心產品組合相關的專利權由Cumbre作為A輪投資的一部分轉讓予我們，而基於這些專利，我們進一步將利福特尼唑獨立為臨床前候選藥物，開發出TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）作為新產品並進行了所有後續研發活動以推進在研產品的臨床開發，並且我們擁有開發、製造及商業化利福特尼唑、利福喹酮，TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬振坤博士（「馬博士」）曾任Cumbre Inc.的醫學化學部董事。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092的化合物系列的發現做出了重大貢獻。詳情請參閱「許可、權利及義務」。

2. 利福喹酮的I期SAD及MAD臨床試驗由Cumbre Inc.進行，而我們管線產品的所有其他臨床試驗均獨立進行。

3. 利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）具有相同活性成分，由利福霉素藥效團和喹喏酮藥效團組成。然而，該等產品擁有不同的產品配方、不同的給藥途徑及不同的適應症。其將作為獨立產品受規管。

4. 我們所有管線產品均為I類創新候選藥物，擬作為一線或初始治療。除用於幽門螺桿菌的RTT外，所有其他管線產品均作為單一療法進行開發。

5. 於2023年3月，基於利福特尼唑膠囊在中國取得的I期及II期臨床試驗結果，我們已獲得FDA的IND批准以進行生物利用度研究，從而比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊的吸收情況。

6. 憑藉先前完成的臨床試驗中收集的數據，包括利福喹酮治療ABSSSI在美國的II期臨床試驗，我們獲得FDA及國家藥品監督管理局的監管許可，以進行利福喹酮治療PII的III期多區域臨床試驗。

7. 基於先前臨床試驗收集的數據（包括在美國完成的兩項I期臨床試驗、一項ABSSSI的II期臨床試驗及THA和TKA患者的關節組織分佈研究），我們獲得了FDA的監管許可，允許在美國及中國通過IV給藥進行利福喹酮用於PII的III期臨床試驗。監管機構要求就利福特尼唑、利福喹酮及TNP-2092（口服）單獨及依序進行Ia期及Ib期臨床試驗，而我們自願選擇對利福特尼唑進行IIa期及IIb期作為獨立的II期試驗。

8. 於2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款之進一步詳情，請參閱「一 商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。
- 297 -

業 務

以下為我們的核心產品及主要產品介紹：

- 核心產品**利福特尼唑(TNP-2198)**是自1982年發現幽門螺桿菌以來，全球首個且截至最後實際可行日期唯一治療該細菌感染的新分子實體候選藥物。利福特尼唑通過獨特的多靶點協同作用機制，有望克服日益嚴峻的抗菌藥物耐藥性這一全球難題。作為三聯療法組成部分時，與目前指引推薦的一線治療方案鉍劑四聯療法(BQT)相比，利福特尼唑在療效、安全性、臨床應用和患者潛在依從性方面具有顯著優勢。

我們已完成RTT對比BQT的中國III期頭對頭臨床試驗，並已向國家藥品監督管理局提交NDA，並已於2025年8月獲國家藥監局批准。臨床試驗結果表明，RTT在根除率、安全性及耐受性方面較BQT更佳。此外，RTT無需提前進行藥敏試驗，這一特點凸顯其成為標準化一線療法的潛力，可實現與UBT的無縫銜接。此外，RTT給藥更為便捷，再加上更優的安全性和耐受性特徵，預計將顯著提高患者依從性。

我們正在為利福特尼唑實施明確的臨床開發及商業化策略。通過與遠大生命科學簽訂的獨家商業合作協議，我們將借助其強大的營銷能力和豐富的商業化資源，支持用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑在中國成功上市。憑藉FDA授予的IND許可、快速通道及QIDP認定，利福特尼唑可能受益於FDA的加速審評流程，有望加快在美國及其他海外市場的上市步伐。

除幽門螺桿菌感染外，利福特尼唑在更廣泛的抗菌應用領域展現潛力。基於已獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們計劃推進利福特尼唑治療BV及艱難梭菌感染的臨床開發。

- 核心產品**利福喹酮(TNP-2092)注射劑**是一款三靶點抗菌候選藥物，用於治療植入體相關細菌感染。植入體相關細菌感染主要由生物膜形成引起，由於診斷和治療困難而構成重大臨床挑戰。這是因為生物膜對傳統抗生素具有高度耐受性，導致其對生物膜感染基本無效。利福喹酮是全球首款有望在臨床可實現劑量下對生物膜感染有效的新分子實體候選藥物。

業 務

截至最後實際可行日期，利福喹酮注射劑已獲得國家藥品監督管理局和FDA的IND批准，用於治療人工關節感染(PJI)和急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(ABSSSI)，並且已在中國和美國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗。在一項用於治療ABSSSI的II期臨床試驗中，利福喹酮顯示出高於萬古黴素(最常用的抗生素之一)的療效，在耐藥人群中的優勢更為明顯。為充分發揮其治療潛力，我們正在開發利福喹酮用於PJI的IV和IA兩種給藥方式。IV給藥對於控制全身性感染至關重要，而IA給藥則可能無需手術即可提供更高的局部濃度及治癒機會。

利福喹酮注射劑已獲得FDA授予的用於治療PJI、ABSSSI和CRBSI的快速通道及QIDP認定。我們也計劃探索將利福喹酮注射劑用於治療LVAD患者感染，LVAD是另一種具有重大感染風險的植入式醫療裝置。我們相信利福喹酮具有廣泛的適用性，在治療多種植入體相關細菌感染方面擁有巨大潛力，並有望進一步擴展到高風險手術的預防用途。

- 主要產品**TNP-2092口服製劑**是全球首個用於治療腸道菌群代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物。研究表明，腸道菌群代謝與許多常見嚴重疾病(包括肝性腦病(HE)和腹瀉型腸易激綜合徵(IRS-D))的病理生理學之間存在密切聯繫。憑藉其多靶點作用機制，與利福昔明(一種廣為使用的處方治療)相比，TNP-2092在金黃色葡萄球菌中顯示出極低的自發耐藥頻率。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成TNP-2092膠囊的四項I期及II期臨床試驗，並有概念驗證臨床數據驗證其用於治療肝性腦病的療效及安全性。

我們的核心競爭力在於我們專注於精心篩選適應症的差異化開發戰略，主要針對有效治療方案有限或尚無有效治療方案的疾病。我們致力於發現和開發有潛力成為最佳治療方案的候選藥物，以解決臨床需求。此外，我們擬最大限度地提高我們在研管線的全球價值，並採取全球開發戰略。在啟動任何臨床試驗之前，我們會全面評估中國和美國不同的醫療需求，並戰略性地設計開發計劃，以符合每個市場的治療優先級。我們擁有強大且完全整合的研發能力－獲多靶點偶聯分子技術、高素質研發團隊及卓越的臨床開發顧問及科學顧問團隊賦能－使我們能夠在中國和美國高效地開展新藥開發。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由39名僱員組成的專業內部研發團隊，平均擁有超過10年的行業經驗，逾50%的研發團隊成員擁有碩士或以上學位。我們亦獲得由20餘名臨床開發顧問組成的卓越團隊支持，成員包括知名科學家、臨床醫生及行業領袖。這些專家提供寶貴見解與指導，並在制定及執行我們的全球臨床開發策略中發揮關鍵作用。

業 務

我們的管理團隊經驗豐富且富有遠見，在研發和企業管理方面擁有豐富的經驗。尤其是，我們的創始人、董事會主席兼首席執行官馬博士在跨國製藥公司、生物科技公司及非營利性新藥開發機構積累了超過30年的研發與管理經驗。我們相信，管理團隊的經驗和專業知識將繼續推動我們未來的增長。

競爭優勢

利福特尼唑(TNP-2198)是全球首款且唯一一款接近商業化的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體候選藥物

核心產品利福特尼唑(TNP-2198)是自1982年發現幽門螺桿菌以來，全球首個且截至最後實際可行日期唯一一款處於臨床研發階段的針對該細菌感染的新分子實體候選藥物。利福特尼唑通過獨特的多靶點協同作用機制，有望克服日益嚴峻的抗菌藥物耐藥性這一全球挑戰。與目前指南推薦的一線治療方案BQT相比，RTT在療效、安全性、臨床應用和患者潛在依從性方面具有主要優勢。我們與行業領先企業建立的戰略合作夥伴關係，充分證明了利福特尼唑的治療價值和潛力。我們正在為利福特尼唑實施清晰明確的臨床開發和商業化策略，其已獲得國家藥品監督管理局和FDA的IND批准，並正在中國和美國進行開發。我們於中國已完成RTT對比BQT的頭對頭III期臨床試驗，並已向國家藥品監督管理局提交NDA，並已於2025年8月獲國家藥監局受理。一旦NDA獲得批准（預計於2026年底），利福特尼唑預計將成為全球首個獲批銷售的針對幽門螺桿菌的新分子實體藥物，使其能夠充分利用競爭優勢，迅速抓住重要的市場機遇。同時，由於FDA授予了快速通道和QIDP認定，利福特尼唑可受益於FDA的加速審評流程，有望加快在美國及其他海外市場的上市步伐。

利福特尼唑的亮點包括：

- **獨特的多靶點協同作用機制，具有克服抗菌藥物耐藥性的潛力：**抗菌藥物耐藥性已成為全球重大而緊迫的健康威脅，對幽門螺桿菌感染的治療構成嚴峻挑戰。幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧病原體，與多種上消化道疾病密切相關，是胃癌的主要誘因。值得注意的是，約80%的胃癌與幽門螺桿菌有關，世界衛生組織已將幽門螺桿菌列為I類致癌物。根據《柳葉刀•感染病學》發佈的「2019年與85種病原體相關的全球負擔」，幽門螺桿菌在中國等七國位列疾病負擔相關病原體首位。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國和全球幽門螺桿菌感染人數分別為6.211億和40.810億。

業 務

在幽門螺桿菌被發現後，人們已付出大量努力尋找有效的治療方案。目前推薦的一線治療幽門螺桿菌感染的BQT是由PPI、鉍劑和兩種抗菌藥組成的聯合療法。常用於治療幽門螺桿菌感染的抗菌藥（如克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林）並非專門用於幽門螺桿菌治療，同時亦被廣泛用於治療其他細菌感染。這種廣泛和頻繁的使用極大地促進了抗菌藥物耐藥性的發展。因此，這些抗菌藥在治療無關感染時的廣泛應用無意中導致了幽門螺桿菌耐藥性的上升。根據《中國12萬人幽門螺桿菌篩查報告》，中國普通人群對克拉黴素和氟喹諾酮類藥物（如左氧氟沙星）的耐藥率分別為53.77%和51.57%。我們的III期臨床試驗結果顯示，初治患者幽門螺桿菌臨床分離株對克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林的耐藥率分別為40.8%、68.2%、35.1%和8.1%，這與近期其他研究報告的數據大體相當。值得注意的是，對至少一種指南推薦抗菌藥的耐藥率高達85.1%，對兩種或以上指南推薦抗菌藥的多重耐藥率達到46.3%。雖然阿莫西林是為數不多的耐藥性相對較低的抗菌藥之一，被認為是治療幽門螺桿菌的最後一道防線，但其近年來的廣泛使用已導致耐藥性出現上升趨勢。如阿莫西林耐藥性繼續上升，可能很快將沒有有效的抗菌藥可用於根除幽門螺桿菌。

利福特尼唑是由利福霉素藥效團和硝基咪唑藥效團組成的穩定偶聯藥物。其通過抑制RNA聚合酶和通過硝基還原酶激活產生高活性物質，對微需氧菌和厭氧菌具有協同雙重作用機制。通過其多靶點作用機制，利福特尼唑具有克服現有耐藥性的潛力，同時顯著降低新耐藥性出現的風險。截至最後實際可行日期，基於從約1,000株幽門螺桿菌臨床分離株收集的數據，尚未發現對利福特尼唑耐藥的幽門螺桿菌菌株。

- **相比BQT具有潛在更佳的幽門螺桿菌根除療效：**龐大的患者群體，加上對幽門螺桿菌感染相關健康風險意識的不斷提高，持續推動著對有效根治療法的強勁需求。利福特尼唑擬作為三聯方案的一部分，與阿莫西林和PPI聯合使用，用於幽門螺桿菌的根除治療。

在我們的III期臨床試驗中，RTT在主要分析（mITT）人群中實現了超過90%的幽門螺桿菌根除率，高於BQT（92.0% vs. 87.9%；差值：4.1%；非劣檢驗 $p < 0.0001$ ；優效檢驗 $p = 0.034$ ）。此外，RTT在所有抗菌藥耐藥亞組中的幽門螺桿菌根除效果均高於BQT。值得注意的是，在多重耐藥人群中，RTT顯示出對BQT的優效性（89.9% vs. 81.2%；差值：8.7%；非劣檢驗 $p < 0.0001$ ；優效檢驗 $p = 0.023$ ），突顯了其解決抗菌藥物耐藥性問題和成為標準化一線治療方案的潛力。

業 務

- **良好的安全性特徵及潛在更佳的患者依從性：**我們的III期臨床試驗結果顯示，RTT組治療期間出現的臨床相關不良事件(TEAE)發生率為37.3%，而BQT組為53.2%。大多數TEAE嚴重程度為輕至中度，且未報告任何與利福特尼唑相關的嚴重不良事件(SAE)。這些結果表明，與BQT相比，RTT可能具有更佳的安全性和耐受性特徵。

此外，RTT因給藥方便而使患者依從性更好。由於抗菌藥半衰期存在顯著差異，接受BQT的患者必須遵守涉及多種藥物的複雜每日給藥計劃。例如，在以鉍劑、PPI、甲硝唑和四環素組成的一種常推薦的BQT方案中，患者通常需接受14天療程，期間甲硝唑和四環素每日服用三次或四次，而鉍劑和PPI各每日服用兩次。相比之下，RTT方案中，三種藥物均每日服用兩次。這種便利性的提升，連同潛在更佳的安全性和耐受性，預計將增強患者的依從性並降低治療中斷的可能性。依從性的改善反過來有助於長期維持其療效，並支持其在治療幽門螺桿菌感染方面的長期臨床價值。

- **具備成為標準化一線治療方案的巨大潛力，能夠與UBT無縫銜接：**隨著抗菌藥物耐藥性日益普遍，正確使用BQT通常需要根據胃鏡活檢或PCR藥敏檢測結果制定個體化治療方案。該個體化檢測不僅使治療過程複雜化，亦增加了患者的負擔。因此，其應用仍受限制，導致個體化治療方案在臨床實踐中難以實施。因此，經驗性使用BQT仍是治療幽門螺桿菌陽性患者的主要方法，但選擇兩種有效抗菌藥仍面臨重大挑戰。中國各地區幽門螺桿菌耐藥模式存在顯著差異。然而，現有抗菌藥耐藥數據多來自大城市和經濟發達地區，存在明顯偏差，影響了治療方案的合理制定、推薦和應用。因此，醫生對患者用藥史、臨床症狀和當地耐藥菌株流行情況的了解，對經驗性使用BQT根除幽門螺桿菌的療效至關重要。由於存在該等挑戰，中國經驗性使用BQT的根除率持續下降，部分地區已降至70%以下。因此，臨床亟需克服當前治療局限性，建立更有效的幽門螺桿菌感染根除策略。

業 務

RTT無需提前進行藥敏檢測，亦無需醫師考慮幽門螺桿菌耐藥模式的差異。這突顯其成為標準化一線治療方案的潛力，可解決因經驗治療不足及醫療資源有限導致的根除失敗問題，同時亦符合中國及全球抗菌藥管理原則。

與此同時，在「健康中國2030」國家戰略及中國疾病預防控制中心發佈的《中國幽門螺桿菌感染防控白皮書》等有利政策支持下，配合中國臨床指南建議，UBT已逐步納入常規健康檢查。針對胃癌高風險人群，實施幽門螺桿菌「篩查－治療」策略被視為最具成本效益的胃癌預防措施。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，通過定期體檢診斷出的個體的院外治療率在全球及中國分別僅為19.9%及15.0%。現有治療方案複雜且抗菌藥使用不當可能導致患者依從性及根除成功率不佳。利福特尼唑有望與UBT無縫整合，推動針對幽門螺桿菌根除及胃癌預防的「篩查－治療」策略，從而釋放重大市場機遇。

- **近期競爭有限：**自該病原菌被發現以來，利福特尼唑是全球首個且截至最後實際可行日期，唯一一款處於臨床研發階段的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體候選藥物。我們於中國已完成RTT對比BQT的頭對頭III期臨床試驗，並已向國家藥品監督管理局提交NDA，並已於2025年8月獲國家藥監局受理。待NDA獲批（預計2026年末），利福特尼唑有望成為全球首個獲批上市的針對幽門螺桿菌的新分子實體藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國及全球針對幽門螺桿菌感染臨床進展最快的候選藥物均為抑酸劑。由於利福特尼唑擬作為三聯方案的組成部分與抑酸劑聯合使用，這些候選藥物預計將與利福特尼唑形成互補而非競爭關係。因此，利福特尼唑在上市後預計將面臨有限的競爭，這使其能夠充分發揮競爭優勢並快速抓住重大市場機遇。

- **明確的臨床開發及商業化策略：**我們已與遠大生命科學簽訂獨家商業合作協議，以在大中華區（不包括台灣）推進利福特尼唑的商業化。有關協議條款的詳情，請參見「－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。我們旨在藉助其在胃腸疾病管理領域強大的營銷能力及豐富的商業化資源，推動產品快速獲市場認可並讓廣大患者可及，從而推動利福特尼唑的成功上市。

業 務

除了即將在中國市場推出利福特尼啞外，作為我們全球開發策略的一部分，利福特尼啞已獲得FDA的IND批准，用以治療幽門螺桿菌感染。由於獲得FDA授予的快速通道和QIDP認定，利福特尼啞可能受益於FDA的加速審評流程，有望加快在美國及其他海外市場的上市步伐。

- **廣泛的適應症拓展潛力，應對其他細菌感染：**利福特尼啞具備在幽門螺桿菌感染之外更廣泛的抗菌應用前景。這一潛力已通過我們的臨床前及I期臨床研究初步驗證，顯示利福特尼啞對其他多種重要病原體具有強效抗菌活性，包括但不限於陰道加德納菌和艱難梭菌。隨著獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們計劃推進利福特尼啞用於治療細菌性陰道病和艱難梭菌感染的臨床開發。截至最後實際可行日期，中國尚未有針對BV或艱難梭菌感染的創新型抗菌藥物獲准銷售，中國亦無處於II期或後期臨床開發階段的創新型小分子候選藥物。

用於植入體相關細菌感染的新化學實體抗菌候選藥物利福喹酮（TNP-2092注射劑）

核心產品利福喹酮是一款三靶點抗菌候選藥物，用於治療植入體相關細菌感染。其為全球首個在臨床可實現劑量下有望對生物膜感染有效的新分子實體候選藥物。截至最後實際可行日期，利福喹酮注射劑已獲得國家藥品監督管理局和FDA的IND批准，用於治療PJI和ABSSSI，並且已在中國和美國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗。利福喹酮注射劑已獲得FDA授予的用於治療PJI、ABSSSI及CRBSI的快速通道認定及QIDP認定。利福喹酮注射劑亦已獲得FDA授予的用於治療PJI的孤兒藥資格認定。對於LVAD感染的治療，我們計劃於2026年上半年向國家藥品監督管理局提交IND申請，並於2026年上半年向FDA提交II期研究方案，以擴大適應症範圍。我們計劃於2026年下半年在美國啟動利福喹酮治療LVAD感染的II期臨床試驗。

利福喹酮注射劑的亮點包括：

- **全球唯一處於後期臨床開發階段，針對日益增長的植入體相關細菌感染臨床需求的候選藥物：**受醫療技術進步及人口老齡化推動，植入醫療器械的使用日趨普遍。然而，與植入醫療器械相關的感染已成為重大臨床挑戰。植入體相關細菌感染主要由生物膜形成引起，即細菌會附著於植入醫療器械表面，並進入休眠、低代謝狀態。在此狀態下，細菌對傳統抗生素產生

業 務

高度耐受性，而傳統抗生素通常通過靶向分裂活躍的細胞以及破壞細胞壁合成發揮作用。因此，傳統抗生素對生物膜感染基本無效。故當前標準治療主要依賴翻修手術（移除器械、徹底清創並植入新器械），整個治療過程漫長、複雜、費用高昂且患者負擔極重。在某些病例中，因患者依賴植入器械，器械移除並不可行。截至最後實際可行日期，利福喹酮是全球唯一針對植入體相關細菌感染處於後期臨床開發階段的候選藥物。

例如，關節置換手術通過使用人工關節植入體替代受損關節，治療諸如關節炎、關節病變、骨關節炎和類風濕性關節炎等病症。根據弗若斯特沙利文的資料，全球PJI發病率預計將由2024年的8.64萬例增加至2029年的16.50萬例，並進一步增加至2035年的42.58萬例，2024年至2030年的複合年增長率為13.8%，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。中國PJI的發病率估計將由2024年的2.25萬例增加至2029年的4.45萬例及2035年的8.65萬例，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%，2029年至2035年的複合年增長率為11.7%。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療PJI的創新型抗菌藥物獲批銷售，利福喹酮是唯一處於臨床開發用於治療PJI的小分子候選藥物。

左心室輔助裝置(LVAD)是一種植入晚期心力衰竭患者的機械循環支持裝置，是除人工關節外另一類具有顯著感染風險的植入醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，LVAD感染的三年累計感染率約為60%，且發生感染的患者一年死亡率比未感染患者高出5.6倍。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療LVAD感染的創新型抗菌藥物獲批上市或處於II期或臨床開發較後階段。

- **獨特的三靶點協同作用機制，對生物膜感染具有強效抗菌活性：**利福喹酮是由利福霉素及喹啉酮（氟喹諾酮類抗菌藥的一種生物電子等排體）兩個藥效團結合而成的穩定偶聯藥物。利福喹酮通過協同作用機制發揮抗菌活性，可同時抑制RNA聚合酶、DNA旋轉酶和拓撲異構酶IV，這些均與細菌基因的複製和表達相關。這種多靶點方式預計不僅能增強對生物膜的殺菌效力，亦能降低自發耐藥性頻率。我們的臨床前研究顯示，利福喹酮對多種臨床上重要的革蘭氏陽性菌和特定革蘭氏陰性菌均具有廣譜殺菌活性，

業 務

其中金黃色葡萄球菌和表皮葡萄球菌正是導致ABSSSI感染、PJI感染和LVAD感染的主要病原體。我們的臨床前和臨床研究進一步證明利福喹酮對包括MRSA和QRSA在內的耐藥菌株保持強效活性，且自發突變頻率極低($<10^{-12}$)。相較於傳統利福平和氟喹諾酮類聯合療法，利福喹酮對生物膜感染表現出更優異的協同殺菌效果。在人工關節感染、中心靜脈導管感染和人工心臟瓣膜感染等多種植入體相關感染的動物模型中，利福喹酮均展現出比現有抗生素更良好的治療效果。

- **療效與安全性獲臨床驗證：**我們的臨床試驗亦證實，利福喹酮安全且有效。在美國完成的一項針對治療ABSSSI、以萬古黴素為對照組的II期臨床試驗中，利福喹酮展現高於萬古黴素（最常用的抗生素之一）的療效，其於mITT人群的早期臨床反應率較萬古黴素組更高(76.9% vs. 67.5%)。值得注意的是，利福喹酮的優勢在耐藥人群中更為顯著（MRSA：78.1% vs. 57.9%；QRSA：75.9% vs. 55.6%）。此外，該試驗中利福喹酮表現出令人鼓舞的安全性與耐受性特徵，TEAE發生率與萬古黴素相當。在美國完成的一項針對全髖／全膝關節置換術患者的利福喹酮關節組織分佈研究中，結果顯示利福喹酮於這些患者中耐受性良好，在滑液和骨組織中濃度較高。利福喹酮在滑液和骨組織中達到的濃度，預計將超過針對90%的PJI臨床分離株的最低生物膜殺菌濃度(MBBC₉₀)，表明其具有治療PJI的潛力。
- **全新的關節腔給藥方案，有望重新定義早期PJI治療方案：**為充分發揮利福喹酮的治療潛力，我們正同時開發其IV及IA給藥方案，旨在建立IV/IA協同治療策略，以增強感染不同階段的療效。IV給藥對控制全身性感染至關重要，而IA給藥則能實現靶向性局部遞送，直接抵達感染部位，尤其適用於生物膜在植入裝置上持續存在的情況。IA給藥有望提高無需手術即可治癒的更好的機會。若能成功，其有潛力變革早期或急性PJI當前的治療方案。
- **廣泛的適應症拓展潛力：**在美國，約25.6%的醫療相關感染與植入醫療器械有關，每年導致170萬例感染。我們認為利福喹酮具有廣泛的適用性，並在其他植入醫療器械相關細菌感染（如中心靜脈導管和人工心臟瓣膜）方面具有強大潛力。具體而言，我們計劃通過上市後試驗探索利福喹酮注射劑用於CRBSI。此外，預防植入體相關細菌感染代表著巨大的未被充分開發的

業 務

市場機遇，因為目前有效的預防療法有限，且感染後果往往非常嚴重。我們有能力進一步將利福啞酮的應用拓展至高風險手術的預防性使用，從而最大限度地發揮其臨床和商業潛力。

TNP-2092口服製劑 – 全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物

除注射製劑外，我們正在開發用於治療HE和IBS-D的TNP-2092口服製劑（主要產品）。研究已證實，腸道細菌代謝與許多常見嚴重疾病（包括HE和IBS-D）的病理生理學之間存在密切聯繫。HE是一種嚴重的神經精神併發症，影響高達28%的肝硬化患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國和全球的HE患病率分別為170萬例和930萬例。IBS是最常見的腸腦互動障礙，影響全球5%至10%的人群，而IBS-D是IBS的主要亞型之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國和全球的IBS-D發病率分別為1.199億例和4.897億例。

儘管HE和IBS-D全球患病率甚高，但其治療選擇仍有限。利福昔明作為腸道特異性抗菌藥物，因其在胃腸道局部作用且全身吸收極少，安全性良好，已成為廣泛用於治療HE和IBS-D的處方藥物。2024年全球銷售額達20億美元，體現了其商業成功及臨床重要性。然而，利福昔明的自發耐藥頻率相對較高，且在中國尚未獲批用於HE或IBS-D。當前針對HE的藥物開發仍集中於氨控制，對病原體來源的毒性代謝物直接抑制有限，這成為實現症狀快速緩解的主要障礙。因此，對能直接作用於腸道細菌代謝、安全有效的局部作用治療方案的臨床需求巨大。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成TNP-2092膠囊的四項I期及II期臨床試驗。

TNP-2092口服製劑的亮點包括：

- **潛在更優的療效、更低的耐藥性發生頻率及更佳的益生菌選擇性：**憑藉獨特的多靶點作用機制，TNP-2092靶向三種關鍵細菌酶，即RNA聚合酶、DNA旋轉酶及DNA拓撲異構酶IV。其能夠同時干擾細菌基因複製及轉錄過程，使得細菌通過單點突變產生耐藥性的難度大幅增加。因此，與利福昔

業 務

明相比，TNP-2092在金黃色葡萄球菌中表現出極低的自發耐藥頻率($<10^{-12}$ vs. 約 10^{-8})。基於與利福昔明相似的藥代動力學特性(即腸道局部作用且全身暴露量極低)，TNP-2092表現出與利福昔明相似的抗菌譜，但對產氨腸道細菌具有更優異的活性，且對益生菌菌株的選擇性更高。

- **卓越的安全性：**TNP-2092膠囊已在四項I期和II期臨床試驗中獲評估，包括針對健康志願者及患有高氨血症的肝硬化患者的研究。在所有研究中，TNP-2092口服製劑均顯示出良好耐受性，未報告重大安全性問題。考慮到目標人群的脆弱特性，其肝功能常處於受損狀態且發生藥物不良反應風險更高，因此這些結果尤為重要。

作為腸道局部作用藥物，TNP-2092口服製劑已實現較低的全身暴露量。臨床藥代動力學數據顯示，肝硬化患者體內的濃度－時間曲線下面積僅為同等靜脈給藥劑量的0.61%至3.22%。鑒於注射製劑的安全性已通過臨床驗證，口服製劑更低的全身暴露量意味著其安全窗顯著更寬，使其成為用於長期治療HE及其他腸道細菌代謝相關疾病的理想候選藥物。

- **療效特徵令人鼓舞：**我們針對肝硬化及高氨血症患者開展的TNP-2092膠囊安全性、有效性及藥代動力學特徵II期臨床試驗結果顯示，血氨水平正常化患者比例(即降至 $47\text{ }\mu\text{mol/L}$ 以下)及血氨水平較基線的絕對降幅均呈現劑量相關性。值得注意的是，600mg劑量組在正常化率及降氨幅度方面與安慰劑組相比均在統計上出現顯著改善($p < 0.05$)。此外，基於非頭對頭比較，該劑量下TNP-2092膠囊降低血氨水平的效果超過了觀察到的利福昔明療效。這些發現提供了強有力的臨床證據，證明TNP-2092膠囊在改善高氨血症方面的強大功效，而高氨血症是HE發展的關鍵誘因。

多靶點偶聯分子技術、高素質研發團隊及卓越的臨床開發顧問及科學顧問團隊賦能的強大且全面整合的研發實力

我們的多靶點偶聯分子技術平台是全面整合的研發引擎，涵蓋藥物設計、合成及評估的全流程，戰略聚焦於細菌感染及細菌代謝相關疾病領域。開發此平台的主要目標在於解決抗菌藥物開發中的關鍵挑戰，即抗菌藥物耐藥性和抗菌藥物耐受性。藉

業 務

由此平台，我們精心挑選潛在靶點、設計與合成偶聯分子，並基於評估結果反覆微調分子結構。我們已利用多靶點偶聯分子技術開發多種多靶點偶聯藥物，包括已成功推進至後期臨床開發階段的利福特尼啞及利福啞酮。我們多靶點偶聯分子技術的亮點包括：

- **偶聯分子設計。**藉助我們對關鍵細菌藥物靶點的深入理解及在結構－活性關係方面的廣博知識，在計算機輔助藥物設計的支持下，我們識別合適靶點，並使用經臨床驗證的藥效團作為構建模塊，設計能夠同時通過兩種或以上不同機制發揮作用的偶聯分子。此方法顯著降低了與安全性和有效性相關的開發風險。同時，偶聯作用增強了靶點特異性，在保留預期多靶點作用機制的同時減少脫靶效應。
- **偶聯分子評估。**我們對偶聯分子的評估圍繞基於細菌等基因抗性突變菌株的檢測系統展開。該等基因突變組是細菌層面的工具，幫助我們系統性評估偶聯分子。具體而言，我們分別及組合誘導每個計劃靶點的耐藥性突變，從而構建一組除特定耐藥突變外基因完全相同的菌株。由於這些菌株除工程化耐藥突變外遺傳背景一致，因而能夠快速精確地評估偶聯分子的作用機制及抗菌效力。我們對偶聯分子的評估在發現階段指導偶聯分子設計中發揮關鍵作用，通過優化效力、靶點平衡及協同效應，以篩選具最佳多靶點結合能力及強大治療潛力的偶聯分子。

我們將中國專業的內部研發團隊與美國卓越的臨床開發顧問團隊相結合，形成了強大且全面整合的研發能力，使我們能夠在中美兩地高效執行新藥開發。截至最後實際可行日期，我們擁有由38名僱員組成的專業內部研發團隊，平均具備超過10年的行業經驗，且研發團隊中50%左右的成員持有碩士或以上學位。我們的許多研發團隊成員曾任職於領先的跨國公司和國內生物製藥公司，在推動藥物發現與開發項目方面擁有多年經驗。我們的高素質研發專業團隊具備多元化背景，包括但不限於生物學、化學、藥理學和臨床醫學，其專業知識和技能涵蓋早期藥物發現、臨床前開發和臨床開發、CMC、質量控制和監管事務。在組建研發團隊時，我們高度重視學術資歷、行業經驗和互補性專業知識。

業 務

我們獲得由20餘名臨床開發諮詢師組成的卓越團隊支持，成員包括知名科學家、臨床醫生及行業領袖，如前FDA官員及臨床開發專家Mark Goldberger博士、頂尖生物統計學專家Mark Chang博士，以及具備心室輔助裝置感染領域專業知識的頂尖感染性疾病專家Saima Aslam博士。這些專家提供寶貴見解與指導，並在制定及執行我們的全球臨床開發策略中發揮關鍵作用。此外，我們已成立由四位世界頂尖科學家及臨床醫生組成的科學顧問委員會，包括德高望重的科學家、美國科學院及中國科學院院士、中國北京生命科學研究所所長王曉東博士；美國科學院、美國醫學科學院及美國藝術與科學院院士Steven McKnight博士；美國科學院、美國科學促進會及美國藝術與科學院院士Richard Losick博士；以及國際公認的消化病學領域領軍人物Kenneth Chang博士。我們定期與科學顧問委員會溝通，以獲取科學與策略事宜的建議。

我們的多靶點偶聯分子技術及管線資產受到結構完善的全球專利組合的保護，截至最後實際可行日期，該組合包括在中國大陸的14項已授權專利及11項專利申請，在美國的5項已授權專利及8項專利申請，在其他司法權區的23項已授權專利及62項專利申請，以及5項PCT待審專利申請。尤其是，我們擁有15項與利福特尼唑（或TNP-2198）相關的已授權專利及44項專利申請，以及4項與利福啞酮（或TNP-2092）相關的已授權專利及26項專利申請。

根據在中國和美國的豐富臨床開發經驗制定全球發展戰略

我們以臨床需求為臨床開發導向，旨在開發出有潛力成為細菌感染和細菌代謝相關疾病最佳治療方案的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們在中國和美國就管線資產已開展或正在進行共16項臨床試驗。在啟動任何臨床試驗之前，我們都會徹底評估中國和美國不同的臨床需求，並策略性地設計我們的開發計劃，以符合各市場的治療重點。例如，我們優先在中國開展利福特尼唑用於治療幽門螺桿菌感染的臨床開發，旨在應對中國更為緊迫的抗菌藥物耐藥性挑戰。對於植入體相關的細菌感染，鑒於美國醫療器械植入體的患病率較高，我們決定在美國啟動早期臨床試驗，隨後在美國和中國開展III期MRCT。

我們與中美兩國的知名胃腸病學、肝病學、心臟病學、骨科及傳染病專家建立了互信關係，並積極進行深入交流。在大部分臨床試驗中，我們與中美兩國的知名主要研究者合作，我們相信這有助於臨床試驗的高效開展，從而實現我們候選藥物的臨床

業 務

和商業價值。我們亦撰寫或與主要研究者合作撰寫了多篇研究論文，其中18篇發表在SCI索引期刊上，截至最後實際可行日期，總影響因子為159。例如，利福特尼啞的早期臨床數據於2024年作為特色文章之一發表在《柳葉刀•感染病學》雜誌上，引起了全球關注。此外，我們的候選藥物成果已以海報或口頭報告的形式在國際頂級會議上進行展示。例如，我們在2025年2月的第九屆抗菌藥物耐藥性大會上展示了多靶點藥物偶聯技術，作為解決抗菌藥物耐藥性的方案；我們亦於2025年5月在美國舉辦的胃腸疾病領域規模最大的國際會議DDW大會上展示了利福特尼啞的III期臨床試驗結果，並被評選為傑出全體會議報告。此外，我們亦在IDWeek 2024 (於2024年10月由美國傳染病學會、美國醫療保健流行病學會、HIV醫學協會、兒科傳染病學會和傳染病藥劑師學會聯合舉辦的年會) 上展示了一系列利福啞酮的研究成果。

我們與監管機構建立了有效的溝通渠道，並一直與FDA和國家藥品監督管理局等主要市場監管機構密切合作。利福特尼啞和利福啞酮已獲得FDA的多項認定，包括QIDP認定、孤兒藥資格認定和快速通道認定，可使這些藥品獲得更短的監管審查和更長的獨家銷售期(孤兒藥資格認定為七年，QIDP認定可再延長五年)。我們積極與監管機構就臨床試驗設計和監管途徑進行溝通，並致力於以最高效的方式推進候選藥物的臨床開發。利福特尼啞及利福啞酮的研發獲得「重大新藥創製」科技重大專項的資金支持，利福啞酮注射劑獲得中國科學技術部舉辦的全國顛覆性技術創新大賽優勝獎。

管理團隊經驗豐富且具國際視野，並獲得知名投資者的強力支持

我們由經驗豐富、富有遠見的管理團隊領導，彼等在研發和企業管理方面擁有豐富的經驗。尤其是，我們由創始人、董事會主席兼首席執行官馬博士領導，其擁有超過30年的研發和管理經驗。在創立本公司之前，他曾擔任雅培實驗室沃爾韋勒協會(Volwiler Society of Abbot Laboratories)的資深研究員，亦曾擔任全球結核病新藥研發聯盟(TB Alliance)的首席科學官。馬博士在一系列創新藥物(如喹紅黴素、普雷托曼尼、利福特尼啞及利福啞酮)的發現和開發中擔任重要或主導角色。馬博士在新藥開發領域發表了100多篇研究文章，引用次數超過6,000次，h指數為44。彼為80多項專利申請的發明人或共同發明人。

業 務

我們的首席商務官畢潔博士擁有近20年的行業經驗，在加入本集團之前，曾在賽諾菲（中國）投資有限公司擔任中國區業務發展負責人。我們的醫學事務副總裁耿國柱博士擁有逾10年的行業經驗，曾在上海恒瑞醫藥有限公司等知名醫藥公司任職。有關彼等的履歷，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的高級管理團隊平均擁有約20年的行業相關或專業管理經驗。我們相信，管理團隊的經驗和專業知識將繼續推動我們未來的增長。

我們獲得了眾多知名投資者的支持，彼等認可我們的成就並對我們的增長潛力充滿信心，包括Cumbre、AMR Action Fund、WuXi Fund、北極光創投、元禾控股、燕創資本、香商投資及高特佳。尤其是，AMR Action Fund由國際製藥商協會聯合會(IFPMA)與世界衛生組織聯合發起。主要投資者包括安進(Amgen)、拜耳(Bayer)、勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)、衛材(Eisai)、禮來(Eli Lilly)、葛蘭素史克(GSK)、強生(Johnson & Johnson)及輝瑞(Pfizer)等跨國製藥公司。該基金致力於投資專注於解決抗菌藥物耐藥性的公司，我們是唯一一家獲得AMR Action Fund投資的非歐美生物技術公司。我們的股東不僅為我們提供了專業的行業洞見，更為我們搭建了與中國乃至全球生物製藥產業的重要合作橋樑。

我們的戰略

加快核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程

我們計劃快速推進核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程。尤其是：

利福特尼唑(TNP-2198)

- **幽門螺桿菌感染的監管批准。**我們已在中國完成RTT對比BQT治療幽門螺桿菌感染的頭對頭III期臨床試驗。我們已於2025年8月向國家藥品監督管理局提交NDA，預計於2026年底獲得NDA批准。
- **推廣及商業化。**我們已與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化簽訂獨家商業合作協議。於利福特尼唑在中國上市後，我們將進行藥物經濟學和上市後研究，以評估利福特尼唑的實際成本效益、安全性和臨床結果，並在更廣泛的患者人群中探索其臨床潛力。此外，我們計劃積極與相關部門協商，推動將利福特尼唑納入國家醫保藥品目錄，我們相信這將顯著提升其市場滲

業 務

透率。憑藉其獨特優勢，我們還將積極推動將RTT作為一線治療方案納入專家共識和臨床指南。

- **區域擴張。**憑藉獲得FDA的IND批准以及快速通道和QIDP認定，我們計劃快速推進利福特尼唑在美國及其他海外市場的開發。尤其是，我們計劃啟動一項生物利用度研究，以比較利福特尼唑片劑及利福特尼唑膠囊的吸收率，隨後於2026年下半年在美國進行針對幽門螺桿菌感染的IIb期臨床試驗。
- **方案優化。**我們計劃優化利福特尼唑的治療方案，以縮短治療時間和減少用藥負擔，預計這將進一步提高患者的依從性和治療效果。
- **適應症拓展。**隨著獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們計劃推進利福特尼唑用於治療細菌性陰道病和艱難梭菌感染的臨床開發。尤其是，我們計劃於2027年在中國啟動利福特尼唑用於治療細菌性陰道病的II期臨床試驗。

利福喹酮 (TNP-2092注射劑)

- **急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(ABSSSI)。**我們計劃採用快速上市和差異化的臨床開發策略，首先啟動針對ABSSSI治療的III期MRCT。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，38%的ABSSSI例來自醫院，而約60%至70%的醫院感染與植入醫療器械相關。鑒於利福喹酮在美國開展的萬古黴素對照II期臨床試驗中展現出治療ABSSSI的療效提升，以及其對生物膜感染的有效性，我們相信利福喹酮具有獨特的優勢，將能把握巨大的未開發市場機遇。我們已獲得FDA和國家藥品監督管理局批准開展ABSSSI的III期臨床試驗，預計將於2026年下半年啟動III期MRCT。
- **人工關節感染(PJI)。**我們目前正在中國開展Ib/IIa期臨床試驗，以評估利福喹酮IA給藥治療PJI。我們已獲得FDA和國家藥品監督管理局批准開展利福喹酮IV給藥治療PJI的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年完成在中國的進行中II期臨床試驗，並在ABSSSI III期MRCT完成後（該試驗預計於2029年完成）開始III期MRCT。
- **左心室輔助裝置(LVAD)感染。**我們計劃於2026年上半年向國家藥品監督管理局提交IND申請，及於2026年上半年向FDA提交II期研究方案，以擴大適應症範圍。我們擬於2026年下半年在美國啟動利福喹酮注射劑治療LVAD感染的II期臨床試驗。

業 務

- **植入體相關適應症擴展。**我們將尋求合適的機會啟動更多適應症的臨床試驗，包括治療CRBSI和預防植入體相關感染。

TNP-2092口服製劑

- **肝性腦病(HE)。**我們已完成TNP-2092膠囊在肝硬化高氨血症患者中的Ib/IIa期臨床試驗。我們計劃於2027年向FDA提交IND申請並啟動IIb期MRCT。
- **腹瀉型腸易激綜合徵(IBS-D)。**我們將為這一適應症尋求區域或全球合作夥伴關係來探索合作開發機會。

利用我們的多靶點偶聯分子技術，快速推進其他新型候選藥物的開發

我們計劃繼續推進其他候選藥物的臨床前和臨床開發：

細菌感染

- **TNP-2092外用製劑。**耐藥菌株（包括MRSA和QRSA）和生物膜感染是糖尿病足部感染治療的主要臨床挑戰。TNP-2092外用製劑已在體外和體內試驗中顯示出針對這些耐藥菌株和生物膜相關感染的強大殺菌活性。我們已在中國獲得IND批准，預計將於2027年啟動I/II期臨床試驗。
- **TN*Bi*-1。**TN*Bi*-1是一種內部發現的新型小分子化合物，具有新穎的作用機制。TN*Bi*-1具有窄譜作用機制，專門用於幽門螺桿菌感染的治療。該系列的作用機制已經闡明。TN*Bi*-1目前處於先導化合物優化階段，我們預計將於2026年下半年提交IND申請。
- **TN*Bi*-2。**TN*Bi*-2是利用我們的多靶點偶聯分子技術發現的多靶點偶聯藥物系列。TN*Bi*-2旨在解決NTM-PD領域的臨床需求，具有攻克抗菌藥物耐藥性和通過減少用藥負擔簡化用藥方案的潛力。TN*Bi*-2目前正處於先導化合物優化階段，我們預計將於2027年提交IND申請。

業 務

細菌代謝

- **TNBm-1**。TNBm-1是一種新型雙功能分子，可同時靶向關鍵的腸道細菌代謝途徑並調節宿主核受體，為治療代謝性疾病提供巨大的治療潛力。TNBm-1目前正處於先導化合物識別階段，我們預計將於2028年提交IND申請。

我們將繼續利用我們的多靶點偶聯分子技術來尋找和開發有潛力成為最佳治療方案的新候選藥物，以解決重大臨床需求。

積極尋求機會引入互補或協同資產，以擴大我們的產品管線

我們將密切關注並緊跟不斷變化的臨床需求，並積極與專注於細菌感染和細菌代謝相關疾病治療的全球領先製藥公司和新興生物技術公司進行溝通。我們將尋找機會獲取有潛力的候選藥物，並評估可進行許可引進或聯合開發安排的相關資產，以在中國進行商業化。我們的目標是通過引入與我們的藥物產品組合互補或協同的創新候選藥物，進一步擴大我們的管線。

進一步加強我們的製造和質量控制能力

我們擁有完善的質量控制體系，並已獲得利福特尼啞的《藥品生產許可證》(B證)。該體系根據中國的GMP要求建立和完善。我們致力於持續升級質量控制實踐，並投資於工藝優化，以確保產品質量、監管合規及成本效益。

我們計劃建設一座符合GMP標準的生產工廠，以建立自主生產能力。該生產工廠設計用於生產片劑和膠囊等多種口服劑型。該工廠於2028年投入運營後，我們計劃採用合資格CDMO/CMO外包生產和自主生產相結合的方式，以優化生產靈活性和效率，同時有效控制成本。

業 務

探索商業合作機會，將管線資產的全球價值最大化

我們致力於積極探索商業合作機會，並持續拓展全球業務版圖。我們將採取靈活策略，積極尋求與全球及地區領先的製藥公司進行授權、聯合開發和聯合商業化的機會。我們相信，此類合作將為我們管線資產的推進和商業化帶來巨大的協同效應，並在全球範圍內將我們管線的商業價值最大化。

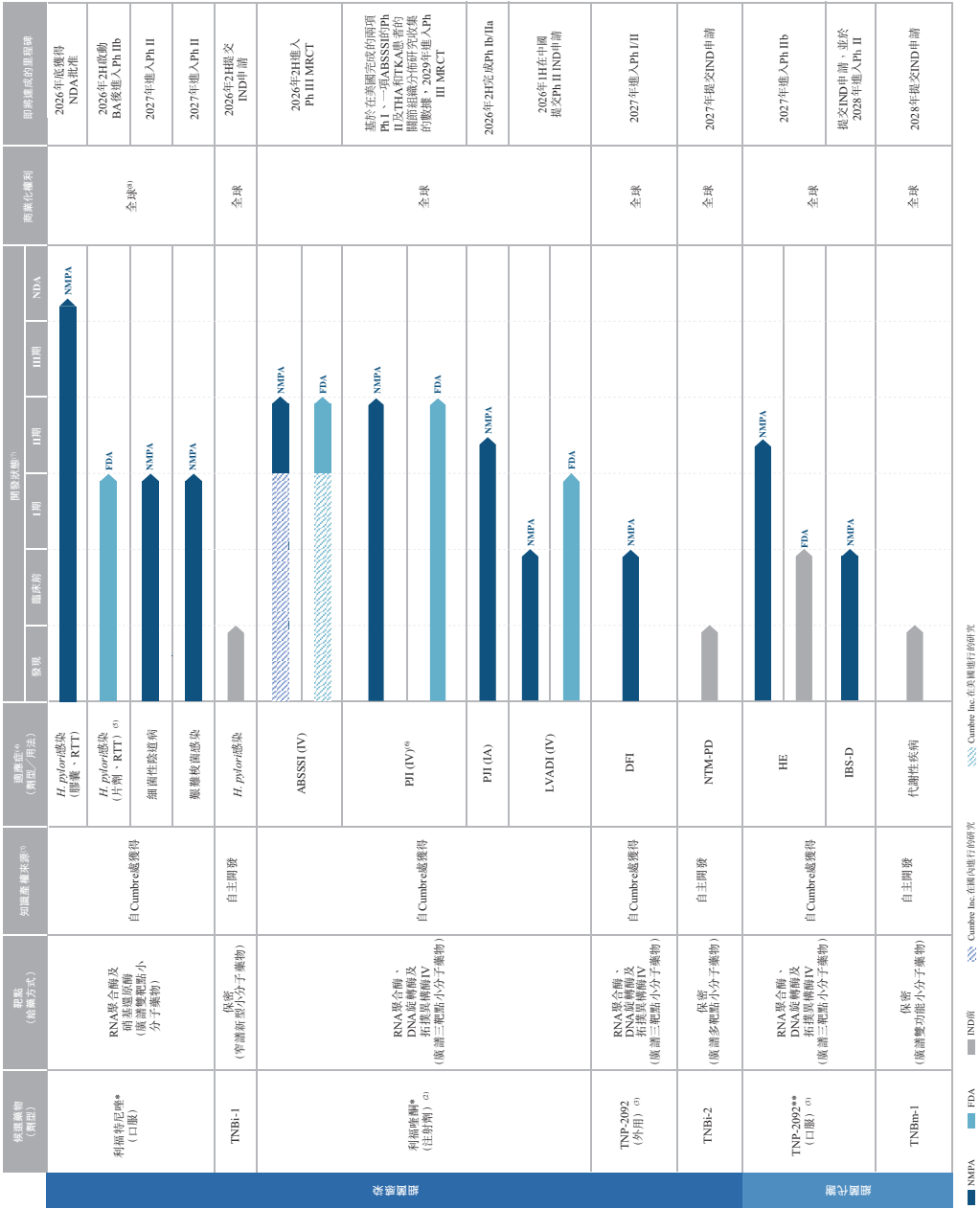
我們的管線產品

細菌感染及與細菌代謝相關的疾病代表著重大的市場機遇，同時對創新產品存在大量臨床需求。截至最後實際可行日期，我們是全球首家且唯一一家致力於開發針對細菌感染及代謝相關疾病領域的多靶點新分子實體的基於平台的生物製藥公司。我們的管線旨在應對多種高發且危害重大的疾病，包括幽門螺桿菌感染、植入體相關細菌感染、肝硬化的肝性腦病以及腹瀉型腸易激綜合徵。我們的目標是通過為中國及全球患者提供安全、有效且創新的治療選擇，開發出最佳治療方案，以應對抗菌藥物耐藥性和抗菌藥物耐受性等關鍵挑戰。

我們以臨床需求為導向，專注於為細菌感染及細菌代謝相關疾病領域開發差異化療法。利用我們的多靶點偶聯分子技術，我們正在推進7款創新候選藥物的研發。其中，兩款核心產品已進入II期或更後期的臨床試驗階段。我們最為先進的研發資產—利福特尼唑，作為核心產品之一，已完成III期臨床試驗，正在NDA申請的籌備階段。它有望成為全球首個獲得上市批准的多靶點抗生素。作為我們全球開發戰略的一部分，利福特尼唑和利福啞酮均已獲得國家藥品監督管理局和FDA的IND批准，正在中國和美國同步開發。值得注意的是，它們已獲得FDA的多項認定，包括QIDP認定以及快速通道認定和孤兒藥資格認定。

業 務

除臨床階段的研發資產外，我們還在推進另外4款候選藥物，這些藥物已獲得IND批准，或者目前處於臨床前階段。下列圖表展示我們的管線，並匯總了截至最後實際可行日期，我們處於臨床階段及臨床前階段的候選藥物的開發狀態：



業 務

縮寫：RTT = 利福特尼唑三聯療法，利福特尼唑聯合阿莫西林和PPI使用，用於幽門螺桿菌的根除治療；RNA = 核糖核酸；DNA = 脫氧核糖核酸；IV = 靜脈給藥（指劑型／給藥方式時）；IA=關節腔內給藥；*H. pylori* = 幽門螺桿菌；PJI = 人工關節感染；ABSSSI = 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；LVADI = 左心室輔助裝置感染；CRBSI = 中心靜脈導管相關血流感染；DFI = 糖尿病足感染；NTM-PD = 非結核分枝桿菌肺炎；HE = 肝性腦病；IBS-D = 腹瀉型腸易激綜合徵；NMPPA = 國家藥品監督管理局；FDA = 美國食品藥品監督管理局；IND= 新藥臨床試驗申請；NDA = 新藥上市申請；Ph = 期；BA = 生物利用度研究；MRCT = 多區域臨床試驗；IH=上半年；2H=下半年。

附註：

- * 核心產品
- ** 主要產品

1. 我們核心產品組合相關的專利權由Cumbre作為A輪投資的一部分轉讓予我們，而基於這些專利，我們進一步將利福特尼唑獨立確立為臨床前候選藥物，開發出TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）作為新產品並進行了所有後續研發活動以推進在研產品的臨床開發，並且我們擁有開發、製造及商業化利福特尼唑、利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬振坤博士（「馬博士」）曾任Cumbre Inc.的醫學化學部董事。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092化學系列的化合物系列的發現做出了重大貢獻。詳情請參閱「許可、權利及義務」。
2. 利福喹酮的I期SAD及MAD臨床試驗由Cumbre Inc.進行，而我們管線產品的所有其他臨床試驗均獨立進行。
3. 利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）具有相同活性成分，由利福霉素藥效團和喹喏酮藥效團組成。然而，該等產品擁有不同的產品配方、不同的給藥途徑及不同的適應症。其將作為獨立產品受規管。
4. 我們所有管線產品均為I類創新候選藥物，擬作為一線或初始治療。除用於幽門螺桿菌的RTT外，所有其他管線產品均作為單一療法進行開發。
5. 於2023年3月，基於利福特尼唑膠囊在中國取得的I期及II期臨床試驗結果，我們已獲得FDA的IND批准以進行生物利用度研究，從而比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊的吸收情況。
6. 憑藉先前完成的臨床試驗中收集的數據，包括利福喹酮治療ABSSSI在美國的II期臨床試驗，我們獲得FDA及國家藥品監督管理局的監管許可，以進行利福喹酮治療PJI的III期MRCT。
7. 基於先前臨床試驗收集的數據（包括在美國完成的兩項I期臨床試驗、一項ABSSSI的II期臨床試驗及THA和TKA患者的關節組織分佈研究），我們獲得了FDA的監管許可，允許在美國及中國通過IV給藥進行利福喹酮用於PJI的III期臨床試驗。監管機構要求就利福特尼唑、利福喹酮及TNP-2092（口服）單獨及依序進行Ia期及Ib期臨床試驗，而我們自願選擇對利福特尼唑進行IIa期及IIb期作為獨立的II期試驗。
8. 於2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款的進一步詳情，請參閱「一 商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。

資料來源：公司數據

業 務

主要產品：利福特尼唑 — 自幽門螺桿菌被發現以來，全球首款用於該病原體感染的新分子實體候選藥物

概述

利福特尼唑是一種新型候選藥物，具有協同多靶點作用機制，可對抗厭氧菌和微需氧菌，包括幽門螺桿菌、陰道加德納菌和艱難梭菌。自幽門螺桿菌被發現以來，利福特尼唑有望成為40多年來全球首款獲批上市的針對這一重要病原體感染的新分子實體藥物。同時也是全球首款獲得上市批准的多靶點抗生素。鑒於其在治療可能導致嚴重且危及生命狀況的幽門螺桿菌感染方面的潛力，FDA已將利福特尼唑認定為QIDP。

利福特尼唑是一種穩定的偶聯藥物，由利福霉素藥效團和硝基咪唑藥效團組成。它通過利福霉素藥效團抑制RNA聚合酶以及經硝基還原酶通過硝基咪唑藥效團激活產生高反應活性物質，對微需氧菌和厭氧菌發揮協同雙重作用機制。此外，硝基咪唑藥效團通過與DNA模板形成氫鍵，對抑制RNA聚合酶發揮作用。利用這種多靶點的協同作用機制，利福特尼唑有望克服抗菌藥物耐藥性這一重要且日益嚴重的臨床挑戰，並使其成為幽門螺桿菌感染的一線治療藥物。在胃癌高危人群中，針對幽門螺桿菌的篩查治療策略被認為是預防胃癌最具成本效益的方法。利福特尼唑旨在與阿莫西林和PPI聯合使用以根除幽門螺桿菌。利福特尼唑及阿莫西林為抗生素，可消除細菌，而PPI可減少胃酸分泌，創造抗生素發揮作用的有利環境，從而提高根除成功率。有關阿莫西林及PPI的詳情，請參閱「行業概覽－抗菌藥物－主要適應症－幽門螺桿菌感染－治療模式」。利福特尼唑三聯療法或RTT無需進行抗菌藥敏感性測試，且可與UBT無縫銜接，以推進幽門螺桿菌根除和胃癌預防的篩查治療策略，從而發掘巨大的市場機會。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成七項利福特尼唑的臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、兩項臨床藥理學試驗、兩項II期臨床試驗和一項III期臨床試驗。利福特尼唑的早期臨床數據已於2024年作為專題文章之一發表在《柳葉刀•感染病學》上，引起全球關注。III期試驗結果最近也已被《柳葉刀•感染病學》接受發表。此外，我們在美國舉行的2025年消化疾病周大會（「DDW」）（全球最大的胃腸道疾病領域國際會議）上展示了最新研究成果。該報告已獲選為傑出全體大會報告。

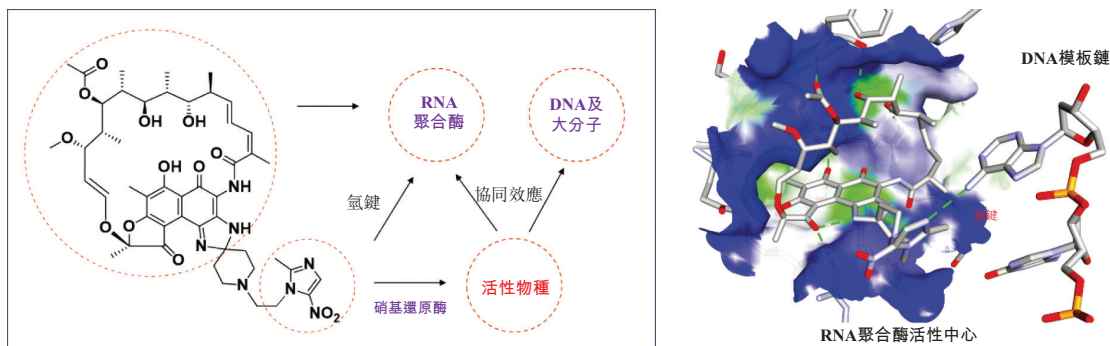
業 務

作用機制

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性、微需氧的螺旋形細菌，常見於胃部。其螺旋形狀使其能夠穿透胃壁的保護性黏液層，從而實現定植及感染，且難以根除。幽門螺桿菌感染可引發輕度慢性胃炎，嚴重時可導致胃潰瘍或十二指腸潰瘍。它還與若干類型的淋巴瘤相關，包括胃黏膜相關淋巴組織（「**MALT**」）淋巴瘤。值得注意的是，約80%的胃癌與幽門螺桿菌相關，世界衛生組織已將其列為**I類**致癌物。

利福特尼唑是一種新型、不可裂解的藥物偶聯分子，通過將利福霉素和硝基咪唑抗生素類別的核心結構永久連接在一起形成單個分子，能夠同時靶向細菌RNA聚合酶及硝基還原酶介導的DNA損傷。利福特尼唑通過與合成RNA的作用中心附近的位點結合，並與DNA模板形成氫鍵來抑制細菌RNA聚合酶，與模板單鏈DNA形成範德華相互作用，並與DNA鹼基形成氫鍵。在幽門螺桿菌及厭氧菌中，利福特尼唑還會經硝基還原酶還原激活，並與DNA及其他大分子發生共價結合。利福特尼唑對具有利福霉素耐藥、硝基咪唑耐藥，甚至同時對這兩類抗菌藥耐藥的幽門螺桿菌菌株仍保持活性。其效力強於利福平與甲硝唑的聯合使用，對微需氧菌及厭氧菌感染顯示出強大的協同作用。利福特尼唑對幽門螺桿菌臨床分離株（包括對目前指南推薦使用的抗菌藥耐藥的菌株）具有高度活性，且表現出極低的耐藥頻率。預計在臨床使用中，其耐藥性產生的傾向較低。

利福特尼唑的協同雙重作用機制及其與RNA聚合酶的相互作用



資料來源：公司數據

業 務

市場機會與競爭

利福特尼唑通過新型、協同的雙重作用機制發揮抗菌作用，有望用於治療多種厭氧及微需氧菌感染，如幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病及艱難梭菌感染。

作為靶向RNA聚合酶與硝基還原酶雙重機制的創新藥物，利福特尼唑在臨床指南中相較於BQT方案常規推薦的五種單靶點抗生素——克拉黴素（核糖體）、甲硝唑（硝基還原酶激活）、左氧氟沙星（DNA旋轉酶）、阿莫西林（青黴素結合蛋白）及四環素（核糖體）展現出顯著優勢。臨床分離株數據證實，利福特尼唑能夠有效克服對這些抗生素的耐藥性，且自身耐藥發生率低。因此，無論患者對現有抗生素的耐藥性如何，皆可使用RTT進行治療。相較於BQT方案，RTT方案具有顯著優勢，由於抗生素藥敏檢測成本高昂、耗時且常不具操作性，若未執行該檢測，BQT方案常導致根除率低、抗生素使用不當，並會進一步誘發抗生素耐藥。由此可見，RTT方案具備替代乃至取代現有BQT方案的潛力。

幽門螺桿菌感染

幽門螺桿菌對人類健康構成重大威脅，是胃炎、消化性潰瘍及胃癌的主要誘因。根據弗若斯特沙利文的資料，全球幽門螺桿菌感染人數從2019年的39.1億穩步增長至2024年的40.8億，預計2030年將達42.8億，2035年將達44.4億。中國幽門螺桿菌感染率約為44%，這在很大程度上與生活方式及環境因素相關。然而，幽門螺桿菌感染人數預計將有所下降，從2019年的6.233億降至2024年的6.211億，2030年進一步降至6.072億，2035年降至5.940億。這種整體較高的感染率導致每年新增胃癌病例約34萬例，佔全球幽門螺桿菌相關胃癌病例的42%。

自1982年幽門螺桿菌被發現以來，人們已付出大量努力來尋找有效的治療方案。20世紀90年代起，標準三聯療法（即兩種現有抗菌藥與質子泵抑制劑或其他抑酸藥物的聯合療法）被廣泛用作首個標準化治療方案。最常用的抗菌藥是克拉黴素及阿莫西林，這兩種抗菌藥均在幽門螺桿菌本身被發現之前就已研發出來。

隨著抗菌藥物耐藥性日益普遍，標準三聯療法現已被認為效果不足。2012年，由於根除率低至不可接受的水平，中國專家共識正式建議不再使用標準三聯療法，轉而推廣更複雜的BQT。2022年以來，中國最新臨床指南推薦多種BQT作為首選一線治療方案。這些方案通過加入對幽門螺桿菌具有直接抗菌作用的鉍劑，旨在部分克服日益嚴重的抗菌藥物耐藥性問題。

業 務

美國的幽門螺桿菌感染治療模式包括基於抗菌藥耐藥模式及治療史的一線及二線方案。一線治療包括BQT、利福布汀三聯療法、優化BQT、P-CAB二聯療法及P-CAB三聯療法，主要以阿莫西林為核心。然而，在青黴素過敏患者中，甲硝唑會替代阿莫西林使用。若一線治療失敗，二線治療方案包括基於左氧氟沙星的療法、利福布汀三聯療法及優化BQT。治療策略可根據地區耐藥模式及患者過敏情況進行調整。

用於幽門螺桿菌感染的常用抗菌藥（包括克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星及阿莫西林）並非幽門螺桿菌特異性抗菌藥，還被廣泛用於治療其他感染，如咽炎、肺炎及尿路感染。這些抗菌藥的廣泛使用導致了抗菌藥物耐藥性的快速發展。根據弗若斯特沙利文的數據，幽門螺桿菌對常用抗菌藥的耐藥率在全球範圍內及中國居高不下，且中國的趨勢尤其嚴重：

- 克拉黴素耐藥率：20%至50%；
- 甲硝唑耐藥率：50%至90%；
- 左氧氟沙星耐藥率：20%至55%；及
- 阿莫西林耐藥率：總體較低，但在部分地區已超過15%的臨床預警閾值。

因此，當前幽門螺桿菌的治療管理需要基於胃鏡活檢和抗菌藥敏感性測試的個體化治療。這種方法不僅使治療過程複雜化，還會增加出血風險，並給患者帶來沉重的經濟負擔。

阿莫西林是目前唯一廣泛可用且耐藥率相對較低的抗菌藥，因此被視為幽門螺桿菌聯合治療的基石，但近年來其廣泛使用已導致耐藥性上升趨勢，這對中國的幽門螺桿菌治療構成了嚴重威脅。若阿莫西林耐藥率持續上升，中國可能很快將沒有有效的抗菌藥可用於根除幽門螺桿菌。

推薦用於BQT抗菌藥組合

方案	抗菌藥1	抗菌藥2
1	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg克拉黴素，每日兩次
2	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg左氧氟沙星，每日一次， 或200mg，每日兩次
3	500mg四環素，每日三次／四次	400mg甲硝唑，每日三次／四次
4	1,000mg阿莫西林，每日兩次	400mg甲硝唑，每日三次／四次
5	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg四環素，每日三次／四次

資料來源：《2022中國幽門螺桿菌感染治療指南》

業 務

抗菌藥物耐藥性的解決方案在於開發具有新型作用機制的新藥。利福特尼啞是自幽門螺桿菌被發現以來，全球首個處於研發階段的針對該病原體感染的新分子實體候選藥物。它有望克服現有抗菌藥中常見的交叉耐藥難題 — 即當兩種藥物具有相同作用機制時，細菌對其中一種產生耐藥性後，往往會對另一種也產生耐藥性。通過採用獨特且具有針對性的作用機制，利福特尼啞旨在有效規避這一問題。

截至最後實際可行日期，尚無用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物獲批。利福特尼啞是全球範圍內唯一一款處於研發階段的用於治療幽門螺桿菌感染的新分子實體候選藥物。

細菌性陰道病

BV是一種陰道菌群失調疾病，其特徵為乳酸桿菌的主導地位下降，以及厭氧菌（如「陰道加德納菌」）過度生長。作為全球育齡女性中最常見的陰道疾病，BV與多種嚴重健康風險相關，包括對性傳播感染、泌尿生殖系統感染、盆腔炎及妊娠相關併發症的易感性增加。

約11%接受常規體檢的健康女性患有BV，而在婦科門診中因陰道炎症就診的患者中，這一比例為36%至60%。由於涉及的病原體種類繁多，臨床誤診較為常見。值得注意的是，10%至40%的BV患者無明顯症狀。全球範圍內，BV發病率從2019年的4.986億例增至2024年的5.158億例，預計2030年將增至5.405億例，2035年將進一步增至5.534億例。相比之下，中國的BV發病率有所波動，從2019年的8,170萬例降至2024年的7,320萬例，預計2030年將降至6,970萬例，2035年將進一步降至6,730萬例，此乃受中國育齡女性人口減少的推動所致。

中國的BV治療模式中，初始治療方案包括口服甲硝唑（400mg，每日兩次，療程7天）、甲硝唑凝膠或栓劑及克林黴素乳膏（用於非複雜性BV），替代方案包括口服替硝唑或口服／陰道用克林黴素。對於復發性BV，推薦延長療程方案，如口服甲硝唑延長至14天、甲硝唑凝膠後續維持治療（每週兩次，持續16週），或口服硝基咪唑類藥物後續硼酸栓劑及長期凝膠維持治療。每月聯用甲硝唑與氟康唑及益生菌治療也可能有助於預防復發。

在美國，BV的治療通常包括初始治療方案，如口服甲硝唑500mg（每日兩次，療程7天）、陰道內使用0.75%甲硝唑凝膠（每日一次，療程5天）或2%克林黴素乳膏（睡前使用，療程7天）。替代方案包括替硝唑、口服或陰道用克林黴素及單劑量口服塞克硝唑。

業 務

BV的治療面臨兩大難題：一是抗生素耐藥率高（甲硝唑耐藥率為63.8%，克林黴素耐藥率為24.1%）；二是復發率高（1個月復發率為23%，3個月為43%，12個月高達58%）。值得注意的是，克林黴素乳膏的短期復發率也較高，1至2個月內為30%至40%。雖然4至6個月的長期抑制治療可能降低復發性BV患者的復發率，但一旦停藥，其療效會顯著下降。此外，90%的BV病例中存在以陰道加德納菌為主的生物膜。與其他陰道厭氧菌相比，陰道加德納菌的毒力更強，表現為更強的黏附性、細胞毒性及生物膜形成能力。BV的高復發率使其成為臨床醫生及患者面臨的持續性挑戰，進一步威脅全球女性生殖健康。

截至最後實際可行日期，全球已有三款用於BV治療的新型抗菌藥物已獲批銷售，但均未在中國獲得上市批准。目前全球範圍內有三款針對BV治療的新型小分子抗菌候選藥物處於臨床研發階段。在中國，沒有針對BV的創新型小分子候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

艱難梭菌感染

艱難梭菌是一種革蘭氏陽性、產芽孢的厭氧桿菌，廣泛存在於人類及動物腸道內，也存在於環境中。過去十年，全球範圍內艱難梭菌感染的發生頻率及嚴重程度均有所上升，使其成為最常見的醫療相關感染之一。鑒於其高致病性、所致疾病的嚴重性、發病率上升趨勢及廣泛的相關風險因素（每一項均導致發病率及死亡率升高），CDC將艱難梭菌感染列為「緊急威脅」。

全球範圍內，艱難梭菌感染病例數從2019年的390萬例增至2024年的400萬例，預計2030年將增至420萬例，2035年將達440萬例。中國的艱難梭菌感染病例數從2019年的100萬例降至2024年的90萬例，預計2030年回升至100萬例，並將維持這一水平至2035年。

在中國，艱難梭菌感染的治療方案不一，很大程度上取決於疾病嚴重程度。甲硝唑因成本低且易獲取，仍廣泛用於輕至中度病例；萬古黴素通常用於重度病例或對初始治療無應答的患者。新型療法的可及性有限，且各機構的臨床實踐存在差異。

業 務

在美國，非達黴素、萬古黴素及甲硝唑均可用於初始病例的治療，其中非達黴素因復發率較低而日益成為首選。對於復發性感染，臨床醫生可能採用標準或延長／脈衝式非達黴素方案、標準或漸減／脈衝式萬古黴素方案，或聯用貝洛托單抗。重度病例中，非達黴素及萬古黴素仍是主要選擇，通常需要更長的治療療程。FMT通常用於經規範抗生素治療後仍至少復發兩次（即三次艱難梭菌感染發作）的患者。在部分高危患者中，也可考慮使用貝洛托單抗以降低復發風險。

儘管有用於艱難梭菌感染初始治療的抗生素，但高復發率仍是一項重大臨床需求。許多患者在完成標準治療後會出現復發，首次發作後復發率高達20%至30%，後續發作的復發率更高。復發性艱難梭菌感染不僅會增加發病率及醫療成本，還會顯著影響患者的生活質量。

截至最後實際可行日期，全球範圍內並無針對艱難梭菌感染的新型小分子抗菌藥物已獲批銷售。全球範圍內有四款針對艱難梭菌感染的小分子抗菌候選藥物處於臨床研發階段，而中國尚無針對艱難梭菌感染的候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

競爭優勢

首款採用新型作用機制治療幽門螺桿菌感染的新分子實體

截至最後實際可行日期，利福特尼唑是自該重要病原體被發現以來，全球首款且唯一一款專門針對幽門螺桿菌感染研發的NME。憑藉新型協同雙重作用機制，利福特尼唑有望克服現有耐藥性，同時顯著降低新耐藥性出現的風險，從而延長其治療壽命。獲批後，它可提供一種新型治療選擇，以應對幽門螺桿菌及其他厭氧菌感染中日益嚴峻的抗菌藥物耐藥性挑戰，造福全球患者。預計在未來多年，利福特尼唑將是這一不斷擴大的市場中唯一推出的新分子實體藥物。

截至最後實際可行日期，基於從中國和美國感染患者中收集的約1,000株幽門螺桿菌臨床分離株數據，我們的體外研究未發現對利福特尼唑耐藥的幽門螺桿菌株。幽門螺桿菌、艱難梭菌及陰道加德納菌的自發突變頻率分別為 $<5 \times 10^{-9}$ 、 $<8 \times 10^{-10}$ 及 $<2 \times 10^{-9}$ ，突變預防濃度分別為 $\leq 0.5 \mu\text{g/mL}$ 、 $1 \mu\text{g/mL}$ 及 $\leq 0.5 \mu\text{g/mL}$ 。進一步研究顯示，幽門螺桿菌的自發耐藥性頻率 $<10^{-11}$ ，至少比目前指南推薦的抗菌藥（如克拉黴素、左氧氟沙星及甲硝唑）的文獻記載頻率（約 10^{-8} ）低三個數量級。

業 務

利福特尼唑應對幽門螺桿菌抗菌藥物耐藥性的能力已在III期臨床試驗中得到驗證。RTT在初治患者（包括感染耐藥幽門螺桿菌的患者）中顯示出卓越療效。在多重耐藥人群中，RTT的療效優於BQT。RTT是一種頗具前景的一線治療選擇，可與UBT無縫銜接，有助於避免經驗性使用已出現耐藥性的抗菌藥。

卓越療效，有望成為一線治療方案

在中國40個臨床研究中心開展的III期臨床試驗中，RTT在初治患者中的根除率在mITT和PP分析中分別達92.0%和93.7%，不劣於BQT。RTT的根除率超過國際推薦的經驗性治療90%的閾值。本研究中的所有幽門螺桿菌臨床分離株均對利福特尼唑敏感。在各種耐藥性及敏感性亞組分析中，RTT的根除率一致高於BQT，尤其在感染多重耐藥性幽門螺桿菌的患者中表現更優。

儘管抗菌藥物耐藥性日益加劇，幽門螺桿菌感染的經驗性治療仍被廣泛使用，導致治癒率下降。為確保抗菌藥選擇僅針對感染敏感的藥物，推薦採用基於敏感性的治療。然而，傳統的基於培養的敏感性測試需要通過內鏡獲取胃活檢樣本，樣本處理要求嚴格，且結果往往需要數周才能得出。雖然PCR或下一代測序等分子技術可在糞便樣本上進行，但它們僅適用於有限種類的抗菌藥，且需要進一步的臨床驗證。RTT是一種由兩種互補抗菌藥物組成的新型療法，無需進行敏感性測試，且可與UBT無縫銜接，有助於更好地開展抗菌藥物管理。

阿莫西林被視為幽門螺桿菌感染的「最後一道防線」。然而，其廣泛使用導致這種至關重要的抗菌藥出現耐藥性。利福特尼唑對幽門螺桿菌具有強大活性，且自發耐藥頻率極低（ $<10^{-11}$ ）。RTT（利福特尼唑與阿莫西林聯用），預計耐藥性產生的傾向較低，臨床壽命較長。在該療法中，利福特尼唑可能有助於防止阿莫西林耐藥性的進一步發展，從而保持這種重要抗菌藥的有效性。RTT具備成為幽門螺桿菌感染潛在標準一線治療的關鍵特徵。

業 務

安全性及耐受性令人鼓舞

根據在大鼠、犬及兔中的臨床前研究，利福特尼唑的靶器官毒性譜與利福布汀（一種具有相似作用機制及結構的已獲證實藥物）相同，但安全窗約為其三倍。具體而言，單劑量225mg/kg或300mg/kg的利福特尼唑未顯示中樞神經系統、心血管系統或呼吸系統毒性跡象。單次給藥的MTD超過1,000mg/kg。在28天重複給藥毒性研究中，大鼠的未觀察到有害作用水平為75mg/kg／天，犬的未觀察到有害作用水平為225mg/kg／天。利福特尼唑未顯示遺傳毒性、生殖毒性或胎兒發育毒性潛力。

2019年5月至2022年9月期間，我們在中國開展了四項I期及II期臨床試驗，共納入78名健康志願者及168名幽門螺桿菌感染患者。利福特尼唑以單藥治療或與雷貝拉唑及／或阿莫西林聯合給藥，單次劑量範圍為50至1,000mg，多次劑量為200至600mg（每日兩次）。在這些研究中，利福特尼唑顯示出良好的安全性及耐受性。大多數AE為輕度，未報告SAE。

根據一項藥物相互作用臨床試驗的結果，利福特尼唑與CYP3A敏感底物咪達唑侖的聯合給藥導致咪達唑侖的全身暴露量增加。然而，該組合並未對受試者構成任何額外的安全風險。同樣，當利福特尼唑與克拉黴素（一種強CYP3A抑制劑）一同給藥時，利福特尼唑的全身暴露量增加，但未觀察到安全性問題增加。該等發現表明，利福特尼唑具有較寬的安全窗，即使與影響CYP3A酶活性的藥物聯合給藥，也支持其在臨床環境中的安全使用。

此外，我們的III期臨床試驗結果顯示，RTT組的臨床相關TEAE發生率為37.3%，而BQT組為53.2%。大多數治療期間出現的臨床相關不良事件為輕至中度。未報告與研究藥物相關的嚴重不良事件，RTT組3級或以上TEAE的發生率較低。這些結果表明，與BQT相比，RTT具有良好的安全性及耐受性。

給藥方案便捷，有望提高依從性

BQT的治療依從性仍是一個重大挑戰，主要原因在於其給藥方案複雜且耐受性較差。現行中國臨床指南推薦五種不同的BQT方案作為幽門螺桿菌感染的一線治療。複雜的給藥方案（部分抗菌藥需每日給藥三或四次，而其他則需每日給藥兩次）給患者帶來相當大的依從性挑戰。加之治療期間出現的不良事件發生率較高，以及經驗性使用中抗菌藥耐藥性難以預測，有效實施現行一線療法的難度較高。

業 務

與更複雜且標準化程度較低的BQT相比，RTT因其良好的安全性及便捷的給藥方式，有望提高患者依從性。BQT通常需要個體化聯合多種抗菌藥，導致服藥負擔加重、不良事件風險增加及患者依從性降低。通過簡化治療方案並最大限度減少副作用，預期利福特尼唑不僅能提高依從性，還在降低抗菌藥使用不完整或不一致的風險方面發揮關鍵作用（耐藥性產生的主要原因）。依從性的提高有助於長期保持藥物療效，並支持其在幽門螺桿菌感染治療中的長期臨床價值。

市場潛力巨大

根據一項關於全球幽門螺桿菌感染患病率的研究，過去三十年成人患病率為48.9%，兒童及青少年患病率為30.0%。2010年至2022年，美洲成人幽門螺桿菌感染患病率為42.5%，非洲為52.7%，東地中海為52.6%，歐洲為39.6%，東南亞為46.7%，西太平洋為43.2%。

在中國，幽門螺桿菌感染仍是一個重大的公共衛生問題，估計人群感染率約為44%。這種高患病率轉化為巨大的市場機遇，2024年幽門螺桿菌相關診斷及治療的總市場規模超過人民幣100億元。龐大的患者群體，加之對慢性幽門螺桿菌感染相關健康風險（如胃炎、消化性潰瘍及胃癌）的認識不斷提高，持續推動對有效根除療法的需求。

與美國、歐盟及日本等受監管市場相比－這些地區由於長期的公共衛生舉措，幽門螺桿菌感染率相對較低－中國是一個亟待解決且疾病負擔沉重的市場。此外，與中東、中東歐、拉丁美洲、韓國及東南亞等其他未受監管或半受監管市場相比，中國的醫療體系正在經歷快速改革及標準化，進一步支持新的、更有效的治療方案的採用。高疾病負擔、巨大的市場潛力及不斷完善的醫療基礎設施，使中國成為幽門螺桿菌療法的戰略性重要市場。

有望成為一線治療方案

利福特尼唑有望成為幽門螺桿菌感染的一線治療方案，可與診斷程序無縫銜接。其使用無需事先進行藥物敏感性測試，從而支持簡化的、診療一體化方案。這一路徑通過促進及時有效的治療，可顯著提高臨床療效並改善患者預後。

業 務

近期競爭有限

利福特尼唑是自幽門螺桿菌被發現以來，全球首款專門針對該重要病原體研發的新分子實體。在完成與現行一線BQT對比的III期臨床試驗後，我們正準備提交NDA，有望使利福特尼唑成為首款獲批用於幽門螺桿菌感染的新型抗菌藥。

根據弗若斯特沙利文的資料，大多數處於後期研發階段的幽門螺桿菌感染候選藥物是抑酸劑。由於利福特尼唑擬與這些藥物聯合使用構成三聯療法，預計它們將與利福特尼唑互補而非競爭，為新型聯合療法創造機會。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有創新型抗菌藥獲批用於幽門螺桿菌感染。利福特尼唑仍是全球唯一一款專門針對幽門螺桿菌感染而研發的創新型抗菌藥物。

推動市場轉型

隨著診療一體化的推進，市場預計將顯著擴大。幽門螺桿菌感染的診斷率及治療率正在穩步提高，許多常規體檢項目現已納入幽門螺桿菌篩查。然而，儘管篩查普及，絕大多數感染者仍未接受治療。這主要是由於現行治療方案複雜且耐受性差，導致患者依從性不佳。具有新型作用機制的新藥（如利福特尼唑）的出現，有望解決這些挑戰，實現診療無縫銜接。這種向幽門螺桿菌感染「檢測－治療」一體化模式的轉變，有望釋放巨大的市場機遇。

此外，多年來，幽門螺桿菌治療市場的創新有限。然而，製藥市場的成功發展通常由新產品的推出推動。儘管近年來推出了多種新型抑酸藥物（如P-CAB），為市場帶來一定推動，但有效新型抗菌藥物仍存在巨大缺口。在此背景下，利福特尼唑作為數十年來首款有望獲批的針對幽門螺桿菌的創新型抗菌藥物，有望成為抗菌藥物市場的主要新增長動力。

我們已與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化達成獨家商業合作協議。有關協議條款的詳情，請參閱「－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。遠大生命科學在胃腸健康管理領域擁有強大的市場推廣能力及豐富的商業化經驗，有望加快利福特尼唑的市場推出，擴大患者可及性，惠及更多幽門螺桿菌感染患者。

業 務

適應症拓展潛力

憑藉其新型協同雙重作用機制，利福特尼唑有望在幽門螺桿菌之外具有更廣泛的抗菌應用。我們的體外研究已在臨床前驗證了這一潛力。具體而言，利福特尼唑對多種重要細菌仍保持強大活性，包括但不限於陰道加德納菌及艱難梭菌。利福特尼唑對其母體藥物之一或兩者均耐藥的突變菌株也顯示出強大活性，進一步驗證了其雙重作用機制。這一能力凸顯了利福特尼唑作為新型治療選擇的潛力，可用於治療難治性或耐藥性厭氧菌及微需氧菌病原體引起的感染。我們已獲得國家藥品監督管理局關於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的IND批准。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已完成七項利福特尼唑臨床試驗。下表概述這些試驗的資料：

研究	主要與次要終點	患者標準	入組患者人數	主管部門	試驗狀態	意義 ⁽¹⁾
利福特尼唑在感染幽門螺桿菌的患者中進行的III期臨床試驗	本研究的主要終點是比較RTT與BQT對幽門螺桿菌感染的根除率。次要目標包括評估RTT的安全性和有效性，以及評估RTT的藥代動力學特徵。 主要及次要終點均已達成。	經 ¹³ C-UBT陽性及組織學檢查證實的幽門螺桿菌感染初治患者	700	NMPA	啟動時間：2023年5月 LPLV：2024年3月 完成時間：2025年2月	根據本次試驗的數據以及之前完成的其他臨床試驗收集的數據提交NDA
利福特尼唑在健康受試者中進行的I期SAD臨床試驗	本研究的主要終點是安全性和耐受性。次要終點包括藥代動力學參數及藥物對幽門螺桿菌的初步代謝譜。 主要及次要終點均已達成。	中國健康受試者	78	NMPA	啟動時間：2019年5月 LPLV：2019年9月 完成時間：2021年1月	支持進展至I期MAD及後續臨床階段
利福特尼唑在感染幽門螺桿菌患者中進行的I期MAD臨床試驗	本研究的主要終點是安全性和耐受性。次要終點包括藥代動力學參數及藥物對幽門螺桿菌的初步代謝譜。 主要及次要終點均已達成。	感染幽門螺桿菌的中國受試者	48	NMPA	啟動時間：2020年10月 LPLV：2021年7月 完成時間：2022年1月	支持進展至IIa期劑量探索及後續臨床階段
研究	主要與次要終點	患者標準	入組患者人數	主管部門	試驗狀態	意義
利福特尼唑在感染幽門螺桿菌的患者中進行的IIa期臨床試驗	本研究的主要療效終點為評估幽門螺桿菌感染的根除率，根除成功定義為治療4周後 ¹³ C-UBT評估結果為陰性。本研究未設定次要終點。 主要終點已達成。	感染幽門螺桿菌的中國受試者	40	NMPA	啟動時間：2021年9月 LPLV：2022年1月 完成時間：2022年6月	支持進展至IIb期聯合方案優化研究及後續臨床階段
利福特尼唑在感染幽門螺桿菌的患者中進行的IIb期臨床試驗	本研究的主要療效終點為評估幽門螺桿菌感染的根除率，根除成功定義為治療4周後UBT評估結果為陰性。本研究未設定次要終點。 主要終點已達成。	感染幽門螺桿菌的中國成年人	80	NMPA	啟動時間：2022年6月 LPLV：2022年9月 完成時間：2023年6月	支持推進註冊III期試驗
利福特尼唑在健康男性受試者中進行的hAME臨床試驗	本試驗的主要目標是描述 ¹⁴ C標記利福特尼唑單次口服劑量的吸收、分佈、代謝和排泄特徵。本研究未設定次要終點。 主要終點已達成。	中國健康成年男性受試者	6	NMPA	啟動時間：2022年7月 LPLV：2022年9月 完成時間：2023年2月	NMPA要求在提交NDA之前進行臨床藥理學研究，該研究為NDA申報提供支持依據
利福特尼唑在健康受試者中進行的藥物-藥物相關作用試驗	本研究的主要終點是利福特尼唑與咪達唑侖的藥代動力學參數。本研究未設定次要終點。 主要終點已達成。	中國健康成年受試者	32	NMPA	啟動時間：2024年8月 LPLV：2024年10月 完成時間：2025年2月	NMPA要求在提交NDA之前進行臨床藥理學研究，該研究為NDA申報提供支持依據

縮寫：NMPA = 中國國家藥品監督管理局；LPLV = 最後一名患者的最後一次訪視時間；NDA = 新藥上市申請；SAD = 單次劑量遞增；MAD = 多次劑量遞增。

業 務

附註：

- (1) 臨床藥理學研究是常規臨床試驗，旨在評估及描述藥物的吸收、分佈、代謝及排泄（「ADME」）特性，其藥效學特性（包括治療效應與不良反應），以及內在因素（如年齡、性別、體重、種族／民族、遺傳與器官功能障礙）與外在因素（如食物影響與藥物相互作用）的影響。該等研究是新藥研發的重要環節，通常必須在NDA獲批前完成。

臨床藥理學研究通常包括：

- 藥代動力學研究（含生物利用度研究與PK橋接研究）；
- 食物影響研究；
- 碳-14標記人體ADME研究；
- 特殊人群研究；
- 跨種族／民族藥代動力學橋接研究；
- QT間期延長／心血管安全性研究；
- 藥物相互作用研究；及
- 肝腎功能損傷研究。

新藥獲批所需的具體藥理學研究取決於多種因素，包括適應症、臨床前數據、目標患者群體及研發地域。

臨床藥理學研究可與I、II或III期臨床試驗同步開展，但多數研究會在臨床研發後期（提交NDA前）完成。

資料來源：公司數據

以下為利福特尼唑臨床試驗的詳細資料：

利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染患者的註冊性III期臨床試驗

試驗設計。本研究為一項隨機、雙盲、對照III期臨床試驗，旨在評估利福特尼唑聯合阿莫西林及雷貝拉唑治療幽門螺桿菌感染初治患者的療效及安全性。該研究由我們在中國獨立開展，共納入700例經¹³C-UBT及組織學檢查證實的幽門螺桿菌感染初治患者，按1:1比例隨機分配至RTT組（利福特尼唑400mg、阿莫西林1g及雷貝拉唑20mg）及BQT組（枸橼酸鉍鉀240mg、克拉黴素500mg、阿莫西林1g及雷貝拉唑20mg），均為每日兩次，療程14天。

本臨床試驗中，87%的患者成功培養出幽門螺桿菌。該研究中幽門螺桿菌臨床分離株對克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星及阿莫西林的耐藥率分別為40.8%、68.2%、35.1%及8.1%，與其他近期研究報告的資料大致可比。

業 務

本臨床試驗結果按以下人群組進行分析：

- ITT人群：指所有隨機分組的受試者。
- mITT人群：指ITT人群中至少接受過一劑研究藥物的受試者。
- Micro-ITT人群：指mITT人群中，在接受研究藥物前幽門螺桿菌培養呈陽性且有可用抗菌藥敏感性測試結果的受試者。
- Micro-ITTc人群：指mITT人群中，在接受研究藥物前幽門螺桿菌培養呈陽性的受試者。
- PP人群：指無可能影響療效分析的重大方案偏離、已隨機分組、每種研究藥物的實際給藥劑量至少達到計劃總劑量的75%（含），且在最後一劑研究藥物給藥後4至6周完成¹³C-UBT檢測的受試者。

本研究的主要目標是評估利福特尼唑聯合雷貝拉唑及阿莫西林初治幽門螺桿菌感染的根除率是否不劣於BQT。次要目標包括：(1)基於幽門螺桿菌培養及抗菌藥敏感性測試結果，評估利福特尼唑聯合雷貝拉唑及阿莫西林初治幽門螺桿菌感染的療效；(2)評估該聯合方案初治幽門螺桿菌感染的安全性；及(3)評估利福特尼唑與雷貝拉唑及阿莫西林聯用時的藥代動力學特徵。

試驗狀態。本試驗基於2022年4月獲得的國家藥監局監管批准，旨在開展有關利福特尼膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑或其他酸抑制劑治療幽門螺桿菌感染的III期臨床試驗。試驗於2023年5月啟動，2024年3月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2025年2月完成。

療效特徵。在mITT人群中，RTT的根除率超過90%，高於BQT對照組（92.0% vs. 87.9%；差異：4.1%；非劣效性檢驗 $p<0.0001$ ；優效性檢驗 $p=0.034$ ）。在PP人群中，利福特尼唑方案的根除率亦高於BQT（93.7% vs. 90.3%；差異：3.4%；非劣效性檢驗 $p<0.0001$ ；優效性檢驗 $p=0.056$ ）。

業 務

在基於克拉黴素、阿莫西林、甲硝唑或左氧氟沙星耐藥性，以及克拉黴素、阿莫西林或甲硝唑敏感性的亞組分析中，除樣本量不足的亞組外，RTT的根除率始終高於BQT，且達到非劣效性。在抗菌藥耐藥性患者（對至少一種指南推薦抗生素耐藥）的亞組分析中，RTT的根除率高於BQT，且達到非劣效性。在多重耐藥性患者（對至少兩種指南推薦抗菌藥耐藥）的亞組分析中，RTT的根除率更高，且相較於BQT組達到優效性。

Micro-ITT人群的基線抗菌藥敏感性測試結果概要

抗菌藥 (折點值)	RTT (N=286) n (%)	BQT (N=293) n (%)	總計 (N=579) n (%)
阿莫西林 (>0.125 µg/mL)	20 (7.0%)	27 (9.2%)	47 (8.1%)
克拉黴素 (≥1 µg/mL)	107 (37.4%)	129 (44.0%)	236 (40.8%)
甲硝唑 (>8 µg/mL)	186 (65.0%)	209 (71.3%)	395 (68.2%)
左氧氟沙星 (>1 µg/mL)	101 (35.3%)	102 (34.8%)	203 (35.1%)
耐藥	243 (85.0%)	250 (85.3%)	493 (85.1%)
多重耐藥	119 (41.6%)	149 (50.9%)	268 (46.3%)

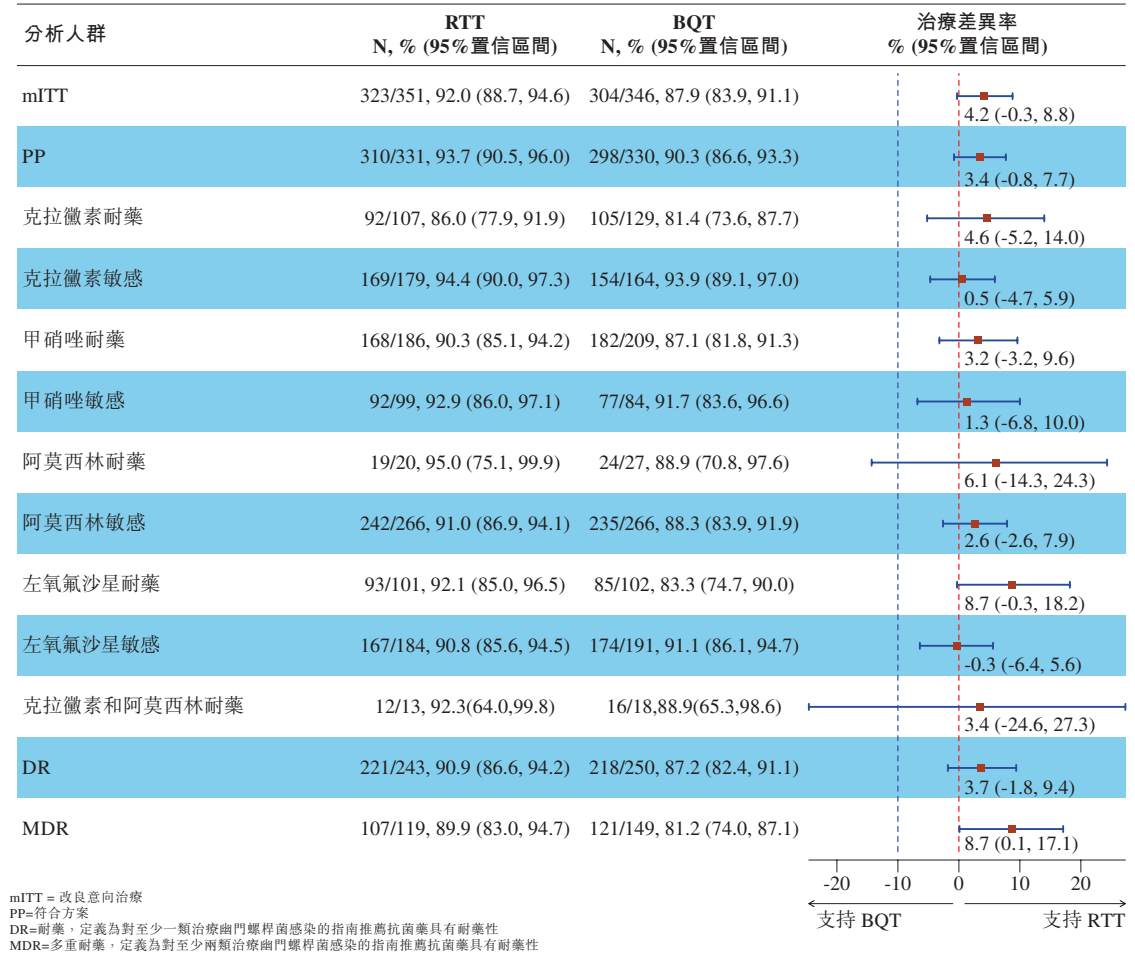
附註：

- 折點值依據臨床和實驗室標準協會及歐洲抗菌藥物敏感性試驗委員會確定。
- 「耐藥」包括對以下至少一種抗菌藥耐藥：克拉黴素、左氧氟沙星、甲硝唑或阿莫西林。
- 多重耐藥的定義為對至少兩類治療幽門螺桿菌感染的指南推薦抗菌藥具有耐藥性。

資料來源：公司數據

業 務

mITT、PP及亞組幽門螺桿菌根除率森林圖



資料來源：公司數據

基於ITT人群、Micro-ITT人群，以及基於mITT人群和目標變量不同定義的複合策略補充分析顯示，結果與主要分析一致。RTT並不劣於BQT，且顯示更高的根除率。

業 務

安全性特徵。與BQT相比，利福特尼唑方案表現出更優的安全性及耐受性。RTT組臨床相關TEAE的總體不良事件發生率(37.7%)低於BQT組(53.2%)。此外，利福特尼唑組的與研究藥物相關的TEAE及3級及以上TEAE發生率均更低。大多數TEAE為輕度(1級)，未報告與研究藥物相關的SAE。

不良事件概要

	RTT (N=351) n(%)	BQT (N=346) n(%)	差異 % (95% 置信區間) ¹
至少1次TEAE ²	131 (37.3)	184 (53.2)	-15.9 (-23.0, -8.5)
與研究藥物相關	94 (26.8)	160 (46.2)	-19.5 (-26.3, -12.4)
CTCAE分級			
1級	102 (29.1)	150 (43.4)	-14.3 (-21.2, -7.2)
2級	27 (7.7)	30 (8.7)	-1.0 (-5.1, 3.2)
3級	2 (0.6)	4 (1.2)	-0.6 (-2.4, 1.1)
4級	0	0	–
5級	0	0	–
CTCAE 3級及以上TEAE	2 (0.6)	4 (1.2)	-0.6 (-2.4, 1.1)
與研究藥物相關	1 (0.3)	2 (0.6)	-0.3 (-1.8, 1.1)
嚴重不良事件	2 (0.6)	2 (0.6)	0.0 (-1.6, 1.5)
與研究藥物相關	0	0	–
導致治療中斷的TEAE	2 (0.6)	4 (1.2)	-0.6 (-2.4, 1.1)
導致永久停藥的TEAE	7 (2.0)	4 (1.2)	0.8 (-1.2, 3.0)
導致提前退出研究的TEAE	5 (1.4)	2 (0.6)	0.8 (-0.9, 2.8)

附註：

- 發生率差異的95%置信區間採用Newcombe法計算。
- 與BQT相比，RTT的至少1次TEAE發生率更低，差異具有統計學意義(P < 0.001)。

資料來源：公司數據

結論。與BQT相比，RTT顯示出良好的安全性，在初治患者中實現了超過90%的幽門螺桿菌根除率，並在多重耐藥感染患者中顯示出更優異的療效。

業 務

利福特尼唑在健康受試者中進行的I期SAD臨床試驗

試驗設計。本研究為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次遞增劑量I期研究，旨在評估利福特尼唑在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學，以及在健康受試者中食物對利福特尼唑的藥代動力學影響。該試驗由我們在中國獨立進行。共計78名健康受試者入組，隨機分為7個劑量組，分別口服50mg、100mg、200mg、400mg、600mg、800mg及1,000mg利福特尼唑，每組包括10名受試者。每組利福特尼唑和安慰劑以4:1的比例隨機分配，單劑量給藥。另外8名受試者被編入200mg劑量組，以進行在禁食和進食條件下兩段時間的交叉研究。

研究的主要終點是安全性和耐受性。次要終點包括藥代動力學參數和藥物的初步代謝譜。

試驗狀態。基於2018年11月獲得的傘式IND批准，該研究於2019年5月開始，2019年9月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2021年1月完成。

安全性特徵。頭痛為唯一臨床相關TEAE，發生在安慰劑組。未報告三級或以上TEAE，亦未有報告SAE或致死亡案例。

結論。利福特尼唑顯示出良好的安全性和成劑量比例的藥代動力學。觀察到進食影響，在進食條件下全身暴露量增加。

利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染患者的I期MAD臨床試驗

試驗設計。本研究為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、多次劑量遞增I期研究，旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學，並初步探索利福特尼唑對幽門螺桿菌的療效。本研究由我們在中國獨立進行。共計48名患者入組，並隨機分為3個劑量組，分別接受200mg、400mg和600mg利福特尼唑治療，每組包括16名幽門螺桿菌陽性患者。每組利福特尼唑和安慰劑按3:1的比例隨機分配，每日給藥兩次，持續14天。

研究的主要終點是安全性和耐受性。次要終點包括藥代動力學參數和藥物對幽門螺桿菌的初步代謝譜。

國家藥監局要求我們將I期SAD與I期MAD臨床試驗設計為獨立試驗，並依序進行。

試驗狀態。基於2018年11月獲得的傘式IND批准，該試驗於2020年10月啟動，2021年7月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2022年1月完成。

業 務

安全性特徵。臨床相關TEAE包括乏力(200-600mg組及安慰劑組分別有0、1、0、0例)和上腹痛(200-600mg組及安慰劑組分別有1、0、0、0例)。此外，共有3名受試者報告了4項與藥物相關的三級實驗室檢驗異常，包括天冬氨酸氨基轉移酶升高(400mg組)、中性粒細胞計數降低(400mg組)以及高甘油三酯血症(600mg組)。未有報告SAE或致死亡案例。

療效特徵。探索結果顯示，利福特尼唑單一療法(200-600mg)於第8及16日顯示呈劑量相關性的治療效果(基於¹⁴C-UBT)，但於治療後4週未觀察到幽門螺桿菌根除。

結論。結果顯示，利福特尼唑的耐受性良好，並顯示出良好的安全性。藥代動力學分析支持將400mg作為推薦的II期劑量。先前的臨床實踐或研究顯示，尚無抗生素單藥療法被證明對幽門螺桿菌感染有效。根據我們的試驗結果，利福特尼唑單藥療法亦未顯示根除幽門螺桿菌的預期效果。因此，我們將專注於開發利福特尼唑聯合另一種抗生素作為治療幽門螺桿菌感染的三聯療法的一部分。

利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染患者的IIa期臨床試驗

試驗設計。本研究為一項單中心、隨機、開放標籤的IIa期臨床研究，旨在評估利福特尼唑口服製劑對於成人幽門螺桿菌感染的安全性、耐受性、藥代動力學及初步幽門螺桿菌根除效果。該試驗由我們在中國獨立開展，共計40名患者入組本試驗。合資格受試者按1:1:1:1的比例隨機分為四組：

- A組：利福特尼唑膠囊200mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg，每日兩次，持續14天；
- B組：利福特尼唑膠囊400mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg，每日兩次，持續14天；
- C組：利福特尼唑膠囊600mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg，每日兩次，持續14天；
- D組：利福特尼唑膠囊400mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg、阿莫西林膠囊1g，每日兩次，持續14天。

本研究的主要療效終點為評估幽門螺桿菌感染的根除率，根除成功定義為治療4周後¹⁴C-UBT評估結果為陰性。

我們自行將IIa期及IIb期試驗設計為獨立試驗並依次開展，而非應監管機構的要求。

業 務

試驗狀態。本試驗基於2018年11月獲得的國家藥監局傘式IND批准，旨在開展有關利福替尼膠囊單一療法或利福替尼膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑或其他酸抑制劑治療幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病及艱難梭菌感染的I期和II期臨床試驗以及藥理學研究。試驗於2021年9月啟動，2022年1月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2022年6月完成。

安全性特徵。臨床相關的TEAE包括皮疹（A組到D組分別有1、1、0、2例）、瘙癢（A組到D組分別有1、0、0、1例）、眼瞼瘙癢（A組到D組分別有0、0、1、0例）、惡心（A組到D組分別有0、0、1、0例）及丘疹（A組到D組分別有0、0、0、2例）。此外，一名受試者報告了藥物相關的三級高甘油三酯血症（B組）。未有報告SAE或致死案例。

療效特徵。以二聯療法給藥時，利福特尼唑對幽門螺桿菌的根除療效呈劑量相關性（200mg為0%、400mg為30%、600mg為40%）。400mg三聯療法（D組）展現了優異的療效，擁有80%（或90%，倘疑似案例被視為根除）根除率，其中一名受試者在尿素呼氣試驗表現出接近關鍵閾值的良性結果。

結論。結果顯示利福特尼唑的耐受性良好，顯示出良好的安全性。對幽門螺桿菌的根除顯示出明顯的劑量相關性反應，確定400mg為最優療效劑量。此外，利福特尼唑與質子泵抑制劑及阿莫西林相結合的三聯療法達到了80%（或90%，倘疑似案例被視為根除）或更高的根除率。

利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染患者的IIb期臨床試驗

試驗設計。本研究為一項單中心、隨機、開放標籤的IIb期臨床研究，旨在評估利福特尼唑及雷貝拉唑在聯合或不聯合阿莫西林的情況下，在治療成人幽門螺桿菌感染方面比較多劑量雷貝拉唑及阿莫西林膠囊的療效及安全性。該試驗由我們在中國獨立開展，共計80名患者入組研究。合資格受試者按2:2:1:1:2的比例隨機分為五組：

- A組：利福特尼唑膠囊400mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg、阿莫西林膠囊1g，每日兩次，持續14天；
- B組：利福特尼唑膠囊600mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg、阿莫西林膠囊1g，每日兩次，持續14天；
- C組：利福特尼唑膠囊600mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg，每日三次，持續14天；
- D組：利福特尼唑膠囊600mg、雷貝拉唑鈉腸溶片20mg、阿莫西林膠囊1g，每日三次，持續7天；
- E組：雷貝拉唑鈉腸溶片20mg、阿莫西林膠囊1g，每日兩次，持續14天。

業 務

本研究的主要療效終點為評估幽門螺桿菌感染的根除率，根除成功定義為治療4周後UBT評估結果為陰性。

試驗狀態。本試驗基於2018年11月獲得的國家藥監局傘式IND批准，旨在開展利福替尼膠囊單一療法或利福替尼膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑或其他酸抑制劑治療幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病及及艱難梭菌感染的I期和II期臨床試驗以及藥理學研究。試驗於2022年6月啟動，2022年9月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2023年6月完成。

療效特徵。A組及B組的根除率分別為95%及89%，顯示RTT可有效根除幽門螺桿菌。七天三聯療法D組的幽門螺桿菌根除率為100%。C組及E組的根除率則為50%及80%。

安全性特徵。腹瀉為唯一臨床相關的TEAE（A組到E組分別有1、1、0、1、0例）。共有5名受試者報告了與藥物相關的三級實驗室檢驗異常，包括B組的2例中性粒細胞計數降低和1例高甘油三酯血症、C組的1例丙氨酸氨基轉移酶升高和D組的1例低鉀血症。未有報告SAE或致死亡案例。

結論。結果表明利福特尼唑展現出卓越的耐受性和良好的安全性。RTT的幽門螺桿菌根除率>90%，支持其被選擇作為III期臨床試驗的試驗方案。值得注意的是，在7日短期療程的大劑量三聯療法組中，觀察到100%的根除率，表明該方案可能代表一個有前景的未來發展方向。

利福特尼唑在健康受試者中進行的hAME臨床試驗

試驗設計。本研究為一項有關¹⁴C標記利福特尼唑在健康成年男性受試者中吸收、代謝及排洩的單中心、開放標籤臨床研究。該試驗由我們在中國獨立進行。共有六名受試者入組該試驗。所有入組受試者均接受單劑量600mg含有150μCi的¹⁴C標記利福特尼唑的混懸液。

本試驗的主要目的是(1)定量分析健康男性受試者服用單次口服劑量¹⁴C標記利福特尼唑後排洩物中的總放射性；(2)研究健康男性受試者服用單次口服劑量¹⁴C標記利福特尼唑後，其全血及血漿中總放射性的分佈，以及血漿中總放射性的藥代動力學；(3)鑒定¹⁴C標記利福特尼唑在人體中的主要代謝物，並確定主要生物轉化途徑及關鍵代謝產物；及(4)定量分析利福特尼唑及其主要代謝產物（如適用）的血漿濃度，並取得利福特尼唑及其主要代謝產物（如適用）在血漿中的藥代動力學參數。

業 務

試驗狀態。該試驗基於2018年11月獲得的國家藥監局傘式IND批准，旨在開展利福替尼膠囊單一療法或利福替尼膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑或其他酸抑制劑治療幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病及及艱難梭菌感染的I期和II期臨床試驗以及藥理學研究。試驗於2022年7月啟動，2022年9月完成最後一名受試者的最後一次訪視，並於2023年2月完成。

結果。健康受試者服用單次口服劑量的 ^{14}C 標記利福特尼唑混懸液後，利福特尼唑的血漿濃度於給藥後約3小時達峰。全血和血漿中的總放射性在給藥後3.25至4小時達峰。全血與血漿的平均總放射性比（基於AUC）小於1，表明藥物優先分佈到血漿中。

於給藥後192小時，尿液及糞便中放射性相關物質的累積排洩量佔給藥劑量的 $97.00\pm 1.63\%$ ，尿排洩量佔 $21.54\pm 2.09\%$ ，糞便排洩量佔 $75.46\pm 2.75\%$ 。給藥後72小時，累積排洩量已達到給藥劑量的 $94.69\pm 2.36\%$ 。

此外，在研究期間並無發生不良事件。

結論。利福特尼唑具有良好的耐受性及良好的安全性。物質平衡研究顯示優先血漿分佈及糞便排洩為主要消除途徑。

利福特尼唑對健康受試者的藥物相互作用臨床試驗

試驗設計。本研究為一項單中心、開放標籤的藥物相互作用臨床試驗，旨在評估利福特尼唑與咪達唑侖或克拉黴素在健康成年受試者中的潛在藥物相互作用。該試驗由我們在中國獨立進行。共計32名受試者入組，接受以下治療方案中的一種：(1)利福特尼唑，400mg，聯合咪達唑侖時，在第3天至第11天每天兩次，聯合克拉黴素時，在第1天至第7天以及第16天至第22天每天兩次，在第8天及23天每天一次；(2)咪達唑侖第1天和第10天每天服用2mg；或(3)克拉黴素第16天至第25天每天服用0.5g。該研究的主要終點為利福特尼唑及咪達唑侖的藥代動力學參數。

試驗狀態。本試驗基於2018年11月獲得的國家藥監局傘式IND批准，旨在開展利福替尼膠囊單一療法或利福替尼膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑或其他酸抑制劑治療幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病及及艱難梭菌感染的I期和II期臨床試驗以及藥理學研究。試驗於2024年8月啟動，2024年10月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2025年2月完成。

業 務

結果。在與咪達唑侖聯合給藥時，利福特尼唑增加了該CYP3A敏感性底物的暴露量，而克拉黴素增加了利福特尼唑的暴露量。此外，在克拉黴素組中，一名受試者報告了與藥物相關的三級中性粒細胞計數降低（發生在COVID-19感染期間，未進行醫療干預）。未有報告SAE或致死亡案例。

結論。該等研究結果表明，利福特尼唑具有較寬的治療窗口，證明其在臨床環境中即使與影響CYP3A酶活性的藥物共同給藥仍可安全使用。

臨床開發計劃

我們已在中國完成RTT與鉍劑四聯療法(BQT)治療幽門螺桿菌感染的頭對頭III期臨床試驗。我們向國家藥監局提交NDA，該NDA於2025年8月獲受理。我們已於2026年1月完成註冊審查。截至最後實際可行日期，本公司尚未在審評過程中收到任何異議或質疑，NDA審評工作進展順利。我們預計將於2026年底獲得NDA批准。根據弗若斯特沙利文的數據，近年來創新藥標準審評的NDA平均審批時間約在12至18個月，目前的NDA審批時間符合此範圍。除利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染的臨床研發外，我們計劃於2027年啟動利福特尼唑治療細菌性陰道病的II期臨床試驗及利福特尼唑治療艱梭菌感染的II期臨床試驗。

由於所有先前的研究（包括在中國進行的針對幽門螺桿菌感染進行的RTT對比BQT的III期研究）將成為向美國FDA提交文件的一部分以支持在美國的NDA，因此我們正透過在中國開展臨床試驗，推進RTT在美國的臨床開發進程。憑藉已獲得的FDA的IND批准以及FDA授予的快速通道和QIDP資格，我們計劃快速推進利福特尼唑在美國的開發。快速通道資格可與FDA就試驗設計、終點和開發計劃進行更頻繁的互動，從而加速臨床開發。此外，根據《抗生素研發激勵法案》(GAIN Act)，QIDP資格在獲得FDA批准後，可額外獲得五年的市場獨佔權。該等資格既不賦予特定或可量化的加速審批權限，亦不豁免任何臨床階段要求，且不保證NDA獲批准。

此外，我們獲得FDA的IND批准，以進行一項比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊吸收率的生物利用度研究。該生物利用度研究由本公司主動發起，旨在比較片劑與膠囊劑型的藥代動力學數據，以評估已完成的膠囊劑型臨床試驗數據是否可支持片劑註冊申請，從而優化利福特尼唑片劑的臨床開發路徑。截至最後實際可行日期，我們正籌備開始該試驗。於生物利用度研究完成後，我們將就在美國進行幽門螺桿菌感

業 務

染IIb期臨床試驗的設計諮詢FDA，並獲得其監管部門的批准以進行該試驗。截至最後實際可行日期，IIb期臨床試驗方案仍在設計中，我們尚未在美國進行任何臨床試驗。我們預計於2026年下半年開始IIb期臨床試驗。然而，我們無法保證FDA會認可在中國得出的臨床數據以支持在美國進行的任何試驗，若不接受或會涉及挑戰和額外成本。更多詳情請參閱本文件「風險因素－與政府監管有關的風險－倘若我們僅在某單一司法權區進行候選藥物的臨床試驗，其他司法權區的監管機構可能不會認可此類試驗數據」。

目前，國家藥品監督管理局與FDA批准的IND均處於有效狀態，預期在未來六年持續推進核心產品利福特尼唑的臨床開發計劃。根據該開發計劃，由於臨床試驗不會出現兩年或更長時間的受試者入組空檔期，本公司預計無需向FDA申請重新激活IND。同樣，由於每三年將啟動一項新的臨床試驗，國家藥品監督管理局的IND批准預計亦不會失效。因此，本公司可至少於未來六年內在中國及美國實施利福替尼（不論作為單一療法或聯合療法）臨床開發計劃而毋須取得國家藥品監督管理局或FDA的重新激活批准。

許可、權利及義務

於2013年6月21日，丹諾開曼、馬博士與Cumbre訂立A輪優先股購買協議，據此，Cumbre同意購買及丹諾開曼同意發行3,925,000股丹諾開曼A輪優先股作為Cumbre A系列投資的一部分。對價乃透過轉讓若干資產支付，包括Cumbre所擁有的與利福霉素－硝基咪唑偶聯分子（包括利福特尼唑）化合物結構有關的專利以及研究報告、化合物及中間樣品以及菌株。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬博士為Cumbre Inc.的前任醫學化學總監。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑的化合物系列的發現做出了重大貢獻。彼在Cumbre Inc.任職時，被列為利福霉素－硝基咪唑偶聯分子化合物結構各項轉讓專利的發明人。於專利轉讓時，利福特尼唑仍處於發現階段。自此，我們獨立發現利福特尼唑的候選藥物、獨立開展臨床前研究、提交IND申請及開展七項臨床試驗，並管理相關CMC及監管事務。

目前，我們擁有開發、生產及商業化利福特尼唑的全球獨家權利。於2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款的詳細資料，請參閱「－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。

業 務

與主管部門的重大溝通

我們與國家藥品監督管理局的重大溝通：

- 2018年11月，我們獲得國家藥品監督管理局關於開展利福特尼唑膠囊單藥治療或利福特尼唑膠囊聯合阿莫西林和質子泵抑制劑治療幽門螺桿菌感染、細菌性陰道病和艱難梭菌感染的I期和II期臨床試驗以及藥理學研究的傘式IND批准。
- 2022年4月，基於I期及II期臨床試驗結果，我們自國家藥品監督管理局獲得監管許可開展利福特尼唑膠囊聯合阿莫西林及質子泵抑制劑治療幽門螺桿菌感染的III期臨床試驗。
- 於2025年4月，基於我們已完成III期臨床試驗的數據，我們與國家藥品監督管理局進行了NDA前會議。在pre-NDA會議期間，我們與CDE討論了NDA提交前的臨床相關問題，並且未收到CDE對額外臨床數據的任何要求。
- 2025年8月，我們向國家藥品監督管理局提交了利福特尼唑膠囊聯合阿莫西林和質子泵抑制劑治療幽門螺桿菌感染的NDA，並於同月獲受理。

我們與FDA的重大溝通：

- 2023年3月，我們獲得FDA關於開展生物利用度研究以比較利福特尼唑片劑及利福特尼唑膠囊的吸收率。
- 2023年4月，利福特尼唑獲FDA授予用於治療幽門螺桿菌感染的QIDP認定。
- 2023年10月，利福特尼唑獲FDA授予用於治療幽門螺桿菌感染的快速通道認定。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功上市用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑，也可能無法成功開發並上市用於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的利福特尼唑。

業 務

核心產品：利福喹酮 — 全球唯一進入後期臨床開發階段的治療植入體相關的細菌感染的候選藥物

概述

利福喹酮是一種三靶點候選抗菌藥物，用於治療植入體相關的細菌感染。它是一種穩定的偶聯藥物，由兩種藥效團組成，即利福霉素及喹嗪酮（氟喹諾酮類抗菌藥的一種生物電子等排體）。儘管植入醫療器械的應用日益普遍，但這帶來了一個重大醫療挑戰：植入體相關細菌感染。截至最後實際可行日期，利福喹酮是全球唯一處於後期臨床開發階段的，用於治療植入體相關的細菌生物膜感染候選藥物。存活在生物膜中的細菌可規避免疫攻擊，並發展出極端的抗生素耐受性（高達游離細菌的1,000倍）。利福喹酮的抗菌活性主要通過靶向RNA聚合酶（與利福平類似），同時抑制DNA旋轉酶及DNA拓撲異構酶IV實現。這種三重作用機制不僅降低耐藥性產生的可能性，還具有強效生物膜殺菌活性，為植入體相關感染提供廣泛的治療潛力。

利福喹酮是全球首個在臨床可實現劑量下被證實對生物膜感染有效的新分子實體。臨床前研究顯示，針對植入體相關感染臨床分離菌株，相較於利福平、多種氟喹諾酮以及利福平和氟喹諾酮聯合療法，利福喹酮的生物膜殺菌活性顯著更強。截至最後實際可行日期，利福喹酮已在美國及中國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗，在植入體相關感染患者中展現出良好的安全性特徵。截至最後實際可行日期，我們正在推進利福喹酮關節腔內注射(IA)治療人工關節感染(PJI)患者的Ib/IIa期臨床試驗。目前，其正準備在中國及美國啟動針對PJI與ABSSSI的III期臨床試驗。

利福喹酮注射劑研究榮獲多項榮譽，包括獲得中國科學技術部舉辦的全國顛覆性技術創新大賽優勝獎。此外，它還獲得FDA授予的QIDP、快速通道及孤兒藥資格認定。

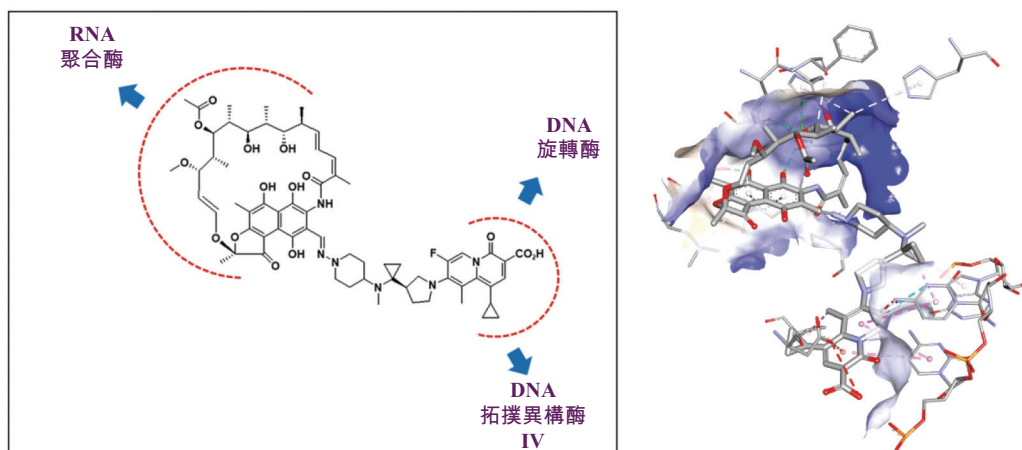
作用機制

利福喹酮是一種新型偶聯藥物，將利福霉素與喹嗪酮兩種強效抗菌藥效團整合到單一分子中，專為治療植入醫療器械感染而設計。利福喹酮為一種三靶點小分子，通過靶向RNA聚合酶、DNA旋轉酶及DNA拓撲異構酶IV發揮其抗菌活性。

為克服利福霉素的局限性，利福喹酮融入了喹嗪酮（氟喹諾酮類）藥效團，其可抑制細菌DNA旋轉酶與拓撲異構酶IV。DNA旋轉酶與拓撲異構酶IV是DNA複製、超螺旋及染色體分離所必需的酶。帶來的三重作用藥物不僅通過同時靶向三種必需酶來防止耐藥性產生，而且進一步增強了對細菌生物膜的殺菌活性。

業 務

利福喹酮三靶點作用機制及與RNA聚合酶的相互作用



資料來源：公司數據

利福霉素藥效團透過與活性中心附近的 β 亞基結合，以細菌DNA依賴性RNA聚合酶為目標，在轉錄過程中有效阻斷RNA鏈的伸長。這種機制對居於生物膜中的病原體特別有效，其中利福平被稱為對抗細菌生物膜感染最有效的抗生素類別之一。然而，利福平的臨床效用受到耐藥性快速出現的限制，耐藥性通常是由RNA聚合酶 β 亞基中的點突變所驅動。即使是利福霉素結合口袋中的單點突變也會產生高水平的耐藥性，從而影響治療效果。

市場機會與競爭

利福喹酮是一款具有三重作用機制的創新藥物，對植入體表面生物膜內的細菌具有強效殺菌活性。相比之下，其他抗生素（無論是創新藥或非創新藥）如奧瑪環素（NUZYRA；核糖體靶點）、康替唑胺（核糖體靶點）、達托黴素（細胞膜），及萬古黴素（細胞壁）等均通過單一機制發揮作用。憑藉其多靶點特性，利福喹酮相較於這些抗生素可能具有多重優勢：能夠克服現有耐藥性、耐藥發生率低，且對植入體表面附著菌具有殺菌活性。此外，利福喹酮有望在不進行手術清創或更換植入體的情況下治療植入體相關感染，從而進一步減輕患者痛苦並降低治療成本。

業 務

人工關節感染

關節置換術是一種骨科手術，通過植入假體替換受損關節，用於治療關節炎、關節病變、骨關節炎及類風濕關節炎等疾病。人工關節感染（「PJI」）指發生在人工關節植入部位的感染，累及人工假體及周圍關節組織。

PJI由微生物侵入關節腔引發，通過病原微生物、植入生物材料與宿主組織反應之間的複雜相互作用，呈現一系列病理生理變化及臨床症狀。急性PJI主要由高毒力病原體引起，常表現為關節腫脹、疼痛、滲液等症狀。感染早期，假體表面的細菌生物膜尚未成熟，及時干預可根除病原體，且能盡可能保留假體。慢性PJI多由低毒力病原體導致，臨床症狀持續時間長且較輕微，但此時成熟的細菌生物膜已形成，常伴隨骨與軟組織破壞，需對感染部位徹底清創並更換假體。

如果發生PJI，通常需要手術干預，包括清創術，或甚至完全更換假體。在嚴重或難以治療的病例中，可能需要截肢。因此，及時且全面的PJI治療對於預防嚴重併發症至關重要。長期抗生素治療是治療PJI的有效策略。

全球及中國的PJI發病率顯著上升，主要是受關節置換術數量增長所推動。全球PJI發病率由2019年的6.92萬例增至2024年的8.64萬例，預計到2029年將達16.50萬例，2024年至2029年的複合年增長率為13.8%。到2035年，全球發病率預計將進一步增至42.58萬例，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。

人工關節置換術中預防性使用抗菌藥物通常持續1至2週，美國的藥物相關費用估計約為1,000美元至2,000美元，在中國約為人民幣6,000元至人民幣10,000元。相較之下，已確診的人工關節感染治療需要3至6個月的抗菌治療，在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至105,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。目前的治療方案主要為常規療法或仿製藥。隨著更多更安全、更有效的創新藥物進入全球和中國市場，預計整體市場規模將大幅擴大。

業 務

從假體周圍組織或滑液中培養出病原微生物是PJI的關鍵診斷標準。培養及抗菌敏感性測試結果可指導抗生素治療與手術干預策略的選擇，因此每例疑似PJI病例均需進行全面的微生物學評估，以明確致病病原體。

在中國，PJI治療主要取決於是否需要移除假體的臨床判斷。如需移除，則採用翻修手術。對於表淺感染、早期深部感染或急性血源性感染，推薦採用DAIR治療，即手術清除感染組織及碎屑、使用抗生素並保留現有假體。兩種治療路徑均始於經驗性抗生素治療－通常術後靜脈用藥2至6周，隨後改為口服。初始廣譜經驗性抗生素隨後根據病原體鑒定結果調整為靶向抗菌治療。

美國的治療方案與之類似。對於假體植入後30天內或急性症狀出現不足3周的患者（若感染部位無持續性竇道且假體無鬆動），推薦DAIR。對於需移除假體的病例，採用翻修手術聯合抗菌治療；對於骨量差、軟組織覆蓋不足或由高度耐藥病原體引發感染的患者，可考慮永久性切除關節成形術。兩種治療路徑均始於經驗性抗生素治療（通常為2至6周的病原體特異性靜脈內抗菌治療，隨後改為口服），廣譜經驗性抗生素後續根據病原體鑒定結果調整為靶向抗菌治療。

PJI（尤其是由形成生物膜的細菌引發的感染）是重大臨床挑戰，存在顯著臨床需求。一旦假體表面形成生物膜，單純傳統抗生素治療往往無效，需手術干預。標準方案通常為二期翻修術：先移除感染假體，再進行全身抗生素治療，感染控制後植入新假體。儘管這種方案積極且耗費資源，再感染風險仍高達20%（部分病例），凸顯出對更有效抗菌治療的迫切需求－需能根除生物膜、減少手術需求並降低復發率。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療PJI的創新型抗菌藥物。利福嗉酮是全球範圍內唯一一款進入PJI臨床開發階段的小分子候選藥物。

業 務

左心室輔助裝置感染

左心室輔助裝置(「**LVAD**」)是植入晚期心力衰竭患者體內的機械循環支援裝置，每套LVAD系統包括內部組件(如流入導管、植入式泵、流出移植物)與外部組件(如驅動線、控制器、電源)。控制器大小類似智能手機，用於管理裝置並提供診斷警報；電源(電池或交流電)為泵供能。儘管LVAD能挽救生命，但其外部組件(尤其是穿過皮膚的驅動線)顯著增加感染風險。

LVAD感染可通過多種途徑發生。手術相關感染可能在術中因微生物污染或血源播散引發，不僅影響裝置正常運行，還可能導致心內膜炎、血流感染、縱膈炎等嚴重感染性疾病，威脅患者生命。另一大問題是生物膜相關感染。生物膜常形成於驅動線出口部位及組織隧道內，可引起局部驅動線感染或播散，由而導致血流感染、上行性隧道感染。這類感染多由金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌等皮膚菌群引起，因生物膜的保護作用而難以根除。非LVAD相關感染(如肺炎、尿路感染、胃腸道感染)雖與裝置無關，但因患者免疫功能低下且存在異物，仍構成重大風險。無論感染來源如何，LVAD患者的感染均難以管理，且會顯著惡化預後。

隨著LVAD使用增多，感染已成為主要臨床併發症。裝置移除雖被視為嚴重感染的根治性治療，但因患者依賴裝置而往往不可行，因此LVAD感染可能致命。LVAD感染的三年累計感染率為約60%。植入後第一年，軸流泵患者中40%、連續流混合懸浮裝置患者中43%、全磁懸浮裝置患者中33%會發生嚴重感染，凸顯該併發症的規模及嚴重性。研究顯示，發生感染的患者一年死亡率是未感染患者的5.6倍。

2024年全球LVAD植入手術次數為4.4千例，並預計到2029年及2035年分別增加至11.0千例及26.8千例，2024年至2029年及2029年至2035年的複合年增長率分別為20.3%及16.1%。在中國，2024年手術量為0.5千人，並預期到2029年及2035年分別增加至2.4千人及6.4千人，2024年至2029年及2029年至2035年相應的複合年增長率分別為39.0%及17.7%。

對於LVAD相關感染的預防，圍手術期抗生素治療通常持續2至3週，包括靜脈和口服給藥。對於已確診的LVAD感染，抗生素治療(包括延長靜脈給藥治療和口服抑制抗生素)取決於感染的嚴重程度和患者的反應。此類病例在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至70,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。

業 務

LVAD感染（包括驅動線感染及涉及機械循環支持泵或導管的感染）的管理取決於感染部位、深度及臨床嚴重程度。表淺驅動線感染採用口服或靜脈注射用抗生素治療至少2周，而深部驅動線感染或囊袋感染需靜脈注射用抗生素6至8周或至臨床穩定。對於感染深度不確定的病例，需結合臨床判斷，通常按深部驅動線感染治療。泵／導管感染的初始經驗性治療以葡萄球菌及假單胞菌為目標，並根據當地敏感性模式調整。過渡至移植(BTT)患者需持續靜脈注射用抗生素至移植；終點治療(DT)患者後續可能採用長期口服抑制治療。持續性菌血症通常需6至8周靜脈給藥治療，並根據病原體及臨床過程調整。由金黃色葡萄球菌引起的機械循環支持相關菌血症治療持續4至6周。細菌性縱膈炎及感染性心內膜炎均需術後抗生素治療至少6至8周，且建議諮詢感染病專家。

LVAD感染治療失敗的關鍵原因是裝置表面形成細菌生物膜，保護病原體逃避抗生素及宿主免疫攻擊。這類感染通常需要長期抑制性抗生素治療，因現有治療難以徹底根除（尤其是深部或裝置相關感染）。此外，目前尚無獲批專門用於LVAD感染的療法，治療主要依賴臨床指南及臨床經驗。高度耐藥細菌的出現及其逃避免疫監視的能力，進一步增加了治療難度，需結合病原體導向治療及多次手術干預。因此，患者面臨高發病率、高復發率、高死亡率，凸顯出對新型治療策略的迫切需求－需能破壞生物膜、克服耐藥性、實現徹底的感染控制。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有任何用於治療LVAD感染的藥物獲批上市或處於II期或後期臨床研發階段。

急性細菌性皮膚及皮膚結構感染

急性細菌性皮膚及皮膚結構感染（「**ABSSSI**」）涵蓋一系列累及皮膚及皮下軟組織的細菌感染，多由皮膚屏障破損引起，少數情況下細菌可通過血液播散（血行播散）至受累組織。**ABSSSI**嚴重程度不一，常表現為局部炎症體徵，如發紅、發熱、腫脹、壓痛，有時伴化膿性分泌物。最常見致病菌包括金黃色葡萄球菌（尤其是**MRSA**）、化膿性鏈球菌，以及多種革蘭氏陽性、革蘭氏陰性細菌。存在血管疾病、器官功能障礙、惡性腫瘤等基礎疾病的患者，因免疫應答受損、傷口癒合延遲、抗生素療效降低，發生併發症風險顯著升高，該等併發症會增加出現敗血症、治療失敗、住院甚至死亡等嚴重後果的可能性。因此，高危人群的**ABSSSI**管理需結合密切臨床關注與個體化治療策略。

業 務

2019年至2024年期間，全球ABSSSI發病率從4,310萬例小幅增至4,480萬例，該逐漸上升趨勢預計將會持續，預計2029年達4,630萬例，2035年達4,790萬例。相比之下，中國同期ABSSSI發病率相對穩定在約280萬例，但由於總體人口下滑，預計將略有下降，從2029年的280萬例降至2035年的270萬例。

ABSSSI治療通常始於針對金黃色葡萄球菌、鏈球菌屬等常見病原體的經驗性抗生素：輕症病例一般採用口服抗生素（如米諾環素、複方磺胺甲噁唑、多西環素、克林黴素、利奈唑胺、及特地唑胺）治療。就較嚴重感染而言，常需靜脈給藥治療（如萬古黴素、替加環素、達托黴素、頭孢洛林、達巴萬星、替拉凡星），且通常採用較高劑量以確保療效。是否需要住院取決於感染嚴重程度及患者狀況。

ABSSSI的治療面臨諸多挑戰，主要源於抗生素耐藥性的不斷增加——尤其是MRSA，其佔病例的40%以上，且對傳統 β -內酰胺類抗生素耐藥。常規口服抗生素還存在起效延遲的問題，達到血藥濃度峰值需2至4小時，這可能延緩嚴重感染的控制。萬古黴素等強效藥物需靜脈給藥，導致門診患者依從性差；而利奈唑胺等藥物則存在嚴重副作用，包括骨髓抑制及長期使用可能引發的血清素症候群風險。此外，複雜傷口因環境複雜且暴露時間長，易被大腸桿菌及銅綠假單胞菌等耐藥菌感染。控制這類感染常需使用廣譜抗生素，但這會破壞正常菌群，增加耐藥菌存活的机会。廣譜抗生素的頻繁使用加劇了耐藥壓力，導致耐藥菌株不斷增多。同時，傷口血供差會降低抗生素的有效滲透，削弱治療效果，進一步促進耐藥性的發展。此外，ABSSSI的管理還需應對合併感染，尤其是涉及導管相關感染或植入醫療器械的病例，其中生物膜形成及免疫逃逸會進一步增加治療難度並提高復發率。這些因素共同導致複雜傷口感染中的抗生素耐藥問題日益嚴重，加之感染復發率高，使得對ABSSSI進行有效管理變得格外困難。

於2019年，ABSSSI藥物的全球市場規模為24億美元。2019年至2024年以1.2%的複合年增長率溫和增長，於2024年達到26億美元。該市場預計到2029年將增至28億美元，複合年增長率保持在1.8%，到2035年將進一步擴大至35億美元，2029年至2035年的複合年增長率為3.8%。在中國，2019年ABSSSI藥物的市場規模為人民幣31億元，並於2024年減少至人民幣25億元。該市場預計到2029年將小幅減少至人民幣27億元。2024年至2029年的複合年增長率為-0.3%。該小幅下降趨勢預計會持續，2035年，該市場規模預計將減少至人民幣27億元，2029年至2035年的複合年增長率為-0.3%。

業 務

截至最後實際可行日期，全球僅兩款創新小分子抗菌藥物（即再鼎醫藥的NUZYRA及來自盟科藥業的康替唑胺(Contezolid)）獲批上市。兩款產品均在中國獲得上市批准，但只有NUZYRA在美國獲得批准。此外，僅有兩款候選小分子藥物（包括本公司的利福喹酮）處於臨床開發階段。

競爭優勢

首款且唯一處於後期臨床開發階段的生物膜感染新分子實體

利福喹酮是一種新型分子，是目前唯一一款具有以臨床可達劑量根除生物膜感染的潛力的新分子實體。其通過同時抑制RNA聚合酶、DNA旋轉酶、拓撲異構酶IV的協同機制發揮殺菌作用，這種多靶點設計不僅有望增強對生物膜的殺菌效果，還能降低自發耐藥產生的頻率。

協同抗菌治療效果

我們的體外研究表明，利福喹酮對多種臨床重要的革蘭氏陽性病原體及部分革蘭氏陰性細菌具有廣譜殺菌活性。金黃色葡萄球菌及表皮葡萄球菌是ABSSSI、PJI及LVAD感染的主要致病菌。我們的臨床前及臨床研究結果進一步顯示，利福喹酮對耐藥菌株（包括MRSA及QRSA）保持強效活性，且自發突變頻率極低（ $<10^{-12}$ ）。此外，與利福平及環丙沙星相比，利福喹酮對金黃色葡萄球菌的突變預防濃度更低、突變選擇窗更窄、自發耐藥頻率更低，表明其抑制耐藥性出現的能力優於傳統抗生素。

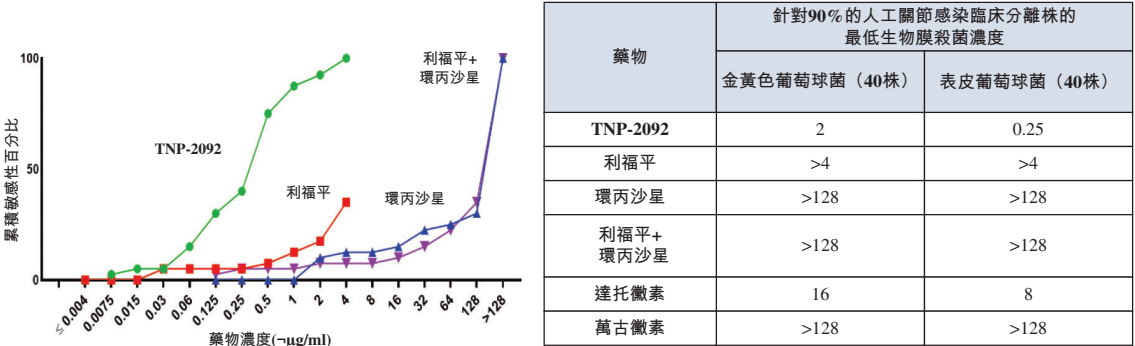
與傳統利福平－氟喹諾酮聯合療法相比，利福喹酮對生物膜感染的協同殺菌活性更優。在人工關節感染、中心靜脈導管感染及人工心臟瓣膜感染等多種植入體相關感染動物模型中，利福喹酮的治療效果均優於現有可用抗生素。臨床前研究顯示，利福喹酮對攜帶耐藥基因突變的菌株（包括對利福平、氟喹諾酮或兩者均耐藥的菌株）仍保持強效抗菌活性，表明其平衡的多靶點作用機制通過同時抑制RNA聚合酶、DNA旋轉酶、DNA拓撲異構酶IV發揮協同效應。

業 務

在臨床可實現的濃度下根除生物膜的潛力

利福喹酮對人工關節感染中的金黃色葡萄球菌及表皮葡萄球菌臨床分離株表現出有效的生物膜殺菌活性。與利福平、環丙沙星、二者聯合用藥、達托黴素及萬古黴素相比，利福喹酮的MBBC₉₀最低，其中金黃色葡萄球菌為2μg/mL，表皮葡萄球菌為0.25μg/mL。相比之下，單獨使用環丙沙星或與利福平聯合使用時，MBBC₉₀均超過128μg/mL，表明其療效不佳。累積敏感性曲線進一步證實，利福喹酮能在顯著更低的濃度下有效根除生物膜內的細菌，支持其作為植入體相關感染的有效新型療法的潛力。

利福喹酮在體外生物膜模型中的抗菌活性



資料來源：公司數據

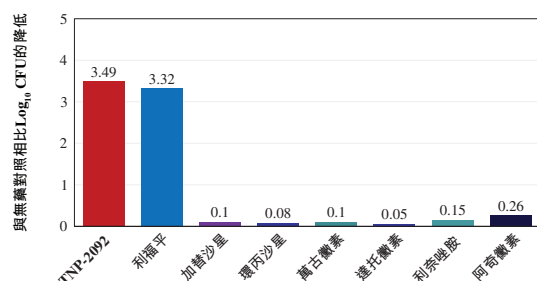
利福喹酮在兩種不同感染模型（大鼠及家兔）中的體內療效表明，其對植入體相關感染有效。在大鼠中心靜脈導管相關金黃色葡萄球菌感染模型（上圖）中，利福喹酮使細菌負荷減少3.49個對數級CFU，與利福平（減少3.32個對數級CFU）相當，且顯著優於其他受試抗生素，包括加替沙星、環丙沙星、萬古黴素、達托黴素、利奈唑胺及阿奇黴素，這些抗生素均僅顯示出微弱活性。在家兔心內膜贅生物MRSA感染模型（下圖）中，利福喹酮顯著降低贅生物、腎臟及脾臟中的細菌載量至接近或低於檢測限（0.7 log₁₀ CFU/g），優於僅能實現部分細菌減少的萬古黴素。這些結果突顯了利福喹酮強大的體內殺菌活性，及其作為裝置相關及深部MRSA感染高效療法的潛力。

業 務

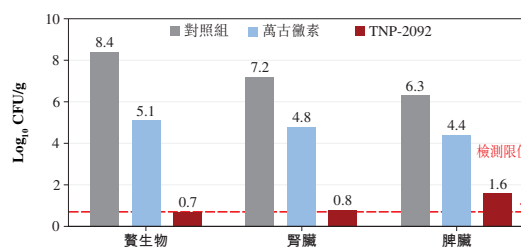
利福喹酮在體內生物膜模型中的抗菌活性

大鼠中心靜脈導管金黃色

葡萄球菌感染模型



家兔心內膜炎MRSA感染模型



資料來源：公司數據

一項在美國開展的用於治療ABSSSI的多中心、隨機、雙盲、萬古黴素對照II期試驗亦證明了利福喹酮的良好療效。該研究共有120名ABSSSI患者入組。該項試驗表明，利福喹酮的早期臨床應答率，在mITT人群中高於萬古黴素，分別為76.9%和67.5%，其中，在MRSA感染患者分別為78.1%和57.9%，在QRSA感染患者中分別為75.9%和55.6%。

良好的安全性特徵

截至最後實際可行日期，利福喹酮已在美國和中國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗。在這六項已完成的臨床研究中，共有207名受試者接受了該藥物治療。在所有已完成的臨床試驗中，利福喹酮始終表現出良好的安全性和耐受性。最常報告的AE為注射部位反應和膽紅素水平升高。注射部位反應一般較輕微且可控制，在I期多次劑量遞增研究中，透過優化輸注時間和輸注量可減輕反應。膽紅素升高為個別事件，歸因於利福喹酮對膽紅素轉運體的良好和可逆性抑制，且發生時未同時出現肝轉氨酶升高或肝損傷的臨床症狀。

在美國進行的一項治療ABSSSI的II期臨床試驗中，利福喹酮顯示出良好的安全性和耐受性。TEAE發生率與萬古黴素相若，所有事件的嚴重程度均為輕度至中度，且無SAE或死亡報告。

業 務

創新關節腔內給藥方案有望重新定義早期PJI治療模式

目前早期PJI和急性血源性PJI的標準治療方式為DAIR。此治療模式包括對受感染的軟組織進行根治性清創術、更換模組組件（如聚乙烯襯墊），以及長達6個月的長期靜脈給藥治療和口服抗生素治療。

我們目前正在研究一種新的治療模式，涉及利福啞酮的關節腔內給藥治療，而不需要進行根治性清創術。這種方法可將高濃度的利福啞酮直接送達感染部位，同時將全身暴露量降至最低，從而提高安全性。若取得成功，該療法有望革新目前早期或急性PJI的治療模式。

競爭有限，具有廣闊市場潛力

利福啞酮有望成為植入體相關細菌感染的首選治療藥物。憑藉以美國及中國這兩個全球最大醫療市場為目標的全球臨床開發策略，利福啞酮有潛力成為第一個專門針對植入體相關細菌感染而開發的藥物，且預計於2030年上市後將填補這兩個重要市場的空白。

在美國，約25.6%的醫療相關感染與醫療器械植入有關，每年導致170萬例感染，造成約110億美元的經濟負擔。美國每年約進行200萬例關節置換手術，預計到2030年將達到400萬例。在中國，每年約進行100萬例關節置換手術，年增長率為25%。

隨著人口老化及醫療技術的進步，預計植入醫療器械的使用將會增加。我們認為利福啞酮具有廣泛的適用性，並在其他植入醫療器械相關細菌感染（如中心靜脈導管及人工心臟瓣膜）方面擁有巨大的潛力。此外，預防植入體相關細菌感染代表著巨大的未被充分開發的市場機遇，因為目前有效的預防療法有限，且感染後果往往非常嚴重。我們有能力進一步將利福啞酮的應用拓展至高風險手術的預防性使用，從而最大限度地發揮其臨床和商業潛力。

業 務

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已完成或正在進行七項利福喹酮臨床試驗。下表概述這些試驗的資料：

研究	主要與次要終點	患者標準	入組患者人數	主管部門	試驗狀態	意義 ⁽¹⁾
利福喹酮在健康受試者中進行的I期SAD臨床試驗	本臨床試驗的目標為評估利福喹酮單次靜脈給藥的安全性、耐受性及藥代動力學，尚未明確指定主要或次要目標。 本臨床試驗的目標已達成。	美國健康受試者	64	FDA	啟動時間：2006年6月 LPLV：2006年12月 完成時間：2007年6月	支持進入MAD I期試驗及II期試驗
利福喹酮在健康受試者中進行的I期MAD臨床試驗	本臨床試驗的目標包括評估利福喹酮多次靜脈注射後的安全性、耐受性及藥代動力學，尚未明確指定主要或次要目標。 本臨床試驗的目標已達成。	美國健康受試者	49	FDA	啟動時間：2007年2月 LPLV：2007年6月 完成時間：2007年11月	支持進入II期試驗
利福喹酮治療ABSSSI患者的II期臨床試驗	本臨床研究的主要目標是評估利福喹酮對比萬古黴素的安全性和耐受性。次要終點包括確定利福喹酮的藥代動力學。 主要及次要終點均已達成。	美國ABSSSI患者	120	FDA	啟動時間：2019年4月 LPLV：2019年9月 完成時間：2020年4月	在ABSSSI人群中確認利福喹酮的安全性和有效性；支持從FDA及NMPA獲得監管許可，以對PJI以及未來的臨床試驗進行III期MRCT
利福喹酮在THA或TKA患者中的關節組織分佈研究	主要終點為評估利福喹酮的組織分佈情況。次要終點則為評估血漿藥代動力學、安全性及耐受性。 主要及次要終點均已達成。	美國接受THA或TKA的成年患者	13	FDA	啟動時間：2021年3月 LPLV：2021年12月 完成時間：2022年6月	支持從FDA及NMPA獲得監管許可，以對PJI以及未來的臨床試驗進行III期MRCT的臨床藥理學研究
利福喹酮在健康受試者中進行的hAME臨床試驗	本研究的目標是測定全血、血漿、尿液及糞便中的總 ¹⁴ C濃度，並測定經由尿液和糞便排出的劑量百分比，尚未明確指定主要或次要目標。 本臨床試驗的目標已達成。	美國健康受試者	7	FDA	啟動時間：2021年6月 LPLV：2021年11月 完成時間：2022年7月	NMPA要求在提交NDA之前進行臨床藥理學研究，該研究為NDA申報提供支持依據
利福喹酮在健康受試者中進行的橋接試驗	本研究的目標包括評估單次和多次連續靜脈輸注射用利福喹酮的安全性及耐受性，以及評估單次和多次連續靜脈輸注射用利福喹酮的藥代動力學特徵，尚未明確指定主要或次要目標。 本臨床試驗的目標已達成。	中國健康受試者	32	NMPA	啟動時間：2022年7月 LPLV：2023年2月 完成時間：2023年8月	確認在中國受試者中的安全性、耐受性和PK。在中國完成橋接試驗將允許在中國使用在美國進行的I期及II期臨床試驗的數據，而在中國啟動III期臨床試驗將取決於PK橋接試驗的完成情況。
利福喹酮(IA)治療PJI患者的Ib/IIa期臨床試驗	本研究的主要目標是評估在聯合背景治療（靜脈注射萬古黴素加口服抗生素）的情況下，利福喹酮（IA給藥）的安全性和耐受性。	中國PJI患者	不適用	NMPA	啟動時間：2025年4月 進行中	評估取代手術(DAIR)的可能性

縮寫：FDA =美國食品藥物管理局；NMPA =中國國家藥品監督管理局；LPLV =最後一名患者的最後一次訪視時間；NDA = 新藥上市申請；SAD =單次劑量遞增；MAD =多次劑量遞增；THA =全髖關節置換術；TKA =全膝關節置換術；ABSSSI =急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；PJI =人工關節感染；MRCT =多區域臨床試驗；DAIR =清創、抗生素和植入體保留；IA =關節腔內；PK =藥代動力學。

附註：

- (1) 臨床藥理學研究是常規臨床試驗，旨在評估及描述藥物的吸收、分佈、代謝及排洩（「ADME」）特性，其藥效學特性（包括治療效應與不良反應），以及內在因素（如年齡、性別、體重、種族／民族、遺傳與器官功能障礙）與外在因素（如食物影響與藥物相互作用）的影響。該等研究是新藥研發的重要環節，通常必須在NDA獲批前完成。

業 務

臨床藥理學研究通常包括：

- 藥代動力學研究（含生物利用度研究與PK橋接研究）；
- 食物影響研究；
- 碳-14標記人體ADME研究；
- 特殊人群研究；
- 跨種族／民族藥代動力學橋接研究；
- QT間期延長／心血管安全性研究；
- 藥物相互作用研究；及
- 肝腎功能損傷研究。

新藥獲批所需的具體藥理學研究取決於多種因素，包括適應症、臨床前數據、目標患者群體及研發地域。

臨床藥理學研究可與I、II或III期臨床試驗同步開展，但多數研究會在臨床研發後期（提交NDA前）完成。

資料來源：公司數據

以下為利福喹酮臨床試驗的詳細資料：

利福喹酮在健康受試者中的I期SAD試驗

試驗設計。本試驗為一項單中心、隨機、研究者設盲、安慰劑對照的I期SAD研究，旨在評估經靜脈注射給藥利福喹酮的安全性、耐受性和藥代動力學。該試驗由美國的Cumbre Inc.獨立開展，共招募了64名健康受試者。該試驗測試了範圍從10mg到400mg的七個劑量群組，每個群組有八名受試者，以3:1的比例隨機接受利福喹酮或安慰劑。

本臨床試驗的目的包括評估健康受試者單次靜脈注射利福喹酮後的安全性、耐受性和藥代動力學。

FDA要求Cumbre Inc.將I期SAD及MAD試驗設計為獨立試驗，並依次開展。

試驗狀態。基於Cumbre Inc.獲得的IND批准，本臨床試驗於2006年6月啟動，2006年12月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2007年6月完成。

PK結果。利福喹酮給藥後可測得藥物濃度水平，且該水平隨劑量增加而升高。AUC_t、AUC_∞及C_{max}的平均值與中位值均隨劑量增加而升高。

業 務

安全性特徵。常報告的臨床相關的TEAE包括頭痛（65mg、200mg和300mg治療組中各有1例受試者報告）。2名受試者報告有重度TEAE。100mg組別中有一名受試者報告出現重度暈眩及暈厥，400mg組別中有一名受試者報告出現ALT及AST重度升高。未有報告SAE。

結論。結果顯示，血漿暴露量呈劑量比例增加，300mg利福喹酮已達到預測的有效暴露水平。

利福喹酮在健康受試者中的I期MAD試驗

試驗設計。本試驗為一項隨機、研究者設盲、安慰劑對照的I期MAD研究，旨在評估利福喹酮在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學。該試驗由美國的Cumbre Inc.獨立開展，共招募了49名健康受試者。在該項試驗中，受試者被隨機分為三個劑量方案：50mg（群組1）、100mg（群組2）和300mg（群組3），連續14天每天靜脈給藥兩次。每個群組包括16名受試者，以3:1的比例隨機接受利福喹酮或安慰劑。

本臨床研究的目的包括評估健康受試者多次靜脈注射利福喹酮後的安全性、耐受性和藥代動力學。

試驗狀態。基於Cumbre Inc.獲得的IND批准，本臨床試驗於2007年2月啟動，2007年6月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於同年11月完成。

安全性特徵。常報告的臨床相關的TEAE包括注射部位反應（群組1、群組2、群組3及安慰劑組分別有9例、11例、9例和4例受試者報告）。為了緩解此問題，我們改變了不同群組之間的輸注時間和輸液量。利福喹酮組中未報告有重度TEAE或SAE。安慰劑組報告有1例與藥物相關的SAE（嚴重脫水）。

PK結果。利福喹酮給藥後可測得藥物濃度水平，單次和多次給藥後，該濃度隨劑量增加而升高。然而，暴露量（AUC_t或AUC_∞）的增加並非嚴格與劑量成正比。AUC_t、AUC_∞和半衰期的平均值與中位值均隨劑量增加而升高。

結論。結果顯示，藥代動力學呈劑量相關性，300mg劑量已達到預測的有效暴露水平。

業 務

利福喹酮治療ABSSSI患者的II期試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、雙盲、萬古黴素對照的II期臨床試驗，旨在評估利福喹酮治療ABSSSI的療效及安全性。該試驗由我們在美國獨立開展，共納入120例患者，按2:1的比例隨機分配接受利福喹酮(300mg靜脈注射，每12小時一次)或萬古黴素治療，療程為3至14天。結果在四個人群中進行分析：(1) ITT人群，包括所有隨機分組的受試者，無論是否接受研究干預；(2) mITT人群，包括所有ITT受試者，但排除僅感染革蘭氏陰性病原體的受試者；(3) micro-ITT人群，包括所有經培養確認基線感染革蘭氏陽性ABSSSI病原體的mITT受試者(排除僅感染革蘭氏陰性病原體或培養陰性的受試者)；及(4) CE人群，包括ITT人群中所有符合ABSSSI最低臨床疾病標準；無重大方案偏離；接受至少80%預期研究治療劑量；且除研究治療外未接受任何可能有效的全身性抗菌治療(治療失敗的情況除外)的受試者。

該臨床試驗的主要目的是通過監測不良事件、輸注部位反應、生命體徵、實驗室檢查及心電圖(ECG)，評估利福喹酮(300mg靜脈注射，每12小時一次)對比萬古黴素(1g靜脈注射，每12小時一次)的安全性及耐受性。次要目的包括採用非房室模型法確定利福喹酮的藥代動力學，並通過臨床及微生物學終點評估其療效。

試驗狀態。該臨床試驗根據於2019年1月獲得的FDA監管批准於2019年4月啟動，最後一例患者的末次訪視於2019年9月完成，臨床試驗於2020年4月完成。

療效特徵。

在ITT人群中，利福喹酮組在EA時間點達到早期臨床應答的受試者比例(76.3%)高於萬古黴素組(67.5%)。在mITT和micro-ITT人群中，早期評估時的早期臨床應答也觀察到類似趨勢。利福喹酮治療組的早期評估應答率均高於萬古黴素組，在micro-ITT人群中，針對甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌(MRSA)，早期評估應答率分別為78.1%和57.9%，針對甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌(MSSA)分別為88.9%和50.0%)，針對環丙沙星耐藥金黃色葡萄球菌(CRSA)分別為75.9%和55.6%，針對環丙沙星敏感金黃色葡萄球菌(CSSA)分別為83.3%和60.0%。

業 務

不同患者人群的早期評估應答率分析

分析人群	利福喹酮組	萬古黴素組	差異 (95% 置信區間)
	n(%)	n(%)	
ITT	(N=80)	(N=40)	8.7
	61(76.3%)	27(67.5%)	(-7.7, 26.5)
mITT	(N=78)	(N=40)	9.4
	60(76.9%)	27(67.5%)	(-7.0, 27.2)
micro-ITT	(N=51)	(N=29)	14.9
	41(80.4%)	19(65.5%)	(-4.9, 35.7)

資料來源：公司數據

耐藥性病原體的早期評估應答率分析

類別	病原體	TNP-2092組		萬古黴素組	
		N	應答者 n(%)	N	應答者 n(%)
革蘭氏陽性		47	39 (83.0%)	29	19 (65.5%)
	金黃色葡萄球菌	41	33 (80.5%)	23	13 (56.5%)
	MRSA	32	25 (78.1%)	19	11 (57.9%)
	CRSA	29	22 (75.9%)	18	10 (55.6%)
革蘭氏陰性		6	5 (83.3%)	2	1 (50.0%)

縮寫：CRSA = 環丙沙星耐藥金黃色葡萄球菌；MRSA = 甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌。

資料來源：公司數據

在mITT、micro-ITT和CE人群中，利福喹酮組在靜脈治療結束、治療結束及治療後評估訪視時的臨床成功率與萬古黴素組相當或更高。在CE-PTE人群中，治療後評估訪視時的臨床成功率在利福喹酮組為96.4%，萬古黴素組為92.6%。在micro-ITT人群中，治療後評估訪視時，利福喹酮組針對金黃色葡萄球菌相關病原體的總體臨床成功率(80.5%)高於萬古黴素組(73.9%)。在micro-ITT人群中，治療後評估時，利福喹酮組針對MRSA(81.3%)、CRSA(79.3%)及RSSA相關病原體(80.0%)的總體臨床成功率略高於萬古黴素組(分別為78.9%、77.8%和73.9%)。

業 務

治療後評估時的微生物學應答率在利福啶酮組和萬古黴素治療組之間相近：micro-ITT人群中分別為78.4%和79.3%，ME-PTE人群中分別為94.4%和100.0%。在金黃色葡萄球菌引起的急性細菌性皮膚及皮膚結構感染受試者中，micro-ITT人群的治療後評估微生物學應答率在利福啶酮組為80.5%，萬古黴素組為73.9%。針對甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌和甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌引起的感染，利福啶酮組的微生物學應答率分別為81.3%和77.8%，萬古黴素組分別為78.9%和50.0%。針對CRSA和CSSA引起的感染，利福啶酮組治療後評估的微生物學應答率分別為79.3%和75.0%，萬古黴素組分別為77.8%和60.0%。

安全性特徵。利福啶酮組的TEAE發生率略高於萬古黴素組(46.2% vs. 41.0%)。在兩組中，最常見的利福啶酮相關TEAE (在任一組中發生率> 5%) 為噁心及靜脈注射部位的各種反應。

不良事件概要

	利福啶酮組 (N=78) n(%)	萬古黴素組 (N=39) n(%)
至少1次TEAE	36 (46.2)	16 (41.0)
與研究藥物相關的TEAE	19 (24.4)	4 (10.3)
重度TEAE	1 (1.3)	1 (2.6)
SAE	1 (1.3)	2 (5.1)
與研究藥物相關的SAE	0	0
導致退出研究的TEAE	2 (2.6)	2 (5.1)
導致退出研究的SAE	1 (1.3)	1 (2.6)

資料來源：公司數據

兩組的TEAE嚴重程度總體為輕度或中度。每組各有2例受試者在研究期間出現重度TEAE。利福啶酮組中，1例受試者出現重度葡萄球菌感染(MRSA菌血症) TEAE；萬古黴素組中，1例受試者出現重度肢體腫脹TEAE。然而，研究者認為這兩起事件均與研究干預無關。

利福啶酮組有2例受試者因TEAE停止研究干預：1例受試者出現2次中度輸注部位反應，認為與研究藥物相關；另1例受試者出現重度葡萄球菌感染SAE，認為與研究干預無關。同樣，萬古黴素組有2例受試者因TEAE停止研究：1例因中度疲勞(可能與研究干預相關)，另1例因重度肢體腫脹SAE(認為無關)。

業 務

結論。結果顯示，與萬古黴素相比，利福喹酮具有潛在的更佳療效，包括在感染MRSA及喹諾酮耐藥菌株的患者中。利福喹酮耐受性良好，未報告與藥物相關的丙胺酸轉氨酶／天門冬胺酸氨基轉移酶升高或SAE。

利福喹酮在THA或TKA患者中的關節組織分佈研究

試驗設計。本試驗為一項開放標籤臨床試驗，旨在評估單次300mg靜脈注射利福喹酮在人工關節感染(PJI)患者中的藥代動力學及組織分佈。該試驗由我們在美國獨立開展，納入13名接受髖關節或膝關節置換手術的患者。患者在麻醉誘導前2小時(±20分鐘)接受單次靜脈輸注利福喹酮(300mg，輸注時間60±10分鐘)。所有患者還在麻醉誘導前30±10分鐘接受第二次單次輸注，即按抗菌預防標準護理給予靜脈注射頭孢唑林。上述輸注依次進行，非同時給藥。

本試驗的主要目的是評估單次300mg靜脈注射利福喹酮在接受初次全髖關節置換術(「THA」)或全膝關節置換術(「TKA」)的成年患者中的組織分佈。次要目的是評估同一組患者中單次300mg靜脈注射利福喹酮的血漿藥代動力學，以及其安全性和耐受性。

試驗狀態。本試驗根據於2019年1月獲得的FDA監管批准於2021年3月啟動，2021年12月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2022年6月完成。

結果。結果顯示，單次靜脈輸注後利福喹酮可分佈至骨骼中，根據骨樣本類型不同，平均骨濃度在362至2,650 ng/g之間，其中脛骨及股骨遠端的濃度總體處於該範圍的下限。髖關節樣本中利福喹酮的平均滑膜濃度(6,840 ng/mL)似乎高於膝關節樣本(1,090 ng/mL)。

利福喹酮在骨組織和滑液中的濃度總結

人群	骨組織／滑液	利福喹酮濃度		
		n	平均濃度(標準差)	範圍
THA (N = 8)	髖臼(ng/g)	8	2650 (2210)	585-7650
	股骨頭(ng/g)	8	1180 (1040)	40.4-3030
	滑液(ng/mL)	5	6840 (10200)	815-24900
TKA (N = 4)	股骨遠端(ng/g)	4	362 (129)	239-515
	脛骨(ng/g)	4	410 (153)	252-555
	滑液(ng/mL)	3	1090 (553)	584-1680

資料來源：公司數據

業 務

利福喹酮的血漿濃度在輸注結束時達到最高，輸注結束後15分鐘採集的樣本中的平均濃度為46,200 ng/mL（範圍為28,200至68,000 ng/mL）。輸注結束後6小時，血漿濃度降至1,130 ng/mL。

利福喹酮血漿濃度的藥代動力學參數顯示，平均 C_{max} 為40,100 ng/mL，中位數 T_{max} 為1.19小時。 AUC_{0-last} 平均值為165,000 ng·h/mL。4名患者的半衰期可評估，平均值為1.08h。平均清除率為1,500 mL/h。

安全性方面，4名受試者（30.8%，4/13）報告了至少1例與利福喹酮相關的TEAE，包括易瘀傷、噁心、輸液部位刺激、天門冬胺酸氨基轉移酶升高、總蛋白降低、頭痛、口乾和蕁麻疹。除噁心為中度嚴重程度外，其餘TEAE均為輕度。

研究期間報告了1例SAE（噁心），其嚴重程度為中度。研究者評估此事件可能與利福喹酮有關，受試者在治療後恢復。未發生重度TEAE或導致停止利福喹酮治療或提前終止研究的TEAE。無死亡報告。

結論。研究表明，利福喹酮在手術患者中耐受性良好，在滑膜組織及關節液中達到的濃度等於或高於MBBC₉₀，支持其在治療關節相關生物膜感染中的潛在效用。

在健康受試者中進行¹⁴C標記的利福喹酮hAME研究

試驗設計。本試驗為一項hAME研究，旨在評估利福喹酮在健康受試者體內的代謝和消除途徑。該試驗由我們在美國獨立開展，共有七位受試者。入組受試者經靜脈注射單次劑量¹⁴C標記的利福喹酮。本研究的目的是測定全血、血漿、尿液和糞便中的總¹⁴C濃度，並測定經由尿液和糞便排出的劑量百分比。

試驗狀態。本臨床試驗根據於2019年1月獲得的FDA監管批准於2021年6月啟動，2021年11月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2022年7月完成。

安全性特徵。研究期間未報告有藥物相關不良事件。

PK結果。初始收集期（0-168小時）的平均累積回收率為98.5%，其中2.64%由尿液排出，95.9%由糞便排出。在收集期結束時（336小時），回收率增加到102%（2.74%由尿液排出，98.7%由糞便排出）。

業 務

結論。結果顯示，利福啞酮主要經由肝膽途徑排洩，且未偵測到主要代謝物（定義為>10%的藥物相關總物質）。

利福啞酮在中國健康人群中的橋接試驗

試驗設計。本試驗為一項橋接試驗，旨在評估在中國單次和多次靜脈注射利福啞酮的藥代動力學、安全性和耐受性。該試驗由我們在中國獨立開展，共招募了32名健康的中國受試者。入選患者被隨機分為三組：(1)低劑量組接受單次200mg劑量；(2)高劑量組接受單次400mg劑量；及(3)中劑量組在第1天接受單次300mg劑量，隨後從第4天到第10天每12小時（±10分鐘）注射300mg，最後一次劑量在第11天早上注射。每次靜脈輸液持續60分鐘（±10分鐘）。

本研究的目的包括評估注射用利福啞酮在中國健康受試者中單次和多次連續靜脈注射的安全性和耐受性；以及評估注射用利福啞酮在中國健康受試者中單次和多次連續靜脈注射的藥代動力學特性。

試驗狀態。本臨床試驗根據於2022年2月獲得的FDA傘式IND批准於2022年7月啟動，2023年2月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2023年8月完成。

安全性特徵。單次給藥組中未報告有臨床相關的TEAE。300mg多次給藥組中報告的臨床相關的TEAE包括注射部位反應（10名受試者）和口腔潰瘍（2名受試者）。300mg多次給藥組中有2例受試者報告有3級藥物相關TEAE（血膽紅素增加）。未報告有SAE。

PK結果。單次劑量靜脈注射後，中位 T_{max} 介於0.97到1.02小時之間，平均消除半衰期($t_{1/2}$)介於0.68到1.54小時之間。在200mg至400mg的劑量範圍內，PK參數（包括 AUC_{0-last} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 AUC_{0-12h} 、 C_{max} 和表觀分佈容積）隨劑量增加而增加。 C_{max} 呈劑量比例增加，與線性PK一致。相反地，AUC參數的增加略高於劑量比例，顯示出非線性暴露的趨勢。此外，清除率隨劑量增加而降低。所有劑量組的血漿濃度－時間曲線圖均一致。

對於多次劑量療法，健康的中國受試者連續7天每12小時接受300mg利福啞酮。在這種給藥方式下，AUC和 C_{max} 的累積極微，顯示藥物隨時間的累積有限。四次劑量後即可達到穩定狀態濃度，支持重複給藥的PK可預測性。

業 務

結論。研究結果表明，利福喹酮的耐受性良好，沒有出現非預期的AE，而且中國和美國人群的藥代動力學特徵具有可比性，支持臨床數據的全球橋接。

利福喹酮(IA)治療PJI患者的Ib/IIa期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、對照、開放標籤的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評估利福喹酮關節腔內(「IA」)注射給藥治療PJI受試者的安全性、耐受性、局部和全身藥代動力學特徵以及概念驗證療效。該試驗為由我們在中國獨立進行的Ib期和IIa期聯合試驗。評估將在以下患者組中聯合背景治療進行：(1)早期PJI(TKA後1個月內)或急性血源性PJI(症狀出現後3週內)患者，可能需要或不需要DAIR；(2)需要長期抗生素抑制治療PJI的患者(包括各種關節置換或修復手術後發生的PJI)。該試驗將首先招募至少3名患者作為哨兵隊列，以探索利福喹酮通過IA給藥治療PJI的劑量、頻率和持續時間。當哨兵隊列中的所有受試者在早期評估中均表現出可接受的安全耐受性並完成PK研究後，將招募20名受試者，並以1：1的比例隨機分為兩組：(1)實驗組：利福喹酮IA+萬古黴素IV+口服抗生素；及(2)對照組：萬古黴素IA+萬古黴素IV+口服抗生素。另外10名需要長期抗生素抑制治療的PJI患者亦將與隨機治療組同步入組。所有治療組別的安全性及療效均會接受評估。

本研究的主要目的是評估在聯合背景治療(靜脈注射萬古黴素加口服抗生素)的情況下，利福喹酮通過IA給藥用於患有PJI的成人受試者的安全性和耐受性。

試驗狀態。此臨床試驗基於2023年9月獲得的國家藥監局的IND批准，旨在開展利福喹酮(IA給藥)治療PJI的I/II期臨床試驗。試驗於2025年4月啟動。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中。

臨床開發計劃

我們計劃採用快速上市策略，啟動針對ABSSSI治療的III期MRCT。我們已獲FDA和國家藥品監督管理局批准開展ABSSSI的III期臨床試驗，並且我們預計將於2026年下半年開始III期MRCT，我們的研發重點是在考慮我們的內部資源和風險管理的情況下，首先獲得利福特尼啞的NDA批准，然後推進利福喹酮的臨床開發。

業 務

憑藉自I期臨床試驗中收集的數據，我們目前正在中國開展Ib/IIa期臨床試驗，以評估利福喹酮關節腔注射(IA)給藥治療人工關節感染，該試驗為概念驗證臨床試驗，旨在評估安全性和療效特徵。該試驗預計將於2026年下半年完成。利福喹酮用於PJI (IA給藥)的Ib/IIa期臨床試驗完成後，我們計劃於2027年上半年啟動一項利福喹酮用於PJI (IA給藥)的IIb期試驗，以確定註冊臨床試驗的推薦劑量和給藥方案。我們將根據II期結果完善並最終確定利福喹酮用於PJI (IA給藥)的III期臨床試驗方案，並與國家藥品監督管理局和FDA進行討論。具體方案將在II期臨床試驗結束會議上與國家藥品監督管理局和FDA協商確定。

此外，我們已獲FDA和國家藥品監督管理局批准開展利福喹酮IV給藥治療PJI的III期臨床試驗。獨立於通過IA給藥治療PJI的臨床開發計劃，我們預計將在完成ABSSSI的中國III期臨床試驗（其預計於2029年完成）後通過IA給藥啟動利福喹酮用於PJI的III期MRCT。研究的研發重點是在考慮我們的內部資源和風險管理的情況下，先推進利福喹酮用於ABSSSI，然後再推進其用於PJI。

我們計劃於2026年上半年就LVAD感染的治療向國家藥品監督管理局提交IND申請，及於2026年上半年向FDA提交II期臨床試驗方案。我們擬於2026年下半年在美國啟動利福喹酮治療LVAD感染的II期臨床試驗。

目前，國家藥品監督管理局及FDA批准的IND均處於有效狀態。本公司計劃於未來六年內持續推進核心產品利福喹酮的臨床開發項目。根據該開發計劃，本公司預期無需重新激活FDA的IND，因為臨床試驗將不會出現兩年及以上無受試者入組的情況。同理，NMPA的IND批准預期亦不會失效，因為每三年週期內將啟動新的臨床試驗。因此，倘本公司於未來至少六年內在中國及美國實施利福喹酮的臨床開發計劃，則需取得國家藥品監督管理局或FDA的重新激活批准。

2019年2月，FDA授予利福喹酮(IV給藥)用於治療ABSSSI、PJI及CRBSI的QIDP認定。2019年5月，FDA授予利福喹酮(IV給藥)治療ABSSSI、PJI及CRBSI的快速通道認定。快速通道認定可通過促進與FDA就試驗設計、終點及開發計劃進行更頻繁的交流，從而加速臨床開發進程。此外，根據《鼓勵開發抗生素法案》，QIDP認定可在FDA批准後為產品提供額外的五年市場獨佔期。但此類認定既不意味著可帶來特定或可量化的審批加速，亦無法豁免任何臨床階段的要求，且無法保證NDA最終獲批。

業 務

國家藥品監督管理局與FDA的監管差異及相應的研發策略

中國與美國在支持NDA的臨床試驗要求方面存在顯著差異。在中國，一項關鍵性（通常為III期）臨床試驗足以提交NDA。在美國，NDA通常由兩項關鍵臨床研究（通常為III期臨床試驗）支持，但對於存在重大未滿足醫療需求且無法進行大規模傳統試驗的適應症除外。根據疾病發病率及其嚴重程度或致命性，FDA對支持NDA所需的臨床數據允許一定靈活性，例如部分罕見疾病而言。就ABSSSI而言，美國FDA的臨床指南明確要求兩項關鍵臨床研究（通常為III期臨床試驗）以支持NDA。因此，本公司將於完成針對ABSSSI與PJI的兩項III期臨床試驗後，為利福喹酮用於治療ABSSSI取得FDA的NDA批准。

基於該等監管差異，我們的策略為首先在中國獲得利福喹酮用於治療ABSSSI的上市許可，隨後在美國獲得ABSSSI批准，並在美國及中國獲得PJI批准（先後順序不代表優先級）。在中國，臨床試驗的時間及順序僅基於本公司的研發重點，且上述試驗之間並無監管聯繫。該兩項III期臨床試驗並不共同構成向國家藥品監督管理局提交NDA以在中國獲得任一適應症的批准的「方案」。然而，根據2017年10月與FDA的溝通，這兩項III期臨床試驗構成了一個「方案」，用於向FDA提交NDA，以在美國獲得ABSSSI適應症的批准。儘管如此，NMPA及FDA仍會將ABSSSI及PJI (IV)按單一產品進行監管，因其活性藥物成分、劑型及給藥途徑均相同。

既往臨床開發策略

我們註冊成立於2013年，並於同一年收購了Cumbre的專利權。在營運初期，我們專注於團隊建設與能力提升，同時致力於開發面向中國市場的商業化產品，其中優先推進TNP-2092口服製劑的研發。

在專利轉讓後的18個月內，我們完成了TNP-2092原料藥的技術轉移，開發了膠囊劑型，並開展了臨床前研究。2015年初，我們向國家藥品監督管理局提交了TNP-2092口服製劑的IND申請，該申請於2016年4月獲批。基於監管環境考量，我們採取保守策略，初期專注於TNP-2092膠囊在中國的開發進程。

到2017年，我們的研發能力已臻成熟，而中國加入國際人用藥品註冊技術協調會更加速了監管協調的進程。於2017年，我們在美國啟動了利福喹酮注射劑的開發計劃，並與FDA展開接洽，以重新啟動IND批准。我們於2018年提交了IND重新啟動申請的相關材料及針對ABSSSI的II期臨床試驗方案，並於2019年獲得FDA的監管核准（重新啟動），並開展了利福喹酮注射劑治療ABSSSI的II期臨床試驗。

業 務

許可、權利及義務

作為Cumbre的A輪投資的一部分，Cumbre控制的所有與利福喹酮相關的知識產權已轉讓給我們，且我們獲得開發、生產及商業化利福喹酮的全球獨家權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬博士在其於Cumbre Inc.任職期間對TNP-2092(IV)（前稱CBR-2092）的發現與早期開發作出了重大貢獻。彼在Cumbre Inc.任職時，被列為TNP-2092各項轉讓專利的發明人。於專利轉讓時，利福喹酮(IV)仍處於治療ABSSSI的I期臨床階段。自此，我們已獨立開展臨床前研究及五項臨床試驗，開發製程，並將開發中的適應症擴展至PJI、LVAD適應症及CRBSI。

利福喹酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑將作為獨立產品受規管

根據相關規則及法規，利福喹酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑將在美國及中國作為獨立產品受規管。在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及其實施條例21 CFR第314部分對相同活性部分的不同劑型進行監管。根據FDA的定義，「新藥」的界定是基於活性成分、劑型、規格、給藥途徑和使用條件。儘管不同劑型（例如口服、注射劑、外用）的相同活性成分可被視為相同的活性部分，但出於監管批准的目的，每種製劑通常被視為獨立藥品，因為給藥途徑和劑型的差異會影響可治療的疾病或適應症。

在中國，國家藥品監督管理局根據《中華人民共和國藥品管理法》（2020年修訂）及《藥品註冊管理辦法》（2020年）對藥品批准進行監管。國家藥品監督管理局對「藥品」的定義較為寬泛，其分類主要依據活性成分及劑型。就藥理分類而言，含有相同活性成分的不同劑型可能被視為「同一品種」，但每種劑型（例如口服製劑、注射劑、外用製劑）均被視為獨立申請進行審查和批准，因為劑型與給藥途徑的差異會直接影響臨床使用、質量標準及風險狀況。此外，利福喹酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑擬用於不同的適應症，進一步支持它們應被視為不同的產品。因此，同一種活性成分的口服、注射劑及外用製劑通常作為三種獨立的藥品受規管，每種產品擁有各自的檔案，並獲編配獨立的藥品批件文號。

鑒於上述相關法律及法規，我們分別提交了利福喹酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑的IND申請，並獲得了國家藥品監督管理局的IND批准。

業 務

於2025年12月25日，我們通過國家藥品監督管理局藥品審評檢查長三角分中心的官方諮詢專線進行了諮詢，有專業代表出席。在訪談中，我們獲確認利福啞酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑在中國將作為獨立產品受規管。

與主管部門的重大溝通

根據美國聯邦法規第21章第312.45條的規定，並經弗若斯特沙利文確認，倘若兩年或更長時間未招募受試者參加臨床試驗，FDA可將該IND置於非活躍狀態。這是FDA獨有且未獲國家藥品監督管理局採納的規管機制。FDA可應保薦人要求或主動採取該行動。若FDA擬根據本條款主動採取此類行動，則必須首先書面通知保薦人其將IND置於非活躍狀態的初步決定。收到該通知後，保薦人應於30日內提供解釋，說明為何IND申請應保持有效。如保薦人擬恢復非活躍IND的臨床研究，其須根據相關規定提交方案修訂，其中應包括下一年的總體研究計劃及相應的研究方案。根據相關法律法規，並經弗若斯特沙利文確認，於遞交重新激活申請後，倘FDA未於30日內發表任何意見，則IND將被視為重新激活，且保薦人可依據重新激活的IND進行臨床試驗。

由於財務困難，Cumbre Inc.自2009年起並無進行任何研發活動，並要求終止TNP-2092 (IV)的IND。在我們所有候選管線產品中，TNP-2092(IV)為唯一一個IND被置於非活躍狀態的產品。

我們與FDA的重大溝通：

- 2017年10月，我們與FDA舉行會議，討論利福啞酮 (IV給藥) 治療ABSSSI II期臨床試驗的IND重新激活申請。2018年12月，基於與FDA的溝通，我們提交了IND重新激活申請資料以及ABSSSI的II期臨床試驗方案。2019年1月，基於已完成的在健康受試者中進行的I期臨床試驗收集的數據，我們就開展利福啞酮 (IV給藥) 用於治療ABSSSI的II期臨床試驗以及藥理學研究獲得FDA的監管批准 (重新激活)。在與FDA的溝通期間，我們未提交補充臨床數據，FDA建議對先前提交的試驗設計進行調整，我們接受了該建議。此外，在溝通期間，FDA要求我們進行利福啞酮在THA或TKA患者中的關節組織分佈研究。
- 2019年2月，FDA授予利福啞酮 (IV給藥) 用於治療ABSSSI、PJI及CRBSI的QIDP認定。

業 務

- 2019年5月，FDA授予利福喹酮（IV給藥）治療ABSSSI、PJI及CRBSI的快速通道認定。
- 2020年1月，FDA授予利福喹酮（IV給藥）治療PJI的孤兒藥資格認定。
- 2022年6月，我們向FDA提交從已完成的在健康受試者中進行的I期臨床試驗、在ABSSSI患者中進行的II期臨床試驗以及利福喹酮（IV給藥）治療ABSSSI的III期臨床試驗方案中收集的數據。2022年12月，基於從已完成的在健康受試者中進行的I期臨床試驗和在ABSSSI患者中進行的II期臨床試驗中收集的數據，我們與FDA就利福喹酮（IV給藥）治療ABSSSI的III期臨床試驗進行了接洽，並取得監管許可。
- 2023年1月，我們向FDA提交從已完成的在健康受試者中進行的I期臨床試驗、在ABSSSI患者中進行的II期臨床試驗、在THA和TKA患者的關節組織分佈研究，以及利福喹酮（IV給藥）治療PJI的III期臨床試驗方案中收集的數據。2023年3月，基於從已完成的在健康受試者中進行的I期臨床試驗、在ABSSSI患者中進行的II期臨床試驗以及THA和TKA患者的關節組織分佈研究，我們獲得了FDA的監管批准，可針對PJI進行利福喹酮（IV給藥）的III期臨床試驗。

我們與國家藥品監督管理局的重大溝通：

- 2021年9月，我們在中國與CDE就利福喹酮治療ABSSSI的研究啟動IND前溝通。2022年2月，基於已在美國完成的I期和II期臨床試驗數據，我們獲得國家藥品監督管理局的傘式IND批准，可在健康中國受試者中開展PK橋接試驗，以及利福喹酮（IV給藥）治療ABSSSI的III期臨床試驗。國家藥監局須進行橋接試驗以確定利福喹酮（IV給藥）在美國的藥代動力學特性是否與在中國人群中相似。中國III期臨床試驗的啟動須待完成PK橋接試驗後才能進行。
- 2022年4月，我們在中國與CDE就利福喹酮治療PJI的研究啟動IND前討論。2022年12月，基於在美國已完成的I期臨床試驗、在ABSSSI患者中進行的II期臨床試驗數據，以及THA和TKA患者的關節組織分佈研究，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以開展利福喹酮（IV給藥）治療PJI的III期臨床試驗。中國III期臨床試驗的啟動須待完成PK橋接試驗後才能進行。

業 務

- 2023年9月，基於已完成的美國I期和II期臨床試驗以及中國PK橋接試驗，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以開展利福喹酮（IA給藥）治療PJI的I/II期臨床試驗。

基於我們與FDA及國家藥品監督管理局的溝通，在美國開展的已完成於健康受試者進行的I期臨床試驗以及針對ABSSSI患者的II期臨床試驗均顯示：利福喹酮耐受性良好，對導致PJI的病原體（尤其是耐藥菌株）具有強效抗菌活性，並能在感染部位達到有效的生物膜殺滅濃度。這些結果在所有重大方面為國家藥品監督管理局批准我們的IND申請提供支持，並正與FDA就試驗設計達成一致，使我們得以在中國和美國啟動利福喹酮（IV給藥）治療PJI及ABSSSI患者的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發並上市利福喹酮。

核心產品：TNP-2092口服製劑 — 全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物

概述

已開發出TNP-2092口服製劑用於治療HE及IBS-D。它與利福喹酮具有相同的活性成分，由利福霉素藥效團和喹啉酮藥效團組成。它是全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物。越來越多的研究證實，腸道細菌代謝與許多常見及嚴重疾病（包括HE及IBS-D）的病理生理學存在密切聯繫。這些疾病通常需要長期預防或治療，因此對任何藥物的安全性及耐受性都有很高要求。利福昔明是一種腸道選擇性抗菌劑，由於其在胃腸道局部發揮作用且全身吸收極少，安全性良好，已成為這些疾病的主流治療藥物。然而，利福昔明在治療期間較易產生耐藥性，並且並未獲批在中國上市。相比之下，TNP-2092口服製劑與利福昔明具有相似的藥代動力學特性，但通過多靶點機制發揮作用，這可降低耐藥性產生的可能性並增強了抗菌效力，使其成為治療HE及IBS-D的潛在候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成了TNP-2092口服製劑的三項I期臨床試驗及一項II期臨床試驗。

業 務

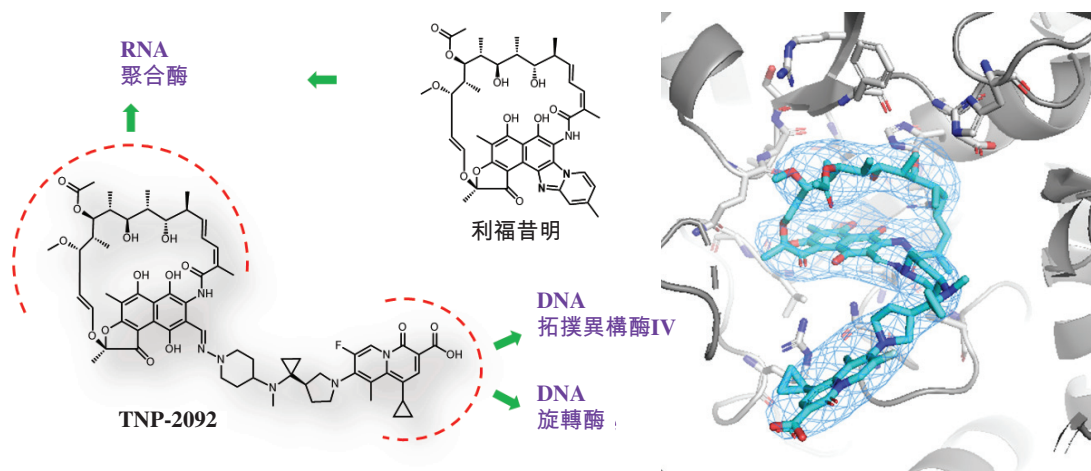
作用機制

TNP-2092是一種新型、多靶點候選藥物，通過抑制細菌RNA聚合酶、DNA旋轉酶及拓撲異構酶IV，產生耐藥性的可能性低。與獲批用於治療HE及IBS-D的局部作用藥物利福昔明相比，TNP-2092具有相似的藥代動力學和抗菌譜，但由於其多靶向作用機制，自發耐藥的頻率較低。TNP-2092和利福昔明均以RNA聚合酶為靶點，而TNP-2092亦抑制DNA旋轉酶及拓撲異構酶IV，從而增強其抗菌活性並降低產生耐藥性的可能性。

對於HE，TNP-2092通過抑制負責產氨及其他神經毒素的腸道細菌來降低全身氨水平。其極少的全身吸收使其能在腸道局部發揮作用，有效減少產氨，有助於緩解HE症狀。

在IBS-D中，TNP-2092針對腸道菌群失調及小腸細菌過度生長，這兩者均與腹瀉、腹脹及腹痛的發病機制相關。通過平衡腸道微生物群及減少促炎性或產氣細菌，TNP-2092可能改善IBS-D相關的胃腸道症狀。

TNP-2092的作用機制及其與利福昔明作用機制的比較



資料來源：公司數據

業 務

市場機會與競爭

肝性腦病

肝性腦病(「HE」)是一種嚴重的神經精神併發症，高達28%的肝硬化患者會受其影響，甚至可能在確診肝硬化十年後出現。其成因是肝臟解毒功能受損，導致腸道毒素(尤其是氨)蓄積並影響腦功能。HE的症狀範圍廣泛，從輕微的認知障礙到嚴重的意識混亂、神經肌肉異常，甚至昏迷。其發病機制的一個顯著特徵是星形膠質細胞(尤其是阿爾茨海默II型細胞)的參與，這反映了在晚期肝功能障礙情況下，大腦對毒性損傷的反應。

全球HE發病率從2019年的880萬例上升至2024年的930萬例。預計這一數字將進一步增加，2030年達到980萬例，2035年達到1,020萬例。在中國，2019年至2024年的發病率相對穩定，約為170萬例，預計到2030年仍將維持這一水平。然而，由於乙型肝炎疫苗的廣泛接種顯著減少了乙型肝炎病毒感染，而乙型肝炎病毒感染是肝性腦病的一個主要潛在病因，預計到2035年將略微下降至160萬例。

在中國，乳果糖仍是降低顯性HE患者血氨水平及改善精神狀態的主要推薦療法。門冬氨酸鳥氨酸也被廣泛使用，尤其是在三級醫院，作為有效的降氨藥物。此外，微生態製劑、鎮靜藥物及支持治療通常作為中國HE綜合管理的一部分。

在美國，乳果糖仍是顯性HE治療的基石。可使用新黴素或甲硝唑等替代抗生素，但由於可能產生耳毒性、腎毒性及神經毒性等潛在副作用，不建議長期使用。利福昔明是一種非吸收性抗生素，被批准作為乳果糖的輔助藥物以降低復發風險，且被廣泛處方，尤其是用於有HE復發史的患者。對於更嚴重或復發性HE患者，通常採用乳果糖聯合利福昔明進行長期二級預防。

在肝性腦病的治療中存在重大臨床需求，尤其是對於難治性或復發性肝性腦病患者。目前的治療方法(如乳果糖和利福昔明)在部分患者中療效有限，特別是那些患有晚期肝硬化或多器官功能障礙的患者。缺乏起效更快、靶向性更強的創新療法，限制了逆轉神經認知損傷的能力。長期預防策略也面臨挑戰，包括患者依從性差、累積副作用，以及缺乏基於個體風險因素(如腸道菌群或氨代謝)的個體化治療方案。

業 務

腹瀉型腸易激綜合徵

腸易激綜合徵（「**IBS**」）是一種常見的功能性胃腸道疾病，以慢性腹部不適及排便習慣改變為特徵。其為最常見的腸—腦互動異常疾病，影響全球5%至10%的普通人群。主要誘因包括感染、食物不耐受、情緒壓力、腦腸軸失調及特定藥物（如抗生素、抗酸劑及止痛藥）。

腹瀉型腸易激綜合徵（「**IBS-D**」）是IBS的主要亞型之一。全球範圍內，IBS-D的發病率從2019年的4.687億例增至2024年的4.897億例，複合年增長率為0.9%。這一上升趨勢預計將持續，但增速逐漸放緩，2030年將達到5.141億例，2035年達到5.331億例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%，2030年至2035年為0.7%。在中國，IBS-D的發病率相對穩定，從2019年的1.202億例略微下降至2024年的1.199億例。預計這一數字將進一步下降至2030年的1.179億例及2035年的1.159億例。

目前，中國及美國均採用基於症狀的階梯式治療方法，根據患者個體需求量身定制。針對心理認知問題、腹瀉及腹痛等症狀，推薦使用不同的藥物。若存在感染，推薦使用抗生素，尤其是利福昔明。

現有療法通常僅能部分且不一致地緩解症狀，尤其是腹痛、腹脹及便急。在美國，已獲批的治療藥物（如利福昔明、艾沙度林及阿洛司瓊）在療效、安全性或適應症受限方面存在局限性；而在中國，創新藥物的可及性有限，許多患者依賴傳統療法或臨床證據有限的藥物。此外，慢性或復發性症狀、頻繁的心理共病及缺乏可靠的生物標誌物，使得個體化治療難以實施，凸顯了對更安全、更有效及更具針對性的治療方案的需求。

競爭優勢

競爭有限且市場潛力巨大

HE及IBS-D均為與腸道細菌代謝密切相關的常見且嚴重疾病。儘管其發病率高且臨床負擔重，但HE的治療選擇仍然有限，尤其是在創新及治療多樣性方面。在美國，FDA僅批准了三種用於HE治療及預防的藥物，均通過抑制腸道細菌生長及代謝來降低血氨水平。1965年獲批的新黴素由於具有顯著的耳毒性及腎毒性，無法長期使用，現已極少使用。1974年獲批的乳果糖受限於嚴重腹瀉，這限制了劑量遞增。2010年獲批

業 務

的利福昔明因其腸道選擇性作用、極少的全身吸收及良好的長期安全性，已成為美國HE治療的主要藥物。作為利福霉素衍生物，利福昔明抑制腸道細菌生長及代謝，有效降低氨及其他毒性代謝物。2024年其全球銷售額達20億美元，反映出其商業成功及臨床重要性。

在中國，HE也被認為與高氨血症相關，2018年臨床指南推薦旨在降低氨水平的治療方法。這些方法包括 α -晶型利福昔明、其他抗菌藥物、益生菌及門冬氨酸鳥氨酸。然而，利福昔明尚未在中國獲得治療HE的監管批准。

儘管利福昔明臨床應用廣泛，但作為單靶點抗菌劑，其自發耐藥頻率相對較高（約 10^{-8} ），主要原因是其唯一靶點——單基因編碼RNA聚合酶發生點突變。這限制了其長期有效性，並凸顯了當前治療模式中的關鍵缺口。此外，全球HE藥物研發管線明顯薄弱，大多數研究性療法仍僅關注氨控制，而非更廣泛的抗菌策略或創新機制。

有望成為HE的最佳一線治療藥物

在此背景下，TNP-2092口服製劑具有顯著的競爭優勢。其多靶點作用機制不僅能抑制關鍵細菌酶（RNA聚合酶、DNA旋轉酶及拓撲異構酶IV），還能顯著降低耐藥性產生的可能性（金黃色葡萄球菌的自發耐藥頻率 $<10^{-12}$ ）。TNP-2092口服製劑具有與利福昔明相似的藥代動力學特性（即腸道局部作用及極少的全身暴露），但抗菌活性更強，非常適合解決HE中的臨床需求。它代表了一種有前景的下一代治療方法，具有強大的臨床及商業成功潛力。

TNP-2092通過平衡且協同的多靶點機制，靶向三種關鍵細菌酶——RNA聚合酶、DNA旋轉酶及DNA拓撲異構酶IV。這使TNP-2092口服製劑能有效克服單靶點抗生素（如利福昔明）常見的細菌耐藥機制。特別是，其同時破壞細菌DNA轉錄及複製過程的能力，使細菌通過單點突變產生耐藥性的難度顯著增加。因此，TNP-2092表現出極低的自發耐藥頻率，金黃色葡萄球菌的耐藥頻率低於 10^{-12} ，遠低於利福昔明（約 10^{-8} ）。這使TNP-2092口服製劑成為與腸道微生物群相關的慢性疾病（如HE及IBS-D）長期或預防性治療的有力候選藥物，在這些疾病中，維持長期抗菌有效性至關重要。

業 務

TNP-2092口服製劑與利福昔明的比較

項目	利福昔明	TNP-2092口服製劑
作用機制	單靶點：RNA聚合酶及PXR激動劑	多靶點：RNA聚合酶、DNA旋轉酶、拓撲異構酶IV及PXR激動劑
抗菌活性	廣譜	抗菌譜與利福昔明相似，但具更強抗菌活性，且對益生菌選擇性更好
腸道微生物群	對細菌總量無顯著影響；治療期間微生物組成發生變化，之後逐漸恢復至基線水平	作用效果與利福昔明相似
耐藥頻率	金黃色葡萄球菌的自發耐藥突變頻率~10 ⁻⁸ ；44-64%的患者在治療期間產生耐藥性	金黃色葡萄球菌的自發耐藥頻率< 10 ⁻¹² ，顯著低於利福昔明
藥代動力學	非全身性(<1%)且具有胃腸道部位特異性的抗生素	非全身性(<1%)且具有胃腸道部位特異性的抗生素；與利福昔明相似但更優
安全性	優異的安全性和耐受性	在靜脈注射及口服製劑臨床試驗中均表現出優異的安全性和耐受性

資料來源：公司數據

根據我們的體外臨床前研究，TNP-2092對產氨腸道細菌的抗菌譜與利福昔明相似，但抗菌效力更強，對益生菌菌株的選擇性更高。在MIC測定中，TNP-2092對主要致病菌菌株的最低抑菌濃度更低或相當，同時對嬰兒雙歧桿菌及兩歧雙歧桿菌等有益菌的抑制作用更弱，表明其具有更有利的微生物群特徵。

TNP-2092與利福昔明的最低抑菌濃度(MIC)

產氨腸道細菌	菌株ID	TNP-2092 MIC (µg/mL)	利福昔明 MIC (µg/mL)
大腸桿菌	ATCC 25922	0.12	8
產氣莢膜梭菌	ATCC 700603	>64	>64
摩氏摩根菌	MMX 6123	16	16
普通變形桿菌	MMX 6454	2	16
肺炎克雷伯菌	ATCC 35987	0.06	16
恥垢分枝桿菌	ATCC 23715	0.5	16
脆弱擬桿菌	ATCC 13124	0.03	0.2
嗜酸乳桿菌	ATCC 43055	0.5	0.5
具核梭桿菌	ATCC 25286	0.5	16
糞腸球菌	ATCC 9321	0.03	0.03
益生菌			
嬰兒雙歧桿菌	ATCC 15702	2	0.25
兩歧雙歧桿菌	ATCC 1569	16	0.5

資料來源：公司數據

業 務

在動物研究中，TNP-2092口服製劑及利福昔明治療7天後，對大鼠胃腸道的總細菌負荷均無顯著影響。此外，微生物組成分析顯示，兩種藥物在治療期間及治療後，糞便微生物群的屬水平變化相似。在治療第4天及治療後24小時，兩組的腸道微生物群均出現相當的變化。值得注意的是，治療結束後第7天，兩組主要腸道細菌的相對豐度基本恢復至基線水平，這支持了TNP-2092口服製劑具有保留微生物群的特性。

安全性特徵令人鼓舞

由於全身暴露量低，TNP-2092口服製劑具有極寬的安全窗口。臨床前及臨床數據一致支持該化合物具有優異的安全性及耐受性特徵。在大鼠及犬中的毒理學研究顯示，在遠超過預期人體暴露水平的劑量下，未觀察到不良影響。具體而言，在大鼠長期口服給藥研究中，未觀察到有害作用水平高達1,000mg/kg，且相關的全身暴露量仍極低。這表明TNP-2092口服製劑可以治療有效劑量口服給藥，且安全風險極小。

在臨床上，TNP-2092膠囊已在四項I期及II期臨床試驗中進行了評估，包括在健康志願者以及肝硬化合併高氨血症患者中的研究。在所有研究中，該口服製劑均顯示出良好的耐受性，未報告顯著的安全性問題。考慮到目標人群的脆弱性（他們通常肝功能受損，且發生藥物不良反應的風險更高），這些結果尤為重要。

作為一種腸道局部作用藥物，即使在肝硬化患者中，TNP-2092口服製劑的全身暴露量也較低。臨床藥代動力學數據顯示，肝硬化患者的AUC僅為同等靜脈劑量中觀察到的AUC的0.61%至3.22%。鑒於注射製劑的安全性已得到臨床驗證，口服製劑更低的全身暴露量意味著顯著更寬的安全窗。這種藥代動力學優勢確保TNP-2092能在腸道局部發揮治療作用，同時將全身風險降至最低，使其成為肝性腦病及其他腸道細菌代謝相關疾病長期治療的理想候選藥物。

業 務

療效特徵令人鼓舞

臨床數據顯示，基於對照，TNP-2092口服製劑在降低血氨方面的效果優於利福昔明。這在一項評估TNP-2092口服製劑在肝硬化合併高氨血症患者中的安全性、療效及藥代動力學特徵的隨機、雙盲、安慰劑對照II期概念驗證臨床試驗中得到證實。研究結果顯示，血氨水平正常化（即降至 $47\mu\text{mol/L}$ 以下）的患者比例及氨水平較基線的絕對降低值均呈劑量相關性趨勢。值得注意的是，600mg劑量組在正常化率及降低血氨水平方面與安慰劑相比均有統計學意義的改善($p<0.05$)。此外，該劑量的TNP-2092口服製劑降低血氨水平的效果超過了利福昔明在類似臨床研究中觀察到的療效。

與類似藥物利福昔明的已完成III期研究（日本的L-105/2-A研究及美國的RFHE-3001研究）結果進行比較，TNP-2092膠囊600mg每日兩次連續給藥2周後的血氨水平降低幅度，與利福昔明400mg每日三次連續給藥10周相當($24.03\text{ }\mu\text{g/dL}$ vs. $22.53\text{ }\mu\text{g/dL}$)，且高於利福昔明400mg每日三次連續給藥2周($24.03\text{ }\mu\text{g/dL}$ vs. $15.43\text{ }\mu\text{g/dL}$)。

血氨濃度($\mu\text{g/dL}$)	TNP-2092 600mg每日 兩次×2周 (N=8)	利福昔明 400mg每日 三次×2周* (N=84)	利福昔明 400mg每日 三次×10周* (N=142)	利福昔明 550mg每日 兩次×6個月** (N=140)
基線	126.70	134.89	134.47	87.9
治療後	102.67	119.46	111.94	83.9
治療後變化	24.03	15.43	22.53	5.7
P值（與安慰劑相比）..	0.0353	ND	ND	0.0391

附註：

* 數據來自於日本開展的III期L-105/2-A研究；

** 數據來自於美國開展的III期RFHE-3001研究。

資料來源：公司數據

業 務

這些發現為TNP-2092口服製劑在降低高氨血症（肝性腦病的關鍵驅動因素）方面可能療效更佳提供了強有力的臨床證據。結合其良好的安全性特徵及低全身暴露量，TNP-2092口服製劑作為一種有前景的治療藥物，在肝硬化患者肝性腦病的治療中脫穎而出。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已完成四項TNP-2092膠囊臨床試驗。下表概述這些試驗的資料：

研究	主要與次要終點	患者標準	入組患者人數	主管部門	試驗狀態	意義
TNP-2092膠囊在健康受試者中進行的I期SAD臨床試驗	本試驗的目標包括評估單次遞增口服TNP-2092口服製劑的安全性及耐受性、評估TNP-2092口服製劑的藥代動力學特徵，以及評估食物對單次口服TNP-2092口服製劑的藥代動力學的影響，尚未明確指定主要或次要目標。 本臨床試驗的目標已達成。	中國健康受試者	58	NMPA	啟動時間：2016年6月 LPLV：2016年8月 完成時間：2018年3月	支持推進I期MAD研究及後期臨床階段
TNP-2092膠囊在健康受試者中進行的I期MAD臨床試驗	本試驗的目標包括評估TNP-2092口服製劑的安全性、耐受性及藥代動力學。此外，本研究以 ¹⁴ C-UBT為診斷工具，探討了TNP-2092口服製劑在根除幽門螺旋菌方面的初步療效，其尚未明確指定主要或次要終點。 本試驗的目標已達成。目前尚未觀察到TNP-2092單藥治療對治療幽門螺旋菌的重大療效。	感染幽門螺旋菌的無症狀健康中國受試者	40	NMPA	啟動時間：2016年11月 LPLV：2017年9月 完成時間：2019年4月	支持推進Ib/Ia期臨床試驗。TNP-2092膠囊重組給藥根除幽門螺旋菌療效的初步評估
TNP-2092膠囊聯合雷貝拉唑在幽門螺旋菌檢測呈陽性的健康受試者中進行的I期臨床試驗	本試驗的目標包括評估TNP-2092口服製劑聯合雷貝拉唑腸胃片使用的安全性及耐受性、評估TNP-2092口服製劑聯合雷貝拉唑腸胃片使用的藥代動力學特徵，以及採用 ¹⁴ C-UBT評估該組合對根除幽門螺旋菌的初步療效，其尚未明確指定主要或次要終點。 本試驗的目標已達成。目前尚未觀察到TNP-2092聯合治療方案對治療幽門螺旋菌的重大療效。	感染幽門螺旋菌的無症狀健康中國受試者	20	NMPA	啟動時間：2017年9月 LPLV：2017年11月 完成時間：2019年3月	探索TNP-2092膠囊聯合雷貝拉唑對根除幽門螺旋菌的初步療效
TNP-2092膠囊在肝硬化和高氨血症受試者中進行的Ib/Ia期臨床試驗	本研究的主要目標是評估TNP-2092口服製劑的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。次要目標包括評估TNP-2092口服製劑在降低升高血氨水平方面的初步療效，以及觀察其對肝性腦病相關的臨床症狀、神經心理指標及生活質量的影響。 主要及次要終點均已達成。	中國肝硬化合併高氨血症患者	36	NMPA	啟動時間：2020年8月 LPLV：2021年6月 完成時間：2022年1月	TNP-2092膠囊治療肝硬化高氨血症及HE的概念驗證性研究

縮寫：NMPA = 中國國家藥品監督管理局；LPLV = 最後一名患者的最後一次訪視時間；NDA = 新藥上市申請；SAD = 單次劑量遞增；MAD = 多次劑量遞增；HE = 肝性腦病。

資料來源：公司數據

業 務

以下是TNP-2092膠囊臨床試驗的詳細資料：

TNP-2092口服製劑在健康受試者中進行的I期SAD臨床試驗

試驗設計。這是一項在健康志願者中對TNP-2092口服製劑進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、I期SAD及進食影響研究。該試驗由我們在中國獨立開展，共招募了58名健康志願者。受試者被分配到從100mg到1,200mg的五個劑量組，每組包括10名受試者，按4:1比例隨機分配接受TNP-2092口服製劑或安慰劑治療。此外，8名受試者被納入400mg劑量組，進行為期兩個階段的交叉進食影響研究。

該試驗的目的包括評估單次遞增口服TNP-2092口服製劑在健康受試者中的安全性和耐受性，評估TNP-2092口服製劑的藥代動力學特徵，以及評估食物對健康個體單次口服TNP-2092口服製劑的藥代動力學的影響。

國家藥監局要求我們將I期SAD及MAD試驗設計為獨立試驗，並依次開展。

試驗狀態。基於2016年4月獲得的IND批准，該臨床試驗於2016年6月啟動，最後一名患者的最後一次訪視於2016年8月完成，臨床試驗於2018年3月完成。

安全性特徵。未報告有與藥物相關的臨床相關的TEAE。未報告有藥物相關的3級或以上TEAE；未報告有SAE。

結論。結果顯示，TNP-2092口服製劑在所有劑量水平均具有良好的耐受性，全身血漿藥物暴露量低於靜脈給藥暴露量的1%。超過90%的給藥在72小時內從糞便中回收，證實了其在胃腸道的局部作用。食物攝入使全身吸收增加約2至3倍，鑒於其基線吸收低，該範圍仍處於安全範圍內。

TNP-2092口服製劑在健康受試者中進行的I期MAD臨床試驗

試驗設計。這是一項在幽門螺桿菌感染無症狀的健康受試者中進行的TNP-2092口服製劑的隨機、雙盲、平行的I期多次劑量遞增臨床試驗。該試驗由我們在中國獨立開展。共40名健康志願者被隨機分為三個劑量組（100mg、300mg及600mg），每日給藥兩次，持續14天。研究對TNP-2092和安慰劑採用了相似的4:1隨機化比率。

業 務

本研究旨在評估幽門螺桿菌感染的無症狀健康個體在多次遞增口服劑量後，TNP-2092口服製劑的安全性、耐受性和藥代動力學。此外，研究以¹⁴C-UBT作為診斷工具，探討了TNP-2092口服製劑在根除幽門螺桿菌方面的初步療效。

試驗狀態。基於2016年4月獲批的IND申請，該試驗於2016年11月開始，於2017年9月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2019年4月完成。

安全性特徵。臨床藥物相關TEAE包括300mg組中的皮疹（2名受試者）。未報告有藥物相關的3級或以上TEAE；未報告有SAE。

結論。與SAD研究結果一致，TNP-2092口服製劑的耐受性良好，全身暴露量低於靜脈注射製劑的1%。該等研究結果進一步證實其進行長期口服給藥的潛力，且全身風險極低。

TNP-2092口服製劑在健康受試者中進行的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在幽門螺桿菌感染無症狀的健康受試者中進行的TNP-2092口服製劑與PPI、雷貝拉唑鈉腸溶片的隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的I期臨床試驗。該試驗由我們在中國獨立開展。共20名受試者被隨機分配接受雷貝拉唑加TNP-2092口服製劑或雷貝拉唑加安慰劑治療，每日兩次，每次300mg，持續14天。

本試驗旨在評估TNP-2092口服製劑聯合雷貝拉唑鈉腸溶片在幽門螺桿菌感染的無症狀健康受試者中的安全性及耐受性，評估TNP-2092口服製劑聯合雷貝拉唑鈉腸溶片的藥代動力學特徵，以及採用¹⁴C-UBT評估該組合對根除幽門螺桿菌的初步療效。

試驗狀態。基於2016年4月獲批的IND申請，本臨床試驗於2017年9月啟動，於2017年11月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2019年3月完成。

安全性特徵。未報告有頻繁發生（≥2名受試者）與藥物相關的臨床相關的TEAE；未報告有藥物相關的3級或以上TEAE；未報告有SAE。

藥代動力學結果。同時給藥TNP-2092口服製劑（300mg）和雷貝拉唑鈉腸溶片（20mg）後，TNP-2092口服製劑單次給藥後的藥代動力學參數顯示，中位T_{max}約為5小時，消除半衰期（T_{1/2}）約為1.61±0.6568小時。根據穩態藥代動力學分析，經過14天的

業 務

每日兩次服用TNP-2092口服製劑聯合雷貝拉唑鈉片後，利福啞酮在體內的蓄積極少。該等結果顯示，以AUC_{0-12h}測量，儘管觀察到C_{max}輕微增加，但與雷貝拉唑共同給藥對TNP-2092口服製劑全身暴露並無顯著影響。

結論。本研究顯示PPI與TNP-2092口服製劑之間並無安全風險或不良相互作用。TNP-2092口服製劑的全身暴露量保持在1%以下，證實了該口服製劑即使與抑酸劑聯合使用也具有一致的藥代動力學行為。研究結果亦顯示，多次口服TNP-2092並未達到根除幽門螺桿菌的預期效果。

TNP-2092膠囊在肝硬化合併高氨血症患者中的Ib/IIa期臨床試驗

試驗設計。這是一項評估TNP-2092口服製劑在肝硬化合併高氨血症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效的隨機、雙盲、平行的II期臨床試驗。該試驗為由我們在中國獨立開展的Ib期和IIa期聯合試驗。共36名肝硬化合併高氨血症患者被隨機分為三個劑量組（100mg、300mg及600mg），按2:1的比例接受藥物或安慰劑治療，每日兩次，持續14天。

本研究的主要目的是評估TNP-2092口服製劑在肝硬化合併高氨血症患者中的安全性、耐受性及PK特徵。次要目的包括評估TNP-2092口服製劑在降低升高血氨水平方面的初步療效，以及觀察其對該患者人群中與肝性腦病相關的臨床症狀、神經心理指標及生活質量的影響。

試驗狀態。該臨床試驗基於2019年11月獲得的國家藥監局的IND批准，旨在開展TNP-2092口服製劑治療HE的II期臨床試驗。試驗於2020年8月啟動，於2021年6月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2022年1月完成。

療效特徵。第15天，每日兩次600mg劑量組的空腹靜脈血氨水平下降幅度大於安慰劑組（-14.1 μmol/L vs. 0.5 μmol/L，P=0.035）。

開始治療後，受試者空腹靜脈血氨恢復正常的訪視比例在100mg組為13.2%，300mg組為22.2%，600mg組為31.9%，均遠高於安慰劑組的7.4%。

業 務

此外，100mg組空腹靜脈血氨較基線下降的訪視比例約為47.1%，300mg組為50.0%，與安慰劑組的52.8%相近；而600mg組的下降比例更高，達69.4%，與安慰劑組相比具有統計學顯著性 ($P=0.034$)。以下是TNP-2092膠囊降低空腹靜脈血氨水平的療效概要。

療效概要	100mg每日 兩次組 (N=8)	300mg每日 兩次組 (N=8)	600mg每日 兩次組 (N=8)	安慰劑組 (N=12)
第15天靜脈血氨較基線的				
平均變化($\mu\text{mol/L}$).....	5.7	-2.1	-14.1	0.5
與安慰劑相比的P值.....	0.713	0.139	0.035	—
基線後空腹血氨恢復正常的				
訪視比例(%).....	13.24	22.22	31.94	7.41
與安慰劑相比的P值.....	0.217	0.0099	0.0004	—
基線後空腹血氨下降的				
訪視比例(%).....	47.06	50.00	69.44	52.78
與安慰劑相比的P值.....	0.466	0.717	0.034	—

資料來源：公司數據

安全性特徵。TNP-2092膠囊組中，16名受試者 (66.7%，16/24) 報告了與研究藥物相關的TEAE，安慰劑組為7名受試者 (58.3%，7/12)。大多數TEAE未經治療即緩解。各劑量組中與TNP-2092膠囊相關的TEAE發生率相近，與安慰劑組相比無顯著差異。治療組中與藥物相關的發生率 $\geq 10\%$ 的TEAE包括中性粒細胞計數降低 (29.2%，7/24)、低白蛋白血症 (20.8%，5/24)、白細胞計數降低 (16.7%，4/24)、淋巴細胞計數降低 (16.7%，4/24)、血小板計數降低 (12.5%，3/24) 及脂肪酶升高 (12.5%，3/24)。

由於本研究人群為血氨升高的肝硬化患者，且根據納入／排除標準，許多受試者在給藥前的實驗室檢查數值已達CTCAE 2至4級。因此，本研究中存在一定比例的與藥物相關的3級或更高級別的TEAE，且TNP-2092膠囊組的發生率為37.5%(9/24)，安慰劑組為41.7%(5/12)。治療組與安慰劑組之間3級或更高級別TEAE發生率無顯著差異。

業 務

TNP-2092膠囊100mg每日兩次組有1名受試者因腹脹和腹痛中斷治療並提前退出。這些不良事件為2級，可能與研究藥物相關，未經治療自行緩解。

TNP-2092膠囊組未發生SAE。安慰劑組報告1起SAE。

不良事件概要

	100mg每日 兩次組 (N=8) n(%)	300mg每日 兩次組 (N=8) n(%)	600mg每日 兩次組 (N=8) n(%)	治療組合計 (N=24) n(%)	安慰劑組 (N=12) n(%)
所有TEAE	6(75.0)	6(75.0)	7(87.5)	19(79.2)	8(66.7)
與研究藥物相關的TEAE	6(75.0)	6(75.0)	4(50.0)	16(66.7)	7(58.3)
3級或更高級別的TEAE	2(25.0)	3(37.5)	4(50.0)	9(37.5)	5(41.7)
與研究藥物相關3級或 更高級別的TEAE	2(25.0)	3(37.5)	0	5(20.8)	4(33.3)
所有SAE	0	0	0	0	1(8.3)
與研究藥物相關的SAE	0	0	0	0	1(8.3)
導致治療中斷的TEAE	1(12.5)	0	0	1(4.2)	0
與導致治療中斷的研究 藥物相關的TEAE	1(12.5)	0	0	1(4.2)	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0

資料來源：公司數據

結論。TNP-2092口服製劑被證明具有良好的耐受性，肝硬化患者的全身暴露量比健康志願者高2至4倍，但仍顯著低於與全身毒性相關的水平。重要的是，血氨水平呈劑量相關性降低，與安慰劑相比，600mg劑量組達到氨水平正常化的患者比例顯著更高。這些結果證實了TNP-2092口服製劑在其目標適應症中的臨床療效及劑量效應關係。

業 務

臨床開發計劃

我們已完成TNP-2092膠囊在肝硬化高氨血症患者中的Ib/IIa期臨床試驗。我們目前正在開發TNP-2092的固體分散體製劑。在完成比較膠囊和SD製劑的PK橋接試驗後，我們計劃於2027年第二季度向FDA提交IND申請，並在獲得IND批准後於2027年啟動IIb期MRCT。該計劃乃基於我們管線產品的整體優先次序及對TNP-2092口服製劑藥物開發的潛在調整而制定，旨在進一步增強其療效。

計劃於美國進行的IIb期臨床試驗得到先前在中國完成的I期及IIa期臨床試驗的支持。無需進行PK橋接研究，因為TNP-2092口服製劑是一種局部作用於胃腸道的藥物，預計不會表現出有臨床意義的全身性暴露。因此，預期中國人群與美國人群之間的代謝並無重大差異。

許可、權利及義務

作為Cumbre的A輪投資的一部分，Cumbre控制的所有與TNP-2092相關的知識產權已轉讓給我們，且我們獲得開發、生產及商業化TNP-2092的全球獨家權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬博士在Cumbre Inc.任職期間對TNP-2092(IV)的發現與早期開發作出了重大貢獻。彼在Cumbre Inc.任職時，被列為TNP-2092各項轉讓專利的發明人。於專利轉讓後，我們已獨立開發其口服製劑及給藥途徑、探索口服製劑適應症、獨立開展臨床前研究、提交IND申請、開展四項臨床試驗，並管理相關CMC及監管事務。

與主管部門的重大溝通

我們與國家藥品監督管理局的重大溝通：

- 2016年4月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，用於開展TNP-2092口服製劑的I期臨床試驗。
- 2019年1月，我們在中國與CDE就TNP-2092治療HE的研究啟動IND前討論。2019年11月，基於已完成的在健康受試者中進行的三項單獨且獨立的I期臨床試驗所收集的數據，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，用於開展TNP-2092口服製劑治療HE的II期臨床試驗。

業 務

我們與FDA的重大溝通：

- 2023年1月，我們啟動與FDA的溝通程序，並提交擬將TNP-2092口服製劑用於治療HE的IIb期臨床試驗方案。2023年2月，FDA對我們直接開展IIb期臨床試驗的方案未提出異議。
- 2023年10月，我們就TNP-2092口服製劑用於治療HE的IIb期臨床試驗啟動與FDA的IND前溝通，以徵詢對試驗方案的建議。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發並上市TNP-2092口服製劑。

其他候選產品

- **TNP-2092 (外用)** 是一種專為糖尿病足感染設計的特殊配方治療藥物。它與利福嗉酮和TNP-2092 (口服) 具有相同的活性成分，由利福霉素藥效團和喹啉酮藥效團組成。然而，該等產品將作為單獨產品受規管。耐藥菌株 (包括MRSA和QRSA) 以及生物膜相關感染，在糖尿病足感染的治療中構成主要臨床挑戰。TNP-2092外用製劑對這些耐藥菌株和生物膜相關感染具有強大的體內外殺菌活性。TNP-2092是唯一一款在治療可達劑量下可能有效根除葡萄球菌屬形成的細菌生物膜的藥物。TNP-2092外用製劑由於其全身暴露量低，也顯示出較寬的安全窗。我們已在中國獲得IND批准，預期於2027年啟動I/II期臨床試驗。
- **TNBI-1** 是我們發現的新型化學系列小分子，具有獨特的作用機制。該作用機制已闡明：小分子通過取代天然配體靶向幽門螺桿菌的電子傳遞鏈，從而削弱細菌的ATP合成。TNBI-1對幽門螺桿菌表現出優異的效力和特异性，對腸道菌群無活性，因此可降低胃腸道功能障礙的風險。此外，它與現有廣譜抗生素無交叉耐藥，且自發耐藥頻率低。截至最後實際可行日期，TNBI-1目前處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2026年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

業 務

- **TNBi-2**是使用我們的多靶點偶聯分子技術研發的多靶點偶聯藥物系列，旨在解決全球發病率不斷上升的NTM-PD中的臨床需求。NTM-PD的治療仍然具有挑戰性，主要是因為目前的療法需要聯用多達5-6種藥物，療程超過2年。這導致患者耐受性差、藥物毒性、療效不佳、耐藥率高及治療失敗率高（膿腫分枝桿菌達50%-70%，鳥分枝桿菌複合群達30%-50%）等問題。TNBi-2有望解決抗生素耐藥性，並通過減少服藥負擔簡化治療。截至最後實際可行日期，TNBi-2處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2027年向國家藥品監督管理局提交IND申請。
- **TNBm-1**是我們發現的新型化學系列雙功能小分子，具有獨特的作用機制，旨在解決代謝性疾病中的臨床需求。它可同時靶向關鍵的腸道細菌代謝通路和調節宿主核受體，在治療代謝性疾病領域具有良好的治療潛力。TNBm-1具有胃腸道特異性，全身毒性風險極低。截至最後實際可行日期，TNBm-1處於先導化合物識別階段，且我們預計將於2028年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

研究與開發

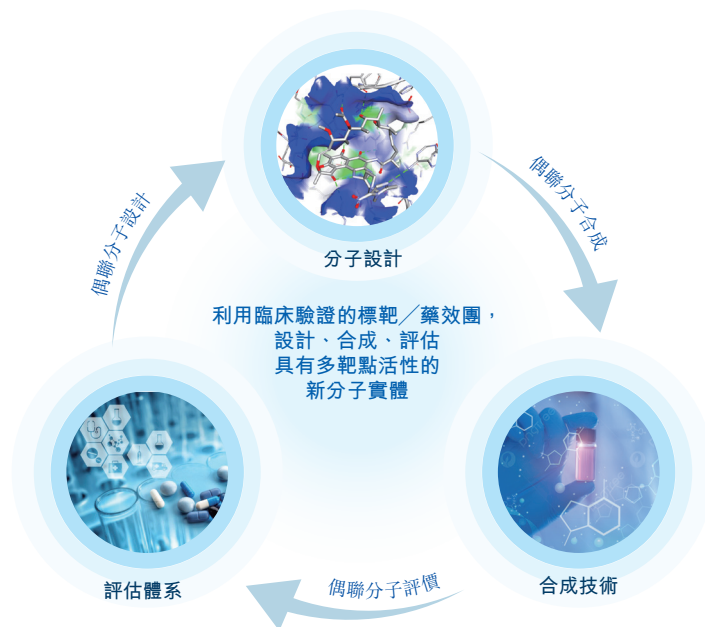
我們持續投入資源進行研發，為長期發展奠定基礎。我們認為，通過內部研發及外部合作實現產品線的多元化及拓展，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣108.4百萬元、人民幣69.8百萬元、人民幣39.6百萬元及人民幣46.4百萬元，佔於相關年度／期間經營開支總額（即研發開支及行政開支）的84.8%、84.2%、80.7%及56.2%。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，歸屬於我們核心產品的研發開支金額分別為人民幣99.7百萬元、人民幣64.2百萬元及、人民幣35.3百萬元及人民幣38.6百萬元，分別佔我們研發開支總額的91.9%、91.9%、89.1%及83.1%，以及佔我們於相關年度／期間經營開支總額（即研發開支及行政開支）的78.0%、77.4%、71.9%及46.7%。

於2023年及2024年以及2025年首九個月，利福特尼唑應佔的研發開支分別為人民幣87.6百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣23.7百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的80.8%、85.1%及51.1%，及我們的經營開支總額的68.5%、71.6%及28.7%。於2023年及2024年以及2025年首九個月，利福啞酮注射劑應佔的研發開支分別為人民幣12.1百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣14.9百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的11.1%、6.8%及32.0%，及我們的經營開支總額的9.5%、5.7%及18.0%。

業 務

我們的技術平台

我們相信，全面整合的內部研發能力是我們在全球市場取得成功的關鍵。這一能力集中體現在我們專有的多靶點偶聯分子技術平台上，該平台是驅動創新的全面整合研發引擎。我們所有的候選藥物均為通過該平台開發的具有多靶點作用機制的偶聯分子，涵蓋藥物設計、合成及評估全流程，尤其專注於針對細菌感染及細菌代謝領域的候選藥物研發。



資料來源：公司數據

多靶點偶聯分子技術平台

感染性疾病領域面臨兩大核心挑戰：抗菌耐藥性與抗菌耐受性。

- **抗菌耐藥性**源於細菌發生基因突變，使抗生素失效。一旦產生耐藥性，抗生素要麼療效喪失，要麼療效降低。這種耐藥性具有遺傳性，並可代際傳遞。
- **抗菌耐受性**則並非由基因突變驅動，而是細菌進入特殊生理狀態所致。例如，游離（浮游態）細菌常可被抗生素殺滅，但一旦形成生物膜（尤其在器械表面），就極難根除。

業 務

當前抗感染藥物研發中，最棘手的挑戰是治療同時涉及耐藥性與耐受性的感染。例如，耐藥菌株引發的關節感染極難處理：若病原體既耐藥又能形成生物膜，治療選擇將極為有限，現有抗生素往往束手無策。我們的多靶點偶聯分子技術平台正是為應對這一挑戰而設計——可同時靶向耐藥性與耐受性。

歷史上，應對抗生素耐藥性的策略之一是聯合療法，即同時使用多種抗生素。其原理是，若細菌對一種藥物產生耐藥性，其他藥物可能仍有效，從而防止選擇耐藥突變體及降低整體治療失敗的概率。例如，治療非結核分枝桿菌感染可能需聯合使用五、六種抗生素，主要就是為了對抗耐藥性。但聯合療法存在明顯局限。每種藥物的藥代動力學特性不同——分佈特徵與組織穿透力各異。即便聯合給藥，藥物也未必能在同一時間或以有效濃度抵達感染部位。理想狀態是所有抗生素在同一位置同步發揮作用，但這在實際中極難實現。

而我們的偶聯技術為此提供了極具吸引力的解決方案。開發這一平台的核心目標之一，就是突破傳統聯合療法的局限，為應對抗生素耐藥性與耐受性提供更有效、更全面的方案。通過將兩個活性藥效團化學連接（「構建模塊」）為單一偶聯分子，可確保兩者在體內緊密結合、不分離，從而使兩種作用機制能夠同時在感染部位發揮作用，提升療效並減少耐藥性產生。

偶聯分子設計

該平台的核心設計原則是：通過同時靶向兩個或多個關鍵細菌靶點，克服抗生素耐藥性並降低未來耐藥性產生的可能性。耐藥性通常源於抗生素帶來的選擇壓力——細菌感染可能發生隨機基因突變，對特定抗生素產生耐藥性。這些耐藥菌株在抗生素治療中存活並增殖，最終導致耐藥性感染。而通過偶聯分子同時發揮兩種不同作用機制，細菌的存活難度顯著增加。細菌要存活，必須對兩種機制均產生耐藥性——只要有一個靶點仍敏感，細菌就可能被殺滅。

在選擇偶聯靶點時，我們優先考慮那些即便細菌處於休眠狀態或嵌入生物膜中屬必需的靶點。圍繞這些關鍵靶點，設計偶聯分子，以同時應對耐藥性與耐受性。例如，細菌複製過程中，DNA轉錄為RNA、進而合成蛋白質的過程不可或缺。經臨床驗證的靶點細菌RNA聚合酶就是一個例子——抑制該酶已被證實可根除定植於植入體表面的生物膜相關細菌。即便在休眠狀態，這一轉錄過程仍至關重要，使其成為理想靶點。

業 務

藉助我們對關鍵抗菌藥物靶點的深入理解及在構效關係方面的豐富專業知識，在計算機輔助藥物設計的支持下，我們識別合適靶點，並使用經臨床驗證的藥效團作為構建模塊，設計能夠同時通過兩種或以上不同機制發揮作用的偶聯分子。此方法顯著降低了與安全性和有效性相關的開發風險。另外，偶聯作用增強了靶點特異性，在保留預期多靶點作用機制的同時最大限度地減少脫靶效應。

偶聯分子的合成

偶聯分子由兩個藥效團（或「構建模塊」）組成。根據每個藥效團的性質及偶聯分子的結構特徵，我們採用合理的合成策略，以確保在保持化學穩定性的同時實現高效且具成本效益的構建。

偶聯分子評估

確定合適靶點、設計分子結構並合成候選分子後，關鍵是確認偶聯化合物的兩個功能部分均保留生物活性。與單靶點藥物不同，偶聯分子需在所有靶點上實現平衡的活性譜－靶點活性差異過大可能削弱整體療效。此外，偶聯分子的核心目標之一是實現協同效應，即偶聯分子的綜合效果超過母體藥物聯合產生的效果總和。

我們建立了專為新型多靶點偶聯分子設計的獨特評估體系，可在酶、細胞及動物水平進行篩選與評估，確保其具備穩定的多靶點活性及整體治療優勢。多靶點分子的評估流程包括以下關鍵步驟：

- **生化靶點驗證**：通過經驗證的生化測定法，評估偶聯化合物對靶蛋白／酶的活性。
- **細胞層面作用機制**：利用同基因耐藥菌株庫，在細胞層面評估偶聯分子的作用機制及抗菌效力。
- **體內療效測試**：在一系列相關動物感染模型中，進一步驗證偶聯分子的治療效果。

為同時評估靶點活性、平衡性及協同效應，我們採用自主研發的測定系統：同基因耐藥菌株庫。該庫是一種細菌水平的工具，可系統評估偶聯分子。我們在每個靶點單獨及聯合誘導耐藥突變，構建除特定耐藥突變外基因完全相同的細菌菌株庫－部分

業 務

菌株僅對一個靶點耐藥，部分則對兩個靶點均耐藥。我們將這一工具稱為同基因耐藥菌株庫。由於這些菌株除人工引入的耐藥突變外，遺傳背景一致，故可快速精準地評估偶聯分子。基於篩選結果，我們能優化分子結構，提升效力、靶點平衡性及協同效應，最終篩選出具有最佳多靶點結合能力及治療潛力的偶聯分子。

同基因耐藥菌株庫旨在評估偶聯分子是否通過同時抑制兩個靶點來殺死細菌，以確定每個靶點對其抗菌活性的相對貢獻，以及評估兩個靶點是否協同作用。為了構建這樣一個用於評估偶聯分子A-B的菌株庫，首先選擇野生型菌株S作為起點。隨後，將一個點突變引入靶點A以產生菌株 R_A ，從而賦予對藥效團A的耐藥性。同樣，將一個點突變引入靶點B以產生菌株 R_B ，賦予對藥效團B的耐藥性。同時將點突變引入靶點A和B產生對兩種藥效團均具有耐藥性的雙突變菌株 R_{AB} 。菌株S、 R_A 、 R_B 和 R_{AB} 一同構成同基因菌株庫。針對該菌株庫的抑制性測試有助於確定偶聯分子A-B是否發揮雙靶點作用機制、其針對A和B的活性是否平衡，以及對兩個靶點的抑制是否具有協同效應。使用同基因耐藥菌株庫可最大限度地減少藥物滲透性等因素引起的背景差異。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有39名成員，其中逾50%的成員擁有相關領域的碩士或博士學位。我們的高素質研發專業團隊具備多元化背景，包括但不限於生物學、化學、藥理學和臨床醫學，其專業知識和技能涵蓋早期藥物發現、臨床前和臨床開發、CMC、質量控制和監管事務。我們研發團隊的39名成員全部參與我們的核心產品及主要產品的開發。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發團隊成員概無重大變動。

研發團隊核心成員包括馬振坤博士、耿國柱博士、陳靜女士及俞銀姣女士。研發團隊由創始人、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士領銜，彼在傳染病領域的新葯開發方面擁有逾30年經驗，在發現及開發喹紅黴素、普雷托曼尼、利福特尼啞、利福啞酮及多款臨床開發候選藥物方面擁有成功往績。創立本公司前，彼曾任職於多家知名製藥公司，包括全球結核病新葯研發聯盟及Cumbre Inc.。馬博士擁有美國康涅狄格大學化學博士學位。醫學事務副總裁耿博士在創新藥醫學事務領域經驗豐富，曾任職於上海恒瑞醫藥有限公司、浙江天元生物藥業有限公司等知名藥企，擁有蘇州大學流行病學與衛生統計學博士學位。臨床運營副總裁陳女士於臨床營運方面擁有豐富經

業 務

驗。陳女士曾任職於江蘇吳中醫藥集團有限公司等知名製藥公司。陳女士取得中國人民大學應用心理學碩士學位。監管事務高級副總裁俞女士在醫藥行業擁有近30年的豐富經驗，曾任職於中美天津史克製藥有限公司、上海強生製藥有限公司等知名製藥企業。俞女士獲得上海醫科大學（現稱「復旦大學」）醫學（藥理學）碩士學位。除俞女士於2023年9月加入本集團外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有核心研發團隊成員均任職於本集團。

與第三方合作

除內部開展核心研發活動外，我們亦委託知名合同研究組織(CRO)負責、執行並支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們選擇CRO時會綜合考量多個因素，如專業資質、相關領域研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽及價格等。根據所需服務類型，我們與CRO按項目簽訂服務協議，明確工作範圍、流程、時間線及付款計劃等。我們會密切監督CRO，確保其操作符合我們的方案及適用法規，以保障試驗及研究數據的完整性與真實性。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別委託了39家、30家及27家CRO。這些受委託的CRO均擁有履行其職責所需的相關資質和經驗。我們採用多種方法監督所委託CRO，包括供應商審計及年度表現評估。

下文是我們與CRO通常簽訂的協議的關鍵條款概要：

- **服務。**CRO在臨床前研究及臨床試驗中提供服務，如臨床項目管理、臨床監查及報告撰寫等。
- **期限。**CRO需在協議規定的時限內完成服務，該期限通常按項目設定。
- **付款。**我們按雙方約定的付款計劃向CRO支付費用。
- **知識產權。**CRO在約定工作範圍內開展項目所產生的全部知識產權歸我們所有。
- **保密。**CRO不得披露與協議約定項目相關的保密信息，包括但不限於技術資料、研究報告或試驗數據等。

業 務

有關CRO相關風險，參見「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。」

生產與控制

與第三方合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與具備資質的CDMO合作，生產用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們選擇CDMO時會綜合考量多個因素，如生產能力與資質、相關專業能力、聲譽、地理鄰近性、產品質量、生產成本及適用法規與指南等。我們已制定並將持續實施嚴格流程，確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合適用法規要求及我們的內部準則與質量標準。有關更多資料，參見「－質量管理」。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別委託了3家、4家及5家CDMO。這些受委託的CDMO均擁有履行其職責所需的相關資質和經驗。我們採用多種方法監督所委託CDMO，包括供應商審計及年度表現評估。

我們與CDMO通常簽訂的協議關鍵條款載列於下文。

- **服務。**CDMO按協議規定的cGMP要求、質量標準及時間框架，提供製劑開發及候選藥物生產等服務。
- **期限。**CDMO需在協議規定的時限內完成服務，該時限通常按項目設定。
- **付款。**我們按協議約定的付款計劃向CDMO支付費用。
- **知識產權。**CDMO在約定工作範圍內開展項目所產生的全部知識產權歸我們所有。
- **保密。**CDMO不得披露與協議約定項目相關的保密信息，包括但不限於技術資料、研究報告或試驗數據等。

業 務

有關CDMO相關風險，參見「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。」

生產設施

截至最後實際可行日期，我們尚無運營中的內部生產設施。為籌備利福特尼唑的商業化，我們計劃在廣東省中山市建設符合cGMP標準的內部生產設施。該設施預期於2028年投入運營，年產能為約300百萬粒膠囊。

質量管理

我們相信，有效的質量管理體系對於確保候選藥物及未來上市產品的質量、維護聲譽及實現成功至關重要。截至最後實際可行日期，我們的質量管理部門由具備豐富行業經驗的質量總監領導，負責標準操作規程制定、供應商審計與管理、合同生產過程監督、候選藥物放行及藥品生產許可證獲取等工作。我們的所有質量保證及質量控制人員均擁有藥學、生物學等相關專業的大專及以上學歷。在運營過程中，我們為質量管理團隊提供內部培訓。

商業化

我們將實施最大化我們候選藥物價值的商業化戰略。我們優先考慮核心產品及主要產品的市場投放，依次為利福特尼唑(TNP-2198)、利福啞酮(TNP-2092 IV/IA)及TNP-2092口服製劑。對於即將在中國上市的利福特尼唑膠囊，我們計劃採取自有合作夥伴與市場推廣團隊相結合的推廣策略。我們已與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化簽訂獨家商業合作協議，以充分利用其銷售和行銷專業知識以及完善的網絡和資源。請參閱「－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。同時，我們將建立一支規模雖小但能力強且具有醫學及科學背景的商业化團隊，以促進及加強與遠大生命科學的合作。憑藉遠大生命科學成熟的銷售及營銷網絡、執行能力及市場准入經驗，我們能夠避免在早期商業化階段建立大型內部商業基礎設施相關的大量前期投資、時間及運營風險。我們最近與遠大生命科學一起啟動了藥物經濟學研究以確定利福特尼唑的定價策略，此外，我們計劃與有關當局進行積極協商，以促成利福特尼唑於2027年納入國家醫保目錄，這將大大提高其市場滲透率。

業 務

我們將進一步開展上市後研究，以評估利福特尼唑在中國上市後的實際成本效益、安全性和臨床結果。我們亦已開始支持將利福特尼唑納入2027年版專家共識和指南的工作。就利福特尼唑的生產而言，初期商業供應將依賴CDMO，我們預計將與CDMO訂立商業生產協議。根據合作協議，遠大生命科學將負責生產，前提是其滿足所需採購量及質量要求，同時在市場上所有CDMO中提供最低生產成本。有關安排預期可滿足藥品推出後首兩年的市場需求。同時，我們正建立位於廣東省中山市的自有生產設施，預期於2028年開始運營，年產能約300百萬粒膠囊。在自2028年起進行內部生產的同時，我們將繼續在有需要時與外部CDMO合作。我們深信，結合外包與內部生產的模式，不僅能強化供應鏈韌性、優化生產彈性與效率，更能有效控制成本。對於未來其他產品的商業化，我們將根據具體的市場情況和業務需求制定合適的商業化策略。

商業可行性

我們的核心產品展現出強大的商業潛力。從競爭角度而言，核心產品憑藉卓越的核心臨床價值，在同業中具備鮮明的差異化優勢，包括但不限於多靶點作用機制，能有效解決傳統抗生素面臨的耐藥性問題。此競爭優勢得以實現溢價定價策略，相較於同質化產品擁有更高的定價自主權。該產品與傳統抗生素及現有競爭產品形成鮮明區隔，為實施差異化定價策略奠定堅實基礎。

從臨床市場角度來看，儘管臨床醫生可能因傳統抗生素的既定療效與處方習慣而傾向選用傳統抗生素，但我們的核心產品憑藉其獨特的臨床價值，能滿足未被滿足的醫療需求，從而促進產品的逐步採用與處方轉換。定價策略經過精心設計，既反映市場現實，又使臨床價值與價格相匹配，確保傳統處方習慣不會對商品化構成重大障礙。

與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作

2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑的商業化訂立獨家商業化合作協議，並於2026年1月就該協議作出修訂。遠大生命科學是一家專注於多個治療領域的公司，包括免疫學與感染性疾病、圍手術期護理與危重症、血液學、胃腸病學與代謝領域以及傷口管理。其具備涵蓋研發、生產製造、市場推廣及管理的全價值鏈運營能

業 務

力。我們接觸遠大生命科學，探索及討論就利福特尼唑可能進行的業務合作。合作協議的主要條款概述如下：

- 責任分配..... • 根據合作協議，遠大生命科學擁有在授權區域及授權範圍內（定義見下文）就利福特尼唑進行營銷、推廣及分銷等商業化活動的獨家權利。授權區域指中國大陸、香港特別行政區及澳門特別行政區。授權範圍涵蓋利福特尼唑首個獲批適應症的膠囊劑型的所有劑量、規格及包裝。我們應在必要時，盡商業上合理的努力配合遠大生命科學開展上述商業化活動。
- 我們將作為利福特尼唑的獨家上市許可持有人（「上市許可持有人」），遠大生命科學的職能類似CSO。為便於銷售與營銷，且根據行業慣例，有關利福特尼唑在授權區域日常營銷的一般性事務可由遠大生命科學決定，包括但不限於：(i)擬定年度推廣計劃，包括銷售目標及推廣活動及方案；(ii)制定利福特尼唑的全國及區域營銷策略及活動，並承擔所有相關成本，同時考慮我們的合理意見；及(iii)處理利福特尼唑在授權區域內的國家及省級採購平台以及醫院的上市、採購及管理事宜。而有關利福特尼唑商業化的所有重大事項，包括但不限於市場准入策略（如定價、納入國家醫保藥品目錄、省級招標／掛網、醫院准入、納入商業醫療保險、帶量採購（如適用））及銷售業績，均應在聯合指導委員會（定義如下）進行討論。此外，我們就影響利福特尼唑商業成功的特定事項有權作出最終決定，例如利福特尼唑納入國家醫保藥品目錄後的初始定價，以及參加帶量採購等事項（如適用）。

業 務

- 具體而言，根據合作協議，我們與遠大生命科學設立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），該委員會由六名成員組成，且各方所派代表人數相等，以監督和協調各方在合作協議下的活動。聯合指導委員會的所有決定均須經全體成員一致表決通過，每位成員均享有一票表決權。如聯合指導委員會無法達成共識，則爭議事項應提交各方最高管理層決議。根據合作協議，我們對利福特尼唑的研發及註冊事項以及影響其商業成功的特定事項（如納入國家醫保藥品目錄的初始定價）擁有最終決定權，而遠大生命科學對利福特尼唑的日常運營、推廣、銷售及商業化管理等事項擁有最終決定權。
- 僅為行使其在本合作協議項下的權利及／或履行其在本合作協議項下的義務之目的，遠大生命科學可在事先通知我們後，物色合格的分銷商及第三方商業物流供應商，且經遠大生命科學合理要求後，我們將會就利福特尼唑銷售和分銷事宜，與該等分銷商及物流供應商簽訂相關協議。
- 根據合作協議，在利福特尼唑納入國家醫保藥品目錄的前提下，遠大生命科學已同意，自利福特尼唑在授權區域商業化的第一年起，承擔最低年度推廣要求。若遠大生命科學連續兩年未達到最低年度推廣要求的80%，則其應在第二年年底補足兩年的差額。此外，在此情況下，自第三年起，雙方應展開協商，並以書面形式就新最低年度推廣要求達成一致。

業 務

- 付款 • 遠大生命科學應向我們分期支付里程碑付款總額人民幣65.0百萬元，惟須達成以下描述的若干支付先決條件後方可進行。截至最後實際可行日期，我們已收到遠大生命科學支付的第一期款項人民幣25.0百萬元，剩餘里程碑付款人民幣40.0百萬元的支付條件為：(i)利福特尼唑的首個適應症獲得中國上市許可後（倘該條件於2026年國家醫保藥品目錄申請日期後（通常在2026年6月底之前）但於2026年12月31日或之前達成，雙方同意將里程碑付款金額由人民幣20.0百萬元調整為人民幣15.0百萬元）；及(ii)利福特尼唑被納入國家醫保藥品目錄後（倘該條件於2026年國家醫保藥品目錄申請的官方公佈日期後（通常在2026年底或2027年初）達成，雙方同意將里程碑付款金額由人民幣20.0百萬元調整為人民幣15.0百萬元）。然而，若我們未能於2026年12月31日前獲得利福特尼唑首個適應症的中國上市許可，則遠大生命科學可通過書面通知單方面終止本合作協議。在此情況下，我們應退還已從遠大生命科學收到的第一期里程碑付款，除非雙方通過友好協商同意繼續合作，並就後續安排達成書面共識。此外，若利福特尼唑未被納入2027年版國家醫保藥品目錄，遠大生命科學亦有權要求重新協商關鍵商業條款（主要包括推廣里程碑付款、推廣服務費率、價格及銷售額預測、年度最低推廣要求及差額補償機制），雙方應通過友好協商達成書面共識。

業 務

此外，在下列情況下，我們收到的任何款項均不予退還：(i)若遠大生命科學在提前180天發出書面通知後單方面終止合作協議；或(ii)遠大生命科學嚴重違反相關合約條款，並且在收到通知後未能糾正或未能完全糾正該違約行為，則我們有權要求遠大生命科學支付違約金，或單方面終止協議並要求遠大生命科學賠償我們因此產生的任何直接損失。

- 遠大生命科學有權收取推廣服務費，該費用乃經參考我們的銷售淨額並根據合作協議中訂明的分級費率計算，其中首次商業銷售後的最初幾年適用費率較高，並由75%逐漸降低至65%。
- 此外，遠大生命科學有權獲得最高為人民幣20.0百萬元的推廣獎勵付款，該等付款將於首次達到指定年度銷售淨額門檻後分兩期支付。
- 同時，遠大生命科學須向我們支付最高為人民幣710.0百萬元的推廣里程碑付款，將於首次達到指定累計年度銷售淨額門檻後分六期支付。
- 優先談判權及優先認購權..... 根據合作協議，在轉讓利福特尼啞於授權區域產生的知識產權及其他任何權利時，遠大生命科學獲授優先談判權。
- 對於利福特尼啞任何新適應症、改良、任何新配方及生產在授權區域的商業化權利，遠大生命科學獲授予優先認購權。
- 於利福特尼啞商業化後（預計於2026年末），遠大生命科學將負責生產，前提是其能夠滿足所需採購量和質量要求，同時在市場上所有CDMO中提供最低生產成本。

業 務

- 不競爭** • 根據合作協議，於協議有效期內，遠大生命科學不得直接或間接，單獨或與任何第三方合作，或透過收購、獲得、自任何第三方取得授權或向任何第三方授權，亦不得以任何方式協助或資助任何第三方，將任何與利福特尼唑存在直接競爭的產品商業化。
- 期限與終止** • 合作協議的初始期限持續有效，直至利福特尼唑在授權區域內首次商業銷售的第十(10)個週年日為止（「**初始期限**」）。
- 若遠大生命科學違反其聲明及保證及／或出現任何重大違約行為，則我們可單方面終止合作協議。
 - 若任何一方未有在初始期限屆滿前至少六(6)個月發出書面終止通知，則合作協議將自動延長兩(2)年。

定價

抗生素商業化的典型成本結構主要包含推廣服務費與製造費用。目前常用的治療幽門螺桿菌感染的一線療法（如基於克拉黴素的BQT）的市場價格約為每療程人民幣1,000元，乃根據各BQT方案的品牌成分零售價計算。當利福特尼唑及其他候選藥物進入商業化階段時，我們將參考現有醫療標準的治療成本範圍及綜合考慮多種因素後確定最終定價，包括衛生經濟學、競品價格（如適用）、技術優勢、與競品的特性差異、市場趨勢、供需變化、生產成本及相關法規（如有）等。我們已聯同遠大生命科學在中國啟動了利福特尼唑的藥物經濟學研究。該研究預期於2026年第四季度完成，並將作為量化定價策略的重要基礎，包括有關於2027年可能納入國家醫保藥品目錄的定價考慮因素。定價策略建議不僅旨在涵蓋核心成本，更要實現盈利能力，符合行業平均利潤率，並展現可持續的商業可行性。

業 務

知識產權

我們的持續成功取決於能否獲取並維持對候選藥物、核心技術及其他技術的所有權及知識產權保護。我們還制定了內部協議，確保運營過程中不侵犯、盜用或違反他人知識產權，同時防止他人侵犯、盜用或違反我們的所有權或知識產權。我們通過多種方式保護所有權及知識產權，包括就專有技術、發明及改進提交專利申請等。

截至最後實際可行日期，我們擁有39個已註冊商標、2項商標申請及25個域名，我們認為，這些對我們的業務均屬重要。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已授權專利（包括中國14項、美國5項及其他司法權區23項），及87項專利申請（包括中國11項、美國8項、其他司法權區62項及PCT國際申請6項）。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們擁有19項已授權專利（包括中國7項、美國3項及其他司法權區9項），及70項專利申請（包括中國8項、美國5項、其他司法權區54項及PCT國際申請3項）。截至最後實際可行日期，我們分別擁有4項及15項有關利福啞酮及利福特尼啞的已授權專利。截至最後實際可行日期，我們分別擁有26項及44項關於利福啞酮及利福特尼啞的專利申請。於2013年6月21日，丹諾開曼、馬振坤博士（「馬博士」）與Cumbre訂立A輪優先股購買協議，據此，Cumbre同意購買及丹諾開曼同意發行3,925,000股丹諾開曼A輪優先股作為Cumbre A系列投資的一部分。對價乃透過轉讓若干資產支付，包括Cumbre所擁有的與利福霉素－硝基咪唑偶聯分子（包括利福特尼啞）及TNP-2092化合物結構有關的專利。在我們目前擁有的專利中，與我們的核心產品有關的兩項專利乃自Cumbre轉讓。該等轉讓專利均於美國獲授，其中一項與利福啞酮有關，另一項與利福特尼啞有關。我們的專利申請概無自Cumbre轉讓。下表概述與核心產品相關的已授權重大專利詳情：

產品	專利名稱	專利類型	專利權人	司法權區	授予日期	專利到期日 ⁽¹⁾	發明人 ⁽²⁾
利福特尼啞.....	含硝基雜芳基的利福霉素衍生物 ⁽²⁾	發明	本公司	美國	2010年 3月16日	2028年 1月21日	Ding Charles Z ; Kim In Ho ; Wang Jiancheng ; 馬振坤 ; Jin Yafei ; Combrikn Keith D ; Lu Genliang ; Lynch A. Simon
利福特尼啞.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的用途	發明	本公司	中國	2017年 11月7日	2035年 6月9日	馬振坤 ; Gregory T. Robertson

業 務

產品	專利名稱	專利類型	專利權人	司法權區	授予日期	專利到期日 ⁽¹⁾	發明人 ⁽³⁾
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的用途	發明	本公司	香港	2018年 8月17日	2035年 6月9日	馬振坤； Gregory T. Robertson
利福特尼唑.....	預防或治療幽門螺旋菌感染的方法	發明	本公司	美國	2024年 6月11日	2043年 8月1日	馬振坤；耿國柱； 陳靜；Liu Yu； Xu Xiangyi； Ai Changlin； Zhang Junlei； Song Ting；Zhao Shuangshuang
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的新應用	發明	本公司	香港	2021年 11月12日	2038年 2月22日	馬振坤；Yuan Ying； Liu Yu； Wang Xiaomei
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的新應用	發明	本公司	德國	2021年 4月7日	2038年 2月22日	馬振坤；Yuan Ying； Liu Yu； Wang Xiaomei
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的新應用	發明	本公司	法國	2021年 4月7日	2038年 2月22日	馬振坤；Yuan Ying； Liu Yu； Wang Xiaomei
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的新應用	發明	本公司	英國	2021年 4月7日	2038年 2月22日	馬振坤；Yuan Ying； Liu Yu； Wang Xiaomei
利福特尼唑.....	一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的製備方法	發明	本公司	中國	2017年 9月5日	2035年 6月9日	馬振坤； Zhang Tianyuan； Ding Jun
利福啞酮.....	利福霉素－啞啞酮偶聯分子及其可藥用鹽的用途	發明	本公司	中國	2021年 5月18日	2039年 1月8日	馬振坤； Yuan Ying； Liu Yu

附註：

- (1) 專利到期日不包括任何適用的專利期限延長。
- (2) 專利自Cumbre轉讓。
- (3) 所有材料專利的發明人皆為我們的現任或前任研發人員，惟所有發明人於名列「含硝基雜芳基的利福霉素衍生物」專利發明人時均任職於Cumbre Inc.，且馬博士與Gregory T. Robertson於名列「一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的用途」專利發明人時分別任職於本公司及科羅拉多州立大學。根據馬博士與Gregory T. Robertson於Cumbre Inc.工作時作出的貢獻，彼等名列「一種利福霉素－硝基咪唑偶聯分子的用途」的專利發明人。

業 務

下表概述與我們核心產品相關的重大專利申請的詳情：

產品	專利名稱	專利類型	申請人	司法權區	申請日期	發明人 ⁽¹⁾
利福特尼唑.....	化合物的晶型及其用途	發明	本公司	中國	2024年 6月27日	Liu Yu； Yao Wenhui； Wu Zeqin；馬振坤
利福特尼唑.....	化合物的晶型及其用途	發明	本公司	PCT (美國、加拿大、 日本、韓國、歐洲、 澳大利亞、俄羅斯、 新西蘭、新加坡、 馬來西亞、泰國、 菲律賓、印度尼西亞、 巴西、哥倫比亞、智利、 沙特阿拉伯、 阿拉伯聯合酋長國、 卡塔爾、埃及、 阿爾及利亞、印度)	2024年 6月27日	Liu Yu； Yao Wenhui； Wu Zeqin；馬振坤
利福特尼唑.....	化合物的晶型及其用途	發明	本公司	台灣	2024年 7月9日	Liu Yu； Yao Wenhui； Wu Zeqin；馬振坤
利福特尼唑.....	化合物的晶型及其用途	發明	本公司	香港	2024年 6月27日	Liu Yu； Yao Wenhui； Wu Zeqin；馬振坤
利福特尼唑.....	化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途	發明	本公司	PCT (中國、美國、 加拿大、日本、韓國、 歐洲、香港)	2024年 2月23日	Liu Yu； Yao Wenhui； Zhang Ling； Wu Zeqin；馬振坤

業 務

產品	專利名稱	專利類型	申請人	司法權區	申請日期	發明人 ⁽¹⁾
利福特尼唑.....	化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途	發明	本公司	台灣	2024年 2月23日	Liu Yu； Yao Wenhui； Zhang Ling； Wu Zeqin；馬振坤
利福特尼唑.....	預防或治療 幽門螺桿菌 感染的方法	發明	丹諾中 山	日本	2022年 8月18日	馬振坤；耿國柱； 陳靜；Liu Yu； Xu Xiangyi； Ai Changlin； Zhang Junlei； Song Ting； Zhao Shuangshuang
利福特尼唑.....	預防或治療 幽門螺桿菌 感染的方法	發明	丹諾中 山	加拿大	2022年8月 18日	馬振坤；耿國柱； 陳靜；Liu Yu； Xu Xiangyi； Ai Changlin； Zhang Junlei； Song Ting； Zhao Shuangshuang
利福特尼唑.....	化合物及其用途	發明	本公司	PCT	2025年 11月14日	陳靜、He Shijie、 耿國柱、 Zhang Ling、 馬振坤
利福特尼唑.....	化合物及其用途	發明	本公司	台灣	2025年 11月14日	陳靜、He Shijie、 耿國柱、 Zhang Ling、 馬振坤
利福喹酮.....	利福霉素－ 喹嗪酮偶 聯分子及其 可藥用鹽的用途	發明	本公司	香港	2020年1月3 日	馬振坤； Yuan Ying；Liu Yu
利福喹酮.....	利福霉素－ 喹嗪酮偶 聯分子及其 可藥用鹽的用途	發明	本公司	歐洲	2020年1月3 日	馬振坤； Yuan Ying；Liu Yu
利福喹酮.....	利福霉素－ 喹嗪酮偶 聯分子及其 可藥用鹽的應用	發明	本公司	日本	2020年1月3 日	馬振坤； Yuan Ying；Liu Yu
利福喹酮.....	關節腔藥物 給藥的方法 及其用途	發明	本公司	台灣	2023年5月 29日	馬振坤； Wang Huan； 耿國柱

業 務

產品	專利名稱	專利類型	申請人	司法權區	申請日期	發明人 ⁽¹⁾
利福啞酮.....	關節腔藥物 給藥的方法 及其用途	發明	本公司	PCT (美國、中國、 加拿大、日本、韓國、 歐洲、澳大利亞、 俄羅斯、新加坡、 馬來西亞、泰國、 菲律賓、印度尼西亞、 巴西、沙特阿拉伯、 阿拉伯聯合酋長國、 卡塔爾、埃及、 阿爾及利亞)	2023年5月 29日	馬振坤； Wang Huan； 耿國柱
利福啞酮.....	化合物治療 關節假體 周圍感染的方法	發明	本公司	美國	2023年4月 24日	馬振坤； Wang Huan； 陳靜；耿國柱
利福啞酮.....	化合物治療 有關左心室 輔助裝置 感染的方法 及用途	發明	本公司	PCT	2025年7月 28日	馬振坤； Zhang Ling

附註：

(1) 我們所有材料專利申請的發明人均為我們當前或曾經的研發人員。

我們擁有的已於2025年到期的候選藥物的物質組成專利信息如下：

產品	專利名稱	專利類型	專利權人	司法權區	到期日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	中國	2025年7月21日

業 務

產品	專利名稱	專利類型	專利權人	司法權區	到期日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	加拿大	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	德國	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	新西蘭	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	法國	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	英國	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	澳大利亞	2025年7月21日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	美國	2025年9月25日
利福啍酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	日本	2025年7月21日

業 務

產品	專利名稱	專利類型	專利權人	司法權區	到期日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	(R/S)利福霉素衍生物、 其製備及藥物組合物	發明	本公司	香港	2025年7月21日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	利福霉素衍生物	發明	本公司	美國	2025年9月25日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	對耐藥微生物有效的 利福霉素衍生物	發明	本公司	美國	2025年8月28日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	對耐藥微生物有效的 利福霉素亞胺衍生物	發明	本公司	美國	2025年8月23日
利福啞酮、TNP-2092 (口服) 及 TNP-2092 (外用)	對耐藥微生物有強效活 性的C-25氨基甲酸酯 類利福霉素衍生物	發明	本公司	美國	2025年10月18日

根據我們的知識產權法律顧問競天公誠的建議，鑒於我們擁有與TNP-2092相關的現有專利組合（包括用途及方法、製劑及晶型專利），我們認為上述專利的到期不會對我們目前的主要業務產生不利影響。即使在物質組成專利到期後，任何試圖基於TNP-2092分子開發與本集團相同適應症和製劑產品的競爭對手仍將受到我們現有有效專利的限制。此外，晶型專利保護活性藥物成分的特定固態排列，從而將專利獨佔期延伸至原始化合物專利之外。

此外，美國專利名為含硝基雜芳基的利福霉素衍生物(US11/827467)，涉及一種利福霉素－硝基咪唑偶聯化合物，主要涵蓋幽門螺桿菌適應症，該專利將於2028年1月21日到期。美國專利名為預防或治療幽門螺桿菌感染的方法(US18/363006)，涉及一種治療幽門螺桿菌感染的方法，保護利福霉素－硝基咪唑偶聯化合物在治療幽門螺桿菌感染中的應用，主要涵蓋幽門螺桿菌感染的適應症。該專利將於2043年8月1日到期。因此，儘管US11/827467將於2028年到期，但US18/363006將繼續保護我們的TNP-2198。

業 務

此外，截至最後實際可行日期，名為化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途的專利申請(PCT/CN2024/078360)已進入美國，申請編號為US19/158292。本申請涉及一種利福霉素－硝基咪唑偶聯化合物的鹽和晶型，並涵蓋幽門螺桿菌適應症。截至最後實際可行日期，名為化合物的晶型及其用途的專利申請(PCT/CN2024/102004)已進入包括美國在內的22個國家，申請編號為US19/434116，其涉及一種利福霉素－硝基咪唑偶聯化合物的晶型。

鑒於我們的專利組合涵蓋與TNP-2198產品相關的技術（包括對幽門螺桿菌適應症的保護），即使在名為含硝基雜芳基的利福霉素衍生物的美國專利(US11/827467)到期後，任何試圖基於TNP-2198分子開發相同適應症產品的競爭對手仍將受到本集團現有有效專利的限制。因此，根據美國知識產權法律顧問Taylor Duma LLP的法律意見，誠如知識產權法律顧問競天公誠告知，我們認為含硝基雜芳基的利福霉素衍生物(US11/827467)到期將不會對其現有主要業務產生任何不良反應，亦不會對TNP-2198在美國的持續開發和商業化產生任何重大影響。

我們的知識產權法律顧問已對我們的核心產品及主要產品進行了自由實施（「FTO」）分析，結果表明，針對我們在中國獲授的任何第三方有效且可執行的專利，我們的核心產品及主要產品不存在重大侵權風險。根據美國知識產權法律顧問Taylor Duma LLP進行的FTO分析，針對我們在美國獲授的任何第三方有效且可執行的專利，我們的核心產品及主要產品不存在重大侵權風險。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均已被識別，亦無法保證未來不會出現衝突專利。有關更多資料，參見「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利提供的實際保護範圍因逐項權利要求和逐個國家／地區而異，且取決於多種因素，包括專利類型、保護範圍、是否存在專利期限延長或調整、特定國家／地區可獲得的法律救濟以及專利的有效性和可執行性。

在某些情況下，我們依賴商業秘密及／或保密信息來保護我們候選藥物及相關技術的各個方面。我們通過與第三方承包商簽訂保密協議等方式，力求保護我們的專有技術及工藝。我們已與高級管理人員及關鍵員工訂立保密及競業禁止協議，根據該協議，其在任職期間構思及開發的知識產權歸我們所有，且彼等放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們還制定了關於信息保密的內部政策。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何關於我們可能作為索賠人或被告侵犯任何知識產權的重大訴訟程序，亦未收到關於我們可能作為索賠人或被告的任何知識產權的重大索賠的書面通知。然而，倘若我們未能於未來保護我們的知識產權，則存在風險。有關與我們的知識產權有關的風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)材料（例如消耗品及試劑）供應商；及(ii)包括CRO及CDMO在內的第三方承包商。目前，我們主要向中國供應商採購原材料。我們已經與合資格原材料供應商建立穩定合作關係，我們相信彼等有足夠產能滿足我們的需求。儘管如此，我們認為仍存在足夠的此等物資替代來源。我們選擇供應商時會考慮供應商的資質、是否符合相關法規及行業標準、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、採購困難或因原材料延遲交付而導致業務中斷。有關我們與CRO的關係詳情，請參見「－研發－與第三方合作」及有關我們與CDMO的關係詳情，請參見「－生產與控制－與第三方合作」。

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各有關年度／期間總採購額的49.5%、80.8%及70.0%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額則分別佔我們各有關年度／期間總採購額的20.6%、43.8%及40.8%。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情：

截至 2023年12月31日 止年度五大供應商	供應商背景	所供應服務	業務關係 起始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額的 百分比 (%)
供應商A	一家總部位於中國 上海的CRO服 務公司	CRO服務	2021年	60日	17,321	20.6

業 務

截至 2023年12月31日			業務關係 起始時間	信貸期	採購額	佔採購 總額的 百分比
止年度五大供應商	供應商背景	所供應服務			(人民幣千元)	(%)
無錫藥明康德 新藥開發股份 有限公司.....	一家全球性的 CRDMO (合同 研發及製造組 織)，於上海證 券交易所及香港 聯交所上市，業 務橫跨亞洲、歐 洲及北美	CDMO服務	2013年	30日	13,456	16.0
供應商B	一家總部位於中國 重慶、於深圳證 券交易所上市 的公司，提供 CDMO服務	CDMO服務	2017年	30日	4,572	5.4
供應商C	一所位於中國吉林 省的綜合性大學	受試者招募 及管理、 研究方案 設計及試 驗數據收 集等試驗 場地服務	2016年	20至30日	3,635	4.3
上海泰銳 醫藥技術 有限公司.....	一家總部位於中國 上海的CRO服 務公司	CRO服務	2023年	30日	2,670	3.2
總計					41,655	49.5

業 務						
截至 2024年12月31日 止年度五大供應商	供應商背景	所供應服務	業務關係 起始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額的 百分比 (%)
供應商B	一家總部設於中國重慶、於深圳證券交易所上市的公司，提供CDMO服務	CDMO服務	2017年	30日	17,900	43.8
無錫藥明康德 新藥開發股份 有限公司	一家全球性的CRDMO (合同研發及製造組織)，於上海證券交易所及香港聯交所上市，業務橫跨亞洲、歐洲及北美	CDMO服務	2013年	30日	7,993	19.6
供應商C	一所位於中國吉林省的綜合性大學	受試者招募及管理、研究方案設計及試驗數據收集等試驗場地服務	2016年	20至30日	2,649	6.5
供應商A	一家總部位於中國上海的CRO服務公司	CRO服務	2021年	60日	2,527	6.2
供應商D	一家總部位於中國廣東省提供CRO服務的公司	CRO服務	2023年	30日	1,922	4.7
總計					32,992	80.8

業 務

截至 2025年9月30日 止九個月的五大供應商	供應商背景	所供應 產品／服務	業務關係 起始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購 總額的 百分比 (%)
無錫藥明康德新藥 開發股份有限 公司	一家全球性的 CRDMO (合同研 發及製造組織)， 於上海證券交易所 及香港聯交所上 市，業務橫跨亞 洲、歐洲及北美	CDMO服務	2013年	30日	6,283	40.8
供應商A	一家總部位於中國上 海的CRO服務公 司	CRO服務	2021年	60日	1,814	11.8
供應商B	一家總部設於中國重 慶、於深圳證券交 易所上市的公司， 提供CDMO服務	CDMO服務	2017年	30日	1,305	8.5
供應商E	一家總部位於中國浙 江的CDMO服務公 司	CDMO服務	2025年	30日	767	5.0
供應商F	一家總部位於中國上 海，提供知識產權 代理服務的機構	知識產權代理 服務主要 包括起草 及提交專 利申請以 及支付維 持費	2021年	30日	598	3.9
總計					10,767	70.0

據董事所深知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，除無錫藥明康德新藥開發股份有限公司外，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於我們的五大供應商中擁有任何權益。此外，我們相信我們擁有充足的替代供應商來源。我們將根據我們對供應連續性風險的評估與替代來源建立必要關係。

業 務

競爭

製藥行業不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中建立有利地位，但我們面臨來自全球生物製藥公司、公立及私立研究機構以及政府機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」及「－我們的管線產品」。

我們相信，我們市場的主要競爭因素是功效、安全性、便利性及成本。隨著更多參與者進入該領域，我們預計未來競爭將更加激烈。我們成功開發及商業化的所有候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的所有新藥物構成競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的研究及開發有關的風險－我們可能面臨競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要經選定獎項及認可。

獎項／項目	年份	頒發／授予機關
2025中國生物醫藥領跑者100榜單.....	2025年	上海市生物醫藥科技產業促進中心
蘇州市第五批知識產權強企培育工程 優勢型企業.....	2025年	蘇州市市場監督管理局
2025創新藥及供應鏈年度優秀 創新案例.....	2025年	動脈網
創新突破企業.....	2025年	BIOCHINA2025

業 務

獎項／項目	年份	頒發／授予機關
2025未來醫療100強中國創新醫藥與 生物製品榜.....	2025年	動脈網
江蘇省科技中小型企業	2025年	江蘇省科學技術廳
江蘇省創新型中小企業	2024年	蘇州市工業和信息化局
2023年度投資價值創新企業TOP10榜單 ..	2024年	BioCon Awards
2024未來醫療100強中國創新生物 醫藥榜.....	2024年	動脈網
2023中國生物醫藥科技創新價值榜•最具 成長性小分子創新藥企業TOP10	2023年	上海市生物醫藥行業 協會及醫耘科技
2023未來醫療100強中國創新生物醫藥榜	2023年	動脈網
生物科技創新50企業	2023年	畢馬威中國
2021年江蘇省高新技術產業開發區 潛在獨角獸企業	2021年	江蘇省生產力促進中心
蘇州市「獨角獸」培育企業	2020年	蘇州市人民政府

業 務

環境、社會及管治事項

我們深知環境保護和社會責任，並意識到環境、能源、氣候相關和工作場所安全問題可能會對本集團的業務運作造成影響。我們承諾於[編纂]後遵守ESG報告要求。

我們須遵守中國多項環境、健康及安全相關法律法規。為確保我們遵守適用的環境保護、健康與安全法律及法規，我們(i)已制定多項規管實驗室及生產程序以及處理、使用、儲存、處理及處置有害廢棄物的指引，並已採取措施確保該等指引得以嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備及辦公室，以識別及消除安全隱患；及(iii)為我們所有僱員進行健康檢查。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國環境及職業健康與安全法律法規。

環境及社會事宜管治

董事會全權負責(i)監督和確定影響本集團的ESG相關風險和機遇；(ii)確立本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)檢討本集團在ESG事宜方面的表現。董事會持續審閱本公司各部門提供的ESG相關資料，以確保董事會充分了解有關ESG事宜。

我們須遵守ESG相關事宜。請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險－倘若我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴受環境保護、健康及安全法律法規的約束，且倘若我們未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響」。我們可能會在董事會認為合適的情況下採納更多有關社會責任及內部管治的ESG政策。

此外，我們審慎評估及管理供應鏈中存在的ESG風險。具體而言，我們在選擇CRO及CDMO時會考慮多項ESG事宜，包括：(i)其是否有推行環境、健康與安全手冊、政策及標準作業程序；及(ii)其是否在ESG事宜上有不良記錄。此外，我們採取各種措施，以確保CRO及CDMO在履行ESG事宜的責任時遵守適用法律法規的標準，並遵守我們的質量控制流程及協議，包括要求其定期報告並進行現場檢查。

業 務

合規

我們的合規團隊負責監察及執行我們營運的健康、安全、社會及環境保護規例的合規工作。我們已制定環境風險防範內部政策，確保符合適用國家、行業和地方的標準、法律、法規和政策。我們亦為僱員提供ESG合規培訓，以確保合規文化。我們的董事確認，我們已根據中國環境法律法規取得對我們營運而言屬重大的所有適用許可證及牌照。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守相關中國法律法規，且並無遭受任何與健康、安全、社會和環境保護有關的重大索賠或處罰，亦無涉及任何重大工傷事故或死亡事件。

我們高度重視ESG，積極踐行ESG標準。我們致力於將環境影響降至最低，並確保整個價值鏈的可持續性。董事深明良好公司治理對保障股東權益的重要性。於[編纂]後，我們將根據上市規則附錄C2每年刊發環境、社會及管治報告，分析及披露重要的環境、社會及管治事宜、風險管理以及表現目標的完成情況。

風險緩解

我們將採取各種策略及措施以識別、評估、管理及降低環境、社會及氣候相關風險，包括但不限於：

- 審閱及評估業內同類公司的ESG報告，確保及時識別所有ESG相關風險。
- 管理層不時進行討論，以確保所有重要的ESG範疇均獲確認及報告。
- 與主要持份者討論ESG的主要原則及實踐，確保重要方面全覆蓋。
- 設定環境關鍵績效指標目標，包括排放、污染及其他對環境的影響，旨在減少排放及自然資源消耗。

業 務

環境事宜

廢棄物

我們定期監控廢棄物，並不斷努力實現減少廢棄物排放的目標。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的有害廢棄物排放水平分別約為4.8噸、4.0噸及4.0噸。

我們已採納內部環境風險防範政策，以確保遵守適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。我們委聘第三方廢棄物處理服務提供商來收集及處理我們運營中產生的有害廢棄物。我們選擇該等服務提供商時會考慮其工作質量、業內聲譽及對相關監管機構的合規情況。我們委聘該等服務提供商前，將檢查其營業執照、處理有害廢棄物的相關經營許可證及證照，並要求其依照適用的中國環境法律法規處理及處置我們的有害廢棄物。第三方廢棄物處理服務提供商就有害廢棄物的轉移出具書面記錄，而我們保存該等記錄以供內部審查及合規使用。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生與有害廢棄物處置有關的成本約人民幣2.55萬元、人民幣3.12萬元及人民幣1.43萬元。我們將努力不懈在業務運作中採取措施保護生態環境，以此將不良環境影響降至最低。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們在各個方面監督我們的環保表現，例如資源使用效率及能源消耗。我們監控我們的耗電量和耗水量，並採取措施提高能源效率和節約用水。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們耗電量分別約為430.4兆瓦時、434.9兆瓦時及314.1兆瓦時，而耗水量分別約為698噸、892噸及666噸。

根據中國ESG評價體系標準和行業先鋒的市場慣例，我們旨在避免或減少我們的營運和服務對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃以不斷改善我們的能源消耗效率，並確保我們所有的營運符合政府環境相關法規及要求。我們目前的目標是為本公司建立一個全面的ESG管治機制，而往績記錄期間的歷史能源消耗水平將作為我們未來制定更多相關節能策略及制定適當節能目標的基礎。

業 務

氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。倘遭遇極端自然天氣，我們將積極響應地方政府相關政策，並作出應急預案，以確保員工安全。對於極端天氣事件導致的資產直接損壞、供應鏈中斷的間接影響等急性物理風險，我們將制定相應的應急和防災準備計劃，並且我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，氣候相關問題並無對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

目標與措施

目標

我們遵循中國的ESG評價體系標準和行業先行者的市場慣例，旨在避免或減少我們的運營對環境造成的不利影響。

於設定關鍵績效指標目標時，我們已計及於往績記錄期的各歷史水平，秉持著在業務增長與環境保護之間尋求平衡以實現可持續發展的宗旨，以成熟、審慎的方式規劃我們未來的業務擴張。我們將繼續朝著減少每千美元開支的電耗及水耗、氣體排放及有害廢棄物排放量這一目標努力。

措施

我們已採取或將採取以下措施以減輕我們業務對環境的影響：

重點領域	關鍵措施
廢氣管理.....	• 採用廢氣處理系統並加裝活性碳過濾器
溫室氣體管理.....	• 增加清潔能源的使用
	• 使用節能設備
固體廢棄物管理....	• 要求妥善處理並處置固體廢棄物
	• 按照相關標準設立有害廢棄物儲存場所，並建立標準化的有害廢棄物管理體系
	• 委聘合資格第三方供應商處理固體廢棄物

業 務

重點領域

關鍵措施

能源消耗.....	• 要求僱員下班後關燈 • 將冷氣溫度調至適中 • 定期檢查水龍頭，以免漏水 • 在辦公室的醒目位置張貼節水節能標誌

我們的董事認為，該等措施不會對我們的營運及財務表現產生重大影響。

社會事宜

平等與工作安全

我們制定了關於補償和解僱、平等機會和反歧視的政策。我們的僱員如果遇到任何不平等的歧視，應該立即向其部門主管、人力資源部門或我們的管理團隊尋求幫助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。

我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，以為僱員維持健康和安全的環境。我們亦定期為員工組織安全培訓及演練，以提高彼等的安全意識。

動物福祉

我們所有的動物試驗（包括動物育種、給藥及解剖）均由CRO等合資格第三方執行。我們要求該等第三方在動物福祉等各方面嚴格遵守適用法律法規，如良好實驗室規範(GLP)。我們定期檢查該等第三方的合規情況。

患者安全

為提高患者參加我們臨床試驗的安全性，我們已採取一系列措施，包括：(i)建立並落實有關臨床試驗安全的內部政策及程序；(ii)參考有關臨床試驗安全的最新規例及指引，制訂臨床試驗方案；(iii)修訂方案、研究人員手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險；(iv)從文獻、社交媒體、報告及臨床試驗中監測候選藥物的不良事件，並對收集的不良事件進行全面分析；及(v)及時向監管機構報告嚴重不良事件及潛在的嚴重安全風險。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用54名僱員，所有僱員均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細。

職能	員工人數	百分比
研究與開發.....	39	72.2%
一般及行政.....	15	27.8%
總計	54	100.0%

我們相信，我們吸引、聘用及留住優秀僱員的能力對我們的成功至關重要。我們主要通過招聘網站、招聘機構及內部推薦招聘僱員，並考慮工作經驗、教育及專業能力等因素。我們根據資歷及經驗提供具競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法，我們與僱員訂立標準個人僱傭協議，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利及終止理由等事宜。我們的標準僱傭協議亦包括保密條款。

按中國法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險和住房公積金）。我們須根據中國法律，按僱員薪金、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府法規不時規定。

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。我們亦不時向僱員提供培訓及發展計劃，以確保彼等知悉及遵守我們的各種政策及程序。

我們相信，我們與僱員一直保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或行業行動。

業 務

物業

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃6項物業，總建築面積約為2,207.6平方米，主要用作研發設施、辦公室及宿舍。下表載列我們重大租賃物業的詳情：

序號	地點	用途	總建築面積 (概約平方米)	租賃期屆滿時間
1...	江蘇省蘇州市	研發及辦公室	1,652.0	2027年12月31日
2...	江蘇省蘇州市	研發及辦公室	207.0	2028年6月14日
3...	江蘇省蘇州市	研發及辦公室	204.0	2026年9月14日
4...	廣東省中山市	辦公室	102.6	2026年10月14日

截至最後實際可行日期，我們一份租賃協議（總建築面積小於5.0平方米）未向相關中國部門登記，主要是由於我們難以獲得出租人配合登記該租賃的合作，而登記該租賃將需要我們的出租人合作。據中國法律顧問告知，未能對租賃協議進行登記不會影響租賃協議的有效性。然而，倘有關中國政府機關要求我們作出整改而我們未能於規定期間內作出整改，我們可能就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上但不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計，我們可能就該未登記租賃協議被處以人民幣10,000元的最高罰款，我們認為其並不重大。未來，我們將要求所有出租人在我們與其訂立租賃協議前提供必要的文件，並配合我們完成租賃協議的登記。即使是在我們需要搬遷及物色新租賃物業的最壞情況下（由於租賃物業僅作辦公室用途），我們也將能夠迅速物色合適的替代地點。因此，有關搬遷不會對我們的日常營運或臨床試驗產生任何重大不利影響。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的保險包括臨床試驗責任險和意外傷害險。

業 務

牌照、許可及批文

我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得對我們在中國的營運而言屬重大的所有必要牌照、批准及許可。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、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，而我們目前預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時續期（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要牌照、許可證及批准的詳情：

牌照／許可	發行機構	持有人	授予日	屆滿日期
藥品生產 許可證B證	江蘇省藥品監督管理局	本公司	2025年6月21日	2030年6月20日

法律訴訟及監管合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守與我們的業務運營有關的適用法律及法規。我們致力於在遵守適用於我們業務的法律及法規方面保持最高標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。

風險管理及內部監控

風險管理

我們在業務運作中面臨各種風險，故我們認為風險管理對我們能否取得成功至關重要。有關我們面臨的各種營運風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層（以及最終由我們的董事）監督風險管理政策的實施。管理層所識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由我們妥善跟進、減輕及糾正。

業 務

以下主要原則概述我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)審閱及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險以及管理層對該風險的應對；(iv)根據我們的企業風險承受能力審視企業風險；及(v)監察並確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事宜；(ii)審閱及批准本集團的主要風險管理事宜；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法的指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施我們的風險管理措施；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向我們的審計委員會呈報我們的重大風險。
- 本公司相關部門（包括但不限於財務部、法務部及人力資源部）負責實施我們的風險管理政策及執行我們的日常風險管理常規。為規範本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

業 務

以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已採納與業務營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保密管理、信息科技安全及知識產權保護。
- 我們的董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下，亦會在[編纂]後定期審閱我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，以(i)就外部核數師的任命及罷免向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘邁時資本有限公司為我們的合規顧問，就[編纂]事宜向我們的董事及高級管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問會在我們提出諮詢時，及時就遵守適用法律及[編纂]（包括有關董事職責及內部控制的不同規定）提供建議及指引。
- 我們計劃不時為董事、高級管理層和相關僱員提供各種持續培訓，使他們了解最新的法律法規，以便主動識別與任何潛在違規行為有關的任何疑慮和問題。
- 在反賄賂及反回扣方面，我們已發佈反賄賂及反欺詐政策，當中包括對我們的人員進行合規培訓，以及就違規行為設立舉報制度和對賄賂及欺詐個案施加罰則。
- 董事相信合規能為我們創造價值，並致力於我們所有員工當中培養合規文化。為確保將合規文化融入日常工作流程並為整個組織的個人行為設定期望，我們定期進行內部合規檢查及審查、採納嚴格的內部問責並開展合規培訓。

於往績記錄期間，我們已定期審查和加強我們的風險管理系統及內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員具備必要的知識和經驗，可對風險管理和內部控制進行良好的企業管治監督。

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會目前由七名董事組成，包括一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會每屆任期三年，經重選及重新委任後可連任，並負責我們業務的管理與經營，且就此擁有一般權限。

下表載列我們董事的基本資料：

姓名	年齡	職位	擔任 董事的日期	加入 本集團的日期	角色及職責	與其他董事及 高級管理層的關係
馬振坤博士...	64歲	董事會主席、執行 董事、首席執行 官兼總經理	2013年 2月25日	2013年 2月25日	負責本集團的策略規劃 與整體管理	無
宋高廣博士...	42歲	非執行董事	2022年 6月29日	2022年 6月29日	負責為本集團提供策略 建議	無
Michael James Bakes 先生 ..	55歲	非執行董事	2025年 7月8日	2025年 7月8日	負責為本集團提供策略 建議	無
Martin Friedrich Heidecker博 士	55歲	非執行董事	2024年 9月12日	2024年 9月12日	負責為本集團提供策略 建議	無
李維剛先生...	52歲	獨立非執行董事	2025年 7月8日	2025年 7月8日	負責向董事會提供獨立 的建議及判斷	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	擔任 董事的日期	加入 本集團的日期	角色及職責	與其他董事及 高級管理層的關係
倪琳博士.....	52歲	獨立非執行董事	2025年 7月8日	2025年 7月8日	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無
李樂平博士....	62歲	獨立非執行董事	2025年 7月8日	2025年 7月8日	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無

以下為我們的董事的履歷：

執行董事

馬振坤博士，64歲，擔任我們的董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理。馬博士於2013年2月創立本集團並自此擔任我們的其中一名董事。彼於2025年7月8日調任為執行董事，負責本集團的策略規劃與整體管理。彼目前兼任丹諾中山、丹諾上海、丹諾美國及丹諾香港的董事職務。

馬博士在傳染病領域的新葯開發方面擁有逾30年經驗，在發現及開發喹紅黴素、普雷托曼尼、利福特尼唑、利福啞酮及多款臨床開發候選藥物方面擁有成功往績。加入本集團前，馬博士於2004年8月至2013年7月擔任全球結核病新葯研發聯盟的首席科學官。彼亦於2001年12月至2004年8月擔任Cumbre Inc.的醫學化學總監，並於1994年8月加入雅培公司。彼於2001年6月獲委任為雅培公司Volwiler Society的副研究員。馬博士在新葯開發領域發表了100多篇研究文章，引用次數超過6,000次，h指數為44。其為80多項專利申請的發明人或共同發明人。馬博士於2013年11月獲委任為蘇州大學兼職教授及於2021年6月獲委任為西交利物浦大學行業榮譽教授。

馬博士於1984年7月獲得中國北京大學化學學士學位，隨後於1987年7月進一步獲得中國北京大學化學碩士學位，並於1991年8月獲得美國康涅狄格大學化學博士學位。

董事及高級管理層

董事認為，儘管馬博士自本公司成立以來一直領導所有核心產品的開發工作，但本公司並無關鍵人物風險，因為(i)除馬博士外，研發團隊中還有其他核心成員，即耿國柱博士、陳靜女士及俞銀姣女士，每位成員均具備豐富的製藥行業經驗；(ii)董事會由一支穩定的高層管理團隊支持，該團隊成員早在往績記錄期前就已加入本集團，具備均衡的知識與技能，包括但不限於戰略發展、整體管理、財務管理和融資以及豐富的製藥行業經驗，詳述如下；(iii)馬博士確認，彼目前無意出售其於本公司的權益；(iv)與本公司核心產品相關的專利均由本公司持有；及(v)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，馬博士及其任何緊密聯繫人概未向本集團提供任何貸款、墊款或擔保。

為確保業務可持續發展，我們採取了多項措施，包括但不限於確保高級管理層和關鍵人員之間具備相當程度的能力重疊，從而避免業務依賴任何單一關鍵人員。董事認為，儘管馬博士負責本集團的戰略規劃和整體管理，但我們通過整體協同的管理模式有效降低了依賴關鍵人員的風險，具體而言，除馬博士外，(i)耿國柱博士、俞銀姣女士和陳靜女士各自作為研發團隊的核心成員，將共同領導、管理和推動本公司的研發和臨床開發；(ii)畢潔博士將領導本公司的業務拓展和市場營銷；及(iii)各高級管理層團隊成員以協同合作的方式，共同領導、管理及執行本公司的一般及行政事務。陳榮平女士將領導和管理本集團的財務管理、資本投資和融資。此外，我們的其他內部人員對研發、臨床開發和監管審批情況均有深入的了解。值得注意的是，大多數高級管理層成員已在本集團工作三年以上，對本公司運營各方面十分熟悉，並在製藥業擁有豐富的經驗。因此，我們相信團隊已形成一定的穩定性，並將繼續支持本集團的可持續發展。我們所有高級管理層成員同時亦是ESOP平台的合夥人，彼等的利益與本集團的利益一致，自然會更有動力推動我們的業務發展。

本公司已制定一套標準流程，明確規範研發活動(包括藥物發現)、臨床前研究、臨床開發計劃和臨床試驗、監管申報和審批流程、採購、物料管理、儀器設備管理、以及質量保證和管理系統的程序和標準。此標準流程將協助高級管理層團隊做出高效決策，並持續營運，以確保業務的可持續發展。

董事及高級管理層

宋高廣博士，42歲，於2022年6月29日獲委任為非執行董事，負責向本集團提供策略建議。

宋博士在企業策略及投資管理方面擁有深厚的經驗。他曾擔任北極光諮詢顧問(北京)有限公司的合夥人，領導新興市場的股權投資項目及管理客戶關係，並為該公司的投資者。此前，彼於舒泰神(北京)生物製藥股份有限公司擔任戰略研究分析師。

宋博士於2006年7月獲中國內蒙古科技大學生物工程學士學位，於2008年6月進一步獲得北京理工大學生物工程碩士學位及於2012年7月獲得中國北京協和醫學院生物物理學專業博士學位。

Michael James Bakes先生，55歲，於2025年7月8日獲委任為非執行董事，負責向本集團提供策略建議。

Bakes先生於生命科學行業擁有豐富經驗。彼於2022年1月至2023年3月擔任Dose Therapeutics, Inc.總裁兼首席營運官，並於2020年11月加入Instil Bio, Inc.，擔任全球私隱主管。彼於2020年1月至2020年4月擔任Merck & Co.執行董事，並於2012年至2020年4月擔任Peloton Therapeutics Inc.營運總監，其後擔任營運副總裁。於此之前，彼於2008年9月至2009年1月期間擔任Affinium Pharmaceuticals, Ltd. 的營運副總裁。彼於2001年4月至2008年5月期間在Cumbre Inc. (前稱Tularik Texas Corporation) 先後擔任多個職位，包括代理總裁及技術總監。在其職業生涯早期，他曾於1999年10月至2000年10月在Hitachi Instruments Inc.擔任應用科學家，並於1997年9月至1999年11月在得克薩斯大學西南醫學中心擔任訪問初級研究員。此外，彼於1993年3月加入澳大利亞聯邦科學與工業研究組織(Csiro Australia)。Bakes先生經Cumbre向本公司推薦為董事候選人後，獲股東大會選舉及委任為董事。

Bakes先生於1992年5月取得澳大利亞塔斯馬尼亞大學應用科學學士學位。彼於2011年7月至2026年7月獲認證為項目管理專業人員。

Martin Friedrich Heidecker博士，55歲，於2024年9月12日獲委任為非執行董事，負責向本集團提供策略建議。

Heidecker博士自2022年9月起擔任AMR Action Fund的首席投資官。在此之前，彼擔任Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF) USA Inc.的董事總經理。

董事及高級管理層

Heidecker博士於1998年3月獲得德國維爾茨堡尤利烏斯－馬克西米利安大學(Julius Maximilian University of Würzburg)生物學學士學位及生物學碩士學位。彼進一步於2003年2月獲得德國哈根大學工商管理碩士學位(通過遠程教育獲得)，並於2003年7月獲得德國維爾茨堡尤利烏斯－馬克西米利安大學自然科學哲學博士學位。

獨立非執行董事

李維剛先生，52歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2025年7月8日獲委任為獨立非執行董事，負責監督董事會工作並向董事會提供獨立判斷。

李先生擁有深厚的會計行業經驗。自2026年1月起，彼擔任羅申美香港商業諮詢有限公司的合夥人。在加入本集團之前，彼於2022年1月至2024年9月擔任安永香港的鑒證合夥人。李先生為甫瀚(香港)企業諮詢有限公司(一間精品內部審計及風險管理公司)的創辦人之一，該公司於2003年7月成立，於2004年11月由Protiviti Inc.收購。其後，彼於2004年6月至2021年12月擔任甫瀚諮詢香港有限公司(前稱甫瀚(香港)企業諮詢有限公司)董事，彼最終擔任董事總經理。在此之前，於1995年從香港中文大學畢業之後，彼於香港一家知名會計師事務所工作近八年。

李先生於1995年12月獲得香港中文大學工商管理學士學位，其後於2012年12月獲得美國西北大學凱洛格商學院與香港科技大學聯合頒授的高級工商管理碩士學位。彼自1997年2月、2004年8月及2014年1月起分別成為美國註冊會計師協會、國際內部審計師協會的會員及澳大利亞註冊會計師。自2008年1月起，彼成為香港執業會計師，及自1996年8月起成為美國伊利諾州執業會計師。

倪琳博士，52歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2025年7月8日獲委任為獨立非執行董事，負責監督董事會工作並向董事會提供獨立判斷。

倪博士於醫藥開發及投資方面擁有逾25年經驗。自2022年7月以來，彼擔任上海橘色醫藥科技有限公司(該公司主要從事提供科研及技術服務)法定代表人及執行董事。於2021年2月至2022年12月以及自2024年7月以來，彼亦為上海泰服醫藥科技有限公司(該公司主要從事醫藥科技、生物科技、物業及設備租賃、創業孵化器經營管理)

董事及高級管理層

的法定代表人。於2020年10月至2022年7月，彼擔任上海泰甫創業投資管理有限公司（該公司主要從事投資業務）高級合夥人。彼於2021年11月至2023年5月獲委任為泰州億騰景昂藥業股份有限公司（該公司主要從事藥物生產及創新藥物研發）董事，於2021年6月至2022年1月擔任上海優相生物醫藥有限公司（「上海優相」，主要從事醫藥及生物技術的研發以及醫療器械經營）法定代表人及於2021年6月至2025年1月擔任上海優相執行董事，以及於2021年10月至2022年11月擔任瑞法博科技（上海）有限公司（該公司主要從事提供新材料技術服務及資源循環利用技術服務）法定代表人兼總經理。於2021年4月至2022年7月，倪博士獲委任為嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（前稱JHBP (CY) Holdings Limited嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司，股份代號：6998.HK，主要從事生物醫藥產品研發）非執行董事。於2021年3月至2022年7月，彼獲委任為上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司（該公司主要從事新藥研發、生物醫藥研究及醫療器械）董事。在此之前，彼於2019年8月至2020年9月擔任國投招商（南京）投資管理有限公司（該公司主要從事投資業務）董事總經理，並於2015年6月至2019年8月擔任崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司董事總經理（該公司主要從事投資業務）。彼曾為上海瑞業投資管理中心（有限合夥）（該公司主要從事投資管理）合夥人。

倪博士於1996年7月獲得中國華東師範大學理學學士學位，於2002年3月獲得日本大阪大學藥學碩士學位，並於2009年3月進一步獲得日本大阪大學藥理學博士學位。

李樂平博士，62歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2025年7月8日獲委任為獨立非執行董事，負責監督董事會工作並向董事會提供獨立判斷。

李博士在大型製藥公司和初創生物技術企業均擁有豐富經驗。彼自2021年3月起擔任TCG Soleil Labs (Shanghai)高級副總裁兼總經理。此前，彼於2019年4月至2024年8月擔任上海海和藥物研究開發股份有限公司高級副總裁。此外，彼亦曾於2016年1月至2020年6月擔任Assembly Biosciences, Inc.高級副總裁，並於2007年10月至2016年1

董事及高級管理層

月擔任Presidio Pharmaceuticals, Inc.高級副總裁。1998年6月至2007年9月期間，彼於安進公司（前稱Tularik, Inc.）任職，最後職位為技術總監。在此之前，彼於1991年11月至1998年5月在AbbVie, Inc.（前身為雅培公司製藥部門）擔任高級研究員。

李樂平博士與馬博士在Abbot Laboratories共事時結識。其後當李博士於Presidio Pharmaceutical Inc.擔任高級副總裁時，丹諾開曼曾試圖聘用其加入該公司。作為其當時同意加入該公司的誘因，丹諾開曼於2013年6月以零代價向其發行200,000股股份。然而，由於家庭原因，李博士未加入丹諾開曼，且該等股份於2014年4月被丹諾開曼購回。除本文件所披露者外，李博士過往及現時均未與本公司及其關連人士（定義見上市規則）存在任何其他關係。董事認為，李樂平先生符合上市規則第3.13條的獨立性標準，乃基於(i)李樂平先生與本集團從未存在任何業務或僱傭關係；(ii)其獲委任為獨立非執行董事，主要是由於其於中國及美國醫藥行業擁有豐富而深刻的經驗；(iii)其於本集團的主營業務活動中並無重大權益；(iv)雖然該等股份乃實際向其發行，但其後不久即購回該等股份，且李樂平先生從未自該等股份獲得任何實際經濟利益，且發行及配發該等股份距今已逾10年。

李博士於1983年7月獲得中國山東大學理學學士學位。彼於1989年5月進一步獲得美國萊斯大學文學碩士學位，並於1989年5月獲得美國萊斯大學博士學位。

一般資料

除本節及本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料」一段所披露者外，各董事已確認：

- (1) 彼已於2025年7月11日取得上市規則第3.09D條提述的法律意見書，並了解其作為[編纂]的董事的義務；
- (2) 彼並無與本集團已訂立或擬訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或本集團相關成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合同）；
- (3) 彼概無於股份中擁有證券及期貨條例第XV部界定的權益；
- (4) 彼概無於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期擔任任何其他上市公司的董事；

董事及高級管理層

- (5) 除擔任董事及／或本公司高級管理層成員外，彼並無與本公司任何其他董事、高級管理層或主要股東有任何關係；及
- (6) 彼並非通過遠程學習或在線課程方式完成本節所披露的相應教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 其經考慮上市規則第3.13(1)條至第3.13(8)條所述各項因素後的獨立性；
- (2) 其過往或目前於本公司或本公司附屬公司的業務中並無任何財務或其他權益，且並無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及
- (3) 於其獲委任為獨立非執行董事時，並無可能影響其獨立性的任何其他因素。

高級管理層

高級管理層負責日常業務管理及運營。下表載列本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	擔任高級 管理層的日期	創立／加入 本集團的日期	角色及職責	與董事及其他 高級管理層的關係
馬振坤博士...	64歲	董事會主席、執行 董事、首席執行 官兼總經理	2013年 2月25日	2013年 2月25日	負責本集團的策略規劃與 整體管理	無
畢潔博士.....	45歲	首席商務官	2022年 9月5日	2022年 9月5日	負責本集團的業務戰略、 業務發展，並管理本集 團的業務營運事務	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	擔任高級 管理層 的日期	創立／加入 本集團 的日期	角色及職責	與董事及其他 高級管理層的關係
耿國柱博士...	54歲	臨床醫學副總裁	2021年 3月29日	2021年 3月29日	負責管理及支持本集團臨床開發，以及臨床開發策略的制定與規劃	無
陳靜女士.....	38歲	臨床運營副總裁	2023年 3月1日	2019年 6月2日	負責管理及支持本集團的臨床開發與監督臨床運營	無
俞銀姣女士...	61歲	法規事務高級副總裁	2024年 11月1日	2023年 9月18日	負責本集團的監管事務與質量管理	無
陳榮平女士...	44歲	財務副總裁兼 董事會秘書	2023年 3月24日	2016年 10月1日	負責監管本集團的財務管理、資本投資及融資	無

董事及高級管理層

有關馬博士的個人履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。其他高級管理層成員的詳細資料如下：

畢潔博士，45歲，於2022年9月5日加入本集團並任首席商務官，負責本集團的業務戰略與業務發展，並管理本集團的業務營運事務。

加入本集團之前，畢博士於2020年9月至2022年9月擔任賽諾菲（中國）投資有限公司中國業務發展負責人。彼於2010年5月加入德國麥德斯醫藥有限公司上海代表處，並於2012年9月至2020年9月期間擔任業務發展及國際許可副總裁。彼亦於2007年11月至2010年5月擔任德國歐亞諮詢公司上海代表處高級顧問。此前，彼於2007年2月至7月在英國諾丁漢大學化學學院擔任博士後研究員。

畢博士於2002年7月獲得中國北京大學化學學士學位，並於2007年3月獲得英國布里斯托大學有機化學博士學位。彼亦於2024年1月完成美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院舉辦的專業管理發展課程（遠程學習課程）。

耿國柱博士，54歲，於2021年3月加入本集團並任醫學事務副總裁，主要負責管理及支持本集團臨床開發，以及臨床開發策略的制定與規劃。

於加入本集團前，耿博士於2019年3月至2022年2月擔任上海盛迪醫藥有限公司醫學事務部總監及於2016年3月至2019年2月擔任上海恒瑞醫藥有限公司生物測定與藥物警戒總監。彼亦分別於2015年10月至2016年2月及2012年3月至2015年3月分別擔任葛蘭素史克（中國）投資有限公司醫學事務經理及浙江天元生物藥業有限公司流行病學經理。

耿博士於1996年7月獲得中國南京醫科大學預防醫學學士學位，於2004年6月進一步獲得中國復旦大學流行病學與衛生統計學碩士學位，並於2018年6月獲得中國蘇州大學流行病學與衛生統計學博士學位（非全日制）。

董事及高級管理層

陳靜女士，38歲，於2019年6月加入本集團並任臨床運營項目經理，並於2023年3月晉升為臨床運營副總裁。陳女士主要負責管理及支持本集團的臨床開發與監督臨床運營。

加入本集團之前，陳女士於2013年3月至2019年5月期間任職於江蘇吳中醫藥集團有限公司，該公司主要從事藥品研發、生產及銷售，其最後職位為臨床運營高級經理。

陳女士於2010年7月獲得中國南京醫科大學護理學學士學位，並於2021年6月進一步通過在職教育培訓獲得中國人民大學應用心理學碩士學位。目前彼正通過在職教育培訓攻讀法國蒙彼利埃大學（中國校區）健康管理專業的博士學位（非全日制）。

俞銀姣女士，61歲，於2023年9月加入本集團並任高級顧問，自2024年11月起擔任法規事務和質量高級副總裁，負責本集團監管事務與質量管理。

俞女士在醫藥行業擁有29年的深厚經驗。加入本集團之前，俞女士於2021年8月至2024年8月擔任上海藹睦醫療科技有限公司（一家專注於創新藥開發及商業化的生物製藥公司）首席法規官。彼於2017年8月至2021年7月擔任Hologic, Inc.（一家致力於研發能夠有效檢測、診斷及治療健康問題的醫療技術的公司）亞太區醫療、臨床、法規與質量副總裁。彼亦曾於2015年1月加入費森尤斯卡比（中國）投資有限公司，擔任大中華區醫療、臨床、法規與質量高級副總裁，於2011年8月加入百特（中國）投資有限公司（一家從事醫療投資、投資諮詢及其他服務的公司），擔任法規科學與藥物警戒副總裁。此前，彼亦擔任中美天津史克製藥有限公司（一家製藥公司）法規科學負責人及上海強生製藥有限公司（一家製藥公司）註冊事務總監。此外，彼曾擔任昆泰醫藥發展（上海）有限公司（一家主要從事提供生物製藥開發及商業外包的公司）法規部門負責人。於加入醫藥行業前，俞女士於寧波市保黎醫院擔任醫生。

董事及高級管理層

俞女士於1987年7月獲得中國浙江醫科大學（現稱浙江大學）臨床醫學學士學位，並於1994年7月進一步獲得中國上海醫科大學（現稱復旦大學）醫學科學（藥理學）碩士學位。2014年8月，俞女士獲得中歐國際工商學院在職高級工商管理碩士（EMBA）學位。

陳榮平女士，44歲，於2016年10月加入本集團並任財務總監，並於2023年3月升任副總裁。自2025年6月起，彼現時擔任財務副總裁兼董事會秘書。彼負責監督本集團的財務管理、資本投資及融資。此前，彼在本集團內歷任高級顧問及財務、集資與企業發展總監在內的主要職位。在加入本集團前，陳女士曾為多家基金及公司提供專業諮詢服務。

陳女士於2004年7月獲得中國江漢大學會計學學士學位，並於2022年1月透過在職學習進一步獲得中國復旦大學工商管理碩士學位。彼亦於2023年2月完成了中國清華五道口金融學院組織的專業金融管理課程。

一般資料

除本節及本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料」一段所披露者外，各高級管理人員已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，彼並無亦不曾於本集團及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (2) 截至最後實際可行日期，除擔任董事及／或本公司高級管理人員外，彼並無與本公司任何董事、其他高級管理層成員或主要股東有任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼並無亦不曾於證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職位；及
- (4) 彼並非通過遠程學習或在線課程方式完成本節所披露的相應教育課程。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

陳榮平女士獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

朱卓婷女士獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。朱女士現任TMF Hong Kong Limited上市服務部經理，負責為上市公司客戶提供公司秘書及合規服務。彼在企業服務領域擁有逾12年經驗。朱女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的準會員，持有香港理工大學文學士學位及香港城市大學專業會計與企業治理理學碩士學位。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 刊發任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是上市規則第14章及第14A章項下須予公佈的交易或關連交易），包括股份發行及股份回購；
- 當我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[編纂]時，或當我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；及
- 當[編纂]根據上市規則第13.10條就[編纂]及[編纂]或其他問題向我們提出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，邁時資本有限公司將及時通知我們上市規則的任何修訂或補充及適用於我們的香港新訂或經修訂法律法規。

委任期限自[編纂]開始，至我們就[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

董事及高級管理層

董事會委員會

我們已在董事會下設立以下委員會：審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會依照董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

我們已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）第二部分D.3段設立審計委員會並制定書面職權範圍。審計委員會由李維剛先生、李樂平博士及宋高廣博士組成，李維剛先生擔任委員會主席。李維剛先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責為就財務申報程序、內部控制及風險管理制度的有效性向董事會提供獨立意見，監督審計程序及履行董事會指派的其他職責及責任，其中包括：

- 就委任及更換外部核數事務所向董事會提供建議；
- 審查及評估外部核數師的工作；
- 監督內部審計制度的實施；
- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 審查財務資料及相關披露事項；及
- 董事會授予的其他職責。

薪酬委員會

我們已按照上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分E.1段設立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由李樂平博士、倪琳博士及Michael James Bakes先生組成，並由李樂平博士擔任委員會主席。

董事及高級管理層

薪酬委員會的主要職責為制定董事的薪酬及考核政策、評估表現、就董事及高級管理層的薪酬待遇作出建議，並就僱員福利作出評估及提供建議，其中包括：

- 就董事及高級管理層薪酬與考核的政策及架構向董事會提出推薦建議，並就制定相關薪酬與考核政策建立正式且透明的程序提出建議；
- 就各董事及高級管理人員的具體薪酬待遇條款向董事會提出推薦建議；
- 對全體董事及高級管理層的年度表現進行評估；
- 監察全體董事及高級管理層的應付薪酬；
- 參考董事不時議決的公司目標及宗旨，審查及批准績效薪酬；
- 審查及／或批准上市規則第17章項下的股份計劃有關事宜；及
- 董事會授予的其他職責。

提名委員會

我們已按照企業管治守則第二部分B.3段設立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由馬博士、倪琳博士及李樂平博士組成，並由馬博士擔任委員會主席。

提名委員會的主要職責為就董事的委任及罷免向董事會提供建議，其中包括：

- 定期審查董事會的架構、規模及組成，協助董事會維持董事會技能矩陣，並就任何建議變動向董事會提供建議；
- 物色、甄選獲提名擔任董事、總經理及其他高級管理層的人士，或就甄選該等人士向董事會提供建議；

董事及高級管理層

- 制定及維持董事會的多元化政策；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就有關董事、總經理及其他高級管理層委任、續聘及罷免的相關事宜向董事會提供建議；
- 審查及評估董事的表現，並支持本公司定期對董事會績效進行評估；及
- 董事會授予的其他職責。

企業管治

本公司致力於實現高水平的企業管治，以維護股東權益。

企業管治守則守則條文第A.2.1條

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。馬博士為董事會主席兼首席執行官。馬博士在製藥行業擁有豐富經驗，自本集團成立以來便服務於本集團，一直負責監督及提供本集團的整體管理、經營及戰略工作。儘管董事會主席與首席執行官由馬博士兼任，構成偏離企業管治守則第C.2.1段，但董事會認為，由馬博士兼任董事會主席與首席執行官的角色有利於本集團的管理。董事會及高級管理層的運作確保權力和授權分佈均衡，而董事會及高級管理層乃由經驗豐富且富有遠見的人才組成。於[編纂]後，董事會將由一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此，董事會組成頗具獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

董事及高級管理層

董事會多元化

我們通過考慮若干因素尋求實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限。我們[已採納]董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）來增強董事會有效性並維持高水準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審核及評估適合擔任董事的候選人時，將參考本公司的業務模式及特定需求，從多元化角度進行考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業、區域經驗及服務年限。此外，提名委員會負責審查董事會的多元化，不時審查董事會多元化政策，制定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，並監測實現該等可衡量目標的進展情況，以確保董事會多元化政策始終有效。

董事擁有均衡的知識和技能，包括但不限於戰略發展、綜合管理及會計與財務方面的能力，此外還具備製藥行業的從業經驗。彼等已獲得科學、藥學及工商管理等多個專業的學位。董事會由六名男性成員及一名女性成員組成。本公司已審查董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構合理且董事於多個方面及領域的經驗及技能可以確保本公司維持高水準的運作。

本公司將（其中包括）(i)披露每名董事的履歷詳情；及(ii)在其年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否已實現董事會多元化）。尤其是，在選擇和推薦合適的董事會候選人時，本公司將把握機會增加董事會女性成員的比例，根據利益相關方的期望和所推薦的最佳實踐幫助提升性別多元化。本公司亦計劃在招聘中高級員工時促進性別多元化，以使本公司有一批女性高級管理層人選及董事會潛在繼任者。我們認為，根據我們的董事會多元化政策和我們業務的性質，該擇優選擇程序將符合本集團及股東的整體最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務構成或可能構成競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

董事及高級管理層

僱傭合同關鍵條款

我們通常與高級管理層成員及其他關鍵人員（不包括董事）簽署(i)僱傭合同及(ii)保密與競業禁止協議。下文載列我們與高級管理層及其他關鍵人員簽訂的該等合同的關鍵條款。

保密

- 機密資料範圍：(a)經營信息，包括各種業務計劃、外包服務、品牌決策、產品定價、市場分析、廣告策略；(b)管理信息，包括本公司內部規章制度、財務資料、人事資料、薪酬；及(c)技術信息，包括產品信息、研發策略、目標產品、合成路線、研究成果、專利及科研成果
- 保密責任：員工須嚴格遵守本公司制定的任何書面或非書面保密規則和規例，並須採取任何必要和合理的措施，真誠地對屬於本公司的任何信息或屬於他人但本公司負有保密義務的任何信息保密。員工亦須在授權範圍內並根據需要適當合理地使用任何機密信息，以履行其對本公司的責任並為其利益服務。員工不得以任何形式向未經授權的人洩露、披露或發佈機密信息，並須及時通知本公司關於我們可能未獲悉的任何機密信息。
- 保密期限：保密義務應持續至本公司宣佈任何信息不再為機密信息或機密信息已公開為止。

智力勞動成果的所有權

- 僱員作出的任何發現及發明的權利和利益（無論是獨自或與他人共同作出）倘符合以下條件，應屬我們所擁有：(i)在受僱期間；(ii)與受僱期間分配予彼等的任何任務有關；(iii)在僱員離職之日起一年內作出且與受僱期間分配予彼等的任何工作或任務有關；以及(iv)使用了我們的資金、設備、零件、材料或機密信息。

董事及高級管理層

競業禁止及不招攬

- 自僱員離職之日起兩年內，僱員不得(i)自行創辦或為任何其他實體經營任何與我們業務構成競爭的業務；(ii)為自身或他人招聘我們的任何僱員；(iii)於與我們直接或間接競爭的實體任職或提供服務或持有任何權益；(iv)與我們的業務合作夥伴或客戶進行任何可能會導致我們的業務被轉移（無論是直接或間接）或對我們的業務產生任何不利影響的接觸。

董事及高級管理層的薪酬

我們向同時為本集團僱員的執行董事及高級管理人員提供袍金、薪金、津貼、實物福利、績效獎金、以股份為基礎的報酬及退休金計劃供款形式的酬金。董事薪酬參考相關董事經驗及資質、職責、表現及對我們的業務付出的時間以及當前市況釐定。獨立非執行董事按職責（包括擔任董事委員會的成員或主席）獲得酬金。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年及截至2025年9月30日止九個月，我們向董事支付或應付的薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼、實物福利、績效獎金、以股份為基礎的報酬及退休金計劃供款）分別為人民幣3.20百萬元、人民幣3.40百萬元及人民幣1.64百萬元。

根據截至本文件日期的有效安排，估計截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼、實物福利、績效獎金、以股份為基礎的報酬及退休金計劃供款）將約為人民幣3.10百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年及截至2025年9月30日止九個月期間，五名最高薪人士中分別有零、一及零名董事。本集團於截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年及截至2025年9月30日止九個月期間向五名最高薪人士（不包括董事）支付或應付的薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼、實物福利、績效獎金、以股份為基礎的報酬及退休金計劃供款）分別為人民幣13.60百萬元、人民幣11.80百萬元及人民幣21.11百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪人士支付任何薪酬，作為加入本集團或加入本集團後的獎勵，(ii)概無就董事、離任董事或五名最高薪人士失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位而向彼等支付或應付報酬，及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無其他已付或應付予董事或本集團五名最高薪人士的款項。

有關於往績記錄期間董事薪酬的其他資料以及五名最高薪人士的資料，請參閱會計師報告附註6及33。

與單一最大股東集團的關係

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，Cumbre實體為我們的單一最大股東集團，可行使本公司合共約18.82%投票權。各Cumbre實體在Morton H Meyerson先生（「**Meyerson先生**」）於2025年8月去世前由Meyerson先生及其家族成員最終擁有及控制。據本公司作出適當查詢後所深知，在Meyerson先生辭世後，Cumbre實體一直由Marti Meyerson女士（其為Meyerson先生的女兒及Meyerson先生的遺產執行人）等Meyerson先生的家族成員控制，且預期於Meyerson先生的遺囑執行完成後仍將由Meyerson先生的家族成員控制。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），預計Cumbre實體將有權行使本公司合共約[編纂]%投票權。因此，於[編纂]後，Cumbre實體及Meyerson先生的家族成員將構成我們的單一最大股東集團。

據本公司在作出適當查詢後所深知，Cumbre實體的實益擁有人之間，無論過去或現時，均無就本公司投票權訂立一致行動協議。此外，Cumbre實體與馬博士之間，無論過去或現時，亦無就本公司投票權訂立一致行動協議。Cumbre實體將持續作為本公司的被動投資者且不會參與本公司的日常營運，以及除經其推薦並獲委任為本公司非執行董事的Michael James Bakes先生外，目前並無意提名其他董事。

自Meyerson先生於2025年8月辭世後，基於(i)自創立以來，我們始終由創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士及我們的高級管理層團隊共同管理，馬博士在中美兩國醫藥行業擁有豐富的研究和管理經驗；及(ii)鑒於Cumbre實體仍為本公司的被動投資者，不會參與本公司的日常營運，因此董事認為自Meyerson先生於2025年8月逝世後直至最後實際可行日期，本公司仍能滿足股權連續性要求，且Meyerson先生的逝世及其遺囑執行延誤均不會對本公司營運、業績及[編纂]構成重大不利影響。經計及董事意見的依據及聯席保薦人進行的獨立盡職審查工作，聯席保薦人概無獲悉任何事宜可合理導致對該等董事的意見產生懷疑。

與單一最大股東集團的關係

儘管Cumbre實體及Meyerson先生的家族成員為我們的單一最大股東集團，但自創立以來，我們始終由創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士管理。彼在中美兩國醫藥行業擁有豐富的研究和管理經驗，負責本集團整體戰略規劃、管理及營運，我們的各項成就均在其領導下取得。在截至最後實際可行日期本公司歷來舉行的所有董事會會議上，馬博士及Cumbre實體均一致投票，且Cumbre實體亦與馬博士在與本公司有關的事宜表決中立場一致。截至最後實際可行日期，馬博士連同ESOP平台控制本公司約13.61%的投票權。緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能發行的任何[編纂]），預計馬博士連同ESOP平台將控制本公司約[編纂]%的投票權。有關馬博士的履歷背景資料、相關行業經驗及對產品管線研發的貢獻詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及「業務－概覽」一節。

獨立於我們的單一最大股東集團

我們的董事認為，經計及以下因素，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的董事會由七名董事組成，包括一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們認為，董事會作為一個整體（連同我們的高級管理層），能夠獨立於我們的單一最大股東集團於本集團履行管理職能，原因如下：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，要求（其中包括）其為本公司利益並以符合本公司最佳利益的方式行事，且不容許其擔任的董事職務與個人利益之間存在任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及經營決策均由我們的所有執行董事及高級管理層作出，彼等均在我們所從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；

與單一最大股東集團的關係

- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會總成員的三分之一以上，彼等具備充足知識、經驗及能力，能夠對董事會的決策過程作出獨立判斷；
- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人之間將予訂立的任何交易存在潛在利益衝突，則彼應放棄投票，且不應計入投票法定人數；及
- (e) 我們已採取一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，從而支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「企業管治措施」一段。

鑒於上文所述，董事認為，本公司擁有充分及有效的控制機制，以確保董事妥為履行各自職責，並保障本公司及股東的整體利益。

營運獨立性

我們有權全權決定並獨立開展自身業務運營。我們自身擁有專門從事上述領域並一直在運營的部門，預計將繼續獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人運營。我們持有對開展主要業務而言屬重要的所有必要許可證、知識產權及資格。我們亦可獨立接觸供應商及客戶，並擁有充足資金、設施及員工以獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

基於上文所述，董事認為，我們將能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人營運。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務體系。我們根據自身的業務需求作出財務決策，且單一最大股東集團及其緊密聯繫人均不會干預我們的資金使用。我們已設立獨立財務部門，擁有一支財務人員團隊以及獨立的審核、會計及財務管理系統。此外，我們已經且現時能夠毋須依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保。基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且不會過度依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

與單一最大股東集團的關係

企業管治措施

董事深明良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘舉行股東會以審議單一最大股東集團或其任何聯繫人擁有重大權益的建議交易，則單一最大股東集團或其聯繫人將不會就有關決議案投票且將不會計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審閱本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業意見，以保護少數股東的利益；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任邁時資本有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則（包括有關企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為，我們已採取充足企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與單一最大股東集團之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

單一最大股東集團及董事於競爭業務的權益

截至最後實際可行日期，除本公司業務外，我們的單一最大股東集團成員或董事概無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有權益或從事該等業務，而須根據上市規則第8.10條作出披露。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後且未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，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[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	持股類型	權益性質	截至本文件日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽³⁾		
			股份數目 ⁽²⁾	佔已發行 股份總數的 概約百分比	股份數目	佔相關類 別股份的 持股概約 百分比	
						佔已發行 股份總數的 概約百分比	
Cumbre ⁽⁴⁾	非上市股份	實益擁有人	6,153,028	14.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	實益擁有人	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Marti Meyerson女士 ⁽⁴⁾	非上市股份	受控法團權益	6,153,028	15.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	受控法團權益	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丹源康諾 ⁽⁵⁾	非上市股份	實益擁有人	2,180,237	5.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	實益擁有人	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丹源奧諾 ⁽⁵⁾	非上市股份	實益擁有人	1,780,987	4.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	實益擁有人	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丹源諾康 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	非上市股份	實益擁有人	578,922	1.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	實益擁有人	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

					緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽³⁾		
					佔相關類 別股份的 持股概約 百分比		
					佔已發行 股份總數的 股份總數的 概約百分比		
股東姓名／名稱	持股類型	權益性質	股份數目 ⁽²⁾	概約百分比	股份數目	百分比	概約百分比
馬博士 ⁽⁵⁾	非上市股份	實益擁有人	1,372,670	3.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	實益擁有人	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	非上市股份	受控法團權益	4,540,146	10.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	受控法團權益	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海康源丹諾 ⁽⁵⁾	非上市股份	受控法團權益	4,540,146	10.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	H股	受控法團權益	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為同一類別股份。
- (2) 乃根據於最後實際可行日期已合共發行43,472,926股股份（該等股份於[編纂]完成後將全部轉換為H股）計算得出。
- (3) 乃根據假設緊隨[編纂]完成後將合共發行[編纂]股H股（包括自非上市股份轉換的[編纂]股H股，並未計及行使[編纂]）計算得出。
- (4) Cumbre為一家根據得克薩斯州（美國）法律組建並存續的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，Cumbre僅有一名有限合夥人，由Marti Meyerson女士（Meyerson先生的女兒，為Meyerson先生的遺產執行人）持有其中約98.92%的權益。因此，Marti Meyerson女士被視為於Cumbre持有的股份中擁有權益。
- (5) 丹源康諾、丹源奧諾及丹源諾康各自均為我們的ESOP平台。截至最後實際可行日期，(i)丹源康諾由其普通合夥人上海康源丹諾諮詢管理有限公司（「上海康源丹諾」）持有35.25%的權益；(ii)丹源奧諾由其普通合夥人上海康源丹諾持有57.07%的權益；及(iii)丹源諾康由其普通合夥人上海康源丹諾持有67.42%的權益。截至最後實際可行日期，上海康源丹諾由馬博士全資擁有。因此，馬博士被視為於各ESOP平台持有的股份中擁有權益。

主 要 股 東

有關將直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在除本公司外本集團任何其他成員公司股東大會上投票之任何類別股本面值10%或以上的權益的主要股東之詳情，請參閱本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一節。

除本文件所披露者外，我們的董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且不計及可能根據[編纂]而獲認購的[編纂]，有任何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分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列[編纂]完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至本文件日期，本公司註冊股本為人民幣43,472,926.00元，包含43,472,926股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行股本 總額的概約百分比 (%)
將由非上市股份轉換為H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行股本 總額的概約百分比 (%)
將由非上市股份轉換為H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

附註：有關[編纂]後非上市股份將轉換為H股的股東身份的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司資本化」。

股 本

股份類別

於[編纂]完成及[編纂]股非上市股份轉換為H股後，本公司股份將僅由H股組成。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格的中國境內機構投資者、通過滬港通和深港通投資的若干合資格中國投資者及依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，中國法人及自然人一般不可[編纂]或[編纂]H股。

根據組織章程細則，非上市股份及H股同屬一類股份，非上市股份及H股彼此間在所有其他方面具有同等地位，特別是在所有於本文件日期後所宣派、派付或作出的股息或分派方面具有同等地位。除現金外，股息還可以股份或現金與股份相結合的形式派付。

我們的非上市股份轉換為H股

我們的非上市股份均未在任何證券交易所上市或買賣。我們的非上市股份持有人可自行選擇授權我們向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股。非上市股份轉換後，該等經轉換股份可在境外證券交易所上市或買賣，但轉換前須經過必要的內部審批程序，符合國務院證券監督管理機構的規定及境外證券交易所的規定、要求和程序，並已完成向中國證監會的備案程序。該等經轉換股份在[編纂]亦須獲得[編纂]批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]在各方面均應符合國務院證券監督管理機關的規定及相關境外證券交易所的規定、要求及程序。

根據本節所披露將我們非上市股份轉換為H股的程序，我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分非上市股份以H股方式在[編纂]，以確保可於知會[編纂]及在H股股東名冊登記有關股份交付後及時完成轉換過程。[編纂]通常會將我們在[編纂]後的任何額外股份[編纂]視作純粹行政事宜，故毋須於我們在香港[編纂]時就[編纂]作出事先[編纂]。

經轉換股份於[編纂]或[編纂]，毋須經類別股東表決。凡[編纂]將經轉換股份於我們[編纂]後在[編纂]，須以公告方式將有關建議轉換提前通知股東及公眾人士。

股 本

在取得一切所需的批准後，仍須完成下列程序以使轉換生效：相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤銷登記，而我們會將有關股份在於香港存置的H股股東名冊中重新登記，以及指示我們的[編纂]發行H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件方可作實：(a)我們的[編纂]致函[編纂]，確認相關H股已妥善登記於H股股東名冊並正式派發H股股票；及(b)H股[編纂]按照不時生效的上市規則、[編纂]和[編纂]在[編纂]買賣。於經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不會以H股方式[編纂]。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據《中國公司法》，我們於[編纂]前發行的股份在[編纂]後一年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，非上市股份的境內股東應按照中國證券登記結算有限責任公司的有關業務規則辦理股份過戶登記業務。此外，H股公司應於申請涉及的非上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成過戶登記後15日內，向中國證監會提交相關情況報告。

須舉行股東大會的情況

有關須舉行本公司股東大會情況的詳情，請參閱本文件附錄四「《中國公司法》、《試行辦法》及《指引》—股東會」一段。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一所載的會計師報告中的綜合財務資料連同隨附的附註一併閱讀。我們的歷史財務資料及本集團綜合財務報表乃根據香港財務報告準則會計準則編製，其在若干重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本節所載的資料。除非文義另有所指，否則本節中的歷史財務資料乃按綜合基準呈列。

本節所載的討論與分析包含前瞻性陳述，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的見解以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。我們的實際結果可能與該等預測大相徑庭。導致或促使出現有關差異的因素包括（但不限於）該等於本文件「風險因素」及「業務」各節以及其他章節所討論者。本節任何表格或本文件其他章節所列的總額與金額總和之間的差異或因約整所致。

概覽

我們是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化療法，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的臨床需求。憑藉多靶點偶聯分子技術，我們致力於提供最佳治療方案，以克服傳統治療的局限性並改善患者預後。

我們目前並無產品獲批准進行商業銷售，亦無從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們並未盈利且產生經營虧損。我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得淨虧損人民幣191.8百萬元、人民幣145.9百萬元、人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元，主要由於於往績記錄期間產生大量的研發開支及行政開支。

由於我們在將產品投放市場前進一步開展臨床前研究工作、繼續進行候選藥物的臨床開發及尋求監管批准，我們預計至少在未來數年內會產生大量經營開支。於[編纂]後，我們預計還會產生作為[編纂]運營的相關成本。受候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及未來獲批後藥物的商業化所影響，我們預計財務表現將在不同時期出現波動。

財務資料

編製基準

我們於2013年2月25日在中國註冊成立。歷史財務資料已根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則編製。除非另有說明，主要會計政策已在所有呈列年度或期間一致應用。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產除外。

除非另有說明，歷史財務資料以人民幣呈列，所有數值均四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預期將繼續受到多項因素的影響，其中包括以下各項：

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化候選藥物的能力。我們已經開發了一條由七種候選藥物組成的產品管線，專注於細菌感染和細菌代謝相關疾病。其中，兩種核心產品及一種主要產品已進入II期或更後期的臨床開發階段。我們最為先進的資產－利福特尼唑，作為我們的核心產品，已完成III期臨床試驗，並正準備提交新藥上市申請(NDA)。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的管線產品」。然而，我們候選藥物的成功取決於多種因素，包括但不限於臨床試驗的完成、從臨床試驗中獲得安全性和療效數據，以及獲得相關監管機構的監管批准。我們能否及時實現其中一項或多項目標，可能會影響我們的業務以及我們產生足夠收入和現金流量以維持營運的能力。

儘管我們的候選藥物目前均未獲批進行商業化，且我們並未從銷售候選藥物產生任何收入，但我們預期將於不久的將來將一種或多種候選藥物商業化。於我們的候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於這些商業化產品的市場認可度和銷售表現。未能獲得足夠的市場認可或會阻礙我們創造預期收入的能力。

商業化後的潛在競爭

我們在未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面亦可能面臨競爭。例如，我們的核心產品利福特尼唑在取得可能的上市批准後將面臨來自獲批用於相同目標適應症的其他藥物（尤其是抗菌藥物）的競爭。請參閱「業務－我們的管線產品」及「行業概覽－抗菌藥物」。

財務資料

由於技術的進步及可用於行業投資的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或授權比我們的候選藥物更有效且成本更低的獨家產品，或比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。與已獲批產品競爭，我們須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。此外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。請參閱「風險因素－與我們候選藥物的研究及開發有關的風險－我們可能面臨競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要透過股本及債務融資為我們的營運提供資金。截至2025年9月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣222.1百萬元。我們預期主要以現有現金及現金等價物、銀行借款、按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及[編纂]為我們的未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預計主要透過銷售我們的商業化藥物產品所產生的收入來為營運提供資金。

然而，隨著我們業務的持續成長和產品管線的擴張，可能需要透過公開發行或私募股權發行、債務融資或其他來源獲得額外資金。我們獲得充足資金的能力發生任何變化都可能影響我們的現金流量及整體財務表現。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，尤其是研發開支、行政開支及財務成本。

研發活動是我們業務模式的核心。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的研發開支分別為人民幣108.4百萬元、人民幣69.8百萬元、人民幣39.6百萬元及人民幣46.4百萬元。於往績記錄期間，我們研發開支的波動主要由於我們不同候選藥物的臨床前研究及臨床試驗不斷取得進展。有關研發開支的更多詳情，請參閱

財務資料

「一 綜合全面虧損表的主要組成部分說明 — 研發開支」。我們預計，隨著我們將候選藥物從臨床前階段推進到臨床階段，或進一步推進到更後期的臨床試驗，以及隨著我們繼續支持候選藥物的臨床試驗以擴展適應症，我們的研發開支在可預見的未來將繼續增加。

於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的行政開支分別為人民幣19.4百萬元、人民幣13.1百萬元、人民幣9.5百萬元及人民幣36.2百萬元。有關行政開支的更多詳情，請參閱「一 綜合全面虧損表的主要組成部分說明 — 行政開支」。

我們的財務成本包括(i)就我們在[編纂]前融資項下的贖回責任確認的贖回負債賬面值的變動，該變動於2025年5月22日不再有效；(ii)銀行借款的利息開支；及(iii)租賃負債利息開支。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的財務成本分別為人民幣69.8百萬元、人民幣68.2百萬元、人民幣43.5百萬元及人民幣34.9百萬元。

我們預期成本結構將隨著我們繼續推進及擴展藥物管線而演變。隨著我們候選藥物的臨床試驗持續推進，我們預期將產生與臨床前及臨床研究、監管批准及人員擴充（如需）等有關的額外成本。此外，一旦我們的候選藥物獲得必要的監管批准並實現商業化，我們預計將資源用於銷售及營銷。我們計劃通過內部努力及與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力，所有這些都將產生銷售開支。此外，我們預計，作為香港[編纂]，相關的法律、合規、會計、保險及投資者及公共關係開支將會增加。

重大會計政策、關鍵會計判斷及估計

歷史財務資料乃按下列會計政策編製，而該等政策與香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則一致。編製該等財務報表要求我們作出影響所呈報的資產、負債、收入、成本及費用金額的估計、假設及判斷。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，且我們的實際業績可能與該等估計不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在有關情況下被視為合理的其他多項因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基準。

財務資料

我們最重大的會計政策以及關鍵會計估計及判斷概述如下。有關我們關鍵會計估計及判斷以及會計政策的說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4及附註38。

重大會計政策

物業、廠房及設備

確認及其後計量

物業、廠房及設備，包括辦公室設備、運輸車輛、電子設備、實驗室設備及租賃物業裝修，以歷史成本減去折舊及減損損失（如有）列示。歷史成本包括直接歸屬於項目收購的開支。

其後成本僅會於與該項目有關的未來經濟利益很可能流入本集團且該項目的成本能可靠計量時，恰當計入資產賬面值或確認為一項單獨的資產。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值於被替換時終止確認。其他所有維修及保養費用於其產生的往績記錄期間在損益內支銷。

折舊採用直線法按以下估計可使用年期分攤其成本（扣除剩餘價值）計算：

	估計可使用年期
辦公室設備.....	5年
運輸車輛.....	5年
電子設備.....	2至3年
實驗室設備.....	3至5年
租賃物業裝修.....	估計可使用年期或剩餘租期（以較短者為準）

資產的剩餘價值及可使用年期於往績記錄期間的各期末審閱及調整（如適當）。

當一項資產的賬面值高於其估計可收回金額時，該資產的賬面值須立即撇減至可收回金額。

出售收益及虧損按照所得款項與賬面值之間的比較釐定。該等金額會計入綜合全面虧損表。

財務資料

減值

物業、廠房及設備於發生事件或情況變化顯示賬面值可能無法收回時會進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超過其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。就評估減值而言，資產會按獨立可識別現金流入（很大程度上獨立於來自其他資產或資產組別的現金流入）的最低水平組合。蒙受減值的非金融資產會於往績記錄期間的各期末進行審閱，以確定有無可能撥回減值。

無形資產

確認及其後計量

軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。本集團根據3至10年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

進行中的專利項目

進行中的專利項目包括TNP-2092及TNP-2198相關專利項目，其於2021年9月以3.9百萬美元（約等於人民幣25.1百萬元）對價自本公司原控股公司TenNor Therapeutics Limited購得。

進行中的專利項目自可作擬定用途時起，以直線法在預計可使用年限內攤銷。

研發

本集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發候選藥物，且能證明所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- (1) 技術層面而言，可完成無形資產以致其可使用或出售；
- (2) 有意完成無形資產以供使用或出售；
- (3) 有能力使用或出售無形資產；

財務資料

- (4) 無形資產將產生潛在未來經濟利益；
- (5) 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- (6) 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產資本化的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。對於內部產生的無形資產，本集團一般在新藥許可證取得監管批准時視為已符合資本化條件。

資本化開發開支於有關候選藥物的年限內按直線法攤銷。於資產可供使用時開始進行攤銷。初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

減值

有無限可使用年期或尚未達到其擬定用途之無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能減值時進行更頻繁的減值測試。減值虧損按資產賬面值超逾其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者中之較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入（很大程度上獨立於來自其他資產或資產組別的現金流入）的最低水平組合。蒙受減值的非金融資產會於各財務狀況報表日進行審閱，以確定有無可能撥回減值。

以股份為基礎的付款

我們實行員工激勵計劃。本集團的僱員、董事及顧問（「合資格參與者」）獲得以股份為基礎的付款作為報酬，其中合資格參與者提供服務以換取權益工具。僱員福利

財務資料

開支乃參考授出或轉讓予合資格參與者受限制股份單位的公允價值，連同以股份為基礎的酬金儲備中權益的相應增加予以確認。開支總額乃參考所授予權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；及
- 包括任何非歸屬條件的影響。

總開支於歸屬期間內確認，即將達成所有指定歸屬條件的期間。於往績記錄期間的各期末，本集團根據服務條件修訂其對預期歸屬受限制股份單位數目的估計。其於損益確認對原估計進行修訂的影響（如有），並對權益作出相應調整。

凡條款與條件之修改對僱員有利時（例如縮短歸屬期），該修改應納入預期歸屬權益工具數量之估計考量，惟不影響各工具價值之計量。該修改應採用追溯法處理，於修訂日期將累計費用「校準」，以反映截至該日預期歸屬獎勵的最佳估計值。

受限制股份單位計劃

本公司實施2021年第一批受限制股份單位計劃及2021年第二批受限制股份單位計劃（統稱「**受限制股份單位計劃**」），其根據2021年8月及2021年12月分別通過的董事會決議案獲採納，旨在向為本集團的成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵和獎勵。

丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾（統稱「**ESOP平台**」）根據《中華人民共和國公司法》在中國註冊成立，持有本公司股本約人民幣4,540,000元以執行受限制股份單位計劃。根據受限制股份單位計劃，合資格參與者將按每受限制股份單位（每股面值人民幣1.0元的普通股）人民幣0.02元至人民幣1.05元的對價認購ESOP平台合夥權益，從而間接持有本公司股本。

根據原有受限制股份單位計劃，所授出的受限制股份單位應即時歸屬，或於本公司成功[編纂]後第三個週年之日歸屬。於2025年7月11日，經董事會決議批准，本公司決議修改受限制股份單位計劃，該計劃將於本公司成功[編纂]後的首個週年日期歸屬。如果合資格參與者於歸屬期內終止與本集團的關係，則ESOP平台的執行合夥人（為我們的其中一名董事）或由執行合夥人指定之第三方將按原有代價加上合約協定的

財務資料

利息與該等受限制股份單位的公允價值的較低者購回尚未歸屬的受限制股份單位。因合資格參與者離職而沒收的受限制股份單位將重新授予合資格參與者，而新授出受限制股份單位的公允價值乃根據本集團最接近新授予日期的相關股權價值釐定。

贖回負債

若干投資者獲授予權利，要求本集團於發生並非完全在我們控制範圍內的若干事件時贖回其出資以換取現金或以優先順序進行清算。包含購買本集團權益工具以換取現金或其他金融資產的責任的合同亦會產生按贖回金額現值計算的金融負債。於初始確認時，有關金融負債按贖回金額的現值（最可能發生的事件所觸發的結算）計量，並從權益中重新分類。其後，因修訂估計合同現金流量而引致的金融負債賬面值變動於損益中確認。當且僅當本集團的責任解除、取消或屆滿時，本集團方終止確認金融負債。當視為清算事件下的贖回權及清算優先權終止時，終止確認的金融工具賬面值計入權益。有關擁有特別權利的投資者詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

公允價值估計

為指示確定公允價值所用輸入數據的可靠性，本集團根據會計準則將其金融工具分為三個等級。

- 第1級：在活躍市場上買賣的金融工具（如公開買賣衍生工具及股本證券）的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買入價。
- 第2級：並非於活躍市場買賣的金融工具的公允價值採用盡量利用可觀察市場數據而極少依賴特定實體估計的估值技術釐定。倘釐定一項工具的公允價值所需的全部重大輸入數據均為可觀察，則該工具列入第2級。
- 第3級：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第3級。

財務資料

用於對金融工具進行估值的具體估值技術主要包括：

- 同類工具之市場報價或交易員報價；及
- 蒙特卡洛模擬等其他技術則用於釐定其餘金融工具之公允價值。

於往績記錄期間，估值技術並無發生變化。

有關使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量、估值輸入數據及與公允價值的關係以及估值過程的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。

關鍵會計估計及判斷

以股份為基礎的酬金開支確認

誠如本文件附錄一會計師報告附註23所披露，本公司已採納員工激勵計劃，而該等交易導致確認以股份為基礎的酬金開支。我們參考本公司相關股權於授予或轉讓日期的價值來計量受限制股份單位的公允價值。於各報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估重新評估預期歸屬權益工具的估計數目。修訂原有估計的影響（如有）於綜合全面虧損表確認，以使累計開支反映經修訂的估計，並對以股份為基礎的酬金儲備進行相應調整。

無形資產減值

未可供使用之無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能減值時進行更頻繁的減值測試。本集團透過購買取得進行中的專利項目，以繼續研發工作及將相關候選藥物商業化，其分類為未可供使用的無形資產。

減值虧損按無形資產的賬面值超過其可收回金額的差額確認。可收回金額為無形資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。關鍵參數於本文件附錄一會計師報告附註14中披露。

財務資料

研發開支計提

研發開支主要包括支付給CRO、臨床現場管理機構及臨床試驗中心的臨床試驗相關成本。研發開支的應計費用的估算過程複雜，原因是合約下的開票條款通常與實際工作進度不一致，因此須於期末對未履行義務作出估算。該等估計基於若干因素，其中包括我們管理層對研發項目及活動的了解，涉及時間進度、發票日期及合約條款。

贖回負債賬面值

按估計合同現金流量計量的贖回負債賬面值使用估值技術（包括現金流量折現法、倒推法及權益分配模式）釐定。有關估值要求本集團對關鍵參數作出估計，包括貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性折現率及預期波動率，其存在不確定性。進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註28。

綜合全面虧損表的主要組成部分說明

下表載列所示期間我們的綜合全面虧損表。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發開支.....	(108,399)	(69,838)	(39,620)	(46,395)
行政開支.....	(19,388)	(13,135)	(9,490)	(36,187)
其他收入.....	4,519	4,938	4,896	1,181
其他收益淨額.....	786	37	33	437
經營虧損.....	(122,482)	(77,998)	(44,181)	(80,964)
財務收入.....	474	250	184	432
財務成本.....	(69,836)	(68,181)	(43,547)	(34,930)
財務成本淨額.....	(69,362)	(67,931)	(43,363)	(34,498)
除所得稅前虧損.....	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損.....	<u>(191,844)</u>	<u>(145,929)</u>	<u>(87,544)</u>	<u>(115,462)</u>

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)我們研發人員的薪金及其他福利；(ii)我們候選藥物的臨床前及臨床開支，主要與委聘CRO、CDMO、臨床試驗中心及其他服務提供商有關；(iii)與我們授予研發人員的受限制股份單位有關的以股份為基礎的酬金開支；(iv)折舊及攤銷；(v)其他，主要包括差旅開支、原材料開支及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	17,022	18,473	13,623	15,020
臨床前及臨床開支	82,471	39,748	18,097	14,912
以股份為基礎的酬金開支....	5,689	8,703	6,410	14,935
折舊及攤銷	827	881	634	531
其他	2,390	2,033	856	997
總計	108,399	69,838	39,620	46,395

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣108.4百萬元、人民幣69.8百萬元、人民幣39.6百萬元及人民幣46.4百萬元，佔於相關年度／期間經營開支總額（即研發開支及行政開支）的84.8%、84.2%、80.7%及56.2%。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們核心產品應佔的研發開支分別為人民幣99.7百萬元、人民幣64.2百萬元、人民幣35.3百萬元及人民幣38.6百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的91.9%、91.9%、89.1%及83.1%，及我們的經營開支總額（即研發開支及行政開支）的78.0%、77.4%、71.9%及46.7%。

財務資料

下表載列於往績記錄期間各項核心產品及主要產品的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
利福特尼唑.....	87,589	59,415	31,596	23,698
利福喹酮注射劑.....	12,076	4,763	3,722	14,857
TNP-2092口服製劑.....	3,452	914	744	354
總計	103,117	65,092	36,062	38,909

我們的研發開支於不同期間內出現波動，主要為與不同候選產品的臨床試驗狀態的進展保持一致。於2023年及2024年以及2025年首九個月，利福特尼唑應佔的研發開支分別為人民幣87.6百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣23.7百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的80.8%、85.1%及51.1%，及我們的經營開支總額的68.5%、71.6%及28.7%。

於2023年及2024年以及2025年首九個月，利福喹酮注射劑應佔的研發開支分別為人民幣12.1百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣14.9百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的11.1%、6.8%及32.0%，及我們的經營開支總額的9.5%、5.7%及18.0%。

於2023年及2024年以及2025年首九個月，TNP-2092口服製劑應佔的研發開支分別為人民幣3.5百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣0.4百萬元，於各期間內佔我們研發開支總額的3.2%、1.3%及0.8%，及我們的經營開支總額的2.7%、1.1%及0.4%。

行政開支

於往績記錄期，我們的行政開支包括(i)我們行政人員的薪金及其他福利；(ii)與我們授予行政人員的受限制股份單位有關的以股份為基礎的酬金開支；(iii)主要就法律、人力資源及審核服務產生的專業服務費；(iv)就行政活動產生的差旅開支；(v)就行政用途產生的辦公室開支；(vi)與作為行政用途的辦公室設備及其他資產有關的折舊及攤銷；(vii)[編纂]開支；及(viii)其他，主要包括租金及物業管理開支、會議開支及其他雜項開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	8,729	7,925	6,414	7,933
以股份為基礎的酬金開支....	4,134	(101)	(889)	7,707
專業服務費	1,833	1,548	1,210	1,369
差旅開支	404	430	325	457
辦公室開支	641	333	259	503
折舊及攤銷	2,057	1,815	1,377	659
[編纂]開支	—	—	—	16,285
其他	1,590	1,185	794	1,274
總計	19,388	13,135	9,490	36,187

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助，即中國地方政府部門授予我們的補貼，作為我們研發活動的獎勵或對我們的業務經營的支持。

下表載列所示期間我們其他收入的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
政府補助	4,444	4,938	4,896	1,181
其他	75	—	—	—
總計	4,519	4,938	4,896	1,181

財務資料

其他收益淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益淨額主要包括按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益淨額，即我們購買的結構性存款的公允價值收益。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們分別錄得其他收益淨額人民幣786,000元、人民幣37,000元、人民幣33,000元及人民幣437,000元。

財務收入

於往績記錄期間，我們的財務收入包括來自銀行存款的利息收入。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的財務收入分別為人民幣474,000元、人民幣250,000元、人民幣184,000元及人民幣432,000元。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)贖回負債賬面值的變動；(ii)銀行借款的利息開支；及(iii)租賃負債利息開支。於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的財務成本分別為人民幣69.8百萬元、人民幣68.2百萬元、人民幣43.5百萬元及人民幣34.9百萬元。

下表載列所示期間我們財務成本的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
贖回負債賬面值變動	67,490	66,294	42,110	33,756
銀行借款的利息開支	2,261	1,853	1,406	1,110
租賃負債的利息開支	85	34	31	64
總計	69,836	68,181	43,547	34,930

財務資料

贖回負債賬面值的變動與授予若干[編纂]前投資者的贖回權有關，贖回權按贖回金額的現值計量。贖回負債賬面值的任何變動於損益中確認。由於與確認本公司贖回負債相關的特別權利於2025年5月22日起失效，此後將贖回負債從負債重新分類至權益，且我們將不再確認其賬面值之變動。

所得稅開支

我們須就本集團成員公司所在及經營所在國家或司法權區產生或取得之利潤，按實體基準繳付所得稅。

根據中華人民共和國企業所得稅法（或企業所得稅法）及企業所得稅法實施條例，於往績記錄期間，本公司及我們的中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。丹諾上海及丹諾中山具備小微企業資質，因此於往績記錄期間適用20%的優惠所得稅稅率。

因此，於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法權區的相關稅務機關提交所有所需的稅務申報且並無未繳稅項負債，且據我們所知，與該等稅務機關並無任何未決或潛在的糾紛。

經營業績比較

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

研發開支

我們的研發開支由2024年首九個月的人民幣39.6百萬元增加人民幣6.8百萬元至2025年首九個月的人民幣46.4百萬元，主要由於以股份為基礎的酬金開支增加人民幣8.5百萬元，主要涉及我們於2025年對受限制股份單位計劃的調整，部分被臨床前及臨床開支減少人民幣3.2百萬元所抵銷，這主要與不同候選藥物的臨床試驗狀態的進展一致。尤其是我們於2024年首九個月產生用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑(TNP-2198)的III期臨床試驗開支。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2024年首九個月的人民幣9.5百萬元大幅增加人民幣26.7百萬元至2025年首九個月的人民幣36.2百萬元，主要由於(i)與[編纂]相關的[編纂]開支人民幣16.3百萬元，及(ii)以股份為基礎的酬金開支增加人民幣8.6百萬元，主要涉及我們於2025年對受限制股份單位計劃的調整。

其他收入

我們的其他收入由2024年首九個月的人民幣4.9百萬元大幅減少人民幣3.7百萬元至2025年首九個月的人民幣1.2百萬元，乃由於政府補助減少人民幣3.7百萬元。於2024年首九個月，我們主要因完成利福啞酮注射劑及利福特尼啞的II期臨床試驗而獲蘇州工業園授出若干一次性的政府補助。

財務成本

我們的財務成本由2024年首九個月的人民幣43.5百萬元減少人民幣8.6百萬元至2025年首九個月的人民幣34.9百萬元，主要由於贖回負債賬面值變動減少人民幣8.3百萬元。

期內虧損

由於上述原因，我們於2024年及2025年首九個月分別錄得期內虧損人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣108.4百萬元減少人民幣38.6百萬元至2024年的人民幣69.8百萬元，主要由於臨床前及臨床開支減少人民幣42.7百萬元，這與不同候選藥物的臨床試驗狀態的進展一致。尤其是，我們於2023年完成我們核心產品利福特尼啞的III期臨床試驗患者招募工作。該減少部分被以股份為基礎的酬金開支增加人民幣3.0百萬元（主要涉及我們授予對研發活動有所貢獻的若干管理層成員及僱員的受限制股份單位）所抵銷。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣19.4百萬元減少人民幣6.3百萬元至2024年的人民幣13.1百萬元，主要由於(i)以股份為基礎的酬金開支減少人民幣4.2百萬元；及(ii)薪金及其他福利減少人民幣0.8百萬元，均主要歸因於與一名管理層成員於2024年終止僱傭關係。

其他收入

由於政府補助增加人民幣0.5百萬元，我們的其他收入由2023年的人民幣4.5百萬元增加人民幣0.4百萬元至2024年的人民幣4.9百萬元。於2024年，我們因完成利福啞酮注射劑及利福特尼啞的II期臨床試驗而自蘇州工業園獲得更多與研發活動有關的政府補助。

財務成本

我們的財務成本保持相對穩定，於2023年及2024年分別為人民幣69.8百萬元及人民幣68.2百萬元。

年內虧損

由於上述原因，我們於2023年及2024年分別錄得年內虧損人民幣191.8百萬元及人民幣145.9百萬元。

綜合財務狀況報表若干選定項目討論

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況報表的選定資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	2,744	1,315	1,083
無形資產	25,422	25,320	25,437
使用權資產	1,521	256	2,104
其他非流動資產	2,724	4,066	6,931
非流動資產總值	32,411	30,957	35,555

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
預付款項、其他應收款項 及其他資產	5,531	4,111	8,042
現金及現金等價物	58,112	97,818	222,096
流動資產總值	63,643	101,929	230,138
負債			
流動負債			
貿易應付款項	22,956	15,989	6,773
其他應付款項及應計費用	5,691	5,420	7,808
借款	34,222	44,025	37,438
租賃負債	1,244	161	964
贖回負債	766,897	—	—
流動負債總額	831,010	65,595	52,983
非流動負債			
借款	23,725	8,750	9,100
租賃負債	227	88	1,159
贖回負債	—	931,501	—
其他非流動負債	1	25,000	25,000
非流動負債總額	23,953	965,339	35,259
權益			
實收資本	36,582	38,869	—
股本	—	—	43,473
儲備	(795,491)	(936,917)	133,978
總(虧絀)/權益	(758,909)	(898,048)	177,451

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括辦公室設備、租賃物業裝修、電子設備、實驗室設備及運輸車輛。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣2.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1.3百萬元，主要由於折舊導致租賃物業裝修減少。我們的物業、廠房及設備其後進一步減少至截至2025年9月30日的人民幣1.1百萬元，主要由於折舊。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
辦公室設備.....	22	13	10
租賃物業裝修.....	1,112	56	—
電子設備.....	192	150	236
實驗室設備.....	1,405	1,083	824
運輸車輛.....	13	13	13
總計	2,744	1,315	1,083

無形資產

我們的無形資產包括進行中專利項目及軟件。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產保持相對穩定，分別為人民幣25.4百萬元、人民幣25.3百萬元及人民幣25.4百萬元。

有無限可使用年期或尚未達到其擬定用途之無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能減值時進行更頻繁的減值測試。減值虧損按資產賬面值超逾其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者中之較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入（很大程度上獨立於來自其他資產或資產組別的現金流入）的最低水平分組。蒙受減值的非金融資產會於各財務狀況報表日進行審閱，以確定有無可能撥回減值。有關無形資產的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註14。

與三個進行中專利項目相關的無形資產尚未達到可使用狀態，本集團仍在持續推進三個進行中專利項目所產生的相關候選藥物的研發工作。針對三個進行中專利項目相關的無形資產，本集團在候選藥物層面進行減值測試，聘請獨立估值師以估算公允價值減出售成本作為各候選藥物的可收回金額。公允價值基於多期超額收益法結合決策樹模型而確定，本集團根據各候選藥物的臨床開發及監管審批時間、商業化產能提升以實現預期峰值收入潛力以及獨佔期長度等因素估計其未來收益。所採用的貼現率為稅後貼現率，並反映各候選藥物特有的風險。

財務資料

公允價值計量中的公允價值層級被歸類為第3級。用於可回收金額計算的主要參數如下：

TNP-2198	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
	9.18%至	9.18%至	6.22%至
收入增長率.....	335.02%	335.02%	406.70%
可收回金額(人民幣千元)	376,000	574,000	639,000
TNP-2092－注射劑	截至9月30日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
	9.56%至	9.56%至	18.28%至
收入增長率.....	160.55%	160.55%	1,756.13%
可收回金額(人民幣千元)	493,000	991,000	701,000
TNP-2092－口服製劑	截至9月30日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
	10.59%至	10.59%至	10.67%至
收入增長率.....	491.72%	491.72%	483.49%
可收回金額(人民幣千元)	561,000	687,000	713,000

在所有其他變量保持不變的情況下，本公司通過提高1個百分點的稅後貼現率或降低5個百分點的收入增長率進行敏感性測試，管理層認為上述因素均為釐定各候選藥物可收回金額的主要參數：

TNP-2198	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	371,754	569,754	634,754
提高稅後貼現率的影響	(28,000)	(42,000)	(34,000)

財務資料

TNP-2198	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
降低收入增長率的影響	(80,000)	(121,000)	(105,000)
TNP-2092－注射劑	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	480,653	978,653	688,653
提高稅後貼現率的影響	(26,000)	(50,000)	(44,000)
降低收入增長率的影響	(85,000)	(166,000)	(141,000)
TNP-2092－口服製劑	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	552,452	678,452	704,452
提高稅後貼現率的影響	(33,000)	(39,000)	(33,000)
降低收入增長率的影響	(88,000)	(104,000)	(90,000)

考慮到根據評估結果仍存在充足的緩衝空間，管理層認為，其在確定各候選藥物可收回金額時所依據的任何主要參數發生的合理可能變動均不會導致其賬面值超過可收回金額。基於上述評估結果，於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，進行中專利項目均未發生減值。

使用權資產

我們的使用權資產主要來自租賃辦公場所及實驗室以及電子設備。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣1.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.3百萬元，主要由於租賃協議到期。我們的使用權其後由截至2024年12月31日的人民幣0.3百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣2.1百萬元，主要由於續約租賃協議。

財務資料

其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要包括(i)可收回增值稅，即我們就採購所支付、可抵扣未來應付增值稅的增值稅，及(ii)我們的租賃物業的非即期可退還按金或租賃意向金。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣2.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣4.1百萬元，隨後增加至截至2025年9月30日的人民幣6.9百萬元，主要由於與我們採購相關的可收回增值稅增加。

下表載列其他非流動資產截至所示日期的詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	2,404	3,190	6,055
非即期可退還按金	320	876	876
總計	2,724	4,066	6,931

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項，主要指預付研發開支；(ii)應收關聯方款項，主要指來自馬博士的計息應收款項，且該應收款項已於2025年悉數償還；及(iii)遞延[編纂]開支。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣5.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣4.1百萬元，主要由於達成若干付款節點後與供應商的結算。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產其後由截至2024年12月31日的人民幣4.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣8.0百萬元，主要由於(i)產生遞延[編纂]開支人民幣3.5百萬元，及(ii)預付款項增加人民幣3.0百萬元，主要與我們於2025年臨床試驗的預付款項有關，部分被我們於2025年與馬博士結清應收款項所抵銷。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項.....	3,222	1,337	4,309
應收關聯方款項.....	2,265	2,306	3
遞延[編纂]開支.....	—	—	3,531
其他.....	44	468	199
總計.....	5,531	4,111	8,042

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行結餘。我們的銀行現金存款按以銀行存款每日利率為基礎的浮動利率計息。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣58.1百萬元、人民幣97.8百萬元及人民幣222.1百萬元。有關往績記錄期間內現金流量的分析，請參閱「一 流動資金及資本資源」。

其他非流動負債

於2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼啞的商業化訂立一份獨家商業化合作協議。有關該協議的更多詳情，請參閱「業務 — 商業化 — 與遠大生命科學就利福特尼啞(TNP-2198)展開合作」。我們接獲的第一期里程碑付款已確認為其他非流動負債，並將在合作協議期限內從利福特尼啞的首次商業銷售開始攤銷，以確認損益。

財務資料

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與我們的材料採購及就研發活動與第三方訂約服務有關。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣23.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣16.0百萬元，並進一步減少至截至2025年9月30日的人民幣6.8百萬元，主要由於我們根據臨床試驗的進展與CRO結算。我們的貿易應付款項的信貸期通常介乎20至60天。

下表載列我們的貿易應付款項截至所示日期的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	22,956	13,348	5,251
1至2年	—	2,641	1,377
2至3年	—	—	145
總額	22,956	15,989	6,773

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)工資及福利應付款項，(ii)專業服務應付款項，(iii)應付僱員的託管政府補貼款項，及(iv)其他應付稅項。截至2023年及2024年12月31日，我們的其他應付款項及應計費用保持相對穩定，分別為人民幣5.7百萬元及人民幣5.4百萬元。我們的其他應付款項及應計費用其後增加至截至2025年9月30日的人民幣7.8百萬元，主要由於2025年產生[編纂]相關的應計[編纂]開支人民幣2.7百萬元。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資及福利應付款項	3,369	4,027	3,849
專業服務應付款項	718	216	552
其他應付稅項	530	651	407
應付僱員的託管政府補貼款項	629	400	—
應計[編纂]開支	—	—	2,743
其他	445	126	257
總額	5,691	5,420	7,808

贖回負債

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們的贖回負債分別為人民幣766.9百萬元、人民幣931.5百萬元及零。我們的贖回負債源自我們贖回出資的贖回責任，按贖回金額的現值進行初始計量，贖回金額指在根據會計政策最有可能發生的事件發生後預期將向具有特別權利的投資者支付的金額。根據本公司與若干[編纂]前投資者訂立的補充協議，截至2025年5月22日，與確認本公司贖回負債相關的特別權利不再有效。因此，自該日期起，我們不再確認任何贖回負債。有關贖回負債的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28及35。

流動資金及資本資源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，過往主要透過股本融資及借款產生。我們預期於近期的現金需求將主要用於推進候選藥物開發以取得監管批准及開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合。管理層會密切監察現金及現金結餘的使用，並致力為營運維持穩健的流動資金。我們預期我們的流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及[編纂][編纂]淨額以及銷售我們成功商業化的藥品所產生的收入來滿足。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
營運資金變動前營運所用現金.....	(111,470)	(66,752)	(36,511)	(57,177)
營運資金變動.....	12,880	17,901	1,400	(12,706)
已收利息.....	474	250	184	432
經營活動所用現金流量淨額.....	(98,116)	(48,601)	(34,927)	(69,451)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額.....	70,381	(185)	10	2,541
融資活動所得現金流量淨額.....	4,726	88,497	43,225	191,186
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(23,009)	39,711	8,308	124,276
年初／期初現金及現金等價物....	81,134	58,112	58,112	97,818
外匯匯率變動的影響.....	(13)	(5)	4	2
年末／期末現金及現金等價物....	58,112	97,818	66,424	222,096

經營活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣69.5百萬元，主要由於我們除所得稅前虧損人民幣115.5百萬元，經就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)財務成本淨額人民幣34.5百萬元，及(ii)以股份為基礎的酬金開支人民幣22.6百萬元。該金額因營運資金變動的負面影響(主要包括貿易應付款項減少人民幣9.2百萬元)而進一步調整。

財務資料

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣48.6百萬元，主要由於我們除稅前虧損人民幣145.9百萬元，經就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)財務成本淨額人民幣67.9百萬元，(ii)以股份為基礎的酬金開支人民幣8.6百萬元，及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.6百萬元。該金額因營運資金變動的正面影響（主要包括其他非流動負債增加人民幣25.0百萬元，部分被貿易應付款項減少人民幣7.0百萬元所抵銷）而作進一步調整。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣98.6百萬元，主要由於我們除稅前虧損人民幣191.8百萬元，經就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)財務成本淨額人民幣69.4百萬元，(ii)以股份為基礎的酬金開支人民幣9.8百萬元，及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.6百萬元。該金額因營運資金變動的正面影響（主要包括貿易應付款項增加人民幣14.0百萬元）而進一步調整。

我們監控及維持被視為足以為我們的營運提供資金的現金及現金等價物水平，並減輕現金流量波動的影響。鑒於整個往績記錄期間我們的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下來改善有關狀況：(i)迅速推進我們的管線產品商業化以從產品銷售中產生收入。具體而言，我們於2025年8月向國家藥監局提交利福特尼啞的NDA，預期將於2026年末獲NDA批准；(ii)採取全面措施以有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支。例如，共享不同項目的藥理模型以分攤成本。此外，我們採用集中採購策略，增強與供應商的議價能力，從而降低研發開支；(iii)提升營運資金管理效率。例如，我們計劃升級我們的技術解決方案並加強現金管理來優化我們的營運流程及提高我們的效率；及(iv)成功開展[編纂]以取得[編纂]。

投資活動所得／(所用) 現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣2.5百萬元，主要由於(i)按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產付款人民幣231.0百萬元，及(ii)關聯方償還貸款人民幣2.1百萬元，部分被金融資產到期所得款項人民幣231.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣0.2百萬元，主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產付款人民幣15.0百萬元，部分被金融資產到期所得款項人民幣15.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣70.4百萬元，主要由於金融資產到期所得款項人民幣382.0百萬元，部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產付款人民幣312.0百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動所得現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣191.2百萬元，主要由於(i)出資所得款項人民幣203.6百萬元，及(ii)借款所得款項人民幣32.5百萬元，部分由償還借款人民幣38.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣88.5百萬元，主要由於(i)出資所得款項人民幣98.3百萬元，及(ii)借款所得款項人民幣49.0百萬元，部分由償還借款人民幣54.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣4.7百萬元，主要由於(i)借款所得款項人民幣30.0百萬元，及(ii)出資所得款項人民幣4.9百萬元，部分由償還借款人民幣26.4百萬元所抵銷。

流動資產／負債淨額

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
預付款項、其他應收款項及				
其他資產.....	5,531	4,111	8,042	7,630
現金及現金等價物.....	58,112	97,818	222,096	183,765
流動資產總值.....	63,643	101,929	230,138	191,395
流動負債				
貿易應付款項.....	22,956	15,989	6,773	7,975
其他應付款項及應計費用.....	5,691	5,420	7,808	11,550
借款.....	34,222	44,025	37,438	17,672
租賃負債.....	1,244	161	964	943
贖回負債.....	766,897	—	—	—
流動負債總額.....	831,010	65,595	52,983	38,140
流動(負債)／資產淨額.....	(767,367)	36,334	177,155	153,255

財務資料

截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣767.4百萬元，而截至2024年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣36.3百萬元。該變動主要由於(i)贖回責任的到期日延長，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況，導致贖回負債減少人民幣766.9百萬元。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28及35，及(ii)現金及現金等價物主要因我們於2024年收穫E1輪融資的所得款項而增加人民幣39.7百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣36.3百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣177.2百萬元。該變動主要由於現金及現金等價物因我們於2025年收穫E2及E3輪融資的所得款項而增加人民幣124.3百萬元。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物）及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們有足夠的營運資金可供動用，以至少支付本集團自本文件日期起計未來至少12個月125%的成本，包括研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額，(ii)物業、廠房及設備付款、無形資產及其他資本支出，及(iii)租賃負債付款的每月平均金額。假設未來平均現金消耗率為2023年及2024年平均水平的2倍，我們估計，截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物將能夠在[編纂]個月內維持我們的財務可行性，或，倘我們亦計及估計[編纂]淨額（根據[編纂]每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]的最低價），則將可維持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

財務資料

現金營運成本

下表載列有關我們於所示期間的現金營運成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本				
核心產品研發成本				
－ 臨床前和臨床試驗費用	67,358	46,503	17,263	26,241
－ 材料費	—	6	5	56
－ 其他 ⁽¹⁾	451	439	331	660
其他候選藥物研發成本				
－ 臨床前和臨床試驗費用	2,902	201	24	407
－ 材料費	563	310	202	335
－ 其他 ⁽¹⁾	508	500	324	482
研發人員的勞動力就業成本	16,729	17,746	12,483	15,720
非研發人員的勞動力就業成本	8,380	8,364	5,892	7,303
其他 ⁽²⁾	11,276	10,990	6,056	6,691

附註：

(1) 主要包括知識產權登記相關開支。

(2) 主要包括專業服務費、差旅費、維護費及水電費。

財務資料

債務

我們的債務主要包括於往績記錄期間的借款、租賃負債及贖回負債。除下表所披露者外，我們截至2025年12月31日並無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的重大按揭、押記、債權證、債務證券、銀行透支或其他類似債務、財務租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌賒賬、擔保或其他或然負債。我們的董事經審慎考慮後確認，自2025年12月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。

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12月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動：				
借款	34,222	44,025	37,438	17,672
租賃負債	1,244	161	964	943
贖回負債	766,897	—	—	—
小計	802,363	44,186	38,402	18,615
非流動：				
借款	23,725	8,750	9,100	9,100
租賃負債	227	88	1,159	939
贖回負債	—	931,501	—	—
小計	23,952	940,339	10,259	10,039
總額	826,315	984,525	48,661	28,654

借款

我們的借款包括我們為支持研發活動而借入的銀行貸款，實際年利率介乎2.70%至4.35%。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日及2025年12月31日，我們的借款分別為人民幣57.9百萬元、人民幣52.8百萬元、人民幣46.5百萬元及人民幣26.8百萬元。截至2025年12月31日，我們已承諾未動用銀行融資為人民幣92.0百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示期間的借款明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動				
一年內到期的長期借款－無抵押				
及無擔保	19,207	19,504	13,921	9,166
銀行借款－無抵押及無擔保	15,015	24,521	23,517	8,506
小計	34,222	44,025	37,438	17,672
非流動				
銀行借款－無抵押及無擔保	23,725	8,750	9,100	9,100
總額	57,947	52,775	46,538	26,772

我們的銀行借款協議包含商業銀行貸款慣常使用的標準條款、條件及契據。經董事確認，我們於往績記錄期間在獲得銀行貸款方面並無遇到任何困難，並無拖欠償還銀行貸款及其他借款。董事已確認，於往績記錄期間及直至2025年12月31日，並無就我們的任何未償還債務訂立重大契諾，且概無違反任何契諾。截至本文件日期，我們並無任何其他重大外債融資計劃。

租賃負債

我們的租賃負債與我們為業務經營而租賃的物業有關。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日及2025年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣1.5百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.9百萬元。

財務資料

贖回負債

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日以及2025年12月31日，我們的贖回負債分別為人民幣766.9百萬元、人民幣931.5百萬元、零及零。有關贖回負債的更多詳情，請參閱「一 綜合財務狀況報表若干選定項目討論 — 贖回負債」及本文件附錄一會計師報告附註28。

與關聯方的交易

下表載列我們於往績記錄期間與關聯方的交易。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
購買貨品或服務	13,456	7,993	3,580	6,283
租金及相關服務費	—	12	-	45
總額	13,456	8,005	3,580	6,328

下表載列截至所示日期的關聯方未償還結餘。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項及其他應收款項	3,507	2,795	771
其他非流動資產	—	611	611
貿易應付款項	2,200	1,615	1,610
總額	5,707	5,021	2,992

董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或令我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來業績的預期。

財務資料

資本開支

於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月，我們的資本開支分別為人民幣513,000元、人民幣203,000元、人民幣8,000元及人民幣412,000元，包括收購物業、廠房及設備以及無形資產。我們定期產生資本開支以購買及維護我們的物業、廠房及設備以及收購使用權資產，以加強我們的研發能力、擴展我們的業務營運及提高我們的經營效率。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	396	203	8	184
購買無形資產	117	—	-	228
總額	513	203	8	412

我們於任何未來期間現時的資本開支計劃或會變動，且我們或會根據我們的發展計劃或根據市場狀況及我們認為適當的其他因素而調整任何特定期間的資本開支。

承擔

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大經營或資本承擔。

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
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	1.6	4.3

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

財務資料

我們的流動比率從截至2023年12月31日的0.1增加至截至2024年12月31日的1.6，主要由於(a)贖回責任的到期日延長，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況及(b)我們於2024年收穫E1輪融資所得款項。我們的流動比率隨後增加至截至2025年9月30日的4.3，主要由於現金及現金等價物因我們於2025年收穫E2及E3輪融資的所得款項而增加。

財務風險披露

我們的活動使我們面臨多種財務風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並力求將對本集團財務表現的潛在不利影響降至最低。風險管理由我們的管理層進行。管理層審閱並同意管理該等風險的政策，概述如下。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

市場風險

外匯匯率

外匯風險源自以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。本公司的功能貨幣為人民幣。本公司的主要附屬公司於中國註冊成立並視人民幣為其功能貨幣。

我們主要在中國經營業務。若干現金及銀行結餘、貿易應付款項、其他應付款項及贖回負債以並非功能貨幣的貨幣計值。我們持續檢討經濟狀況及我們的外匯風險狀況，並將於必要時考慮適當對沖措施。本集團主要面臨美元兌人民幣變動的風險。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值10%且所有其他可變因素維持不變，則年內／期內除所得稅前虧損將分別上升／下降人民幣19.2百萬元、人民幣21.7百萬元及人民幣0.2百萬元，主要由於若干以美元計值的贖回負債。

現金流量及公允價值利率風險

除現金及現金等價物、租賃負債、借款及贖回負債外，我們並無重大計息資產及負債。以浮動利率列賬的項目使我們面臨現金流量利率風險，而以固定利率列賬的項目使我們面臨公允價值利率風險。

財務資料

我們的利率風險主要來自借款。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，倘本集團按浮動利率取得的借款的利率上調／下調1%（所有其他變量維持不變），則年內／期內除所得稅前虧損將分別上升／下降約人民幣177,000元、人民幣85,000元及人民幣4,000元。

由於銀行存款利率預期不會有重大變動，故管理層預期利率變動不會對計息資產造成重大影響。

信貸風險

信貸風險來自現金及現金等價物、非即期可退還按金及其他應收款項。上述各類金融資產的賬面值指我們就相應金融資產類別所面臨的最高信貸風險。

為管理此風險，現金及現金等價物主要存放於中國境內的國有或名譽良好的金融機構，以及中國境外名譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無任何違約記錄。

就非即期可退還按金及其他應收款項而言，管理層經評估認為，於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，自初始確認以來，非即期可退還按金及其他應收款項的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層已就各報告日期起計12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。

為計量預期信貸虧損，非即期可退還按金及其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期日期進行分類。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們已評估認為非即期可退還按金及其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，並無就非即期可退還按金及其他應收款項確認虧損撥備。

流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物，或通過充足的可用融資金額獲得授信額度以滿足其日常經營營運資金。有關金融負債基於各財務狀況報表日期至合約到期日的剩餘期間之到期概況的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1.3。

財務資料

資本管理

我們管理資本的目標為保障我們持續經營的能力，從而為擁有人帶來回報，為其他利益相關方帶來利益，並維持最佳的資本架構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構，我們可能會調整支付予擁有人的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

我們透過定期檢討資本架構監察資本。作為該檢討的一部分，我們考慮資本成本及與已發行實收資本相關的風險。董事認為，本集團的資本風險較低。

財務狀況報表以外的承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何財務狀況報表以外的交易。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利（如有），為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提充足法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

財務資料

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

我們的[編纂]主要指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據每股股份[編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的中位數），我們就[編纂]而將產生的[編纂]估計將約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]）約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)支付法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

截至2025年9月30日，我們已產生[編纂]開支人民幣19.8百萬元，其中人民幣16.3百萬元被計入我們的綜合全面虧損表，人民幣3.5百萬元確認為遞延[編纂]開支並將於[編纂]完成後直接從權益中扣除確認。我們預計將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元預計將計入我們的綜合全面虧損表，人民幣[編纂]元將從權益中扣除。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

有關我們的未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表詳情，請參閱本文件附錄二「未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表」一節。

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2025年9月30日（即截至本文件附錄一所載會計師報告內之綜合財務報表的最近財務狀況報表日期）起及直至最後實際可行日期並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13條至第13.19條的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況將導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及展望

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支）。倘[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]定為指示性[編纂]的中位數且[編纂]未獲行使，我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

1. [68.5]%或約[編纂]港元將用於我們核心產品的研究、開發、註冊備案及商業化，包括：
 - a. [25.4]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼唑的臨床試驗、註冊備案及商業化提供資金，其中：
 - i. [17.6]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼唑在美國治療幽門螺桿菌感染的計劃IIb期及III期臨床試驗及註冊備案提供資金，其中[編纂]港元用於計劃IIb期臨床試驗及[編纂]港元用於計劃III期臨床試驗。我們計劃於2026年第四季度開始IIb期臨床試驗；
 - ii. [5.8]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼唑在中國治療細菌性陰道病的計劃II期臨床試驗提供資金，我們預計該試驗將於2027年下半年開始；及
 - iii. [2.0]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼唑的推廣及商業化提供資金，包括就利福特尼唑預期在中國商業化上市而招募銷售及營銷人員以及開展藥物經濟學及上市後研究的成本。

未來計劃及[編纂]用途

請參閱「業務－我們的管線產品－核心產品：利福特尼唑－自幽門螺桿菌被發現以來全球首個針對該菌的新型抗生素候選藥物－臨床開發計劃」。

下表載列利福特尼唑各項臨床試驗預計產生的研發成本及分配的[編纂]淨額：

臨床試驗	階段	預計產生的研發成本	[編纂]淨額分配
在美國進行治療 幽門螺桿菌感染的 IIb期臨床試驗.....	我們計劃於2026年 第四季度開展 IIb期臨床試驗	54.9百萬港元	[編纂]港元
在美國進行治療 幽門螺桿菌感染的 III期臨床試驗.....	我們計劃於2028年 第三季度開展 III期臨床試驗	157.9百萬港元	[編纂]港元
在中國進行治療細菌性 陰道病的III期 臨床試驗.....	我們預期於2027年 下半年開展 III期臨床試驗	70.2百萬港元	[編纂]港元

- b. [43.1]%或約[編纂]港元，將用於為利福啞酮注射劑的研發提供資金，其中：
- [17.7]%或約[編纂]港元，將用於為正在中國進行的利福啞酮注射劑治療PJI的Ib/IIa期臨床試驗及計劃進行的利福啞酮注射劑的III期MRCT提供資金，其中[編纂]港元用於進行中的Ib/IIa期臨床試驗及[編纂]港元用於計劃III期MRCT。我們預計於2026年第四季度在中國完成II期臨床試驗，並在完成ABSSSI的III期MRCT後（該試驗預計於2029年下半年完成）啟動一項III期MRCT；
 - [22.8]%或約[編纂]港元，將用於為我們計劃於2026年第四季度啟動的利福啞酮注射劑治療ABSSSI的計劃III期MRCT提供資金；及

未來計劃及[編纂]用途

- iii. [2.6]%或約[編纂]港元，將用於為利福喹酮注射劑在美國治療LVAD感染的計劃II期臨床試驗提供資金，我們預計該試驗將於2026年下半年啟動。

請參閱「業務－我們的管線產品－核心產品：利福喹酮－全球首個被證實對生物膜感染有效的NME－臨床開發計劃」。

下表載列利福喹酮注射劑各項臨床試驗預計產生的研發成本及分配的[編纂]淨額：

臨床試驗	階段	預計產生的研發成本	[編纂]淨額分配
在中國進行治療PJI (IA給藥) 的Ib/IIa期臨床試驗	我們預期於2026年第四季度完成在中國的II期臨床試驗	9.1百萬港元	[編纂]港元
治療PJI的III期MRCT	我們預期於2029年下半年完成針對ABSSSI的III期MRCT後開展一項III期MRCT	205.0百萬港元	[編纂]港元
治療ABSSSI的III期MRCT	我們計劃於2026年第四季度啟動III期MRCT	275.5百萬港元	[編纂]港元
在美國進行治療LVAD感染的II期臨床試驗	我們預期於2026年上半年向美國食品藥品監督管理局提交II期研究方案，隨後於2026年下半年在美國啟動II期臨床試驗	31.5百萬港元	[編纂]港元

未來計劃及[編纂]用途

2. [7.0]%或約[編纂]港元，將用於為TNP-2092口服製劑治療HE的計劃IIb期MRCT提供資金，我們預期該試驗將於2027年下半年啟動。請參閱「業務－我們的管線產品－主要產品：TNP-2092口服製劑－全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點候選藥物－臨床開發計劃」。

下表載列TNP-2092（口服）各項臨床試驗預計產生的研發成本及分配的[編纂]淨額：

臨床試驗	階段	預計產生的研發成本	[編纂]淨額分配
治療HE的IIb期MRCT.....	我們預期於2027年下半年啟動IIb期MRCT	85.0百萬港元	[編纂]港元

3. [7.3]%或約[編纂]港元將用於我們其他候選產品的研發，包括：
- a. [5.7]%或約[編纂]港元，將用於為我們針對細菌感染的其他候選產品的研發提供資金，其中：
- i. [1.8]%或約[編纂]港元，將用於為TNP-2092外用製劑治療糖尿病足感染的計劃I/II期臨床試驗提供資金，我們預計該試驗將於2027年啟動；
 - ii. [0.8]%或約[編纂]港元，將用於為TNBi-1治療幽門螺桿菌感染的臨床前研究提供資金。我們預計於2026年提交IND申請；
 - iii. [1.8]%或約[編纂]港元，將用於為TNBi-2治療NTM-PD的臨床前研究提供資金。我們預計於2027年提交IND申請；及
 - iv. [1.3]%或約[編纂]港元，將用於為我們的持續研發工作，探索及開發針對細菌感染的新候選產品提供資金。
- b. [1.6]%或約[編纂]港元，將用於為TNBm-1治療代謝性疾病的臨床前研究提供資金。我們預計於2028年提交IND申請。

未來計劃及[編纂]用途

4. [7.2]%或約[編纂]港元將用於在廣東省中山市建設我們的自有生產工廠。該生產工廠設計用於生產各種口服劑型，如片劑及膠囊。於2028年開始營運後，其年產能將為約300百萬粒膠囊，且我們計劃結合合資格的CDMO/CMO外包生產及內部生產，以優化生產靈活性及效率，同時有效控制成本。
5. [10.0]%或約[編纂]港元將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂]淨額的分配將按比例進行調整。對於各產品的預期研發成本的缺口，我們擬使用我們的內部資源（包括現金及現金等價物）以及未來商業化產品產生的收入為該缺口提供資金。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]淨額將為約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]淨額未即時用於上述用途及在適用法律及法規允許的情況下，我們僅會將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘我們將[編纂]淨額用於上述用途或[編纂]淨額於上述用途之間的分配出現任何重大變動，我們將發出正式公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第I-1至I-[3]頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

[草稿]

[待插入事務所信頭]

致丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司列位董事、中信證券（香港）有限公司及農銀國際融資有限公司的歷史財務資料的會計師報告

序言

本所（簡稱「我們」）謹此就丹諾醫藥（蘇州）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（載於第I-[4]至I-[63]頁），此等歷史財務資料包括於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的綜合財務狀況報表、貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的財務狀況報表、以及截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月（「往績記錄期」）的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[4]至I-[63]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[●]有關貴公司在[編纂]進行[編纂]股份的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已

附錄一

會計師報告

按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的財務狀況和 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的綜合財務狀況，及 貴集團於往績記錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2024年9月30日止九個月的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能

附 錄 一

會 計 師 報 告

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，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的備擬基準備擬。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及《公司（清盤及雜項條文）條例》下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-[4]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註29中說明 貴公司並無就往績記錄期支付任何股息。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[●]

I 貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團往績記錄期間的財務報表，已由羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會（「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」）。

本歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，且所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
研發開支.....	5	(108,399)	(69,838)	(39,620)	(46,395)
行政開支.....	5	(19,388)	(13,135)	(9,490)	(36,187)
其他收入.....	7	4,519	4,938	4,896	1,181
其他收益淨額.....	8	786	37	33	437
經營虧損.....		(122,482)	(77,998)	(44,181)	(80,964)
財務收入.....	9	474	250	184	432
財務成本.....	9	(69,836)	(68,181)	(43,547)	(34,930)
財務成本淨額.....		(69,362)	(67,931)	(43,363)	(34,498)
除所得稅前虧損.....		(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
所得稅開支.....	10	—	—	—	—
貴公司擁有人應佔					
年／期內虧損.....		(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
其他全面收益：					
隨後可能重新分類至損益的項目					
換算匯兌差額.....		8	4	(3)	(3)
年／期內其他全面收益／(虧損)					
(扣除稅項).....		8	4	(3)	(3)
貴公司擁有人應佔年／期內					
全面虧損總額.....		(191,836)	(145,925)	(87,547)	(115,465)
就 貴公司擁有人應佔虧損而言的					
每股虧損					
每股基本及攤薄虧損					
(人民幣元).....	11	(5.19)	(3.89)	(2.37)	(2.82)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況報表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	2,744	1,315	1,083
無形資產	14	25,422	25,320	25,437
使用權資產	13	1,521	256	2,104
其他非流動資產	15	2,724	4,066	6,931
非流動資產總值		32,411	30,957	35,555
流動資產				
預付款項、其他應收款項 及其他資產	18	5,531	4,111	8,042
現金及現金等價物	19	58,112	97,818	222,096
流動資產總值		63,643	101,929	230,138
資產總值		96,054	132,886	265,693
權益				
實收資本	20	36,582	38,869	—
股本	21	—	—	43,473
儲備	22	(795,491)	(936,917)	133,978
總(虧絀)／權益		(758,909)	(898,048)	177,451
負債				
非流動負債				
借款	24	23,725	8,750	9,100
租賃負債	13	227	88	1,159
贖回負債	28	—	931,501	—
其他非流動負債	25	1	25,000	25,000
非流動負債總額		23,953	965,339	35,259
流動負債				
貿易應付款項	26	22,956	15,989	6,773
其他應付款項及應計費用	27	5,691	5,420	7,808
借款	24	34,222	44,025	37,438
租賃負債	13	1,244	161	964
贖回負債	28	766,897	—	—
流動負債總額		831,010	65,595	52,983
流動(負債)／資產淨值		(767,367)	36,334	177,155
負債總額		854,963	1,030,934	88,242
總(虧絀)／權益及負債		96,054	132,886	265,693

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況報表

		於12月31日		於9月30日
附註		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	2,744	1,306	1,076
無形資產	14	25,422	25,320	25,437
使用權資產	13	1,521	221	2,084
於附屬公司的投資	34	647	50,647	100,647
其他非流動資產	15	2,724	3,258	5,279
非流動資產總值		33,058	80,752	134,523
流動資產				
貿易應收款項	36	—	—	1,237
預付款項、其他應收款項 及其他資產	18	5,708	3,870	6,236
現金及現金等價物	19	57,764	52,545	141,903
流動資產總值		63,472	56,415	149,376
資產總值		96,530	137,167	283,899
權益				
實收資本	20	36,582	38,869	—
股本	21	—	—	43,473
儲備	22	(795,014)	(932,116)	153,565
總(虧絀)／權益		(758,432)	(893,247)	197,038
負債				
非流動負債				
借款	24	23,725	8,750	9,100
租賃負債	13	227	72	1,159
贖回負債	28	—	931,501	—
其他非流動負債	25	1	25,000	25,000
非流動負債總額		23,953	965,323	35,259
流動負債				
貿易應付款項	26	22,956	15,528	5,599
其他應付款項及應計費用	27	5,690	5,396	7,621
借款	24	34,222	44,025	37,438
租賃負債	13	1,244	142	944
贖回負債	28	766,897	—	—
流動負債總額		831,009	65,091	51,602
負債總額		854,962	1,030,414	86,861
總(虧絀)／權益及負債		96,530	137,167	283,899

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	附註	貴公司擁有人應佔		
		實收資本	儲備	總虧絀
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日		36,582	(613,478)	(576,896)
全面虧損				
年內虧損.....	22	—	(191,844)	(191,844)
其他全面收益				
隨後可能重新分類至損益的項目				
換算匯兌差額	22	—	8	8
與擁有人(以其擁有人身份)				
的交易：				
以股份為基礎的酬金開支.....	23	—	9,823	9,823
於2023年12月31日		36,582	(795,491)	(758,909)
於2024年1月1日		36,582	(795,491)	(758,909)
全面虧損				
年內虧損.....	22	—	(145,929)	(145,929)
其他全面收益				
隨後可能重新分類至損益的項目				
換算匯兌差額	22	—	4	4
與擁有人(以其擁有人身份)				
的交易：				
E1輪投資者的出資.....	20、22	2,287	94,207	96,494
E1輪投資者的贖回負債	28	—	(98,310)	(98,310)
以股份為基礎的酬金開支.....	23	—	8,602	8,602
於2024年12月31日		38,869	(936,917)	(898,048)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	貴公司擁有人應佔		
		實收資本	儲備	總虧絀
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日		36,582	(795,491)	(758,909)
全面虧損				
期內虧損.....	22	—	(87,544)	(87,544)
其他全面虧損				
隨後可能重新分類至損益的項目				
換算匯兌差額	22	—	(3)	(3)
與擁有人（以其擁有人身份）的交易：				
E1輪投資者的出資.....	20、22	2,287	94,207	96,494
E1輪投資者的贖回負債	28	—	(98,310)	(98,310)
以股份為基礎的酬金開支.....	23	—	5,521	5,521
於2024年9月30日（未經審核）.....		38,869	(881,620)	(842,751)

附錄一

會計師報告

	附註	貴公司擁有人應佔			總(虧絀)/ 權益
		實收資本	股本	儲備	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日		38,869	—	(936,917)	(898,048)
全面虧損					
期內虧損.....	22	—	—	(115,462)	(115,462)
其他全面虧損					
隨後可能重新分類至損益的項目					
換算匯兌差額.....	22	—	—	(3)	(3)
與擁有人(以其擁有人身份)的 交易：					
E2輪投資者的出資.....	20、22	2,331	—	95,657	97,988
E2輪投資者的贖回負債.....	28	—	—	(98,310)	(98,310)
特別權利終止後終止確認					
贖回負債.....	28	—	—	1,063,567	1,063,567
改制為股份有限公司	20、21	(41,200)	41,200	—	—
E3輪投資者的出資.....	21、22	—	2,273	102,565	104,838
以股份為基礎的酬金開支.....	23	—	—	22,642	22,642
收購一家附屬公司	34	—	—	239	239
於2025年9月30日		—	43,473	133,978	177,451

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動的現金流量					
經營所用現金	30	(98,590)	(48,851)	(35,111)	(69,883)
已收利息		474	250	184	432
經營活動現金流出淨額		(98,116)	(48,601)	(34,927)	(69,451)
投資活動的現金流量					
物業、廠房及設備付款		(396)	(203)	(8)	(184)
無形資產付款		(117)	—	—	(228)
按公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產付款		(312,000)	(15,000)	(5,000)	(231,000)
出售物業、廠房及設備的所得款 項		—	6	6	—
收購附屬公司的所得款項 (扣除已付現金)		—	—	—	377
金融資產到期所得款項		382,000	15,000	5,000	231,000
關聯方償還貸款		—	—	—	2,062
按公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產收益		894	12	12	514
投資活動的現金流入／(流出) 淨額		70,381	(185)	10	2,541
融資活動的現金流量					
出資所得款項	20、21	4,862	98,310	50,000	203,620
借款所得款項		30,000	49,000	39,000	32,500
租賃負債本金部分的付款		(1,333)	(938)	(791)	(699)
償還借款		(26,445)	(54,155)	(43,530)	(38,725)
已付利息		(2,358)	(1,904)	(1,454)	(1,185)
[編纂]開支的付款		—	—	—	(3,531)
與出資相關的交易成本的付款		—	(1,816)	—	(794)
融資活動的現金流入淨額		4,726	88,497	43,225	191,186
現金及現金等價物淨 (減少)／增加					
年初／期初現金及現金等價物		81,134	58,112	58,112	97,818
外匯匯率變動對現金及現金等價物 的影響		(13)	(5)	4	2
年末／期末現金及現金等價物		58,112	97,818	66,424	222,096

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)於2013年2月25日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省蘇州市註冊成立。貴公司註冊辦事處的地址為中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號生物醫藥產業園B7樓701室。

貴公司於2025年6月27日依據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司，並將註冊名稱由「丹諾醫藥(蘇州)有限公司」變更為「丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司」。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事研發及商業化差異化的療法，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足臨床需求。

2 編製基準及新訂或經修訂準則或詮釋

2.1 編製基準

貴公司的歷史財務資料已根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則編製。除另有說明外，此等會計政策在所呈列的所有年度／期間貫徹應用。

除按公允價值計量且其變動計入損益(「按公允價值計量且其變動計入損益」)的金融資產外，歷史財務資料均以歷史成本為基礎編製。

編製符合香港財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這亦需要管理層在應用貴集團會計政策的過程中行使其判斷。涉及較高程度的判斷或複雜性的範疇，或假設及估計對歷史財務資料而言屬重大的範疇於附註4披露。

除本歷史財務資料相關財務項目或交易的附註所披露的重大會計政策資料外，其他會計政策資料概要已在本歷史財務資料附註38中列出。

附錄一

會計師報告

2.2 新訂或經修訂準則或詮釋

所有於2025年1月1日開始的財務年度強制生效的有效準則、準則修訂及詮釋，均於往績記錄期間貫徹應用於 貴集團。

已發佈但尚未生效且 貴集團於往績記錄期間未提前採用的新準則、準則修訂及詮釋如下：

準則、準則修訂及詮釋	主要規定	於以下日期或之後 開始的財政年度生效
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量的修訂、涉及依賴自然能源生產電力的合同	2026年1月1日
香港財務報告準則會計準則年度改進—第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂	2026年1月1日
香港財務報告準則第18號	財務報表中的列報與披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號	非公眾受託責任的附屬公司：披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定

貴公司董事已對新準則、準則修訂及詮釋進行評估，並初步得出結論：該等新準則、準則修訂及詮釋在生效時不會對 貴集團的財務業績及財務狀況產生重大影響。

香港財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。管理層目前正在評估應用香港財務報告準則第18號的影響，並初步確定應用香港財務報告準則第18號預計將主要影響以下項目：i) 全面虧損表的呈列：主要影響為目前於經營虧損內「其他收益淨額」項下呈列的金融資產的公允價值收益將於全面虧損表中的經營虧損之下呈列；ii) 現金流量分類：目前在經營活動中呈列的已收利息將於現金流量表中列示為投資活動；iii) 披露規定：管理層界定的績效計量將在財務報表附註中提供。除此之外，不會對 貴集團的財務狀況及財務業績造成重大影響。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的經營活動使其面臨多種財務風險：市場風險(包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，並力求盡量降低對 貴集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由 貴集團管理層執行。

3.1.1 市場風險

(i) 外匯風險

外匯風險來自以非相關集團實體功能貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。貴公司的功能貨幣為人民幣。貴公司的主要附屬公司均在中國註冊成立，並以人民幣作為其功能貨幣。

附錄一

會計師報告

貴集團主要在中國經營業務。若干現金及銀行結餘、貿易應付款項、其他應付款項及贖回負債以並非 貴公司或 貴公司附屬公司功能貨幣的貨幣計值。 貴集團持續檢討經濟狀況及外匯風險狀況，並於必要時考慮適當對沖措施。

貴集團主要面對美元（「美元」）兌人民幣匯率變動的風險。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值10%而其他可變因素維持不變，則年內／期內除所得稅前虧損將分別增加／減少約人民幣19,234,000元、人民幣21,685,000元及減少／增加約人民幣221,000元，主要是由於部分以美元計值的贖回負債。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

除現金及現金等價物（附註19）、租賃負債（附註13）、借款（附註24）及贖回負債（附註28）外， 貴集團並無其他重大計息資產及負債。以浮動利率計息的資產及負債使 貴集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率計息的資產及負債則使 貴集團面臨公允價值利率風險。

貴集團的利率風險主要來自借款。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，若 貴集團按浮動利率取得借款的利率上升／下降1%而所有其他可變因素維持不變，則年內／期內除所得稅前虧損將分別增加／減少約人民幣177,000元、人民幣85,000元及人民幣4,000元。

管理層預計利率變動不會對計息資產產生重大影響，因為銀行存款的利率預計不會大幅變動。

3.1.2 信貸風險

信貸風險來自現金及現金等價物、非即期可退還按金及其他應收款項。上述各類金融資產的賬面值代表 貴集團就相應金融資產類別所面臨的最高信貸風險。

為管理此風險，現金及現金等價物主要存放於中國境內的國有或名譽良好的金融機構，以及中國境外名譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無任何違約記錄。

就非即期可退還按金及其他應收款項而言，管理層經評估認為，於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，自初始確認以來，非即期可退還按金及其他應收款項的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層已就各報告日期起計12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。

為計量預期信貸虧損，非即期可退還按金及其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期日期進行分類。於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團已評估非即期可退還按金及其他應收款的預期虧損率並不重大。因此，於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，並無就非即期可退還按金及其他應收款確認虧損撥備。

附錄一

會計師報告

3.1.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物，或通過充足的可用融資以滿足其日常經營營運資金。

下表分析 貴集團按各財務狀況報表日至合同到期日之剩餘期間的相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合同未貼現現金流量。

	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年9月30日				
借款(包括應付利息)	38,081	9,332	—	47,413
貿易應付款項(附註26)	6,773	—	—	6,773
其他應付款項及應計費用(不包括 工資及福利應付款項以及 其他應付稅項)	3,552	—	—	3,552
租賃負債	1,025	910	279	2,214
	<u>49,431</u>	<u>10,242</u>	<u>279</u>	<u>59,952</u>
	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日				
借款(包括應付利息)	45,143	8,780	—	53,923
貿易應付款項(附註26)	15,989	—	—	15,989
其他應付款項及應計費用(不包括 工資及福利應付款項以及 其他應付稅項)	742	—	—	742
租賃負債	168	89	—	257
贖回負債	—	1,100,618	—	1,100,618
	<u>62,042</u>	<u>1,109,487</u>	<u>—</u>	<u>1,171,529</u>
	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日				
借款(包括應付利息)	35,674	15,893	8,530	60,097
貿易應付款項(附註26)	22,956	—	—	22,956
其他應付款項及應計費用(不包括 工資及福利應付款項以及 其他應付稅項)	1,792	—	—	1,792
租賃負債	1,286	240	61	1,587
贖回負債	798,811	—	—	798,811
	<u>860,519</u>	<u>16,133</u>	<u>8,591</u>	<u>885,243</u>

附錄一

會計師報告

3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標為保障貴集團持續經營的能力，從而為擁有人帶來回報，為其他利益相關方帶來利益，並維持最佳的資本架構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整支付予擁有人的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團透過定期檢討資本架構監察資本。作為該檢討的一部分，貴公司考慮資本成本及與已發行實收資本相關的風險。貴公司董事認為，貴集團的資本風險較低。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，資產負債率如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債總額.....	854,963	1,030,934	88,242
資產總值.....	96,054	132,886	265,693
資產負債率.....	890.09%	775.80%	33.21%

往績記錄期間資產負債率下降主要由於特別權利終止後終止確認贖回負債（附註28）及投資者追加注資（附註20、21）。

3.3 公允價值估計

(i) 公允價值等級

本節解釋在釐定財務報表中以公允價值確認及計量的金融工具的公允價值時作出的判斷和估計。為指示確定公允價值所用輸入數據的可靠性，貴集團根據會計準則將其金融工具分為三個等級。

- 第1級：在活躍市場上買賣的金融工具（如公開買賣衍生工具及股本證券）的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。貴集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。
- 第2級：並非於活躍市場買賣的金融工具的公允價值採用估值方法釐定，該等估值方法盡量利用可觀察市場數據而極少依賴實體的特定估計。倘計算工具公允價值所需全部重大輸入數據均為可觀察數據、則該工具列入第2級。
- 第3級：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第3級。

於往績記錄期間，公允價值計量第1、2及3級之間概無轉撥。

附錄一

會計師報告

(ii) 用於釐定公允價值的估值技術

用於對金融工具進行估值的具體估值技術主要包括：

- 同類工具之市場報價或交易員報價；及
- 用於釐定其餘金融工具之公允價值的其他方法（如蒙特卡洛模擬）。

於往績記錄期間，估值方法並無發生變化。

(iii) 使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量（第3級）

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團持有的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產金額為人民幣零元。

下表列報截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間第3級項目的變動情況：

	按公允價值計量 且其變動計入損益 的金融資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	70,125
收購	312,000
處置	(382,844)
公允價值變動	719
於2023年12月31日	—
於2024年1月1日	—
收購	15,000
處置	(15,011)
公允價值變動	11
於2024年12月31日	—
於2024年1月1日	—
收購	5,000
處置	(5,011)
公允價值變動	11
於2024年9月30日（未經審核）	—
於2025年1月1日	—
收購	231,000
處置	(231,485)
公允價值變動	485
於2025年9月30日	—

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的變動情況已在附註8列示。

附錄一

會計師報告

(iv) 估值過程

貴集團的財務團隊負責管理用於財務報告目的的第3級工具的估值。該團隊按個別基準管理相關工具的估值工作。該團隊每年至少一次使用估值技術確定 貴集團第3級工具的公允價值。如有必要，外部專家將參與其中。

4 重要會計估計及判斷

編製歷史財務資料需要使用會計估計，根據定義，其甚少會與實際結果相等。管理層在應用 貴集團會計政策時亦需要作出判斷。

貴集團會不斷評估其估計和判斷。評估乃基於歷史經驗及其他因素，包括對未來事件的預期，該等事件可能會對實體產生財務影響，並且在此情況下被認為是合理的。

(i) 以股份為基礎的酬金開支確認

誠如附註23所披露， 貴公司已採納員工激勵計劃，而該等交易導致確認以股份為基礎的酬金開支。 貴集團參考 貴公司於授予或轉讓日期的相關股權價值來計量受限制股份單位（「受限制股份單位」）的公允價值。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估重新評估預期歸屬權益工具的估計數目。修訂原有估計的影響（如有）於綜合全面虧損表確認，以使累計開支反映經修訂的估計，並對以股份為基礎的酬金儲備進行相應調整。

(ii) 無形資產減值

未可供使用之無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能減值時進行更頻繁的減值測試。 貴集團透過購買取得進行中的專利項目，以繼續研發工作及將相關候選藥物商業化，其分類為未可供使用的無形資產。

當無形資產的賬面值超過其可收回金額時，其差額確認為減值虧損。可收回金額為無形資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。主要參數於附註14中披露。

(iii) 研發開支計提

研發開支主要包括支付給合同研究機構、臨床研究中心管理營運商及臨床試驗中心的臨床試驗相關成本。研發開支的應計費用的估算過程複雜，原因是合同下的開票條款通常與實際工作進度不一致，因此需要於各財務狀況報表日對未履行義務作出估算。該等估計基於若干因素，其中包括管理層對研發項目及相關的活動的了解、時間進度、發票日期及合同條款。

(iv) 贖回負債的賬面值

以估計合同現金流量計量的贖回負債的賬面值採用估值技術（包括現金流量貼現法、倒推法及權益分配模式）釐定。該等估值要求 貴集團對主要參數作出估計，包括貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性的貼現及預期波動率，而該等假設存在不確定性。進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

附錄一

會計師報告

5 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
臨床前及臨床開支	82,471	39,748	18,097	14,912
僱員福利開支 (附註6)	35,574	35,000	25,558	45,595
折舊及攤銷	2,884	2,696	2,011	1,190
專業服務費	1,833	1,548	1,210	1,369
差旅開支	1,127	1,203	852	835
辦公室開支	641	333	259	503
[編纂]開支	—	—	—	16,285
其他開支	3,257	2,445	1,123	1,893
	<u>127,787</u>	<u>82,973</u>	<u>49,110</u>	<u>82,582</u>

6 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
工資及薪金	19,629	19,186	14,212	17,107
酌情花紅	1,799	2,519	2,287	2,120
以股份為基礎的酬金開支 (附註23)	9,823	8,602	5,521	22,642
社會保險(i)	3,189	3,587	2,658	3,086
其他僱員福利	1,134	1,106	880	640
	<u>35,574</u>	<u>35,000</u>	<u>25,558</u>	<u>45,595</u>

(i) 社會保險

貴集團的僱員參與各項政府資助的界定供款退休金計劃及各項政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃，據此，貴集團及僱員須每月按僱員月薪金及工資的一定百分比向該等計劃作出供款，但不得超過特定上限。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團於本年度／期間並無可動用的該等計劃沒收供款以降低其供款水平。除上述供款外，貴集團並無其他支付與該等計劃相關的退休福利的重大義務。

附錄一

會計師報告

(ii) 五名最高薪人士

貴集團五名最高薪人士包括截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的零名、1名、1名及零名董事，其薪酬反映於附註33所呈列的分析內。於年內／期內應付餘下人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
工資及薪金.....	6,037	4,872	3,629	5,248
酌情花紅.....	667	810	602	792
以股份為基礎的酬金開支.....	5,922	5,254	3,924	14,453
社會保險.....	835	733	567	599
其他僱員福利.....	112	87	71	20
	<u>13,573</u>	<u>11,756</u>	<u>8,793</u>	<u>21,112</u>

薪酬介於以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			人民幣千元 (未經審核)	
薪酬範圍				
1,500,001港元(「港元」)至				
2,000,000港元.....	—	—	1	—
2,000,001港元至2,500,000港元....	—	—	1	—
2,500,001港元至3,000,000港元....	3	2	2	—
3,000,001港元至3,500,000港元....	1	—	—	1
3,500,001港元至4,000,000港元....	1	2	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元....	—	—	—	1
4,500,001港元至5,000,000港元....	—	—	—	2
5,000,001港元至5,500,000港元....	—	—	—	1
	<u>5</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>5</u>

7 其他收入

政府補助在合理保證實體將遵守所附條件且將收到補助時方可確認。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
政府補助.....	4,444	4,938	4,896	1,181
其他.....	75	—	—	—
	<u>4,519</u>	<u>4,938</u>	<u>4,896</u>	<u>1,181</u>

附錄一

會計師報告

8 其他收益淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產的公允價值收益淨額...	719	11	11	485
其他	67	26	22	(48)
	<u>786</u>	<u>37</u>	<u>33</u>	<u>437</u>

9 財務成本淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
財務收入				
來自銀行存款的財務收入	474	250	184	432
財務成本				
銀行借款的利息開支	(2,261)	(1,853)	(1,406)	(1,110)
租賃負債的利息開支	(85)	(34)	(31)	(64)
贖回負債賬面值變動	(67,490)	(66,294)	(42,110)	(33,756)
	<u>(69,836)</u>	<u>(68,181)</u>	<u>(43,547)</u>	<u>(34,930)</u>
財務成本淨額	<u>(69,362)</u>	<u>(67,931)</u>	<u>(43,363)</u>	<u>(34,498)</u>

10 所得稅開支

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期所得稅開支	—	—	—	—
遞延所得稅開支	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

即期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於各財務狀況報表日已頒佈或實質頒佈的稅務法例計算。管理層就適用稅務法例受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並考慮稅務機關將會接納一項不確定稅務處理的可能性。 貴集團根據最有可能的金額或預期價值計量其稅收結餘，取決於何種方法可更好地預測不確定因素的解決方法。

貴集團主要適用稅項及稅率如下：

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴公司及 貴公司附屬公司丹諾醫藥(中山)有限公司(「丹諾中山」)適用的企業所得稅稅率為25%，而 貴公司附屬公司丹諾醫藥技術(上海)有限公司(「丹諾上海」)的適用稅率為20%。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司直接附屬公司TenNor Therapeutics, Inc. (「丹諾美國」) 於美利堅合眾國 (「美國」) 新澤西州註冊成立，須按21%的聯邦所得稅率及9%的州和地方所得稅率 (對全部淨收入不超過50,000美元或100,000美元的公司適用6.5%或7.5%的優惠稅率) 在其經營所在地區繳納稅款。於往績記錄期間，丹諾美國未產生任何應納稅所得，因此未計提所得稅開支。

貴公司間接附屬公司丹諾醫藥 (香港) 有限公司 (「丹諾香港」) 為於香港註冊的有限公司，於香港經營業務所產生的應評稅利潤須按兩級制利得稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應評稅利潤的稅率為8.25%，及超過2百萬港元的應評稅利潤稅率為16.5%。於往績記錄期間，丹諾香港並無產生任何應評稅利潤，因此無需計提香港利得稅。

根據《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(財稅[2023]12號公告)，丹諾上海於往績記錄期間享有20%的企業所得稅優惠稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起實施的政策，從事研發活動的企業於確定當年應納稅利潤時，有權就其發生的合資格研發開支申請額外稅收扣除，金額為合資格研發開支的75%。自2021年3月起，製造業的額外扣除比例提高至100%。自2022年10月1日起，其他行業的額外扣除比例提高至100%。

貴集團除所得稅前虧損的稅項與採用綜合實體虧損適用法定稅率計算的理論金額之間的差異如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除所得稅前虧損	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
按中國內地25%法定稅率計算的				
所得稅開支	(47,961)	(36,482)	(21,886)	(28,866)
不同司法權區適用不同稅率				
及優惠稅率的影響	57	882	22	32
加計扣除研發開支	(24,512)	(13,899)	(9,905)	(12,076)
不可扣稅的開支	16,942	16,634	10,564	8,476
未確認遞延所得稅資產的可抵扣				
暫時性差異	2,946	2,151	1,381	5,661
未確認遞延所得稅資產的稅項				
虧損	52,528	30,714	19,824	26,773
所得稅開支	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

未予確認遞延所得稅資產的可抵扣稅項虧損將於以下年份到期：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
到期年份				
2024年	9,660	—	9,660	—
2025年	10,036	10,036	10,036	10,036
2026年	17,739	17,739	17,739	17,739
2027年	30,967	30,967	30,967	30,967
2028年	22,301	22,301	22,301	22,301
2029年	46,270	54,897	46,391	54,897
2030年	41,873	41,873	41,873	71,432
2031年	105,806	105,806	105,806	105,806
2032年	166,269	166,269	166,269	166,269
2033年	209,515	209,515	209,515	209,515
2034年	—	118,492	79,187	118,492
2035年	—	—	—	77,586
2042年	55	55	55	55
2043年	351	351	351	351
2044年	—	106	78	106
2045年	—	—	—	17
	<u>660,842</u>	<u>778,407</u>	<u>740,228</u>	<u>885,569</u>

丹諾香港的可抵扣稅項虧損並無到期日。

11 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法是將 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以往績記錄期間用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
貴公司擁有人應佔虧損				
(人民幣千元)	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
用於計算每股基本虧損的普通股				
加權平均數 (千股)	<u>36,955</u>	<u>37,523</u>	<u>36,990</u>	<u>40,920</u>
每股基本虧損 (人民幣元)	<u>(5.19)</u>	<u>(3.89)</u>	<u>(2.37)</u>	<u>(2.82)</u>

2025年6月27日， 貴公司改制為股份有限公司，按 貴公司當時擁有人當日實繳資本比例向其發行及配發每股面值人民幣1.0元的41,199,517股普通股。為計算每股基本虧損，該股本轉增事項已進行追溯調整，並根據當時擁有人的實繳資本及普通股數量作出相應調整。

附錄一

會計師報告

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損的計算方法是調整就每股基本虧損而言的普通股加權平均數，以假設所有攤薄潛在股份均被轉換。

由於貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月錄得虧損，潛在攤薄股份，即受限制股份單位（附註23）及出資贖回負債（附註28）對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄效應。因此，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

12 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的會計政策

(i) 確認及其後計量

物業、廠房及設備，包括辦公室設備、運輸工具、電子設備、實驗室設備及租賃物業裝修，以歷史成本減去折舊及減損損失（如有）列示。歷史成本包括直接歸屬於收購項目的開支。

其後成本僅會於與該項目有關的未來經濟利益很可能流入貴集團，而該項目成本能可靠計量時，恰當計入資產賬面值或確認為一項資產。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值於被替換時終止確認。其他所有維修及保養費用於其產生的往績記錄期間在損益內支銷。

折舊採用直線法，將其成本減去殘值後的金額在以下估計可使用年期內分攤計算：

	估計可使用年期
辦公室設備.....	5年
運輸工具.....	5年
電子設備.....	2-3年
實驗室設備.....	3-5年
租賃物業裝修.....	估計可使用年期或剩餘租期（以較短者為準）

貴集團於各財務狀況報表日審閱及調整（如適當）資產的剩餘價值及可使用年期。

當一項資產的賬面值高於其估計可收回金額時，該資產的賬面值須立即撇減至可收回金額。

出售收益及虧損按照所得款項與賬面值之間的比較釐定。該等金額會計入綜合全面虧損表。

(ii) 減值

物業、廠房及設備於發生事件或情況變化顯示賬面值可能無法收回時會進行減值測試。確認的減值虧損為資產賬面值超過其可收回金額的金額。可收回金額為資產公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者。為評估資產減值，資產會按可獨立地辨認現金流入（其為大部分獨立於自其他資產或資產組合之現金流入）的最低水平組合。蒙受減值的非金融資產會於各財務狀況報表日進行審閱，以決定是否可撥回減值。

附錄一

會計師報告

貴集團

	辦公室設備	運輸工具	電子設備	實驗室設備	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日						
成本	134	282	730	2,796	3,661	7,603
累計折舊	(108)	(269)	(540)	(1,167)	(1,521)	(3,605)
賬面淨值	26	13	190	1,629	2,140	3,998
截至2023年12月31日止年度						
年初賬面淨值	26	13	190	1,629	2,140	3,998
添置	–	–	86	112	150	348
折舊費用	(4)	–	(84)	(336)	(1,178)	(1,602)
年末賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
於2023年12月31日						
成本	134	282	816	2,908	3,811	7,951
累計折舊	(112)	(269)	(624)	(1,503)	(2,699)	(5,207)
賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
於2024年1月1日						
成本	134	282	816	2,908	3,811	7,951
累計折舊	(112)	(269)	(624)	(1,503)	(2,699)	(5,207)
賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
截至2024年12月31日止年度						
年初賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
添置	–	–	63	23	94	180
處置	(5)	–	(2)	(13)	–	(20)
折舊費用	(4)	–	(103)	(332)	(1,150)	(1,589)
年末賬面淨值	13	13	150	1,083	56	1,315
於2024年12月31日						
成本	36	282	839	2,652	3,905	7,714
累計折舊	(23)	(269)	(689)	(1,569)	(3,849)	(6,399)
賬面淨值	13	13	150	1,083	56	1,315

附錄一

會計師報告

	辦公室設備 人民幣千元	運輸工具 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	實驗室設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年1月1日						
成本	36	282	839	2,652	3,905	7,714
累計折舊	(23)	(269)	(689)	(1,569)	(3,849)	(6,399)
賬面淨值	13	13	150	1,083	56	1,315
截至2025年9月30日						
止九個月						
期初賬面淨值	13	13	150	1,083	56	1,315
添置	–	–	162	–	–	162
處置	–	–	(5)	(8)	–	(13)
折舊費用	(3)	–	(71)	(251)	(56)	(381)
期末賬面淨值	10	13	236	824	–	1,083
於2025年9月30日						
成本	36	282	820	2,585	3,905	7,628
累計折舊	(26)	(269)	(584)	(1,761)	(3,905)	(6,545)
賬面淨值	10	13	236	824	–	1,083

貴集團計入綜合全面虧損表的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元
行政開支	1,090	1,040	797	133
研發開支	512	549	367	248
	1,602	1,589	1,164	381

貴公司

	辦公室設備 人民幣千元	運輸工具 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	實驗室設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日						
成本	134	282	730	2,796	3,661	7,603
累計折舊	(108)	(269)	(540)	(1,167)	(1,521)	(3,605)
賬面淨值	26	13	190	1,629	2,140	3,998
截至2023年12月31日						
止年度						
年初賬面淨值	26	13	190	1,629	2,140	3,998
添置	–	–	86	112	150	348
折舊費用	(4)	–	(84)	(336)	(1,178)	(1,602)
年末賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744

附 錄 一

會 計 師 報 告

	辦公室設備 人民幣千元	運輸工具 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	實驗室設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日						
成本	134	282	816	2,908	3,811	7,951
累計折舊	(112)	(269)	(624)	(1,503)	(2,699)	(5,207)
賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
於2024年1月1日						
成本	134	282	816	2,908	3,811	7,951
累計折舊	(112)	(269)	(624)	(1,503)	(2,699)	(5,207)
賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
截至2024年12月31日						
止年度						
年初賬面淨值	22	13	192	1,405	1,112	2,744
添置	–	–	54	23	94	171
處置	(5)	–	(2)	(13)	–	(20)
折舊費用	(4)	–	(103)	(332)	(1,150)	(1,589)
年末賬面淨值	13	13	141	1,083	56	1,306
於2024年12月31日						
成本	36	282	830	2,652	3,905	7,705
累計折舊	(23)	(269)	(689)	(1,569)	(3,849)	(6,399)
賬面淨值	13	13	141	1,083	56	1,306
於2025年1月1日						
成本	36	282	830	2,652	3,905	7,705
累計折舊	(23)	(269)	(689)	(1,569)	(3,849)	(6,399)
賬面淨值	13	13	141	1,083	56	1,306
截至2025年9月30日						
止九個月						
期初賬面淨值	13	13	141	1,083	56	1,306
添置	–	–	162	–	–	162
處置	–	–	(5)	(8)	–	(13)
折舊費用	(3)	–	(69)	(251)	(56)	(379)
期末賬面淨值	10	13	229	824	–	1,076
於2025年9月30日						
成本	36	282	812	2,585	3,905	7,620
累計折舊	(26)	(269)	(583)	(1,761)	(3,905)	(6,544)
賬面淨值	10	13	229	824	–	1,076

附錄一

會計師報告

13 租賃

貴集團就其運營中使用的各辦公場所、實驗室及電子設備簽訂租賃合同。辦公場所、實驗室及電子設備的租期通常為2至3年。

貴集團

(i) 於綜合財務狀況報表確認的金額：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產			
辦公場所及實驗室	1,472	227	2,043
電子設備	49	29	61
	<u>1,521</u>	<u>256</u>	<u>2,104</u>
租賃負債			
流動	1,244	161	964
非流動	227	88	1,159
	<u>1,471</u>	<u>249</u>	<u>2,123</u>

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的使用權資產添置金額分別約為人民幣275,000元、人民幣75,000元、人民幣36,000元及人民幣2,573,000元。

(ii) 於綜合全面虧損表確認的金額

綜合全面虧損表包含以下與租賃相關的金額：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
使用權資產折舊費用				
辦公場所及實驗室	1,174	989	757	715
電子設備	20	16	13	9
	<u>1,194</u>	<u>1,005</u>	<u>770</u>	<u>724</u>
利息開支	85	34	31	64
與短期租賃相關的開支(包含在行政 開支及研發開支中)	—	2	—	14

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，租賃總現金流出分別約為人民幣1,418,000元、人民幣974,000元、人民幣822,000元及人民幣777,000元。

附錄一

會計師報告

貴公司

(i) 於綜合財務狀況報表確認的金額：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產			
辦公場所及實驗室	1,472	192	2,023
電子設備	49	29	61
	<u>1,521</u>	<u>221</u>	<u>2,084</u>
租賃負債			
流動	1,244	142	944
非流動	227	72	1,159
	<u>1,471</u>	<u>214</u>	<u>2,103</u>

14 無形資產

無形資產的會計政策

(i) 確認及其後計量

(a) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。貴集團根據3至10年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

(b) 進行中專利項目

進行中專利項目包括TNP-2092及TNP-2198相關專利項目，於2021年9月以3,925,000美元（約等於人民幣25,141,000元）的對價自貴公司原控股公司TenNor Therapeutics Limited（「TenNor Therapeutics」）購得。

進行中專利項目自達到擬定可使用狀態時起，以直線法在預計可使用年限內攤銷。

(c) 研發

貴集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發候選藥物，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- 完成該無形資產以致其可使用或出售在技術上可行；
- 有意完成該無形資產以供使用或出售；
- 有能力使用或出售無形資產；
- 無形資產將產生潛在未來經濟利益；
- 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

附錄一

會計師報告

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產資本化的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。對於內部產生的無形資產，貴集團一般在新藥許可證取得監管批准時視為已符合資本化條件。

資本化開發開支於有關候選藥物的年限內按直線法攤銷。於資產可供使用時開始進行攤銷。初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

(ii) 減值

有無限可使用年期或尚未達其擬定用途之無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能減值時進行更頻繁的減值測試。減值虧損按資產賬面值超逾其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者中之較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入的最低水平分組，其大部分獨立於其他資產或資產組合的現金流入。在每個財務狀況報表日，對已發生減值的非金融資產減值轉回的可能性進行覆核。

貴集團及 貴公司

	進行中專利項目 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日			
成本	25,141	338	25,479
累計攤銷.....	—	(73)	(73)
賬面淨值.....	25,141	265	25,406
截至2023年12月31日止年度			
年初賬面淨值.....	25,141	265	25,406
添置	—	104	104
攤銷費用.....	—	(88)	(88)
年末賬面淨值.....	25,141	281	25,422
於2023年12月31日			
成本	25,141	442	25,583
累計攤銷.....	—	(161)	(161)
賬面淨值.....	25,141	281	25,422
截至2024年12月31日止年度			
年初賬面淨值.....	25,141	281	25,422
攤銷費用.....	—	(102)	(102)
年末賬面淨值.....	25,141	179	25,320

附 錄 一

會 計 師 報 告

	進行中專利項目 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日			
成本	25,141	442	25,583
累計攤銷.....	—	(263)	(263)
賬面淨值.....	25,141	179	25,320
截至2025年9月30日止九個月			
期初賬面淨值.....	25,141	179	25,320
添置	—	202	202
攤銷費用.....	—	(85)	(85)
期末賬面淨值.....	25,141	296	25,437
於2025年9月30日			
成本	25,141	644	25,785
累計攤銷.....	—	(348)	(348)
賬面淨值.....	25,141	296	25,437

與三個進行中專利項目相關的無形資產尚未達到可使用狀態，貴集團仍在持續推進三個進行中專利項目所產生的相關候選藥物的研發工作。針對三個進行中專利項目相關的無形資產，貴集團在候選藥物層面進行減值測試，聘請獨立估值師以估算公允價值減出售成本作為各候選藥物的可收回金額。公允價值基於多期超額收益法結合決策樹模型而確定，貴集團根據各候選藥物的臨床開發及監管審批時間、商業化產能提升以實現預期峰值收入潛力以及獨佔期長度等因素估計其未來收益。所採用的貼現率為稅後，並反映各候選藥物特有的風險因素。

公允價值計量中的公允價值層級被歸類為第3級。用於可回收金額計算的主要參數如下：

TNP-2198	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
收入增長率.....	9.18%至335.02%	9.18%至335.02%	6.22%至406.70%
可收回金額（人民幣千元）.....	376,000	574,000	639,000
TNP-2092－注射劑			
	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
收入增長率.....	9.56%至160.55%	9.56%至160.55%	18.28%至1,756.13%
可收回金額（人民幣千元）.....	493,000	991,000	701,000
TNP-2092－口服製劑			
	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
稅後貼現率.....	14.90%	14.00%	14.20%
收入增長率.....	10.59%至491.72%	10.59%至491.72%	10.67%至483.49%
可收回金額（人民幣千元）.....	561,000	687,000	713,000

附錄一

會計師報告

減值測試－敏感性

在所有其他變量保持不變的情況下，貴公司通過提高1個百分點的稅後貼現率或降低5個百分點的收入增長率進行敏感性測試，管理層認為上述因素均為釐定各候選藥物可收回金額的主要參數：

TNP-2198	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	371,754	569,754	634,754
提高稅後貼現率的影響	(28,000)	(42,000)	(34,000)
降低收入增長率的影響	(80,000)	(121,000)	(105,000)

TNP-2092－注射劑	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	480,653	978,653	688,653
提高稅後貼現率的影響	(26,000)	(50,000)	(44,000)
降低收入增長率的影響	(85,000)	(166,000)	(141,000)

TNP-2092－口服製劑	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
緩衝空間.....	552,452	678,452	704,452
提高稅後貼現率的影響	(33,000)	(39,000)	(33,000)
降低收入增長率的影響	(88,000)	(104,000)	(90,000)

考慮到根據評估結果仍存在充足的安全邊際，管理層認為，其在確定各候選藥物可收回金額時所依據的主要參數發生合理可能變動的情況下，均不會導致其賬面價值超過可收回金額。基於上述評估結果，於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，進行中專利項目均未發生減值。

15 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅.....	2,404	3,190	6,055
非即期可退還按金	320	876	876
	2,724	4,066	6,931

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅.....	2,404	3,010	5,031
非即期可退還按金.....	320	248	248
	<u>2,724</u>	<u>3,258</u>	<u>5,279</u>

16 遞延所得稅資產及負債

貴集團

遞延所得稅資產以遞延所得稅負債為限予以確認，並在具備法律上可執行的抵銷權且遞延所得稅涉及同一稅務機構時進行抵銷。

遞延所得稅資產及遞延所得稅負債的分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延所得稅資產			
將於12個月內收回.....	253	39	241
將於12個月後收回.....	128	25	285
以遞延所得稅負債抵銷.....	(381)	(64)	(526)
遞延所得稅資產淨值.....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延所得稅負債			
將於12個月內收回.....	253	39	241
將於12個月後收回.....	128	25	285
以遞延所得稅資產抵銷.....	(381)	(64)	(526)
遞延所得稅負債淨額.....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
遞延所得稅資產	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日.....	9	632	641
於綜合全面虧損表計入／(扣除).....	4	(264)	(260)
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	<u>13</u>	<u>368</u>	<u>381</u>
於綜合全面虧損表扣除.....	(11)	(306)	(317)
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	<u>2</u>	<u>62</u>	<u>64</u>
於綜合全面虧損表(扣除)／計入.....	(2)	464	462
於2025年9月30日.....	<u>—</u>	<u>526</u>	<u>526</u>

附錄一

會計師報告

遞延所得稅負債	按公允價值計量且 其變動計入 損益的金融資產 公允價值變動	使用權資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	31	610	641
於綜合全面虧損表計入	(31)	(229)	(260)
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	381	381
於綜合全面虧損表計入	—	(317)	(317)
於2024年12月31日及2025年1月1日	—	64	64
於綜合全面虧損表扣除	—	462	462
於2025年9月30日	—	526	526

17 按類別劃分的金融工具

現金及現金等價物、貿易應收款項、其他應收款項、其他非流動資產（不包括可收回增值稅）、其他應付款項及應計費用（不包括工資及福利應付款項及其他應付稅項）、借款以及租賃負債的流動部分的公允價值因其期限較短或計息特性，與賬面值相若。經評估，借款及租賃負債的非流動部分、非流動負債及贖回負債的公允價值與其賬面價值並無重大差異。該評估乃通過採用與上述工具具有類似條款、信用風險及剩餘期限的現行市場利率對預期未來現金流進行折現後得出。

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產			
現金及現金等價物	58,112	97,818	222,096
其他應收款項	2,309	2,774	202
其他非流動資產（不包括可收回增值稅）	320	876	876
	60,741	101,468	223,174
按攤銷成本計量的金融負債			
借款	57,947	52,775	46,538
貿易應付款項	22,956	15,989	6,773
應計費用及其他應付款項（不包括工資及福利 應付款項及其他應付稅項）	1,792	742	3,552
租賃負債	1,471	249	2,123
贖回負債	766,897	931,501	—
其他非流動負債	1	25,000	25,000
	851,064	1,026,256	83,986

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產			
現金及現金等價物	57,764	52,545	141,903
貿易應收款項	—	—	1,237
其他應收款項	2,498	2,784	214
其他非流動資產 (不包括可收回增值稅)	320	248	248
	<u>60,582</u>	<u>55,577</u>	<u>143,602</u>
按攤銷成本計量的金融負債			
借款	57,947	52,775	46,538
貿易應付款項	22,956	15,528	5,599
應計費用及其他應付款項 (不包括工資及福利 應付款項及其他應付稅項)	1,791	742	3,428
租賃負債	1,471	214	2,103
贖回負債	766,897	931,501	—
其他非流動負債	1	25,000	25,000
	<u>851,063</u>	<u>1,025,760</u>	<u>82,668</u>

18 預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項主要是指向測試公司作出的預付現金付款。支付予測試公司的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列作研發開支。

預付款項一般於一年或以內到期結算，因此均被歸類為流動資產。

其他資產指預期日後自權益扣除的遞延[編纂]開支。

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項			
— 對供應商	1,980	848	3,541
— 對關聯方 (附註32)	1,242	489	768
	<u>3,222</u>	<u>1,337</u>	<u>4,309</u>
其他應收款項			
— 應收關聯方款項 (附註32)	2,265	2,306	3
— 可退還按金	17	72	—
— 其他	27	396	199
	<u>2,309</u>	<u>2,774</u>	<u>202</u>
減：減值撥備	—	—	—
	<u>2,309</u>	<u>2,774</u>	<u>202</u>
遞延[編纂]開支	—	—	3,531
總計	<u>5,531</u>	<u>4,111</u>	<u>8,042</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項			
— 對供應商	1,968	597	2,339
— 對關聯方	1,242	489	152
	3,210	1,086	2,491
其他應收款項			
— 應收關聯方款項	2,265	2,302	—
— 應收附屬公司款項(i)	1,807	1,816	2,066
— 可退還按金	—	72	—
— 其他	27	395	199
	4,099	4,585	2,265
減：應收附屬公司款項減值撥備	(1,601)	(1,801)	(2,051)
	2,498	2,784	214
遞延[編纂]開支	—	—	3,531
總計	5,708	3,870	6,236

(i) 應收附屬公司款項無抵押、免息且按要求償還。

19 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款及手頭現金(i)	58,112	97,818	222,096

(i) 所有銀行存款均為原到期日在3個月以內的存款。貴集團通過銀行存款賺取利息。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按以下計價的銀行存款及手頭現金：			
人民幣	57,799	97,605	221,573
美元	313	213	523
	58,112	97,818	222,096

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款及手頭現金(i)	57,764	52,545	141,903

(i) 所有銀行存款均為原到期日在3個月以內的存款。貴公司通過銀行存款賺取利息。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按以下計價的銀行存款及手頭現金：			
人民幣	57,761	52,542	141,589
美元	3	3	314
	57,764	52,545	141,903

20 實收資本

貴集團及 貴公司

	已發行註冊資本	實收資本
	美元	人民幣千元
於2023年1月1日及2023年12月31日及2024年1月1日 ..	5,660,398	36,582
E1輪投資者的出資(i)	325,072	2,287
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,985,470	38,869
E2輪投資者的出資(i)	325,072	2,331
改制為股份有限公司(ii)	(6,310,542)	(41,200)
於2025年9月30日	—	—

(i) 2024年9月，貴公司與多名投資者簽訂投資協議，據此，投資者以總對價約人民幣294,930,000元分三期等額認購貴公司註冊資本總額975,215美元（相當於約人民幣6,367,000元）。

在先決條件獲達成後，貴公司已於2024年9月和10月收到首期出資額約人民幣98,310,000元，其中約325,072美元（相當於人民幣2,287,000元）及約人民幣94,207,000元（扣除交易成本約人民幣1,816,000元後）分別計入貴公司實收資本和資本儲備（附註22）。

在先決條件獲達成後，貴公司於2025年2月收到第二期出資額約人民幣98,310,000元，其中325,072美元（相當於約人民幣2,331,000元）及人民幣95,657,000元（扣除交易成本約人民幣322,000元後）分別計入貴公司實收資本及資本儲備（附註22）。

附錄一

會計師報告

- (ii) 根據日期為2025年5月23日的股東決議，貴公司當時既有擁有人批准將貴公司改制為股份有限公司，有41,199,517股每股面值人民幣1.0元的股份。貴公司截至2025年3月31日的淨資產按每股人民幣1.0元折算為41,199,517股普通股，並於該日按貴公司當時擁有人實收資本比例向當時股東發行，剩餘金額人民幣43,674,000元轉為股份溢價。

21 股本

貴集團及 貴公司

	股份數目	股本 人民幣千元
於2025年1月1日	—	—
改制為股份有限公司 (附註20(ii))	41,199,517	41,200
E3輪投資者的出資(i)	2,273,409	2,273
於2025年9月30日	43,472,926	43,473

- (i) 參見附註20(i)，在先決條件獲達成後，貴公司於2025年7月收到第三期出資額約人民幣98,310,000元，其中約人民幣2,122,000元和人民幣95,716,000元（扣除交易成本約人民幣472,000元後）分別計入貴公司股本及股份溢價。

根據日期為2025年7月8日的股東決議，貴公司當時現有股東批准與一名投資者訂立的投資協議，其中貴公司151,114股每股人民幣1.0元的股份以約人民幣7,000,000元的總對價獲認購，貴公司已於2025年7月收取該對價，其中約人民幣151,000元及人民幣6,849,000元已分別計入貴公司股本及股份溢價。

22 儲備

貴集團

	換算儲備 人民幣千元	以股份為基礎 的酬金 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	庫存股份 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	47	152,191	372,536	—	(591,829)	(546,423)	(613,478)
換算匯兌差額	8	—	—	—	—	—	8
以股份為基礎的酬金 (附註23)	—	9,823	—	—	—	—	9,823
年內虧損	—	—	—	—	(191,844)	—	(191,844)
於2023年12月31日	55	162,014	372,536	—	(783,673)	(546,423)	(795,491)
於2024年1月1日	55	162,014	372,536	—	(783,673)	(546,423)	(795,491)
E1輪投資者的出資	—	—	94,207	—	—	—	94,207
確認E1輪投資者的 贖回負債(i)	—	—	—	—	—	(98,310)	(98,310)
換算匯兌差額	4	—	—	—	—	—	4
以股份為基礎的酬金 (附註23)	—	8,602	—	—	—	—	8,602
年內虧損	—	—	—	—	(145,929)	—	(145,929)
於2024年12月31日	59	170,616	466,743	—	(929,602)	(644,733)	(936,917)

附錄一

會計師報告

	換算儲備	以股份為基礎 的酬金	資本儲備	股份溢價	累計虧損	庫存股份	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	55	162,014	372,536	–	(783,673)	(546,423)	(795,491)
E1輪投資者的出資	–	–	94,207	–	–	–	94,207
確認E1輪投資者的							
贖回負債(i)	–	–	–	–	–	(98,310)	(98,310)
換算匯兌差額	(3)	–	–	–	–	–	(3)
以股份為基礎的酬金							
(附註23)	–	5,521	–	–	–	–	5,521
期內虧損	–	–	–	–	(87,544)	–	(87,544)
於2024年9月30日							
(未經審核)	52	167,535	466,743	–	(871,217)	(644,733)	(881,620)
於2025年1月1日	59	170,616	466,743	–	(929,602)	(644,733)	(936,917)
E2輪投資者的出資	–	–	95,657	–	–	–	95,657
確認E2輪投資者的							
贖回負債(i)	–	–	–	–	–	(98,310)	(98,310)
特別權利終止時終止							
確認贖回負債(i)	–	–	320,524	–	–	743,043	1,063,567
改制為股份有限公司							
(附註21)	–	(131,500)	(882,924)	43,674	970,750	–	–
E3輪投資者的出資	–	–	–	102,565	–	–	102,565
換算匯兌差額	(3)	–	–	–	–	–	(3)
以股份為基礎的酬金							
(附註23)	–	22,642	–	–	–	–	22,642
期內虧損	–	–	–	–	(115,462)	–	(115,462)
收購附屬公司	–	–	239	–	–	–	239
於2025年9月30日	56	61,758	239	146,239	(74,314)	–	133,978

- (i) 已錄入庫存股份以反映贖回負債初步從權益重新分類時的賬面值，並將於贖回負債在貴集團的贖回負債相關義務獲履行、取消或屆滿並重新分類至權益後不再確認時撥回。按攤銷成本計量的贖回負債的詳情載於附註28。貴集團錄入庫存股份以反映贖回負債於投資者具有贖回權的各輪融資發行日期的賬面值。於2025年5月22日，該等公司義務下的贖回權及視同清算事項下的優先清算權已根據貴公司與（其中包括）貴公司當時擁有特別權利的投資者訂立的補充協議不再有效。

附錄一

會計師報告

貴公司

	以股份為 基礎的酬金	資本儲備	股份溢價	累計虧損	庫存股份	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	152,191	372,536	—	(591,875)	(546,423)	(613,571)
以股份為基礎的酬金						
(附註23)	9,823	—	—	—	—	9,823
年內虧損	—	—	—	(191,266)	—	(191,266)
於2023年12月31日	<u>162,014</u>	<u>372,536</u>	<u>—</u>	<u>(783,141)</u>	<u>(546,423)</u>	<u>(795,014)</u>
於2024年1月1日	162,014	372,536	—	(783,141)	(546,423)	(795,014)
E1輪投資者的出資	—	94,207	—	—	—	94,207
確認E1輪投資者的贖回負債 .	—	—	—	—	(98,310)	(98,310)
以股份為基礎的酬金						
(附註23)	8,602	—	—	—	—	8,602
年內虧損	—	—	—	(141,601)	—	(141,601)
於2024年12月31日	<u>170,616</u>	<u>466,743</u>	<u>—</u>	<u>(924,742)</u>	<u>(644,733)</u>	<u>(932,116)</u>
於2024年1月1日	162,014	372,536	—	(783,141)	(546,423)	(795,014)
E1輪投資者的出資	—	94,207	—	—	—	94,207
確認E1輪投資者的贖回負債 .	—	—	—	—	(98,310)	(98,310)
以股份為基礎的酬金						
(附註23)	5,521	—	—	—	—	5,521
期內虧損	—	—	—	(87,445)	—	(87,445)
於2024年9月30日						
(未經審核)	<u>167,535</u>	<u>466,743</u>	<u>—</u>	<u>(870,586)</u>	<u>(644,733)</u>	<u>(881,041)</u>
於2025年1月1日	170,616	466,743	—	(924,742)	(644,733)	(932,116)
E2輪投資者的出資	—	95,657	—	—	—	95,657
確認E2輪投資者的贖回負債 .	—	—	—	—	(98,310)	(98,310)
特別權利終止時終止確認						
贖回負債	—	320,524	—	—	743,043	1,063,567
改制為股份有限公司	(131,500)	(882,924)	43,674	970,750	—	—
E3輪投資者的出資	—	—	102,565	—	—	102,565
以股份為基礎的酬金						
(附註23)	22,642	—	—	—	—	22,642
期內虧損	—	—	—	(100,440)	—	(100,440)
於2025年9月30日	<u>61,758</u>	<u>—</u>	<u>146,239</u>	<u>(54,432)</u>	<u>—</u>	<u>153,565</u>

附錄一

會計師報告

23 以股份為基礎的酬金

以股份為基礎的酬金的會計政策

貴公司實行員工激勵計劃。貴集團的僱員、董事及顧問（「合資格參與者」）獲得以股份為基礎的報酬，其中合資格參與者提供服務以換取權益工具。僱員福利開支乃參考授出或轉讓予合資格參與者受限制股份單位的公允價值，連同股份酬金儲備中權益的相應增加予以確認。

開支總額乃參考所授予或轉讓的受限制股份單位的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；及
- 包括任何非歸屬條件的影響。

總開支於歸屬期間內確認，即將達成所有指定歸屬條件的期間。於各報告期末，貴集團根據服務條件修訂其對預期歸屬受限制股份單位數目的估計。貴集團於損益確認對原估計進行修訂的影響（如有），並對權益作出相應調整。

倘條款及條件以有利於僱員的方式修訂（如透過縮短歸屬期），則在估算預期可供歸屬權益工具數量時應考慮該修訂，惟不影響各工具價值的計量。對有關修訂進行追溯會計處理，累計開支於修訂日期進行「調整」，以反映預期截至該日可供歸屬獎勵的最佳估計。

(i) 受限制股份單位計劃

貴公司實施一項2021年第一批受限制股份單位計劃及2021年第2批受限制股份單位計劃（統稱「受限制股份單位計劃」），根據董事會於2021年8月及2021年12月分別通過的決議案獲採納，旨在為貴集團的營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵和獎勵。

蘇州丹源康諾企業管理合夥企業（有限合夥）（前稱上海丹源康諾企業管理合夥企業（有限合夥），「丹源康諾」）、蘇州丹源諾康諮詢管理合夥企業（有限合夥）（前稱「上海丹源諾康諮詢管理合夥企業（有限合夥）」，「丹源諾康」），及蘇州丹源奧諾諮詢管理合夥企業（有限合夥）（前稱「上海丹源奧諾諮詢管理合夥企業（有限合夥）」，「丹源奧諾」）（統稱「ESOP平台」）根據《中華人民共和國公司法》在中國註冊成立，以持有貴公司股本約人民幣4,540,000元以執行受限制股份單位計劃。根據受限制股份單位計劃，合資格參與者將按對價範圍為每份受限制股份單位（普通股每股人民幣1.0元）人民幣0.02元至人民幣1.05元認購ESOP平台合夥權益，間接持有貴公司股本。

根據原有受限制股份單位計劃，所授出的受限制股份單位應即時歸屬，或於貴公司成功[編纂]後第三個週年之日歸屬。在2025年7月11日董事會批准相關決議案後，貴公司決議修訂受限制股份單位計劃，改為於貴公司成功[編纂]後首個週年日歸屬。如果合資格參與者於歸屬期內終止與貴集團的關係，則ESOP平台的執行合夥人（為貴公司的其中一名董事）或由執行合夥人指定之第三方將按原有對價加上合同協定的利息及該等受限制股份單位的公允價值兩者中的較低者購回尚未歸屬的受限制股份單位。因合資格參與者離職而沒收的受限制股份單位將重新授予合資格參與者，而新授出受限制股份單位的公允價值乃根據貴集團最接近新授出日期的相關股權價值釐定。

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日，根據受限制股份單位計劃授予或轉讓的受限制股份單位詳情如下：

授予日期	已歸屬／ 尚未行使 受限制股份單位 (普通股)數目*	承授人	合同條款定義的歸屬時間表	每份受限制 股份單位 行使價*	每份受限制 股份單位於 授予日期的 公允價值*
				(人民幣元)	(人民幣元)
2021年8月...	810,158	董事	於授予日期100%已歸屬	0.15	45.42
2021年8月...	1,253,651	僱員及顧問	於 貴公司成功[編纂] 一週年當日歸屬	0.02~0.15	45.42
2022年3月...	1,577,625	董事	於授予日期100%已歸屬	0.99	45.42
2022年3月...	185,552	僱員	於 貴公司成功[編纂] 一週年當日歸屬	0.99	45.42
2023年7月...	257,054	僱員	於 貴公司成功[編纂] 一週年當日歸屬	1.00	47.93
2025年1月...	273,088	僱員	於 貴公司成功[編纂] 一週年當日歸屬	0.99	46.39
2025年7月...	279,108	僱員	於 貴公司成功[編纂] 一週年當日歸屬	0.15~0.99	46.47

* 該數量／金額乃根據公司改制為股份有限公司時將實收資本(美元)轉換為股份(人民幣)所採用的轉換比率計算得出。

附錄一

會計師報告

以下載列往績記錄期間尚未行使受限制股份單位數目的變動情況：

	尚未行使受限制股份 單位(普通股)數目
於2023年1月1日	2,152,460
已授予	257,054
已沒收	(309,042)
於2023年12月31日	2,100,472
於2024年1月1日	2,100,472
已授予	—
已沒收	(249,591)
於2024年12月31日	1,850,881
於2025年1月1日	1,850,881
已授予	552,196
已沒收	(154,625)
於2025年9月30日	2,248,452

於2023年7月、2025年1月及2025年7月，貴公司透過ESOP平台，以每股人民幣1.00元、每股人民幣0.99元及每股人民幣0.15元至0.99元的對價向合資格參與者授出257,054份、273,088份及279,108份受限制股份單位。若干合資格參與者於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月終止受僱於貴集團，ESOP平台執行合夥人按最初支付該等受限制股份單位的價格加約定利息沒收及購回309,042份、249,591份及154,625份受限制股份單位。

(ii) 已授予的受限制股份單位公允價值

以受限制股份單位為對價所獲得的服務的公允價值，參照受限制股份單位在授予或轉讓日期的公允價值計量。各受限制股份單位的公允價值均採用現金流量折現法及倒推法（進一步詳情載於附註28）按貴集團的相關股權價值釐定。

(iii) 以股份為基礎的酬金產生的開支

以股份為基礎的酬金開支已按以下方式於綜合全面虧損表扣除：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
研發開支	5,689	8,703	6,409	14,935
行政開支	4,134	(101)	(888)	7,707
	9,823	8,602	5,521	22,642

附 錄 一

會 計 師 報 告

24 借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款 (計入非流動負債)			
銀行借款 — 無抵押及無擔保	42,932	28,254	23,021
減：一年內到期的長期借款	(19,207)	(19,504)	(13,921)
	<u>23,725</u>	<u>8,750</u>	<u>9,100</u>
銀行借款 (計入流動負債)			
一年內到期的長期借款 — 無抵押及無擔保	19,207	19,504	13,921
銀行借款 — 無抵押及無擔保	<u>15,015</u>	<u>24,521</u>	<u>23,517</u>
	<u>34,222</u>	<u>44,025</u>	<u>37,438</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貸款利率區間分別為3.25%至4.35%、2.90%至3.65%以及2.70%至3.65%。

25 其他非流動負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
獨家前期費用(i)	—	25,000	25,000
其他	<u>1</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>1</u>	<u>25,000</u>	<u>25,000</u>

- (i) 2024年11月，貴集團與遠大生命科學集團有限公司（「遠大生命」）簽訂獨家商業化合作協議。根據協議，遠大生命向貴集團支付第一期里程碑付款人民幣25,000,000元，以獲得貴集團候選藥物的獨家商業化權利。該第一期里程碑付款確認為預付前期費用，將於合作協議期間內於損益中攤銷。

附錄一

會計師報告

26 貿易應付款項

貴集團

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團基於確認日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	22,956	13,348	5,251
1至2年	—	2,641	1,377
2至3年	—	—	145
	<u>22,956</u>	<u>15,989</u>	<u>6,773</u>

貴公司

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴公司基於確認日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	22,956	12,887	4,077
1至2年	—	2,641	1,377
2至3年	—	—	145
	<u>22,956</u>	<u>15,528</u>	<u>5,599</u>

27 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資及福利應付款項	3,369	4,027	3,849
專業服務應付款項	718	216	552
應付僱員的託管政府補貼款項	629	400	—
其他應付稅項	530	651	407
應計[編纂]開支	—	—	2,743
其他	<u>445</u>	<u>126</u>	<u>257</u>
	<u>5,691</u>	<u>5,420</u>	<u>7,808</u>

附錄一

會計師報告

貴集團其他應付款項及應計費用的賬面金額以以下貨幣計價：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	5,662	5,389	5,581
美元	29	31	2,216
港元	—	—	11
	<u>5,691</u>	<u>5,420</u>	<u>7,808</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資及福利應付款項	3,369	4,003	3,796
專業服務應付款項	718	216	529
其他應付稅項	530	651	397
應付僱員的託管政府補貼款項	629	400	—
應計[編纂]開支	—	—	2,743
其他	444	126	156
	<u>5,690</u>	<u>5,396</u>	<u>7,621</u>

貴公司其他應付款項及應計費用的賬面金額以以下貨幣計價：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	5,662	5,365	5,495
美元	28	31	2,115
港元	—	—	11
	<u>5,690</u>	<u>5,396</u>	<u>7,621</u>

28 贖回負債

贖回負債的會計政策

若干投資者獲授予權利，要求 貴集團於發生並非完全在 貴集團控制範圍內的若干事件時贖回其出資以換取現金或以優先順序進行清算。包含購買 貴集團權益工具以換取現金或其他金融資產的責任的合同亦會產生按贖回金額現值計算的金融負債。於初始確認時，有關金融負債按贖回金額的現值（最可能發生的事件所觸發的結算）計量，並從權益中重新分類。其後，因修訂估計合同現金流量而引致的金融負債賬面值變動於損益中確認。當且僅當 貴集團的責任解除、取消或屆滿時， 貴集團方終止確認金融負債。當贖回權及視同清算事項項下的優先清算權終止時，終止確認的金融工具賬面值計入權益。

附錄一

會計師報告

(i) 擁有特別權利的投資者

於2013年10月至2020年8月期間，貴集團進行了一系列股權融資，投資者（即B輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者）於貴公司原控股公司TenNor Therapeutics及／或貴公司層面上持有貴集團的權益。

於2021年，貴集團通過將TenNor Therapeutics層面B輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者的股權下沉至貴公司層面（「股權下沉」），進行了重組。作為股權下沉的一部分，貴公司1,065,790美元、384,520美元及194,639美元的實收資本已轉讓予TenNor Therapeutics的B輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者以反映其各自通過TenNor Therapeutics於貴公司的持股比例。於2021年12月31日，當時TenNor Therapeutics層面擁有特別權利的投資者的投資的初始贖回負債為約人民幣204,397,000元，該項負債因貴集團有義務購買自身權益工具而於權益中確認。於2021年12月31日完成重組後，貴公司成為貴集團的控股公司，所有投資者於貴公司直接持有權益。

於2021年12月，貴公司與若干投資者（「D輪投資者」）訂立一項投資協議，據此，D輪投資者同意向貴公司注資合共約人民幣148,250,000元，以認購貴公司新發行實收資本490,203美元。

於2022年11月，貴公司與若干投資者（「D+輪投資者」）訂立一項投資協議，據此，D+輪投資者同意向貴公司注資合共約人民幣63,600,000元，以認購貴公司新發行實收資本210,300美元。

於2024年9月及2025年3月，貴公司與若干投資者（「E輪投資者」）訂立投資協議，據此，E輪投資者同意向貴公司注資合共約人民幣301,930,000元，以認購貴公司新發行實收資本998,361美元（附註20）。

根據有關協議，B輪投資者、C輪投資者、C+輪投資者、D輪投資者、D+輪投資者及E輪投資者（統稱「擁有特別權利的投資者」）獲授予若干特別權利。影響貴集團財務報表的該等特別權利的主要條款概述如下：

贖回權

根據有關協議，擁有特別權利的投資者可要求貴公司於發生以下貴公司無法控制的事件時贖回全部或部分出資款，包括(a) 貴公司未能於2026年12月31日之前完成[編纂]；(b) 創始人或其控制的ESOP平台因侵佔、挪用貴公司資產或被採取法定強制措施，而未能充分履行對貴公司的經營管理職責；(c) 創始人未經擁有特別權利的投資者事先同意離職；(d) 貴公司超過一年未舉行定期股東大會，或貴公司股東大會或董事會（視情況而定）超過一年或連續三次未達成有效決議，惟有關情況乃由擁有特別權利的投資者造成除外；(e) 貴公司或創始人嚴重違反有關協議所載的任何條文；(f) 其他擁有特別權利的投資者要求購回其股權；(g) 貴公司或創始人被發現有重大商業賄賂行為或受到行政或司法機關的嚴厲處罰，從而嚴重阻礙[編纂]及(h) 貴集團任何成員公司於2026年12月31日之前發生任何清算事件。

C+輪投資者、D輪投資者、D+輪投資者及E輪投資者的贖回金額按以下兩者中的較高者計算：(a) 投資者原始出資金額加上其原始出資金額按每年12%的簡單利率計算的利息，以及任何已宣派但未派付的股息及(b) 按要求贖回的出資金額的當時公平市值。C輪投資者的贖回金額按投資者原始出資金額加上其原始出資金額按每年10%的複合利率計算的利息，以及任何已宣派但未派付的股息計算。B輪投資者的贖回金額按投資者原始出資金額加上其原始出資金額按每年12%的複合利率計算的利息，以及任何已宣派但未派付的股息減去任何已宣派並派付的股息計算。

附錄一

會計師報告

優先清算權

倘 貴公司發生清算、解散或清盤或任何視作清算的事件，包括(a) 貴集團任何成員公司自願或非自願出售、合併、清算或清盤，(b) 貴集團任何成員公司與任何其他實體進行的任何整合、兼併、安排計劃或合併，或其他重組，在這些事件中該 貴集團成員公司的擁有人於緊接有關整合、兼併、合併、安排計劃或重組前擁有該 貴集團成員公司緊隨有關整合、合併、兼併、安排計劃或重組後少於百分之五十(50%)的投票權，或該 貴集團成員公司參與的轉讓該 貴集團成員公司超過百分之五十(50%)投票權的任何交易或一系列相關交易；(c)出售、轉讓、租賃或以其他方式處置 貴集團任何成員公司的全部或絕大部分資產(或導致有關出售、轉讓、租賃或以其他方式處置該成員公司的全部或絕大部分資產的任何一系列相關交易)；及(d)獨家授權第三方使用全部或絕大部分 貴集團的知識產權，除非在上述各情況下，擁有特別權利的投資者均書面同意不將該事件視為清算事件，於根據組織章程細則將 貴公司資產用於清償應付債務後，並在適用中國法律允許的範圍內，餘下所得款項(「餘下所得款項」)應按以下順序分配：

- (a) E輪投資者：以下列金額較大者為準：(i)該E輪投資者出資額的100%，加上按每年8%的簡單利率計算的利息，以及所有已宣派、應計但未支付的股息；(ii)該E輪投資者向善意第三方出售其全部資本所獲得的購買價格；或(iii)相當於該資本出資額的150%，加上所有已宣派、應計但未支付的股息。
- (b) D+輪投資者及D輪投資者：以下列金額較大者為準：(i)該D+輪投資者及D輪投資者出資額的100%，加上按每年8%的簡單利率計算的利息，以及所有已宣派、應計但未支付的股息；(ii)該D+輪投資者及D輪投資者向善意第三方出售其全部資本所獲得的購買價格；或(iii)相當於該資本出資額的150%，加上所有已宣派、應計但未支付的股息。
- (c) C+輪投資者：該資本出資額的150%，加上所有已宣派、應計但未支付的股息。
- (d) C輪投資者：該資本出資額的150%，加上所有已宣派、應計但未支付的股息。
- (e) B輪投資者：該資本出資額的150%，加上所有已宣派、應計但未支付的股息。

倘支付各擁有特別權利的投資者清算價格後仍有任何資產或資金剩餘， 貴公司可用於分派的剩餘資產及資金將根據有關實繳資本額按比例分配至所有擁有人。

若剩餘所得款項不足以依上述分派方式分派，則合法可供分派的資金應依各擁有特別權利的投資者依上述分派順序應得之全額優先清算權金額比例，按比例分派予擁有特別權利的投資者。

反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格(以每份實繳資本為基礎)增加其實繳資本，投資者有權要求 貴公司以人民幣1.0元的名義價格或法律允許的最低對價增發實繳資本，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本款項總額等於新發行每份實繳資本的價格或降低至較低的確定價格。

附錄一

會計師報告

最優惠條款

倘 貴公司其後向現有投資者之前引入的任何投資者授予的權利較現有投資者的權利更為有利，則現有投資者亦有權享有相關條款、條件或權利。

(ii) 特別權利的終止

根據 貴公司與（其中包括） 貴公司當時擁有特別權利的投資者於2025年5月22日訂立的特別權利相關補充協議， 貴公司義務下的贖回權及視同清算事項下的優先清算權自該日期起不再生效，且在任何情況下均不得恢復，而所有其他特別權利將在 貴公司首次提交股份於[編纂]（「[編纂]」）的申請後不再生效，惟倘(i) 貴公司撤回其[編纂]申請；(ii)聯交所、證券及期貨事務監察委員會或任何主管證券監管部門決定不批准或決定拒絕 貴公司[編纂]，則該等特別權利（不包括 貴公司義務下的贖回權及視同清算事項下的優先清算權）將自動恢復，猶如該等權利從未終止。

(iii) 呈列及分類

由於 貴公司在特別權利終止前並無任何無條件權利避免贖回其出資以換取現金，因此 貴公司就贖回出資之責任確認金融負債，該等金融負債初步按贖回金額之現值計量，即根據會計政策於最有可能發生之事件發生時預期支付予擁有特別權利的投資者的金額。該等金融負債其後按攤銷成本計量。重新計量贖回金額所產生的負債賬面值變動在損益中確認為「財務成本」。在特別權利終止後， 貴公司將贖回負債餘額轉撥至權益。

貴集團及 貴公司

贖回負債變動載列如下：

贖回負債	B輪投資者 人民幣千元	C輪投資者 人民幣千元	C+輪投資者 人民幣千元	D輪投資者 人民幣千元	D+輪投資者 人民幣千元	E輪投資者 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	122,889	186,295	164,393	161,890	63,940	–	699,407
贖回負債賬面值的變動	16,312	20,264	5,436	18,038	7,440	–	67,490
於2023年12月31日及2024年1月1日 ...	139,201	206,559	169,829	179,928	71,380	–	766,897
確認E1輪投資者的贖回負債	–	–	–	–	–	98,310	98,310
贖回負債賬面值的變動	18,322	22,325	2,725	13,991	6,347	2,584	66,294
於2024年12月31日及2025年1月1日 ...	157,523	228,884	172,554	193,919	77,727	100,894	931,501

附 錄 一

會 計 師 報 告

贖回負債	B輪投資者	C輪投資者	C+輪投資者	D輪投資者	D+輪投資者	E輪投資者	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
確認E2輪投資者的贖回負債	-	-	-	-	-	98,310	98,310
贖回負債賬面值的變動	7,130	8,676	249	7,287	3,014	7,400	33,756
特別權利終止時終止確認贖回負債	(164,653)	(237,560)	(172,803)	(201,206)	(80,741)	(206,604)	(1,063,567)
於2025年9月30日	-	-	-	-	-	-	-

截至發行日期及各報告期末，贖回情形導致贖回負債的最有可能發生的結果。贖回負債按贖回權計量。

貴公司已委聘獨立估值師釐定具有特別權利的投資的公允價值。使用市場法的倒推法或貼現現金流量法釐定 貴集團的股權總值，然後採用基於混合法（即概率加權預期回報法及期權定價法）的股權價值分配模式釐定具有特別權利的投資的公允價值，以根據贖回權得出 貴公司的贖回負債。

下表列出了主要參數：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	2.29%	1.14%	-
預期波動率	37.26%	29.63%	-
缺乏市場流通性折現率	3.98%-19.65%	1.25%-15.72%	-

貴集團根據到期年期接近自各估值日期起至預期贖回日期止期間的政府債券到期收益率估計無風險利率。波幅乃根據自各估值日期起至預期贖回日期止期間相同行業可資比較公司的歷史波動率的平均數於各估值日期估計。缺乏市場流通性折現率（「DL0M」）是指 貴集團釐定的市場參與者在對投資進行定價時考慮的溢價和折價金額。DL0M根據保護性認沽期權框架進行估計。

以下為具有特別權利的投資的公允價值的重大不可觀察輸入數據以及於各報告期結束時定量敏感度分析的概要：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率			
— 上升1%	(40)	(22)	-
— 下降1%	41	21	-
預期波動率			
— 上升5%	(3,087)	(2,622)	-
— 下降5%	3,164	2,646	-
缺乏市場流通性折現率			
— 上升1%	(1,974)	(1,901)	-
— 下降1%	1,976	1,900	-

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日，贖回負債於流動負債內呈列，因為倘 貴公司未能於2024年6月30日前完成合資格[編纂]， 貴公司將被要求贖回出資。根據日期為2024年6月16日的股東決議，到期日被延長至2026年12月31日。因此，於2024年12月31日，贖回負債被重新分類為非流動負債。

29 股息

貴公司於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，均未支付或宣佈任何股息。

30 現金流量資料

(i) 將年內／期內虧損與經營所用現金進行對賬

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除所得稅前虧損	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
就以下各項作出調整：				
— 物業、廠房及設備折舊 (附註12)	1,602	1,589	1,164	381
— 無形資產攤銷(附註14)	88	102	77	85
— 以股份為基礎的酬金開支 (附註23)	9,823	8,602	5,521	22,642
— 使用權資產折舊(附註13) ..	1,194	1,005	770	724
— 財務成本淨額(附註9)	69,362	67,931	43,363	34,498
— 政府補助的攤銷	(999)	(1)	—	—
— 處置物業、廠房及設備的 虧損／(收益)	—	16	(8)	12
— 按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產公允價值收益 淨額(附註8)	(719)	(11)	(11)	(485)
— 其他收益	(37)	(37)	(23)	(8)
— 外匯虧損／(收益)淨額	60	(19)	180	436
營運資金變動：				
— 預付款項、其他應收款項及 其他資產(增加)／減少 ..	(78)	1,479	(4,793)	(2,870)
— 其他非流動資產增加	(1,381)	(1,322)	(72)	(2,848)
— 貿易應付款項增加／(減少) ..	13,951	(6,968)	4,457	(9,216)
— 其他應付款項及應計費用 增加／(減少)	388	(290)	1,808	2,228
— 其他非流動負債增加	—	25,000	—	—
經營所用現金	(98,590)	(48,851)	(35,111)	(69,883)

(ii) 主要非現金投資及融資活動

於其他附註中披露的主要非現金投資及融資活動為：

- 租賃相關使用權資產添置 — 附註13。
- 贖回負債的確認、賬面值的變動以及終止 — 附註28。

附錄一

會計師報告

(iii) 融資活動產生負債的對賬

	租賃負債	借款	贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的債務淨額	2,529	54,404	699,407	756,340
現金流量－本金	(1,333)	3,555	—	2,222
現金流量－利息	(85)	(2,273)	—	(2,358)
新增租賃	275	—	—	275
利息開支	85	2,261	67,490	69,836
於2023年12月31日的債務淨額	1,471	57,947	766,897	826,315
於2024年1月1日的債務淨額	1,471	57,947	766,897	826,315
現金流量－本金	(938)	(5,155)	—	(6,093)
現金流量－利息	(34)	(1,870)	—	(1,904)
新增租賃	75	—	—	75
租賃終止	(359)	—	—	(359)
確認E1輪投資者的贖回負債	—	—	98,310	98,310
利息開支	34	1,853	66,294	68,181
於2024年12月31日的債務淨額	249	52,775	931,501	984,525
於2024年1月1日的債務淨額	1,471	57,947	766,897	826,315
現金流量－本金	(791)	(4,530)	—	(5,321)
現金流量－利息	(31)	(1,423)	—	(1,454)
新增租賃	36	—	—	36
租賃終止	(320)	—	—	(320)
確認E1輪投資者的贖回負債	—	—	98,310	98,310
利息開支	31	1,406	42,110	43,547
於2024年9月30日的債務淨額 (未經審核)	396	53,400	907,317	961,113
於2025年1月1日的債務淨額	249	52,775	931,501	984,525
現金流量－本金	(699)	(6,225)	—	(6,924)
現金流量－利息	(64)	(1,121)	—	(1,185)
新增租賃	2,573	—	—	2,573
確認E2輪投資者的贖回負債	—	—	98,310	98,310
特別權利終止時終止確認 贖回負債	—	—	(1,063,567)	(1,063,567)
利息開支	64	1,109	33,756	34,929
於2025年9月30日的債務淨額	2,123	46,538	—	48,661

31 承擔

貴集團及 貴公司並無重大運營及資本承擔。

32 關聯方交易

若一方有能力直接或間接控制另一方，或在作出財務及經營決策時對另一方發揮重大影響，即各方被視為有關聯。如果各方受共同控制，則也被視為有關聯。貴集團關鍵管理人員及其近親屬同樣被視為關聯方。

附錄一

會計師報告

以下為 貴集團與關聯方於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間在日常業務過程中進行的重大交易概要。

貴公司董事認為，關聯方交易是在正常業務過程中按 貴集團與各關聯方協商的條款進行。

(i) 關聯方名稱及關係

下表概述關聯方的名稱及其與 貴集團關係的性質。

關聯方名稱	與 貴集團的關係
馬振坤博士	董事及董事會主席
蘇州藥明康德新藥開發有限公司(「蘇州藥明康德」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
上海藥明康德新藥開發有限公司(「上海藥明康德」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
藥明覽博(武漢)化學科技有限公司(「藥明覽博(武漢)」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司(「上海康德弘翼」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
上海藥明津石醫藥科技有限公司(「上海藥明津石」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
上海合全醫藥有限公司(「上海合全」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
上海合全藥物研發有限公司(「上海合全藥物」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
無錫合全藥業有限公司(「無錫合全」)	貴公司投資者最終控制方的聯屬公司
中山翠亨建匯產業園開發有限公司(「中山翠亨」)	貴公司投資者的重要股東

(ii) 關聯方交易

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元
購買商品或服務				
上海藥明津石	4,735	858	728	8
上海合全藥物	3,088	4,205	466	3,442
蘇州藥明康德	2,711	2,225	2,225	77
上海康德弘翼	1,265	120	120	—
上海合全	1,121	40	40	40
上海藥明康德	532	—	—	—
藥明覽博(武漢)	4	1	1	—
無錫合全	—	544	—	2,716
	<u>13,456</u>	<u>7,993</u>	<u>3,580</u>	<u>6,283</u>
租金及相關服務費				
中山翠亨	<u>—</u>	<u>12</u>	<u>—</u>	<u>45</u>

附錄一

會計師報告

(iii) 與關聯方的結餘

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項			
蘇州藥明康德.....	1,242	—	—
無錫合全.....	—	489	263
上海合全藥物.....	—	—	505
	<u>1,242</u>	<u>489</u>	<u>768</u>
其他應收款項			
馬振坤博士(a).....	2,265	2,302	—
中山翠亨.....	—	4	3
	<u>2,265</u>	<u>2,306</u>	<u>3</u>
其他非流動資產			
中山翠亨.....	—	611	611
	<u>—</u>	<u>611</u>	<u>611</u>
貿易應付款項			
上海藥明津石.....	1,019	823	—
上海康德弘翼.....	378	266	251
上海合全藥物.....	705	486	40
上海合全.....	98	40	40
無錫合全.....	—	—	1,279
	<u>2,200</u>	<u>1,615</u>	<u>1,610</u>

上述與關聯方的結餘以人民幣計價，無抵押且不計息。除下文(a)所披露的應收馬振坤博士的其他應收款項外，預付款項、其他應收款項、貿易應付款項及其他非流動資產均為貿易性質。貿易應付款項均在30天內到期。其他非流動資產指自財務狀況報表日期一年後應收關聯方租金按金。由於其期限較短，其公允價值與賬面價值相若。

- (a) 於2023年及2024年12月31日，該結餘指應收馬振坤博士的款項及相關非貿易性質的應計利息，已於2025年3月悉數結清。

(iv) 主要管理人員薪酬

除附註32所披露的董事薪酬外，主要管理人員的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
工資及薪金.....	6,335	4,850	3,527	5,125
以股份為基礎的酬金開支(a).....	4,510	3,843	2,886	12,961
酌情花紅.....	569	704	502	794
社會保險.....	835	628	503	518
其他僱員福利.....	111	75	61	16
	<u>12,360</u>	<u>10,100</u>	<u>7,479</u>	<u>19,414</u>

- (a) 截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月的以股份為基礎的酬金開支不包括因若干僱員離職而產生的轉回，分別為約人民幣2,666,000元、人民幣3,568,000元及人民幣3,568,000元。

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，尚未向主要管理人員支付的酬金分別約為人民幣1,313,000元、人民幣1,435,000元及人民幣1,493,000元。

33 董事福利及利益

(i) 董事酬金

截至2023年12月31日止年度的董事酬金載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的 酬金開支	退休金成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度							
執行董事							
馬振坤博士(a)	—	1,868	187	—	—	26	2,081
非執行董事							
陳連勇先生(b)	—	—	—	—	—	—	—
Morton H Meyerson先生(h) ...	—	—	—	1,135	—	—	1,135
于建林先生(e)	—	—	—	—	—	—	—
宋高廣博士(g)	—	—	—	—	—	—	—
黎响先生(d)	—	—	—	—	—	—	—
Michael Chungyaw Chao先生(c)	—	—	—	—	—	—	—
劉增女士(f)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
楊志秀女士(i)	—	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,868</u>	<u>187</u>	<u>1,135</u>	<u>—</u>	<u>26</u>	<u>3,216</u>

截至2024年12月31日止年度的董事酬金載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的 酬金開支	退休金成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度							
執行董事							
馬振坤博士(a)	—	1,896	300	—	—	32	2,228
非執行董事							
Morton H Meyerson先生(h) ...	—	—	—	1,135	—	—	1,135
于建林先生(e)	—	—	—	—	—	—	—
宋高廣博士(g)	—	—	—	—	—	—	—
王巍先生(j)	—	—	—	—	—	—	—
楊爽女士(k)	—	—	—	—	—	—	—
Martin Friedrich Heidecker博士(l)	—	—	—	—	—	—	—
張博木先生(m)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
楊志秀女士(i)	—	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,896</u>	<u>300</u>	<u>1,135</u>	<u>—</u>	<u>32</u>	<u>3,363</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月的董事酬金（未經審核）載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的 酬金開支	退休金成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年9月30日止九個月							
執行董事							
馬振坤博士(a)	—	1,422	225	—	—	9	1,656
非執行董事							
陳連勇先生(b)	—	—	—	—	—	—	—
Morton H Meyerson先生(h) ...	—	—	—	820	—	—	820
于建林先生(e)	—	—	—	—	—	—	—
宋高廣博士(g)	—	—	—	—	—	—	—
黎响先生(d)	—	—	—	—	—	—	—
Michael Chungyaw							
Chao先生(c)	—	—	—	—	—	—	—
劉增女士(f)	—	—	—	—	—	—	—
王巍先生(j)	—	—	—	—	—	—	—
楊爽女士(k)	—	—	—	—	—	—	—
Martin Friedrich Heidecker							
博士(l)	—	—	—	—	—	—	—
張博木先生(m)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
楊志秀女士(i)	—	—	—	—	—	—	—
	—	1,422	225	820	—	9	2,476

截至2025年9月30日止九個月的董事酬金載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的 酬金開支	退休金成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年9月30日止九個月							
執行董事							
馬振坤博士(a)	—	1,430	226	—	—	252	1,908
非執行董事							
Morton H Meyerson先生(h) ...	—	—	—	(2,187)	—	—	(2,187)
于建林先生(e)	—	—	—	—	—	—	—
宋高廣博士(g)	—	—	—	—	—	—	—
王巍先生(j)	—	—	—	—	—	—	—
楊爽女士(k)	—	—	—	—	—	—	—
Martin Friedrich							
Heidecker博士(l)	—	—	—	—	—	—	—
張博木先生(m)	—	—	—	—	—	—	—
Michael James Bakes							
先生(n)	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
李樂平博士(o)	55	—	—	—	—	—	55
李維剛先生(p)	55	—	—	—	—	—	55
倪琳博士(q)	55	—	—	—	—	—	55

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的 酬金開支	退休金成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
監事							
楊志秀女士(i).....	—	—	—	—	—	—	—
Zhijun Zhuang先生(r).....	—	204	31	517	115	—	867
Shijie He先生(s).....	—	220	35	517	115	—	887
	<u>165</u>	<u>1,854</u>	<u>292</u>	<u>(1,153)</u>	<u>230</u>	<u>252</u>	<u>1,640</u>

- (a) 馬振坤博士（作為創始人）於2013年2月25日獲委任為執行董事。
- (b) 陳連勇先生於2013年9月15日獲委任為非執行董事，並於2024年9月24日辭任。陳連勇先生於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (c) Michael Chungyaw Chao先生於2019年1月21日獲委任為非執行董事，並於2024年9月24日辭任。Michael Chungyaw Chao先生於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (d) 黎响先生2021年12月30日獲委任為非執行董事，並於2024年9月24日辭任。黎响先生於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月期間內均無收取任何酬金。
- (e) 于建林先生2021年12月30日獲委任為非執行董事，並於2025年7月8日辭任。于建林先生於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (f) 劉增女士2021年12月30日獲委任為非執行董事，並於2024年9月24日辭任。劉增女士於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (g) 宋高廣博士於2022年6月29日獲委任為非執行董事。宋高廣博士於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (h) Morton H Meyerson先生於2022年6月29日獲委任為非執行董事，並於2025年7月8日辭任。
- (i) 楊志秀女士於2022年11月15日獲委任為監事，並於2025年7月23日辭任。楊志秀女士於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間均無收取任何酬金。
- (j) 王巍先生於2024年9月12日獲委任為非執行董事，並於2025年5月26日辭任。王巍先生於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (k) 楊爽女士於2024年9月12日獲委任為非執行董事，並於2025年7月8日辭任。楊爽女士於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (l) Martin Friedrich Heidecker博士於2024年9月12日獲委任為非執行董事。Martin Friedrich Heidecker博士於截至2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。
- (m) 張博木先生於2024年9月12日獲委任為非執行董事，並於2025年7月8日辭任。張博木先生於截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間並無收取任何酬金。

附錄一

會計師報告

- (n) Michael James Bakes先生於2025年7月8日獲委任為非執行董事。Michael James Bakes先生於截至2025年9月30日止九個月內並無收取任何酬金。
- (o) 李樂平博士於2025年7月8日獲委任為獨立董事。
- (p) 李維剛先生於2025年7月8日獲委任為獨立董事。
- (q) 倪琳博士於2025年7月8日獲委任為獨立董事。
- (r) Zhijun Zhuang先生於2025年5月26日獲委任為監事，並於2025年7月23日辭任。
- (s) Shijie He先生於2025年5月26日獲委任為監事，並於2025年7月23日辭任。

(ii) 董事退休福利

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，董事概無取得且將不會取得任何退休福利。

(iii) 董事離職福利

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，董事概無取得且將不會取得任何離職福利。

(iv) 提供給第三方以獲得董事服務的對價

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司並無向任何第三方支付關於提供董事服務的對價。

(v) 有關向董事、受董事控制的法人團體或與其關連的實體提供貸款、准貸款及其他交易的資料

除附註32所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，貴公司並無向董事、受董事控制的法人團體及董事的關連實體提供貸款、准貸款及其他交易。

(vi) 董事於交易、安排或合同中的重大利益

於年末／期末或於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月內的任何時間，概無任何與貴集團業務有關的、貴公司參與及貴公司董事直接或間接擁有重大權益的重大交易、安排及合同。

附 錄 一

會 計 師 報 告

34 附屬公司

貴集團主要附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立 地點及日期	主要活動	實收資本			貴公司應佔股權的比例			於本報告日期
			於12月31日		於9月30日	於12月31日		於9月30日	
			2023年	2024年	2025年	2023年	2024年	2025年	
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元				
丹諾上海(i).....	中國，2014年 12月15日	創新藥物研發	1,000	1,000	1,000	100%	100%	100%	100%
丹諾中山(ii).....	中國，2023年 8月25日	創新藥物研發、 製造及商業化	-	50,000	100,000	100%	100%	100%	100%
丹諾美國(iii).....	美國，2018年 6月27日	創新藥物研發	647	647	647	100%	100%	100%	100%
丹諾香港(iv).....	香港，2012年 1月8日	創新藥物研發	-	-	-	不適用	不適用	100%	100%

附註：

- (i) 截至2023年及2024年12月31日止年度，並未就丹諾上海編製經審核財務報表。
- (ii) 丹諾中山於截至2024年12月31日止年度的法定財務報表由中國註冊會計師蘇州德富信會計師事務所審計，而於截至2023年12月31日止年度並未就丹諾中山編製經審核財務報表。
- (iii) 截至2023年及2024年12月31日止年度，並未就丹諾美國編製經審核財務報表，因根據其註冊所在司法權區相關規則及法規要求，丹諾美國無需履行法定審計要求。
- (iv) 2025年2月20日，丹諾美國以人民幣1.0元的對價從 貴公司原控股公司TenNor Therapeutics Limited處收購丹諾香港，導致資本儲備增加約人民幣239,000元。收購完成後，丹諾香港成為丹諾美國的全資附屬公司。

附錄一

會計師報告

於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
丹諾中山.....	—	50,000	100,000
丹諾上海.....	1,000	1,000	1,000
丹諾美國.....	647	647	647
	1,647	51,647	101,647
減：於附屬公司投資的減值撥備.....	(1,000)	(1,000)	(1,000)
	647	50,647	100,647

35 期後事件

於2025年9月30日後直至本報告日期，貴公司或貴集團並未進行任何重大期後事件亦未受到任何重大期後事件影響。

36 貿易應收款項

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
丹諾中山(i).....	—	—	1,237

(i) 應收丹諾中山的款項源於貴公司向其提供的研發服務。

37 或有事項

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團及貴公司均無重大或有事項。

38 其他會計政策概要

38.1 綜合及權益會計法之原則

(i) 附屬公司

附屬公司指由貴集團擁有控制權之所有實體（包括結構性實體）。當貴集團面臨或擁有參與該實體產生之可變回報之風險或權利，並能夠運用其指示實體活動之權力影響上述回報，貴集團即對該實體有控制權。附屬公司自控制權轉移予貴集團之日起綜合入賬。附屬公司自控制權終止日起終止綜合入賬。

公司之間的交易、結餘及因集團公司之間進行的交易而產生的任何未變現收益予以對銷。除非交易證實已轉讓資產出現減值，否則未變現虧損亦予以對銷。附屬公司之會計政策已於必要情況下作出轉變，以確保與貴集團所採納之政策貫徹一致。

附錄一

會計師報告

38.2 外幣換算

(i) 功能及呈列貨幣

貴集團每個實體的財務報表中所列的項目均以該實體營運所在的主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為人民幣。由於貴公司主要附屬公司均在中國註冊成立，貴集團決定以人民幣列報其歷史財務資料。

(ii) 交易及結餘

外幣交易按交易日（或重新計量項目時的估值日）現行匯率折算為功能貨幣。因結算該等交易產生的匯兌收益及虧損於其產生期間在綜合全面虧損表中確認。

以外幣計值的年末貨幣資產和負債，按財務狀況報表日的現行匯率重新折算。因財務狀況報表日重新折算產生的匯兌差額在損益中進行確認。

所有匯兌收益和虧損在綜合全面虧損表中列報為「其他收益淨額」。

(iii) 集團公司

功能貨幣與列報使用貨幣不一致的貴集團所有實體（均不含惡性通貨膨脹經濟體的貨幣）之業績和財務狀況報表根據以下要求折算為列報貨幣：

- 每個財務狀況表中的資產和負債均按財務狀況報表日的即期匯率折算；
- 全面收益表的收入與開支均按交易日的即期匯率折算；及
- 所有產生的匯兌差額均在其他全面收益中確認，並作為「儲備」於權益中累積。

38.3 非金融資產減值

非金融資產於發生事件或情況改變顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產公允價值減出售成本與使用價值兩者之較高者。就評估減值而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層次分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別（現金產生單位）的現金流入。於各報告期末，將審閱已減值非金融資產（商譽除外）是否有撥回減值的可能。

於報告期末，該等現金產生單位的可收回金額已根據使用價值計算釐定，並基於管理層編製的現金流量預測。編製現金流量預測時應用的主要假設包括收入增長率及貼現率。根據評估結果，可收回金額超過賬面值，並有足夠緩衝空間，且於往績記錄期間內概無錄得物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值。

38.4 其他應收款項

其他應收款項初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本減減值撥備計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

38.5 現金及現金等價物

就現金流量表中的列報而言，現金及現金等價物包括手頭現金、可即時轉換為已知金額現金且價值變動風險極小的存款。

38.6 實收資本／股本

實收資本／普通股被歸類為權益。

發行實收資本／新股份直接應佔之增量成本於權益中列為所得款項之扣減項目（已扣除稅項）。

38.7 借款

借款初步按公允價值扣除產生之交易成本確認。借款按攤銷成本後續計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額之任何差額於借款期間內以實際利率法於損益確認。在貸款很有可能部分或全部提取的情況下，設立貸款融資所支付的費用確認為貸款交易成本，遞延至提取貸款為止。如無法證明該貸款很有可能部分或全部提取，則有關費用作為流動資金服務的預付款項撥充資本，並於有關融資期間攤銷。

當合同規定的責任得以履行、撤銷或屆滿時，借款從綜合財務狀況報表移除。已償清或轉移至另一方的金融負債賬面值與已付對價（包括已轉讓非現金資產或所承擔負債）之間的差額於損益確認為「財務費用」。

除非 貴集團有將負債延長至報告期後最少12個月結付的無條件權利，否則借款分類為流動負債。

38.8 借款成本

直接歸屬於收購、建設或生產合資格資產的一般及特定借款成本乃於完成及準備有關資產以作其擬定用途或作銷售所須的期間內撥充資本。合資格資產指必須經過一段長時間籌備以作其擬定用途或作銷售的資產。

其他借款成本均於產生期間確認為費用。

38.9 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要是就於日常業務過程中從合同研究機構、臨床研究中心管理營運商及臨床試驗中心處獲得服務的付款義務。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非付款於報告期後一年（或不到一年）內並未到期。

貿易及其他應付款項按其公允價值初始確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

38.10 所得稅及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法轄區適用的所得稅稅率對即期應課稅收入的應付稅項，並按因暫時性差異及未動用稅項虧損導致的遞延稅項資產及負債變動進行調整。

遞延所得稅乃根據資產和負債的計稅基礎與其在歷史財務資料中的賬面值之間產生的暫時性差異，採用債務法全額計提。然而，倘遞延稅項負債因初始確認商譽產生，則不予確認。遞延所得稅於企業合併以外的交易中因資產或負債的初始確認產生，且交易時既不影響會計損益也不影響應納稅損益的，又未

附錄一

會計師報告

引起相等的應納稅及可扣除暫時性差異，則亦不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質上已頒佈，並在變現相關遞延所得稅資產或償付遞延所得稅負債時預期將會適用的稅率（及法律）釐定。

遞延稅項資產僅在未來應納稅金額將可用於利用該等暫時性差異及虧損時予以確認。

倘貴集團能夠控制境外業務投資的賬面值與計稅基礎之間的暫時性差異轉回時間且在可預見的未來暫時性差異很可能不會轉回，則遞延所得稅負債和資產不予確認。

倘有法定可執行權利將即期所得稅資產與負債抵銷，且遞延所得稅餘額與同一稅務機關相關時，則可將遞延所得稅資產與負債抵銷。倘實體有可依法強制執行的抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債，則可將即期稅項資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，但與於其他全面收益或直接於權益確認的項目相關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

38.11 僱員福利

(i) 退休金義務

根據中國規章及法規，貴集團的中國僱員參與由中國相關省市政府組織的多種界定供款退休福利計劃。根據相關計劃，貴集團及僱員須每月向該等計劃作出供款，供款金額按僱員薪金的百分比計算，但不得超過特定上限。省市政府承諾承擔根據上述計劃應付的所有現有及未來退休中國僱員退休福利之義務。除每月供款外，貴集團並無就其僱員退休及其他退休後福利作出付款的進一步義務。該等計劃的資產獨立於貴集團資產，由中國政府管理的獨立基金持有。貴集團對該等計劃的供款於作出時列為開支。

(ii) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

貴集團的中國僱員有權參與政府監管的各種住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的一定百分比向該等基金供款，但不得超過特定上限。貴集團對該等基金的責任僅限於各期應付供款。

(iii) 短期責任

工資及薪金負債（包括預期將於僱員提供相關服務期末後12個月內悉數結清的非貨幣福利）將就直至報告期末的僱員服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付的金額計量。該等負債於財務狀況報表中呈列為即期僱員福利責任。

(iv) 僱員休假權利

僱員應享有的年假於累積產生時確認。直至報告期末，已就僱員提供服務而產生年假的估計負債作出撥備。僱員的病假及產假於休假時方予以確認。

附錄一

會計師報告

(v) 花紅計劃

在 貴集團因僱員提供的服務而產生法定或推定的現時獎金支付義務且該義務能夠可靠估計時，預期獎金成本確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內清償，並按清償時預期將予支付的金額計量。

38.12 政府補助

倘有合理保證將收到補助且 貴集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按其公允價值確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。

有關物業、廠房及設備的政府補助作為遞延收入於非流動負債中入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年內計入綜合全面虧損表。

38.13 租賃

(i) 租賃(作為承租人)

貴集團租賃多間辦公室及物業。於租賃資產供 貴集團使用日，租賃會初步確認使用權資產及相應負債。各項租賃付款於本金及財務成本間分配。財務成本於租賃期在損益中扣除，以制定出各期間負債剩餘結餘的固定週期利率。使用權資產於資產的估計可使用年期與租期之間的較短者按直線法折舊。

租賃所產生的資產和負債初始以現值計量。租賃負債包括以下租賃付款(如適用)的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵；
- 租賃付款採用租賃內含利率予以貼現(倘該利率可予釐定)或各增量借款利率予以貼現。
- 承租人根據剩餘價值擔保預期應付的金額；
- 倘承租人合理確定行使購買選擇權，該購買選擇權的行使價；及
- 倘租期反映承租人行使該選擇權終止租賃，終止租賃的罰款付款。

根據可合理確定延期選擇權作出的租賃付款亦計入租賃負債計量。

租賃付款使用租賃中隱含的利率進行貼現。倘無法確定該利率，則使用 貴集團的增量借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金而須支付的利率。

所使用的貼現率是實體的增量借款利率，即在可比條款和條件下，可以從獨立融資人獲得類似借款的利率。

倘個別承租人(透過近期融資或市場數據)取得支付情況與租賃相近的易於觀察的攤銷貸款利率，則 貴集團以該利率作為釐定增量借款利率的出發點。

附錄一

會計師報告

租賃付款於本金及財務成本間分配。財務成本於租賃期在損益中扣除，以制定出各報告期間負債剩餘結餘的固定週期利率。

使用權資產按成本計量，包括下列（如適用）：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 在開始日期或之前作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠；
- 任何初始直接成本。

使用權資產一般於資產的可使用年期與租期之間的較短者按直線法折舊。倘貴集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產按相應資產的可使用年期進行折舊。

與短期租賃相關的付款按直線法確認為開支。短期租賃指租期為12個月或以下而無購買選擇權的租賃。

(ii) 租賃（作為出租人）

實質上轉移與租賃資產所有權相關的幾乎所有風險和回報的租賃，被分類為融資租賃。所有其他租賃則歸類為經營租賃。

對於自有或轉租樓宇及構築物的經營租賃，租金收入在租期內按直線法確認。

38.14 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損按以下方式計算：

- 貴公司權益持有人應佔虧損（不包括普通股以外的任何權益服務成本）除以
- 財政年度內已發行普通股的加權平均數（就年內已發行普通股的紅利因素作出調整（不包括庫存股份））。

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損調整用於釐定每股基本虧損的數字，以考慮：

- 與潛在攤薄普通股相關的利息及其他財務成本的所得稅後影響，及
- 新增普通股的加權平均數。

III 期後財務報表

貴公司或任何組成貴集團的公司概無就2025年9月30日後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。貴公司或任何組成貴集團的公司概無就2025年9月30日後及直至本報告日期的任何期間宣派、作出或派付股息或分派。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅務及外匯

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)以及2019年1月1日生效實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納稅率為20%的個人所得稅。

根據2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；持股期限在一個月以內的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年的，股息所得按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

香港個人投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。

外國企業投資者

根據2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)及國務院修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得一般按10%的稅率繳納企業所得稅。

附錄三

稅務及外匯

2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)規定，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。2009年7月24日發佈的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

香港企業投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港企業派付的股息的稅項不得超過股息總額的10%。如果香港企業直接擁有中國公司不少於25%股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

稅收協定

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅協定的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國已與多個國家和地區(包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)訂立避免雙重徵稅安排。根據有關所得稅協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得的有關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。

附 錄 三

稅 務 及 外 匯

根據1998年3月30日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》(財政部、國家稅務總局公告[2018]177號)，《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續有效。

外國企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業的股份所得的收益)一般按10%稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付予非居民企業的款項中扣繳。該預扣稅可根據適用稅收協定減免以避免雙重徵稅。

滬港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告[2023年]第23號)，至2027年12月31日止，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地個人投資者通

附錄三

稅務及外匯

過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地企業投資者通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告[2023年]第23號)，至2027年12月31日止，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地個人投資者通過深港通投資聯交所上市H股

附錄三

稅務及外匯

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

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。

內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

中國印花稅

根據2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，(i)中國境內書立應稅憑證或進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納中國印花稅；(ii)在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納中國印花稅。

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。

附錄三

稅務及外匯

增值稅

根據2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、或進口貨物等的所有單位和個人，需繳納增值稅。

根據2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)及其附件《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售不同貨物和提供不同服務的稅率分別為17%、11%、6%和零。根據2018年4月4日發佈、2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物原稅率分別調整為16%和10%。根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告[2019]39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，無須就我們派付的股息在香港繳納稅項。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅。然而，倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人(例如金融機構、保險公司及證券商)可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資乃為作長期投資持有。

於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券交易或買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

附錄三

稅務及外匯

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的一般買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，現時須就H股任何轉讓文據繳納固定印花稅5.00港元。倘買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文據（如有）進行評估，並將由承讓人應付。倘在到期日或之前未繳納印花稅，則可能會被處以高達應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》廢除2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

請參閱本文件「監管概覽」一章。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。

根據1996年4月1日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》（以下簡稱「《外匯管理條例》」），所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目，大部分經常項目不再需要外匯管理局派出機構審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於2008年8月5日進行修訂，明確規定國家對經常性國際支付和轉賬不予限制。

根據1996年6月20日頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》（銀發[1996]210號），在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據2005年7月21日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》（中國人民銀行公告[2005]16號），中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行

附錄三

稅務及外匯

將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的行政審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內發行人應在境外上市發行完成後的15個營業日內，到其註冊成立所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於2015年2月13日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，境內直接投資外匯登記及境外直接投資外匯登記由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(含境外上市募集資金回籠)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄三

稅務及外匯

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

根據於2019年10月23日發佈並於2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(匯發[2020]8號)，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本著審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

附 錄 三

稅 務 及 外 匯

根據2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，為便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用，將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金（來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金）支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，《憲法》於1954年9月20日採納，隨後於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日修訂。中國法律體系由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件組成。法院判例並不構成具法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」，於2000年3月15日採納並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂)，全國人大及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事和其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但有關補充及修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但有關地方性法規須符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。民族自治地方的人民代表大會擁有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的許可權範圍內，制定規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律及行政法規和國務院決定和命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會擁有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋；凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常委會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及行政規章的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民法院組織法》（該法於1954年9月21日採納，隨後於1979年7月5日、1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂），中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況可以設立若干人民法庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，根據需要可以設其他專門審判庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民檢察院組織法》（該法於1979年7月1日採納，隨後於1983年9月2日、1986年12月2日及2018年10月26日修訂，並於2019年1月1日生效），人民檢察院是國家的法律監督機關。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」，該法於1991年4月9日採納，隨後於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日及2023年9月1日修訂並自2024年1月1日起生效），人民法院實行兩審終審制度。當事人不服地方人民法院第一審判決或裁定的，可提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程式，向上一級人民法院提出抗訴。倘在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審的判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定均為終審的判決或裁定。然而，最高人民法院發現地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長發現本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

《中國民事訴訟法》對提起民事訴訟的條件、人民法院司法管轄權、民事訴訟的程式以及民事判決或裁定執行程式均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告住所地人民法院審理。民事訴訟的管轄法院，亦可由合同當事人通過書面協議選擇，但所選擇的管轄法院須位於與爭議具有實質聯繫的地點（如原告住所地、被告住所地、合同履行地或簽訂地、訴訟標的物所在地等），且不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的相關規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，一般同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予

附錄四

主要法律及監管條文概要

執行。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守中國人民法院作出的判決或裁定，或中國仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，且可申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行判決。

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責組織擬定證券法規草案、制定有關證券的政策、規劃證券市場發展、指導、協調和監督中國所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監管證券公司、監管中國企業在中國境內或境外公開發售證券、監管證券買賣、編製證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院將上述兩個部門合併改組為中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，對股票的發行、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決作出規定。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「中國證券法」，於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，並於2020年3月1日生效）分為14章及226個條目，規範（其中包括）證券發行及交易、證券上市、上市公司的收購、證券交易所、證券公司、證券結算機構及證券監督管理機構的職責等。

附錄四

主要法律及監管條文概要

《中國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括H股）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，其於同日生效及於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》作出部分修訂。該指引旨在規範在聯交所上市的境內股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、於境外上市後在中國發行的未上市內資股及境外股東持有的未上市股份）的上市及流通（以下簡稱「全流通」）。

申請「全流通」的H股公司須向中國證監會申請辦理備案手續。H股公司在申請境外再融資時可單獨或同時提交「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行及上市時，可同時提交「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」）於1994年8月31日經全國人大常委會通過，於1995年9月1日生效並分別於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於（其中包括）涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會依照《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成協議以仲裁作為解決爭議方法，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人具有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。存在程式違法情形（包括但不限於仲裁庭組成或仲裁程式違法、

附錄四

主要法律及監管條文概要

仲裁委員會無權仲裁或裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍)，人民法院經組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

中國涉外仲裁機構作出的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，國外仲裁機構的裁決，需要中國人民法院承認和執行的，人民法院應當按照互惠原則，或者依照中國締結或者參加的國際條約辦理。

1986年12月2日，全國人大常委會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括承認或執行裁決違反該國公共政策的情況）拒絕承認與強制執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會根據互惠原則，將該公約適用於承認和執行另一締約國領土內作出的仲裁裁決；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致安排。中國最高人民法院於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，內地仲裁機構根據《中國仲裁法》作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決違反內地社會公共利益，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲

附錄四

主要法律及監管條文概要

裁裁決違反香港特區的公共政策，則可不予執行該裁決。中國最高人民法院於2020年11月26日頒佈《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》（「補充安排」）。根據《補充安排》，有關法院在受理執行仲裁裁決申請之前或者之後，可以依申請並按照仲裁裁決執行地法律規定採取保全或者強制措施。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），內地人民法院和香港特別行政區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，當事人可以根據本安排向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，符合上述規定某些條件的在中國或香港作出的終審判決，當事人可以向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。於2019年1月18日，香港特別行政區與最高人民法院達成《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）這一進一步安排，其於2024年1月29日生效並取代安排，但於2024年1月29日之前根據安排達成的「書面管轄協議」仍然適用。該新安排進一步規定了適用於相互認可和執行的判決的範圍、內容、相應的申請程式和方法、一審判決後有關二審、不予認可和執行的情形以及濟助途徑。根據該新安排，相互認可和執行的判決內容包括非金錢判決及若干知識產權案件判決。

《中國公司法》、《試行辦法》及《指引》

全國人大常委會於1993年12月29日通過《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」），並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，並於2024年7月1日起生效。

附錄四

主要法律及監管條文概要

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)適用於中國境內公司證券的境外發售及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2025年3月28日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》(「《指引》」)為組織章程細則提供指引。因此，《指引》的內容載於本公司的組織章程細則，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

下文載列適用於本公司的《中國公司法》、《試行辦法》及《指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司是指依照《中國公司法》在中國註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權，其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

股份有限公司開展業務應遵守法律及行政法規。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任以其出資額為限。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。股份有限公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。

以發起設立方式設立股份有限公司的，發起人應當全數認購組織章程細則規定的公司設立時應發行的股份。以募集設立方式設立股份有限公司的，發起人認購的股份不得少於組織章程細則規定的公司設立時應發行股份總數的百分之三十五；但是，法

附錄四

主要法律及監管條文概要

律及行政法規另有規定的，從其規定。發起人應當在公司成立前按照其認購的股份全額繳納股款。

向社會公開募集股份的股款繳足後，應當經依法設立的驗資機構驗資並出具證明。以募集設立方式設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開公司成立大會。以發起設立方式設立的股份有限公司，其成立大會的召開和表決程式由組織章程細則或者發起人協議規定。公司設立時應發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開成立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會應當授權代表，於成立大會結束後三十日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關公司登記機關核准登記並核發營業執照後，公司正式成立並具有法人資格。

股本

公司的發起人或股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權及債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律或行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，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。面額股股份的發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

中國境內公司須向中國證監會備案，方可向境外公眾人士發售其股份。根據《試行辦法》，除非符合《試行辦法》規定或者國家另有規定，境內企業境外發行上市的發行對象應當為境外投資者。

附錄四

主要法律及監管條文概要

增加股本

根據《中國公司法》，公司發行新股，股東會應當根據組織章程細則的規定對下列事項作出決議：新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期、擬向原有股東發行新股的種類及數額等。

股份有限公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，應依照設立股份有限公司繳納股款的有關規定執行。

公司向社會公開募集股份的，應當經國務院證券監督管理機構註冊，公告招股說明書。公司發行股份募足股款後，應予公告。

減少股本

公司減少註冊資本，應當編製財務狀況報表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於決議批准減少註冊資本之日起三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司應向相關的登記機關申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 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；

附錄四

主要法律及監管條文概要

(5) 將股份用於轉換公司發行的可轉換公司債券；

(6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前述第(1)項及第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前述第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以按照組織章程細則或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照前述收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷。屬於第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)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數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照中國證券法的規定履行信息披露義務。上市公司因第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股份作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股票由股東以背書方式或者法律或行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會會議召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得變更股東名冊，然而，法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東或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。公司董事、監事、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，

附錄四

主要法律及監管條文概要

在就任時確定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%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。組織章程細則可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中國公司法》及《指引》，股份有限公司股東的權利包括：

- (1) 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；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (3) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 查閱相關資料，包括複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的業務經營提出建議或者質詢；
- (6) 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；
- (7) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，可要求公司收購其股份；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範性文件或組織章程細則規定的其他股東權利。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東的義務包括遵守組織章程細則，依其所認購的股份和入股方式繳納股款，以其所認購的股份為限對公司承擔責任以及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使其職權。股東會行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准監事會的報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (8) 修改組織章程細則；及
- (9) 行使組織章程細則規定的其他職權。

股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (1) 董事人數不足《中國公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達公司股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東請求召開臨時股東會時；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 組織章程細則所規定的任何其他情形。

股東會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持股東會會議的，連續九十日或以上單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據《中國公司法》，召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。

根據《中國公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權；但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。股東會選舉董事、監事，可以按照組織章程細則的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權集中投向一名或多名董事或監事。根據《中國公司法》，股東會作出決議，應當經出席會議的股東所持表決權過半數通過，但作出公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改組織章程細則等事項的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會所審議事項應當製作會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

公司設董事會，其成員至少三人。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。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，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行董事職務。

根據《中國公司法》，董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東在股東會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (6) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (7) 決定公司內部管理機構的設置；
- (8) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (9) 制定公司的基本管理制度；及
- (10) 組織章程細則規定或股東會授予的其他職權。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《中國公司法》，董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持會議。董事會可另行決定召開臨時董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出的決議應當經全體董事的過半數通過。每名董事就需由董事會表決通過的決議享有一票表決權。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者組織章程細則、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《中國公司法》，有下列情形之一的，不得擔任公司董事：(i)無民事行為能力或者限制民事行為能力；(ii)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的，或因犯罪被判處緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；(iii)擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；(iv)擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；(v)個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

違反前述規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現前述所列情形的，公司應當解除其職務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《中國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

股份有限公司設監事會，成員為三人以上；然而，規模較小或者股東人數較少的股份有限公司，可以不設監事會，設一名監事，行使《中國公司法》規定的監事會的職權；按照組織章程細則的規定設置了由董事組成的審計委員會的股份有限公司，可以由審計委員會行使《中國公司法》規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 監督董事及高級管理人員履行職責，並提議解任違反法律、行政法規、組織章程細則或股東會決議的董事及高級管理人員；
- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (4) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (5) 向股東會提出提案；
- (6) 依照《中國公司法》的相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。

監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

附錄四

主要法律及監管條文概要

經理和高級管理人員

根據《中國公司法》，股份有限公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據組織章程細則或董事會授權行使職權。經理列席董事會會議。

根據《中國公司法》，高級管理人員是指經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據《中國公司法》，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和組織章程細則，對公司負有忠實義務及勤勉義務。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (2) 將公司資金存入以其本人名義或其他個人名義開立的賬戶；
- (3) 利用職權行賄或收受任何其他非法收入；
- (4) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (5) 擅自披露公司保密信息；及
- (6) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，董

附錄四

主要法律及監管條文概要

事、監事、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、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前述規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過；或
- (2) 根據法律、行政法規或者組織章程細則的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。董事、高級管理人員違反前述規定所得的收入應當歸公司所有。董事、監事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。監事會可以要求董事、高級管理人員提交執行職務的報告。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和數據，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日或以上單獨或者合計持有公司百分之一或以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事執行職務違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人

附錄四

主要法律及監管條文概要

民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前述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三十日內未提起訴訟，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，前述股東有權為公司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，前述股東可以依照向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

財務、會計

公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一財政年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告應當在召開年度股東會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十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百分之五十或以上的，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，在依照前述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。彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，股份有限公司按照股東所持有的股份比例分配利潤，組織章程細則另有規定的除外。

公司違反《中國公司法》規定向股東分配利潤的，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、監事、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得分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款中未計入註冊資本的金額以及中國證監會規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者

附錄四

主要法律及監管條文概要

轉為增加公司資本。公積金用於彌補公司虧損的，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照相關規定使用資本公積金。法定公積金轉為資本後，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用、解聘審計師

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照組織章程細則的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當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。

利潤分配

根據《中國公司法》，公司不得在彌補虧損和提取法定公積金之前分配利潤。

修改組織章程細則

根據《中國公司法》，股東會作出修改組織章程細則的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二或以上通過。

解散和清算

根據《中國公司法》，公司出現下列情形之一的，應予解散：

- (1) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東會決議解散公司；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 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，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有前述第(1)項、第(2)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議而存續。依照前述規定修改組織章程細則，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因前述第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事或股東會確定的其他人員或組織章程細則規定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以向人民法院申請指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製財務狀況報表和財產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權、債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十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之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，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、編製所需財務狀況報表和財產清單後，應當制訂清算方案，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，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製所需財務狀況報表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。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，其後報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；清算組成員因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施清算。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

境外上市

根據《試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在提交境外上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

合併、分立

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並分別編製財務狀況報表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，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，應當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，並應當編製財務狀況報表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知其所有債權人，並於三十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。

附錄五

組織章程細則概要

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。

公司發行普通股，包括內資股和H股（公司發行在香港上市的股份）。根據法律、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，公司可發行不同於普通股的其他類別股，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所交易的股份）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。任何一方均不得在未向公司披露其股權狀況的情況下，僅因其直接或間接持有該等權益就行使任何權利，凍結或以其他方式損害該等股份附有的權利。

經中國證監會備案並經香港聯交所等監管機構同意，公司全部或部分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。轉換程序無需召開股東會表決。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式、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，在香港中央證券登記有限公司集中存管，亦可由股東以個人名義持有。

附錄五

組織章程細則概要

股份增減

公司根據業務和發展的需要，依照法律法規、香港上市規則、公司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；及
- (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。

董事會可以決定在三年內發行不超過已發行股份50%的股份。但以非貨幣財產作價出資的應當經股東會決議。

董事會依照前款規定決定發行股份導致公司註冊資本、已發行股份數發生變化的，對本組織章程細則該項記載事項的修改不需再由股東會表決。

董事會決定發行新股的，董事會決議應當經全體董事2/3以上通過。

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組織章程細則規定的程式辦理。

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。

附錄五

組織章程細則概要

股份回購

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和本組織章程細則的規定，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組織章程細則的規定進行。

公司收購本公司股份，可以通過[編纂]方式，或者相關法律法規、[編纂]及公司[編纂]其他[編纂]和[編纂]（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，可以依照本組織章程細則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。

附錄五

組織章程細則概要

公司依照上述規定收購本公司股份後，應當：(1)自收購之日起十日內註銷該等股份；(2)屬於第(二)項、第(四)項情形的，在六個月內轉讓或者註銷股份；(3)屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，將其合計持有的本公司股份數量限制為不超過本公司已發行股份總數的10%，並在三年內強制轉讓或者註銷。

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。上市地司法權區的適用法規或證券交易所的規定對股票回購涉及的事宜另有規定的，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地司法權區的其他適用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，以及中國證監會相關法規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股的轉讓均須以董事會批准的標準化或通用格式的轉讓文據辦理（包括香港聯交所規定的標準轉讓表格或過戶表格）。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）。若出讓方或受讓方為香港適用法律下認可的結算所或其授權代理人，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。

附錄五

組織章程細則概要

公司董事、高級管理人員應當向公司申報其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轉讓的除外；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。

證券監督管理機構、公司股票上市地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。

持有公司5%或以上股份的股東（包括董事、高級管理人員及其他股東），其持有的本公司股份須於買入後六個月內賣出，或賣出後六個月內買入。此類交易所得收益歸公司所有，董事會將會收回所得收益。但證券公司因包銷購入售後剩餘股份而持有5%以上股份的，以及國務院證券監管機構、證券交易所等相關監管機構規定的其他情形，則不受六個月時間限制。需注意的是，前述股東不包括香港現行法律規定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上述規定執行的，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上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東會

股東名冊

公司依據證券登記結算機構提供的憑證並根據法律、法規、規範性文件及香港上市規則建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有股權的充分證據。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，承擔相應義務。

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監督管理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股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。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條及公司上市地司法權區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；

附錄五

組織章程細則概要

- (四) 依照法律、行政法規及本組織章程細則的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製組織章程細則、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，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組織章程細則規定的其他權利。

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和財務記錄。股東要求查閱公司會計賬簿和財務記錄的，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和財務記錄有不正當目的，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。

附錄五

組織章程細則概要

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機密、商業機密、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式、表決方式違反法律、行政法規或者本組織章程細則，或者決議內容違反前述規定的，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，此項規定僅適用於該等程式或表決方式僅有輕微瑕疵，且未對決議產生實質影響的情形。

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，所有相關方必須無一例外執行股東會決議，任何主體不得以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，公司應及時處理並履行相應信息披露義務。

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、董事會未對決議事項進行表決；
- (三) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本組織章程細則規定的人數或者所持表決權數；

附錄五

組織章程細則概要

(四) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本組織章程細則規定的人數或者所持表決權數。

(五) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本組織章程細則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、行政法規或者本組織章程細則的規定，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%或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、行政法規或者本組織章程細則的規定，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，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，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司全資附屬公司的董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者本組織章程細則的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資附屬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附屬公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自身名義直接向人民法院提起訴訟。全資附屬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、行政法規或者本組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

附錄五

組織章程細則概要

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和本組織章程細則；
- (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組織章程細則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；

附錄五

組織章程細則概要

- (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) 修改本組織章程細則；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准第四十三條規定的擔保事項；
- (十) 審議批准公司在一年內購買、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) 審議依本組織章程細則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、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則或本組織章程細則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、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) 公司及公司控股附屬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；

附錄五

組織章程細則概要

(六) 由股東、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（香港聯交所豁免的情況除外）。

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，應當於上一財年結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應當在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本組織章程細則所定人數的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%以上股份（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；

附錄五

組織章程細則概要

- (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組織章程細則規定的其他情形。

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上市地其他證券監管規則的規定提供網絡平台、視頻會議、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。如果股東通過網絡平台、視頻會議、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憑證參加股東會。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、[編纂]及公司[編纂]其他[編纂]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、召開程式是否符合法律、行政法規、本組織章程細則；
- (二) 出席會議人員的資格、召集人資格是否合法有效；
- (三) 會議的表決程式、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

附錄五

組織章程細則概要

議，董事會應當根據適用法律、行政法規、[編纂]及公司[編纂]和本組織章程細則的規定，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回饋意見。

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。董事會應當根據適用法律、行政法規、香港上市規則及公司上市地其他證券監管規則和本組織章程細則的規定，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回饋意見。

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日內未作出回饋的，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%或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。董事會應當根據適用法律、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組織章程細則的規定，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回饋意見。

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。

附錄五

組織章程細則概要

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出回饋的，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起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。

附錄五

組織章程細則概要

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則和本組織章程細則的有關規定。

公司股東召開股東會，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%或以上股份的股東，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上市地其他證券監管規則和本組織章程細則的規定，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組織章程細則規定的提案，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、[編纂]和公司[編纂]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、地點和會議時長；

（二）提交會議審議的事項和提案；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 應明確聲明：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，該股東代理人無需為公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會議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式。

股東會通知和補充通知中應包含公司上市地證券監管規則及本組織章程細則規定的內容，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式。

股權登記日與會議日期之間的時間隔應當不多於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《組織章程細則》等要求的任職資格以及應當披露的其他詳情。

附錄五

組織章程細則概要

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。

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組織章程細則行使表決權（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。

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。

附錄五

組織章程細則概要

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委託的代理人出席會議並在會上投票。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、公司股東實體／機構的法定代表人／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。

不具有獨立法人地位的股東應由負責人（如為合夥企業，則為管理合夥人或普通合夥人或管理合夥人委派代表）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，惟須出示經公證的授權書和／或額外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；

附錄五

組織章程細則概要

(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身意願表決。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身意願表決。

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，和代理投票授權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士作為代表出席公司的股東會。

如該股東為[編纂]，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[編纂](或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證，惟須提供經公證的授權書和／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、代理人姓名(或者單位名稱)等事項。

召集人和公司聘請的法律顧問(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。

附錄五

組織章程細則概要

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、召開和表決程式，包括通知程式、登記要求、提案審議流程、表決機制、計票方法、表決結果宣佈、決議形成、會議記錄及其簽署、公告等事項，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組織章程細則的附件，由董事會擬定，並經股東會批准。

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。

除涉及公司商業機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。

附錄五

組織章程細則概要

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) 律師及計票人、監票人姓名；
- (七) 股東會認為或本組織章程細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，應採取必要措施盡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。

附錄五

組織章程細則概要

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組織章程細則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）本組織章程細則的修改；

附錄五

組織章程細則概要

(四) 公司購買、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組織章程細則規定的，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相關信息。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。

附錄五

組織章程細則概要

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，並可以依照大會程式向到會股東闡明其觀點，但在投票表決時應當回避表決。股東會決議有關關連交易事項時，關連股東應主動回避，不參與投票表決；關連股東未主動回避表決，參加會議的其他股東有權要求關連股東回避表決。

關連股東回避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據本組織章程細則之規定通過相應的決議；關連股東的回避和表決程式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組織章程細則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式進行關連關係披露或回避，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。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，則其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任何股東須就任何事項（或反對事項）放棄表決權或限制其表決權，則該股東或其代表就該事項所作出的任何違反相關規定或限制的投票均不得計算在內。

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。

附錄五

組織章程細則概要

董事候選人提名的方式和程式為：

- (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，根據本組織章程細則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；

附錄五

組織章程細則概要

(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位或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。

股東會採取無記名方式投票表決。

股東對提案進行表決前，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以網絡或其他方式召開會議的結束時間，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。

附錄五

組織章程細則概要

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司法權區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和代理人人數、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，新任董事就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。

附錄五

組織章程細則概要

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。

董事及董事會

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任一情形的，公司解除其職務。

附錄五

組織章程細則概要

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、部門規章和本組織章程細則的規定，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週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週年大會為止，並於其時有資格重選連任。

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、行政法規和本組織章程細則的規定，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，並按照本組織章程細則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；

附錄五

組織章程細則概要

(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、行政法規或者本組織章程細則的規定，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，並按照本組織章程細則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；

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組織章程細則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、其近親屬，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、行政法規和本組織章程細則的規定，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；

附錄五

組織章程細則概要

- (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組織章程細則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個營業日內披露有關情況。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、部門規章和本組織章程細則規定，履行董事職務。

董事辭職、向董事會辦妥所有移交手續或者任期屆滿時，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。

附錄五

組織章程細則概要

未經本組織章程細則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、部門規章或本組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事會

公司設董事會，對股東會負責。

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。

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；

附錄五

組織章程細則概要

- (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) 制訂本組織章程細則的修改方案；
- (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彙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、[編纂]、公司股票[編纂]和相關監管機構及本組織章程細則規定應由董事會審批的交易；

附錄五

組織章程細則概要

(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、本組織章程細則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。

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。

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式，作為組織章程細則的附件，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。

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、對外捐款的許可權，建立嚴格的審查和決策程式；超過董事會許可權或者股東會授權範圍的，應報股東會批准。

董事長由董事會以全體董事過半數選舉產生。

附錄五

組織章程細則概要

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。

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，由董事長主持，董事會定期會議應於會議召開14日之前通過官方渠道通知（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。

代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開臨時董事會會議的通知方式為：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。

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；

附錄五

組織章程細則概要

(三) 事由及議題；

(四) 發出通知的日期。

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組織章程細則另有規定外，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。

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。

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。

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。

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、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

附錄五

組織章程細則概要

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。

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。

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）。

獨立董事

獨立董事應按照法律、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組織章程細則的規定，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。

附錄五

組織章程細則概要

獨立董事的任期、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。

獨立董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立董事：

- (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組織章程細則規定的不具備獨立性的其他人員。

附錄五

組織章程細則概要

獨立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) 符合本組織章程細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、公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他條件。

獨立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組織章程細則規定的其他職權。

附錄五

組織章程細則概要

獨立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其承諾的方案；
- (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組織章程細則規定的其他事項。

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」）。本組織章程細則第一百二十八條第一款第一項至第三項、本條所列事項，應當經獨立董事專門會議審議。

獨立董事專門會議可以根據需要研究討論公司其他事項。

獨立董事專門會議應當由過半數獨立董事共同推舉一名獨立董事召集和主持；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。

獨立董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立董事應當對會議記錄簽字確認。

公司為獨立董事專門會議的召開提供便利和支持。

附錄五

組織章程細則概要

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成員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資料及其披露、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資料、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組織章程細則規定的其他事項。

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。

附錄五

組織章程細則概要

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，依照本組織章程細則、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式，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。

本組織章程細則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。

附錄五

組織章程細則概要

本組織章程細則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) 審議批准法律法規及本組織章程細則規定的應由股東會及董事會審議批准的交易事項；
- (九) 本組織章程細則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。

附錄五

組織章程細則概要

總經理工作細則包括下列內容：

- (一) 總經理會議召開的條件、程式和參加的人員；
- (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，簽訂重大合同的許可權，以及向董事會作報告；
- (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式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組織章程細則的有關規定。

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、部門規章或者本組織章程細則的規定，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。

附錄五

組織章程細則概要

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4個月內編製年度財務會計報告，在每一會計年度前6個月結束之日起2個月內編製中期財務會計報告。

上述財務會計報告按照有關法律、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，但本組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

附錄五

組織章程細則概要

股東違反《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

附錄五

組織章程細則概要

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，以人民幣支付，並以外幣宣佈。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，公司應當通過多種管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。

附錄五

組織章程細則概要

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司法權區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、財務資料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、財務資料監督檢查過程中，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。

內部審計機構與會計師事務所、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。

附錄五

組織章程細則概要

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。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前10天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；

附錄五

組織章程細則概要

(六) 以電話方式發出；

(七) 在符合法律、行政法規及公司股票[編纂]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組織章程細則規定的其他形式。

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[編纂]和本組織章程細則的前提下，均可通過公司指定的和／或香港聯交所網站或通過電子方式，將公司通訊提供或發送給H股股東。

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. [編纂]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）。

行使本組織章程細則內規定的權力／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

附錄五

組織章程細則概要

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，本組織章程細則另有規定的除外。

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制定信息披露制度，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。

公司通過法定渠道、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。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

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，但本組織章程細則另有規定的除外。

公司未依照前款規定經股東會決議的，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資產清單。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資產清單。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資產清單。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

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，或未接到通知書的自公告之日起45日內，皆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，法律或者本組織章程細則另有規定的除外。

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日內在公司指定的信息披露報刊上公告。

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，本組織章程細則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。

附錄五

組織章程細則概要

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 本組織章程細則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。

公司有本組織章程細則第一百八十八條第(一)項、第(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本組織章程細則或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改本組織章程細則，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因本組織章程細則第一百八十八條第(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。

附錄五

組織章程細則概要

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及資產清單；
- (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、編製資產負債表及資產清單後，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、社會保險費用和僱員法定補償金，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。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，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。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修改組織章程細則：

- （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，組織章程細則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，與組織章程細則記載的事項不一致；
- （三）股東會決定修改組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則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。

附錄五

組織章程細則概要

董事會依照股東會修改組織章程細則的決議和有關主管機關的審批意見修改本組織章程細則。

組織章程細則修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，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、關連交易及關連人士，是指根據香港上市規則所規定的定義。

董事會可依照組織章程細則的規定，制訂組織章程細則細則。章程細則不得與章程的規定相抵觸。

本組織章程細則以中文書寫，其他任何語種或不同版本的組織章程細則與本組織章程細則有歧義時，以在蘇州工業園區市場監督管理局最近一次核准登記後的中文版組織章程細則為準。

本組織章程細則所稱「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）與本組織章程細則不一致或有衝突的，以本組織章程細則內容為準。

本組織章程細則由公司董事會負責解釋。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

本組織章程細則未盡事宜，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。本組織章程細則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，並及時修改本組織章程細則。

本組織章程細則及其附件經股東會審議通過後，自公司[編纂]H股在[編纂]之日起生效並實施，另需及時報蘇州工業園區市場監督管理局備案。自本組織章程細則生效之日，原《丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司章程》自動廢止。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2013年2月25日成立為一家有限公司，並於2025年6月27日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣43,472,926.00元，分為43,472,926股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司的香港營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓，本公司於2025年7月18日根據《公司條例》第16部於香港註冊為一家非香港公司。本公司的聯席公司秘書朱卓婷女士已獲委任為我們的授權代表，負責於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

2. 本公司股本變動

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

截至最後實際可行日期的我們的附屬公司載於會計師報告附註34。

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

4. 股東決議案

根據本公司於2025年7月23日召開的股東大會，股東通過下列決議案（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股將於聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%（未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的H股），且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的[編纂]%；

附錄六

法定及一般資料

(c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂組織章程細則；及

(d) 授權董事會處理有關（其中包括）H股[編纂]及[編纂]的所有相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內已訂立下列屬或可能屬重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 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的業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	有效期
1.	本公司	68933681	中國	速則宜	5	2033年 7月6日
2.	本公司	63149321	中國	Suzonegy	5	2032年 9月13日
3.	本公司	68942640	中國	蘇諾希	5	2033年 6月27日
4.	本公司	68939400	中國	澤諾迪	5	2033年 7月6日
5.	本公司	84185637	中國	 Suzonegy 速則益	5	2035年9月13日
6.	本公司	84175870	中國	 Suzonegy 蘇諾希	5	2035年9月13日
7.	本公司	84179740	中國	 Zenodi 澤諾迪	5	2035年9月13日
8.	本公司	306917329	香港	 TENNOR THERAPEUTICS	5、42	2035年6月1日
9.	本公司	306917338	香港	 丹诺医药 TENNOR THERAPEUTICS	5、42	2035年6月1日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	申請人	申請編號	申請地	商標	類別	申請日期
1.	本公司	307124562	香港		5、42	2025年 12月11日
2.	本公司	307123590	香港		5、42	2025年 12月11日

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期
1.	本公司	tennorx.com	2013年9月13日
2.	本公司	tennorx.cn	2021年8月18日
3.	本公司	tennorpharma.com	2011年5月6日

(c) 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的業務而言屬重大的專利：

序號	擁有人	類型	專利名稱	專利號	申請日期	屆滿日期	申請地	與專利相關 的核心產品 或其他產品
1.	本公司	發明	含硝基雜芳基的利福霉素 衍生物	US7678791B2	2007年7月12日	2028年1月21日	美國	利福特 尼唑
2.	本公司	發明	一種利福霉素－硝基咪唑 偶聯分子的新用途	CN104971061B	2015年6月9日	2035年6月9日	中國	利福特 尼唑
3.	本公司	發明	一種利福霉素－硝基咪唑 偶聯分子的新用途	HK1215178A1	2015年6月9日	2035年6月9日	香港	利福特 尼唑
4.	本公司	發明	預防或治療幽門螺旋菌 感染的方法	US12005050B2	2023年8月1日	2043年8月1日	美國	利福特 尼唑

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序 號	擁 有 人	類 型	專 利 名 稱	專 利 號	申 請 日 期	屆 滿 日 期	申 請 地	與專利相關 的核心產品 或其他產品
5.	本公司	發明	一種利福霉素－硝基咪唑 偶聯分子的應用	HK40011218A1	2018年2月22日	2038年2月22日	香港	利福特 尼唑
6.	本公司	發明	一種利福霉素－硝基咪唑 偶聯分子的應用	EP3574900B1	2018年2月22日	2038年2月22日	歐洲	利福特 尼唑
7.	本公司	發明	一種利福霉素－硝基咪唑 偶聯分子的製備方法	CN105037389B	2015年6月9日	2035年6月9日	中國	利福特 尼唑
8.	本公司	發明	利福霉素－噻嗪酮偶聯分 子及其藥學上可接受鹽 的用途	CN109529045B	2019年1月8日	2039年1月8日	中國	利福噻酮
9.	本公司	發明	一種利福霉素－噻嗪酮雙 靶標分子的晶型I及其製 備方法	CN104710439B	2015年3月6日	2035年3月6日	中國	TNP-2092 口服 製劑
10.	本公司	發明	利福霉素－噻嗪酮偶聯分 子軟膏劑及其製備方法	CN115501230B	2022年8月5日	2042年8月5日	中國	TNP-2092 外用製劑
11.	本公司	發明	利福霉素－噻嗪酮偶聯分 子軟膏劑及其製備方法	TWI887727	2023年8月4日	2043年8月3日	台灣	TNP-2092 外用製劑

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為對我們的業務而言屬重大的專利申請：

序號	申請人	類型	專利名稱	申請編號	申請日期	申請地	與專利申請相關的核心產品或其他產品
1.	本公司	發明	化合物的晶型及其用途	CN2024108506941	2024年6月27日	中國	利福特尼唑
2.	本公司	發明	化合物的晶型及其用途	PCT/CN2024/102004	2024年6月27日	PCT (美國、加拿大、日本、韓國、歐洲、澳大利亞、俄羅斯、新西蘭、新加坡、馬來西亞、泰國、菲律賓、印度尼西亞、巴西、哥倫比亞、智利、沙特阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國、卡塔爾、埃及、阿爾及利亞、印度)	利福特尼唑
3.	本公司	發明	化合物的晶型及其用途	TW113125678	2024年7月9日	台灣	利福特尼唑
4.	本公司	發明	化合物的晶型及其用途	HK42024099861.7	2024年6月27日	香港	利福特尼唑
5.	本公司	發明	化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途	PCT/CN2024/078360	2024年2月23日	PCT (中國、美國、加拿大、日本、韓國、歐洲、香港)	利福特尼唑
6.	本公司	發明	化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途	TW113106646	2024年2月23日	台灣	利福特尼唑
7.	丹諾中山	發明	預防或治療幽門螺旋菌感染的方法	JP2025-508932	2022年8月18日	日本	利福特尼唑
8.	丹諾中山	發明	預防或治療幽門螺旋菌感染的方法	CA3265050	2022年8月18日	加拿大	利福特尼唑
9.	本公司	發明	利福霉素－噻嗪酮偶聯分子及其藥學上可接受鹽的用途	EP20738311.8	2020年1月3日	歐洲	利福噻酮

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人	類型	專利名稱	申請編號	申請日期	申請地	與專利申請相關的核心產品或其他產品
10.	本公司	發明	利福霉素－喹啉酮偶聯分子及其藥學上可接受鹽的應用	JP2021-539517	2020年1月3日	日本	利福喹酮
11.	本公司	發明	關節腔藥物給藥的方法及其用途	PCT/CN2023/096858	2023年5月29日	PCT(美國、中國、加拿大、日本、韓國、歐洲、澳大利亞、俄羅斯、新加坡、馬來西亞、泰國、菲律賓、印度尼西亞、巴西、沙特阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國、卡塔爾、埃及、阿爾及利亞)	利福喹酮
12.	本公司	發明	化合物治療關節假體周圍感染的方法	PCT/CN2023/090268	2023年4月24日	美國	利福喹酮
13.	本公司	發明	化合物治療疾病的方法及其用途	PCT/CN2023/100595	2023年6月16日	PCT(中國、美國、加拿大、日本、歐洲)	TNP-2092 外用 製劑
14.	本公司	發明	利福霉素－喹啉酮偶聯分子及其藥學上可接受鹽的用途	HK62021042062.1	2020年1月3日	香港	利福喹酮
15.	本公司	發明	化合物的固體分散體及其用途	PCT/CN2025/075675	2025年2月5日	PCT	TNP-2092 (口服)
16.	本公司	發明	化合物及其用途	PCT/CN2025/134891	2025年11月14日	PCT	利福特 尼唑
17.	本公司	發明	化合物及其用途	TW114144543	2025年11月14日	台灣	利福特 尼唑
18.	本公司	發明	化合物治療有關左心室輔助裝置感染的方法及用途	PCT/CN2025/110829	2025年7月28日	PCT	利福喹酮

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他與我們的業務有重大關係的商標或服務標識、專利、知識產權或工業產權。

有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的H股），概無任何董事及首席執行官於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何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[編纂]的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉。

姓名	職位	身份／權益性質	所持股份數目	佔相關比例	佔本公司
				股份的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	已發行 股本總額的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)
馬博士 ⁽²⁾	執行董事、董事會 主席、本公司 首席執行官及 總經理	實益擁有人； 受控法團權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 根據[編纂]後已發行H股總數[編纂]股（假設[編纂]未獲行使）計算。

(2) 有關馬博士權益的詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。

附錄六

法定及一般資料

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後於股份或相關股份中擁有權益或淡倉（根據證券及期貨條例第XV部[編纂]的規定須向本公司及[編纂]披露）的人士資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何其他人士（我們的董事及首席執行官除外）將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接擁有附帶權利於任何情況下在本集團任何其他成員公司（本公司除外）的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合約

各董事[已]與本公司[訂立]服務合約。該等服務合約的主要內容包括：(a)任期自相關本公司股東大會批准日期起至當前一屆董事會任期屆滿時為止（就董事而言）；及(b)根據其各自任期的終止條文。

除上文所披露者外，本公司董事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（不包括一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及會計師報告附註6及23所披露者外，截至2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，概無董事向我們收取其他實物福利的薪酬。

5. 員工激勵計劃

本公司分別於2021年8月及2021年12月採納及批准員工激勵計劃。員工激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出股份或授出購股權以認購股份，故不受上市規則第十七章條文的規限。鑒於員工激勵計劃項下的相關股份已經發行，故不會對本公司已發行股本產生任何攤薄影響。[編纂]後將不會授予進一步獎勵。

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，本公司已設立三個ESOP平台，即丹源康諾、丹源諾康及丹源奧諾，其合共持有4,540,146股非上市股份。有關ESOP平台的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－ESOP平台」一節。

以下為員工激勵計劃（經不時修訂）的主要條款概要。

(a) 目的

員工激勵計劃的目的（其中包括）為吸引、挽留及激勵實現本公司戰略目標所需的人才。

(b) 資格

員工激勵計劃的參與者（「參與者」）包括符合以下條件的人士：

- 與本公司或其附屬公司簽訂正式勞動合同或諮詢協議的自然人；
- 董事、高級管理人員、主要僱員、顧問及董事會確定的其他人士；及
- 該等參與者並無不誠實記錄。

(c) 授予獎勵

各ESOP平台的普通合夥人為上海康源丹諾，其負責管理各ESOP平台。由於上海康源丹諾由馬博士全資擁有，因此，實際上ESOP平台的所有管理權均歸馬博士所有。

選定參與者將獲授予ESOP平台經濟利益形式的獎勵，而該等選定參與者將成為相關ESOP平台的有限合夥人。成為ESOP平台的有限合夥人後，選定參與者將間接收取ESOP平台所持有的相應相關股份數目的經濟利益，該等利益乃根據選定參與者的職位及工作年資，並經參考其過往表現評估而釐定（受限於相關ESOP平台普通合夥人所釐定的上限）。

附錄六

法定及一般資料

(d) 行政管理

- 董事會負責修訂、詮釋及實施員工激勵計劃；
- ESOP平台（或其獲授權代表）的普通合夥人須負責管理該平台及選定參與者，並須代表該平台就其於本公司的股權行使股東權利及保障獲選參與者的合法權利；及
- ESOP平台的普通合夥人應有權批准選定參與者出售其於ESOP平台的合夥權益的程序，惟有關行動不得違反股權激勵計劃的條文。

(e) 禁售期及出售限制

於往績記錄期間及直至於2025年7月11日召開董事會會議，參與者於相關ESOP平台持有的權益須受三年禁售期限限制。於2025年7月11日董事會會議結束後，參與者於相關ESOP平台所持權益須遵守禁售期，為期自[編纂]起計12個月。於禁售期內，不得分割、贈與或質押該等權益。

於禁售期內，倘(i)選定參與者喪失行為能力；(ii)選定參與者身故或被發現失蹤；(iii)本公司及其附屬公司與選定參與者之間的僱傭關係已告終止；(iv)選定參與者被目標公司或其附屬公司依法辭退或罷免；(v)選定參與者的合夥權益被強制執行或受到其他法律強制行動；或(vi)存在任何其他嚴重損害本公司及其附屬公司利益或聲譽的情況，普通合夥人或其指定方有權按股權激勵計劃的相關規定確定的價格收購選定參與者持有的合夥權益。倘普通合夥人或其指定方放棄其收購權，相關ESOP平台應有權購回該合夥權益。

於往績記錄期間及直至於2025年7月11日召開董事會會議，於[編纂]後三年期滿後，選定參與者可申請將其全部或部分合夥權益轉讓予同一僱員持股計劃平台內的另一名選定參與者（「內部轉讓」）。於2025年7月11日董事會會議結束後，於[編纂]後一年期滿後，選定參與者可申請內部轉讓。普通合夥人或其指定方應在相同條款及條件下，就該等合夥權益擁有優先購買權。

附錄六

法定及一般資料

倘內部轉讓並無實現，普通合夥人可於所有出售條件獲達成後三個月內，根據市場情況於適當時間出售選定參與者所持合夥權益的全部或部分相關股份。出售所得款項經扣除相關稅項及開支後，應分派予選定參與者。

6. 免責聲明

- (a) 除本節及本文件「歷史、發展及企業架構」一節所披露者外，概無董事及本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」一段所列的任何各方：
 - (i) 於我們的發起中，或於緊接本文件日期前兩年內我們收購或出售或租賃，或擬由本公司任何成員收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然有效的任何合約或安排中擁有就本公司業務而言屬重要的重大權益。
- (b) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」一段所列任何一方概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利（不論是否可依法強制執行）。
- (c) 除本節及本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，概無董事為於本公司股本中擁有權益的公司（一旦H股於[編纂]即須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部予以披露者）的董事或僱員。
- (d) 據董事所知悉，董事及彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或持有本公司已發行股份5%以上的股東概無於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或其任何附屬公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並未涉及任何重大訴訟、仲裁或索賠，且就我們所知悉，本集團任何成員公司亦無尚未完結或面臨威脅的重大且可能對我們整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟、仲裁或索賠。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請我們的H股[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排，以使證券獲准納入[編纂]。

聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。兩名[編纂]前投資者，農銀二號無錫股權投資中心（「**農銀二號**」）及蘇州工業園區蘇穗股權投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇穗投資**」，連同農銀二號統稱「**農銀實體**」），為聯席保薦人農銀國際融資有限公司的保薦人集團成員。由於農銀實體於本公司的持股量少於5%，因此根據上市規則第3A.07條，農銀實體於本公司的持股量並不影響農銀國際融資有限公司擔任保薦人的獨立性。本公司應付聯席保薦人的保薦費總額為650,000美元。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

附錄六

法定及一般資料

5. 專家資格

於本文件中發表意見及／或建議的專家（定義見上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》）的資格如下：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司.....	根據證券及期貨條例可進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
農銀國際融資有限公司 ...	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所.....	《專業會計師條例》（香港法例第50章）項下的執業會計師及《會計及財務匯報局條例》（香港法例第588章）項下的註冊公眾利益實體核數師
錦天城律師事務所	本公司的中國法律顧問
競天公誠律師事務所	有關中國知識產權法的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問

6. 同意書

本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」一段所提述的各專家均已就刊發本文件發出書面同意書，同意按其於本文件各自載列的格式及內容轉載其證書、函件、意見或報告並引述其名稱，且並無撤回其各自的書面同意書。

附錄六

法定及一般資料

7. H股持有人的稅項

(a) 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或（如較高）公允價值的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

(b) 諮詢專業顧問的意見

[編纂]的潛在[編纂]若對[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]我們的H股（或行使其附帶權利）的稅務影響有任何疑問，應諮詢自身的專業稅務顧問。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方概不就任何人士因[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、[編纂]我們的H股或行使任何與我們的H股有關的權利而引致的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本公司自2024年12月31日（即會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來的財務或交易狀況並無重大不利變動。

9. 發起人

本公司發起人為截至2025年6月27日本公司轉制為股份有限公司之前當時的所有47名股東。除本文件「歷史、發展及企業架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 回購限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及五。

附錄六

法定及一般資料

11. 約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）的約束。

12. 雙語文件

根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第4條的豁免規定，本文件分別以英文和中文版本刊發。

13. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，(i)本公司並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就發行或出售任何本公司股份而給予任何佣金、折扣、經紀費用或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本（如有）概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們的業務於過去12個月內並無出現任何中斷，以致可能或已對財務狀況產生重大影響；
- (g) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司，受《中國公司法》規限。

附錄七

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文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長以作登記的文件包括：

- (i) 本文件附錄六中「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述重大合約副本；及
- (ii) 本文件附錄六中「其他資料－6.同意書」一段所述同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間，於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.tennotherapeutics.com 上展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道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) 本集團截至2023年、2024年及[2025年]12月31日止財政年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件中「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問錦天城律師事務所就（其中包括）本集團於中國法律項下的一般事項及物業權益出具的中國法律意見書；
- (g) 我們有關中國知識產權法的法律顧問競天公誠律師事務所出具的法律意見；
- (h) 本文件附錄六中「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述重大合約；

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件附錄六中「有關董事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」一段所述服務合約；
- (j) 本文件附錄六中「其他資料－6.同意書」一段所述同意書；及
- (k) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境外上市試行辦法》及中國證監會發佈的《上市公司章程指引》連同其非官方英文譯本。