*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。*

# ProteLight Pharmaceuticals (Jiangsu) Co., Ltd.
# 普萊醫藥(江蘇)股份有限公司

(「**本公司**」)

*(於中華人民共和國境內註冊成立的股份有限公司)*

**的申請版本**

**警告**

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

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

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發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。

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

# 重要提示

*重要提示： 閣下如對本文件任何內容存有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。*

# ProteLight Pharmaceuticals (Jiangsu) Co., Ltd.
# 普萊醫藥(江蘇)股份有限公司

*(於中華人民共和國成立的股份有限公司)*

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]項下[編纂]數目** | **：** | **[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)** |
| **[編纂]數目** | **：** | **[編纂]股H股(可予[編纂])** |
| **[編纂]數目** | **：** | **[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)** |
| **最高[編纂]** | **：** | **每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須在申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)** |
| **面值** | **：** | **每股H股人民幣[0.50]元** |
| **[編纂]** | **：** | **[編纂]** |

***獨家保薦人*、[編纂]**

**中信证券**

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

本文件副本連同其附載的「附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條向香港公司註冊處處長辦理登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

**[編纂]**預期將於**[編纂]**由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司協議釐定。**[編纂]**預期為**[編纂]**(香港時間)或之前。**[編纂]**將不超過每股**[編纂]**[編纂]港元，且目前預期不低於每股**[編纂]**[編纂]港元。倘因任何理由，**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司未能於**[編纂]**(香港時間)中午十二時正或之前協定**[編纂]**，則**[編纂]**將不會進行並將告失效。

**[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於[編纂]截止遞交申請日期當日上午或之前任何時間，調減[編纂]數目及／或本文件所載指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後盡快，且無論如何不遲於[編纂]截止遞交申請日期當日上午，在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.protelight.com)刊登公告，而[編纂]將予取消並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]範圍以及上市規則第11.13條項下的規定(其中包括刊發補充或新文件(如適用))重新啟動。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」兩節。**

根據**[編纂]**，倘於**[編纂]**上午八時正前發生若干事件，則**[編纂]**的責任可由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)予以終止。有關該等情況的詳情，請參閱「**[編纂]** — **[編纂]** — **[編纂]** — 終止理由」一節。

**[編纂]**並無亦不會根據美國證券法或任何美國州證券法登記，亦不得在美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或為其利益而發售、出售、抵押或轉讓，惟在豁免遵守或不受美國證券法及適用美國州證券法登記規定所規限的交易中進行則除外。**[編纂]**乃依賴美國證券法S規例於美國境外在離岸交易中**[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]

# 目　錄

**致[編纂]的重要通知**

*本文件由本公司僅就**[編纂]**及**[編纂]**而刊發，並不構成出售或招攬購買除根據**[編纂]**藉本文件**[編纂]**的**[編纂]**以外任何證券的**[編纂]**。本文件不得用作在任何其他司法權區或任何其他情況下作出**[編纂]**或邀請，亦不構成該等**[編纂]**或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區**[編纂]**[**編纂**]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區刊發本文件。於其他司法權區就**[編纂]**而派發本文件以及**[編纂]**[**編纂**]均受限制，除根據相關司法權區的適用證券法獲相關證券監管機構登記或授權或豁免外，不得進行。*

*閣下僅應根據本文件所載資料作出**[編纂]**決定。**[編纂]**僅根據本文件所載資料及所作陳述作出。我們並無授權他人向　閣下提供與本文件所載者不同的資料。　閣下不得倚賴任何未載於或未作出於本文件的資料或陳述為已獲本公司、獨家保薦人、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、我們或彼等各自的任何聯屬人士、董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表或參與**[編纂]**的任何其他人士授權。*

*頁次*


**目錄** ..... iii

**概要** ..... 1

**釋義** ..... 13

**技術詞彙表** ..... 22

**前瞻性陳述** ..... 30

**風險因素** ..... 31

**豁免及免除** ..... 55

**關於本文件及[編纂]的資料** ..... 59

**董事及參與[編纂]的各方** ..... 62

**公司資料** ..... 65

**行業概覽** ..... 66

**監管概覽** ..... 87

**歷史、發展及公司架構** ..... 109

**業務** ..... 129

**財務資料** ..... 209

# 目　錄


與我們單一最大股東組別的關係 ..... 228

股本 ..... 232

主要股東 ..... 235

董事及高級管理人員 ..... 237

未來計劃及[編纂]用途 ..... 248

[編纂] ..... 250

[編纂]的架構 ..... 261

如何申請[編纂] ..... 268

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 — 物業估值報告 ..... III-1

附錄四 — 組織章程細則概要 ..... IV-1

附錄五 — 法定及一般資料 ..... V-1

附錄六 — 送呈公司註冊處處長及備查文件 ..... VI-1

# 概　要

*本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故其並未載有可能對　閣下而言屬重要的所有資料。　閣下在決定***[編纂]****[編纂]**前，務請細閱本文件全文。

*任何***[編纂]***均附帶風險。***[編纂]****[編纂]**的若干特有風險載於「風險因素」一節。***具體而言，我們是一家生物科技公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。***我們的核心產品乃為符合上市規則第18A章及指引第2.3章項下資格規定之產品。我們可能會繼續就我們核心產品的研發產生重大成本及開支，且我們的核心產品可能無法成功推向市場。　閣下於決定***[編纂]****[編纂]**前，務請審慎細閱該節全文。

## 概覽

我們是一家於2009年4月成立的領先創新型抗菌肽(「**AMP**」)治療藥物公司，秉持「以科技創新服務人類健康」的理念。我們專注於四個核心治療領域，即抗感染、代謝疾病、腫瘤及自身免疫疾病，致力於透過我們的專有突破性技術及候選藥物解決全球重大未被滿足的健康需求。截至最後實際可行日期，我們有九種候選藥物，包括一種核心產品(即PL-5)及兩種主要產品(即PL-3301及PL-18)。

**概不保證我們最終能夠成功開發及上市我們的核心產品或任何在研產品**

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品PL-5(培來加南)是首款已在全球提交新藥上市申請(「**NDA**」)的加南類藥物。憑藉我們的創始人於2006年首次共同提出的「膜區分機理」理論，PL-5代表了一種新作用機制，其肽二級結構折疊以破壞微生物膜的完整性，以應對抗生素耐藥性危機。憑藉其抗耐藥性、廣譜及高效性的關鍵優勢，PL-5為治療多重耐藥感染提供了突破性的解決方案。其已連續入選國家十二五、十三五「重大新藥創制」科技重大專項。

我們的主要產品PL-3301是一款潛在的同類首創溫敏肽凝膠，用於治療口咽念珠菌病。我們的另一款主要產品PL-18是一款潛在的同類首創AMP藥物，用於治療外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)，並可能亦可用於治療一系列婦科感染，包括細菌性陰道炎、真菌性陰道炎及混合性陰道炎。兩款主要產品亦基於「膜區分機理」，旨在填補各自治療領域的臨床空白。

除上述抗感染藥物外，我們正積極將我們的管線擴展至包括代謝疾病、腫瘤及自身免疫性疾病在內的治療領域，目前有多項資產處於臨床前階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的臨床前旗艦資產PL-MD-333乃一款潛在的同類首創口服FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑。臨床前研究表明，PL-MD-333可減少脂肪量、增加瘦肌肉量百分比，並在與司美格魯肽等胰高血糖素樣肽-1(「**GLP-1**」)受體激動劑聯合使用時表現出協同效應，使其成為有望改變代謝疾病治療模式的潛力候選藥物。在腫瘤領域，我們的候選產品PL-AC-2001是一款利用我們的專有蛋白降解靶向嵌合體(「**PROTAC**」)技術開發的高效聚(ADP-核糖)聚合酶1(「**PARP-1**」)降解劑。根據臨床前數據，PL-AC-2001表現出強大的生物活性並展現出巨大的臨床開發潛力。

本文件為草擬本，其所載資訊不完整及或作更改。閱讀有關資料時，必須一併細閱本文件首頁上「警告」一節。

| 領域 | 項目 | 作用機理／靶點 | 適應症 | 地區 | 劑型 | 監管機構 | 臨床前／IND申報 | I期 | II期 | III期或關鍵性 | NDA | 目前狀況／下一里程碑 | 商業權益 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗感染 | PL-5 培來加南(1) ★ | 膜區分機理 | 繼發性創面感染 | 中國 | 噴霧劑 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第三季度獲NDA批准 | 正大天晴(2) CHIATAI TIANQING 除中國內地外 |
| | | | IWGDF 2 型糖尿病足感染 | 美國 | 噴霧劑 | FDA(3) | | | | | | 於2028年完成II期 | |
| | PL-3301 ☆ | 膜區分機理 | 口咽念珠菌病感染 | 中國 | 溫敏凝膠 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第三季度完成I期 | 全球 |
| | | | | 美國 | | FDA | | | | | | 於2024年獲IND批准(4) | |
| | | | 肺部感染 | 中國／美國 | 吸入劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | |
| | PL-18 ☆ | 膜區分機理 | 外陰陰道念珠菌病(VVC) | 中國 | 栓劑 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第二季度完成II期 | 全球 |
| | | | | 美國 | | FDA | | | | | | 於2024年獲II期批准(5) | |
| | | | | 中國／美國 | 凝膠 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2026年下半年進行IND申報 | |
| | PL-4902 | 膜區分機理 | 全身／肺部感染 | 中國／美國 | 注射劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| 代謝 | PL-MD-333(6) | FGF19/FGF21（小分子；擬肽） | 肥胖症 | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2026年第四季度進行IND申報 | 全球 |
| | | | MASH | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |
| 腫瘤 | PL-AC-1001 | KIF18A（小分子） | 實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-AC-1201 | KRAS（小分子） | 實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2029年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-AC-2001 | PARP-1（小分子；蛋白降解靶向嵌合體） | 血液瘤／實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |
| 自身免疫 | PL-AD-2301 | TYK2（小分子；蛋白降解靶向嵌合體） | 自身免疫性疾病 | 中國／美國 | 口服／外用製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-MD-333 | FGF19/FGF21（小分子；擬肽） | 潰瘍性結腸炎 | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |

附註：★核心產品　☆主要產品

根據弗若斯特沙利文的資料，IWGDF指國際糖尿病足工作組；MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；NMPA指中國國家藥品監督管理局；FDA指美國食品藥品監督管理局；FGF19/FGF21指成纖維細胞生長因子19及成纖維細胞生長因子21；KIF18A指驅動蛋白家族成員18A；KRAS指Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；PARP-1指聚(ADP-核糖)聚合酶1；及TYK2指酪氨酸激酶2。

(1) PL-5是我們的核心產品。與PL-5有關的大部分知識產權已由相關監管機構授予且目前由我們獨立擁有。其中，化合物專利乃自科羅拉多大學引進許可。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排」。

(2) 於2022年12月，我們與正大天晴訂立獨家商業合作協議，內容有關PL-5於中國內地的權益。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排 — 獨家商業合作協議」。

(3) 於2022年3月，我們獲美國食品藥品監督管理局批准，可基於我們在中國進行的I期及II期臨床試驗所產生的數據，直接為PL-5啟動II期臨床試驗。

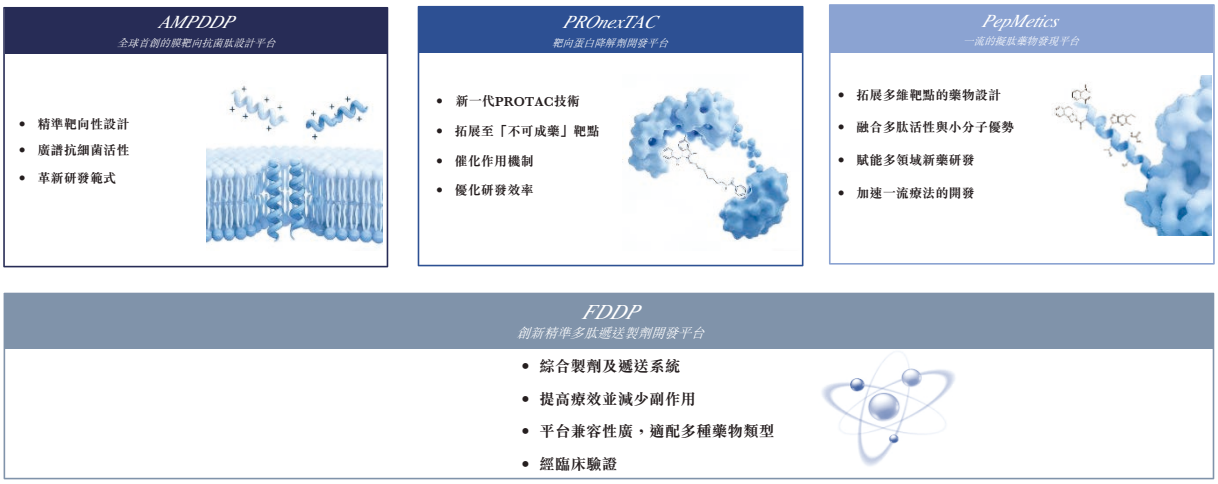
(4) 於2024年6月，我們收到美國食品藥品監督管理局的批准，授權我們啟動PL-3301的I期臨床試驗。

(5) 於2024年10月，我們獲美國食品藥品監督管理局批准，可基於我們在中國及澳洲進行的I期臨床試驗所產生的數據，直接為PL-18啟動II期臨床試驗。

(6) 圖中所示的所有候選產品目前均作為單藥療法進行開發，惟PL-MD-333除外，其亦已顯示出與司美格魯肽聯合治療的潛力。

目前，我們的產品管線正在穩步推進。PL-5於2024年在中國進入監管申報階段，已向國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)提交新藥上市申請，而我們正在美國進行PL-5的II期臨床試驗。PL-3301及PL-18現正處於臨床開發階段，而多個臨床前資產亦根據各自的開發計劃推進。展望未來，我們將繼續致力於核心技術升級及管線的臨床轉化。我們將繼續透過差異化創新，深化我們在全球多肽治療藥物領域的佈局，旨在為全球患者提供更具臨床意義的治療方案。

為促進我們的藥物發現，我們已建立四個對我們的研究與開發(「**研發**」)提供重要支持的技術平台：基於膜靶向機制的抗菌肽從頭設計平台(「**AMPDDP**」)、基於PROTAC的靶向蛋白降解劑發現平台(「**PROnexTAC**」)、基於新機制的擬肽發現與開發平台(「**PepMetics**」)及創新型肽製劑多元化開發及精準遞送平台(「**FDDP**」)。該等平台為我們差異化的產品管線奠定基礎，其特點是技術壁壘高、臨床價值突出，能夠開發多款旨在精準克服傳統療法核心局限性的潛在同類首創產品。




## 我們的管線

截至最後實際可行日期，我們已開發九種候選藥物，包括一款核心產品及兩款主要產品，涵蓋感染性疾病、代謝性疾病、腫瘤及自身免疫性疾病。該等候選藥物的目標適應症包括繼發性創面感染、糖尿病足感染(「**DFI**」)、外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)、口咽念珠菌病(「**OPC**」)、肺部感染、全身感染、肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)、潰瘍性結腸炎(「**UC**」)、實體瘤、血液腫瘤，及其他自身免疫性疾病。

我們的管線包括(i)三種臨床階段候選藥物，包括(a)我們的核心產品PL-5，一種用於治療繼發性創面感染及DFI的α螺旋抗菌肽噴霧劑；(b) PL-3301，一種用於治療口咽念珠菌病及肺部感染的α螺旋抗菌肽口服溫敏凝膠及吸入劑，及(c) PL-18，一種α螺旋抗菌肽栓劑及凝膠，用於治療VVC，及(ii)六種選定的臨床前候選藥物，包括(a) PL-4902，一種用於治療全身性及／或肺部感染的注射用α螺旋抗菌肽；(b) PL-MD-333，一種用於治療肥胖症、MASH及UC的口服小分子FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑；(c) PL-AC-1001，一種用於治療實體瘤的口服小分子KIF18A抑

制劑；(d) PL-AC-1201，一種用於治療實體瘤的口服小分子KRAS抑制劑；(e) PL-AC-2001，一種用於治療血液腫瘤及實體瘤的口服靶向PARP1的PROTAC降解劑及(f) PL-AD-2301，一種用於治療自身免疫性疾病的口服／局部用TYK2的PROTAC降解劑。

**我們的競爭優勢**

我們相信，以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)抗感染治療領域的多款潛在同類首創肽類療法；(ii)於多個具重大未滿足臨床需求的治療領域的差異化產品管線，旨在克服傳統療法的局限性；(iii)自主開發的核心技術平台，構建了顯著的創新護城河，為不同治療領域的發展提供動力；(iv)先進的生產能力可實現從創新到商業化的有效過渡；及(v)擁有豐富行業經驗及專業科學知識的管理團隊。

**我們的策略**

我們擬利用我們的競爭優勢，採取以下策略：(i)加快核心管線的全球臨床推進及商業化；(ii)深化技術平台迭代並豐富管線組合；(iii)完成全生產鏈整合併加強生產能力；及(iv)深化全球戰略合作夥伴關係並最大化商業價值。

**研發**

研發是我們業務策略的基石，支持我們促進創新、推進管線資產及維持在全球製藥市場的競爭優勢的能力。我們主要通過內部科學及開發團隊開展研發活動，並不時聘用CDMO、CRO及SMO為臨床前研究及臨床試驗提供支持。

我們主要從事研發以開發我們的核心產品，並於整個往績記錄期間持續進行該等研發工作。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別佔我們現金經營成本總額的88.0%及85.7%，而我們核心產品的研發成本則分別佔我們研發成本的63.6%及50.7%。

**內部研發團隊**

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由36名成員組成的專職內部研發團隊，彼等擁有平均超過七年的行業經驗，且我們超過86.1%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，彼等在藥物開發、醫療實踐及戰略規劃方面擁有多年工作經驗，具備強大的專業知識及豐富的開發經驗。詳情請參閱「業務 — 研發 — 內部研發團隊」一節。

**與CRO及SMO的合作**

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的CRO及SMO合作，在我們的密切監督及管理下支持我們的臨床前研究及臨床試驗。

我們根據專業資格、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽及成本選擇CRO及SMO。我們通常與CRO及SMO簽訂主服務協議，據此我們為每個臨床前或臨床研究項目簽訂單獨的工作訂單，以界定工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及付款條款。CRO須遵守所有適用法律法規並遵守我們既定的方案，以確保臨床試驗結果的準確性及真實性。為保持數據完整性及監管合規性，我們亦對我們的CRO及SMO合作夥伴進行監督。這包括定期進度會議、執行

情況審閱及定期審核，以確保遵守我們的方案及監管規定。我們積極主動的管理方法鞏固了我們試驗產生的數據的質量及可靠性，為我們管線的推進提供支持，並加強了我們的整體臨床開發戰略。

## 我們的合作及許可安排

### 與科羅拉多大學的許可安排

與我們核心產品及其他候選產品有關的所有關鍵技術乃由我們內部開發，且與我們核心產品及其他候選產品有關的絕大部分知識產權乃由相關監管機構授予我們且目前由我們擁有。然而，「膜區分機理」乃由我們的創始人陳博士於科羅拉多大學(「**大學**」)進行博士後研究時與Robert Hodges博士(彼為陳博士於大學的導師)共同提出，而PL-5的相關抗菌肽分子則由陳博士及Robert Hodges博士作為主要發明人，連同另外三名共同發明人共同開發。因此，根據大學有關發現及發明的政策，有關該抗菌肽的初始化合物專利乃由大學擁有。

我們於2007年5月及2021年12月與科羅拉多大學校董會訂立兩份獨立的獨家許可協議，據此，我們獲授予獨家、附帶特許權使用費的許可，可就所有使用領域，分別在大中華及美國基於該等化合物專利製造、使用、進口、要約出售或出售任何產品或提供任何服務或工序。概無根據該等許可協議設立聯合指導委員會或其他類似的聯合決策機制。該大學僅保留為其自身內部研究及教育目的實踐相關專利的權利，且對我們根據該等專利自主開發產品的研發、臨床開發及商業化並無任何控制權。

於中國取得化合物專利後，我們已獨立進行一系列研發，包括內部開發用於PL-5的所有特定序列相關製劑專利及在中國及美國進行PL-5的所有臨床試驗。PL-5在中國的新藥上市申請乃僅以我們的名義提交，且我們預期將成為PL-5的唯一上市許可持有人(MAH)。

### 與正大天晴訂立的獨家商業合作協議

於2022年12月，我們與正大天晴就PL-5的銷售訂立獨家商業合作協議，授予其在中國大陸對PL-5的獨家商業化權利，並收取服務費。根據該協議，正大天晴亦將負責PL-5的市場推廣活動。

詳情請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排」

## 知識產權

我們擁有全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)在中國已授權的71項專利，(ii)在美國已授權的一項專利及許可引進的一項專利，(iii)在其他司法權區(包括日本及歐洲)已授權的兩項專利，及(iv) 29項待批專利申請，包括在中國的16項、在美國的三項、根據專利合作條約(PCT)尚未進入國家階段的一項及在其他司法權區的九項。於2025年12月，我們自大學許可的一項涵蓋我們核心產品的相關抗菌肽化合物的中國專利已到期，而我們自大學許可的一項涵蓋相同化合物的美國專利預期將於2028年10月到期。儘管該等專利已到期(及預期到期)，我們相信我們已為我們的核心產品建立一道穩健有效的防禦護城河。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品PL-5而言，我們擁有五項中國專利及一項日本專利，涵蓋PL-5中使用的特定序列相關製劑。該等專利均已直接授予我們，且有效期至2041年。經我們的知識產權顧問確認，專利組合涵蓋PL-5幾乎所有可能的主要局部給藥途徑，包括噴霧劑(適用於

大面積或疼痛敏感的傷口）、乳膏（適用於淺表感染傷口）、凝膠（適用於帶有腐肉且需要保持濕潤環境的感染傷口）、局部溶液／液體（適用於傷口沖洗及濕敷應用）及凍乾製劑（適用於需要高濃度及高活性的重構抗菌溶液以應對複雜傷口或耐藥性感染的情況）。我們相信，這種多劑型覆蓋使我們能夠應對不同的傷口類型及臨床使用場景，並構成有效壁壘，以阻止來自仿製藥的競爭。除上述已授權專利外，截至最後實際可行日期，我們亦有四項與PL-5有關的待批專利申請，包括一項在中國、一項在美國及兩項在其他司法權區。有關我們的專利組合及為保護我們的知識產權而採取的其他措施的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

## 生產

我們已建立強大的生產能力，以支持我們所選候選藥物的早期臨床開發。我們位於江蘇省無錫市江陰的生產設施總建築面積約為12,000平方米。截至最後實際可行日期，我們維持(i)我們核心產品（即PL-5）的生產設施，一旦候選藥品（即PL-5）商業化，我們便能夠開始大規模生產；及(ii)我們日護產品的三條生產線。展望未來，我們或會計劃透過在中國設立額外生產設施，進一步擴大我們的內部產能，以應對我們的候選藥物一旦商業化後日益增長的需求。詳情請參閱「業務 — CMC及生產 — 我們的CMC活動及能力」一節。

## 競爭

截至最後實際可行日期，僅有為數不多的肽類抗感染藥物獲FDA及國家藥監局批准，且大部分該等批准於早年授予。在中國，僅有八種處於臨床階段的肽類抗感染候選藥物正在開發中，而該領域的競爭格局仍然高度集中且數量稀少。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「業務 — 競爭」。

## 商業化

自成立以來，我們一直主要專注於創新醫藥產品的研發。截至最後實際可行日期，我們尚未建立大型的內部銷售及營銷團隊，而我們於往績記錄期間有限的商業化工作主要與銷售我們的日護產品有關，而該業務從來不是、將來亦不會是我們的核心業務。

我們預期將繼續主要專注於研發。與其在短時間內花費大量資源建立大型銷售及營銷團隊，我們計劃與行業領先企業合作。遵循該策略，我們訂立了與正大天晴的獨家商業合作協議，為PL-5即將在中國的商業化作準備。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排 — 獨家商業合作協議」。

## 銷售及營銷

於往績記錄期間，我們直接或透過分銷商銷售日護產品。我們的日護產品乃為專業級外用溶液，專為抗細菌、抗真菌及蚊叮蟲咬而設計。我們將日護產品銷售予分銷商，分銷商再將該等產品分銷至中國。我們受益於分銷商成熟的分銷渠道及本地資源，從而節省成本，並在短時間內提高在目標市場推出及銷售我們日護產品的效率。我們與分銷商存在買賣關係或寄售關係。我們亦透過電商渠道直接向中國消費者銷售日護產品，並在中國建立我們的線上渠道，主要透過在天貓、京東、抖音、拼多多及其他電商平台開設網店。

## 我們的客戶及供應商

我們的核心藥品尚未上市，我們也未從專利授權中產生任何收入。我們目前的客戶群主要包括日護產品的客戶。於2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們來自各期間五大日護產品客戶的收入分別為人民幣1.9百萬元及人民幣1.1百萬元，分別佔同期總收入約36.9%及36.6%。我們來自各期間單一最大客戶的收入分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔同期總收入約11.5%及15.2%。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、SMO及研發材料供應商。於2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣43.7百萬元及人民幣12.7百萬元，分別佔我們同期總採購額的54.7%及49.8%。於2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們向單一最大供應商的採購額分別為人民幣21.5百萬元及人民幣7.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的27.0%及27.8%。

## 過往財務資料概要

下文所載的該等過往財務資料概要數據乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的我們的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載的資料，並應與之同時閱讀。我們的過往財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要數據

下表載列於所示期間我們綜合損益表的概要數據：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| **收益** | 5,194 | 4,493 | 2,960 |
| **銷售成本** | **(3,020)** | **(2,652)** | **(1,769)** |
| 毛利 | 2,174 | 1,841 | 1,191 |
| 其他收入及收益 | 11,627 | 2,816 | 2,419 |
| 研發開支 | (80,725) | (59,370) | (38,057) |
| 行政開支 | (26,253) | (18,560) | (18,966) |
| 銷售及分銷開支 | (5,876) | (4,367) | (3,616) |
| 融資成本 | (58,432) | (43,644) | (44,292) |
| 金融資產減值虧損淨額 | (297) | (301) | 173 |
| 其他開支 | (555) | (343) | (98) |
| **除税前虧損** | **(158,337)** | **(121,928)** | **(101,246)** |
| **年／期內虧損** | **(158,337)** | **(121,928)** | **(101,246)** |
| **應佔：** | | | |
| **母公司擁有人** | **(158,337)** | **(121,928)** | **(101,246)** |

### 綜合財務狀況表概要數據

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的概要數據。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **非流動資產總值** | **178,300** | **141,463** |
| **流動資產總值** | **54,701** | **54,994** |
| **流動負債總額** | **817,734** | **880,596** |
| **流動負債淨額** | **(763,033)** | **(825,602)** |
| **資產總值減流動負債** | **(584,733)** | **(684,139)** |

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們錄得流動負債淨額。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣763.0百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣825.6百萬元，主要歸因於截至2025年9月30日流動負債增加。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣817.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣880.6百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣30.0百萬元；及(ii)股權贖回負債增加人民幣43.0百萬元。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干主要項目的討論」一節。

**綜合現金流量表概要數據**

下表載列所示期間我們的現金流量。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 經營活動所用現金淨額 | (92,880) | (71,000) | (56,430) |
| 投資活動所得現金淨額 | 63,987 | 35,717 | 9,404 |
| 融資活動所得現金淨額 | 37,957 | 28,634 | 27,333 |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | 9,064 | (6,649) | (19,693) |
| 年／期初現金及現金等價物 | 23,114 | 23,114 | 31,738 |
| 外匯匯率變動的影響淨額 | (440) | (320) | 29 |
| **年／期末現金及現金等價物** | **31,738** | **16,145** | **12,074** |

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣92.9百萬元。我們同年的除稅前虧損為人民幣158.3百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣58.4百萬元、權益結算股份支付人民幣4.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣6.7百萬元以及使用權資產折舊人民幣1.8百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣5.4百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣1.3百萬元所抵銷。

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56.4百萬元。我們期內的除稅前虧損為人民幣101.2百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣44.3百萬元、權益結算股份支付人民

幣2.8百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣5.3百萬元及使用權資產折舊人民幣1.4百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣8.2百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣0.9百萬元及其他應付款項及應計費用減少人民幣0.9百萬元，部分被存貨減少人民幣1.8百萬元所抵銷。

## 營運資金

董事認為，經計及下文所述我們可動用的下列財務資源，我們有充足的營運資金，足以應付我們自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支)至少125%：(i)我們的經營現金流量淨額；(ii)我們的現金及現金等價物；(iii)我們的貸款及信貸融資；(iv)我們的D+輪融資所得款項淨額；及(v)**[編纂]**的估計**[編纂]**。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及其他預定現金付款的每月平均金額。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.6倍，並計及預定償還債務，我們估計，我們於2025年9月30日的銀行及手頭現金，連同其他金融資產及定期存款，將能夠維持我們23個月的財務可行性，或倘我們亦計及估計**[編纂]**(按每股股份**[編纂]**-**[編纂]**港元計算)，則為104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

下表載列所示期間我們的關鍵財務比率。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| 流動比率[(1)] | 0.07 | 0.06 |

*附註：*

(1) 流動比率乃根據流動資產除以流動負債計算。

## 風險因素

我們的業務及**[編纂]**涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同**[編纂]**在釐定一項風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準， 閣下在決定**[編纂]**我們的**[編纂]**前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的未來增長主要依賴我們藥物組合的實力及我們候選藥物的成功開發。倘我們未能完成我們藥物及候選藥物的臨床開發及適應症擴展、未能取得其商業化的監管批准，或在進行此等工作時出現重大延誤，我們的業務及財務前景可能會受到重大不利影響；(ii)鑑於我們的營銷及銷售經驗有限，我們依賴內部營銷團隊及第三方分銷商推廣我們的藥物，倘我們未能加強我們的銷售及分銷能力，則可能對我們的收入及營運產生負面影響；(iii)我們依賴第三方(例如SMO、CRO或合作夥伴)進行臨床試驗及營銷活動。倘該等第三方未能履行其合約責任，我們的藥物開發及其他相關流程可能會延遲；(iv)我們可能難以為我們的藥物獲得足夠的知識產權保護，倘我們的權利未得到充分保護，第三方或可直接與我們競爭；(v)我們藥物的生產受嚴格的質量控制所規管，管理此過程中的任何問題均可能對我們的業務產生不利影響；(vi)自成立以來，我們一直錄得重大淨虧損，且預期於可見將來將繼續產生淨虧損；及(vii)我們的過往經營及財務業績未必反映我們的未來表現。

# 概　要

## 我們的單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，本公司董事會主席、執行董事、行政總裁兼總裁陳育新博士有權就(i)彼直接持有的約27.97%本公司已發行股份總數及(ii)江陰普源(陳博士為其執行及普通合夥人)直接持有的約7.77%本公司已發行股份總數行使本公司的投票權。根據江陰普源的合夥協議，江陰普源的所有管理權及投票權均歸屬於其執行事務及普通合夥人陳博士。據此，截至最後實際可行日期及緊接**[編纂]**完成前，陳博士(直接及透過江陰普源間接)控制本公司已發行股本總額約[35.74]%，並連同江陰普源組成本公司一組控股股東。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使及經計及股份拆細)，陳博士將繼續(直接及透過江陰普源間接)控制本公司已發行股本總額約**[編纂]**%。陳博士及江陰普源將於**[編纂]**後成為我們的單一最大股東組別。有關陳博士的經驗及資歷詳情，請參閱「董事及高級管理人員」一節。

## [編纂]前投資者

我們已透過我們的Pre-A輪、A輪、B輪、C輪、D輪及D+輪**[編纂]**前投資吸引若干**[編纂]**前投資者，據此合共籌集約人民幣787百萬元。在我們的**[編纂]**前投資者中，人保科創基金(憑藉其執行及普通合夥人人保資本股權投資(一名資深投資者))及倚鋒潤君為上市規則第18A章所規定的我們的「資深投資者」，其已於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。**[編纂]**完成後(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)，人保科創基金將擁有本公司已發行股本總額約**[編纂]**%的權益。

截至最後實際可行日期，除從D+輪**[編纂]**前融資收取的尚未動用的所得款項淨額外，我們已將從**[編纂]**前投資收取的所得款項淨額悉數用於本集團主要業務的發展及營運。有關我們的**[編纂]**前投資者的背景及**[編纂]**前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—**[編纂]**前投資詳情」。

**[編纂]**

**[編纂]**

## [編纂]開支

假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們應付的**[編纂]**及佣金，連同聯交所**[編纂]**費、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及有關**[編纂]**的其他開支估計約為人民幣**[編纂]**元(相當於**[編纂]**港元)，其中人民幣**[編纂]**元預期將計入我們的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣**[編纂]**元預期將於**[編纂]**後自權益中扣除。**[編纂]**開支包括人民幣**[編纂]**元的**[編纂]**相關開支及人民幣**[編纂]**元的非**[編纂]**相關開支(包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣**[編纂]**元以及其他費用及開支人民幣**[編纂]**元)，佔我們自**[編纂]**[**編纂]**約**[編纂]**%。上述**[編纂]**開支為最近期的可行估計並僅供參考，實際金額可能有所不同。

## 股息及股息政策

組成我們集團的實體概無宣派或派付任何股息。請參閱本文件附錄一會計師報告附註12。

我們目前並無正式股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利(如有)，以撥付我們業務的發展及擴張，且我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。**[編纂]**不應期望收取現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由股東大會酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們的未來經營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及其他因素。誠如我們的中國法律顧問所告知，中國法規目前允許中國公司僅於彌補累計虧損及按其組織章程細則與中國會計準則及規例作出法定及其他儲備撥款後，方可以累計可供分派稅後利潤派付股息。經計及上述者，鑑於我們的累計虧損，於特定年度，我們未必有足夠或任何可供分派利潤向我們的股東作出股息分派，或即使我們錄得盈利，我們亦須待(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提取足夠的法定及其他儲備後，方可以我們的可供分派利潤宣派或派付股息。鑑於本文件所披露我們的累計虧損，我們於可見未來不大可能有資格以我們的利潤派付股息。

## [編纂]用途

我們估計，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後，假設**[編纂]**未獲行使且**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們將自**[編纂]**收取**[編纂]**約**[編纂]**港元。我們擬將**[編纂]**[**編纂]**作以下用途：(i)**[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)預期將用於我們核心產品的研究及開發；(ii)**[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於資助我們主要產品PL-3301及PL-18的臨床試驗研究；(iii)**[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於資助PL-MD-333的臨床試驗研究；(iv)**[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於我們其他臨床前候選藥物

的研究及開發；(v)**[編纂]**約**[編纂]**%（即約**[編纂]**港元）將用於我們技術平台的升級及迭代；(vi)**[編纂]**約**[編纂]**%（即約**[編纂]**港元）將用於符合我們增長策略的潛在戰略收購、投資或合作；(vii)**[編纂]**約**[編纂]**%（即約**[編纂]**港元）將分配用於產品商業化及營銷網絡開發；及(viii)**[編纂]**約**[編纂]**%（即約**[編纂]**港元）將用作營運資金及其他一般企業用途。

## 近期發展

為支持我們的核心產品PL-5的預期商業化及其他主要候選藥物（包括PL-18及PL-3301）的研發，我們成立了一家全資附屬公司臻泰生物製藥（浙江）有限公司（「**臻泰生物製藥**」）。臻泰生物製藥位於浙江省台州市臨海台州灣經濟技術開發區，註冊資本為人民幣130.0百萬元。

於2025年12月15日，臻泰生物製藥與臨海市自然資源和規劃局（「**土地局**」）訂立一份土地使用權轉讓協議。根據該合約，臻泰生物製藥以人民幣16.9百萬元的代價及人民幣6.9百萬元的土地整理開支收購位於上述開發區一幅工業用地的土地使用權，其總地盤面積為30,666平方米。

我們計劃於該地塊上建設我們自有的原料藥生產設施，目前正處於規劃設計階段。我們將此視為我們供應鏈整合策略的關鍵一環，旨在：(i)確保我們的核心產品及其他在研藥物的原料藥供應穩定，從而減少對外部供應商的依賴；及(ii)加強對我們關鍵原料藥生產工藝專有技術及知識產權的保護。我們計劃以我們的自籌資金撥付該項目。

## 無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示資料構成重大影響。

# 釋　義

*於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。若干其他詞彙於「技術術語詞彙表」一節解釋。*

| | | |
|---|---|---|
| 「會計師報告」 | 指 | 載於本文件附錄一的本集團會計師報告 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士、受該指定人士控制或與該指定人士直接或間接受到共同控制的任何其他人士 |
| 「會財局」或「會計及財務匯報局」 | 指 | 香港會計及財務匯報局 |
| 「組織章程細則」或「章程」 | 指 | 本公司於2025年12月25日以特別決議案通過並自**[編纂]**起生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於「附錄四 — 組織章程細則概要」 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會轄下審核委員會 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務且並非香港星期六、星期日或公眾假期的日子 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「正大天晴」 | 指 | 正大天晴藥業集團股份有限公司 |
| 「中國」或「中國內地」 | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言及僅作地理參考，除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣 |
| 「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 | 普萊醫藥(江蘇)股份有限公司，於2009年4月8日在中國成立為有限公司，並於2026年1月29日改制為股份有限公司 |
| 「合規顧問」 | 指 | 鎧盛資本有限公司 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「非上市股份轉換為H股」 | 指 | 於**[編纂]**完成後按一換一基準將**[編纂]**股非上市股份轉換為H股。有關該等非上市股份轉換為H股的備案已於[•]向中國證監會完成，且已向**[編纂]**作出H股於聯交所**[編纂]**的申請 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第18A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指PL-5 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載的企業管治守則 |
| 「中國結算」 | 指 | 中國證券登記結算有限責任公司 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「陳博士」 | 指 | 陳育新博士，我們的創始人、董事會主席、執行董事、本公司行政總裁及總裁，以及我們單一最大股東組別的成員 |
| 「企業所得税法」 | 指 | 中華人民共和國企業所得税法，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「員工激勵平台」 | 指 | 江陰普源，為我們員工激勵計劃之目的而設立的平台 |
| 「員工激勵計劃」 | 指 | 本公司於2022年8月23日獲批准的員工激勵計劃 |
| 「極端情況」 | 指 | 於八號或以上颱風信號更改為三號或以下颱風信號前，因香港任何政府機關所公佈的公眾交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現「極端情況」 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「弗若斯特沙利文」 | 指 | 弗若斯特沙利文，我們的行業顧問，為獨立第三方 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 本公司委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」 |

**[編纂]**

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「本集團」、「我們集團」、「我們」或「吾等」 | 指 | 本公司及其不時的附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，指該等附屬公司，猶如彼等於有關時間為本公司的附屬公司 |
| 「新上市申請人指南」 | 指 | 聯交所頒佈的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「杭州孚爾泰」 | 指 | 杭州孚爾泰生物科技有限公司，一家於2024年11月25日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司 |
| 「香港財務報告準則」 | 指 | 香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則、香港會計準則及相關詮釋 |

**[編纂]**

# 釋　義

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「港元」 | 指 | 港元，香港的法定貨幣 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「獨立第三方」 | 指 | 根據上市規則的涵義並非本公司或其附屬公司的關連人士的實體或人士 |

**[編纂]**

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「江蘇普肽」 | 指 | 江蘇普肽醫藥技術有限公司，一家於2020年7月14日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司 |
| 「江陰普源」 | 指 | 江陰普源企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年9月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台以及我們單一最大股東組別的成員 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2026年2月4日，即本文件刊發前為確定其所載若干資料的最後實際可行日期 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則 |
| 「財政部」 | 指 | 中華人民共和國財政部 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部 |
| 「南京蒂諾維」 | 指 | 南京蒂諾維醫藥科技有限公司，一家於2020年5月26日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「提名委員會」 | 指 | 董事會轄下提名委員會 |

**[編纂]**

# 釋　義

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「中國人民銀行」 | 指 | 中國人民銀行，中國的中央銀行 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「中國公司法」 | 指 | 《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「中國公認會計準則」 | 指 | 中國公認會計準則 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 錦天城律師事務所，我們的中國法律顧問 |
| 「**[編纂]**前投資」 | 指 | **[編纂]**前投資者於本公司進行的**[編纂]**前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節 |
| 「**[編纂]**前投資者」 | 指 | **[編纂]**前投資的投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「薪酬委員會」 | 指 | 董事會轄下薪酬委員會 |
| 「申報會計師」 | 指 | 安永會計師事務所 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「外管局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「工商總局」 | 指 | 中華人民共和國國家工商行政管理總局，其職能現已併入市場監管總局 |
| 「市場監管總局」 | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局 |
| 「國資委」 | 指 | 國務院國有資產監督管理委員會 |
| 「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 |
| 「滬港通」 | 指 | 由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為實現香港與上海股票市場互聯互通而建立的證券交易及結算互聯互通機制 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中於股份拆細完成前每股面值人民幣1.00元及於股份拆細完成後每股面值人民幣0.50元的普通股，包括非上市股份及H股 |
| 「股份拆細」 | 指 | 將每股面值人民幣1.00元的股份拆細為兩股每股面值人民幣0.50元的股份，此舉將於緊接**[編纂]**前生效 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「深港通」 | 指 | 由聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為實現香港與深圳股票市場互聯互通而建立的證券交易及結算互聯互通機制 |
| 「單一最大股東組別」 | 指 | 陳博士及江陰普源，其詳情載於本文件「與我們單一最大股東組別的關係」一節 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「獨家保薦人」 | 指 | 中信証券(香港)有限公司 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「國家税務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家税務總局 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「國務院」 | 指 | 中華人民共和國國務院 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有公司條例第15條賦予的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「收購守則」 | 指 | 證監會頒佈的公司收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 包括截至2024年12月31日止一個年度及截至2025年9月30日止九個月的期間 |
| 「臻泰生物製藥」 | 指 | 臻泰生物製藥(浙江)有限公司，一家於2025年10月15日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國的法定貨幣 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「非上市股份」 | 指 | 本公司股本中於股份拆細完成前每股面值人民幣1.00元及於股份拆細完成後每股面值人民幣0.50元的普通股，由投資者以人民幣認購及繳足，且並無於任何證券交易所上市或買賣 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「無錫銳益」 | 指 | 無錫銳益醫藥有限公司，一家於2020年8月3日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司 |
| 「%」 | 指 | 百分比 |

# 釋　義

*除另有指明外或文義另有所指外：(i)本文件所載陳述乃假設[**編纂**]未獲行使；(ii)所有時間均指香港時間；(iii)本文件中對年、月及日的提述分別指公曆年、公曆月及公曆日；及(iv)本文件所載的所有數據及資料均截至最後實際可行日期。*

*於本文件，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東／單一最大股東組別」及「主要股東」等詞彙須具有上市規則所賦予的涵義，惟文義另有所指除外。*

*於本文件，「*」表示將若干自然人、法人、企業、政府機關、機構、實體、組織、部門、設施、法律及法規的名稱翻譯成中文或英文(視情況而定)等，或翻譯成本文件所載的另一種語言，僅供識別。如有任何不符，概以中文名稱或原文名稱為準。*

*倘本文件的英文版本與本文件的中文譯本有任何不符，除非另有說明，概以本文件的英文版本為準。然而，倘本文件英文版本所述任何非英語實體的名稱與其英文譯名有任何不符，概以其各自原文的名稱為準。*

**匯率換算**

為方便　閣下閱覽，本文件載有若干以人民幣、港元及美元計值的金額按指定匯率換算的資料。

除另有指明外，本文件所載人民幣兑港元、人民幣兑美元及港元兑美元(反之亦然)的換算乃按以下匯率作出：

人民幣0.8898元兑1.00港元
人民幣6.9533元兑1.00美元
7.8146港元兑1.00美元

概不表示任何以人民幣、港元或美元計值的金額可或原可於有關日期按上述匯率或任何其他匯率或根本不能換算。

# 技術詞彙表

*本詞彙表載有本文件所用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。*

| | | |
|---|---|---|
| 「受理通知書」 | 指 | 監管機構就確認受理審查申請(例如上市申請)而發出的正式通告。 |
| 「獲得性耐藥」 | 指 | 於接觸抗菌劑後(例如透過突變或基因獲取)產生的耐藥性。 |
| 「陽性對照藥」或「陽性對照」 | 指 | 於臨床試驗中用作對照(而非安慰劑)的已上市或標準療法。 |
| 「陽性對照研究」 | 指 | 一項將研究產品與陽性對照藥(而非安慰劑)進行比較的臨床研究。 |
| 「藥物不良反應」或「ADR」 | 指 | 與藥物至少存在合理可能因果關係的不良事件。 |
| 「不良事件」或「AE」 | 指 | 受試者接受藥物或診療程序後發生的任何不良醫療事件，不論是否與該藥物有關。 |
| 「α-螺旋」 | 指 | 一種螺旋肽／蛋白質二級結構；α-螺旋的形成通常對抗菌肽的膜相互作用至關重要。 |
| 「AMP」 | 指 | 抗菌肽，一種通過破壞微生物膜或抑制必要的細胞過程來抵禦細菌、真菌及病毒的小分子蛋白。 |
| 「兩親性」 | 指 | 同時具有疏水(與脂質相互作用)和親水(與水相互作用)區域，支持膜結合和破壞。 |
| 「自身免疫性疾病」 | 指 | 由針對自身抗原的免疫反應驅動的疾病，會導致慢性炎症及組織損傷。 |
| 「殺菌」 | 指 | 能夠殺死細菌(而非僅僅抑制其生長)。 |
| 「抑菌」 | 指 | 能夠抑制細菌生長而不一定殺死細菌。 |
| 「桶板機制」 | 指 | 一種形成孔道的膜破壞模型，其中肽插入膜並組裝成跨膜通道。 |
| 「低於定量限」或「BQL」 | 指 | 藥物濃度低於分析的定量限，表明暴露量極低或檢測不到。 |
| 「膽汁排泄」 | 指 | 透過膽汁排泄至胃腸道；ADME評估的一部分。 |
| 「生物膜」 | 指 | 嵌入保護性基質中的結構化微生物群落；通常對抗菌治療更具耐受性。 |
| 「廣譜」 | 指 | 對多種病原體(例如革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌及／或真菌)均有活性。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「頰側給藥」 | 指 | 透過口腔黏膜給藥以實現局部作用及／或全身吸收，可能減少首過代謝。 |
| 「藥審中心」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心，乃中國國家藥監局下屬的評審機構，負責對臨床和上市申請進行技術審查。 |
| 「CDMO」 | 指 | 合同開發及生產公司，按合約基準為原料藥及產品提供全面開發及生產服務。 |
| 「細胞壁」 | 指 | 細菌／真菌中包圍細胞膜的外部結構層，影響通透性和藥物進入。 |
| 「卡方檢驗」 | 指 | 一種通常用於比較組間分類結果的統計檢驗。 |
| 「臨床終點」 | 指 | 用於評估治療效果(例如響應、癒合、感染控制)的預設臨床結果。 |
| 「臨床響應率」 | 指 | 在某一評估時間點達到預設臨床響應標準的受試者比例。 |
| 「CMC」 | 指 | CMC指化學、生產和控制，指原料藥及製劑產品的開發、生產及質量控制。 |
| 「定植」 | 指 | 微生物存在於身體上／內，而不一定引起有症狀的感染。 |
| 「對照藥」 | 指 | 用於比較的對照治療(安慰劑或陽性對照藥)。 |
| 「有條件批准」 | 指 | 一種監管途徑，據此可在滿足特定條件的情況下授予批准，並附有批准後義務。 |
| 「交叉給藥」 | 指 | 一種受試者在不同時期接受多於一種治療(例如研究產品和安慰劑)的設計。 |
| 「CRO」 | 指 | 合同研究組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供外包研究支持。 |
| 「現行藥品生產質量管理規範」或「cGMP」 | 指 | 於生產時適用的經更新藥品生產質量管理規範要求。 |
| 「細胞質膜」 | 指 | 包圍細胞質的脂質雙分子層膜；其破壞可導致細胞死亡。 |
| 「D-氨基酸」 | 指 | D-構型的氨基酸；引入該等氨基酸可增強抗蛋白酶能力並提高肽的穩定性。 |
| 「糖尿病足感染」或「DFI」 | 指 | 與糖尿病足併發症相關的感染；通常涉及混合微生物感染，並可能包括多重耐藥病原體。 |
| 「劑量遞增」 | 指 | 在不同隊列中逐步增加劑量，以評估安全性、耐受性和暴露量。 |
| 「劑量組」 | 指 | 被分配接受特定劑量水平的一組受試者。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「雙盲」 | 指 | 受試者與研究人員均不知悉治療分配，以減少偏見。 |
| 「吞嚥困難」 | 指 | 吞嚥困難；可能出現於口咽感染中，並可影響營養及生活質量。 |
| 「E3連接酶」 | 指 | 參與泛素化的酶複合物；由降解劑招募以標記靶蛋白進行降解。 |
| 「靜電相互作用」 | 指 | 相反電荷之間的吸引力(例如陽離子肽和陰離子微生物膜)。 |
| 「II期臨床結束會議」或「EOP2」 | 指 | 為討論II期數據並就關鍵性III期設計及策略達成一致而與監管機構進行的溝通。 |
| 「根除率」 | 指 | 根據微生物學評估，在某一特定時間點實現病原體清除的受試者比例。 |
| 「真核細胞」 | 指 | 具有細胞核的細胞(例如人體細胞)；其膜組成與原核細胞不同。 |
| 「每8小時一次」或「q8h」 | 指 | 給藥頻率，指每8小時一次，通常為每日三次。 |
| 「FGF19」 | 指 | 成纖維細胞生長因子19，一種參與膽汁酸和代謝調節的內分泌激素。 |
| 「FGF21」 | 指 | 成纖維細胞生長因子21，一種參與能量和代謝調節的內分泌激素。 |
| 「美國食品藥品監督管理局」或「FDA」 | 指 | 負責監督藥物及生物製品臨床試驗和上市許可的美國主管機關。 |
| 「全分析集」或「FAS」 | 指 | 主要療效分析群體，通常根據方案定義與意向治療原則一致。 |
| 「真菌細胞膜」 | 指 | 真菌細胞的脂質雙分子層；其破壞可產生抗真菌效果。 |
| 「殺真菌」 | 指 | 能夠殺死真菌。 |
| 「遺傳毒性」 | 指 | 物質損害遺傳物質的潛在可能性；於非臨床安全性測試中進行評估。 |
| 「建築面積」 | 指 | 建築面積 |
| 「藥物非臨床研究質量管理規範」或「GLP」 | 指 | 用於非臨床研究的質量體系，以確保數據的完整性、可追溯性和可靠性。 |
| 「藥品生產質量管理規範」或「GMP」 | 指 | 管控生產的質量標準，以確保產品質量一致及合規。 |
| 「革蘭氏陰性菌」 | 指 | 具有外膜和較薄肽聚糖層的細菌；由於通透性屏障，通常較難治療。 |
| 「革蘭氏陽性菌」 | 指 | 具有厚肽聚糖層且無外膜的細菌；包括常見病原體。 |
| 「血液惡性腫瘤」 | 指 | 源自造血組織及淋巴譜系(例如白血病、淋巴瘤、骨髓瘤)的惡性腫瘤。 |
| 「親水面」 | 指 | 兩親性螺旋的極性表面，與水性環境或極性頭部基團相互作用。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「疏水面」 | 指 | 兩親性螺旋的非極性表面，與脂質膜核心相互作用。 |
| 「疏水相互作用」 | 指 | 非極性基團與脂質成分之間的相互作用，促進膜插入／破壞。 |
| 「免疫受損」 | 指 | 免疫功能下降，增加對機會性感染的易感性。 |
| 「體外」 | 指 | 在生物體外進行的實驗(例如在培養板或試管中進行的分析)。 |
| 「體內」 | 指 | 在生物體(動物或人類)內進行的實驗。 |
| 「吸入」 | 指 | 透過吸入製劑遞送至呼吸道；可提供局部肺部暴露及／或全身吸收。 |
| 「國際非專利藥品名稱」或「INN」 | 指 | 由世界衛生組織指定的藥物物質通用名稱，旨在全球範圍內獲得認可且非專有。 |
| 「國際糖尿病足工作組」或「IWGDF」 | 指 | 發佈糖尿病足病和感染指南及分類系統的全球專家組。 |
| 「新藥臨床試驗」或「IND」 | 指 | 為啟動臨床試驗而提交的監管申請；在美國，IND許可通常意味著試驗可以繼續進行。 |
| 「IWGDF II級」 | 指 | IWGDF為在若干臨床情況下用於描述糖尿病足潰瘍感染嚴重程度的評分等級，而II級一般指僅限於皮膚及皮下組織，且未涉及深層結構(如筋膜、肌肉、肌腱、關節或骨骼)及無全身性特徵的受感染糖尿病足潰瘍。 |
| 「KIF18A」 | 指 | 驅動蛋白家族成員18A，一種參與調節有絲分裂過程中染色體排列的微管運動蛋白。 |
| 「KRAS」 | 指 | Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種調節細胞生長和存活信號傳導的小GTP酶，在人類癌症中經常發生突變。 |
| 「脂質雙分子層」 | 指 | 構成細胞膜的雙層脂質；其破壞會損害膜完整性和細胞活力。 |
| 「液相色譜-串聯質譜法」或「LC-MS/MS」 | 指 | 用於量化生物基質中藥物濃度的分析方法。 |
| 「局部給藥」 | 指 | 在疾病部位(例如局部或黏膜)給藥，旨在限制全身暴露。 |
| 「定量下限」或「LLOQ」 | 指 | 能以可接受的準確度和精密度進行定量測量的最低濃度。 |
| 「膜區分機理」 | 指 | 選擇性地與微生物膜(通常帶更多負電荷)而非哺乳動物膜(接近中性)相互作用，導致優先破壞病原體膜。 |
| 「代謝功能障礙相關脂肪性肝炎」或「MASH」 | 指 | 可發展為纖維化或肝硬化的代謝性脂肪肝疾病的炎症形式。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*」或「MRSA」 | 指 | 對甲氧西林及多種相關抗生素耐藥的*金黃色葡萄球菌*耐藥菌株。 |
| 「最低抑菌濃度範圍」 | 指 | 不同分離株的MIC值範圍；用於表徵效力的變異性。 |
| 「90%最低抑菌濃度」 | 指 | 抑制90%受試分離株的濃度；抗菌活性的總結性指標。 |
| 「微生物響應率」 | 指 | 在某一時間點達到預設微生物學結果(例如根除)的比例。 |
| 「最低抑菌濃度」或「MIC」 | 指 | 抑制微生物可見生長的最低抗菌藥物濃度。 |
| 「混合感染」 | 指 | 涉及多於一種病原體的感染(例如細菌加真菌合併感染)。 |
| 「修正全分析集」或「mFAS」 | 指 | 方案定義的全分析集修訂版，附有額外的納入／排除分析規則。 |
| 「多中心」 | 指 | 在多個臨床試驗中心進行，以提高普遍適用性及招募效率。 |
| 「多重耐藥」或「MDR」 | 指 | 對多類抗菌藥物具有耐藥性，限制了治療選擇。 |
| 「國家藥品監督管理局」或「國家藥監局」 | 指 | 中國負責監管藥品和醫療產品(包括臨床試驗和上市審查)的國家主管機關。 |
| 「腎毒性」 | 指 | 腎臟毒性；與若干抗菌藥物相關的一種安全風險。 |
| 「神經毒性」 | 指 | 神經系統毒性；與若干抗菌藥物相關的一種安全風險。 |
| 「新德里金屬β-內酰胺酶-1」或「NDM-1」 | 指 | 與廣譜β-內酰胺類抗生素耐藥性相關的耐藥因子；與難治性感染有關。 |
| 「新藥上市申請」或「NDA」 | 指 | 為尋求上市批准而提交的監管申請，由非臨床、臨床及CMC數據支持。 |
| 「未觀察到不良反應水平」或「NOAEL」 | 指 | 非臨床研究中未觀察到不良反應的最高測試劑量。 |
| 「肥胖症」 | 指 | 一種以脂肪過多及相關代謝合併症為特徵的慢性代謝性疾病。 |
| 「開放標籤」 | 指 | 受試者及研究者均知曉治療分配。 |
| 「口腔黏膜」 | 指 | 覆蓋口腔的組織；為局部藥物遞送及吸收的部位。 |
| 「口咽念珠菌病」或「OPC」或「口腔念珠菌病」 | 指 | 累及口咽的真菌感染(通常為*念珠菌*屬)，常見於免疫受損人群。在常規實踐中，OPC與口腔念珠菌病的界限常常很模糊，且該等術語在用法上不加區分。 |
| 「外膜」 | 指 | 革蘭氏陰性菌中的額外膜層，可阻礙藥物滲透。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「P值」 | 指 | 用於假設檢驗的概率度量；值越小表明反對原假設的證據越強。 |
| 「平行開發」 | 指 | 同時在多個司法權區進行開發活動。 |
| 「PARP-1」 | 指 | 聚(ADP-核糖)聚合酶1，一種參與DNA損傷檢測和修復的核酶，其通過催化靶蛋白的聚(ADP-核糖基)化發揮作用。 |
| 「藥效學」或「PD」 | 指 | 藥物暴露與生物效應之間的關係，包括作用機制及響應程度。 |
| 「藥代動力學集」或「PKS」 | 指 | 根據方案定義的標準用於藥代動力學評估的分析群體。 |
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 藥物隨時間的吸收、分佈、代謝和排泄；通常透過血漿濃度測量。 |
| 「磷脂酰膽鹼」或「PC」 | 指 | 哺乳動物膜中的主要兩性離子磷脂，有助於形成近中性的表面電荷。 |
| 「磷脂酰乙醇胺」或「PE」 | 指 | 常見於哺乳動物膜中的一種兩性離子磷脂，有助於形成近中性的表面電荷。 |
| 「磷脂酰甘油」或「PG」 | 指 | 細菌膜中富集的一種陰離子磷脂，有助於形成負表面電荷。 |
| 「磷脂酰絲氨酸」或「PS」 | 指 | 於文件語境中被指在微生物膜中富集的一種陰離子磷脂。 |
| 「關鍵性研究」 | 指 | 旨在為支持上市許可提供主要證據的確證性試驗。 |
| 「安慰劑」 | 指 | 用於評估相較於無活性療法的治療效果的一種無活性對照治療。 |
| 「安慰劑對照」 | 指 | 一種將研究產品與安慰劑進行比較以評估治療效果及安全性的設計。 |
| 「血漿蛋白結合」 | 指 | 藥物與血漿蛋白結合的程度；高結合率可影響游離藥物的暴露和分佈。 |
| 「抗真菌藥後效應」 | 指 | 在有限暴露於抗真菌藥物後，真菌生長受到持續抑制。 |
| 「上市許可申請前會議」 | 指 | 在提交新藥上市申請前為統一要求及準備情況而進行的監管溝通。 |
| 「首選術語」或「PT」 | 指 | 用於安全性報告的標準化不良事件術語分類。 |
| 「原核細胞」 | 指 | 無細胞核的細胞(例如細菌)；其膜組成與真核細胞不同。 |
| 「蛋白酶降解」 | 指 | 肽被蛋白酶分解；肽類治療藥物的一個重要穩定性考慮因素。 |
| 「抗蛋白酶」 | 指 | 能抵抗蛋白酶的酶降解，通常可提高肽在生物環境中的穩定性。 |
| 「蛋白質-蛋白質相互作用」或「PPI」 | 指 | 蛋白質之間的物理相互作用；通常難以用傳統的小分子抑制劑作為藥物靶點。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「蛋白降解靶向嵌合體」或「PROTAC」 | 指 | 一種將E3連接酶招募至靶蛋白的雙功能分子，可誘導泛素化和蛋白酶體降解。 |
| 「肺部感染」 | 指 | 涉及肺部／呼吸道的感染；可能為吸入性或全身性抗感染療法的目標適應症。 |
| 「無規捲曲」 | 指 | 溶液中相對無結構的肽構象；接觸膜後可能轉變為α-螺旋。 |
| 「隨機」 | 指 | 受試者被隨機分配至治療組以減少選擇偏倚。 |
| 「耐藥誘導試驗」 | 指 | 關於重複暴露是否會導致易感性降低／耐藥性出現的實驗性評估。 |
| 「安全集」或「SS」 | 指 | 用於安全性總結的分析群體，通常包括所有接受至少一劑藥物的受試者。 |
| 「繼發性創面感染」 | 指 | 發生在既有急性或慢性創面中的微生物感染，可能延遲癒合併導致併發症。 |
| 「膿毒症」 | 指 | 因宿主對感染的反應失調而導致的危及生命的器官功能障礙。 |
| 「嚴重不良事件」或「SAE」 | 指 | 導致死亡、危及生命的後果、住院／延長住院、嚴重殘疾或其他重大醫療事件的事件。 |
| 「單次遞增劑量」或「SAD」 | 指 | 評估在遞增劑量隊列中單次給藥後安全性及藥代動力學的設計。 |
| 「單中心」 | 指 | 在一個臨床中心進行；常用於早期研究。 |
| 「SMO」 | 指 | 現場管理組織，提供現場層面的支持，例如患者招募、協調員管理及方案合規，以提高試驗效率及質量。 |
| 「實體瘤」 | 指 | 一種形成腫塊病變的非血液惡性腫瘤，有別於血癌。 |
| 「統計學顯著性」 | 指 | 在預設閾值下不大可能偶然發生的結果。 |
| 「研究可進行」或「SMP」 | 指 | 表明已根據適用框架獲准啟動臨床試驗的監管狀態。 |
| 「栓劑」 | 指 | 一種置入體腔的固體劑型，其在體腔內溶解／融化以進行局部及／或全身性給藥。 |
| 「體循環」 | 指 | 遍佈全身的血液循環；全身暴露指藥物存在於此循環中。 |
| 「全身暴露」 | 指 | 藥物進入體循環的程度；透過血漿濃度及藥代動力學參數評估。 |
| 「全身感染」 | 指 | 透過血流傳播及／或影響多個器官的感染；通常與較高的臨床嚴重程度相關。 |
| 「靶向蛋白質降解」或「TPD」 | 指 | 一種透過誘導疾病相關蛋白降解而非抑制其活性來減少該等蛋白的治療方法。 |

# 技術詞彙表

| | | |
|---|---|---|
| 「溫敏凝膠」 | 指 | 隨溫度改變物理狀態的製劑，以增強在體溫下的局部保留。 |
| 「局部」 | 指 | 直接應用於身體表面(例如皮膚／黏膜)以產生局部效應。 |
| 「毒代動力學」或「TK」 | 指 | 毒理學研究中對測試品的吸收、分佈、代謝及排泄(ADME)的研究，通常用於表徵全身暴露(例如C_max、AUC)並支持毒性發現及暴露邊際的詮釋。 |
| 「跨膜水性孔道」 | 指 | 在膜中形成的水填充通道，可導致細胞內含物滲漏及膜完整性喪失。 |
| 「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」 | 指 | 研究治療開始後出現或惡化的任何不良事件。 |
| 「治療相關不良事件」或「TRAE」 | 指 | 被評估為與研究治療相關、可能相關或合理相關的不良事件。 |
| 「TYK2」 | 指 | 酪氨酸激酶2，一種介導細胞因子受體信號傳導和下游JAK-STAT通路活化的Janus激酶家族成員。 |
| 「潰瘍性結腸炎」或「UC」 | 指 | 一種結腸慢性炎症性腸病，伴有復發緩解型黏膜炎症。 |
| 「尿液排泄」 | 指 | 藥物相關物質透過尿液排出；ADME評估的一部分。 |
| 「陰道炎」 | 指 | 由細菌及／或真菌病原體引起的陰道炎症／感染；可包括單一病原體及混合感染情況。 |
| 「外陰陰道念珠菌病」或「VVC」 | 指 | 陰道酵母菌感染，通常由*念珠菌*屬引起，與瘙癢、分泌物及刺激感相關。 |
| 「兩性離子磷脂」 | 指 | 同時帶有正負電荷但淨電荷為中性的磷脂；常見於哺乳動物膜中(例如PC、PE)。 |

# 前瞻性陳述

本文件載有與我們對未來事件的當前預期及看法有關的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及**[編纂]**用途」各節。該等陳述涉及包含已知及未知風險、不確定性及其他因素(包括「風險因素」所載者)的事件，其可能導致我們的實際業績、表現或成就與該等前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。在若干情況下，該等前瞻性陳述可通過「或會」、「將」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」或其他類似詞語或詞組識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)有關以下各項的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況(包括經濟、政治及業務狀況)；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變動；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方根據合約條款及規格履約的能力；
- 我們挽留高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本或控制風險的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們可能尋求的各種商機；
- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略的能力；及
- 利率、匯率、股本價格或其他費率或價格的變動或波動，包括與中國以及我們經營所在行業及市場有關者，以及資本市場的發展。

該等前瞻性陳述受限於風險、不確定性及假設，其中部分非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們對未來事件的當前看法，並非未來表現的保證。實際結果可能因多項因素(包括但不限於「風險因素」所載的風險因素)而與前瞻性陳述所載的資料有重大差異。本文件所載的前瞻性陳述僅與作出陳述之日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出陳述日期後，我們概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映未預期事件發生的責任。 閣下應完整閱讀本文件，並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們的預期存在重大差異。本文件中，有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於最後實際可行日期作出。任何該等意向均可能因應未來發展而改變。

# 風險因素

*[編纂]我們的H股涉及重大風險。 閣下在[編纂]於我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，尤其下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]的公司。我們的營運及製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制，並可能導致 閣下損失於我們H股的全部[編纂]。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造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而 閣下可能會損失全部或部分[編纂]。*

*該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有說明，所提供的資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後將不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」中的警告陳述所規限。 閣下應就 閣下的特定情況，向相關顧問尋求有關潛在[編纂]的專業意見。*

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的藥物開發相關的風險；(ii)與我們的藥物商業化相關的風險；(iii)與第三方相關的風險；(iv)與我們的知識產權相關的風險；(v)與我們的生產及供應鏈相關的風險；(vi)與我們的財務狀況及對額外資金的需求相關的風險；(vii)與政府監管相關的風險；(viii)與我們的一般營運相關的風險；及(ix)與[編纂]相關的風險。

我們目前並不知悉、下文未明示或暗示或我們目前認為不重大的額外風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。 閣下於考慮我們的業務及前景時，應顧及我們所面臨的挑戰，包括本節所論述者。

## 與我們的藥物開發相關的風險

**我們的未來增長主要依賴我們藥物組合的實力及我們候選藥物的成功開發。倘我們未能完成我們藥物及候選藥物的臨床開發及適應症擴展、未能取得其商業化的監管批准，或在進行此等工作時出現重大延誤，我們的業務及財務前景可能會受到重大不利影響。**

我們的業務在很大程度上取決於我們候選藥物的成功臨床開發、監管批准及商業化擴展。該等藥物包括我們的核心產品PL-5、主要產品PL-3301及PL-18，以及其他候選藥物，其正處於註冊、臨床研究、實驗及設計的不同階段。隨著該等候選藥物的推進，其將繼續產生重大成本及開支。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣80.7百萬元及人民幣38.1百萬元。我們候選藥物的成功開發對擴大及加強我們的藥物組合至關重要。因此，隨著我們推進該等候選藥物的開發，我們預期在可預見的未來將繼續產生大量且不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功取決於若干關鍵因素，包括但不限於：(i)成功入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；(ii)我們的臨床試驗及其他研究取得有利的安全性及有效性數據；(iii)取得必要的監管批准，包括監管機構或倫理委員會進行臨床試驗的授權；(iv)透過自行建設設施或與第三方生產商訂立協議擴大商業生產能力；(v)確保我們聘用的第三方遵守我們的方案及適用法律，

並保護我們數據的完整性；(vi)取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管獨佔權；(vii)避免侵犯、盜用及違反第三方知識產權；(viii)於候選藥物獲監管批准後成功進行商業推出；(ix)為我們的藥物取得有利的政府及私人醫療報銷；(x)在抗感染藥物市場、外陰陰道念珠菌病市場及口腔念珠菌病藥物市場中有效競爭；及(xi)於監管批准後維持令人滿意的安全性。

截至最後實際可行日期，我們有三款處於臨床階段的候選藥物及多款處於臨床前開發的候選藥物。倘我們遇到重大延誤、無法取得監管批准或成功商業化我們的候選藥物，我們的成本亦會增加。

未能或延遲克服該等挑戰可能導致：(i)監管批准延遲或遭拒，妨礙藥物及時商業化；(ii)使用適應症受限或收窄，限制患者群體；(iii)批准後的安全問題可能導致監管警告、藥物召回或產品退市；及(iv)在實現充分分銷及市場接納方面面臨挑戰，影響盈利能力及市場滲透。

有效應對該等因素對實現我們的開發目標至關重要。否則，我們的業務前景可能會受到不利影響。

**抗感染藥物市場面臨來自老牌企業、新興技術及資金雄厚的競爭對手的激烈競爭，其風險包括更優質的藥物、更快的監管批准以及可能削弱我們市場地位的整合。**

抗感染市場為一個成熟且相對穩定的治療領域，近年來創新緩慢。儘管存在來自現有抗生素的競爭，但具有差異化作用機制的創新療法相對較少。有關抗感染藥物市場的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽」。倘我們無法提升藥物性能並獲得廣泛的市場認可，我們未來的藥物可能面臨有限的接納度。此外，新技術的出現可能加劇我們行業的競爭。

倘我們的競爭對手推出比我們更安全、更具成本效益、更方便或臨床療效更高的藥物，我們的商業機會可能會大幅減少。此外，競爭對手可能會在中國或其他司法權區為具有類似預定用途的藥物尋求監管批准，這可能導致我們藥物的審批過程延遲。國家藥監局等監管機構的監管審查時間不可預測，尤其是在多個類似藥物的申請同時進行審查時，這可能會延長我們候選藥物的批准時間。此外，我們的競爭對手可能在中國及國際上更早獲得或已經獲得批准，使他們能夠在我們之前建立主導市場地位。

此外，藥物行業的合作與合併可能會進一步將資源整合到少數幾家大公司中，從而提高競爭壁壘。規模較小的早期公司仍可能構成相當大的競爭，尤其是通過與更大、更成熟的公司建立戰略夥伴關係或進行收購。該等競爭對手與我們爭奪人才(包括合格的研發、管理及銷售人員)，以及對推進我們項目至關重要的臨床試驗地點、患者招募、分銷合作夥伴及技術使用權。

我們的一些競爭對手可能比我們擁有更雄厚的財務資源、技術專長以及在研發、臨床試驗、監管批准流程及營銷方面的經驗。未能有效競爭可能導致市場份額損失、收入減少，並對我們的增長前景及行業地位產生負面影響。因此，與該等資源雄厚的參與者競爭時遇到的任何挑戰，都可能對我們的業務、財務狀況及未來營運產生重大影響。

**我們的候選藥物可能引起未預期的副作用或出現其他問題，從而可能導致重大的負面後果。**

儘管我們已實施多項措施以確保我們藥物的安全性及性能，但患者仍可能有經歷不良後果的風險。倘發現任何與我們的藥物直接或間接相關的不良反應，我們可能面臨若干重大的不利後果，包括：(i)監管機構可能撤銷或暫停受影響藥物的批准、授權或許可；(ii)監管機構可能施

加額外的標籤要求，例如加強安全警告、限制給藥方案或限制與其他藥物聯合用藥；(iii)我們或須就與受影響藥物相關的風險向醫療保健提供者或患者發出安全通知或建議；及(iv)我們可能面臨訴訟，並須為對患者造成的傷害或損害承擔責任。

任何該等事件均可能降低受影響藥物或候選藥物的接納度或持續使用。該等發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**未能及時推進我們的在研候選藥物及推出具競爭力的新藥，可能延遲我們進入市場，阻礙我們建立可持續的產品組合，並嚴重損害我們的財務狀況及經營業績。**

創新技術的出現、醫學研究的突破或市場偏好的演變，可能會進一步挑戰我們在市場上建立及維持競爭力的能力。即使我們成功將在研候選藥物推進至商業化，我們將該等產品推向市場的努力也可能受到監管批准延遲及已批准適應症限制等障礙的阻礙。

我們在研候選藥物的開發及推出延遲，可能使我們無法抓住市場機遇，或使我們相對於較早進入市場的同業處於競爭劣勢。因此，儘管我們需要在研發方面投入大量時間、資源及資本，但無法保證成功。倘我們的在研候選藥物未能達到市場預期或被競爭對手的優質產品超越，我們可能無法收回開發成本或實現預期的財務回報。該等挑戰可能對我們的業務營運及財務狀況產生重大不利影響。

**鑑於我們的資源有限且專注於特定藥物，我們可能無法準確評估市場潛力，並利用未來可能更有利可圖的新興技術。**

我們擁有有限的財務及管理資源，目前將我們的開發工作集中於具有選擇性應用的藥物。然而，我們目前的戰略重點未必能帶來商業上的成功，可能導致我們忽略更有前景的市場機會。倘我們未能準確評估我們藥物的商業可行性或目標市場，或倘我們未能識別及優先考慮後來證明更有利可圖或更可能成功的機會，我們的營運可能會受到負面影響，並可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

為保持競爭力，我們必須不斷適應研發領域的新興技術及方法。這需要投入大量的人力及財力資源以開發或收購先進技術。儘管我們不斷努力適應新技術及方法，但我們無法保證能有效識別新的技術機會或成功地將創新成果增強並整合到我們的營運中。

**招募患者的困難可能延遲或不利地影響我們臨床試驗的進度。**

識別、篩選及招募參與者對我們臨床試驗的成功至關重要。為在計劃時間表內完成我們的臨床試驗，我們或須識別及招募足夠數目具備我們方案資格標準所界定的必要或期望特徵的參與者，而我們在此方面或會面臨挑戰。我們臨床試驗的進度不僅取決於我們招募符合標準的參與者的能力，亦取決於我們確保彼等持續參與直至臨床試驗結束以及(倘有規定)完成任何必要的跟進評估的能力。

我們的臨床試驗可能與涉及類似候選藥物的臨床試驗競爭。該等競爭可能限制我們可用的潛在參與者庫，因為若干人士可能已選擇參與我們競爭對手進行的臨床試驗。此外，我們部分臨床試驗的進行地點可能與我們的競爭對手相同。這種重疊可能進一步減少在該等共享地點可供我們臨床試驗的患者數目。

我們臨床試驗的參與者招募延誤可能導致開支增加，並可能影響我們計劃中臨床試驗的時間或結果。這反過來可能推遲該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發或擴大現有藥物適應症的能力產生負面影響。

倘我們無法招募足夠數量的參與者以滿足監管要求或產生有意義的統計數據，我們的臨床試驗成本可能會增加，且計劃的臨床試驗階段未必能按時完成或根本無法完成。該等延誤可能損害我們在預期時間內推進候選藥物及取得必要監管批准的能力。

## 與我們的藥物商業化相關的風險

**鑑於我們有限的營銷及銷售經驗，我們依賴內部營銷團隊及第三方分銷商推廣我們的藥物，倘我們未能提升我們的銷售及分銷能力，可能會對我們的收入及營運產生負面影響。**

根據我們的業務模式，我們在短期內未必會投入大量資源建立專門的銷售及營銷團隊。相反，我們將主要專注於與行業領先企業就大型項目建立增值合作夥伴關係，利用彼等成熟的分銷渠道、強大的銷售及營銷能力、資本資源及市場情報及洞察力，以具有成本效益的方式實現我們的產品在大型適應症及國際市場的快速市場准入。此外，我們或會與中國的第三方合作，以推廣及銷售我們的藥物。由於我們沒有處於商業化階段的藥物且尚未擁有成熟的營銷團隊，與業內其他公司相比，我們在藥物推出及商業化方面的經驗相對有限。這包括但不限於建立及管理銷售團隊、進行全面的市場分析，以及取得必要的許可證及批准。有關我們的分銷模式詳情，請參閱「業務 — 商業化」一節。

儘管作出該等努力，我們商業化在研藥物的能力(即使在藥物獲批後)仍可能面臨重大風險，包括成本更高、時間更長以及在有效擴展營運方面面臨挑戰。

此外，我們執行營銷模式的能力取決於能否吸引、激勵及留住具備相關醫療領域專業知識的熟練營銷及銷售人員。人才招聘的競爭非常激烈。倘我們無法獲得足夠的合格人員或建立有效的合作夥伴關係，可能會對銷售產生不利影響，阻礙我們擴大醫院覆蓋範圍的能力，並限制市場滲透。此外，與第三方合作推廣及銷售我們的藥物或會帶來額外風險，因為我們對其營銷工作的控制有限，與直接商業化相比，這可能導致收入較低。

**我們的商業化工作尚處於相對早期階段，未來的增長及盈利能力仍不確定。**

截至最後實際可行日期，我們並無已獲批或處於商業化階段的藥物；然而，我們已推出一系列產生銷售收入的日護產品。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們收入的重大部分來自銷售我們的日護產品。然而，我們無法保證對我們日護產品的需求將如預期般持續增長。此外，我們銷售日護產品不會是我們的核心業務，且無法支持我們的營運。

倘我們的核心產品PL-5以及其他候選藥物未如我們預期獲批或商業化，我們將無法持續經營本公司。此外，我們無法保證我們的在研藥物一旦獲批及上市，將會實現我們預計的滿意銷售表現或利潤率，因為它們可能會受到我們無法控制的因素的不利影響。該等因素可能包括但

不限於：定價下行壓力、公共衛生事件、醫生及患者的偏好變化、專利保護屆滿、替代藥物的出現、生產或分銷中斷、與藥物質量或程序後不良事件相關的問題、醫療保險覆蓋範圍的變化，以及與第三方就知識產權或其他事宜的潛在糾紛。此外，無法保證我們將成功開發或收購新藥以豐富我們的候選藥物組合，亦無法保證我們能夠及時、有競爭力地做到這一點，或根本無法做到。

**由我們的藥物引起或與之相關的任何嚴重不良事件，均可能損害我們的聲譽及財務狀況，並限制我們藥物的商業可行性。**

我們的候選藥物，包括處於研發或商業化前註冊階段的藥物，可能直接或因我們無法控制的因素而潛在導致意外的不良事件。該等因素可能包括臨床試驗期間未發現的併發症、罕見但嚴重的副作用、我們的質量控制系統未能檢測到的缺陷，或不當使用我們的藥物。即使未確定明確的因果關係，我們的藥物亦可能被視為導致不良事件。

此外，倘若含有類似成分或技術的其他藥物與嚴重不良事件有關，各司法權區的監管機構可能會審查我們的藥物。在該等情況下，我們可能面臨一系列嚴重後果，包括：(i)受影響藥物的需求及銷售額大幅減少；(ii)藥物召回；(iii)撤銷對受影響藥物或設施的監管批准；(iv)我們的藥物及品牌聲譽受損；(v)藥物被剔除出保險範圍；及(vi)面臨法律訴訟、監管調查以及潛在的處罰、罰款或法律責任。該等潛在後果可能對我們的銷售、盈利能力及整體業務前景造成重大不利影響。

**即使我們的在研藥物獲得監管批准，我們未必能獲得廣泛的市場認可，或為我們的藥物及未來產品維持良好聲譽。**

我們候選藥物的商業成功在很大程度上取決於能否獲得廣泛的市場認可，尤其是在醫院、醫生及患者中。即使獲批，由於來自現有成熟的替代藥物及可能出現的新型替代品的競爭，我們的藥物在獲得足夠市場認可方面可能面臨挑戰。由於定價、已確立的療效及市場滲透等因素，醫生及患者可能更偏好熟悉的傳統藥物或我們競爭對手的藥物。此外，醫生採納我們藥物的意願將取決於他們對我們藥物相對於現有解決方案的安全性、療效及優勢的看法。即使臨床試驗顯示出有利的結果，採納亦可能因需要培訓或醫生對現有或替代方案的熟悉程度而受阻。

多項因素將影響我們藥物的市場接納程度，包括：(i)我們藥物獲批的臨床適應症及應用；(ii)醫生、醫院及患者對我們藥物安全、有效及更可取的看法；(iii)我們藥物相對於競爭解決方案的比較優勢及可見劣勢；(iv)不良事件或併發症的普遍性及嚴重程度；(v)監管機構批准的標籤限制或警告；(vi)相對於競爭對手藥物的市場推出時間；(vii)與替代解決方案相比的診斷及治療成本；(viii)政府機構的醫療保險覆蓋、報銷及定價的可用性及充足性；(ix)在沒有保險覆蓋的情況下，患者自付費用的意願；及(x)我們的銷售、營銷及培訓工作的成效。

倘我們的藥物未能獲得足夠的市場認可，或我們無法與主要持份者維持穩固關係，我們未必能產生重大收益，並可能無法實現盈利。即使在初次採納後，倘若推出被認為更有效、更具成本效益或更優越的新藥物或技術，我們的市場地位亦可能隨時間推移而受到影響。

我們亦認識到加強品牌形象以獲得市場認可及與持份者建立信任的重要性。然而，提升我們品牌及擴大市場知名度的努力可能需要大量投資，且未必能產生即時或相稱的財務回報。任何圍繞我們或更廣泛行業的負面宣傳，均可能進一步損害我們的聲譽或業務，阻礙我們藥物在市場上的增長及接受程度。

**我們無法保證我們將成功建立、擴大或整合我們的內部銷售及營銷團隊。**

相比於一家在推出此類藥物及候選藥物方面擁有足夠經驗的公司，我們成功營銷藥物或候選藥物(獲批後)的能力可能涉及更多內在風險、耗時更長及成本更高。鑑於我們並無獲批商業化的候選藥物，我們在商業化此類候選藥物方面經驗相對有限。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們能否為銷售及營銷團隊吸引、激勵及挽留合資格的專業僱員，彼等(其中包括)在候選藥物領域擁有足夠的專業知識，並能與醫療專業人員有效溝通。然而，對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭非常激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

**各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的藥物不利。**

專注於各種適應症的政府機構、專業協會、醫療管理團體及私人組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手藥物的指引、建議及研究。例如，政府可能會制定有關使用抗菌肽(「**AMP**」)抗感染藥物的法規。該等法規可能影響我們藥物的銷售及使用，進而可能影響我們的財務狀況。然而，對該等指引、建議或研究的任何變動，倘對我們的候選藥物產生負面影響，可能導致我們藥物未來的用量、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分依賴於我們教育醫生及患者有關我們藥物的能力，但該等努力可能受到第三方指引、建議及研究的影響。

**由於競爭加劇、政府價格管制或納入醫療保險報銷名單等因素，我們藥物定價的潛在下調可能會對我們的銷售產生不利影響。**

我們成功商業化及銷售藥物的能力取決於涉及我們藥物的治療的醫療保險覆蓋範圍的可用性及廣度。在中國，醫療保險報銷政策因地區而異，因為地方政府必須逐案批准覆蓋範圍。

我們無法保證保險公司或政府報銷政策會對我們的藥物有利。若無足夠的報銷覆蓋，醫療機構可能會優先推薦替代療法，患者亦可能選擇該等選項，從而可能減少對我們藥物的需求，並對我們的業務表現產生不利影響。

隨著競爭格局的演變及市場上替代選擇的增加，定價策略對我們擴大市場滲透及實現可持續增長的能力可能變得日益關鍵。藥物定價的任何重大下調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。

**至今我們主要在中國內地經營，而由於不同的監管要求、文化差異及營運風險，國際擴張面臨重大挑戰，可能延遲全球增長。**

我們短期內將專注於中國市場，但不排除擴展至國際市場的可能性。當我們日後設法在海外銷售或生產我們的藥物時，我們在海外市場的有限經驗帶來各種風險及不確定性，包括但不限於：(i)應對可能與中國的監管框架、政府政策及監管機構有重大差異的不同監管框架、政府政策及監管機構；(ii)在新市場取得臨床試驗、藥物註冊及銷售批准所需的時間及資源；(iii)對國際市場的商業動態熟悉程度有限，且缺乏已建立的銷售及營銷基礎設施；(iv)與海外合作夥伴合

作開發、分銷及營銷我們的藥物；(v)與在海外市場營銷及銷售藥物相關的潛在藥物責任索償、監管審查及相關成本，包括在取得足夠保險保障方面的挑戰；(vi)遵守一般合規要求、當地法律、法規以及數據隱私和安全要求(包括跨境數據傳輸)所需的大量時間及精力；(vii)關稅、貿易壁壘及其他不斷變化的監管要求的變動所產生的風險；(viii)經濟不穩定、通貨膨脹及其對業務營運的影響；(ix)在國際司法權區強制執行合約權利的困難；(x)海外市場知識產權保護不足及潛在侵權的風險；(xi)遵守適用於海外工作人員的外國稅務、僱傭、移民及勞工法規；(xii)不熟悉的外國稅務結構，可能導致意外的稅務負債；(xiii)匯率波動；(xiv)國際市場的勞資糾紛或勞動力不穩定；及(xv)地緣政治事件(如戰爭、自然災害、恐怖主義、貿易戰或制裁)造成的潛在干擾。

我們向國際市場擴張需要大量的管理資源，並帶來文化障礙、複雜的監管環境以及不同的商業基礎設施等挑戰。進入新的司法權區涉及高昂成本，且無法保證市場接納，而高級管理層的專注力分散可能對我們在中國的核心業務造成不利影響。此外，國際藥品銷售須遵守特定國家的監管規定，該等規定在嚴格程度及持續時間上差異甚大。獲得必要的上市批准的過程可能耗時且成本高昂，我們無法保證在所有目標市場都能及時獲得批准。未能遵守當地法規或在某一司法權區的延誤，可能會阻礙在其他地區的批准，可能妨礙我們在全球範圍內將藥物商業化，並對我們的業務增長產生重大影響。

此外，國際業務還涉及其他風險及挑戰，包括數據安全問題、知識產權保護挑戰、財務風險以及自然災害、政治不穩定或其他不可抗力情況等不可預見的事件。由於我們擁有海外附屬公司，但倘未能或延遲管理我們的海外董事、高級管理人員及僱員(如適用)，包括監督彼等的表現、法律合規及文化融合，可能對我們的業務、財務狀況及聲譽造成重大不利影響。該等風險亦可能阻礙或延遲我們擴展至國際市場的能力，並可能對我們的營運、財務業績及長期業務前景造成重大不利影響。

## 與第三方相關的風險

**我們依賴SMO、CRO或合作夥伴等第三方進行臨床試驗及營銷活動。倘該等第三方未能履行其合約義務，我們的藥物開發及其他相關流程可能會延遲。**

我們依賴SMO、CRO及其他合作夥伴等第三方服務提供商協助執行、監察及管理我們的臨床前研究及臨床試驗。然而，倘該等第三方未能履行其合約義務、遵守預期截止日期或遵守監管規定(如臨床、實驗室或生產標準)，我們藥物及候選藥物的開發及商業化可能會被嚴重延誤。此外，倘任何該等第三方終止與我們的協議、未能為我們的項目分配足夠的時間及資源，或其履約方式損害了數據的質量或準確性，我們可能會面臨完成該等研究的延誤，甚至無法滿足監管要求。

該等失誤可能導致我們的研究數據被監管機構(包括國家藥監局或其他司法權區的同等機構)拒絕或不接納，從而增加研發開支並延長我們受影響藥物或候選藥物的時間表。此外，倘該等第三方遇到營運中斷、數據不準確或合規問題等挫折，我們滿足預期開發及商業化時間表的能

力可能會受到影響。此外，由於我們依賴與醫生的關係來支持我們藥物的開發及推廣，任何未能維持該等關係的情況均可能對我們的臨床項目及營銷工作產生不利影響。因此，該等風險可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們可能因與第三方的合作、許可安排及戰略夥伴關係而面臨風險。**

我們可能會尋求戰略合作、合營企業或許可安排，以推進我們候選藥物的研發及商業化。然而，達成該等複雜安排的競爭激烈，且未必能帶來預期效益。我們的合作夥伴對其資源分配保留重大酌情權，並可能轉移優先事項，導致延誤、試驗中止或放棄項目。此外，或會就財務里程碑或知識產權所有權產生爭議，可能導致代價高昂的訴訟或限制我們的獨家商業化權利。倘合作終止，我們或會被迫獨立為開發提供資金，而此舉可能需要超出我們可用資源的專業知識或資本。任何未能按有利條款建立或維持成功的合作夥伴關係，均可能嚴重損害我們產生收益的能力，並對我們的業務前景及財務狀況造成重大不利影響。

**與我們的知識產權相關的風險**

**我們的知識產權可能具有有限的壽命。**

專利的有限壽命意味著保護可能在若干在研藥物商業化之前或之後不久到期，特別是那些需要漫長開發及監管審查的藥物。例如，於2025年12月，我們自科羅拉多大學許可的一項涵蓋我們核心產品的相關抗菌肽化合物的中國專利已到期，而我們自科羅拉多大學許可的一項涵蓋相同化合物的美國專利預期將於2028年10月到期。 到期後，我們的獨家性可能會減弱，競爭對手可能會自由地將類似或相同的藥物商業化，從而削弱我們的市場地位。此外，倘我們未能為我們的主要品牌獲得商標保護，我們可能被迫更改品牌，這可能會對我們的業務產生負面影響。專利的有限壽命或未能獲得商標保護可能會嚴重損害我們的競爭地位。

**我們可能難以為我們的藥物獲得足夠的知識產權保護，倘我們的權利未得到充分保護，第三方或可直接與我們競爭。**

我們業務的成功在很大程度上取決於我們透過知識產權(包括專利、商業秘密及相關監管保護)保護我們的專有技術、藥物及候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)在中國已授權的71項專利，(ii)在美國已授權的一項專利及許可引進的一項專利，(iii)在其他司法權區(包括日本及歐洲)已授權的兩項專利，及(iv) 29項待批專利申請，包括在中國的16項、在美國的三項、根據專利合作條約(PCT)尚未進入國家階段的一項及在其他司法權區的九項。然而，彼等可能受到政府或第三方的反對，可能影響其授權或維持。為維持競爭優勢，我們採用多方面策略，包括在我們擬銷售藥物的主要司法權區提交專利申請、依賴保密協議及利用監管保障措施。儘管作出該等努力，獲得及強制執行知識產權既昂貴又耗時。我們在及時確定研究的可專利方面、在合理的時間範圍或預算內提交所有必要或合意的申請，以及獲得提供足夠保護的可強制執行權利方面，可能會遇到挑戰。

我們對創新的保護存在固有的不確定性及風險。專利申請可能因缺乏新穎性或顯而易見性而被駁回，而已授出的專利可能被競爭對手宣告無效、縮小範圍或規避。在中國及美國等司法權區的「先申請」制度下，第三方的較早申請可使我們無法獲得自身發明的權利。此外，由於專利申請通常在18個月內不予公開，我們可能無法確定重疊技術是否已為他人所申索。

即使專利成功註冊，其仍易受到授權後質疑(包括複審及訴訟)，而此等質疑或會使其無法強制執行。該等權利的執行亦因司法權區而異；在法律框架較不健全的地區，可能難以防止侵

權或競爭藥物的出口。此外，僱員或合作夥伴的任何違反保密責任的行為均可能導致公開披露，從而危及我們商業秘密的可專利性。總括而言，知識產權保護不足或爭議中的不利裁決，可能對我們的競爭地位、財務狀況及長期增長前景造成重大不利影響。

**我們可能因被指稱的知識產權侵權而捲入糾紛及類似程序，導致結果不確定及產生重大成本。我們亦可能面臨昂貴、耗時的訴訟以保護我們的專利，而該等專利可能被裁定為無效或不可強制執行，從而延遲我們藥物的商業化。**

我們面臨知識產權糾紛的風險，包括侵權、盜用及所有權爭議的申索。製藥行業創新的快速步伐及專利的激增，增加了發生此類衝突的可能性，因為我們或會無意中使用受第三方權利保障的技術。無論理據為何，該等法律程序均可能耗資巨大、轉移關鍵的管理及技術資源，並損害我們的聲譽或股價。不利的結果可能導致巨額賠償(包括對故意侵權的三倍賠償金)、中止我們營運的禁制令，或必須尋求未必能按商業上合理的條款獲得的許可。此外，關鍵許可協議的終止可能使我們失去必要的知識產權。

我們亦可能需要提起訴訟或行政程序(例如向中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)提起的程序)，以強制執行我們的權利或質疑第三方專利。該等行動常會遭遇反訴，並帶有我們自身專利可能因現有技術或其他法律挑戰而被縮小範圍、宣告無效或被視為不可強制執行的風險。擁有更雄厚財務資源的競爭對手可能更有能力維持該等曠日持久的糾紛。最終，任何未能保護我們的專有資料或成功對侵權申索作出抗辯的行為，均可能導致失去市場獨家性、經營虧損增加，並對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

**維持我們的專利保護需要持續的程序合規，而行政失誤可能會影響保護的範圍或期限。**

我們獲得及維持專利保護的能力取決於遵守政府專利機構制定的各種程序、文件、費用支付及其他要求。履行該等義務的行政失誤可能導致專利到期、撤回或受限。已授權專利的年費必須在專利有效期內定期向國家知識產權局及其他相關專利局分幾個時間段支付。該等機構亦規定在專利申請過程中須遵守眾多程序、文件、費用相關及其他要求。雖然無意的失誤可透過支付滯納金或其他規定措施予以補救，但未能滿足該等要求可能導致專利或申請被撤回或到期，從而導致受影響司法權區的專利權部分或全部減少。潛在問題包括錯過回應官方行動的截止日期、未能支付所需費用或不當提交所需的法律文件。該等情況可能讓競爭對手滲透市場，從而可能影響我們的競爭地位。

**倘我們無法維持我們商業秘密的保密性，可能會對我們的業務及競爭地位造成重大損害。此外，我們可能會面臨指控我們僱員不當使用或披露商業秘密的索償。**

除專利外，我們亦依賴商業秘密、未申請專利的專有技術及專有資料來維持我們的競爭地位。儘管我們與僱員、顧問及合作夥伴簽訂保密及發明轉讓協議，但該等措施未必能有效防止未經授權的披露或濫用。針對違約行為的法律補救措施可能成本高昂且無法預測，且我們無法阻止競爭對手獨立開發或合法獲取我們的商業秘密。此外，我們面臨潛在申索，指稱我們的員工(包括高級管理層)無意或故意使用前僱主的知識產權。該等指控，無論理據為何，均可能導致昂貴

的訴訟、權利損失或人事中斷。倘轉讓協議未獲妥善簽訂或受到質疑，我們亦會面臨知識產權所有權方面的風險。任何未能保護我們的商業秘密或解決所有權糾紛，均可能導致重大的財務責任及關鍵專有權利的損失，從而對我們的業務營運造成重大不利影響。

**知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。**

我們的知識產權所提供的未來保護存在重大不確定性，且未必能充分維持我們的競爭優勢。倘競爭對手開發出我們專利權利要求未涵蓋的類似技術，或倘我們的專利受到質疑、宣告無效或被視為不可強制執行，我們的專有地位可能會受到削弱。我們面臨我們或我們的許可人並非首先發明或申請若干創新的風險，且待批申請可能無法最終獲授專利。此外，競爭對手可能會利用我們缺乏保護的司法權區，或我們可能未能為關鍵的商業秘密及專有技術申請專利，使其易受第三方申索的影響。我們的品牌認可度亦因商標質疑或他人採用容易混淆的相似商號而面臨風險。倘任何該等風險成為事實，則可能對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

**專利法的變更可能會降低我們專利的整體價值，從而可能削弱我們保護候選藥物的能力。**

專利法或其詮釋的變更可能會大幅降低專利的整體價值，從而限制我們保護藥物的能力。中國全國人民代表大會(「**全國人大**」)及國家知識產權局等監管機構的決定可能導致專利法律法規的修訂，從而削弱我們獲得新專利或執行現有專利的能力。同樣，美國等司法權區的立法改革，加上最高法院近期的裁決，已在特定情況下收窄了專利保護的範圍，並削弱了專利持有人的權利。該等不斷發展的法律環境為我們未來獲取及執行專利的能力，以及我們可能獲得的任何專利的潛在商業價值帶來了相當大的不確定性。

**與我們的生產工藝及供應鏈相關的風險**

**我們藥物的生產受嚴格的質量控制所規管，管理此過程中的任何問題均可能對我們的業務產生不利影響。**

我們藥物的生產是一個高度複雜及嚴謹的過程，須遵守嚴格的質量控制及監管規定。鑑於藥物生產失敗的後果嚴重且代價高昂，維持高質量標準至關重要。然而，由於各種因素，包括設備故障、人為失誤、未能遵守規程及程序、原材料問題、軟件故障或自然災害等不可預見的環境因素，生產過程中可能會出現挑戰。儘管實施了全面的質量控制及保證措施，我們無法消除缺陷、污染或穩定性失效的風險。

在我們的供應鏈或生產設施中發現的任何污染都可能需要長時間關閉設施以調查及解決問題。此外，在引進新設備或系統或擴大產能期間，可能會出現中斷。隨著我們擴展到新市場，需求的意外激增可能會進一步加重我們的生產產能負擔，並加劇該等挑戰。

倘我們或我們的供應商及物流合作夥伴未能達到我們的內部質量標準或監管機構的標準，可能會導致嚴重後果，包括安全警報、藥物召回、責任成本以及藥物批准或認證過程的延誤。該等問題可能損害我們的聲譽，阻礙我們的商業化工作，並對我們的業務產生不利影響。

此外，我們的生產及倉儲設施，以及我們的供應商及物流合作夥伴的設施，容易受到自然災害(如地震、颶風、火災或其他災難性事件)的損害。該等事件可能嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

**我們獲取優質原材料的能力可能受到價格波動及供應中斷的影響。**

我們的藥物生產有賴於關鍵原材料(包括多肽原料藥、輔料及包裝材料)的穩定供應，而該等原材料來自經預先篩選的合資格供應商名單。儘管我們維持嚴格的甄選程序，但我們無法保證該等材料的穩定供應或成本效益。供應鏈仍然容易受到市場波動、地緣政治不確定性、自然災害以及進口零部件海關延誤的影響。此外，製藥行業的高監管標準可能導致供應商停止營運或面臨財務不穩定。轉用替代來源通常耗時且成本高昂，因為其常需要內部驗證及監管批准。任何重大的供應中斷或價格上漲，均可能導致生產成本上升、生產時間表延誤，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**生產設施易受各種風險影響，該等風險可能擾亂生產，造成潛在的損壞或毀壞，而更換或轉移將是困難且成本高昂的。**

我們位於江蘇省江陰市的生產設施包括一條專用於我們核心產品PL-5的符合GMP標準的生產線，該生產線已準備就緒，可在獲得監管批准後立即投入商業營運。隨著我們研發的推進，我們可能會擴大產能以滿足不斷變化的需求；然而，該等增長面臨風險，包括施工延誤、成本超支，以及在維持嚴格質量控制的同時擴大複雜製劑生產規模的挑戰。我們的營運仍有賴於持續的監管合規，任何未能通過檢查的行為都可能導致制裁、召回或上市延誤。此外，我們的設施易受自然災害、設備故障或停電等干擾，而由於難以將生產迅速轉移給第三方，此等干擾或會阻礙藥物供應及臨床試驗。任何無法使產能與市場需求保持一致的情況，均可能導致營運效率低下，並對我們的財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

**我們可能面臨與我們的藥物相關的訴訟及索償帶來的潛在法律及責任風險，這可能對我們的業務及財務狀況產生不利影響。**

我們因候選藥物的臨床開發及商業化而面臨產品責任申索的重大風險。該等申索，無論是指稱設計或製造缺陷、未能發出警告或疏忽，均可能導致巨額金錢賠償、監管調查以及臨床試驗參與者的退出。即使申索不成功，訴訟亦可能轉移關鍵的管理資源並造成持久的聲譽損害，從而降低市場需求並阻礙我們推出新產品的能力。儘管我們在中國擁有臨床試驗保險，但我們的承保範圍可能受除外條款所限或不足以應付潛在負債。倘我們無法獲得足夠的彌償保證，或倘負債超出我們的保單限額，我們的財務穩定性、經營業績及商業前景可能會受到重大不利影響。

**與我們的財務狀況及對額外資金的需求相關的風險**

**自成立以來，我們一直錄得重大虧損淨額，並預期在可預見的未來將繼續產生虧損淨額。**

於整個往績記錄期間，主要由於與我們持續營運相關的研發開支以及行政開支，我們產生了重大虧損。例如，於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支約人民幣

80.7百萬元及人民幣38.1百萬元，成本主要由我們廣泛的研發活動及維持業務所需的營運開支所帶動。預計該等虧損將在不久的將來持續，並可能隨著我們推進候選藥物的開發、尋求監管批准及進行商業化工作而增加。

作為一家創新型生物技術公司，我們尚未從主要業務中產生收益。我們的候選藥物開發(包括我們的AMP藥物)需要大量的前期資本，並伴隨著重大風險，例如臨床試驗潛在失敗、無法取得監管批准或缺乏市場認可。我們未來虧損淨額的規模將取決於我們開發計劃的複雜性、商業化成本以及我們產生收益的能力。即使我們實現盈利，我們可能因不可預見的開支、臨床挫折、監管延誤或營運成本上升而無法維持盈利。未能實現或維持盈利可能降低我們的企業價值，損害我們籌集資金或維持研發活動的能力，並導致投資者重大虧損。

**於往績記錄期間，我們有負債淨額及流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。**

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣686.3百萬元。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣763.0百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣825.6百萬元。因此，無法保證我們未來不會繼續出現負債淨額及／或流動負債淨額。長期的負債淨額或流動負債淨額狀況可能限制我們的財務及營運靈活性，增加我們的流動性風險，並對我們執行業務擴張計劃的能力產生不利影響。倘我們未能產生足夠的經營現金流量以履行我們的財務責任，我們可能需要尋求額外的外部融資，而該等融資未必能按有利條款獲得，或根本無法獲得。任何未能獲得必要資金的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及未來增長造成重大不利影響。

**我們的財務表現及經營業績受臨床試驗進展、監管結果、市場需求、經濟趨勢及競爭等因素驅動的波動影響，可能影響我們的估值。**

我們的財務表現及營運成果會因常超出我們控制範圍的因素而出現大幅波動。該等因素包括臨床試驗的時間及結果、競爭格局的轉變(特別是當大型製藥公司面臨「專利懸崖」並尋求積極收購時)，以及我們利用新興數碼及人工智能驅動的招募工具有效招募參與者的能力。我們亦面臨研發開支的變動、「槓鈴型」人才市場(其中專家技能需求殷切)的挑戰，以及我們候選藥物的市場需求未必與我們的商業化時間表一致的風險。此外，不斷變化的經濟狀況及新的會計準則(例如對攤薄後每股收益報告的2026年更新)可能會對我們報告的財務業績產生重大影響。

**我們的無形資產未來可能會減值，這可能影響我們的財務狀況。**

我們無形資產的估值依賴於我們管理層確定的關鍵假設。倘該等假設未能實現，或我們的業務表現偏離該等預期，我們無形資產的價值可能會大幅降低，可能導致重大減值虧損。有關我們無形資產減值政策的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3「重大會計政策 — 無形資產(商譽除外)」。

**於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額。概不保證我們將能夠獲得額外融資以維持我們的營運。**

我們是一家生物技術公司，在研發、臨床試驗及生產擴張方面有重大的持續現金需求。自成立以來，我們已產生重大經營虧損及負現金流量，且我們預計此情況將在可預見的未來持續。我們目前的現金及現金等價物可能不足以為我們的長期全球開發及商業化目標提供資金。因此，我們持續經營的能力取決於能否透過股權或債務融資、合作或許可安排獲得額外資金。在當前2026年的融資環境中，資本已變得日益挑剔，優先考慮具有明確臨床驗證的資產。任何未能按有利條款獲得必要資金的情況，均可能迫使我們延遲、縮減或終止關鍵研究項目，從而對我們的業務及長期競爭力造成重大損害。

**由於我們在研發方面的大量投資，我們的盈利能力及經營現金流量在短期內可能會受到影響，且我們未必能取得預期成果。**

由於我們龐大的研發開支，我們於往績記錄期間產生了重大的經營現金流出。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別約為人民幣92.9百萬元及人民幣56.4百萬元。截至2025年9月30日，我們並無已獲批或處於商業化階段的藥物，我們無法保證未來能產生正經營現金流量。倘我們持續錄得負現金流量，我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們現有的現金及現金等價物未必足以為我們全套的研發項目及臨床試驗提供資金直至商業化。因此，我們可能需要透過公開或私募股權、債務融資或戰略合作夥伴關係獲得額外資本。在當前市場，雖然利率已有所緩和，但融資環境仍然高度選擇性，優先考慮具有明確臨床驗證的公司。概不保證我們將能按有利條款獲得必要資金，或根本無法獲得。任何未能在需要時籌集資金的情況，均可能迫使我們延遲或中止關鍵項目，從而阻礙我們的技術進步。此外，未來的股權發售可能會導致現有股東的權益被攤薄，並可能受到動盪市況的影響。

**與我們按公允價值計入損益的金融資產及負債相關的公允價值變動及相關信貸風險可能對我們的財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。**

於往績記錄期間，我們從事了涉及收購金融資產及發行金融負債的各種金融活動，該等活動須進行公允價值計量並存在潛在波動。有關所應用的關鍵判斷、假設及估值方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3。

**我們可能會尋求額外資金，這可能會攤薄股東的所有權。**

我們可能會透過各種方式獲得額外資金，包括股權發行、債務融資、合作夥伴關係及許可協議。透過出售股權或可轉換債務工具籌集資金可能會攤薄股東的所有權權益，且該等交易可能涉及授予清算或其他優先權的條款，從而對股東的權利產生負面影響。此外，產生額外債務或發行若干類型的股本證券可能會增加我們的固定付款責任，並施加限制性契諾，例如限制進一步的債務或股權發行、限制收購或許可知識產權，或其他可能妨礙我們業務活動的營運限制。

**借款融資成本上升可能對我們的業務擴張產生負面影響。**

截至2025年9月30日，我們的計息銀行借款約為人民幣69.9百萬元。為加強我們未來的流動性狀況，我們可能會探索銀行及其他借款方案以支持我們的業務營運。由於銀行借款可能成為

我們未來業務擴張的主要資金來源，我們預計這可能導致融資成本大幅增加。此外，我們借款利率的任何上升都會增加融資成本並縮小我們的利息差額。因此，較高水平的計息負債可能對我們的業務擴張計劃及增長前景產生重大不利影響。

**員工激勵計劃可能會攤薄我們現有股東的持股比例。**

我們已通過一項員工激勵計劃，以使我們員工的利益與本公司的利益保持一致。然而，根據未來計劃發行額外股份可能會攤薄現有股權，並降低我們的每股盈利。此外，確認股份支付薪酬開支將增加我們的經營成本，並可能對我們報告的盈利能力產生不利影響。儘管**[編纂]**後不會根據我們現有的**[編纂]**前計劃發行任何額外股份，但任何未來的授出將導致攤薄，並可能壓低我們H股的市場價值。**[編纂]**應考慮到，持續使用股權激勵雖然對維持競爭力至關重要，但會產生影響我們財務表現的經常性非現金開支。

## 與政府監管相關的風險

**我們在研藥物的研究、開發及商業化在所有關鍵方面都受到嚴格監管，製藥行業的法規變化可能會影響我們的藥物。**

我們的研究、開發及商業化活動受我們營運所在司法權區的詳細法規約束。我們亦計劃透過許可合作將我們的業務擴展至國際市場。儘管該等地區採用大致相似的監管框架來規管藥物的開發、批准、生產、營銷及分銷，但其監管制度的差異為像我們這樣尋求在多個司法權區將藥物商業化的公司帶來了巨大的複雜性和額外成本。

獲得監管批准並確保遵守適用法律及法規需要大量的時間、精力及財務投資。監管機構(如國家藥監局或同等機構)可能會要求提供額外資料，包括進一步的臨床前或臨床數據，這可能會延遲或阻礙藥物批准及商業化。即使獲批，其適應症範圍也可能比最初尋求的更窄，或者可能附帶條件，例如昂貴的上市後研究或可能阻礙藥物商業成功的限制。此外，立法及監管變動可能會施加進一步的合規要求，從而可能影響我們的時間表、成本及整體商業化戰略。

**我們在為在研藥物獲得必要的監管批准方面可能會面臨挑戰或延誤。**

藥物開發及審批過程漫長、成本高昂且充滿重大不確定性。在中國，我們必須通過臨床試驗證明安全性及有效性，並符合嚴格的生產標準，以取得國家藥監局的批准。審批時間表無法預測，而監管機構對我們的提交文件擁有廣泛的酌情權。候選藥物可能因未能達到主要終點、數據完整性問題或與當局在數據詮釋上存在分歧而失敗。此外，在中國取得批准並不保證在境外司法權區取得成功，境外司法權區通常會施加不同要求，需要進行額外且成本高昂的研究。任何未能取得或維持監管批准，或被施加限制性標籤及上市後責任，均將嚴重限制我們的市場潛力及為未來發展提供資金的能力。

**任何有關我們在研藥物的安全問題都可能中斷或延遲臨床試驗，阻礙監管批准，限制我們如何營銷已獲批的藥物，或在批准後導致嚴重問題。**

與我們候選藥物相關的嚴重不良事件或不良後果，可能導致監管機構對臨床試驗作出重大延遲、中斷或終止。該等事件可能阻礙患者招募、導致適應症範圍收窄或導致上市批准被拒。

倘若批准後出現安全問題，我們可能面臨強制召回、暫停營銷或撤銷監管許可。此外，我們可能被要求實施更嚴格的風險緩解措施或進行進一步的臨床試驗。該等後果可能導致監管調查、重大的藥物責任索賠及市場需求大幅減少，從而對我們的聲譽及財務狀況造成重大損害。

**我們的候選藥物及未來商業化的藥物均受持續的監管要求約束，這可能會增加合規負擔及成本。**

我們的在研藥物將須遵守國家藥監局、FDA及其他全球主管機關制定的持續監管要求及嚴格生產標準。我們將面臨持續的監控及檢查，以核實我們對適用法律及監管承諾的遵守情況，因此需要在合規資源方面進行重大投資。監管批准的授予可能附帶對已上市適應症的限制，或取決於成本高昂的上市後責任及安全測試。此外，嚴格的法規管轄已批准藥物的營銷及標籤；任何已發現的違規行為，特別是關於被禁止的標籤外推廣，均可能導致重大責任並阻礙我們產品的商業潛力。

未能遵守持續的監管規定或出現上市後安全問題，可能導致嚴厲處罰，包括撤銷上市批准。監管機構或會強制要求進行額外的臨床試驗、修訂附有新安全警告的標籤，或實施限制性分銷方案。進一步的後果可能包括產品召回、罰款、警告信、臨床試驗停牌及拒絕待批申請。在極端情況下，我們可能面臨產品被查封或民事及刑事處罰。鑑於法規及監管標準不斷演變，合規負擔的增加可能會限制我們的市場准入並危及我們的長期盈利能力。

**AMP藥物及我們其他候選藥物的監管框架可能會增加開發成本及壁壘，影響我們的業務，而法律要求的降低可能會加劇競爭並削弱我們的市場優勢。**

我們是一家技術驅動的肽類治療公司，專注於抗感染、代謝疾病、腫瘤及自身免疫疾病四個核心治療領域。該等領域需要嚴格的法規來規管藥物設計與開發、臨床試驗、上市前審批、授權及批准，以及營銷、銷售及分銷。遵守該等複雜且動態的要求技術性強且資源密集，需要大量的管理層關注及財務投資。任何收緊的監管要求都可能增加開發成本及壁壘，對我們的業務營運、財務表現及增長前景產生不利影響。相反，放寬監管要求可能會加劇競爭，使競爭對手能夠推出可能聲稱優於我們的AMP藥物。

**倘我們或與我們合作的第三方未能維持或續簽開發及生產我們已獲批或在研藥物所需的許可證、執照及證書，可能會嚴重阻礙我們的營運能力。**

我們的業務需要各種許可、執照及認證，包括藥品生產及衛生許可證，以開發、生產及銷售我們的產品。我們及我們所依賴的第三方(如醫療機構及分銷商)須接受監管機構的定期檢查及審核。任何不利的調查結果都可能導致該等重要授權被暫停、撤銷或不予續期。此外，許可標準及監管詮釋可能會發生變化；我們無法保證我們或我們的合作夥伴能夠成功遵守新規定或及時獲得額外許可。任何未能維持該等認證的情況均可能嚴重干擾我們的營運及商業化工作。

**任何未能遵守有關繳納社會保險費或住房公積金的中國法規，可能導致我們被處以罰款及受到其他法律或行政措施規管。**

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國經營的僱主必須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。任何未能為其僱員及時足額繳納社會保險費或住房公積金的情況，均可能會引致主管機關發出糾正令，要求僱主在指定期限內補繳該等逾期社會保險費或住房公積金的全額供款，否則主管機關可進一步處以罰款或處罰。我們為僱員繳納社會保險費以提供退休、醫療、工傷、生育及失業福利，以及住房公積金。於往績記錄期間，就我們部分中國僱員而言，我們並未嚴格遵守規定的供款要求。

截至最後實際可行日期，我們並未因任何該等未遵守事項而接獲主管機關發出的任何糾正令或任何罰款或處罰。我們已諮詢相關主管社會保險及住房公積金機關，確認概無記錄顯示本集團任何聘用僱員的成員公司因違反相關法律法規而遭相關機關處以行政處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們因於往績記錄期間未能為部分僱員作出全額社會保險費及住房公積金供款，而被要求結清所有過往社會保險費及住房公積金以及受到重大行政處罰的可能性甚微，惟前提為現行監管政策及環境並無重大不利變動，且並無發生僱員投訴。然而，我們無法向　閣下保證主管機關不會要求我們透過繳納逾期社會保險費或住房公積金以糾正任何不合規之處，或支付任何相關的滯納金或處罰。

**中國證監會或其他中國政府機構可能會對我們未來的集資活動施加備案及監管要求。**

我們須遵守日益收緊的境外上市監管框架，該框架受2021年《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》及2023年《境外上市試行辦法》(「**《境外上市試行辦法》**」)規管。該等法規強制要求對在境外上市的中國公司的網絡安全、數據安全及跨境數據流動進行全面監督。根據於2023年3月31日生效的《試行辦法》，中國證監會可要求境內公司糾正不合規行為，甚至剝離特定資產及業務，以消除對國家安全的潛在風險。未能遵守該等不斷變化的安全標準可能導致重大的營運中斷或使我們無法維持**[編纂]**地位。

我們建議的**[編纂]**須遵守**[編纂]**法規，該等法規禁止構成國家安全風險或違反中國法律的上市。根據現行法規，倘發行人的大部分收益、利潤或資產來自中國內地，或其核心業務及管理層位於中國內地，則「間接境外上市」須向中國證監會備案。我們須於提交**[編纂]**申請後三個工作日內提交此備案。儘管我們正在採取必要步驟，但我們無法保證能夠及時或根本無法完成中國證監會的備案程序或取得所需許可。任何未能遵守規定的情況均可能妨礙本次**[編纂]**的完成或阻礙我們未來的融資能力。

**倘我們能將候選藥物商業化，我們或會面臨來自國家、省級或其他第三方藥物報銷常規的不確定性以及不利的藥物定價政策或法規。**

我們擬尋求批准主要在中國銷售我們的候選藥物。在中國，藥品及生物製劑的定價受政府管制，即使在獲得監管批准後，也可能需要相當長的時間。我們成功商業化任何已獲批候選藥物的能力，亦會受可從政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織獲得該等藥物及相關

治療報銷的程度所影響。在中國，國家報銷藥品目錄(「**醫保目錄**」)釐定國家醫療保險計劃(「**國家醫保計劃**」)下計劃參與者的醫藥產品可報銷金額。根據國家醫保計劃，患者有權就醫保目錄所列的醫藥產品成本獲得全額或部分報銷。醫藥產品獲納入或剔出醫保目錄將對該產品在中國的需求產生重大影響。無法保證我們未來任何獲批的候選藥物會被納入醫保目錄。有關當局將醫藥產品納入醫保目錄乃基於多種因素及與我們的候選藥物類似的創新藥由於政府基本醫療保險計劃的負擔能力，其納入歷史上一直較為有限。此外，中國政府近年來對醫藥行業實施了重大改革，並可能在未來實施額外措施，這可能會對我們醫藥產品的定價策略產生不利影響。

**我們須遵守不斷演變的私隱及數據保護法，任何未能滿足該等要求的情況均可能增加營運風險及成本。**

我們須遵守日益嚴格的私隱及數據保護法，尤其是在中國。該等法律包括《數據安全法》、《網絡安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》(PIPL)，該等法律對敏感醫療及個人數據的收集、儲存及傳輸施加了嚴格的義務。儘管我們努力維持合規，但我們或我們的第三方合作夥伴(如CRO及醫院)在保護數據方面的任何失誤，均可能引發嚴厲的執法行動，包括對高級職員處以罰款、公開譴責或刑事處罰。此外，隨著監管詮釋的不斷演變，我們可能面臨合規成本增加或數據處理受限，從而可能對我們的研發活動及財務表現造成重大不利影響。

## 與我們的一般營運相關的風險

**本公司之過往經營及財務業績未必反映其未來表現。**

我們的過往財務業績未必能作為未來表現的可靠指標，因為我們過去的收益僅來自日護產品。我們的核心業務已轉向創新AMP療法的研發及商業化 — 該模式在監管要求、資本密集度及成本結構方面存在根本差異。未來的盈利能力幾乎完全取決於我們候選藥物的臨床及商業成功。開發週期固有的不確定性，包括需要獲得國家藥監局上市許可及有效的市場接納，意味著我們在研產品的任何失敗或延遲都可能對我們的財務前景造成重大不利影響。

**關鍵人員的流失或無法聘用合資格員工可能會擾亂藥物開發及商業化。**

我們的成功在很大程度上取決於我們高級管理層及專業研發團隊的持續服務。雖然我們訂有正式的僱傭協議及關鍵人員保險，但該等措施並不能保證長期留任。我們在有限的合資格製藥專業人才庫方面，面臨來自業內競爭對手及學術機構的激烈競爭。關鍵人員或顧問的流失可能會擾亂我們的臨床開發及商業化時間表。儘管我們利用股權激勵來鼓勵留任，但其有效性受市場波動影響。任何未能以可接受的條款吸引、整合或留住高素質人才的情況，都可能損害我們的營運效率及執行長期增長策略的能力。

**由於營運歷史有限且在生產及營銷方面經驗甚少，我們在進一步擴張方面面臨不確定性。**

我們若無法管理快速增長及策略擴張，可能會損害我們的業務。為實現我們的研發及商業化目標，我們必須成功擴大我們的員工隊伍及基礎設施，同時適應區域市場的差異。這種增長

給管理層帶來了重大責任，包括整合新人員及加強財務和營運控制。在擴張期間未能應對該等挑戰或履行我們的監管及合約責任，可能導致營運效率低下及管理資源分散。該等困難可能妨礙我們實現策略目標，並對我們的財務狀況產生不利影響。

**我們的藥物未必始終符合質量標準。**

我們的生產及營運流程須遵守嚴格的質量標準。為減輕潛在的質量問題，我們已根據中國的GMP質量管理標準制定了一套全面的質量控制及保證程序，以監控我們的營運流程，包括採購、生產及庫存管理。有關我們質量管理體系的更多詳情，請參閱「業務 — 質量控制及保證」。

儘管我們實行嚴格的質量控制，但我們無法消除因生產失誤、機械故障、人為不當行為或第三方篡改而產生的藥物缺陷風險。原材料(無論是外購還是內部生產)的缺陷亦構成風險。未能在有缺陷的產品到達患者手中前將其檢測或攔截，可能導致傷害、召回以及我們的許可證被暫停或撤銷。該等事件可能引發重大的責任索賠及監管罰款，從而對我們的聲譽及財務表現造成重大損害。

**我們不遵守質量標準、藥物召回義務及潛在的政策修訂可能導致營運成本增加、收益損失、吊銷營業執照及對我們的負責人員實施禁令，從而對我們的業務表現產生不利影響。**

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品召回管理辦法》，我們須遵守嚴格的質量及召回規定。作為上市許可持有人，我們對整個產品生命週期承擔主要責任，包括識別缺陷及執行基於風險的召回。召回根據健康風險嚴重程度分為三級，強制啟動時間從24小時到七天不等。監管機構擁有廣泛權力，可查封不合規的產品及設備或暫停我們的營運。此外，我們必須保存全面的可追溯性及質量記錄至少五年。違規可能導致嚴厲的行政及民事處罰，包括高達產品價值30倍的罰款、吊銷營業執照以及對責任人員實行終身行業禁入。

**我們的業務受到我們營運所在司法權區的經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響，政府政策、經濟增長或監管措施的任何變動都可能對我們的財務表現產生不利影響。**

我們的表現受到中國經濟及政治環境的重大影響。中國製藥行業須遵守管轄藥物審批、生產及營銷的全面且不斷發展的法規。未來的監管變動可能增加合規成本或阻礙我們產品的商業化。儘管中國經歷了顯著的經濟增長，但該等增長仍不均衡。旨在管理宏觀經濟的政府政策，如有關資源分配、資本投資控制或稅收法規的政策，可能對我們的財務狀況產生不利影響。此外，經濟政策的轉變，如利率調整，可能會抑制市場活動並阻礙我們的策略執行。

**未能有效進行國際擴張及管理相關風險，可能對我們的業務前景產生不利影響。**

我們旨在透過海外許可及在美國等市場的潛在直接商業化來進行全球擴張。然而，我們有限的國際經驗使我們面臨重大的不確定性，包括應對與中國不同的複雜監管框架(如美國食品藥品監督管理局)。國際擴張需要更高的開發成本、對海外合作夥伴的依賴以及面臨外國藥品責

任索賠的風險。此外，我們的營運可能受到地緣政治干擾的影響，包括貿易衝突及收緊的外國投資限制。截至2026年，美國已對有外國關聯的生物技術公司實施更嚴格的監管，這可能會延長審批時間或限制我們獲得聯邦合約的能力。未能有效管理該等多個司法權區的風險，可能對我們的業務前景及可持續盈利能力造成重大不利影響。

**我們的成功可能部分取決於與關鍵醫生及醫師的關係，這對我們的臨床開發至關重要。**

我們的成功在很大程度上取決於與相關治療領域的領先醫院及關鍵意見領袖(KOL)維持緊密的合作關係。我們依賴該等專家擔任臨床顧問及培訓師，以支持藥物推廣及臨床應用。我們通過學術研討會及工作坊，向醫療服務提供者介紹我們產品的功效及安全性。鑑於該等專家對處方行為及臨床實踐的影響，該等關係的任何惡化或未能建立新的合作夥伴關係，均可能阻礙我們的市場滲透及銷售增長，從而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們未必能有效管理我們的分銷商或維持與我們分銷商網絡的關係。**

我們的日護產品業務依賴於一個獨立的第三方分銷商網絡，而我們對其控制有限。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，向我們分銷商銷售產生的收入分別為人民幣3.6百萬元及人民幣2.0百萬元，分別佔我們於相應期間總收入的69.7%及67.1%。然而，我們對分銷商的控制相對有限，彼等可能無法按我們設想的方式分銷我們的藥物。儘管我們與該等分銷商合作交付及推廣我們的藥物，但無法保證彼等會按有利條款繼續與我們合作，或根本不會繼續合作。終止該等關係或條款的不利變動可能對我們的營運及收入產生負面影響。

我們的營運表現取決於維持有效的分銷渠道及確保及時收回款項。為防止「渠道填充」及人為誇大銷售額，我們維持嚴格的產品退貨政策並監控分銷商的庫存水平。儘管於往績記錄期間我們未曾遇到任何重大退貨，但我們無法保證我們的分銷商會始終遵守我們的政策。任何未能有效管理我們分銷網絡的情況，均可能削弱我們準確評估市場需求的能力，並導致重大的財務及聲譽損害。

**我們可能面臨與涉及我們董事、高級管理層或僱員的法律糾紛或訴訟相關的風險。**

儘管我們致力於維持穩健的企業管治，但我們無法保證與我們的董事、高級管理層或僱員之間不會產生糾紛。有關薪酬、權力或合約終止的分歧可能導致訴訟，從而分散管理層的注意力並擾亂日常營運。該等糾紛可能導致巨額的法律費用、和解及聲譽損害，因為其可能被視為內部不穩定的跡象。此外，由於我們的附屬公司在不同司法權區營運，我們面臨跨境法律程序的額外複雜性以及外國判決執行方面的不確定性。

**我們未必能在我們的增長業務策略中取得成功。**

**[編纂]**後，我們可能會進行收購、合營企業及策略聯盟，以增強我們的競爭力。該等舉措的成功取決於我們識別、談判及整合合適機會的能力，同時獲得必要的融資及監管批准。實現該等機會涉及重大風險，包括在協調質量控制、財務管理及內部系統方面面臨的挑戰。擴大我們的營運範圍亦可能對我們的管理及質量保證計劃構成壓力。任何未能有效整合新業務或人員的情況，都可能妨礙我們實現預期收益，並對我們的業務表現產生不利影響。

**我們可能面臨與租賃物業相關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了三處物業，總建築面積約為2,012.8平方米。我們的租賃物業用作我們的研發、辦公及生產場所。該等租賃到期後，我們可能需要重新協商條款，並可能面臨租金成本增加。概不保證我們將能夠以有利或我們可接受的條款成功續簽我們的租賃。我們可能需要尋找替代地點並產生搬遷成本，可能擾亂或暫停我們的營運。

**倘我們面臨訴訟、法律糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，導致我們產生重大成本及負債。**

我們可能因日常業務活動而捲入訴訟、合約糾紛或行政程序，包括與藥物責任、知識產權、僱傭及環境問題相關的事項。該等糾紛 — 無論涉及供應商、合作夥伴或其他第三方 — 均可能分散管理層的注意力，並需要大量的法律開支。不利的結果，包括巨額的損害賠償或和解，可能要求我們暫停若干業務舉措或承擔重大責任。此外，任何相關的負面報導都可能損害我們的聲譽及品牌形象，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

**儘管已實施安全措施，我們的內部IT系統仍然容易受到各種風險的影響，包括網絡攻擊、未經授權的訪問及數據丟失，從而導致關鍵營運受損。**

我們的營運依賴精密的資訊科技系統及基礎設施，而該等系統及設施易受故障、網絡攻擊及自然災害的影響。儘管迄今我們未曾遭遇重大洩露事件，但任何中斷都可能延誤我們的研發計劃並損害財務管理。我們處理敏感數據，包括患者健康信息及知識產權，且通常通過第三方雲端供應商處理。儘管我們有健全的數據保護政策，如去識別化及存取控制，但我們無法保證能免受不斷演變的網絡威脅或人為錯誤的影響。重大的洩露或系統故障可能導致數據丟失、監管行動及超出我們保險範圍的責任，從而對我們的聲譽及財務狀況造成重大損害。

**倘我們未能遵守適用的環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨巨額罰款、處罰或成本，從而對我們的業務營運及財務狀況產生不利影響。**

我們須遵守管轄危險物質處理、儲存及棄置的廣泛環境、健康及安全法律。我們的營運涉及產生廢物的易燃及危險化學品，帶來意外污染或傷害的風險。任何該等事件均可能導致超出我們財政資源的責任。此外，不合規或不斷演變的法規可能需要重大的資本支出，對我們的研發及生產施加營運限制，或導致嚴厲的民事及刑事處罰，其中任何一項都可能對我們的業務造成重大不利影響。

**H股持有人及H股股息或須繳納中國所得稅。**

根據現行中國稅法及法規，就我們向非中國居民個人及非中國居民企業支付的股息以及出售或以其他方式處置H股所變現的收益而言，彼等須承擔不同的稅務責任。

根據中國《個人所得稅法》，非中國居民個人股東就源自中國的股息及資本收益通常須繳納20%的預扣稅。然而，根據財稅字[1994]020號及財稅字[1998]61號文件，該等個人目前分別獲豁免就來自外商投資企業的股息及轉讓上市股份的收益繳納個人所得稅。儘管截至2026年初該等

豁免仍然有效，但其仍可能因未來的監管變動而改變。對於非居民企業股東，根據中國《企業所得稅法》及國稅函[2008]897號，股息及資本收益通常適用10%的預扣稅。合資格股東可根據適用的稅收協定尋求較低稅率，但該等優惠須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅法及法規的詮釋及應用須以當時有效的法律法規為準，且可能會徵收新稅項，從而可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

**我們面臨僱員及第三方違反反賄賂及反腐敗的風險。**

我們須遵守在中國及其他司法權區的嚴格反回扣、虛假申報及醫療保健欺詐與濫用法。儘管已實施內部控制及合規程序，我們仍可能對我們的僱員、供應商、顧問或第三方分銷商的不當行為承擔責任。我們對分銷商的依賴以及我們與醫療機構的合作(包括贊助學術會議)，使我們面臨被指控賄賂或不當行為的風險。任何實際或被認定的違規行為可能引發監管調查、重大的民事及刑事處罰，以及被排除在政府醫療保健計劃之外。此外，該等法規不斷演變且往往模棱兩可的性質，需要大量資源方能遵守。我們或我們的商業夥伴的任何合規失誤，可能導致嚴重的聲譽損害、代價高昂的訴訟，並對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。

**未能維持有效的內部控制系統可能導致財務報告不準確、投資者信心喪失、資本獲取受限以及我們的股價下跌。**

我們確保財務報告準確及防範欺詐的能力，有賴於維持有效的內部控制。**[編纂]**後，我們將面臨來自更新後公司治理規定的更大壓力，該等規定現強制要求每年詳細披露我們的風險管理結果。儘管我們已實施內部控制審查及強制性員工培訓等舉措，但我們無法保證該等措施能免受人為錯誤或員工不當行為的影響。任何未能維持有效控制環境的情況，尤其是在我們擴大研發及臨床營運規模時，都可能導致我們的財務報表出現重大不準確、引發監管制裁，並嚴重削弱投資者對我們股份的信心。

**我們或會未能及時完成必要的監管備案。**

我們須遵守多個司法權區的各種監管要求，因此需要及時準確地進行監管備案。儘管我們維持內部合規程序，但任何未能準確或按時完成該等備案的情況，均可能導致監管處罰、罰款、公開譴責或調查。該等不合規情況亦可能導致法律開支及行政負擔增加。

**針對我們或我們聯繫人的負面宣傳及指控可能損害我們的聲譽及業務，可能導致代價高昂的回應，而該等回應未必能令投資者或客戶滿意。**

我們的長期成功取決於透過我們藥物的安全性及療效以及我們醫療參與的質量來建立品牌認可度。我們必須爭取專科醫生的採用，而彼等通常依賴擁有數十年臨床數據的既有療法。在2026年不斷變化的環境中，傳統營銷效果較差，倘我們未能提供有力的真實世界證據或執行以證據為導向的數碼策略，可能會阻礙市場滲透。我們的品牌形象如有任何惡化，不論是因醫院接受度不足、藥物缺陷、監管審查或責任索賠所致，均可能嚴重干擾我們與規模更大、更成熟的製藥公司競爭的能力。

關於我們AMP藥物、領導層或聯屬人士的負面報導，可能嚴重阻礙市場接納並侵蝕患者及醫療機構的信任。我們的成功有賴於維持良好聲譽及獲得報銷；負面新聞、私隱問題或涉及我們利益相關者的監管調查，均可能損害我們的品牌及銷售。解決該等問題會消耗大量資源，且仍可能對我們的業務造成重大損害。

**我們的保險範圍未必能完全覆蓋與我們業務及營運相關的風險。**

我們的活動涉及與研究、開發及生產相關的固有危害及風險，可能導致人身傷害或財產損失。儘管我們持有多種保單(包括臨床試驗保險)，但該等保障可能不足以彌償所有潛在虧損或負債。詳情請參閱「業務 — 保險」一節。倘該等風險成為事實並超出我們的保險限額，所產生的財務影響可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們面臨我們無法控制的破壞性事件的風險。**

我們的業務及財務狀況可能因我們無法控制的不可抗力事件(如自然災害、大流行或社會動盪)而受到嚴重損害。該等事件可能嚴重擾亂我們的營運及供應鏈。此外，任何復發都可能損害區域經濟及基礎設施，對我們的長期計劃及表現產生負面影響。

**與[編纂]相關的風險**

**我們的H股目前並無公開市場，且H股的活躍[編纂]未必會發展，特別是考慮到我們的若干現有股東可能受禁售期限制。**

我們的H股目前並無公開市場。我們向公眾人士提呈發售的H股的初步**[編纂]**將是我們與**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)磋商的結果，**[編纂]**可能與**[編纂]**後H股的市價有重大差異。儘管我們已申請將H股在聯交所**[編纂]**，但**[編纂]**並不保證會發展或維持一個活躍及具流通性的**[編纂]**。由於我們無法控制的因素，我們的H股市價可能在**[編纂]**後下跌。值得注意的是，我們大部分H股將自**[編纂]**起受禁售限制，這可能會在短期內限制交易量及流動性。該等限制的存在，加上2026年創新型製藥行業的內在波動性，意味著即使**[編纂]**形成，也未必能夠持續，且市價未必能反映我們的長期內在價值。

**閣下可能面臨即時攤薄及市場壓力。**

由於**[編纂]**高於我們股份的賬面值， 閣下可能面臨即時的財務攤薄。倘我們日後發行額外股份， 閣下的所有權百分比可能會進一步下降。此外，倘未來有大量股份被出售(或市場預期將會出售)，我們的股價可能會下跌，使我們更難籌集資金。

**我們的單一最大股東組別可能對本公司施加重大影響，且未必以少數股東的最佳利益行事。**

我們的單一最大股東組別共同對決定提交股東批准的任何公司交易或其他事項的結果具有重大影響，包括但不限於合併、私有化、整合、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。緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，我們的單一最大股東組別將有權合共控制我們已發行股本總額約**[編纂]**%，因此於**[編纂]**後仍為一組單一最大股東組別。我們的單一最大股東組別的利益可能與我們其他股東的利益不同。倘我們的單一最大股東組別

致使我們追求與我們其他股東利益衝突的戰略目標，我們的其他股東可能會處於不利地位，其利益可能會受損。我們的單一最大股東組別與我們其他股東之間的任何利益衝突亦可能對我們的業務計劃的決策及實施等方面產生重大不利影響，進而可能影響我們的營運及前景。

**由於我們預期於[編纂]後的可預見未來不會派付股息， 閣下必須依賴我們H股的價格升值來獲得[編纂]回報。**

我們派付股息的能力取決於能否產生足夠的盈利。我們是否宣派股息將須經股東批准並取決於多項因素，包括財務表現、法律規定(中國及香港)及資本需求。因此，無法保證未來派付股息的時間、金額或確定性。

**我們可靈活決定如何分配[編纂]的[編纂]。**

管理層對**[編纂][編纂]**的應用保留廣泛的酌情權。該等資金可能被用於未能提升盈利能力或股價的用途，或被投放於價值虧損的投資。**[編纂]**將無機會指導或評估該筆資本的具體用途。

**無法保證股份將繼續於聯交所[編纂]。**

儘管我們擬維持**[編纂]**地位，但無法對此作出保證。未能滿足聯交所的要求可能導致**[編纂]**。倘發生此情況， 閣下將無法在二級市場買賣我們的股份，從而難以變現 閣下的**[編纂]**價值。

**未來任何可能將我們的非上市股份轉換為H股的舉動，都可能增加我們在市場上的H股數目，並對我們H股的市價產生負面影響。**

我們的非上市股份可透過「全流通」程序轉換為H股，可能增加供應量並影響我們H股的市價。儘管該等股份與現有H股享有同等權益，惟根據中國《公司法》，該等股份於我們首次**[編纂]**後須遵守為期一年的法定禁售期。此外，任何轉換均須向中國證監會作強制性備案，並取得香港聯交所的批准。禁售期屆滿後，將大量先前未上市的權益引入公眾市場，可能導致可見或實際的拋售壓力，繼而可能對現行市價及我們未來籌集資金的能力造成不利影響。

**未經聯交所同意，我們不能對我們的業務作出根本性改變。**

作為一家根據第18A章**[編纂]**的公司，我們須遵守特定的持續責任，該等責任限制我們轉變核心業務的能力。未經聯交所事先同意，我們不得進行任何將導致本文件所披露我們的主要業務活動發生根本性改變的交易(包括收購或處置)。該等限制可能妨礙我們尋求若干戰略機遇或適應瞬息萬變的市場。倘非上市競爭對手或其他交易所的上市競爭對手能夠利用該等機遇，而我們卻受監管規定所限，我們或會面臨競爭劣勢，可能損害我們的長遠增長及經營業績。

**無法保證本文件中從各種政府刊物獲得的事實、預測及統計數據的準確性及可靠性。**

我們依賴獨立行業報告及政府數據，為我們的市場地位提供背景資料。儘管我們已採取合理審慎的措施確保該等資料的準確性，但其乃基於並非我們所能控制的估計及研究方法。特別是，弗若斯特沙利文報告乃依賴一手及二手研究，而該等研究或須作出詮釋。謹請**[編纂]**注意，本文件所載的行業統計數據及預測並未經獨立核實，且未必與中國境內外編製的其他資料一致。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**或我們或彼等各自的聯

# 風險因素

屬人士及顧問或參與**[編纂]**的任何其他方獨立核實，且我們並無就其準確性作出任何陳述。此外，我們無法向　閣下保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他地方呈列的類似統計數據相同。在任何情況下，　閣下均應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

**閣下應仔細閱讀整份文件以作出[編纂]決定，我們強烈告誡　閣下切勿依賴任何新聞稿或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何資料。**

對於在本文件刊發前發佈的任何有關**[編纂]**的媒體報導或財務預測，我們概不負責。我們並未授權該等資料，亦不對其準確性作出任何陳述。倘資料存在衝突，　閣下應僅依賴本文件的內容。

**本文件所載的前瞻性陳述乃基於若干假設，並受風險及不確定因素影響。**

本文件載有關於我們未來計劃及策略的前瞻性陳述，可通過「預期」、「將」及「擬」等詞語識別。該等陳述乃基於管理層的判斷作出的估計，並受信納於「風險因素」一節詳述的風險所影響，該等風險可能導致實際結果出現重大差異。該等陳述並非未來表現的保證，投資者不應過分依賴該等陳述。

**我們並無作為[編纂]公司營運的經驗。**

我們缺乏作為**[編纂]**公司營運的經驗，此舉會帶來重大的行政成本及合規負擔。我們的管理層必須獲取新的監管專業知識並升級內部控制。未能及時適應該等要求可能損害我們的營運、財務狀況及市場聲譽。

# 豁免及免除

為籌備**[編纂]**，我們已尋求下列豁免，以豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及免於嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》。

## 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人必須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常指其至少有兩名執行董事通常居於香港。由於我們的所有業務營運並非主要位於香港、於香港管理或進行，且我們的董事認為，將我們的執行董事調遷至香港或委任額外常駐香港的執行董事對本公司而言並無裨益或不合適，因此不符合本公司及我們股東的整體最佳利益，故就符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而言，本公司現時並無且於可見將來亦不會有兩名常駐香港的執行董事。

因此，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條，且聯交所[已]授予我們該豁免。我們將透過以下安排，確保我們與聯交所之間有有效的溝通渠道：

(a) **授權代表：**本公司的兩名授權代表張文棟先生及吳東澄先生將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司的授權代表能夠在接獲合理通知後與聯交所相關成員會面，並可隨時透過電話、傳真及／或電子郵件聯絡。

倘聯交所擬就任何事宜聯絡董事，本公司各授權代表均有方法隨時迅速聯絡所有董事(包括我們的獨立非執行董事)。

本公司亦已向聯交所提供授權代表的聯絡方式，並將於授權代表有任何變動時立即通知聯交所；

(b) **董事：**各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址，倘任何董事預計將出差或離開辦公室，彼等將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

我們每名並非常駐香港的董事均持有或可申請有效旅遊證件前往香港，並可在合理時間內與聯交所相關成員會面。

各董事亦已向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼(如有)，並將於董事的聯絡方式有任何變動時及時通知聯交所；

(c) **合規顧問：**我們已根據上市規則第3A.19條委任浩善資本有限公司為我們的合規顧問，除其他事項外，除授權代表及我們的董事外，彼亦將作為與聯交所溝通的額外渠道，任期自**[編纂]**起至本公司就緊隨**[編纂]**後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。根據上市規則第3A.23條附註，合規顧問將可隨時接觸我們的授權代表、

董事及其他高級職員。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問在履行上市規則第3A章所載職責時可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、我們的董事及其他高級職員與合規顧問之間有充足有效的溝通方式，並將向合規顧問全面告知聯交所與我們之間的所有溝通及往來。

聯交所與我們董事之間的任何會議將透過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與我們的董事安排。倘我們的授權代表及／或我們的合規顧問有任何變動，我們將迅速通知聯交所；及

(d) **法律顧問：**我們亦將聘請法律顧問，就**[編纂]**後的持續合規規定以及上市規則及香港其他適用法律法規產生的其他事宜提供意見。

## 有關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，發行人的公司秘書必須為個人，而該名人士憑藉其學術或專業資格或相關經驗，獲聯交所認為能夠履行公司秘書的職能。

上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所認為以下學術或專業資格可獲接納：(a)香港公司治理公會會員；(b)法律執業者條例(香港法例第159章)所界定的律師或大律師；及(c)專業會計師條例(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個人「相關經驗」時將考慮的因素：(a)於發行人及其他發行人的任職年期以及彼所擔任的角色；(b)熟悉上市規則及其他相關法律法規，包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則；(c)除上市規則第3.29條的最低規定外，已接受及／或將接受的相關培訓；及(d)於其他司法權區的專業資格。

我們相信，儘管公司秘書熟悉香港相關證券法規乃屬重要，但彼亦須具備與本公司營運相關的經驗、與我們董事會的聯繫以及與我們管理團隊的緊密合作關係，以便履行公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名擔任高級管理層成員已有一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司的利益。

我們已委任張文棟先生及吳東澄先生為我們的聯席公司秘書。由於張先生不具備上市規則第3.28條所規定的資格，彼無法獨自達成上市規則第3.28條及第8.17條所規定的上市發行人公司秘書的要求。為支持張先生，我們已委任符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的吳先生(香港公司治理公會及特許公司治理公會的會士)為聯席公司秘書，自**[編纂]**起計為期三年提供協助，以使張先生能夠取得(上市規則第3.28(2)條所規定的)相關經驗，妥善履行其職責。

因此，我們已就委任張先生為我們的聯席公司秘書事宜，向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，且聯交所[已]授予我們該豁免。根據指引第3.10章第13及15段，該豁免已根據以下條件授出：

(i) 吳先生獲委任為聯席公司秘書，協助張先生履行其作為公司秘書的職能，並取得上市規則第3.28條項下的相關經驗；

(ii) 本公司將進一步確保張先生可獲得相關培訓及支援，使彼熟悉上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書所需職責。我們的香港法律顧問已就上市規則的主要規定及**[編纂]**後適用於本公司的香港法律法規向張先生提供培訓。此外，張先生將於自**[編纂]**起計的三年期間內，致力熟悉上市規則(包括其任何更新)；

(iii) 張先生已確認，彼將根據上市規則第3.29條的規定，於每個財政年度出席不少於15小時有關上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程；及

(iv) 豁免有效期為自**[編纂]**起計的最初三年，條件為(a)張先生必須在整個豁免期內由具備上市規則第3.28條所規定的資格及經驗並獲委任為聯席公司秘書的吳先生協助，及(b)倘吳先生於三年期間停止向張先生提供協助或本公司嚴重違反上市規則，聯交所將撤銷豁免。於三年期間結束前，張先生的資格及經驗以及吳先生提供持續協助的需要將由本公司作進一步評估。屆時，本公司將致力向聯交所證明並使其信納，張先生在緊接先前三年獲得吳先生的協助後，已取得上市規則第3.28條附註2涵義內的相關經驗，致使毋須就上市規則第3.28條及第8.17條的規定再作豁免。

有關吳先生及張先生的履歷資料，請參閱「董事及高級管理人員」。

## 有關截至2023年12月31日止年度財務資料的豁免

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，文件須述明《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三(「**附表三**」)第一部指明的事項，並載列附表三第二部指明的報告。根據附表三第一部第27段，文件須指明有關公司於緊接文件發行前三個財政年度各年總營業收入或銷售總額(視何者適用而定)的陳述，包括計算該收入或總額所用方法的解釋以及較重要交易活動之間的合理細分。根據附表三第二部第31段，文件須載列一份由公司核數師編製的報告，內容有關(i)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的溢利及虧損，及(ii)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年最後一日的資產及負債。

# 豁免及免除

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，倘證監會經考慮有關情況後，認為豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》項下的相關規定不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有該等規定屬不相關或過於繁重，或在其他方面屬不必要或不適當，則證監會可在其認為適當的條件(如有)的規限下發出豁免證明書。

根據上市規則第4.04(1)條，發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績，須載入其文件的會計師報告內。根據上市規則第18A.03(3)條，生物科技公司於上市前須在其現有業務方面經營至少兩個財政年度，且管理層大致相同。根據上市規則第18A.06條，生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，據此，上市規則第4.04條中對「三個財政年度」或「三年」的提述，須分別改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已基於以下理由，向證監會申請豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條項下有關附表三第一部第27段及第二部第31段的規定：

(a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，且屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範疇；

(b) 根據上市規則第18A.06條，截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告[已於]本文件披露並載於本文件附錄一；

(c) 由於上市規則第18A章就生物科技公司的財務披露規定了兩年的往績記錄期間，故嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關附表三第一部第27段及第二部第31段的規定對本公司而言屬過於繁重；

(d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件[所載]的財務業績僅為截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，但上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件作充分披露；及

(e) 我們的董事認為，[涵蓋]截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露資料，已在有關情況下為潛在投資者提供充足且合理的最新資料，可供對本公司的業務、資產與負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄形成看法。因此，該豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已]根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條授予我們豁免證明書，豁免我們嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關附表三第一部第27段及第二部第31段的規定，條件為豁免詳情載於本文件且本文件將於**[編纂]**或之前刊發。

# 關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 董事及參與[編纂]的各方

## 董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| **執行董事** | | |
| 陳育新博士 | 中國<br>江蘇省<br>南京市<br>建鄴區<br>福園街133號<br>2704室 | 加拿大 |
| 張文棟先生 | 中國<br>江蘇省<br>常州市<br>河海二村<br>3棟<br>乙單元<br>201室 | 中國 |
| 周鵬先生 | 中國<br>江蘇省<br>江陰市<br>雅瀾名苑一區<br>265號401室 | 中國 |
| 陳明俠女士 | 中國<br>吉林省<br>長春市<br>北湖新區<br>盛北大街3333號<br>領秀藍珀湖小區<br>16-206 | 中國 |
| 馮尚斌先生 | 中國<br>江蘇省<br>無錫市<br>濱湖區<br>雪方苑<br>53號602室 | 中國 |
| 董虎先生 | 中國<br>江蘇省<br>泰州市<br>藍波灣公寓<br>21幢1002室 | 中國 |
| **獨立非執行董事** | | |
| 施維博士 | 中國<br>珠海市<br>平沙鎮<br>海泉灣路701號<br>19棟<br>2單元201房 | 中國 |

# 董事及參與[編纂]的各方

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| 錢俊峰先生 | 中國<br>江蘇省<br>南京市<br>棲霞區<br>網板路16號8幢<br>4單元108室 | 中國 |
| 徐愛民博士 | 香港<br>大嶼山<br>東涌慶東街1號<br>東堤灣畔<br>1座16樓F室 | 香港 |

## 參與[編纂]的各方

**獨家保薦人**

**中信証券(香港)有限公司**
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

**[編纂]**

**本公司的法律顧問**

*有關香港及美國法律：*
**嘉源律師事務所**
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一座
35樓3502-03室

*有關中國法律：*
**錦天城律師事務所**
中國
上海市浦東新區
銀城中路501號
上海中心大廈11/12樓

**獨家保薦人及[編纂]的法律顧問**

*有關香港及美國法律：*
**蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥**
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈20樓

| | |
|---|---|
| | *有關中國法律：*<br>**通商律師事務所**<br>中國<br>北京<br>朝陽區<br>建國門外大街1號<br>中國國際貿易中心辦公樓2座12至15樓 |
| **申報會計師及獨立核數師** | **安永會計師事務所**<br>*執業會計師*<br>*註冊公眾利益實體核數師*<br>香港<br>鰂魚涌<br>英皇道979號<br>太古坊一座27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**<br>中國<br>上海<br>靜安區<br>南京西路1717號<br>會德豐國際廣場2504室 |
| **獨立物業估值師** | **博浩企業顧問有限公司**<br>香港<br>灣仔港灣道68號<br>瑞安中心<br>24樓2401–02室 |
| **知識產權法律顧問** | **錦天城律師事務所**<br>中國<br>上海市<br>浦東新區銀城中路501號<br>上海中心大廈11/12樓 |
| **合規顧問** | **鎧盛資本有限公司**<br>香港灣仔<br>皇后大道東183號<br>合和中心<br>34樓3401室 |

**[編纂]**

# 公司資料

**中國註冊辦事處、總辦事處及主要營業地點**

中國
江蘇省
江陰市
安全路1號

**香港主要營業地點**

香港灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

**公司網站**

**www.protelight.com**
*(該網站所載資料不構成本***[編纂]***的一部分)*

**聯席公司秘書**

張文棟先生
中國
江蘇省
常州市
河海二村
3棟
乙單元
201室

吳東澄先生
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

**授權代表**

張文棟先生
中國
江蘇省
常州市
河海二村
3棟
乙單元
201室

吳東澄先生
*(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員)*
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

**審核委員會**

**錢俊峰先生***(主席)*
施維博士
徐愛民博士

**提名委員會**

**徐愛民博士***(主席)*
施維博士
陳明俠女士

**薪酬委員會**

**施維博士***(主席)*
徐愛民博士
陳育新博士

**[編纂]**

**主要往來銀行**

**上海浦東發展銀行江陰開發區支行**
中國
無錫市
江陰市
澄江中路101號

**招商銀行股份有限公司江陰支行**
中國
無錫市
江陰市
虹橋南路296號

*本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文編製的報告，該報告乃受我們委託，以及摘錄自多份政府官方刊物及其他公開可得的刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就***[編纂]***編製弗若斯特沙利文報告(一份獨立行業報告)。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、***[編纂]***、***[編纂]***、***[編纂]***、***[編纂]***、***[編纂]***、***[編纂]***、彼等各自的任何董事及顧問或參與***[編纂]***的任何其他人士或方獨立核實，且我們並無就其準確性作出任何陳述。*

## 概覽

### 多肽藥物簡介

多肽藥物乃由一系列有序排列、通過肽鍵連接的氨基酸所組成的化合物。彼等具有介乎傳統小分子藥物與大分子蛋白治療藥物之間的特性，且可源自天然存在的生物活性肽或通過化學合成或基因工程技術生產。就機制而言，多肽藥物通常與特定受體結合或作為酶抑制劑／激動劑，以調節生理過程並達致治療效果。

### 多肽藥物的優勢

與傳統小分子藥物相比，多肽藥物通常表現出更高的生物活性及選擇性，且副作用更少；與蛋白藥物相比，彼等尺寸較小，且通常被認為更穩定，免疫原性更低。彼等的核心優勢通常概括為靶向性、安全性、成本、結構多樣性及生物相容性等多個維度。具體而言，多肽藥物能夠以高特異性與疾病相關受體、酶或細胞表面分子結合，從而實現對生物途徑的精準調節並減少脫靶效應。由於其基於氨基酸的成分以及與內源性肽的高度相似性，彼等通常表現出良好的安全性及生物相容性。此外，肽序列的內在靈活性使其具備廣泛的結構多樣性及可合理設計，從而支持效力、選擇性及藥代動力學特性的優化。隨著肽合成、重組表達及生產技術的不斷進步，多肽藥物生產的成本及可擴展性持續改善，進一步增強了其商業可行性。

多肽藥物具有廣泛的應用，反映其靶點特異性高、結構可調性強及安全性良好。在代謝及內分泌疾病方面，胰島素類似物及GLP-1受體激動劑等多肽構成糖尿病及肥胖症的核心療法。在腫瘤學方面，多肽藥物用於靶向及放射性配體療法，包括用於神經內分泌腫瘤的生長抑素類似物，可實現精準的腫瘤靶向。在心血管及中樞神經系統疾病方面，多肽應用於心力衰竭、高血壓、疼痛及偏頭痛，以利鈉肽及CGRP相關藥物為代表。在抗感染領域，多肽顯示出尤為強大的潛力：抗菌肽正被開發用於細菌及真菌感染，包括創面、燒傷及糖尿病足感染，且在多重耐藥及生物膜相關感染中尤具價值。

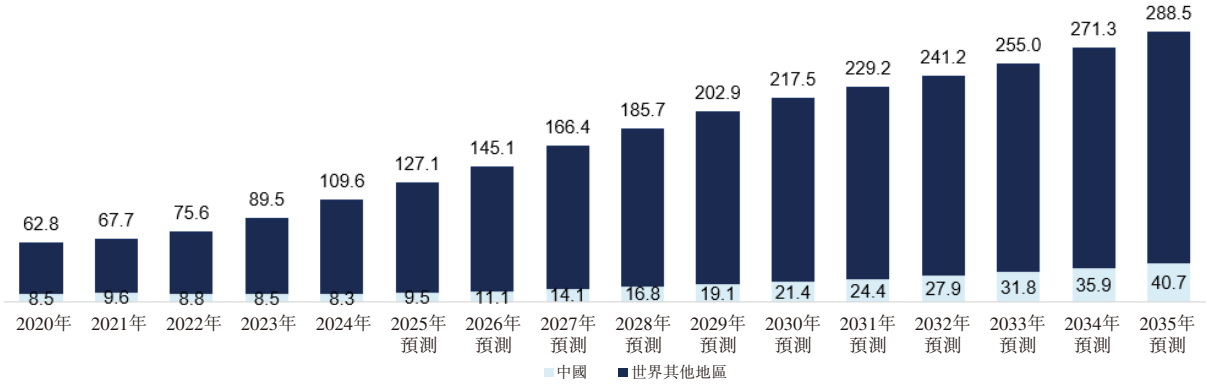
除該等領域外，多肽亦廣泛應用於免疫學、炎症、生殖、骨代謝及罕見遺傳病，彰顯其多功能性及在多個治療領域不斷擴大的臨床價值。

### 全球及中國多肽藥物市場(2020年至2035年預測)

全球多肽藥物市場規模持續增長，從2020年的628億美元增至2024年的1,096億美元。預計全球多肽藥物市場規模於2030年至2035年間將按5.8%的複合年增長率增長，於2035年增至2,885億美元。中國多肽藥物市場規模由2020年的85億美元變為2024年的83億美元，預計於2030年至2035年間將按13.7%的複合年增長率增長，於2035年達到407億美元。

**全球及中國肽類藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 14.9% | -0.6% |
| 2024年至2030年預測 | 12.1% | 17.1% |
| 2030年預測至2035年預測 | 5.8% | 13.7% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 多肽藥物市場的增長動力及未來趨勢

**推進精準靶向抗感染療法以應對耐藥性及複雜感染。**抗感染領域肽類療法的增長乃受其與精準靶向治療的一致性所驅動。抗菌肽可選擇性地作用於病原體特異性靶點，從而能夠有效治療細菌及真菌感染，同時可能降低宿主毒性。此方法直接應對日益增長的抗菌素耐藥性、日益增多的複雜感染以及不斷擴大的免疫受損人群，為開發新型、低耐藥性的抗感染療法提供了一條有前景的途徑。

**突破性給藥技術提高長期治療依從性。**研發日益側重於開發非侵入性、靶向或長效給藥平台，例如栓劑、噴霧劑及半固體或製劑，其可將給藥頻率降低至每日一次甚至每月一次，從而大幅提高慢性病管理的依從性。與此同時，能夠保護多肽在胃腸道中免受酶降解的口服多肽技術亦正在取得有意義的進展。

**擴展至前沿治療領域以應對多樣化的醫療需求。**肽類療法的應用範圍正迅速擴展至傳統代謝適應症之外。市場發展日益集中於三大方向：感染性疾病，利用抗菌肽應對日益嚴峻的抗生素耐藥性挑戰；炎症及自身免疫性疾病，通過免疫調節肽選擇性地調節失調的免疫反應；及腫瘤學，利用肽藥物偶聯物實現細胞毒性藥物對腫瘤細胞的靶向遞送，並為癌症治療開闢新途徑。

## 抗感染藥物市場

### 抗感染藥物概覽

抗感染藥物是用於殺滅或抑制細菌及真菌等病原微生物的一大類治療藥物，廣泛用於治療感染性疾病及感染相關並發症。

*抗真菌藥物*。抗真菌藥物主要用於治療由病原真菌引起的感染，通常根據其作用機制進行分類。主要類別包括靶向固醇合成的藥物(如咪唑類及三唑類化合物)、抑制真菌細胞壁合成的藥物(如棘白菌素類)以及干擾核酸合成的藥物(如5-氟胞嘧啶)。該等藥物廣泛應用於粘膜及全身性真菌感染，尤其是在免疫受損人群中。

*抗細菌藥物*。抗細菌藥物通過殺滅細菌(殺菌)或抑制細菌生長(抑菌)發揮作用。彼等通常根據其作用機制進行分類，包括靶向細菌細胞壁合成的藥物(如青黴素類及頭孢菌素類)、破壞細菌細胞膜的藥物(如多粘菌素類)或干擾必需細菌酶及代謝過程的藥物(如利福黴素類)。少數抗細菌藥物亦對原蟲病原體表現出活性。抗細菌藥物是抗感染療法中最重要及應用最廣泛的亞組。

*抗病毒藥物*。抗病毒藥物的作用是抑制病毒複製或干擾病毒生命週期的關鍵階段，而非直接破壞病毒顆粒。大多數藥物具有病毒特異性，少數藥物表現出更廣泛的活性，且在慢性病毒感染的管理以及流行病或大流行應對中發揮重要作用。

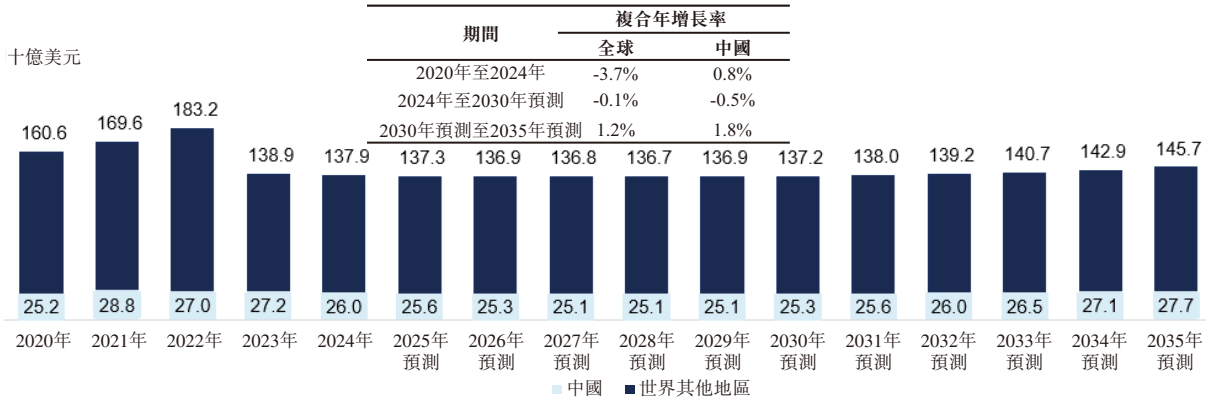
*其他抗感染藥物*。其他類別的抗感染藥物包括靶向衣原體、支原體、立克次氏體、寄生蟲及蠕蟲的藥物，其為臨床上相關的感染性疾病病因。該等病原體可引起全身性或局部感染，且通常需要專門的治療方法。

## 全球及中國抗感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球抗感染藥物市場於2024年為1,379億美元，預計到2030年將降至1,372億美元，然後於2035年回升至1,457億美元。近期的下降源於大流行後抗2019冠狀病毒病藥物／疫苗的需求急劇下降，以及HIV藥物專利到期引發的仿製藥競爭。

在中國，該市場於2024年達到260億美元，預計到2030年將達到253億美元，及到2035年將達到277億美元。其收縮乃受與大流行相關的就診人數下降、多輪帶量採購導致藥價下降以及更嚴格的抗生素管制政策所驅動。

**全球及中國抗感染藥物市場，2020年至2035年預測**




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 抗感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

**高度未滿足需求：感染性疾病負擔及抗菌素耐藥性危機。**一方面，複雜及難治性創面感染(如糖尿病足感染及手術相關感染)日益普遍，加上老年及免疫受損患者人數不斷增長，推動了對有效療法的持續需求。另一方面，傳統抗生素在應對該等感染方面面臨重大局限，原因在於耐藥性問題(尤其是針對MRSA等「超級細菌」)及不良反應。這為基於新機制(如抗菌肽)的平台技術創造了明確的臨床切入點。通過專注於開發具有多靶點活性及低耐藥潛力的新一代抗菌藥物，該等方法旨在精準應對由耐藥病原體引起的感染及複雜病例，從而可能滿足最迫切的未滿足市場需求。政策支持亦為一項利好因素。於2022年，國家衛生健康委員會發佈《遏制抗菌藥物耐藥國家行動計劃(2022-2025年)》，旨在減少耐藥菌感染、提高公眾人士認識及推廣合理使用抗生素，並確保零售抗細菌藥物銷售100%可追溯。

**創新驅動治療範式及產品演變。**抗感染藥物市場正在增長，其驅動力是向滿足現代醫療保健不斷變化的需求的精準製劑轉變。該領域的一項顯著發展是抗菌肽的進步，其促成了局部給藥系統(如噴霧劑、栓劑及口服凝膠)的誕生。該等系統有助於將治療劑直接應用於局部感染部位，從而提高治療效果。通過將藥物作用集中於感染部位，該等給藥方法可最大限度地減少全身暴露，降低副作用風險，並最終改善患者療效及治療依從性。

## 肽類抗感染藥物市場

### 肽類抗感染藥物概覽

肽類抗感染藥物是短氨基酸序列，主要通過直接膜破壞及／或免疫調節機制殺滅或抑制病原微生物。在該類藥物中，抗菌肽(AMP)是研究最廣泛及臨床上最相關的類別，是先天免疫的關鍵效應分子，並構成肽類抗感染療法的科學基礎。抗菌肽對革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌及真菌表現出廣譜活性，並對藥物敏感菌株及耐藥菌株均表現出相當的殺菌及殺真菌效果，包括臨床上重要的多重耐藥微生物(如MRSA、耐萬古黴素腸球菌、*銅綠假單胞菌*(*Pseudomonas aeruginosa*)及*鮑曼不動桿菌*)以及致病真菌(如*念珠菌*屬及*曲霉*屬)。該等特性使肽類抗感染藥物成為應對抗菌素及抗真菌耐藥性的一個有前景的治療類別。

傳統抗生素及抗真菌藥物面臨重大局限，推動了向新型療法的轉變。抗菌藥物的廣泛使用助長了耐藥性的迅速出現及全球傳播，降低了療法的有效性，並使感染的管理複雜化。常規藥物亦與不良反應相關，包括微生物群失調、胃腸道毒性、過敏反應及腎毒性，限制了長期耐受性。世界衛生組織已強調了幾種構成緊迫公共衛生威脅的高度優先「超級細菌」，包括耐碳青黴烯類腸桿菌科細菌(CRE)、產超廣譜β-內酰胺酶*大腸桿菌及肺炎克雷伯菌*、*銅綠假單胞菌*(*Pseudomonas aeruginosa*)、MRSA、耐萬古黴素腸球菌及多重耐藥*鮑曼不動桿菌*，而耐藥真菌病原體(如耐唑類*念珠菌及曲霉屬*)則日益與治療方案有限的侵入性及醫療相關感染有關。

相比之下，抗菌肽具有多種優勢：由於作用機製不同而產生耐藥性的可能性較低；能快速破壞微生物膜；具有增強宿主防禦的潛在免疫調節作用；以及對細菌和真菌均有活性。傳統抗菌藥物有效性下降與多肽機理前景之間的差距日益擴大，凸顯了推進肽類抗感染藥物發展的強大戰略理據，以對抗多重耐藥細菌及真菌感染。

### 境外及中國已上市的肽類抗感染藥物

截至最後實際可行日期，僅有為數不多的肽類抗感染藥物獲FDA批准，且大部分該等批准於早年授予，其中一款產品早於1970年代已獲批准，而近25年來僅有五項批准。在中國，獲國家藥監局批准的肽類抗感染藥物亦屬有限，僅有六種該等產品獲批，該領域已獲批產品的格局仍然高度集中且數量稀少。

**表3 FDA批准的肽類抗感染藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rezafungin..... | REZZAYO | 葡聚糖合成酶 | 萌蒂製藥 | IC | 抗真菌 | 注射劑 | 2023/3/22 |
| 奧利萬星 ..... | ORBACTIV | 肽聚糖 | Melinta Theraprutics | ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2014/8/6 |
| 達巴萬星 ..... | DALVANCE | 肽聚糖 | 艾伯維 | 皮膚感染、ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2014/5/23 |
| 泰拉萬星 ..... | VIBATIV | 肽聚糖 | Cumberland Pharmaceuticals | HAP、VAP、ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2009/9/11 |
| 阿尼芬淨 ..... | ERAXIS | 葡聚糖合成酶 | Vicuron Pharmaceuticals | IC | 抗真菌 | 注射劑 | 2006/2/17 |
| 粘菌素甲磺酸鈉 ..... | COLY-MYCIN M | 細菌細胞膜 | PH Health | 革蘭氏陰性菌感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 1970/6/4 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；IC=侵襲性念珠菌病；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VAP=呼吸機相關性肺炎。*

*資料來源：FDA(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析*

**表4 國家藥監局批准的肽類抗感染藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 泰拉萬星 ..... | 不適用 | 肽聚糖 | Cumberland Pharmaceuticals | HAP、VAP、*金黃色葡萄球菌*感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2025/2/11 |
| 達托黴素 ..... | 達托黴素 | 細菌膜 | Cubist Pharmaceuticals | cSSSI、成人*金黃色葡萄球菌*(包括甲氧西林敏感及甲氧西林耐藥)血流感染(菌血症)(包括相關的右側感染性心內膜炎)、兒科*金黃色葡萄球菌*血流感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2009/9/2 |
| 米卡芬淨 ..... | 米開民 | 葡聚糖合成酶 | 安斯泰來製藥 | 真菌血症、呼吸道真菌感染、胃腸道真菌感染 | 抗真菌 | 注射劑 | 2006/9/1 |
| 卡泊芬淨 ..... | 科賽斯 | 葡聚糖合成酶 | 默沙東 | 疑似真菌感染、念珠菌血症及其他*念珠菌*感染、食管念珠菌病、對其他療法無效的侵襲性曲霉病 | 抗真菌 | 注射劑 | 2002/10/29 |
| 替考拉寧 ..... | 他格適 | 肽聚糖 | Gruppo Lepetit | 嚴重革蘭氏陽性菌感染及嚴重葡萄球菌感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2000/12/15 |
| 萬古黴素 ..... | 萬古黴素 | 肽聚糖 | 禮來 | 由MRSA及其他細菌引起的感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2000/5/27 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；MRSA=耐甲氧西林金黃色葡萄球菌；cSSSI=複雜性皮膚及皮膚軟組織感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VAP=呼吸機相關性肺炎。*

*資料來源：國家藥監局(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析*

## 境外及中國肽類抗感染藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，有6種處於臨床階段的肽類抗感染候選藥物正在開發中，而在中國有8種肽類抗感染候選藥物正在開發中。

**表5 境外肽類抗感染藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PLG0206 | II/III期 | 細菌細胞膜 | Peptilogics | PJI | 抗細菌／抗真菌 | 注射劑 | 2025/10/9 |
| LTX-109 | II期 | 細菌細胞膜 | Lytix Biopharma | *金黃色葡萄球菌*鼻腔去定植 | 抗細菌／抗真菌 | 外用 | 2023/6/25 |
| OMN6 | II期 | 細菌細胞膜 | Omnix Medical | 革蘭氏陰性菌感染 | 抗細菌／抗真菌 | 注射劑 | 2023/10/11 |
| PL-5 | II期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | 糖尿病足感染 | 抗細菌／抗真菌 | 噴霧劑 | 2024/1/3 |
| Rezafungin | II期 | 葡聚糖合成酶 | 萌蒂製藥 | 慢性肺麴黴病 | 抗真菌 | 注射劑 | 2025/1/27 |
| PL-18 | I期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | 真菌性陰道炎、細菌性陰道炎、混合性陰道炎 | 抗細菌／抗真菌 | 栓劑 | 2022/4/22 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去四年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；PJI=假體周圍關節感染。*

*資料來源：ClinicalTrials（截至最後實際可行日期）、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

**表6 中國肽類抗感染藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PL-5 | III期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | 淺表輕中度繼發性創面感染 | 抗細菌／抗真菌 | 噴霧劑 | 2023-04-26 |
| HRS9432 | II期 | 葡聚糖合成酶 | 福建盛迪醫藥 | 念珠菌血症、侵襲性念珠菌病 | 抗真菌 | 注射劑 | 2023-12-27 |
| YB211 | II期 | 30S核糖體亞基 | 牡丹江友搏藥業 | ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2025-03-07 |
| ASK0912 | II期 | 不適用 | 江蘇奧賽康藥業 | HAP | 抗細菌 | 注射劑 | 2026-01-12 |
| PL-18 | I/II期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | VVC | 抗細菌／抗真菌 | 栓劑 | 2023-08-14 |
| TQD3524 | I期 | 細菌細胞膜 | 正大天晴藥業 | 抗感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2024-07-09 |
| SM-V-61 | I期 | 肽聚糖前體 | 上海唐吉 | ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2024-11-05 |
| PL-3301 | I期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | OPC | 抗細菌／抗真菌 | 口服凝膠 | 2025-09-25 |

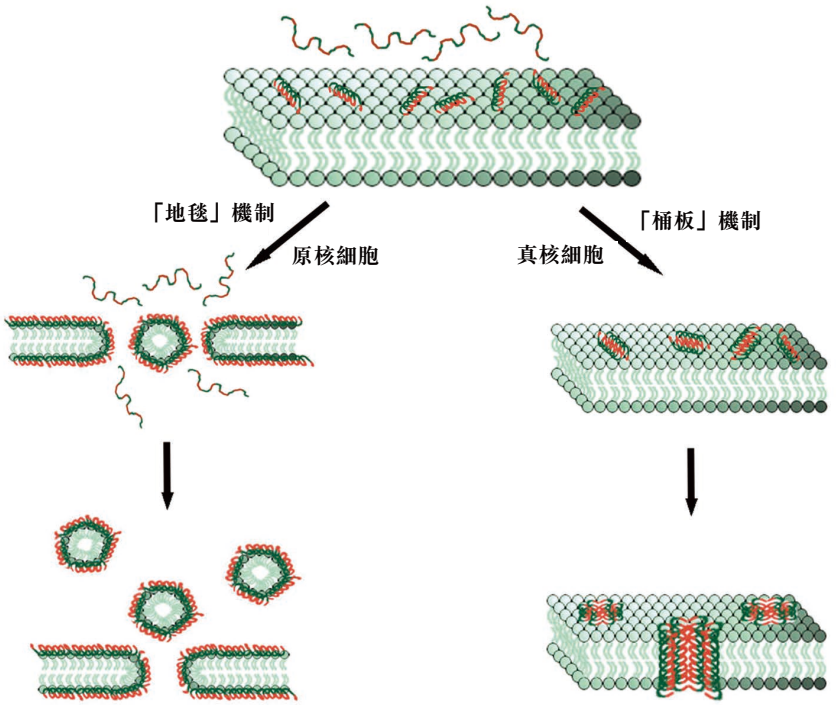
*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VVC=外陰陰道念珠菌病；OPC=口咽念珠菌病。*

*資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

## 「膜區分機理」簡介及其機制與臨床優勢

肽類抗感染藥物主要通過「膜區分機理」發揮其抗菌活性。在靜電吸引的驅動下，帶正電荷的肽擴散至細菌表面，並能穿過革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌的細胞壁。在靜電力及細菌細胞質膜負跨膜電位的共同作用下，肽被吸引並積聚在膜表面，疏水性膜環境誘導形成具有明顯疏水面及親水面的兩親性α螺旋結構。與膜結合後，肽的疏水面與膜磷脂的脂肪酸成分相互作用，導致肽分子插入並翻轉到脂質雙分子層的疏水核心。隨著越來越多的肽分子經歷這種插入及翻轉過程，膜的表面張力及結構完整性逐漸被破壞。當達到肽的臨界濃度時，細菌細胞質膜變得通透、不穩定或崩潰，導致細胞內容物泄漏及細菌快速死亡。該物理性、靶向細胞膜的機制不依賴單一酶靶點或代謝途徑，因此與傳統小分子抗生素存在根本區別。因此，肽類抗感染藥物通常表現出廣譜抗菌活性、快速殺菌效果及較低的耐藥性傾向，包括對耐藥菌株的活性。該等機制特點轉化為重要的臨床優勢，尤其是在治療難治性及多重耐藥感染方面，並支持肽類療法作為下一代抗感染解決方案的開發。

**膜區分機理**



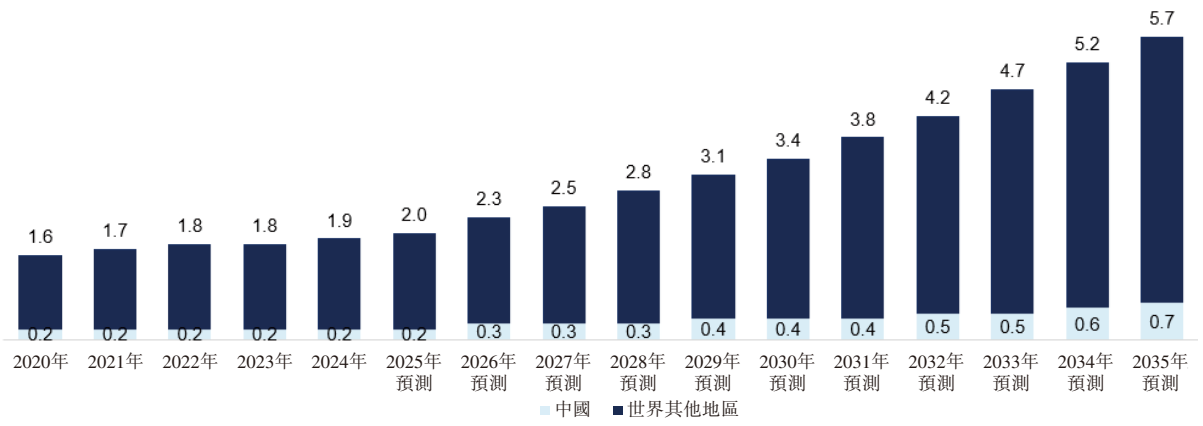

## 中國肽類抗感染藥物市場(2020年至2035年預測)

2024年，全球肽類抗感染藥物市場為19億美元。預計到2030年將擴大至34億美元，到2035年將擴大至57億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.3%，2030年至2035年的複合年增長率為11.1%。

2024年，中國肽類抗感染藥物市場為2億美元。預計到2030年將擴大至4億美元，到2035年將擴大至7億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.2%，2030年至2035年的複合年增長率為11.3%。

**全球及中國肽基抗感染藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 3.4% | 8.3% |
| 2024年至2030年預測 | 10.3% | 9.2% |
| 2030年預測至2035年預測 | 11.1% | 11.3% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 肽類抗感染藥物的增長動力及未來趨勢

**臨床需求及耐藥壓力。**肽類抗感染藥物的增長乃受全球抗菌素耐藥性危機所驅動，其中耐碳青黴烯類*鮑曼不動桿菌*(CRAB)、耐碳青黴烯類腸桿菌科細菌(CRE)及耐第三代頭孢菌素腸桿菌科細菌(3GCRE)、耐碳青黴烯類*銅綠假單胞菌*(CRPA)等多重耐藥微生物降低了傳統抗生素的有效性，導致治療時間延長、成本增加及死亡率上升。來自糖尿病足感染、燒傷、外科及免疫受損患者的複雜感染以及新發感染性疾病的臨床需求不斷上升，進一步加劇了對新型廣譜、速效療法的需求。

**增強型給藥系統。**有效的給藥系統對於肽類療法的成功至關重要。多肽通常面臨與生物利用度和組織滲透相關的挑戰，這可能阻礙其臨床療效。其較大的分子大小及對酶降解的易感性可能限制其吸收及有效到達靶向感染部位的能力。給藥技術的進步，如溫敏凝膠、噴霧劑製劑及其他精準靶向給藥系統，正有助於克服該等障礙。該等創新可實現藥物的持續控釋，提高生物利用度並改善對感染部位的靶向遞送，從而提高肽類療法的整體治療效果。

## 繼發性創面感染藥物市場

### 繼發性創面感染概覽

繼發性創面感染是指在初次損傷、手術或慢性組織損傷後，現有創面發生的感染，通常由病原微生物在創面癒合過程中入侵及定植所致。其可發生於多種創面類型，包括手術創面、創傷性創面、糖尿病創面、壓瘡及醫源性創面。急性或慢性創面的皮膚屏障受損有利於微生物聚集及入侵，使繼發性感染成為臨床實踐中最常見及最具挑戰性的創面相關併發症之一。

### 全球及中國繼發性創面感染發病率(2020年至2035年預測)

全球繼發性創面感染發病數從2020年的7,440萬例增加到2024年的7,840萬例。該數目預計將於2030年增至8,460萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%。該數目預計將於2035年增至8,970萬，複合年增長率為1.2%。

中國繼發性創面感染發病數從2020年的1,680萬例增加到2024年的1,840萬例。該數目預計將於2030年增至1,980萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%。該數目預計將於2035年增至2,040萬，複合年增長率為0.6%。

## 繼發性創面感染的治療範式

繼發性創面感染的治療範式強調綜合性創面管理並結合合理的抗菌藥物使用。核心原則包括創面清潔、壞死組織清創、維持濕潤的癒合環境，以及僅在臨床確認感染時方使用全身性或局部抗菌藥物。策略因創面類型而異。例如，糖尿病創面及壓瘡通常需要長期創面護理及審慎的抗菌藥物管理，而手術及創傷性創面則強調感染預防及早期干預。在中國，指南強調基於培養的病原體鑑定、適當的抗生素選擇及避免不必要的預防性抗菌藥物使用，以降低耐藥風險。

**中國繼發性創面感染的治療範式**

**繼發性創面感染**

| ABSSSI | 糖尿病創面 | 壓瘡 | 燒傷創面 | 醫源性創面 |
|---|---|---|---|---|
| **口服選項：**<br>• 米諾環素<br>• 甲氧苄啶和磺胺甲噁唑<br>• 多西環素<br>• 克林黴素<br>• 利奈唑胺<br>• 特地唑胺<br><br>**靜脈注射選項：**<br>• 克林黴素<br>• 甲氧苄啶和磺胺甲噁唑<br>• 萬古黴素<br>• 替加環素<br>• 利奈唑胺<br>• 達托黴素<br>• 頭孢洛林<br>• 達巴萬星<br>• 特地唑胺<br>• 替拉萬星<br>• … | **無／輕度淺表感染：**<br>• 通常無需使用抗菌藥物。如需要，針對革蘭氏陽性球菌(GPC)。<br><br>**中度／重度／深度感染：**<br>• 急性／未經治療的創面：使用針對GPC的窄譜藥物。<br>• 慢性／經治療的創面：使用涵蓋GNB（包括耐藥性銅綠假單胞菌）和厭氧菌的靜脈注射廣譜藥物，必要時加用抗真菌藥。<br><br>**中國特定治療方案：**<br>• GPB：利奈唑胺、萬古黴素、替考拉寧<br>• GNB：哌拉西林／他唑巴坦、阿米卡星、美羅培南、亞胺培南 | **創面護理與治療：**<br>• 清創壞死組織；保持創面濕潤癒合。<br>• 使用適當的支撐面；根據創面階段選擇合適的敷料。<br>• 僅在確診感染時使用全身性抗生素。 | • **外用抗真菌藥**：克霉唑、酮康唑、制黴菌素、特比萘芬<br>• **抗真菌消毒劑**：碳酸氫鈉溶液、碘酊<br>• **含銀製劑**：磺胺嘧啶銀、硝酸銀<br>• **特殊情況**：對於對全身治療加清創無反應的侵襲性真菌感染（毛黴菌／麴黴菌／鐮刀菌），加用兩性黴素B外用濕敷 | **創面護理與局部處理：**<br>• 清潔、清創壞死組織，保持濕潤環境。<br>• 使用適合創面階段和滲出液的敷料。<br><br>**抗菌藥物管理：**<br>• 為確診感染保留全身性／外用抗菌藥物。<br>• 進行培養，使用正確的藥物／劑量，並頻繁重新評估。 |

*資料來源： WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST全球皮膚及軟組織感染患者臨床路徑、《中國糖尿病足診治臨床路徑(2023版)》、《2019版壓力性潰瘍／損傷預防和治療臨床實踐指南》、《燒傷侵襲性真菌感染診斷與防治實踐指南(2024版)》、弗若斯特沙利文分析*

## 中國已上市的繼發性創面感染藥物

截至最後實際可行日期，尚無專門批准用於治療繼發性創面感染的藥物。繼發性創面感染指多種病症，包括急性細菌性皮膚及軟組織感染(ABSSSI)、糖尿病足感染(DFI)、燒傷相關感染及術後創面感染等。目前，僅有兩種已獲批藥物具有針對此廣泛類別中若干亞型的適應症，特別是針對急性細菌性皮膚及皮膚結構感染及糖尿病足感染。

**表7 獲國家藥監局批准的繼發性創面感染藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 奧馬環素 ..... | 紐再樂 | 30S r蛋白 | 再鼎醫藥 | ABSSSI等 | 抗細菌 | 注射劑、口服 | 2021-12-14 |
| 利奈唑胺 ..... | 斯沃 | 30S r蛋白、50S r蛋白 | 普強 | 糖尿病足感染等 | 抗細菌 | 口服 | 2006-09-12 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；目前，中國尚無專門批准用於治療繼發性創面感染適應症的藥物。根據繼發性創面感染的定義，包括適用於急性細菌性皮膚及皮膚結構感染、糖尿病足感染、壓瘡感染、燒傷創面感染、醫源性創面感染等的藥物。*

*資料來源：國家藥監局(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析*

## 中國繼發性創面感染治療在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，在過去三年內處於活躍狀態的在研項目範圍內，在中國，僅確定了三個單一在研候選藥物(PL-5、MRX-4及YB211)。

**表7 中國繼發性創面感染治療在研藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PL-5..... | III期 | 膜區分機理 | 普萊 | 淺表輕中度繼發性創面感染 | 抗細菌／抗真菌 | 噴霧劑 | 2023-04-26 |
| MRX-4..... | III期 | 抑制細菌蛋白質合成 | 盟科 | ABSSSI；HABP；VABP；HCAP；BSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2025-05-13 |
| YB211..... | II期 | 30S核糖體亞基 | 牡丹江友搏藥業 | ABSSSI | 抗細菌 | 注射劑 | 2025-03-07 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HABP=醫院獲得性細菌性肺炎；VABP=呼吸機相關細菌性肺炎；HCAP=醫療保健相關肺炎；BSI=血流感染；目前，中國尚無專門批准用於治療繼發性創面感染適應症的藥物。根據繼發性創面感染的定義，包括適用於急性細菌性皮膚及皮膚結構感染、糖尿病足感染、壓瘡感染、燒傷創面感染、醫源性創面感染等的藥物。*

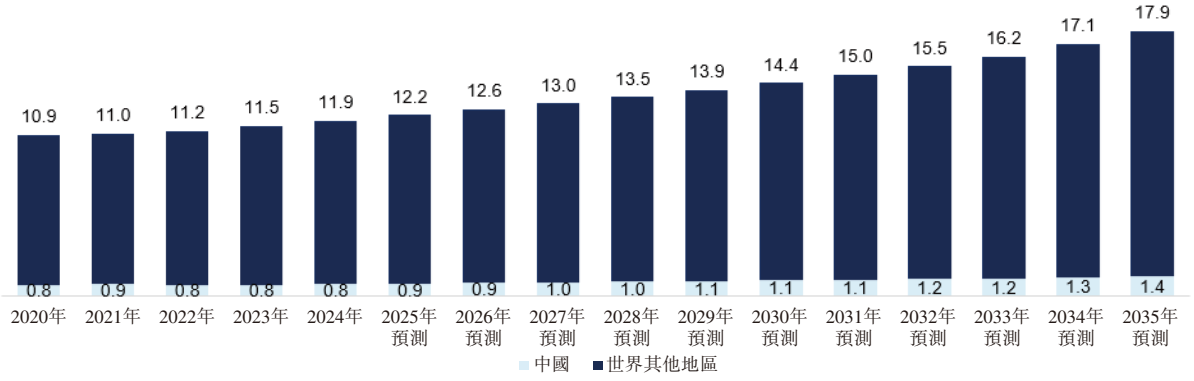
*資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

## 全球及中國繼發性創面感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球繼發性創面感染藥物市場於2024年達到119億美元，預計到2030年將增長至144億美元，到2035年將增長至179億美元。在中國，繼發性創面感染藥物市場於2024年達到8億美元，預計到2030年將增加至11億美元，到2035年將增加至14億美元。

**全球及中國繼發性創面感染藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 2.1% | 2.1% |
| 2024年至2030年預測 | 3.3% | 4.5% |
| 2030年預測至2035年預測 | 4.4% | 4.7% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 繼發性創面感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

**臨床需求驅動的繼發性創面感染藥物市場。**繼發性創面感染藥物市場受嚴重臨床需求驅動，並受到日益加劇的抗菌素耐藥性、生物膜相關的治療挑戰以及患有糖尿病及免疫抑制等基礎疾病的高風險患者群體不斷擴大的支撐。該等因素共同降低了常規療法的有效性，催生了對更有

效的抗感染解決方案的迫切需求。儘管新療法的單位成本可能更高，但預計其將通過縮短癒合時間、降低截肢率及減少住院時間來降低總體醫療開支，同時解決重大的未滿足醫療需求，並將價值從感染控制擴展到全面的慢性創面管理。

**未來市場聚焦於肽類抗感染藥物。**展望未來，繼發性創面感染藥物市場預計將日益關注基於抗菌肽及肽類的抗感染療法，該等療法具有持續的抗菌活性、較低的給藥頻率及破壞生物膜的能力，同時支持組織修復及微生物組平衡。與此同時，製劑技術正朝著長效滯留噴霧劑、凝膠、溫敏或pH敏感水凝膠及成膜敷料的方向發展，該等製劑旨在延長藥物滯留時間、減少更換敷料的頻率並實現無接觸的均勻給藥，從而提高治療便利性及整體治療效果。

## 糖尿病足感染藥物市場

### 糖尿病足感染概覽

糖尿病足感染(「**DFI**」)是糖尿病最常見及最嚴重的併發症之一。其通常發生在患有周圍神經病變、外周動脈疾病及／或血糖控制不佳的患者中，常由輕微皮膚損傷或慢性足部潰瘍發展而來，該等損傷或潰瘍被病原微生物定植及感染。感染可能進展為深部軟組織受累、膿腫形成、骨髓炎及全身感染，從而嚴重損害創面癒合。根據世界衛生組織(WHO)的資料，糖尿病足併發症仍然是全球主要的健康負擔，全球約每20秒就有一例下肢截肢發生。相當數量的患者患有慢性、不癒合的足部潰瘍，此類潰瘍與感染、截肢及死亡的高風險相關。現有療法主要為全身性抗生素，其在覆蓋耐藥病原體方面存在不足，且可能無法在缺血或灌注不良的創面中達到有效濃度，從而留下了對更有效及靶向治療的重大未滿足醫療需求。

### 全球及中國糖尿病足感染發病率(2020年至2035年預測)

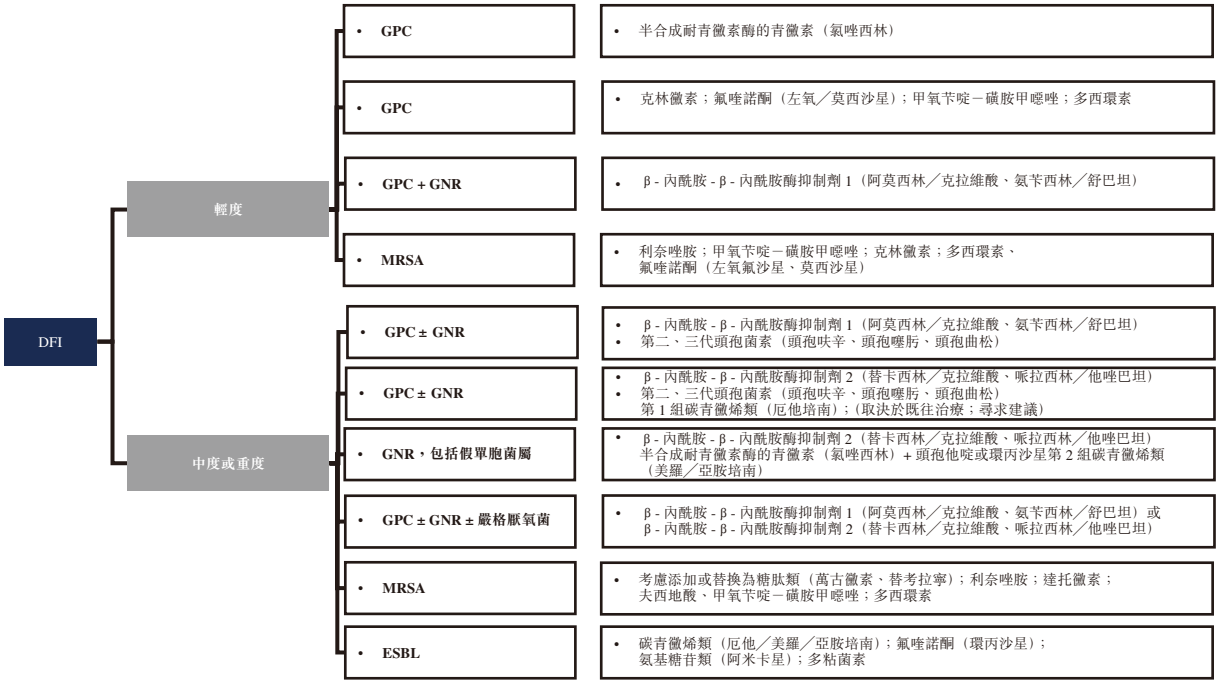
全球糖尿病足感染發病數從2020年的2,970萬例略有增加到2024年的3,190萬例。該數目預計將於2030年增至3,540萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%。該數目預計將於2035年增至3,850萬，複合年增長率為1.7%。

中國糖尿病足感染發病數從2020年的1,040萬例略有增加到2024年的1,050萬例。該數目預計將於2030年增至1,100萬，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%。該數目預計將於2035年增至1,150萬，複合年增長率為0.8%。

### 糖尿病足感染的治療範式

DFI的治療範式以感染嚴重程度、病原體譜及是否存在缺血或骨髓炎為指導。輕度感染通常涉及淺表皮膚及軟組織，而中度至重度感染可能涉及更深的結構及全身性表現。現行治療策略強調培養指導的抗菌治療、壞死組織的外科清創、局部創面護理的優化以及潛在代謝及血管異常的糾正。DFI通常以混合感染為特徵，涉及革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌，在某些情況下還涉及真菌，其中多重耐藥病原體約佔病例的20%。這種複雜性需要審慎的抗菌藥物管理，且治療過程通常較長，從而增加了臨床及經濟負擔。

### 美國糖尿病足感染的治療範式




*資料來源：IWGDF/IDSA 2023、弗若斯特沙利文分析*

### 全球已上市的糖尿病足感染藥物

截至最後實際可行日期，FDA僅批准了兩種藥物，儘管該等產品並非專門為糖尿病足感染開發。

**表8 FDA批准的糖尿病足感染藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 厄他培南 ..... | INVANZ | PBP | 默沙東 | 醫院獲得性肺炎；社區獲得性肺炎；複雜性皮膚及皮膚軟組織感染，包括不伴有骨髓炎的糖尿病足感染；耐萬古黴素屎腸球菌感染 | 抗細菌 | 注射劑 | 2001/11/21 |
| 利奈唑胺 ..... | 斯沃 | 30S r蛋白、50S r蛋白 | 輝瑞 | 複雜性腹腔內感染；複雜性皮膚及皮膚軟組織感染，包括不伴有骨髓炎的糖尿病足感染；社區獲得性肺炎；複雜性尿路感染，包括腎盂腎炎；急性盆腔感染，包括產後子宮內膜肌炎、感染性流產及婦科術後感染 | 抗細菌 | 口服 | 2000/4/18 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；PBP=青黴素結合蛋白。*

*資料來源：FDA（截至最後實際可行日期）、弗若斯特沙利文分析*

## 全球糖尿病足感染在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球糖尿病足感染的臨床在研藥物仍然有限，全球範圍內僅確定了兩個臨床階段的候選藥物，兩者均處於II期開發階段。

**表9 全球糖尿病足感染治療在研藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TP-102..... | II期 | 噬菌體裂解 | TechnoPhage | 糖尿病足感染 | 噬菌體 | 外用 | 2023/7/17 |
| PL-5..... | II期 | 膜區分機理 | 普萊 | 糖尿病足感染 | 抗細菌／抗真菌 | 噴霧劑 | 2024/1/3 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線。*

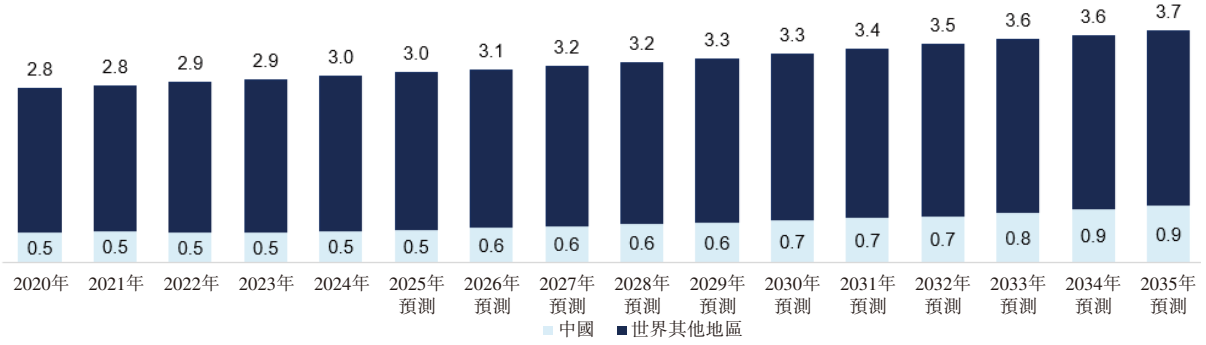
*資料來源：ClinicalTrials（截至最後實際可行日期）、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

## 全球及中國糖尿病足感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球糖尿病足感染藥物市場於2024年達到30億美元，預計到2030年將增長至33億美元，到2035年將增長至37億美元，反映出穩定但溫和的增長。2024年，中國糖尿病足感染藥物市場為5億美元。估計中國糖尿病足感染藥物市場將於2030年增至7億美元，於2035年增至9億美元。

**全球及中國糖尿病足感染藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 1.8% | 1.3% |
| 2024年至2030年預測 | 1.9% | 5.1% |
| 2030年預測至2035年預測 | 2.2% | 6.4% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 糖尿病足感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

**耐藥性及複雜感染驅動市場：**糖尿病足感染(DFI)市場由迫切的臨床需求、不斷增長的患者基礎及高經濟價值驅動。DFI常涉及多重耐藥病原體及生物膜，令傳統抗生素效果欠佳，因而需要能夠破壞細菌膜及生物膜駐留細菌的療法(如抗菌肽)。混合性需氧及厭氧菌感染進一步支持了對廣譜覆蓋的需求。涉及深層組織或骨髓炎的嚴重病例代表了高價值細分市場，而更有效的療法可減少截肢、住院時間及重複干預。

**肽類療法及給藥創新。**市場日益關注在穩定性、選擇性及局部安全性方面經過優化的肽類抗感染藥物。外用噴霧製劑能夠直接應用於受感染的創面，使感染部位的局部藥物濃度較高，同時最大限度地減少全身暴露。對於糖尿病足感染而言，在全身性抗生素通常無法達到有效濃度的缺血或灌注不良的組織中，這種局部給藥方法尤其具有優勢，從而提高抗菌功效、生物膜穿透力及整體治療便利性。

## 口咽念珠菌病藥物市場

### 口咽念珠菌病概覽

口咽念珠菌病(「**OPC**」)是一種口腔及口咽的真菌感染，主要由*念珠菌*屬(最常見的是*白色念珠菌*)引起。其典型表現為舌頭、內頰、上顎及／或口咽粘膜上出現白色斑塊或斑片，並可能伴有紅斑、疼痛、灼燒感，在更嚴重的情況下還會出現吞咽困難。常見的風險因素包括免疫抑制、糖尿病、使用抗生素或皮質類固醇、佩戴義齒及口腔衛生不良。雖然OPC通常可通過局部或全身性抗真菌藥物治療，但復發、持續或嚴重的病例可能需要延長治療並持續監測，尤其是在高風險患者群體中。

### 全球及中國口咽念珠菌病患病率(2020年至2035年預測)

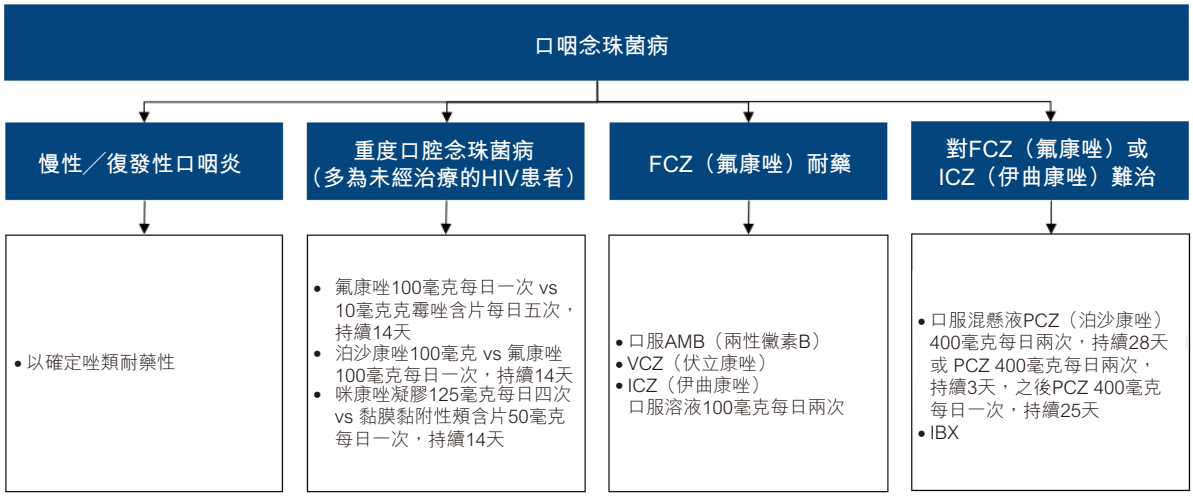
全球OPC患病率從2020年的5.342億例增加到2024年的5.714億例，2020年至2024年期間的複合年增長率為1.7%。預計到2030年，病例數將增至6.199億例，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%；到2035年將進一步增至6.565億例，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。

在中國，OPC患病率從2020年的7,800萬例增加到2024年的8,100萬例，同期複合年增長率為1.0%。預計到2030年，病例數將增至8,510萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%；到2035年將進一步增至8,830萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.7%。

### 口咽念珠菌病的治療範式

OPC的治療範式主要基於抗真菌藥物治療，治療選擇取決於疾病嚴重程度、抗真菌耐藥性情況、既往治療反應及患者基本狀況。臨床管理通常遵循階梯式方法，隨著疾病嚴重程度增加或出現耐藥性，從局部治療升級為全身治療。在中國，OPC的治療策略大致分為局部抗真菌治療及全身抗真菌治療。儘管治療路徑存在地區差異，但目前的標準護理療法仍以唑類抗真菌藥物為中心，主要在耐藥或難治性病例中才會升級至其他類別的抗真菌藥物。現有療法的局限性包括新出現的抗真菌耐藥性、不定的臨床療效、與口服療法相關的全身暴露以及患者依從性相關的挑戰，突顯了對更有效及便利的治療方案的需求。

**口咽念珠菌病的治療範式**




*附註： bid，每日兩次；FCZ，氟康唑；IBX，艾瑞芬淨；ICZ，伊曲康唑；LD，負荷劑量；N，受試者數目；po，口服；PCZ，泊沙康唑；QoE，證據質量；SoR，推薦強度；VCZ，伏立康唑*

*資料來源： 念珠菌病診斷及管理全球指南：ECMM與ISHAM及ASM合作倡議、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

### 全球及中國已上市的口咽念珠菌病藥物

截至最後實際可行日期，美國及中國均有三種抗真菌原研藥獲批用於治療OPC。

**表10 FDA批准的口咽念珠菌病藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 咪康唑..... | Oravig | CYP51 | Galt Pharmaceuticals | 口咽念珠菌病 | 抗真菌 | 口服 | 2010/4/16 |
| 泊沙康唑 ..... | Noxafil | CYP51 | 先靈 | 口咽念珠菌病 | 抗真菌 | 口服 | 2006/9/15 |
| 氟康唑..... | Diflucan | CYP51 | 輝瑞 | 口咽念珠菌病等 | 抗真菌 | 口服 | 1990/1/29 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；OPC=口咽念珠菌病。*

*資料來源：FDA(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析*

**表11 國家藥監局批准的口咽念珠菌病藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 泊沙康唑 ..... | Noxafil | CYP51 | 先靈葆雅 | 口咽念珠菌病等 | 抗真菌 | 口服 | 2013/6/3 |
| 伊曲康唑 ..... | Sporanox | CYP51 | 楊森製藥 | 口咽念珠菌病等 | 抗真菌 | 口服 | 2003/12/31 |
| 氟康唑..... | Diflucan | CYP51 | 輝瑞 | 口咽念珠菌病等 | 抗真菌 | 口服、注射 | 1990/11/22 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；OPC=口咽念珠菌病。*

*資料來源：國家藥監局(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析*

## 境外及中國口咽念珠菌病在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，境外未發現針對OPC的臨床階段在研候選藥物，而在中國僅發現一個活躍的在研候選藥物(PL-3301)。

**表12 中國口咽念珠菌病在研藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PL-3301..... | I期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | 口咽念珠菌病 | 抗細菌／抗真菌 | 口服(溫敏凝膠) | 2025/9/25 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線；OPC=口咽念珠菌病。*

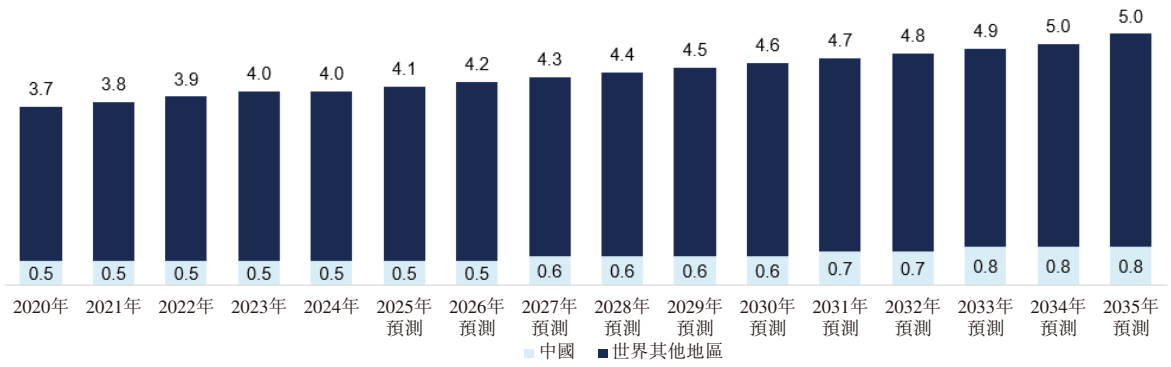
*資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

## 全球及中國口咽念珠菌病藥物市場(2020年至2035年預測)

全球OPC藥物市場於2024年達到40億美元。在高危人群不斷增長及抗真菌療法持續需求的推動下，全球市場預計到2030年將擴大至46億美元，到2035年將進一步擴大至50億美元。在2020年至2024年的歷史期間，市場的複合年增長率為2.0%，預計2024年至2030年的複合年增長率為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。在中國，OPC藥物市場於2024年達到5億美元。預計市場規模到2030年將增長至6億美元，到2035年將增長至8億美元。中國市場於2020年至2024年的複合年增長率為2.7%，預計2024年至2030年的複合年增長率為4.3%，2030年至2035年的複合年增長率為5.4%。

**全球及中國口咽念珠菌病藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 2.0% | 2.7% |
| 2024年至2030年預測 | 2.1% | 4.3% |
| 2030年預測至2035年預測 | 2.4% | 5.4% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 口咽念珠菌病藥物市場的增長動力及未來趨勢

**疾病負擔推動下一代抗真菌療法的發展** OPC藥物市場的驅動因素包括高昂且不斷上升的疾病負擔(尤其是在免疫受損人群、老年人及糖尿病患者中)，以及復發性感染及對傳統唑類療法的次優反應。包括口腔疼痛及吞咽困難在內的症狀嚴重性維持了治療需求。此外，廣譜抗生素的廣泛使用、口腔衛生不良及臨床意識的提高持續擴大了診斷率及治療率。展望未來，市場預計將向由先進的局部給藥平台(如溫敏及粘膜粘附製劑)支持的下一代非唑類及肽類療法發展，以增強局部滯留及療效。長效、靶向的局部療法預計將獲得更廣泛的採用，尤其是在復發性疾病及高危人群中，並有望成為創新抗真菌技術早期商業化的重要途徑。

## 婦科真菌感染藥物市場

### 婦科真菌感染及外陰陰道念珠菌病概覽

婦科真菌感染主要由*念珠菌*屬引起，最常影響外陰及陰道，導致外陰陰道念珠菌病等病症。該等感染通常表現為陰道瘙癢、異常分泌物、灼燒感及局部不適等症狀。常見的誘發因素包括激素變化、妊娠、糖尿病、抗生素使用及免疫抑制，該等因素可能破壞正常的陰道微生態平衡，並促進真菌過度生長。儘管大多數婦科真菌感染較為輕微且對抗真菌治療有反應，但可能會出現復發性或複雜性感染，並可能對生活質素產生重大影響。有效的管理通常需要準確的診斷、適當的局部或全身抗真菌治療以及對潛在風險因素的管理，以減少復發及疾病負擔。

外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)是婦科真菌感染最常見的形式，主要由*白色念珠菌*引起。其特徵為瘙癢、刺激、陰道分泌物異常及不適，是育齡婦女尋求婦科諮詢的常見原因。風險因素包括使用抗生素、激素波動(如懷孕或使用避孕藥)、糖尿病、免疫抑制及雌激素水平升高。儘管大多數急性VVC病例可通過局部或口服抗真菌藥物治療，但復發性VVC(在臨床實踐中通常定義為每年發作四次或以上)通常需要更長的治療時間或維持治療。復發性VVC通常與生活質素下降有關，在某些情況下涉及對傳統唑類抗真菌藥物敏感性降低的非*白色念珠菌*屬。

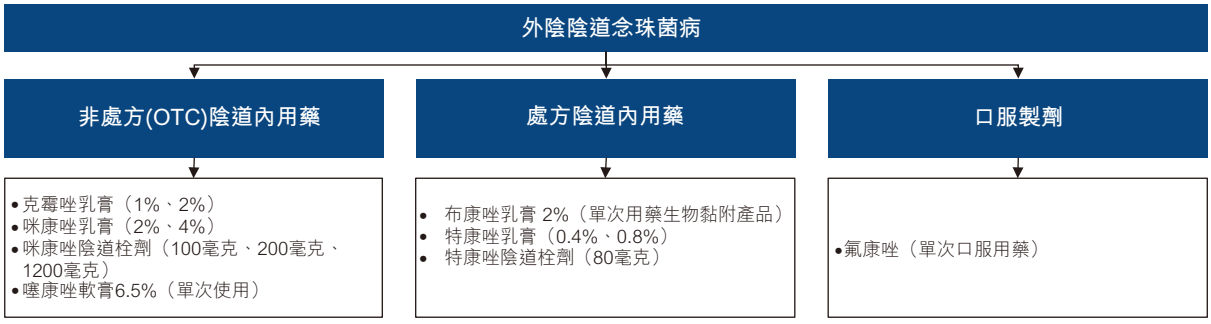
### 全球及中國外陰陰道念珠菌病患病率(2020年至2035年預測)

全球VVC患病率從2020年的4.450億例增加到2024年的4.653億例。受人口結構因素及持續存在的誘發條件驅動，病例數預計到2030年將增至4.940億例，2024年至2030年的複合年增長率為1.0%，到2035年將進一步增至5.165億例，2030年至2035年的複合年增長率為0.9%。在中國，VVC患病率從2020年的7,880萬例增加到2024年的7,980萬例。預計到2030年，病例數將增至8,070萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.2%；到2035年將進一步增至8,130萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.1%。

### 外陰陰道念珠菌病的治療範式

VVC的治療範式主要基於抗真菌治療，治療選擇因疾病嚴重程度、復發狀態、致病*念珠菌*屬及患者特徵而異，這在美國及中國的臨床實踐中均有體現。在美國，治療主要包括非處方及處方陰道用唑類製劑，輔以單次給藥的口服氟康唑，為單純性病例形成相對標準化的方案，而在中國，治療策略更多地按臨床情況分層，對單純性及複雜性病例、非*白色念珠菌*感染、妊娠、宿主異常及耐藥*念珠菌*採取不同的方案。根據弗若斯特沙利文的資料，超過50%的患者在完成鞏固治療後出現復發，停用每周維持治療後復發率增至80.9%。此外，現有療法對非*白色念珠菌*屬的療效降低，並面臨與重複或長期治療方案相關的患者依從性挑戰，表明當前治療方案存在結構性局限性，並持續需要更有效、持久及方便患者的療法。

**外陰陰道念珠菌病的治療範式**




*資料來源：2021年性傳播感染治療指南、弗若斯特沙利文分析*

### 境外及中國已上市的外陰陰道念珠菌病藥物

截至最後實際可行日期，僅有四種藥物在美國及中國均獲批用於治療VVC。

**表13 FDA批准的外陰陰道念珠菌病藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 奧特康唑..... | VIVJOA | CYP51 | Mycovia Pharmaceuticals | RRVVC | 抗真菌 | 口服 | 2022-04-26 |
| 艾瑞芬淨..... | BREXAFEMME | 葡聚糖合成酶 | GSK | VVC | 抗真菌 | 口服 | 2021-06-01 |
| 氟康唑..... | DIFLUCAN | CYP51 | 輝瑞 | VVC等 | 抗真菌 | 口服 | 1990-01-29 |
| 咪康唑..... | MONISTAT 7 | CYP51 | Medtech Products | VVC | 抗真菌 | 外用 | 1974-01-30 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；VVC=外陰陰道念珠菌病；RRVVC=復發性外陰陰道念珠菌病。*

*資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析*

**表14 國家藥監局批准的外陰陰道念珠菌病藥物**

| 通用名 | 品牌名 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 艾瑞芬淨 | 恒美达 | 葡聚糖合成酶 | Scynexis/翰森 | VVC | 抗真菌 | 口服 | 2025/4/1 |
| 奧特康唑 | 瑞必康 | CYP51 | eVENUS Pharmaceutical Laboratories/恒瑞 | VVC | 抗真菌 | 口服 | 2023/6/27 |
| 伊曲康唑 | Sporanox | CYP51 | 楊森 | VVC等 | 抗真菌 | 口服 | 2000/2/9 |
| 克霉唑 | 凱妮汀 | CYP51 | 拜耳 | VVC | 抗真菌 | 外用 | 1999/7/28 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；VVC=外陰陰道念珠菌病。*

*資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析*

## 境外及中國外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有兩個活躍的境外在研候選藥物，目前正處於VVC及細菌性陰道炎的I/II期臨床開發中。在中國，VVC在研藥物管線的競爭格局中僅有兩個活躍項目。

**表15 境外外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BGY-1601 | I/II期 | 微生物組調節 | Nexbiome Therapeutics | VVC、BV | 基於微生物組的療法 | 外用 | 2024/6/10 |
| PL-18 | I期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | 真菌性陰道炎、細菌性陰道炎、混合性陰道炎 | 抗細菌／抗真菌 | 外用(栓劑) | 2022/4/22 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去四年首次發佈的管線；VVC=外陰陰道念珠菌病；BV=細菌性陰道炎。*

*資料來源：ClinicalTrials(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

**表16 中國外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局**

| 在研藥物 | 階段 | 靶點／作用機制 | 公司 | 適應症 | 類別 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| WXSH0102 | II期 | 不適用 | 辰欣藥業 | VVC | 抗真菌 | 口服 | 2024/12/25 |
| PL-18 | I/II期 | 細菌及真菌細胞膜 | 普萊 | VVC | 抗細菌／抗真菌 | 外用(栓劑) | 2023/8/14 |
| GLS-W1100 | I期 | 不適用 | 杭州遠大生物 | VVC | 生物製劑 | 外用 | 2025/4/11 |

*附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線；VVC=外陰陰道念珠菌病。*

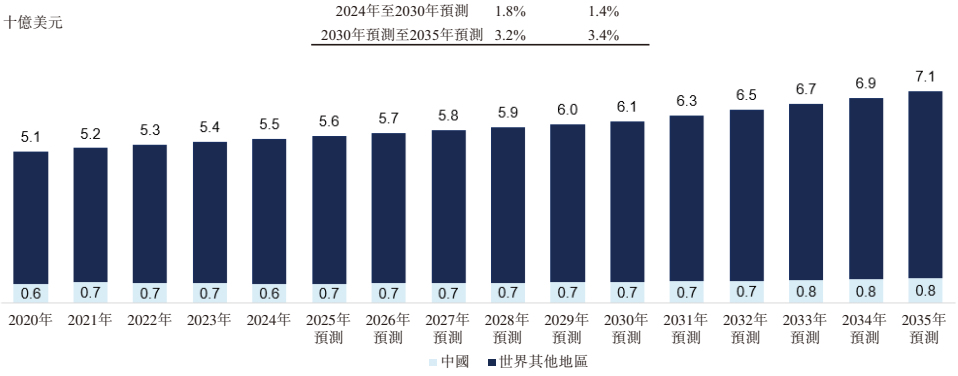
*資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

## 全球及中國外陰陰道念珠菌病藥物市場(2020年至2035年預測)

全球VVC藥物市場於2024年達到55億美元，預計到2030年將增長至61億美元，到2035年將進一步增長至71億美元。2020年至2024年期間，市場的複合年增長率為1.6%，預計2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，2030年至2035年的複合年增長率為3.2%。在中國，VVC藥物市場於2024年達到6億美元。估計市場規模到2030年將增長至7億美元，到2035年將增長至8億美元。2020年至2024年，中國VVC藥物市場的複合年增長率為0.1%，預計2024年至2030年的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年溫和加速至3.4%。

**全球及中國外陰陰道念珠菌病藥物市場規模，2020年至2035年預測**

| 期間 | 複合年增長率 | |
|---|---|---|
| | 全球 | 中國 |
| 2020年至2024年 | 1.6% | 0.1% |
| 2024年至2030年預測 | 1.8% | 1.4% |
| 2030年預測至2035年預測 | 3.2% | 3.4% |




*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

## 外陰陰道念珠菌病藥物市場的增長動力及未來趨勢

**傳統療法的局限性及未滿足的需求：**VVC藥物市場的增長主要受現有唑類療法的局限性以及不斷變化的患者及監管動態的推動。大部分復發性VVC患者對常規治療反應不佳或產生耐藥性，從而產生了對具有新作用機制的療法的需求。混合感染使診斷及治療進一步複雜化，支持了對更廣譜解決方案的需求。

**創新及差異化療法：**未來的VVC藥物市場預計將向更具創新性及差異化的治療方法發展。抗菌肽及其他膜靶向藥物正在開發中，以解決耐藥性及復發性疾病，而製劑技術的進步正在實現更長效、更方便的陰道給藥系統。

## 多肽藥物其他適應症的市場分析

### 肥胖症

#### *肥胖症概覽*

肥胖症是一種以體內脂肪過度積累為特徵的慢性代謝性疾病，是多種合併症的主要風險因素，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH及阻塞性睡眠呼吸暫停。全球超重及肥胖症的負擔巨大且持續增加，2020年全球約38%的人口超重或肥胖，相關經濟影響達1.96萬億美元，而在中國，歸因於超重及肥胖症的醫療費用預計到2030年將增至人民幣4,180億元。肥胖症管理通常需要長期的多模式干預，包括生活方式干預、藥物治療，以及在嚴重情況下進行減肥手術。臨床挑戰包括長期依從性差、停藥後體重反彈及非藥物干預的持久性有限，推動了對有效藥物療法的日益依賴。

#### *中國及全球肥胖症治療藥物市場規模*

近年來，受患病率上升及藥理功效改善的推動，全球肥胖症治療藥物市場迅速擴大。2024年，全球超重／肥胖症藥物市場達到33億美元。預計到2030年將擴大至417億美元，到2035年將擴大至550億美元，2024年至2030年的複合年增長率為49.7%，2030年至2035年的穩定複合年增長率為8.3%。

2020年至2024年，中國超重／肥胖症藥物市場規模從人民幣19億元增至人民幣42億元，複合年增長率為21.8%。展望未來，預計市場將迅速擴大，到2030年達到人民幣220億元，2024年至2030年的複合年增長率高達31.8%，到2035年達到人民幣1,070億元，2030年至2035年的複合年增長率為37.2%。

## MASH

### *MASH概覽*

MASH(代謝功能障礙相關脂肪性肝炎)是一種與肥胖症及代謝綜合徵密切相關的進展性肝病。MASH代表著一個重大的未滿足醫療需求，模型預測到2030年患病率將增加15 — 56%，中國與MASH相關的死亡人數預計將從2016年的約25,580人增加到2030年的55,740人。目前美國及中國對MASH的治療範式均優先考慮生活方式干預，藥物及手術干預通常保留給在初始非藥物管理期後未能達到充分改善的患者。儘管Resmetirom (Rezdiffra)於2024年3月獲FDA批准，成為首個直接靶向非肝硬化MASH肝纖維化的療法，但大多數現有治療仍是間接的，主要針對代謝合併症或疾病後果，而非根本病理。由於其潛隱性進展、早期診斷有限以及進展為肝硬化及肝細胞癌的風險，MASH在臨床實踐中仍然難以管理，目前尚無普遍確立的藥理學標準治療。因此，管理重點是減重、代謝控制及並發症的治療。臨床開發面臨挑戰，包括試驗周期長、終點複雜以及患者人群異質性。

### *中國及全球MASH治療藥物市場規模*

全球MASH藥物市場從2020年的約19億美元增長到2024年的34億美元，複合年增長率為15.9%，而同期中國MASH藥物市場從約18億美元增長到32億美元，複合年增長率為17.2%。預計到2029年，全球MASH市場將擴大至約233億美元，2024年至2029年的複合年增長率為47.0%，到2034年將進一步擴大至約486億美元，2029年至2034年的複合年增長率為18.2%。同時，中國MASH市場預計到2029年將增長至約219億美元，複合年增長率為50.7%，到2034年將進一步達到約488億美元，複合年增長率為29.5%。

## 潰瘍性結腸炎(UC)

### *UC概覽*

潰瘍性結腸炎(「**UC**」)是一種慢性炎症性腸病，其特徵是結腸粘膜的復發緩解型炎症。UC帶來長期的疾病負擔，並嚴重影響患者的生活質素。當前的治療方案包括氨基水楊酸鹽、皮質類固醇、免疫抑制劑及生物製劑。臨床挑戰包括反應喪失、長期免疫抑制的安全性問題以及患者反應的異質性，從而產生了對新機制及改善安全性特徵的需求。

### *中國及全球UC治療藥物市場規模*

全球UC治療藥物市場已相當成熟，並在患病率上升及先進療法使用增加的推動下持續穩定增長。2024年，全球潰瘍性結腸炎藥物市場為90億美元。估計全球潰瘍性結腸炎藥物市場將於2030年增至125億美元，於2035年增至141億美元。在中國，2024年中國潰瘍性結腸炎藥物市場為人民幣1,743.2百萬元。估計中國潰瘍性結腸炎藥物市場將於2030年增至人民幣2,357.0百萬元，於2035年增至人民幣2,657.6百萬元。

## 委託弗若斯特沙利文的報告

就**[編纂]**而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們的候選藥物所處的主要市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，

總部位於美國。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣0.7百萬元，且我們相信有關費用與市場費率一致。該款項的支付並非取決於我們的成功**[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。

我們已在本文件中納入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們相信該等資料有助潛在**[編纂]**了解醫藥市場。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自知名行業組織的公開數據編製其報告。

在必要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內營運的公司，以收集及整合有關市場、價格及其他相關資料的資訊。弗若斯特沙利文相信，其在編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)乃屬真實、正確且無誤導性。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在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受到該等假設的準確性以及該等一手及二手來源選擇的影響。

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制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。

## 中國法律及法規

### 有關新藥的法律法規

#### *藥品註冊管理*

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》適用於在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藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，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》(「**GLP**」)。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必須實施由中國食品藥品監督管理局(「**國家食藥監總局**」，國家藥品監督管理局前身)於2003年8月6日頒佈、於2017年7月27日最後修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現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日聯合頒佈並實施的《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日頒佈並實施的《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日頒佈並實施的《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20日頒佈、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日發佈並生效的《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。

***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。

根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並自2019年12月1日起生效的《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(包括備案後進行的生物等效性研究)，應在藥物臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

根據《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》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》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；(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品審評中心溝通，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品審評中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

***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。

***上市許可持有人制度***

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書有效期內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。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

***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日頒佈並實施的《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。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈並實施的《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在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向科技部備案；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《中華人民共和國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。《中華人民共和國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。

科技部於2023年5月26日頒佈並自2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步明確了有關中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案及安全審查的要求，並詳述了有關監督審查和行政處罰的相關事宜。

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。

**有關藥品生產的法規**

***藥品生產許可***

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。

***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、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢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日發佈並實施的《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托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》，委託他人生產制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。

**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日頒佈並實施的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及人力資源和社會保障部(原勞動和社會保障部)於1999年5月12日發佈並實施的《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日頒佈並實施的《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日頒佈並實施的《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。

***基本醫療保險藥品目錄***

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19日發佈並實施的《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自2026年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》。

***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、財政部、商務部及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈並實施的《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，國家醫保局發佈並實施《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。

***藥品廣告***

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日發佈，並於2020年3月1日實施的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「**申請人**」)。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

***藥品說明書、標籤及包裝***

根據國家食藥監局於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日實施的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

***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日頒佈並實施的《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。

***消毒產品***

根據原國家衛生和計劃生育委員會於1987年9月18日發佈，並於1992年8月31日、2002年3月28日和2017年12月26日修訂的《消毒管理辦法》，以及於2014年6月27日發佈並施行的《消毒產品衛生安全評價規定》，第一類、第二類消毒產品首次上市時，產品責任單位應當將衛生安全評價報告向所在地省級衛生計生行政部門備案。生產企業或生產企業的委託單位須對消毒產品的質量負責。

**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29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日實施的《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》(由國務院於2002年2月11日發佈，並於2002年4月1日實施)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」)(由國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈，並於2024年11月1日實施)及《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「**鼓勵目錄**」)(由國家發改委及商務部於2025年12月15日發佈，並於2026年2月1日實施)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。

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。

《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》。

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日實施的《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《中華人民共和國民法典》(「**《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日發佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房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)主管部門辦理房屋租賃登記備案。

**有關建設工程的法規**

***建設工程規劃許可***

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並實施的《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***

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日最新修訂並實施的《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日最新修訂並實施的《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日頒佈並實施的《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日實施的《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日最新修訂並實施的《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日實施的《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日發佈並實施的《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。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日實施的《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日實施的《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，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日最新修訂並實施的《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日實施的《易制爆危險化學品治安管理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品。其他單位購買易制爆危險化學品的，應當向銷售單位出具相應材料。易制爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並實施的《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。

***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日最新修訂並實施的《中華人民共和國消防法》，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。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工。依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

**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日最新修訂並實施的《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。

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日發佈並於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日發佈並於2017年6月1日實施。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，全國人大常委會發佈《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)，並於2021年9月1日實施。《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。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、於2025年10月28日最新修訂並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國網絡安全法》(「**《網絡安全法》**」)規定，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保護義務。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、行政法規的規定和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運營中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，應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的國家安全審查。

於2021年7月30日，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日實施。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日實施。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日實施。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，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；(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日實施。《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日發佈並實施的《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超過100,000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日起實施。《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》《伯爾尼保護文學和藝術作品公約》《世界版權公約》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日實施的《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日實施的《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日實施的《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日實施的《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。

《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。

***著作權***

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日實施的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日實施的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。該等法律法規對作品的分類以及獲取及保護著作權作出了規定。

***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(「**MIIT**」))發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》保護。該法規被於2017年8月24日由MIIT發佈並於2017年11月1日實施的《互聯網域名管理辦法》取代。MIIT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》(由全國人大常委會於1993年9月2日發佈、最新修訂於2025年6月27日並於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日最新修訂並實施的《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2024年12月25日發佈並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅法》及於2025年12月25日發佈並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，除另有規定外，納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，按照稅率13%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9%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。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日實施的《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日發佈並於2019年4月1日實施的《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%。

## 有關外匯的法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂並實施的《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兑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10日頒佈並於2019年12月30日最新修訂並實施的《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。

# 監管概覽

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。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日實施，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日發佈實施並於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日發佈實施的《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日發佈並實施的《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日實施，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日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，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。

## 有關勞動、社會保險及住房公積金的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時應當簽訂書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。

## 境外投資相關法律法規

《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日實施。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或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行商務部和省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行商務部和省級商務主管部門備案管理。商務部和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》。

《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日實施。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、權益或提供融資、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年版)》由國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日實施，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

## 有關境外上市的法規

### *有關境內企業境外發行證券和上市的法規*

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日起實施的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**境外上市試行辦法**」)，境內企業境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日實施的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業在境外發行上市活動中，以及為其提供相應服務的證券公司、證券服務機構，應當嚴格遵守中國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

### *有關H股「全流通」的法規*

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，全流通是指H股上市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，並委託相應的H股上市公司向中國證監會備案登記。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

## 概覽

我們是一家全球領先的創新型抗菌肽(「**AMP**」)治療藥物公司，秉持「以科技創新服務人類健康」的理念。我們於2009年4月成立，總部設於江蘇，並於江陰及南京設有研發中心。在我們的創始人、董事會主席、執行董事、行政總裁、本公司總裁兼我們單一最大股東組別的成員陳博士的帶領下，我們擁有四大技術平台為我們的研發(「**研發**」)提供重要支持：基於膜靶向機制的抗菌肽從頭設計平台(AMPDDP)、基於PROTAC的靶向蛋白降解劑發現平台(「**PROnexTAC**」)、基於新機制的擬肽發現與開發平台(「**PepMetics**」)及創新型肽製劑多元化開發及精準遞送平台(「**FDDP**」)。該等平台為我們差異化的產品管線奠定基礎，其特點是技術壁壘高、臨床價值突出，能夠開發多款旨在精準克服傳統療法核心局限性的潛在同類首創產品。有關陳博士的經驗及資歷詳情，請參閱「董事及高級管理人員」一節。

## 發展里程碑

以下為我們主要業務發展里程碑的概要：

| 年份 | 事件 |
|---|---|
| 2006 | 長春普萊由陳博士作為唯一股東成立，從事抗感染藥物的研發。 |
| 2007 | 根據與科羅拉多大學訂立的許可協議，長春普萊獲授予任何源自PCT/US2005/45393(其為PL-5的化合物專利)的中國專利或申請以及相關專有技術在中國、台灣、香港及澳門作任何及所有用途的獨家權利。陳博士為該專利的發明人之一。 |
| 2009 | 本公司於中國江蘇成立為一間有限公司，前稱為江陰普萊醫藥生物技術有限公司。 |
| 2011 | 本公司收購長春普萊為從事研發活動的全資附屬公司。<br><br>我們的總部於江陰揚子江生物醫藥加速器成立。<br><br>我們的1,800平方米日護產品生產設施竣工。 |
| 2012 | 我們的抗菌肽PL-5噴霧項目獲選為「十二五」規劃下的科技重大專項。<br><br>本公司名稱變更為江蘇普萊醫藥生物技術有限公司。 |
| 2014 | 我們就抗菌肽PL-5噴霧項目正式向國家藥監局申請IND。 |
| 2016 | PL-5已獲國家藥監局的臨床試驗批准(I、II、III期臨床試驗批件同步獲批)並啟動I期臨床試驗，成為中國首個進入人體臨床試驗的抗菌肽創新藥。 |
| 2017 | 我們的培來加南噴霧劑PL-5項目及抗菌肽PL-18栓劑項目於「十三五」規劃期間雙雙獲選為科技重大專項。 |

| 年份 | 事件 |
|---|---|
| | 我們於中國江蘇獲評為「雙創諾獎團隊」。 |
| 2019 | 我們的醫藥產業化基地於江陰正式啟用。 |
| | 我們主辦國際多肽藥物前沿技術與產業化高峰論壇。 |
| | 我們獲評為「蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業」及「無錫市准獨角獸企業」。 |
| 2020 | 我們的全資附屬公司之一南京蒂諾維成立，從事專注於醫藥產品的研發活動。 |
| | 我們的全資附屬公司之一江蘇普肽成立，生產及銷售日護產品。 |
| | 我們的全資附屬公司之一無錫銳益成立，主要從事日護產品銷售。 |
| 2021 | 普萊澳大利亞成立，為我們首間從事醫藥產品研發的海外全資附屬公司。 |
| | 我們自科羅拉多大學引進於美國註冊的PL-5化合物專利許可。陳博士為該等專利的發明人之一。 |
| 2022 | 我們的PL-5獲FDA批准在美國進行II期臨床試驗。 |
| | 我們的PL-18栓劑獲准在澳大利亞進行首次人體臨床研究。 |
| | 我們獲選為2022中國醫藥創新種子企業100強。 |
| 2023 | 我們的PL-18獲國家藥監局IND批准。 |
| | 我們獲得ISO 9001質量管理體系認證。 |
| | 我們獲選為2023中國醫藥創新種子企業100強。 |
| | 我們獲評為無錫市最佳人才企業。 |
| 2024 | 我們的全資附屬公司之一杭州孚爾泰成立，從事銷售日護產品 |
| | 我們的PL-3301口服凝膠獲美國FDA批准啟動I期臨床試驗。 |
| | 我們的PL-18栓劑獲美國FDA批准啟動II期臨床試驗。 |
| | 我們成立了江蘇省多肽創新藥物工程研究中心。 |
| | 我們的PL-5在中國的新藥上市申請接獲受理通知書。 |
| 2025 | 我們的全資附屬公司之一臻泰生物製藥於中國臨海成立，主要從事活性藥物成分的生產及研發。 |
| | 我們的PL-5通過藥品註冊二合一的現場核查。 |
| | 我們的PL-5進入美國II期臨床試驗。 |

| 年份 | 事件 |
|---|---|
| | 我們的PL-3301口服凝膠獲國家藥監局臨床試驗批准。 |
| | PL-3301 I期試驗完成首例受試者給藥。 |

## 我們的主要附屬公司

於往績記錄期間，就財務貢獻及／或戰略業務發展而言，我們將以下附屬公司視為我們的主要附屬公司：

| 實體名稱 | 主要業務活動 | 成立日期及地點 | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 南京蒂諾維..... | 醫藥產品的研發 | 2020年5月26日，中國 | 100% |
| 江蘇普肽..... | 生產及銷售日護產品 | 2020年7月14日，中國 | 100% |
| 無錫銳益..... | 日護產品銷售 | 2020年8月3日，中國 | 100% |
| 杭州孚爾泰..... | 科學研究和技術服務 | 2024年11月25日，中國 | 100% |

## 重大收購、合併及出售

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

## 我們集團的主要股權變動

### 1. 本公司的成立

於2009年4月8日，本公司於江蘇成立為一間有限公司，初始註冊資本為人民幣6,121,200元。本公司於成立時的股權架構載於下表：

| 股東 | 已認購註冊資本 | 於本公司的相應股權 |
|---|---|---|
| | *(人民幣千元)* | *(%)* |
| 陳博士..... | 2,467.16 | 40.31 |
| 北京新國宏聯合物業管理有限公司(現稱海南新國宏聯合投資有限公司)(「**海南新國宏**」)..... | 317.14 | 5.18 |
| 吉林乘風化學有限公司(「**吉林乘風**」)..... | 115.30 | 1.88 |
| 江陰豐盛置業有限公司(現稱江陰豐盛新材料有限公司)(「**江陰豐盛**」)..... | 221.61 | 3.62 |
| 江陰市高新技術創業投資有限公司(「**江陰高新技術**」)..... | 3,000.00 | 49.01 |
| **總計**..... | 6,121.20 | 100.00 |

海南新國宏為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動。據我們的董事所深知，其分別由買曉燕女士、陳照新先生及北京中旅聯物業管理有限公司(「**北京中旅**」)擁有

50%、40%及10%。據我們的董事所深知，除陳照新先生(陳博士的兄弟)及北京中旅(由陳照新先生控制)外，海南新國宏的其餘股東為獨立第三方。

吉林乘風為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事化工產品製造。據我們的董事所深知，其由ZN貿易株式會社(「**ZN貿易**」)全資擁有。據我們的董事所深知，吉林乘風及ZN貿易的所有股東均為獨立第三方。

江陰豐盛為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事新型有機活性材料的銷售。據我們的董事所深知，其分別由朱愛華女士及豐澤先生擁有90%及10%。據我們的董事所深知，江陰豐盛的所有股東均為獨立第三方。

江陰高新技術為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動。據我們的董事所深知，其分別由江陰市科技人才發展集團有限公司及江陰高新技術創業服務中心擁有99%及1%，兩者均為國有實體。據我們的董事所深知，江陰高新技術的所有股東均為獨立第三方。

**2. 於往績記錄期間前本公司股權架構的變動**

於2011年5月31日，江陰高新技術與陳博士、海南新國宏、吉林乘風、江陰豐盛、University License Equity Holdings Inc.(「**University License Equity**」)、Robert Stanley Hodges(統稱「**2011年承讓人**」)及本公司訂立股權轉讓協議，據此，江陰高新技術向2011年股份承讓人轉讓其於本公司的49.01%股權，總代價為人民幣3,460,603元，該代價乃經訂約方考慮到所轉讓的註冊資本、總投資期及8%的年增值率後按公平原則磋商釐定，並已於2011年8月15日以現金悉數結清。於該股權轉讓完成後，本公司分別由陳博士、海南新國宏、吉林乘風、江陰豐盛、University License Equity及Robert Stanley Hodges擁有約75.11%、10.16%、3.70%、7.10%、2.41%及1.52%。

University License Equity為一間由科羅拉多大學根據美國法律成立的非牟利組織，為慈善、科學及教育目的而營運。根據其公開備案文件，其使命是幫助科羅拉多大學的教職員、學生及員工創業者將其研究發現轉化為成功的公司。據我們的董事所深知，其為一間並無股東的非牟利組織及獨立第三方。據董事所深知，Robert Stanley Hodges為一名獨立第三方。

於2011年10月10日，我們當時的董事決議，通過成都天齊實業(集團)有限公司(「**成都天齊**」)注資人民幣1,253,700元，將本公司註冊資本由人民幣6,121,200元增加至人民幣7,374,900元。該注資由成都天齊於2011年11月16日以現金悉數結清。緊隨上述注資後，本公司註冊股本為人民幣7,374,900元，並分別由陳博士、海南新國宏、吉林乘風、江陰豐盛、University License Equity、Robert Stanley Hodges及成都天齊擁有約62.34%、8.43%、3.07%、5.90%、2.00%、1.26%及17.00%。

成都天齊為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事化工、礦產及建築材料的生產及銷售。據我們的董事所深知，其分別由蔣衛平先生及張靜女士擁有90%及10%。據我們的董事所深知，成都天齊的所有股東均為獨立第三方。

根據吉林乘风、長春萬厚科技有限公司(「**長春萬厚**」)與本公司於2012年2月1日訂立的股權轉讓協議，吉林乘风向長春萬厚轉讓其於本公司的3.07%股權，代價為人民幣226,178.34元，該代價乃經公平原則磋商，並考慮到協議訂立時本公司的註冊資本及根據我們於相關時間的未經審核管理賬目計算的資產淨值後釐定。長春萬厚為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事研發。緊接其於2014年11月撤銷註冊前，其分別由穆立彬先生及于秀杰先生擁有80%及20%。據我們的董事所深知，長春萬厚的所有股東均為獨立第三方。

於當時股東之間進行一系列增資及股權轉讓後，於2012年6月8日，本公司註冊資本為人民幣23,121,200元，並分別由陳博士、海南新國宏、長春萬厚、江陰豐盛、University License Equity、Robert Stanley Hodges及成都天齊擁有約62.34%、8.43%、3.07%、5.90%、2.00%、1.26%及17.00%。

## 3. 於往績記錄期間本公司股權架構的變動

### [編纂]*前投資*

於2015年至2025年間，本公司完成多輪**[編纂]**前投資。進一步詳情請參閱本節下文「— **[編纂]**前投資詳情」等段落。

### *改制為股份有限公司*

於2025年12月25日，我們當時的股東通過決議案，批准(其中包括)將本公司由有限公司改制為股份有限公司，並將本公司名稱變更為普萊醫藥(江蘇)股份有限公司。根據當時全體股東於2025年12月15日訂立的發起人協議，全體發起人批准將本公司於2025年11月30日的資產淨值人民幣314,894,620.68元轉換為51,533,475股每股面值人民幣1元的股份，而剩餘資產淨值人民幣263,361,145.68元則轉入本公司的資本儲備。該51,533,475股股份乃按當時股東對本公司的出資比例向彼等發行。於2026年1月29日完成登記後，本公司改制為股份有限公司，並更名為普萊醫藥(江蘇)股份有限公司。

於改制完成後但於股份拆細前，本公司的股權架構如下：

| 編號 | 股東 | 股份數目 | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| | | | (%) |
| 1 | 陳博士 | 14,414,519 | 27.97% |
| 2 | 天齊香港 | 4,109,606 | 7.97% |
| 3 | 江陰普源 | 4,004,003 | 7.77% |
| 4 | 人保科創基金 | 3,226,100 | 6.26% |
| 5 | 江蘇聿泉 | 2,668,784 | 5.18% |
| 6 | 廣州謝諾 | 2,487,675 | 4.83% |
| 7 | 倚鋒潤君 | 2,217,687 | 4.30% |
| 8 | 海南新國宏 | 1,826,101 | 3.54% |
| 9 | 江陰濱江澄源 | 1,823,683 | 3.54% |
| 10 | 國信科技基金 | 1,760,983 | 3.42% |
| 11 | 廈門謝諾 | 1,674,978 | 3.25% |
| 12 | 江陰豐盛 | 1,362,348 | 2.64% |
| 13 | 上海途苑 | 1,267,673 | 2.46% |
| 14 | 江陰新國聯 | 1,234,334 | 2.40% |

| 編號 | 股東 | 股份數目 | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 15 | 江陰江源 | 983,045 | 1.91% |
| 16 | 上海傲煦 | 867,355 | 1.68% |
| 17 | 海南醫知鹿 | 709,096 | 1.38% |
| 18 | 珠海華金 | 645,219 | 1.25% |
| 19 | 江陰恆峰 | 638,979 | 1.24% |
| 20 | 台州椒江 | 617,167 | 1.20% |
| 21 | University License Equity | 462,496 | 0.90% |
| 22 | 正大製藥 | 439,497 | 0.85% |
| 23 | 江陰科技 | 412,881 | 0.80% |
| 24 | 江蘇金財 | 412,881 | 0.80% |
| 25 | 杭州泰格 | 411,444 | 0.80% |
| 26 | Phyllis Ellen Hodges | 292,275 | 0.57% |
| 27 | 江陰鑫躍 | 247,729 | 0.48% |
| 28 | 上海普睿 | 165,152 | 0.32% |
| 29 | 徐子禾 | 123,865 | 0.24% |
| 30 | 無錫辯日 | 25,920 | 0.05% |
| | **總計** | **51,533,475** | **100%** |

## 僱員持股平台

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，當時的股東於2022年8月23日批准且本公司採納一項員工激勵計劃(「**員工激勵計劃**」)。就員工激勵計劃而言，江陰普源為員工激勵平臺，並於2020年9月25日根據中國法律成立為有限合夥企業。

根據合夥協議，江陰普源的所有管理權及投票權均歸屬於其執行及普通合夥人陳博士(本公司董事會主席、執行董事、行政總裁兼總裁以及我們單一最大股東組別的成員)。截至最後實際可行日期，江陰普源的有限合夥人為員工激勵計劃下的承授人。有關員工激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.員工激勵計劃」。截至最後實際可行日期，陳博士持有江陰普源約25.21%的合夥權益，而江陰普源餘下約74.79%的合夥權益由34名有限合夥人持有，包括：(i)五名董事，即陳明俠女士(我們的執行董事兼副總裁)，彼持有江陰普源約15.41%的合夥權益；張文棟先生(我們的執行董事、副總裁兼董事會秘書)，彼持有江陰普源約6.27%的合夥權益；周鵬先生(我們的執行董事兼財務負責人)，彼持有江陰普源約5.04%的合夥權益；馮尚斌先生(我們的執行董事兼質量部主管)，彼持有江陰普源約4.62%的合夥權益；及董虎先生(我們的執行董事兼臨床醫學部主管)，彼持有江陰普源約2.50%的合夥權益；及(ii)本集團29名其他僱員，彼等合共持有江陰普源約40.95%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無該等有限合夥人於江陰普源持有三分之一或以上的合夥權益。

截至最後實際可行日期，江陰普源擁有我們已發行股份約7.77%。截至最後實際可行日期，員工激勵計劃下的所有受限制股份已授予指定參與者，且員工激勵計劃不涉及本公司於**[編纂]**後授出任何新股份或受限制股份。

## [編纂]前投資詳情

### 1. [編纂]前投資的主要條款

本公司已與[編纂]前投資者完成多輪投資。下表概述根據[編纂]前投資認購新股份的主要條款：

| | Pre-A輪[編纂]前融資[1] | A輪[編纂]前融資[3] | B輪[編纂]前融資[4] | C輪[編纂]前融資[5] | D輪[編纂]前融資[6] | D+輪[編纂]前融資[7] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 協議日期 | 2015年11月20日、2015年11月26日、2015年12月7日、2015年12月10日 | 2016年11月11日 | 2017年6月6日、2018年8月15日、2018年8月31日 | 2021年1月4日 | 2022年12月28日 | 2025年10月28日 |
| 代價悉數結清日期 | 2016年3月2日 | 2018年1月31日 | 2018年9月20日 | 2021年4月16日 | 2023年1月30日 | 2025年11月19日 |
| 每股股份概約成本[8] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 已認購註冊資本／股份金額 | 人民幣165,150元 | 人民幣4,718,614元 | 人民幣6,537,247元 | 人民幣1,111,912元 | 人民幣5,760,223元 | 人民幣4,628,752元 |
| 就股權認購已付代價金額 | 人民幣20,000,000元[2] | 人民幣96,000,000元 | 人民幣133,000,000元 | 人民幣33,330,883元 | 人民幣279,999,831.83元 | 人民幣224,999,931.72元 |
| [編纂]折讓[9] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 本公司估值[10] | 投前：人民幣280,000,000元[11] | 投前：人民幣504,000,000元[12] | 投前：人民幣600,000,000元[13] | 投前：人民幣1,080,000,000元[14] | 投前：人民幣2,000,000,000元[15] | 投前：人民幣2,280,000,000元[16] |
| | 投後：人民幣300,000,000元 | 投後：人民幣600,000,000元 | 投後：人民幣733,000,000元 | 投後：人民幣1,133,330,000元 | 投後：人民幣2,280,000,000元 | 投後：人民幣2,505,000,000元 |
| 估值及代價的釐定基準 | [編纂]前投資的代價乃由本公司與[編纂]前投資者經公平原則磋商釐定，當中經參考(其中包括)(i)相關時間本公司的業務營運狀況及財務表現，包括本公司核心產品的研發進度及臨床試驗狀況；(ii)[編纂]前投資時本公司及其附屬公司的業務價值；及(iii)相關時間的市況及可資比較公司的市值。詳情請見下文附註(8)、(9)及(10)。 | | | | | |
| 所得款項用途及是否已悉數動用 | 截至最後實際可行日期，除從D+輪[編纂]前融資收取的尚未動用的所得款項淨額外，我們已將從其他[編纂]前投資收取的所得款項淨額悉數用於本集團主要業務的發展及營運。 | | | | | |
| 禁售期 | 根據中國《公司法》，須遵守[編纂]後12個月的禁售期。 | | | | | |
| [編纂]前投資為我們集團帶來的戰略裨益 | 本集團將受益於[編纂]前投資者注入本集團的額外資金、彼等的業務資源、知識及經驗、彼等可能提供的潛在商機及利益，且彼等的投資表明彼等對本集團業務表現及營運、實力及長遠前景的承諾及信心。 | | | | | |

*附註：*

(1) 作為我們Pre-A輪[編纂]前融資增資一部分認購股權的投資者包括成都天齊、江陰科技(定義見下文)、江蘇金財(定義見下文)及寧波君霖投資管理有限公司(「**寧波君霖**」)。我們的Pre-A輪[編纂]前融資亦包括長春萬厚向長春市金盛油品有限公司(「**長春金盛**」)轉讓金額為人民幣709,096元的股權，總代價為人民幣226,178.34

元。該代價乃經公平原則磋商，在計及協議訂立時本公司的註冊資本及其根據其未經審核管理賬目的資產淨值，並考慮到長春萬厚與長春金盛之間的關聯關係後釐定。穆立彬先生當時為該等實體的控股股東，並擁有長春萬厚及長春金盛各自80%的股權。該股權轉讓於2015年12月協定並已以現金悉數結清。因此，參與我們Pre-A輪**[編纂]**前融資的投資者包括成都天齊、江陰科技、江蘇金財、寧波君霖及長春金盛。

截至最後實際可行日期，寧波君霖不再是本公司股東。寧波君霖為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動。據董事所深知，寧波君霖分別由王益新先生及李江先生擁有99%及1%。據我們的董事所深知，寧波君霖的所有股東均為獨立第三方。

(2) 該交易的代價結清方式如下：(i)就江陰科技、江蘇金財及宁波君霖而言，以總額人民幣20,000,000元的現金支付，並已於2016年3月悉數結清；及(ii)就成都天齊而言，以現金人民幣1,745,000元，及根據日期為2014年11月1日的貸款協議撇銷當時結欠成都天齊的等值金額人民幣3,255,000元，而全部已於2015年12月悉數結清。

(3) 作為我們A輪**[編纂]**前融資增資一部分認購股權的投資者包括江陰濱江科技創業投資有限公司(「**江陰濱江**」)。截至最後實際可行日期，江陰濱江不再是本公司股東。江陰濱江為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動。據董事所深知，其由江陰高新技術產業開發區投資服務中心全資擁有，而據董事所深知，其為獨立第三方。我們的A輪**[編纂]**前融資亦包括寧波君霖向江陰銀杏谷股權投資合夥企業(有限合夥)(「**江陰銀杏谷**」)轉讓金額為人民幣165,152元的股權，總代價為人民幣2百萬元，乃經公平磋商後釐定，當中已計及協議訂立時本公司的註冊資本、本公司的歷史財務表現、業務前景以及當前及預期市況。該等股權轉讓已於2016年5月前以現金悉數結清。因此，參與我們A輪**[編纂]**前融資的投資者包括江陰濱江及江陰銀杏谷。

截至最後實際可行日期，江陰銀杏谷不再是本公司股東。江陰銀杏谷為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，其分別由梁霞女士、景寧瑞谷投資合夥企業(有限合夥)、吳歌軍先生、杭偉先生、陳國良先生、周堅堅先生、浙江雲谷創業投資有限公司及江陰瑞谷投資管理有限公司擁有26%、20%、13%、10%、10%、10%、10%及1%。據我們的董事所深知，江陰銀杏谷的所有股東均為獨立第三方。

(4) 作為我們B輪**[編纂]**前融資增資一部分認購股權的投資者包括國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)(「**重大專項基金**」)、江陰江源(定義見下文)及江陰恆峰(定義見下文)。我們的B輪**[編纂]**前融資亦包括長春金盛向長春醫知鹿新醫藥研製中心(有限合夥)(現稱海南醫知鹿新藥研製中心(有限合夥))(「**海南醫知鹿**」)轉讓金額為人民幣709,096元的股權，代價為零，該等實體為關聯方，而穆思彤女士當時為長春金盛的控股股東及海南醫知鹿的執行及普通合夥人，分別於長春金盛及海南醫知鹿擁有95%股權)。該等股權轉讓於2018年5月協定並已悉數結清。因此，參與我們B輪**[編纂]**前融資的投資者包括重大專項基金、江陰江源、江陰恆峰及海南醫知鹿。

截至最後實際可行日期，重大專項基金並非本公司股東。重大專項基金為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。據董事所深知，其分別由(i)國家開發投資集團有限公司、(ii)寧波梅山保稅港區乾平涌順投資管理合夥企業(有限合夥)、(iii)寧波梅山保稅港區珞佳熙明投資管理合夥企業(有限合夥)、(iv)上海科技創業投資(集團)有限公司、(v)中國人壽保險股份有限公司、(vi)長江養老保險股份有限公司、(vii)西藏藏財投資合夥企業(有限合夥)、(viii)中國太平洋人壽保險股份有限公司、(ix)南通信達中金接續股權投資合夥企業(有限合夥)、(x)國投(上海)創業投資管理有限公司及(xi)國信資本有限責任公司擁有26.85%、19.36%、14.44%、12.79%、10.23%、7.70%、3.85%、2.15%、1.50%、0.64%及0.50%。海南醫知鹿為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事藥物研發。據我們的董事所深知，其分別由穆思彤女士及穆立彬先生擁有95%及5%。據我們的董事所深知，重大專項基金及海南醫知鹿的所有合夥人均為獨立第三方。

(5) 根據陳博士的配偶劉煜女士與江陰濱江訂立日期為2020年12月4日的股權轉讓協議，江陰濱江以代價人民幣96,000,000元向劉煜女士轉讓其金額為人民幣4,718,614元的股權，乃經公平磋商後，並考慮江陰濱江的投資期限及預期投資回報釐定。同意(i)認購金額為人民幣1,111,912元的股權，及(ii)作為我們C輪**[編纂]**前融資增資的一部分向劉煜女士購買金額為人民幣4,718,614元的股權的投資者包括江蘇聿泉、江陰濱江澄源、上海傲煦、上海途苑及無錫辯日(各定義見下文)。我們的C輪**[編纂]**前融資亦包括(i)海南新國宏向徐子禾女士、(ii)寧波君霖向江陰鑫躍(定義見下文)以及(iii) Phyllis Ellen Hodges女士透過遺囑繼承Robert Stanley Hodges先生的股權轉讓，該等轉讓涉及股權金額合共為人民幣663,869元，總代價合共為人民幣15百萬元(乃經公平磋商後釐定，當中已計及協議訂立時本公司的註冊資本、本公司的歷史財務表現、業務前景以及當前及預期市況)。該等股權轉讓於2021年9月協定並已於2021年10月悉數結清。因此，參與我們C輪**[編纂]**前融資的投資者包括江蘇聿泉、江陰濱江澄源、上海途苑、無錫辯日、徐子禾女士及江陰鑫躍。

(6) 作為我們D輪**[編纂]**前融資增資一部分認購股權的投資者包括江陰新國聯、江陰濱江澄源、人保科創基金、正大製藥、珠海華金、台州椒江及杭州泰格(各定義見下文)。我們的D輪**[編纂]**前融資亦包括(i)重大專項基金向人保科創基金及正大製藥、(ii)成都天齊向珠海華金及(iii)江陰銀杏谷向上海普睿(定義見下文)轉讓股權，

該等轉讓涉及股權金額合共為人民幣1,801,579元，總代價合共為人民幣77,064,558元，乃經公平磋商後釐定，當中已計及協議訂立時本公司的註冊資本、本公司的歷史財務表現、業務前景以及當前及預期市況。該等股權轉讓分別於2022年12月28日、2023年1月5日及2023年4月24日協定，並於2023年6月28日前以現金悉數結清。因此，參與我們D輪**[編纂]**前融資的投資者包括江陰濱江澄源、人保科創基金、正大製藥、珠海華金、台州椒江及上海普睿。

(7) 作為我們D+輪**[編纂]**前融資增資一部分認購股權的投資者包括倚鋒潤君、廣州謝諾、廈門謝諾及國信科技基金(各定義見下文)。我們的D+輪**[編纂]**前融資亦包括股權轉讓，金額為(i)人民幣3,512,571元的註冊資本，代價為人民幣112,331,066元，由重大專項基金轉讓予倚鋒潤君、廣州謝諾、廈門謝諾及國信科技基金(各自的定義見下文)，該轉讓於2025年8月協定並已悉數結清；及(ii)人民幣4,109,606元的註冊資本，就成都天齊向天齊香港(定義見下文)(「**天齊股份轉讓**」)支付的代價人民幣131,424,000元，其於2026年1月協定，而截至最後實際可行日期代價尚未結清，且據我們董事所深知、盡悉及確信，該代價預期將由天齊香港於2026年2月底前以現金不可撤銷地結清。兩項股權轉讓乃經公平原則磋商後釐定，當中已計及協議訂立時本公司的註冊資本、本公司的歷史財務表現、本公司的業務前景以及當前及預期市況。儘管成都天齊正在申請其於本公司的投資的境外直接投資(ODI)登記，我們的中國法律顧問已確認，只要提交予相關政府部門的申請文件符合適用中國法律法規的規定，成都天齊根據相關中國法律、規則及法規完成境外直接投資備案並無重大法律障礙。倘境外直接投資備案未能於2026年2月28日前完成，本公司有權終止天齊香港作出的投資。因此，根據《新上市申請人指南》第4.2章，天齊股份轉讓在任何情況下均將於**[編纂]**前120個完整日悉數結清。因此，參與我們D+輪**[編纂]**前融資的投資者包括倚鋒潤君、廣州謝諾、廈門謝諾、國信科技基金及天齊香港。

(8) **[編纂]**前投資者支付的每股股份成本乃根據相關**[編纂]**前投資者於各輪投資中作出的投資金額及收購的股份數目計算，及本公司於2026年1月29日由有限公司改制為股份有限公司作出調整(如適用)，並假設股份拆細已完成。

(9) **[編纂]**折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設**[編纂]**為每股H股**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的中位數)計算。

(10) 本公司投後估值等於各輪**[編纂]**前投資者支付的總代價除以緊隨其投資後該等投資者持有的股權百分比。

(11) 本公司Pre-A輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到我們培來加南噴霧劑的研發進展。

(12) 本公司A輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到本集團已就我們的PL-5取得臨床試驗批准。

(13) 本公司B輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到本集團的培來加南噴霧劑項目及抗菌肽PL-18栓劑項目獲得國家認可。

(14) 本公司C輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到自2020年及2021年成立南京蒂諾維、江蘇普肽、普萊香港及普萊澳大利亞以來，本集團在營運、規模及研發能力方面的重大擴張。

(15) 本公司D輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到(i)本集團的培來加南噴霧劑獲FDA批准在美國進行II期臨床試驗，及(ii)本集團的抗菌肽PL-18栓劑獲批准在澳大利亞進行首次人體臨床研究。

(16) 本公司D+輪**[編纂]**前融資的估值乃經公平磋商釐定，當中已考慮到本集團的抗菌肽PL-18於2023年獲國家藥監局的IND批准，以及自2025年臻泰生物製藥成立以來規模及營運的進一步擴張。

## 2. 授予[編纂]前投資者的特別權利

**[編纂]**前投資者獲授予的權利包括董事及監事提名權、重大公司行動的事先同意權、撤資權、反攤薄權、清盤優先處理權、優先承購權、優先購買權、知情權以及享有授予其他投資者的同等優惠條款的權利。根據本公司與(其中包括)本公司當時的股東於2025年11月29日訂立的補充協議，(a)**[編纂]**前投資者的撤資權須緊接於我們首次向聯交所提交**[編纂]**申請(「**[編纂]**申請」)前終止；及(b)所有其他特別權利須於**[編纂]**時終止。倘發生以下事件：(i)本公司未能在**[編纂]**申請獲聯交所接納後24個月內完成**[編纂]**(惟期限超過24個月但申請仍在正常審核程序中的情況除外)；(ii)**[編纂]**申請遭中國證監會(倘適用)或聯交所撤回、拒絕或駁回；(iii)本公司向聯交所提交書面

通知撤回其**[編纂]**申請(為重新提交申請而作出的撤回除外)；或(iv)聯交所批准本公司的**[編纂]**申請，但本公司未能在該批准的有效期內完成發行股份，則所有特別權利須予以恢復。

## 3. 有關[編纂]前投資者的資料

我們的**[編纂]**前投資者包括資深投資者，即人保資本股權投資(定義見下文)、人保科創基金及倚鋒潤君。我們**[編纂]**前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知、盡悉及確信，除下文所披露者外，所有**[編纂]**前投資者均為獨立第三方。

| **[編纂]前投資者** | **背景** |
|---|---|
| 人保科創股權投資基金(上海)中心(有限合夥)(「**人保科創基金**」)(資深投資者) | 人保科創基金為一間於2020年9月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。據董事所深知，人保科創基金由其唯一普通合夥人 — 一名根據中國證券投資基金業協會註冊的投資基金管理人 — 人保資本股權投資有限公司(「**人保資本股權投資**」)管理。人保資本股權投資是一間於中國註冊成立的投資管理公司，且據董事所深知、盡悉及確信，為一名獨立第三方(惟作為本公司間接主要股東除外)，由人保資本保險資產管理有限公司(「**人保資本保險資產管理**」)全資擁有。人保資本保險資產管理由中國人民保險集團股份有限公司(「**中國人民保險集團**」)全資擁有。<br><br>人保科創基金的執行事務合夥人及普通合夥人為人保資本股權投資，其持有人保科創基金0.30%的合夥權益。據董事所深知，人保科創基金餘下99.70%的合夥權益由4名有限合夥人持有，包括：(i)中國人民財產保險股份有限公司(「**中國人民財產保險**」)，其持有人保科創基金約33.23%的合夥權益；(ii)中國人民人壽保險股份有限公司，其持有人保科創基金33.23%的合夥權益，並進而分別由中國人民保險集團、日本住友生命保險公司、中國人民財產保險、大城銀行、亞洲金融集團控股有限公司及中國人保資產管理有限公司擁有約71.08%、10%、8.61%、5%、5%及0.31%；(iii)建信領航戰略性新興產業發展基金(有限合夥)，其持有人保科創基金30.00%的合夥權益，並進而由深圳市引導基金投資有限公司擁有30%及由16名其他持股少於15%的合夥人擁有；及(iv)無錫豐潤投資有限公司，其持有人保科創基金約3.23%的合夥權益。<br><br>人保資本股權投資為一家專業的私募股權基金管理公司，於2026年1月28日，其管理資產超過人民幣50億元，在先進製造、醫療健康及科技創新領域擁有廣泛投資，並專注於投資(其中包括)醫藥及醫療等行業公司。其投資組合包括其他香港上市公司，例如百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(股份代號：2315)及寧波健世科技股份有限公司(股份代號：9877)。因此，根據《新上市申請人指南》第2.3章的定義，人保資本股權投資為一名資深投資者。<br><br>由於人保資本股權投資為人保科創基金的執行及普通合夥人，故根據《新上市申請人指南》第2.3章的定義，人保科創基金為一名資深投資者。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，除作為本公司主要股東外，人保科創基金的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 杭州倚鋒潤君創業投資合夥企業(有限合夥)(「**倚鋒潤君**」) | 倚鋒潤君為一間於2025年1月7日在中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，倚鋒潤君由其執行及普通合夥人深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)管理，該公司由朱晉橋先生最終控制，並持有倚鋒潤君約1%的合夥權益。據董事所深知，倚鋒潤君餘下約99%的合夥權益由8名有限合夥人持有，包括：(i)持有倚鋒潤君約19.22%合夥權益的臨海浦達股權投資合夥企業(有限合夥)；(ii)持有倚鋒潤君約19.22%合夥權益的紹興濱海新區生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)；(iii)持有倚鋒潤君約19.22%合夥權益的杭州拱墅產業投資基金有限公司；及(iv)5名其他有限合夥人(彼等各自於倚鋒潤君持有少於10.00%的合夥權益)。<br><br>倚鋒潤君為一隻主要致力於投資(其中包括)醫療保健及生物科技的投資基金，其投資組合包括上海睿璟生物科技有限公司、科凝生物醫藥科技(杭州)有限公司、達石藥業(廣東)有限公司、杭州麥聯科生物醫藥有限公司及杭州安道藥業有限公司等。因此，根據《新上市申請人指南》第2.3章的定義，倚鋒潤君為一名資深投資者。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，倚鋒潤君的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 江陰科技新城投資管理有限公司(「**江陰科技**」) | 江陰科技為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動、樓宇建設及拆除。據董事所深知，其由一家國有實體[1](江陰市未來產業投資發展集團有限公司)(一名獨立第三方)全資擁有。 |
| 江蘇金財投資有限公司(「**江蘇金財**」) | 江蘇金財為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動。據董事所深知，其由一家國有實體[2]江蘇省國金投資集團有限公司(一名獨立第三方)全資擁有。 |
| 江陰市江源投資企業(有限合夥)(「**江陰江源**」) | 江陰江源為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，江陰江源由其唯一執行及普通合夥人周夢柯女士管理，其持有江陰江源2.50%的合夥權益。據董事所深知，江陰江源餘下97.50%的合夥權益由15名有限合夥人持有，包括持有江陰江源21.00%合夥權益的劉梁先生、持有江陰江源10.00%合夥權益的王國忠先生、持有江陰江源10.00%合夥權益的江陰創業科技投資有限公司以及12名其他有限合夥人(彼等各自於江陰江源持有少於10.00%的合夥權益)。 |

1 (江陰市未來產業投資發展集團有限公司)由江陰市人民政府國有資產監督管理辦公室(「**江陰國資辦**」)控制，江陰國資辦亦最終控制(i)江陰濱江澄源的唯一股東江陰科技及(ii)江陰新國聯的唯一執行及普通合夥人江陰新國聯創業投資有限公司。

2 江蘇省國金投資集團有限公司由江蘇省財政廳最終控制。江蘇省財政廳與江陰國資辦(及無錫市國資委(定義見下文))透過界定清晰的匯報路線及不同的行政範圍保持獨立營運，根據適用中國法律及法規，實體之間不存在等級隸屬關係。

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| | 據董事所深知、盡悉及確信，江陰江源的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 江陰恆峰企業管理合夥企業(有限合夥)(「**江陰恆峰**」) | 江陰恆峰為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業管理及諮詢。據董事所深知，江陰恆峰由其執行及普通合夥人吳瀟逸先生管理，其持有江陰恆峰50.00%的合夥權益。據董事所深知，江陰恆峰餘下50.00%的合夥權益由一名有限合夥人陳垚先生持有。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，江陰恆峰的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 江蘇聿泉太湖國聯新興成長產業投資企業(有限合夥)(「**江蘇聿泉**」) | 江蘇聿泉為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，江蘇聿泉由其執行及普通合夥人無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司[3]管理，其持有江蘇聿泉0.10%的合夥權益。據董事所深知，江蘇聿泉餘下99.90%的合夥權益由3名有限合夥人持有，包括(i)持有江蘇聿泉59.90%合夥權益的無錫國聯金融投資集團有限公司，其進而由國有實體無錫市國聯發展(集團)有限公司全資擁有；(ii)持有江蘇聿泉26.70%合夥權益的無錫市財政局；及(iii)持有江蘇聿泉13.30%合夥權益的江蘇省政府投資基金(有限合夥)。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，江蘇聿泉的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 江陰濱江澄源投資集團有限公司(「**江陰濱江澄源**」) | 江陰濱江澄源為一間根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事投資活動、建築設計及規劃。據董事所深知，其由江陰科技(由江陰國資辦最終控制，且其本身亦為一名獨立第三方)全資擁有。 |
| 上海傲煦企業管理中心(有限合夥)(「**上海傲煦**」) | 上海傲煦為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，上海傲煦由其執行及普通合夥人朱佳偉先生管理，其持有上海傲煦25.50%的合夥權益。據董事所深知，上海傲煦餘下74.50%的合夥權益由8名有限合夥人持有，包括持有上海傲煦19.50%合夥權益的朱耀良先生；持有上海傲煦18.50%合夥權益的秦東先生；持有上海傲煦11.00%合夥權益的吳曉東先生；以及5名其他有限合夥人(彼等各自於上海傲煦持有少於10.00%的合夥權益)。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，上海傲煦的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |

3 無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會(「**無錫市國資委**」)最終控制。

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 上海途苑企業管理中心(有限合夥)(「**上海途苑**」) | 上海途苑為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業管理。據董事所深知，上海途苑由其執行及普通合夥人朱愛華女士[4]管理，其持有上海途苑約52.63%的合夥權益。據董事所深知，上海途苑餘下約47.37%的合夥權益由10名有限合夥人持有，包括持有上海途苑18.42%合夥權益的徐子禾女士，以及9名其他有限合夥人(彼等各自於上海途苑持有少於10.00%的合夥權益)。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，上海途苑的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 無錫辯日諮詢服務合夥企業(有限合夥)(「**無錫辯日**」) | 無錫辯日為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，無錫辯日由其執行及普通合夥人張偉民先生管理，其持有無錫辯日25%的合夥權益。據董事所深知，無錫辯日餘下75%的合夥權益由3名有限合夥人持有，包括持有無錫辯日25%合夥權益的華曉峰先生、持有無錫辯日25%合夥權益的沈廣平先生及持有無錫辯日25%合夥權益的紀文勇先生。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，除於本文件日期前12個月曾任我們前任董事的沈廣平先生外，無錫辯日的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 江陰鑫躍管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**江陰鑫躍**」) | 江陰鑫躍為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢及企業管理。據董事所深知，江陰鑫躍由其執行及普通合夥人胡珍女士管理，其持有江陰鑫躍50%的合夥權益。據董事所深知，江陰鑫躍餘下50%的合夥權益由4名有限合夥人持有，包括持有江陰鑫躍25%合夥權益的顧丹君先生、持有江陰鑫躍15%合夥權益的上海揚寧錫州企業管理合夥企業(有限合夥)、持有江陰鑫躍5%合夥權益的沈炎彬先生及持有江陰鑫躍5%合夥權益的曹藝先生。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，江陰鑫躍的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |

4 朱愛華女士亦為江陰豐盛的控股股東。

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 江陰新國聯股權投資基金(有限合夥)(「**江陰新國聯**」) | 江陰新國聯為一間於2021年12月2日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，江陰新國聯由其執行及普通合夥人江陰新國聯創業投資有限公司管理，並持有江陰新國聯1%的合夥權益。據董事所深知，江陰新國聯餘下99%的合夥權益由13名有限合夥人持有，包括(i)持有江陰新國聯41%合夥權益的江陰市金融投資有限公司，其進而由國有實體江陰市新國聯集團有限公司全資擁有；(ii)持有江陰新國聯30%合夥權益的江陰市政府投資基金(有限合夥)，其進而為國有實體；(iii)持有江陰新國聯10%合夥權益的江陰熱電有限公司；(iv)持有江陰新國聯10%合夥權益的江陰蘇龍熱電有限公司；及(v) 9名其他有限合夥人(彼等各自於江陰新國聯持有少於10.00%的合夥權益)。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，江陰新國聯的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 正大製藥投資(北京)有限公司(「**正大製藥**」) | 正大製藥為一間於2010年1月29日根據中國法律成立的有限公司，主要從事投資活動。據董事所深知，正大製藥由中國生物製藥有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1177.HKEX)全資擁有。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，中國生物製藥有限公司為一名獨立第三方。 |
| 上海普睿圓融企業發展合夥企業(有限合夥)(「**上海普睿**」) | 上海普睿為一間於2022年10月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢及企業管理。據董事所深知，上海普睿由其執行及普通合夥人胡玉春先生管理，其持有上海普睿約47.50%的合夥權益。據董事所深知，上海普睿餘下52.50%的合夥權益由兩名有限合夥人持有，即持有上海普睿34%合夥權益的黃玉裕先生及持有上海普睿18.50%合夥權益的李兆紅先生。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，上海普睿的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 珠海華金領尚股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**珠海華金**」) | 珠海華金為一間於2021年6月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，珠海華金由其執行及普通合夥人珠海華金領創基金管理有限公司管理，並持有珠海華金約0.20%的合夥權益。據董事所深知，珠海華金餘下99.80%的合夥權益由一名有限合夥人珠海華金阿爾法五號股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有，該名有限合夥人進而由國有實體珠海華發科技產業集團有限公司擁有99.95%及同為國有實體的珠海鏵盈投資有限公司擁有0.05%。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，珠海華金的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 台州椒江英飛海正創收創業投資合夥企業(有限合夥)(「**台州椒江**」) | 台州椒江為一間於2021年12月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。據董事所深知，台州椒江由其執行及普通合夥人台州市英飛創收創業投資有限公司管理，該公司持有台州椒江1%的合夥權益。據董事所深知，台州椒江餘下99%的合夥權益由5名有限合夥人持有，包括：(i)持有台州椒江25%合夥權益的英飛尼迪貳號(珠海)創業投資合夥企業(有限合夥)；(ii)持有台州椒江25%合夥權益的台州城投澧收一號股權投資合夥企業(有限合夥)；(iii)持有台州椒江24%合夥權益的台州灣科創谷投資有限公司；(iv)持有台州椒江24%合夥權益的浙江海正藥業股份有限公司；及(v)持有台州椒江1%合夥權益的浙江海正投資管理有限公司。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，台州椒江的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰格**」) | 杭州泰格為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於投資管理。杭州泰格由其唯一有限合夥人杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**泰格醫藥**」)擁有約99.985%的權益，泰格醫藥是一家在深圳證券交易所(股票代碼：300347)及香港聯交所(股份代號：3347)雙重上市的公司，由其唯一普通合夥人上海泰格醫藥科技有限公司(泰格醫藥全資擁有的公司)擁有約0.015%的權益。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，杭州泰格的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
|---|---|
| 廣州謝諾康萊創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**廣州謝諾**」) | 廣州謝諾為一間於2025年6月13日在中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，廣州謝諾由其執行及普通合夥人廣州謝諾辰途股權投資管理有限公司(「**廣州辰途**」)[5]管理，後者進而由廣州謝諾投資集團有限公司(「**謝諾集團**」)持有90%，而謝諾集團進而由陳銳彬先生最終控制。廣州辰途持有廣州謝諾0.0093%的合夥權益。據董事所深知，廣州謝諾餘下99.9907%的合夥權益由37名有限合夥人持有，彼等各自持有廣州謝諾少於10.00%的合夥權益。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，廣州謝諾的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 廈門謝諾芯原創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**廈門謝諾**」) | 廈門謝諾為一間於2025年5月7日在中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，廈門謝諾由其執行及普通合夥人廣州辰途管理，後者進而由謝諾集團持有90%，而謝諾集團進而由陳銳彬先生最終控制。廣州辰途持有廈門謝諾0.0113%的合夥權益。據董事所深知，廈門謝諾餘下99.9887%的合夥權益由(i)持有廈門謝諾12.30%合夥權益的廈門謝諾核心二號創業投資基金合夥企業(有限合夥)；及(ii)42名其他有限合夥人(彼等各自持有廈門謝諾少於10.00%的合夥權益)持有。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，廈門謝諾的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 青島國信科技產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**國信科技基金**」) | 國信科技基金為一間於2022年12月8日在中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。據董事所深知，國信科技基金由其執行及普通合夥人青島國信創新股權投資管理有限公司管理，該公司由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制，並持有國信科技基金1%的合夥權益。國信科技基金由2名有限合夥人持有，包括：(i)持有國信科技基金79%合夥權益的青島國信金融控股有限公司，其進而由國有實體青島國信產融控股(集團)有限公司全資擁有；及(ii)持有國信科技基金20%合夥權益的上海國泰君安創新股權投資母基金中心(有限合夥)。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，國信科技基金的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。 |
| 天齊集團(香港)有限公司(「**天齊香港**」) | 天齊香港為一間於2012年7月26日根據香港法律註冊成立的有限公司，並為成都天齊的投資平台。據董事所深知，天齊香港由成都天齊全資擁有。<br><br>據董事所深知、盡悉及確信，成都天齊為一名獨立第三方。 |

## 4. 獨家保薦人確認

基於(i)**[編纂]**前投資的相關代價將於**[編纂]**前不少於120個完整日結清，及(ii)授予**[編纂]**前投資者的撤資權已緊接於我們首次向聯交所提交**[編纂]**申請前終止，且授予**[編纂]**前投資者的所有

5 廣州辰途亦為廈門謝諾的執行及普通合夥人。

其他特別權利將於**[編纂]**時終止，獨家保薦人確認，**[編纂]**前投資符合《新上市申請人指南》第4.2章的規定。

**5. 中國法律顧問的確認**

經我們的中國法律顧問告知，**[編纂]**前投資在所有重大方面均遵守適用的中國法律法規進行。

**股份拆細**

根據日期為2026年1月31日的股東決議案，我們的股份將於緊接**[編纂]**前按一拆二的基準進行拆細。股份拆細後，每股股份的面值將由人民幣1.00元變更為人民幣0.50元。因此，緊接**[編纂]**前，本公司的註冊資本將為人民幣51,533,475元，包括103,066,950股每股面值人民幣0.50元的股份。

**[編纂]及[編纂]**

《上市規則》第19A.13A條規定，尋求上市的證券必須存在公開市場。此舉通常指，就新申請上市的一類證券而言，於上市時該類證券必須有至少最低訂明百分比由公眾持有。倘該類證券於**[編纂]**時的預期市值不超過6,000,000,000港元，本公司已發行股本總額必須時刻有至少25.0%由**[編纂]**持有。

假設**[編纂]**未獲行使及經計及股份拆細，按**[編纂]**(i)每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的最低**[編纂]**)計算，我們股份緊隨**[編纂]**後的**[編纂]**預期為**[編纂]**港元；(ii)每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的中位數)計算，我們股份緊隨**[編纂]**後的**[編纂]**預期為**[編纂]**港元；及(iii)每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的最高**[編纂]**)計算，我們股份緊隨**[編纂]**後的**[編纂]**預期為**[編纂]**港元。因此，於**[編纂]**時，已發行股份總數中至少**[編纂]**%須由公眾持有(基於指示性**[編纂]**範圍的最低**[編纂]**及最高**[編纂]**)。

緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後及經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使，我們的核心關連人士(包括陳博士、江陰普源、江蘇聿泉、江陰濱江澄源、江陰新國聯及江陰科技)合共持有的**[編纂]**H股將不會計入本公司[(1)]的**[編纂]**，佔我們於**[編纂]**已發行股份總數約**[編纂]**%。合共**[編纂]**由非上市股份轉換並將由並非我們核心關連人士的股東(亦不習慣就收購、出售、表決或以其他方式處置彼等的股份而聽從本公司核心關連人士的指示，且彼等收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金)持有的H股，以及根據**[編纂]**將予發行的**[編纂]**H股(假設**[編**

(1) 江陰濱江澄源、江陰新國聯及江陰科技最終由江陰國資辦控制，而江蘇聿泉最終由無錫國資委控制。江陰國資辦及無錫國資委均由江蘇國資委控制。另一方面，江蘇金財最終由江蘇省財政廳控制，而江蘇省財政廳透過界定清晰的匯報路線及不同的行政範圍，與江陰國資辦及無錫國資委保持獨立營運，根據適用中國法律及法規，該等實體之間不存在等級隸屬關係。

**[編纂]**未獲行使）將計入本公司的**[編纂]**，佔我們於**[編纂]**時已發行股份總數約**[編纂]**%。本公司緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後的**[編纂]**（經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使）高於《上市規則》第19A.13A(1)條規定的須由公眾持有的股份訂明百分比，因此符合《上市規則》第19A.13A(1)條的規定。

根據《上市規則》第19A.13C(1)條，倘申請人為於上市時並無其他上市股份的中國發行人，則必須有足夠H股由公眾持有並可於上市時買賣。此舉通常指，尋求上市的H股中由公眾持有且於上市時不受任何出售限制（不論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定）的部分，於上市時必須：(1)佔H股所屬類別於上市時已發行股份總數（不包括庫存股份）至少10%，且於上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(2)於上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

根據**[編纂]**範圍低位數每股股份**[編纂]**港元，本公司於**[編纂]**時的預期市值少於**[編纂]**港元。假設參與**[編纂]**的**[編纂]**概無為我們的核心關連人士，我們於**[編纂]**及**[編纂]**完成後的股東詳情載於下表：

| | 緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使） | |
|---|---|---|
| **股東** | **所持股份數目（包括H股及非上市股份）** | **將計入本公司[編纂]計算的H股概約百分比** |
| **核心關連人士** | | |
| • 陳博士 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| • 江陰普源 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| • 江蘇聿泉 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| • 江陰濱江澄源 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| • 江陰新國聯 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| • 江陰科技 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 並非我們核心關連人士的其他股東（亦不習慣就收購、出售、表決或以其他方式處置彼等的股份而聽從本公司核心關連人士的指示，且彼等收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金） | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 參與**[編纂]**的**[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 總計 | **[編纂]** | [100%] |

由於至少**[編纂]**股H股（相當於緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後（經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使）我們已發行股本總額約**[編纂]**%）將由**[編纂]**持有且不受任何禁售限制，且於**[編纂]**時預期**[編纂]**約為**[編纂]**港元（按低位數**[編纂]**[**編纂**]港元計算，並經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使），故預期本公司將符合**[編纂]**規定。

## 本公司股本

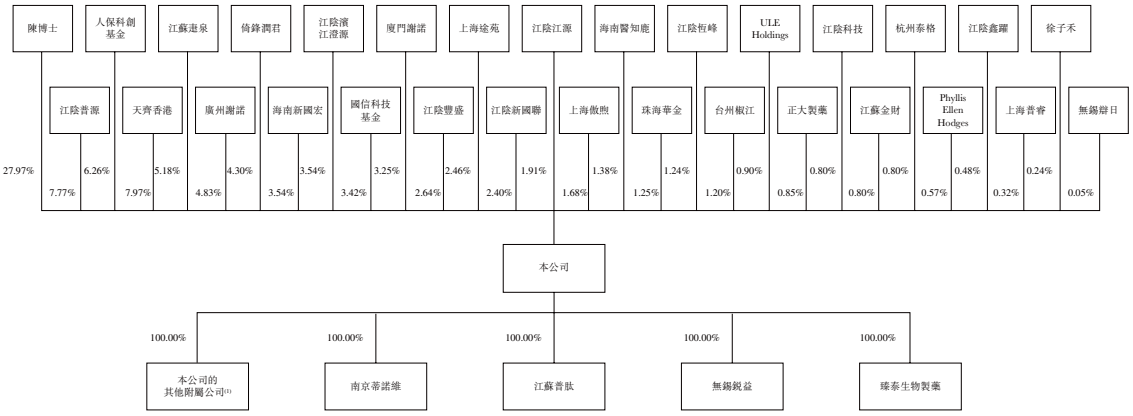
下表載列本公司於最後實際可行日期及緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)的股本：

| | 於最後實際可行日期 | | 緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 股東 | 股份數目 | 佔已發行股本總額的擁有權百分比 | H股數目 | 佔H股的擁有權百分比 | 非上市股份數目 | 佔非上市股份的擁有權百分比 | 股份總數 | 佔已發行股本總額的擁有權百分比 |
| **我們的單一最大股東組別** | | | | | | | | |
| 陳博士 | 14,414,519 | 27.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰普源 | 4,004,003 | 7.77% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **小計** | **18,418,522** | **35.74%** | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **我們的資深投資者** | | | | | | | | |
| 人保科創基金 | 3,226,100 | 6.26% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 倚鋒潤君 | 2,217,687 | 4.30% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **我們的核心關連人士** | | | | | | | | |
| 江蘇聿泉 | 2,668,784 | 5.18% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰濱江澄源 | 1,823,683 | 3.54% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰新國聯 | 1,234,334 | 2.40% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰科技 | 412,881 | 0.80% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **小計** | **6,139,682** | **11.92%** | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **其他股東** | | | | | | | | |
| 天齊香港 | 4,109,606 | 7.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 廣州謝諾 | 2,487,675 | 4.83% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 海南新國宏 | 1,826,101 | 3.54% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 國信科技基金 | 1,760,983 | 3.42% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 廈門謝諾 | 1,674,978 | 3.25% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰豐盛 | 1,362,348 | 2.64% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 上海途苑 | 1,267,673 | 2.46% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰江源 | 983,045 | 1.91% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 上海傲煦 | 867,355 | 1.68% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 海南醫知鹿 | 709,096 | 1.38% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 珠海華金 | 645,219 | 1.25% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰恒峰 | 638,979 | 1.24% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 台州椒江 | 617,167 | 1.20% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| University License Equity | 462,496 | 0.90% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 正大製藥 | 439,497 | 0.85% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江蘇金財 | 412,881 | 0.80% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 杭州泰格 | 411,444 | 0.80% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| Phyllis Ellen Hodges | 292,275 | 0.57% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰鑫躍 | 247,729 | 0.48% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 上海普睿 | 165,152 | 0.32% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 徐子禾 | 123,865 | 0.24% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 無錫辯日 | 25,920 | 0.05% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **其他** | | | | | | | | |
| 參與**[編纂]**的其他**[編纂]** | — | — | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| **總計** | **51,533,475** | **100%** | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |

# 歷史、發展及公司架構

## 緊接[編纂]前的公司架構

我們緊接**[編纂]**完成前的公司及股權架構如下：

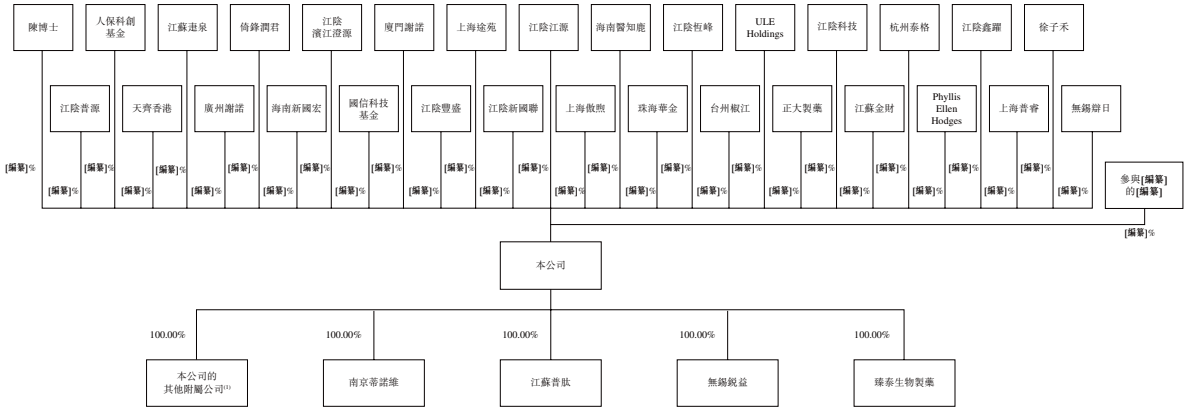



*附註：*

(1) 有關本公司其他附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

## 緊隨[編纂]後的公司架構

我們緊隨**[編纂]**後的公司及股權架構如下：



# 業　務

## 概覽

我們是一家領先的創新型抗菌肽(「**AMP**」)治療藥物公司，秉持「以科技創新服務人類健康」的理念。我們專注於四個核心治療領域，即抗感染、代謝疾病、腫瘤及自身免疫疾病，致力於透過我們的專有突破性技術及候選藥物解決全球重大未被滿足的健康需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品PL-5(培來加南)是首款已在全球提交新藥上市申請(「**NDA**」)的加南類藥物。憑藉我們的創始人於2006年首次共同提出的「膜區分機理」理論，PL-5代表了一種新作用機制，其肽二級結構折疊以破壞微生物膜的完整性，以應對抗生素耐藥性危機。憑藉其抗耐藥性、廣譜及高效性的關鍵優勢，PL-5為治療多重耐藥感染提供了突破性的解決方案。其已連續入選國家十二五、十三五「重大新藥創制」科技重大專項。

我們的主要產品PL-3301是一款潛在的同類首創溫敏肽凝膠，用於治療口咽念珠菌病。我們的另一款主要產品PL-18是一款潛在的同類首創AMP藥物，用於治療外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)，並可能亦可用於治療一系列婦科感染，包括細菌性陰道炎、真菌性陰道炎及混合性陰道炎。兩款主要產品亦基於「膜區分機理」，旨在填補各自治療領域的臨床空白。

除上述抗感染藥物外，我們正積極將我們的管線擴展至包括代謝疾病、腫瘤及自身免疫性疾病在內的治療領域，目前有多項資產處於臨床前階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的臨床前旗艦資產PL-MD-333乃一款潛在的同類首創口服FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑。臨床前研究表明，PL-MD-333可減少脂肪量、增加瘦肌肉量百分比，並在與司美格魯肽等胰高血糖素樣肽-1(「**GLP-1**」)受體激動劑聯合使用時表現出協同效應，使其成為有望改變代謝疾病治療模式的潛力候選藥物。在腫瘤領域，我們的候選產品PL-AC-2001是一款利用我們的專有蛋白降解靶向嵌合體(「**PROTAC**」)技術開發的高效聚(ADP-核糖)聚合酶1(「**PARP-1**」)降解劑。根據臨床前數據，PL-AC-2001表現出強大的生物活性並展現出巨大的臨床開發潛力。

| 領域 | 項目 | 作用機理／靶點 | 適應症 | 地區 | 劑型 | 監管機構 | 臨床前／IND申報 | I期 | II期 | III期或關鍵性 | NDA | 目前狀況／下一里程碑 | 商業權益 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗感染 | PL-5 培來加南(1) ★ | 膜區分機理 | 繼發性創面感染 | 中國 | 噴霧劑 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第三季度獲NDA批准 | 正大天晴(2) 除中國內地外 |
| | | | IWGDF 2 型糖尿病足感染 | 美國 | 噴霧劑 | FDA(3) | | | | | | 於2028年完成II期 | |
| | PL-3301 ☆ | 膜區分機理 | 口咽念珠菌病感染 | 中國 | 溫敏凝膠 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第三季度完成I期 | 全球 |
| | | | | 美國 | | FDA | | | | | | 於2024年獲IND批准(4) | |
| | | | 肺部感染 | 中國／美國 | 吸入劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | |
| | PL-18 ☆ | 膜區分機理 | 外陰陰道念珠菌病(VVC) | 中國 | 栓劑 | 國家藥監局 | | | | | | 於2026年第二季度完成II期 | 全球 |
| | | | | 美國 | | FDA | | | | | | 於2024年獲II期批准(5) | |
| | | | | 中國／美國 | 凝膠 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2026年下半年進行IND申報 | |
| | PL-4902 | 膜區分機理 | 全身／肺部感染 | 中國／美國 | 注射劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| 代謝 | PL-MD-333(6) | FGF19/FGF21（小分子；擬肽） | 肥胖症 | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2026年第四季度進行IND申報 | 全球 |
| | | | MASH | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |
| 腫瘤 | PL-AC-1001 | KIF18A（小分子） | 實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-AC-1201 | KRAS（小分子） | 實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2029年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-AC-2001 | PARP-1（小分子；蛋白降解靶向嵌合體） | 血液瘤／實體瘤 | 中國／美國 | 口服製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |
| 自身免疫 | PL-AD-2301 | TYK2（小分子；蛋白降解靶向嵌合體） | 自身免疫性疾病 | 中國／美國 | 口服／外用製劑 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2028年進行IND申報 | 全球 |
| | PL-MD-333 | FGF19/FGF21（小分子；擬肽） | 潰瘍性結腸炎 | 中國／美國 | 膠囊 | 國家藥監局／FDA | | | | | | 於2027年下半年進行IND申報 | 全球 |

附註：★核心產品　☆主要產品

根據弗若斯特沙利文的資料，IWGDF指國際糖尿病足工作組；MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；NMPA指中國國家藥品監督管理局；FDA指美國食品藥品監督管理局；FGF19/FGF21指成纖維細胞生長因子19及成纖維細胞生長因子21；KIF18A指驅動蛋白家族成員18A；KRAS指Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；PARP-1指聚(ADP-核糖)聚合酶1；及TYK2指酪氨酸激酶2。

(1) PL-5是我們的核心產品。與PL-5有關的大部分知識產權已由相關監管機構授予且目前由我們獨立擁有。其中，化合物專利乃自科羅拉多大學引進許可。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排」。

(2) 於2022年12月，我們與正大天晴訂立獨家商業合作協議，內容有關PL-5於中國內地的權益。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的合作及許可安排 — 獨家商業合作協議」。

(3) 於2022年3月，我們獲美國食品藥品監督管理局批准，可基於我們在中國進行的I期及II期臨床試驗所產生的數據，直接為PL-5啟動II期臨床試驗。

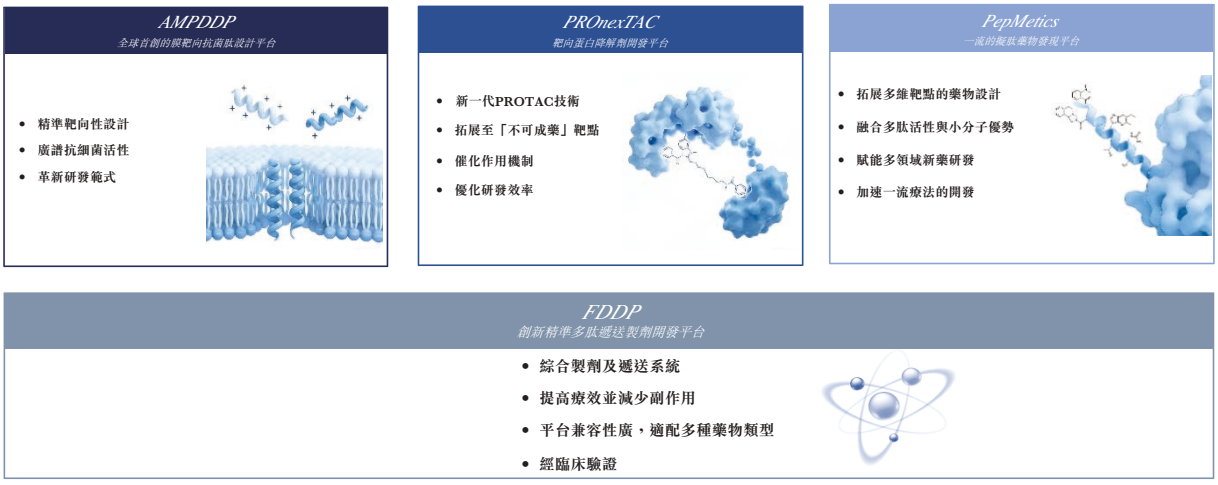
(4) 於2024年6月，我們收到美國食品藥品監督管理局的批准，授權我們啟動PL-3301的I期臨床試驗。

(5) 於2024年10月，我們獲美國食品藥品監督管理局批准，可基於我們在中國及澳洲進行的I期臨床試驗所產生的數據，直接為PL-18啟動II期臨床試驗。

(6) 圖中所示的所有候選產品目前均作為單藥療法進行開發，惟PL-MD-333除外，其亦已顯示出與司美格魯肽聯合治療的潛力。

目前，我們的產品管線正在穩步推進。PL-5於2024年在中國進入監管申報階段，已向國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)提交新藥上市申請，而我們正在美國進行PL-5的II期臨床試驗。PL-3301及PL-18現正處於臨床開發階段，而多個臨床前資產亦根據各自的開發計劃推進。展望未來，我們將繼續致力於核心技術升級及管線的臨床轉化。我們將繼續透過差異化創新，深化我們在全球多肽治療藥物領域的佈局，旨在為全球患者提供更具臨床意義的治療方案。

為促進我們的藥物發現，我們已建立四個對我們的研究與開發(「**研發**」)提供重要支持的技術平台：基於膜靶向機制的抗菌肽*從頭*設計平台(「**AMPDDP**」)、基於PROTAC的靶向蛋白降解劑發現平台(「**PROnexTAC**」)、基於新機制的擬肽發現與開發平台(「**PepMetics**」)及創新型肽製劑多元化開發及精準遞送平台(「**FDDP**」)。該等平台為我們差異化的產品管線奠定基礎，其特點是技術壁壘高、臨床價值突出，能夠開發多款旨在精準克服傳統療法核心局限性的潛在同類首創產品。




## 我們的競爭優勢

### 抗感染治療領域的多款潛在同類首創肽類療法

#### *我們的核心產品PL-5乃潛在的同類首創加南類抗感染藥物*

我們的核心產品PL-5是一款新機制抗感染抗菌肽藥物，分子名稱為「培來加南」。根據弗若斯特沙利文的資料，PL-5是加南類抗感染藥物中首款已在中國提交新藥上市申請(「**NDA**」)的候選藥物，其代表了一種應對抗生素耐藥性危機的新作用機制。

我們已在中國完成了針對繼發性創面感染的PL-5 III期臨床試驗，並於2024年12月作為1類新藥向國家藥監局申請新藥上市批准。我們預計將於2026年第三季度獲得NDA批准，並於其後在

中國商業化推出我們的PL-5，使其成為一款潛在的同類首創加南類抗感染藥物。同時，我們正在美國進行一項II期臨床試驗，用於治療分類為國際糖尿病足工作組二級(「**IWGDF II級**」)的糖尿病足感染，預計將於2028年底前完成。

與傳統抗生素相比，AMP(抗菌肽)具有三大核心優勢：(i)對耐抗生素細菌具有活性，且誘導耐藥風險低，因為PL-5對世界衛生組織細菌優先病原體清單(2024年更新版)所列的多種耐抗生素病原體(包括*鮑曼不動桿菌*、*銅綠假單胞菌*及*金黃色葡萄球菌*)表現出體外抗細菌活性，且根據其細胞膜靶向機制及我們的耐藥誘導研究，PL-5的最低抑菌濃度在反覆暴露後總體保持穩定；(ii)廣譜抗細菌活性，因為PL-5採用「膜區分機理」，並在臨床前體外研究及我們的III期臨床試驗中對多種革蘭氏陽性及革蘭氏陰性菌種的廣泛臨床分離菌株顯示出抑制及殺菌活性；及(iii)高效性，因為已發表的文獻報告稱AMP(抗菌肽)可實現快速殺菌，且PL-5對耐抗生素細菌的活性及廣譜性可減少治療開始前對細菌培養及抗菌藥物敏感性測試的依賴。

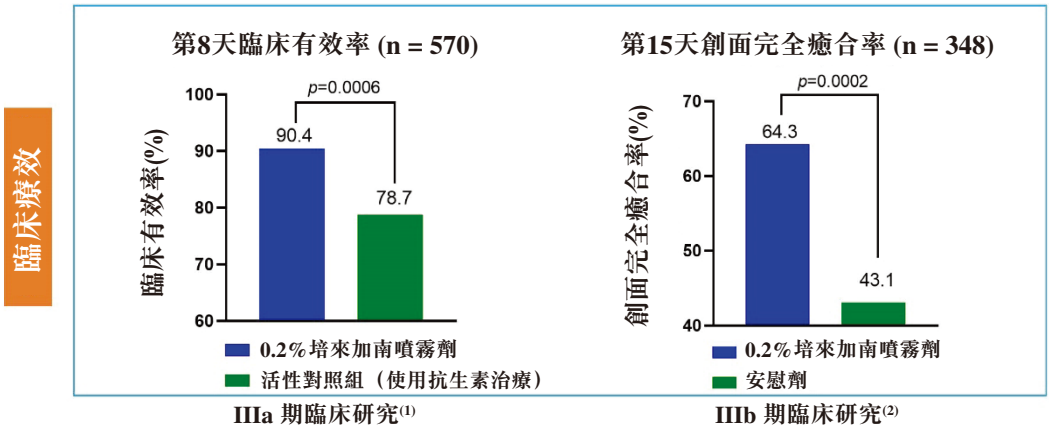
*繼發性創面感染*

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國的繼發性創面感染發病數分別為7,840萬例及1,840萬例。根據同一資料來源，2024年繼發性創面感染藥物市場的全球市場規模為119億美元，中國市場規模為8億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，繼發性創面感染藥物的全球市場規模預計將於2030年增至144億美元，2024年至2030年的複合年增長率為3.3%，而中國市場規模預計將於2030年增至11億美元，2024年至2030年的複合年增長率為4.5%。

儘管疾病負擔沉重，但目前市場上缺乏有效的治療方案。具體來說，隨著抗菌藥物的廣泛使用，病原體耐藥性問題日益嚴重，許多致病菌已對傳統抗生素產生多重耐藥性。世界衛生組織認為，抗菌素耐藥性是21世紀全球首要公共衛生威脅之一。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，臨床治療通常需先進行細菌鑑定，可能導致干預延遲。同時，敷料、一氧化氮氣體療法及負壓創面療法等非藥物創面護理療法已證明在若干患者群體中療效有限。因此，大量患者不得不接受手術清創，且在重症情況下，彼等可能面臨更高的肢體截肢風險。

在我們於中國的臨床試驗中，PL-5在治療繼發性創面感染方面已表現出令人鼓舞的療效及安全性，對多種多重耐藥病原體顯示出活性。臨床數據表明，PL-5在若干情況下可完全清除耐藥細菌 — 包括*銅綠假單胞菌*、*鮑曼不動桿菌*、耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*(「***MRSA***」)及攜帶NDM-1基因的多重耐藥*鮑曼不動桿菌*，根據世界衛生組織的資料，均為全球最具臨床挑戰性的耐藥病原體之一。

下圖顯示PL-5的臨床療效：




*附註：*

(1) IIIa期臨床研究的主要終點為第8日的臨床有效率，比較治療組的0.2%培來加南噴霧劑與活性對照藥物磺胺嘧啶銀(「**SSD**」)乳膏，一種抗生素。

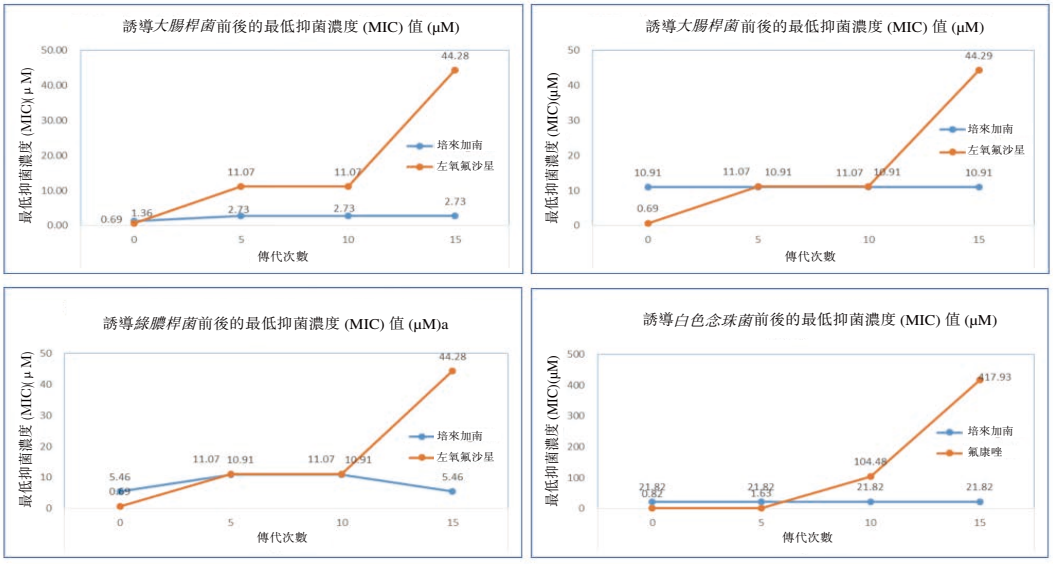
(2) IIIb期臨床研究的主要終點為第15日的創面完全癒合率，比較治療組的0.2%培來加南噴霧劑與安慰劑對照。

*優於陽性對照組(IIIa期)*。0.2%培來加南噴霧劑於第8天達到90.4%的臨床有效率，與陽性對照組的78.7%相比具有統計學顯著優勢($p$ = 0.0006)。

*加速癒合與安慰劑對比(IIIb期)*。於第15天，治療組的創面完全癒合率達到64.3%，顯著高於安慰劑組觀察到的43.1% ($p$ = 0.0002)，證實了該產品有效促進創面閉合的能力。

*良好的安全性*。PL-5亦已表現出良好的安全性。PL-5的安全性數據與安慰劑相當，不良事件發生率較低。此外，鑑於PL-5表現出廣譜及快速的抗菌活性，其或可減少使用前進行細菌鑑定測試的需要。

基於我們的創始人陳育新博士於2006年共同提出的「膜區分機理」，PL-5對廣泛的細菌表現出活性。其主要與細菌細胞膜相互作用，導致膜完整性迅速被破壞。此外，對PL-5等以細胞質膜為唯一靶點的膜活性肽產生耐藥性的情況預計不會發生，因為這將需要微生物的細胞膜脂質組成發生重大改變。在我們的臨床前研究中，在連續傳代誘導條件(即旨在誘導耐藥性的重複暴露)下，PL-5對細菌(*大腸桿菌*、*金黃色葡萄球菌*及*銅綠假單胞菌*)及真菌(*白色念珠菌*)的最低抑菌濃度(「**MIC**」)大致保持穩定。相反，抗生素的MIC則增加至左氧氟沙星(細菌)約44.28–44.29 μM及氟康唑(真菌)417.93 μM，表明PL-5在該體外模型中產生耐藥性誘導的風險較低。在抗生素耐藥性誘導實驗中，細菌對左氧氟沙星的耐藥性增加了64倍，而真菌對氟康唑的耐藥性增加了約502倍。然而，細菌及真菌對PL-5幾乎沒有表現出耐藥性。下圖顯示耐藥性誘導測試：




鑑於PL-5與抗生素相比所展示的良好臨床試驗結果，我們相信PL-5具備良好條件，可滿足未滿足的臨床需求並抓住市場機遇。

*糖尿病足感染*

在慢性創面感染中，糖尿病足感染構成尤為嚴峻的臨床風險。根據弗若斯特沙利文的資料，全球因糖尿病相關併發症而導致的下肢截肢約每20秒發生一例。目前，數百萬糖尿病患者患有難以癒合的足部潰瘍。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有糖尿病足感染的患者人數高達1,050萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國糖尿病足感染藥物市場的市場規模為5億美元，預計到2030年將增至7億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.1%。

我們正在美國推進PL-5用於治療糖尿病足感染的II期臨床試驗，進一步擴大其適應症範圍。作為嚴重創面感染的關鍵場景，糖尿病足存在高截肢風險及有限的現有治療選擇。該臨床試驗旨在專門應對糖尿病足感染的臨床挑戰，拓寬PL-5的臨床應用場景，覆蓋更廣泛的未滿足治療需求，並提升產品的市場價值及臨床影響力。於2022年，美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)在審閱中國的現有臨床數據後，批准了我們PL-5在美國的II期臨床試驗，且無須進行前期的I期研究。截至最後實際可行日期，該II期試驗正在進行中，計劃招募90名受試者，預計於2028年完成。

此外，在中國進行的用於治療繼發性創面感染的IIIa期臨床試驗中，納入了19名糖尿病足感染患者。在對該等19名患者的臨床療效分析中，與以SSD治療的陽性對照組相比，治療組顯示出卓越的臨床療效。根據全分析集(「**FAS**」)，第8天，治療組的臨床響應率為94.1%(16/17)，而陽性對照組為0.0%(0/2)。該差異具有統計學意義(P = 0.0175)。

PL-5採用噴霧劑型，可直接作用於深層創面部位，克服了傳統軟膏難以覆蓋創口縫隙的局限性。該噴霧劑型與藥物飽和紗布敷料結合使用，可快速滲透至細菌繁殖的深層創面，從而提

高殺菌效率。同時，其避免了傳統軟膏換藥時所需的刮擦程序，減少了二次損傷及患者痛苦，顯著提高了患者依從性，且符合臨床治療的實際需求。

我們已於2023年與正大天晴就PL-5的商業化訂立獨家商業合作協議。在合作期間，我們已授予正大天晴獨家權利，以在中國內地就所有經有關當局批准的適應症推廣PL-5及進行其他商業化活動。與正大天晴的合作旨在利用其在中國內地成熟的商業化基礎設施，以加速我們核心產品PL-5的早期商業化，同時為我們與該產品相關的持續全球研發及日常營運提供財務支持。我們將繼續負責PL-5的研發、全球臨床試驗及監管策略。在合作期間，我們亦保留在中國內地以外的商業化權利。

***我們的主要產品PL-3301是一款為治療口咽念珠菌病而開發的潛在同類首創溫敏凝膠製劑***

我們的主要產品PL-3301是一款具有新作用機制的創新型抗真菌*候選*藥物。其是一款基於α螺旋抗菌肽的療法，以及一款專為治療口咽念珠菌病而設計的潛在同類首創溫敏凝膠製劑。PL-3301由我們內部開發，我們擁有與其相關的獨立全球知識產權。我們目前正推進PL-3301針對口咽念珠菌病(「**OPC**」)適應症的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行PL-3301的Ia期臨床試驗，且我們已於2024年獲FDA批准在美國進行I期臨床試驗。在中國及美國的臨床試驗均用於治療OPC。

OPC是免疫功能低下人群中的高發性感染性疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，2024年OPC病例數達到約8,100萬例，最常見於高危人群，如接受放療或化療的癌症患者、HIV/AIDS患者及體弱長者。具體而言，患有嚴重OPC的患者可能會出現口腔黏膜廣泛糜爛、潰瘍並伴有劇痛，導致彼等無法正常進食或吞嚥，及在極端情況下，須進行鼻飼餵養以提供營養支持。目前臨床治療面臨重大瓶頸：現有抗真菌藥物日益受到耐藥性影響，導致臨床療效下降；口服給藥易被唾液沖刷，導致藥物在黏膜病灶處的停留時間短，需要頻繁給藥以維持有效濃度；且部分藥物伴有副作用，不適用於嚴重免疫功能低下的患者。

PL-3301的作用機制靶向真菌細胞膜，具有強效的殺真菌活性，且不易誘導耐藥性。臨床前數據顯示，PL-3301對*白色念珠菌*表現出高效的抗真菌活性，在相關動物模型中實現超過90%的真菌殺滅率。與依賴干擾真菌代謝酶的傳統抗真菌藥物不同，PL-3301是透過破壞真菌細胞膜的完整性發揮作用。該作用機制從根本上降低了產生耐藥性的可能性，有效解決了與傳統抗真菌療法相關的耐藥性這一關鍵臨床局限性。

PL-3301是一款潛在的同類首創肽基溫敏凝膠製劑，專為口腔黏膜給藥優化設計。該製劑在室溫下為液體，但在30-35℃的生理溫度下接觸口腔黏膜後會迅速轉變為凝膠。給藥後，其能牢固黏附於感染部位，實現長達24小時的藥物持續釋放。該製劑旨在解決傳統口腔局部療法中藥物被快速沖刷的行業性難題。通過實現長效的黏膜保留及持續暴露，PL-3301旨在減少頻繁給藥的需要。此外，該凝膠製劑質地溫和，對受損黏膜無刺激，顯著提高了患者依從性，並與免疫功能低下人群口腔感染治療的實際臨床需求完美契合。

PL-3301具有擴展至更多黏膜念珠菌病適應症的潛力，從而豐富其臨床應用場景。除目前專注於OPC外，我們可能探索將PL-3301開發用於其他念珠菌病適應症，例如食管念珠菌病、皮膚念珠菌病以及其他黏膜念珠菌病。該策略旨在解決不同感染部位及患者群體的未滿足需求，持續提升PL-3301的臨床價值及市場覆蓋範圍。

特別是，我們正在推進PL-3301用於肺部感染適應症的臨床前開發，並計劃於2027年就該適應症提交新藥臨床試驗申請。

***我們的主要產品PL-18是一款潛在的同類首創療法，旨在治療婦科細菌及真菌混合感染***

我們的主要產品PL-18是一款具有新作用機制的創新型抗感染候選藥物。其乃一種α螺旋抗菌肽類療法，我們擁有其全球知識產權。臨床前數據表明，PL-18在多種婦科感染模型中顯示出廣泛活性，包括細菌性陰道炎、VVC及混合性陰道炎。目前，我們正推進PL-18用於治療VVC的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已在澳洲完成一項I期臨床試驗，並在中國完成另一項獨立的I期臨床試驗，以評估以陰道栓劑形式給藥的PL-18。我們正在中國進行一項II期臨床試驗，且已獲FDA批准在美國進行一項II期臨床試驗。

婦科感染是女性的常見疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，2024年VVC患者人數達到約7,980萬人，且復發率持續高企。現有臨床治療方案存在重大局限性。婦科感染本質上通常是多微生物性的，涉及細菌及真菌病原體。然而，現有抗細菌療法僅對細菌的病原體有效，而抗真菌藥物僅靶向真菌感染。因此，混合感染的治療通常需要聯合治療。這不僅增加了患者的用藥負擔及不良反應風險，還容易誘導耐藥菌株的產生。此外，傳統的局部用藥劑型常引起明顯刺激，導致患者依從性差，治療效果受限。

PL-18旨在展現抗細菌及抗真菌雙重活性，以解決與混合感染治療相關的未滿足醫療需求。作為一種單一療法，PL-18不同於臨床上常用於治療細菌及真菌混合感染的複方製劑。我們的臨床前數據表明，PL-18對一系列常見的婦科細菌及真菌病原體展現出有效的清除活性。透過以單一治療藥物治療混合感染，PL-18旨在減少聯合治療的需要，並解決與現有療法相關的一項關鍵臨床局限性。

PL-18目前採用專為婦科局部治療定製的肽栓劑型，且我們亦正在對PL-18的凝膠劑型進行臨床前研究。兩種劑型均溫和無刺激，可在感染部位直接起效，並實現藥物精準遞送及持續釋放。此便捷的給藥方式無需聯用其他藥物，大大降低了患者的治療複雜度及心理負擔，從而提高治療依從性，並與婦科感染管理的實際臨床要求高度契合。

**於多個具重大未滿足臨床需求的治療領域的差異化產品管線，旨在克服傳統療法的局限性**

***代謝及自身免疫候選產品PL-MD-333***

根據弗若斯特沙利文的資料，PL-MD-333是一款新型擬肽候選藥物，旨在將肽的功能特性與小分子療法的若干優勢相結合，是一款潛在的同類首創FGF19/FGF21口服代謝調節劑，用於治療肥胖症。視乎正在進行及未來研究的結果，我們計劃探索其在其他適應症的開發，例如代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)及潰瘍性結腸炎(「**UC**」)。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年在中國，成年肥胖症患者超過6.394億人，MASH患者超過4,400萬人，UC患者超過58.32萬人。現有臨床治療面臨重大局限性：肥胖症治療方面，基於GLP-1的療法主要通過注射給藥，並可能伴有食慾抑制、肌肉流失、抑鬱及潛在癌症風險等副作用，且常導致減重平台期。MASH治療方面，已出現具有明確機制的靶向療法，但整體治療方案仍然有限。UC治療方面，現有療法可能產生較強副作用，且部分患者反應不佳或欠佳。

基於其差異化的作用機制，PL-MD-333旨在解決與現有療法相關的若干局限性。臨床前數據表明，PL-MD-333透過多靶點機制發揮作用。在肥胖症模型中，其在減脂的同時增加肌肉量，且不會引致與抑制食慾相關的副作用。此外，在與司美格魯肽聯合評估時，PL-MD-333在臨床前研究中表現出協同效應，包括有潛力緩解在使用GLP-1類療法時觀察到的減重平台期。在MASH模型中，PL-MD-333在高劑量水平下減少了小鼠的脂肪堆積。在高脂、高糖及高膽固醇飲食模型中，接受高劑量PL-MD-333的動物顯示出與正常飲食對照組相當的整體外觀。與此一致，動物研究中常用的肝臟相關測量指標亦表明肝臟脂肪積聚減少，中、高劑量組接近正常飲食對照組觀察到的水平。在UC模型中，PL-MD-333在臨床前研究中已證明具有出色的抗炎活性，並表現出良好的安全性，支持其在該治療領域解決未滿足醫療需求的潛力，惟須作進一步開發及臨床驗證。

PL-MD-333的口服製劑非常適合長期治療。口服劑型非常方便，無需注射，顯著提高了患者依從性。該特性完全符合代謝性及慢性炎性疾病長期治療的實際需求。

***腫瘤候選產品PL-AC-2001***

PL-AC-2001是一款具有新作用機制的抗癌候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，與目前市場上均為傳統小分子抑制劑的PARP靶向藥物相比，PL-AC-2001被設計為一款採用PROTAC技術開發的選擇性PARP-1降解劑。截至最後實際可行日期，我們正在推進PL-AC-2001用於治療實體瘤的臨床前開發。

PL-AC-2001在臨床前研究中已證明具有強大的靶蛋白降解活性，支持其潛在的競爭差異化。臨床前體外數據表明，PL-AC-2001在皮摩爾濃度範圍(約$10^{-12}$ M)內表現出活性，根據弗若斯特沙利文的資料，與已上市的PARP抑制劑相比，這可能代表其效力更高。由於其作用機制基於靶向蛋白質降解而非酶抑制，PL-AC-2001或有潛力解決與傳統PARP抑制劑相關的若干耐藥機制，並為耐藥性疾病患者提供替代療法。根據弗若斯特沙利文的資料，基於該等特性，PL-AC-2001被定位為一款採用PROnexTAC技術開發的潛在同類首創PARP-1靶向降解劑。

**自主開發的核心技術平台，構建了顯著的創新護城河，為不同治療領域的發展提供動力**

作為我們對AMP及小分子持續研究的一部分，我們已建立三個核心技術平台用於合理設計候選藥物，從而有效提高我們的藥物發現及開發效率。我們最初開發了我們的AMP發現及開發平台AMPDDP，其後通過PepMetics將我們的技術能力擴展至擬肽。從天然氨基酸組成的肽到擬肽的轉變，代表了我們分子設計策略的自然進程。

隨著我們研究的推進，我們的開發工作擴展至代謝及自身免疫治療領域。在此背景下，我們發現PROnexTAC技術具有很強的適用性，該技術能夠利用肽作為靶向部分與小分子偶聯。因此，我們建立了平台PROnexTAC，以支持該等治療適應症的研究及開發。

為優化來自上述三個核心技術平台的AMP及小分子的製劑，我們已建立平台FDDP以提高我們的製劑工藝效率。

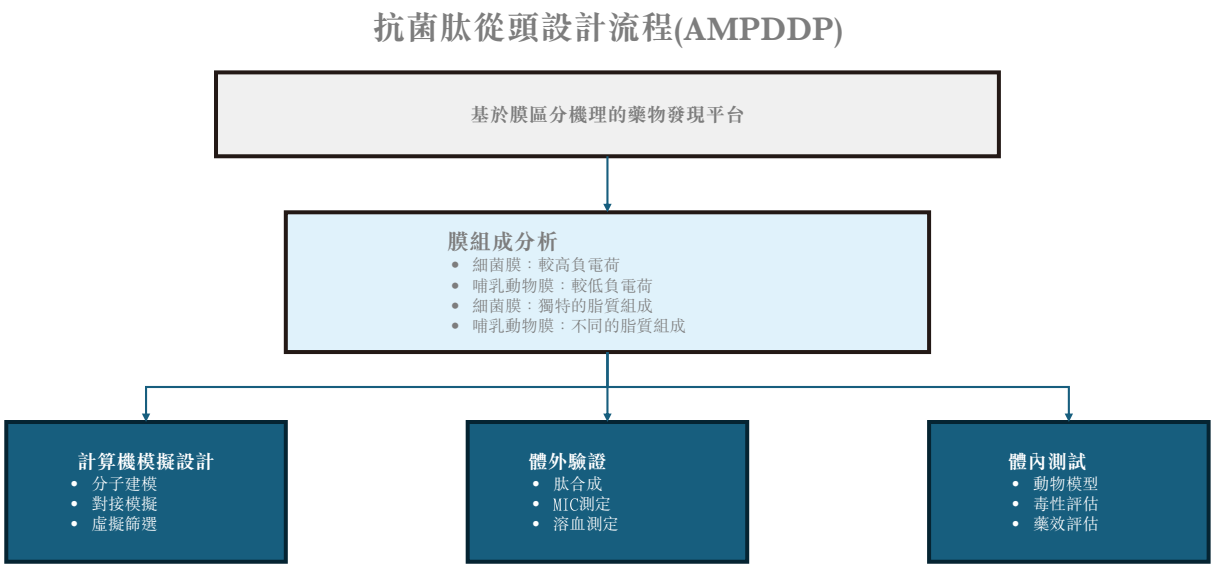
該等平台構成一個相互關聯的生態系統，整合了抗菌肽及小分子療法的發現、開發及交付。AMPDDP作為抗菌肽識別及優化的核心平台，為下游應用提供肽支架。PepMetics透過將肽支架轉化為代謝穩定及藥理學上增強的模擬物，擴展了此能力，從而將天然多肽與合成類藥性聯繫起來。PROnexTAC優先採用小分子驅動的方法來增強代謝及自身免疫適應症的治療精度，從而推動混合藥物模式的發展。FDDP作為一個統一的製劑平台，可提高來自AMPDDP及PROnexTAC的候選藥物的穩定性、生物利用度及可製造性，以加快臨床前及臨床進展。

***AMPDDP***

AMPDDP是我們開發的尖端框架，旨在革新新型AMP的發現及工程。AMPDDP建立在「膜區分機理」的基本原則上，利用細菌與哺乳動物細胞膜之間的生化差異(例如細菌膜中較高的負電荷及獨特的脂質組成)來設計能夠選擇性破壞微生物膜完整性而不損害宿主細胞的肽。AMPDDP執行以下核心職能：從頭生成新的AMP序列(通常包含少於50個氨基酸)，重點關注兩親性α螺旋等能夠有效實現膜插入及破壞的結構序列。

在AMPDDP中，我們採用基於膜區分的方法來合理設計肽類似物。憑藉我們在α-螺旋肽方面的專業知識，我們系統地調節包括疏水性、兩親性、螺旋性及電荷在內的關鍵分子特性，以優化肽結構並識別先導候選藥物。基於該等候選藥物的理化特性，我們繼而採用一套全面的生物化學、微生物學、分子及細胞分析方法，以高效篩選出最具潛力的分子，用於IND申報研究及後續臨床開發。

AMPDDP憑藉其效率及精度在AMP開發領域脫穎而出。使用該平台設計的肽在臨床前研究中已證明對*鮑曼不動桿菌*、*金黃色葡萄球菌*及*白色念珠菌*等多重耐藥病原體表現出較低的最低抑菌濃度，其活性通常與傳統抗生素相當或更優。其代表了抗菌療法的一次範式轉移，利用從頭設計及膜生物學為感染性疾病提供安全、有效的解決方案。該平台不僅加速了我們的研發工作，亦使我們在應對日益嚴峻的全球抗生素耐藥性挑戰方面處於領先地位。




***PROnexTAC***

PROnexTAC是我們為推進靶向蛋白質降解療法而開發的創新計算及實驗框架。作為傳統PROTAC技術的下一代演進，PROnexTAC整合了先進的人工智能驅動設計、高通量篩選及機理研究，以設計可劫持泛素-蛋白酶體系統以精確清除致病蛋白的雙功能降解劑。該平台通過降解先前「不可成藥」的靶點(如缺乏酶口袋的靶點)，解決了傳統藥物發現的局限性，為治療癌症、神經退行性疾病、自身免疫性疾病及其他由異常蛋白活性驅動的疾病提供了革命性的方法。

PROnexTAC採用模塊化、端到端的流程來簡化降解劑的開發。PROnexTAC在效率、多功能性及治療潛力方面表現卓越，使其有別於傳統的小分子抑制劑。與傳統抑制劑(通常需要持續佔用靶點以維持療效)不同，我們PROnexTAC開發的降解劑旨在通過催化作用模式發揮功能，即單個降解劑分子可通過泛素-蛋白酶體系統誘導多個靶蛋白的降解。根據臨床前觀察，該機制或可在相對較低的濃度(通常為納摩爾至皮摩爾範圍)下實現持久的藥理活性，從而可能降低脫靶效應及耐藥風險。通過專注於降解而非抑制，為治療複雜疾病開闢了新途徑，使我們在生物分子工程前沿進行創新。

***PepMetics***

根據弗若斯特沙利文的資料，PepMetics由我們開發，旨在支持識別可應對複雜生物學機制(包括傳統上認為對常規小分子方法具有挑戰性的蛋白質-蛋白質相互作用(「**PPI**」))的候選療法。通過能夠設計模仿肽結構及功能屬性的小分子化合物，PepMetics旨在彌合傳統小分子藥物與生物製劑之間的若干局限性。該平台有助於在一系列治療領域中調節多個疾病相關靶點，包括代謝性疾病、癌症、神經退行性疾病及自身免疫性疾病。通過加速先導化合物的發現及優化，PepMetics旨在支持差異化及潛在同類首創候選療法的推進。

我們的PepMetics以其克服傳統藥物發現局限性的創新方法而脫穎而出，具有卓越的效率及治療潛力。該平台體現了我們致力於開創擬肽療法的決心，推動發現能夠應對複雜生物學挑戰並推動治療頑固性疾病進步的新型藥物。

***FDDP***

FDDP是我們開創的綜合製劑及遞送系統，旨在支持醫藥產品(尤其是基於肽的療法)的開發。通過將多樣化的製劑方法與精準遞送技術相結合，FDDP解決了藥物開發中的關鍵挑戰，如生物利用度有限、脫靶暴露及患者間差異。FDDP利用納米技術及生物材料科學促進設計定製化的藥物遞送系統，旨在增強治療性能，同時減輕潛在副作用。FDDP支持多種模式，包括肽及小分子，並旨在能夠從製劑概念高效推進至臨床就緒的候選藥物。

FDDP幫助我們克服製劑的關鍵技術挑戰，例如肽分子的內在不穩定性，以及為發揮殺菌活性而需維持無規捲曲結構的要求。透過系統性篩選及優化，我們開發出可保持肽穩定性並增強其活性的製劑。利用FDDP，我們亦可設計針對特定適應症的預期給藥途徑的專門劑型，例如基於口腔生理條件的溫敏口服凝膠，其不僅能保持肽的穩定性，還能延長口腔停留時間，從而最大限度地發揮治療功效。

利用FDDP，我們已成功將三種差異化的多肽藥物候選藥物PL-5、PL-3301及PL-18推進至臨床開發階段。該成就證明了我們在整個多肽藥物開發價值鏈(從靶點識別及分子優化到製劑開發)的全面整合能力，並為後續的臨床轉化及在研藥物擴展奠定了堅實的基礎。

**先進的生產能力可實現從創新到商業化的有效過渡**

我們擁有先進的製劑生產能力。我們正在擴展至活性藥物成分(「**API**」)生產，並計劃建設我們自己的API生產設施，以建立我們完全一體化的生產能力。根據弗若斯特沙利文的資料，該體系為多種潛在同類首創療法的快速轉化提供核心支持，克服了傳統上與多肽藥物複雜合成及特殊製劑相關的產業瓶頸。

***已建立的肽原料藥生產技術***

通過參與監督及指導合約開發及生產組織(「**CDMO**」)生產肽原料藥，我們在肽原料藥生產方面積累了豐富的實踐經驗，包括工藝優化、質量控制及放大管理。我們正在開發多肽藥物原料藥的核心生產能力，並將在不久的將來建立我們自己的多肽藥物原料藥生產設施。多肽藥物原料藥的生產能力將使我們能夠應對肽合成中的大規模生產挑戰，並確保從研究樣品到商業級材料等材料的穩定供應。我們健全的質量控制體系在雜質譜分析及純度提升等關鍵參數方面擁有標準化程序，以確保我們的肽原料藥符合適用的質量標準。

***行業領先的特色劑型生產能力***

我們已在無錫市江陰建立自有符合全球GMP標準的生產設施(「**江陰工廠**」)。針對我們管線中的特色劑型，如噴霧劑、栓劑及溫敏凝膠，我們已建立專門的產業化能力。此等平台實現了製劑設計與生產工藝的深度融合。我們目前生產PL-5的生產設施年產能為3,600萬瓶，並預留空間可即時將產量翻倍。我們擁有超過2,300平方米的潔淨室，配備先進的暖通空調及淨化系統，以及一個約5,000平方米的倉庫，其中設有專門用於肽類產品的冷藏庫，以確保供應鏈完整性。我們已攻克生產該等複雜劑型的關鍵技術難題，確保臨床表現與大規模生產之間的一致性，以滿足實際臨床應用需求。

***原料藥與製劑並行開發加速商業化***

我們採用高效的開發模式，並行推進原料藥工藝優化及劑型產業化研究，以縮短從臨床開發到商業化的轉化時間。我們的生產體系嚴格遵守所有相關合規標準，並納入符合監管申報要求的質量追溯體系，為產品註冊及商業上市奠定堅實基礎。

**擁有豐富行業經驗及專業科學知識的管理團隊**

自成立以來，憑藉我們全面整合的內部創新能力，我們已加速推進我們的產品管線，在相對較短的時間內將多個候選藥物從項目啟動推進至臨床開發。同時，若干潛在的同類首創項目已在全球範圍內進入臨床評估。

我們將此進展歸功於我們核心高管團隊的戰略領導。我們的管理團隊成員在底層平台技術研發、分子設計及臨床運營等多個關鍵領域擁有深厚的專業知識。彼等在研發創新、臨床執行及公司管理方面的互補專長，使我們能夠制定清晰的戰略，以推動高效的技術迭代及管線推進，並確保符合臨床需求以及適用的監管及合規標準。總體而言，該等能力構成了支持我們快速增長的關鍵基礎。

我們的創始人、董事會主席、執行董事兼行政總裁陳育新博士在多肽藥物研發方面擁有30年經驗。彼於美國科羅拉多大學醫學院任職期間，與加拿大皇家學會院士、美國肽學會前主席及肽研究終身成就布魯斯·梅里菲爾德獎獲得者Robert Hodges博士共同開發了PL-5 AMP分子，並連同取得了相關專利。2006年，陳博士與Hodges博士共同提出了「膜區分機理」，獲得了國際認可。截至最後實際可行日期，陳博士已領導多種創新藥的研發，該等藥物已在中國及／或美國進入臨床試驗階段，發表了60多篇被科學引文索引收錄的科學論文，並就藥物分子及製劑授權或申請了30多項專利。陳博士在學術界及專業組織中亦有廣泛經驗。彼自阿爾伯塔大學醫學院取得生物化學哲學博士學位，並於科羅拉多大學生物化學與分子遺傳學系進行博士後研究。彼曾擔任吉林大學分子酶學工程教育部重點實驗室的教授、博士生導師及學術帶頭人逾11年，並一直擔任中國生化製藥工業協會多肽分會理事。

我們的副總裁Zhu Xu博士負責我們候選產品研發的整體管理。彼為一名經驗豐富的醫藥研究高管，擁有豐富的國際經驗。彼持有加拿大多倫多大學博士學位，曾於美國輝瑞任職九年。

其後，彼於北京Axter Therapeutics擔任研發副總裁，並於2023年加入我們。Zhu博士在藥物發現及開發方面擁有逾十年的深厚科學專業知識及領導經驗。

我們的管理團隊亦包括其他高級成員，彼等負責監督臨床科學、監管事務、商業化、臨床運營、質量保證、生物統計學、化學、製造及管控(「**CMC**」)及項目管理等職能，並在各自領域擁有豐富的專業知識。

## 我們的策略

### 加快核心管線的全球臨床推進及商業化

我們將投入大量戰略重點及資源，快速推進我們主要資產的商業化及臨床進展。我們的當務之急是完成PL-5在中國上市的監管及商業籌備工作，確保強勢進入市場。同時，我們將積極推動PL-3301及PL-18的臨床開發項目，旨在實現關鍵試驗里程碑並產生可靠的數據集，以鞏固其治療價值及潛力。該對於我們最先進項目的集中投入旨在創造近期價值，並在我們的核心市場建立穩固的基礎。

為建立全球佈局，我們正執行一項國際發展的雙軌戰略。我們將積極推進我們的海外臨床試驗，以產生符合國際監管標準的數據。同時，我們將積極尋求與成熟的全球製藥合作夥伴的戰略性許可授出及合作機會。該等合作夥伴關係旨在提供關鍵的區域專長、共同開發能力及商業基礎設施，從而降低風險並加快北美、歐洲及其他主要國際地區的市場准入及患者覆蓋路徑。

我們對長期增長的承諾以我們臨床前管線的穩步進展為基礎。我們正投入針對性資源，推動我們最具潛力的早期候選藥物進入臨床測試。近期的主要目標是成功為PL-MD-333提交新藥臨床試驗申請。這涉及精心完成所有必要的臨床前研究、生產工藝開發及監管文件，以確保提交的文件具有說服力且合規，從而將此有前景的資產過渡到臨床開發階段。

我們認識到，有說服力的科學數據是建立信譽及推動採納的基礎。我們有一項積極的計劃，向全球科學及醫學界傳達我們核心產品的差異化特徵。這將涉及在頂級國際醫學會議上，以及通過在高影響力的同行評審期刊上發表文章，策略性地展示關鍵研究結果 — 特別是那些突顯無觀察到耐藥性及協同療效等獨特優勢的結果。該針對性溝通戰略對於塑造醫學話語、提升我們的科學聲譽，並最終鞏固我們創新型療法的市場定位至關重要。

我們亦正逐步建立我們的商業化能力，以加快市場准入、加強渠道控制，並優化整個產品生命週期的價值實現。我們計劃建立我們的內部銷售及營銷團隊，並開展各種產品商業化及營銷網絡開發活動，例如參與學術論壇及舉辦學術會議。

### 深化技術平台迭代並豐富管線組合

我們將通過在更廣泛的治療領域推進「膜區分機理」的應用，不斷完善我們的核心技術。通過增強AMP靶向特定細菌膜的精準度及功效，我們旨在將其用途從局部感染擴展至全身應用。

該優化將支持開發用於嚴重全身感染的下一代多肽療法，解決未滿足的醫療需求，同時最大限度地減少脫靶效應及耐藥性產生。

基於我們已建立的平台，我們致力於提升我們的擬肽分子設計能力，以擴展我們在代謝及自身免疫性疾病領域的管線。通過迭代設計以結合肽及小分子的優勢，我們將產生具有更強穩定性、生物利用度及靶點特異性的新型候選分子。該努力旨在識別並推動候選藥物進入臨床前及臨床開發，目標是為複雜的慢性疾病提供創新的治療方法。

我們正利用我們現有的技術平台，戰略性地探索新的治療領域及新靶點。這包括研究AMP與其他治療方式的協同組合，以增強療效及克服耐藥性。此外，我們正在將PROTAC技術的應用擴展至腫瘤及自身免疫適應症，旨在開發靶向蛋白降解策略，在該充滿挑戰的疾病領域提供新的作用機制及改善的治療效果。

**完成全生產鏈整合併加強生產能力**

我們計劃於2026年第四季度開始建設原料藥設施，分階段完成，計劃至2028年完工。該設施旨在滿足嚴格的國際GMP標準，並內置未來產能擴張的靈活性。

該設施的目標年產能將足以支持我們自身的商業化產品，同時亦能滿足我們CDMO潛在客戶的需求。該項投資將實現肽合成的完全垂直整合，減少對第三方供應商的依賴，並改善我們的整體成本結構。我們將設立一個專門的CDMO業務部門，為需要特色多肽生產的全球生物技術及製藥公司提供服務，通過具有競爭力的定價及卓越的質量控制，將台州原料藥設施定位為複雜多肽原料藥的首選合作夥伴。

我們將對江陰工廠進行升級，增加額外的灌裝線並加強質量控制系統，同時開發肽噴霧劑的專有製劑專長，以確保穩定性、劑量一致性及患者可接受性。我們亦將完善我們的溫敏凝膠工藝技術，用於靶向遞送應用，從而顯著提高患者依從性。此外，我們將實施穩健的供應鏈風險管理戰略，包括多源採購及庫存優化。通過建立質量源於設計框架，我們將確保批次間的一致性並維持嚴格的監管合規性。我們的目標是在預期產品上市前實現商業規模的生產能力，以防止供應限制，同時開發靈活的生產能力，以適應多種產品製劑及包裝配置。

**深化全球戰略合作夥伴關係並最大化商業價值**

我們將積極在主要國際市場尋求PL-5及PL-18的戰略性許可授出協議。同時，我們旨在與全球領先的製藥公司就PL-MD-333建立全球共同開發合作夥伴關係，以共同推進其在全球的臨床開發及商業化。該等努力旨在通過外部專長、共享資源及加速全球市場滲透，最大限度地發揮我們管線的商業潛力。

在國內，我們將與正大天晴緊密合作，加強協同效應，共同推動PL-5納入中國國家醫保藥品目錄，並推動其科學及醫學推廣。我們亦將為後續資產(包括PL-18及PL-3301)探索潛在的商業化合作夥伴模式。此外，通過與領先的臨床關鍵意見領袖合作，我們將積極支持將我們的產品納入臨床治療指南，從而提高其在標準治療中的採納度及地位。

此外，我們可能在全球範圍內物色戰略投資及收購機會，以期實現協同效應、擴大我們的產品管線、提升我們產品的臨床價值及鞏固我們的市場地位。我們可能會審慎地沿著抗菌肽(AMP)行業價值鏈進行橫向及縱向擴張，以增強我們的競爭力及技術能力。截至最後實際可行日期，我們並未物色到任何特定的收購或投資目標，亦未就任何該等交易訂立任何協議、意向書、承諾或諒解。

## 我們的產品及管線

### 我們的藥品管線

截至最後實際可行日期，我們已開發九種候選藥物，包括一款核心產品及兩款主要產品，涵蓋感染性疾病、代謝性疾病、腫瘤及自身免疫性疾病。該等候選藥物的目標適應症包括繼發性創面感染、糖尿病足感染(「**DFI**」)、外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)、口咽念珠菌病(「**OPC**」)、肺部感染、全身感染、肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)、潰瘍性結腸炎(「**UC**」)、實體瘤、血液腫瘤，及其他自身免疫性疾病。

我們的管線包括(i)三種臨床階段候選藥物，包括(a)我們的核心產品PL-5，一種用於治療繼發性創面感染及DFI的α螺旋抗菌肽噴霧劑；(b) PL-3301，一種用於治療口咽念珠菌病及肺部感染的α螺旋抗菌肽口服溫敏凝膠及吸入劑，及(c) PL-18，一種α螺旋抗菌肽栓劑及凝膠，用於治療VVC，及(ii)六種選定的臨床前候選藥物，包括(a) PL-4902，一種用於治療全身性及／或肺部感染的注射用α螺旋抗菌肽；(b) PL-MD-333，一種用於治療肥胖症、MASH及UC的口服小分子FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑；(c) PL-AC-1001，一種用於治療實體瘤的口服小分子KIF18A抑制劑；(d) PL-AC-1201，一種用於治療實體瘤的口服小分子KRAS抑制劑；(e) PL-AC-2001，一種用於治療血液腫瘤及實體瘤的口服靶向PARP1的PROTAC降解劑及(f) PL-AD-2301，一種用於治療自身免疫性疾病的口服／局部用TYK2的PROTAC降解劑。

### (1) PL-5(培來加南，α螺旋抗菌肽)，我們的核心產品

#### 概覽

PL-5(培來加南噴霧劑)乃一種α螺旋抗菌肽(「**AMP**」)噴霧劑，用於治療繼發性創面感染及糖尿病足感染。其活性成分的分子名稱為培來加南，是中國首個獲得世衛組織國際非專利藥品名稱(「**INN**」)的加南類抗感染藥物，且根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其為全球臨床上最領先的加南類抗感染藥物。培來加南噴霧劑乃一種非抗生素類抗細菌藥物，具有獨特的「膜區分機理」殺菌機制，靶向細菌及真菌細胞膜。根據我們的臨床前及臨床研究，PL-5顯示出廣泛的抗菌譜，並對各種耐藥細菌(如耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*(「**MRSA**」)及攜帶NDM-1基因的多重耐藥*鮑曼不動桿菌*)表現出強大的殺菌優勢。該抗菌肽分子乃通過我們的專有研發平台設計，且我們擁有其全球知識產權。

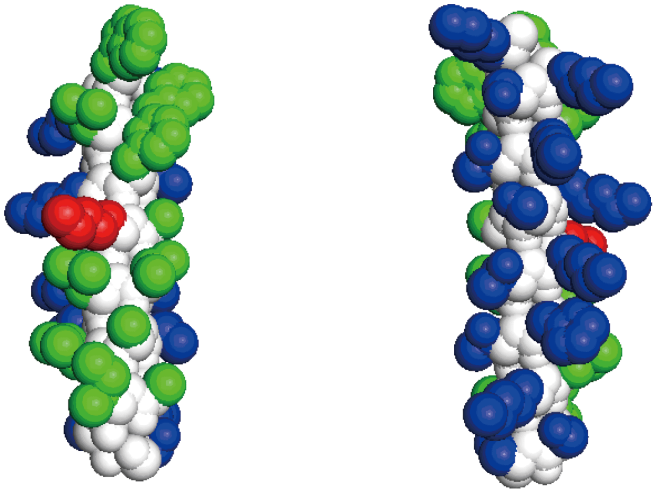
截至最後實際可行日期，我們已在中國完成III期臨床試驗，並正在美國進行一項II期臨床試驗。我們已於2024年12月23日收到國家藥監局就1類新藥註冊及上市許可申請(「**NDA**」)發出的受理通知書。根據弗若斯特沙利文，此為中國首個NDA獲國家藥監局受理的加南類抗菌肽創新藥。視乎監管審查的進度，我們目前預計將於2026年6月前獲得NDA批准，且(倘獲批准)計劃於2026

年在中國商業化推出我們的PL-5。我們計劃在PL-5於中國商業化後五年內進行上市後評估，以履行我們於藥品管理法下的法定義務。在美國，我們目前正在進行一項II期臨床試驗，並預計(視乎試驗進度而定)於2028年底前完成該試驗。

我們與正大天晴訂立獨家商業合作協議，以利用其行業專長及成熟的分銷渠道更好地釋放PL-5的商業化潛力。有關該合作的詳情，請參閱「我們的合作及許可安排 — 獨家商業合作協議」。

**藥物設計及作用機制**

抗菌肽(AMP)是一類天然存在的抗菌分子，構成真核生物、細菌及古細菌先天防禦系統的一部分，由核糖體途徑或非核糖體途徑產生。抗菌肽通過不同的作用機制，對包括革蘭氏陰性及革蘭氏陽性細菌、真菌及病毒在內的廣泛病原體表現出直接而強效的抗菌活性。在多肽抗菌藥物中，「加南類」多肽抗菌藥物被世界衛生組織國際非專利藥品名稱(WHO INN)認定為透過增加膜通透性的抗感染機制發揮作用。該抗細菌機制不僅賦予其強效的廣譜抗細菌活性，而且對耐藥細菌保持活性，且預計不會對膜活性肽產生耐藥性。基於「加南類」抗菌肽既有的結構原理，PL-5被設計成具有完整的疏水面及親水面的兩親性α螺旋構象，如下圖所示。



*資料來源：本公司*

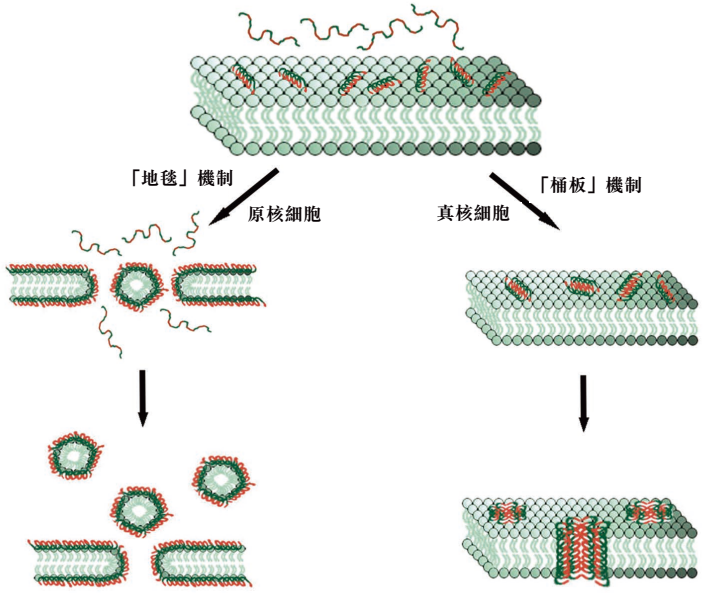
PL-5的作用機制基於「膜區分機理」及膜誘導激活機制。

細菌細胞膜富含帶負電荷的磷脂，如磷脂酰絲氨酸(「**PS**」)及磷脂酰甘油(「**PG**」)，而人類細胞膜或哺乳動物細胞膜主要由兩性離子磷脂組成，包括磷脂酰膽鹼(「**PC**」)及磷脂酰乙醇胺(「**PE**」)。這種脂質組成的差異導致細菌膜帶淨負電荷，與哺乳動物細胞膜的近中性電荷形成對比。

作為帶正電荷的肽，抗菌肽由於靜電相互作用而優先被吸引至細菌細胞膜，並穿過革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌(其細胞壁結構不同)的細胞壁(細菌細胞膜的外層)，而對主要呈電中性的人類細胞幾乎沒有親和力。到達細菌膜表面後，抗菌肽會從無規捲曲結構被誘導成α-螺旋結構，呈現出疏水面及親水面。

抗菌肽疏水面上的疏水基團通過疏水相互作用與細胞膜磷脂的脂肪酸疏水成分相互作用，使抗菌肽翻轉進入細胞膜的疏水核心。大量抗菌肽的翻轉作用破壞了細胞膜脂質雙分子層的表面張力及穩定性。在臨界抗菌肽濃度下，細胞膜崩潰並導致細菌死亡。

我們設計的抗菌肽在溶液中最初是無結構的，但在與細菌膜接觸後，它們會折疊成活性的α螺旋形式，這是其殺菌活性所必需的結構轉變。該機制提出，破壞真核細胞(即人體細胞)需要肽垂直於膜表面插入膜的疏水核心，且兩親性α螺旋的非極性面與雙分子層的疏水脂質核心相互作用。因此，肽可能形成跨膜通道／孔，親水面朝內，產生一個水性孔(「桶板」機制)。相反，原核細胞(即細菌細胞)中的抗菌活性在保持特異性的同時，需要肽平行於膜表面位於膜界面，兩親性α螺旋的非極性面與脂質的疏水成分相互作用，且帶正電的殘基與磷脂的帶負電頭部基團相互作用(「地毯」機制)。決定這兩種不同相互作用模式的是原核及真核膜脂質組成的差異。我們將這種結合了上述兩種機制的抗菌肽相互作用模式稱為「膜區分機理」。下圖闡釋了該機制。




*資料來源：本公司*

我們的AMP作用機制的關鍵亮點在於其獨特的二級結構轉變：其在水溶液中保持柔性及無序，但在接觸靶點(如微生物膜)後，可被膜疏水環境迅速誘導折疊成α-螺旋，從而發揮其生物職能。根據弗若斯特沙利文的資料，該機制的優勢包括：

- 第一，其顯著增強選擇性並可能有助於降低毒性。在水性環境中，AMP保持非活性、無序狀態，且與周圍正常組織細胞的相互作用相對有限。透過帶負電荷之微生物膜與帶正電荷之AMP兩者間之靜電相互作用，AMP分子會選擇性移向微生物膜。僅在遇到

細菌或真菌膜特有的疏水成分時，其方會折疊成具有膜破壞活性的α-螺旋結構，從而能夠在感染部位進行更有效的殺滅。

- 第二，其物理性膜破壞的作用模式或可降低產生耐藥性的風險。由於靶點是膜的物理結構而非特定的蛋白質靶點，細菌及真菌較難透過單一基因突變產生耐藥性。

總體而言，基於其「膜區分機理」，PL-5對包括革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌在內的廣泛細菌均表現出活性。由於該機制不依賴單一酶靶點或代謝過程，對以細胞質膜為唯一靶點的膜活性肽產生耐藥性的情況預計不會發生。

**市場機遇與競爭**

***肽類抗感染藥物***

肽類抗感染藥物是短氨基酸序列，主要通過直接膜破壞及／或免疫調節機制殺滅或抑制病原微生物。在該類藥物中，AMP是研究最廣泛及臨床上最相關的類別，是先天免疫的關鍵效應分子，並構成肽類抗感染療法的科學基礎。在過去幾十年中，傳統抗生素拯救了無數生命。儘管如此，抗生素耐藥性的不斷增長已產生發現或設計新分子作為新型抗菌藥物的迫切需求。根據弗若斯特沙利文的資料，由於細菌的耐藥機制(可以是固有的或後天的)，抗生素面臨巨大挑戰，凸顯了開發新藥及新策略以對抗耐藥病原體的迫切需要。

根據弗若斯特沙利文的資料，肽類抗感染藥物的全球市場規模於2024年達到約19億美元，中國市場於2024年估計約為2億美元。預計到2030年，該等數字將在全球增長至34億美元，在中國增長至4億美元，反映了持續的上升趨勢。詳情請參閱「行業概覽—肽類抗感染藥物市場」。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，肽類抗感染藥物在美國及中國仍然稀缺，僅有為數不多的藥物獲FDA及國家藥監局批准，且大部分批准於早年授予。若干有時被歸類為AMP的市售產品(如多粘菌素及達托黴素)實際上是環肽，在結構和機制上均有別於我們的線性α螺旋膜活性AMP。多粘菌素靶向革蘭氏陰性細菌，對革蘭氏陽性細菌無效，且其臨床使用具有腎毒性風險。達托霉素對革蘭氏陽性菌有效，但具有肌肉毒性風險(包括肌酸磷酸激酶水平升高)，且通過注射作全身性給藥，而非經局部應用。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，市場更需要安全性更高、更廣譜的抗感染藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，境外有六種處於臨床階段的肽類抗感染候選藥物正在開發中，而在中國有八種此類候選藥物正在開發中。於中國目前在研的AMP候選藥物中，其作用機制及分子設計策略及配方存在顯著差異。例如，若干候選藥物採用整合抗細菌及抗炎活性的多靶點設計方法，旨在通過調節宿主免疫反應及炎症通路，間接改善感染相關的病理狀況。其他候選藥物主要專注於特定的皮膚科適應症，其抗細菌作用源於天然存在的多肽與細菌膜之間的相互作用，且開發工作集中於局部給藥環境。此外，若干候選藥物源自

明確界定的抗菌肽分子，研究主要集中於其抗細菌及免疫調節活性；然而，其在複雜感染環境中的構效關係及作用模式主要仍處於基礎研究階段。

相比之下，PL-5被設計為一種線性的、結構可誘導的抗菌肽。其作用機制強調在接觸細菌膜時形成α-螺旋構象，從而導致直接的膜破壞。該設計策略突顯了分子結構與抗細菌功能之間的機制一致性，從而支持一個相對清晰且可解釋的藥理途徑。

***中國繼發性創面感染藥物***

繼發性創面感染指由創傷、手術、壓力性損傷或糖尿病等基礎疾病引起的急性或慢性創面發生的微生物感染。其指廣泛的臨床病症，包括急性細菌性皮膚及軟組織感染(「**ABSSSI**」)、糖尿病足感染(「**DFI**」)、燒傷相關感染及術後創面感染等。該等感染可能會嚴重延遲創面癒合，並可能導致膿毒症及截肢等嚴重併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管長期依賴傳統抗生素，但日益增長的抗菌素耐藥性及生物膜形成已大幅降低治療效果，導致存在大量未滿足的臨床需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球繼發性創面感染的發病率從2020年的約7,440萬例增加到2024年的7,840萬例，預計到2030年將達到8,460萬例。在中國，發病率從2020年的約1,680萬例上升至2024年的1,840萬例，預計將繼續穩步增長。相應地，全球繼發性創面感染藥物市場於2024年達到約119億美元，預計到2030年將增長至144億美元，到2035年將增長至179億美元。中國市場於2024年約為8億美元，預計到2030年將擴大至11億美元，到2035年將擴大至14億美元。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有兩種中國上市藥物已就該類別內的若干亞型(特別是ABSSSI及DFI)取得適應症。在過去三年內處於活躍狀態的在研項目範圍內，在中國，僅確定了兩個在研候選藥物(PL-5及YB211)。總體而言，這表明該領域已獲批及處於臨床階段的格局有限，凸顯了針對繼發性創面感染的差異化療法存在巨大的未滿足醫療及開發機遇。詳情請參閱「行業概覽 — 繼發性創面感染藥物市場」。

***美國糖尿病足感染藥物***

根據弗若斯特沙利文的資料，DFI是糖尿病最嚴重的併發症之一。根據世衛組織，糖尿病足併發症仍然是全球主要的健康負擔，全球約每20秒就有一例下肢截肢發生。該病症通常與神經病變、缺血及混合微生物感染相關，使治療變得複雜且資源密集。DFI的有效抗感染治療需要廣泛的病原體覆蓋範圍，包括革蘭氏陽性、革蘭氏陰性及混合感染，同時還需應對多重耐藥微生物的高流行率。

根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，DFI患者人數從2020年的約2,970萬人增加到2024年的3,190萬人，預計到2030年將達到3,540萬人。在中國，2024年的患者人數約為1,050萬人，預計將繼續適度增長。全球DFI藥物市場於2024年達到約30億美元，預計到2030年將增長至33億美元，到2035年將增長至37億美元。中國市場於2024年約為5億美元，預計到2030年將擴大至7億美元，到2035年將擴大至9億美元。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA僅批准了兩種用於治療糖尿病足感染的藥物，儘管該等產品並非專門為此適應症開發。據報告，兩者均為全身性給藥，且面臨耐藥細菌菌株及臨床上顯著的全身性不良反應，尤其是在長期治療的情況下。此外，境外糖尿病足感染的臨床在研藥物仍然有限，全球範圍內僅確定了兩個臨床階段的候選藥物，兩者均處於臨床開發階段。總體而言，該等因素反映了治療及開發格局有限，並凸顯了對更安全、更有效的糖尿病足感染療法存在巨大的未滿足醫療需求。請參閱「行業概覽 — 糖尿病足感染藥物市場」。

## 主要優勢

### *關於耐藥性*

- **對抗生素耐藥性細菌有效：**根據世界衛生組織的《細菌優先病原體清單》(2024年更新版)，該清單確定了若干「難以治療」的抗生素耐藥性細菌，我們的體外研究表明，PL-5對清單上的多種耐藥病原體表現出抗細菌活性，包括關鍵優先級組中的*鮑曼不動桿菌*，以及高優先級組中的*銅綠假單胞菌*及*金黃色葡萄球菌*。例如，PL-5對*鮑曼不動桿菌*的抗生素敏感菌株及抗生素耐藥菌株均表現出相當的抑制作用，支持其對抗生素耐藥性細菌的抗細菌活性。下表顯示PL-5與兩種最後一線抗生素(在臨床實踐中用作治療嚴重細菌感染的最後防線的療法)—萬古黴素及亞胺培南的體外藥效數據比較。

| 菌株 | 革蘭氏分類 | 株數 | PL-5 $MIC_{90}$ μM | 萬古黴素 $MIC_{90}$ μM | 亞胺培南 $MIC_{90}$ μM |
|---|---|---|---|---|---|
| MRSA | G+ | 130 | 2.3 | 0.69 | — |
| MSSA | G+ | 67 | 2.3 | 1.38 | — |
| MRSCNS | G+ | 121 | 2.3 | 1.38 | — |
| MSSCNS | G+ | 61 | 2.3 | 1.38 | — |
| *肺炎克雷伯菌*(產ESBL) | G- | 80 | 2.3 | — | 5.75 |
| *肺炎克雷伯菌*(非產ESBL) | G- | 40 | 2.3 | — | 1.44 |
| *銅綠假單胞菌*(IPM-R) | G- | 81 | 4.59 | — | — |
| *銅綠假單胞菌*(IPM-S) | G- | 43 | 4.59 | — | 2.87 |
| *鮑曼不動桿菌*(IPM-R) | G- | 87 | 2.3 | — | — |
| *鮑曼不動桿菌*(IPM-S) | G- | 33 | 2.3 | — | 2.87 |
| *陰溝腸桿菌* | G- | 40 | 4.59 | — | 5.75 |
| *費勞地枸櫞酸桿菌* | G- | 20 | 4.59 | — | 22.99 |

*附註：* 由於*銅綠假單胞菌*(IPM-R)及*鮑曼不動桿菌*(IPM-R)為耐亞胺培南菌株，故研究設計並無要求測定亞胺培南的MIC；「—」表示無藥效；ESBL：超廣譜β-內酰胺酶。MRSA：耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*。MSSA：甲氧西林敏感*金黃色葡萄球菌*。MRSCNS：耐甲氧西林凝固酶陰性葡萄球菌。MSSCNS：甲氧西林敏感凝固酶陰性葡萄球菌。

- **無誘導耐藥性：**基於其主要靶向細菌細胞膜的抗細菌機制，我們相信PL-5在重複使用後誘導耐藥性的風險相對較低。在我們的臨床前研究中，在15次傳代誘導條件(旨在誘導耐藥性的重複暴露)下，PL-5對細菌(*大腸桿菌*、*金黃色葡萄球菌*及*銅綠假單胞菌*)及真菌(*白色念珠菌*)的最低抑菌濃度(MIC)大致保持穩定。相反，抗生素的MIC則增加至左氧氟沙星(細菌)約44.28~44.29 μM及氟康唑(真菌)417.93 μM，表明PL-5在該體外模型中產生耐藥性誘導的風險較低。在抗生素耐藥性誘導實驗中，細菌對左氧氟沙星的耐藥性增加了64倍，而真菌對氟康唑的耐藥性增加了約502倍。然而，細菌及真菌對PL-5幾乎沒有表現出耐藥性。

***廣譜抗細菌活性***

- **廣譜活性的機理基礎：**我們採用「膜區分機理」的作用，在該機制下，我們的PL-5可根據膜組成及表面電荷的差異區分細菌細胞膜與人體細胞膜，從而發揮膜破壞作用並導致細菌死亡。基於該機制，對以細胞質膜為唯一靶點的膜活性肽產生耐藥性的情況預計不會發生。

- **臨床前及臨床數據支持的廣譜活性：**我們的臨床前體外研究表明，PL-5對13個細菌種類的1,102株臨床分離菌株表現出抑制及殺菌活性，包括多種革蘭氏陽性及革蘭氏陰性菌，並觀察到對抗生素敏感及抗生素耐藥菌株均有活性。在我們的IIIa期及IIIb期臨床試驗中，我們觀察到PL-5對總共2,242株臨床分離菌株具有抗細菌活性，其中包括*鮑曼不動桿菌*、*金黃色葡萄球菌*及*銅綠假單胞菌*的菌株。

***高效性***

- **起效快，殺菌時間短：**與通常以多天方案處方的傳統抗生素相比，基於肽的細菌殺滅可迅速發生。根據已發表的《自然綜述：微生物學》文獻，據報導，線性α螺旋抗菌肽可在約15 — 90分鐘內實現殺菌。

- **減輕耐藥性測試及培養的負擔：**在臨床實踐中，處方決策通常依賴於啟動治療前的培養及藥敏試驗，這可能會延遲治療的啟動並降低感染早期的處方效率。PL-5可能有助於解決此問題，因為鑑於其對抗生素耐藥性細菌的活性、無誘導耐藥性及廣譜抗細菌活性，其使用前未必需要進行該等測試及培養。

***專有設計及國家認可***

該藥物的高選擇性及穩定性得益於專有的AMP分子設計。該設計避免了人工環化，保留了肽的天然二級結構，並確保了各生產批次之間生物活性的可重現性。作為中國首個獲得世衛組織INN命名的加南類抗菌肽，PL-5代表了一項重大的國家創新里程碑。其開發在「十二五」及「十三五」規劃期間連續獲得中國科技部「重大新藥創製」國家科技重大專項支持，凸顯其戰略重要性。

***強有力的臨床證據***

臨床結果表明，與陽性對照藥物1%磺胺嘧啶銀(「**SSD**」)乳膏(一種臨床實踐中常用於治療感染創面的標準局部抗生素治療藥物)相比，PL-5具有更優的治療功效。在頭對頭IIIa期臨床研究(n=570)中，PL-5(0.2%培來加南外用噴霧劑)於第8天取得的臨床有效率高於1%磺胺嘧啶銀乳膏(90.4%對78.7%；p=0.0006)。在IIIb期臨床研究(n=348)中，PL-5於第15天取得的創面完全癒合率高於安慰劑(64.3%對43.1%；p=0.0002)。

**臨床開發計劃**

在中國，PL-5已完成III期臨床試驗，且其NDA已於2024年12月獲國家藥監局受理。我們目前預計將於2026年第三季度前獲得NDA批准，並於2026年商業上市。我們亦計劃在其後五年內進行上市後評估，以履行我們於藥品管理法下的法定義務。在美國，一項II期臨床試驗正在進行中，預計將於2028年底前完成，惟須視乎試驗進展而定。有關我們核心產品的研發開支，請參閱「財務資料 — 現金經營成本 — 核心產品的研發成本」一節。

**臨床試驗結果概要**

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成六項臨床試驗(包括兩項III期試驗)，並正在美國推進一項PL-5外用噴霧劑的II期臨床試驗。下表載列所有已完成及進行中的臨床研究。

**表1：抗菌肽PL-5外用噴霧劑臨床研究概要**

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量/給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IIIb..... | JSPL-PL-5-302 | 安全性、有效性、PK | 一項評價PL-5 AMP噴霧劑治療創面感染的有效性及安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照IIIb期臨床試驗(IND編號：2016L04635) | 創面感染患者 | 計劃入組348名受試者，實際入組348名。其中，347名入組後接受治療，321名完成了研究(試驗組2%劑量216名受試者，安慰劑組105名受試者)。此外，21名受試者完成了PK研究。 | 連續14天，每日一次。 | 2023年6月至2024年8月 | 於中國完成 |
| IIIa..... | JSPL-PL-5-301 | 安全性、有效性 | 一項評價PL-5 AMP噴霧劑治療創面感染的有效性及安全性的多中心、隨機、開放標籤、陽性對照III期臨床試驗(IND編號：2016L04635) | 創面感染患者 | 計劃入組570名受試者，實際入組570名。其中，566名入組後接受治療，555名完成治療及評價(試驗組2%劑量372名受試者，陽性對照組磺胺嘧啶銀乳膏183名受試者)。 | 連續7天，每日一次。 | 2021年8月至2022年7月 | 於中國完成 |

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量/給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IIb..... | JSPL-PL-5-202 | 安全性、有效性、PK | 一項評價PL-5 AMP噴霧劑治療創面感染的有效性及安全性的多中心、隨機、開放標籤、陽性對照IIb期臨床試驗(IND編號：2016L04635) | 繼發性創面感染患者 | 計劃入組226名受試者，實際入組226名，其中220名隨機進入研究1,6名受試者進入研究2(PK研究)。研究1中共有211名受試者及研究2中所有6名受試者完成了研究。(研究1中，1‰、2‰、4‰劑量組及陽性對照組磺胺嘧啶銀乳膏分別納入59、57、59及36名受試者。) | 連續7天，每日一次。 | 2020年7月至2021年5月 | 於中國完成 |
| IIa..... | GQ-PL-5-201 | 安全性、有效性 | 一項評價PL-5 AMP噴霧劑治療創面感染的隨機、開放標籤、陽性對照、劑量遞增的臨床研究(IND編號：2016L04635) | 創面感染患者 | 計劃入組40名受試者，實際入組40名。所有40名受試者均完成了研究(1‰、4‰、6‰劑量組及陽性對照組磺胺嘧啶銀乳膏各10名受試者)。 | 連續7天，每日一次。 | 2018年7月至2019年9月 | 於中國完成 |
| Ib ..... | GQ-PL-5-102 | 安全性、PK | PL-5 AMP噴霧劑的多次給藥人體安全性及有效性研究(IND編號：2016L04635) | 健康成人 | 計劃入組24名受試者，實際入組24名。所有24名受試者均完成了研究(4‰及6‰劑量組各12名受試者)。 | 連續7天，每日兩次(第7天早晨僅給藥一次)。 | 2017年6月至2018年9月 | 於中國完成 |
| Ia ..... | GQ-PL-5-101 | 安全性、PK | PL-5 AMP噴霧劑的單次給藥人體耐受性研究(IND編號：2016L04635) | 健康成人 | 計劃入組40名受試者，實際入組40名。所有受試者均接受了研究治療並完成了研究(0.5‰、1‰、2‰、4‰及6‰劑量組各8名受試者)。 | 單次給藥 | 2016年9月至2017年9月 | 於中國完成 |
| II ..... | JSPL-PL-5-203 | 安全性、有效性 | 一項評價PL-5 AMP噴霧劑對輕度糖尿病足潰瘍感染患者的有效性及安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗(NCT：06189638) | IWGDF II級糖尿病足潰瘍感染患者 | 計劃入組90名受試者(1‰劑量組30名，2‰劑量組30名，安慰劑組30名) | 連續14天，每日兩次。 | 2024年1月至今 | 於美國進行中 |

***中國III期臨床研究***

本產品在中國已完成兩項III期臨床研究。第一項為在創面感染患者中進行的IIIa期隨機、開放標籤、陽性對照、多中心研究(JSPL-PL-5-301)，旨在評價抗菌肽PL-5噴霧劑的有效性及安全性。其主要終點為末次給藥後第1天(「**第8天**」)的臨床有效率。第二項為國內IIIb期隨機、雙盲、安慰劑對照研究(JSPL-PL-5-302)，亦在創面感染患者中進行，以感染創面於第8天的完全癒合率為主要評價終點，旨在評價該噴霧劑的有效性及安全性，同時評估其局部應用於創面後經血液的全身吸收情況。

***一項評價抗菌肽PL-5噴霧劑對創面感染患者的有效性及安全性的IIIa期、多中心、隨機、開放標籤、陽性對照臨床試驗。***

*試驗設計*

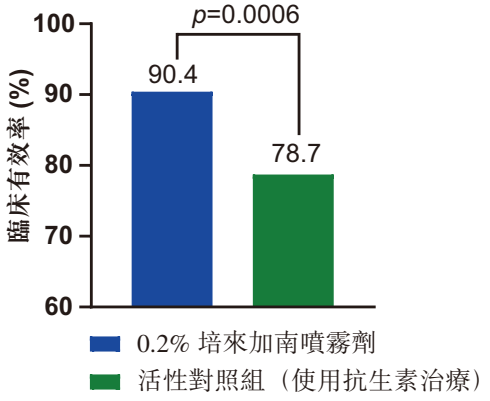
本研究入組570名繼發性創面感染受試者，其中抗菌肽PL-5噴霧劑治療組381名，磺胺嘧啶銀乳膏陽性對照組189名。入組病例涵蓋燒燙傷、物理性損傷、潰瘍及其他病因導致的創面感染。所有受試者每日更換敷料一次，並接受連續七天的治療，敷料更換在切實可行的情況下安排在每日相同的時間段內。研究訪視於篩選期(第-1天至第1天)、給藥第5天(第5天)、完成末次給藥後第1天(**第8天**)及完成末次給藥後第7天(第14±1天**第15天**)進行。第14±1天的訪視可以電話隨訪方式進行。

*有效性結果*

- 末次給藥後第1天(第8天)的臨床療效

在全分析集(FAS)中，末次給藥後第1天(指整個過程中的「第8天」)的臨床改善率在試驗組(抗菌肽PL-5噴霧劑)為90.4%，在陽性對照組(磺胺嘧啶銀乳膏)為78.7%。組間差異具有統計學意義(卡方檢驗，P = 0.0006 < 0.05)。試驗組的臨床有效率總體較對照組高11.7%。該等結果表明，在FAS人群中，就末次給藥後第1天的創面結局而言，試驗組顯示出優於陽性對照組的臨床療效。

**第8天的臨床有效率 (n=570)**




- 最低抑菌濃度(MIC)分析

對從經修訂全分析集(「**mFAS**」)受試者中獲得的1,471株臨床分離株進行了MIC測試。該等分離株包括526株*金黃色葡萄球菌*、231株*表皮葡萄球菌*、159株*銅綠假單胞菌*、71株*溶血葡萄球菌*、70株*肺炎克雷伯菌*、63株*糞腸球菌*、54株*大腸桿菌*、32株*鮑曼不動桿菌*、31株*奇異變形桿菌*及26株*陰溝腸桿菌*。結果表明，抗菌肽PL-5對該等臨床分離株表現出強效及廣譜的抗細菌活性。

(1) 抗菌肽PL-5對耐頭孢曲松及固有耐藥菌株的MIC範圍

抗菌肽PL-5對耐頭孢曲松菌株的MIC範圍介乎1–32 μg/mL。其中包括159株固有耐藥的*銅綠假單胞菌*、63株固有耐藥的*糞腸球菌*、29株耐藥的*肺炎克雷伯菌*、25株耐藥的*大腸桿菌*、20株耐藥的*鮑曼不動桿菌*及13株耐藥的*紋狀棒狀桿菌*。這表明抗菌肽PL-5對該等耐藥病原體具有高效力。

(2) 抗菌肽PL-5對耐亞胺培南及固有耐藥菌株的MIC範圍

測定的抗菌肽PL-5對耐亞胺培南菌株的MIC範圍證明其具有卓越的活性。對於23株耐藥的*奇異變形桿菌*、18株耐藥的*鮑曼不動桿菌*、6株耐藥的*肺炎克雷伯菌*、5株固有耐藥的嗜麥芽窄食單胞菌及4株耐藥的*銅綠假單胞菌*分離株，對大多數常見創面病原體(不包括*奇異變形桿菌*)的MIC範圍介乎2–32 μg/mL。

(3) 抗菌肽PL-5對耐左氧氟沙星及固有耐藥菌株的MIC範圍

對耐左氧氟沙星菌株的測試顯示，抗菌肽PL-5對大多數常見創面病原體(不包括*糞腸球菌*及部分*奇異變形桿菌*菌株)的MIC範圍為1–32 μg/mL。測試的分離株包括101株耐藥的*表皮葡萄球菌*、72株耐藥的*金黃色葡萄球菌*、57株耐藥的*溶血葡萄球菌*、34株耐藥的*大腸桿菌*、21株耐藥的*銅綠假單胞菌*、18株耐藥的*肺炎克雷伯菌*、18株耐藥的*糞腸球菌*、15株耐藥的*鮑曼不動桿菌*及10株耐藥的*奇異變形桿菌*。該等結果證明抗菌肽PL-5對該等耐藥細菌具有卓越的療效。

- 燒燙傷創面感染亞組的療效分析

在FAS的燒燙傷創面感染亞組中，末次給藥後第1天的臨床改善率在試驗組為92.8%，在陽性對照組為84.6%。試驗組的臨床療效優於陽性對照組。

- 物理性損傷創面感染亞組的療效分析

在FAS的物理性損傷創面感染亞組中，末次給藥後第1天的臨床改善率在試驗組為80.4%，在陽性對照組為62.1%。試驗組的響應率高於對照組。

- 糖尿病足潰瘍感染亞組的療效分析

在FAS的糖尿病足潰瘍感染亞組中，末次給藥後第1天的臨床改善率在試驗組為94.1%，在陽性對照組為0.0%。試驗組的臨床療效優於陽性對照組。

*安全性結果*

在安全性分析集(SS)人群中，各組之間治療相關不良事件(「**TRAE**」)的發生率相似。在試驗組中，7.4%的受試者經歷了至少一次TRAE。根據首選術語(「**PT**」)分類，最常見的三種TRAE為創面併發症(1.6%)、瘙癢(1.3%)及用藥部位疼痛(1.1%)。在陽性對照組中，7.0%的受試者經歷了至少一次TRAE，最常見的三種TRAE為丙氨酸氨基轉移酶升高(1.1%)、瘙癢(1.1%)及用藥部位疼痛(1.1%)。試驗組或陽性對照組均未報告高發生率(任一組≥5%)的TRAE。

本研究中無死亡報告。與基線相比，試驗組或陽性對照組的任何實驗室參數均未觀察到具有臨床意義的變化。

*結論*

與陽性對照藥物磺胺嘧啶銀乳膏相比，抗菌肽PL-5噴霧劑在改善創面結局方面表現出卓越的臨床療效。對主要創面類型(燒燙傷感染、物理性損傷感染)中關鍵病原體(*金黃色葡萄球菌*、*表皮葡萄球菌*、*銅綠假單胞菌*、*糞腸球菌*)根除率的獨立比較分析表明，抗菌肽PL-5噴霧劑的微生物根除能力與磺胺嘧啶銀乳膏相當。

本研究中未發現新的或意外的安全性問題。抗菌肽PL-5噴霧劑的安全性特徵與磺胺嘧啶銀乳膏相似，各種不良事件的發生率較低。因此，抗菌肽PL-5噴霧劑在治療感染性創面方面表現出良好的安全性。

***一項評價抗菌肽PL-5噴霧劑治療創面感染的有效性及安全性的IIIb期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗。***

*試驗設計*

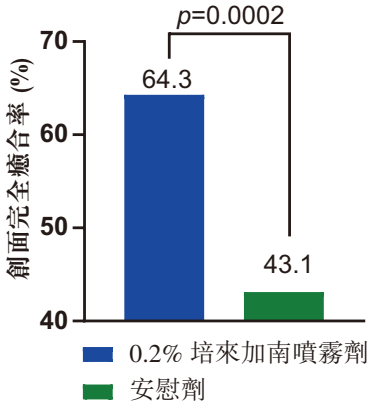
本研究入組了348名因燒傷或燙傷導致繼發性創面感染的受試者，其中抗菌肽PL-5噴霧劑試驗組232名受試者，安慰劑組116名受試者。該研究以創面癒合參數為臨床終點評價有效性及安全性，並評估抗菌肽PL-5噴霧劑經創面進入血流的全身吸收情況。

*主要有效性終點*

- 末次給藥後第1天(第15天)的創面完全癒合率

在全分析集(FAS)受試者中，試驗組及安慰劑組末次給藥後第1天(指「第15天」)的創面完全癒合率分別為64.3%及43.1%，組間差異具有統計學意義(P=0.0002)。試驗組的癒合率比安慰劑組高21.2%，表明其臨床療效更優。

**第15天的創面完全癒合率(n=348)**



*次要有效性終點*

- 末次給藥後第7天的創面完全癒合率

試驗組及安慰劑組末次給藥後第7天的創面完全癒合率分別為73.5%及56.9%，組間差異具有統計學意義(P=0.0018)，表明試驗組療效更優。

- 末次給藥後第1天的微生物響應率

試驗組及安慰劑組末次給藥後第1天的微生物響應率分別為72.3%及50.5%，差異具有統計學意義(P=0.0001)，表明試驗組微生物學療效更優。

- 末次給藥後第1天的總體響應率

試驗組及安慰劑組末次給藥後第1天的總體響應率分別為63.1%及41.9%，組間差異具有統計學意義(P=0.0003)，表明試驗組總體療效更優。

*安全性結果*

在安全性分析集(SS)人群中，兩組之間嚴重不良事件(SAE)的發生率相似。在試驗組中，1.3%的受試者經歷了至少一次嚴重不良事件。按PT分類，報告的SAE為皮膚感染、臍炎及青光眼，發生率均為0.4%。在安慰劑組中，0.9%的受試者經歷了至少一次SAE，分類為肺部炎症及胸膜炎。試驗組及安慰劑組的SAE發生率均較低。此外，兩組報告的所有SAE均被評估為與試驗產品無關。

試驗組或安慰劑組均未發生嚴重程度為3級或以上導致停藥的AE。本研究中無死亡報告。與基線相比，兩組的實驗室參數均未觀察到具有臨床意義的變化。

*PK分析*

根據藥代動力學集(「**PKS**」)，每次訪視時抗菌肽PL-5的所有血漿濃度均低於定量下限(「**BQL**」)。在受試者中未檢測到血漿藥物濃度，證實該藥物不進入體循環。

*結論*

連續給藥兩週治療繼發性感染創面時，與安慰劑相比，抗菌肽PL-5噴霧劑在改善創面癒合方面表現出更優的臨床療效。其在根除創面感染病原體方面的療效亦優於安慰劑。MIC結果表明，抗菌肽PL-5對來自創面感染的常見臨床分離株表現出強效及廣譜的抗細菌活性。

抗菌肽PL-5噴霧劑的安全性特徵與安慰劑相當，各種不良事件的發生率較低。因此，抗菌肽PL-5噴霧劑在治療繼發性感染創面方面表現出良好的安全性。

將抗菌肽PL-5噴霧劑外用給藥於創面後，未觀察到可檢測的抗菌肽PL-5血漿濃度，證實該藥物在局部應用時不進入體循環。

***中國II期臨床研究***

PL-5在中國進行了兩項II期臨床研究。第一項為在創面感染患者中進行的IIa期隨機、開放標籤、陽性對照、劑量探索研究(GQ-PL-5–201)，旨在評價抗菌肽PL-5噴霧劑的安全性及有效性，並探索其有效臨床劑量。第二項為IIb期隨機、開放標籤、陽性對照研究(JSPL-PL-5–202)，亦在國內創面感染患者中進行，旨在評估抗菌肽PL-5噴霧劑的有效性及安全性，探索其最佳有效臨床劑量，並評價其經創面吸收後的藥代動力學(PK)特徵。

*IIa期(隨機、開放標籤、陽性對照、劑量探索)*

- **試驗設計：**40名創面感染患者；隨機及開放標籤；陽性對照；四個平行組(陽性對照組，或PL-5 0.00625 mg/cm² (1‰)、0.025 mg/cm² (4‰)、0.0375 mg/cm² (6‰))；每組10名患者；所有患者均完成研究；所有患者均納入FAS及SS。

- **安全性：**無嚴重不良事件(SAE)／嚴重藥物不良反應(ADR)；無導致停藥或退出研究的不良事件(AE)／藥物不良反應(ADR)。

- **療效：**末次給藥後第1天，臨床有效率分別為70.0%(陽性對照組)、70.0% (1‰)、90.0% (4‰)及100.0% (6‰)。

*IIb期(多中心、隨機、開放標籤、陽性對照)*

- **試驗設計：**多中心；隨機及開放標籤；第一部分(療效／安全性)及第二部分(藥代動力學)。第一部分：220名患者隨機分配至1‰、2‰、4‰或陽性對照組(n=59/61/60/40)；211名完成。第二部分：6名患者入組進行藥代動力學研究；採集了174份血漿樣本。

- **安全性：**第一部分不良事件(AE)發生率：27.1% (1‰)、34.4% (2‰)、20.0% (4‰)、23.7%(對照組)。重要不良事件(AE)發生率：分別為10.2%、14.8%、11.7%、15.8%(均為1 — 2級)。對照組一例4級呼吸困難導致藥物停用。第二部分：無不良事件(AE)／藥物不良反應(ADR)／嚴重不良事件(SAE)，亦無導致停藥的事件。

- **療效：**在第一部分FAS中，末次給藥後第1天的有效率為100.0% (1‰)、96.7% (2‰)、96.7% (4‰)及87.5%(對照組)；卡方檢驗P<0.05。

- **藥代動力學：**在第二部分中，所有樣品中的PL-5血漿濃度均低於定量下限(LLOQ)。

***中國I期臨床研究***

於2006年5月4日獲得國家藥監局臨床試驗批准後，本產品在中國進行了兩項I期臨床研究：

- *單劑量遞增研究(I期，健康受試者)*

在一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次遞增劑量研究(n=40；五個劑量組，從0.003125至0.0375 mg/cm²)中，PL-5局部噴霧劑在單次給藥後安全且耐受性良好。未報告藥物相關不良事件或嚴重不良事件。在最高劑量組(0.0375 mg/cm²)中，所有樣品中的PL-5血漿濃度均低於定量下限。

- *多劑量遞增研究(I期，健康受試者)*

在一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究(n=24；兩個劑量組：0.025及0.0375 mg/cm²)中，PL-5局部噴霧劑在連續七天每日兩次給藥後安全且耐受性良好。所有不良事件均被評估為與PL-5無關。在多次給予0.0375 mg/cm²劑量後，所有樣品中的PL-5血漿濃度均低於定量下限。

***美國II期臨床試驗***

於2022年3月3日獲FDA授權後，在美國啟動了一項II期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，以評價PL-5噴霧劑對輕度糖尿病足潰瘍感染患者的有效性及安全性，以創面感染控制為主要終點，該研究目前正在進行中。

截至最後實際可行日期，已啟動三個臨床試驗中心，預計將於2028年底完成。

**與主管機關的重大溝通**

我們於2016年5月4日獲得國家藥品監督管理局的新藥臨床試驗(「**IND**」)批准(受理號：CXHL1400689-吉；批件號：2016L04635)。在完成對健康受試者的單次及多次給藥的兩項I期臨床研究後，於2018年4月12日與藥品審評中心(CDE)舉行了I類會議，以準備啟動II期試驗。該會議主要討論並敲定了IIa期研究的關鍵設計要素，在劑量探索、療效終點、陽性對照藥的選擇以及開放標籤與盲法設計等方面達成共識。

IIa期試驗完成後，我們通過申請人窗口提交了II類會議申請，以討論IIb期研究的設計，藥審中心對此給予書面回覆，確認了該方案。IIb期試驗完成後，本公司通過申請人窗口再次申請召開II類會議，即II期結束(EOP2)會議，向藥審中心呈報累積的臨床數據，討論關鍵性III期臨床研究的設計，並探討有條件批准的可能性。旨在就有條件上市批准事宜徵求藥審中心的意見和建議，該機構其後提供了書面答覆。

於2022年10月19日，在啟動關鍵性IIIb期臨床試驗前與藥審中心舉行了II類會議。會議期間，我們就若干關鍵問題徵求藥審中心的意見，包括是否在IIIb期進行藥代動力學(PK)研究、安慰劑對照設計的使用、主要療效終點的選擇以及樣本量計算。就該等事宜與藥審中心達成一致意見。

於2023年7月13日，本公司與藥審中心舉行了新藥上市許可申請前(pre-NDA)會議。藥審中心建議在提交該產品的新藥上市許可申請前完成IIIb期臨床試驗。其後，於2023年9月18日，在關鍵臨床試驗階段與藥審中心舉行了II類會議，主要集中討論藥學開發相關事宜，並同樣達成共識。

上述在中國的所有臨床研究活動現已完成。於2024年12月23日，NDA已提交註冊並獲國家藥監局受理。

截至本文件日期，我們亦已就PL-5外用噴霧劑與FDA進行多次溝通及技術交流，包括於2021年7月13日舉行B類(IND前)電話會議，以討論我們有關繼發性創面感染的開發計劃。於該等溝通中，我們將建議適應症細化為糖尿病足潰瘍(瓦格納二級)的輕度感染，而FDA就臨床策略及試

驗設計提供了意見，包括建議在標準治療的基礎上增加賦形劑對照、對於賦形劑對照的單藥治療研究適當限制輕度感染人群、方案規定的補救治療，以及使用IWGDF(2019)感染分類系統而非瓦格納分類系統作為入組標準。於2022年3月，我們收到FDA的確認函，表示根據我們在中國進行的I期及II期臨床試驗的臨床數據，我們的IND臨床試驗(一項針對DFI的II期臨床試驗)可以繼續進行。

**PL-5未必能夠最終成功開發及商業化**

**(2) PL-3301(α螺旋抗菌肽)，我們的主要產品**

**概覽**

根據弗若斯特沙利文的資料，PL-3301是潛在全球首款基於α螺旋抗菌肽的藥物，配製成溫敏性口服凝膠，用於治療口咽念珠菌病(「**OPC**」)，及作為吸入劑用於治療肺部感染。根據弗若斯特沙利文的資料，作為潛在的同類首創、基於肽的廣譜抗真菌及抗細菌藥物，PL-3301由我們從頭設計並獨立開發。PL-3301的設計具有差異化的作用機制和新穎的肽序列，並配製用於局部給藥。其旨在通過獨特的劑型以相對較低的劑量達到治療效果，並已在臨床前及臨床研究中證明具有強大的生物活性、高特異性、顯著療效及良好的安全性。該產品旨在直接作用於OPC感染部位，且根據其作用機制，預計不會對以細胞質膜為唯一靶點的膜活性肽產生耐藥性。

截至最後實際可行日期，我們正在中國和美國同步推進PL-3301的開發。在中國，我們已於2025年10月啟動一項Ia期臨床試驗，並已就一項Ib期臨床試驗取得臨床試驗批准。我們計劃尋求於2026年第三季度啟動一項II期臨床試驗，惟須視乎I期臨床試驗的進度及監管批准而定。在美國，OPC適應症的新藥臨床試驗申請已獲批准，我們計劃尋求中國以外的合作夥伴關係以支持在美國進行臨床試驗。與此同時，針對肺部感染適應症的臨床前開發正在進行中，目前預計將於2027年下半年提交新藥臨床試驗申請。倘臨床結果成功，PL-3301預計將支持在未來五年內實現潛在商業化上市，減輕廣大患者群體的疾病負擔，並為抗生素耐藥性及濫用風險提供創新解決方案。

**藥物設計及作用機制**

PL-3301的設計基於與PL-5相似的概念，同時採用了獨特的肽序列，其作用機制與PL-5大致一致。

**市場機遇與競爭**

***口咽念珠菌病概覽***

口咽念珠菌病(「**OPC**」)是一種口腔及口咽的真菌感染，主要由*念珠菌*屬(最常見的是*白色念珠菌*)引起。OPC的典型表現為舌頭、內頰、上顎及／或口咽黏膜上出現白色斑塊或斑片，並可能伴有黏膜紅斑、疼痛及灼燒感；在更嚴重的情況下還會出現吞嚥困難。根據弗若斯特沙利文的資料，常見的風險因素包括免疫抑制、糖尿病、及使用抗生素或皮質類固醇。

***口咽念珠菌病的患病率及市場規模***

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球口咽念珠菌病患病數為5.714億，其中包括中國的8,100萬，預計到2035年將分別增至全球6.566億及中國8,830萬，表明患者群體龐大且不斷擴大。

2024年全球OPC藥物市場規模約為40億美元，同年中國市場規模約為人民幣33億元，反映出巨大的商業機遇。預計到2030年，全球及中國市場將分別增長至約45億美元及人民幣35億元，顯示出穩定的增長勢頭及對OPC療法的持續需求。詳情請參閱「行業概覽—口咽念珠菌病藥物市場」。

***現有治療方案及未滿足的需求***

根據弗若斯特沙利文的資料，目前OPC的治療方案主要包括全身性口服氟康唑及局部療法(如克霉唑含片及口服制黴菌素)：氟康唑抑制麥角固醇合成，臨床上優於制黴菌素，真菌學療效優於克霉唑，但非白色念珠菌種已出現耐藥性，其全身暴露可能與胃腸道副作用及潛在的肝酶升高有關；克霉唑及制黴菌素主要為局部用藥，全身吸收極少，耐受性普遍良好，但克霉唑的臨床療效略低於氟康唑，真菌學療效亦較低，而制黴菌素的臨床及真菌學療效較低且變化較大，兩者通常均需每日多次給藥，這可能會限制依從性。因此，關鍵的未滿足臨床需求包括：在保持低全身暴露及良好耐受性的同時，實現更一致及更高的臨床及真菌學療效；改善對非白色念珠菌感染的覆蓋範圍並應對潛在的耐藥性風險；以及通過增強黏膜滯留及抗唾液沖刷能力來降低給藥頻率，以提高依從性及真實世界結果。

**主要優勢**

根據弗若斯特沙利文的資料，PL-3301是一款為治療口咽念珠菌病(OPC)而開發的潛在同類首創溫敏凝膠製劑。

***針對高負擔的未滿足臨床需求***

除上述龐大的患者群體外，口咽念珠菌病可導致廣泛的口腔病變，嚴重病例會導致黏膜感染及疼痛，可能影響進食或飲水。該疾病嚴重影響免疫受損人群，包括放療或化療後的癌症患者、艾滋病患者以及老年人及兒童，化療後白血病患者的感染率達80%，艾滋病患者的感染率達96%。病原體*白色念珠菌*是正常的口腔共生菌，當宿主免疫力減弱時會轉為致病性，導致黏膜糜爛及潛在的全身併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，目前的抗真菌治療可能因新出現的耐藥性及口腔內持續的唾液流動而受到限制，後者可能降低感染部位的局部藥物保留及暴露。

***創新的溫敏性給藥系統***

PL-3301的肽基凝膠在室溫下呈液態，但在接觸口腔黏膜時於30–35 ℃下瞬時固化。這會在病變處形成一層穩定、具粘附性的塗層。根據我們的初步數據，即使患者自由飲食，用藥24小時後仍可在黏膜部位檢測到藥物殘留。該技術能夠在感染部位直接實現藥物的長效局部給藥。

***強效及廣譜的抗菌活性***

該凝膠在動物研究中已證明對*白色念珠菌*的抑制率超過90%，證實其強大的治療潛力。其活性肽對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌均有效，表明其具有廣譜抗菌活性，適用於混合或複雜感染。

***經工程改造以克服傳統藥物局限性***

PL-3301旨在克服常規及肽基療法的兩大局限性：

(i) 不誘導耐藥性：抗菌肽(AMP)攻擊微生物細胞膜(一種在整個進化過程中保持不變的結構)，使得病原體在理論上不可能產生耐藥性。這與大多數靶向特定可變酶的抗生素形成對比。我們的耐藥誘導實驗表明，在測試的實驗條件下，未觀察到針對該肽基機制的耐藥性。

(ii) 抗蛋白酶降解：該肽通過用D-氨基酸替代標準的L-氨基酸進行工程改造。這逆轉了其手性，使其在口腔環境中具備抗蛋白酶特性，同時保留了全部生物活性，從而提高藥物在口腔中的穩定性並延長其作用時間。

***良好的安全性及穩定性***

我們的候選產品設計用於局部給藥，旨在主要於用藥部位發揮作用，以期減少全身暴露，從而支持良好的全身安全性特徵。我們的臨床前數據亦顯示，局部給藥後全身暴露量低，這可能有助於減少全身影響。此外，我們的擬肽設計無需人工環化，旨在保留天然二級結構，從而支持高選擇性及穩定性，以及不同製劑間一致且可重現的生物活性，這或有助於後續開發及規模化生產。

**臨床試驗結果概要**

截至最後實際可行日期，我們正在中國進行PL-3301口服凝膠的Ia期臨床試驗，且涵蓋Ia期及Ib期部分的臨床試驗申請已獲國家藥監局批准。此外，我們亦已獲批准在美國進行I期臨床試驗。下表為PL-3301口服凝膠已進行的臨床研究活動概要。

**表3：PL-3301 AMP口服凝膠已進行的臨床研究活動概要**

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量／給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I…… | JSPL-PL-3301-101 | 安全性、PK | 一項在健康成人研究參與者中評價PL-3301 AMP口服凝膠單次局部經口給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的I期臨床研究(IND號：2025LP01722、2025LP01723) | 健康成人 | 計劃共入組約52名受試者。截至2026年1月20日，合共入組32名受試者。其中，2 mg劑量組4名受試者、4 mg劑量組8名受試者按計劃接受研究藥物；8 mg劑量組10名受試者接受交叉給藥；12 mg、16 mg及20 mg劑量組各10名受試者，試驗組與安慰劑組比例為8：2。 | 單次給藥，交叉給藥 | 2025年10月至今 | 於中國進行中 |

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量／給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I..... | JSPL-PL-3301-102 | 安全性、PK | 一項在健康成人研究參與者中評價PL-3301 AMP口服凝膠多次局部經口給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床研究(IND號：2025LP01722、2025LP01723) | 健康成人 | 計劃共入組20名受試者，分為兩個劑量組，每組10名受試者(每組5男5女)，試驗組與安慰劑組比例為8:2。<br><br>6 mg劑量組(1%，5 g：50 mg)：6噴(每側3噴)；<br><br>12 mg劑量組(1%，5 g：50 mg)：12噴(每側3噴，間隔5分鐘後再每側3噴)。 | 多次給藥：每日三次(q8h)，連續7天 | 不適用 | 獲國家藥監局批准的臨床試驗 |
| I..... | JSPL-PL-3301-103 | 安全性、PK | 一項在健康成人研究參與者中評價PL-3301 AMP口服凝膠單次及多次局部經口給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的I期臨床研究 | 健康成人 | 單次遞增劑量(SAD)研究計劃入組約40名受試者，其中1 mg及2.5 mg劑量組各6名受試者，5 mg、10 mg及20 mg劑量組各8名受試者。<br><br>多次遞增劑量(MAD)研究計劃入組約24名受試者，其中5 mg、10 mg及20 mg劑量組各8名受試者。 | SAD：單次給藥<br>MAD：連續7日多次給藥 | 不適用 | IND 170407；I期臨床試驗申請已完成，並在美國取得SMP。 |

## 選定的臨床前數據

根據臨床前研究，PL-3301是一種抗菌肽，通過破壞真菌細胞膜發揮抗真菌活性，在體外和體內均表現出對念珠菌(包括耐氟康唑菌株)的強效作用，並能抑制生物膜形成。頰部給藥後，全身暴露量低，主要分佈在消化道，血漿蛋白結合率高，非臨床評價顯示無遺傳毒性，重複給藥下總體局部耐受性和安全性良好。下表概述了PL-3301的主要臨床前數據。

| 研究類型 | 給藥途徑 | 物種／模型 | 主要結果 | 結論 |
|---|---|---|---|---|
| 藥效學..... | 體外 | *念珠菌*屬；*白色念珠菌*(標準株及臨床株) | PL-3301可破壞真菌細胞質膜；顯示出劑量依賴性的殺真菌活性、抗真菌後效應，且活性優於氟康唑，包括對耐氟康唑菌株的活性 | PL-3301顯示出對*念珠菌*(包括耐藥菌株)的強效抗真菌活性 |
| | 體外(生物膜) | 臨床耐藥*白色念珠菌*菌株 | PL-3301以濃度依賴性方式抑制生物膜形成 | PL-3301對耐藥*念珠菌*株顯示出抗生物膜活性 |
| | 體內 | 小鼠口咽念珠菌病模型(敏感及耐藥*白色念珠菌*) | 觀察到顯著療效；略優於氟康唑陽性對照組 | PL-3301在體內表現出強勁的抗真菌功效 |

| 研究類型 | 給藥途徑 | 物種／模型 | 主要結果 | 結論 |
|---|---|---|---|---|
| 藥代動力學／毒代動力學..... | 頰部 | SD大鼠；比格犬；CD-1小鼠、猴及人血漿 | 在大鼠體內幾乎檢測不到PL-3301的血漿濃度，因此無法計算PK參數。在比格犬中，PL-3301吸收和消除迅速，全身暴露量低且不呈劑量比例。PL-3301在不同物種中表現出高血漿蛋白結合率(>94%)，在血漿中穩定，大鼠經頰部給藥後主要分佈於消化系統(胃和小腸)，尿液和膽汁排泄量極少。 | PL-3301頰部給藥後的全身暴露量低，主要為局部組織分佈，藥代動力學特性良好。 |

**與主管機關的重大溝通**

我們於2024年6月14日收到美國FDA的信函，表示我們可繼續進行我們建議的臨床試驗(IND 170407)。

其後，於2025年7月3日，我們獲得了國家藥監局(NMPA)的IND批准(批件號：2025LP01722、2025LP01723)。截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構對我們臨床開發計劃的任何重大反對意見。

**PL-3301未必能夠最終成功開發及商業化**

**(3) PL-18(α螺旋抗菌肽)，我們的主要產品**

**概覽**

PL-18是一種α螺旋AMP，配製為陰道栓劑或凝膠，用於局部婦科給藥。儘管其抗菌譜支持其在真菌性陰道炎、細菌性陰道炎和混合性陰道炎中的潛在應用，但由於藥審中心的要求，我們目前的臨床試驗批准集中於外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)。與我們的核心產品PL-5類似，PL-18亦主要通過膜區分機理發揮其抗菌作用，即其兩親性α螺旋結構選擇性地與微生物細胞膜相互作用，導致膜破裂和病原體死亡。

作為真菌性陰道炎最常見的形式，外陰陰道念珠菌病(VVC)，舊稱真菌性陰道炎，主要由酵母菌引起，其中*白色念珠菌*為主要病原體。根據弗若斯特沙利文的資料，VVC是繼細菌性陰道炎之後陰道炎的第二大常見原因，約75%的女性一生中至少經歷過一次發作，40%-45%的女性會發生復發性感染。臨床上，VVC的特徵包括外陰瘙癢、燒灼感、排尿困難和性交痛等症狀，典型體徵包括外陰紅斑、黏附性白斑和濃稠的凝乳樣陰道分泌物。目前的治療主要依賴唑類抗真菌藥，但存在復發、對非*白色念珠菌*物種療效降低以及對混合性陰道炎中細菌病原體缺乏活性等局限性，凸顯了對PL-18等具有更廣泛抗菌覆蓋範圍的局部給藥療法的需求。

截至最後實際可行日期，我們已在澳洲完成一項PL-18陰道栓劑的臨床試驗，且我們正在中國進行一項II期臨床試驗。此外，我們已獲FDA批准進行II期臨床試驗。根據藥審中心的要求，目前PL-18的臨床試驗專門針對VVC作為適應症。然而，考慮到其亦可能對多種細菌有效，我們未來或會計劃探索和開發其他適應症。但後續步驟將主要取決於藥審中心正式批准的具體適應症。

## 藥物設計及作用機制

PL-18的設計理念與PL-5大體一致，但其基於不同的肽序列。PL-18的作用機制亦基於膜區分機理。

每個真菌或細菌細胞都受到細胞壁的保護，其下是細胞膜，其主要成分是磷脂。抗菌肽(AMP)可與帶負電荷的磷脂相互作用，包括作為細菌膜主要成分的磷脂酰甘油(PG)，以及可能在若干真菌或病理環境中暴露的磷脂酰絲氨酸(PS)。抗菌肽不會攻擊主要由磷脂酰膽鹼(PC)和磷脂酰乙醇胺(PE)組成的人類細胞膜或哺乳動物細胞膜。帶正電的抗菌肽直接擴散到真菌和細菌表面，並穿過真菌或細菌的細胞壁。真菌或細菌細胞膜帶有強烈的負電荷，而人類細胞膜是電中性的；因此，抗菌肽會自然地被細菌細胞膜吸引。抗菌肽疏水面上的疏水基團與細胞膜磷脂的脂肪酸疏水成分相互作用，使抗菌肽翻轉進入細胞膜的疏水核心。大量抗菌肽的翻轉作用破壞了細胞膜脂質雙分子層的表面張力及穩定性。在臨界抗菌肽濃度下，細胞膜崩潰並導致真菌或細菌死亡。

抗菌肽在溶液中最初是無結構的，但在與真菌或細菌膜接觸後，會折疊成活性的α螺旋形式，這種結構轉變對其殺真菌或殺菌活性至關重要。我們的抗菌肽採用D-氨基酸而非L-氨基酸，逆轉了分子手性，使其在保留生物活性的同時，完全抵抗蛋白酶降解。

## 市場機遇與競爭

### *外陰陰道念珠菌病概覽*

外陰陰道念珠菌病(「**VVC**」)是一種因外陰及陰道中*念珠菌*屬(最常見為*白色念珠菌*)過度生長而引起的真菌感染。根據弗若斯特沙利文的資料，VVC很常見，約75%的女性一生中至少經歷一次發作，約40%~45%的女性經歷至少兩次發作；非複雜性VVC約佔49%，復發性外陰陰道念珠菌病(「**RVVC**」)約佔14.95%。

### *外陰陰道念珠菌病的患病率及市場規模*

根據弗若斯特沙利文的資料，VVC的患病數由2020年的全球4.45億及中國7,880萬增至2024年的全球4.653億及中國7,980萬，預計於2030年將達到全球4.94億及中國8,070萬，並於2035年達到全球5.165億及中國8,130萬。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球VVC藥物市場約為55億美元，預計於2030年及2035年將分別達到約61億美元及71億美元，而2024年中國VVC藥物市場約為6億美元，預計於2030年及2035年將分別達到約7億美元及8億美元。

### *現有治療方法及未滿足的需求*

根據弗若斯特沙利文的資料，VVC的現有治療方案主要包括口服唑類藥物(如氟康唑及伊曲康唑)、局部唑類藥物(如克霉唑或咪康唑)及較新藥物(如艾瑞芬淨及奧特康唑)，各自具有不同的療效、安全性及便利性特徵。氟康唑及伊曲康唑可抑制麥角固醇合成，並提供方便的口服給藥，但可能與胃腸道不良事件、肝酶升高以及非白色念珠菌種中新出現的耐藥性有關。局部唑類藥物亦抑制麥角固醇合成，且通常耐受性良好，但通常以1–7天局部治療方案給藥，且可能對若干非白色念珠菌種的活性有所降低。艾瑞芬淨是一種三萜類葡聚糖合成酶抑制劑，提供了一種對耐唑類及非白色念珠菌種具有活性的非唑類口服選擇，惟胃腸道耐受性及劑量考慮因

素或會影響其於部分患者的使用。根據弗若斯特沙利文的資料，奧特康唑是一種為提高選擇性而設計的新一代唑類藥物，其仍屬於唑類藥物，且涉及相對複雜的給藥方案，主要用於復發性VVC而非急性感染。

因此，對於外陰陰道假絲酵母菌病(VVC)療法仍存在未滿足的醫療需求，該等療法能夠(i)透過提供能夠減少對多種或序貫療法需求的廣譜覆蓋，以解決真菌感染可能與其他陰道感染並存的真實臨床情況，並簡化對病情複雜或復發的患者的管理；(ii)在全身暴露極小的情況下提供有效的局部抗感染活性，從而提高耐受性並減少全身安全性顧慮；(iii)最大限度地減少與傳統外用製劑相關的刺激，以支持在真實世界使用中的依從性；及(iv)提供方便、短療程的局部給藥，並具有持續的局部暴露，以降低治療複雜性及患者負擔，進而改善依從性及臨床結果，特別是考慮到VVC持續的高復發率。

***外陰陰道念珠菌病競爭格局***

根據公開可得資料及弗若斯特沙利文的分析，境外已識別的項目包括BGY-1601(Nexbiome Therapeutics；I/II期；適用於細菌性陰道炎及VVC)及PL-18(普萊；靶向膜區分機理；I期；VVC)。在中國，已識別的項目包括WXSH0102(辰欣藥業；II期；VVC)、PL-18(普萊；靶向膜區分機理；I/II期；VVC)及GLS-W1100(杭州遠大生物；I期；VVC)。在此競爭格局中，PL-18的差異化在於其通過靶向膜區分機理，對細菌及真菌病原體具有擬議的雙重活性，旨在應對多微生物感染並減少聯合治療的需求。PL-18亦是已識別的中國管線中唯一用於治療VVC的肽類抗感染藥物，其局部給藥設計旨在支持良好的耐受性特徵及極小的全身暴露。

**主要優勢**

***雙靶點廣譜療效。***

PL-18的主要優勢在於其獨特的能力，可同時對抗細菌和真菌病原體。與僅靶向一種類型微生物的常規藥物不同，PL-18破壞了微生物細胞膜的基本結構。這使其對複雜感染(如混合性婦科感染，例如細菌性陰道炎合併外陰陰道念珠菌病)有效，而根據弗若斯特沙利文的資料，目前的單靶點療法對此類感染無效。

***抗耐藥機制。***

該藥物採用了一種理論上抗耐藥的策略。通過攻擊進化上保守的細胞膜(微生物不易改變的結構)，它避免了困擾傳統抗生素(靶向可變蛋白和酶)的主要耐藥機制。體外耐藥誘導實驗證實，細菌不會對這種基於肽的機制產生耐藥性，從而解決了全球多重耐藥病原體的危機。

***藥物穩定性與局部安全性。***

通過先進的分子設計，PL-18克服了天然抗菌肽的主要局限性。通過引入D-氨基酸，其在保持完整生物活性的同時，實現了完全的蛋白酶抗性。這種分子設計確保了高選擇性和穩定的二級結構，而無需人工環化。該藥物為局部／外用遞送配方，可最大限度地減少全身暴露，從而在創面護理和陰道內使用等應用中具有非常有利的安全性，全身毒性低。

## 臨床開發計劃

在中國，針對VVC適應症的II期臨床試驗已完成入組，預計將於2026年第二季度完成。倘試驗結果成功，我們預計將在未來五年內在中國市場實現商業化上市。

同時，在美國的開發已獲得II期試驗批准。為高效推進該項目，我們的策略是尋求中國以外的合作夥伴，共同合作並執行美國的II期試驗，目標是在該等合作安排敲定後啟動試驗。

## 臨床試驗結果概要

截至最後實際可行日期，就PL-18陰道栓劑而言，我們已在澳洲完成一項I期臨床試驗及在中國完成一項I期臨床試驗，且我們正在中國進行一項Ib/II期臨床試驗。此外，FDA已基於我們在澳洲及中國產生的I期臨床數據，批准我們的II期臨床試驗。下表載列所有已完成及進行中的臨床研究。

**表2：抗菌肽PL-18陰道栓劑已進行的臨床研究活動概要**

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量／給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I…… | JSPL-PL-18-101 | 安全性、PK | 一項在健康成年女性志願者中評價PL-18 AMP陰道栓劑單次及多次給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床試驗(CT-2022-CTN-00587-1) | 健康成年女性 | 合共入組42名受試者，分為5個抗菌肽PL-18栓劑劑量組：1 mg、2.5 mg、5 mg、10 mg及15 mg。1 mg劑量組由10名受試者組成，試驗組與安慰劑組之比為8：2；其他各劑量組包括8名受試者，比例為6：2(試驗組：安慰劑組)。 | 單次及多次給藥 | 2022年6月13日至2024年3月4日 | 於澳洲完成 |
| I…… | JSPL-PL-18-102 | 安全性、PK | 一項在健康成年女性志願者中評價PL-18 AMP栓劑單次給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床試驗(IND號：2023LP00121、2023LP00122、2023LP00123、2023LP00124、2023LP00125) | 健康成年女性 | 合共入組40名受試者，分為5個抗菌肽PL-18栓劑劑量組：1 mg、2.5 mg、5 mg、10 mg及15 mg。每個劑量組由8名受試者組成，試驗組與安慰劑組的比例為6：2。 | 單次給藥 | 2023年3月至2023年7月 | 於中國完成 |

| 階段 | 編號 | 目標 | 名稱 | 參與者 | 患者數目 | 劑量／給藥方案 | 時間跨度 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ib+II …… | JSPL-PL-18-103 | 安全性、有效性 | 一項在外陰陰道念珠菌病(VVC)患者中評價PL-18 AMP栓劑多次給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效的隨機、雙盲、對照的Ib/II期臨床試驗(IND號：2023LP00121、2023LP00122、2023LP00123、2023LP00124、2023LP00125) | 單純性外陰陰道念珠菌病(VVC)患者 | Ib期：30名外陰陰道念珠菌病(VVC)患者；2.5 mg、5 mg及10 mg劑量組各10名患者，試驗組與安慰劑組的比例為8：2。<br>II期：200名單純性外陰陰道念珠菌病(VVC)患者；2.5 mg、5 mg、10 mg劑量組及安慰劑組各50名患者。 | 多次給藥，劑量爬坡試驗 | Ib期：2023年9月至2024年4月<br>II期：2024年9月至今 | 於中國進行中 |
| II …… | JSPL-PL-18-201 | 安全性、有效性 | 一項在外陰陰道念珠菌病(VVC)患者中評價PL-18 AMP栓劑多次給藥後的安全性和耐受性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗 | 單純性外陰陰道念珠菌病(VVC)患者 | II期：150名患者(2.5 mg、5 mg劑量組及安慰劑組各50名患者)。 | 多次給藥， | 不適用 | IND 171457；II期臨床試驗申請已完成並已於美國取得SMP。 |

***中國Ib/II期***

這項進行中的試驗乃於中國進行的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib/II期試驗，旨在評估PL-18陰道栓劑在單純性外陰陰道念珠菌病(VVC)患者中的安全性、耐受性及藥代動力學。合共入組230名受試者(Ib期30名及II期200名)，並隨機接受PL-18(2.5 mg、5 mg或10 mg)或安慰劑，每日一次，連續給藥六天。患者隨訪已完成，研究目前處於數據清理階段，臨床研究報告(CSR)預期於2026年7月出具。

***美國II期***

該研究於2024年10月25日獲得FDA的新藥臨床試驗(IND)批准。該研究計劃在美國進行，以評估其在約150名VVC患者中的療效及安全性。截至最後日期，該研究尚未啟動，且申辦方目前正在尋求國際開發合作夥伴進行合作。

*澳洲I期(SAD + MAD；安慰劑對照)*

- **試驗設計：**在健康成年女性(n=42)中進行的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的I期試驗。PL-18陰道栓劑劑量組(1-15 mg)及安慰劑。單次遞增劑量與多次遞增劑量相結合：一次單劑量，然後連續六天每日一次給藥，每個劑量水平均設有前哨給藥。主要終點為安全性、耐受性及藥代動力學，監測包括藥代動力學採樣、體格檢查、生命體徵、實驗室檢查及心電圖。

- **安全性：**總體耐受性良好；大多數治療期間出現的不良事件(TEAE)為CTCAE 1—2級。5 mg劑量組中一名受試者(2.4%)出現被認為相關的3級ALT升高。無死亡、嚴重不良事件(SAE)或重要不良事件(AE)；無明確的劑量相關趨勢；多次遞增劑量(MAD)期間無顯著增加。

- **藥代動力學：**全身暴露量低。在10 mg及15 mg劑量組中，少數受試者的個別時間點觀察到可檢測的PL-18血漿濃度；由於可檢測性稀疏且不一致，基於個體血漿特徵的藥代動力學參數不具代表性。

*中國I期(SAD；安慰劑對照)*

- **試驗設計：**在健康成年女性志願者(n=42)中進行的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增、安慰劑對照的I期單次給藥研究。受試者被分配至PL-18 1、2.5、5、10或15 mg組或安慰劑組。主要終點為單次給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並進行系列血漿採樣。

- **安全性：**總體耐受性良好；治療期間出現的不良事件(TEAE)主要為CTCAE 1 — 2級。無≥3級的治療期間出現的不良事件(TEAE)、死亡、嚴重不良事件(SAE)或導致提早退出的不良事件(AE)。PL-18組的治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率未明顯高於安慰劑組；無明確的劑量關係。

- **藥代動力學：**全身暴露量低。在5 mg、10 mg及15 mg劑量組的部分受試者中，個別時間點觀察到可檢測的血漿濃度，而其他樣品中的濃度均低於定量下限(LLOQ)。中位Tmax約為4 — 8小時。

**與主管機關的重大溝通**

我們於2023年1月13日獲得國家藥監局的新藥臨床試驗(「**IND**」)批准(批件號：CXHL2200882至CXHL2200886)。

其後，於2022年4月獲得澳大利亞倫理委員會的臨床試驗批准，並啟動了一項I期臨床研究。此後，基於我們在中國及澳洲取得的I期臨床數據，於2024年向FDA提交申請，並於2024年10月25日獲批(SMP批准)，授權啟動II期臨床研究。

截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構就我們的臨床開發計劃提出任何重大異議。

**PL-18未必能夠最終成功開發及商業化**

**(4) PL-4902(α螺旋抗菌肽)**

**概覽**

PL-4902是一款處於臨床前階段的注射用α螺旋抗菌肽(AMP)，用於治療全身及肺部感染。

**藥物設計及作用機制**

PL-4902的設計基於與PL-5相同的原理，但採用了不同的肽序列。與PL-5一致，PL-4902透過相似的作用機制發揮其抗細菌活性。

**主要優勢**

除具備我們其他產品的共同優點(如廣譜抗菌活性、不可誘導耐藥性等)外，PL-4902中含有數個非天然氨基酸殘基，這亦有助於抵抗蛋白酶降解，並最大限度地減少PL-4902分子與血清中白蛋白的結合。較低的血漿蛋白結合率增加了體循環中游離(未結合)藥物的比例，此乃具有藥理活性的部分，能夠擴散穿過毛細血管壁並到達感染部位，包括肺部及其他組織區室。因此，PL-4902預期將表現出更佳的組織滲透及分佈，可能有助於更快起效及增強抗菌功效，因為僅有未結合的藥物能與細菌靶點相互作用。

## 臨床開發計劃

PL-4902目前處於臨床前階段。我們預計於2028年第四季度就PL-4902向國家藥監局提交IND申請。

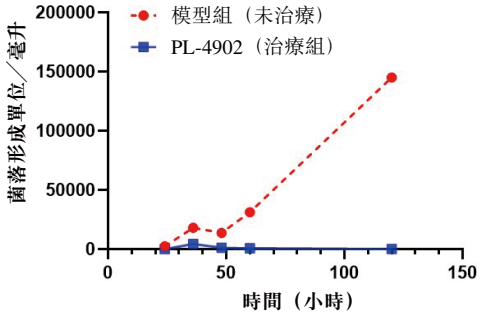
## 選定的臨床前數據

### *最低抑菌濃度(MIC)*

為評估及比較PL-4902的體外抗菌活性，我們採用選定的細菌及真菌病原體的代表性ATCC菌株進行了最低抑菌濃度(MIC)測定，如下表所示。MIC指在體外抑制可見微生物生長所需的化合物最低濃度，在相同測試條件下，MIC值越低，表明抑制活性越強。PL-4902對*銅綠假單胞菌*、*金黃色葡萄球菌*及*大腸桿菌*表現出較低的MIC值(0.37–1.49 μM)，表明其具有強大的抑制活性，對*銅綠假單胞菌*的效力優於亞胺培南，對*金黃色葡萄球菌*的活性與萬古黴素相當。此外，PL-4902對*白色念珠菌*顯示出中等抗真菌活性，其MIC值遠低於氟康唑，支持其作為廣譜抗菌劑的潛力。

| 菌株 | 代表性分離株編號 | 最低抑菌濃度(μM) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | PL-4902 | 氟康唑 | 亞胺培南 | 萬古黴素 |
| *銅綠假單胞菌* | ATCC27853 | 1.49 | — | 6.3 | — |
| *金黃色葡萄球菌* | ATCC25923 | 0.75 | — | — | 0.69 |
| *大腸桿菌* | ATCC25922 | 0.37 | — | — | — |
| *白色念珠菌* | ATCC10231 | 11.93 | 104.48 | — | — |

為評估PL-4902在免疫受損條件下對耐甲氧西林*金黃色葡萄球菌*(MRSA)的體內抗細菌療效，我們建立了小鼠全身感染模型。下圖說明了感染MRSA的免疫抑制小鼠血液中細菌載量隨時間變化的情況，比較了未經治療的模型組和經PL-4902治療的組別。將體重合適的免疫抑制小鼠分配至治療組(每組n = 10；雌雄數量相等)。感染後15分鐘開始PL-4902治療，並在連續三天內定期給藥。在預定時間點採集血樣以進行細菌定量計數。如圖所示，在觀察期內，未經治療的模型組血液細菌載量持續增加。相反，經PL-4902治療的小鼠在整個研究期間均保持持續較低的細菌載量。數據以平均值(n = 10)表示。



**PL-4902未必能夠最終成功開發及商業化**

**(5) PL-MD-333（FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑）**

**概覽**

PL-MD-333是一款處於臨床前階段的口服擬肽FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑藥物，正在開發用於治療肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「**MASH**」）及潰瘍性結腸炎（「**UC**」）。

**市場機遇與競爭**

***肥胖症***

根據弗若斯特沙利文的資料，肥胖症是全球最大及增長最快的慢性病市場之一，其驅動因素為迅速擴大的患者群體以及肥胖症與多種代謝合併症之間的密切關聯。近年來，競爭格局發生了重大演變，肽類療法，特別是腸促胰島素相關藥劑，由於其療效優於早期的藥物選擇，已成為主導治療模式。雖然多種領先產品已在境外實現商業化，但競爭依然激烈，擁擠的管線專注於在療效、安全性、給藥頻率及耐受性方面實現增量差異化。在中國，儘管患者基數龐大，但肥胖症的藥物治療仍處於市場滲透的早期階段，表明在競爭活動日益激烈的情況下，存在長期增長潛力。詳情請參閱「行業概覽—多肽藥物其他適應症的市場分析—肥胖症」。

***代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)***

根據弗若斯特沙利文的資料，MASH是代謝性疾病中最重要的未滿足醫療需求之一，其潛在市場因肥胖症患病率上升及疾病認知度提高而迅速擴大。預計隨著創新療法的預期商業化，MASH藥物市場將迅速增長。競爭格局的特點是活躍的境外管線開發，包括針對代謝調節、炎症和纖維化的肽類候選藥物。然而，競爭仍然是高風險的，開發時間長，臨床終點複雜，損耗率高。儘管存在該等挑戰，MASH仍被視為一個高價值機會，隨著診斷率及監管路徑的不斷發展，中國有望成為一個主要市場。詳情請參閱「行業概覽 — 多肽藥物其他適應症的市場分析 — MASH」。

***潰瘍性結腸炎(UC)***

潰瘍性結腸炎(UC)是免疫介導的炎性疾病中一個重大的未滿足醫療需求，其市場因患病率上升及治療時間延長而穩定擴大。在生物製劑的使用及新型口服靶向療法的支持下，UC藥物市場預計將持續增長。儘管境外管線活躍且機制多樣，但競爭仍然激烈，開發成本高昂且面臨差異化挑戰。儘管存在該等因素，UC被廣泛視為一個高價值治療領域，隨著獲得創新療法的機會增加，中國有望成為一個重要增長市場。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 潰瘍性結腸炎」。

**主要優勢**

***優越及互補的療效***

與標準療法相比，在研化合物PL-MD-333展現出潛在的更優越的療效及安全性。一個關鍵的區別特徵是其組織選擇性作用；與司美格魯肽同時減少脂肪和肌肉量不同，PL-MD-333優先減少脂肪組織，同時保留甚至增加瘦肌肉量。在效力方面，在較低劑量（20 mg/kg/日）下，PL-

MD-333可達致中度且穩定的體重減輕。在較高劑量水平(40 mg/kg/日)下，體重減輕幅度較司美格魯肽組所觀察者為大。此外，其與司美格魯肽的聯合治療顯示出良好的累加或協同減重效果。這種組合療法在同時啟動時，不僅比任何一種單藥治療產生顯著更大的減重效果，而且似乎還能防止長期使用司美格魯肽時觀察到的減重平台期。

***增強的安全性及患者便利性***

PL-MD-333亦表現出潛在更佳的安全性及耐受性特徵。於本公司的臨床前研究中，在20 mg/kg/日的劑量下，PL-MD-333所引起的食慾抑制程度似乎低於司美格魯肽，這可能會提高患者的生活質量及依從性。除安全性外，該藥物作為一種口服製劑提供了極大的便利性，與注射型GLP-1激動劑相比具有明顯的實用優勢。

***廣泛的治療潛力***

PL-MD-333的治療潛力廣泛擴展至代謝健康領域。雖然最初針對肥胖症，但正在進行的研究表明其在MASH、高脂血症及其他脂質代謝紊亂中亦具療效，使其成為適用於一系列心臟代謝疾病的多功能候選藥物。

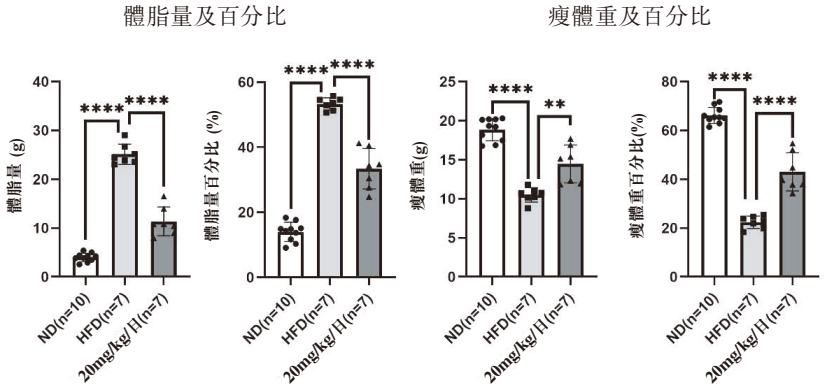
**臨床開發計劃**

我們針對PL-MD-333的開發策略正在跨多個適應症推進。就肥胖症而言，該項目處於臨床前階段，預計將於2026年第四季度前提交新藥臨床試驗(IND)申請，且支持IND的研究已經啟動。UC及MASH適應症均處於臨床前階段，目標於2027年下半年進行IND申請。此外，我們計劃擴展至其他關鍵的代謝適應症，包括高脂血症及其他脂質代謝紊亂，具體的IND申報時間表有待確定。

**選定的臨床前數據**

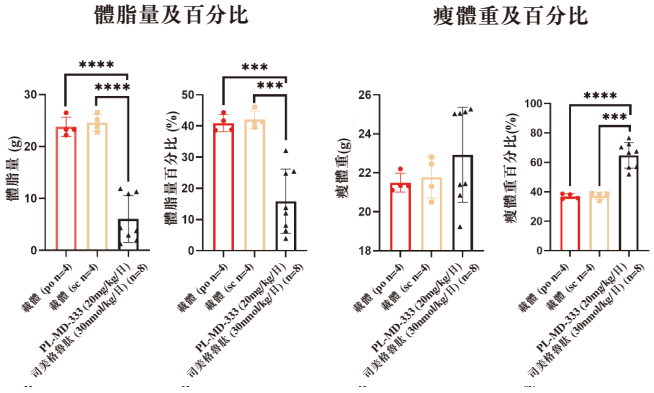
***肥胖症適應症***

*單藥治療*。在臨床前肥胖小鼠模型中，PL-MD-333對體重及身體成分表現出有益效應。以20 mg/kg／日的劑量口服給予PL-MD-333達50天，可減輕高脂飲食相關的體重增加，與高脂飲食(「**HFD**」)對照組相比，平均最終體重約低26% (P < 0.001)。同時，與HFD對照組相比，接受PL-MD-333 (20 mg/kg／日)達50天的小鼠，其瘦體重百分比顯示出統計學上的顯著增加(P < 0.001)，這可能歸因於在脂肪減少的情況下，絕對瘦體重得以維持。總而言之，該等研究發現表明，PL-MD-333可能通過減少體重增加同時增加瘦體重百分比，在飲食誘導的肥胖臨床前模型中支持有利的身體成分結果。下圖說明本研究的體脂量及瘦體重結果：




*附註：* 「ND」指正常飲食；「HFD」指高脂飲食；「體脂量」指脂肪組織的質量；「瘦體重」指非脂肪身體質量，包括肌肉、器官、骨骼及身體水分。

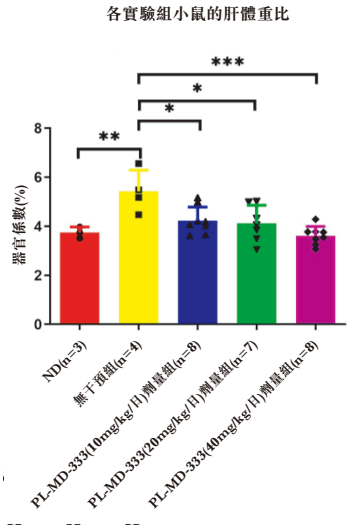
*與司美格魯肽的聯合用藥*。我們亦在肥胖小鼠模型中評估了PL-MD-333與司美格魯肽的聯合用藥。與載體對照組相比，聯合用藥組(PL-MD-333加司美格魯肽)的體重顯示出統計學上的顯著下降($P < 0.001$)。該等數據支持對PL-MD-333與司美格魯肽的聯合用藥進行進一步研究。下圖描述本研究的體脂量及瘦體重結果：




*附註：* 「載體」指不含PL-MD-333的給藥溶劑；「p.o.」指經口(口服)給藥(管飼法)；「s.c.」指皮下注射。

***MASH適應症***

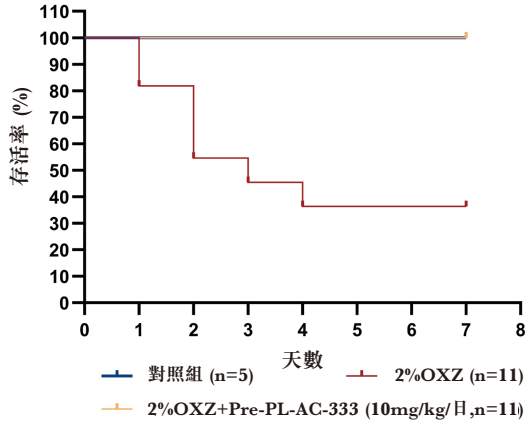
在MASH小鼠模型中，無干預組的肝體重比(肝臟系數)顯著高於ND組。PL-MD-333 (40 mg/kg／日)組的肝臟系數顯著低於載體對照組。在動物研究中，肝體重比的此等降低通常表明MASH相關變化的改善，證明有理由就此適應症對PL-MD-333進行額外評估。以下條形圖呈列各實驗組的肝體重比：

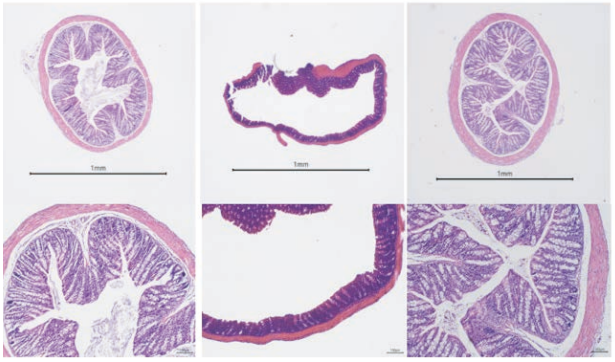



*附註：* 「ND」指正常飲食；「無干預組」指未經處理的疾病模型組(無給藥或干預)；「載體」指不含PL-MD-333的給藥溶劑。

*UC適應症*

在UC小鼠模型中，與僅用OXZ(噁唑酮，一種用於誘導小鼠結腸炎的化學物質)激發後死亡率增加的組別相比，經OXZ激發前用PL-MD-333預處理的小鼠表現出與對照組相當的存活率。該等研究發現亦通過對經蘇木精和伊紅(H&E)染色的結腸組織進行的組織病理學檢查得到證實，該檢查顯示，OXZ誘導的結腸炎組表現出顯著的黏膜損傷，包括上皮脫落、腺體變形、腸壁變薄及顯著的炎性細胞浸潤。相比之下，用PL-MD-333進行預處理可顯著減輕該等病理改變，保持與對照組相似的黏膜完整性、絨毛結構及整體組織形態。該等結果支持就UC適應症對PL-MD-333作進一步評估。下圖顯示該等實驗的結果：



對照組　　OXZ 模型　　PL-MD-333

**PL-MD-333未必能夠最終成功開發及商業化**

**(6) PL-AC-1001(KIF18A抑制劑)**

**概覽**

PL-AC-1001是一款處於臨床前階段的口服小分子KIF18A抑制劑，正在開發用於治療實體瘤。

**藥物設計及作用機制**

PL-AC-1001是一種小分子候選藥物。KIF18A抑制劑是一種創新的治療方法，其利用了癌細胞中有絲分裂的獨特脆弱性。KIF18A是驅動蛋白-8家族的運動蛋白，在有絲分裂中發揮關鍵作用，可調節微管正端動態、促進中期染色體排列及減弱染色體振盪。該等抑制劑通過與馬達域結合併抑制其ATP酶活性而發揮作用，從而阻止KIF18A沿微管的ATP依賴性易位。

該分子破壞對細胞分裂產生深遠的下游影響。抑制KIF18A可阻止正常的染色體聚集，從而導致紡錘體微管組裝的嚴重缺陷。這種細胞混亂會激活紡錘體組裝檢查點(「**SAC**」)，一種關鍵的監測機制。激活的SAC隨後會抑制後期促進複合物／環路體，導致有絲分裂長期停滯(G2/M階段)，尤其是在染色體不穩定的腫瘤細胞中。

該停滯的治療結果是選擇性的癌細胞死亡。長期的有絲分裂阻滯會引發DNA損傷、細胞生長停滯及細胞增殖減少，最終導致細胞凋亡或其他形式的細胞死亡。該機制提供了一個有前景的治療窗口，因為其選擇性靶向具有高染色體不穩定性的癌細胞，同時保留正常的、遺傳穩定的細胞。

**主要優勢**

***增強的效價及結合機制***

通過廣泛的構效關係優化，先進的KIF18A抑制劑已實現效價顯著增強，產生具有低納摩爾$IC_{50}$值的化合物。這種增強的生化活性轉化為深刻且持續的生物學效應，靶細胞的有絲分裂停滯持續長達24小時。持續干擾細胞分裂對治療功效至關重要，因為其與在臨床前異種移植模型中觀察到的顯著腫瘤消退直接相關。

***改良的藥代動力學及生物利用度***

同步優化已大幅改善該等抑制劑的類藥性，尤其是其藥代動力學特徵及生物利用度。該等改良使給藥方案更為便捷及方便患者。此外，增強的細胞保留確保治療效果在靶點部位維持更長時間。這種優化的藥代動力學特徵不僅支持強大的療效，而且在克服潛在的腫瘤耐藥機制方面具有戰略優勢。

***降低的毒性及更佳的耐受性***

新一代KIF18A抑制劑的一項關鍵進展是其經改良的安全性特徵，顯示出一個有前景的治療窗口。臨床前及臨床數據顯示，對快速分裂的非癌組織(如骨髓)以及非分裂細胞的脫靶效應極小。這種選擇性或有助於降低常見於抗有絲分裂藥物的劑量限制性毒性發生率，包括周圍神經病變及嚴重血液毒性。改良的耐受性特徵凸顯了該等藥物用於可持續長期治療的潛力。

**臨床開發計劃**

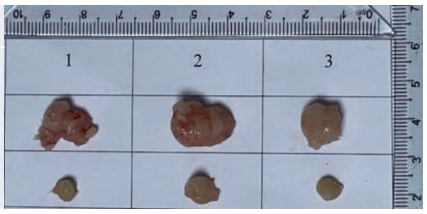
就實體瘤適應症而言，該項目目前處於臨床前階段；我們預計將於2028年6月前提交新藥臨床試驗申請。

**選定的臨床前數據**

在臨床前OVCAR3細胞系來源的異種移植(「**CDX**」)小鼠模型中，PL-AC-1001在口服給藥劑量為60 mg/kg／日後顯示出抗腫瘤活性。與載體治療的對照組相比，PL-AC-1001治療導致平均腫瘤重量較低，基於切除的腫瘤質量的計算腫瘤生長抑制(TGI)值反映了這一點。該等發現表明，PL-AC-1001與在該臨床前卵巢癌模型中抑制腫瘤生長有關，支持其在腫瘤學相關開發項目中的進一步評估。

下圖列示了PL-AC-1001在OVCAR3 CDX小鼠模型中的體內抗腫瘤功效。

| 組別 | 動物編號 | 腫瘤重量（克） | 平均值±標準差 | 腫瘤生長抑制率／% |
|---|---|---|---|---|
| 載體對照組 | 1 | 0.5822 | 0.7815±0.2639 | - |
| | 2 | 1.0807 | | |
| | 3 | 0.6815 | | |
| PL-AC-1001 (60mg/kg／日) | 1 | 0.0958 | 0.1337±0.0718 | 82.89% |
| | 2 | 0.2166 | | |
| | 3 | 0.0888 | | |




**PL-AC-1001在OVCAR3 CDX小鼠中的抗腫瘤功效。**表格(左側)列出了載體對照組及PL-AC-1001(60 mg/kg／日)治療組小鼠的個別腫瘤重量(以克為單位)，以及組均值±標準差(SD)及腫瘤生長抑制百分比(「**TGI%**」)。TGI%的計算公式為[1 —(治療組平均值／對照組平均值)] × 100。代表性照片(右側)顯示從每隻動物(標記為1–3)切除的腫瘤，放置在厘米尺旁邊以作比例尺。與定量數據一致，PL-AC-1001組的腫瘤與載體對照組相比明顯更小。

**PL-AC-1001未必能夠最終成功開發及商業化**

**(7) PL-AC-1201(KRAS抑制劑)**

**概覽**

PL-AC-1201是一種處於臨床前階段的口服小分子藥物，其作為KRAS抑制劑，旨在用於治療實體瘤。

**藥物設計及作用機制**

PL-AC-1201是一種靶向療法，旨在抑制KRAS蛋白，KRAS蛋白是參與促進細胞生長及存活的細胞信號通路的關鍵GTP酶。該蛋白在難以治療的癌症中經常發生突變，包括肺癌、胰腺癌及結直腸惡性腫瘤。該藥物通過特異性結合KRAS蛋白的突變殘基發揮作用。

通過結合KRAS蛋白的特定位點，PL-AC-1201可有效地將KRAS捕獲在其無活性的GDP結合狀態。此舉阻止了向活性GTP結合形式的關鍵轉換，從而終止了下游致癌信號級聯，主要是RAF-MEK-ERK及PI3K-AKT通路。總體而言，該機制阻斷了由突變KRAS驅動的異常生長及存活信號，從而導致腫瘤細胞增殖減少及腫瘤消退的潛力。由於癌症的適應性，PL-AC-1201通常被考慮與其他療法聯合使用，以預防或克服耐藥性，從而增強其長期治療功效。

**主要優勢**

根據弗若斯特沙利文的資料，該項目通過更全面的治療方法，較現有的突變特異性KRAS抑制劑具有優勢。其主要優勢在於更廣泛的臨床適用性，因為它靶向廣譜的KRAS驅動癌症，而不僅限於G12C突變，該突變僅佔KRAS變異的約13%。這一擴大的範圍有潛力治療數量龐大的患者群體，並降低開發及給予多種精準療法的臨床複雜性。

另一關鍵優勢是減輕治療耐藥性的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，該化合物的機制旨在應對常見的逃逸途徑，例如KRAS亞型轉換或代償性信號網絡的激活，這些途徑通常會限制窄譜抑制劑的長期療效。

最後，該策略展現了良好的療效及安全性。在臨床前模型中，與現有靶向抑制劑相比，其已顯示出改善的腫瘤消退，同時保持最低的毒性，表明具有更寬的治療窗口及更持久的患者響應潛力。

**臨床開發計劃**

就實體瘤適應症而言，臨床前開發正在進行中，我們預計將於2029年前提交新藥臨床試驗申請。

**PL-AC-1201未必能夠最終成功開發及商業化**

**(8) PL-AC-2001（選擇性PARP-1降解劑）**

**概覽**

PL-AC-2001是一種處於臨床前階段的口服選擇性PARP-1降解劑，用於治療血液惡性腫瘤及實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，其可能是首款採用PROTAC技術開發的選擇性PARP-1降解劑。

**藥物設計及作用機制**

PL-AC-2001採用一種稱為靶向蛋白降解的策略，該策略建立在PROTAC（蛋白降解靶向嵌合體）平台之上。PL-AC-2001利用PROTAC技術，是一種異雙功能分子，由一個E3連接酶配體及一個靶蛋白配體通過一個連接子連接而成。該方法利用了細胞的天然蛋白質回收機制，即泛素-蛋白酶體系統。該藥物分子充當雙功能化學橋接，一端設計用於特異性結合靶蛋白聚ADP-核糖聚合酶-1(PARP-1)，另一端設計用於招募E3泛素連接酶。通過使這兩種組分緊密靠近，PL-AC-2001迫使E3連接酶用泛素分子標記PARP-1蛋白。這種泛素化作為一種直接的分子信號，用於破壞，導致細胞的蛋白酶體識別、解折疊及完全降解PARP-1蛋白。值得注意的是，PROTAC分子在該過程中不被消耗，並被釋放以催化重複該循環，從而實現高效及持續的靶點消除。

根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統的PARP抑制劑相比，該機制代表了一項根本性的進步。傳統抑制劑通過阻斷PARP-1（一種參與DNA修復及基因組穩定性的關鍵蛋白）的酶活性而發揮作用，而PL-AC-2001則誘導將整個蛋白從細胞中物理移除。這種基於降解的策略有潛力克服與催化抑制相關的常見耐藥機制，並且還可能消除導致疾病病理的蛋白質的非酶支架功能。

**主要優勢**

根據弗若斯特沙利文的資料，PL-AC-2001通過克服現有腫瘤治療的一個關鍵局限性，提供了一種變革性的方法。目前的PARP抑制劑(PARPi)，如奧拉帕利及他拉唑帕尼，是標準治療藥物，其通過阻斷PARP蛋白的酶活性發揮作用，利用同源重組缺陷癌症中的合成致死。然而，可能會出現對該等催化抑制劑的耐藥性。如《自然綜述藥物發現》(2021年)及《科學轉化醫學》(2022年)等刊物所強調，像PL-AC-2001這樣的PARP-1降解劑被認為能夠通過移除整個蛋白來應對這一挑戰，從而不僅消除其催化功能，還消除其非酶支架作用。這種完全的蛋白質清除被假設可以克服與傳統抑制劑相關的耐藥機制，並可能在耐藥性或不完全PARP捕獲限制當前療法的腫瘤模型中提供更廣泛的療效。

除了其新穎的機制外，PL-AC-2001還表現出卓越的體外效力。根據弗若斯特沙利文的資料，其已證明在皮摩爾水平($10^{-12}$ M)具有活性，與大多數先前報告的通常在納摩爾範圍($10^{-9}$ M)內起作用的PARP-1抑制劑相比，強度顯著增加。這種優越的機械特性和深遠的生化效力相結合，支持PL-AC-2001作為下一代治療候選藥物的持續開發。

**臨床開發計劃**

就血液惡性腫瘤及實體瘤適應症而言，臨床前開發正在進行中，我們預計將於2027年下半年前提交新藥臨床試驗申請。

**PL-AC-2001未必能夠最終成功開發及商業化**

**(9) PL-AD-2301（TYK2降解劑）**

**概覽**

PL-AD-2301是一款處於臨床前階段的局部用小分子酪氨酸激酶2（「**TYK2**」）降解劑，用於治療自身免疫性疾病。

**藥物設計及作用機制**

PL-AD-2301利用PROTAC技術，是一種異雙功能降解劑，由靶向結合彈頭及E3連接酶招募體組成，通過連接鏈相連。該等分子通過利用細胞的天然蛋白降解系統（即泛素-蛋白酶體系統）發揮作用。PROTAC是一種異雙功能連接子，由兩種不同的配體組成：一種與感興趣的靶蛋白高特異性結合，另一種招募E3泛素連接酶。該分子作為一種鄰近誘導劑，物理上橋接靶蛋白及連接酶，形成穩定的三元複合物。這種強迫的接近使E3連接酶能夠用多個泛素分子標記靶蛋白。一旦多泛素化，靶蛋白即被標記為待破壞，並隨後被26S蛋白酶體解折疊及降解。該催化機制的一個關鍵特徵是PROTAC分子在該過程中不被消耗，並被釋放以啟動進一步的降解輪次，提供一種強效及持續的作用模式。

PL-AD-2301是一種雙功能分子，由一個與TYK2結合的配體及一個招募E3泛素連接酶的配體組成，形成一個三元複合物，將靶蛋白(TYK2)帶到E3連接酶附近。這種接近使得E3連接酶能夠催化泛素分子向TYK2的轉移，從而導致其多泛素化。多泛素化的TYK2被26S蛋白酶體識別及降解，從而導致細胞中TYK2蛋白水平的耗盡。通過降低TYK2水平，PL-AD-2301阻斷了TYK2依賴性信號通路，包括由I型干擾素、IL-12及IL-23細胞因子介導的通路，這些通路參與免疫及炎症反應。

**主要優勢**

根據弗若斯特沙利文的資料，PL-AD-2301利用蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)機制，與傳統的小分子激酶抑制劑相比具有若干獨特優勢。通過催化降解靶蛋白而非僅僅佔據其活性位點，其在顯著較低的藥物濃度下實現強效的治療效果。該方法還通過消除整個TYK2蛋白提供了一種更全面的作用模式，從而消除其酶活性及其非酶支架功能，這對疾病病理可能至關重要。

此外，這種基於降解的策略為藥物耐藥性挑戰提供了一個有前景的解決方案。由於其不依賴於結合特定的、易於突變的活性位點，預計PL-AD-2301對產生對傳統抑制劑耐藥性突變的腫瘤或細胞仍有效。最後，靶蛋白的不可逆移除可能帶來更持久的治療益處。與小分子引起的短暫、可逆的阻斷不同，蛋白降解的效應持續的時間為細胞重新合成蛋白質所需的時間，即使在藥物從系統中清除後，仍可能維持療效。

### 臨床開發計劃

就自身免疫性疾病適應症而言，該項目目前處於臨床前階段，我們預計將於2028年前提交新藥臨床試驗申請。

### PL-AD-2301未必能夠最終成功開發及商業化

### 我們的其他產品

自成立以來，我們一直主要專注於創新醫藥產品的研發，包括我們的核心產品及其他候選產品。然而，創新醫藥產品的開發需要在資本、時間、人員及其他資源方面進行大量投資。為產生若干收益及正現金流量以支持我們核心產品及其他候選產品的持續研發，我們利用在開發醫藥產品過程中開發的若干技術，開發並商業化了數種日護產品。

我們的日護產品主要包括專業級外用溶液，其配方用於抗細菌、抗真菌及蚊叮蟲咬管理。該等日護產品符合所有相關質量標準且已通過必要的質量測試，並提供快速抗細菌、抗真菌及抗瘙癢作用。我們所有的日護產品均具有高安全邊際，不含酒精、激素、抗生素或殺蟲劑，確保為用戶帶來舒適無刺激的體驗。

截至最後實際可行日期，我們的醫藥產品概未商業化。因此，於往績記錄期間，我們所有收益均來自銷售我們的日護產品。

### 我們的合作及許可安排

#### 與科羅拉多大學就我們核心產品的若干知識產權訂立的許可安排

與我們核心產品及其他候選產品有關的所有關鍵技術乃由我們內部開發，且與我們核心產品及其他候選產品有關的絕大部分知識產權乃由相關監管機構授予我們且目前由我們擁有。詳情請參閱「－知識產權」。

然而，「膜區分機理」由我們的創始人陳博士於科羅拉多大學(「**該大學**」)及Robert Hodges博士(陳博士在該大學期間的導師)進行博士後研究時共同提出，而PL-5的相關抗菌肽分子則由陳博士及Robert Hodges博士作為主要發明人，連同另外三名共同發明人共同開發；因此，根據該大學有關發現及發明的政策，有關該抗菌肽的初始化合物專利(即名為「抗菌肽及其使用方法」的PCT申請PCT/US2005/45393以及兩項美國專利，即名為「抗菌肽及其使用方法」的美國專利第8252737B2號及名為「抗菌肽及其使用方法」的美國專利第9346865B2號)乃由該大學擁有。

#### *2007年獨家許可協議(大中華區)*

於2007年5月，我們與該大學訂立一份獨家許可協議(「**2007年協議**」)。[1]根據該協議，該大學授予我們一項獨家的、附帶特許權使用費的許可(包括授出分許可的權利)，涉及源於名為「抗菌肽及其使用方法」的PCT申請PCT/US2005/45393的中國專利及申請(「**中國專利權**」)。

1　該協議的簽署方為長春普萊醫藥生物技術有限公司及科羅拉多大學董事會。

根據該許可，該大學授予我們一項獨家的、附帶特許權使用費的許可，以在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)的所有使用領域，基於中國專利權製造、使用、進口、要約出售或出售任何產品或提供任何服務或工藝。概無根據該許可協議設立聯合指導委員會或其他類似的聯合決策機制。該大學僅保留為其自身內部研究及教育目的實踐中國專利權的權利，且對我們根據中國專利權自主開發產品的研發、臨床開發及商業化並無任何控制權。根據該大學政策，發明人將因該等發現而獲得該大學的獎勵。

該協議的其他主要條款概述如下：

股權代價：為換取該許可，我們向University License Equity Holdings Inc.(一家由該大學成立的非牟利組織)發行本公司的股權。其後，University License Equity Holdings Inc.於我們公司的股權因我們後續的融資輪次而被稀釋。有關彼等於我們公司的現有股權的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 本集團主要股權變動」。

里程碑付款：該大學也有權根據任何許可產品的臨床開發階段獲得里程碑付款。

特許權使用費：該大學有權就任何許可產品的銷售淨額賺取一定百分比的特許權使用費。該大學亦有權收取一定百分比的分許可收入(不包括銷售淨額的特許權使用費)。

管轄法律及爭議解決：該協議受科羅拉多州法律管轄，任何爭議的專屬司法權區為科羅拉多州具有司法管轄權的法院。

後續修訂：我們與該大學分別於2009年7月及2013年7月進一步修訂2007年協議，以延長協議中載列的若干開發里程碑，例如完成動物毒理學研究及臨床前實驗。此外，長春普萊醫藥生物技術有限公司、江蘇普萊醫藥生物技術有限公司及大學於2017年2月24日訂立一份轉讓與更替協議，據此，長春普萊醫藥生物技術有限公司將其於2007年協議項下的所有權利、負債、職責及義務轉讓予江蘇普萊醫藥生物技術有限公司，且大學已批准該項轉讓。

終止：2007年協議(經修訂)於中國的相應專利期限屆滿後，於2025年12月終止。截至終止時，概無許可產品或許可工藝實現商業化。因此，根據該協議，概無應付特許權使用費，而我們亦無支付任何特許權使用費。

***2021年獨家許可協議(美國)***

自2017年8月至2021年12月，該大學授予我們獨家選擇權，以就兩項美國專利(即美國專利號8252737B2，標題為「抗菌肽和使用方法」，以及美國專利號9346865B2，標題為「抗菌肽和使用方法」)進行全球獨家許可談判。於2021年12月，我們決定行使上述選擇權及與該大學訂立另一份獨家許可協議(「**2021年協議**」)。根據該協議，該大學授予我們一項獨家的、附帶特許權使用費的許可，以在美國就該兩項美國專利製造、使用、進口、要約出售或出售任何產品，或提供任何服務或流程(「**美國許可產品**」)。

該許可適用於所有使用領域，且僅限於美國境內。我們獲准授出分許可而毋須事先取得該大學的書面同意，惟該等分許可須遵守協議的條款。概無根據該許可協議設立聯合指導委員會

或其他類似的聯合決策機制。該大學保留為教育、研究、臨床及其他非商業目的實踐許可專利的權利，且對我們根據該等專利自主開發產品的研發、臨床開發及商業化並無任何控制權。根據該大學政策，發明人將因該等發現而獲得該大學的獎勵。

我們須作出商業上合理的努力來開發及商業化美國許可產品。該協議訂明開發盡職里程碑，包括獲得用於IND申請及臨床試驗若干數額的資金、提交IND申請、啟動美國臨床試驗及完成首次商業銷售。

許可費：我們須支付前期許可費及後續的年度許可維護費。

里程碑付款：該大學有權根據任何美國許可產品的臨床開發階段獲得里程碑付款。

特許權使用費：我們亦有義務支付相當於美國許可產品銷售淨額一定百分比的特許權使用費。大學亦有權收取一定百分比來自獲分許可人的分許可收入(不包括來自分許可獲授權方的銷售淨額的特許權使用費)。

管轄法律及爭議解決：該協議受科羅拉多州法律管轄，任何爭議的專屬司法權區為位於科羅拉多州的州及聯邦法院。

終止：2021年協議將於美國的相應專利期限屆滿後終止(目前預計為2028年)。

值得注意的是，截至最後實際可行日期，該兩份許可協議概不涵蓋任何已商業化的產品。

**與正大天晴訂立獨家商業合作協議**

於2022年12月，我們與正大天晴藥業集團股份有限公司(「**正大天晴**」)就PL-5在中國內地銷售訂立獨家商業合作協議(「**合作協議**」)。作為中國生物製藥有限公司的附屬公司，正大天晴擁有深厚的研發底蘊及完善的全國商業網絡，是中國製藥行業備受推崇的合作夥伴。

我們與正大天晴的合作旨在透過其成熟的商業基礎設施，加速我們核心產品PL-5在中國內地(「**許可區域**」)的商業化。我們將繼續負責PL-5的研究、全球臨床試驗及註冊策略，以及在中國內地以外的所有商業化權利。

銷售：正大天晴須於各曆年促使我們迅速向區域內的客戶(例如由正大天晴根據本合作協議委任的分銷商)銷售PL-5。正大天晴負責為PL-5全面制定全國及區域市場策略分析報告與市場策略執行報告，並須於PL-5推出後每個曆年的12月31日前向我們提交該等全國性報告。雙方可就報告進行討論，我們提出的合理建議應獲適當考慮及採納。

服務費：我們須根據合作協議就正大天晴的服務向其支付服務費。

獨家性條款：根據獨家性條款，我們不得直接銷售產品或授權任何其他第三方銷售產品，且須與正大天晴委任的分銷商訂立獨家分銷協議。在市場准入及定價方面，正大天晴主導有關國家醫保藥品目錄談判的舉措。

監管批准：我們須取得及維持在許可區域內銷售PL-5所需的所有政府批准，包括但不限於取得及保留上市許可，並通過監管機構進行的檢查。

產品供應：我們須於收到正大天晴或其委任分銷商的訂單後五個曆日內交付PL-5。除非訂約方另有書面約定，否則我們須負責在向分銷商交付PL-5前產生的所有程序及成本(包括運輸及保險)。

聯合指導委員會：我們與正大天晴須成立一個由雙方同等數目代表組成的聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，作為交換產品數據、資料及市場策略計劃的平台。聯合指導委員會須負責監督本合作協議的整體履行情況，並促進有關PL-5的生產、供應、上市計劃、招標、分銷、推廣及表現審查等事宜的溝通。

知識產權：我們及我們的聯屬人士於簽訂本合作協議前擁有的所有版權、商標、專利及其他知識產權，在簽訂本合作協議後仍為我們及我們的聯屬人士的獨家財產，不受影響。因此，我們保留與PL-5相關的所有知識產權及專有技術的全部所有權及控制權，且該等權利不會因本合作協議而轉讓或減少。我們亦可根據我們的全球戰略，繼續在授權區域外就PL-5進行研究、開發及商業化活動。

期限及終止：除非根據合作協議條款提前終止，否則本合作協議項下的初始合作期應持續至PL-5商業上市後十年之日。該期限屆滿後，雙方可根據各自的情況重新協商商業條款，包括但不限於合作期限、服務費結構及出貨銷售目標。經雙方書面共同協定後，本合作協議可立即終止。合作協議屆滿或提前終止後，授予正大天晴在區域內的獨家商業化權利應按該協議規定終止。

## 研發

研發是我們業務策略的基石，支持我們促進創新、推進管線資產及維持在全球製藥市場的競爭優勢的能力。我們主要通過內部科學及開發團隊開展研發活動，並不時聘用CDMO、CRO及SMO為臨床前研究及臨床試驗提供支持。

我們主要從事研發以開發我們的核心產品，並於整個往績記錄期間持續進行該等研發工作。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別佔我們現金經營成本總額的88.0%及85.7%，而我們核心產品的研發成本則分別佔我們研發成本的63.6%及50.7%。我們的研發中心位於無錫市江陰及南京，總建築面積約2,000平方米，配備先進的實驗室以及先進的設備及儀器。

## 內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由36名成員組成的專職內部研發團隊，彼等擁有平均超過七年的行業經驗，且我們超過86.1%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。

我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，彼等在藥物開發、醫療實踐及戰略規劃方面擁有多年工作經驗，具備強大的專業知識及豐富的開發經驗。下文載列截至最後實際可行日期在引領我們候選藥物開發方面發揮關鍵作用的研發團隊成員。

陳明俠女士，我們的副總裁，負責臨床試驗的研發。彼是一位能力卓越、經驗豐富的領導者，負責所有臨床試驗、監管申報、知識產權及藥物警戒事宜。彼曾於昭衍新藥從事新藥研發及註冊工作，並於2009年加入本公司，為其崗位帶來了豐富的專業知識。

Zhu Xu博士，我們的副總裁，負責臨床前研發。彼是國家級人才，獲納入「啟明計劃」。在2023年1月加入本公司前，彼於輝瑞美國總部從事創新藥研發近九年。在其領導下，多個候選藥物取得了快速進展。

孫平博士，我們的藥物化學負責人。彼在德國完成博士學位後返回中國，專攻PROTAC研究。彼設計了基於PROTAC的分子及PL-1001，後接手PL-MD-333的優化工作，在基於結構的藥物設計方面表現出色。

葉蘊剛博士，我們的生物學負責人。彼持有加拿大阿爾伯塔大學醫學院免疫學博士學位，是免疫學及相關生物學研究的專家。

姚文軍博士，我們的製劑負責人。彼持有中國藥科大學藥劑學博士學位，曾於一家深圳證券交易所上市公司擔任製劑負責人，負責超過70項仿製藥生物等效性研究。彼曾領導多種先進製劑的開發，包括PL-3301的溫敏凝膠製劑。

所有核心研發人員在離職時均受競業限制協議約束，而彼等目前任職並無先前競業限制的適用。

**藥物發現及臨床前開發**

在立項前，我們的科學家利用深厚的領域專業知識系統地識別、篩選及評估已驗證及新的靶點。根據不斷發展的GLP及GMP監管趨勢，我們優先考慮將藥物相關不良反應降至最低，同時最大限度地發揮治療潛力等戰略要務。經過嚴謹的科學研究、流行病學分析、市場機會預測及競爭格局評估，我們編製了一份全面的項目建議書。該檔案概述了技術方法、市場潛力、競爭定位、實施計劃及預算。只有經過全面的內部審查及批准後，我們才會正式啟動先導化合物發現工作。

一旦靶點得到驗證，我們就會進入系統的藥物發現階段，包括基於結構的理性設計及迭代的藥物化學優化。候選藥物的選擇嚴格平衡了效力、選擇性及藥物樣特性，以優先選擇適合口服給藥及進一步開發的分子。

在臨床前階段，我們進行藥代動力學(PK)、毒理學及藥理學研究(體外及體內)，以實現臨床準備的關鍵里程碑。藥物代謝及PK評估量化母體化合物、代謝物及關鍵生物標誌物，為人體給藥預測提供信息。毒理學團隊設計及解讀符合GLP的安全研究，以確保為IND提交提供可靠數據。同時，生物標誌物的開發有助於靶點佔用試驗、療效預測及安全性監測。臨床藥理學專家應用適當的分析、群體PK/PD建模及暴露-反應模擬來完善首次人體試驗設計。

為支持IND提交，我們的CMC團隊與合約開發及製造組織(CDMO)就原料藥及製劑產品活動進行密切合作。就原料藥而言，我們管理原料藥工藝開發、規模化生產、分析方法驗證及雜質

譜分析，以確保質量、穩定性等符合GMP標準。就製劑產品而言，我們推進製劑優化、輔料相容性測試及臨床批次生產，包括穩定性評估及包裝策略。這種合作夥伴關係驅動的方法可確保全面的CMC文件、降低供應鏈風險並促進向臨床階段的無縫過渡。

展望未來，我們計劃整合人工智能技術，並在我們的發現及臨床前工作流程中利用我們的人工智能技術平台。通過該平台進行的人工智能驅動的虛擬篩選將加速新靶點及先導化學骨架的識別，從而提高苗頭至先導的效率並縮短週期時間。通過將人工智能技術平台嵌入我們現有的研發體系，我們旨在簡化早期篩選、優先考慮高價值候選藥物，並進一步提高我們藥物發現引擎的生產力。

**臨床開發**

我們的醫學及臨床開發團隊領導我們臨床項目的戰略設計及高效執行，在CRO的協助下管理端到端的試驗運營，包括研究中心選擇及啟用、藥品供應鏈管理、研究數據的收集及分析，以及臨床研究報告(CSR)的編製。

我們的試驗動力來自深厚的治療專業知識、科學嚴謹的方案、與臨床主要研究者(PI)密切合作的多中心試驗策略，以及高效的試驗執行。我們秉承臨床需求驅動的研發理念，戰略性地設計我們候選藥物的臨床試驗，審慎選擇註冊路徑，勤勉地進行臨床試驗以確保執行速度及數據質量，並與監管機構保持建設性對話，以實現最佳臨床療效，加快批准時間線並最大限度地發揮我們候選藥物的商業潛力。

至關重要的是，我們保留對試驗地點選擇的完全控制權 — 根據患者准入、治療專業、歷史表現及地理覆蓋範圍評估機構。通過我們在不同地區建立的高效醫院及PI網絡，我們可以快速招募患者、並行開展多項試驗，並以速度及可靠性執行大規模研究。該等機構的規模及地理多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供了顯著優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。這種基礎設施不僅降低了我們開發時間表的風險，也使我們能夠高效地擴展到新的適應症及市場。

***與臨床試驗地點的合作***

國家藥監局備有一份其備案為藥物臨床試驗機構的醫院目錄，我們從中選擇若干具有理想專業知識、患者樣本、技術及設備的領先醫院進行我們的臨床試驗。我們與選定的參與醫院會面，討論試驗的目標及要求，並選擇試驗的牽頭機構，該等機構通常是參與醫院中最大、設備最完善的醫院。

我們通常就每項臨床試驗與每家選定的醫院簽訂協議，根據該協議，我們與參與醫院按照GCP標準編製臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目標、所涉風險、總體設計、試驗的方法及程序。我們向各參與醫院的倫理委員會提交文件，包括我們的臨床試驗方案及待患者填寫的知情同意書草稿，以供審閱。倫理委員會可能會要求我們在批准前修訂臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批，其後任何修訂均須經倫理委員會審查及同意，且臨床試驗須嚴格按照獲批方案進行。

根據與該等參與機構的協議，該等機構須在每次臨床試驗結束時嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據及出具病例報告。牽頭機構將根據所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們按協議約定定期付款。根據協議，與臨床試驗相關的所有知識產權一般歸我們所有，但參與機構可在徵得我們事先批准後為學術活動發表或以其他方式使用臨床試驗結果。

***與PI的合作***

除與臨床試驗機構合作外，我們亦與主要研究者保持持續溝通，向其通報我們的最新研發進展。與我們合作的PI包括在領先的三級甲等醫院工作的知名醫生，並負責試驗的實施、質量及安全。彼等不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋，還在學術場合介紹我們產品的臨床使用情況，我們認為這有助於引發對我們候選藥物的更廣泛討論，進而為我們的研發工作做出貢獻。此外，我們已在多個行業會議上展示我們的產品，讓行業參與者了解我們的最新研發進展。

**與CRO及SMO的合作**

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的CRO及SMO合作，在我們的密切監督及管理下支持我們的臨床前研究及臨床試驗。

我們根據專業資格、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽及成本選擇CRO及SMO。我們通常與CRO及SMO簽訂主服務協議，據此我們為每個臨床前或臨床研究項目簽訂單獨的工作訂單，以界定工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及付款條款。CRO須遵守所有適用法律法規並遵守我們既定的方案，以確保臨床試驗結果的準確性及真實性。為保持數據完整性及監管合規性，我們亦對我們的CRO及SMO合作夥伴進行監督。這包括定期進度會議、執行情況審閱及定期審核，以確保遵守我們的方案及監管規定。我們積極主動的管理方法鞏固了我們試驗產生的數據的質量及可靠性，為我們管線的推進提供支持，並加強了我們的整體臨床開發戰略。

我們通常與CRO及SMO簽訂的協議的主要條款載列如下：

- ***服務。***根據行業慣例，CRO在試驗設計、地點選擇、試驗執行、數據管理及分析以及遵守監管規定等事宜上為我們提供支持。根據中國GCP的慣例，我們亦聘請SMO，連同試驗中心進行試驗中心管理，包括協助招募試驗參與者、協調中心工作人員以確認中心流程合規、收集臨床試驗文件及維持每個中心的數據完整性。

- ***期限。***CRO及SMO須在每份協議或工作訂單規定的時限內(通常按項目基準)履行服務及完成研究項目。

- ***付款。***我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO及SMO付款。

- ***知識產權。***我們擁有CRO及SMO在規定工作範圍內進行的臨床研究項目產生的所有知識產權。

- ***保密。***我們的CRO及SMO不得披露保密資料，包括但不限於協議中規定的與研究、開發、流程及方案有關的任何資料或數據，且該等義務一般在特定期限內持續有效。

- ***風險分擔。***我們一般負責與研究項目相關的風險，而CRO及SMO應就因其過錯或重大過失造成的損失向我們作出賠償。

## CMC及生產

### 我們的CMC團隊

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供有力支持。我們的CMC團隊負責(其中包括其他相關職能)工藝開發、製劑開發、分析方法開發及驗證、技術轉移、GMP合規生產、質量控制及質量保證。我們的CMC團隊由我們的營運高級負責人劉春猛先生及我們的質量總監馮尚斌先生領導，彼等在此方面擁有豐富經驗。

### 生產設施

我們已在中國無錫市江陰建立自有符合中國GMP標準的生產設施，可滿足我們候選藥物及日護產品在數量、質量及劑型方面的臨床及商業生產需求。

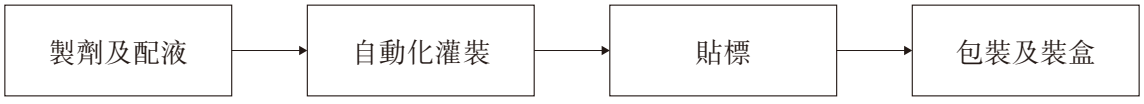
#### *候選藥物*

我們以相對具成本效益的方式策略性地預先建設了我們的產能基礎設施。與生產外包相比，我們強大的自主生產能力保證了候選藥物及未來商業化藥物的穩定及充足供應，且生產成本更易於管理，質量亦有保證。

於往績記錄期間，我們已成功完成九批次PL-5的生產，滿足了臨床前研究、中試生產及臨床試驗的需求。下表載列截至2025年9月30日我們PL-5的生產詳情：

| 在研產品 | 劑型 | 截至2025年9月30日的總產量 | 生產供臨床使用的批次數目 | 生產供非臨床使用的批次數目 | 產品放行成功率 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *(瓶)* | | | |
| PL-5 | 噴霧劑 | 117,364 | 6 | 3 | 100% |

我們的PL-5生產線採用專為高效藥品生產而設計的自動化工作流程，可從批量製劑無縫銜接到最終包裝。該過程始於一個300L不銹鋼配製罐，每批可生產200L，相當於每個每批產出40,000瓶。製劑及配液完成後，系統進入全面灌裝階段，該階段包括自動理瓶、灌裝及封蓋，設計速度應能達到每分鐘120瓶。緊隨其後的是S-500貼標單元，其貼標速度為每分鐘125瓶。生產線的最後是一個高容量自動裝盒站，每分鐘可處理145瓶，確保下游包裝產能有效支持生產線的持續高速運行。下圖顯示PL-5的生產流程：




#### *日護產品*

於往績記錄期間，我們目前擁有三條日護產品生產線，總產能高達2,020萬個單位。下表載列截至2025年9月30日我們日護產品的生產詳情：

| | 截至2024年12月31日止年度 | | | 截至2025年9月30日止九個月 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 產能(1) | 產量 | 利用率(2) | 產能(1) | 產量 | 利用率(2) |
| | | *(單位)* | | *(單位)* | *(單位)* | |
| 產品線A(3) | 9,000,000 | 899,561 | 10.0% | 6,750,000 | 414,898 | 6.1% |
| 產品線B(3) | 2,160,000 | 57,528 | 2.7% | 1,620,000 | 60,910 | 3.8% |
| 產品線C(4) | 9,000,000 | 103,078 | 1.1% | 6,750,000 | 67,626 | 1.0% |

*附註：*

1. 產能乃按生產設施中各類機器的全速生產率(每年營運300天)計算。倘生產設施於年中開始或停止營運，則會改為使用自其開始生產至該年度最後一日的實際天數，或自該年度首日至其停止生產之日的實際天數。

2. 利用率指於相應期間內產量佔產能的百分比。

3. 產品線A及產品線B為我們不同規格的凝膠日護產品。

4. 產品線C為我們的液體日護產品。

隨著我們臨床試驗的推進以及在我們開始商業化之後，我們預期將我們的生產力投入到我們自己的候選藥物及產品中。

## 我們的CMC活動及能力

CMC指確定製造工藝、產品測試及放行、產品儲存方法的活動，確保藥品在各批次中安全、有效及一致。

由於治療分子的複雜性，如肽的各個階段，包括粗肽合成、裂解、純化及凍乾，以及GMP合規生產，對多肽藥物的成功開發至關重要。我們與若干上市多肽CDMO公司密切合作生產多肽原料藥(API)，其專注於開發及合成活性成分，加快化合物的規模擴大以用於藥物安全及藥學的早期開發活動，並及時高效地滿足原料藥供應請求，以支持臨床前研究管線，亦專注於生產GMP合規API用於臨床研究及商業供應。我們的CMC團隊有能力確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合適用的監管規定及我們的內部指引和質量標準。

就製劑產品而言，我們的CMC能力包括以下職能：

(i) 製劑開發：我們的製劑開發團隊專注於開發毒理學評價、臨床前試驗及臨床研究的劑型；我們經驗豐富的團隊整合了製劑工藝開發、技術轉移及合約製造技術支持，利用先進的設施及技術，在確保遵守最嚴格的質量標準及嚴格的生產實踐的同時，大幅縮短週期。

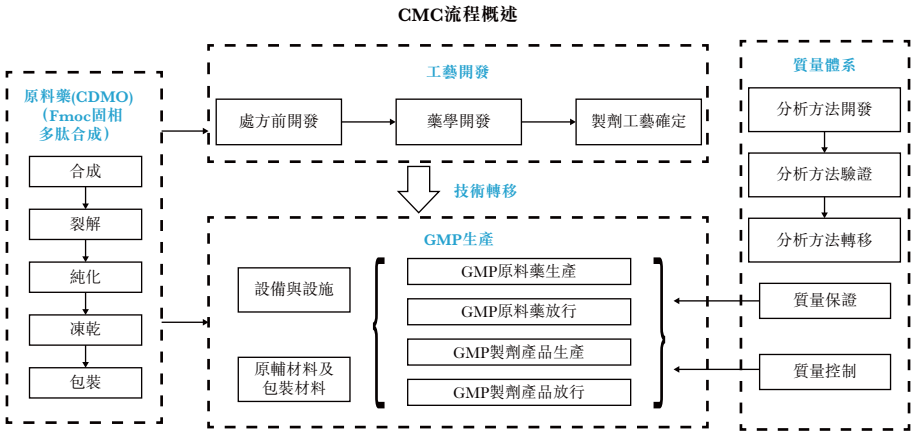
(ii) 生產設施：我們已建立強大的試點生產能力以支持臨床開發。值得注意的是，我們亦擁有符合GMP標準的生產設施，以支持我們候選藥物的商業供應。我們位於江蘇省無錫市江陰的GMP合規生產廠房總建築面積超過12,000平方米。

(iii) 分析科學：我們的分析科學團隊在每種候選藥物的整個生命週期中，採用科學驅動、以臨床及商業化生產為導向的方法來開發及應用經典及最先進的分析技術及工具，包

括但不限於開發及驗證API及製劑產品的分析方法，工藝及分析方法的技術轉讓，建立規範，測試及放行每批API；

(iv) 質量控制及保證：憑藉有詳細記錄及全面的質量體系，質量控制及保證團隊負責根據預定標準測試及核實產品質量，以確保在加工API及生產製劑產品的每個階段生產的所有批次的質量。

下圖顯示我們的CMC流程概覽：




## 質量控制及保證

質量控制及質量保證對我們持續取得成功至關重要。我們致力於透過涵蓋研發及生產流程所有關鍵階段的綜合質量管理體系，確保我們的營運質量，該體系乃根據中國的嚴格法規及指引精心制定。我們密切監控市場上不斷發展的cGMP標準及監管動態，不斷更新我們的內部程序，以遵守最高的國際患者安全及監管合規標準。

我們的專職質量管理團隊致力於確保質量體系涵蓋產品開發的所有關鍵階段。所有團隊成員均具備與其職位匹配的工作經驗及知識背景，以及滿足我們質量管理活動要求的必要資格。

我們已建立全面的質量控制及保證程序，以確保符合相關監管規定及我們的內部質量標準，主要包括原材料的控制及檢驗、開發程序各步驟的管理、樣品檢驗、建立國際化的產品放行標準以及產品開發過程中的風險評估。

## 商業化

自成立以來，我們一直主要專注於創新醫藥產品的研發，包括我們的核心產品及其他候選產品。截至最後實際可行日期，我們尚未建立大型的內部銷售及營銷團隊，而我們於往績記錄

期間有限的商業化工作主要與銷售我們的日護產品有關，而該業務從來不是、將來亦不會是我們的核心業務。我們認為，該策略為我們在經濟可行性及營運效率方面帶來了顯著優勢，並讓我們得以迅速開發我們的核心技術及醫藥候選產品。

於近期，我們預期將繼續主要專注於研發。與其在短時間內花費大量資源建立大型銷售及營銷團隊，我們計劃與行業領先企業合作，利用彼等成熟的分銷渠道、強大的銷售及營銷能力、資本資源及市場情報及洞察力，以具有成本效益的方式實現我們產品的快速市場准入。遵循該策略，我們訂立了與正大天晴的獨家商業合作協議，為PL-5即將在中國的商業化作準備。有關詳情，請參閱「— 獨家商業合作協議」一節。

展望未來，隨著我們的核心產品及其他候選藥物臨近商業化，我們計劃通過結合內部銷售及營銷資源以及外部營銷及分銷合作夥伴關係，逐步加強我們的商業化能力，目標是實現更廣泛的患者可及性並最大化我們產品管線的價值。

## 銷售及營銷

### 銷售

於往績記錄期間，我們所有銷售工作均與我們的日護產品有關。我們自行直接或間接透過分銷商在中國銷售該等產品。

#### *分銷*

我們受益於分銷商成熟的分銷渠道及本地資源，從而節省成本，並在短時間內提高在目標市場推出及銷售我們日護產品的效率。我們自2015年起一直向中國分銷商銷售日護產品。截至2025年9月30日，我們在中國有83家分銷商。就董事所深知，於往績記錄期間，我們的所有分銷商均為獨立第三方。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的分銷商應佔收入分別為人民幣3.6百萬元及人民幣2.0百萬元，分別佔我們於中國銷售日護產品所得收入的69.7%及67.1%。我們與分銷商存在買賣關係或寄售關係。

我們一般與分銷商訂立分銷協議。一般就每項採購單獨訂立或發出個人銷售合約或採購訂單。我們的分銷協議的主要條款包括：

| | |
|---|---|
| **期限** | 通常為一至三年。 |
| **指定分銷區域** | 分銷商通常不得在其指定分銷區域外銷售或分銷我們的產品。 |
| **價格及付款方式** | 我們的售價及付款方式通常在分銷協議中訂明 |
| **轉售價管理** | 我們通常不允許惡意低價銷售，並要求我們的分銷商遵循我們的建議零售價。 |

| | |
|---|---|
| **獨家性** | 部分分銷商在其指定分銷區域內獲授分銷協議約定的特定規格產品的獨家分銷權，而其他分銷商通常獲授非獨家分銷權。 |
| **庫存水平** | 我們通常不要求分銷商維持最低庫存水平。 |
| **產品退回** | 除瑕疵產品外，我們通常不允許產品退貨。 |
| **次級分銷商** | 我們與分銷商聘用的次級經銷商並無合約關係，亦不直接管理該等次級經銷商。 |
| **最低採購金額** | 每筆訂單的最低採購量為100瓶。 |
| **保密性** | 我們通常在分銷協議中訂明保密條款。 |
| **終止** | 倘我們的分銷商發生任何重大違約(其中包括在其指定分銷區域外銷售)，我們可終止分銷協議。 |

*分銷商的甄選及管理*

我們根據分銷商經證實的銷售能力、對目標市場的了解、倉庫管理、財務穩定性、信貸記錄以及管理團隊的專業知識和經驗甄選分銷商。我們要求所有分銷商持有銷售及分銷我們日護產品所需的所有執照及許可證。

下表載列於所示期間我們的分銷商數目及其變動情況。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| 年／期初分銷商數目 | 137 | 123 |
| 年／期內新增分銷商數目 | 39 | 17 |
| 年／期內終止合作的分銷商數目 | 53 | 57 |
| **年／期末分銷商數目** | 123 | 83 |

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別終止與53家及57家分銷商的關係。終止合作的主要原因包括(i)渠道填鴨及價格違規；(ii)分銷商未能達到年度指標；及(iii)分銷商經營困難。

為管理分銷商之間銷售的蠶食風險，我們在與分銷商簽訂的分銷協議中訂明分銷商負責的指定地理區域。協議亦禁止分銷商在其各自指定地理區域之外分銷我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉在同一地理區域內我們的分銷商之間存在任何重大蠶食或競爭。我們的董事認為，上述措施足以減輕分銷商之間的潛在蠶食及競爭。

此外，我們已實施以下政策及措施，以減輕分銷渠道中的庫存積壓風險。就與我們有寄售關係的分銷商而言，我們通常與彼等定期(例如每月或每季)結算；因此，出現庫存積壓問題的可能性較小。就與我們有買賣關係的分銷商而言，彼等須向我們提供資料，包括但不限於我們產品的銷售及庫存數據。我們收集有關分銷商庫存的銷售數據，從而使我們能夠監控分銷商的庫存水平。我們亦定期審閱及評估分銷商的銷售數據，以便定期評估我們產品的實際市場需求。我們會根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各分銷商的地域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發現分銷商出現任何異常高庫存水平。

***直接銷售***

我們亦透過電商渠道直接向中國消費者銷售日護產品，並自2016年起在中國建立我們的線上渠道，主要透過在天貓、京東、抖音、拼多多及其他電商平台開設網店。截至2025年9月30日，我們在中國有六家直銷網店。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的直銷客戶應佔收入分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔我們於中國銷售日護產品所得收入的30.3%及32.9%。

**營銷**

我們的內部銷售及營銷團隊主要負責透過各種營銷活動推廣我們的日護產品以及透過不同渠道在中國進行銷售。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊有九名僱員，平均擁有約八年日護產品行業相關經驗。我們的內部銷售及營銷人員須嚴格遵守我們詳盡的程序、政策及指引，包括但不限於與醫療保健專業人員互動及向其推廣我們產品的《操守準則》。有關詳情，請參閱「— 風險管理及內部控制」。

**知識產權**

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們依靠專利及其他知識產權的組合，以及保密程序、保密協議、員工保密及發明轉讓協議以及其他合約限制，來建立及保護與我們業務相關的商業上重要的技術、發明及專有技術。

我們擁有全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)在中國已授權的71項專利，(ii)在美國已授權的一項專利及許可引進的一項專利，(iii)在其他司法權區(包括日本及歐洲)已授權的兩項專利，及(iv) 29項待批專利申請，包括在中國的16項、在美國的三項、根據專利合作條約(PCT)尚未進入國家階段的一項及在其他司法權區的九項。誠如我們的知識產權法律顧問所告知，除在中國及美國的化合物專利外，我們擁有與我們的核心產品相關的所有專利。

於2025年12月，我們自科羅拉多大學許可的一項涵蓋我們核心產品的相關抗菌肽化合物的中國專利已到期，而我們自科羅拉多大學許可的一項涵蓋相同化合物的美國專利預期將於2028年10月到期。儘管該等專利已到期(及預期到期)，我們相信我們已為我們的核心產品建立一道穩健有效的防禦護城河。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品PL-5而言，我們擁有五項中國專利及一項日本專利，涵蓋PL-5中使用的特定序列相關製劑。該等專利均已直接授予我們，

且有效期至2041年。經我們的知識產權顧問確認，專利組合涵蓋PL-5幾乎所有可能的主要局部給藥途徑，包括噴霧劑(適用於大面積或疼痛敏感的傷口)、乳膏(適用於淺表感染傷口)、凝膠(適用於帶有腐肉且需要保持濕潤環境的感染傷口)、局部溶液／液體(適用於傷口沖洗及濕敷應用)及凍乾製劑(適用於需要高濃度及高活性的重構抗菌溶液以應對複雜傷口或耐藥性感染的情況)。我們相信，這種多劑型覆蓋使我們能夠應對不同的傷口類型及臨床使用場景，並構成有效壁壘，以阻止來自仿製藥的競爭。除上述已授權專利外，截至最後實際可行日期，我們亦有四項與PL-5有關的待批專利申請，包括一項在中國、一項在美國及兩項在其他司法權區。

下表載列截至最後實際可行日期對我們業務營運屬重大的專利及專利申請組合：

| 產品 | 專利名稱 | 專利類型 | 專利權人 | 司法權區 | 專利狀況 | 專利屆滿日期* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PL-5 | 抗菌肽及其使用方法 | 發明 | 科羅拉多大學 | 美國 | 已授權 | 2028.10.13 |
| PL-5 | 一種抗菌肽液體組合物及其製劑(1) | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2041.01.19 |
| PL-5 | 一種抗菌肽液體組合物及其製劑(1) | 發明 | 本集團 | 日本 | 已授權 | 2041.01.19 |
| PL-5 | 一種抗菌肽乳膏及其製備方法(1) | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2041.04.29 |
| PL-5 | 一種局部用抗菌肽凝膠劑及其製備方法(1) | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2041.04.29 |
| PL-5 | 一種抗菌肽塗劑及其製備方法(1) | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2041.04.30 |
| PL-5 | 一種抗感染的抗菌肽凍乾製劑及其製備方法(1) | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2041.04.30 |
| PL-3301 | 一種抗菌肽及其應用 | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2035.07.13 |
| PL-18 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用 | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2031.04.18 |
| PL-18 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用 | 發明 | 本集團 | 美國 | 已授權 | 2032.01.17 |
| PL-18 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用 | 發明 | 本集團 | 歐盟 | 已授權 | 2032.01.17 |

| 產品 | 專利名稱 | 專利類型 | 專利權人 | 司法權區 | 專利狀況 | 專利屆滿日期* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PL-MD-333 .... | 乙二胺衍生物及其製備方法與應用 | 發明 | 本集團 | 中國 | 已授權 | 2042.12.23 |
| PL-5 ..... | 抗菌肽液體組合物及其製劑 | 發明 | 本集團 | 中國 | 申請中 | 不適用 |
| PL-5 ..... | 一種抗菌肽液體組合物及其製劑 | 發明 | 本集團 | 日本 | 申請中 | 不適用 |
| PL-3301 ..... | 抗菌肽 | 發明 | 本集團 | PCT | 申請中 | 不適用 |
| PL-AC-1001 ... | 一種反式乙烯基碸類化合物製備方法 | 發明 | 本集團 | 中國 | 申請中 | 不適用 |
| PL-AC-1001 ... | 嘧啶類化合物及其製備方法與應用 | 發明 | 本集團 | 中國 | 申請中 | 不適用 |

*附註：*

** 專利屆滿日期不包括任何適用的專利期限延長。*

(1) 用於PL-5的特定序列相關製劑專利

除專利外，我們亦依賴商業秘密、未申請專利的專有技術及專有資料來維持我們的競爭地位，且經弗若斯特沙利文確認，競爭對手本身很難對我們的核心產品及其他候選產品的製劑進行逆向工程，及開發與我們的核心產品生物等效的藥物。

此外，我們的市場地位因重大的監管壁壘而得到加強。根據弗若斯特沙利文的資料，根據《藥品註冊管理辦法》及相關中國法規，任何尋求基於PL-5序列開發新製劑的競爭對手，將須完成漫長且昂貴的新藥臨床試驗申請備案及臨床試驗過程。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何第三方已完成或目前正在進行該等臨床研究。因此，我們相信我們在中國、美國及其他主要司法權區的全面專利組合—結合該等嚴格的監管規定—為我們的核心產品建立了一道穩健有效的防禦護城河。

專利提供的實際保護因權利要求及司法權區而異，並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定司法權區的法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證就我們任何專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請頒發專利，亦無法保證我們任何已授權專利或未來可能授權的任何該等專利在保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業用途。有關與我們的知識產權相關的風險的描述，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。根據我們的知識產權顧問就我們的核心產品及主要產品在中國及美國進行的自由實施(「**FTO**」)檢索及分析，我們的董事及知識產權顧問認為，我們可於中國及美國實施所有核心產品及主要產品的產品技術，而不會構成任何重大專利侵權風險。

截至最後實際可行日期，我們擁有在中國的75項註冊商標，我們亦為兩個域名的註冊擁有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者訂立許可及合作協議及其他關係，據此，我們可能授予他人使用我們自己的知識產權，或獲得使用他人知識產權的權利。詳情請參閱「— 我們的合作及許可安排」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們並無牽涉任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，且我們亦未接獲任何有關侵權、盜用或其他違反第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無牽涉任何可能對我們作為原告或被告的任何候選藥物的研發產生影響的任何可能受到威脅或待決的知識產權程序。

## 供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、SMO及研發材料供應商。於截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣43.7百萬元、及人民幣12.7百萬元，分別佔我們同期總採購額的54.7%及49.8%。於截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們向單一最大供應商的採購額分別為人民幣21.5百萬元及人民幣7.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的27.0%及27.8%。

我們根據供應商的質量、成本、交貨標準、行業聲譽以及是否遵守或具備相關法規及行業標準下的資質來甄選供應商。我們相信我們與主要供應商保持著穩固而穩定的關係。於往績記錄期間，我們並未經歷任何與供應商的重大糾紛、原材料或服務採購困難、因原材料或服務短缺或供應延遲導致的運營中斷，或原材料及／或服務價格的重大波動。

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

| 供應商 | 供應商背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 採購金額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| **截至2025年9月30日止九個月** | | | | | | | |
| 供應商A..... | 一家於港交所上市、主要從事醫學研究與試驗發展的公司，為藥物研發提供全流程服務，包括I-IV期臨床試驗、數據管理及統計分析以及監管備案。 | 技術服務 | 於完成里程碑後30天內分期付款(如適用) | 2019 | 銀行轉賬 | 7,099 | 27.8 |
| 成都聖諾生物製藥有限公司..... | 一家專業從事多肽藥物研發及生產的公司，其核心業務涵蓋從臨床前階段到產業化的多肽原料藥、製劑及創新藥的全產業鏈服務。 | 多肽原料藥 | 於完成里程碑後15天內分期付款(如適用) | 2011 | 銀行轉賬 | 2,516 | 9.9 |
| 供應商E..... | 一家主要從事大學科教創新園開發、建設、運營及管理的公司，專注於建立技術創新平台、產業孵化及產學研資源整合。 | 物業租賃服務 | 每半年於各到期日前10天內付款 | 2020 | 銀行轉賬 | 1,418 | 5.6 |

| 供應商 | 供應商背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 採購金額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| 廣州華銀醫學研究所有限公司..... | 一家主要從事以病理診斷為核心的第三方醫學檢測服務的公司，業務涵蓋臨床檢測、遠程病理及專業技術平台，同時提供科研支持。 | 技術服務 | 於簽訂合約後30天內支付10%至30%預付款，及結餘於每1至3個月對賬後60至90天內支付 | 2020 | 銀行轉賬 | 944 | 3.7 |
| 供應商F..... | 一家主要從事室內裝飾設計及施工的公司，業務涵蓋住宅及商業空間的全方位裝修，並提供設計、施工及材料一體化解決方案。 | 裝修服務 | 於查驗及結算後10天內付款 | 2020 | 銀行轉賬 | 722 | 2.8 |
| | | | | | | 12,699 | 49.8 |

| 供應商 | 供應商背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 採購金額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| **截至2024年12月31日止年度** | | | | | | | |
| 供應商A ..... | 一家於港交所上市、主要從事醫學研究與試驗發展的公司，為藥物研發提供全流程服務，包括I-IV期臨床試驗、數據管理及統計分析以及監管備案。 | 技術服務 | 於完成里程碑後30天內分期付款(如適用) | 2019 | 銀行轉賬 | 21,533 | 27.0 |
| 供應商B ..... | 一家總部位於美國的合同研究組織(CRO)，專門從事生物製藥外包，為全球製藥、生物技術及醫療器械行業提供全面的臨床研究、醫學傳播、諮詢、商業化及先進技術產品，具體服務涵蓋臨床試驗管理、觀察性研究、數據管理、生物統計學、流行病學、衛生經濟學／結果研究、藥物警戒、醫學傳播、臨床藥理學、患者招募、上市後監測、監管產品開發及商業化諮詢。 | 技術服務 | 於完成里程碑後30天內分期付款(如適用) | 2023 | 銀行轉賬 | 11,827 | 14.8 |

| 供應商 | 供應商背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 採購金額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| 供應商C..... | 一家主要從事電子產品研發、製造及銷售的公司，專注於智能硬件及解決方案。 | 設施 | 發貨前預付90%款項，結餘於查驗及驗收後30天內付款 | 2024 | 銀行轉賬 | 4,478 | 5.6 |
| 成都聖諾生物製藥有限公司..... | 一家專業從事多肽藥物研發及生產的公司，其核心業務涵蓋從臨床前階段到產業化的多肽原料藥、製劑及創新藥的全產業鏈服務。 | 多肽原料藥 | 於完成里程碑後15天內分期付款(如適用) | 2011 | 銀行轉賬 | 2,922 | 3.7 |
| 供應商D..... | 一家從事建築工程的公司 | 建築項目 | 竣工驗收後7日內支付分期款項 | 2023 | 銀行轉賬 | 2,898 | 3.6 |
| | | | | | | 43,658 | 54.7 |

為監控供應品質，我們實施嚴格的供應商資質及甄選標準。每次訂立採購協議前，我們均會核實供應商的資質、牌照及許可證。對於原材料及關鍵設備的供應商，我們亦在採購前進行嚴格的審核。我們備有一份合格關鍵供應商名單，該名單會定期審查及更新。

於往績記錄期間，我們所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無我們的董事或彼等的緊密聯繫人或就我們的董事所知擁有本公司股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

## 原材料

於往績記錄期間，我們已為生產候選藥物及提供合約生產服務採購原材料及消耗品。於往績記錄期間，我們並無經歷任何對我們的經營業績或財務狀況產生重大影響的原材料價格大幅波動或延遲。用於我們候選藥物臨床試驗的原材料以及我們實驗室使用的材料通常可通過多個供應商在市場上隨時獲得。

## 客戶

我們的核心藥品尚未上市，我們也未從專利授權中產生任何收入。我們目前的客戶群僅包含日護產品客戶。

於截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們來自各期間五大客戶的收入分別為人民幣1.9百萬元及人民幣1.1百萬元，分別佔同期總收入約36.9%及36.6%。我們來自各期間單一最大客戶的收入分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔同期總收入約11.5%及15.2%。下表載列於往績記錄期間各年度我們五大客戶的詳情：

| 客戶 | 客戶背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 收入貢獻 | 佔總收入百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| **截至2025年9月30日止九個月** | | | | | | | |
| 客戶F..... | 一家主要從事醫藥批發業務的公司，專門從事藥品及醫療器械的採購、分銷及供應鏈管理服務。 | 日護產品 | 於對賬及結算後90天內付款 | 2018 | 銀行轉賬 | 449 | 15.2 |
| 客戶A ..... | 一家主要從事藥品及醫療器械批發及零售的公司，並提供專業的藥品分銷、營銷及供應鏈服務。 | 日護產品 | 於對賬及結算後45天內付款 | 2019 | 銀行轉賬、銀行承兑匯票 | 230 | 7.8 |
| 客戶B ..... | 一家主要從事醫藥零售連鎖業務的公司，業務涵蓋藥品、醫療器械及保健品的銷售，以及提供相關醫療保健服務。 | 日護產品 | 根據實際銷量於對賬及結算後45天內付款 | 2018 | 銀行轉賬、銀行承兑匯票 | 226 | 7.6 |
| 客戶G ..... | 一家主要從事日用品、消殺用品及衛生用品的銷售的公司。 | 日護產品 | 付清全款後發貨 | 2024 | 銀行轉賬 | 96 | 3.2 |
| 客戶E..... | 一家位於雲南的上交所上市、以專業藥房為核心的醫藥零售連鎖企業，主要從事藥品及健康產品的銷售及相關服務的提供，並融合便利店及社區健康服務等多種業務模式。 | 日護產品 | 於每季度對賬後30天內付款 | 2017 | 銀行轉賬 | 83 | 2.8 |
| | | | | | | 1,084 | 36.6 |

| 客戶 | 客戶背景 | 已採購產品／服務 | 信貸期 | 開始業務關係年份 | 付款方式 | 收入貢獻 | 佔總收入百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(人民幣千元)* | |
| **截至2024年12月31日止年度** | | | | | | | |
| 客戶A | 一家主要從事藥品及醫療器械批發及零售的公司，並提供專業的藥品分銷、營銷及供應鏈服務。 | 日護產品 | 於對賬及結算後45天內付款 | 2019 | 銀行轉賬、銀行承兑匯票 | 597 | 11.5 |
| 客戶B | 一家主要從事醫藥零售連鎖業務的公司，業務涵蓋藥品、醫療器械及保健品的銷售，以及提供相關醫療保健服務。 | 日護產品 | 根據實際銷量於對賬及結算後45天內付款 | 2018 | 銀行轉賬、銀行承兑匯票 | 588 | 11.3 |
| 客戶C | 一家主要從事藥品研發、生產及銷售的公司，核心專注於化學藥品的生產及相關藥品的營銷。 | 日護產品 | 付清全款後發貨 | 2024 | 銀行轉賬 | 261 | 5.0 |
| 客戶D | 一家新零售公司，以其線上平台為中心，從事B2C醫藥零售、O2O即時配送及健康管理服務。 | 日護產品 | 根據實際銷量於次月對賬後30天內付款 | 2018 | 銀行轉賬 | 244 | 4.7 |
| 客戶E | 一家位於雲南的上交所上市、以專業藥房為核心的醫藥零售連鎖企業，主要從事藥品及健康產品的銷售及相關服務的提供，並融合便利店及社區健康服務等多種業務模式。 | 日護產品 | 於每季度對賬後30天內付款 | 2017 | 銀行轉賬 | 228 | 4.4 |
| | | | | | | 1,918 | 36.9 |

據我們所深知，於往績記錄期間各年／期間的首五大客戶均為獨立第三方。概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或就我們的董事所知，截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間於任何該三名客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無重疊的客戶及供應商，而彼等於往績記錄期間亦為我們的五大客戶或供應商。

## 競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有為數不多的肽類抗感染藥物獲FDA批准，且大部分該等批准於早年授予，其中一款產品早於1970年代已獲批准，而近25年來僅有五項批准。在中國，獲國家藥監局批准的肽類抗感染藥物亦屬有限，僅有六種該等產品獲批，

該領域已獲批產品的格局仍然高度集中且數量稀少。截至最後實際可行日期，海外有六種臨床階段肽類抗感染候選藥物正在開發中，而在中國則有八種臨床階段肽類抗感染候選藥物。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本節「行業概覽 — 肽類抗感染藥物市場」一節。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們有109名僱員，全部均在中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數：

| 職能 | 僱員人數 | 佔僱員總數百分比 |
|---|---|---|
| 研發 | 36 | 33.0% |
| CMC及監管事務 | 44 | 40.4% |
| 行政及綜合管理 | 20 | 18.3% |
| 銷售人員 | 9 | 8.3% |
| **總計** | 109 | 100.0% |

## 僱員協議

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，涵蓋薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及終止理由。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的若干核心成員及其他可接觸我們業務的商業秘密或機密資料的僱員訂立獨立的保密及不競爭協議。

## 僱員培訓

為保持我們員工隊伍的素質、知識及技能水平，我們亦根據不同部門員工的需求提供培訓。我們定期組織由資深員工或第三方顧問進行的培訓，內容涵蓋我們業務運營的各個方面，包括整體管理、項目執行及技術知識。我們亦設立年度培訓預算，用於員工申請參加外部培訓。

## 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、住房公積金、社會保險費及其他福利付款。此外，我們向僱員(尤其是我們的核心僱員)提供各種激勵及福利，包括花紅及股份支付薪酬。

我們努力創造一個公平、包容和多元化的工作場所，同時與我們的員工建立積極的工作關係。我們相信我們與僱員保持著良好的工作關係。於往績記錄期間，我們並無任何可能對我們的業務及形象產生重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資糾紛。

## 保險

我們投購的保單符合市場慣例且足以應付我們的業務所需。我們的主要保單涵蓋臨床試驗中的不良事件，我們亦根據相關中國法律法規為僱員投購社會保險。我們還為員工投保了僱主責任險，以專門承保各種意外事故。儘管我們的生產工藝簡單，工傷風險較低，但該保險能有效覆蓋員工上下班途中可能發生的意外情況，進一步完善我們的風險保障體系。

## 社會、健康、工作安全及環境事宜

### 環境、社會及管治事宜

我們認識到環境、社會及管治(ESG)管理對我們可持續發展及核心營運的重要性。**[編纂]**後，我們將遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄C2，並刊發年度ESG報告。

### ESG管治

我們計劃於**[編纂]**後逐步建立完善的ESG管治架構。董事會將對ESG事宜承擔最終責任，包括識別及監督ESG風險、審閱ESG目標及進度、批准ESG報告，以及將ESG融入業務戰略。

我們擬成立ESG工作小組以支持董事會。ESG工作小組將評估ESG風險及重大議題，制定及監督ESG目標、政策及舉措。我們將與持份者保持持續溝通，並將資源分配至高影響力的ESG領域。

### 環境事宜

我們嚴格遵守業務所在司法權區的環境保護法律法規，包括《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。同時，我們已制定《環境保護責任制》及《危險廢物環境管理制度》等內部政策。

### 排放物管理

我們堅持源頭減量與末端治理並重的大氣排放物控制策略。在源頭，我們通過使用苯扎氯銨化合物減少作為消毒劑的無水乙醇用量，從而減少揮發性有機化合物(VOC)的產生。在末端治理方面，我們採用活性炭吸附進一步處理有機廢氣。該等措施有效幫助確保我們的大氣排放物濃度符合適用的國家及地方標準。

我們實施廢棄物全生命週期管理。在源頭，我們通過部分包裝材料的重複使用來減少廢棄物的產生。在處置環節，我們實行嚴格的分類、標識、收集及暫存管理。危險廢物交由合資格的第三方服務供應商進行合規處理及處置，而一般無害廢物則由當地環衛部門處理，確保從產生到處置的全過程符合適用法律法規。

下表載列於所示期間產生的廢棄物：

| | | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|---|---|
| | 單位 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 無害廢物 | 噸 | 14.50 | 15.80 | 13.20 |
| 無害廢物密度 | 噸／人民幣萬元的收益 | 0.02 | 0.03 | 0.04 |
| 危險廢物 | 噸 | 10.95 | 6.58 | 2.42 |
| 危險廢物密度 | 噸／人民幣萬元的收益 | 0.02 | 0.01 | 0.01 |

## 資源管理

我們將節約能源融入日常營運，並制定了《節能降耗管理制度》。在生產中，我們推動節能升級，並對空壓機及螺桿式冷水機實施節電改造，以降低工業能耗。在營運中，我們在辦公室及公共區域採用感應式照明等智能管理方法，以提高能源效益。我們亦通過宣傳及意識培養活動，在員工中推廣節能實踐。

我們提倡水資源的循環利用及節約。技術上，我們將生產過程中產生的純水濃水回用於冷卻塔，並對冷卻塔實施防溢流技術改造等節水措施，有效提高了水資源回收率。管理上，我們設立月度及季度用水目標，並採取指標化管理方法，以推動用水效益的持續改善。

下表載列於所示期間的能源消耗：

| | | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|---|---|
| | 單位 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 天然氣 | 立方米 | —- | 1,373.38 | 2,141.93 |
| 液化石油氣 | 千克 | 1,915.00 | 1,300.00 | — |
| 總外購電量 | 千瓦時 | 1,295,641.70 | 1,249,585.80 | 966,839.70 |
| 總外購蒸汽量 | 千克 | 282,000.00 | 336,000.00 | 293,000.00 |
| 直接能源消耗 | 千瓦時 | 26,711.83 | 30,425.62 | 19,171.06 |
| 間接能源消耗 | 千瓦時 | 1,590,720.61 | 1,601,169.16 | 1,273,428.79 |
| 總能源消耗 | 千瓦時 | 1,617,432.44 | 1,631,594.78 | 1,292,599.84 |
| 總能源消耗密度 | 千瓦時／人民幣萬元的收益 | 2,732.15 | 3,141.31 | 4,366.89 |

下表載列於所示期間的耗水量：

| | | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|---|---|
| | 單位 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 耗水量 | 立方米 | 13,562.00 | 13,973.00 | 10,551.00 |
| 耗水密度 | 立方米／人民幣萬元的收益 | 22.91 | 26.90 | 35.65 |

## 應對氣候變化

在溫室氣體排放管理方面，我們力求從源頭控制能源消耗。通過節能升級及精細化管理，我們降低生產及營運過程中產生的溫室氣體排放強度。我們亦監測潛在的氣候相關風險，包括極端高溫及颱風等實體風險，以及氣候相關法律、法規及政策收緊等轉型風險。為應對實體風險，我們採取預防措施，以盡量減少其可能造成的營運中斷。對於轉型風險，我們密切跟蹤法律、法規及行業標準的發展，及時調整營運策略以保持合規。

下表載列於所示期間的溫室氣體排放量：

| | | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|---|---|
| | 單位 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 溫室氣體總排放量（範圍1及範圍2） | 噸二氧化碳當量 | 786.20 | 778.98 | 612.07 |
| 溫室氣體排放密度（範圍1及範圍2） | 噸二氧化碳當量／人民幣萬元的收益 | 1.33 | 1.50 | 2.07 |
| 範圍1排放 | 噸二氧化碳當量 | 5.65 | 6.81 | 4.63 |
| 範圍2排放 | 噸二氧化碳當量 | 780.55 | 772.17 | 607.44 |
| 範圍3排放[1] | 噸二氧化碳當量 | 98.70 | 98.43 | 78.06 |

[1] 就範圍3溫室氣體排放而言，我們已匯總及計算第3類(燃料及能源相關活動)對應的排放數據。未來，我們將逐步完善範圍3溫室氣體排放其他類別的數據收集及計算，並提升範圍3溫室氣體排放披露的完整性及透明度。

## 包裝材料管理

在包裝材料管理中，我們遵循「減量化、再利用」的原則。在確保產品質量安全及合規的同時，我們將綠色低碳發展融入整個營運過程。通過實施源頭減量及若干包裝材料的重複使用，我們減少了原材料消耗及固體廢物排放。下表載列於所示期間的包裝材料消耗量：

| | | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|---|---|
| | 單位 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 塑料 | 噸 | 32.10 | 22.90 | 10.70 |
| 紙張 | 噸 | 21.30 | 30.50 | 7.50 |
| 包裝材料消耗量 | 噸 | 53.40 | 53.40 | 18.20 |
| 包裝材料消耗密度 | 噸／人民幣萬元的收益 | 0.09 | 0.10 | 0.06 |

## 社會事宜

我們相信員工是本公司的重要資產，並力求提供一個公平、安全、健康及高效的工作環境。我們嚴格遵守業務所在司法權區的相關法律法規，將社會責任融入企業發展戰略，並積極尋求員工成長、企業效益與社會價值之間的協同及可持續發展。

## 勞工準則

我們實施《招聘管理制度》及《人事管理制度》等內部政策。

我們堅持公平平等的僱傭原則，嚴禁在招聘、晉升、薪酬及解僱等方面基於性別、年齡、種族、宗教、殘疾或其他因素的任何形式的歧視。我們禁止童工及強迫勞動。招聘程序包括身份驗證及入職前健康檢查，以確保員工達到法定工作年齡並自願受僱。任何不符合勞工準則的情況將根據適用法律法規立即處理。

我們尊重員工的休息權，制定符合監管規定的工時及帶薪休假政策。我們亦提供一系列非貨幣福利，以增強員工的歸屬感及滿意度。我們鼓勵持續學習及長期職業發展，並根據「公開、公平、擇優」的原則建立了清晰的多維度職級及晉升通道，以幫助確保員工獲得適當的晉升機會。

**職業健康與安全**

我們高度重視員工的職業健康與安全(OHS)，堅持「安全第一，預防為主」的方針。我們已建立職業健康與安全(OHS)體系，包括《全員安全生產責任制》、《危險化學品安全管理制度》及《作業場所職業危害因素監控制度》。我們已指定安全管理崗位，負責監督及實施安全措施，旨在實現「零重大」工作場所事故。

我們管理及監測潛在的職業健康風險，嚴格執行《員工健康管理規程》，定期監測工作場所的職業危害因素，並組織員工定期進行健康檢查。從事特殊作業的員工須持有必要的證書。我們亦定期召開會議及進行檢查，以及時發現及處理隱患。此外，我們為員工投保安全生產責任險以提供保障。

我們定期組織火災及危險化學品洩漏等情景的應急演練，使員工具備必要的意識及技術能力。我們亦已建立事故報告機制，以及時處理任何事故。

**員工發展與培訓**

我們為員工提供多層次、多維度的培訓及發展機會。我們已制定《員工培訓教育管理制度》，以支持員工的專業發展及技能與工作職責的匹配。

我們實行兩級培訓體系，並制定年度培訓計劃，涵蓋質量相關培訓、管理培訓、專業技術培訓及一般基礎培訓。所有新員工均須完成入職培訓，內容涵蓋企業文化、內部規章制度及工作安全知識。我們亦通過內部培訓、外部培訓、崗位輪換以及支持員工參加相關專業資格及學術考試等多種方式鼓勵自主學習。

**供應鏈管理**

我們的供應鏈管理以「質量為先、風險可控、擇優選用」為原則。我們已建立包括《採購管理制度》及《物料供貨商的初步篩選管理規程》在內的供應商管理體系，涵蓋與物料、設備及儀器、第三方服務及工程建設相關的採購活動。

我們採取納入ESG相關考量的供應商評估方法，包括供應商在環境保護、勞工準則及商業道德方面對適用規定的遵守情況，旨在促進負責任採購，並幫助確保我們的供應鏈以可持續及合規的方式營運。對於涉及嚴重失信或重大違規的供應商，我們可根據內部規定啟動退出機制，並在批准後將其列入黑名單，以期維護供應鏈的完整性及安全性。

## 商業道德

我們對賄賂、勒索、欺詐及洗錢持零容忍態度，並遵守適用法律法規。我們已制定《反腐敗及舉報管理制度》，以規範董事、高級管理層及員工的職業道德。

我們的持份者可通過指定渠道舉報任何潛在的違規或不當行為。我們設有保密及舉報人保護措施，並禁止報復。我們調查舉報，並在適當情況下根據調查結果採取紀律處分，其中可能包括終止僱傭關係，以及在適用情況下，移交相關部門及／或追究法律責任。我們亦將反腐敗及誠信作為員工培訓的強制性內容，並定期為新員工及擔任較高風險職位的員工提供重點培訓，以幫助確保彼等了解適用法律、內部政策、預期行為準則及違規後果。

## 社區投資

我們的社區貢獻專注於醫療保健、公共服務支持及教育。憑藉我們的專業知識及產品優勢，我們向醫護專業人員及一線人員(包括消防員、警務人員及環衛工人)捐贈自主研發的抗菌產品，以支持公共衛生及公共服務。我們亦與當地組織合作開展外展計劃，並為有需要的兒童、福利院及安老中心提供物資支持，體現對弱勢群體的關懷。

## 物業

我們的總部位於江蘇省江陰市。截至2025年9月30日，我們於江蘇省無錫市江陰擁有一處物業，用作我們的辦公室、研發中心及生產廠房，總建築面積超過27,000平方米。截至最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃了位於南京及長春的三處物業，總建築面積約為2,012.8平方米，主要用作我們在中國的辦公場所及研發中心。

下表載列截至2025年最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

| 地點 | 物業類型 | 總建築面積(平方米) | 租期 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|
| 長春市高新區光谷大街928號寫字樓一層..... | 樓宇 | 75.0 | 一年 | 2026年9月19日 |
| 南京市江寧區龍眠大道568號南京生命科技小鎮北區5棟3樓..... | 樓宇／研發中心 | 905.8 | 三年 | 2028年9月30日 |
| 南京市江寧區龍眠大道568號南京生命科技小鎮北區5棟7樓..... | 樓宇／研發中心 | 1,032.0 | 三年 | 2028年9月30日 |

## 獎項與認可

下表載列截至2025年9月30日我們獲得的主要獎項及認可：

| 授出年份 | 獎項／認可 | 頒發機構 |
|---|---|---|
| 2019 | 蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業 | 江蘇省蘇南國家自主創新示範區建設促進服務中心 |
| 2019 | 國家「十三五」重大新藥創製重大科技專項(I類新藥抗真菌多肽PL-18和抗耐藥菌多肽Cbf-14臨床前研究 | 中華人民共和國科學技術部 |
| 2019 | 無錫市准獨角獸企業 | 無錫市科學技術局 |
| 2020、2023 | 國家高新技術企業 | 江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、國家稅務總局江蘇省稅務局 |
| 2022、2023 | 中國醫藥創新種子企業100強 | E藥經理人 |
| 2023 | 省科技成果轉化專項(培來加南噴霧劑) | 江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳 |
| 2024 | 江蘇省多肽創新藥物工程研究中心 | 江蘇省發展和改革委員會 |

## 牌照、許可證及批准

截至最後實際可行日期，經我們的中國法律顧問告知，我們已取得在中國開展業務所需的所有重大牌照及許可證，且該等營業執照繼續完全有效。有關規管我們的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在續領該等牌照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在彼等(倘適用)屆滿時續領亦不會有任何重大困難。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，自我們的業務營運的相關監管批准發出之日起，並未發生可能對我們重大牌照、許可證、批准及證書的維持及續期產生不利影響的重大意外或不利變動。

下表載列截至最後實際可行日期我們的集團取得的選定重大牌照及許可證的詳情：

| 牌照／許可證 | 持有人 | 頒發機構 | 授出日期 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|
| 藥品生產許可證..... | 普萊醫藥(江蘇) | 江蘇省藥品監督管理局 | 2026年2月9日 | 2030年8月23日 |
| 高新技術企業證書..... | 普萊醫藥(江蘇) | 江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、國家稅務總局江蘇省稅務局 | 2023年11月6日 | 2026年11月5日 |
| 消毒產品生產企業衛生許可證..... | 江蘇普肽 | 江蘇省衛生健康委員會 | 2024年11月11日 | 2028年11月10日 |
| 第二類醫療器械經營備案憑證..... | 江蘇普肽 | 無錫市行政審批局 | 2021年1月18日 | 無屆滿日期，除非我們根據中國法律或組織章程細則的規定解散、清盤、宣告破產、註銷登記、被吊銷營業執照、廢止或被責令關閉 |
| 第二類醫療器械經營備案憑證..... | 無錫銳益 | 無錫市行政審批局 | 2021年1月18日 | 無屆滿日期，除非我們根據中國法律或組織章程細則的規定解散、清盤、宣告破產、註銷登記、被吊銷營業執照、廢止或被責令關閉 |

截至最後實際可行日期，我們的核心產品PL-5及主要產品PL-3301與PL-18均已獲得國家藥監局簽發的臨床試驗通知書。下表載列截至最後實際可行日期本集團取得的臨床試驗批准的詳情：

| 批准機構 | 受理編號 | 產品名稱 | 許可內容 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|
| 國家藥監局..... | CXHL1400688吉 | 抗菌肽PL-5 | 有關抗菌肽PL-5的臨床試驗 | 2016年5月4日 |
| 國家藥監局..... | CXHL1400689吉 | 抗菌肽PL-5噴霧劑 | 有關抗菌肽PL-5噴霧劑的臨床試驗 | 2016年5月4日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2200882 | 抗菌肽PL-18栓劑 | 有關抗菌肽PL-18栓劑的臨床試驗 | 2023年1月13日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2200883 | 抗菌肽PL-18栓劑 | 有關抗菌肽PL-18栓劑的臨床試驗 | 2023年1月13日 |

| 批准機構 | 受理編號 | 產品名稱 | 許可內容 | 批准日期 |
|---|---|---|---|---|
| 國家藥監局..... | CXHL2200884 | 抗菌肽PL-18栓劑 | 有關抗菌肽PL-18栓劑的臨床試驗 | 2023年1月13日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2200885 | 抗菌肽PL-18栓劑 | 有關抗菌肽PL-18栓劑的臨床試驗 | 2023年1月13日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2200886 | 抗菌肽PL-18栓劑 | 有關抗菌肽PL-18栓劑的臨床試驗 | 2023年1月13日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2500380 | 抗菌肽PL-3301口服凝膠 | 有關抗菌肽PL-3301口服凝膠的臨床試驗 | 2025年7月3日 |
| 國家藥監局..... | CXHL2500381 | 抗菌肽PL-3301口服凝膠 | 有關抗菌肽PL-3301口服凝膠的臨床試驗 | 2025年7月3日 |

## 法律程序及合規

截至最後實際可行日期，本公司或我們的任何董事概無任何懸而未決或威脅要提起的的訴訟、仲裁或行政程序，而該等程序可能對我們候選產品的研發、我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。未來的潛在訴訟或任何其他法律或行政程序，不論理據或結果如何，均可能產生巨額成本、分散我們的資源，並對我們的聲譽及品牌形象產生負面影響，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。有關法律或行政程序對我們的潛在影響，請參閱「風險因素 — 與我們的一般營運相關的風險 — 倘我們面臨訴訟、法律糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，導致我們產生重大成本及負債」。

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均遵守了我們經營所在司法權區的所有相關法律法規。我們並未曾亦未涉及任何不合規事件，而該等事件導致的罰款、執法行動或其他處罰，個別或合計可能對我們集團的業務營運造成重大不利影響。

## 風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護由為我們業務運營量身定製的政策及程序組成的風險管理及內部控制系統。我們致力於不斷完善該等系統，以確保其有效性。

## 風險管理

我們認識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國及全球生物製品市場的整體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選產品的能力，以及我們與其他同業公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨在正常業務過程中產生的信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料—市場風險」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，為識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標一致的關鍵風險建立了框架。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本集團妥善跟進、緩解及糾正，並向我們的董事報告。我們的審核委員會監督我們風險管理政策的實施。

以下主要原則概述了本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 我們的審核委員會將監督、評估及加強內部控制系統，其中包括：(i)審查內部控制及風險管理政策並提出改進建議；(ii)與管理層討論以評估內部控制及風險管理政策的有效性，確保管理層履行其制定有效政策的職責；(iii)分析與內部控制相關的重大發現並評估管理層採取的措施；(iv)監督員工在內部控制方面的潛在不當行為，並建立程序以調查和處理本公司內部與內部控制相關的投訴。

- 我們的董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策及審查本公司的重大風險管理問題；(ii)就我們的風險管理方法向本公司的相關團隊提供指導；(iii)審查相關團隊關於關鍵風險的報告並提供反饋；及(iv)監督相關團隊實施我們的風險管理措施。

- 本公司內部相關部門負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理實務。為了規範我們整個組織的風險管理程序並確保透明度及風險管理績效的一致性，該等團隊將：(i)收集與其各自營運或職能相關的風險信息；(ii)進行全面風險評估，包括識別、優先排序、衡量及分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii)編製年度風險管理報告供我們的行政總裁審閱；(iv)持續監控與其營運或職能相關的關鍵風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；(vi)開發並維護適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事及高級管理人員具備在風險管理及內部控制方面提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

**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。我們已委聘一名內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)對本公司及我們的主要營運附屬公司於2024年9月1日至2025年8月31日期間的若干方面(包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術系統一般控制以及我們營運的其他程序)的內部控制執行若干協定程序(「**內部控制審閱**」)。內部控制顧問於2025年11月及12月進行了內部控制審閱，發現了內部控制缺陷並相應提出了建議。我們已採納相應的糾正行動，以改善內部控制系統的有效性。內部控制顧問已就我們採取的該等行動進行後續審閱，且於後續審閱過程中並無發現任何進一步的重大事宜。截至最後實際可行日期，概無與本公司內部控制有關的重大未決事項。

於往績記錄期間，我們定期審閱及加強我們的內部控制系統。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納有關我們業務營運各個方面(如關聯方交易、風險管理、環境保護以及職業健康及安全)的多項措施及程序。有關更多資料，請參閱本節「— 社會、健康、工作安全及環境事宜」一節。我們定期向我們的僱員提供有關該等措施及程序的培訓，作為我們僱員培訓計劃的一部分。我們的內部審核部門進行審核實地工作以監察我們內部控制政策的實施情況，向我們的管理層及審核委員會報告任何已識別的不足之處，並跟進糾正行動。

- 我們提供各種培訓課程，以確保我們的僱員了解相關法律、法規及政策的最新情況。我們的新僱員須於入職後盡快參加合規培訓課程，且必須通過測試以考核彼等對培訓課程所涉合規問題的理解。我們的僱員亦須定期參加現場及線上培訓課程，以了解相關法律及法規的最新發展。

- 於**[編纂]**後，我們的董事(負責監督本集團的企業管治)亦將在我們的法律顧問協助下，定期審閱我們對所有相關法律及法規的合規狀況。

- 我們已成立審核委員會，其(i)就委任及罷免外聘核數師向我們的董事提出建議；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。

- 我們維持嚴格的反腐敗政策，且我們相信，我們因此將較少受到中國政府為糾正生物製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施所影響。

*閣下應連同本文件「附錄一 — 會計師報告」所載的經審核綜合財務報表及隨附附註一併閱讀下文的討論及分析。我們的綜合財務報表乃根據《香港財務報告準則》(「**香港財務報告準則**」)編製，其可能在重大方面與其他司法權區的公認會計原則有所不同。 閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載的資料。*

*下文的討論及分析載有前瞻性陳述，該等陳述反映我們對未來事件及財務表現的當前看法，並涉及風險及不確定性。該等陳述乃基於我們的經驗、對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，取決於多項風險及不確定性，其中許多是我們無法控制或預見的。我們的實際結果可能因多項因素而與該等前瞻性陳述中預期的結果有重大差異。於評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件提供的所有資料，包括「風險因素」及「業務」。*

*除文義另有所指外，本節所述的財務資料乃按綜合基準呈列。*

## 概覽

我們是一家領先的AMP治療藥物公司，秉持「以科技創新服務人類健康」的理念。我們專注於四個核心治療領域，即抗感染、代謝疾病、腫瘤及自身免疫疾病，致力於透過我們的專有突破性技術及候選藥物解決全球重大未被滿足的健康需求。

我們目前並無藥物獲批商業銷售，且於往績記錄期間錄得虧損。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣158.3百萬元及人民幣101.2百萬元，主要由於研發開支及行政開支所致。

我們預期於未來至少數年將繼續產生重大開支，此乃由於我們繼續推進我們的臨床前研究及臨床開發計劃，並為我們候選藥物的商業化作準備。**[編纂]**後，由於(其中包括)我們候選藥物的開發狀態、監管批准時間表以及我們候選藥物獲批後的商業化等因素，我們的財務表現或會不時波動。

## 編製基準

有關編製基準的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.1「編製基準」。

## 影響我們經營業績的主要因素

### 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候選藥物並尋求其監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們的管線中有九款候選藥物，包括我們的核心產品PL-5。憑藉我們的臨床開發能力，我們旨在為患者提供我們的核心產品PL-5，該產品已在中國完成靶向繼發性創面感染的III期臨床試驗。我們正在美國進行一項II期臨床試驗，旨在針對糖尿病足潰瘍感染。有關我們

候選藥物開發狀況的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的管線」。我們的候選藥物能否在臨床試驗中證明具備良好的安全性及療效，以及我們能否及時就我們的候選藥物取得必要的監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

在我們成功開發候選藥物並取得其監管批准的前提下，我們的業務及經營業績取決於我們商業化候選藥物的能力。儘管我們目前並無藥物獲批作商業銷售，亦無自藥物銷售產生任何收益，但我們預期將於未來數年將我們的一種或多種候選藥物商業化。我們產生持續收益的能力取決於候選藥物的成功商業化，而這可能需要根據當地規則及法規作出重大的營銷努力。倘我們的候選藥物獲批但未能達致市場接納程度，我們未必能夠按預期產生收益。有關我們的商業化計劃，請參閱「業務 — 商業化」；有關我們藥物商業化相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的藥物商業化相關的風險」。

**我們控制開支及提升營運效率的能力**

我們的業務及經營業績受我們的開支顯著影響，於往績記錄期間，該開支主要包括研發開支及行政開支。

研發活動是我們業務的核心。我們的研發開支包括臨床前及臨床試驗開支、僱員薪金及福利開支、股份支付開支、耗用材料、折舊及攤銷開支以及其他。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣80.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣38.1百萬元。我們目前的研發活動主要關於我們的核心產品PL-5（用於治療繼發性創面感染及糖尿病足感染）、我們的主要產品PL-3301（用於治療口咽念珠菌病及肺部感染）以及我們的主要產品PL-18（用於治療外陰陰道念珠菌病）的臨床開發。我們預期，隨著我們繼續推進當前及未來候選藥物的臨床開發並就此等藥物進行CMC活動，我們的研發開支在可見將來將會增加。

我們的行政開支主要包括(i)僱員薪金及福利開支；(ii)股份支付開支；(iii)折舊及攤銷開支；(iv)服務費；(v)辦公室開支；(vi)稅金及附加費；及(vii)其他。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣26.3百萬元、人民幣18.6百萬元及人民幣19.0百萬元。

展望未來，我們的開支將隨著我們進一步開發候選藥物而演變。隨著我們的候選藥物推進臨床前研究和臨床試驗並邁向商業化，我們預期將產生與研發、銷售和營銷、監管事務及其他活動相關的額外開支。

**我們的現有及未來合作安排**

於往績記錄期間，我們與正大天晴就PL-5的銷售建立核心產品商業化戰略合作夥伴關係，授予其在中國內地對PL-5的獨家商業化權利，並設有基於銷售里程碑的費用。正大天晴憑藉其健全的專業學術推廣體系及全球渠道網絡，在抗感染藥物領域具備強大銷售能力，能夠迅速將新型抗感染藥物引進主要市場。其銷售團隊將臨床需求與專家資源深度融合，在複雜且競爭激烈的環境中實現了產品的快速增長及廣泛的市場滲透。此外，我們可能根據我們的發展戰略訂立新的合作。該等現有及未來的合作安排將影響我們的收益、溢利及經營業績，並可能導致其不時波動。

## 我們為營運提供資金的能力

於往績記錄期間，我們透過私募股權及債務融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期將部分透過銷售我們已商業化製劑產品所得的收益為我們的營運提供資金。我們預期，我們未來營運的資金將主要來自現有現金及現金等價物、銷售日護產品所得收入，以及**[編纂][編纂]**。倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期將透過銷售我們已商業化製劑產品所得的收益進一步補充我們的營運資金。然而，隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資或其他來源尋求進一步資金。我們為營運提供資金的能力有任何變動，將會影響我們的現金流量及經營業績。更多詳情請參閱「— 流動資金及資本資源」。

## 重大會計政策及估計

有關我們的重大會計政策及判斷以及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3及附註3。

## 我們的綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，其中各細列項目以絕對金額及佔我們收益的百分比呈列。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **收益** | 5,194 | 4,493 | 2,960 |
| **銷售成本** | **(3,020)** | **(2,652)** | **(1,769)** |
| 毛利 | 2,174 | 1,841 | 1,191 |
| 其他收入及收益 | 11,627 | 2,816 | 2,419 |
| 研發開支 | (80,725) | (59,370) | (38,057) |
| 行政開支 | (26,253) | (18,560) | (18,966) |
| 銷售及分銷開支 | (5,876) | (4,367) | (3,616) |
| 融資成本 | (58,432) | (43,644) | (44,292) |
| 金融資產減值虧損淨額 | (297) | (301) | 173 |
| 其他開支 | (555) | (343) | (98) |
| 除税前虧損 | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 所得税開支 | — | — | — |
| 年／期內虧損 | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | (158,337) | (121,928) | (101,246) |

## 經營業績主要組成部分的説明

### 收益

利用我們候選藥物的核心技術，我們亦開發了若干日護產品，其或有助補充我們的經營現金流量。於往績記錄期間，我們的候選藥物概無實現商業化，因此我們所有收益均來自銷售日護產品。詳情請參閱「業務 — 我們的其他產品」一節。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣5.2百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣3.0百萬元。

**銷售成本**

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括(i)已耗用材料；(ii)僱員薪金及福利開支；(iii)折舊及攤銷開支；及(iv)其他。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣3.0百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣1.8百萬元。我們的銷售成本於整個往績記錄期間持續減少，主要是由於已耗用材料減少所致，與我們的收益趨勢一致。

**毛利**

於往績記錄期間，我們的毛利指我們的收益減去銷售成本。於2024年、截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得毛利人民幣2.2百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.2百萬元。

**其他收入及收益**

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的其他收入及收益分別為人民幣11.6百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣2.4百萬元。

於往績記錄期間，其他收入及收益主要包括政府補助、利息收入及按公允價值計入損益(「**按公允價值計入損益**」)的金融資產的收益。我們收到若干與支持若干附屬公司經營活動相關的政府補助。並無有關該等政府補助的未履行條件或或然事項。按公允價值計入損益的金融資產收益主要包括我們持有的理財產品所產生的利息收入。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細(按絕對金額及佔我們其他收入及收益總額的百分比呈列)。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024年 | | 2024年 | | 2025年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | (未經審核) | | (未經審核) | |
| **其他收入** | | | | | | |
| 政府補助 | 9,185 | 79.0 | 839 | 29.8 | 1,582 | 65.3 |
| 利息收入 | 1,141 | 9.8 | 792 | 28.1 | 674 | 27.9 |
| 其他 | 49 | 0.4 | 85 | 3.0 | 123 | 5.1 |
| 其他收入總額 | 10,375 | 89.2 | 1,716 | 60.9 | 2,379 | 98.3 |
| **收益** | | | | | | |
| 按公允價值計入損益的金融資產收益 | 1,252 | 10.8 | 1,100 | 39.1 | 40 | 1.7 |
| 收益總額 | 1,252 | 10.8 | 1,100 | 39.1 | 40 | 1.7 |
| **總計** | **11,627** | **100.0** | **2,816** | **100.0** | **2,419** | **100.0** |

**研發開支**

我們的研發開支包括(i)臨床前及臨床試驗開支；(ii)僱員薪金及福利開支；(iii)股份支付開支；(iv)已耗用材料，主要指我們研發活動過程中的材料成本及測試成本；(v)折舊及攤銷開支；及(vi)其他，主要指差旅開支、服務費、會議費等。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細(按絕對金額及佔我們研發開支總額的百分比呈列)。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024年 | | 2024年 | | 2025年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | （未經審核） | | （未經審核） | |
| 臨床前及臨床試驗開支 | 44,572 | 55.2 | 32,539 | 54.9 | 11,160 | 29.4 |
| 僱員薪金及福利開支 | 19,316 | 23.9 | 13,834 | 23.3 | 14,257 | 37.5 |
| 股份支付開支 | 2,237 | 2.8 | 1,626 | 2.7 | 1,646 | 4.3 |
| 已耗用材料 | 7,391 | 9.2 | 5,666 | 9.5 | 6,472 | 17.0 |
| 折舊及攤銷開支 | 2,912 | 3.6 | 2,023 | 3.4 | 2,643 | 6.9 |
| 其他 | 4,297 | 5.3 | 3,682 | 6.2 | 1,879 | 4.9 |
| **總計** | **80,725** | **100.0** | **59,370** | **100.0** | **38,057** | **100.0** |

就核心產品產生的研發開支而言，我們於2024年、截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得人民幣42.4百萬元、人民幣31.2百萬元及人民幣11.5百萬元，分別佔相應年/期內中國及海外研發開支總額的52.5%、52.5%及30.2%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發開支減少，主要由於PL-5於2024年12月的新藥註冊及上市許可申請所致。鑑於我們正在美國就我們的核心產品PL-5進行一項用於治療糖尿病足感染的II期臨床試驗（預計將於2028年底前完成），我們預期近期我們的研發開支將繼續增加。

**行政開支**

我們的行政開支包括(i)僱員薪金及福利開支；(ii)股份支付開支；(iii)折舊及攤銷以及租金開支；(iv)服務費；(v)辦公室開支；(vi)稅金及附加費；及(vii)其他。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細（按絕對金額及佔我們行政開支總額的百分比呈列）。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024年 | | 2024年 | | 2025年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | （未經審核） | | （未經審核） | |
| 僱員薪金及福利開支 | 8,489 | 32.4 | 6,208 | 33.5 | 7,662 | 40.4 |
| 股份支付開支 | 1,840 | 7.0 | 1,334 | 7.2 | 951 | 5.0 |
| 折舊及攤銷以及租金開支 | 7,961 | 30.3 | 5,583 | 30.1 | 5,061 | 26.7 |
| 服務費 | 2,411 | 9.2 | 1,407 | 7.6 | 1,018 | 5.4 |
| 辦公室開支 | 1,737 | 6.6 | 1,434 | 7.7 | 2,129 | 11.2 |
| 稅金及附加費 | 1,549 | 5.9 | 1,177 | 6.3 | 1,074 | 5.7 |
| 其他 | 2,266 | 8.6 | 1,417 | 7.6 | 1,071 | 5.6 |
| | **26,253** | **100.0** | **18,560** | **100.0** | **18,966** | **100.0** |

## 銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支包括僱員薪金及福利開支、折舊及攤銷開支、廣告及推廣開支、以股份支付的付款及其他。

下表載列我們於所示期間的銷售及營銷開支明細(按絕對金額及佔我們銷售及營銷開支總額的百分比呈列)。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024年 | | 2024年 | | 2025年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | (未經審核) | | (未經審核) | |
| 僱員薪金及福利開支 | 2,376 | 40.4 | 1,870 | 42.8 | 1,594 | 44.0 |
| 股份支付開支 | 118 | 2.0 | 89 | 2.0 | 89 | 2.5 |
| 折舊及攤銷開支 | 52 | 0.9 | 35 | 0.8 | 25 | 0.7 |
| 廣告及推廣開支 | 2,772 | 47.2 | 1,707 | 39.1 | 1,503 | 41.6 |
| 其他 | 558 | 9.5 | 666 | 15.3 | 405 | 11.2 |
| **總計** | **5,876** | **100.0** | **4,367** | **100.0** | **3,616** | **100.0** |

## 其他開支

於往績記錄期間，其他開支主要包括(i)外匯收益及虧損；及(ii)其他開支。於往績記錄期間，我們並無重大其他開支。

## 融資成本

我們的融資成本主要包括(i)股權贖回負債利息；(ii)銀行借款利息；及(iii)租賃負債利息。下表載列我們於所示期間的融資成本明細(按絕對金額及佔我們融資收入及成本總額淨值的百分比呈列)。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024年 | | 2024年 | | 2025年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | (未經審核) | | (未經審核) | |
| 股權贖回負債利息 | 57,635 | 98.6 | 43,148 | 98.9 | 42,991 | 97.0 |
| 銀行借款利息 | 556 | 1.0 | 316 | 0.7 | 1,182 | 2.7 |
| 租賃負債利息 | 241 | 0.4 | 180 | 0.4 | 119 | 0.3 |
| **總計** | **58,432** | **100.0** | **43,644** | **100.0** | **44,292** | **100.0** |

## 所得稅開支

本公司根據相關稅務法規於2023年獲認定為「高新技術企業」。因此，於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，其有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。該資格須由相關機關每三年審核一次。

我們的若干中國附屬公司符合小型微利企業資格。於2024年，以下政策適用於該等企業：就年度應納稅所得額不超過人民幣一百萬元的部分，應納稅所得額按12.5%計算，並適用20%的企業所得稅稅率；就年度應納稅所得額超過人民幣一百萬元但不超過人民幣三百萬元的部分，應納稅所得額按25%計算，並適用20%的企業所得稅稅率。

因此，我們於往績記錄期間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，我們已作出所有規定的稅務申報，且於相關司法權區並無任何未繳清的稅項負債，我們亦不知悉與該等稅務機關有任何未決或潛在的爭議。

## 經營業績的期間比較

### 截至2024年9月30日止九個月與截至2025年9月30日止九個月的比較

#### *收益*

銷售日護產品並非且將不會是我們的核心業務。我們是並將繼續是一家全球領先的創新型抗菌肽治療藥物公司。因此，我們的管理團隊將繼續投入絕大部分時間及精力於我們候選藥物的研發。因此，我們的收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.5百萬元減少34.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.0百萬元。我們收益減少，乃主要由於相較於日護產品，我們的管理層更為關注候選藥物的研發。

#### *銷售成本*

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.7百萬元減少33.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元。我們的銷售成本減少大致與我們的收益減少一致。

#### *毛利*

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元減少至2025年同期的人民幣1.2百萬元。該減少乃主要由於收益減少。

#### *其他收入及收益*

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.8百萬元減少14.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.4百萬元。我們的其他收入及收益減少，主要是由於我們的理財產品到期，導致我們按公允價值計入損益的金融資產的投資收入減少。

#### *研發開支*

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣59.4百萬元下降35.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣38.1百萬元，主要由於我們的臨床前及臨床試驗開支減少，此乃由於我們已完成有關PL-5的若干臨床試驗，且我們的庫存現金於同期減少，導致臨床前及臨床試驗開支減少。PL-5的研發開支分別佔截至2024年及2025年9月 30日止九個月總研發開支的52.5%及30.2%。

***行政開支***

我們的行政開支維持穩定，於截至2024年9月30日止九個月為人民幣18.6百萬元及於截至2025年9月30日止九個月為人民幣19.0百萬元。

***銷售及營銷開支***

我們的銷售及營銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.4百萬元減少17.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.6百萬元，主要由於(i)僱員薪金及福利開支因我們的銷售及營銷人員人數波動而減少，及(ii)廣告及推廣開支因來自電商平台的收益減少而減少。

***融資成本***

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的融資成本維持相對穩定，分別為人民幣43.6百萬元及人民幣44.3百萬元。

***金融資產減值虧損淨額***

我們的金融資產減值虧損淨額指貿易應收款項及其他應收款項的預期信貸虧損或預期信貸虧損撥回。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得金融資產減值虧損人民幣0.3百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得金融資產撥回人民幣0.2百萬元。

***其他開支***

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.3百萬元減少71.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元，主要由於貨幣匯兑虧損減少。

***期內虧損***

由於上述原因，我們於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月分別錄得虧損人民幣121.9百萬元及人民幣101.2百萬元。

## 綜合財務狀況表若干主要項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| **非流動資產** | | |
| 物業、廠房及設備 | 113,466 | 108,404 |
| 使用權資產 | 24,194 | 22,238 |
| 無形資產 | 67 | 304 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 9,448 | — |
| 定期存款 | 31,125 | 10,517 |
| **非流動資產總值** | **178,300** | **141,463** |

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **流動資產** | | |
| 存貨 | 5,965 | 4,180 |
| 貿易應收款項及應收票據 | 2,466 | 2,438 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 4,484 | 14,888 |
| 按公允價值計入損益（「**按公允價值計入損益**」）的金融資產 | 10,048 | — |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| 定期存款 | — | 21,254 |
| 現金及現金等價物 | 31,738 | 12,074 |
| **流動資產總值** | **54,701** | **54,994** |
| **流動負債** | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | 11,294 | 3,098 |
| 其他應付款項及應計費用 | 8,054 | 7,097 |
| 計息銀行借款 | 39,920 | 69,941 |
| 股權贖回負債 | 756,909 | 799,900 |
| 流動租賃負債 | 1,557 | 560 |
| **流動負債總額** | **817,734** | **880,596** |
| **流動負債淨額** | **(763,033)** | **(825,602)** |
| **資產總值減流動負債** | **(584,733)** | **(684,139)** |
| **非流動負債** | | |
| 租賃負債 | **3,166** | **2,134** |
| **非流動負債總額** | **3,166** | **2,134** |
| **負債淨額** | **(587,899)** | **(686,273)** |
| **權益** | | |
| **母公司擁有人應佔權益** | | |
| 實收資本 | **46,905** | **46,905** |
| 虧絀 | **(634,804)** | **(733,178)** |
| **權益總額** | **(587,899)** | **(686,273)** |

## 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)樓宇；(ii)機器及設備；(iii)汽車；(iv)辦公設備；及(v)租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣113.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣108.4百萬元，主要由於於日常業務過程中的折舊。

## 使用權資產

我們的使用權資產主要與我們的租賃土地及樓宇有關。我們的使用權資產主要由於攤銷，由2024年12月31日的人民幣24.2百萬元略微減少至2025年9月30日的人民幣22.2百萬元。

## 無形資產

我們的無形資產主要包括軟件。我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣0.3百萬元，主要由於軟件增加，此乃由於添置辦公自動化軟件所致。

## 預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列於所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **非流動：** | | |
| 可抵扣增值稅 | 9,308 | — |
| 預付物業、廠房及設備款項 | 140 | — |
| 非流動部分 | 9,448 | — |
| **流動：** | | |
| 按金及其他應收款項 | 2,863 | 2,586 |
| 預付款項 | 1,615 | 1,267 |
| 可抵扣增值稅 | 449 | 11,305 |
| 減：減值撥備 | (443) | (270) |
| 流動部分 | 4,484 | 14,888 |
| **總計** | **13,932** | **14,888** |

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)可抵扣增值稅；(ii)預付物業、廠房及設備款項；(iii)預付款項；及(iv)按金及其他應收款項。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣13.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣14.9百萬元，維持穩定。

截至2025年12月23日，我們於2025年9月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產中，人民幣2.8百萬元(即18.8%)已於其後結清。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的其他應收款項及預付款項並無任何重大可收回問題。

## 存貨

我們的存貨主要包括用於日護產品及臨床試驗的原材料及產成品。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣6.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣4.2百萬元，主要由於原材料減少。

下表載列於所示日期按性質劃分的存貨。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 原材料 | 4,697 | 3,146 |
| 產成品 | 1,268 | 1,034 |
| **總計** | **5,965** | **4,180** |

## 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要產生自日護產品的銷售。下表載列於所示日期的貿易應收款項及應收票據。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應收款項 | 1,903 | 2,189 |
| 應收票據 | 563 | 249 |
| **貿易應收款項及應收票據總額** | **2,466** | **2,438** |

我們的貿易應收款項及應收票據維持相對穩定，於2024年12月31日為人民幣2.5百萬元及於2025年9月30日為人民幣2.4百萬元。

我們通常就貿易應收款項給予客戶介乎30至60天的信貸期。下表載列於所示日期按發票日期計算的我們的貿易應收款項的賬齡分析。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 1年內 | 2,466 | 2,438 |
| **總計** | **2,466** | **2,438** |

下表載列所示期間我們的貿易應收款項週轉天數。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應收款項週轉天數[(1)] | 172 | 224 |

*附註：*

(1) 我們按某期間的貿易應收款項總額期初及期末結餘的平均值除以該期間的相應總收益再乘以該期間的天數計算貿易應收款項週轉天數。

我們的貿易應收款項週轉天數由2024年的172天增加至截至2025年9月30日止九個月的224天，主要由於收益減少。

截至2025年12月23日，我們於2025年9月30日的貿易應收款項中，人民幣[0.4]百萬元（即[18.2]%）已於其後結清。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的貿易應收款項並無任何重大可收回問題。

**按公允價值計入損益的金融資產（「按公允價值計入損益的金融資產」）**

我們按公允價值計入損益的金融資產主要包括我們的理財產品。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元減少至截至2025年9月30日的零，主要由於我們的理財產品到期。

**現金及現金等價物**

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣31.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣12.1百萬元，主要由於我們日常營運的現金流出。

### 貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要指我們採購原材料及CRO服務的未付應付款項。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣11.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣3.1百萬元，主要因為我們的核心產品PL-5已完成III期臨床試驗，從而導致原材料及CRO服務開支減少。供應商通常就貿易應付款項及應付票據給予我們介乎30至90天的信貸期。

### 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指(i)應付工資，(ii)應付購買物業、廠房及設備款項，及(iii)其他。下表載列於所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 應付工資 | 5,287 | 4,561 |
| 應付購買物業、廠房及設備款項 | 834 | 741 |
| 其他 | 1,933 | 1,795 |
| **其他應付款項及應計費用總額** | **8,054** | **7,097** |

我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣8.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣7.1百萬元，主要由於應付工資減少，原因是我們的僱員人數減少，且我們僅就2025年年終花紅計提了九個月。

截至2025年12月23日，我們於2025年9月30日的其他應付款項及應計費用中，人民幣[5.0]百萬元(即[70.4]%)已於其後結清。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的其他應付款項及應計費用並無重大違約。

### 股權贖回負債

我們已將過往數輪投資中發行的股權確認為股權贖回負債。有關該等過往投資的額外資料，請參閱「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一所載會計師報告附註27。

於往績記錄期間，我們的股權贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣756.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣799.9百萬元。該增加主要由於股權贖回負債的利息增加所致。

## 流動資金及資本資源

### 流動負債淨額

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | 截至12月23日 |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **流動資產：** | | | |
| 存貨 | 5,965 | 4,180 | 4,091 |
| 貿易應收款項及應收票據 | 2,466 | 2,438 | 2,069 |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | 4,484 | 14,888 | 22,527 |
| 按公允價值計入損益（「**按公允價值計入損益**」）的金融資產 | 10,048 | — | 186,200 |
| 已抵押存款 | — | 160 | — |
| 定期存款 | — | 21,254 | — |
| 現金及現金等價物 | 31,738 | 12,074 | 25,745 |
| **流動資產總值** | **54,701** | **54,994** | **240,632** |
| **流動負債：** | | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | 11,294 | 3,098 | 7,755 |
| 其他應付款項及應計費用 | 8,054 | 7,097 | 10,281 |
| 計息銀行借款 | 39,920 | 69,941 | 70,006 |
| 股權贖回負債 | 756,909 | 799,900 | 1,029,876 |
| 租賃負債 | 1,557 | 560 | 1,069 |
| **流動負債總額** | **817,734** | **880,596** | **1,118,987** |
| **流動負債淨額** | **(763,033)** | **(825,602)** | **(878,355)** |

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們錄得流動負債淨額。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣763.0百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣825.6百萬元，主要歸因於截至2025年9月30日流動負債增加。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣817.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣880.6百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣30.0百萬元；及(ii)股權贖回負債增加人民幣43.0百萬元。

截至2025年12月23日，我們的流動負債淨額為人民幣878.4百萬元，而截至2025年9月30日則為人民幣825.6百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣186.2百萬元；及(ii)股權贖回負債增加人民幣230.0百萬元所致。

## 現金流量

於往績記錄期間，我們現金的主要用途為撥付我們候選藥物的研發活動、行政開支及其他經常性開支。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們主要透過股權融資、銷售日護產品所得款項及債務融資撥付營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用情況，並致力為我們的營運維持健康的流動資金水平。

下表載列所示期間我們的現金流量。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 經營活動所用現金淨額 | (92,880) | (71,000) | (56,430) |
| 投資活動所得現金淨額 | 63,987 | 35,717 | 9,404 |
| 融資活動所得現金淨額 | 37,957 | 28,634 | 27,333 |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | 9,064 | (6,649) | (19,693) |
| 年／期初現金及現金等價物 | 23,114 | 23,114 | 31,738 |
| 外匯匯率變動的影響淨額 | (440) | (320) | 29 |
| **年／期末現金及現金等價物** | **31,738** | **16,145** | **12,074** |

***經營活動所用現金淨額***

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣92.9百萬元。我們同年的除稅前虧損為人民幣158.3百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣58.4百萬元、權益結算股份支付人民幣4.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣6.7百萬元以及使用權資產折舊人民幣1.8百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣5.4百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣1.3百萬元所抵銷。

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56.4百萬元。我們期內的除稅前虧損為人民幣101.2百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣44.3百萬元、權益結算股份支付人民幣2.8百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣5.3百萬元及使用權資產折舊人民幣1.4百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣8.2百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣0.9百萬元及其他應付款項及應計費用減少人民幣0.9百萬元，部分被存貨減少人民幣1.8百萬元所抵銷。

***投資活動所得現金淨額***

於2024年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣64.0百萬元，主要歸因於贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣76.4百萬元，部分被購買物業、廠房及設備人民幣12.4百萬元抵銷。

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9.4百萬元，主要歸因於贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣10.1百萬元，部分被購買物業、廠房及設備人民幣0.4百萬元及購買無形資產人民幣0.3百萬元所抵銷。

***融資活動所得現金淨額***

於2024年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣38.0百萬元，主要歸因於新增銀行貸款人民幣39.9百萬元，部分被已付利息人民幣0.5百萬元及支付租賃負債人民幣1.4百萬元所抵銷。

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27.3百萬元，主要歸因於新增銀行貸款人民幣60.0百萬元，部分被償還借款人民幣30.0百萬元、已付利息人民幣1.2百萬元及支付租賃負債人民幣1.5百萬元所抵銷。

## 現金經營成本

下表載列所示期間有關我們現金經營成本的關鍵資料。

| | 截至12月31日止年度 2024年 | 截至9月30日止九個月 2025年 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* (未經審核) |
| **核心產品的研發成本** | | |
| — 臨床前及臨床試驗開支 | 27,486 | 11,562 |
| — 勞動力僱用成本 | 7,144 | 4,634 |
| — 其他[2] | 6,193 | 3,557 |
| 小計 | 40,823 | 19,753 |
| **其他候選產品的研發成本** | | |
| — 臨床前及臨床試驗開支 | 4,693 | 5,678 |
| — 勞動力僱用成本 | 11,216 | 8,254 |
| — 其他[2] | 7,475 | 5,246 |
| 小計 | 23,384 | 19,178 |
| **研發成本總額** | 64,207 | 38,931 |
| **勞動力僱用成本[1]** | 8,585 | 6,441 |
| **非所得稅、特許權使用費及其他政府收費** | 184 | 30 |
| **總計** | 72,976 | 45,402 |

*附註：*

(1) 勞動力僱用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金及福利。

(2) 其他指專利申請開支、材料開支、水電開支等。

## 債務

下表載列於所示日期的債務明細。

| | 截至12月31日 2024年 | 截至9月30日 2025年 | 截至12月23日 2025年 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* (未經審核) | *人民幣千元* (未經審核) |
| **流動** | | | |
| 計息銀行借款 | 39,920 | 69,941 | 70,006 |
| 租賃負債 | 1,557 | 560 | 1,069 |
| **非流動** | | | |
| 租賃負債 | 3,166 | 2,134 | 1,960 |
| **總計** | **44,643** | **72,635** | **73,035** |

## 計息銀行借款

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年12月23日，我們的計息銀行借款分別為人民幣39.9百萬元、人民幣69.9百萬元及人民幣70.0百萬元。有關我們計息銀行借款的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註25。

截至2025年12月23日，我們已獲得融資人民幣290.0百萬元，其中人民幣220.1百萬元(即75.9%)尚未動用及可供使用。

## 租賃負債

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年12月23日，我們的租賃負債分別為人民幣4.7百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣3.0百萬元。

下表載列於所示日期的租賃負債。

| | 截至12月31日 | 截至9月30日 | 截至12月23日 |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 流動部分 | 1,557 | 560 | 1,069 |
| 非流動部分 | 3,166 | 2,134 | 1,960 |
| **總計** | **4,723** | **2,694** | **3,029** |

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣2.7百萬元，主要由於我們已作出租金付款。

下表載列根據合約未貼現付款於所示日期我們租賃負債的到期情況。

| | 截至12月31日 | 截至9月30日 | 截至12月23日 |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 1年內 | 1,684 | 603 | 1,103 |
| 1年以上 | 3,334 | 2,571 | 2,212 |
| **總計** | **5,018** | **3,174** | **3,315** |

除上文所討論者外，截至2025年12月23日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(正常貿易票據除外)、承兑信貸(不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)，或擔保或其他或有負債。

截至最後實際可行日期，我們的債務中概無重大限制性契諾可能嚴重限制我們取得未來融資的能力，且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的債務亦無出現任何重大違約或違反契諾的情況。我們的董事進一步確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾的情況。

## 主要財務比率

下表載列所示期間我們的關鍵財務比率。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | | （未經審核） |
| 流動比率[1] | 0.07 | 0.06 |

*附註：*

(1) 流動比率乃根據流動資產除以流動負債計算。

***流動比率***

我們的流動比率由2024年的0.07減少至截至2025年9月30日止九個月的0.06，主要由於股權贖回負債增加人民幣43.0百萬元。

## 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外安排。

## 資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括購買物業、廠房及設備以及無形資產。截至2024年12月31日及截至2025年9月30日，我們的資本支出分別為人民幣12.4百萬元及人民幣0.7百萬元。

我們將繼續作出資本支出以應付我們業務的預期增長及擴張計劃。我們擬以可動用的財務資源撥付未來資本支出，包括我們現有現金結餘、銷售日護產品所得收入及**[編纂][編纂]**。

## 有關財務風險的定性及定量披露

我們面臨多種財務風險，包括市場風險(如貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理並監控該等風險，確保及時有效地實施各項適當措施。詳情請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註36。

## 市場風險

有關市場風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。

## 股息及股息政策

組成我們集團的實體概無宣派或派付任何股息。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註12。

我們目前並無正式股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利(如有)，以撥付我們業務的發展及擴張，且我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。**[編纂]**不應期望收取現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由股東大會酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們的未來經營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及

其他因素。誠如我們的中國法律顧問所告知，中國法規目前允許中國公司僅於彌補累計虧損及按其組織章程細則與中國會計準則及規例作出法定及其他儲備撥款後，方可以累計可供分派稅後利潤派付股息。經計及上述者，鑑於我們的累計虧損，於特定年度，我們未必有足夠或任何可供分派利潤向我們的股東作出股息分派，或即使我們錄得盈利，我們亦須待(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提取足夠的法定及其他儲備後，方可以我們的可供分派利潤宣派或派付股息。鑑於本文件所披露我們的累計虧損，我們於可見未來不大可能有資格以我們的利潤派付股息。

## 可供分派儲備

於2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

## 營運資金充足性

董事認為，經計及下文所述我們可動用的下列財務資源，我們有充足的營運資金，足以應付我們自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支)至少125%：

(i) 我們的經營現金流量淨額；

(ii) 我們的現金及現金等價物；

(iii) 我們的貸款及信貸融資；

(iv) 我們的D+輪融資所得款項淨額；及

(v) **[編纂]**的估計**[編纂]**。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及其他預定現金付款的每月平均金額。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.6倍，並計及預定償還債務，我們估計，我們於2025年9月30日的銀行及手頭現金，連同其他金融資產及定期存款，將能夠維持我們23個月的財務可行性，或倘我們亦計及估計**[編纂]**(按每股股份**[編纂]**[**編纂**]港元計算)，則為104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。

## [編纂]開支

假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們應付的**[編纂]**及佣金，連同**[編纂]**、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及有關**[編纂]**的其他開支估計約為人民幣**[編纂]**元(相當於**[編纂]**港元)，其中人民幣**[編纂]**元預期將計入我們的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣**[編纂]**元預期將於**[編纂]**後自權益中扣除。**[編纂]**開支包括人民幣**[編纂]**元的**[編纂]**相關開支及人民幣**[編纂]**元的非**[編纂]**相關開支(包

括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣**[編纂]**元以及其他費用及開支人民幣**[編纂]**元），佔我們自**[編纂][編纂]**約**[編纂]**%。上述**[編纂]**開支為最近期的可行估計並僅供參考，實際金額可能有所不同。

## 未經審核[編纂]經調整綜合[編纂]資產[編纂]表

有關未經審核**[編纂]**經調整綜合**[編纂]**資產**[編纂]**表的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

## 無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示資料構成重大影響。

## 根據上市規則第13.13條至第13.19條的披露

我們的董事確認，除本文件另有披露者外，於最後實際可行日期，概無任何情況會引致須根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露。

# 與我們單一最大股東組別的關係

## 我們的單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，本公司董事會主席、執行董事、行政總裁兼總裁陳博士有權就(i)彼直接持有的約27.97%本公司已發行股份總數及(ii)江陰普源(陳博士為其執行及普通合夥人)直接持有的約7.77%本公司已發行股份總數行使本公司的投票權。根據江陰普源的合夥協議，江陰普源的所有管理權及投票權均歸屬於其執行事務及普通合夥人陳博士。因此，陳博士(直接及透過江陰普源間接)控制本公司已發行股本總額約[35.74]%，並於**[編纂]**完成前連同江陰普源組成本公司一組控股股東。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使及經計及股份拆細)，陳博士(直接及透過江陰普源間接)將繼續控制本公司已發行股本總額約**[編纂]**%。陳博士及江陰普源將於**[編纂]**後成為我們的單一最大股東組別。

## 於競爭業務的權益

我們的單一最大股東組別確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於本集團業務以外的任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭，而須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有任何權益。

## 獨立於單一最大股東組別

我們的董事認為，基於下文所載理由，本集團於**[編纂]**後將有能力獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人經營業務。

## 營運獨立性

本集團營運獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人。我們可獨立作出決策及進行自身業務營運。我們擁有充足的資本、設施、技術及僱員，可獨立經營業務。我們持有或享有經營業務所需的所有相關牌照及知識產權。我們擁有或有權使用與我們業務相關的所有營運設施。我們擁有自身的組織架構，由獨立的職能部門組成，各具特定職責範圍。我們並無與我們的單一最大股東組別或彼等各自的緊密聯繫人共用任何營運資源(如銷售及營銷、風險管理及一般行政資源)。我們亦已建立一套內部監控程序，以促進業務的有效營運。我們獨立管理並可獨立接觸我們的客戶及供應商。我們與我們的單一最大股東組別並無業務關係或任何安排。

根據上文所述，我們的董事認為，本集團能夠獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人運作。

## 管理獨立性

於**[編纂]**後，我們的董事會將由6名執行董事及3名獨立非執行董事組成，而我們的高級管理團隊將由5名成員組成。我們的執行董事及高級管理團隊負責我們營運的日常管理。有關我們董事及高級管理人員的更多詳情，請參閱「董事及高級管理人員」一節。

我們的董事認為，我們的董事及高級管理人員能夠獨立履行彼等於本公司的職責，且本公司有能力獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人管理其業務，原因如下：

(a) 我們的董事會由執行董事及獨立非執行董事組成，架構均衡。除陳博士外，我們的董事(包括我們的獨立非執行董事)概無與我們的單一最大股東組別或彼等各自的緊密聯繫人有關連，可確保董事會僅在適當考慮獨立及公正意見後作出決定；

(b) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會總人數三分之一以上，以確保我們的董事會僅在適當考慮獨立及公正意見後方作出決定，並促進本公司及我們股東的整體利益。我們相信我們的獨立非執行董事個別及共同均具備所需知識及經驗，能為本公司提供專業及具經驗的意見。我們的董事認為，我們的獨立非執行董事能夠為董事會的決策過程帶來公正及穩健的判斷，並保障本公司及我們股東的整體利益；

(c) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易，確保在建議交易中有利益衝突的股東或董事將於相關決議案中放棄投票；

(d) 我們已設立企業管治措施並採納充足有效的監控機制，以管理本集團與我們的單一最大股東組別之間可能存在的任何利益衝突，此舉將有助於我們的獨立管理。有關詳情，請參閱「— 企業管治」一節；

(e) 我們的各名董事均知悉其作為上市發行人董事根據上市規則須承擔的受信責任及職責，當中規定彼須為本公司的利益及按本公司的最佳利益行事，且不得使其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；及

(f) 倘本集團與我們的董事或彼等各自的緊密聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，利益關係董事有責任申報及全面披露該等潛在利益衝突，並須於相關董事會會議上就該等交易放棄投票。

根據上文所述，我們的董事認為，彼等將能夠獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人，履行彼等於本集團的管理職責。

**財務獨立性**

我們已採納自身的獨立內部監控及財務管理系統，亦設有獨立的會計及財務部門，配備相關財務人員，負責履行相關財務及財資職能。我們根據自身的業務需求獨立作出財務決策及釐定資金用途。此外，我們的董事會已成立審核委員會，以對我們的會計及財務報告程序等提供獨立監督。

我們獨立開設及管理我們的銀行賬戶，且概無與我們的單一最大股東組別共用任何銀行賬戶。我們擁有充足資本可獨立經營業務，並擁有足夠的內部資源及信貸狀況以支持我們的日常營運。截至2025年9月30日，本集團的銀行貸款總額為約人民幣20,000,000元，由陳博士擔保。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。所有該等由陳博士提供的擔保已於2026年1月19日解除。 我

們的董事認為，本集團有能力在必要時不依賴我們的單一最大股東組別而從獨立第三方獲得融資，因此能夠於**[編纂]**後在財務上獨立於我們的單一最大股東組別營運。我們預期於**[編纂]**後將不會依賴我們的單一最大股東組別或彼等任何緊密聯繫人提供融資，原因為我們預期我們的營運資金將主要來自我們業務營運產生的現金，及較少部分來自外部債務。

根據上文所述，我們的董事認為，本集團於**[編纂]**後能夠在財務上獨立於我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人。

## 企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》的條文，該守則載列有關(其中包括)董事、主席及行政總裁、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、彼等的職責與薪酬以及與股東的溝通的良好企業管治原則。

為進一步保障我們股東的利益，我們將採納以下企業管治措施，以維持良好的企業管治標準，並避免本集團與我們的單一最大股東組別之間出現潛在利益衝突：

(a) 我們的單一最大股東組別將每年確認其不競爭權益的狀況，並提供所有必要資料，包括本公司要求的所有相關財務、營運及市場資料以及任何其他必要資料；

(b) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易。於**[編纂]**後，倘本集團與我們的單一最大股東組別或彼等各自的緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則項下的適用規定。我們的單一最大股東組別亦將應本公司要求提供所有必要資料，以審閱本集團與單一最大股東組別之間的任何利益衝突，包括供獨立非執行董事作年度審閱之用；

(c) 我們的獨立非執行董事將每年審閱本集團與我們的單一最大股東組別之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障我們少數股東的利益。本集團亦將於其年度及中期報告或以公告方式披露就獨立非執行董事所審閱事宜作出的決定(連同依據)；

(d) 倘舉行股東大會以審議我們的單一最大股東組別或彼等各自的緊密聯繫人擁有任何重大利益的建議交易，我們的單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人(如適用)將不會就相關決議案投票；

(e) 倘出現任何潛在利益衝突，在相關交易中擁有重大利益的任何董事須於相關董事會會議上就相關決議案放棄投票，且不得計入該董事會會議的法定人數；

(f) 我們的董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事組成，架構均衡。我們的獨立非執行董事佔我們董事會人數至少三分之一，此舉可確保我們的董事會能於其決策過程中有效行使獨立判斷，並向我們的股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個

別及共同均具備履行其職責所需的知識、經驗及能力。彼等將審閱本集團與我們的單一最大股東組別或彼等各自的緊密聯繫人之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障我們少數股東的利益；

(g) 倘我們的董事(包括獨立非執行董事)合理要求獨立專業人士(如財務或法律顧問)提供意見，則該等獨立專業人士的委任將根據上市規則附錄C1所載《企業管治守則》進行，費用由本公司承擔；

(h) 本公司與其關連人士之間的任何交易須遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、年度申報及獨立股東批准規定(如適用)；及

(i) 我們已委任鎧盛資本有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治事宜的各項規定)向我們提供意見及指引。

根據上文所述，我們的董事信納，已制定足夠的企業管治措施，以管理本集團與我們的單一最大股東組別及其各自的緊密聯繫人之間的潛在利益衝突，並於**[編纂]**後保障我們少數股東的權利。

# 股　本

## 概覽

### [編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣51,533,475元，分為51,533,475股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

### 於股份拆細及[編纂]完成後

緊隨**[編纂]**及**[編纂]**股非上市股份轉換為H股完成後，經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使，本公司的股本如下：

| 股份說明 | 股份數目 | 佔我們股本的概約百分比 |
|---|---|---|
| | | *(%)* |
| 非上市股份 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 由非上市股份轉換的H股[(1)] | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 根據**[編纂]**將予發行的H股 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| **總計** | **[編纂]** | **100.00** |

緊隨**[編纂]**及**[編纂]**非上市股份轉換為H股完成後，經計及股份拆細及假設**[編纂]**獲悉數行使，本公司的股本如下：

| 股份說明 | 股份數目 | 佔我們股本的概約百分比 |
|---|---|---|
| | | *(%)* |
| 非上市股份 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 由非上市股份轉換的H股[(1)] | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 根據**[編纂]**將予發行的H股 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| **總計** | **[編纂]** | **100.00** |

*附註：*

(1) 於**[編纂]**完成後，我們現有股東持有的**[編纂]**股非上市股份將按一對一基準轉換為H股，並於聯交所**[編纂]**[**編纂**]。有關非上市股份轉換為H股的備案已於2026年[•]向中國證監會完成。有關其股份將於**[編纂]**後轉換為H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 本公司股本」一節。

## 地位

於**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，本公司將由非上市股份與H股組成。非上市股份與H股為本公司股本中的普通股。然而，H股一般不得由中國法人或自然人認購或相互買賣，惟中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通項下的合資格中國投資者，以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士除外。

非上市股份與H股享有相同權利並在所有方面享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣宣派並由本公司以港元或人民幣支付，而非上市股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式或現金加股份組合的形式支付。

## 非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構頒佈的規例及組織章程細則，非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，惟該等經轉換股份的轉換、上市及買賣須已向中國證監會備案。此外，該等轉換、買賣及上市須符合任何內部審批程序規定，並在所有方面遵守國務院證券監管機構訂明的規例以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。

根據中國證監會日期為2026年[•]的備案通知，**[編纂]**股非上市股份將按一對一基準轉換為H股，並於**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後在聯交所**[編纂]**。

## 中國證監會的[編纂]審核及備案

根據中國證監會頒佈的境外上市試行辦法及指引，H股上市公司須就非上市股份轉換為H股以於聯交所**[編纂]**向中國證監會備案。未上市的境內股份有限公司可在申請境外**[編纂]**時申請「全流通」備案。

本公司於2026年[•]向中國證監會申請境外**[編纂]**備案時，已[申請]「全流通」備案，並已根據中國證監會的要求[提交]備案報告、申請H股「全流通」備案的非上市股份股東的授權文件、有關股份收購合規的承諾及其他文件。

本公司[已收到]中國證監會日期為2026年[•]有關境外**[編纂]**及「全流通」備案的備案通知書，據此：

(i) 本公司向中國證監會備案發行不超過[•]股每股面值人民幣0.50元的H股，均為普通股，本次發行後，本公司可在聯交所主板**[編纂]**；

(ii) 本公司向中國證監會[備案]，將緊接**[編纂]**完成前本公司全體股東(「**全流通參與股東**」)持有的合共[•]股非上市股份(每股面值人民幣0.50元)轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在聯交所**[編纂]**。

倘**[編纂]**未能在收到備案通知書後一年內完成，而本公司此後仍繼續進行境外**[編纂]**及**[編纂]**，則須更新備案材料，中國證監會將相應更新公開備案資料。

## 聯交所的[編纂]批准

我們已向**[編纂]**申請批准將根據**[編纂]**發行的H股以及將由**[編纂]**股非上市股份轉換的H股於聯交所**[編纂]**及**[編纂]**，惟須待聯交所批准方可作實。

於接獲聯交所批准後，我們將就非上市股份轉換為H股辦理以下程序：(i)就已轉換H股的相關股票向我們的**[編纂]**發出指示；及(ii)促使已轉換H股獲**[編纂]**接納為合資格證券，以便在**[編纂]**寄存、結算及交收。在我們的**[編纂]**登記的條件為(a)我們的**[編纂]**向聯交所提交一封函件，確認相關H股已妥為登入**[編纂]**及H股股票已妥為寄發；及(b) H股獲准在聯交所**[編纂]**符合不時生效的

上市規則、**[編纂]**。在該等經轉換股份於本公司**[編纂]**重新登記前，該等股份不會作為H股**[編纂]**。全流通參與股東僅可於完成以下境內程序後**[編纂]**股份。**[編纂]**後，該等經轉換股份於境外證券交易所**[編纂]**毋須經股東大會批准。於我們**[編纂]**後，任何在聯交所**[編纂]**經轉換股份的申請，均須以公告方式預先通知，以告知股東及公眾任何建議的轉換。

## 有關[編纂]前已發行股份轉讓的限制

根據中國公司法，我們於**[編纂]**前發行的股份自**[編纂]**起一年內不得轉讓。

我們的董事及高級管理層於其任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司總持股量的25%，惟適用法律法規另有准許除外。上述人士所持有的本公司股份，於彼等辭任本公司董事或高級管理層職務後半年內不得轉讓。

有關單一最大股東組別禁售承諾的詳情，請參閱「**[編纂]** — **[編纂]** — **[編纂]** — 根據**[編纂]**作出的承諾」及「— 根據《上市規則》向聯交所作出的承諾」各節。

## 股東大會

有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄四 — 組織章程細則概要」。

## 配發及發行股份的一般授權

待**[編纂]**完成後，根據本公司股東決議案，董事會已獲授一般授權，可於直至下屆股東週年大會結束之日或股東通過決議案撤銷或更改該授權之日(以較早者為準)止期間內任何時間配發及發行H股(包括出售庫存股份)，惟將予配發或發行的股份數目不得超過於**[編纂]**已發行H股數目的**[編纂]**。

有關該一般授權的詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 4.股東決議案」。

## 主要股東

就董事所知，緊隨**[編纂]**完成(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)且本公司已發行股本於最後實際可行日期至**[編纂]**期間並無其他變動後，以下人士將於我們的股份或相關股份中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及╱或淡倉，或將直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行有投票權股份10%或以上的權益：

| | | 於最後實際可行日期擁有權益的股份 | | 緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)擁有權益的股份 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 股東名稱 | 權益性質[1] | 非上市股份數目 | 佔我們總股本的概約百分比 | H股股份數目 | 非上市股份數目 | H股持股百分比(如適用)[2] | 佔本公司已發行股本總額的百分比[2] |
| 陳博士 | 實益擁有人 | 14,414,519 | 27.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| | 於受控法團的權益[3] | 4,004,003 | 7.77% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 江陰普源 | 實益擁有人 | 4,004,003 | 7.77% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 廣州謝諾 | 實益擁有人 | 2,487,675 | 4.83% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 廈門謝諾 | 實益擁有人 | 1,674,978 | 3.25% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 廣州辰途 | 於受控法團的權益[4] | 4,162,653 | 8.08% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 謝東祥先生 | 於受控法團的權益[4] | 4,162,653 | 8.08% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 謝諾集團 | 於受控法團的權益[4] | 4,162,653 | 8.08% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 天齊香港 | 實益擁有人 | 4,109,606 | 7.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 成都天齊 | 於受控法團的權益[5] | 4,109,606 | 7.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 蔣衛平先生 | 於受控法團的權益[5] | 4,109,606 | 7.97% | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |

*附註：*

(1) 所述權益均為好倉。

(2) 計算乃基於緊隨**[編纂]**完成及非上市股份轉換為H股後已發行的H股總數**[編纂]**股(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)。

(3) 截至最後實際可行日期，陳博士為江陰普源的執行及普通合夥人。因此，根據《證券及期貨條例》，陳博士被視為於江陰普源直接持有的4,004,003股股份中擁有權益。有關陳博士及江陰普源的進一步詳情，請參閱本文件「與我們單一最大股東組別的關係」一節。

(4) 截至最後實際可行日期，(i)廣州辰途為廣州謝諾及廈門謝諾的執行及普通合夥人，根據證券及期貨條例被視為於廣州謝諾及廈門謝諾直接持有的合共4,162,653股股份中擁有權益；(ii)謝東祥先生為於廣州謝諾及廈門謝諾各自持有49.95%合夥權益的有限合夥人，根據證券及期貨條例被視為於廣州謝諾及廈門謝諾直接持有的合共4,162,653股股份中擁有權益，(iii)謝諾集團實益擁有廣州辰途90%的股權，根據證券及期貨條例被視為於廣州謝諾及廈門謝諾直接持有的合共4,162,653股股份中擁有權益，及(iv)陳銳彬先生為謝諾集團的最終控制人，根據證券及期貨條例被視為於廣州謝諾及廈門謝諾直接持有的合共4,162,653股股份中擁有權益。

(5) 截至最後實際可行日期，天齊香港由成都天齊全資擁有，而成都天齊由蔣衛平先生最終控制。因此，成都天齊及蔣衛平先生各自被視為於天齊香港直接持有的4,109,606股股份中擁有權益。

(6) 為求完整，除上述權益外，截至最後實際可行日期：

(i) 就《證券及期貨條例》第XV部而言，無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司(「**無錫產業**」)(作為江蘇聿泉的執行及普通合夥人)被視為於江蘇聿泉實益擁有的2,668,784股股份中擁有權益。無錫國聯金融投資集團有限公司為於江蘇聿泉持有59.90%合夥權益的有限合夥人，因此，就證券及期貨條例第XV部而言，亦被視為於江蘇聿泉實益擁有的2,668,784股股份中擁有權益。

(ii) 就《證券及期貨條例》第XV部而言，江陰科技(作為江陰濱江澄源的唯一股東)被視為於江陰濱江澄源實益擁有的1,823,683股股份中擁有權益。

(iii) 就證券及期貨條例第XV部而言，江陰新國聯創業投資有限公司(「**江陰新國聯創投**」)(作為江陰新國聯的執行及普通合夥人)被視為於江陰新國聯實益擁有的1,234,334股股份中擁有權益。江陰市金融投資有限公司(作為有限合夥人)持有江陰新國聯41%的合夥權益，因此，就證券及期貨條例第XV部而言，亦被視為於江陰新國聯實益擁有的1,234,334股股份中擁有權益。

(iv) 就《證券及期貨條例》第XV部而言，江陰市未來產業投資發展集團有限公司(「**江陰未來**」)(作為江陰科技的唯一股東)被視為於江陰科技實益擁有的412,881股股份中擁有權益。

(v) 無錫市創新投資集團有限公司(「**無錫創新**」)實益擁有無錫產業55%的股權，並被視為於無錫產業擁有權益的上述2,668,784股股份中擁有權益；

(vi) 無錫市國發資本運營有限公司實益擁有無錫創新73.50%的股權，並被視為於無錫創新擁有權益的上述2,668,784股股份中擁有權益；

(vii) 江陰市新國聯集團有限公司(「**新國聯集團**」)為江陰新國聯創投的唯一股東，並被視為於江陰新國聯創投擁有權益的上述1,234,334股股份中擁有權益；

江陰國資辦最終控制江陰科技、新國聯集團、江陰濱江澄源及江陰未來，因此亦被視為於該等實體被視為擁有權益的合共3,470,898股股份中擁有權益，而無錫市國資委全資擁有無錫國發，並於無錫國發被視為擁有權益的合共2,668,784股股份中擁有權益。江陰國資辦及無錫市國資委均由江蘇省國有資產監督管理委員會(「**江蘇省國資委**」)控制。因此，江蘇省國資委被視為於上述實體合共持有的6,139,682股股份中擁有權益。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－有關**[編纂]**前投資者的資料」。

至於直接及／或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行附投票權股份10%或以上權益的人士，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料」。

除本文另有披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨**[編纂]**及我們的非上市股份轉換為H股後(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)，於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權行使或控制行使本公司或本集團任何其他成員公司任何股東大會上10%或以上的投票權。

## 董事會

於**[編纂]**後，董事會將由九名董事組成，包括六名執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期為[三]年，並可重選連任。

下表載列有關本公司董事的若干資料。

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 獲委任為董事時間 | 加入本集團時間 | 主要職責 | 與其他董事及高級管理人員的關係 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **執行董事** | | | | | | |
| 陳育新博士 | 54 | 總裁、董事會主席兼行政總裁 | 2009年4月 | 2009年4月 | 負責本集團的整體戰略規劃、業務管理及企業管治 | 無 |
| 張文棟先生 | 52 | 副總裁兼董事會秘書 | 2025年12月 | 2020年7月 | 負責證券相關事務及融資 | 無 |
| 周鵬先生 | 44 | 財務負責人 | 2025年12月 | 2018年5月 | 負責財務部 | 無 |
| 陳明俠女士 | 51 | 副總裁 | 2025年12月 | 2009年5月 | 負責新藥臨床研發工作，統籌管理臨床醫學部、藥物警戒部、註冊部 | 無 |
| 馮尚斌先生 | 50 | 質量部主管 | 2025年12月 | 2019年7月 | 負責質量部 | 無 |
| 董虎先生 | 39 | 臨床醫學部主管 | 2025年12月 | 2019年6月 | 負責臨床醫學部 | 無 |
| **獨立非執行董事** | | | | | | |
| 施維博士 | 66 | 獨立非執行董事 | 2025年12月 | 2025年12月 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |
| 錢俊峰先生 | 47 | 獨立非執行董事 | 2025年12月 | 2025年12月 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |
| 徐愛民博士 | 58 | 獨立非執行董事 | 2025年12月 | 2025年12月 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |

## 執行董事

**陳育新博士**，54歲，為我們的執行董事、總裁、行政總裁兼董事會主席。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、業務管理及企業管治。陳博士自2009年4月起獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。

陳博士亦自2020年5月起擔任南京蒂諾維的董事兼行政總裁、自2020年7月起擔任江蘇普肽的董事兼總經理、自2020年8月起擔任無錫銳益的董事，以及自2024年11月起擔任杭州孚爾泰的

董事兼總經理。自2007年3月以來，彼亦曾擔任本公司附屬公司長春普萊醫藥生物技術有限公司的執行董事。陳博士亦於我們其他各附屬公司擔任董事。

於2007年3月至2018年11月，陳博士為中國吉林大學分子酶學工程教育部重點實驗室的教授、博士生導師及學術帶頭人。彼的國際研究經驗包括於2005年3月至2007年2月在美國科羅拉多大學健康科學中心生物化學與分子遺傳學系從事博士後研究。在其職業生涯早期，彼於2000年9月至2001年7月擔任加拿大阿爾伯塔大學醫學院生物化學系生物化學助教。

陳博士於1995年7月自中國東北師範大學取得生物學學士學位，並於1998年8月自中國吉林大學取得生物化學碩士學位。其後，彼於2005年3月自加拿大阿爾伯塔大學醫學院取得生物化學哲學博士學位。於2005年至2007年，陳博士亦於美國科羅拉多大學生物化學與分子遺傳學系進行博士後研究。

於2025年3月，陳博士獲福布斯中國授予「2025福布斯中國行業發展領創者」稱號。於2021年12月，彼獲江陰市工商業聯合會授予「第十屆優秀常執委」獎項，並獲授「無錫市五一勞動模範」稱號。於2020年4月，彼獲授予「江蘇省五一勞動榮譽獎章」。於2018年7月，彼於第十五屆中國國際多肽學術會議上獲授予「多肽應用傑出貢獻獎」。

**張文棟先生**(「**張先生**」)，52歲，為我們的執行董事、副總裁兼董事會秘書。彼主要負責本集團的證券相關事務及融資。張先生於2025年12月獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。

張先生於1998年1月至2008年1月擔任江蘇法爾勝股份有限公司(「**江蘇法爾勝**」，一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000890))的證券事務代表，主要負責證券相關營運。其後，於2008年1月至2014年4月，張先生於江蘇法爾勝擔任董事會秘書，並負責監督證券相關營運及投資活動。彼其後於2014年4月至2018年3月擔任江蘇法爾勝副總經理兼董事會秘書，並於2018年3月至2020年7月擔任江蘇法爾勝執行副總經理。張先生其後於2023年6月至2025年1月擔任威創集團股份有限公司的獨立董事。自2023年6月起，彼亦擔任中南紅文化集團股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：002445))的獨立董事。

張先生分別於1996年6月自中國東南大學取得金屬材料及熱處理學士學位及於2014年12月自中國江蘇大學取得工商管理碩士學位。

**周鵬先生**(「**周先生**」)，44歲，為我們的執行董事兼財務負責人。彼主要負責監督本集團的財務事務。周先生於2025年12月獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。

周先生於企業融資及管治方面擁有豐富經驗。於2012年9月至2018年4月，周先生擔任海瀾之家集團股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600398.SH)財務部長。

於此之前，彼曾於2009年1月至2012年9月任職於貝卡爾特(中國)技術研發有限公司。於2007年9月至2009年1月，彼亦任職於江陰雷諾菲克斯新材料有限公司。在其職業生涯早期，周先生於2004年7月至2007年5月任職於江陰華明電氣設備有限公司。

周先生自2017年4月起為江蘇省註冊會計師協會會員，並自2010年8月起為獲江蘇省人力資源和社會保障廳認可的中級會計。周先生於2004年6月自中國長沙理工大學取得管理學學士學位。

**陳明俠女士**(「**陳女士**」)，51歲，為我們的執行董事兼副總裁。彼主要負責新藥臨床研發工作，監管本集團臨床醫學部、藥物警戒部、註冊部。陳女士曾於2009年5月至2019年12月擔任我們的附屬公司長春普萊醫藥生物技術有限公司的研發總監。陳女士於2025年12月獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。

自2024年10月起，陳女士擔任吉林大學兼職研究生合作導師。在此之前，彼在北京昭衍新藥研究中心股份有限公司(一家同時於上海證券交易所(股份代號：603127.SH)及香港聯交所(股份代號：06127.HK)上市的公司)擔任主任藥師。

陳女士於1996年7月自中國白求恩醫科大學完成臨床醫學專科學業。彼於2022年6月自中國吉林大學取得藥理學碩士學位。2024年，陳女士被提名為無錫市「太湖人才計劃」創新領軍人才團隊帶頭人。

**馮尚斌先生**(「**馮先生**」)，50歲，為我們的執行董事兼質量部主管。彼主要負責監督本集團質量部的日常營運及管理。馮先生於2025年12月獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。馮先生為執業藥師。

馮先生擁有逾二十年豐富的專業經驗，曾在多家國內外知名製藥及生物技術公司任職，展現了深厚的專業知識及卓越的領導能力。加入本公司前，彼於2019年5月至7月擔任江蘇科本藥業有限公司的質量副總經理。於2018年4月至2019年5月，彼擔任江蘇凌雲藥業股份有限公司的質量經理。在此之前，馮先生於中美冠科生物技術(太倉)有限公司擔任高級質量經理。於2009年10月至2015年10月，彼獲聘為無錫積大製藥有限公司的質量經理。於2007年10月至2009年10月，彼任職於耶賽明(南通)保健品有限公司。在此之前，彼於2003年4月至2007年10月任職於阿斯利康製藥有限公司無錫辦事處。此前，馮先生任職於無錫市第七製藥有限公司。

馮先生於2015年7月自中國常州大學取得化學工程碩士學位。

**董虎先生**(「**董先生**」)，39歲，為我們的執行董事兼臨床醫學部主管。彼主要負責本集團臨床醫學部的日常營運及行政管理。董先生於2025年12月獲委任為我們的董事，並將於**[編纂]**後調任為執行董事。

董先生在藥物研發方面擁有豐富經驗。加入本公司前，彼於2015年7月至2019年5月任職於揚子江藥業集團有限公司，並於2017年3月獲委任為臨床項目經理及臨床負責人。於2012年7月至2015年5月，彼於江蘇亞盛醫藥開發有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：06855.HK)任職。

董先生於2008年自中國藥科大學取得生物工程學士學位。彼於2012年自中國溫州醫科大學取得生理學碩士學位。

董先生亦入選為2021年無錫市「太湖人才計劃」創業領軍團隊的核心成員，此乃對其創新能力及領導潛力的崇高認可。

**獨立非執行董事**

**施維博士**(「**施博士**」)，66歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。施博士於2025年12月獲委任為獨立董事，並將調任為獨立非執行董事，自**[編纂]**起生效。

自2024年起，施博士已獲委任為長春百克生物科技股份公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688276.SH)的董事。於2015年至2021年，彼亦曾擔任通化東寶藥業股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600867.SH)的董事。

施博士長期致力於分子生物學、免疫學及腫瘤免疫學領域的研究及教學，擁有深厚的學術背景及廣泛的研究經驗。於2006年9月至2024年9月，彼擔任中國吉林大學分子酶工程學研究室教育部重點實驗室教授。於1999年4月至2001年3月，彼獲日本學術振興會(JSPS)委任為外國特別研究員，於日本大阪大學微生物病研究所分子免疫學實驗室工作。於1993年10月至1999年3月，彼於日本大阪大學細胞工程研究所免疫學實驗室擔任研究員。在此之前，施博士於北京軍事醫學科學院生物工程研究所分子遺傳學實驗室擔任助理研究員。

於2014年12月17日，施博士獲吉林省科學技術協會授予「吉林省優秀海外歸國人才優秀獎」。

施博士於1982年12月自中國吉林大學取得生物化學學士學位。彼於1988年7月自中國北京解放軍軍醫進修學院取得醫學碩士學位。於1999年3月，彼自日本大阪大學取得醫學(免疫學)哲學博士學位。

**錢俊峰先生**(「**錢先生**」)，47歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。錢先生於2025年12月獲委任為獨立董事，並將調任為獨立非執行董事，自**[編纂]**起生效。

錢先生為經驗豐富的會計師，在審計方面擁有廣泛的實踐專長，尤其於上市公司審計方面。彼於2009年取得中國註冊會計師(CICPA)證書。自2006年12月起，彼一直任職於天衡會計師事務

所(特殊普通合夥)，並自2018年8月起擔任合夥人，及於2025年7月起擔任合夥人兼審核部主管。在此之前，於2003年4月至2006年11月，彼於熊貓集團有限公司任職。

錢先生於2001年6月自中國南京大學取得投資經濟學學士學位。

**徐愛民博士**(「**徐博士**」)，58歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。徐博士於2025年12月獲委任為獨立董事，並將調任為獨立非執行董事，自**[編纂]**起生效。

徐博士在生物醫學領域擁有廣泛的學術及研究經驗。自2024年12月起，彼一直擔任粵港代謝醫學聯合實驗室主任。自2024年9月起，彼擔任香港大學楊紫芝基金教授。自2018年5月起，徐博士一直為香港大學內科學系以及藥理及藥劑學系講座教授。此前，徐博士曾擔任香港代謝醫學研究所主任、香港大學生物醫藥技術國家重點實驗室主任、香港大學內科學系以及藥理及藥劑學系教授及香港大學內科學系副教授。

徐博士於1989年6月自中國安徽醫科大學取得醫學學士學位。其後，彼於2020年5月自紐西蘭奧克蘭大學取得生物科學哲學博士學位，繼而於1999年11月至2002年7月在同一所大學進行分子醫學博士後研究。

於2025年，徐博士及其團隊榮獲由瑞士聯邦政府及世界知識產權組織頒發的日內瓦國際發明展金獎。彼及其團隊亦於2019年獲授予同一榮譽。此外，於2024年，彼獲中華人民共和國國務院授予國家自然科學獎(二等)。於2021年，彼獲中華人民共和國國務院授予國家科技進步獎(二等)。此外，於2019年，彼獲中華醫學會授予中華醫學會醫學科技獎(二等)。於2017年，彼獲廣東省科技廳授予廣東省科學技術一等獎。於2016年，彼獲香港裘槎基金會授予裘槎優秀科研者獎。

## 有關我們董事的其他資料

各獨立非執行董事確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所指的各項因素而言均具備獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何過往或現有財務或其他權益，亦與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)概無任何關連；及(iii)概無其他可能影響彼於獲委任時的獨立性的因素。

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，(i)各董事及高級管理層成員概無於本集團擔任任何其他職位；(ii)我們的董事概無與本公司任何董事、高級管理人員或主要股東有任何其他關係；(iii)我們的董事概無於緊接本文件日期前三年內在任何其他上市公司擔任任何董事職務；及(iv)我們的董事概無於與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭而須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有權益。

除本文件所披露者外，經我們的董事作出一切合理查詢後，就彼等所深知、盡悉及確信，概無有關委任我們的董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關我們的董事的資料須根據上市規則第13.51(2)條於截至最後實際可行日期予以披露。有關董事於《證券及期貨條例》第XV部所界定的股份權益，請參閱「附錄五 — 法定及一般資料」一節。

## 上市規則第3.09D條

我們的每位董事確認，彼(i)已於2026年1月14日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為**[編纂]**公司董事在上市規則下的責任。

## 高級管理人員

下表載列有關本集團高級管理人員的若干資料：

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 主要職責及責任 | 加入本集團日期 | 獲委任為高級管理人員日期 | 與其他董事及高級管理人員的關係 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 陳育新博士..... | 54 | 總裁兼行政總裁 | 負責本集團的整體戰略規劃、業務管理及企業管治 | 2009年4月 | 2009年4月 | 無 |
| 陳明俠女士..... | 51 | 副總裁 | 負責新藥臨床研發工作，監管臨床醫學部、藥物警戒部、註冊部 | 2009年5月 | 2009年5月 | 無 |
| 張文棟先生..... | 52 | 副總裁兼董事會秘書 | 負責證券相關事務及融資 | 2020年7月 | 2020年7月 | 無 |
| 周鵬先生..... | 44 | 財務負責人 | 負責財務規劃、預算及現金流管理 | 2018年5月 | 2018年5月 | 無 |
| Zhu Xu博士..... | 48 | 副總裁 | 負責藥物發現、非臨床/藥物研發，並監管化學藥研發部、生物製藥部、藥理毒理部、藥物分析部及藥物製劑部 | 2023年1月 | 2023年1月 | 無 |

**陳博士**，54歲，於2009年3月獲委任為我們的總裁兼行政總裁。有關彼的履歷詳情，請參閱上文「— 董事會」一節。

**陳明俠女士**，51歲，於2009年5月獲委任為我們的副總裁。有關彼的履歷詳情，請參閱上文「— 董事會」一節。

**張文棟先生**，52歲，於2020年7月獲委任為我們的副總裁兼董事會秘書。有關彼的履歷詳情，請參閱上文「— 董事會」一節。

**周鵬先生**，44歲，於2018年5月獲委任為我們的財務負責人。有關彼的履歷詳情，請參閱上文「— 董事會」一節。

**Zhu Xu先生**(「**Zhu先生**」)，48歲，為我們的副總裁。彼主要負責藥物發現、非臨床／藥物研發並監管化學藥研發部、生物製藥部、藥理毒理部、藥物分析部及藥物製劑部。

Zhu先生在制定腫瘤、自身免疫性疾病、中樞神經系統疾病、罕見病及其他治療領域的藥物相關研發策略方面擁有豐富的工作經驗。Zhu先生於2021年7月加入艾斯拓康生物醫藥(天津)有限公司，並擔任非臨床研發副總裁。在此之前，Zhu先生任職於輝瑞公司。

Zhu先生於2001年6月自中國沈陽藥科大學取得藥劑學學士學位。彼於2006年6月自加拿大英屬哥倫比亞大學取得神經藥理學碩士學位。於2012年6月，彼自加拿大多倫多大學取得免疫藥理學及毒理學哲學博士學位。

## 聯席公司秘書

本公司已委任張文棟先生及吳東澄先生為我們的聯席公司秘書。有關張文棟先生的履歷詳情，請參閱本節「— 董事會」一節。

**吳東澄先生**將獲委任為本公司聯席公司秘書，自**[編纂]**起生效。

吳先生為一名資深專業人士，在法律及公司秘書領域擁有逾15年豐富經驗，專門從事企業管治及合規事宜。吳先生現時於香港中央證券登記有限公司擔任實體方案部助理副總裁。

吳先生取得曼徹斯特都會大學法律學士學位、香港中文大學中國商業法碩士學位及香港城市大學專業會計及企業管治碩士學位。彼亦為香港公司治理公會(「**香港公司治理公會**」，前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會的資深會士。彼亦持有香港公司治理公會頒授的執業者認可證明。

## 董事會委員會

本公司已根據相關中國法律及法規、章程及上市規則項下的企業管治常規成立三個董事會委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

## 審核委員會

審核委員會負責監督本公司的財務報告程序、內部控制及風險管理系統。其確保本公司財務報表的完整性以及對適用法律及法規的遵守。審核委員會由三名董事組成，包括錢俊峰先生、徐愛民博士及施維博士。錢先生具備上市規則所規定的適當專業資格，並擔任委員會主席。主要職責包括但不限於以下各項：

- 監察及審閱外聘核數師的工作並確保其獨立性。
- 監督內部審核職能及評估內部監控的成效。
- 審閱本公司的財務報表並向董事會提出建議。
- 確保遵守企業管治常規及監管規定。
- 審閱及批准關連交易，以確保其公平及具透明度。

**薪酬委員會**

薪酬委員會負責為董事及高級管理人員制訂透明及公平的薪酬框架。委員會確保薪酬政策與本公司的表現及策略目標一致。薪酬委員會由三名董事組成，包括施維博士、陳博士及徐愛民博士。施維博士擔任委員會主席。主要職責包括但不限於以下各項：

- 檢討及建議董事及高級管理人員的薪酬待遇、花紅及其他酬金。
- 制訂績效評估標準，並就董事及高級管理人員進行年度績效評估。
- 確保概無董事或其任何聯繫人參與釐定其本身的薪酬。
- 監察本公司薪酬政策(包括股份獎勵計劃)的實施。
- 審閱及批准有關上市規則第17章項下股份計劃的事宜。

**提名委員會**

提名委員會負責確保董事會具備均衡的技能、經驗及多元化組合，以有效監督本公司的營運。提名委員會由三名董事組成，包括徐愛民博士、陳明俠女士及施維博士。徐愛民博士擔任委員會主席。主要職責包括但不限於以下各項：

- 檢討董事會的架構、規模及組成，以確保其多元化並符合本公司的策略需求。
- 物色及推薦具備合適資格的人士出任董事或高級管理人員。
- 評估獨立非執行董事的獨立性。
- 監督董事會的繼任規劃，以確保領導層的持續性。
- 制訂及實施有關董事會多元化的政策，並披露在實現多元化目標方面的進展。

## 董事會多元化政策

本公司認同並深信董事會多元化乃有效決策及企業管治的關鍵驅動力。為此，我們已採納一項董事會多元化政策，當中載列在董事會層面實現並保持多元化的目標及方法。該政策旨在確保董事會能受惠於廣泛的觀點、技能及經驗，而此對本公司的可持續增長至關重要。根據我們的董事會多元化政策，我們尋求透過考慮多項因素以達致董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、種族、教育背景、文化背景及專業經驗。

我們致力於在本公司各個層級(尤其是在董事會及高級管理層)促進性別多元化。此舉包括時刻維持至少一名女性董事，並確保提名委員會有女性代表。我們將積極鼓勵推薦女性董事會候選人，並讓有潛質的中高級員工參與董事會會議，以培養未來的董事人選。此外，我們在中高級人員招聘中強調性別多元化，並為女性人才提供涵蓋營運、管理、財務及法律合規等領域的針對性培訓及長期發展機會。該等努力將確保我們擁有可持續的合資格女性候選人儲備，以備未來董事會提名及擔任高級領導職位之需。

我們的董事具備知識及技能的組合，包括但不限於生物化學、會計及企業管治。此外，我們的董事會由八名男性成員及一名女性成員組成，年齡介乎39歲至66歲，彼等於業務管理、生物製藥研發、臨床開發、法律、財務及會計方面擁有多元化經驗。本公司已審閱董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構合理，而董事於各方面及領域的經驗及技能能使本公司維持高水平的營運。

## 董事及高級管理人員的薪酬

我們向身為本公司僱員的執行董事提供薪金、酌情花紅、股份支付、社會福利及其他實物福利等形式的薪酬。我們的獨立非執行董事收取的酬金乃參考彼等各自的職位及職責(包括擔任董事會委員會成員或主席)而釐定。截至2024年12月31日止一個年度及截至2025年9月30日止九個月，付予我們當時唯一董事的酬金(包括股份支付薪酬)總額分別約為人民幣2,027,000元及人民幣1,399,000元。

我們董事的薪酬乃經參考(包括但不限於)我們董事及高級管理人員的職責、風險及承擔、績效評估架構及結果以及可資比較公司支付的薪金等因素而釐定。

截至2024年12月31日止一個年度及截至2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員(彼等並非本公司董事或最高行政人員)的薪酬總額分別約為人民幣5,744,000元及人民幣3,610,000元。

估計截至2025年12月31日止年度，本公司付予董事及高級管理層成員的薪酬總額合共約為人民幣2,872,000元。

於往績記錄期間，本公司概無向董事、高級管理層成員或五位最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入或於加入本公司時的獎勵或作為離職補償。此外，於往績記錄期間，概無董事已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，本公司概無已付或應付其他款項予我們的董事或五名最高薪酬人士。

## 企業管治守則

本公司致力達致高水平的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司擬於**[編纂]**後遵守上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》及上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

## 偏離企業管治守則

根據上市規則附錄C1所載《企業管治守則》的守則條文第C.2.1條，主席與最高行政人員的角色應有區分，且不應由同一人兼任。

陳博士現時擔任我們的董事會主席、執行董事兼行政總裁(在董事會直接授權下負責本公司業務的營運)。陳博士為本集團的創始人，並一直主要參與本集團的整體策略規劃、發展及營運。我們的董事認為，由陳博士兼任董事會主席與本公司行政總裁兩職，可確保本集團領導層貫徹一致，並可作出迅速及有效的決策及執行，有利於本集團的業務前景。此外，我們的董事相信，此架構不會削弱董事會與本公司管理層之間的權力及權限平衡，乃基於：(i)董事會作出的決策須經我們至少大多數董事批准；(ii)陳博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，其中包括要求彼為本公司的利益並以本公司的最佳利益行事，並據此為本公司作出決策；(iii)董事會及高級管理層根據《上市規則》、章程及其他適用法律及法規營運，確保權力及授權的制衡；及(iv)本公司的整體策略以及其他主要業務、財務及營運政策乃經董事會及高級管理層級別充分討論後共同制定。

我們將持續檢討我們的企業管治政策及對上市規則的遵守情況，並將於**[編纂]**後遵守《企業管治守則》所載的相關原則。

## 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任鎧盛資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條及委聘條款，合規顧問將於若干情況下向本公司提供意見，包括：

- 於刊發任何規管公告、通函或財務報告前；
- 當考慮進行可能屬須予公佈或關連交易的交易時，包括股份發行、庫存股份的出售或轉讓及股份回購；
- 當本公司擬以不同於本文件所詳述的方式動用**[編纂]**[**編纂**]，或**[編纂]**的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- 當香港聯交所根據上市規則第13.10條，就本公司**[編纂]**股份的價格或成交量異常波動、其證券可能出現虛假市場或任何其他事宜向本公司查詢時。

根據上市規則第3A.24條，鎧盛資本有限公司將及時通知我們有關上市規則的任何修訂或補充以及適用於我們的新訂或經修訂香港法律及法規。

委任年期將自股份**[編纂]**日期起，並預期於我們分派其**[編纂]**日期後首個完整財政年度的財務業績當日結束。

# 未來計劃及[編纂]用途

## 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務 — 我們的策略」一節。

## [編纂]用途

假設**[編纂]**為每股H股**[編纂]**港元(即介乎每股H股**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的**[編纂]**範圍的中位數)，且**[編纂]**未獲行使，我們估計，經扣除我們就**[編纂]**已付及應付的**[編纂]**及其他估計開支後，我們將自**[編纂]**收取**[編纂]**約**[編纂]**港元。為配合我們的策略，我們擬將**[編纂]**[**編纂**]作下文所載用途及按下列金額使用：

— **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)預期將用於我們候選藥物的研究及開發(「**研發**」)。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)預期將用於我們核心產品PL-5的研究及開發，包括：

  (i) **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)將用於資助正在美國進行的PL-5之II期臨床試驗。該試驗計劃招募90名受試者，預計將於2028年底前完成。

  (ii) **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)將用於資助計劃在美國進行的PL-5之III期臨床試驗。我們計劃於2028年下半年啟動III期臨床試驗，計劃招募800名受試者。

  (iii) **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)將用於在PL-5於中國取得新藥申請批准後資助PL-5在中國的上市後臨床評估。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於資助我們主要產品PL-3301及PL-18的臨床試驗研究，包括：

  (i) **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)將分配用於推進PL-3301在中國正在進行的I期臨床試驗。

  (ii) **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)將分配用於推進PL-18栓劑配方在中國正在進行的II期臨床試驗，以及推進PL-18凝膠配方進入中國的臨床階段。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於資助PL-MD-333的臨床試驗研究，計劃在中國進行用於治療肥胖症的I期臨床試驗預計將於2027年開始。我們計劃根據在中國產生的臨床試驗數據在美國尋求FDA批准，並預計啟動一項用於治療肥胖症的補充性I期臨床試驗，預期將於2028年開始。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於我們其他臨床前候選藥物的研發。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於我們技術平台的升級及迭代。

— **[編纂]**約**[編纂]**%(即**[編纂]**港元)預期將用於我們候選藥物研發以外的目的。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用於符合我們增長策略的潛在戰略收購、投資或合作。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將分配用於產品商業化及營銷網絡開發，包括建立內部銷售及營銷團隊，以及參與學術論壇及舉辦學術會議。

- **[編纂]**約**[編纂]**%(即約**[編纂]**港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘**[編纂]**定為指示性**[編纂]**範圍的最高**[編纂]**或最低**[編纂]**，則**[編纂][編纂]**將分別增加或減少約**[編纂]**港元。

倘**[編纂]**獲悉數行使，我們將收取的額外**[編纂]**為(i)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股H股**[編纂]**港元，即最高**[編纂]**)；(ii)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股H股**[編纂]**港元，即**[編纂]**範圍的中位數)；及(iii)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股H股**[編纂]**港元，即最低**[編纂]**)。

倘**[編纂][編纂]**(包括因行使**[編纂][編纂]**)多於或少於預期，我們或會按比例調整上述用途的**[編纂]**分配。

倘**[編纂][編纂]**未立即用於上述用途，我們可能僅將該等資金存入持牌商業銀行及╱或其他認可財務機構(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。在該情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]

[編纂]

# [編纂]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]

*[待插入核數師的信頭]*

## 就過往財務資料致普萊醫藥(江蘇)股份有限公司列位董事及[中信証券(香港)有限公司]之會計師報告

### 緒言

吾等茲報告載於第[I-3]頁至第[I-53]頁普萊醫藥(江蘇)股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)的過往財務資料，當中包括 貴集團截至2024年12月31日止年度(「**有關期間**」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的綜合財務狀況表及財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋性資料(統稱「**過往財務資料**」)。載於第[I-3]頁至第[I-53]頁的過往財務資料構成本報告的組成部分，乃為載入 貴公司日期為[日期]的文件(「**文件**」)而編製，以供 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板作**[編纂]**之用。

### 董事對過往財務資料的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準，編製真實而公平地反映財務狀況的過往財務資料，並落實其認為必要的內部控制，以使過往財務資料的編製不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

### 申報會計師的責任

吾等的責任是就過往財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等已根據香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行工作。該準則要求吾等遵守道德標準，並計劃及執行工作，以就過往財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執行程序，以獲取有關過往財務資料所載金額及披露資料的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料因欺詐或錯誤而出現重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平地反映財務狀況的過往財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體的內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價所用會計政策的恰當性及董事所作會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據足以且能適當地為吾等的意見提供基礎。

**意見**

吾等認為，就編製會計師報告而言，過往財務資料已根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製，並真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

**審閱中期財務資料**

吾等已審閱 貴集團的中期財務資料，當中包括截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及 貴集團於2025年9月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於同日的財務狀況表及其他解釋性資料(「**中期財務資料**」)。 貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準，編製中期財務資料。吾等之責任是基於吾等之審閱對中期財務資料作出結論。吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第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。由於審閱範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍小，故概不保證吾等會知悉所有可能在審核中發現的重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事項，可令吾等相信就編製會計師報告而言，中期財務資料在所有重大方面未有根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

**根據聯交所證券上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》呈報事宜**

**調整**

於編製過往財務資料時，並無對第[•]頁所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

吾等謹請參閱過往財務資料附註12，當中述明 貴公司於有關期間並無派付任何股息。

[•]
*執業會計師*
香港
[•]

## I. 過往財務資料

### 過往財務資料的編製

下文載列的過往財務資料構成本會計師報告的組成部分。

過往財務資料乃基於 貴集團於有關期間的財務報表，該財務報表已由安永根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「**相關財務報表**」)。

本報告內的中期財務資料乃根據 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月各期間的管理賬目編製。

除另有指明外，過往財務資料及中期財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，所有價值均約整至最接近千位(人民幣千元)。

## 綜合損益及其他全面收益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | （未經審核） | （未經審核） |
| 收益 | 5 | 5,194 | 4,493 | 2,960 |
| 銷售成本 | | (3,020) | (2,652) | (1,769) |
| 毛利 | | 2,174 | 1,841 | 1,191 |
| 其他收入及收益 | 6 | 11,627 | 2,816 | 2,419 |
| 研發開支 | | (80,725) | (59,370) | (38,057) |
| 行政開支 | | (26,253) | (18,560) | (18,966) |
| 銷售及分銷開支 | | (5,876) | (4,367) | (3,616) |
| 融資成本 | 8 | (58,432) | (43,644) | (44,292) |
| 金融資產減值虧損，淨額 | | (297) | (301) | 173 |
| 其他開支 | 6 | (555) | (343) | (98) |
| 除税前虧損 | 7 | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 所得税開支 | 11 | — | — | — |
| 年／期內虧損 | | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 應佔： | | | | |
| 母公司擁有人 | | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 母公司普通權益持有人應佔每股虧損 | 13 | | | |
| 基本及攤薄*(人民幣)* | | 不適用 | 不適用 | 不適用 |
| 年／期內虧損 | | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 其他全面(虧損)／收入 | | | | |
| 其後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益： | | | | |
| 換算海外業務的匯兑差額 | | (18) | 7 | 88 |
| 年／期內其他全面(虧損)／收入，扣除税項 | | (18) | 7 | 88 |
| 年／期內全面虧損總額 | | (158,355) | (121,921) | (101,158) |
| 應佔： | | | | |
| 母公司擁有人 | | (158,355) | (121,921) | (101,158) |

## 綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日<br>2024年<br>人民幣千元 | 於9月30日<br>2025年<br>人民幣千元<br>（未經審核） |
|---|---|---|---|
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | *14* | 113,466 | 108,404 |
| 使用權資產 | *15* | 24,194 | 22,238 |
| 無形資產 | *16* | 67 | 304 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | *20* | 9,448 | — |
| 定期存款 | *22* | 31,125 | 10,517 |
| **非流動資產總值** | | 178,300 | 141,463 |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | *18* | 5,965 | 4,180 |
| 貿易應收款項及應收票據 | *19* | 2,466 | 2,438 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | *20* | 4,484 | 14,888 |
| 按公允價值計入損益的金融資產 | *21* | 10,048 | — |
| 已抵押存款 | *22* | — | 160 |
| 定期存款 | *22* | — | 21,254 |
| 現金及現金等價物 | *22* | 31,738 | 12,074 |
| **流動資產總值** | | 54,701 | 54,994 |
| **流動負債** | | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | *23* | 11,294 | 3,098 |
| 其他應付款項及應計費用 | *24* | 8,054 | 7,097 |
| 計息銀行借款 | *25* | 39,920 | 69,941 |
| 股權贖回負債 | *27* | 756,909 | 799,900 |
| 租賃負債 | *15* | 1,557 | 560 |
| **流動負債總額** | | 817,734 | 880,596 |
| **流動負債淨額** | | (763,033) | (825,602) |
| **資產總值減流動負債** | | (584,733) | (684,139) |
| **非流動負債** | | | |
| 租賃負債 | *15* | 3,166 | 2,134 |
| **非流動負債總額** | | 3,166 | 2,134 |
| **負債淨額** | | (587,899) | (686,273) |
| **權益** | | | |
| **母公司擁有人應佔權益** | | | |
| 實收資本 | *28* | 46,905 | 46,905 |
| 虧絀 | *29* | (634,804) | (733,178) |
| **權益總額** | | (587,899) | (686,273) |

## 綜合權益變動表

### 截至2024年12月31日止年度

| | 實收資本 | 資本儲備* | 股份支付儲備* | 其他儲備* | 匯兑波動儲備* | 累計虧損* | 虧絀總額 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 46,905 | 569,667 | 10,108 | (557,287) | — | (503,264) | (433,871) |
| 年內虧損 | — | — | — | — | — | (158,337) | (158,337) |
| 年內其他全面虧損 | | | | | | | |
| 換算至呈列貨幣的匯兑差額 | — | — | — | — | (18) | — | (18) |
| 年內全面虧損總額 | — | — | — | — | (18) | (158,337) | (158,355) |
| 權益結算股份支付*(附註30)* | — | — | 4,327 | — | — | — | 4,327 |
| 於2024年12月31日 | 46,905 | 569,667 | 14,435 | (557,287) | (18) | (661,601) | (587,899) |

### 截至2024年9月30日止九個月(未經審核)

| | 實收資本 | 資本儲備* | 股份支付儲備* | 其他儲備* | 匯兑波動儲備* | 累計虧損* | 虧絀總額 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 46,905 | 569,667 | 10,108 | (557,287) | — | (503,264) | (433,871) |
| 期內虧損(未經審核) | — | — | — | — | — | (121,928) | (121,928) |
| 期內其他全面收益(未經審核) | | | | | | | |
| 換算至呈列貨幣的匯兑差額(未經審核) | — | — | — | — | 7 | — | 7 |
| 期內全面虧損總額(未經審核) | — | — | — | — | 7 | (121,928) | (121,921) |
| 權益結算股份支付*(附註30)*(未經審核) | — | — | 3,147 | — | — | — | 3,147 |
| 於2024年9月30日(未經審核) | 46,905 | 569,667 | 13,255 | (557,287) | 7 | (625,192) | (552,645) |

### 截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

| | 實收資本 | 資本儲備* | 股份支付儲備* | 其他儲備* | 匯兑波動儲備* | 累計虧損* | 虧絀總額 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2025年1月1日 | 46,905 | 569,667 | 14,435 | (557,287) | (18) | (661,601) | (587,899) |
| 期內虧損(未經審核) | — | — | — | — | — | (101,246) | (101,246) |
| 期內其他全面收益 | | | | | | | |
| 換算至呈列貨幣的匯兑差額(未經審核) | — | — | — | — | 88 | — | 88 |
| 期內全面虧損總額(未經審核) | — | — | — | — | 88 | (101,246) | (101,158) |
| 權益結算股份支付*(附註30)* | — | — | 2,784 | — | — | — | 2,784 |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 46,905 | 569,667 | 17,219 | (557,287) | 70 | (762,847) | (686,273) |

* 虧絀賬目分別包括於2024年12月31日以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合虧絀人民幣634,804,000元、人民幣599,550,000元(未經審核)及人民幣733,178,000元(未經審核)。

## 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* | **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） | （未經審核） |
| 經營活動所得現金流量 | | | | |
| 除税前虧損 | | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 調整： | | | | |
| 融資成本 | *8* | 58,432 | 43,644 | 44,292 |
| 匯兑差額淨值 | *6* | 421 | 235 | 11 |
| 利息收入 | *6* | (1,141) | (792) | (674) |
| 提早終止租賃收益 | | — | — | (53) |
| 按公允價值計入損益（「**按公允價值計入損益**」）的金融資產的公允價值收益 | *6* | (1,252) | (1,100) | (40) |
| 權益結算股份支付 | *30* | 4,327 | 3,147 | 2,784 |
| 物業、廠房及設備折舊 | *14* | 6,666 | 4,899 | 5,258 |
| 使用權資產折舊 | *15* | 1,822 | 1,367 | 1,367 |
| 無形資產攤銷 | *16* | 66 | 52 | 32 |
| 存貨減少／(增加) | | 238 | (473) | 1,785 |
| 貿易應收款項減少／(增加) | | 26 | (445) | 28 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產增加 | | (17) | (1,538) | (909) |
| 貿易應付款項及應付票據(減少)／增加 | | (5,432) | 3,549 | (8,196) |
| 其他應付款項及應計費用增加／(減少) | | 1,301 | (1,617) | (869) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | | (92,880) | (71,000) | (56,430) |
| 投資活動所得現金流量 | | | | |
| 購買無形資產 | | — | — | (269) |
| 購買物業、廠房及設備 | | (12,373) | (12,280) | (415) |
| 贖回按公允價值計入損益的金融資產 | | 76,360 | 47,997 | 10,088 |
| 投資活動所得現金流量淨額 | | 63,987 | 35,717 | 9,404 |
| 融資活動所得現金流量 | | | | |
| 新增銀行借款 | | 39,890 | 29,990 | 59,990 |
| 償還銀行借款 | | — | — | (29,990) |
| 已付利息 | | (526) | (290) | (1,161) |
| 支付租賃負債 | | (1,407) | (1,066) | (1,506) |
| 融資活動所得現金流量淨額 | | 37,957 | 28,634 | 27,333 |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | | 9,064 | (6,649) | (19,693) |
| 年／期初現金及現金等價物 | | 23,114 | 23,114 | 31,738 |
| 外匯匯率變動的影響淨額 | | (440) | (320) | 29 |
| 年／期末現金及現金等價物 | *22* | 31,738 | 16,145 | 12,074 |

## 貴公司財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日<br>2024年 | 於9月30日<br>2025年 |
|---|---|---|---|
| | | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | *14* | 106,841 | 102,886 |
| 使用權資產 | *15* | 19,161 | 18,820 |
| 無形資產 | *16* | 67 | 304 |
| 於附屬公司的投資 | *17* | 48,819 | 39,791 |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | *20* | 8,847 | — |
| 定期存款 | *22* | 31,125 | 10,517 |
| **非流動資產總值** | | 214,860 | 172,318 |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | *18* | 3,061 | 1,601 |
| 貿易應收款項及應收票據 | *19* | 511 | 2 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | *20* | 22,952 | 37,811 |
| 按公允價值計入損益的金融資產 | *21* | 10,048 | — |
| 已抵押存款 | *22* | — | 160 |
| 定期存款 | *22* | — | 21,254 |
| 現金及現金等價物 | *22* | 27,539 | 4,067 |
| **流動資產總值** | | 64,111 | 64,895 |
| **流動負債** | | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | *23* | 17,662 | 7,485 |
| 其他應付款項及應計費用 | *24* | 5,819 | 5,867 |
| 計息銀行借款 | *25* | 39,920 | 69,941 |
| 股權贖回負債 | *27* | 756,909 | 799,900 |
| **流動負債總額** | | 820,310 | 883,193 |
| **流動負債淨額** | | (756,199) | (818,298) |
| **資產總值減流動負債** | | (541,339) | (645,980) |
| **負債淨額** | | (541,339) | (645,980) |
| **權益** | | | |
| 實收資本 | *28* | 46,905 | 46,905 |
| 虧絀 | *29* | (588,244) | (692,885) |
| **權益總額** | | (541,339) | (645,980) |

## 過往財務資料附註

### 1. 公司資料

普萊醫藥(江蘇)有限公司(「**貴公司**」)於2009年4月8日在中華人民共和國(「**中國**」)註冊成立為有限公司。 貴公司的註冊辦事處地址為中國江蘇省江陰市江陰高新技術產業開發區城東街道安全路1號。 貴公司於2026年1月29日改制為股份有限公司。

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月， 貴公司及其附屬公司主要從事醫藥產品的研發、製造及銷售。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情如下：

| 名稱 | 註冊成立地點及日期以及經營地點 | 已發行普通股／註冊資本 | 貴公司應佔股權百分比 | | 主要業務活動 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 直接 | 間接 | |
| 長春普萊醫藥生物技術有限公司*(附註a)*..... | 中國／中國內地 2006年9月27日 | 人民幣 9,400,000.00元 | 100.00% | — | 醫藥產品的研發 |
| 江蘇普肽醫藥技術有限公司 *(附註a)* ..... | 中國／中國內地 2020年7月14日 | 人民幣 10,000,000.00元 | 100.00% | — | 生產及銷售日護產品 |
| 南京蒂諾維醫藥科技有限公司*(附註a)*..... | 中國／中國內地 2020年5月26日 | 人民幣 10,000,000.00元 | 100.00% | — | 醫藥產品的研發 |
| 無錫銳益醫藥有限公司 *(附註b)* ..... | 中國／中國內地 2020年8月3日 | 人民幣 1,000,000.00元 | — | 100.00% | 銷售日護產品 |
| 普萊醫學控股(香港)有限公司*(附註b)*..... | 香港 2021年2月10日 | 港元(「**港元**」) 36,000,000.00 | 100.00% | — | 投資控股 |
| ProteLight Pharmaceuticals (Australia) Pty Ltd.*(附註b)* .... | 澳洲 2021年7月5日 | 澳元(「**澳元**」) 6,000,000.00 | — | 100.00% | 醫藥產品的研發 |
| 杭州孚爾泰生物科技有限公司*(附註b)*..... | 中國／中國內地2024年11月25日 | 人民幣 500,000.00元 | — | 100.00% | 日護產品銷售 |
| 臻泰生物製藥(浙江)有限公司*(附註b)*..... | 中國／中國內地 2025年10月15日 | 人民幣130,000,000.00元 | 100.00% | — | 藥品生產及研發 |

*附註：*

(a) 該等實體截至2024年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表已由無錫德恒方會計師事務所有限公司審核。

(b) 自該等實體註冊成立／登記以來，概無為其編製經審核法定財務報表。

## 2.1 編製基準

過往財務資料及中期財務資料已根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告會計準則(包括所有《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「**香港會計準則**」)及詮釋)編製。貴集團於編製於整個相關期間的過往財務資料及於中期財務資料所涵蓋期間時，已貫徹採納自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有香港財務報告會計準則，連同相關過渡性條文。

除若干按公允價值計入損益計量的金融產品投資外，過往財務資料及中期財務資料乃按歷史成本法編製。除另有指明外，此等財務報表以人民幣(「**人民幣**」)呈列，所有價值均約整至最接近千位。

由於其新藥研發業務處於收益前階段， 貴集團於相關期間及截至2025年9月30日止九個月持續產生虧損。於2025年9月30日， 貴集團錄得流動負債淨額人民幣825,602,000元及負債淨額人民幣686,273,000元，主要由於**[編纂]**前投資者具有贖回特點的融資產生巨額股權贖回負債人民幣799,900,000元。誠如附註28所披露， 貴公司於2025年11月發行D+輪股權並已收取現金代價人民幣224,999,900元。股權贖回負債不會導致自2025年9月30日起計未來十二個月內出現未來現金付款，原因為誠如本文件「授予**[編纂]**前投資者的特別權利」一段所載，根據 貴公司與(其中包括) 貴公司當時的股東於2025年11月29日訂立的補充協議，贖回特點於緊接首次向聯交所提交**[編纂]**申請的時刻前一日起不再可行使，直至以下日期中的較早者：(i) 貴公司未能在向聯交所首次提交**[編纂]**申請後24個月內完成**[編纂]**；(ii)**[編纂]**申請被聯交所、香港證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)或中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)拒絕；(iii)經董事會批准後 貴公司撤回**[編纂]**申請；或(iv)經董事會批准後，公司未能在監管批准文件有效期內完成**[編纂]**。就此， 貴公司董事認為， 貴公司預期股權贖回負債不會於2025年9月30日起計未來十二個月內結清。

貴公司董事經計及 貴集團可用的財務資源後，進一步評估 貴集團是否擁有充足營運資金以履行其現有責任。

假設 貴公司無法自**[編纂]**籌集**[編纂]**， 貴公司亦已編製骨干預算計劃，以推進其核心產品所有必要的研發活動。根據對骨幹情景下預算的嚴格審閱， 貴公司董事信納，經計及 貴集團於自2025年9月30日起計未來十二個月可用的財務資源， 貴集團將有充足營運資金以履行其現有責任。

基於上述因素及 貴集團的過往表現以及管理層的經營及融資計劃， 貴公司董事斷定，按持續經營基準編製過往財務資料及中期財務資料乃屬適當，當中預期資產可於正常業務過程中變現及負債可於正常業務過程中結算。

**綜合基準**

過往財務資料及中期財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的財務報表。附屬公司乃 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團因參與被投資方業務而承擔可變回報的風險或享有權利，且有能力透過其對被投資方的權力(即賦予 貴集團現時能力以主導被投資方有關活動的既有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，擁有大多數投票權即推定擁有控制權。當 貴公司擁有被投資方不足大多數的投票權或類似權利時， 貴集團會考慮所有相關事實及情況以評估其是否擁有對被投資方的權力，包括：

(a) 與被投資方其他投票持有人訂立的合約安排；

(b) 其他合約安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃採用與 貴公司一致的會計政策按相同報告期間編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續綜合入賬直至有關控制權終止之日。

損益及其他全面收益的各個組成部分乃歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。 貴集團成員公司之間交易相關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素中的一項或多項出現變動， 貴集團會重估其是否控制被投資方。附屬公司所有權權益的變動(並無失去控制權)乃入賬列為權益交易。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，其將終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益；並確認任何保留投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧損計入損益。 貴集團應佔先前於其他全面收益確認的組成部分，乃按倘 貴集團直接出售相關資產或負債所規定的相同基準，酌情重新分類至損益或保留溢利。

## 2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告會計準則

貴集團並無於過往財務資料及未經審核中期財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則生效時(如適用)採納。

| | |
|---|---|
| 香港財務報告準則第18號 | *財務報表呈列及披露*[2] |
| 香港財務報告準則第19號及其修訂本 | *無公眾問責性的附屬公司：披露*[2] |
| 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*[1] |
| 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 | *涉及依賴自然能源生產電力的合約*[1] |
| 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*[3] |
| 香港財務報告準則第21號修訂本 | *換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣*[2] |
| *香港財務報告會計準則年度改進 — 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號修訂本[1] |

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
3 尚未釐定強制生效日期惟可供採納

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號*財務報表呈列*。儘管若干章節乃自香港會計準則第1號轉承而來且變動有限，但香港財務報告準則第18號就損益及其他全面收益表內的呈列(包括指定總額及小計)引入新規定。實體須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦要求在單一附註中披露有關管理層界定的業績計量的資料，並就主要財務報表及附註中資料的分組(匯總及分拆)及位置引入更嚴格的規定。先前載於香港會計準則第1號的若干規定已移至香港會計準則第8號會計*政策*、*會計估計變更及錯誤*(已更名為香港會計準則第8號*財務報表編製基準*)。由於頒佈香港財務報告準則第18號，對香港會計準則第7號*現金流量表*、香港會計準則第33號*每股盈利*及香港會計準則第34號*中期財務報告*作出了有限但廣泛適用的修訂。此外，對其他香港財務報告會計準則亦有輕微的相應修訂。香港財務報告準則第18號及對其他香港財務報告會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。須作追溯應用。應用香港財務報告準則第18號預期不會對 貴集團的財務狀況產生重大影響，但預期會影響損益及其他全面收益表以及現金流量表的呈列，且額外披露將會載入財務報表。除香港財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期應用該等新增及經修訂香港財務報告會計準則於可見將來將不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

## 2.3 重大會計政策資料

### 公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所能收取或轉讓負債所需支付的價格。公允價值計量乃基於一項假定，即出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場，或在沒有主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行。 貴集團必須能夠進入主要或最有利市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時所用的假設計量，並假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量會計及市場參與者透過按其最高及最佳用途使用該資產，或將其出售予將按其最高及最佳用途使用該資產的另一位市場參與者，從而產生經濟效益的能力。

貴集團使用適用於有關情況且具備足夠數據以計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對整體公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據於公允價值層級(如下文所述)內分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第2級 — 基於估值技術，而當中對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據為可直接或間接觀察

第3級 — 基於估值技術，而當中對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據為不可觀察

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團於各報告期末重新評估分類(基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據)，以釐定等級之間曾否發生轉移。

**非金融資產的減值**

倘存在減值跡象，或當一項資產須進行年度減值測試時(存貨、遞延所得稅資產及金融資產除外)，則會估計該資產的可收回金額。一項資產的可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就單個資產釐定，除非該資產產生的現金流入基本上獨立於其他資產或資產組產生的現金流入，在該情況下，可收回金額乃就該資產所屬的現金產生單位釐定。

於測試現金產生單位的減值時，倘公司資產(如總部大樓)賬面值的一部分能按合理一致的基準分配，則會分配至個別現金產生單位，否則會分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產的賬面值超逾其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量會採用能反映當時市場對貨幣時間價值及該資產特有風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間在損益中扣除，並計入與已減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期末會作出評估，以確定是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已經減少。倘存在該等跡象，則會估計可收回金額。先前就商譽以外資產確認的減值虧損僅於用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟撥回後的金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該減值虧損的撥回於其產生期間計入損益。

**關聯方**

一方倘符合以下條件，即被視為 貴集團的關聯方：

(a) 該方為一名人士或該名人士的近親，而該名人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員成員；

或

(b) 該方為一個實體，而下列任何一項條件適用：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一個實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯繫人或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯繫人；

(v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關連的實體的僱員利益而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體由(a)項所識別的人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所識別的人士對該實體有重大影響力，或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理人員的成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

**物業、廠房及設備以及折舊**

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。一項物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價款及將該資產達致其預定用途的營運狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生的開支(如維修及保養)，通常於其產生期間在損益中扣除。在確認標準獲達成的情況下，重大檢查開支作為重置成本在資產的賬面值中資本化。當物業、廠房及設備的重大部分須定期更換時， 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並作出相應折舊。

折舊以直線法計算，以在其估計可使用年期內撇銷各項物業、廠房及設備的成本至其殘值。為此使用的主要年率如下：

| 類別 | 估計可使用年限 |
|---|---|
| 樓宇 | 30年 |
| 機器及設備 | 3至10年 |
| 汽車 | 5年 |
| 辦公設備 | 3至5年 |
| 租賃物業裝修 | 資產的估計可使用年限與租期之較短者 |

倘物業、廠房及設備項目的部分具有不同的可使用年限，該項目的成本將在各部分之間按合理基準分配，且各部分單獨折舊。殘值、可使用年限及折舊方法至少於各財政年度末進行審閱，並在適當時進行調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何初始確認的重大部分)在出售後或預期其使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度，在損益中確認的任何出售或報廢收益或虧損為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不作折舊。當其完工並可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

**無形資產(商譽除外)**

單獨收購的無形資產初始按成本確認。無形資產的可使用年限被評估為有限。具有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並在有無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

***軟件***

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並在其3年至10年的估計可使用年期內以直線法攤銷。

***研發成本***

所有研究成本於產生時在損益中扣除。

開發新產品項目的開支僅於 貴集團能證明完成無形資產的技術可行性，使其可供使用或出售、其完成的意向及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成項目的資源可用性及在開發過程中可靠計量開支的能力時，方會予以資本化及遞延。不符合此等標準的產品開發開支於產生時支銷。

**租賃**

貴集團於合約初始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

***貴集團作為承租人***

除短期租賃及低價值資產租賃外， 貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，並確認使用權資產以代表使用相關資產的權利。

*(a) 使用權資產*

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確

認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本、於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產按租期與資產估計可使用年限的較短者，按直線法折舊如下：

| | |
|---|---|
| 樓宇 | 5至8年 |
| 租賃土地 | 50年 |

*(b) 租賃負債*

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價，以及倘租期反映 貴集團行使終止租賃的選擇權，則包括終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或條件發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定， 貴集團採用其於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額會增加以反映利息的增加，並會因已作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期變動、租賃付款變動(例如，因指數或利率變動導致未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變動，則會重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債在綜合財務狀況表上呈列為獨立項目。

*(c) 短期租賃及低價值資產租賃*

貴集團對其樓宇及機器的短期租賃(即租期自開始日期起計為12個月或以下且不含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

**投資及其他金融資產**

***初始確認及計量***

金融資產於初始確認時分類為其後按攤餘成本及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於該金融資產的合約現金流量特徵及 貴集團管理該等資產的業務模式。除不包含重大融資成分或 貴集團已應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初步按其公允價值計量金融資產，而倘金融資產並非按公允價值計入損益，則另加交易成本。不包含重大融資成分或 貴集團已應用實際權宜方法的貿易應收款項，乃根據下文「收益確認」所載政策，按香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產可分類並按攤餘成本計量，其產生的現金流量須為對未償還本金作出的純粹本金及利息(「**純粹為支付本金及利息**」)付款。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均分類並按公允價值計入損益計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其為產生現金流量而管理其金融資產的方式。業務模式釐定現金流量是否將來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。分類並按攤餘成本計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而分類並按公允價值計入其他全面收益的金融資產乃於旨在同時持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。未於上述業務模式內持有的金融資產分類並按公允價值計入損益計量。

須於市場法規或慣例通常訂明的期間內交付資產的金融資產買賣，於交易日(即 貴集團承諾購買或出售資產之日)確認。

***後續計量***

金融資產的後續計量取決於其分類如下：

***按攤餘成本計量的金融資產(債務工具)***

按攤餘成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並須作減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益中確認。

***按公允價值計入損益計量的金融資產***

按公允價值計入損益計量的金融資產於財務狀況表按公允價值列賬，其公允價值變動淨額於損益中確認。

**金融資產的終止確認**

金融資產(或倘適用，一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已根據「轉付」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利或已訂立轉付安排時，其會評估是否及在何種程度上保留了資產所有權的風險及回報。當其既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權時， 貴集團繼續按其持續參與的程度確認已轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認一項相關負債。已轉讓資產及相關負債按能反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產作出擔保形式的持續參與，按資產的原賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價金額兩者中的較低者計量。

**金融資產減值**

貴集團就所有並非按公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)撥備。預期信貸虧損乃根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額，按原實際利率的近似值貼現計算。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或構成合約條款組成部分的其他信貸提升。

***一般方法***

預期信貸虧損分兩個階段確認。對於信貸風險自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)作出撥備。對於信貸風險自初始確認以來已顯著增加的信貸風險，須就風險的剩餘年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約的時間(存續期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團會評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否顯著增加。於作出評估時， 貴集團會比較金融工具於報告日期的違約風險與金融工具於初始確認日期的違約風險，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可支持資料，包括歷史及前瞻性資料。

貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險已顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期90天時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，當內部或外部資料顯示 貴集團在考慮其持有的任何信貸提升前不大可能悉數收回未償還合約金額時， 貴集團亦可能認為金融資產已違約。

當收回合約現金流量並無合理預期時，金融資產將被撇銷。

按攤餘成本計量的金融資產須根據一般方法進行減值，並於以下階段內分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文詳述的簡化方法的貿易應收款項除外。

第1階段 — 信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具

第2階段 — 信貸風險自初始確認以來已顯著增加但並非信貸減值金融資產，且虧損撥備按相等於存續期預期信貸虧損的金額計量的金融工具

第3階段 — 於報告日期已信貸減值(但並非已購買或源生信貸減值)且虧損撥備按相等於存續期預期信貸虧損的金額計量的金融資產

***簡化方法***

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項，或當 貴集團應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法時， 貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團不追蹤信

貸風險的變動，而是在各報告日期根據存續期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已建立一個基於其歷史信貸虧損經驗的撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的特定前瞻性因素進行調整。

**金融負債**

***初始確認及計量***

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(視適用情況而定)。

所有金融負債初始按公允價值確認，而就貸款及借款以及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用、計息借款及股權贖回負債。

***後續計量***

金融負債的後續計量取決於其分類如下：

***按攤餘成本計量的金融負債(貿易應付款項及其他應付款項以及借款)***

於初始確認後，貿易應付款項及其他應付款項、計息借款及股權贖回負債其後採用實際利率法按攤餘成本計量，除非貼現影響不大，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認時，以及透過實際利率攤銷過程，收益及虧損於損益中確認。

攤餘成本的計算乃經計及收購的任何折讓或溢價以及屬實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益中的融資成本。

**金融負債的終止確認**

當負債項下的責任獲解除、註銷或屆滿時，金融負債便會終止確認。

倘現有金融負債由來自同一貸款人但條款有重大差異的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款有重大修改，則該交換或修改會被視為終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值之間的差額會於損益中確認。

**金融工具的抵銷**

倘有現時可強制執行的法律權利可抵銷已確認金額，且有意圖按淨額基準結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產與金融負債會相互抵銷，並於財務狀況表中呈報淨額。

**股權贖回負債**

就附註27所詳述 貴公司發行的股權贖回負債而言，金融負債按攤餘成本計量，並初步按贖回金額的現值確認，而相應金額則計入權益的借方。於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，攤餘成本的變動於損益中確認。

**存貨**

存貨按成本與可變現淨值的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值乃根據估計售價減任何為達至完工及出售而將產生的估計成本計算。

**現金及現金等價物**

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金、以及通常於三個月內到期、可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險不大且為應付短期現金承擔而持有的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上文界定的短期存款。

**所得稅**

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益外確認的項目有關的所得稅在損益外確認，計入其他全面收益或直接計入權益。

即期稅項資產及負債乃根據於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮到 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項採用負債法就於報告期末資產及負債的稅基與其就財務報告目的的賬面值之間的所有暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額確認，惟以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債產生自並非業務合併的交易中對商譽或資產或負債的初始確認，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及

- 就與於附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額的撥回時間可以控制，且暫時差額很可能不會在可預見的將來撥回。

遞延所得稅資產就所有可扣稅暫時差額、結轉的未動用稅務抵免及任何未動用稅項虧損確認。遞延所得稅資產的確認以很可能有應課稅溢利可用以抵銷可扣稅暫時差額、結轉的未動用稅務抵免及未動用稅項虧損為限，惟以下情況除外：

- 倘與可扣稅暫時差額有關的遞延所得稅資產產生自並非業務合併的交易中對資產或負債的初始確認，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及

- 就與於附屬公司的投資相關的可扣稅暫時差額而言，遞延所得稅資產僅在暫時差額很可能在可預見的將來撥回，且將有應課稅溢利可用以抵銷暫時差額時確認。

遞延所得稅資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並在不再很可能有足夠的應課稅溢利以動用全部或部分遞延所得稅資產時予以調減。未確認的遞延所得稅資產於各報告期末重新評估，並在很可能將有足夠的應課稅溢利以收回全部或部分遞延所得稅資產時予以確認。

遞延所得稅資產及負債乃根據於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，按預期於資產變現或負債結算期間適用的稅率計量。

遞延所得稅資產與遞延稅項負債僅在以下情況下抵銷： 貴集團有可合法強制執行的權利可抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延所得稅資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而該等實體擬在預期將結算或收回大額遞延稅項負債或資產的各個未來期間，按淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及結算負債。

**政府補助**

在可合理保證將收到補助且所有附帶條件將獲遵守的情況下，政府補助按其公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則於其擬補償的成本支銷期間內，按系統性基準確認為收入。

倘補助金與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬戶，並於相關資產的預計可使用年期內以等額年度分期款項撥入損益表，或從資產賬面值中扣除，並以減少折舊費用的方式撥入損益表。

**收益確認**

***客戶合約收益***

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，確認金額為 貴集團預期就交換該等貨品或服務有權收取的代價。

***產品銷售***

貨品銷售收益於資產控制權轉移至客戶的時間點(通常為客戶收到貨品時或經客戶確認後)確認。就寄售銷售而言，寄售合作夥伴於完成與終端客戶的銷售交易時自 貴集團取得貨品。收益於寄售合作夥伴向終端消費者作出銷售時確認。

***其他收入***

利息收入乃採用實際利率法按應計制確認，方法為按可於金融工具的預計年期或較短期間(如適用)內將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率計算。

**以股份支付的付款**

貴公司實施一項限制性股份激勵計劃(「**員工激勵計劃**」)。 貴集團僱員(包括董事)收取以股份支付的付款形式的薪酬，據此僱員提供服務以換取股權工具(「**股權結算交易**」)。與僱員進行的股權結算交易的成本參照授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，其進一步詳情載於附註30。

股權結算交易的成本於履行表現及／或服務條件的期間內確認為僱員福利開支，權益亦會作相應增加。於各報告期末直至歸屬日期就股權結算交易所確認的累計開支，反映歸屬期屆滿的程度及 貴集團對最終將歸屬的股權工具數目的最佳估計。某一期間計入損益的費用或貸項指於該期間初及期末確認的累計開支的變動。

在釐定獎勵的授出日期公允價值時，並無考慮服務及非市場表現條件，但達成條件的可能性乃作為 貴集團對最終將歸屬的股權工具數目的最佳估計的一部分進行評估。市場表現條件反映於授出日期公允價值內。獎勵所附帶但無關連服務規定的任何其他條件，均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值中，並會導致獎勵立即支銷，除非亦存在服務及／或表現條件。

對於因未達成非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵，不確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件均已達成，該等交易即被視為歸屬。

倘股權結算獎勵的條款被修改，如果獎勵的原始條款獲達成，則至少確認一筆開支，猶如條款未被修改一樣。此外，任何增加以股份支付的付款總公允價值或按修改日期計量對僱員有利的其他修改，均會確認為開支。倘股權結算獎勵被註銷，其會被視為已於註銷日期歸屬，且任何尚未就該獎勵確認的開支會被即時確認。

**其他僱員福利**

***退休金計劃***

貴集團在中國內地經營的僱員須參與由當地市政府營辦的中央退休金計劃。在中國內地經營的附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款根據中央退休金計劃的規則於應付時在損益中扣除。

**借款費用**

直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產(即需要相當長時間才能達到其預定用途或銷售狀態的資產)的借款費用資本化為該等資產成本的一部分。當資產基本達到其預定用途或銷售狀態時，該等借款費用的資本化便會停止。所有其他借款費用均於其產生期間支銷。借款費用包括實體就借入資金而產生的利息及其他成本。

**股息**

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。建議末期股息載於附註12。

**外幣**

過往財務資料及未經審核中期財務資料以人民幣呈列，而人民幣為 貴公司的功能貨幣。 貴集團旗下各實體釐定其自身的功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體記錄的外幣交易初步按交易日期的各自適用功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的適用功能貨幣匯率換算。因結算或換算貨幣項目而產生的差額於損益中確認。

按歷史成本計量的外幣非貨幣項目採用初始交易日期的匯率換算。按公允價值計量的外幣非貨幣項目採用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損與確認該項目公允價值變動的收益或虧損的處理方法一致(即其公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的現行匯率換算為人民幣，而其損益表則按與交易日現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兑差額於其他全面收益中確認，並於匯兑波動儲備中累計。

## 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的過往財務資料及未經審核中期財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，此舉會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其附帶披露，以及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定性可能導致的結果或會需要對未來受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

**判斷**

在應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計者外，管理層已作出以下對過往財務資料及中期財務資料有最重大影響的判斷：

***研發成本***

所有研究成本於產生時在損益中扣除。為開發新產品而於各在研藥物產生的開支，僅根據附註2.3所載的研發開支會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額須管理層就現有在研藥物成功商業化及為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

***遞延所得稅資產***

遞延所得稅資產就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認，惟以很可能有應課稅溢利可用以抵銷可扣稅暫時差額及該等虧損為限。評估未來應課稅溢利的可能性需要管理層作出重大判斷。管理層的評估會於必要時作出修訂，倘未來應課稅溢利可能足以收回遞延所得稅資產，則會確認額外遞延所得稅資產。

**估計不確定性**

於報告期末，有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源(具有導致下個財政年度內資產及負債的賬面值出現重大調整的重大風險)載述如下。

***以股份支付的付款***

貴集團在釐定股份支付開支時估計股份數目，此乃取決於 貴集團在員工激勵計劃下達成若干非市場表現目標的情況。此舉需要估計 貴集團將達成的表現目標，包括完成**[編纂]**。授予僱員的限制性股份的公允價值及於授出日期的公允價值乃於授出日期採用股權價值分配法估計。

***物業、廠房及設備的可使用年限及折舊方法***

根據對各種因素的綜合評估， 貴集團已釐定物業、廠房及設備可為 貴集團產生經濟利益的期間。於相關期間末及截至2025年9月30日止九個月末， 貴集團審閱物業、廠房及設備的可使用年限及折舊方法。倘物業、廠房及設備的可使用年限、折舊方法與先前的估計不同，則折舊期及方法會作相應調整。當與資產相關的經濟利益很可能不會流入 貴集團時，物業、廠房及設備的賬面值應予撇銷。

***非金融資產(商譽除外)的減值***

倘存在減值跡象，或當一項資產須進行年度減值測試時(金融資產除外)，則會估計該資產的可收回金額。一項資產的可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就單個資產釐定，除非該資產產生的現金流入基本上獨立於其他資產或資產組產生的現金流入，在該情況下，可收回金額乃就該資產所屬的現金產生單位釐定。

減值虧損僅於資產的賬面值超逾其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量會採用能反映當時市場對貨幣時間價值及該資產特有風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間在損益中扣除，並計入與已減值資產功能一致的開支類別。

儘管 貴集團於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月錄得虧損，但由於(i)資產價值並無大幅下降；(ii)資產並無陳舊或實物損壞；及(iii)研發項目進度仍符合預期，故於2024年12月31日及2025年9月30日並無識別出非金融資產的減值跡象。

## 4. 經營分部資料

### 經營分部資料

貴集團從事抗菌肽研發，其被視為單一可報告分部，與就資源分配及績效考核目的向 貴集團高級管理層內部匯報資料的方式一致。因此，並無呈列其進一步經營分部分析。

### 地區資料

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團的收益來自位於中國內地的客戶，且 貴集團所有非流動資產均位於中國內地，因此，並無根據香港財務報告準則第8號「經營分部」呈列地區分部資料。

### 主要客戶資料

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，來自佔 貴集團收益10%以上的客戶銷售所得收益如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024 | 2024 | 2025 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 客戶A | 597 | 510 | * |
| 客戶B | 588 | 488 | * |
| 客戶C | * | * | 449 |
| 總計 | 1,185 | 998 | 449 |

* 相應收益並無佔 貴集團於特定年度或期間總收益的10%以上。

## 5. 收益

收益分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 客戶合約收益 | 5,194 | 4,493 | 2,960 |

**客戶合約收益**

***(a) 分拆收益資料***

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 貨品類型 | | | |
| 日護產品銷售 | 5,194 | 4,493 | 2,960 |
| 地理市場 | | | |
| 中國內地 | 5,194 | 4,493 | 2,960 |
| 收益確認時間 | | | |
| 於某個時間點 | 5,194 | 4,493 | 2,960 |

所有客戶合約收益均來自外部客戶。

***(b) 履約責任***

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

*日護產品銷售*

履約責任於交付日護產品時達成，而付款於交貨後30至60天到期。

## 6. 其他收入及收益及其他開支

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| **其他收入** | | | |
| 政府補助* | 9,185 | 839 | 1,582 |
| 利息收入 | 1,141 | 792 | 674 |
| 其他 | 49 | 85 | 123 |
| | 10,375 | 1,716 | 2,379 |
| **收益** | | | |
| 按公允價值計入損益的金融資產收益 | 1,252 | 1,100 | 40 |
| | 1,252 | 1,100 | 40 |
| 其他收入及收益總額 | 11,627 | 2,816 | 2,419 |

* 貴集團收到若干與支持若干附屬公司經營活動有關的政府補助。概無與該等政府補助有關的未達成條件或或有事項。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| **其他開支** | | | |
| 匯兑虧損淨額 | 421 | 235 | 11 |
| 其他 | 134 | 108 | 87 |
| 總計 | 555 | 343 | 98 |

## 7. 除税前虧損

貴集團的除税前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

| | | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|---|
| | *附註* | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 已售存貨成本 | | 3,020 | 2,652 | 1,769 |
| 物業、廠房及設備折舊 | *14* | 6,666 | 4,899 | 5,258 |
| 使用權資產折舊 | *15* | 1,822 | 1,367 | 1,367 |
| 無形資產攤銷 | *16* | 66 | 52 | 32 |
| 研發開支 | | 80,725 | 59,370 | 38,057 |
| 政府補助 | *6* | 9,185 | 839 | 1,582 |
| 未計入租賃負債計量的租賃付款 | *15* | 615 | 453 | 471 |
| 租賃負債利息 | *15* | 241 | 180 | 119 |
| 僱員福利開支(不包括董事及監事薪酬*(附註9)*)： | | | | |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | | 24,204 | 18,199 | 15,458 |
| 權益結算股份支付 | | 4,119 | 2,990 | 2,620 |
| 退休金計劃供款 | | 4,834 | 3,320 | 3,608 |
| 小計 | | 33,157 | 24,509 | 21,686 |
| 按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益淨額 | | (1,252) | (1,100) | (40) |
| 利息收入 | | (1,141) | (792) | (674) |
| 匯兑虧損淨額 | | 421 | 235 | 11 |

已售存貨成本及研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員福利開支有關的開支，該等開支亦計入上文就各類開支分別披露的總額中。

## 8. 融資成本

融資成本分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 股權贖回負債利息 | 57,635 | 43,148 | 42,991 |
| 銀行借款利息 | 556 | 316 | 1,182 |
| 租賃負債利息 | 241 | 180 | 119 |
| 總計 | 58,432 | 43,644 | 44,292 |

## 9. 董事、最高行政人員及監事薪酬

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，根據《上市規則》、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露的董事、最高行政人員及監事薪酬如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 其他酬金： | | | |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 2,367 | 1,776 | 1,662 |
| 退休金計劃供款及社會福利 | 165 | 123 | 123 |
| 權益結算股份支付 | 208 | 157 | 164 |
| 總計 | 2,740 | 2,056 | 1,949 |

### (a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月任何時間，貴公司並無任何獨立非執行董事。施維博士、錢俊峰先生及徐愛民博士於2025年12月獲委任為董事，並將於**[編纂]**後重新指定為獨立非執行董事。

### (b) 執行董事、監事及最高行政人員

| | 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 退休金計劃供款 | 權益結算股份支付 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *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** | | | | |
| 最高行政人員及執行董事： | | | | |
| 陳育新先生(「**陳博士**」) | 1,953 | 74 | — | 2,027 |
| 監事： | | | | |
| 方小婷女士*(附註(i))* | 229 | 51 | 113 | 393 |
| 李俊超先生*(附註(i))* | 185 | 40 | 95 | 320 |
| 小計 | 414 | 91 | 208 | 713 |
| 總計 | 2,367 | 165 | 208 | 2,740 |

| | 薪金、花紅及津貼 | 退休金計劃供款及社會福利 | 權益結算股份支付 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *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(未經審核)** | | | | |
| 最高行政人員及執行董事： | | | | |
| 陳博士 | 1,344 | 55 | — | 1,399 |
| 監事： | | | | |
| 方小婷女士*(附註(i))* | 189 | 38 | 85 | 312 |
| 李俊超先生*(附註(i))* | 129 | 30 | 79 | 238 |
| 小計 | 318 | 68 | 164 | 550 |
| 總計(未經審核) | 1,662 | 123 | 164 | 1,949 |

| | 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 退休金計劃供款 | 權益結算股份支付 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *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（未經審核）** | | | | |
| 最高行政人員及執行董事： | | | | |
| 陳博士 | 1,465 | 55 | — | 1,520 |
| 監事： | | | | |
| 方小婷女士*(附註(i))* | 171 | 38 | 85 | 294 |
| 李俊超先生*(附註(i))* | 140 | 30 | 72 | 242 |
| 小計 | 311 | 68 | 157 | 536 |
| 總計(未經審核) | 1,776 | 123 | 157 | 2,056 |

*附註：*

(i) 方小婷女士及李俊超先生於2023年1月獲委任為 貴公司監事。

(ii) 張文棟先生、周鵬先生、陳明俠女士、馮尚斌先生及董虎先生於2025年12月獲委任為董事，並將於**[編纂]**後重新指定為執行董事。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，若干董事及監事就彼等為 貴集團提供的服務根據 貴公司的股份激勵計劃獲授股份獎勵，其進一步詳情載於附註30。該等股份獎勵的公允價值(已於歸屬期內在損益中確認)乃於授出日期釐定，而於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的過往財務資料所載金額已計入上述董事、監事及最高行政人員的薪酬披露中。

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無任何安排，據此董事、監事或最高行政人員已放棄或同意放棄任何薪酬。

## 10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、一名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。餘下四名、四名及四名並非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*（未經審核） | *人民幣千元*（未經審核） |
| 薪金、花紅及津貼 | 3,724 | 2,077 | 2,109 |
| 退休金計劃供款及社會福利 | 424 | 309 | 320 |
| 權益結算股份支付 | 1,596 | 1,300 | 1,181 |
| 總計 | 5,744 | 3,686 | 3,610 |

薪酬介乎以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | | （未經審核） | （未經審核） |
| 零至1,000,000港元 | — | 2 | 2 |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 | 2 | 2 | 2 |
| 1,500,001港元至2,000,000港元 | 1 | — | — |
| 2,000,001港元至2,500,000港元 | 1 | — | — |
| 總計 | 4 | 4 | 4 |

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，若干非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等為 貴集團提供的服務根據 貴集團的股份激勵計劃獲授股份獎勵，其進一步詳情載於附註30。該等股份獎勵的公允價值(已於歸屬期內在損益中確認)乃於授出日期釐定，而於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的過往財務資料及中期財務資料所載金額已計入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

## 11. 所得稅

### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，於中國內地經營的附屬公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月須就應納稅所得額按25%的稅率繳納企業所得稅(「**企業所得稅**」)。

普萊醫藥(江蘇)股份有限公司於2023年根據相關稅務規則及規例獲認定為「高新技術企業」，因此於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月有權享有15%的經扣減優惠企業所得稅稅率。該資格須由相關中國機關每三年審核一次。

貴集團若干中國附屬公司符合小型微利企業資格。於2024年年度，小型微利企業須遵守該政策。就應納稅所得額不超過人民幣1,000,000元的部分，按12.5%計入應納稅所得額，並按20%的稅率徵收所得稅。就應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，按25%計入應納稅所得額，並按20%的稅率徵收所得稅。

### 澳洲

於澳洲註冊成立的附屬公司於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月須就於澳洲產生的估計應課稅溢利按30%的稅率繳納所得稅。

### 香港

於香港註冊成立的附屬公司於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月須根據兩級制利得稅率就於香港產生的估計應課稅溢利繳納所得稅。該附屬公司首2.0百萬港元的應課稅溢利按8.25%的稅率徵稅，而餘下應課稅溢利則按16.5%的稅率徵稅。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 即期所得稅 | — | — | — |
| 遞延所得稅 | — | — | — |
| 年／期內稅項總支出 | — | — | — |

就 貴公司及其大部分附屬公司所在司法權區而言，按法定稅率計算適用於除稅前溢利的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 除稅前虧損 | (158,337) | (121,928) | (101,246) |
| 按25%的所得稅稅率計算的稅項 | (39,584) | (30,482) | (25,312) |
| 地方當局頒佈的較低稅率的不同稅率影響 | 16,533 | 12,741 | 10,871 |
| 合資格研發開支的額外可扣稅寬免 | (8,922) | (6,404) | (5,287) |
| 不可扣稅開支 | 3,259 | 2,307 | 2,221 |
| 未確認的稅項虧損及暫時差額 | 28,714 | 21,838 | 17,507 |
| 按 貴集團實際稅率計算的稅項支出 | — | — | — |

於2024年12月31日以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣640,502,336元、人民幣603,777,151元(未經審核)及人民幣741,458,348元(未經審核)，該等虧損將於五至十年內到期，可用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於2024年12月31日以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團於澳洲及香港的累計稅項虧損分別為人民幣15,646,460元、人民幣13,874,349元(未經審核)及人民幣15,920,711元(未經審核)，該等虧損可無限期結轉，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於 貴公司及其附屬公司已虧損一段時間，且可見將來不大可能有應課稅溢利用以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延所得稅資產。

## 12. 股息

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

## 13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

就本報告而言，由於 貴公司於2025年9月30日尚未改制為股份有限公司，故每股虧損資料被認為不具意義而未予呈列。

## 14. 物業、廠房及設備

### 貴集團

| | 樓宇 | 機器及設備 | 汽車 | 辦公設備 | 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2024年12月31日** | | | | | | |
| 於2024年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 107,765 | 21,306 | 1,440 | 3,255 | 2,561 | 136,327 |
| 累計折舊 | (15,185) | (8,501) | (960) | (2,741) | (1,290) | (28,677) |
| 賬面淨值 | 92,580 | 12,805 | 480 | 514 | 1,271 | 107,650 |
| 於2024年1月1日，扣除累計折舊 | 92,580 | 12,805 | 480 | 514 | 1,271 | 107,650 |
| 添置 | 2,783 | 9,575 | — | 124 | — | 12,482 |
| 年內計提折舊 | (3,531) | (2,137) | (156) | (257) | (585) | (6,666) |
| 於2024年12月31日，扣除累計折舊 | 91,832 | 20,243 | 324 | 381 | 686 | 113,466 |
| 於2024年12月31日： | | | | | | |
| 成本 | 110,548 | 30,881 | 1,440 | 3,379 | 2,561 | 148,809 |
| 累計折舊 | (18,716) | (10,638) | (1,116) | (2,998) | (1,875) | (35,343) |
| 賬面淨值 | 91,832 | 20,243 | 324 | 381 | 686 | 113,466 |

| | 樓宇 | 機器及設備 | 汽車 | 辦公設備 | 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2025年9月30日** | | | | | | |
| 於2025年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 110,548 | 30,881 | 1,440 | 3,379 | 2,561 | 148,809 |
| 累計折舊 | (18,716) | (10,638) | (1,116) | (2,998) | (1,875) | (35,343) |
| 賬面淨值 | 91,832 | 20,243 | 324 | 381 | 686 | 113,466 |
| 於2025年1月1日，扣除累計折舊 | 91,832 | 20,243 | 324 | 381 | 686 | 113,466 |
| 添置(未經審核) | — | 173 | — | 23 | — | 196 |
| 期內計提折舊(未經審核) | (2,694) | (2,008) | (95) | (89) | (372) | (5,258) |
| 於2025年9月30日，扣除累計折舊(未經審核) | 89,138 | 18,408 | 229 | 315 | 314 | 108,404 |
| 於2025年9月30日： | | | | | | |
| 成本(未經審核) | 110,548 | 31,054 | 1,440 | 3,402 | 2,561 | 149,005 |
| 累計折舊(未經審核) | (21,410) | (12,646) | (1,211) | (3,087) | (2,247) | (40,601) |
| 賬面淨值(未經審核) | 89,138 | 18,408 | 229 | 315 | 314 | 108,404 |

於2025年9月30日，已抵押物業、廠房及設備的賬面值為人民幣89,138,000元(未經審核)，載於附註25。

**貴公司**

| | 樓宇 | 機器及設備 | 汽車 | 辦公設備 | 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2024年12月31日 | | | | | | |
| 於2024年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 107,765 | 11,142 | 1,440 | 2,851 | 982 | 124,180 |
| 累計折舊 | (15,185) | (4,153) | (960) | (2,459) | (921) | (23,678) |
| 賬面淨值 | 92,580 | 6,989 | 480 | 392 | 61 | 100,502 |
| 於2024年1月1日，扣除累計折舊 | 92,580 | 6,989 | 480 | 392 | 61 | 100,502 |
| 添置 | 2,783 | 8,753 | — | 86 | — | 11,622 |
| 年內計提折舊 | (3,531) | (1,328) | (156) | (207) | (61) | (5,283) |
| 於2024年12月31日，扣除累計折舊 | 91,832 | 14,414 | 324 | 271 | — | 106,841 |
| 於2024年12月31日： | | | | | | |
| 成本 | 110,548 | 19,894 | 1,440 | 2,921 | 982 | 135,785 |
| 累計折舊 | (18,716) | (5,480) | (1,116) | (2,650) | (982) | (28,944) |
| 賬面淨值 | 91,832 | 14,414 | 324 | 271 | — | 106,841 |

| | 樓宇 | 機器及設備 | 汽車 | 辦公設備 | 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2025年9月30日 | | | | | | |
| 於2025年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 110,548 | 19,894 | 1,440 | 2,921 | 982 | 135,785 |
| 累計折舊 | (18,716) | (5,480) | (1,116) | (2,650) | (982) | (28,944) |
| 賬面淨值 | 91,832 | 14,414 | 324 | 271 | — | 106,841 |
| 於2025年1月1日，扣除累計折舊 | 91,832 | 14,414 | 324 | 271 | — | 106,841 |
| 添置(未經審核) | — | 246 | — | 30 | — | 276 |
| 期內計提折舊(未經審核) | (2,694) | (1,390) | (95) | (52) | — | (4,231) |
| 於2025年9月30日，扣除累計折舊(未經審核) | 89,138 | 13,270 | 229 | 249 | — | 102,886 |
| 於2025年9月30日： | | | | | | |
| 成本(未經審核) | 110,548 | 20,150 | 1,440 | 2,999 | 982 | 136,119 |
| 累計折舊(未經審核) | (21,410) | (6,880) | (1,211) | (2,750) | (982) | (33,233) |
| 賬面淨值(未經審核) | 89,138 | 13,270 | 229 | 249 | — | 102,886 |

於2025年9月30日，已抵押物業、廠房及設備的賬面值為人民幣89,138,000元(未經審核)，載於附註25。

## 15. 租賃

**貴集團作為承租人**

貴集團擁有用於其經營的多項樓宇及土地的租賃合約。為向擁有人收購租期為50年的租賃土地，已預先作出一次性付款，且根據該租賃土地的條款將不會作出持續付款。樓宇租賃的租期一般為5至8年。一般而言， 貴集團不得將租賃資產轉讓及分租予 貴集團以外人士。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

***(a) 使用權資產***

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團使用權資產的賬面值及其變動如下：

| | 樓宇 | 租賃土地 | 總計 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 6,402 | 19,614 | 26,016 |
| 折舊費用 | (1,368) | (454) | (1,822) |
| 於2024年12月31日 | 5,034 | 19,160 | 24,194 |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 | 5,034 | 19,160 | 24,194 |
| 終止租期(未經審核) | (589) | — | (589) |
| 折舊費用(未經審核) | (1,027) | (340) | (1,367) |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 3,418 | 18,820 | 22,238 |

於2025年9月30日，已抵押租賃土地的金額為人民幣18,820,000元(未經審核)，載於附註25。

***(b) 租賃負債***

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及其變動如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* (未經審核) |
| 於1月1日的賬面值 | 5,889 | 4,723 |
| 年／期內確認的利息增加 | 241 | 119 |
| 終止租期 | — | (642) |
| 付款 | (1,407) | (1,506) |
| 年／期末賬面值 | 4,723 | 2,694 |
| 分析如下： | | |
| 流動部分 | 1,557 | 560 |
| 非流動部分 | 3,166 | 2,134 |

租賃負債的到期情況分析載於附註36。

***(c)*** 就租賃於損益確認的金額如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* (未經審核) | *人民幣千元* (未經審核) |
| 租賃負債利息 | 241 | 180 | 119 |
| 使用權資產的折舊費用 | 1,822 | 1,367 | 1,367 |
| 短期租賃相關開支 | 615 | 453 | 471 |
| 於損益確認的總額 | 2,678 | 2,000 | 1,957 |

*(d)* 租賃現金流出總額載於附註31。

**貴公司作為承租人**

貴公司擁有用於其經營的租賃土地。為向擁有人收購租期為50年的租賃土地，已預先作出一次性付款，且根據該租賃土地的條款將不會作出持續付款。

***(a) 使用權資產***

貴集團的使用權資產包括 貴公司位於中國內地無錫市的租賃土地，於2024年12月31日及2025年9月30日，其期末結餘分別為人民幣19,160,000元及人民幣18,820,000元(未經審核)。於2025年9月30日，租賃土地已悉數抵押作 貴公司銀行貸款(誠如附註25所載)。

## 16. 無形資產

貴集團及 貴公司

| | 軟件 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 2024年12月31日 | |
| 於2024年1月1日： | |
| 成本 | 585 |
| 累計攤銷 | (452) |
| 賬面淨值 | 133 |
| 於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷 | 133 |
| 年內計提攤銷 | (66) |
| 於2024年12月31日 | 67 |
| 於2024年12月31日： | |
| 成本 | 585 |
| 累計攤銷 | (518) |
| 賬面淨值 | 67 |

| | 軟件 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 2025年9月30日 | |
| 於2025年1月1日： | |
| 成本 | 585 |
| 累計攤銷 | (518) |
| 賬面淨值 | 67 |
| 於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷 | 67 |
| 添置(未經審核) | 269 |
| 期內計提攤銷(未經審核) | (32) |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 304 |
| 於2025年9月30日： | |
| 成本(未經審核) | 854 |
| 累計攤銷(未經審核) | (550) |
| 賬面淨值(未經審核) | 304 |

## 17. 於附屬公司的投資

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | （未經審核） |
| 投資，按成本 | 48,257 | 48,275 |
| 集團內公司間交易相關的股份支付產生的投資 | 562 | 916 |
| 減：減值 | — | 9,400 |
| 總計 | 48,819 | 39,791 |

貴公司附屬公司載於附註1。

貴集團已就長春普萊醫藥生物技術有限公司(該公司處於虧損狀況，且其業務將轉讓予 貴公司另一家附屬公司)的投資作出全額減值。減值分析於各報告日期進行。 貴公司董事認為，於2024年12月31日及2025年9月30日，毋須就其於附屬公司的投資考慮其他減值。

## 18. 存貨

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | （未經審核） |
| 原材料 | 4,697 | 3,146 |
| 產成品 | 1,268 | 1,034 |
| 總計 | 5,965 | 4,180 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | （未經審核） |
| 原材料 | 3,061 | 1,601 |

## 19. 貿易應收款項及應收票據

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應收款項 | 1,903 | 2,189 |
| 應收票據 | 563 | 249 |
| 賬面值 | 2,466 | 2,438 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應收款項 | 511 | 2 |

貴集團與其客戶的貿易條款主要為交貨後30至60天內付款。 貴集團力求對其未償還應收款項維持嚴格控制。高級管理層定期審閱逾期結餘。鑑於上述情況，且 貴集團的貿易應收款項及應收票據涉及多元化的客戶，故並無重大信貸風險集中。 貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升措施。貿易應收款項為免息。

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月，貿易應收款項按交易日期並扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 1年內 | 2,466 | 2,438 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 1年內 | 511 | 2 |

貴集團已建立一個基於其歷史信貸虧損經驗，或在 貴集團並無足夠信貸虧損經驗的情況下參考市場上類似公司的信貸虧損經驗的撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的特定前瞻性因素進行調整。 貴公司董事認為，有關貿易應收款項的預期信貸虧損極小。

## 20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | (未經審核) |
| 非流動： | | |
| 可抵扣增值稅 | 9,308 | — |
| 預付物業、廠房及設備款項 | 140 | — |
| 非流動部分 | 9,448 | — |
| 流動： | | |
| 按金及其他應收款項 | 2,863 | 2,586 |
| 預付款項 | 1,615 | 1,267 |
| 可抵扣增值稅 | 449 | 11,305 |
| 減值撥備 | (443) | (270) |
| 流動部分 | 4,484 | 14,888 |
| 總計 | 13,932 | 14,888 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | (未經審核) |
| 非流動： | | |
| 可抵扣增值稅 | 8,707 | — |
| 預付物業、廠房及設備款項 | 140 | — |
| 非流動部分 | 8,847 | — |
| 流動： | | |
| 預付款項 | 916 | 553 |
| 按金及其他應收款項 | 21,714 | 26,090 |
| 可抵扣增值稅 | 322 | 11,168 |
| 減值撥備 | — | — |
| 流動部分 | 22,952 | 37,811 |
| 總計 | 31,799 | 37,811 |

該等結餘為免息及無抵押品作抵押。

貴集團已採用預期信貸虧損法評估其他應收款項的減值。於相關期間末及截至2025年9月30日止九個月末， 貴集團認為其他應收款項的信貸風險較低。

## 21. 按公允價值計入損益計量的金融資產

**貴集團及 貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | （未經審核） |
| 理財產品 | 10,048 | — |

該等理財產品乃向中國內地信譽良好的商業銀行購買。由於其合約現金流量並非純粹為支付本金及利息，故該等產品被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

公允價值乃根據使用預期收益率貼現的現金流量計算，並屬於公允價值等級的第2級。

## 22. 現金及銀行結餘

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | （未經審核） |
| 現金及銀行結餘 | 31,738 | 12,074 |
| 定期存款 | 31,125 | 31,771 |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| | 62,863 | 44,005 |
| 減： | | |
| 三個月以上的定期存款 — 流動 | — | 21,254 |
| 三個月以上的定期存款 — 非流動 | 31,125 | 10,517 |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| 現金及現金等價物 | 31,738 | 12,074 |
| 以下列貨幣為單位 | | |
| 人民幣 | 30,024 | 9,545 |
| 澳元 | 1,714 | 2,529 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 現金及銀行結餘 | 27,539 | 4,067 |
| 定期存款 | 31,125 | 31,771 |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| | 58,664 | 35,998 |
| 減： | | |
| 三個月以上的定期存款 — 流動 | — | 21,254 |
| 三個月以上的定期存款 — 非流動 | 31,125 | 10,517 |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| 現金及現金等價物 | 27,539 | 4,067 |
| 以人民幣為單位 | 27,539 | 4,067 |

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。銀行結餘存於近期無違約記錄的信譽良好的銀行。

於2025年9月30日，已抵押存款乃為應付票據作抵押。

人民幣不可自由兑換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

## 23. 貿易應付款項及應付票據

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應付款項 | 11,294 | 2,938 |
| 應付票據 | — | 160 |
| 總計 | 11,294 | 3,098 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 貿易應付款項 | 17,662 | 7,325 |
| 應付票據 | — | 160 |
| 總計 | 17,662 | 7,485 |

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月末，貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 1年內 | 11,294 | 3,098 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 1年內 | 17,662 | 7,485 |

貿易應付款項及應付票據為免息，通常按30至90天的期限結算。

## 24. 其他應付款項及應計費用

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024 | 2025 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 流動： | | |
| 應付工資 | 5,287 | 4,561 |
| 應付購買物業、廠房及設備款項 | 834 | 741 |
| 其他應付款項 | 1,933 | 1,795 |
| 總計 | 8,054 | 7,097 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>（未經審核） |
| 流動： | | |
| 應付工資 | 4,107 | 4,039 |
| 應付購買物業、廠房及設備款項 | 790 | 704 |
| 其他應付款項 | 922 | 1,124 |
| 總計 | 5,819 | 5,867 |

## 25. 計息銀行借款

### 貴集團及 貴公司

| | 於2024年12月31日 | | | 於2025年9月30日 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *實際利率(%)* | *到期日* | *人民幣千元* | *實際利率(%)* (未經審核) | *到期日* (未經審核) | *人民幣千元* (未經審核) |
| **流動** | | | | | | |
| 銀行貸款－有抵押*(i)* | — | — | — | 3.1 | 2026年 | 30,023 |
| 銀行貸款－有擔保*(ii)* | 3-3.1 | 2025年 | 30,013 | 2.7-2.8 | 2026年 | 20,014 |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.1 | 2025年 | 9,907 | 3-3.1 | 2025年-2026年 | 19,904 |
| 總計 | | | 39,920 | | | 69,941 |

*附註：*

(i) 貴集團若干銀行貸款由以下各項作抵押：

i. 貴集團樓宇的按揭，於2025年9月30日的總賬面值為人民幣89,138,000元(未經審核)；及

ii. 貴集團租賃土地的按揭，於2025年9月30日的總賬面值為人民幣18,820,000元(未經審核)。

(ii) 於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團分別為數人民幣29,990,000元及人民幣20,000,000元(未經審核)的銀行貸款由陳博士提供擔保。

## 26. 遞延稅項

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，遞延稅項資產及負債的變動如下：

### 遞延稅項負債

| | **使用權資產** |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 1,554 |
| 年內計入損益的遞延稅項 | (555) |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額 | 999 |
| 期內自損益扣除的遞延稅項(未經審核) | (296) |
| 於2025年9月30日的遞延稅項負債總額(未經審核) | 703 |

### 遞延所得稅資產

| | **租賃負債** | **其他** | **總計** |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 1,170 | 384 | 1,554 |
| 年內自損益扣除的遞延稅項 | (378) | (177) | (555) |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項資產總值 | 792 | 207 | 999 |
| 期內自損益扣除的遞延稅項(未經審核) | (258) | (38) | (296) |
| 於2025年9月30日的遞延稅項資產總值(未經審核) | 534 | 169 | 703 |

就呈列目的而言，遞延所得稅資產及負債已於財務狀況表中抵銷。

## 27. 股權贖回負債

於2018年9月， 貴公司向 貴公司B輪投資者發行合共6,537,247份股權，總代價為人民幣133,000,000元，其中5,898,268份附帶贖回權的股權入賬列為B輪股權贖回負債(「**B輪**」)。

於2021年11月， 貴公司向 貴公司C輪投資者(「**C輪**」)合共發行1,111,912份股權，總代價為人民幣33,330,883元。

於2021年1月4日，若干C輪投資者額外向另一名當時的股東購買4,718,614份股權，而該等股權附有贖回權，連同1,111,912份附有贖回權的C輪優先股權益的股權，入賬列為C輪股權贖回負債(「**C輪**」)。

於2022年12月， 貴公司向 貴公司D輪投資者(「**D輪**」)合共發行5,760,223份股權，總代價為人民幣279,999,832元。

將影響 貴集團會計處理的上述股權的重大條款概述如下：

**贖回特點**

附有優先權的股權可由 貴公司及／或 貴公司創辦人在發生以下情況(「**回購事件**」)時贖回：(i) 貴公司未能在特定日期前完成**[編纂]**；(ii) 貴公司嚴重違反法律或法規；(iii) 貴公司或其實際控制人從事嚴重失信行為；及(iv) 貴公司控股股東變更。

回購價為各輪的原始發行價總額加上10%的年度投資回報(扣除已付股息)。

根據 貴公司與(其中包括) 貴公司股東於2025年11月29日訂立的補充協議，贖回權已於緊接向聯交所首次提交**[編纂]**申請日期前之時間點停止行使。進一步詳情請參閱附註2.1。

**清算優先權**

倘 貴公司清算或出售，在依法支付清算費用、僱員債務及稅款後，剩餘財產(或出售代價)的分配順序如下：(i) D輪投資者優先獲得各輪的原始發行價總額加上投資資金的10%年度回報及累計未分配股息(扣除已付股息)；(ii) C輪投資者及B輪投資者之一依次獲得其100%的投資及累計未分配股息；(iii)其他股東按收購時間的倒序獲得100%的投資及累計未分配股息。倘財產不足，則適用相同順序並按持股比例進行分配，差額由創始人補足。倘仍有任何盈餘，則按全體股東的持股比例進行分配。

**反攤薄權**

倘 貴公司於合資格**[編纂]**前以低於投資者就其投資所付的每實收資本價格增資，投資者有權要求：(i)創始人以零代價或最低代價(或法律允許的最低價格)向投資者轉讓調整所需的權益，

(ii)創始人以現金補償投資者，(iii) 貴公司向投資者增發股份，(iv) 貴公司以現金補償投資者，惟具體方式由投資者自行選擇，以使投資者支付的總金額除以獲得的股本總額等於新發行的每股股本價格。

**呈列及分類**

貴集團一如既往將股權確認為按攤銷成本計量的股權贖回負債。

貴集團及 貴公司的股權贖回負債總額載列如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| B輪 | 114,102 | 114,102 |
| C輪 | 168,946 | 168,946 |
| D輪 | 274,240 | 274,240 |
| 贖回負債相關的應付利息 | 199,621 | 242,612 |
| 總計 | 756,909 | 799,900 |

於相關期間末及截至2025年止九個月的股權贖回負債變動載列如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 於年／期初 | 699,274 | 756,909 |
| 利息開支 | 57,635 | 42,991 |
| 總計 | 756,909 | 799,900 |

## 28. 實收資本

**貴集團及 貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 已註冊及繳足 | 46,905 | 46,905 |

(a) 於2025年11月， 貴公司向杭州倚鋒潤君創業投資合夥企業(有限合夥)、廣州謝諾康萊創業投資基金合夥企業(有限合夥)、廈門謝諾芯原創業投資基金合夥企業(有限合夥)及青島國信科技產業投資基金合夥企業(有限合夥)發行4,628,752份附有優先權的D+輪股權，總現金代價為人民幣224,999,900元。

## 29. 虧絀

**貴集團**

貴集團虧絀的金額及其變動呈列於過往財務資料及中期財務資料的綜合權益變動表。

**資本儲備**

資本儲備指實收資本與已收代價之間的差額。

**其他儲備**

其他儲備指因確認附註27所載的股權贖回負債而產生的負債。

**股份支付儲備**

股份支付儲備指附註30所載的權益結算股份支付交易。

**貴公司**

| | 資本儲備 | 股份支付儲備 | 累計虧損 | 其他儲備 | 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* |
| 於2024年1月1日 | 569,667 | 10,108 | (462,527) | (557,287) | (440,039) |
| 年內虧損 | — | — | (152,532) | — | (152,532) |
| 權益結算股份支付 | — | 4,327 | — | — | 4,327 |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 | 569,667 | 14,435 | (615,059) | (557,287) | (588,244) |
| 期內虧損(未經審核) | — | — | (107,425) | — | (107,425) |
| 權益結算股份支付(未經審核) | — | 2,784 | — | — | 2,784 |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 569,667 | 17,219 | (722,484) | (557,287) | (692,885) |

## 30. 以股份支付的付款

貴公司設立員工激勵平台，旨在向為 貴集團業務成功作出貢獻的合資格僱員提供激勵及獎勵。員工激勵計劃的合資格參與者包括對 貴集團發展作出重大貢獻的 貴公司董事及 貴集團其他僱員。江陰普源企業管理合夥企業(有限合夥)(「**江陰普源**」)被用作限制性股份平台，以方便管理員工激勵計劃。

**2022年員工激勵計劃**

於2022年8月23日， 貴公司股東批准一項決議案，以採納一項限制性股份計劃。

合資格僱員及董事須根據授出的4,004,003股股份，按每股人民幣7.77元或人民幣8.16元的認購價，作為合夥人認購江陰普源的合夥權益。每股股份代表 貴公司實收資本人民幣1元。

根據員工激勵計劃所載的條款及條件，倘合資格僱員於**[編纂]**完成後滿四年之日(「**目標日期**」)前辭職，陳博士或陳博士指定的各方有權回購，而辭職僱員必須按認購價出售已授出及歸屬的

限制性股份。因此，自授出日期至目標日期的期間構成隱含服務期。 貴集團不承擔為僱員結算限制性股份的義務。員工激勵計劃入賬列為權益結算計劃。

下文載列於有關期間及截至2025年9月30日止九個月根據員工激勵計劃授出的限制性股份的變動詳情：

| | 已授出限制性股份數目 |
|---|---|
| 於2024年1月1日 | 3,345,848 |
| 年內授出 | 658,155 |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 | 4,004,003 |
| 期內沒收(未經審核) | (283,996) |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 3,720,007 |

於2025年9月30日，根據員工激勵計劃，以下限制性股份尚未行使：

| 授出日期 | 已授出限制性股份數目 | 每股認購價 | 公允價值於授出日期每股 | 歸屬時間表 |
|---|---|---|---|---|
| | | *人民幣* | *人民幣* | |
| 2023年3月 | 3,285,107 | 7.77 | 17.40 | 授出的限制性股份將於**[編纂]**完成後四年內按25%等額解除。 |
| 2024年5月 | 434,900 | 8.16 | 20.33 | |
| 總計 | 3,720,007 | | | |

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，股份支付薪酬開支人民幣4,327,000元、人民幣3,147,000元(未經審核)及人民幣2,784,000元(未經審核)已計入損益。

授予僱員的限制性股份的公允價值及於授出日期的公允價值乃於授出日期根據最近期估值採用股權價值分配法估計，並已考慮授出限制性股份的條款及條件。下表列出所用模型的輸入數據：

| | 2023年3月 | 2024年5月 |
|---|---|---|
| 預期波幅(%) | 52.76 | 49.56 |
| 無風險利率(%) | 2.44 | 1.79 |
| 股息率(%) | — | — |

預期波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，而該假設亦不一定為實際結果。

## 31. 綜合現金流量表附註

### (a) 融資活動產生的負債變動

| | 股權贖回負債 | 計息銀行貸款 | 租賃負債 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於2024年1月1日 | 699,274 | — | 5,889 | 705,163 |
| 年內確認的利息增加 | 57,635 | 556 | 241 | 58,432 |
| 融資現金流量變動 | — | 39,364 | (1,407) | 37,957 |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 | 756,909 | 39,920 | 4,723 | 801,552 |
| 期內確認的利息增加(未經審核) | 42,991 | 1,182 | 119 | 44,292 |
| 租期變動產生的租期修訂(未經審核) | — | — | (642) | (642) |
| 融資現金流量變動(未經審核) | — | 28,839 | (1,506) | 27,333 |
| 於2025年9月30日(未經審核) | 799,900 | 69,941 | 2,694 | 872,535 |
| 於2024年1月1日 | 699,274 | — | 5,889 | 705,163 |
| 期內確認的利息增加(未經審核) | 43,148 | 316 | 180 | 43,644 |
| 融資現金流量變動(未經審核) | — | 29,700 | (1,066) | 28,634 |
| 於2024年9月30日(未經審核) | 742,422 | 30,016 | 5,003 | 777,441 |

### (b) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| 於經營活動內 | 615 | 453 | 471 |
| 於融資活動內 | 1,407 | 1,066 | 1,506 |
| 總計 | 2,022 | 1,519 | 1,977 |

## 32. 承擔

於2025年12月15日，臻泰生物製藥與台州市自然資源和規劃局訂立一份土地使用權轉讓協議。根據該合約，臻泰生物製藥以人民幣23,750,000元的代價收購土地使用權。

## 33. 關聯方交易

### (a) 擔保

載於附註25，於2024年12月31日及2025年9月30日，陳博士已就授予 貴集團的若干銀行貸款提供擔保，金額分別為人民幣29,990,000元及人民幣20,000,000元(未經審核)。

所有該等由陳博士提供的擔保已於2026年1月19日解除。

### (b) 貴集團主要管理人員的薪酬

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元<br>(未經審核) |
| 薪金、花紅及津貼 | 3,581 | 2,616 | 2,422 |
| 退休金計劃供款及社會福利 | 311 | 231 | 227 |
| 權益結算股份支付 | 726 | 512 | 354 |
| 已付主要管理人員的薪酬總額 | 4,618 | 3,359 | 3,003 |

## 34. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月末，各類金融工具的賬面值如下：

**貴集團**

***金融資產***

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| *按公允價值計量的金融資產：* | | |
| 按公允價值計入損益的金融資產 | 10,048 | — |
| *按攤餘成本計量的金融資產：* | | |
| 貿易應收款項及應收票據 | 2,466 | 2,438 |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 2,420 | 2,316 |
| 已抵押存款 | — | 160 |
| 定期存款 | 31,125 | 31,771 |
| 現金及現金等價物 | 31,738 | 12,074 |
| 總計 | 77,797 | 48,759 |

***金融負債***

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) |
| *按攤餘成本計量的金融負債：* | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | 11,294 | 3,098 |
| 股權贖回負債 | 756,909 | 799,900 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債*(附註24)* | 2,767 | 2,536 |
| 計息銀行借款 | 39,920 | 69,941 |
| 總計 | 810,890 | 875,475 |

## 35. 金融工具的公允價值及公允價值等級

管理層已評估，現金及銀行結餘、貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行借款的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具的期限較短。

貴集團的財務部由財務總監領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部會分析金融工具價值的變動，並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以作財務報告之用。

金融資產及負債的公允價值按自願交易方(而非在強制或清算銷售中)在當前交易中交換工具的金額入賬。以下方法及假設乃用於估計公允價值：

貴集團投資於理財產品投資，即指由銀行發行的理財產品。 貴集團已採用貼現現金流量估值模型，根據具有類似條款及風險的工具的市場利率，估計該等投資的公允價值。

定期存款的公允價值乃採用現時適用於具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的利率，貼現預期未來現金流量計算。

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團就計息銀行借款的自身不履約風險被評估為不重大。

於相關期間末及截至2025年9月30日止九個月末，金融工具公允價值計量的分析如下：

**公允價值等級**

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量等級：

按公允價值計量的資產：

***於2024年12月31日***

| | 使用公允價值計量 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **活躍市場的報價** | **重大可觀察輸入數據** | **重大不可觀察輸入數據** | **總計** |
| | **（第1級）** | **（第2級）** | **（第3級）** | |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 按公允價值計入損益計量的金融資產 | — | 10,048 | — | 10,048 |

***於2025年9月30日***

於2025年9月30日， 貴集團並無任何按公允價值計量的金融資產。

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，金融資產的公允價值計量在第1級與第2級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第3級。

## 36. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款、股權贖回負債及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的為為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有多項直接因其營運而產生的金融資產及負債，例如貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各項該等風險的政策，概述如下。

**利率風險**

除按浮動利率賺取利息的銀行儲蓄外， 貴集團並無重大計息資產。 貴集團的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響。

貴集團的利率風險來自借款。 貴集團管理層認為，由於 貴集團的借款一般為固定利率，故並無重大利率風險。由於現行市場利率的波動， 貴集團的銀行結餘面臨現金流量利率風險。 貴公司管理層認為 貴集團就銀行結餘所面臨的利率風險並不重大。

**信貸風險**

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是，所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續監控， 貴集團的壞賬風險並不重大。

就 貴集團應用簡化減值方法的貿易應收款項而言，根據撥備矩陣的資料載於附註19。計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素正常，因為該等資產並無逾期，且無資料顯示該等金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加。

**流動資金風險**

貴集團監察及維持 貴集團管理層認為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月末， 貴集團金融負債及租賃負債按合約未貼現付款額計算的到期情況如下：

**貴集團**

| | 於2024年12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **少於1年或按要求** | **1至5年** | **總計** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項及應付票據 | 11,294 | — | 11,294 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 2,767 | — | 2,767 |
| 計息銀行借款 | 40,546 | — | 40,546 |
| 租賃負債 | 1,684 | 3,334 | 5,018 |
| 股權贖回負債 | 756,909 | — | 756,909 |
| 總計 | 813,200 | 3,334 | 816,534 |

| | 於2025年9月30日 | | |
|---|---|---|---|
| | **少於1年或按要求** | **1至5年** | **總計** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項及應付票據（未經審核） | 3,098 | — | 3,098 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債（未經審核） | 2,536 | — | 2,536 |
| 計息銀行借款(未經審核) | 71,138 | — | 71,138 |
| 租賃負債(未經審核) | 603 | 2,571 | 3,174 |
| 股權贖回負債(未經審核) | 799,900 | — | 799,900 |
| 總計(未經審核) | 877,275 | 2,571 | 879,846 |

**資本管理**

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及為股東創造最大價值。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其作出調整。 貴集團不受任何外部施加的資本規定所規限。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

各報告期末的流動比率如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2024年 | 2025年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 流動資產 | 54,701 | 54,994 |
| 流動負債 | 817,734 | 880,596 |
| 流動比率*(附註)* | 0.07 | 0.06 |

*附註：* 流動比率乃根據流動資產除以流動負債計算。

**37. 期後事項**

除上文所述者外， 貴集團於2025年9月30日後並無重大事項。

**38. 期後財務報表**

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司並無編製有關2025年9月30日後任何期間的經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

*以下為獨立物業估值師博浩企業顧問有限公司就本集團於中華人民共和國持有的物業權益於2025年11月30日的估值而編製的函件全文及估值報告，以供載入本文件。*

博浩企業顧問有限公司
香港灣仔港灣道6-8號
瑞安中心24樓
2401-02室

敬啟者：

有關：位於中華人民共和國江蘇省無錫市江陰市安全路1號之工業廠房(「**該物業**」)之估值

## 緒言

吾等遵照　閣下的指示，對江蘇普萊醫藥生物技術有限公司(「**貴公司**」)或其附屬公司(統稱「**貴集團**」)於中華人民共和國(「**中國**」)持有的物業權益進行估值。吾等確認，吾等已進行視察、作出相關查詢，並取得吾等認為必要之其他資料，以便向　閣下提供吾等對物業於2025年11月30日(「**估值日期**」)現況下之市值之意見，以供載入　貴公司於本函件日期刊發之文件。

本函件構成吾等估值報告之一部分，其解釋了估值之基準及方法，並闡明是次估值之假設、估值考慮、業權調查及限制條件。

## 估值基礎

估值為吾等對市值(「**市值**」)之意見，所謂市值，就香港測量師學會所下定義而言，指「資產或負債經適當推銷後，自願買家及自願賣家各自在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期進行公平交易之估計金額」。

## 估值準則

對物業權益進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則(「**上市規則**」)第五章及應用指引第12項以及香港測量師學會(「**香港測量師學會**」)頒佈的香港測量師學

會估值準則(2024年版)、皇家特許測量師學會(「**皇家特許測量師學會**」)頒佈的皇家特許測量師學會估值 — 全球準則(於2025年1月31日生效)及國際估值準則委員會(「**國際估值準則委員會**」)頒佈的國際估值準則(於2025年1月31日生效)所載的所有規定。

**估值方法**

根據皇家特許測量師學會估值 — 全球準則(於2025年1月31日生效)，目前有三種公認估值方法：市場法、收入法及成本法。

市場法是一種透過將標的資產與可取得價格資料的相同或類似資產進行比較而提供價值指標的方法。

收入法透過將未來現金流轉換為單一現值而提供價值指標。

成本法乃一種通過使用經濟原則而提供價值指標的方法，該原則是買家為一項資產支付的費用不會超過獲得同等效用的資產的成本，無論是通過購買或建設。

在對物業進行估值時，吾等已採用市場法，因該地區有足夠類似資產的市場資料。

**業權調查**

吾等已獲呈示有關物業權益的各份文件副本。然而，吾等並無檢查文件正本以核實物業權益的現有業權或未有載於交予吾等的文件副本內的任何修訂。吾等已假設所獲得的文件副本與其正本一致。所有文件均僅供參考。吾等在頗大程度上依賴 貴集團之中國法律顧問錦天城律師事務所就位於中國的物業權益業權之有效性所提供之資料。

**面積量度及檢查**

吾等之陳嘉華測量師(MRICS、MHKIS, R.P.S. (GP)、MCIREA、英國皇家特許測量師學會註冊估值師)已於2025年11月25日視察該物業。於吾等的視察過程中，吾等並無發現任何嚴重結構性損壞。然而，吾等並無進行結構測量，故無法呈報物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他損壞。吾等亦無對任何設施進行測試。

吾等並無進行詳細實地測量以核實物業面積的準確性，惟已假設吾等獲提供之文件所示面積乃屬正確。所有尺寸、量度及面積均為約數。

此外，吾等並無進行實地調查以確定土地狀況及設施等是否適合未來的任何物業發展項目。吾等亦無就物業進行考古、生態或環境調查。吾等的估值乃基於該等方面均令人滿意，且於建設期間不會產生任何非經常性開支或延誤。

概無接獲命令進行或已進行環境影響研究。除估值報告已指明、界定及考慮者外，吾等確保已全面遵守適用的國家、省級及地方環境法規及法例。

吾等的估值乃基於物業於估值日期至查察日期之間的實際狀況並無重大變動而作出。

## 估值假設

在對物業權益進行估值時，吾等已假設業主於獲批年期屆滿前的整段期間有權不受干預地自由使用物業權益，並有權在不向政府機構或任何第三方支付任何進一步出讓金的情況下轉讓物業權益的剩餘期限。

吾等之估值乃假設業主在公開市場上按物業之現狀出售物業權益，而並無藉遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排以影響物業權益的價值。此外，吾等於估值時並無考慮任何有關或影響出售該物業之任何選擇權或優先購買權，並假設不存在任何形式之強迫出售情況。

吾等的估值並無計及所評估物業權益的任何押記、按揭或欠款或出售時可能產生之任何開支或稅項。除另有訂明外，乃假設物業權益並無產權負擔、限制及足以影響其價值之繁重支出。

有關政府部門已就物業權益授出所有同意、批准及許可，且並無任何可能影響其價值的繁重條件或不當延誤。就估值報告所涵蓋的任何用途而言，已經或可以從任何地方、省級或國家政府、私人實體或組織取得或重續一切所需許可、同意或其他法律或行政授權。

除估值報告載明、界定及考慮的不合規事項外，所有適用的分區及用途規例與限制均獲遵守。然而，除估值報告另有註明外，吾等已假設物業權益之使用及修繕範圍並未超出所述物業權益之範圍，亦概無出現佔用或侵佔之情況。

## 限制條件

吾等甚為倚賴 貴集團提供之資料，並已接納就有關事宜向吾等提供之意見，尤其是(但不限於)租用權、規劃批准、法定通告、地役權、佔用詳情、規模及樓面面積、房間及設施表以及所有其他識別物業之相關事宜。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供資料之真實性及準確性。 貴集團亦已知會吾等，所提供資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為吾等已獲提供充分資料，以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

本估值僅用於本文所指定的用途， 閣下或第三方將本估值作為任何其他用途或為任何其他用途而依賴本估值均屬無效。未取得吾等書面同意前，不得於 閣下編製及／或派發予第三方的任何文件中引述吾等的名稱或估值報告的全部或部分內容。

## 備註

除另有說明外，所有金額均以人民幣(人民幣)列值。

於本估值報告英文版本中所載中文名稱的英文譯名均以*表示，僅供參考，不應視為有關中文名稱的官方英文名稱。

吾等謹此確認，吾等獨立於 貴集團且與 貴集團概無關連，且並無擁有 貴集團、物業或本函件報告之價值之現時或預期權益。

隨函附奉吾等之估值報告。

此 致

中華人民共和國
江蘇省
無錫市
江陰市
安全路1號
江蘇普萊醫藥生物技術有限公司
董事會 *台照*

為及代表
**博浩企業顧問有限公司**

**陳嘉華測量師**
*MRICS、MHKIS, R.P.S.(GP)、MCIREA、英國皇家特許測量師學會註冊估值師*
合夥人
謹啟

[2026年[•]]

*陳嘉華測量師為英國皇家特許測量師學會會員、香港測量師學會會員、註冊專業測量師(產業測量組)、皇家特許測量師學會註冊估值師及中國房地產估價師與房地產經紀人學會會員，於香港、澳門、中國及亞太區物業估值方面積累逾20年經驗。陳先生於2020年加入博浩企業顧問有限公司。*

## 估值報告

### 貴集團於中國持有作自用之物業權益

| 物業 | 概況及年期 | 佔用詳情 | 於2025年11月30日現況下的市值 |
|---|---|---|---|
| | | | *人民幣* |
| 位於中國江蘇省無錫市江陰市安全路1號的工業廠房 ..... | 該物業為一處工業廠房，包括一幅地盤面積約64,797平方米的土地，其上建有一幢5層高的辦公樓、一幢3層高的研發中心、一幢2層高的車間、一幢2層高的倉庫、一幢帶食堂的3層高宿舍、配套構築物及停車位，並於2019年竣工。<br><br>該物業的總建築面積約為27,695.56平方米。<br><br>車間及倉庫的淨高均為6.5米。<br><br>該物業的土地使用權已獲授予，作工業用途，年期至2067年3月30日屆滿。 | 據 貴公司告知，該物業的一部分(總建築面積約6,414.67平方米)已出租，租期為1年，由2026年1月1日開始至2026年12月31日屆滿，作辦公、生產及研發用途，而該物業的其餘部分於估值日期由 貴集團自用。 | [104,000,000]<br><br>(人民幣壹億零肆佰萬圓整) |

*附註：*

1. 根據日期為2017年2月10日的國有土地使用權出讓合同(合同編號：3202812017CR0009)，地盤面積約64,797平方米的該物業之土地使用權已授予江蘇普萊醫藥生物技術有限公司，作工業用途，年期50年，自合同日期起計。載列的主要開發條件如下：

   容積率 ： 不低於0.8

   建築密度 ： 不低於50%

   綠化率 ： 不高於15%

2. 根據日期為2019年8月19日的不動產權證書(文件編號：蘇(2019)江陰市不動產權第0026677號)，地盤面積約64,797平方米的該物業之土地使用權已授予江蘇普萊醫藥生物技術有限公司，年期於2067年3月30日屆滿，作工業用途。

此外，根據不動產權證書所規定，該物業樓宇之所有權(總建築面積約為27,695.56平方米)歸屬於江蘇普萊醫藥生物技術有限公司。詳情如下：

| 物業部分 | 樓層數目 | 概約建築面積 |
|---|---|---|
| | | *(平方米)* |
| 1號樓宇 | 1 | 24.44 |
| 2號樓宇 | 1 | 186.81 |
| 3號樓宇 | 1 | 497.31 |
| 4號樓宇 | 3 | 3,665.06 |
| 5號樓宇 | 3 | 4,208.76 |
| 6號樓宇 | 1 | 39.16 |
| 7號樓宇 | 5 | 6,002.85 |
| 8號樓宇 | 1 | 81.56 |

| 物業部分 | 樓層數目 | 概約建築面積 |
|---|---|---|
| | | *(平方米)* |
| 9號樓宇 | 2 | 7,882.9 |
| 10號樓宇 | 1 | 96.47 |
| 11號樓宇 | 2 | 5,010.24 |
| | **總計** | 27,695.56 |

3. 根據江蘇普萊醫藥生物技術有限公司與江蘇普肽醫藥技術有限公司(「**承租人**」)訂立日期為2026年1月4日的租賃協議，該物業A座3樓、E座2樓、J座2樓及M座(總建築面積約6,414.67平方米)已出租予承租人，租期為1年，由2026年1月1日開始至2026年12月31日屆滿，作辦公、生產及研發用途，月租為人民幣128,293.4元，不包括水電費。經　貴公司確認，承租人為　貴公司的關連人士。

4. 根據由中國光大銀行股份有限公司無錫分行(承按人)與江蘇普萊醫藥生物技術有限公司(按揭人)於2025年4月23日訂立的最高貸款額抵押合同 — 錫光江陰銀抵綜2024第0144號，該物業已抵押予承按人，最高貸款額為人民幣100,000,000元。

5. 根據日期為2023年6月29日的營業執照(編號320281000202306290002)，江蘇普萊醫藥生物技術有限公司於2009年4月8日成立為有限公司，註冊資本為人民幣46,904,723元。

6. 吾等之陳嘉華測量師(MRICS、MHKIS, R.P.S. (GP)、MCIREA、英國皇家特許測量師學會註冊估值師)已於2025年11月25日視察該物業，該物業的外部及內部狀況為一般。

7. 該物業位於江陰市安全路東側，鄰近其與濱江東路之交界處。該地區的樓宇包括工廠綜合體、研究開發設施、倉庫及車間。江陰市中心區距離該物業約20分鐘車程，而無錫碩放機場及江陰站距離該物業分別約60分鐘及30分鐘車程。

8. 為該物業估值時，吾等已採用市場法，並經參考五個掛牌可資比較物業。該等掛牌可資比較對像乃自中國知名地產中介線上平台58.同城房產上收集，該平台被認為是中國一家主要及廣受歡迎的房源信息提供商。根據以下篩選條件，上述五項掛牌可資比較物業構成交易的詳盡清單。

| **掛牌可資比較物業** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|---|---|---|---|---|---|
| 地段 | 江陰市新橋 | 江陰市雲亭 | 江陰市青陽 | 江陰市澄江 | 江陰市澄江 |
| 物業類型 | 工廠 | 工廠 | 工廠 | 工廠 | 工廠 |
| 建築面積*(平方米)* | 8,000 | 15,000 | 35,000 | 9,990 | 9,000 |
| 室外狀況 | 良好 | 良好 | 簡約 | 簡約 | 一般 |
| 淨高*(米)* | 9 | 10 | 10 | 14 | 15 |
| 設施 | 辦公室、食堂、停車場 | 停車場 | 辦公室、宿舍、食堂、停車場 | 停車場 | 辦公室、宿舍、食堂、停車場 |
| 掛牌日期 | 2025年11月19日 | 2025年11月20日 | 2025年11月20日 | 2025年11月8日 | 2025年11月20日 |
| 掛牌價*(人民幣)* | 33,000,000 | 60,000,000 | 150,000,000 | 40,000,000 | 38,000,000 |
| 掛牌單價*(人民幣／平方米)* | 4,125 | 4,000 | 4,286 | 4,004 | 4,222 |

選擇可資比較物業的標準如下：

i. 地理位置於同一縣級市(即江陰市)內；

ii. 為工廠綜合體，設有辦公室、宿舍、食堂及停車場等設施；

iii. 可資比較物業的掛牌日期為估值日期前1個月內。

吾等已就可資比較物業與該物業在時間、交易性質、地點、物業類型、面積、室外狀況、淨高及設施等方面的差異考慮適當調整及分析。調整的一般基準為倘可資比較物業優於該物業，則向下調整。相反，倘可資比較物業次於或劣於該物業，則向上調整。調整幅度介乎負20.4%至負4.3%，詳情如下。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (i) | 時間 | : | 0% | | |
| (ii) | 交易性質 | : | -10% | | |
| (iii) | 地段 | : | 0% | | |
| (iv) | 物業類型 | : | 0% | | |
| (v) | 面積 | : | -2% | – | +0.7% |
| (vi) | 室外狀況 | : | -5% | – | +5% |
| (vii) | 淨高 | : | -8.5% | – | -2.5% |
| (viii) | 設施 | : | 0% | – | +10% |

根據上述可資比較物業的分析，吾等得出該物業的經調整單價約為每平方米人民幣3,550元。

以下為對該物業與可資比較物業之間的差異所作各項調整因素之調整理據。

| | 因素 | | 理據 |
|---|---|---|---|
| (i) | 時間 ..... | : | 掛牌日期為緊接估值日期前1個月內。於估值日期至所有掛牌可資比較物業之掛牌日期間，市場狀況並無重大變化。就時間因素之調整率為零。 |
| (ii) | 交易性質 ..... | : | 所有可資比較對像均由自願賣方掛牌出售，作出下調以反映自願賣方與自願買方之間的談判空間。 |
| (iii) | 地段 ..... | : | 所有掛牌可資比較物業均位於同一地區。就位置因素之調整率為零。 |
| (iv) | 物業類型 ..... | : | 所有可資比較物業均為工廠，與該物業相似。就物業類型因素之調整率為零。 |
| (v) | 面積 ..... | : | 面積較大的物業的單價一般較低，反之亦然。對總建築面積小於該物業的可資比較物業進行向下調整，反之亦然。 |
| (vi) | 室外狀況 ..... | : | 室外狀況為良好、一般及簡約的物業的單價分別為高、中等及低。 |
| (vii) | 淨高 ..... | : | 淨高較高的物業的單價一般較高，反之亦然。 |
| (viii) | 設施 ..... | : | 工廠綜合體通常會提供充足的宿舍、食堂、配套辦公室、停車位等設施。設施較多的物業的單價一般較高，反之亦然。 |

9. 貴公司確認，於估值日期：

i. 除附註(4)所述的按揭外，該物業並無產權負擔、留置權、質押及按揭；

ii. 並無違反與該物業有關之環境法規等環境問題；

iii. 概無影響該物業之通知、待決訴訟、違法或業權瑕疵；

iv. 並無建設、翻新、裝修或發展該物業之計劃；及

v. 並無計劃更改該物業用途。

10. 吾等已獲提供由 貴公司中國法律顧問錦天城律師事務所編製有關該物業的法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：

i. [江蘇普萊醫藥生物技術有限公司為該物業的擁有人，已合法及有效地取得該物業的土地使用權及樓宇所有權，並有權根據法律佔有、使用、租賃、轉讓、抵押或以其他方式處置該物業]；

ii. [除附註(4)所述的按揭外，該物業不附帶任何按揭、質押、扣押及法律產權負擔而可能對該物業之所有權造成不利影響]；及

iii. 附註(3)所述的租賃協議具法律約束力、有效及可強制執行，且受中國法律保護

iv. 已取得下列文件：

a. 國有土地使用權出讓合同

b. 不動產權證書

c. 最高貸款額抵押合同

d. 營業執照

e. 租賃協議。

本附錄主要為潛在的**[編纂]**提供公司章程概要，由於以下資料僅為概要，故其並未記載有可能對潛在**[編纂]**而言屬於重要的所有資料。

## 股份發行

公司股份的發行，實行公平、公正、公開的原則，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。公司發行的境內未上市股份和H股在以股息(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。

## 股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律法規的規定，經股東會決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

(i) 經有關部門批准向不特定對像發行股份；

(ii) 向特定對像發行股份；

(iii) 向現有股東派送紅股；

(iv) 以公積金轉增股本；

(v) 法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市地證券監督管理機構等監管機構批准的其他方式。

公司增加註冊資本，按照公司章程及公司股票上市地的規定批准後，根據有關法律法規規定的程序辦理。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《香港聯交所上市規則》以及其他法律、行政法規和規範性文件及公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，在不違反法律、法規、公司股票上市地證券監管管理機構規定和《香港聯交所上市規則》及公司章程規定的前提下，有下列情形之一的除外：

(i) 減少公司註冊資本；

(ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

(iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

(v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(vi) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港聯交所上市規則》和公司股票上市地其他監管規則等規定許可的其他情形。

公司收購本公司股份的，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和規範性文件、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和中國證監會(如需)認可的其他方式進行。

公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行，並應當依照相關規定履行信息披露義務。

公司因上述第(i)項、第(ii)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(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。收購本公司股份後，公司應當按照《證券法》《證券及期貨條例》、公司股票上市地交易所規定和其他證券監管規則的規定履行信息披露義務。

公司依照規定收購本公司股份後，屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)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10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。法律、法規、《香港聯交所上市規則》和公司股票上市地證券監督管理機構對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

**股份轉讓**

公司**[編纂]**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、《香港聯交所上市規則》或者中國證監會對上市公司的股東、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。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確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。股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

公司持有5%以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出的，或者在賣出後6個月內又買入的，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會負責收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持

有5%以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的除外。公司股票上市地的上市規則及相關監管規則另有規定的，從其規定。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、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照前款規定執行的，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。公司董事會不按照前款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

## 為收購公司股份提供的財務資助

公司或者公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、借款等形式，為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

## 股東和股東會

### 股東

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。在香港上市的H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東過戶登記手續。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

(i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

(ii) 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；

(iii) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

(iv) 依照法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

(v) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、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；

(vi) 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；

(vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其所持有的股份；

(viii) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、其他公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

股東提出查閱前條所述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類別以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，並可就提供前述數據的複印件收取合理費用。

連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東要求查閱公司的會計賬簿、會計憑證的，應當向公司提出書面請求，說明目的。公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起15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。

公司股東會、董事會的決議內容違反法律法規的，股東有權請求人民法院認定無效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

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法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

(i) 遵守法律法規和公司章程；

(ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

(iv) 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；

(v) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

**控股股東和實際控制人**

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、中國證監會和公司股票上市地其他監管規則的規定行使權利、履行義務，維護上市公司利益。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

公司的控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。公司控股股東、實際控制人轉讓其所持有的公司股份的，應當遵守法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券交易所的規定中關於股份轉讓的限制性規定及其就限制股份轉讓作出的承諾。

**股東會的一般規定**

公司股東會由全體股東組成，股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(i) 選舉和更換董事，決定公司有關董事的報酬事項；

(ii) 審議批准公司董事會的報告；

(iii) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iv) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(v) 對公司發行證券或發行公司債券及上市方案作出決議；

(vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(vii) 修改公司章程；

(viii) 對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所，以及確定其薪酬作出決議；

(ix) 審議批准公司章程第四十七條規定的擔保事項；

(x) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(xi) 審議批准變更募集資金用途事項；

(xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(xiii) 審議法律法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定的應由股東會審議的收購公司股份的事項；

(xiv) 審議法律法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定的應由股東會審議的關連交易的事項；

(xv) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。除法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地其他證券監管規則另有規定外，上述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。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

(i) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；

(ii) 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；

(iii) 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；

(iv) 為資產負債率超過70%的擔保對像提供的擔保；

(v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；

(vi) 對股東、實際控制人及其關連方提供的擔保；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或其他規範性文件規定的應由股東會審議的其他擔保情形。

未達到上述標準的其他對外擔保事項應當經董事會審批。對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意。

股東會在審議對股東、實際控制人及其關連方提供擔保的議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參加該項表決，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。

股東會分為年度股東會會議和臨時股東會議。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會會議：

(i) 董事人數不足《公司法》規定人數或公司章程所定人數的2/3時；

(ii) 公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；

(iii) 單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東請求時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 審計委員會提議召開時；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

**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。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議之日起10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應當說明理由。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律法規和公司章程的規定，在收到提議之日起10日內作出是否召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，如通知中涉及對原提議的變更，應在發出通知前徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%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。董事會應當根據法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求之日起10日內作出是否召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，如通知中涉及對股東原請求的變更，應當在發出通知前徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%或以上股份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。審計委員會應當根據法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求之日起10日內作出是否召開臨時股東會的書面反饋意見。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。審計委員會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，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%或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，須書面通知董事會。公司股票上市地證券監管規則另有規定的，在不違反境內法律、行政法規和公司章程的情況下，從其規定。在股東會投票結果公佈前，召集股東對公司單獨或者合計的持股比例不得低於10%。審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會投票結果公告時，公司股票上市地證券監管規則另有規定的，在不違反境內法律、行政法規和公司章程的情況下，從其規定。

**股東會的提案與通知**

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

受限於《香港聯交所上市規則》的規定，單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提

交股東會審議。但臨時提案違反法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。在股東會作出決議前，提出臨時提案的股東對公司單獨或者合計的持股不得低於1%。就股東大會補充通知的刊發，如公司股票上市地證券監管規則有特別規定的，在不違反《公司法》《證券法》的前提下，從其規定。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形或符合《香港聯交所上市規則》的要求外，召集人在發出股東會會議通知後，不得修改股東會會議通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召開年度股東會會議，召集人應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開21日前通知各股東，臨時股東會會議應當於會議召開15日前通知各股東。法律法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的從其規定。

股東會的通知應以書面形式作出，並包括以下內容：

(i) 會議的時間、地點和會議期限；

(ii) 提交會議審議的事項和提案；

(iii) 以明顯的文字說明：全體普通股股東、持有特別表決權股份的股東等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，該股東代理人不必是公司的股東；

(iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；

(v) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼、地址；

(vi) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序；

(vii) 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；

(viii) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則、公司章程等規定的其他要求。

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個工作日通知各股東並說明原因。公司股票上市地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，在不違反《公司法》《證券法》的前提下，從其規定。

**股東會的召開**

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、《香港聯交所上市規則》及公司章程在股東會上發言及行使表決權。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

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。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。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數審計委員會成員共同推舉的一名成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人推舉代表主持。召開股東會時，會議主持人違反股東會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開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。股東會議事規則應當作為公司章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

**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，應當由出席股東會並有權投票的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(i) 董事會的工作報告；

(ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iii) 董事會成員的任免(在任何董事任期屆滿前將其免任，但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索)及其報酬和支付方法；

(iv) 公司年度報告；

(v) 對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所或會計師事務所薪酬作出決議；

(vi) 除法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(i) 公司增加或者減少註冊資本；

(ii) 公司的分立、分拆、合併、解散、清算；

(iii) 公司章程的修改；

(iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(v) 股權激勵計劃；

(vi) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

公司股東所持股份均為普通股股份，沒有特別表決權股份。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。

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(如公司股票上市地的上市規則及相關監管規則無相關強制規定的，可不予適用)，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代理人在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。董事會、獨立非執行董事和持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

## 董事會

### *董事*

董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事。

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：

(i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；

(iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

(iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；

(v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

(vi) 被證券監管機構處以證券市場禁入措施，期限未滿的；

(vii) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或部門規章規定的不能擔任公司董事的其他情形。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司應解除其職務。

非由職工代表擔任的董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期3年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

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，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

在不違反香港相關法律法規及監管規則的前提下，如董事會(如適用的法律法規允許)委任新董事以填補董事會臨時空缺或增加董事名額，該被委任的董事的任期僅至本公司在其獲委任後的首次股東週年大會止，其有資格重選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事對公司負有下列勤勉義務：

(i) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

(ii) 應公平對待所有股東；

(iii) 及時了解公司業務經營管理狀況；

(iv) 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；

(v) 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；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他勤勉義務。

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。如因董事的辭任導致公司董事會及其專門委員會成員低於法定最低人數，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律法規和公司章程規定，履行董事職務。董事的辭職報告在下一任董事填補其辭職產生的缺額後方能生效。除前款所列情形外，董事辭職自辭職報告送達董事會時生效。

未經公司章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

公司設獨立非執行董事，獨立非執行董事的任職條件、提名和選舉程序、任期、辭職及職權等有關事宜，按照法律、行政法規、部門規章以及公司股票上市地監管規則的有關規定執行。

***董事會***

公司設董事會。董事會由9名董事組成。公司設董事長1人，由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事會成員由股東會依法選舉產生。董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行

董事，其中獨立非執行董事不得少於3人，並應佔董事會總人數的三分之一或以上，至少1名獨立非執行董事必須具備符合《香港聯交所上市規則》等監管規則要求的適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且至少須有1名獨立非執行董事通常居於香港。

董事會行使下列職權：

(i) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；

(ii) 執行股東會的決議；

(iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(vi) 在遵守公司股票上市地證券監管規則的規定的前提下，擬訂公司重大收購、收購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(vii) 在遵守公司股票上市地證券監管規則規定的前提下及在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、購買出售資產(包括但不限於土地、房屋、設備、生產線、股權)、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；

(viii) 決定公司內部管理機構的設置；

(ix) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定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；

(x) 制定公司的基本管理制度；

(xi) 制訂公司章程的修改方案；

(xii) 管理公司信息披露事項；

(xiii) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；

(xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(xv) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則、公司章程規定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。

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，由董事長召集，董事會定期會議應於會議召開14日以前書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應當由過半數董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連關係董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。若法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

公司董事會設置審計委員會、提名委員會、薪酬委員會等專門委員會，依照法律法規、公司股票上市地證券監管規則、公司章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。審計委員會、薪酬委員會及提名委員會的成員必須以獨立非執行董事佔大多數，審計委員會、薪酬委員會的召集人(即主席)必須由獨立非執行董事擔任、提名委員會的召集人(及主席)必須由董事長或獨立非執行董事擔任。

***高級管理人員***

公司設總經理1名，副總經理及其他高級管理人員若干名，由董事會聘任或解聘。

公司章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。公司章程關於董事的忠實義務和關於董事的勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬訂公司的基本管理制度；

(v) 制定公司的具體規章；

(vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

(vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；

(viii) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

## 財務會計制度、利潤分配和審計

### 財務會計制度

公司依照法律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後四個月以內編製公司年度財務會計報告，在每一會計年度的上半年結束之日起兩個月內編製公司中期財務會計報告。上述財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製和披露。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。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，但法律法規、公司證券上市地監管規則或公司章程規定不按持股比例分配的除外。股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司須在香港為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關H股股東收取及保管公司就H股分配的股利及其他應付的款項，以待支付予該等H股股東。公司委任的收款代理人應當符合法律法規及公司股票上市地證券監管規則的要求。

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%。

公司現金股利政策目標為穩定增長股利。在符合利潤分配條件的前提下，公司可以採取現金、股票或者現金股票相結合的方式分配股利，現金分紅優先於股票股利分紅。當公司最近一年審計報告為非無保留意見或帶與持續經營相關的重大不確定性段落的無保留意見的，可以不進行利潤分配。

**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。

公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查。內部審計機構應當保持獨立性，配備專職審計人員，不得置於財務部門的領導之下，或者與財務部門合署辦公。內部審計機構向董事會負責。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

**會計師事務所的聘任**

公司聘用符合《證券法》、《香港聯交所上市規則》及其他法律法規、公司股票上市地其他監管規定的獨立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，可以續聘。

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。

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7天通知會計師事務所，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。

## 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，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統等公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統等公告。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。

公司減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統等公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

### 解散和清算

公司因下列原因解散：

(i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

(ii) 股東會決議解散；

(iii) 因公司合併或者分立需要解散；

(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(v) 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，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等予以公示。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項、第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組，進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司依照上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

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等公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，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，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。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，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

**修改章程**

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

(i) 《公司法》或有關法律法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定相抵觸；

(ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；

(iii) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改公司章程。

章程修改事項屬於法律、法規、公司上市地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司的成立

本公司於2009年4月8日在中國成立為有限責任公司，並於2026年1月29日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51,533,475元。於**[編纂]**前，本公司的普通股將按一拆二的基準進行拆分，且股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣0.50元。緊隨股份拆分後但於**[編纂]**完成前，本公司的註冊股本將為人民幣51,533,475元，擁有103,066,950股股份。

我們的註冊辦事處及總辦事處位於中國江蘇省江陰市安泉路1號。因此，本公司的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律法規。我們的組織章程細則相關條文的概要載於本文件附錄四「組織章程細則概要」。

本公司已於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓設立營業地點，並已於2026年[•]根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一吳東澄先生已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件。送達法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

### 2. 本公司股本變動

於2025年10月15日，臻泰生物製藥在中國成立，註冊股本為人民幣130百萬元。

除上文及「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無變動。

假設**[編纂]**未獲行使，於**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，及經計及股份拆細，我們的股本將增加至人民幣**[編纂]**元，由已繳足或入賬列作繳足的**[編纂]**股H股及**[編纂]**股未上市股份組成，佔我們股本的100%。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

公司資料概要及我們附屬公司的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節及本文件附錄一所載的會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無變動。

### 4. 股東決議案

根據我們股東於2026年1月31日舉行的正式召開的股東大會上通過的決議案，我們的股東議決(其中包括)：

(a) 本公司發行每股面值人民幣0.50元的H股，且該等H股於聯交所**[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]**，及授予**[編纂]**(或其代表)**[編纂]**，數額不超過根據**[編纂]**發行的H股數目的**[編纂]**；

(c) 待完成向中國證監會的備案程序後，於**[編纂]**完成後(假設股份拆細已完成)，現有股東持有的**[編纂]**股非上市股份將按一對一基準轉換為H股；

(d) 待**[編纂]**完成後，授予董事會一般授權，以於本公司H股**[編纂]**後首次股東週年大會結束之日或股東於股東大會上通過決議案撤回或修訂一般授權之日(以較早者為準)前任何時間，配發及發行股份或出售及╱或轉讓庫存股份，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件、為其認為合適的目的及向其認為合適的人士配發及發行股份或出售及╱或轉讓庫存股份，並對組織章程細則作出必要修訂，惟將予發行的股份數目不得超過**[編纂]**已發行股份數目的**[編纂]**；

(e) 待**[編纂]**完成後，採納將於**[編纂]**生效的組織章程細則，並授權董事會為**[編纂]**目的對組織章程細則作出必要的修訂；

(f) 緊接**[編纂]**前將每股面值人民幣1.00元的股份按一拆二的基準進行拆細，及經計及股份拆細，發行每股面值人民幣0.50元的H股，且該等H股於聯交所**[編纂]**；

(g) 授權董事會及其授權人士根據主管監管機構的要求修訂該等決議案，並處理具體實施事宜；及

(h) 授權董事會或其授權人士處理與**[編纂]**及**[編纂]**有關的所有事宜。

## 5. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱「附錄四 — 組織章程細則概要」。

## 6. 公司重組

我們並無為**[編纂]**而進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

# B. 有關本公司業務的其他資料

## 1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常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，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標。

| 編號 | 商標 | 註冊地點 | 權利持有人 | 類別 | 註冊編號 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 君博士 | 中國 | 公司 | 5 | 15393553 | 2035年11月6日 |
| 2 | ProteLight 普肽 | 中國 | 公司 | 5 | 22760177 | 2028年2月20日 |
| 3 | 呅宁 | 中國 | 公司 | 5 | 43002705 | 2030年8月13日 |
| 4 | 普亦克 | 中國 | 公司 | 5 | 61033278 | 2032年5月13日 |
| 5 | 舒珩 | 中國 | 江蘇普肽 | 5 | 75928713 | 2034年6月13日 |

### *(b) 專利*

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的專利。

| 編號 | 專利名稱 | 專利權人 | 註冊地點 | 專利號／申請號 | 申請日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一種抗菌肽液體組合物及其制劑 | 本集團 | 中國 | ZL202110068276.3 | 2021年1月19日 |
| 2 | 一種抗菌肽液體組合物及其制劑 | 本集團 | 日本 | 特許第7731153號 | 2021年1月19日 |
| 3 | 乙二胺衍生物及其製備方法與應用 | 本集團 | 中國 | ZL202211660703.8 | 2022年12月23日 |
| 4 | 一種抗感染的抗菌肽及其應用 | 本集團 | 中國 | ZL201510403782.8 | 2015年7月13日 |
| 5 | 抗菌肽及其使用方法 | 科羅拉多大學 | 美國 | US8,252,737B2 | 2005年12月15日 |
| 6 | 一種抗菌肽乳膏及其製備方法 | 本集團 | 中國 | ZL202110472836.1 | 2021年4月29日 |
| 7 | 一種局部用抗菌肽凝膠劑及其製備方法 | 本集團 | 中國 | ZL202110472490.5 | 2021年4月29日 |
| 8 | 一種抗菌肽塗劑及其製備方法 | 本集團 | 中國 | ZL202110482050.8 | 2021年4月30日 |
| 9 | 一種抗感染的抗菌肽凍乾製劑及其製備方法 | 本集團 | 中國 | ZL202110483679.4 | 2021年4月30日 |
| 10 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用 | 本集團 | 中國 | ZL201110095737.2 | 2011年4月18日 |

| 編號 | 專利名稱 | 專利權人 | 註冊地點 | 專利號／申請號 | 申請日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用..... | 本集團 | 美國 | US9,273,095B2 | 2012年1月17日 |
| 12 | 一種抗菌肽及其製備方法和應用..... | 本集團 | 歐盟 | EP2735570B1 | 2012年1月17日 |
| 13 | 抗菌肽液體組合物及其製劑 ..... | 本集團 | 中國 | CN202410305699.6 | 2021年1月19日 |
| 14 | 一種抗菌肽液體組合物及其製劑..... | 本集團 | 日本 | 特願2025-134445 | 2025年8月12日 |
| 15 | 抗菌肽..... | 本集團 | PCT | PCT/CN2024/088502 | 2024年4月18日 |
| 16 | 一種反式乙烯基碸類化合物製備方法 ..... | 本集團 | 中國 | CN202411063528.3 | 2024年8月5日 |
| 17 | 嘧啶類化合物及其製備方法與應用..... | 本集團 | 中國 | CN202510419797.7 | 2025年4月3日 |

***(c) 版權***

截至最後實際可行日期，我們為下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的版權的註冊擁有人並有權使用該等版權：

| 編號 | 版權名稱 | 擁有人 | 版權號 | 註冊日期 | 註冊地點 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 普萊logo..... | 本公司 | 蘇作登字-2022-F-00027250 | 2022年2月8日 | 中國 |
| 2. | 女人花 ..... | 本公司 | 蘇作登字-2016-F-00148078 | 2016年10月31日 | 中國 |
| 3. | 蛋白之光..... | 本公司 | 蘇作登字-2016-F-00144512 | 2016年10月24日 | 中國 |
| 4. | 普肽logo..... | 江蘇普肽 | 蘇作登字-2022-F-00016690 | 2022年1月13日 | 中國 |
| 5. | 蒂諾維logo..... | 南京蒂諾維 | 蘇作登字-2022-F-00013659 | 2022年1月5日 | 中國 |
| 6. | 銳益logo..... | 無錫銳益 | 蘇作登字-2022-F-00013670 | 2022年1月5日 | 中國 |

***(d) 域名***

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的互聯網域名：

| 編號 | 域名 | 擁有人 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|
| 1. | protelight.com ..... | 普萊醫藥 | 2027年5月24日 |
| 2. | putaipharma.com..... | 江蘇普肽 | 2027年2月27日 |

## C. 有關我們的董事及主要股東的進一步資料

### 1. 董事服務合約及委任函詳情

我們已與每名董事訂立服務合約或委任函，當中載有(其中包括)有關服務年期、終止及爭議解決機制的條文。服務合約或委任函可根據我們的組織章程細則及適用規則予以續期。

除「董事及高級管理層」及上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事以其各自的董事身份訂立任何服務合約(不包括一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

### 2. 董事酬金

有關董事酬金的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員 — 董事及高級管理人員的薪酬」一節及本文件附錄一所載的會計師報告附註11。

### 3. 權益披露

#### *(a) 我們的董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中的權益及淡倉*

除下文所披露者外，就董事所知，緊隨**[編纂]**完成(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，概無董事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部的條文須知會本公司及聯交所的任何權益及╱或淡倉(包括彼根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，(ii)根據證券及期貨條例第352條須登載於該條所指登記冊內的任何權益及╱或淡倉，或(iii)根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及╱或淡倉。

*(i) 於股份的權益*

| | | | | | 緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後持有的股份(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 名稱 | 職位 | 權益性質[1] | 股份說明 | 於最後實際可行日期持有的股份數目 | 持有的H股股份數目 | 持有的非上市股份數目 | 佔H股的持股百分比(如適用)[2] | 佔本公司已發行股本總額的持股百分比[2] |
| 陳博士[3] ..... | 董事會主席、執行董事兼行政總裁 | 實益擁有人 | H股 | 14,414,519 | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |
| | | 於受控法團的權益 | H股 | 4,004,003 | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |

*附註：*

(1) 所述權益均為好倉。

(2) 計算乃基於緊隨**[編纂]**完成及非上市股份轉換為H股後已發行的**[編纂]**股非上市股份及**[編纂]**股H股的總數(經計及股份拆細及假設**[編纂]**未獲行使)。

(3) 有關陳博士的權益詳情，請參閱「主要股東」。

***(b) 我們的各主要股東於本公司的股份及相關股份中的權益及淡倉***

有關緊隨**[編纂]**完成後，將於或被視為或當作於我們的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本公司任何大會上10%或以上投票權的人士的資料，請參閱「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨**[編纂]**完成後，擁有或被視為或當作於我們的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會上10%或以上投票權。

***(c) 於本公司附屬公司股份的權益***

截至最後實際可行日期，就董事所知，概無人士(我們的董事或本公司行政總裁除外)於本集團其他成員公司在任何情況下於股東大會上擁有投票權的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

## 4. 免責聲明

除「歷史、發展及公司架構」、「主要股東」及「業務」以及上文所披露者外：

(a) 概無董事或本節「專家資格」所列專家：

(i) 於我們的發起中，或於緊接本文件刊發日期前兩年內已由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；

(ii) 於本文件日期存在的對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(b) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股份數目(不包括庫存股份)5%以上的股東於往績記錄期間於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及

(c) 我們的董事概無擔任在我們的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須向本公司披露的權益或淡倉的公司的董事或僱員。

## D. 員工激勵計劃

以下為我們於2022年8月23日第二次董事會決議案批准及採納的員工激勵計劃的主要條款概要。由於員工激勵計劃不涉及本公司於**[編纂]**後授出任何購股權或獎勵，故員工激勵計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。

截至最後實際可行日期，我們的員工激勵平台(即江陰普源)直接持有4,004,003股股份。有關員工激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 僱員持股平台」。

**(i) 目標**

員工激勵計劃的主要目的為加強本集團的激勵機制，進一步提高其參與者(「**合資格參與者**」)的工作熱情及創造力，促進整個集團的業績可持續增長，並在提升本集團整體價值的同時為合資格參與者帶來經濟效益，從而實現合資格參與者與本集團的共同發展。

**(ii) 資格**

員工激勵計劃的合資格參與者包括本集團高級及中層管理人員、主要僱員、核心技術人員以及由員工激勵計劃管理人(「**管理人**」)根據法律、法規、監管規則、組織章程細則及員工激勵計劃規則釐定的其他參與者。

**(iii) 員工激勵計劃下的授出形式**

承授人須根據管理人批准的根據員工激勵計劃擬授予其的相關股份數目，作為有限合夥人認購員工激勵平台的一定數額的受限制合夥權益(「**受限制股份**」)。

**(iv) 管理**

陳博士(作為江陰普源的唯一執行及普通合夥人)須擔任管理人，並須負責(其中包括)釐定承授人身份、將予授出的受限制股份的相應數額，以及詮釋員工激勵計劃。截至最後實際可行日期，受限制股份所對應的由員工激勵平台持有的股份(已全部授予並分配予個人承授人)附帶的投票權歸屬於員工激勵平台的普通合夥人。

**(v) 受限制股份相關的股份總數**

截至最後實際可行日期，承授人通過持有我們員工激勵平台的合夥權益，間接擁有合共4,004,003股股份的權益，佔本公司股本約7.77%。

截至最後實際可行日期，所有受限制股份(對應合共4,004,003股股份)已根據員工激勵計劃授出及分配，且所有承授人已根據管理人的安排作出相應出資，從而間接持有股份權益。**[編纂]**後將不會再據此授出受限制股份。

**(vi) 期限**

員工激勵計劃自管理人批准之日起生效，並於**[編纂]**日期後繼續有效。

**(vii) 授出受限制股份**

管理人經考慮(其中包括)合資格參與者的職位、任職時間、預期服務年限以及所提供服務的價值及對本集團的貢獻後，釐定承授人及受限制股份的分配。管理人負責通知承授人及本公司簽署授出協議。

承授人須於本公司指定的期限內提交書面申請並向員工激勵平台指定賬戶繳足全款，以認購我們員工激勵平台的合夥權益。

**(viii) 轉讓限制**

**[編纂]**前及**[編纂]**後36個月(「**禁售期**」)內，承授人持有的受限制股份須予以禁售，在此期間不得轉讓。

禁售期屆滿後，承授人可透過向員工激勵平台提交書面出售通知，在48個月內每年分四期等額出售25%的受限制股份。該出售所得款項應釐定為受限制股份的現行市價減去適用稅項以及員工激勵平台就該出售所支付或承擔的任何費用或開支。

**(ix) 回撥機制**

自授出受限制股份之日起：

(a) 倘承授人在僱傭期間或離職後兩年內違反法律法規、違背職業道德、玩忽職守或以任何形式嚴重損害本公司利益或聲譽，或因違反本公司規章制度或從事嚴重違紀行為(包括從事被本公司管理層視為賄賂或腐敗的行為)而被解僱，或因犯罪行為被依法追究刑事責任，或有其他故意或重大過失行為給本公司造成嚴重損害，該承授人須按等於授出時支付的原始認購價的價格轉讓所有受限制股份。

(b) 倘承授人身故，其持有的受限制股份不應構成其遺產的一部分，且不可繼承。相關繼承人須按等於授出時支付的原始認購價另加應計利息的價格，向本公司轉讓該等受限制股份。

(c) 倘承授人離婚並已同意將受限制股份轉讓或指定轉讓予任何第三方，該承授人須按等於授出時支付的原始認購價的價格轉讓所有受限制股份。

**(x) 承授人詳情**

截至最後實際可行日期，對應合共4,004,003股股份(佔我們已發行股份總數約7.77%)的受限制股份已根據員工激勵計劃授予合共35名合資格參與者。截至最後實際可行日期，股權激勵平台的所有合夥權益已由承授人認購並繳足。截至最後實際可行日期，相關登記已完成。受限制股份的詳情載列如下：

| 姓名 | 職位 | 截至最後實際可行日期於江陰普源的大概合夥權益 | 股份拆細前授予承授人的受限制股份所對應的大概股份數目[1] | 股份拆細前緊接[編纂]前受限制股份所對應的股份總數持股百分比概約數[2] |
|---|---|---|---|---|
| ***董事*** | | | | |
| 陳博士 | 董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理 | 25.21% | 1,009,403 | 1.96% |
| 陳明俠女士 | 執行董事兼副總裁 | 15.41% | 617,000 | 1.20% |
| 張文棟先生 | 執行董事、副總裁兼董事會秘書 | 6.27% | 251,000 | 0.49% |
| 周鵬先生 | 執行董事兼財務負責人 | 5.04% | 202,000 | 0.39% |
| 馮尚斌先生 | 執行董事兼質量部負責人 | 4.62% | 185,000 | 0.36% |
| 董虎先生 | 執行董事兼臨床醫學部負責人 | 2.50% | 100,100 | 0.19% |
| ***其他承授人*** | | | | |
| 29名僱員 | | 40.95% | 1,639,500 | 3.18% |
| **總計** | | 100.00% | 4,004,003 | 7.77% |

*附註：*

(1) 為說明承授人間接持有股份的權益，股份數目按承授人各自於江陰普源的合夥權益百分比乘以江陰普源持有的股份總數呈列及計算。

(2) 江陰普源持有的**[編纂]**非上市股份將轉換為H股，惟須待取得相關監管批准及完成登記後方可作實。

鑑於員工激勵計劃項下的相關股份已經發行，員工激勵計劃將不會對**[編纂]**後的已發行股份產生任何攤薄效應。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

根據中國內地法律，中國內地目前並無徵收遺產稅。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何具重要性的訴訟、仲裁、行政程序或索償，且據我們所知，本集團任何成員公司亦無面臨任何待決或威脅要發起的具重要性的訴訟、仲裁、行政程序或索償。

### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准根據**[編纂]**將予發行的H股及將由非上市股份轉換的H股於聯交所主板**[編纂]**及**[編纂]**。獨家保薦人將因擔任**[編纂]**的獨家保薦人而收取合共約600,000美元的費用。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

## 4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

## 5. 發起人

本公司的發起人為緊接本公司改制為股份有限公司前於2026年1月29日的所有當時30名股東。除本文件另有披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就**[編纂]**或本文件所述相關交易向本公司任何發起人支付、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。

## 6. 專家資格

於本文件提供意見或建議的專家，其資格如下：

| 名稱 | 資格 |
|---|---|
| 中信証券(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 |
| 安永會計師事務所 | 執業會計師<br>根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師 |
| 錦天城律師事務所 | 本公司中國法律及知識產權相關法律的法律顧問 |
| 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 |
| 博浩企業顧問有限公司 | 獨立物業估值師 |

## 7. 專家同意書

本文件所載的各名專家已經書面同意本文件刊載其報告、函件或意見(視情況而定)及對其名稱／姓名的提述(按其分別所出現的形式及文義)，且該等同意並未撤回。

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權，或擁有任何權利(不論可否依法強制執行)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

## 8. H股持有人的稅務

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向買賣雙方各自收取的稅率為代價或(倘較高)所出售或轉讓H股的公平值的0.1%。

## 9. 無重大不利變動

我們的董事確認，自[2025年9月30日](即本集團最近期綜合財務報表的編製日期)起，本集團的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動。

## 10. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有使所有有關人士在適用情況下受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條所有條文(刑事條文除外)約束的效力。

## 11. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免分開刊發。

## 12. 雜項

(a) 除「財務資料」、「歷史、發展及公司架構」及「**[編纂]**」各節另有披露者外，於緊接本文件刊發日期前兩年內：

(i) 概無發行或同意發行或建議發行本集團任何成員公司的任何股份或債權證以換取現金，或以現金以外的方式悉數或部分繳足；

(ii) 本集團任何成員公司概無股份或債權證附有購股權或已同意有條件或無條件地附有購股權；

(iii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

(iv) 概無就認購、同意認購、促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付或應付任何佣金。

(b) 本公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份。

(c) 概無影響本公司從香港境外將利潤匯入香港或調回資本的限制。

(d) 概無任何安排豁免或同意豁免未來股息。

(e) 本集團概無訂立為期超過一年且對本集團業務而言屬重大的任何租用或租購廠房的合約。

(f) 於過去12個月，我們的業務概無發生可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響的任何中斷。

(g) 本公司概無任何股本或債務證券於任何證券交易所**[編纂]**，亦無正在或建議尋求於聯交所以外的任何證券交易所**[編纂]**。

(h) 本公司概無任何未償還的可換股債務證券或債權證。

## 送呈公司註冊處處長的文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) 「附錄五 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 7.專家同意書」所指的書面同意書；及

(b) 「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關本公司業務的其他資料 — 1.重大合約概要」所指重大合約的副本。

## 備查文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日期間，於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.protelight.com**可供查閱：

(a) 組織章程細則；

(b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；

(c) 本集團[截至2024年12月31日止一個年度及截至2025年9月30日止九個月]的經審核綜合財務報表；

(d) 安永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，其文本載於本文件附錄二；

(e) 我們的中國法律顧問錦天城律師事務所就若干一般公司事宜及本集團於中國法律下的財產權益出具的中國法律意見書；

(f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；

(g) 「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關本公司業務的其他資料 — 1.重大合約概要」所指的重大合約；

(h) 「附錄五 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 7.專家同意書」所指的書面同意書；

(i) 博浩企業顧問有限公司編製的有關我們物業權益的物業估值報告，其文本載於本文件「附錄三 — 物業估值報告」；

(j) 由錦天城律師事務所(我們有關知識產權相關法律的法律顧問)編製的知識產權盡職調查報告；

(k) 「附錄五 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的其他資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」所指的服務合約及委任函；及

(l) 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法，連同其非官方英文譯本。