

香港交易及結算所有限公司、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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

## Beijing Wehand-Bio Pharmaceutical Co., Ltd.\*

### 北京五和博澳藥業股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

#### 的申請版本

#### 警 告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾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、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準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刊發。

\* 僅供識別用

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

## 重要提示

閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

# Beijing Wehand-Bio Pharmaceutical Co., Ltd.\* 北京五和博澳藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)  
面值：每股H股人民幣1.00元  
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、  
[編纂]及[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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。

本文件副本連同附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件 — 1.送呈公司註冊處處長的文件」所指文件[已]按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]或前後以協議方式釐定。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元且現預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何原因未能於[編纂]中午十二時正之前協定[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，可於遞交[編纂][編纂]的截止日期上午或之前任何時間，將[編纂][編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]調低至低於本文件所述者。進一步詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

作出[編纂]前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。進一步詳情請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或代表其或為其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守其登記規定的交易除外。[編纂]根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

\* 僅供識別

[編纂]

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

---

## 重要提示

---

[編纂]

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

---

## 重要提示

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

### 致潛在[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，並不構成根據[編纂]按本文件[編纂][編纂]以外任何證券的出售[編纂]或招攬購買的[編纂]。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或任何其他情況下作出[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派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂][編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅倚賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非本文件所載資料或所作聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以倚賴。

	頁次
重要提示 .....	i
預期時間表 .....	iii
目錄 .....	vi
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 .....	60
有關本文件及[編纂]的資料 .....	65
董事及參與[編纂]的各方 .....	69
公司資料 .....	72

---

## 目 錄

---

	頁次
行業概覽 .....	74
監管概覽 .....	87
歷史、發展及公司架構 .....	105
業務 .....	137
與我們的控股股東的關係 .....	206
股本 .....	210
主要股東 .....	213
董事及高級管理層 .....	215
財務資料 .....	230
未來計劃及[編纂]用途 .....	252
[編纂] .....	255
[編纂]的架構 .....	266
如何申請[編纂] .....	276
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 — 公司章程概要 .....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料，且應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。

任何投資均存在風險，部分與[編纂][編纂]相關的特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該章節。

具體而言，我們是一間生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，我們將WH007、WH006及WH002指定為我們的核心產品，以符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章下的資格要求。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，而我們的核心產品未必能夠成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時應考量該等因素。

## 概述

我們是一家自2010年成立之初即定位於天然藥物（「天然藥物」）創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。與此同時，我們開展了藥物遞送系統（「DDS」）研發，以突破體內藥物遞送的技術瓶頸。截至最後實際可行日期，我們已建立以下產品管線：(i)一款商業化產品桑博恩<sup>®</sup>，用於2型糖尿病；(ii)三款核心產品，包括WH007，用於多囊卵巢綜合症（「PCOS」），WH006，用於肥胖症，以及WH002，用於乳腺癌新輔助治療；及(iii)五款其他候選藥物。

天然藥物指在現代醫學理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑。根據中國藥品註冊分類框架，天然藥物參照中藥分類路徑進行註冊。請參閱「監管概覽 — 與公司業務有關的法規 — 有關藥品管理的法規 — 新藥申請、批准及續期」。

**無法保證我們最終能夠成功開發及商業化我們的核心產品或任何管線產品。**

## 概要

下圖載列截至最後實際可行日期我們的產品管線的研發狀況：

管線	創新類型	適應症	臨床前研究	IND	I期	II期	III期	NDA	商業權利 <sup>(1)</sup>	下一里程碑
WH001 桑博恩®	分子實體— 天然藥物	2型糖尿病						NMPA	全球	不適用 <sup>(3)</sup>
WH007 ★	分子實體— 天然藥物	PCOS						NMPA	全球	計劃於2026年啟動II期臨床試驗
WH006 ★	分子實體— 天然藥物	成人減重						NMPA	全球	計劃於2027年完成II期臨床試驗
WH002 ★	遞送系統	乳腺癌 術前新輔助						NMPA	全球	計劃於2026年啟動III期臨床試驗
WH008	分子實體— 天然藥物	MASH							全球	向NMPA提交IND備案
WH004	遞送系統	高血壓						NMPA	全球	預計2026年上半年度獲臨床試驗通知書
WH010	遞送系統	胃癌						NMPA	全球	待啟動III期臨床試驗
WH003	分子實體— 天然藥物	抗炎免疫							全球	向NMPA提交IND備案
WH009	分子實體— 遞送系統	卒中、癱瘓							全球	向NMPA提交IND備案

商業化產品
 
 核心產品
 其他候選產品

縮寫：IND：新藥臨床試驗申請；NDA：新藥上市申請；NMPA：國家藥品監督管理局；PCOS：多囊卵巢綜合徵；DDS：藥物遞送系統；MASH：代謝紊亂相關脂肪性肝炎。

附註：

- (1) 我們擁有將我們的商業化產品、核心產品及其他候選藥物進行開發、製造及商業化的獨家全球權利。
- (2) 我們已從中國醫學科學院藥物研究所(「藥物所」)受讓了WH001的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續權利。於此次受讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。
- (3) WH001桑博恩®已於2020年商業化。
- (4) 我們已從藥物所受讓了WH002的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續權利。於此次受讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。

---

## 概 要

---

### 業務模式

我們的創新基於覆蓋天然藥物及藥物遞送系統(DDS)發現與產業化的綜合能力。我們自主研發核心產品WH007及WH006。WH002連同其後續用於研發、製造及商業化的權利乃由藥物所轉讓予我們。於此次轉讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。有關我們轉讓安排詳情，請參閱「業務 — 合作安排」。

配合研發活動，我們已搭建產業化及生產能力，以支持規模化生產及商業化。我們設有自有生產設施，符合藥品生產質量管理規範(「GMP」)標準，達商業化規模。我們相信，自有生產能力可提升開發及生產流程效率，有助穩定品質控制成本，並確保臨床試驗樣品及商業化藥品供應穩定及時，不懼供應鏈中斷風險。此外，我們已組建內部銷售及營銷團隊，通過各類營銷活動及銷售渠道推廣我們的產品。憑藉現有商業化產品的經驗，我們相信內部商業化能力將為候選藥物的後續商業化及市場推廣提供有力支持。

### 我們的商業化產品及核心產品

#### 我們的商業化產品桑博恩®

桑博恩®是治療2型糖尿病的天然藥物(參照中藥註冊分類為1.2類中藥創新藥)。除強效的降糖效果外，其還具有多重藥理作用，有助於對糖尿病患者進行更過度的代謝管理。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，桑博恩®是中國首個及唯一用於血糖控制的原創天然藥物，也是全球首個基於明確活性組分的植物來源的血糖控制天然藥物。桑博恩®採用桑枝總生物鹼「SZ-A」作為其原料藥(「API」)開發而成。SZ-A是一種物質基礎明確、質量穩定可控、作用機制(「MOA」)清晰的有效組分群。

桑博恩®於2020年3月獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的新藥上市申請(「NDA」)批准，並同年納入國家醫保藥品目錄(「《國家醫保藥品目錄》」)。

#### 我們的核心產品WH007

WH007是以SZ-A為原料藥開發的天然藥物候選產品(參照中藥註冊分類為中藥2.3類)，擬用於治療PCOS。根據灼識諮詢的數據，2024年中國育齡期婦女中PCOS患病率估計約為7.8%(換算為患者人數為34.4百萬)，預計至2032年該數字將達到37.6百萬，複合年增長率為1.1%。現有臨床治療主要著重於對症治療，未能針對PCOS的根本病理生理機制，根據灼識諮詢的數據，截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無針對PCOS特定適應症的治療藥物獲批上市。

---

## 概 要

---

WH007透過調節PCOS的下丘腦 — 垂體 — 卵巢軸（「HPO軸」）靶向其核心病理機制。臨床前研究顯示，WH007可顯著改善動情週期、卵巢多囊形態和代謝異常，調節性激素水準，顯著恢復生育力。在IIT層面，可顯著改善患者的月經週期和游離雄激素指數「FAI」。此外，WH007安全性良好，無生殖毒性。

WH007於2025年12月從國家藥監局取得臨床試驗通知書，批准開展II期臨床試驗。

### 我們的核心產品WH006

WH006是以SZ-A為原料藥研發的天然藥物候選產品（參照中藥註冊分類為中藥2.3類），擬用於成人減重。根據灼識諮詢數據，中國成人肥胖患病率呈穩步上升趨勢，2024年肥胖患者數量約為277.4百萬，預計到2032年將增至330.3百萬，複合年增長率為2.2%。臨床前研究結果顯示，WH006可以促進脂質代謝、減少脂質合成、控制高脂食物偏好，減脂不減肌肉且增加骨密度，安全性好、服用方便。

WH006於2023年11月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，2024年5月啟動I期臨床試驗，2024年11月完成I期臨床試驗。2025年8月於藥品審評中心（「CDE」）登記平台完成 II 期臨床試驗登記與信息公開，並啟動II期臨床試驗。

### 我們的核心產品WH002

WH002是一種紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑（分類為化學藥品2.2類）。我們計劃將WH002聚焦於Luminal乳腺癌的新輔助治療。根據CIC的數據，2024年全球新增乳腺癌診斷病例約2.4百萬。人表皮生長因子受體2（「HER2」）陰性乳腺癌約佔所有病例的77.0%-80.0%，其中約80.0%為激素受體（「HR」）陽性（HR+ / HER2-，即「Luminal亞型」）。WH002具有良好的腫瘤組織富集、滲透及腫瘤細胞靶向，系統毒性顯著降低、耐受劑量顯著提高，同時抗腫瘤活性更佳。

WH002於2019年4月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，於2022年4月啟動I期臨床試驗，2023年12月完成I期臨床試驗，於2024年6月啟動II期臨床試驗，並於2025年11月完成II期臨床試驗。我們預計於2026年啟動III期臨床試驗。

### 我們的競爭優勢

我們的成功與競爭差異化主要源於以下關鍵競爭優勢：(i)我們的開創性天然藥物WH001桑博恩®及多適應症擴展的代謝性疾病核心產品；(ii)我們的抗腫瘤候選藥物在安全性、有效性及便捷性方面均有所提升；(iii)平台化能力支持天然藥物與DDS技術的端到端開發；(iv)學術驅動商業化，並由全國性分銷網絡提供支援；及(v)經驗豐富的高級管理層與業界領先的研發實力。詳情請參閱「業務 — 我們的競爭優勢」。

---

## 概 要

---

### 我們的戰略

我們將透過以下戰略持續拓展業務：(i)推進產品管線的臨床開發；(ii)拓展海外商業化及國際臨床註冊；(iii)提升產能及效率；(iv)執行定向商業化戰略；及(v)加強跨學科研發與商業化人才庫的建設。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。

### 研發

我們持續投入資源進行研發，為我們的長期發展鋪平道路。於2024以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣58.0百萬元、人民幣38.3百萬元及人民幣41.5百萬元。同期，我們核心產品的研發成本分別為人民幣35.6百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔同期研究及開發成本總額的61.3%、60.5%及63.7%。

我們建立了一支在天然藥物及多適應症擴展、新型藥物遞送系統開發與轉化、以及臨床研發方面擁有深厚專長及豐富經驗的研發團隊。截至2025年9月30日，我們已組建一支由89名成員組成的專職研發團隊。研發團隊中46名成員持有碩士或以上學位，包括8名博士。我們的研發團隊由我們的副總經理劉志華博士領導，彼為醫藥創新研究院院長兼醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監。劉志華博士在創新藥物發現與開發、臨床定位、風險評估、監管申請及商業化方面同時擁有理論及實踐專長，並有能力制定具有前瞻性的知識產權戰略。在我們高度獨立的研發工作的基礎上，我們的研發活動亦受益於外部專家及研究機構所提供的技術建議及學術交流。請參閱「業務 — 研發」。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有278項註冊商標，其他司法管轄區擁有2項註冊商標及9個域名，我們認為這些對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們持有：(i)78項已獲授權專利，包括中國境內38項已獲授權專利及其他司法管轄區40項註冊專利；及(ii)92項專利申請，包括中國境內30項專利申請及其他司法管轄區62項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有：(i)37項已獲授權專利，包括中國境內16項已獲授權專利及其他司法管轄區21項註冊專利；以及(ii)42項專利申請，包括中國境內8項專利申請及其他司法管轄區34項專利申請。請參閱「業務 — 知識產權」。

### 商業化

我們向分銷商銷售桑博恩<sup>®</sup>，這些分銷商是我們直接客戶，負責將我們的產品分銷至中國境內的醫院、藥房及電商平台。我們的內部銷售及營銷團隊主要負責在中國境內透過各種營銷活動推廣我們的產品，以及透過不同渠道銷售。更多詳情請參閱「業務 — 分銷」。

---

## 概 要

---

### 生產

截至最後實際可行日期，我們運營三個生產設施，包括(i)廣西SZ-A原料藥生產線，負責生產SZ-A原料藥、(ii)北京桑枝總生物鹼片生產線，負責生產商業化銷售的桑博恩<sup>®</sup>及用於WH007及WH006臨床試驗樣品的製備，及(iii)北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線，負責生產用於臨床試驗的WH002樣品。更多詳情請參閱「業務 — 生產」。

### 我們的客戶與供應商

我們的所有客戶都是桑博恩<sup>®</sup>的分銷商。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們五大客戶帶來的收入分別為人民幣179.3百萬元及人民幣168.1百萬元，分別佔同期總收入的86.2%及81.0%，而最大客戶產生的收入分別佔同期總收入的43.9%和42.3%。詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣30.8百萬元及人民幣32.9百萬元，分別佔同期總採購額的18.1%及25.2%，向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的5.4%和8.2%。詳情請參閱「業務 — 我們的供應商」。

### 風險因素

我們認為自身運營涉及若干風險及不確定性，其中部分風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括(i)倘若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或在進行任何上述工作時出現重大延誤或成本超支，我們的業務及前景或會受到重大不利影響；(ii)臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iii)我們或會將有限資源分配於開發某一特定候選藥物或適應症，而未能把握其後或證實利潤更豐厚或成功機會更高的候選藥物或適應症；(iv)倘若我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動或會受到延誤；及(v)我們的候選藥物可能引起不良事件(「AE」)或藥物不良反應(「ADR」)。詳情請參閱「風險因素」。

### 歷史財務資料摘要

綜合財務資料摘要應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括相關附註)及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。



## 概 要

### 財務狀況表節選項目概要

下表載列我們於所示日期的節選綜合財務狀況表項目。

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
流動資產總額	279,640	342,695
非流動資產總額	398,737	389,816
<b>資產總額</b>	<b>678,377</b>	<b>732,511</b>
流動負債總額	243,836	235,494
非流動負債總額	149,862	120,947
<b>負債總額</b>	<b>393,698</b>	<b>356,441</b>
<b>資產淨值</b>	<b>284,679</b>	<b>376,070</b>

詳情請參閱「財務資料 — 節選資產負債表項目」。

### 綜合現金流量表摘要

下表載列所示期間的節選現金流量表資料。

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用淨現金流量	(87,057)	(64,924)	(22,531)
投資活動所用淨現金流量	(101,454)	(29,990)	(9,725)
融資活動所得／(所用)淨現金流量	155,910	(2,734)	83,064
<b>現金及現金等價物(減少)／增加淨額</b>	<b>(32,601)</b>	<b>(97,648)</b>	<b>50,808</b>
年初／期初現金及現金等價物	144,048	144,048	111,447
<b>年末／期末現金及現金等價物</b>	<b>111,447</b>	<b>46,400</b>	<b>162,255</b>

請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量分析」。

我們的現金消耗率指經營活動、資本開支及租賃付款所用淨現金的每月平均額。我們預期於[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的[編纂]淨額，乃基於每股[編纂][編纂]為[編纂]港元(為指示性[編纂]的下限)計算。假設日後平均現金消耗率為截至2025年9月30日九個月期水平的1.0倍，我們估計(i)我們截至2025年9月30日的手頭現金及現金等價物，預計足以維持財務可持續性達38

## 概 要

個月（自2025年9月30日起計）；(ii)或倘計及我們自[編纂]所得的全部估計[編纂]淨額，則為[編纂]。我們將持續密切監察經營現金流量，並預期於[編纂]完成後至少十二個月才進行下一輪融資。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所列日期或期間的主要財務比率。

	截至或 於12月31日 止年度 2024年	截至或 於9月30日 止九個月 2025年
毛利率 <sup>(1)</sup> (%)	72.1	74.1
資產負債比率 <sup>(2)</sup> (%)	58.0	48.7

附註：

- (1) 毛利率等於毛利除以收入再乘以100%。
- (2) 資產負債比率按截至所示日期的總負債除以總資產再乘以100%計算。

### [編纂]前投資

本集團發展期間已完成多輪[編纂]前融資，融資總額約為人民幣11億元。於最後一輪[編纂]前融資完成時，本公司估值約為人民幣40.38億元。本公司擁有廣泛且多元的[編纂]前投資者基礎，涵蓋資深投資者（包括專業醫療健康基金、生物科技基金及各類投資基金），其中北京醫藥基金、朗盛投資者及龍磐投資者均於[編纂]前至少六個月對本公司進行了實質性投資；緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），該等投資者分別持有本公司已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前融資」章節。

### 我們的控股股東

截至最後實際可行日期，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生各自直接擁有權益，並有權行使本公司股東大會約16.09%、8.34%及8.12%的表決權。如本文件「歷史、發展及公司架構 — 一致行動」章節所詳述，黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生於2018年12月訂立一致行動協議，據此，截至最後實際可行日期及[編纂]完成後，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生曾被及將被視為一組一致行動股東。黃岳升先生擔任五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和的普通合夥人，並因此有權行使該等主體所持股份對應的各項表決權；於最後實際可行日期，該等表決權分別佔本公司股東會表決權的1.57%、1.57%、0.78%、3.92%及15.28%。因此，截至最後實際可行日期，黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先

---

## 概 要

---

生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和直接及間接擁有及有權行使共計約55.67%的股東會表決權。

據此，緊接[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和將共同構成本公司根據《上市規則》界定的一組控股股東，並合共有權行使本公司股東會約[編纂]%的表決權。有關詳情，請參閱本文件「與我們的控股股東的關係」章節。

### 法律程序與違規

我們可能不時成為因日常業務活動而產生的各類法律、仲裁或行政程序的當事人。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們不曾是亦並非任何重大法律、仲裁或行政程序的當事人，且我們並不知悉任何針對我們或我們董事且可能單獨或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的未決或即將發起的法律、仲裁或行政程序。詳情請參閱「業務 — 法律程序及違規」。

[編纂]

### 股息

我們於往績記錄期間及截至本文件日期概無宣派或派付任何股息。我們現無正式股息政策或固定派息率。我們現擬保留一切可用資金及盈利(如有)以提供其業務發展及擴張所需資金，且我們預計於可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應為預期收取現金股息而購買我們的普通股。任何未來的股息分派均須經股東會批准，且可能基於未來運營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為屬相關及適宜的其他因素。中國法規目前

---

## 概 要

---

僅允許中國公司以累計可分派稅後利潤（經減去彌補任何累計虧損及我們必須撥付的法定及其他儲備金）派付根據其組織章程細則和中國會計準則及法規釐定的股息。據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述事項，鑒於我們的累計虧損，我們於指定年度可能並無充足的可分派溢利或任何可分派溢利可供向其股東作出股息分派，且即使我們盈利亦可能無法進行股息宣派或派付，蓋因我們僅於(i)除稅後溢利已彌補累計虧損，及(ii)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金後方可以其可分派溢利宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來，我們不太可能具備條件以其溢利派付股息。詳情請參閱「財務資料 — 股息」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元（即[編纂]的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及其他估計開支，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將從[編纂]中獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。為與我們的策略一致，我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途，其金額載列如下：

- 預期約[編纂]% [編纂]淨額（或[編纂]港元）將用於我們核心產品的研發及商業化；
- 預期約[編纂]% [編纂]淨額（或[編纂]港元）將用於提升我們的整體產能；及
- 預期約[編纂]% [編纂]淨額（或[編纂]港元）將用於營運資金及一般企業用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]

[編纂]指就[編纂]而產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們估計[編纂]將約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設未行使[編纂]，且基於[編纂]為[編纂]港元。我們估計[編纂]將包括(i)[編纂]相關費用約[編纂]百萬港元及(ii)非[編纂]費用約[編纂]百萬港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間，[編纂]約[編纂]百萬港元於我們的綜合收益表扣除及約[編纂]百萬港元於[編纂]後將入賬列作自權益扣除。於往績記錄期間，約[編纂]百萬港元預計於我們的綜合損益表扣除及約[編纂]百萬港元於[編纂]後將入賬列作自權益扣除。上述[編纂]僅為供參考的最新可行估計，實際金額可能與此估計有所不同。

---

## 概 要

---

### 近期發展

自往績記錄期間結束以來及截至最後實際可行日期，我們候選藥物的近期發展包括：

- 2025年11月，我們完成WH002的II期臨床試驗；及
- 2025年12月，我們獲得了國家藥監局批准的臨床試驗通知書，批准開展WH007的II期臨床試驗。

### 無重大不利變動

我們的董事已確認，自2025年9月30日（即我們最新綜合財務狀況表的結算日）起至本文件日期止，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無發生任何會重大影響本文件附錄一所載會計師報告所呈列資料的事件。

## 釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞語具有如下涵義。若干技術詞彙於「詞彙表」一節中解釋。

「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」或「章程」	指	本公司於2026年1月26日採納的公司章程，自[編纂]起生效，並經不時修訂、補充或以其他方式修改，其摘要載於本文件「附錄三 — 公司章程概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門正常營業的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門及中國台灣省
「灼識諮詢」	指	灼識諮詢，一間獨立的全球市場研究與諮詢公司
「灼識諮詢報告」	指	由我們委聘的灼識諮詢所編製的獨立行業報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

---

## 釋 義

---

「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司」、「本公司」、「我們」或「我們的」	指	北京五和博澳藥業股份有限公司，一間於2010年5月7日於中國成立的有限責任公司，並於2021年3月30日轉制為股份有限公司，前稱為北京五和博澳醫藥科技發展有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	法博資本有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和，進一步詳情載於本文件「與我們的控股股東的關係」一節
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，將[編纂]股未上市股份按一比一基準轉換為H股。有關該等未上市股份轉換為H股之備案[已根據中國證監會要求於[•]完成]，且已向[編纂]提交H股於聯交所[編纂]之申請
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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，指我們的核心產品WH007、WH006及WH002
「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，負責監督及規管中國全國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋 義

---

「極端情況」	指	香港政府宣佈的極端情況，如發生超強颱風或其他大規模自然災害，嚴重影響在職市民有效複工或造成長時間安全隱患的情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及本公司的附屬公司(或本公司及本公司任何一間或多間附屬公司，視文義所需而定)
「廣西五和博澳」	指	廣西五和博澳藥業有限公司，一間於2014年4月8日於中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「新上市申請人指南」或「指南」	指	聯交所發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]	指	[編纂]

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

---

## 釋 義

---

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[香港]	指	中華人民共和國香港特別行政區
[港元]	指	香港法定貨幣港元
[編纂]	指	[編纂]
[H股]	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元[編纂]及繳足，並[編纂]於聯交所[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則
「藥物所」	指	中國醫學科學院藥物研究所，一所專注於藥物發現、藥理學研究以及中藥與現代藥物研發的科研機構
「獨立第三方」	指	據董事所深知、盡悉及確信，並非屬本公司關連人士的人士或公司
「九江瑞達」	指	九江瑞達經濟諮詢中心(有限合夥)，一間於2020年11月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「九江瑞和」	指	九江瑞和企業管理中心(有限合夥)，一間於2020年8月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「九江瑞津」	指	九江瑞津信息諮詢中心(有限合夥)，一間於2020年11月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的股份激勵平台之一
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「最後實際可行日期」	指	2026年2月18日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料而言的最後實際可行日期
[編纂]	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[上市規則]	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
[澳門]	指	中華人民共和國澳門特別行政區
[澳門五和博澳]	指	澳門五和博澳藥業有限公司，一間於2025年4月16日於澳門成立的公司，為本公司全資附屬公司
[主板]	指	聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作
[商務部]	指	中華人民共和國商務部(前稱中華人民共和國對外經濟貿易部)
[國家發改委]	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
[國家藥監局]	指	中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
[提名委員會]	指	董事會提名委員會
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

[編纂]	指	[編纂]
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國法律顧問」	指	北京國楓律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	「歷史、發展及公司架構 — [編纂]售前投資 — 有關[編纂]前投資者的資料」一節所載的投資者
[編纂]	指	[編纂]
「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「證監會」	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
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股

---

## 釋 義

---

「股份激勵平台」	指	為實施股份激勵計劃而成立的股份激勵平台，即五和同源一號、五和同源二號、五和同源四號、五和同源五號及九江瑞津
「股東」	指	我們股份的持有人
「獨家保薦人」及[編纂]	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
[編纂]	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購及合併守則
「往績記錄期」	指	截至2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月
「試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「未上市股份」	指	本公司每股面值人民幣1.00元且並無在任何證券交易所上市的已發行普通股

---

## 釋 義

---

「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》(經不時修訂及補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅
「五和大誠」	指	北京五和大誠醫藥科技有限公司，一間於2023年12月20日於中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「五和同源一號」	指	北京五和同源一號企業管理中心(有限合夥)，一間於2020年1月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東及其中一個股份激勵平台
「五和同源二號」	指	北京五和同源二號企業管理中心(有限合夥)，一間於2021年1月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東及其中一個股份激勵平台
「五和同源三號」	指	北京五和同源三號企業管理中心(有限合夥)，一間於2021年6月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「五和同源四號」	指	北京五和同源四號企業管理中心(有限合夥)，一間於2021年6月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的股份激勵平台之一
「五和同源五號」	指	北京五和同源五號企業管理中心(有限合夥)，一間於2021年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的股份激勵平台之一
「浙江五和博澳」	指	浙江五和博澳醫藥科技有限公司，一間於2024年11月12日於中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「%」	指	百分比

就本文件而言，有關中國「省份」的提述包括省、直轄市及省級自治區。

## 技術詞彙表

在本文件中，除文義另有所指外，本文件所用與本公司及其業務有關之若干詞彙，其釋義及定義具有下列所述之含義。該等詞彙及其含義未必與該等詞彙之標準行業含義或慣常用法一致。

「1h-PBG」	指	餐後1小時血糖
「2h-PBG」	指	餐後2小時血糖
「藥物不良反應」	指	藥物不良反應，被視為與藥物有關的不良事件
「不良事件」	指	不良事件
「激動劑」	指	一種能激活受體以產生生物反應的物質
「API」	指	原料藥，即任何用於製造藥品的物質或物質混合物，旨在於疾病的診斷、治療、緩解或預防中產生藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或功能
「凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式
「ATGL」	指	脂肪甘油三酯脂肪酶，為脂質代謝中的限速酶，可在脂肪組織及非脂肪組織中催化甘油三酯水解的初始步驟，生成甘油二酯及游離脂肪酸
「ATP」	指	三磷酸腺苷，即一種提供能量以驅動與支持活細胞中多項生命活動(如肌肉收縮、神經衝動傳導、凝聚體溶解及化學合成)的核苷酸
「AUC」	指	曲線下面積，一項藥代動力學參數，代表藥物濃度 — 時間曲線的積分，用以反映機體對藥物的整體系統性暴露程度
「CAGR」	指	複合年增長率
「2.2類化學藥品改良型新藥」	指	化學藥品改良型新藥，已知活性成分的新劑型
「臨床試驗」	指	於人體中進行的研究，用以驗證或評估試驗藥物的治療效果及副作用，從而確定該等藥物的治療價值及安全性
「C <sub>max</sub> 」	指	最高血清濃度
「聚氧乙烯蓖麻油」	指	一系列非離子型界面活性劑，主要由聚氧乙基化蓖麻油或氫化蓖麻油衍生物組成，在藥物製劑中常用作增溶劑及乳化劑。

---

## 技術詞彙表

---

「CRO」	指	合約研究機構，即按合約為製藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研究服務的企業
「環磷醯胺」	指	一種氮芥衍生的烷化劑，用作化療及免疫抑制藥物，通過交聯DNA抑制細胞增殖
「DAB」	指	1,4—二脫氧—1,4—亞氨基—D—阿拉伯糖醇，一種亞胺糖化合物，可作為糖苷酶抑制劑，其調節碳水化合物代謝的潛在作用已獲研究證實。
「DDS」	指	藥物遞送系統
「DLT」	指	劑量限制性毒性，即於臨床試驗中因毒性水平不可接受而阻止進一步加量的特定不良反應
「DNJ」	指	1-脫氧野尻霉素
「雙盲」	指	一種臨床試驗設計，其中研究參與者及研究人員均不知悉治療分組情況，以減少對療效及安全性評估的偏倚
「DPP-4i」	指	二肽基肽酶-4抑制劑，一類口服降血糖藥物，透過抑制二肽基肽酶-4治療2型糖尿病
「表阿黴素」	指	一種蒽環類化療藥物，透過嵌入DNA並抑制拓撲異構酶II，對快速分裂的癌細胞產生細胞毒性並誘導凋亡
「ESG」	指	環境、社會及管治，一套企業表現評估準則，用以評估公司管治機制的穩健性，以及其有效管理環境及社會影響的能力
「FA」	指	蕎麥鹼
「FAI」	指	游離雄激素指數，即總睾酮與性激素結合球蛋白的計算比值，用以估算具有生物活性的循環雄激素水平
「FBG」	指	空腹血糖
「GCP」	指	《藥物臨床試驗質量管理規範》
「GD(s)」	指	胃腸道不良反應
「GKA」	指	葡萄糖激酶激活劑，一類旨在增強葡萄糖激酶活性的藥物製劑，葡萄糖激酶是參與葡萄糖感應及調節的關鍵酶。

---

## 技術詞彙表

---

「糖苷酶」	指 一種催化碳水化合物、糖蛋白或糖脂中糖苷鍵水解的酶，影響碳水化合物的消化及代謝
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範
「GSIS」	指 葡萄糖刺激的胰島素分泌
「HbA1c」	指 糖化血紅蛋白，即血液中血紅蛋白與葡萄糖結合後形成的糖化產物
「HER2陰性」	指 人類表皮生長因數受體2陰性，即經驗證的診斷檢測方法(如免疫組織化學或原位雜交)確定，腫瘤不呈現HER2蛋白過度表達或HER2基因擴增的狀態
「HOMA-IR」	指 胰島素抵抗的穩態模型評估，一項根據空腹血糖及胰島素水平計算的定量指標，用以估算胰島素抵抗及評估代謝功能障礙
「HR+ / HER2 — 乳腺癌」	指 Luminal亞型乳腺癌指乳腺癌分子亞型，以激素受體，尤其是雌激素受體的表達為特徵，其基因表達模式與正常乳腺Luminal上皮細胞類似
「HOMA- $\beta$ 」	指 $\beta$ 細胞功能穩態模型評估，一項根據空腹血糖及胰島素水平計算的參數，用以評估胰臟 $\beta$ 細胞的分泌功能
「HPO軸」	指 下丘腦 — 垂體 — 卵巢軸，即涉及下丘腦、垂體及卵巢的整合性神經內分泌調節系統，負責調控生殖激素的合成與分泌。
「IIT」	指 研究者發起臨床試驗，即由獨立研究者而非藥物申辦方設計及執行的臨床試驗，通常用以探討特定的科學或臨床問題
「IND」	指 臨床試驗申請，即於藥物審評程序中須向監管機構提交的申請，用以決定新藥是否獲准啟動臨床試驗
「體外」	指 源自拉丁文「in vitro」，意指「在玻璃內」，即於正常生物環境之外，對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指 源自拉丁文「in vivo」，意指「在活體內」，即於完整的活體生物(通常為動物，包括人類，亦包括植物)中進行的研究，以評估各類生物實體的作用，而非於組織提取物或死亡生物體中進行

---

## 技術詞彙表

---

「LC-MS/MS」	指	液相色譜 — 串聯質譜法
「LDL」	指	低密度脂蛋白
「LH/FSH」	指	黃體生成素／卵泡刺激素，為垂體分泌的促性腺激素，調控排卵、卵泡成熟、類固醇生成及精子生成等生殖功能
「巨噬細胞極化」	指	巨噬細胞於微環境信號作用下分化為不同功能表型(如促炎性的M1型或抗炎／組織修復性的M2型)的過程
「MAD」	指	多劑量遞增，一種臨床試驗設計，透過連續給予遞增劑量的藥物，以評估重複給藥條件下的安全性、耐受性及藥代動力學特性
「MAH」	指	上市許可持有人，指負責持有藥品上市許可、確保其符合監管要求，並監督其分銷及上市後監測的實體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一類對絲氨酸及蘇氨酸具特異性的蛋白激酶
「MASH」	指	代謝紊亂相關脂肪性肝炎
「MET」	指	治療2型糖尿病的一線主要藥物二甲雙胍，屬美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的抗糖尿病藥物，用於控制患者的高血糖水平
「MOA」	指	作用機制，即藥物物質產生其藥理效應的特定生化相互作用途徑
「現代醫學理論」	指	與傳統中醫理論相對，代表科學醫學體系。兩者於理論基礎、治療方法及診斷手段方面存在顯著差異，從而導致對疾病病因及治療原則的不同理解。根據《現代醫學概論》，現代醫學理論以解剖學、生理學及病理學等現代科學為核心學科，強調病因治療及對症治療。現代醫學理論下的診斷方法依賴高精度儀器，例如X光機、電腦斷層(CT)掃描儀、磁力共振成像(MRI)掃描儀及其他影像或基因工程等先進技術。在循證醫學指導下，現代醫學理論要求對藥理活性成分的篩選與確定具備充分的安全性及有效性科學證據，並具備清晰界定的化學結構及作用機制

---

## 技術詞彙表

---

於現代醫學理論指導下研發及應用的藥物(如化學藥及天然藥物)，均以現代醫學術語將其治療用途表述為適應症，例如糖尿病、惡性腫瘤及高血壓。其療效則以客觀指標作為臨床終點進行評估

「單藥治療」	指 使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「 $MRT_{0-\infty}$ 」	指 算出的藥物在整個排洩階段的平均滯留時間(自推算的計時起點至無限時間)，反映全身暴露的總持續時長
「MTD」	指 最大耐受劑量，即一種藥物或治療方法的最高劑量，該劑量不會引發不可接受的副作用
「天然藥物」	指 根據現代醫學理論指導，按照國家藥監局(前國家食品藥品監督管理總局)發佈的中藥註冊申報資料要求第1條以及天然藥物技術要求第1條，透過分離及提取來自植物、動物、礦物質或微生物等天然資源的明確界定的活性成分的方式製備的藥物及配方
「NDA」	指 新藥上市申請
「新輔助化療」	指 一種在手術前進行的治療方式(例如化療)，以縮小腫瘤或減輕疾病負擔，旨在提高手術成功幾率及整體治療效果
「NIC」	指 鹽酸尼卡地平，一種鈣通道阻滯劑，用於治療高血壓及心絞痛，其作用機制為抑制血管平滑肌細胞內的鈣流入
「國家藥監局」	指 中國國家藥品監督管理局
「《國家醫保藥品目錄》」	指 《國家醫保藥品目錄》，其中列出中國醫療保險計劃全部或部分涵蓋的所有藥物名稱
「肥胖症」	指 體內脂肪異常堆積或過度堆積，在中國及美國分別定義為個體體重指數超過 $28\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上及超過 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上
「ORR」	指 客觀緩解率
「過度表達」	指 基因或蛋白質產生量高於正常水平的情況，往往會導致疾病發病機制或細胞功能改變

---

## 技術詞彙表

---

「PBG」	指	餐後血糖，即用餐後測量的血液中葡萄糖濃度，用於評估血糖反應及餐後高血糖
「多囊卵巢綜合徵」	指	多囊卵巢綜合徵，一種常見的女性內分泌及代謝紊亂，其特點為雄激素過多症、排卵功能障礙及多囊卵巢形態
「tpCR」	指	總病理完全緩解，即在經過治療後組織樣本中無法檢測到癌細胞，通常在腫瘤學中的新輔助治療後進行評估
「PCT」	指	專利合作條約，旨在協助申請人為其發明尋求國際專利保護，輔助各專利局作出專利授權決定，並方便公眾查閱與該等發明相關的大量技術資料。
「I期」	指	I期臨床試驗，即將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者體內，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的試驗，並在可能的情況下獲得療效的早期指標
「II期」	指	II期臨床試驗，即對人數有限的患者群體進行給藥的試驗，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期」	指	III期臨床試驗，即在嚴格控制的臨床試驗中，通常於地理位置分散的臨床試驗地點對擴大患者群體進行給藥的試驗，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性進行統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料
「IV期」	指	IV期臨床試驗，即藥物獲得監管機構批准後在上市後階段開展的試驗 — 通常涵蓋更廣泛、更多樣化或更大規模的患者群體，涉及多個地區的臨床試驗中心及常規臨床實踐，用於監測產品的長期安全性與有效性、檢測罕見或延遲不良事件及藥物相互作用、評價產品在特殊群體及真實世界環境中的表現，並生成額外數據以支援標籤更新、新適應症或履行監管風險管理義務

---

## 技術詞彙表

---

「PI」	指	主要研究者，即臨床試驗負責人，負責準備和執行臨床試驗方案，分析數據並報告結果
「PK」	指	藥代動力學，針對藥物在體內吸收、分佈、代謝及排泄，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應的研究
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療方法或製劑
「主要終點」	指	設計臨床試驗以評估所研究藥物效果的特定重要衡量指標
「RD」	指	建議劑量，即通過臨床試驗確定的藥物劑量，可在保證可接受的安全性與耐受性的前提下實現最佳療效
「受體」	指	位於細胞表面或細胞內的蛋白質分子，可與特定配體結合，觸發細胞內信號傳導及生理反應
「受體激動劑」	指	受體激動劑是一種能啟動受體以產生生物反應的製劑
「離子交換樹脂」	指	一種利用離子交換樹脂從溶液中選擇性結合、去除或濃縮目標離子或分子的分離或純化技術
「研發」	指	研究及開發
「SAD」	指	單劑量遞增，即一種臨床試驗設計，通過依次給予受試者遞增的單劑量藥物，評估藥物的安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「SAE」	指	嚴重不良事件
「桑博恩 <sup>®</sup> 或WH001」	指	桑枝總生物鹼片
「桑枝」	指	桑枝
「哨兵設計」	指	一種以安全性為核心的臨床試驗方法，在大範圍給藥前先讓少量受試者接受首劑給藥，從而最大限度降低早期研究風險
「單臂」	指	所有參與試驗的受試者均接受實驗性治療的臨床試驗設計
「SMO」	指	研究中心管理組織，即具備充足基礎設施及人員、可滿足臨床試驗方案要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織

---

## 技術詞彙表

---

「增溶劑」	指 用於提高難溶性藥物溶解度的物質或賦形劑，可改善製劑穩定性及生物利用度
「 $t_{1/2}$ 」	指 消除半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「tid」	指 源自拉丁文「ter in die」，意指一日三次
「TCM」	指 中藥
「中藥1.2類」	指 從單一植物來源中提取得到的提取物及其製劑製成的中藥創新藥
「中藥2.3類」	指 中藥註冊申報資料要求中分類為中藥增加功能主治的中藥改良型新藥
「 $T_{max}$ 」	指 血藥濃度達峰時間，即藥物在血清中達到最大濃度所需的時間
「2型糖尿病」	指 一種以高血糖、胰島素抵抗及相對胰島素缺乏為特徵的糖尿病類型
「UACR」	指 尿白蛋白肌酐比，即尿液中白蛋白排洩量相對於肌酐的標準化臨床檢測指標，用於檢測及監測腎臟損傷情況
「 $\alpha 1$ -MG」	指 $\alpha 1$ -微球蛋白，一種低分子量血漿蛋白，具有抗氧化及免疫調節功能，用作腎臟疾病及氧化應激相關疾病的生物標誌物
「 $\alpha$ -葡萄糖苷酶」	指 一種可水解碳水化合物中末端 $\alpha$ -連接的葡萄糖殘基的酶，調節餐後血糖水平
「 $\beta 2$ -MG」	指 $\beta 2$ -微球蛋白，主要組織相容性複合體I類分子的組成部分，存在於血漿中，用作腎功能及若干血液系統惡性腫瘤檢測的生物標誌物
「 $\beta$ 細胞」	指 胰島細胞中負責產生並分泌胰島素的細胞，在血糖穩態調節中起核心作用

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有關於本公司及其附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等陳述及資料是基於本公司管理層的信念、管理層所作出的假設及現時所掌握的資料作出。使用本文件時，「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「估計」、「預期」、「日後」、「擬」、「可能」、「可」、「計劃」、「預測」、「建議」、「尋求」、「應」、「目標」、「將會」、「會」等詞彙及該等詞彙的反義詞以及其他類似描述如與本公司或其管理層有關，則擬用作識別前瞻性陳述。相關陳述反映本公司管理層對未來事件、營運、流動資金及股本來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述會受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險及不明朗因素。本公司面臨的風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括(但不限於)下列方面：

- 我們的業務前景；
- 我們營運所在或擬向其擴張的行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們的業務及營運策略以及實現該等策略的計劃；
- 我們業務經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們業務經營所在行業及地區市場的監管環境、經營狀況及整體前景變化；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及業績；
- 我們能否降低費用；
- 我們的股息政策；
- 我們業務未來發展的數目、性質及潛力；
- 資本市場的發展；
- 競爭對手的行動及發展；及
- 利率、匯率、股價、成交量、營運、溢利率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

根據適用法例、規則及規例之規定，我們並無亦概不承擔任何責任就任何新資料、日後事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件內之前瞻性陳述。基於該等事項及其他風險、不明朗因素及假設，本文件所論述之前瞻性事件及情況未必會以我們所預期之方式發生甚或不一定發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。

於本文件中，有關本公司或其董事意向之陳述或提述乃於本文件日期發表。任何該等意向可能會基於日後發展而出現變動。本節所載的警示聲明適用於本文件內的一切前瞻性陳述。

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及若干風險。閣下在[編纂]我們的股份之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對本公司業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘發生任何該等事件，本公司H股[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

倘若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或在進行任何上述工作時出現重大延誤或成本超支，我們的業務及前景或會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力部分取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化候選藥物。我們已將大部分精力及財力資源投入現有候選藥物的開發，並預期未來在候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於諸多因素，包括但不限於(i)我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；(ii)具備充足資源發現或獲取額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務開發方法或選擇標準及流程成功識別具有潛力的候選藥物；(iii)成功完成臨床試驗；(iv)我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況；(v)我們的合作夥伴的能力及勝任條件；(vi)取得監管批准；(vii)強大的商業化能力；(viii)倘獲批准，我們候選藥物成功的生產與商業銷售；及(ix)獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護。

如果未能及時或完全達成上述一項或多項因素，我們可能會遭遇重大延遲或無法獲得候選藥物的批准及／或成功將其商業化，這將對我們的業務造成重大影響，並且我們可能無法產生足夠的收入及現金流以繼續開展業務運營。

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

截至最後實際可行日期，我們的核心產品正在進行臨床試驗。成功完成臨床試驗是從國家藥監局或其他主管監管機構獲得我們各候選藥物的新藥申請或類似批准，並最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，設計及實施複雜，且可能需要數年才能完成，卻無法保證能取得成功結果。失敗可能發生在臨床開發過程的任何階段，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能在臨床試驗期間或因臨床試驗而發生眾多意外事件，從而延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化所需的監管批准，包括但不限於以下情況(i)我們可能因負面結果、安全問題或發現受試者面臨不可接受的健康及安全風險而須暫停或終止我們候選藥物的臨床試驗；(ii)我們可能遇到各種生產問題，包括生產設施維護延遲或遇到困難、質量控制問題或無法確保臨床試驗所用候選藥物數量充足；(iii)受試者招募可能不足或慢於我們的預期，或受試者退出率可能高於預期；及(iv)我們的候選藥物可能引起不良事件等其他意外狀況，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，臨床前研究或早期臨床階段試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，有利的初步或中期結果未必表示最終結果會成功。處於臨床試驗後期的候選藥物，儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，亦可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。同樣常見的是，為優化流程及結果，開發計劃的各個方面(如生產方法及配方)會不斷調整。然而，無法保證此類調整有助於達到擬定目標。同一候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果可能因多種因素而存在重大差異。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與我們的預期存在重大差異及偏離，這可能導致臨床試驗的完成、監管批准及我們候選藥物商業化的啟動遇到延遲。

**我們或會將有限資源分配於開發某一特定候選藥物或適應症，而未能把握其後或證實利潤更豐厚或成功機會更高的候選藥物或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對選定確定的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們對當前和未來針對選定適應症的研究開發計劃和候選藥物的投入可能不會產生任何具有商業可行性的產品。此外，如果我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能無法將內部資源分配給簽訂合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

**倘若我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動或會受到延誤。**

按照方案及時完成臨床試驗取決於我們能否招募到足夠數量的受試者並使其在試驗結束前始終參與。我們可能因多種原因在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難。此外，我們的臨床試驗可能與我們的競爭對手開發的相同適應症藥物所進行的臨床試驗形成競爭。此類競爭可能會減少我們可招募的受試者人數及類型，原因在於一些患者可能選擇參加競爭對手的試驗而非我們的試驗。即使我們能在臨床試驗中招募到足夠數量的受試者，受試者招募的延遲亦可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延遲或阻止該等試驗的完成。

---

## 風險因素

---

### **我們的候選藥物可能引起不良事件。**

我們候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局或其他主管監管機構延遲或拒絕批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變更。就我們候選藥物所開展試驗的結果可能揭示若干不良事件具有過高且不可接受的嚴重程度或發生率。在此情況下，此類試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或其他主管監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。與我們候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募，並可能導致潛在的責任索賠。任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。此外，如果我們的候選藥物在獲得監管批准後被發現引發不良事件，可能導致重大的負面後果，該等任何不良事件均可能妨礙我們就任何已獲批准的候選藥物獲得或維持市場認可，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

### **我們投入大量人力及資本資源於研發工作，以開發候選藥物及提升技術，但無法保證該等努力將帶來成功成果。**

我們經營所在的市場在不斷發展演變，而我們必須緊跟新技術及新方法的步伐方可保持競爭優勢。我們專注於利用行業專業知識及已建立的研發能力，在目標及專業化治療領域進行專有藥物的發現及開發。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣58.0百萬元、人民幣38.3百萬元及人民幣41.5百萬元，分別佔我們同期總收入的27.9%、23.6%及20.0%。我們擬繼續加強在候選藥物開發及生產方面的技術能力，而這需要大量的資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或及時且以具成本效益的方式為此類新產品或改良產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會作廢，從而嚴重降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

### **我們或會面臨激烈競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、較我們更先進或更有效的療法。**

我們經營所在的行業競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨從事生物製藥產品研發、生產、營銷或銷售的其他生物製藥公司及新興生物技術公司的競爭。我們的產品主要在療效、安全性、便利性、定價及供應穩定性方面與適應症同我們產品相似的競爭產品競爭。倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們投入商業化或可能開發的任何藥物更加有效、不良事件更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥監局或其他主管監管機構取得藥物批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。

---

## 風險因素

---

與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、進行產品商業化及市場滲透。為了與已獲批產品競爭，我們須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

**我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物發掘更多治療機會。**

無法保證我們未來能成功發現新的候選藥物，並且一些候選藥物可能在技術上面臨開發和生產挑戰。我們發現和開發的候選藥物日後可能顯示出使其無法市場化或不太可能獲得監管批准的不良事件或其他特徵。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作，共同發現及開發潛在候選藥物。然而，無法保證此類合作將帶來預期成果。識別新候選藥物或額外治療機會以及為我們候選藥物開發新適應症的研究計劃需要大量的技術、財力及人力資源。我們可能將精力及資源投入到最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症拓展上。任何上述事件均將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 與候選藥物的生產、商業化及銷售有關的風險

**我們的候選藥物未來能否獲得商業成功，將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方中的市場接納程度。**

即使我們的候選藥物獲得必要監管批准，亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關方的足夠市場接納。如果我們的候選藥物未能達到足夠的接納度，我們可能無法從藥物銷售中產生可觀收入，並且可能無法實現盈利。我們候選藥物的市場接納度將取決於諸多因素，包括但不限於(i)我們候選藥物獲批的臨床適應症；(ii)醫生及患者對我們候選藥物作為安全有效治療手段的看法；(iii)我們候選藥物相較於替代療法的潛在及認知優勢；(iv)任何不良事件的普遍性及嚴重程度；(v)我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間安排；(vi)政府機構提供充足保障及報銷的可及性；及(vii)我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物獲得市場認可，倘較我們藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的藥物過時的新產品或新技術問世，我們可能無法長期維持有關市場認可。倘我們未來的獲批候選藥物無法獲得或維持市場認可，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**商業化創新藥物的經驗、為藥物成功擴展及優化有效的銷售及分銷網絡對我們持續獲得業務成功至關重要。**

儘管桑博恩<sup>®</sup>已於2020年成功商業化，但我們在推出及商業化藥品產品方面的經驗仍然有限。因此，我們成功將其他候選藥物商業化的能力可能涉及更多內在風險，耗時更長且成本更高。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及留住銷售及營銷人員。如果我們無法或決定不再進一步為我們的任何或所有候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能尋求候選藥物銷售及營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，或者我們可能對此類第三方的銷售及營銷工作幾乎沒有或完全沒有控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物所能獲得的收入。無法保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此我們可能無法產生符合預期的產品銷售收入。

**我們的候選藥物可能未獲保險或報銷計劃涵蓋，或被剔除出該等計劃，這或會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。**

我們成功商業化任何獲批候選藥物或從我們商業化產品的銷售中產生預期利潤的能力，部分取決於政府衛生管理機構、私營健康保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療提供報銷的範圍。政府機構及第三方支付人試圖通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。在中國，人力資源和社會保障部與其他政府機構共同定期審查納入或剔除出《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》的藥品，以及藥品的分類層級，這兩者均影響計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。

我們的商業化產品桑博恩<sup>®</sup>在商業化後於2020年被納入《國家醫保藥品目錄》。然而，倘若桑博恩<sup>®</sup>被剔除出《國家醫保藥品目錄》，我們來自桑博恩<sup>®</sup>商業銷售的收入將高度依賴患者自付，這可能使我們的產品競爭力下降。患者可能選擇已納入《國家醫保藥品目錄》且療效相似但價格更低的其他藥物。此外，我們無法確定我們未來商業化的全部獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。在取得獲批候選藥物的報銷方面可能存在重大延遲，且報銷覆蓋範圍可能比國家藥監局或其他主管監管機構批准的候選藥物適應症更有限。倘我們無法就我們候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時獲得預期付費率的報銷覆蓋，我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們現有或未來候選藥物的潛在市場規模難以預估，倘我們的任何假設不準確，則現有或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的預估。

我們對可能從我們候選藥物治療中獲益的患者數量的預測基於我們的判斷及估計。該等估計源自多種資料來源，包括科學文獻、醫療調查、患者基金會或市場研究，但可能被證明是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者數量可能最終少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可及患者人群及市場規模可能小於我們的預估。此外，對於具有完善標準護理療法的適應症，國家藥監局最初可能僅批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求將候選藥物作為某些適應症的早期療法獲得批准，但無法保證其會以後線治療方式獲批准使用。因此，即使我們獲得候選藥物的上市批准，除非該上市批准是針對擬定的治療線，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的產品生產過程複雜，需大量專業知識及資本投資，而大規模商業化生產我們的產品對我們的業務成功至關重要。

商業化規模生產生物製藥產品是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，而且監管要求嚴格。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障，(ii)未遵循特定方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)生產設施維護或未來擴大任何生產設施時遇到延遲或困難，(v)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力，(vi)生產技術的進步，以及(vii)發生自然災害。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或多個相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們或會承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

對我們的藥品實施持續的質量控制對我們的業務及財務業績至為關鍵。

我們的產品質量(包括我們為研發目的而生產的候選藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證標準的能力等因素。我們經營全面的質量控制體系，涵蓋研發、製造及商業化過程的所有關鍵階段。這一體系乃根據中國嚴格的法規和指引建立並完善。請參閱「業務 — 質量控制」。然而，我們在維持有效的質量控制和質量保證程序以持續預防和解決質量標準偏離問題方面可能面臨困難，且無法保證我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。倘我們的質量控制及質量保證標準或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不

---

## 風險因素

---

適合使用，致使我們的流程審核出現間斷，及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**假冒生物製藥產品及競爭藥物的非法及／或平行進口，或會減少對我們候選藥物的需求，從而可能對我們的聲譽及業務造成負面影響。**

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。此外，在我們經營所在市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒生物藥品。由於假冒生物藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們候選藥物的需求。使用假冒生物藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或合作者品牌銷售的假冒生物藥品而受到損害。

**倘若我們無法開展有效的推廣或維持合格的銷售團隊，我們的產品銷量以及我們的經營、收入、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。**

成功的銷售及營銷對於我們提高桑博恩<sup>®</sup>的市場滲透率、擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋以及未來推廣新產品至關重要。如果我們無法提高或維持銷售及營銷活動的效力及效率，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。尤其是，我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥房對桑博恩<sup>®</sup>及其他候選藥物的認知與了解。因此，我們的銷售及營銷人員必須具備較高水平的技術知識、對行業趨勢的最新理解、相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣和溝通技巧。如果我們無法有效培訓內部銷售及營銷代表並評估其學術營銷績效，我們的銷售及營銷可能達不到預期效果。

此外，我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格銷售及營銷專業人員的能力尤為重要。經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭非常激烈。如果我們無法吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，產品的銷量可能會受到不利影響，並且我們可能無法按計劃擴大醫院覆蓋範圍或提升市場滲透率。

---

## 風險因素

---

### 與財務狀況及額外資金需要有關的風險

**我們於往績記錄期間錄得淨虧損，且無法保證我們日後將能夠實現或維持盈利能力。**

投資醫藥或生物科技公司具有高不確定性，需要投入大量前期資本支出，且面臨候選藥物不能取得監管批准或在商業上無望獲得成功的重大風險。本公司已因其候選藥物的研發而產生重大開支。此外，本公司亦產生其他經營開支，包括銷售及分銷開支。因此，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，本公司分別錄得人民幣109.5百萬元、人民幣67.4百萬元及人民幣45.7百萬元之淨虧損。

無法保證我們日後將能夠實現盈利能力，或即使本公司未來實現盈利能力，本公司於其後期間亦面臨維持盈利能力的挑戰。本公司淨虧損已經且可能會繼續對其營運資金及股東權益產生不利影響。本公司未能實現及保持盈利可能影響[編纂]對我們潛在價值的認知，並可能損害本公司籌集額外資本、擴大業務或持續業務經營的能力。未能實現及保持盈利亦可能對本公司H股的[編纂]造成不利影響。本公司H股的[編纂]下降可能導致潛在[編纂]失去其於本公司業務中的全部或部分[編纂]。

**我們於往績記錄期間產生經營現金淨流出。**

自本公司成立以來，本公司業務經營已消耗大量現金。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，本公司經營活動所用現金淨額分別為人民幣87.1百萬元、人民幣64.9百萬元及人民幣22.5百萬元。此外，本公司因存放於金融機構的現金及現金等價物而面臨信用風險。倘任何金融機構破產並被有關政府機構接管，本公司收回其存放於相關金融機構的時間及程度將存在不明朗因素。

本公司可能須就其持續業務經營獲得大量額外資金，而本公司或無法按可接受的條款獲得充足的額外資金或根本無法獲得。倘本公司無法於需要時或按合理條款籌集資金，本公司可能須延遲、限制、減少或終止其研發項目或任何未來商業化工作。本公司未能於需要時獲得額外資金可能對其業務造成嚴重損害。

**我們作為獨立公司的經營歷史有限，這或令我們難以預測未來的表現。**

我們是一家獨立經營歷史相對較短的生物製藥公司，自2010年起開始營運。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。迄今為止，本公司經營集中在建立其知識產權組合、開展藥物發現、候選藥物的臨床前研究、臨床試驗和商業化，在全球建立合作及戰略夥伴關係，以及組織經營及配備人員。我們在獲批准藥物的商業規模生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。因此，尤其

---

## 風險因素

---

於其業務經營所在的發展迅速的行業，可能難以預測本公司未來表現。本公司可能遭遇無法預見的開支、挑戰、延遲以及其他已知及未知因素。倘本公司無法克服該等風險及困難，其業務可能會受到影響。

**我們或需獲取大量額外融資以應付經營及擴張所需，倘未能成功籌集，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。**

於往績記錄期間，我們的融資活動主要包括計息銀行及其他借款及股本融資。截至2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司計息銀行及其他借款分別為人民幣223.0百萬元及人民幣212.6百萬元。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、桑博恩<sup>®</sup>銷售所產生的收入以及[編纂][編纂]淨額為我們未來的運營提供資金。本公司為運營提供資金的能力變化可能會影響其現金流量及經營業績。儘管正在進行本次[編纂]，本公司仍可能需要大量額外資金滿足其持續運營的現金需求，尤其是為其研發活動、候選藥物的商業化和發展生產能力提供資金。本公司未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於(i)臨床試驗的進展、時間、範圍及成本；(ii)候選藥物的監管批准結果、時間及成本；(iii)與其他候選藥物發現及早期開發相關的進展、時間、範圍及成本；(iv)須就候選藥物的預期商業化作出的準備以及(如獲得監管批准)為產品推出提供資金；(v)與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產能力；(vi)我們自現有或未來合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；(vii)提交、起訴、抗辯及執行專利主張或其他知識產權的成本；(viii)我們候選藥物的任何未來收購及／或開發的現金需求；及(ix)員工人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴展，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作安排以及其他來源獲得更多資金，有關資金可能不會以對我們有利或商業上合理的條款提供，或者根本無法取得。如果無法及時獲取足夠的資金，本公司可能須推遲、限制、減少或終止其一個或多個候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，此可能對其業務前景產生不利影響。

**我們面臨因貿易應收款項所產生的信貸風險。**

截至2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣46.0百萬元及人民幣54.8百萬元。本公司可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出本公司控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘本公司與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，本公司應收款項的可收回程度或會受到負面影響，這可能對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們享受政府補助，若該等補助期滿或發生變動或會對我們的盈利能力造成不利影響。**

於往績記錄期間，本公司於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月之其他收益內分別確認政府補助人民幣12.3百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣7.6百萬元。部分政府財政激勵、補助或撥款按逐項基準及／或須達成若干條件方會授予，包括遵守適用的財政激勵協議，完成其中的特定項目及符合規定的條件，包括但不限於維護運營或實體設備。本公司無法保證將符合所有有關條件。倘本公司因企業變更或其他達成條件的困難而未能符合任何相關條件，本公司(視情況而定)可能失去或被要求退還有關激勵、撥款及／或政府補助或被要求提前償還債項(如有)。本公司無法向閣下保證可持續獲得現時享受的政府補助。減少或取消政府補助可能對本公司經營業績產生不利影響。此外，本公司未來或無法收取政府補助，從而可能對本公司財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們已授予並可能繼續授予股份支付款項，這或導致股份支付增加，從而可能對我們的財務表現產生不利影響，並導致股東持股遭攤薄。**

我們已設立僱員激勵平台，以使我們的核心僱員、董事及高級管理層受益，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 股份激勵平台」。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，本公司確認以權益結算為基礎的股份支付分別為人民幣21.6百萬元、人民幣17.6百萬元及人民幣7.1百萬元。

為進一步激勵僱員，我們將來或會產生額外以權益結算為基礎的股份支付。就該等以權益結算為基礎的股份支付亦可能增加本公司經營開支，因而對本公司財務表現造成不利影響。就該等股份支付款項而[編纂]H股可能會攤薄股東的股權，導致本公司H股股價下跌。

**我們或面臨存貨過時的風險。**

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在建工程及製成品。截至2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司存貨分別為人民幣102.4百萬元及人民幣112.8百萬元。於往績記錄期間，本公司並無發現需要計提減值撥備的重大存貨項目。然而，本公司無法向閣下保證其存貨管理系統未來的有效性，且對其存貨水平的預測存在固有的不確定性。倘本公司預測需求高於實際需求，本公司或會面臨存貨過時或撇減的風險，這可能會增加其存貨持有成本。此外，隨著本公司業務擴張，存貨水平可能會提升，存貨過時風險亦可能相應增加，這可能會對本公司財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們已與第三方合作開展候選藥物的研發、臨床前研究及臨床試驗工作。

我們過去且計劃繼續與第三方臨床試驗場所、顧問及其他第三方合作，監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，本公司無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，本公司負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準。尤其是，我們及臨床研究人員均須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）、《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）以及其他由國家藥監局及其他主管監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管要求。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。

但我們無法控制相關第三方是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘本公司或其任何第三方未能遵循GCP、GLP或其他監管規定，本公司在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，監管機構可能會要求本公司在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。未遵循有關規定可能導致本公司重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。同樣，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何監管資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被監管機構拒絕。

倘我們與有關第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加其他第三方涉及額外成本和延誤，這可能會嚴重影響本公司在截止日期內完成臨床開發的能力。無法保證未來本公司不會遭遇類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對本公司業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們已就候選藥物與第三方開展合作並訂立若干合作安排。有關詳情請參閱「業務 — 合作安排」。我們與該第三方的合作安排存在若干風險，可能包括：(i) 該第三方可能未能妥善維護或捍衛我們的專有資料，或可能以不適當方式使用我們的專有資料；及(ii) 無法保證我們與該第三方之間不會發生爭議，從而導致我們候選藥物的研究或開發進度延誤。

**我們依賴第三方為桑博恩®的生產及銷售，以及其他候選藥物的開發及臨床試驗，提供穩定及充足的高質量關鍵原材料、包裝服務及其他產品。**

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供用於生產我們所銷售的桑博恩®以及其他候選藥物的研發及臨床試驗所需的部分關鍵原材料、包裝服務及其他產品。供應商的生產受到任何干擾、延遲交付或其無法提供足夠數量滿足我們的需求可能會影響我們的經營，包括桑博恩®的生產及銷

---

## 風險因素

---

售，並可能對我們其他候選藥物的研發造成不利影響。本公司亦面臨成本增加的可能性，但本公司可能無法將其轉嫁予本公司客戶，本公司盈利能力可能因此降低。

我們無法向閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予本公司的關鍵原材料、包裝服務及其他產品短缺，使得桑博恩®中斷生產及銷售、本公司其他候選藥物延遲臨床試驗及監管備案甚至召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使本公司遭受潛在的產品責任索賠，導致本公司未能遵守持續的監管合規要求及產生大量成本，進而可能對本公司業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 我們面臨客戶集中的相關風險。

我們的成功取決於與客戶維持緊密且穩定的關係。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收益分別佔各期間總收益的86.2%及81.0%，僅來自最大客戶的收益分別佔各期間總收益的43.9%及42.3%。更多詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

鑒於這種客戶集中度，我們的業務及財務表現相對依賴於該等客戶的持續採購及與該等客戶的關係。我們的客戶可能由於各種原因改變採購量或終止與我們的合作，包括內部採購調整、市場需求變化、競爭加劇、產品性能問題或其自身運營或財務挑戰。因此，概不保證或根本無法保證我們的任何主要客戶將繼續按現有水平向我們下達訂單。此外，我們可能無法與客戶訂立新協議或續訂協議，因為我們無法保證我們能夠提供比競爭對手更優惠的商業條款。我們與客戶關係的任何中斷都可能影響我們維持和增長桑博恩®銷售的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘若我們未能維持及優化有效的產品分銷網絡，或與分銷商出現問題，我們的經營、收入及盈利能力或會受到不利影響。**

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道、確保及時交付我們產品的能力。根據行業慣例，本公司通過分銷商銷售產品。分銷商為本公司直接客戶，負責向中國各醫院、藥店及電商平台分銷本公司產品。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。然而，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。本公司無法向閣下保證其分銷商將一直有效地分銷本公司產品。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。詳情請參閱「業務 — 營銷、銷售及商業化 — 分銷」。本公司可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂該等協議，或根本無法續訂該等協議。本公司分銷商可能選擇不與本公司續訂分銷協議或以其他方式

---

## 風險因素

---

終止與本公司的業務關係。倘大量分銷商終止與本公司的關係，或本公司無法有效維持及擴大分銷網絡，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少購買本公司產品或無法遵守本公司分銷協議規定的條款，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**我們與若干主要研究者(PI)、關鍵意見領袖(KOL)及領先醫院的關係或會影響我們產品的臨床開發及未來市場推廣。**

我們與主要研究者(「PI」)、關鍵意見領袖(「KOL」)及領先醫院的關係在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。本公司通過與主要研究者、關鍵意見領袖、領先醫院建立廣泛的互動渠道，實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對本公司開發新市場響應藥物以及改進現有候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、關鍵意見領袖及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和銷售新產品。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重點，選擇不再與本公司合作，或轉而與本公司競爭對手合作。倘本公司無法如預計般或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

**倘若我們無法為候選藥物獲取及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘所獲知識產權的範圍不夠廣泛，我們成功將候選藥物商業化的能力或會受到不利影響。**

我們的商業成功取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。有關我們知識產權的詳情請參閱「業務 — 知識產權」。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及成功處理所有必要或適當的專利申請。我們或我們的業務合作夥伴亦可能無法及早識別研發結果中可申請專利的項目以獲得專利保護。

生物製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均存在較大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。即使該等申請獲發佈專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而導致專利申請權縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專利權範圍，以防止第三方成功與我

---

## 風險因素

---

們的候選藥物競爭。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。

已發佈專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，而我們的專利或會受法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止他人使用類似或相同技術及候選藥物或將其商業化的能力。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

**專利保護取決於是否符合各種程序、監管及其他規定，而我們的專利保護或會因不合規而被削弱或撤銷。**

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）。國家知識產權局要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決意外失效，但在某些情況下，該等不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效以及部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能妥善合法化及提交正式文件。一旦出現此類事件，我們的競爭對手或許能夠進入市場，從而對我們的業務造成重大不利影響。

**倘若我們的專利期於候選藥物獲批前或獲批後不久屆滿，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務或會受到重大損害。**

專利有一定期限。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物仿製藥的生產商可能會在法庭上或向專利局就我們的專利範圍、有效性或可強制執行性提出異議，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的潛在銷售機會產生重大不利影響。我們的已頒發專利或專利申請可能發佈的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或不久後屆滿。因此，我們的已頒發專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人將與我們的產品類似或相同的產品商業化。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們的需

---

## 風險因素

---

求，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的業務可能會受到損害。上述任何一項情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘若我們的商標及商品名未得到充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。**

我們以「五和-博澳」品牌開展業務。我們的註冊或未註冊商標或域名可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標、商標申請和域名的權利，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立品牌知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商標、商標申請或域名，從而削弱我們建立品牌形象的能力，並可能引致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標變體的商標擁有人可能會提出商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和域名建立品牌知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，還可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘若我們未能保護商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受損。**

除我們的已頒發專利及專利申請外，我們依賴商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權接觸該等商業秘密及機密資料的各方(例如我們僱員及其他第三方)訂立保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密及／或機密資料，而第三方可能會利用該等商業秘密及／或機密資料與我們的候選藥物及技術競爭。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

**知識產權及其他法律法規可能會發生變更，從而可能降低我們知識產權的價值並損害對候選藥物的知識產權保護。**

中國及專利合作條約(「PCT」)框架項下尋求或授予專利保護的國家及地區的知識產權法或其詮釋的變動可能會增加我們專利申請與審查的不確定性和成本，削弱我們保護發明以及獲得、維持、執行知識產權並就該等權利進行抗辯的能力，進而影響我們知識產權的保護範圍和價

---

## 風險因素

---

值。有關法律變更可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變更均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能不時為保障或強制執行知識產權，或就第三方提起的侵權及其他索賠進行抗辯被捲入法律程序及爭議，而該等法律程序及爭議可能代價高昂、耗時且敗訴。**

我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。競爭對手或其他第三方亦可能侵犯或侵佔我們的專利及其他知識產權。為防止侵權或未經授權使用，我們可能需要提出侵權索賠，該等行動可能耗資及耗時。於任何侵權法律程序中，法院可能裁定我們的專利無效或不可強制執行，或可能拒絕制止另一方使用該技術。即使我們確定存在侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。向第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方向我們發起其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。失去任何知識產權保護均可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能致使我們的一項或多項知識產權面臨失效或狹義解釋的風險。即便勝訴，訴訟仍可能導致高額成本及分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，可能會公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則我們的股票價格可能會受重大不利影響。

**知識產權訴訟的不利結果可能限制我們的研發活動及／或我們實現候選藥物商業化的能力。**

倘若第三方成功向我們主張其知識產權，我們可能會被禁止使用相關技術的若干方面，或被禁止開發和商業化我們的候選藥物。該等禁止使用某些技術，或禁止將我們的候選藥物商業化的禁令可能由法院裁定，亦可能通過我們與原告達成的和解協議施加。此外，倘若我們未能成功就侵犯、盜用或以其他方式違反他人專利或其他知識產權的指控進行抗辯，我們可能須向原告支付巨額賠償。任何訴訟(包括知識產權訴訟)均不可避免地存在固有不确定性。因此，無法保證我們會在任何知識產權訴訟中獲勝，即使針對我們的指控依據薄弱或存在瑕疵。

**知識產權未必能保護我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。**

由於知識產權存在侷限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。舉例說明如下：(i)他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們自有專利的主張所涵蓋的候選藥物；(ii)他人可獨立開發類似或

---

## 風險因素

---

替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；(iii)第三方可能於我們並無專利的國家或地區開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力的產品以於我們的主要商業市場進行銷售；及(iv)我們可能無法開發可授予專利的額外技術。

### 與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們候選藥物的開發及商業化會在中國接受深入且詳細的監管。取得監管批准及保持遵守適用法律及法規的程序需要耗費大量時間及資本資源。若在藥物開發過程或審批過程中或在批准後的任何時間，我們未能遵守適用監管規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰。因此，若發生任何該等處罰，均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨任何訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

**倘我們在無不當延誤的情況下，無法於目標市場為候選藥物取得監管批准，我們的業務可能會受到不利影響。**

從國家藥監局及其他主管監管機構取得批准所需要的時間難以預測且取決於多種因素。一般而言，在開始臨床前研究及臨床試驗後，需要耗費數年才能取得相關批准。我們無法保證我們將能夠符合監管規定，也不能保證我們的候選藥物將獲批上市。

因以下等多種原因，我們可能無法為我們的候選藥物從國家藥監局或其他主管監管機構取得監管批准：(i)對臨床試驗的設計或實施存在異議；(ii)無法證明候選藥物對目標適應症的安全性及有效性；(iii)臨床試驗收集的數據不足或不理想，或臨床試驗結果未達到批准所要求的統計學及臨床意義水平；及(iv)法規、檢測規定或批准政策的預期外變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准。

國家藥監局或其他主管監管機構可能會要求就審批提供更多支持資料，可能導致監管批准及商業化計劃延遲或監管批准遭拒。而在授出批准的情況下，監管部門對我們的候選藥物批准的適應症(包括非目標適應症)可能少於我們申請的適應症，或授出的批准取決於上市後臨床試

---

## 風險因素

---

驗的表現。若無法及時取得監管批准或根本無法取得，或無法就期望的適應症範圍取得監管批准，則可能對我們候選藥物的商業化前景產生負面影響，並可能損害我們的聲譽。若有任何候選藥物未能表現出達到監管部門滿意的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未來經批准的候選藥物將繼續受持續或額外監管責任及持續監管審查所規限，這可能產生重大額外開支。**

若國家藥監局或其他主管監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及檔案管理將需要遵守廣泛且持續的監管規定。

我們就候選藥物取得的任何監管批准也可能會存在對藥物獲准上市的相關獲批准適應症的限制或需要滿足批准條件。此外，一種藥物獲主管監管機構批准上市後，後續可能會發現該藥物存在先前未知的問題，包括涉及第三方製造商或生產工藝，或無法符合監管規定的問題。若我們的藥物產品發生其中任何一項問題，可能會導致：(i)藥物上市或生產受到限制、產品退出市場或主動或強制產品召回；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)監管機構拒絕批准我們提交的待審核申請或對已批准申請的補充，或許可批准遭暫停或撤銷；及(iv)禁制令或被處以民事、行政或刑事處罰。

此外，監管政策可能會發生變動，也可能會有新的政府法規頒佈，從而阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。若我們無法維持監管合規，則我們可能會失去已經取得的監管批准，並可能無法實現或維持盈利，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

**我們面臨與隱私、數據保護和信息安全有關的監管和潛在責任，這可能需投入大量資源，並可能對我們的業務、經營和財務業績產生不利影響。**

我們定期收取、收集、生成、儲存、處理、傳輸和保存參與臨床試驗受試者的醫療數據治療記錄和其他個人詳情，以及其他個人信息或敏感信息。因此，我們須遵循中國適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和以其他方式處理個人數據的相關數據保護法和隱私法、指令規定和準則。未能遵守任何此類法律會導致對我們採取執法行為，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績或前景產生重大不利影響。

近年來，中國政府針對信息安全、數據收集和隱私保護各方面頒佈了越來越多法律和法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》(2021年9月1日起生效)以及《中華人民共和國個人信息

---

## 風險因素

---

保護法》(2021年11月1日起生效)。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時須事先徵得個人同意，特定情況下明確允許者除外。此外，不得針對生物識別信息、醫療健康信息和未滿十四周歲的青少年的個人信息等敏感個人信息進行任何信息處理活動，除非此類活動具有明確目的及充分的必要性，且已採取嚴格的保護措施。若干特定行業的法律法規亦可能對在中國收集和傳輸個人數據產生影響，包括國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規的解釋和應用方式可能與我們的臨床試驗實踐不一致，可能導致人類遺傳資源樣本和相關數據被罰沒並被處以行政罰款。

此類數據保護和隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助商和運營商及其人員保護入組受試者的隱私並禁止未經授權披露個人信息。倘若此類機構或人員未經同意泄露受試者的隱私或醫療記錄，可能會對所造成的損害承擔責任。此外，我們的臨床試驗頻繁由來自第三方機構的專業人員與我們的工作人員和入組受試者一同參與。我們無法確保該等人士將始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方(包括醫院、第三方承包商以及顧問)合作開展臨床試驗和運營。患者可能因我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據而認為是我們的失職所致。

適用法律法規的任何變更均可能影響我們使用醫療數據的能力，並令我們對不當使用此類數據承擔責任。倘若我們未能或被認為未能預防信息安全漏洞、未能遵守隱私政策或有關隱私的法律義務，或任何導致未經授權方式發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能令我們面臨法律索賠。

**我們可能在中國直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生執業誠信法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的促銷、推薦及處方開具中發揮關鍵作用。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局的批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到中國各種反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》；醫生廉潔從業相關法律及規範，包括《醫療機構工作人員廉潔從業九項準則》及《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該等法律及規範可能會影響我們的擬議銷售、營銷及教育計劃等。

---

## 風險因素

---

執法機關對該等法律的執行力度愈發加強，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。監管機構可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的反欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能導致我們被處以民事、刑事及行政處罰，包括損害賠償、追繳、罰款、取消參與政府醫療保健資格、承擔合約損害賠償責任，同時面臨聲譽損害、利潤下滑、未來收益減少以及業務規模縮減，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂相關法律法規的約束，該法律法規通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員支付任何款項。不遵守該等反賄賂相關法律法規可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、暫停我們參與政府項目的能力、或我們的產品被排除在政府報銷範圍之外。另請參閱「— 與我們的經營有關的風險 — 我們可能無法發現、制止及防範僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

### 與經營有關的風險

**我們未來的成功部分取決於我們能否挽留高級管理人員、科學研究人員及其他合資格人員。**

我們高度依賴高級管理團隊的專業知識及洞察。未來招聘及挽留合資格的科學、技術、臨床、製造、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，雖然我們的主要人員須在一段時期內遵守不競爭義務，但由於我們的高級管理人員可能會加入競爭對手公司或開展競爭性業務，流失高級管理人員或會加重我們的競爭負擔，因為他們可能加入競爭對手或創立競爭性業務。此外，更換科學研究人員及其他合資格技術人員可能經歷困難，且可能需要較長時間，原因為我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。從該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**我們可能在成功管理增長及拓展業務經營方面遇到困難。**

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。隨著我們繼續實施我們的發展戰略，我們計劃拓展經營業務，增加大量的管理、研發、製造、銷售及營銷以及其他人員。我們的近期增長及未來增長亦將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包

---

## 風險因素

---

括：(i)物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；(ii)有效管理我們的內部開發工作，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及(iii)改善我們與增長相匹配的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

**我們日後可能參與收購或戰略合作，或會增加我們的資本需求，導致我們的股東遭權益攤薄，令我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。**

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略合作夥伴關係。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：(i)在磋商期間耗費大量時間及開支；(ii)對我們財務業績產生影響；(iii)營運開支增加；(iv)承擔額外債務或或有債務；(v)發行股本證券，導致股東股權攤薄；及(vi)整合被收購公司的業務、知識產權及產品。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

**我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。**

我們在日常業務過程中或會不時被捲入索賠、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們提出的索賠、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、現場管理組織(「SMO」)及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向其尋求賠償，但其可能無法及時賠償或根本無法賠償我們因該等索賠、爭議及法律程序而產生的任何成本。

**我們可能面臨產品責任訴訟，或會導致我們承擔重大責任。**

因候選藥物的臨床測試和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或錯誤、產品固有不良事件或危險披露不足或具

---

## 風險因素

---

誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，若產品被發現有缺陷，我們亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任索賠辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

**我們的聲譽對我們能否成功至關重要。**

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制、代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方以推進我們的臨床開發計劃、擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場準入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何涉及我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴及聯屬公司的糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動，或任何上述各方作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的行為均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

**勞工費用增加可能放緩我們的增長速度，並對我們的經營及盈利能力造成不利影響。**

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，我們營運所在的國內市場平均勞工成本(特別是技能高超、富有經驗的人員成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，勞工成本進一步上漲或會對我們的財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險——我們已授予並可能繼續授予以股份為基礎的獎勵，這或導致股份支付開支增加，從而可能對我們的財務表現產生重大不利影響，並導致股東持股遭攤薄。」

**我們可能面臨社保基金及住房公積金供款方面的風險。**

根據中國法律及法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管部門可能會責令整改，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。

---

## 風險因素

---

無法保證本公司過往及現行有關社會保險計劃繳款的實務做法，在所有情況下均會被中國內地政府主管機關視為完全符合相關法律法規。因此，根據中國法律法規，我們可能被要求就社會保險及住房公積金作出額外補繳，並支付滯納金及罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到任何由相關監管部門發出的全面整改令、一次性補足全部欠款的要求，或就中國社會保險及住房公積金事宜施加的任何重大行政處罰。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，我們因於往績記錄期間未能足額繳納社會保險及住房公積金而遭受重大行政處罰的風險極低，基於(i)相關法律法規、監管政策及地方政府的執行及監管要求無重大變動，(ii)無僱員提出投訴或提起訴訟，及(iii)相關監管機構並無就中國社會保險及住房公積金要求我們全面整改或一次性補繳欠款。惟我們無法向閣下保證目前或將來不存在任何相關僱員投訴。倘收到任何此類命令，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

據我們的中國法律顧問告知，根據相關中國法律法規，倘我們未能按規定足額及時繳納社會保險及住房公積金，則可能被要求在指定期限內繳清所有欠款，並可能須支付額外補繳款、滯納金及／或罰款。此外，倘第三方人力資源服務機構未能為少數員工足額及／或及時繳納社會保險或住房公積金，或該等安排的有效性遭相關政府部門質疑，我們亦可能因此承擔相應責任。

### **我們可能遭受自然災害、衛生流行病、戰爭或恐怖襲擊或我們無法控制的其他因素。**

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(「SARS」)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

無法保證未來不會發生健康疫情甚至更嚴重的全球大流行病。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響，我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務合作夥伴的運營中斷。截至最後實際可行日期，我們的運營並無受到重大影響，我們的設施亦無因最近的限電措施而發生任何停電。然而，我們無法向閣下保證，我們將來不會因為類似情況而面對嚴重電力短缺或停電。

---

## 風險因素

---

任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能造成我們產生重大費用及資源分散。**

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。更多詳情，請參閱「業務 — 保險」。儘管我們就臨床試驗的不良事件進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。儘管我們認為我們現有的投保範圍足以滿足我們現時的運營，並符合中國的行業慣例，我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生高額費用及分散資源。

**我們可能無法發現、制止及防範僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。**

我們可能面臨僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，而這會令我們遭受財務損失及受到政府部門的制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現對我們的業務及經營業績造成重大不利影響的牽涉僱員及其他第三方的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證，未來不會發生任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但我們亦可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。損害我們利益的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

**我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或存在安全漏洞。**

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍可能遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

---

## 風險因素

---

未能遵守有關我們租賃物業的法律法規可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃一宗土地，總土地面積約為238,531平方米。該土地原擬用於與桑樹種植相關的研究，目前由第三方用於農業種植。據我們的中國法律顧問基於主管監管部門的確認告知，該土地的使用並未違反適用的中國土地管理法律法規。然而，無法保證該第三方未來不會改變該土地的用途。倘彼等未能遵守有關土地使用用途的適用法律法規，我們可能遭中國主管監管機構處以罰款或產生額外開支，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與在中國開展業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策若發生變化，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展，如資源分配、管控外幣計值債務的支付、制定貨幣政策以及向特定行業或公司提供優惠待遇。此外，中國政府繼續通過實施相關產業政策，在規範產業發展方面發揮重要作用。其中部分措施可能對整體中國經濟或我們所在行業有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括利率調整在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘國內或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

閣下於中國法律體系下可獲得的法律保障可能有限。向我們及我們的管理層送達法律程序文件以及執行判決或會遇到困難。

我們是一家依據中華人民共和國法律註冊成立的公司，且我們的大部分董事及高級管理人員居於中國，其大部分資產亦位於中國境內。因此，向我們或多數居於中國境內的董事和高級管理層送達法律程序文件可能既困難且耗時。

根據最高人民法院頒佈且於2024年1月29日生效的《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，就若干類別以外的民商事案件，任何一方當事人如持有中國指定人民法院或香港指定法院作出的可強制執行的終審判決，可向中國相關人民法院或香港法

---

## 風險因素

---

院申請認可及強制執行該判決。然而，中國並未與美國、英國、日本及許多其他國家訂立有關相互認可和執行法院判決的條約。此外，香港與美國之間亦無相互強制執行判決的安排。因此，倘其他司法權區的司法裁決及裁令缺乏相互認可和執行機制，投資者在強制執行判決時亦可能遇到困難。

**我們須就我們的收入繳納中國稅項，而應付[編纂]的股息及[編纂]出售我們H股的收益亦須繳納中國稅項。**

作為一家在中國註冊成立的公司，我們須根據適用中國稅法就我們的巨額收入按最高25%的稅率納稅。根據適用中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或因出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協議獲得減免，否則我們須自向非中國居民個人支付的股息付款中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的中國公司在分派股息時一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，若我們知悉H股個人持有人的身份及適用的稅率，我們向非中國個人支付的股息可能須根據適用的稅收協議按其他稅率繳納預扣稅（若沒有適用的稅收協議，最高為20%）。非中國個人處置H股所得的收益是否需要繳納中國個人所得稅存在不確定性。

非中國居民企業在中國未設立機構或場所的，或雖於中國設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的，應當就其自中國公司獲得的股息以及處置其於中國公司的股權所得的收益，按照《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅**」）及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協議予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協議稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅收法律法規的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們在中國從事的行業受到嚴格監管，且該等中國法律、法規或執法政策未來可能出現變動，或會對我們的業務造成不利影響。

我們主要在中國開展業務。我們在中國從事的行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及生物製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為均可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，我們在中國從事的行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於國內開發及生產藥物獲得的當前利益減少。倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且日後可能無法建立或維持H股的流通性及活躍[編纂]市場。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾[編纂]H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]協議，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成上述[編纂]，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們H股的[編纂]可能因應多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、經營業績及股份市價或會影響H股的[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、現金流量、投資及開支的波動、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

我們的控股股東對本公司擁有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益並不一致。

我們的控股股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、有關收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產的政策及決定、董事的選舉及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及按[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的中

---

## 風險因素

---

位數)計算)，控股股東將持有(包括直接及間接持股)本公司已發行股本的約[編纂]%。這種所有權集中可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相沖突的交易或採取與其他股東的最佳利益相沖突的行動或作出與其他股東的最佳利益相沖突的決定。

**於[編纂]後，未來在[編纂]上大量出售或轉換我們的H股或視作大量出售或轉換我們的H股，或會對H股[編纂]產生重大不利影響。**

於[編纂]後，我們的H股被大量出售或視作大量出售或特定股東非上市股份轉換為上市股份(如有)可能會導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌及大大降低我們未來籌集股本的能力。

**閣下將面臨實時及重大攤薄，並可能在我們未來發行[編纂]股份或股權證券時遭受進一步攤薄。**

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將實時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後[編纂]及[編纂][編纂]股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行[編纂]股份，則H股的買家可能會被攤薄。此外，我們可能會通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步稀釋股東於本公司的權益。

**股息派付受中國法律限制，我們無法保證未來會否及何時派付股息。**

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的利潤在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的利潤。因此，即使在某一特定年份我們根據國際財務報告準則釐定為獲利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在該時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的公司章程以及中國法律及法規，並需要獲得股東會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

**我們對於如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們使用該等款項的方式。**

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 風險因素

---

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

**本文件中有關我們經營所在行業的若干事實、預測及統計數據乃節錄自第三方報告或公開來源，未必完全可靠。**

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。該等資料未經我們、獨家保薦人或參與[編纂]的任何其他各方編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公佈資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡應對有關事實的份量或重要性。

**閣下務請細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴新聞報道或其他媒體刊載有關我們或[編纂]的任何信息。**

於本文件刊發前，曾有關於我們的媒體報道，我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]謹請僅根據本文件所載資料作出[編纂]，而不應依賴任何其他資料。

---

## 豁免及免除

---

於籌備[編纂]時，我們已尋求下列對嚴格遵守上市規則的豁免及嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關條文的豁免。

### 常駐香港的管理層

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，一般指至少須有兩名執行董事常居於香港。

由於我們的主要業務及營運大部分位於中國並於中國管理及進行，董事認為，額外委任常居於香港的執行董事對本集團而言並無裨益或並不適合。就遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定而言，由於本公司概無任何董事常居於香港，我們現時並無且不擬在可預見的未來將有足夠的管理層人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]對嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定之豁免。我們將採取下列措施，以確保聯交所與本公司保持定期溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，他們將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。該兩名授權代表分別是執行董事兼總經理金毅群女士及聯席公司秘書之一鄭璟燁先生(「鄭先生」)。各授權代表均確認其持有有效旅遊證件，可隨時前往香港。授權代表可應聯交所要求於合理期限內與聯交所會面討論，亦可透過電話及電子郵件即時答覆聯交所問詢。各授權代表已獲正式授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 於聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，授權代表有方法隨時聯絡董事(包括獨立非執行董事)；
- (c) 我們的所有董事均確認，持有或能夠申請及續新前往香港的有效旅行證件，並可在接獲合理通知後及於合理期限內與聯交所會面。各董事可透過電話及電子郵件即時答覆問詢，並已獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (d) 我們的各董事已向聯交所及授權代表提供其各自的聯絡信息，包括地址、辦公室電話號碼、移動手機號碼、電郵地址及傳真號碼(倘屬適用)，且如果任何董事預期出外旅遊或因其他原因不在辦公室，該等董事將向授權代表提供其聯絡信息及住宿地點；

---

## 豁免及免除

---

- (e) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司擔任合規顧問，該合規顧問將能夠隨時聯絡授權代表、本公司董事及其他高級管理人員，並將於自本公司H股在主板[編纂]當日開始至本公司根據上市規則第13.46條就其首個完整財政年度派發其年報的當日止期間作為與聯交所之間的額外溝通渠道；及
- (f) 聯交所與本公司董事之間的會面可於合理時間內通過授權代表安排或直接與本公司董事安排。本公司將就授權代表及／或其合規顧問的任何變動即時通知聯交所。

### 委任聯席公司秘書

根據上市規則第8.17條，我們須委任一名符合上市規則第3.28條的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們的公司秘書須為其學術或專業資格或相關經驗獲聯交所認可為有能力履行公司秘書職責的人士。

聯交所認為以下學術或專業資格可獲認可：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師(定義見香港法例第159章法律執業者條例)；及
- (c) 執業會計師(定義見香港法例第50章專業會計師條例)。

聯交所在評估個人是否具備「相關經驗」時將考慮下列各項因素：

- (a) 該名人士於發行人及其他發行人的任職年期及所擔任的職務；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律及法規(包括但不限於證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士已經及／或將參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

我們已委任牛巨輝先生(「牛先生」)為聯席公司秘書之一。牛先生於2020年9月加入本集團，擔任我們的副總經理及董事會秘書，主要負責本集團資本運作、企業管治及投資者關係的整體管理。雖然本公司經考慮其過往處理公司事務的經驗之後認為其對本公司及董事會具備充分了解，但其尚未具備上市規則第3.28條規定的必要資格。因此，本公司已委任具備相關資格的香港

---

## 豁免及免除

---

居民鄭先生擔任聯席公司秘書，協助牛先生處理[編纂]合規事宜以及其他香港監管要求，自[編纂]起為期三年。有關聯席公司秘書的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 聯席公司秘書」。於相關三年期間，我們將採取措施協助牛先生達到上市規則第3.28條規定的必要資格。

因此，我們已根據新上市申請人指南第3.10章就委任牛先生為聯席公司秘書向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.17條及第3.28條的規定，而聯交所亦已授予豁免，所附帶的條件如下：

- (a) 牛先生須獲鄭先生協助(鄭先生擁有上市規則第3.28條所規定的資格及經營，獲委任於整個豁免有效期間擔任聯席公司秘書)；及
- (b) 豁免於自[編纂]起計三年期間有效，而倘鄭先生停止提供有關協助或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即被撤銷。

預計在鄭先生的協助下，牛先生將可累積相關經驗。此外，牛先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，並於[編纂]起計三年期間深化對上市規則的理解。本公司將會進一步確保牛先生參加相關培訓，並將為其熟悉上市規則及作為聯交所[編纂]的公司秘書須履行的職責提供支持。

於初始三年期間屆滿之前，我們將評估牛先生的經驗，以確定彼其時能否符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定以及是否需要持續提供協助。我們屆時將盡力向聯交所證明，在鄭先生為期三年的輔助下，牛先生已獲得上市規則第3.28條所指的「相關經驗」，從而毋須獲進一步豁免。

### 有關本文件財務報表的豁免

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

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由公司

---

## 豁免及免除

---

核數師就下述事項作出的報告：(i)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損；及(ii)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在它認為合適的條件(如有的話)規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定將會是不相干的或會構成不適當的負擔；或會在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列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的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司必須在[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距[編纂]刊發日期，不得超過6個月。

根據上述上市規則的規定，目前編製的本文件附錄一所載本公司會計師報告涵蓋截至[編纂]。

因此，獨家保薦人[已]代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 我們是一家自成立之初即定位於天然藥物創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。我們以臨床價值為導向，聚焦代謝性疾病、惡性腫瘤、炎症及免疫相關疾病等重大治療領域，並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將滿足上市規則第十八A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) [編纂]的會計師報告將於本公司最終文件披露，並根據上市規則第18A.06條載入本文件附錄一；

---

## 豁免及免除

---

- (c) 由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司構成過重負擔。
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章本文件所載財務業績僅涉及[編纂]，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 董事認為涵蓋[編纂]的會計師報告(載於本文件附錄一)連同本文件內其他披露，已提供有關情況下屬充分合理的最新資料，以便潛在[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的看法。因此，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條授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

黃岳升先生	中國 北京市 豐台區 南三環中路67號 2號樓2單元1001室	中國
-------	---	----

金毅群女士	中國 北京市 大興區龐各莊鎮 龍景灣四區 41號樓三單元803	中國
-------	---	----

### 非執行董事

劉玉玲教授	中國 北京市 豐台區 草橋東路 16樓2111號	中國
-------	--------------------------------------	----

王曉濱博士	中國 福建省 廈門市思明區 廈大海濱1號404室	中國
-------	-----------------------------------	----

方岳亮先生	中國 上海市 閔行區 顧戴路 2199弄598號	中國
-------	--------------------------------------	----

張方堃先生	中國 北京市 通州區新華西街街道辦事處(鄉鎮) 18號樓2層321	中國
-------	--	----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
彭慧冰博士	香港 新界屯門 掃管笏路88號 NAPA洋房D22	中國(香港)
李莉博士	中國 天津市 南開區迎水道 98號2號樓2門101號	中國
呂春燕女士	中國 北京市 海淀區 清華大學 中區3-1-501號	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人	華泰金融控股(香港)有限公司 香港 中環皇后大道中99號 中環中心62樓
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
本公司法律顧問	關於香港及美國法律： 普衡律師事務所(香港)有限法律責任合夥 香港 花園道1號 中銀大廈22樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

關於中國法律：  
北京國楓律師事務所  
中國  
北京市  
東城區  
建國門內大街26號  
新聞大廈7-8層

關於中國知識產權法律：  
北京國楓(南京)律師事務所  
中國  
江蘇省南京市  
鼓樓區  
集慶門大街270號  
蘇寧環球國際中心43層

### 獨家保薦人及[編纂]法律顧問

關於香港法律：  
競天公誠律師事務所有限法律責任合夥  
香港  
中環  
皇后大道中15號  
置地廣場公爵大廈  
32樓3203-3207室

關於中國法律：  
北京市競天公誠律師事務所  
中國  
北京市朝陽區  
建國路77號  
華貿中心3號寫字樓34層

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

### 合規顧問

泓博資本有限公司  
香港  
中環  
德輔道中71號  
永安集團大廈7樓  
710室

### 行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司  
中國  
上海市  
靜安區普濟路88號靜安國際中心  
B座10樓

### [編纂]

[編纂]

---

## 公司資料

---

**註冊辦事處**

中國  
北京市  
大興區  
中關村科技園區  
大興生物醫藥產業基地  
天富街30號

**中國總部及主要營業地點**

中國  
北京市  
大興區  
中關村科技園區  
大興生物醫藥產業基地  
天富街30號

**香港營業地點**

香港  
荔枝角  
荔枝角道888號  
南商金融創新中心26樓  
B3室

**本公司網站**

[www.wehandbio.com](http://www.wehandbio.com)

*(此網站所載資料並不構成本文件的一部分)*

**聯席公司秘書**

**牛巨輝先生**  
中國  
北京市  
大興區  
中關村科技園區  
大興生物醫藥產業基地  
天富街30號

**鄭璟燁先生**  
*(香港會計師公會會員)*  
香港荔枝角  
荔枝角道888號  
南商金融創新中心26樓B3室

**授權代表**

**金毅群女士**  
中國  
北京市  
大興區龐各莊鎮  
龍景灣四區  
41號樓三單元803

---

## 公司資料

---

	鄭璟燁先生 香港荔枝角 荔枝角道888號 南商金融創新中心26樓B3室
審計委員會	李莉博士 (主席) 張方堃先生 彭慧冰博士
薪酬委員會	呂春燕女士 (主席) 李莉博士 劉玉玲教授
提名委員會	黃岳升先生 (主席) 彭慧冰博士 呂春燕女士
戰略委員會	劉玉玲教授 (主席) 黃岳升先生 彭慧冰博士 王曉濱博士 方岳亮先生
[編纂]	[編纂]
主要往來銀行	北京銀行股份有限公司北京大興支行 北京市大興區黃村鎮永華南里1號樓  中國建設銀行股份有限公司北京大興支行 北京市大興區黃村鎮興政街25號

## 行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、自公開市場數據提供商獲得的資料和獨立第三方灼識諮詢提供的資料。由灼識諮詢編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們確認，經作出合理審慎查詢後，自灼識諮詢編製報告日期起，市場資料並無發生任何重大不利變動，以致在任何重大方面對本節所載資料構成抵觸、矛盾或造成影響。

### 全球及中國天然藥物市場概覽

#### 天然藥物概覽

自然界是一個巨大的「分子庫」，天然產物是創新藥物的寶貴源泉。在中國，國家藥監局對天然藥物的定義為在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑，其來源包括植物、動物和礦物，原則上不包括來源於基因修飾動植物的物質、經微生物發酵或經化學修飾的物質。植物透過次生代謝途徑產生次生代謝物——例如生物鹼、黃酮類／多酚類及萜類化合物——以抵禦害蟲與病原體、提升逆境耐受能力、修復損傷並延緩衰老。這些代謝物主要為小分子化合物，具有結構複雜、高度多樣性及物種特異性等特徵，並展現廣泛的藥理活性。因此，它們在治療多種重大疾病方面發揮重要作用，包括代謝性疾病、惡性腫瘤、炎症及免疫相關疾病、心腦血管疾病以及呼吸系統疾病。

依託現代科學技術的發展，天然藥物在提取分離、結構鑑定和藥理活性研究等方面不斷深化，逐漸形成了現代天然藥物學科體系，並推動其在疾病治療中的持續創新。在中國天然藥用資源中，約80%以上來源於植物。與單一成分的藥物相比，植物「有效組分群」更有利於發揮多靶點、多路徑的調控作用，對發病機制複雜的重大慢病治療更具臨床優勢。但「有效組分群」的分離、富集、結構解析及質量控制存在較高的技術壁壘。藥代動力學（「PK」）、藥效學及調控機理的研究亦更為複雜。這直接導致了成功開發上市的多組分天然藥物屈指可數。截至目前，全球僅有極少數（少於20種）天然藥物獲批，這些批准主要來自歐洲藥品管理局（「EMA」）及美國食品藥品監督管理局（「FDA」），且根據FDA、EMA及國家藥監局登記的公開臨床試驗資料，其中獲准用於治療重大疾病的天然藥物更為稀少。

#### 全球天然藥物市場規模

2020年全球天然藥物市場規模約為20億美元，此後逐年增長，到2024年達到23億美元，期間年複合增長率為3.9%。隨著未來有更多天然藥物獲批上市、以及天然藥物在長期疾病管理中表現的優勢，該市場將呈持續擴張態勢，將以年複合增長率10.3%，到2032年上升至50億美元。

---

## 行業概覽

---

根據年報及專家訪談，2024年中國天然藥物市場規模約為7億美元，且預計未來增速將超過整體天然藥物市場規模，於2032年達到20億美元。

### 中國天然藥物市場發展趨勢及驅動因素

**多組分發展趨勢：**含有多種成分(如生物鹼、類黃酮、多醣及皂苷)的多組分天然藥物透過多重途徑發揮作用，在發炎、癌症、免疫與代謝性疾病等複雜病症上更具優勢。隨著多重病因疾病日益普遍，多組分天然藥物的臨床需求也更為廣泛。此外，組學與網絡藥理學的進展，進一步促進了對多成分作用機制的系統性理解，加速其與現代醫學的整合。

**慢病與老齡化需求提升：**截至2024年底，中國60歲及以上人口已達31,031萬人，佔總人口22%。根據文獻綜述，心腦血管疾病、糖尿病、代謝及免疫失調等慢性病的患病率持續攀升，此類疾病通常需要多靶點、長期的干預策略。天然藥物因其多組分、多靶點的作用特性，在慢性病管理與長期健康維護方面具有顯著優勢。公眾對安全、天然及長期療法認知的不斷提升，進一步支撐天然藥物市場的持續需求。

**科技進步推動產業升級：**多成分分析技術(如成分組學、代謝組學)的進步，實現了對複雜組成與作用機制的精確表徵。智能自動化生產與組分提取和富集技術的融合顯著提高了組分富集和質量控制的精度，同時進一步推動產品與國際標準接軌，全面提升研發能力與全球競爭力。

### 中國天然藥物市場進入壁壘

**技術壁壘：**天然藥物的研發與生產是一個涵蓋原料篩選、活性成分萃取與純化、分析檢定及製劑工藝開發的系統性製程。其關鍵難點在於化學組成複雜及批次間差異顯著，須依託高效液相色譜、氣相色譜、液相色譜 — 質譜聯用技術、高分辨質譜、電感耦合等離子體質譜等尖端技術，以及符合標準的專業設施，方能保證產品質量的均一性。

**法律與審批壁壘：**在中國，天然藥物申請以創新藥物獲批，必須通過臨床前研究(例如藥理學及毒理學)及多期臨床試驗。有關程序耗時漫長且資本密集，且必須嚴格符合監管機構就品質、療效及安全性訂立的要求。天然藥物的高標準，包括成分明確及成分均一，在確保科學嚴謹性與安全性的同時，亦對市場准入構成重大的制度性及法規性市場准入壁壘。

**資源可持續利用的能力壁壘：**天然藥物源於自然，與生態環境具有深刻連結，其環境友好屬性日益獲得市場認同。與此同時，原料採集須符合環境可持續性原則。能否建立穩定、可追溯且具永續性的供應體系，已成為產業關鍵競爭優勢。新進入者若欠缺此類資源整合能力，將難以維繫穩定供貨與穩定的產品質量。

---

## 行業概覽

---

### 全球及中國代謝疾病藥物市場概覽

#### 代謝疾病簡介

代謝性疾病是由於碳水化合物、脂質、蛋白質及核酸等多種代謝途徑長期失調所引致的慢性且複雜的疾病。此類疾病包括糖尿病、肥胖症、PCOS、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「MASH」），以及某些心血管疾病。其主要臨床特徵包括肥胖、高血壓、血脂異常及糖代謝受損。由於病因多元且多種病症常共存，單一治療策略往往難以奏效。

#### 全球及中國代謝疾病流行病學

根據國際糖尿病聯盟(IDF)的記載及文獻綜述，代謝疾病的發病率在全球範圍內呈上升趨勢，其患病率約為25%，已成為嚴重影響人類健康的全球性疾患。中國代謝疾病的患病率約為35%，60歲及以上人群的患病率高達58.1%。2024年，全球代謝疾病患病人數高達約26億人，其中中國代謝疾病患病人數為5.5億人。中國代謝疾病患病人數的增速預計將高於美國等發達國家。

#### 代謝疾病治療市場的增長動力和未來趨勢

代謝疾病治療市場的增長主要受以下關鍵因素驅動：

- **代謝性慢病需求提升：**全球代謝性慢性疾病患病率的持續上升，而且呈現出明顯的年輕化趨勢。肥胖、糖尿病、MASH等疾病的發病率逐年走高，與生活方式變化、膳食結構不合理以及久坐等行為密切相關，構成了市場的核心驅動力。
- **多病共存趨勢：**糖尿病、肥胖、高血脂、高尿酸血症等疾病往往在同一患者中共存，病理機制相互交織，單一靶點治療難以滿足臨床需求。隨著對代謝綜合徵及其併發症認識的加深，臨床和科研正逐步轉向能夠同時改善血糖、體重、血脂和炎症狀態的綜合治療方案。
- **實現多靶點治療的創新藥物開發：**為應對代謝疾病的複雜性和共病性，藥物研發範式正經歷從單一靶點向多靶點協同作用的深刻轉變。無論是基於現代生物技術的多靶點單分子藥物，還是基於天然來源的多組分藥物，其能同時調控多個靶點和信號通路，在治療機理複雜的代謝性疾病方面展現出獨特優勢，這正推動治療理念和產品開發方向的革新。

### 全球及中國2型糖尿病藥物市場概覽

#### 2型糖尿病簡介

糖尿病作為一種慢性代謝疾病，臨床上主要以異常的高血糖為主要特徵。長期高血糖會導致心腦血管併發症、腎功能衰竭、視網膜病變、糖尿病足及神經病變，增加殘疾及早亡的風險。

## 行業概覽

糖尿病主要分為1型糖尿病和2型糖尿病。1型糖尿病是一種自身免疫性疾病，可導致絕對胰島素缺乏及終身胰島素依賴，而2型糖尿病則由胰島素抵抗或分泌不足所致，是中國乃至全球最常見的糖尿病類型，約佔該病例的96%。根據IDF資料，在糖尿病患者群體中，超過70%的患者報告存在至少一種併發症。

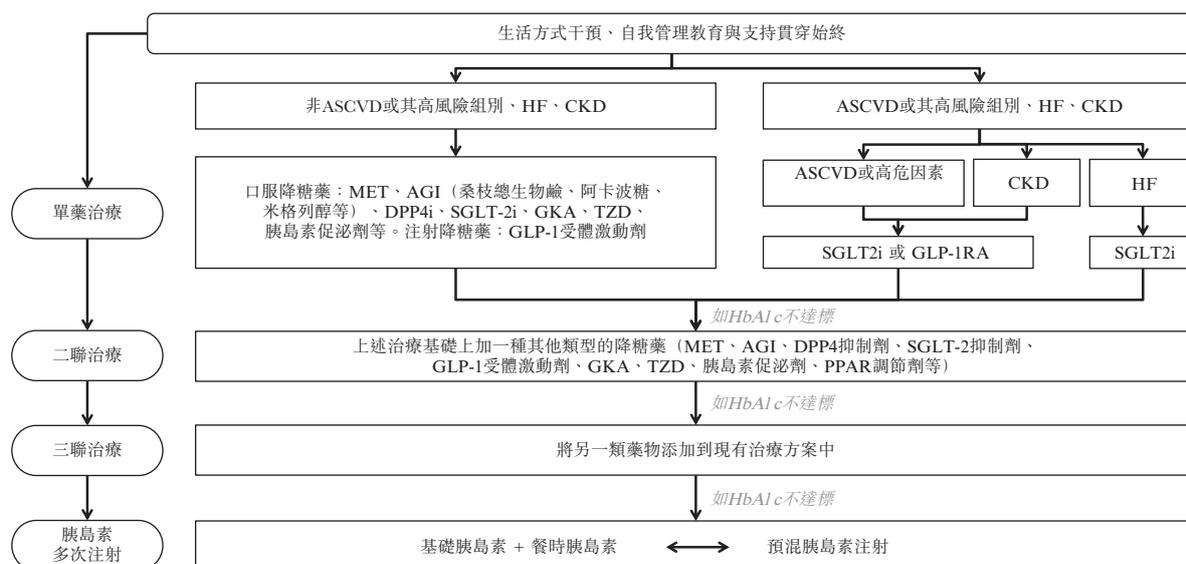
### 全球及中國2型糖尿病流行病學

根據國際糖尿病聯盟（「IDF」），2024年全球糖尿病在20–79歲成人中的患病率為11%左右，其中90%以上為2型糖尿病。在中國，成人糖尿病的患病率為9.5%。2020年，全球2型糖尿病患病人數為506.1百萬人，同年中國2型糖尿病患病人數為118.9百萬人，兩者均以1.8%的年複合增長率增長至2024年的542.9百萬人 and 127.6百萬人。預計全球患病人數將在2032年以1.5%的增長率增長至609.6百萬人。

### 中國2型糖尿病治療方案

下表載列中國2型糖尿病的治療方案。

#### [2型糖尿病的降糖治療]



註：ASCVD為動脈粥樣硬化性心血管疾病；HF為心力衰竭；CKD為慢性腎臟病；GLP-1RA為胰高糖素樣肽-1受體激動劑；SGLT2i為鈉-葡萄糖共轉運蛋白2抑制劑；HbA1c為糖化血紅蛋白

來源：《中國2型糖尿病防治指南（2024年版）》，《國家基層糖尿病防治管理指南（2025）》，灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國2型糖尿病藥物主要類別

藥物類別	作用機制	血糖控制 <sup>1</sup>	低血糖風險	體重	肌肉流失風險		常見不良反應	優勢	局限性
					險	險			
GLP-1RA	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 激活GLP-1受體，增加胰島素分泌，減少胰高血糖素分泌</li> <li>● 有時與靶向GCGR或GIPR的激動劑聯合使用</li> </ul>	● 高-極高 (~1.2%-1.8%)	● x	● 下降	● 高	● 胃腸道反應	● 有效控制血糖、減重、對心血管有益	● 胃腸道反應，費用高昂	
二甲雙胍	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 減少肝臟葡萄糖生產；通過激活AMPK增強肌肉胰島素敏感性</li> </ul>	● 高 (~1.0%-1.5%)	● x	● 穩定	● 中性	● 胃腸道反應	● 低血糖風險，經濟實惠	● 血糖控制效果有限	
TZDs	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 結合PPAR-<math>\gamma</math>，降低胰島素抵抗，並提高葡萄糖利用率</li> </ul>	● 高 (~0.8%-1.5%)	● x	● 上升	/	● 水腫	● 增加高密度脂蛋白膽固醇並減少甘油三酯	● 心力衰竭、劑量依賴性不良事件及體重增加的風險增加	
磺脲類藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 刺激<math>\beta</math>細胞胰島素分泌</li> </ul>	● 高 (~1.0%-1.5%)	● $\checkmark$	● 上升	/	● 低血糖	● 經濟實惠	● 低血糖與體重增加風險	
DPP-4i	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 防止GLP-1降解</li> </ul>	● 中度 (~0.5%-0.8%)	● x	● 穩定	● 中性	● N/A	● 低血糖風險極低	● 中度血糖控制	
SGLT2i	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通過抑制SGLT-2阻止葡萄糖再吸收，促進其經尿液排泄</li> </ul>	● 中度至高度 (~0.6%-1.0%)	● x	● 穩定	● 中性	● 尿路感染	● 心腎保護	● 尿路感染	
胰島素	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 刺激糖原合成，增加糖酵解和葡萄糖轉運，抑制糖原分解、糖異生及胰高血糖素分泌</li> </ul>	● 高至極高 (~1.5%-2.5%)	● $\checkmark$	● 上升	/	● 低血糖	● 有效控制血糖	● 要求自我管理，低血糖	
GKA	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 作為葡萄糖傳感器，當血糖水平變化時觸發反向調節反應，以幫助恢復正常血糖水平</li> </ul>	● 高 (~0.7%-1.0%)	● x	● 穩定	● 中性	● N/A	● 口服，血糖控制良好	● 關於心血管效應的臨床證據有限	
桑枝總生物鹼片 (天然藥物)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抑制腸道<math>\alpha</math>-葡萄糖苷酶活性，延緩碳水化合物分解和葡萄糖的吸收，降低餐後血糖</li> </ul>	● 高至極高 (~1.0%-2.1%)	● x	● 下降	● 低	● 輕度胃腸道反應，通常隨用藥時間延長而減輕	● 作用機制明確，有效控制血糖，低血糖風險低，胃腸道反應輕微，可能具有心血管及腎臟保護作用	● 需要更多臨床證據	

註：1. 血糖控制中的數字為24週HbA1c降幅。療效評級從「高」到「非常高」表明具有較強的降血糖效果。

來源：《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》，灼識諮詢

### 中國2型糖尿病藥物的市場規模

近年來，隨著胰高血糖素樣肽 — 1受體激動劑(「GLP-1RA」)、桑枝總生物鹼片等創新藥物

## 行業概覽

陸續獲批，中國2型糖尿病藥物市場受到了越來越多的關注。下表載列2020年至2032年全球及中國2型糖尿病藥物市場規模的歷史和預測值。

全球及中國2型糖尿病藥物的市場規模，2020–2032E



來源：NMPA，FDA，國際糖尿病聯合會，上市公司發佈的定期報告，行業專家訪談，灼識諮詢

### 全球及中國2型糖尿病藥物治療臨床需求變化趨勢分析

隨著全球2型糖尿病患者基數持續擴大且發病人群日趨年輕化。糖尿病管理正從單一的血糖控制，轉向涵蓋心血管、腎臟及代謝共病的綜合性、多獲益策略。與此同時，長期安全性與耐受性日益受到重視，尤其是年輕患者群體，並且對便捷(首選口服)療法的需求不斷增長，此類療法正重塑藥物開發的重點。

### 中國2型糖尿病天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國批准的用於治療2型糖尿病的天然藥物僅有1款，為本公司於2020年上市的桑博恩<sup>®</sup>。此外，中國目前並無其他用於治療2型糖尿病的天然藥物處於臨床試驗階段。

#### 中國已上市用於2型糖尿病的天然藥物

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	首次批准日期	給藥方式	醫保年份
桑博恩 <sup>®</sup>	中藥1.2類	本公司	2型糖尿病	2020/3/17	口服	2020年

來源：NMPA，灼識諮詢

### PCOS藥物市場概覽

#### PCOS簡介

PCOS是一種影響女性全生命週期的、複雜的生殖內分泌與代謝性疾病。PCOS是導致無排卵性不孕的最常見因素，也是早期流產、妊娠期糖尿病和子宮內膜癌的高危因素。

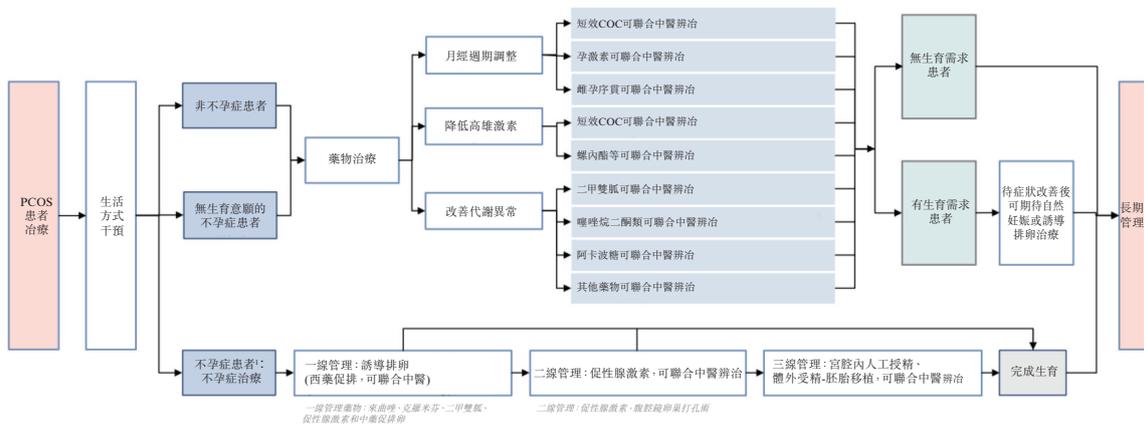
## 行業概覽

PCOS發病機制複雜，一方面與表觀遺傳、環境毒物、身體和情緒壓力、飲食等外在因素有關，另一方面也受高雄激素血症、胰島素抵抗、肥胖等內在因素影響。HPO軸功能紊亂及其引發的高雄激素血症是目前較為公認的核心病理機制之一，胰島素抵抗(IR)可直接或間接通過HPO軸對PCOS產生影響。

### 全球及中國PCOS流行病學

根據WHO，PCOS在全球範圍影響約6%–13%的育齡女性，這一數據在中國的樣本估計中為7.8%，美洲地區為10.5%，歐洲地區為11.7%，中東及其周邊地區則高達15.1%。風險因素主要包括工業化地區環境中的內分泌干擾物、肥胖與內臟脂肪增加、以及高熱高脂飲食與久坐生活方式。全球2024年大約有200.9百萬PCOS患者，其中中國有34.4百萬，預計未來將有所增長。

### PCOS治療方案



註：1. 為單純無排卵性不孕的PCOS患者。

來源：《多囊卵巢綜合徵診療指南(2023年版)》，《多囊卵巢綜合徵中西醫結合診療指南(2024年版)》，灼識諮詢

鑒於PCOS病因複雜，涉及多種致病機制，當前醫學治療主要側重於症狀管理，在應對其全部潛在病理生理學方面可能存在局限性。相比之下，多組分天然藥物可通過多個靶點和通路發揮協同效應，從而更全面地調節PCOS的關鍵病理過程，如內分泌紊亂和胰島素抵抗。因此，天然藥物在改善PCOS相關症狀及伴隨代謝異常方面可能具有潛在優勢。

## 行業概覽

### 全球及中國PCOS藥物治療的臨床未滿足需求分析

全球尚無治療PCOS藥物批准上市。現行臨床處置以超適應症的症狀治療為主，包括口服避孕藥、胰島素增敏劑、抗雄激素藥物及誘導排卵藥物，這類治療可能無法改善其根本的病理生理機制且可能無法滿足患者對自然生育能力的需求。

### 全球及中國PCOS藥物的市場規模

根據灼識諮詢，全球PCOS藥物市場預計將由2020年約43億美元，增長至2032年預估約73億美元；歷史期年複合增長率為4.3%，預測期間為4.6%。當中，中國的年複合增長率顯著高於全球平均水平，歷史期為5.9%，預測期為6.8%。

### 中國PCOS天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，暫無任何藥物獲批用於直接針對PCOS適應症，只有本公司的WH007計劃於2026年啟動II期臨床開發。

#### 中國用於治療PCOS的天然藥物臨床管線，截至最後實際可行日期

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	臨床階段	給藥方式	首次公示日期
WH007	中藥2.3類	本公司	PCOS	將啟動II期	口服	/

來源：CDE，灼識諮詢

### 全球及中國肥胖症藥物市場概覽

#### 肥胖症簡介

世界衛生組織(WHO)將肥胖症定義為對健康產生不良影響的異常或者過多脂肪蓄積。肥胖症是一種慢性疾病，也是多種慢性疾病的重要致病因素。近年來，中國超重和肥胖人群的患病率呈持續上升趨勢，肥胖症已成為中國重大公共衛生問題，是中國第六大致死致殘主要危險因素。

肥胖症可單獨或與其他疾病共同導致或加劇各種健康併發症。例如，會增加心血管疾病的風險，尤其是心力衰竭、冠心病以及關節炎等疾病。超重和肥胖症是糖尿病前期和2型糖尿病的重要原因。肥胖程度越高，發生糖尿病前期和2型糖尿病的風險越大。根據世界肥胖聯盟及既有文獻，在肥胖症人群中，糖尿病前期和2型糖尿病的患病率分別為43.1%和23.0%。受強勁市場需求與確切療效帶動，以GLP-1RA為基礎的療法於全球範圍內已具備重要地位。然而，該等療法於臨床應用上仍存在若干限制。當前藥物研發趨勢主要聚焦於多重標靶療法及其口服劑型。多組分天然藥物的作用機制特性，更能滿足肥胖症藥物研發的需求。

## 行業概覽

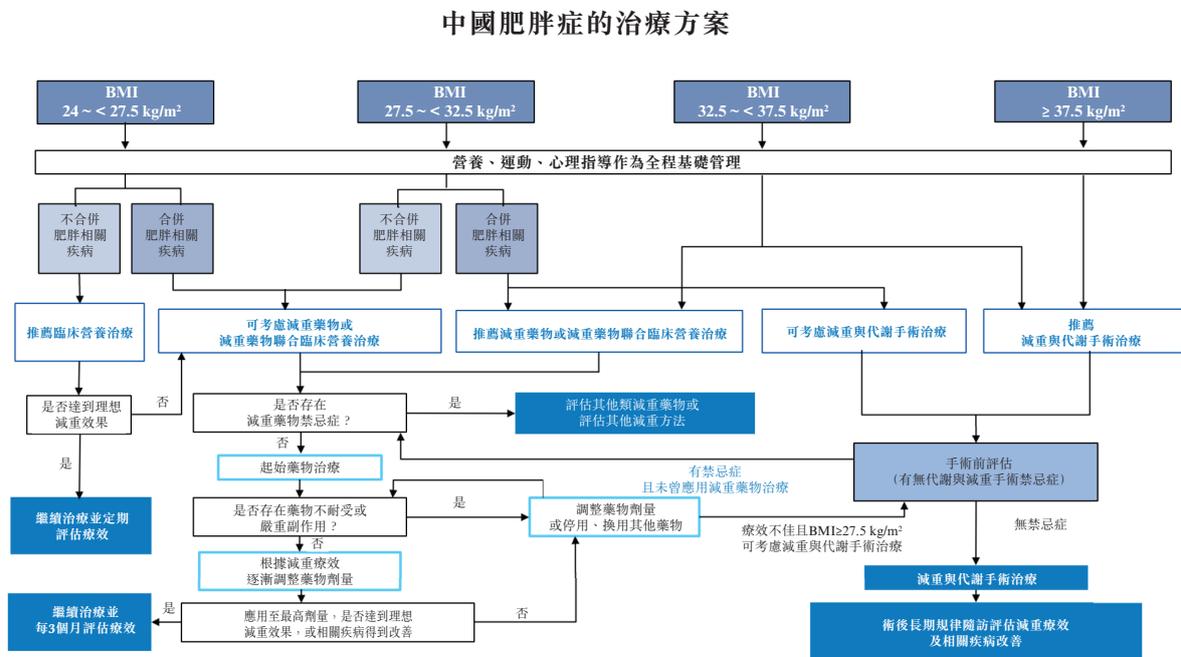
### 全球及中國肥胖症流行病學

根據世界肥胖聯盟，肥胖症亦成為全球日益嚴重的公共衛生問題，中國擁有世界上最多的肥胖症患者人口。按照中國標準，中國成人超重率為34.3%，肥胖症患病率為16.4%，6-17歲青少年兒童超重率和肥胖症患病率分別為11.1%和7.9%，6歲以下兒童的超重率和肥胖症患者患病率分別為6.8%和3.6%。中國人群肥胖症的超重率和肥胖症患病率存在明顯的地域差異。

據WHO統計，2024年，全球肥胖症患者共1,002.7百萬人，預計將以2.9%的增速在2032年增長至1,261.0百萬人。中國2024年肥胖症患者為277.4百萬人，預計2032年上漲到330.3百萬人。

### 中國肥胖症治療方案

下圖展示了中國國家指南推薦的肥胖及超重治療模式：



註：肥胖症藥物，包括奧利司他、GLP-1 Ras等。

來源：《中國肥胖症診療指南(2024年版)》，灼識諮詢

### 全球及中國肥胖症藥物治療的臨床未滿足需求分析

目前，中國乃至全球肥胖症治療存在三大未滿足的臨床需求。首先，現有療法無法在不損失肌肉的情況下減少脂肪量。因此，最佳療法應實現科學指導的體重管理，在減少脂肪的同時保留肌肉，從而優化整體健康狀況。其次，持久療效至關重要，多數現有療法的療效隨時間遞減，

## 行業概覽

凸顯對通過多靶點或多組分療法等手段可穩定維持體重的干預措施的迫切需求，例如通過多靶點或多組分療法。由於胃腸道不適、低血糖、胰腺炎及罕見嚴重風險等不良反應影響患者遵從治療，安全性及耐受性已成為核心議題，因此，長期肥胖症管理對有效、安全且可持續的治療方案存在迫切需求。

### 全球及中國肥胖症藥物市場規模

2024年，全球肥胖症藥物市場規模估計為186億美元，預計複合年增長率為15.6%，至2032年將達591億美元。中國肥胖症藥物市場規模於2024年估計為3億美元隨著GLP-1R等創新藥的獲批，根據年報，市場預期將快速增長，到2032年達至74億美元。

### 中國肥胖症天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國暫無天然藥物獲批用於肥胖症的治療。同時，截至相同時間，中國僅一款天然藥物處於臨床階段，正在進行臨床II期試驗。

#### 中國用於治療肥胖症的天然藥物臨床管線，截至最後實際可行日期

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	臨床階段	給藥方式	首次公示日期
WH006	中藥2.3類	本公司	成人肥胖症或超重	II期	口服	2025/8/21

來源：CDE，灼識諮詢

## 全球及中國腫瘤化療藥物市場概覽

### 全球及中國癌症發生率

全球範圍內2024年新發惡性腫瘤約2,080萬例，中國新發惡性腫瘤病例約510萬例。乳腺癌為全球女性新發病例數最多的惡性腫瘤，約佔全部女性新發癌症的24.0%，同時乳腺癌也是中國女性高發惡性腫瘤前三。隨著人口老齡化、環境因素和生活方式變化，全球及中國腫瘤流行病學呈現出總體發病率持續上升和部分癌種年輕化的趨勢，對早篩、診斷與治療提出了更高需求。

### 全球及中國抗腫瘤藥物市場規模

抗腫瘤藥物主要可以分為化療藥物、免疫治療藥物和靶向治療藥物。根據灼識諮詢，全球抗腫瘤藥物市場規模在2024年為2,621億美元。而中國抗腫瘤藥物市場規模從2020年的258億元增長到2024年的372億元，期間年複合增長率為9.6%。預計未來將進一步以15.5%的複合增長率增長，於2032年達到1134億元。其中，化療作為腫瘤治療的重要手段已有數十年的應用歷史，是

## 行業概覽

最早被廣泛採用的全身系統治療方式之一。2024年中國化療抗腫瘤藥物在整體抗腫瘤藥物市場中佔比超過40%。

天然藥物在腫瘤治療領域始終佔據重要地位，尤其以天然植物來源的活性單體為代表。在過去獲批的抗癌小分子藥物中，約有50%直接或間接來源於天然產物，包括植物、海洋生物、微生物等多種天然來源。植物來源單體如紫杉醇、喜樹碱、鬼臼毒素及其半合成衍生物，已經構成現代化療藥物體系的核心基礎。天然單體具備結構多樣性、獨特作用靶點、在關鍵細胞通路上實現高效干預等特點，為新藥研發提供了難以替代的分子設計模板。

### 全球及中國乳腺癌藥物治療市場概述

#### 乳腺癌簡介及其流行病學

作為全球女性新發病例數最多的惡性腫瘤，根據世界衛生組織全球癌症觀測站，2024年全球和中國乳腺癌的新發病人數分別為2,397.0和374.7千人，預計到2032年全球將有超過2,700千位乳腺癌新發患者。根據同行評審文獻，其中，HER2-乳腺癌約佔全部乳腺癌病例約80%；在該人群中，約80%為HR+的Luminal亞型乳腺癌，約20%為HR-的三陰性乳腺癌分型。約30%的Luminal分型乳腺癌患者在確診時已處於晚期。中國晚期及轉移性HR+/HER2-乳腺癌的五年生存率約為20%，凸顯了對更有效治療策略的迫切需求。

#### 乳腺癌在中國的治療方案

乳腺癌的治療方案通常根據腫瘤的分子分型、分期及患者整體狀況進行個體化設計，涵蓋手術、放療、內分泌治療、靶向治療、免疫治療及化療等多種手段。對於早期及局部晚期乳腺癌，手術是根治性治療的核心。在這一綜合治療體系中，包括紫杉醇在內的化療仍然發揮著不可替代的作用，並在乳腺癌的各個階段都佔有舉足輕重的地位。

### 中國乳腺癌治療路徑



---

## 行業概覽

---

註： T. 紫杉類，包括多西他賽、白蛋白紫杉醇、紫杉醇；A. 蒽環類，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；C. 環磷酰胺；Cb. 卡鉑；H、P. 國內已獲批的曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及其皮下製劑；X. 卡培他濱；G. 吉西他濱

來源：CSCO，灼識諮詢

根據《乳腺癌中紫杉類藥物臨床應用專家共識》，紫杉類藥物經過20餘年的臨床研究和應用，在乳腺癌化療中的地位已基本確立。不僅單藥有效率高，也常與其他化療或靶向藥物聯合使用。

近年來乳腺癌的治療策略中新輔助治療的應用日益廣泛。對於部分患者而言，先行接受紫杉類化療方案顯著縮小腫瘤體積，降低分期，從而為後續的手術創造更佳條件，使一些原本無法直接手術切除的患者獲得手術機會。同時，新輔助治療在改善預後、提高保乳率以及為評估藥物療效和指導後續個體化治療提供依據方面也具有重要價值。

### 全球及中國Luminal亞型乳腺癌藥物治療市場規模

根據灼識諮詢的分析，從市場規模來看，2020–2032E年間，全球Luminal亞型乳腺癌藥物治療市場規模整體呈現穩步增長態勢，由2020年的約20.6十億美元增長至2024年的約26.5十億美元，預計將於2032年進一步擴大至約40.0十億美元。其中，中國市場規模由2020年的約2.1十億美元增至2024年的約2.6十億美元，預計2032年將達到約4.4十億美元。

### 目前紫杉醇類藥物在乳腺癌新輔助治療的未滿足臨床需求

以紫杉類為核心的聯合新輔助化療方案構成了當前乳腺癌治療的標準策略。然而，根據全球乳腺癌大會，Luminal亞型乳腺癌患者的總病理完全緩解率（「tpCR」）僅為9.3%。顯示該人群對常規紫杉醇治療反應不足，腫瘤體積縮小有限，難以實現理想的手術降期與保乳機會。因此，亟需通過優化給藥方式進一步釋放紫杉醇的抗腫瘤潛力。

### 中國用於Luminal亞型乳腺癌新輔助治療的紫杉醇類藥物在研管線情況

根據國家藥監局登記的公開臨床試驗資料，目前在中國，僅有一項以紫杉醇類藥物為基礎的用於乳腺癌新輔助治療的臨床在研產品。

---

## 行業概覽

---

### 中國乳腺癌新輔助治療藥物市場發展驅動因素

近年來，受臨床需求不斷增長所推動，中國乳腺癌新輔助治療藥物市場迅速擴張。隨著新輔助治療指南的更新及臨床實踐標準化的推進，新輔助治療在術前腫瘤降期及改善術後療效方面的作用日益凸顯。多中心數據顯示，過去十年，新輔助治療的使用率由約15.9%上升至30%以上並預計進一步上升，反映該療法已在全國範圍內加速普及。除提高病理完全緩解率外，新輔助治療亦增加手術降期的機會，從而持續推動相關藥物市場的增長。

### 原料價格概覽

**桑枝。**桑枝為桑枝生物鹼的核心原料。用於生產的大宗採購桑枝參考價約為每噸人民幣600元，實際價格因規格及產地而異，且近年來保持相對穩定。

### 資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢就我們已確定的主要市場進行深入分析，並編製行業報告。灼識諮詢是一間獨立的全球市場研究及諮詢公司，於多個行業(包括生物科技)提供市場研究服務。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付合共人民幣580.0千元，且我們認為該等費用符合市場價格。該等費用的支付並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並未就[編纂]委聘任何其他行業報告。

灼識諮詢報告所載的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預計在預測期內，中國整體社會、經濟及政治環境維持穩定；(ii)未來十年，中國經濟及行業發展可能保持穩定增長趨勢；(iii)預計相關關鍵行業驅動因素於預測期內繼續推動市場增長；及(iv)將不會出現可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管變化。上述關鍵假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

#### 主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

#### **國家藥監局及藥品審評中心**

國家藥監局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))是中國醫藥行業的主管部門，其負責起草藥品和醫療器械的法規、指南及規範、擬訂政策規劃、制定部門規章、組織制定及公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

#### **國家衛健委**

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)，前身為國家衛生和計劃生育委員會，為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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。

#### **國家醫療保障局**

國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)為於2018年5月成立的機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準並監督及管理醫療保障基金，制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準，及制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

---

## 監管概覽

---

### 與公司業務有關的法規

#### 藥品註冊分類及天然藥物

##### 藥品註冊分類

根據國家市場監督管理總局頒佈並於2020年7月1日實施的《藥品註冊管理辦法》，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。中藥註冊按照中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥等進行分類。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。另根據國家藥監局於2020年9月27日頒佈的《中藥註冊分類及申報資料要求》，天然藥物是指在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑，天然藥物參照中藥註冊分類。

##### 關於天然藥物

根據原國家食品藥品監督管理局頒佈的《天然藥物新藥研究技術要求》(於2013年1月18日起實施)，天然藥物是指在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑。其來源包括植物、動物和礦物，一般不包括來源於基因修飾動植物的物質、經微生物發酵或經化學等修飾的物質。

天然藥物的研發應關注以下幾點：一是以現代醫藥理論指導臨床試驗方案設計與評價；二是活性成份的確定應有充分的依據；三是應有充分的試驗數據說明處方合理性、非臨床和臨床的有效性以及安全性；四是保證資源的可持續利用。天然藥物的研製應當符合現代醫藥理論，注重試驗研究證據，體現臨床應用價值，保證藥物的安全有效和質量穩定均一。應對天然藥物進行系統的化學成份研究，明確所含大類成份的結構類型及主要成份的結構，並應研究確定活性成份。

天然藥物研發和註冊應遵循《藥品註冊管理辦法》的註冊分類和相關要求。天然藥物臨床有效性應當採用現代醫學方法和標準進行評價，適應症應採用現代醫學術語規範描述。天然藥物新藥非臨床安全性研究應遵循GLP，並在通過國家食品藥品監督管理局認證的藥物非臨床安全性評價研究機構進行。天然藥物臨床試驗應遵循GCP，並在通過國家藥物臨床試驗機構資格認證的機構進行。天然藥物新藥上市前應進行I、II、III期臨床試驗，臨床試驗設計及評價標準需參照化學藥品臨床試驗相關技術指導原則。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品管理的法規

#### 藥品監管制度

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）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》」）以及國務院於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展首次藥物臨床試驗前，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製工藝、質量控制、藥理及毒理研究報告、有關資料、臨床試驗方案及按規定編製的文件經國家藥監局批准。如需進行進一步臨床試驗，申請人應與藥品審評中心溝通，或根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》（於2020年7月1日起生效）的相關規定向藥品審評中心提交IND申請以獲得批准。

#### 臨床試驗申請

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗；並應當在開展藥物臨床試驗前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。根據《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，藥品審評中心根據現行法律法規、藥物臨床試驗許可文件、登記平台填寫指南、溝通交流會議紀要等要求對申請人登記的藥物臨床試驗信息進行審核，經審核符合藥物臨床試驗許可信息及填寫指南等要求的，予以公示。

#### 開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。臨床試驗必須按照國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》（於2020年7月1日起生效），該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

#### 新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人

---

## 監管概覽

---

員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

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

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可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。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。國務院最新修訂並於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》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

### 有關藥品生產的法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可

---

## 監管概覽

---

證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

### 生產質量管理規範

藥品生產商須根據衛生部頒佈的《藥品生產質量管理規範》(於2011年3月1日起生效)展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員、廠房與設施、設備、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、產品發運與召回、物料與產品管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範(「GSP」)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

國家藥監局頒佈的《藥品檢查管理辦法(試行)》(2023年7月19日修訂)規定，對於首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP執行和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

### 藥品召回

根據國家藥監局頒佈的《藥品召回管理辦法》(於2022年11月1日起生效)，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。

### 有關醫療保險計劃的法規

#### 醫療保險目錄

根據國家醫保局頒佈的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(於2020年9月1日起生效)，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部頒佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「《基本醫療保險藥品目錄》，於2024年1月1日起生效」)載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》的藥物分為兩類，即甲類藥品和乙類藥品，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣

---

## 監管概覽

---

泛、療效確切、同類藥品中價格或治療費用較低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效確切、同類藥品中比甲類藥品價格或治療費用略高的藥品。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買甲類藥品按基本醫療保險計劃獲得報銷。患者購買乙類藥品先自付一定比例的購買價格後，再按基本醫療保險計劃獲得報銷。

### 《國家基本藥物目錄》

國家衛生健康委與中國其他10個部委於2026年1月27日聯合發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》，國家實施基本藥物制度，遴選適當數量的基本藥物品種，滿足疾病防治基本用藥需求。基本藥物是指滿足疾病防治基本用藥需求，適應現階段基本國情和保障能力，劑型適宜，價格合理，能夠保障供應，可公平獲得的藥品。國家公佈基本藥物目錄，根據藥品臨床應用實踐、藥品標準變化、藥品新上市情況等，對基本藥物目錄進行動態調整。基本藥物遴選和調整堅持中西醫並重、中西藥並用、臨床首選的原則，參照國際經驗合理確定。國家基本藥物包括化學藥品和生物製品、中藥(中藥飲片和中成藥)等。

### 藥品集中採購

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋多種臨床必需且可靠的藥品，儘可能做到藥品全採購。

### 藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，將取消政府制定的藥品原價格。麻醉、第一類精神藥品的價格仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類

---

## 監管概覽

---

精神藥品外，其於藥品不再採納政府定價。該項通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，而藥品實際交易價格主要由市場競爭釐定。

### 兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「**兩票制通知**」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及中央政府直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

### 有關公司、外商投資及境外投資的法規

#### 《公司法》

在中國境內設立、經營及管理公司均受《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規管。《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。《公司法》規管中國境內法人實體的設立、經營、公司架構及管理。根據《公司法》，在中國設立的公司採用有限責任公司及股份有限公司的形式。各公司均享有法人地位，擁有自身的資產。《公司法》亦適用於外商投資企業。

#### 外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受商務部及國家發改委頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》(2025年版)(「**《鼓勵目錄》**」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2024年版)(「**負面清單**」)，連同《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)及其相關實施細則及配套法規所規管。根據國家發改委和商務部頒佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，任何已經或者可能對國家安全產生影響的外商投資，應當依照該辦法的規定接受安全審查。外國投資者或者中國境內相關當事人在任何重要基礎設施、重要交通運輸服務及涉及國家安全的其他重要領域進行投資並取得對所投資企業的實際控制權之前，應當主動向工作機制辦公室申報。

#### 境外投資

發改部門對境內企業境外投資的規定

---

## 監管概覽

---

根據國家發改委頒佈並於2018年3月1日施行的《企業境外投資管理辦法》的規定，國家對中華人民共和國境內企業（「**投資主體**」）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項目（包括在香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區進行的投資項目）進行核准和備案分類管理。

### 商務部門對境內企業境外投資的規定

根據商務部頒佈並於2014年10月6日施行的《境外投資管理辦法》，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，由商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，實行核准和備案管理，其中企業境外投資涉及與中華人民共和國未建交的國家、受聯合國制裁的國家、涉及出口中華人民共和國限制出口的產品和技術的行業、影響一國（地區）以上利益的行業的，實行核准管理；企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

### 外匯管理部門對境內企業境外投資的規定

按照國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日起施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消境外直接投資項下外匯登記核准事項，改由銀行按照本通知及所附《直接投資外匯業務操作指引》直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。按照國家外匯管理局頒佈並於2024年5月6日起施行的《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內機構（不含境內銀行，下同）在以境內外合法資產或權益（包括但不限於貨幣、有價證券、知識產權或技術、股權、債權等）向境外出資前，應到所在地銀行申請辦理境外直接投資外匯登記。

## 有關安全生產和消防安全的法規

### 安全生產

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，具備法律法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件，不具備生產條件的不得從事生產經營活動。

---

## 監管概覽

---

### 消防安全

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年4月29日起施行的《中華人民共和國消防法》和中華人民共和國住房和城鄉建設部最新修訂並於2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

### 有關環境保護的法規

#### 一般規定

根據全國人大常委會最新修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》，國家依照法律規定實行排污許可管理制度，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

#### 與建設項目環境影響評價相關的法規

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院最新修訂並於2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》、中華人民共和國環境保護部(後更名為生態環境部)最新修訂並於2009年3月1日施行的《建設項目環境影響評價文件分級審批規定》以及中華人民共和國環境保護部(後更名為生態環境部)頒佈並於2017年11月20日施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，中國實行建設項目環境影響評價制度。未依法進行環境影響評價的建設項目，不得開工建設。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。該等項目的配套建設的環境保護設施經驗收合格後方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。

---

## 監管概覽

---

### 與排污許可相關的法規

根據國務院頒佈並於2021年3月1日實施的《排污許可管理條例》、生態環境部頒佈並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》及生態環境部頒佈並於2020年1月6日施行的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當依照條例規定申請取得排污許可證，未取得排污許可證的，不得排放污染物。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度很小，依法不需要申請取得排污許可證的企業事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表。

### 有關知識產權的法規

#### 專利權

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

#### 著作權

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權及署名權等人身權，以及複製權及發行權等財產權，著作權保護範圍擴大至互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品。除《中華人民共和國著作權法》另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，均構成侵犯著作權。

#### 商標權

根據全國人大常委會最新修訂並於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》以及國務院最新修訂並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續，每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。

---

## 監管概覽

---

### 域名

根據工信部頒佈並於2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及工信部頒佈並於2018年1月1日施行的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，工信部對全國的域名服務實施監督管理。互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法依規註冊所有。域名註冊通過按照相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後即成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會最新修訂並於2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院頒佈並於2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，商業秘密，是指不為公眾所知悉、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。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)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；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。

### 有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法規

#### 反洗錢

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反洗錢法》(於2025年1月1日起施行)，金融機構應當依照現行法律規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作。與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。

---

## 監管概覽

---

### 反腐敗

根據全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

### 反賄賂

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能根據情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現為國家衛健委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

### 藥品廣告

根據國家市場監督管理總局頒佈的《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》(於2020年3月1日生效)，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，不得含有虛假或者引人誤解的內容。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。

---

## 監管概覽

---

### 有關勞動用工及社會保障的法規

#### 勞動合同

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會最新修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。勞動者的勞動報酬不得低於地方最低工資標準。用人單位未能遵守上述法律及法規，勞動行政部門有權給予警告、責令改正、罰款、停業整頓等措施；對勞動者造成損害的，應當承擔賠償責任；相關違法行為構成犯罪的，還應追究刑事責任。

#### 社會保險

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日起施行的《中華人民共和國社會保險法》以及其他相關規定，中華人民共和國境內的用人單位和個人應當依法繳納社會保險費，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費，社會保險費徵收機構有權責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起按日加收滯納金，逾期仍不繳納的，由有關行政部門處以罰款。

根據最高人民法院頒佈的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(於2025年9月1日起實施)，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法相關規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

#### 住房公積金

根據國務院最新修訂並於2019年3月24日起施行的《住房公積金管理條例》，用人單位應當向主管住房公積金管理中心登記，並為其僱傭的職工繳納住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住

---

## 監管概覽

---

房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大最新修訂並於2018年12月29日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院最新修訂並於2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立的境內企業為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內的所得按25%的稅率繳納企業所得稅，符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收企業所得稅，國家需要重點扶持的高新技術企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國增值稅法》(於2026年1月1日起施行)，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、房地產以及進口貨物的單位及個人(包括個體工商戶)視為增值稅納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。「銷售貨物、服務、無形資產、房地產」一詞是指有償轉讓貨物、房地產所有權，提供服務以及轉讓無形資產所有權或者使用權。增值稅稅率確定為13%、9%、6%及0%，視交易性質而定。按照簡易計稅方法徵收的稅率為3%。

### 有關網絡安全及數據保護的法規

#### 與網絡安全有關的法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國網絡安全法》(於2026年1月1日起施行)，國家實行網絡安全等級保護制度，網絡運營者應當遵守法律法規規定以及國家及行業標準的強制性要求，制定內部安全管理制度，採取技術措施和其他必要措施保護網絡安全、穩定運行。關鍵信息基礎設施在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，因業務需要確需向境外提供的，應按照有關部門的要求進行安全評估。

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日起施行)，國家建立數據分類分級保護制度。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級

---

## 監管概覽

---

保護制度的基礎上，履行數據安全保護義務。重要數據的處理者應當按照規定對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。

### **與數據保護有關的法規**

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(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100萬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10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日起施行)，個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。自然人的個人信息受法律保護，任何組織、個人不得侵害自然人的個人信息權益。處理個人信息應當遵循合法、正當、必要和誠信原則，具有明確、合理的目的並與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式，限於實現處理目的的最小範圍。

根據國家互聯網信息辦公室頒佈的《個人信息出境標準合同辦法》(於2023年6月1日起施行)，個人信息處理者向境外提供個人信息前，應當開展個人信息保護影響評估，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(1)非關鍵信息基礎設施運營者；(2)處理個人信息不滿100萬人的；(3)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；(4)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。法律、行政法規或者國家網信部門另有規定的，從其規定。個人信息處理者不得採取數量拆分等手段，將依法應當通過出境安全評估的個人信息通過訂立標準合同的方式向境外提供。違反《個人信息出境標準合同辦法》規定的，依據《中華人民共和國個人信息保護法》等法律法規處理。

---

## 監管概覽

---

### 有關境內企業境外發行上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《**境外上市管理辦法**」，於2023年3月31日施行）及配套指引，境內企業境外發行上市活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定。涉及安全審查的，應當在向境外證券監督管理機構、交易場所等提交發行上市申請前依法履行相關安全審查程序。《境外上市管理辦法》規定，存在以下情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(2)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(3)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(4)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會會同其他有關政府部門頒佈的《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》（於2023年3月31日施行），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。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局頒佈的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（於2026年4月1日施行），中國人民銀行、國家外匯管理局及其分支機構對境內企業境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內到其註冊所在地省級／計劃單列市區域內銀行申請辦理境外上市登記。

「全流通」指H股公司的境內非上市股份（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非上市股）到聯交所上市流通。根據中國證監會《H股公司境內未上市股份申請全流通業務指引》（於2023年8月10日修訂），在符合相關

---

## 監管概覽

---

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，境內非上市股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H股公司向中國證監會備案。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。

### 美國和歐盟的法律法規

本節概述了美國和歐盟與公司業務有關的若干主要法律法規，特別是我們天然藥物候選產品的註冊分類、審批路徑以及化學、製造和控制（「CMC」）要求。

#### 美國有關植物藥的法規

在美國，植物藥由美國食品藥品監督管理局（「FDA」）根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》以及相關法規進行監管。2016年12月，FDA發布了《植物藥開發：行業指南》（「《植物藥指南》」），該指南提供了植物藥產品開發的監管考量。根據《植物藥指南》，植物藥通常是指含有植物成分，如植物材料、藻類或大型真菌的產品，且未經過高度提純，因此藥物通常是多種活性成分的天然混合物，而不是單一化合物。

根據預期用途和安全性特徵，植物藥可以作為(i)非處方藥（「OTC」）或(ii)處方藥進行銷售。OTC植物藥在活性成分和使用條件被認為「一般認為安全有效」時，受OTC單一藥規制度的管轄。未符合OTC單一藥規制度的植物藥通常被歸類為處方藥，並需經過新藥審批程序。

#### 公司天然藥物候選藥產品在美國監管框架下的分類

根據FDA的框架，植物來源的中藥和天然藥物可能屬於《植物藥指南》中定義的植物藥範圍。公司的天然藥物候選產品，包括WH007和WH006，是植物來源的產品，含有多種天然存在的活性成分。根據其成分和預期治療用途，並且考慮到它們不屬於任何OTC單一藥規中列出的有限植物物質，根據FDA的框架，WH007和WH006預計將被歸類為處方植物藥，並按產品特定基準由FDA進行審查和確定。

#### 處方植物藥的美國監管路徑和CMC要求

處方植物藥通常需要遵循與其他新藥相同的監管路徑。通常，申辦者在美國啟動臨床試驗之前，需要提交IND申請，並進行充分且受控的臨床試驗（I期、II期和III期），以證明其安全性和有效性。在完成所需的試驗和研究後，上市通常需要提交NDA申請並獲得FDA的批准，並且製造活動必須符合現行良好生產規範（「cGMP」）要求。

---

## 監管概覽

---

除了非臨床和臨床數據外，申辦者還需要提供全面的CMC信息。對於植物藥，CMC要求通常包括：(i)控制原始植物材料(特性和質量)；(ii)詳細描述和控制製造過程；(iii)識別和表徵關鍵化學成分；(iv)針對相關成分的驗證分析方法(定性和定量)；(v)規格和雜質檢測(例如，重金屬和殘留溶劑，如適用)；(vi)批次間一致性的證據。

### 歐盟有關本草醫療產品的監管框架

在歐盟，本草醫療產品受《2004/24/EC指令》以及相關立法管轄。根據其特徵和歷史用途，本草產品可能遵循：(i)傳統用途註冊，該註冊適用於具有長期醫療使用歷史(通常至少30年，包括15年在歐盟，以及其他資格標準)的產品；或(ii)完整的上市許可申請，該申請需要提供完整的檔案，以證明其品質、安全性和有效性。未符合傳統用途註冊要求的本草產品通常需要遵循完整的上市許可路徑。

### 公司天然藥物在歐盟監管框架下的分類

公司的天然藥物候選產品，包括WH007和WH006，是植物來源的產品，在歐盟內沒有記錄的醫療使用歷史，這通常是傳統用途註冊的必要條件。因此，它們通常預計將遵循歐盟監管框架下的完整上市許可申請，並受有管轄權的監管機構的評估和確定。

### 歐盟的監管路徑和CMC要求

根據完整的上市許可申請，申請者通常需要提交完整的通用技術文件(「CTD」)，包括第三部分(品質)、第四部分(臨床前研究報告)和第五部分(臨床試驗報告)，以證明產品的品質、安全性和有效性。在CMC要求方面，歐盟的本草製劑通常被歸類為標準提取物、定量提取物或其他本草製劑，具體取決於其活性成分的表徵程度。標準提取物通常是指在定義範圍內調整某些有助於治療活性的成分含量，以確保一致性的製劑。天然藥物通常就監管目的被歸類為標準提取物。申請者通常需要提供：(i)詳細的製造過程描述；(ii)關鍵組分的識別和表徵；(iii)驗證的分析方法；(iv)規格和質量標準；以及(v)批次間一致性的證據。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

我們是一家自成立之初即定位於天然藥物創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。自2010年成立以來，我們已開發出一款商業化產品及八款在研候選藥物，彰顯本公司強大的研發能力以及已獲驗證的潛力。

### 業務發展的里程碑事件

下文概述我們關鍵業務發展的里程碑事件。

年份	事件
2010年	我們在中國成立為有限責任公司。
2013年	我們完成WH001的II期臨床試驗。 WH001項目獲得國家「十二五」重大專項資助。
2014年	我們啟動WH001的III期臨床試驗。
2015年	我們獲批設立及運營「博士後科研工作站」。 我們完成WH001的III期臨床試驗。
2016年	我們建立了全球首條用於從天然植物中提取及分離微量水溶性活性成分的全自動化生產線。
2017年	我們為桑博恩 <sup>®</sup> 提交新藥上市申請(NDA)。
2020年	我們完成SZ-A原料藥及桑博恩 <sup>®</sup> 的新藥上市申請(NDA)。 桑博恩 <sup>®</sup> 獲納入國家醫保目錄。
2021年	桑博恩 <sup>®</sup> 獲評2020年度「中國重要醫學進展」。
2022年	WH002榮獲2022年度「北京市科學技術獎」及「中國藥學會科學技術獎」。
2023年	我們獲得WH006針對肥胖適應症的臨床試驗批准。 我們完成WH002的I期臨床試驗。

## 歷史、發展及公司架構

年份	事件
2024年	我們完成WH006的I期臨床試驗。  桑博恩 <sup>®</sup> 被列入國家自然科學基金醫學科學「十四五」學科發展戰略研究報告。
2025年	我們完成WH002的II期臨床試驗。  我們啟動WH006的II期臨床試驗。  桑博恩 <sup>®</sup> 被納入《中國糖尿病防治指南(2024年版)》及《國家基層糖尿病防治管理指南(2025年版)》。  桑博恩 <sup>®</sup> 獲中華醫學會頒發「醫學科學技術獎二等獎」。  我們為桑枝總生物鹼片提交在澳門的上市申請並收到受理通知。

### 我們的子公司

下表載列截至最後實際可行日期，我們子公司的詳情。

子公司名稱	成立地點	成立日期	本集團應佔 股權權益	主要業務活動
廣西五和博澳藥業有限公司	中國	2014年8月20日	100%	醫藥技術開發、植物 提取及生產運營
北京五和博澳大誠醫藥科技 有限公司	中國	2023年12月20日	100%	醫學研究及實驗開發
澳門五和博澳藥業有限公司 <sup>(1)</sup>	澳門	2025年4月16日	100%	藥物及健康產品的研 究、開發、生產及 銷售
浙江五和博澳醫藥科技有限公司	中國	2024年11月12日	100%	技術開發及市場營銷

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司的公司發展及主要股權變動

#### (1) 成立及早期發展

2010年5月7日，本公司根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣20,000,000元。本公司成立時的股權結構載列於下表：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃君女士 <sup>(1)</sup>	10,400,000	52.00
余協財先生	4,800,000	24.00
胡定飛先生	4,800,000	24.00
總計	<b>20,000,000</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 黃君女士為執行董事兼董事會主席黃岳升先生的女兒。2011年6月，黃君女士將其當時持有的本公司全部股權以零代價轉讓給黃岳升先生，因該轉讓為家族內部安排。

自2011年6月至2014年10月期間，本公司經歷數輪增資。完成後，本公司的註冊資本增加至人民幣80,000,000元，具體持股情況如下：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃岳升	41,600,000	52.00
余協財先生	19,200,000	24.00
胡定飛先生	19,200,000	24.00
總計	<b>80,000,000</b>	<b>100.00</b>

#### (2) 2014年11月天使輪融資

2014年10月，本公司及當時股東與寧波朗盛二號股權投資合夥企業(有限合夥)\* (「朗盛二號」) 訂立投資協議，據此，朗盛二號以人民幣30,000,000元的對價認購本公司新增註冊資本人民幣3,779,547元 (「天使輪融資」)。2014年11月天使輪融資完成後，本公司股權結構如下：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃岳升先生	41,600,000	49.65
余協財先生	19,200,000	22.92
胡定飛先生	19,200,000	22.92
朗盛二號	3,779,547	4.51
總計	<b>83,779,547</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及公司架構

### (3) 2015年9月A輪融資

2015年6月，本公司及當時的股東與北京龍磐生物醫藥創業投資中心(有限合夥)(「北京龍磐」)、寧波朗盛百匯投資合夥企業(有限合夥)(「朗盛百匯」，連同朗盛二號，統稱為「朗盛投資者」、陳森潔先生、杭州南海成長投資合夥企業(有限合夥)(「杭州南海」、蘇州北極光正源創業投資合夥企業(有限合夥)\* (「北極光正源」)及上海同創偉業共享創業投資合夥企業(有限合夥)(「上海同創偉業」)訂立投資協議，據此上述投資者以人民幣230,000,000元的對價認購本公司新增註冊資本人民幣16,755,909元(「A輪融資」)，詳情如下：

投資者	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
北京龍磐	4,371,107	60,000,000
朗盛百匯	3,642,589	50,000,000
陳森潔先生	2,914,071	40,000,000
杭州南海	2,549,812	35,000,000
北極光正源	2,185,553	30,000,000
上海同創偉業	1,092,777	15,000,000
<b>總計</b>	<b>16,755,909</b>	<b>230,000,000</b>

2015年9月A輪融資完成後，本公司股權結構如下：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃岳升先生	41,600,000	41.38
余協財先生	19,200,000	19.10
胡定飛先生	19,200,000	19.10
朗盛投資者	7,422,136	7.38
— 朗盛二號	3,779,547	3.76
— 朗盛百匯	3,642,589	3.62
北京龍磐	4,371,107	4.35
同創偉業投資者	3,642,589	3.63
— 杭州南海	2,549,812	2.54
— 上海同創偉業	1,092,777	1.09
陳森潔先生	2,914,071	2.90
北極光正源	2,185,553	2.17
<b>總計</b>	<b>100,535,456</b>	<b>100.00</b>

### (4) 2020年股權轉讓作為股權結構調整及股份激勵

2020年1月19日，五和同源一號依據中國法律以有限合夥企業形式成立，作為我們的股份激勵平台。2020年7月，黃岳升先生、余協財先生、胡定飛先生及朗盛二號分別將本公司的註冊資

## 歷史、發展及公司架構

本人民幣2,496,000元、人民幣1,152,000元、人民幣1,152,000元及人民幣226,773元轉讓予五和同源一號，轉讓價為每單位註冊資本人民幣1元。

2020年8月11日及8月26日，黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生分別設立了九江瑞和及壽光瑞盛和社會經濟諮詢合夥企業(有限合夥)(「壽光瑞盛和」)，均為根據中國法律成立的有限合夥企業以及黃先生、余先生及胡先生的中間持股平台。2020年10月，黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生(i)分別將本公司的註冊資本人民幣15,080,318.4元、人民幣5,026,772.8元及人民幣5,026,772.8元轉讓予九江瑞和；及(ii)分別將本公司的註冊資本人民幣2,613,921.86元、人民幣1,206,425.47元及人民幣1,206,425.47元轉讓予壽光瑞盛和。

2020年11月16日，九江瑞達依據中國法律以有限合夥企業形式成立。2020年12月，壽光瑞盛和將本公司的註冊資本人民幣5,026,773元以每單位註冊資本人民幣1元的轉讓價轉讓予九江瑞達。2020年11月20日，九江瑞津依據中國法律以有限合夥企業形式成立，作為我們的股份激勵平台。2020年12月，九江瑞和將本公司的註冊資本人民幣5,529,450元以每單位註冊資本人民幣1.8元的轉讓價轉讓予九江瑞津。

於2020年上述股權轉讓完成後，本公司的股權結構如下：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃岳升先生	21,409,759	21.30
九江瑞和 <sup>(1)</sup>	19,604,414	19.50
余協財先生	11,814,802	11.75
胡定飛先生	11,814,802	11.75
朗盛投資者	7,195,363	7.16
— 朗盛百匯	3,642,589	3.62
— 朗盛二號者	3,552,774	3.53
九江瑞津 <sup>(2)</sup>	5,529,450	5.50
九江瑞達 <sup>(3)</sup>	5,026,773	5.00
五和同源一號 <sup>(4)</sup>	5,026,773	5.00
北京龍磐	4,371,107	4.35
同創偉業投資者者	3,642,589	3.62
— 杭州南海	2,549,812	2.54
— 上海同創偉業者	1,092,777	1.09
陳森潔先生	2,914,071	2.90
北極光投資者 <sup>(5)</sup>	2,185,553	2.17
— 北極光正源	1,391,153	1.38
— 北極光泓源	794,400	0.79
總計	<b>100,535,456</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 九江瑞和是我們的控股股東之一，亦是黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生的中間持股平台，截至最後實際可行日期，由彼等分別持有60%、20%及20%的權益，且黃岳升先生為其普通合夥人。
- (2) 有關九江瑞津的詳情，請參閱本節下文「股份激勵平台」。
- (3) 九江瑞達是於中國成立的有限合夥企業，其為是我們的控股股東之一。其普通合夥人為黃岳升先生，持有約23.12%的合夥權益。九江瑞達共有十名有限合夥人，其中包括：(i)余協財先生，持有約12.48%的合夥權益；(ii)胡定飛先生，持有約9.76%的合夥權益；(iii)余恭鎖先生(余協財先生的侄兒)，持有約2.73%的合夥權益；及(iv)其他七名有限合夥人(均為獨立第三方)。
- (4) 有關五和同源一號的詳情，請參閱本節下文「股份激勵平台」。
- (5) 2016年8月，北極光正源向北極光泓源轉讓本公司註冊資本人民幣794,400元，對價為人民幣10,904,332.65元，該對價經各方公平磋商後確定，並考慮基於本公司估值評估得出的每單位註冊資本價格。該股權轉讓於2017年1月完成。

### (5) 2021年1月的A + 輪融資及股權轉讓

2020年12月，本公司及當時的股東與杭州鼎投企業管理合夥企業(有限合夥)(「杭州鼎投」)、寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥)(「寧波高靈」)、青島天自五和投資合夥企業(有限合夥)(「天自五和」)、凱喜雅控股有限公司(「凱喜雅控股」)及嘉興翹豐股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興翹豐」)訂立投資協議，據此，上述投資者認繳本公司新增註冊資本人民幣12,243,782元，對價為人民幣341,000,000元(「A + 輪融資」)，詳情如下：

投資者	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
杭州鼎投	3,949,607	110,000,000
寧波高靈	3,590,552	100,000,000
天自五和	1,831,181	51,000,000
凱喜雅控股	1,795,276	50,000,000
嘉興翹豐 <sup>(1)</sup>	1,077,166	30,000,000
<b>總計</b>	<b>12,243,782</b>	<b>341,000,000</b>

附註：

- (1) 嘉興翹豐是一家於2020年10月13日根據中國法律成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，嘉興翹豐為獨立第三方。

在A + 輪融資完成前，經2021年1月本公司股東會批准，我們當時的現有股東訂立多份股權轉讓協議，據此：(i)黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生分別向寧波高靈轉讓本公司註冊資本人民幣760,351元、人民幣675,869元及人民幣675,869元，轉讓價格為每單位註冊資本人民幣23.67元，該價格經各方公平磋商後確定，並考慮基於本公司估值評估得出的每單位註冊資本價

## 歷史、發展及公司架構

格；(ii)朗盛二號向福州高新區天巨卓投資合夥企業(有限合夥)(「天巨卓投資」)轉讓本公司註冊資本人民幣359,055元，轉讓價格為每單位註冊資本人民幣27.85元，該價格經各方公平磋商後確定，並考慮基於本公司估值評估得出的每單位註冊資本價格；及(iii)五和同源一號分別向五和同源二號及五和同源三號轉讓本公司註冊資本人民幣2,010,709元及人民幣1,005,355元，轉讓價格為每單位註冊資本人民幣1元。

於2021年1月A+輪融資及上述股權轉讓完成後，本公司的股權結構如下：

股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
黃岳升先生	20,649,408	18.31
九江瑞和	19,604,414	17.38
余協財先生	11,138,933	9.88
胡定飛先生	11,138,933	9.88
朗盛投資者	6,836,308	6.06
— 朗盛百匯	3,642,589	3.23
— 朗盛二號	3,193,719	2.83
寧波高靈	5,702,641	5.06
九江瑞津	5,529,450	4.90
九江瑞達	5,026,773	4.46
北京龍磐	4,371,107	3.88
杭州鼎投	3,949,607	3.50
同創偉業投資者	3,642,589	3.23
— 杭州南海	2,549,812	2.26
— 上海同創偉業	1,092,777	0.97
陳森潔先生	2,914,071	2.58
北極光投資者	2,185,553	1.94
— 北極光正源	1,391,153	1.23
— 北極光泓源	794,400	0.70
五和同源一號	2,010,709	1.78
五和同源二號 <sup>(1)</sup>	2,010,709	1.78
天自五和	1,831,181	1.62
凱喜雅控股	1,795,276	1.59
嘉興翹豐	1,077,166	0.96
五和同源三號 <sup>(2)</sup>	1,005,355	0.89
天巨卓投資	359,055	0.32
<b>總計</b>	<b>112,779,238</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 有關五和同源二號的詳情，請參閱本節下文「股份激勵平台」。
- (2) 五和同源三號是我們的控股股東之一一家於2021年1月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，亦是[黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生的中間持股平台]，截至最後實際可行日期分別持有52% (作為其普通合夥人)、24%及24% (作為其有限合夥人)。

## 歷史、發展及公司架構

### (6) 改制為股份公司

2021年3月30日，我們正式改制為股份有限公司(股份總數為112,779,238股股份，每股面值人民幣1.00元)，公司名稱變更為「北京五和博澳藥業股份有限公司」。

### (7) 2023年3月B輪融資

2022年12月，本公司及當時的股東與青島天自博澳創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「天自博澳」)訂立投資協議，據此，天自博澳以人民幣50,000,000元的對價認購本公司新發行的1,611,132股股份(「B輪融資」)。2023年3月B輪融資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	持股數量	持股比例 (%)
黃岳升先生	20,649,408	18.05
九江瑞和	19,604,414	17.14
胡定飛先生	10,864,753	9.50
余協財先生	10,727,663	9.38
朗盛投資者	6,836,308	5.98
— 朗盛百匯	3,642,589	3.18
— 朗盛二號	3,193,719	2.79
寧波高靈	5,702,641	4.99
九江瑞津	5,529,450	4.83
九江瑞達	5,026,773	4.39
北京龍磐	4,371,107	3.82
杭州鼎投	3,949,607	3.45
同創偉業投資者	3,642,589	3.18
— 杭州南海	2,549,812	2.23
— 上海同創偉業	1,092,777	0.96
天自投資者	3,442,313	3.01
— 天自五和	1,831,181	1.60
— 天自博澳	1,611,132	1.41
陳森潔先生	2,914,071	2.55
北極光創投投資者	2,185,553	1.91
— 北極光正源	1,391,153	1.22
— 北極光泓源	794,400	0.69
五和同源一號	2,010,709	1.76
五和同源二號	2,010,709	1.76
凱喜雅控股	1,795,276	1.57
嘉興翮豐	1,077,166	0.94
五和同源三號	1,005,355	0.88
俞荷青女士 <sup>(1)</sup>	456,963	0.40
天巨卓投資	359,055	0.31
宋珠琴女士 <sup>(2)</sup>	228,487	0.20
合計	<b>114,390,370</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 2022年8月，余協財先生及胡定飛先生分別向俞荷青女士轉讓182,783股及274,180股股份，對價分別為人民幣4,000,000元及人民幣6,000,000元。據我們所知，俞荷青女士為獨立第三方。
- (2) 2022年8月，余協財先生向宋珠琴女士轉讓228,487股股份，對價為人民幣5,000,000元。據我們所知，宋珠琴女士為獨立第三方。

### (8) 2023年10月B+1輪融資及股份轉讓

2023年6月，本公司及我們當時的股東與杭州鼎祐企業管理合夥企業(有限合夥)(「杭州鼎祐」)及鄆城清科產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「清科產業投資」)訂立投資協議。隨後，2023年9月，本公司及我們當時的股東另與煙台天自五博創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「天自五博」)簽訂投資協議。根據上述投資協議，上述投資者以人民幣158,000,000元的對價認購5,020,465股新股份(「B+1輪融資」)，詳情如下：

投資者	持股數量	對價 (人民幣元)
杭州鼎祐	1,906,505	60,000,000
天自五博	1,684,080	53,000,000
清科產業投資	1,429,880	45,000,000
合計	<b>5,020,465</b>	<b>158,000,000</b>

與B+1輪融資同步，2023年6月，上海同創偉業向杭州鼎祐轉讓690,763股股份，對價為人民幣20,000,000元。

2023年10月B+1輪融資及上述股份轉讓完成後，本公司的股權結構如下：

股東	持股數量	持股比例 (%)
黃岳升先生	20,649,408	17.29
九江瑞和	19,604,414	16.42
胡定飛先生	10,864,753	9.10
余協財先生	10,727,663	8.98
朗盛投資者	6,836,308	5.73
— 朗盛百匯	3,642,589	3.05
— 朗盛二號	3,193,719	2.67
杭州投資者	6,546,875	5.48
— 杭州鼎投	3,949,607	3.31
— 杭州鼎祐	2,597,268	2.18
寧波高靈	5,702,641	4.78
九江瑞津	5,529,450	4.63

## 歷史、發展及公司架構

股東	持股數量	持股比例 (%)
天自投資者	5,126,393	4.29
— 天自五和	1,831,181	1.53
— 天自五博	1,684,080	1.41
— 天自博澳	1,611,132	1.35
九江瑞達	5,026,773	4.21
北京龍磐	4,371,107	3.66
同創偉業投資者	2,951,826	2.47
— 杭州南海	2,549,812	2.14
— 上海同創偉業	402,014	0.34
陳森潔先生	2,914,071	2.44
北極光創投投資者	2,185,553	1.83
— 北極光正源	1,391,153	1.17
— 北極光泓源	794,400	0.67
五和同源一號	2,010,709	1.68
五和同源二號	2,010,709	1.68
凱喜雅控股	1,795,276	1.50
嘉興翮豐	1,077,166	0.90
清科產業投資	1,429,880	1.20
五和同源三號	1,005,355	0.84
俞荷青女士 <sup>(1)</sup>	456,963	0.38
天巨卓投資	359,055	0.30
宋珠琴女士 <sup>(2)</sup>	228,487	0.19
合計	<b>119,410,835</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 2024年10月，俞荷青女士將其持有的本公司全部456,963股股份轉讓給西藏龍磐，對價為人民幣12,943,065.71元。該對價經各方公平磋商後確定，並考慮基於本公司估值評估得出的每份註冊資本價格。股份轉讓於[2024年10月17日]完成。因此，俞荷青女士不再擔任我們的股東。
- (2) 2024年10月，宋珠琴女士將其持有的本公司全部228,487股股份轉讓給西藏龍磐，對價為人民幣6,471,688.64元。該對價經各方公平磋商後確定，並考慮基於本公司估值評估得出的每份註冊資本價格。股份轉讓於[2024年10月17日]完成。因此，宋珠琴女士不再擔任我們的股東。

### (9) 2024年11月及2025年3月B+2輪融資

2024年10月，本公司及我們當時的股東與北京市醫藥健康產業投資基金(有限合夥)(「北京醫藥基金」)訂立投資協議，據此，北京醫藥基金以人民幣150,000,000元的對價認購本公司新發行的4,766,265股股份。

2025年1月，本公司及我們當時的股東與北京市大興區產業發展基金合夥企業(有限合夥)(「大興產業發展基金」，與北京醫藥基金訂立投資協議，據此，大興產業發展基金以人民幣30,000,000元的對價認購本公司新發行的953,253股股份。

## 歷史、發展及公司架構

上述股份發行（「B + 2輪融資」）分別於2024年11月及2025年3月完成後，本公司的股權結構如下：

股東	持股數量	持股比例 (%)
黃岳升先生	20,649,408	16.50
九江瑞和	19,604,414	15.67
胡定飛先生	10,698,711	8.55
余協財先生	10,414,070	8.32
朗盛投資者	6,677,432	5.33
— 朗盛百匯	3,483,713	2.78
— 朗盛二號	3,193,719	2.55
杭州投資者	6,546,875	5.23
— 杭州鼎投	3,949,607	3.16
— 杭州鼎祐	2,597,268	2.08
寧波高靈	5,702,641	4.56
龍磐投資者	5,536,192	4.42
— 北京龍磐	4,371,107	3.49
— 西藏龍磐 <sup>(1)</sup>	1,165,085	0.93
九江瑞津	5,529,450	4.42
天自投資者	5,126,393	4.10
— 天自五和	1,831,181	1.46
— 天自五博	1,684,080	1.35
— 天自博澳	1,611,132	1.29
九江瑞達	5,026,773	4.02
北京醫藥基金	4,766,265	3.81
同創偉業投資者	2,951,826	2.36
— 杭州南海	2,549,812	2.04
— 上海同創偉業	402,014	0.32
陳森潔先生	2,914,071	2.33
北極光創投投資者	2,185,553	1.75
— 北極光正源	1,391,153	1.11
— 北極光泓源	794,400	0.63
五和同源一號	2,010,709	1.61
五和同源二號	2,010,709	1.61
凱喜雅控股	1,795,276	1.43
清科產業投資	1,429,880	1.14
五和同源三號	1,005,355	0.80
大興產業發展基金	953,253	0.76
科瓏安醫藥 <sup>(2)</sup>	635,503	0.51
嘉興翻豐	600,539	0.48
天巨卓投資	359,055	0.29
<b>合計</b>	<b>125,130,353</b>	<b>100.00</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

附註：

- (1) 其指西藏龍磐中小企業發展基金股權投資合夥企業(有限合夥)(「**西藏龍磐**」，連同北京龍磐，統稱為「**龍磐投資者**」)。有關詳情，請參閱本節下文「[編纂]前投資 — 有關[編纂]前投資者的資料」。  
2024年10月，俞荷青女士、余協財先生、宋珠琴女士及胡定飛先生以每股股份人民幣28.3241元的轉讓價分別向西藏龍磐轉讓456,963股、313,593股、228,487股及166,042股股份。上述股份轉讓於[2024年10月17日]完成。
- (2) 科瓴安醫藥指合肥科瓴安醫藥科技有限公司。有關詳情，請參閱本節下文「[編纂]前投資 — 有關[編纂]前投資者的資料」。  
嘉興翹豐及朗盛百匯以每股股份人民幣31.4712元於2024年12月及2025年1月分別向科瓴安醫藥轉讓476,627股及158,876股股份。上述股份轉讓於[2025年2月20日]完成。

### (10) 2025年9月及2025年10月B+3輪融資及股份轉讓

2025年9月，本公司及我們當時的股東與北京醫藥基金及北京工融順禧股權投資基金(有限合夥)(「**工融順禧**」)訂立投資協議，據此，北京醫藥基金及工融順禧各自分別以人民幣50,000,000元的對價認購1,588,755股新股份(「**B+3輪融資**」)。

與B+3輪融資同步，我們當時的現有股東訂立多項股份轉讓協議，據此，(i)2025年9月，朗盛百匯向合肥國駿新型材料有限公司(「**合肥國駿**」)轉讓706,113股股份，對價為人民幣20,000,000元，及(ii)2025年10月，嘉興翹豐向揚州中和匯瑾股權投資合夥企業(有限合夥)(「**中和匯瑾**」)轉讓600,539股股份，對價為人民幣17,009,726元。上述股份轉讓的轉讓價格均為每股股份人民幣28.3241元。

## 歷史、發展及公司架構

B + 3輪融資及上述股份轉讓完成後，截至最後實際可行日期，本公司的股權結構如下：

股東	持股數量	持股比例 (%)
黃岳升先生	20,649,408	16.09
九江瑞和	19,604,414	15.28
胡定飛先生	10,698,711	8.34
余協財先生	10,414,070	8.12
杭州投資者	6,546,875	5.10
— 杭州鼎投	3,949,607	3.08
— 杭州鼎祐	2,597,268	2.02
北京醫藥基金	6,355,020	4.95
朗盛投資者	5,971,319	4.65
— 朗盛二號	3,193,719	2.49
— 朗盛百匯	2,777,600	2.16
寧波高靈	5,702,641	4.44
龍磐投資	5,536,192	4.31
— 北京龍磐	4,371,107	3.41
— 西藏龍磐	1,165,085	0.91
九江瑞津	5,529,450	4.31
天自投資者	5,126,393	4.00
— 天自五和	1,831,181	1.43
— 天自五博	1,684,080	1.31
— 天自博澳	1,611,132	1.26
九江瑞達	5,026,773	3.92
同創偉業投資者	2,951,826	2.30
— 杭州南海	2,549,812	1.99
— 上海同創偉業	402,014	0.31
陳森潔先生	2,914,071	2.27
北極光創投投資者	2,185,553	1.70
— 北極光正源	1,391,153	1.08
— 北極光泓源	794,400	0.62
五和同源一號	2,010,709	1.57
五和同源二號	2,010,709	1.57
凱喜雅控股	1,795,276	1.40
工融順禧	1,588,755	1.24
清科產業投資	1,429,880	1.11
五和同源三號	1,005,355	0.78
大興產業發展基金	953,253	0.74
合肥國駿	706,113	0.55
科瓊安醫藥	635,503	0.50
中和匯瑾	600,539	0.47
天巨卓投資	359,055	0.28
合計	<b>128,307,863</b>	<b>100.00</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 中國法律顧問確認

據我們的中國法律顧問告知，本公司的註冊資本及股本變動均屬合法有效，且我們已就相關的股權轉讓及增資向國家市場監督管理總局的有關地方分局辦理所有必要的登記或備案手續。

### 股份激勵平台

為認可我們的僱員及關鍵人員的貢獻，並激勵其推動我們的發展，我們已在中國五家有限合夥企業層面設立我們的股份激勵平台，即五和同源一號、五和同源二號、五和同源四號、五和同源五號及九江瑞津，並透過該等平台持有我們的股份。根據我們的股份激勵計劃，參與者對我們的股份並不擁有直接權利。由於我們的股份激勵計劃不涉及在[編纂]後授予本公司新股份或新股份的購股權，因此不受上市規則第十七章條文的規限。截至最後實際可行日期，股份激勵計劃項下的所有激勵獎勵均已授予並歸屬，據此，我們五個股份激勵平台的持股情況如下：

- (1) (i)黃岳升先生作為普通合夥人持有五和同源一號約2.22%的權益，(ii)五和大誠監事高麗麗持有五和同源一號約1.75%的權益，(iii)47名有限合夥人持有五和同源一號約89.54%的權益，每名有限合夥人於五和同源一號持有的合夥權益均少於30%。
- (2) (i)黃岳升先生作為普通合夥人持有五和同源二號約5.75%的權益，(ii)五和同源四號持有五和同源二號約27.50%的權益，(iii)五和同源五號持有五和同源二號約22.50%的權益，(iv)廣西五和博澳監事韋忠清持有五和同源二號約0.75%的權益，(v) 46名有限合夥人持有五和同源二號約43.5%的權益，每名有限合夥人於五和同源二號持有的合夥權益均少於30%。
- (3) (i)黃岳升先生作為普通合夥人持有五和同源四號約31.37%的權益，及(ii)37名有限合夥人持有五和同源四號約68.63%的權益，每名有限合夥人於五和同源四號持有的合夥權益均少於30%。
- (4) (i)黃岳升先生作為普通合夥人持有五和同源五號約87.80%的權益，及(ii)5名有限合夥人持有五和同源五號約12.20%的權益，每名有限合夥人於五和同源五號持有的合夥權益均少於30%。
- (5) (i)我們的非執行董事劉玉玲教授作為普通合夥人持有九江瑞津91%的權益，及(ii)我們的執行董事兼總經理金毅群女士作為有限合夥人持有九江瑞津9%的權益。

### 一致行動

2018年12月，黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生訂立一致行動協議（「一致行動協議」）。根據一致行動協議，(i)黃先生、余先生及胡先生應就日常決策及股東會表決事宜進行協調並一致行動，及(ii)若未能達成共識，以黃先生的意見為準。一致行動協議自[編纂]起36個月內持續有效，且經各方一致書面同意可續期。因此，截至最後實際可行日期及[編纂]完成後，黃先生、余先生及胡先生曾被及將被視為一組一致行動股東。

### 重大收購、出售及合併

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

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資

#### 概覽

我們的[編纂]前投資包括(a)發行新股份，及(b)股權或股份轉讓。

#### [編纂]前投資的主要條款

(a) 下表概列我們的[編纂]前投資者透過發行新股向本公司所作七輪融資的主要條款及詳情：

	天使輪融資	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+1輪融資	B+2輪融資	B+3輪融資
投資協議日期	2014年10月19日	2015年6月30日	2020年12月28日	2022年12月15日	2023年6月15日 2023年9月8日	2024年10月17日 2025年1月1日	2025年9月29日
完成日期 <sup>(1)</sup>	2014年11月7日	2015年8月27日	2021年1月28日	2023年1月16日	2023年12月29日	2024年12月31日	2025年9月30日
對價金額(人民幣元)	30,000,000	230,000,000	341,000,000	50,000,000	158,000,000	180,000,000	100,000,000
本公司投後估值(人民幣元)	665,000,000	1,380,000,000 <sup>(2)</sup>	3,141,000,000 <sup>(3)</sup>	3,550,000,000 <sup>(4)</sup>	3,758,000,000 <sup>(5)</sup>	3,938,000,000	4,038,000,000
向本公司實繳之每股成本/註冊資本(人民幣元)	7.94	13.73	27.85	31.03	31.47	31.47	31.47
較[編纂]折讓 <sup>(6)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
對價基準	投後估值乃由相關[編纂]前投資者透過公平磋商，根據投資時本公司的估值釐定，並已考慮投資時間、創始團隊背景、行業前景及市場規模，以及本集團的前景及增長潛力。						
[編纂]前投資所得款項用途	截至最後實際可行日期，約90%的[編纂]前投資所得款項已動用，分別用於(i)為我們的研發活動提供資金，(ii)為廣西天然藥物生產基地、WH002紫杉醇腫瘤靶向中長鏈脂質乳智能生產線及其配套設施的建設提供資金；及(iii)為我們的日常營運提供資金。						
禁售期	根據適用的中國法律，自[編纂]起計12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其現時持有的任何股份。						
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略裨益	董事認為，(i)本公司可受益於[編纂]前投資者所提供的額外資金及其知識及經驗；及(ii)[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。依託[編纂]前投資者提供的資源，我們能夠開拓新業務機遇。						

## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

- (1) 完成日期指各[編纂]前投資的對價獲全數且不可撤銷結清之日。
- (2) A輪融資時的每股成本及本公司估值較天使輪融資時的兩者上升，其原因乃主要由於WH001確證性III期臨床試驗即將完成，該試驗最終於2015年7月完成。
- (3) A + 輪融資時的每股成本及本公司估值較A輪融資時的兩者上升，其原因乃主要由於(i) 2020年3月完成針對SZ-A原料藥及桑博恩®的新藥上市申請(NDA)；(ii)2019年4月獲得WH002臨床試驗的IND批准。
- (4) B輪融資時的每股成本及本公司估值較A + 輪融資時的兩者上升，其原因乃主要由於(i)桑博恩®的銷售收入突破人民幣100百萬元；及(ii)2022年12月，我們向藥品審評中心提交WH006(減重)的IND前溝通材料。
- (5) B + 1輪融資時的每股成本及本公司估值較B輪融資時的兩者上升，其原因乃主要由於WH006(減重)的IND申請提交工作即將完成，該項工作最終於2023年7月完成。
- (6) 根據指示性[編纂]中位數計算。

(b) 下表概列我們的[編纂]前投資者獲得本公司股權或股份之股權或股份轉讓的主要條款及詳情：

	2017年1月的 股權轉讓	2021年2月的 股權轉讓	2022年8月的 股權轉讓	2023年10月的 股權轉讓	2024年12月及 2025年1月的 股權轉讓		2025年10月及 9月的股權轉讓
					2024年10月的 股權轉讓	2025年10月及 9月的股權轉讓	
轉讓人	北極光正源	黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生及朗盛二號	胡定飛先生及余協財先生	上海同創偉業	俞荷青女士、宋珠琴女士、胡定飛先生及余協財先生	嘉興翻豐及朗盛百匯	朗盛百匯及嘉興翻豐
承讓人	北極光泓源	寧波高靈及天巨卓投資	俞荷青女士及宋珠琴女士	杭州鼎祐	西藏龍磐	科瓴安醫藥	合肥國駿及中和匯瑾
轉讓協議日期	2016年8月10日	2021年1月22日	2022年8月15日	2023年6月30日	2024年10月16日	2024年12月31日及2025年1月5日	2025年9月24日及2025年10月24日
完成日期	2016年10月21日	2021年2月5日	2022年8月15日	2023年7月11日	2024年10月17日	2025年2月20日	2025年10月31日
對價金額 (人民幣元)	10,904,332.65	60,000,000	15,000,000	20,000,000	32,999,984.05	20,000,000	37,009,726

## 歷史、發展及公司架構

	2017年1月的 股權轉讓	2021年2月的 股權轉讓	2022年8月的 股權轉讓	2023年10月的 股權轉讓	2024年10月的 股權轉讓	2024年12月及 2025年1月的 股權轉讓	2025年10月及 9月的股權轉讓
作為對價之每股成本／註冊資本(人民幣元)	13.73	23.67(向寧波高靈轉讓的人民幣2,112,089元註冊資本)及27.85(向天巨卓投資轉讓的人民幣359,055元註冊資本)	21.88	28.95	28.32	31.47	28.32
較[編纂]折讓 <sup>(1)</sup>	[編纂]%	[編纂]%(就轉讓予寧波高靈而言) [編纂]%(就轉讓予天巨卓投資而言)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
對價基準		據我們所深知，每股股份／每股股份的註冊資本／股權轉讓的轉讓價格乃經相關轉讓人與承讓人按公平原則磋商，並考慮到(其中包括)轉讓時間及我們業務及經營實體的狀況後釐定。然而，由於實際執行的轉讓價格乃經雙方磋商釐定，故可能與本公司於轉讓時或前後的當時每股份值有所偏差。					
禁售期		根據適用的中國法律，自[編纂]起計12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其現時持有的任何股份。					

附註：

(1) 根據指示性[編纂]中位數計算。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]前投資者的特殊權利

[編纂]前投資者獲授予有關本公司若干特殊權利。於2026年2月12日，本公司與(其中包括)[編纂]前投資者訂立終止協議，據此，在符合指南第4.2章的情況下，(i)贖回權若干其他特殊權利已於本公司首次向聯交所提交[編纂]前終止；及(ii)[編纂]前投資者的所有其他剩餘特殊權利將於[編纂]時終止。贖回權將於下述任一事件最早發生時自動恢復：(i)本公司或保薦人撤回[編纂]；或(ii)本公司的[編纂]遭證券監管機構拒絕。

### 獨家保薦人確認

基於(i)本公司首次向聯交所提交[編纂]前超過28個完整工作日，已結清[編纂]前投資的對價；及(ii)誠如上文「— [編纂]前投資者的特殊權利」所披露，在符合指南第4.2章的情況下，授予[編纂]前投資者的特殊權利終止，獨家保薦人確認[編纂]前投資符合指南第4.2章的規定。

### 有關[編纂]前投資者的資料

截至最後實際可行日期，我們各位[編纂]前投資者的詳情載列如下。就本公司所深知，除下文另有披露者外，所有[編纂]前投資者均為獨立第三方。

我們已從三位經驗豐富的投資人處獲得實質投資(即北京醫藥基金、朗盛投資者及龍磐投資者，各投資者均符合指南第2.3章第10段所規定的要求。

#### (1) 北京醫藥基金

北京醫藥基金為我們的資深投資者之一且為一家於2023年12月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事醫藥產業投資，截至最後實際可行日期持有本公司約4.95%的股份及緊隨[編纂]完成後(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]期間並無作出任何變動)將持有本公司約[編纂]%的股份。

截至最後實際可行日期，北京醫藥基金由(i)其有限合夥人北京市政府投資引導基金(有限合夥)(「北京引導基金」，最終由北京市人民政府國有資產監督管理委員會(「北京市國資委」)控制)擁有99.00%權益；(ii)其普通合夥人之一北京京國管置業管理有限公司(「北京京國管」，最終由北京市國資委控制)擁有0.50%權益；及(iii)其普通合夥人之一北京康士達管理諮詢有限公司(「北京康士達」，最終由CBC Group (HK) Limited(「CBC」)控制)擁有0.5%權益。北京醫藥基金、北京引導基金、北京京國管、北京康士達、北京市國資委及CBC各自均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

北京醫藥基金為一家私募股權基金，成立目的為通過投資(其中包括)創新藥物、醫療器械以及細胞與基因治療企業向生物科技及醫療保健領域不同階段的公司提供支持。其於生物科技及醫療保健行業擁有豐富的投資經驗，包括但不限於北京先通國際醫藥科技股份有限公司(中國放射性藥物市場的先行者及領導者)及北京鞍山生物科技股份有限公司(一家專注於創新抗腫瘤藥物研發及商業化的生物科技公司)。於2025年9月30日，北京醫藥基金的淨資產約為人民幣50.3億元。

### (2) 朗盛投資者

朗盛投資者指朗盛二號及朗盛百匯，截至最後實際可行日期，二者合計持有本公司約4.65%的股份，及緊隨[編纂]完成後(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]期間並無作出任何變動)將合共持有本公司約[編纂]%的股份。朗盛二號及朗盛百匯的普通合夥人均由朗盛投資集團有限公司(「朗盛集團」)控制，朗盛集團最終由平凡先生控制。

#### 朗盛二號

朗盛二號為一家於2013年12月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，朗盛二號由(i)寧波朗盛投資管理有限公司(作為其普通合夥人)持有約0.67%；及(ii)七位有限合夥人持有約99.33%，各有限合夥人持有的朗盛二號合夥權益均少於30%，且均為獨立第三方。平凡先生通過(i)約30%的直接持股；及(ii)通過朗盛集團間接持有約66.2%的方式控制寧波朗盛投資管理有限公司，且平凡先生持有朗盛集團約99%的股權。

#### 朗盛百匯

朗盛百匯為一家於2015年11月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，朗盛百匯由(i)其普通合夥人寧波鎮海朗盛百匯投資管理有限公司持有約0.33%；(ii)十二位有限合夥人持有約99.67%，各有限合夥人所持合夥權益均少於30%，且均為獨立第三方。朗盛集團持有寧波鎮海朗盛百匯投資管理有限公司約55%的股權，朗盛集團為唯一持有不少於30%權益的股東，而朗盛集團由平凡先生持有約99%的股權。

據本公司所知，平凡先生及上述各實體均為獨立第三方。

朗盛集團成立於2010年，是一隻專注投資生物醫藥及大健康等行業的投資基金，管理資產規模逾人民幣13億元。朗盛集團側重投資具有自主知識產權及先進技術的早期至成長階段企業。朗盛集團主要投資的行業包括醫療健康與科技領域，支持具長期發展潛力的公司。朗盛集團

---

## 歷史、發展及公司架構

---

的投資組合包括生物技術行業的公司，例如宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(該公司於香港聯合交易所主板上市，股份代號1541.HK)及海創藥業股份有限公司(該公司於上海證券交易所科創板上市，證券代碼688302.SH)，以及其他生物技術和醫療健康行業的公司，例如北京博奧晶典生物技術有限公司、安翰科技(武漢)股份有限公司、賽煒醫療科技(上海)有限公司及上海諾生醫療科技有限公司。平凡先生在中國資本市場擁有逾十年經驗，專注於醫療健康及數據賦能等領域的投資。

### (3) 龍磐投資者

龍磐投資者指北京龍磐及西藏龍磐，為我們的資深投資者之一截至最後實際可行日期共同持有本公司約4.31%的股份，及緊隨[編纂]完成後(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]期間並無作出任何變動)將合共持有本公司約[編纂]%的股份。龍磐投資者均由余治華先生最終控制。

#### 北京龍磐

北京龍磐為一家於2014年9月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，北京龍磐由(i)北京龍磐投資管理諮詢中心(普通合夥)(「龍磐投資」)(作為其普通合夥人)持有約1.03%；及(ii)13位有限合夥人持有約98.97%，每名有限合夥人均持有北京龍磐少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。龍磐投資由(i)余治華先生(作為執行合夥人)持有約0.71%；及(ii)西藏龍磐管理諮詢中心(有限合夥)持有約99%。西藏龍磐管理諮詢中心(有限合夥)由(i)北京龍磐管理諮詢有限公司(作為其普通合夥人)持有約54.8%，該公司由余治華先生持有76.47%並受其控制；(ii)余治華先生持有約9.15%；及(iii)七位有限合夥人持有約90.85%，每名有限合夥人均持有西藏龍磐少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

#### 西藏龍磐

西藏龍磐為一家於2022年6月2日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，西藏龍磐由(i)西藏瑞瀚企業管理諮詢中心(有限合夥)(作為其普通合夥人)持有約1.01%；及(ii)26名有限合夥人持有約98.99%，每名有限合夥人均持有西藏龍磐少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。西藏瑞瀚企業管理諮詢中心(有限合夥)由其普通合夥人余治華先生持有約76.47%並受其控制。

據本公司所深知，余治華先生及上述各實體均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

龍磐投資為北京龍磐及西藏龍磐的基金管理人，在管資產規模為超過人民幣100億元。龍磐投資專注於生物醫藥領域，主要投資於早期至中期階段。其已投資超過一百家創新藥公司及數十家創新醫療器械公司，包括北京凱因科技股份有限公司（該公司於上海證券交易所上市，股份代號：688687.SH）、愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司（該公司於上海證券交易所上市，股份代號：688050.SH）、榮昌生物製藥（煙臺）股份有限公司（該公司於上海證券交易所上市，股份代號：688331.SH；並於聯交所上市，股份代號：9995.HK）、翰思艾泰生物醫藥科技（武漢）股份有限公司（該公司於聯交所上市，股份代號：3378.HK）、力品藥業（廈門）股份有限公司、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（該公司於上海證券交易所上市，股份代號：688176.SH）及心航路醫學科技（廣州）有限公司。

余治華先生在生物醫藥領域擁有超過15年的投資經驗，曾投資超過一百家創新藥公司及數十家創新醫療器械公司。

#### **(4) 杭州投資者**

杭州投資者指杭州鼎投及杭州鼎祐，截至最後實際可行日期共同持有本公司約[5.1]%的股份，且兩者均由楊衛東先生最終控制。

##### *杭州鼎投*

杭州鼎投為一家於2020年12月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事[股權投資]。截至最後實際可行日期，杭州鼎投由(i)楊衛東先生（作為其普通合夥人）持有約[11.36]；(ii)由非執行董事方岳亮先生的配偶周京仙女士持有約10.91%及(iii)七位有限合夥人持有約77.73%，每名有限合夥人均持有杭州鼎投少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

##### *杭州鼎祐*

杭州鼎祐為一家於2023年5月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事[股權投資]。截至最後實際可行日期，杭州鼎祐由(i)楊衛東先生（作為其普通合夥人）持有[5]；(ii)孔益明先生持有[35]；(iii)郎志江先生持有[35]；(iv)周京仙女士持有約6.25%；及(v)七位有限合夥人持有18.75%，每名有限合夥人均為獨立第三方。

就本公司所深知，除周京仙女士外，上述各人士及實體均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (5) 寧波高靈

寧波高靈為一家於2019年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期持有本公司約4.44%的股份。寧波高靈是科學技術部科技成果商業化引導的子基金，主要致力於推動地方財政對科技產業的投入轉化為實際成果。

截至最後實際可行日期，寧波高靈由(i)高能天匯創業投資有限公司(作為其普通合夥人)持有約0.5%，該公司由非執行董事王曉濱博士持有49%的股權並且為持股不少於30%的唯一股東；(ii)天津中安和源股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有約30.36%，林鑫先生最終控制該公司85%股權；(iii)科學技術部新質生產力促進中心持有約30%；及(iv)三位有限合夥人持有約39.14%，每名有限合夥人均持有寧波高靈少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

就本公司所深知，除王曉濱博士及其控制公司(即寧波高靈及高能天匯創業投資有限公司)外，上述各人士及實體均為獨立第三方。

### (6) 天自投資者

天自投資者指天自五和、天自五博及天自博澳，截至最後實際可行日期共同持有本公司約4%的股份，彼等均由其共同普通合夥人上海天自投資管理有限公司(「上海天自」)管理及控制。

#### 天自五和

天自五和為一家於2020年12月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，天自五和由(i)上海天自(作為其普通合夥人)持有約0.18%；及(ii)十六位有限合夥人持有約99.82%，每名有限合夥人均持有天自五和少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

#### 天自五博

天自五博為一家於2023年8月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，天自五博由(i)上海天自(作為其普通合夥人)持有約1.75%；(ii)獨立第三方於炳歧先生持有約34.98%；及(iii)10位有限合夥人持有約63.27%，每名有限合夥人均持有天自五博少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 天自博澳

天自博澳為一家於2022年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，天自博澳由(i)上海天自(作為其普通合夥人)持有約1.85%；及(ii)十八位有限合夥人持有約98.15%，每名有限合夥人均持有天自博澳少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，上海天自由李強先生持有80%並因此受其控制，就本公司所深知，彼為獨立第三方。

### (7) 同創偉業投資者

同創偉業投資者指杭州南海及上海同創偉業，截至最後實際可行日期共同持有本公司約2.3%的股份，兩者均由深圳同創偉業資產管理股份有限公司(「同創偉業資產」，一間專注於新興產業投資的資產管理公司，其股份於全國中小企業股份轉讓系統(為公眾公司股份買賣的中國場外交易系統)上市，股份代號832793)最終控制。

### 杭州南海

杭州南海為一家於2014年7月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，杭州南海由(i)杭州同創偉業資產管理有限公司(作為其普通合夥人)持有約7.03%，該公司為同創偉業資產全資附屬公司；及(ii)八位有限合夥人持有約92.97%，每名有限合夥人均持有杭州南海少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

就本公司所深知，同創偉業資產及杭州同創偉業資產管理有限公司均為獨立第三方。

### 上海同創偉業

上海同創偉業為一家於2012年11月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，上海同創偉業由(i)上海同創偉業資產管理有限公司(作為其普通合夥人，「上海同創偉業資產」)持有約16.29%，該公司為同創偉業資產全資附屬公司；(ii)上海同創偉業創業投資合夥企業(有限合夥)持有約55.71%，該公司由其普通合夥人上海同創偉業資產控制及管理；及(iii)四位有限合夥人持有約28%，每名有限合夥人均持有上海同創偉業少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

就本公司所深知，上海同創偉業資產及上海同創偉業創業投資合夥企業(有限合夥)均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (8) 陳森潔先生

陳森潔先生為個人投資者，且就本司所深知，彼為獨立第三方。截至最後實際可行日期，陳森潔先生持有本公司約2.27%的股份。

### (9) 北極光投資者

北極光投資者指北極光正源及北極光泓源，截至最後實際可行日期共同持有本公司約1.7%的股份。截至最後實際可行日期，北極光正源持有北極光泓源約77%的合夥權益，並共享同一普通合夥人即蘇州柏源創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州柏源」)。北極光投資者是北極光創投的成員公司，是一間專注於技術驅動型企業早期投資的風險投資機構，主要投資領域包括新技術、醫療及新消費行業。

#### 北極光正源

北極光正源為一家於2014年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，北極光正源由(i)蘇州柏源(作為其普通合夥人)持有約1.00%；及(ii)35位有限合夥人持有約99.00%，每名有限合夥人均持有北極光正源少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。

#### 北極光泓源

北極光泓源為一家於2015年12月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，北極光泓源由(i)蘇州柏源(作為其普通合夥人)持有約1.00%；(ii)北極光正源持有約77.00%；及(iii)兩位有限合夥人持有約22.00%，每名有限合夥人均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，蘇州柏源由(i)蘇州崧源管理諮詢有限公司(作為其普通合夥人)持有約1.00%；及(ii)五位有限合夥人持有約99.00%，每名有限合夥人均持有蘇州柏源少於30%的合夥權益且均為獨立第三方。蘇州崧源管理諮詢有限公司由張朋朋先生持有50%並受其控制，且概無其餘下股東持有其30%或以上股權。

就本公司所深知，蘇州柏源、蘇州崧源管理諮詢有限公司及張朋朋先生均為獨立第三方。

### (10) 凱喜雅控股

凱喜雅控股為一家於2009年3月6日根據中國法律成立的有限責任公司。凱喜雅控股是一間主要從事股權投資以及紡織產品及原材料的生產與銷售的企業。截至最後實際可行日期，凱喜雅控股持有本公司約1.4%的股份。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

浙江凱喜雅國際股份有限公司持有凱喜雅控股約66.44%的股權，而其餘下股東於其中持有不足30%股權。截至最後實際可行日期，浙江凱喜雅國際股份有限公司由包如榮先生控制，而包如榮先生於其中持有約[32.67]%的股份。

就本公司所深知，浙江凱喜雅國際股份有限公司及包如榮先生均為獨立第三方。

### (11) 工融順禧

工融順禧為一家於2024年4月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事於股權投資。截至最後實際可行日期，工融順禧持有本公司約1.24%的股份。

截至最後實際可行日期，工融順禧有兩個普通合夥人，即工銀資本管理有限公司及北京順禧私募基金管理有限公司（「順禧私募」）。工銀資本管理有限公司由工銀金融資產投資有限公司及中國工商銀行股份有限公司（一家於上海證券交易所（股份代號：601398.SH）及香港聯交所（股份代號：1398.HK）上市的公司）間接全資擁有。順禧私募由北京國管及北京市國資委間接全資擁有。工融順禧的有限合夥人中，持有該合夥企業30%或以上權益者為北京國管，其持股比例為51.49%。就本公司所深知，上述各實體均為獨立第三方。

### (12) 清科產業投資

清科產業投資為一家於2021年7月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事提供策略性產業規劃及中長期資產管理投資服務。截至最後實際可行日期，清科產業投資持有本公司約1.11%的股份。

截至最後實際可行日期，清科產業投資由(i)北京清科創盈創業投資管理有限公司（作為其普通合夥人）持有約0.5%；及(ii)鄆城縣鄆州城市建設發展有限公司持有約99.5%，該公司由鄆城縣國有資產監督管理局最終全資控制。北京清科創盈創業投資管理有限公司由北京清科創富投資管理有限公司及清科管理顧問集團有限公司間接全資擁有。截至最後實際可行日期，倪正東先生持有清科管理顧問集團有限公司約54.93%的股權，為其持股不少於30%的唯一股東。

就本公司所深知，倪正東先生及上述各實體均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (13) 大興產業發展基金

大興產業發展基金為一家於2023年11月22日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，大興產業發展基金持有本公司約0.74%的股份。

截至最後實際可行日期，大興產業發展基金由(i)北商資本管理(北京)有限公司(作為其普通合夥人)持有約0.1%，該公司由北京市大興區人民政府國有資產監督管理委員會(「大興區國資委」)最終全資擁有；及(ii)北京市大興發展引導基金(有限合夥)(「大興引導基金」)持有約99.9%，該基金亦由大興區國資委最終全資擁有。

就本公司所深知，大興區國資委、北商資本管理(北京)有限公司及北京市大興發展引導基金(有限合夥)均為獨立第三方。

### (14) 合肥國駿

合肥國駿為一家於2016年12月22日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事新材料產業。截至最後實際可行日期，合肥國駿持有本公司約0.55%的股份。

截至最後實際可行日期，合肥國駿分別由李興國先生及李曉康先生持有95.00%及5.00%。就本公司所深知，李興國先生及李曉康先生各自均為獨立第三方。

### (15) 科瓏安醫藥

科瓏安醫藥為一家於2024年12月9日根據中國法律成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，科瓏安醫藥持有本公司約0.5%的股份。

截至最後實際可行日期，科瓏安醫藥由合肥科穎醫藥科技有限公司全資擁有。范穎先生持有合肥科穎醫藥科技有限公司52.5%，為其持股不少於30%的唯一股東。

就本公司所深知，范穎先生及合肥科穎醫藥科技有限公司各自均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (16) 中和匯瑾

中和匯瑾為一家於2023年4月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，中和匯瑾持有本公司約0.47%的股份。

截至最後實際可行日期，中和匯瑾由(i)北京中和元良私募基金管理有限公司(作為其普通合夥人)持有約0.03%；(ii)山西潤生大業生物材料有限公司持有約90.88%；及(ii)一位獨立第三方持有約0.09%。

北京中和元良私募基金管理有限公司由北京大有通向科技有限公司全資擁有，後者由周龍環先生持有95.5%並受其控制。

山西潤生大業生物材料有限公司由閻長麗女士持有95%並受其控制。

就本公司所深知，周龍環先生、閻長麗女士、北京中和元良私募基金管理有限公司及山西潤生大業生物材料有限公司均為獨立第三方。

### (17) 天巨卓投資

天巨卓投資為一家於2021年1月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，天巨卓投資持有本公司約0.28%的股份。

截至最後實際可行日期，天巨卓投資分別由趙雪花女士及趙發杰先生持有95.00%及5.00%。就本公司所深知，趙雪花女士及趙發杰先生各自均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司的資本化

下表載列本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：

股東	截至最後實際可行日期		於[編纂]後			
	股份數目	持股百分比 (%)	非上市 股份數目	H股數目	股份數 (%)	持股百分比
控股股東	71,420,149	55.67	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
黃岳升先生	20,649,408	16.09	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
九江瑞和	19,604,414	15.28	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
胡定飛先生	10,698,711	8.34	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
余協財先生	10,414,070	8.12	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
九江瑞達	5,026,773	3.92	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
五和同源一號	2,010,709	1.57	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
五和同源二號	2,010,709	1.57	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
五和同源三號	1,005,355	0.78	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州投資者	6,546,875	5.10	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州鼎投	3,949,607	3.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州鼎祐	2,597,268	2.02	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京醫藥基金	6,355,020	4.95	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗盛投資者	5,971,319	4.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗盛二號	3,193,719	2.49	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗盛百匯	2,777,600	2.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波高靈	5,702,641	4.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
龍磐投資者	5,536,192	4.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京龍磐	4,371,107	3.41	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西藏龍磐	1,165,085	0.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
九江瑞津	5,529,450	4.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天自投資者	5,126,393	4.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天自五和	1,831,181	1.43	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天自五博	1,684,080	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天自博澳	1,611,132	1.26	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
同創偉業投資者	2,951,826	2.30	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州南海	2,549,812	1.99	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海同創偉業	402,014	0.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳森潔先生	2,914,071	2.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北極光投資者	2,185,553	1.70	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北極光正源	1,391,153	1.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北極光泓源	794,400	0.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱喜雅控股	1,795,276	1.40	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
工融順禧	1,588,755	1.24	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
清科產業投資	1,429,880	1.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
大興產業發展基金	953,253	0.74	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥國駿	706,113	0.55	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
科瓊安醫藥	635,503	0.50	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中和匯瑾	600,539	0.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天巨卓投資	359,055	0.28	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	<b>128,307,863</b>	<b>100.00</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
餘下公眾[編纂]	—	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計			[編纂]	[編纂]	[編纂]	<b>100.00</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

附註：

- (1) 現有股東持有的[編纂]股內資非上市股份將於[編纂]後轉換為H股。

### 公眾持股量及自由流通量

#### 公眾持股量

緊隨[編纂]完成後(假設完成將內資非上市股份轉化為H股及[編纂]未獲行使)，在[編纂]股H股中，

- a. (i)黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和(各自為我們的控股股東)，及(ii)九江瑞津及寧波高靈(各自為我們董事的受控法團)所持由非上市內資股轉換並於聯交所[編纂]的合共[編纂]股H股(佔[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%)將不會於[編纂]後計入上市規則第8.08條項下的公眾持股量，此乃由於有關股份構成本公司核心關連人士持有的股份；
- b. [編纂]前投資者(均為獨立第三方)所持由非上市內資股轉換並於聯交所[編纂]的[編纂]股H股(佔[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%)將於[編纂]後計入上市規則第8.08條項下的公眾持股量，此乃由於(i)該等實體於[編纂]後並非本公司的核心關連人士，亦不習慣於接收本公司核心關連人士關於收購、出售、投票或以其他方式出售其股份的指示，及(ii)其收購股份並非由本公司的核心關連人士直接或間接提供資金；及
- c. [編纂]股H股將根據[編纂]。

[編纂]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條有關公眾持股量的規定。該條訂明，倘本公司H股於[編纂]時的預計市值超過60億港元，但不超過300億港元，[編纂]時公眾人士持有的H股數目佔本公司已發行股份總數之最低百分比應為以下兩項之較高者：(i)令公眾人士持有的H股於[編纂]時的預計市值達15億港元的百分比；及(ii)15%。假設(i)於[編纂]中配發及發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)，(ii)我們的現有股東持有的[編纂]股未上市股份轉換為H股及(iii)[編纂]將為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)。[編纂]股H股將計入公眾持股量，佔本集團已發行股份總數之[編纂]%，此比例高於上市規則第19A.13A(1)條規定的H股公眾持股比例要求，即，使公眾人士持有的H股於[編纂]時的預期市值達15億港元的百分比為[編纂]%。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 自由流通量

上市規則第19A.13C(1)條規定，若新申請人為於[編纂]時沒有其他上市股份的中國發行人，這通常意味著，於[編纂]時，尋求[編纂]的H股中由公眾持有且不受任何出售限制（不論根據合約、上市規則、適用法律或其他方式所規限）之部分必須：(a)佔H股所屬類別於[編纂]時已發行股份總數（不包括庫存股份）至少10%，且於[編纂]時之預期市值不少於50,000,000港元；或(b)於[編纂]時之預期市值不少於600,000,000港元。

緊隨[編纂]完成以及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股份總數將為[編纂]股。我們預計[編纂]股股份（佔我們已發行股份總數的[編纂]%），預計市值約[編纂]港元（假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元即指示性[編纂]的下限），該等股份將於[編纂]時由公眾人士持有且不受任何出售限制。因此，本公司預期將符合上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定。

### 過往上市申請及[編纂]理由

於2021年4月，本公司就於A股市場首次公開發售訂立了一份輔導協議（「輔導協議」），以探索建立資本市場平台的機會及獲得合資格A股上市保薦人的輔導（「A股上市輔導」）。隨著我們業務的發展，並考慮到聯交所是國際公認且聲譽良好的證券交易所，我們隨後於2023年3月終止輔導協議並決定尋求H股於聯交所[編纂]，以便為我們業務的發展及擴大提供更多資金，為本公司提供海外募資平台，進一步增強我們的品牌影響力及市場知名度，擴大我們的國際影響力從而進一步增強我們的競爭力，並完善內部治理結構，建立現代企業管理制度。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

自簽署輔導協議起及直至最後實際可行日期，本公司未曾向中國證監會或中國任何證券交易所提交任何A股上市申請，亦未曾收到中國證監會（包括其當地分支機構）或中國任何證券交易所就輔導協議或A股上市輔導提出的任何意見或問詢。

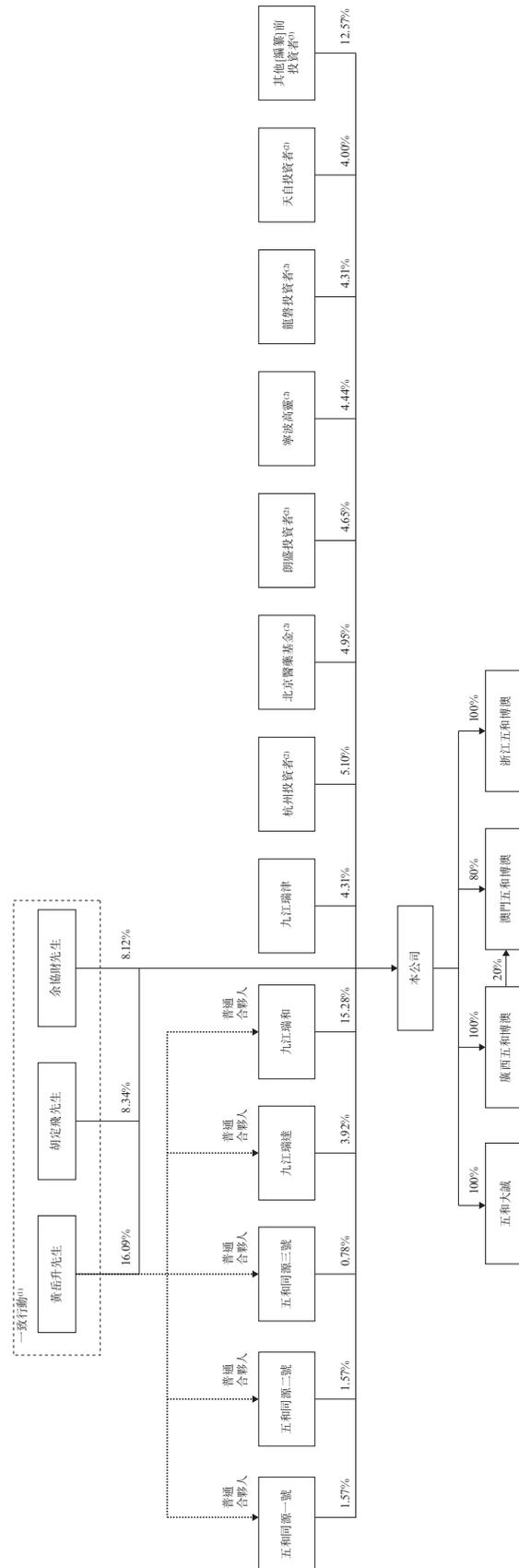
就董事所深知及確信，董事並不知悉有關A股上市輔導且須提請聯交所及[編纂]垂注的任何重大事宜。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查工作，以及向獨家保薦人提供的資料及陳述，獨家保薦人並無發現可合理地使其對上述董事意見產生懷疑的重大事宜。

## 歷史、發展及公司架構

### 公司架構

#### 緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本集團的簡化股權及公司架構(假設本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出任何變動)。



#### 附註：

- (1) 詳情請參閱本節上文「一致行動」。
- (2) 詳情請參閱本節上文「[編纂]前投資 — 有關[編纂]前投資者的資料」。
- (3) 持有本公司不足4%股權的[編纂]前投資者。



---

## 業 務

---

### 概覽

#### 我們是誰

我們是一家自成立之初即定位於天然藥物創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。我們以臨床價值為導向，聚焦代謝性疾病、惡性腫瘤、抗炎免疫相關疾病等重大治療領域，致力於開發全球首創、可靶向疾病複雜生理病理機制的原創新藥產品。

天然藥物系指在現代醫學理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑。天然藥物以植物來源為主，所含分子結構複雜多樣、藥理作用廣泛，在重大疾病治療中發揮著重要作用。植物中不同活性分子間的協同作用，更有利於複雜疾病的治療。根據灼識諮詢，基於此類多組分協同作用開發的有效組分天然藥物被認為更利於對人體進行綜合調控，對代謝相關等複雜疾病的治療更具臨床優勢。然而，天然藥物技術壁壘高，成藥難度大，主要因為：(i)需要明確有效組分的物質基礎與分子結構；(ii)需要闡明多組分協同的藥效特點與分子機制，並(iii)按國際標準開展臨床評價。根據灼識諮詢，目前在全球範圍內僅有極少數量的有效組分天然藥物產品成功獲批上市。根據中國的藥品註冊分類框架，天然藥物參照中藥分類途徑予以註冊。

我們從糖尿病治療先行，進一步開展多適應症拓展，為代謝相關複雜疾病的臨床治療提供具有系統治療能力的天然藥物。與此同時，為突破體內藥物遞送的技術瓶頸，我們同步開展了DDS研發，通過創新給藥和遞送方式，提升藥物安全性、有效性和用藥便捷性，為天然藥物等各類原料藥提供精準靶向與緩控釋遞送平台，形成與天然藥物及DDS相互補充的創新產品佈局。

#### 我們的核心能力

我們建立了覆蓋天然藥物發現與產業化及藥物遞送系統(DDS)技術的綜合能力體系。憑藉這些能力，我們推進以治療代謝性疾病及惡性腫瘤為重點的產品管線：

#### **代謝性疾病領域 — 2型糖尿病先行，並延展至PCOS、肥胖症及MASH等治療領域**

在代謝性疾病領域，有效組分天然藥物因其臨床潛力而受到廣泛關注，但作為複雜體系，其開發在技術上具有挑戰性，尤其在分離富集、結構鑒定、品質控制、藥代動力學研究、作用機制探討等方面。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，**桑博恩®**是中國首個及唯一用於血糖控制的原創天然藥物，也是全球首個基於明確活性組分的植物來源的血糖控制天然藥物。

---

## 業 務

---

基於多年來對天然藥物的研究積累，我們(i)闡明SZ-A藥代動力學特征和降糖作用機制，及(ii)突破了分離富集和品質控制的瓶頸，解析了有效組分天然藥物協同靶向複雜病理機制的多重科學內涵，成功開發了桑博恩<sup>®</sup>，實現了2型糖尿病從強效降糖向綜合管理多重獲益的轉變。同時，我們通過對代謝領域疾病共性機理的深入探索，持續開展了PCOS、肥胖症和MASH等多適應症拓展研究，挖掘了代謝相關疾病「異病同治」潛力。

### **惡性腫瘤領域 — 圍繞活性單體紫杉醇的DDS，針對Luminal亞型乳腺癌新輔助治療**

植物來源的天然產物單體如紫杉醇類、長春鹼、喜樹鹼衍生物在抗腫瘤治療中廣泛應用。紫杉醇是多種實體瘤(尤其是乳腺癌)的關鍵化療藥物，但其臨床應用常受限於遞送相關的缺陷，普遍存在靶向遞送效率低、耐受性差、系統毒副作用大等臨床痛點。為應對這些挑戰，我們聚焦於紫杉醇，並基於脂質納米載體技術，開發了一種紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑。該製劑旨在提高增溶能力與腫瘤靶向遞送效率，增強耐受性及抗腫瘤效果，並免除複雜的預處理用藥方案、提高給藥便利性。

Luminal亞型乳腺癌對傳統化療反應較差，一直是新輔助治療領域長期存在的挑戰。借助脂質納米載體技術，WH002通過靶向遞送、免疫激活及脂代謝重編程調控，提高Luminal亞型乳腺癌的化療敏感性而增強新輔助治療的效果，最終將惠及更多腫瘤患者。

### **我們的產品管線**

截至最後實際可行日期，我們已建立以下產品管線：

- 一款商業化產品桑博恩<sup>®</sup>用於2型糖尿病，該藥屬天然藥物，目前歸類為1.2類中藥創新藥。
- 三款核心產品，包括：(i)WH007，用於PCOS，該藥屬天然藥物候選藥物，目前歸類為2.3類中藥改良型新藥；(ii)WH006，用於肥胖症，該藥屬天然藥物候選藥物，目前歸類為2.3類中藥改良型新藥；及(iii)WH002，用於乳腺癌新輔助治療，該藥屬化學候選藥物，歸類為2.2類化學藥品改良型新藥。
- 五款其他候選藥物。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們產品管線的發展狀況：

管線	創新類型	適應症	臨床前研究	IND	I期	II期	III期	NDA	商業權利 <sup>(1)</sup>	下一里程碑
WH001 桑博恩®	分子實體— 天然藥物	2型糖尿病						NMPA	全球	不適用 <sup>(3)</sup>
WH007 ★	分子實體— 天然藥物	PCOS							全球	計劃於2026年啟動II期臨床試驗
WH006 ★	分子實體— 天然藥物	成人減重							全球	計劃於2027年完成II期臨床試驗
WH002 ★	遞送系統	乳腺癌 術前新輔助							全球	計劃於2026年啟動III期臨床試驗
WH008	分子實體— 天然藥物	MASH							全球	向NMPA提交IND備案
WH004	遞送系統	高血壓							全球	預計2026年上半年度獲臨床試驗通知書
WH010	遞送系統	胃癌							全球	待啟動III期臨床試驗
WH003	分子實體— 天然藥物	抗炎免疫							全球	向NMPA提交IND備案
WH009	分子實體— 遞送系統	卒中、癱瘓							全球	向NMPA提交IND備案

商業化產品
 
 核心產品
 其他候選產品

縮寫：IND：新藥臨床試驗申請；NDA：新藥上市申請；NMPA：國家藥監局；PCOS：多囊卵巢綜合症；DDDS：藥物遞送系統；MASH：代謝紊亂相關脂肪性肝炎。

附註：

- (1) 我們擁有將我們的商業化產品、核心產品及其他候選藥物進行開發、製造及商業化的獨家全球權利。
- (2) 我們已從藥物所獲得了WH001的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續專利權。於此次受讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。
- (3) WH001桑博恩®於2020年商業化。
- (4) 我們已從藥物所獲得了WH002的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續專利權。於此次受讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。

---

## 業 務

---

### 我們的競爭優勢

#### 我們的開創性天然藥物WH001桑博恩<sup>®</sup>及多適應症擴展的代謝性疾病核心產品

我們開發了用於治療2型糖尿病的WH001桑博恩<sup>®</sup>，其藥理作用涉及與代謝調控相關的多個通路。代謝類疾病往往存在共性病生理基礎，例如胰島素抵抗、炎症反應以及脂質代謝失衡，這為我們在代謝相關疾病治療領域開展多適應症拓展奠定了科學基礎。

代謝性疾病在全球存在巨大且持續增長的治療需求。根據灼識諮詢，近年，代謝性疾病在全球的患病率約為25.0%，已成為主要的健康負擔。在中國，患病率約為35.0%，在60歲及以上人群中更高達58.1%，且患者人數的增長速度預計將超越美國等發達國家。鑒於代謝性疾病的慢性特點，患者需要可長期使用、給藥便捷且安全的藥物。且代謝性疾病往往多症併發，呈現一定的潛在共性機制，現代臨床治療理念追求「一藥多效」的臨床「多重獲益」效果，存在廣泛的臨床需求。

我們以2型糖尿病治療為切入點，開發了桑博恩<sup>®</sup> — 一種以SZ-A為活性藥物成分的植物源性的有效組分天然藥物。在開發過程中，我們主要專注於血糖控制，同時評估其在改善糖尿病常見廣泛代謝特徵方面的潛力，例如胰島功能障礙、胰島素抵抗、慢性微炎症、氧化應激及血脂異常。

- **權威指南推薦**：截至最後實際可行日期，桑博恩<sup>®</sup>已先後被納入《中國糖尿病防治指南(2024)》、《國家基層糖尿病防治管理指南(2025)》等重點臨床指南。根據灼識諮詢，這些指南是醫生治療糖尿病時用藥選擇的重要依據。
- **獨特作用機制**：口服給藥後，桑博恩<sup>®</sup>首先作用於腸道 $\alpha$ -葡萄糖苷酶，從而實現快速降低餐後血糖（體外研究資料顯示，桑博恩<sup>®</sup>對雙糖酶具有選擇性抑制作用，對澱粉酶幾乎無抑制作用，這將有助於降低胃腸道不良反應），之後桑博恩<sup>®</sup>的活性成分可被系統性吸收並分佈至多個代謝相關組織，發揮保護胰島 $\beta$ 細胞、改善胰島素抵抗、抗炎、調節脂代謝等多重藥理作用。相關研究亦提示桑博恩<sup>®</sup>吸收後發揮治療作用，以原型經腎臟排泄，對肝酶活性無影響，其發生藥物之間的相互作用之可能性較低。
- **強效降糖效果**：臨床結果顯示，桑博恩<sup>®</sup>對於基線糖化血紅蛋白（「HbA1c」）均值為8.24%、8.66%和9.05%的人群，其HbA1c水準可分別降低1.33%、1.80%和2.09%，具有強效降糖效果。在其他降糖療法（如二甲雙胍（「MET」）、磺脲類、二肽基肽酶-4

## 業 務

抑制劑（「DPP-4i」）和胰島素等）療效不佳的基礎上，聯用可以進一步改善HbA1c的水準。桑博恩®能讓超過60%的患者治療後血糖達標，對餐後血糖改善尤為顯著，有利於控制血糖波動。

- **臨床多重獲益：**桑博恩®以追求多重臨床獲益為高級目標。其為患者帶來的綜合優勢包括：(i)改善糖尿病病理生理：顯著改善胰島β細胞功能並緩解胰島素抵抗。研究顯示，β細胞功能穩態模型評估（「HOMA-β」）均值相對基線上升了15.8%，胰島素抵抗的穩態模型評估（「HOMA-IR」）均值相對基線下降了16.4%，有助於從根源上改善糖尿病遠期預後，(ii)延緩腎臟疾病進展：對腎損傷具有緩解作用，可顯著降低尿白蛋白水準，其中，尿白蛋白肌酐比（「UACR」）、α1-微球蛋白（「α1-MG」）與β2-微球蛋白（「β2-MG」）下降幅度分別達44.6%、34.8%和33.5%，有利於降低終末期腎病風險，以及(iii)對肝損傷同樣具有顯著的緩解作用，助力實現從源頭改善全身代謝狀態。

憑藉對桑博恩®的研究基礎，我們面向PCOS和肥胖症等更廣泛代謝性疾病，培育了核心產品WH007及WH006。該拓展是基於2型糖尿病與代謝紊亂相關疾病的共同病理基礎，結合SZ-A服用後在組織內的廣泛分佈，可改善各組織線粒體功能、促進能量代謝以及調控神經—內分泌軸功能穩態。該等結果為評估候選藥物在多項代謝相關適應症的應用提供了科學理據，並支援我們「以機制為基礎的多適應症開發策略（異病同治）」：

- **核心產品WH007，用於PCOS適應症：**WH007作為我們依託已上市產品桑博恩®的原料藥SZ-A，精準開展適應症拓展所研發的天然藥物候選產品，用於多囊卵巢綜合征(PCOS)適應症的治療。PCOS系育齡期女性最常見的生殖內分泌疾病之一，是導致不孕的主要原因。根據灼識諮詢，截至2025年底PCOS在全球範圍影響約6%–13%的育齡女性，其中中國約7.8%，且呈逐年增長趨勢。

PCOS是一種涉及代謝及內分泌失調的複雜疾病，下丘腦—垂體—卵巢（「HPO」）軸功能紊亂是其核心病理機制，目前的臨床治療通常以緩解症狀為導向，但未能針對PCOS的核心病理機制，亦未能滿足患者恢復自然受孕及生育能力的臨床要求。目前全球尚無專門針對PCOS適應症的藥物獲批上市，WH007旨在基於獨特的機制調節HPO軸，為PCOS提供有效治療方案：

- (i) **獨特的HPO軸調控機制：**臨床前研究顯示，SZ-A可分佈至下丘腦、垂體及卵巢。相關研究進一步提示，SZ-A可改善線粒體與組織功能、調節下丘腦促性腺激素釋放激素（「GnRH」）神經元活動、調控垂體黃體生成素／卵泡刺激素（「LH/FSH」），並抑制卵巢雄激素合成酶過表達。此外，SZ-A還可緩解卵巢胰島素抵抗及炎症反應，並減少卵巢顆粒細胞凋亡，進而為卵泡的生長與成熟提供良好的微環境。

---

## 業 務

---

- (ii) **藥效確切**：在多種PCOS動物模型中，藥效評估結果顯示，WH007均可改善大鼠動情週期和卵巢多囊形態，調節激素水準和代謝異常，同時能顯著提高懷孕率及首次分娩產仔數，顯著降低難產發生率和死胎率。
- (iii) **良好的臨床效果得到證實**：研究者發起臨床試驗（「IIT」）結果表明，治療24週後，PCOS患者的游離雄激素指數(FAI)水準顯著降低，月經週期顯著改善。治療期間所有患者未發生嚴重不良反應（「SAE」），安全性資料表現良好。

WH007已於2025年12月取得國家藥監局批准的開展針對PCOS治療的II期臨床試驗通知書。

- **核心產品WH006，用於肥胖症**：WH006為我們基於原料藥SZ-A進行適應症拓展而開發的天然藥物候選產品，用於肥胖症。據灼識諮詢資料，截至2024年底全球肥胖人口已超過十億，約佔全球總人口的八分之一，中國成年人中超重和肥胖患病率合計超過50.0%。據一項2021年的調查，中國因體重指數（「BMI」）過高而引起的非傳染病死亡比例5.2%。

體重管理正越來越多地被視為長期的代謝管理，而非短期的減重目標。隨著健康理念的提升，減重藥物的競爭重心已從單靶點堵截到多靶點協同作戰，並直擊「代謝調控」核心機制。WH006旨在基於獨特的機制和便捷的給藥方式為減重提供有效治療方案：

- (i) **多通路的協同調控機制**：WH006憑藉系統性調控特性，可同時作用於「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路，緩解炎症，促進脂質代謝、提高機體能量代謝水平、減少脂質合成，控制高脂食物偏好，形成全方位協同減重機制。
- (ii) **藥效確切**：在HFD誘導的肥胖小鼠模型中，WH006低、中、高劑量組體重分別下降11.5%、13.8%和14.1%；在GAN飲食誘導的伴隨非酒精性脂肪肝的肥胖小鼠模型中，SZ-A三個劑量組體重分別降低8.1%、7.6%和12.5%。SZ-A高劑量組減重效果與陽性對照藥司美格魯肽相當。
- (iii) **獨特的減重優勢**：基於獨特的減重機制，WH006減脂不減肌肉且增加骨密度，這些特點共同彰顯WH006作為口服減重療法候選藥物的潛力。

WH006已於2024年11月在北京大學第一醫院完成I期臨床試驗，並於2025年8月開始用於肥胖症的II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 我們的抗腫瘤候選藥物在安全性、有效性及便捷性方面均有所提升

紫杉醇是植物來源的細胞毒抗腫瘤藥物中最為常用的品種，為乳腺癌治療的基石藥物，紫杉醇為基礎的治療方案亦用於新輔助治療。根據灼識諮詢，於2024年Luminal亞型為最常見的乳腺癌亞型，約佔全部病例的65.0%。儘管該亞型患者人群龐大且臨床意義重大，但其對傳統化療不敏感，現有紫杉醇製劑，包括傳統注射劑及其他納米制劑，在新輔助治療情境下的tpCR一般低於10.0%，且尚無任何藥物獲批用於乳腺癌新輔助治療的適應症。因此，提高Luminal亞型乳腺癌在新輔助治療中的療效仍屬於重大的臨床需求。我們認為，WH002有望成為首個獲批用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇類納米藥物。

我們設計了紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑WH002，通過藥物遞送及給藥方式創新旨在提升植物來源細胞毒性藥物的臨床價值：

- **獨創的脂質納米載體技術：** WH002是基於自有的脂質納米載體超分子技術，解決了紫杉醇溶解性差、包載量低等技術挑戰，可進行終端熱壓滅菌且臨床使用時可直接輸注。
- **通過靶向遞送 — 免疫激活 — 調節脂質代謝重編程提高療效：** WH002可提高腫瘤靶向性及細胞攝取能力，在人乳腺癌MAD-MB-231異種移植性裸鼠模型中表現出優異的抗腫瘤效果；在提高藥物腫瘤組織富集的同時，通過誘導更強的免疫原性死亡(ICD)，調控脂質代謝重編程，提高了Luminal亞型乳腺癌對化療的敏感性，最終提升新輔助治療效果。
- **安全性、耐受性已獲I期臨床驗證：** WH002製備過程中無需使用聚氧乙烯蓖麻油增溶，而該成分在傳統紫杉醇製劑中常引起過敏反應。I期臨床試驗中，受試者在未進行糖皮質激素預處理的情況下，完成WH002治療後均未發生速發型過敏反應，耐受劑量 $> 345\text{mg}/\text{m}^2$ ，遠高於普通紫杉醇注射液( $200\text{mg}/\text{m}^2$ )，提示WH002去除激素脫敏預處理給藥的安全性良好。
- **Luminal亞型乳腺癌新輔助治療的臨床優勢：** 在針對HER2陰性乳腺癌患者的II期臨床試驗中，以傳統紫杉醇注射劑聯合糖皮質激素預處理作為對照組，WH002組術前客觀緩解率(「ORR」)達85.0%(完全緩解(「CR」) 15.0%)，對照組ORR為70.0%(CR為0)；WH002組術後tpCR率達20.0%，對照組為15.0%。尤其在Luminal型受試者中，WH002組術前ORR達80.0%、術後tpCR率達30.0%，均顯著高於對照組。

WH002已於2025年11月在中國醫學科學院腫瘤醫院已完成II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 平台化能力支持天然藥物與DDS技術的端到端開發

我們已建立平台化能力，全面支持天然藥物與DDS技術的完整開發鏈 — 從發現、臨床前研發、臨床試驗、產業化、至臨床價值實現的全過程。這些整合平台旨在解決天然藥物與DDS相關的核心開發挑戰，並支持持續創新。

具體而言，我們已建立以下四個平台：

- **天然藥物 — 基於活性成分的分離、品質管控與產業化平台**：天然植物中微量水溶性生物鹼的分離與富集難度極高，同時，多組分活性物質在規模化生產過程中實現涵蓋提取、分離及自然比例平移、批間穩定性及商業化落地亦面臨顯著技術挑戰。為突破行業痛點，我們構建了本平台，解決有效組分天然藥物以下三大核心挑戰：

(i) **精準分離與富集**：我們已建立一套基於先進膜濃縮技術的連續離子交換樹脂分離工藝，使桑枝中的微量水溶性生物鹼組分含量由約不足0.05%提升至50.0%以上，富集約1,000倍，同時富集過程中生物鹼各成分實現平行轉移，1-脫氧野尻黴素（「DNJ」）、蕎麥鹼（「FA」），及1,4-二去氧-1,4-亞氨基-D-阿拉伯糖醇（「DAB」）組成比例穩定。

(ii) **品質管控**：我們結合高效液相色譜法、氣相色譜法、電感耦合等離子體質譜法等先進檢測技術，實現關鍵中間體的即時追蹤，以及最終產品含量、樹脂殘留物、重金屬等關鍵品質參數的定量控制，確保產品品質始終如一且穩定可靠。

(iii) **產業化**：我們通過設備系統集成，構建了一條涵蓋提取、濃縮、分離、精製及乾燥的全自動化的生產線，每日可處理逾80噸原料，實現連續在線生產，工藝穩定且可重複，為天然藥物規模化生產提供了強有力的產能支撐。

截至2025年9月30日，我們已獲得12項與該平台核心技術及製備系統相關的授權發明專利。截至同日，我們已通過PCT申請建立涵蓋17個國家及／或地區的專利組合，該專利涉及「植物提取方法」。

- **天然藥物 — 藥效學評估、協同作用機制解析與逆向靶點發現平台**：有效組分天然藥物在系統複雜性與作用機制解析方面存在較高研發壁壘。聚焦天然藥物在代謝調節、

---

## 業 務

---

生殖健康及抗衰老領域的優勢，我們構建了涵蓋整體動物、細胞與分子研究的技術平台，解決了多適應症拓展的關鍵技術瓶頸：

- (i) **藥效學評估**：我們已建立一套針對不同適應症的多重藥效學評估體系，包括代謝評估；神經 — 行為學評估、免疫功能評估，以及生殖學相關評估等。
  - (ii) **協同作用機制解析**：為解析有效組分天然藥物背後的機制與作用途徑，我們利用多組學、單細胞測序等技術，同時輔以體外酶學等實驗方法明確多組分多通路協同作用檢測，系統性闡明與「以機制為基礎的多適應症開發策略(異病同治)」相關的作用通路。
  - (iii) **逆向靶點發現**：基於上述平台產生的資料集與機制研究發現，我們聚焦神經 — 內分泌軸及線粒體能量代謝，運用化學生物學方法(包括分子探針與靶點交互作用研究)對關鍵靶點蛋白質進行識別及驗證，並進一步闡明疾病調控與適應症拓展的生物學基礎。
- **DDS — 基於靶向遞送與緩控釋的DDS技術平台**：遞送技術的創新是提升藥物可成藥性的關鍵。我們通過DDS技術平台的建設，突破了DDS發展的核心技術與轉化制約瓶頸：
    - (i) **複合超分子脂質納米載體技術**：借助天然產物與脂質材料間的非共價相互作用，我們研發了複合超分子的核心技術，此技術能顯著提升難溶性藥物的親脂性並作為納米包載的中間體，使得難溶性藥物開發高包封效率、高穩定性且具可控粒徑的脂質乳劑、自微乳劑和納米囊泡成為可能。
    - (ii) **腫瘤靶向脂質乳劑研發與轉化**：借助複合超分子脂質納米載體平台，我們開發出膽固醇結合型紫杉醇腫瘤靶向脂質乳劑納米藥物，構建轉化平台，實現對腫瘤組織與細胞的定向遞送。
    - (iii) **免疫靶向口服自微乳劑研發與轉化**：我們運用磷脂複合超分子結構，開發出一種適用於類黃酮與多酚類候選天然藥物的自微乳化口服遞送系統，構建轉化平台，能實現對腸系膜淋巴結的靶向遞送，並強化淋巴運輸效能，從而支持更強效的抗炎免疫作用。
    - (iv) **口服緩控釋製劑研發與轉化**：以鹽酸尼卡地平(「NIC」)作為難溶性化合物模型，成功開發出24小時恒速釋放的滲透泵控釋製劑，克服了溶解性差、生物利用度低

---

## 業 務

---

及滲透泵產業化等關鍵挑戰，並建立試驗規模轉化平台，為廣泛的活性分子提供製劑支持。

- **新藥臨床研究與轉化的專業性服務平台**：我們的臨床研究與轉化服務平台提供支持，涵蓋精準受試者篩選、科學性試驗方案設計、高效患者招募、即時臨床監測及質量管理。此平台能實現臨床試驗的成本優化、可控時程與可追溯品質，為臨床價值發掘奠定堅實基礎，並推動產品高效通過臨床階段。

### 學術驅動商業化，並由全國性分銷網絡提供支援

我們通過學術驅動的商業模式將產品推向市場，並由遍佈全國的銷售與分銷網絡提供支持。此方法旨在將臨床及學術證據轉化為更廣泛的臨床實踐應用，並提高市場滲透率以及為我們管線候選藥物的商業化提供可複製的框架。

**學術推廣作為商業化的主要驅動力**：我們採取以學術推廣為導向的商業化策略，重點在於向臨床實踐傳遞醫療價值。針對桑博恩<sup>®</sup>，我們已建立結構化的醫學溝通框架，並通過持續的學術與臨床研究活動支持商業化進程。該等活動包括針對產品療效、安全性及更廣泛臨床特性的相關研究，以及上市後IV期臨床試驗與多項研究者發起的研究。我們將研究成果資料反饋於臨床實踐，以支持合理用藥與學術討論，長遠而言，這有助於獲得臨床專家認可，並推動桑博恩<sup>®</sup>納入臨床指南與專家共識。

**桑博恩<sup>®</sup>全國銷售與分銷網絡**：我們採用整合式分銷體系，已建立覆蓋中國境內醫院、藥房及電商平台的完整分銷網絡。我們相信此舉有助於以具成本效益的方式擴大我們的業務覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡及行銷推廣流程保持適當的管控。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡已覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。

### 經驗豐富的高級管理層與業界領先的研發實力

我們的增長動力源於資深管理團隊與業界頂尖研發人才的整合，這一舉措將產業化執行力與創新能力相結合。我們的董事長黃岳升先生畢業於南開大學工商管理專業，擁有逾三十年的企業管理經驗。憑藉市場洞察力與戰略判斷力，他引領本公司制定並執行我們的發展策略。我們的研發與創新能力得益於實力雄厚的研發團隊，並通過與頂尖學術及臨床機構的長期合作持續強化。這種整合產業化與研發的策略，使我們得以將科學嚴謹性與商業洞察力相結合，從而推動研發管線的進展，使其與臨床需求、監管要求及市場考量保持一致。

我們已建立一支涵蓋藥物開發完整週期、具備全方位能力的多學科研發團隊。截至2025年9月30日，我們的研發團隊擁有89名專業人員，具備藥劑學、藥代動力學、藥物分析學、藥理學、

---

## 業 務

---

分子生物學、神經生物學、臨床醫學及製藥工程等領域的專業知識。這般廣泛的專業能力使我們能夠以協調一致的方式執行關鍵研發活動，包括藥物發現、活性成分篩選、作用機制研究、工藝開發與規模化生產、品質體系建立，以及臨床研究與監管申報。

我們的副總經理、醫藥創新研究院院長兼醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監劉志華博士，負責我們的研發工作。劉志華博士擁有北京協和醫學院藥劑學博士學位，在天然藥物和遞送系統研發與轉化方面具有豐富經驗。截至最後實際可行日期，劉志華博士已發表研究論文10餘篇，持有44項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院生物學中心總監陳豔敏博士，擁有北京大學生物學博士學位，為北京協和醫學院 — 北京五和博澳聯合培養博士後，在代謝性疾病機制研究及天然藥物新藥研發方面具有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，陳豔敏博士已發表研究論文10餘篇，持有12項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院生物學中心副總監劉圓圓博士，擁有北京協和醫學院藥劑學博士學位，為清華大學 — 北京五和博澳聯合培養博士後，在生殖內分泌及天然藥物成藥性研究方面具有豐富經驗，截至最後實際可行日期，劉圓圓博士發表文章10餘篇，持有14項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院醫學中心高級總監王新剛博士，擁有新加坡國立大學生物學博士學位，並完成A\*STAR(新加坡科學技術研究局)博士後研究。截至最後實際可行日期，王新剛博士發表論文10餘篇，持有九項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院醫學中心副總監王婷婷博士，擁有北京協和醫學院生物學博士學位，並為清華大學 — 北京五和博澳聯合培養博士後。截至最後實際可行日期，王婷婷博士已發表8篇論文，並持有13項授權專利。

### 我們的戰略

#### 推進產品管線的臨床開發

我們計劃憑藉(i)透過適應症擴展，對於SZ-A如何在多種代謝失調相關疾病中發生變化的深入理解，及(ii)我們強大的臨床開發執行能力。在代謝性疾病領域，我們將持續推進WH007用於PCOS、WH006用於肥胖症，以及WH008用於MASH的臨床開發工作，同時持續推進抗腫瘤管線進展，包括腫瘤靶向紫杉醇脂質乳劑候選管線WH002。

我們計劃積極尋求核心產品的適應症拓展，以覆蓋額外的患者群體及適應症。具體而言，WH007於2025年12月獲國家藥監局授予IND批准，以進行PCOS的II期臨床試驗，我們計劃2026年啟動II期臨床試驗。WH006於2023年11月取得國家藥監局授予的IND批准，用於治療肥胖症，我們已於2024年11月完成I期臨床試驗。獲得倫理委員會就開展II期臨床試驗的批准後，我們已於2025年8月完成II期臨床試驗在CDE登記平台的登記及公示，並啟動II期臨床試驗。WH002於2025年11月完成II期臨床試驗，我們計劃於2026年啟動其III期臨床試驗。除該等核心計劃外，我們將繼續推進及拓展代謝性疾病、惡性腫瘤以及抗炎免疫相關適應症的其他候選產品。

---

## 業 務

---

### 拓展海外商業化及國際臨床註冊

我們已確立以天然藥物為中心的海外發展戰略。就產品管線而言，截至最後實際可行日期，我們已建立一個覆蓋歐洲、美國、日本、加拿大及澳洲等逾20個司法管轄區的知識產權組合。展望未來，我們計劃優先推動核心產品的國際臨床註冊及市場准入，旨在將其商業潛力擴展至國際市場。

我們計劃尋求在其他司法管轄區進行國際註冊。鑒於東南亞地區的飲食模式及糖尿病患病率與中國相似，且現代植物藥存在明確的監管路徑，我們已將該地區確定為合適的初始地區。例如，我們已在泰國，以現代植物藥註冊分類提交桑枝總生物鹼片的註冊申請。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國及歐盟提交IND備案或展開其他正式的監管程序。有關監管路徑的詳情，請參閱「監管概覽 — 美國和歐盟的法律法規」。

同時，我們計劃與在當地市場擁有業務佈局的海外製藥公司及分銷合作夥伴尋求戰略性業務發展機會。我們旨在通過對外授權安排及合作推廣夥伴關係等一系列合作模式，在管理商業化風險的同時，加快在選定海外司法管轄區的市場進入。該等合作旨在支持我們的產品進入國際市場，並解決具有全球相關性的臨床需求。

### 提升產能及效率

隨著市場需求增加及桑博恩的推廣，為了給WH007及WH006奠定基礎，我們計劃擴大(i)廣西SZ-A原料藥生產線及(ii)北京桑枝總生物鹼片生產線的產能，旨在擴大SZ-A的生產規模，提升生產線智慧化水準，滿足不斷增長的市場需求。

### 執行針對性商業化策略

為實現核心產品的商業價值最大化，我們致力構建一個與各產品臨床特徵緊密結合的靶向及差異化商業模式。

**學術驅動、有針對性的桑博恩<sup>®</sup> 推廣：**我們不斷加深對桑博恩<sup>®</sup>綜合臨床價值的研究和理解，促進學術、醫學及市場洞見的有效轉化與傳播，以支持更廣泛的臨床應用。我們的學術推廣從內分泌科及中醫科，延伸至心內科、腎內科及老年科等常見糖尿病相關併發症管理專科，以加強跨科室的認知及溝通。此外，我們著重突顯桑博恩<sup>®</sup>低血糖風險低、藥物相互作用有限以及肝腎安全性良好的特點，以支持其在聯合治療方案中的臨床應用。

---

## 業 務

---

**利用已建立的醫院覆蓋網絡：**我們計劃利用現有的醫院及醫療機構網絡，加快未來新獲批產品市場進入，並為後續產品的臨床應用奠定基礎。例如，就WH006而言，我們計劃以線上零售渠道，對傳統的醫院渠道進行補充，旨在加強市場教育及患者認知，同時提升患者觸達率及轉化效率。

**從單一產品銷售向代謝健康綜合解決方案演變：**我們計劃逐步由單一產品推廣到更廣泛的代謝性疾病管理解決方案。通過將血糖管理延伸至PCOS、體重管理、MASH及其他代謝相關治療領域，我們旨在提高患者依從性及品牌忠誠度，為相關產品商業化創造協同效應，從而構建支持長期增長的商業化基礎。

### 強跨學科研發與商業化人才庫的建設

我們相信，高素質的人才庫是實現代謝性疾病、惡性腫瘤以及抗炎免疫相關適應症創新突破及商業化的基礎。我們計劃繼續在研發、管理及商業化等關鍵部門加強頂尖專業人才的招聘及發展。我們將特別專注於吸引及培養在天然藥物研發、DDS以及國際多中心臨床營運方面具備深厚專業知識的人才，並將其視為支持我們全球發展目標的關鍵能力。

為支持此項工作，我們計劃進一步擴展與領先研究機構的合作，提供結構化的內部及外部培訓計劃，並維持具競爭力且以績效為導向的激勵框架。通過持續專注於跨學科協作及組織協調，我們旨在構建一個人才生態系統，以支持高效的研發執行、可擴展的產業化及國際擴張，並為我們的長期創新能力及全球增長戰略奠定基礎。

### 我們的商業化產品

#### 桑博恩<sup>®</sup>，2型糖尿病適應症

##### 概述

桑博恩<sup>®</sup>是治療2型糖尿病的天然藥物。桑博恩<sup>®</sup>目前歸類為中藥1.2類(中藥創新藥) — 從單一植物來源提取得到的提取物及其製劑。除強效的降糖效果外，桑博恩<sup>®</sup>還具有多重藥理作用，助力於糖尿病患者的綜合代謝管理。桑博恩<sup>®</sup>採用從桑枝中提取的SZ-A作為活性藥物成分開發而成。SZ-A是一種有效組分群，具有明確的物質基礎、穩定可控的質量及清晰的作用機制。

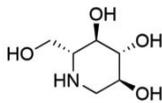
桑博恩<sup>®</sup>於2020年3月獲得國家藥監局的新藥上市申請批准，並於同年納入國家醫保藥品目錄。

## 業 務

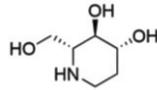
### API及其活性成分

SZ-A主要由小分子水溶性多羥基生物鹼組成，包括(i)DNJ，(ii)FA及(iii)DAB，其中DNJ為主要成分，約佔總生物鹼含量的70.0%。

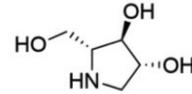
上述三種SZ-A活性組分的分子式如下：



DNJ



FA



DAB

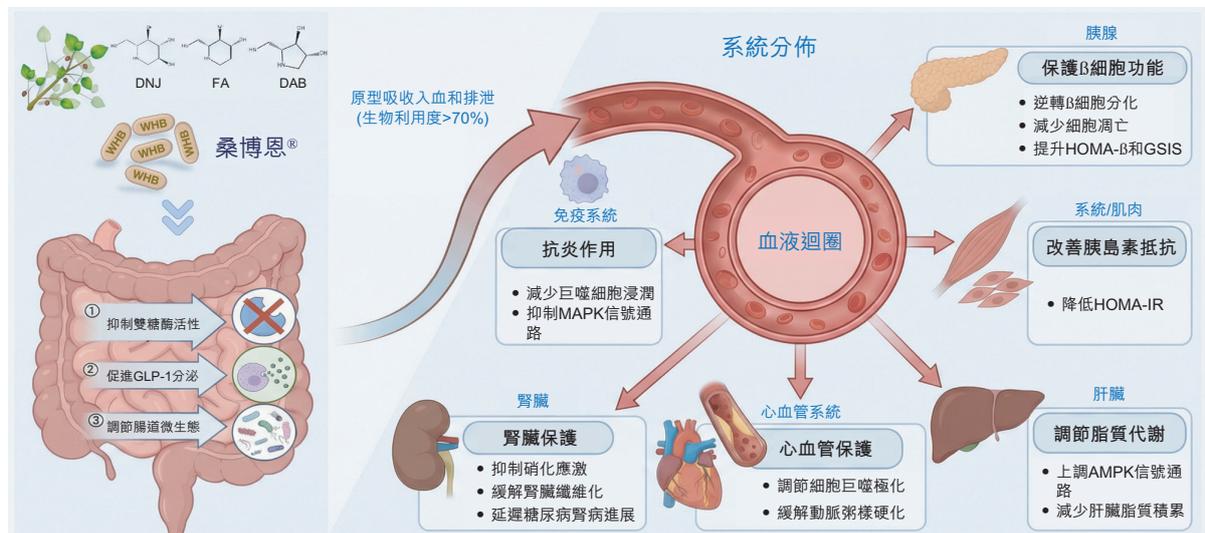
### MOA

桑博恩<sup>®</sup>可通過抑制腸道糖苷酶活性有效降低餐後血糖(「PBG」)，還作用於多種代謝組織，包括心、肝、脂肪、腎、胰腺、肌肉等，發揮一系列藥理作用：

- **保護胰島β細胞功能：**桑博恩<sup>®</sup>可逆轉胰島β細胞去分化，減少β細胞凋亡，增強葡萄糖刺激的胰島素分泌(「GSIS」)。
- **改善胰島素抵抗：**桑博恩<sup>®</sup>可改善糖尿病前期動物的糖脂代謝紊亂及胰島素抵抗。
- **抗炎活性：**桑博恩<sup>®</sup>可減少回腸炎症和巨噬細胞浸潤，抑制RAW 264.7小鼠巨噬細胞(「RAW264.7」)和骨髓源性巨噬細胞(「BMDM」)中絲裂原活化蛋白激酶(「MAPK」)信號通路的激活。
- **調節脂質代謝：**桑博恩<sup>®</sup>可通過腺苷酸活化蛋白激酶(「AMPK」)信號通路減少肝臟脂質積累。
- **潛在心腎保護作用：**桑博恩<sup>®</sup>可通過抑制全身硝化應激、發揮抗炎作用及預防腎纖維化，推遲糖尿病腎病的進展，並通過調節巨噬細胞極化來緩解動脈粥樣硬化。

## 業 務

桑博恩®的作用機制如下圖所示：



### 產品優勢

我們認為桑博恩®具有以下優勢：

- **穩定的血糖控制能力：**桑博恩®具有強效降糖效果，其上市後IV期臨床試驗顯示HbA1c基線值越高的患者HbA1c下降幅度越大，治療後HbA1c值均趨於正常。

桑博恩®單藥治療，對於平均基線HbA1c水平分別為8.24% (HbA1c $\geq$ 7.5%)，8.66% (HbA1c $\geq$ 8.0%) 及9.05% (HbA1c $\geq$ 8.5%) 的受試者，其HbA1c水平可分別降低1.33%、1.80%和2.09%。桑博恩®亦可與二甲雙胍(「MET」)、磺脲類藥物、DPP-4i和胰島素等藥物進行雙聯或三聯治療方案使用，進一步改善HbA1c的水平。根據文獻資料顯示，桑博恩®的降糖效果與熱門降糖藥相比毫不遜色。在相似的基線HbA1c和用藥週期下，比DPP-4i及SGLT2i展現出更大平均HbA1c降低幅度，可追趕GLP-1RA口服製劑。

- **多重臨床獲益：**(i)上市後IV期臨床試驗顯示，桑博恩®能顯著改善2型糖尿病的兩個主要病理生理學特徵，β細胞功能衰竭和胰島素抵抗。治療後HOMA-β相對基線上升了15.8%，說明了桑博恩®能夠改善胰島β細胞功能；HOMA-IR相對基線降低了16.4%，說明其同時能夠改善胰島素抵抗。這兩點對於延緩糖尿病的進展、改善預後具有重要的臨床意義。(ii)桑博恩®能改善糖尿病腎病(糖尿病常見併發症之一)，治療後腎損傷標誌物UACR水平下降了44.6%(已有研究證實，尿白蛋白每下降30%，終末期腎病的風險就能下降23.7%)；另外腎小管損傷標誌物α1-MG和β2-MG經治療後均有顯著下降(分別下降34.8%和33.5%)。(iii)桑博恩®能顯著改善肝臟損傷，治療後

---

## 業 務

---

丙氨酸氨基轉移酶（「ALT」）、天冬氨酸氨基轉移酶（「AST」）和  $\gamma$ -穀氨醯轉肽酶（「 $\gamma$ -GT」）等肝酶指標，相對基線分別下降了36.4%，36.8%和24.5%，這對於合併MASH的糖尿病患者具有重要的臨床意義。

- **良好的安全性和耐受性：**桑博恩<sup>®</sup>的ADR明確且嚴重程度輕微，未觀察到重度的ADR。最常見的ADR是胃腸道反應。桑博恩<sup>®</sup>適合長期治療使用，在老年人群中也表現出良好的安全性及有效性。
- **口服便捷，依從性更佳：**桑博恩<sup>®</sup>通過口服給藥，提高了慢性病管理的便捷性和患者依從性。
- **藥物相互作用風險低：**桑博恩<sup>®</sup>的活性成分吸收入血後不經肝酶代謝，以原型發揮藥效、最終以原型從腎臟排出，對肝酶活性無影響。因此，桑博恩<sup>®</sup>幾乎不會引起藥物相互作用，適用於聯合治療。

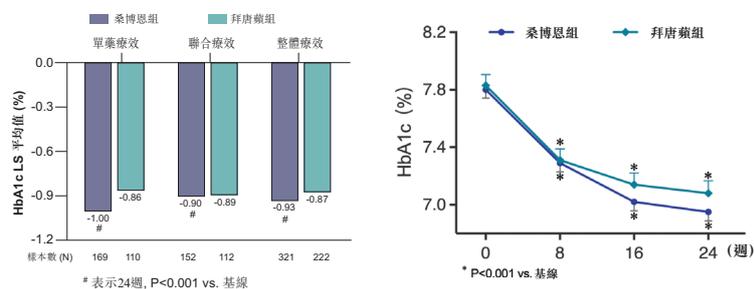
### WH001桑博恩<sup>®</sup>臨床試驗總結

桑博恩<sup>®</sup>已完成I期、II期、IIIa期和IIIb的註冊期臨床試驗以及上市後IV期臨床試驗。以下載列桑博恩<sup>®</sup>的主要臨床試驗概況：

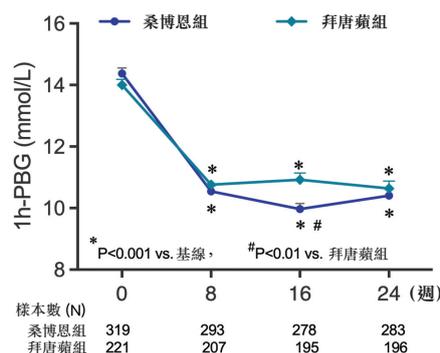
*HY-SZIIIa-Pro-131020-01：隨機、雙盲、雙模擬、平行對照IIIa期臨床試驗，旨在評估WH001與阿卡波糖頭對頭比對療效和安全性*

- **試驗設計：**該臨床試驗評估了HbA1c、空腹血糖（「FBG」）和PBG等相對基線的變化，AEs和SAE等發生率。臨床試驗共入組600名2型糖尿病受試者，按照3：2比例隨機接受WH001或阿卡波糖治療，為期24週。
- **試驗狀態：**該臨床試驗於中國北京協和醫院啟動，並於2015年7月完成。
- **療效數據：**
  - **主要療效終點 — HbA1c顯著改善：**受試者入組時的HbA1c基線為 $7.90 \pm 0.79\%$ ，治療24週後，與基線相比，WH001總體組HbA1c水平的變化值為 $-0.93\%$ （阿卡波糖為 $-0.87\%$ ，基線為 $7.95 \pm 0.87\%$ ）；WH001單藥治療組HbA1c變化值為 $-1.0\%$ （阿卡波糖聯合治療組為 $-0.86\%$ ）；MET控制不佳者聯用，WH001聯合治療組HbA1c變化值為 $-0.9\%$ （阿卡波糖聯合治療組為 $-0.89\%$ ）。隨治療時間延長，WH001降HbA1c作用顯示出更優的趨勢。

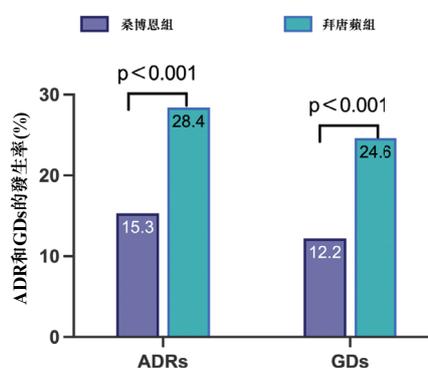
## 業 務



- **次要療效終點 — 達標率和血糖控制**：治療後，WH001組中HbA1c<7%的受試者比例為47.7%，而阿卡波糖組為45.0%。此外，經WH001和阿卡波糖治療後，FBG、餐後1小時(1h-PBG)、餐後2小時(2h-PBG)及曲線下0-2小時面積「AUC<sub>0-2h</sub>」相對基線均顯示顯著的改善。儘管於第24週時兩組之間未觀察到具統計學意義的顯著差異，但在第16週時，WH001於1小時餐後血糖(1-h-PBG)指標方面較阿卡波糖展現出更優異的血糖控制效果。提示WH001具有更優的平穩血糖的效果。



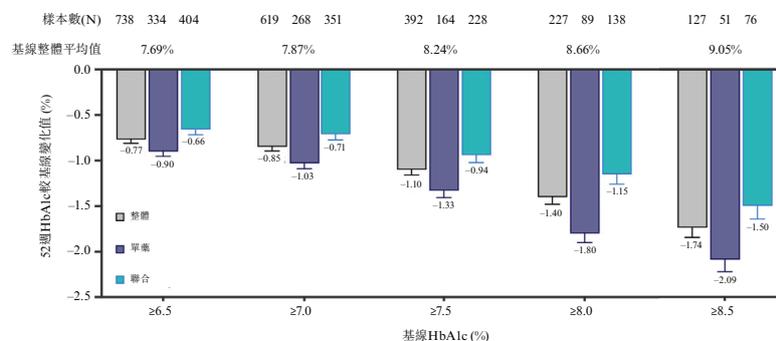
- **安全性數據**：治療後，WH001組的ADR發生率為15.3%，而阿卡波糖組的ADR發生率為28.4%。兩組的主要不良反應均為胃腸道不良反應(「GD(s)」)，發生率分別為12.2%和24.6%。兩組均未發生低血糖事件。



## 業 務

*SZ-PIV-401*：IV期前瞻性、單臂、開放、多中心臨床試驗，進一步擴大「桑博恩」的適用人群及潛在聯合用藥方案，以證實其長期安全性，並進一步評估其對腎及肝的臨床獲益。

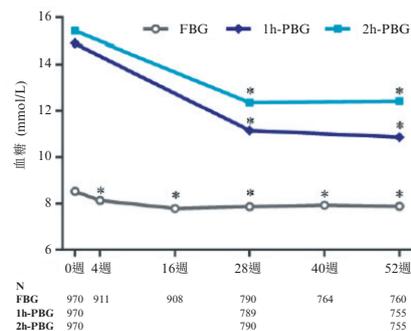
- **試驗設計**：試驗主要目的在於評價桑博恩在不同HbA1c基線水平的受試者的降糖療效，與(i)二甲雙胍、磺脲類藥物、DPP-4抑制劑或基礎胰島素或(ii)包含二甲雙胍與上述藥物的治療方案聯合使用時的療效，以及長期服用藥物的安全性。共入組1,000名受試者接受桑博恩<sup>®</sup>治療至少連續52週，可採用單藥治療，或對接受其他降糖療法後血糖控制仍欠理想的患者採用聯合治療。療效終點包括：HbA1c相對基線的變化；HbA1c達標率；FBG、1-h-PBG、2-h-PBG；β細胞功能指數和胰島素抵抗指數；UACR和肝酶等。安全性評估包括臨床症狀與體征、不良事件及實驗室參數等。
- **試驗狀態**：本臨床試驗於上海第六人民醫院及北京協和醫院啟動。本試驗已經完成了數據核查，且統計分析已於2026年1月完成，最終臨床報告預計於2026年3月形成。
- **療效數據**：
  - **主要療效終點 — HbA1c顯著改善**：HbA1c基線值越高的受試者HbA1c下降幅度越大，治療52週後HbA1c值均趨於正常。如下圖所示：



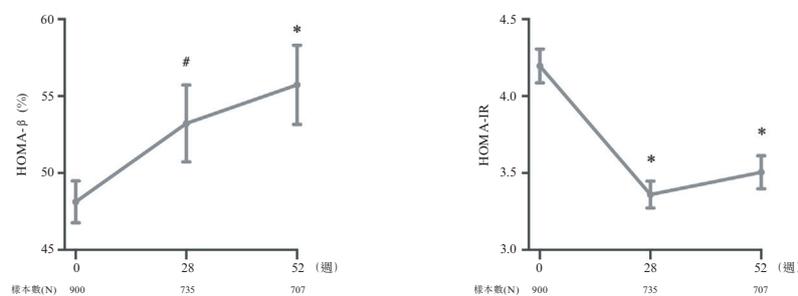
桑博恩<sup>®</sup>單藥治療即具有強效降糖作用，其與MET、磺脲類藥物、DPP4-i或胰島素或包含二甲雙胍與上述藥物的治療方案聯合使用時，亦能進一步顯著降低HbA1c，顯示出與其他藥物的互補作用。根據文獻資料顯示，桑博恩<sup>®</sup>的降糖效果與熱門降糖藥相比毫不遜色，在相似的基線HbA1c和用藥週期下，桑博恩<sup>®</sup>比DPP-4i及SGLT2抑制劑展現出更大的HbA1c降低幅度，可追趕GLP-1RA口服製劑。

## 業 務

- 次要療效終點：治療52週後，總體人群HbA1c達標率維持在60%以上，FBG較基線下降 $0.68 \pm 2.15$  mmol/L；1h-PBG較基線下降 $4.11 \pm 3.82$  mmol/L；2h-PBG較基線下降 $3.00 \pm 3.68$  mmol/L。下圖顯示血糖實測值的歷時性變化(均值 $\pm$ 標準誤差〔SE〕)。



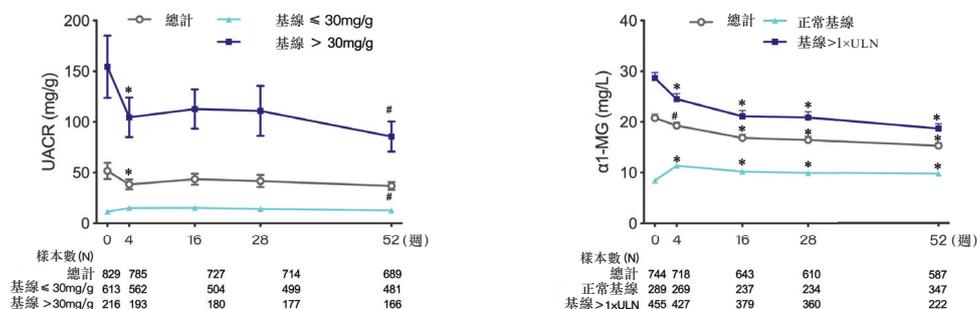
治療52週後，HOMA-IR較基線下降 $0.72 \pm 3.56$ ，均值相對基線降低了16.4%，提示胰島素抵抗得到改善；HOMA- $\beta$ 較基線增加 $8.17 \pm 64.3$ ，均值相對基線上升了15.8%，提示胰腺 $\beta$ 細胞功能有所改善。下圖顯示治療前後HOMA- $\beta$ 及HOMA-IR均值的變化。



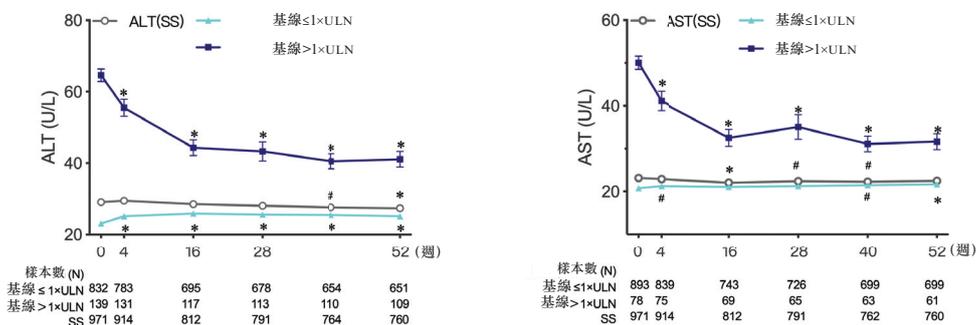
在基線伴有白蛋白尿的受試者中，UACR從基線的 $154.47$  mg/g降至治療後的 $85.64$  mg/g，基線異常的 $\alpha$ 1-MG與 $\beta$ 2-MG水準同樣顯著降低。UACR、 $\alpha$ 1-MG和 $\beta$ 2-MG相對基線下降幅度分別為44.6%、34.8%和33.5%。

## 業 務

提示腎小球損傷和腎小管損傷都能有所減輕。下圖顯示基線水準正常與異常人群的UACR及 $\alpha$ 1-MG實測值的歷時性變化(均值 $\pm$ SE)。



在基線肝酶異常或血清尿酸升高的受試者中，治療後其肝酶水準與血清尿酸均有所降低。ALT、AST和 $\gamma$ -GT相對基線下降幅度分別為36.4%，36.8%和24.5%；血尿酸相對基線下降4.2%。該結果提示肝損傷和高尿酸血症可能有所改善。下圖顯示總人群以及基線ALT及AST $\leq$ 1 $\times$ 正常值上限(「ULN」)及>1 $\times$ ULN亞組的ALT及AST實測值的歷時性變化。數據以均值 $\pm$ SE表示。



- **安全性數據**：ADR的總發生率為17.4%。大部分ADR為GDs，其發生率為14.7%，未觀察到重度的ADR。唯一發生率超過5%的ADR是腹瀉(5.6%)。在52週治療期間觀察到的ADR類型與發生率，與II期和III期臨床試驗中24週治療期所報告的情況基本一致，未發現新的安全性風險。

### 我們的核心產品

#### WH007，PCOS適應症

##### 概述

WH007是本公司以SZ-A為原料藥開發的天然藥物候選產品，擬用於治療PCOS。WH007歸類為中藥改良型新藥2.3類(具有增加適應症的中藥)。臨床前研究顯示，WH007可顯著改善動

---

## 業 務

---

情週期、卵巢多囊形態和代謝異常，調節性激素水準，恢復生育力。在IIT層面，可顯著改善患者的月經週期和FAI。

WH007於2025年12月從國家藥監局取得臨床試驗通知書，批准開展II期臨床試驗。

### 作用機制

WH007對PCOS的療效主要源於經口服後的全身組織分佈及在相關靶組織的直接調控作用，並不依賴於腸道的糖苷酶抑制作用。在前期2型糖尿病SZ-A藥代動力學研究的基礎上，進一步採用液相色譜-串聯質譜法（「LC-MS/MS」）技術針對PCOS相關的靶組織分佈進行研究，發現SZ-A的3個單體DNJ/FA/DAB在卵巢、子宮、下丘腦、垂體組織中均有分佈，為HPO軸功能調控及潛在療效提供了PK基礎。

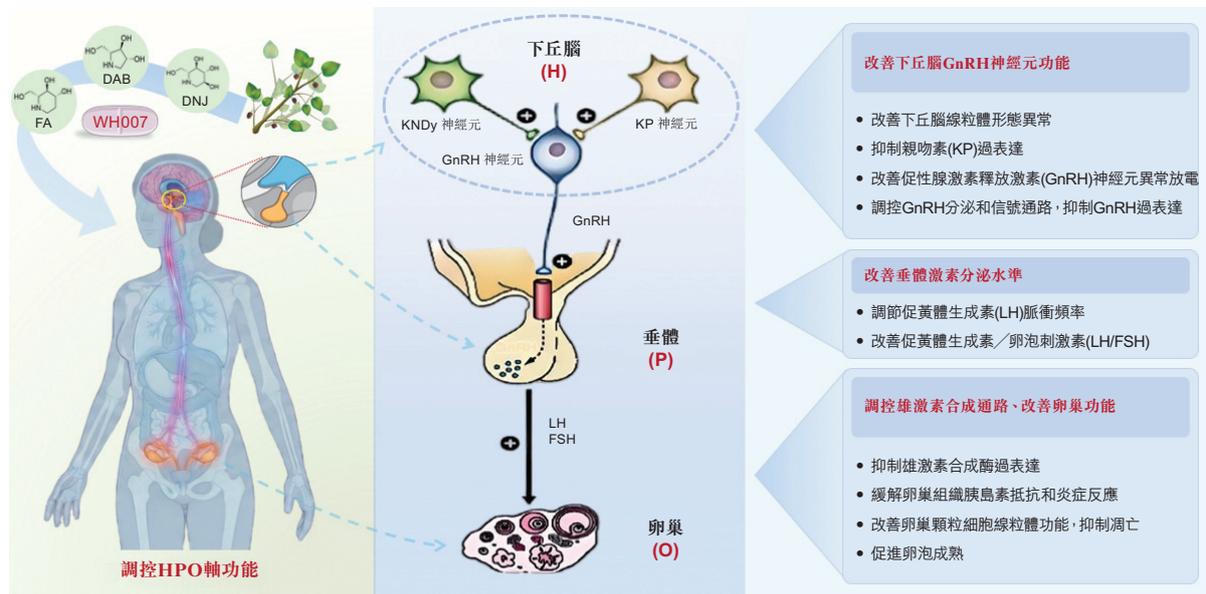
HPO軸功能紊亂是PCOS發病的核心：(i)下丘腦組織功能異常，加上親吻素（「KP」）神經元分泌過量KP，GnRH神經元放電異常，導致GnRH高頻率脈衝釋放，進一步引起(ii)垂體分泌促黃體生成素（「LH」）脈衝異常及LH過量表達，導致(iii)LH調控的卵巢雄激素過量，進而引發PCOS。

機制研究表明，WH007可多通路調控HPO軸：

- **改善下丘腦功能**：改善下丘腦線粒體形態異常及組織功能，抑制GnRH的上游KP神經元分泌的KP過表達，改善GnRH神經元異常放電，調控GnRH分泌和信號通路，抑制GnRH過表達。
- **改善垂體功能**：調節垂體分泌LH脈衝頻率，改善LH/FSH。
- **改善卵巢功能**：(i)抑制雄激素合成酶過表達，包括類固醇合成急性調節蛋白（「STAR」）、細胞色素p450 17a1（「CYP17A1」）及 $3\beta$  — 類固醇脫氫酶（「 $3\beta$  HSD」）的過度表達；(ii) WH007還通過調節卵巢組織胰島素受體底物1（「IRS1」）／蛋白激酶（「AKT」）／AMPK相關通路及核因素 $\kappa$  b抑制劑（「I $\kappa$ B」）／核因子 $\kappa$  b（「NF $\kappa$ B」）相關通路緩解卵巢胰島素抵抗及炎症；(iii) WH007通過抑制線粒體通透性轉換孔（「MPTP」）的異常開放，以及增加三磷酸腺苷（「ATP」）的合成，抑制高雄誘導顆粒細胞凋亡，促進卵泡成熟。

## 業 務

WH007的作用機制如下圖所示：



### 市場機遇與競爭

PCOS為育齡期婦女常見的生殖內分泌及代謝紊亂疾病，以高雄激素、月經稀發或閉經（稀發排卵或不排卵）及卵巢多囊形態為特徵，是不孕的主要病因，也是子宮內膜癌等的高危因素。根據灼識諮詢的數據，在中國，2024年育齡期婦女中PCOS的患病率估計約為7.8%（換算為患者人數為34.4百萬），預計至2032年該數字將達到37.6百萬，複合年增長率為1.1%。

PCOS發病機制複雜，HPO軸功能紊亂是其發病核心。根據灼識諮詢的數據，截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無針對PCOS特定適應症的治療藥物獲批上市。現有臨床治療主要為對症治療，包括(i)透過口服避孕藥降低高雄激素、調節月經（引致撤退出血，但不恢復排卵），(ii)二甲雙胍改善代謝（對月經週期及排卵率的改善有限），或(iii)來曲唑等促排卵。現有療法未能針對PCOS的核心病理機制，因此無法從根本上治療PCOS，無法滿足PCOS患者自然受孕和生育的臨床治療需求。

我們認為，WH007有望(i)兼顧緩解PCOS症狀及調控根本病因，並(ii)促進自然受孕及生育能力的恢復。

---

## 業 務

---

### 產品優勢

我們認為，WH007具有以下優勢：

- **靶向PCOS的核心病理機制而非僅緩解症狀**：WH007具備系統性調節HPO軸功能紊亂的治療特徵。有別於僅針對單一症狀或某一激素指標，WH007旨在以一種整合方式同時干預PCOS多個相互關聯的病理特徵，從而提供更持久的臨床獲益。因此，WH007更能契合PCOS患者長期管理的需求。
- **恢復自然生育能力及改善妊娠結局**：動物實驗顯示，WH007不僅可顯著減少卵巢組織多囊數量、促進成熟卵泡生成，還可顯著增加受孕率及首胎產仔數，顯著減少不良妊娠結局（死胎數、死胎致死率）。
- **已證實具有良好的臨床信號**：研究者發起的多中心IIT臨床研究顯示，與嚴格生活方式干預的安慰劑相比，WH007顯著降低患者的FAI、規律月經週期、並改善代謝異常。
- **安全性良好，無生殖毒性**：涵蓋完整生育週期的生殖毒性研究結果顯示，系統安全性考察的最高劑量條件下，未見WH007對大鼠生育力與早期胚胎發育、胚胎 — 胎仔發育及圍產期的生殖毒性反應。IIT臨床數據顯示WH007的耐受性普遍良好，常見不良反應為胃腸道不適，該反應無需治療即可消除或減輕。

### WH007的IIT臨床總結

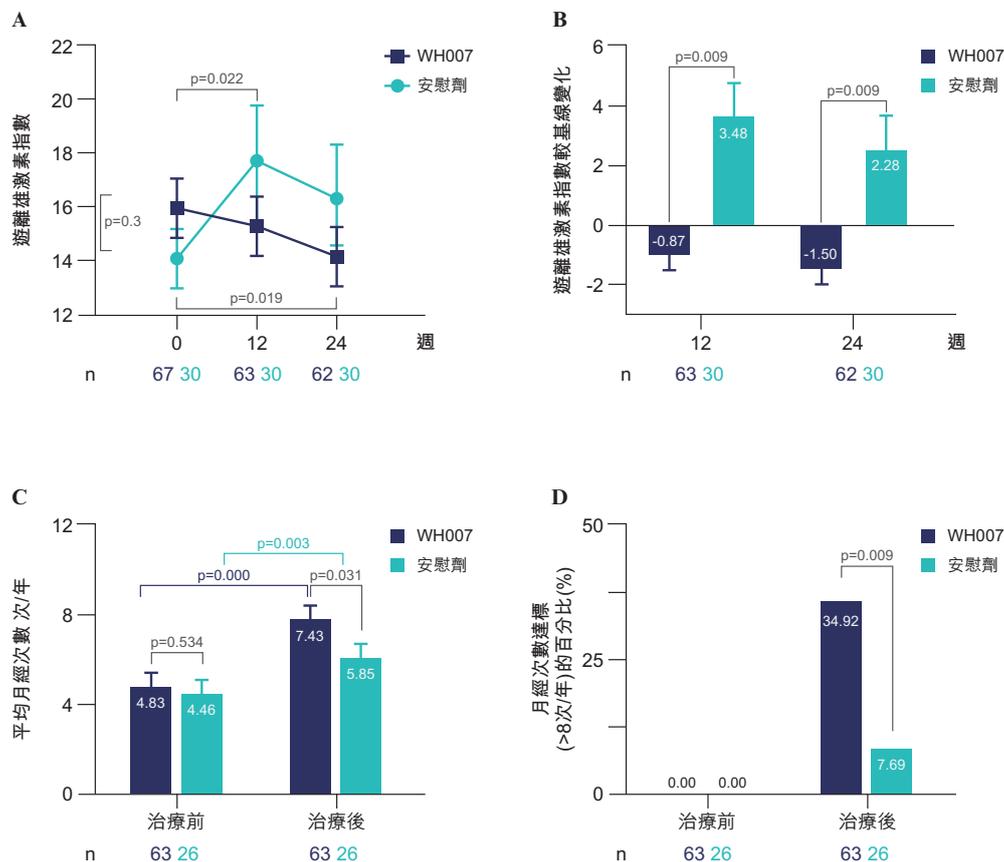
WH007已於2024年11月完成研究者發起的臨床試驗(IIT)。

一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑平行對照IIT臨床試驗，旨在評估WH007對比安慰劑治療PCOS的療效和初步安全性

- **試驗設計**：根據中國PCOS患者的臨床特徵，入組包含不同PCOS表型（A、B、C、D型），和不同BMI的受試者（包括正常、超重和肥胖）。試驗評估了多項指標，包括FAI、月經週期、代謝指標以及多種性激素水準。共入組128名經診斷患有PCOS的育齡期女性（18至45歲）受試者，按2:1比例隨機分配，分別接受WH007（100毫克，每日三次）或安慰劑治療。治療週期為24週，每四周進行一次隨訪。
- **試驗狀態**：該IIT試驗於2022年8月在中國無錫市人民醫院啟動，並於2024年11月完成。
- **療效數據**：經過24週治療後，與安慰劑相比，WH007顯著降低了PCOS患者的游離雄激素指數(FAI)水準（見下圖A和B），同時受試者月經次數和恢復正常月經週期的人群

## 業 務

比例都顯著提高(見下圖C和D)。另外，體重指數BMI和給藥後30分鐘的餐後胰島素水平也顯著改善。這些數據提示，WH007對PCOS患者的臨床表現和代謝異常均具有良好的治療效果。



- **安全性數據**：WH007展現出良好的安全性特徵。WH007組ADR的總體發生率為18.2%，安慰劑組為15.0%，兩組間無統計學差異。兩組所觀察到的所有ADR嚴重程度均為「輕度」，且治療期間未發生SAE。WH007組對比安慰劑組，常見ADR是GDs，如腹瀉和腹脹。ADR發生率為8.0%，安慰劑組為2.5%。

### 臨床開發計劃

我們計劃於2026年在北京協和醫院對中國符合診斷標準的PCOS患者啟動一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心WH007 II期臨床試驗。我們預計於2027年完成II期臨床試驗並於2028年啟動III期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 許可、權利與義務

WH007由我們自主研發，我們擁有WH007開發、製造及商業化的全球獨家權利。

### 與主管部門的重要溝通

我們就WH007所有進行中及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構進行的溝通情況概述如下：

- 2023年11月，向CDE提交第一次pre-IND，就WH007用於PCOS治療的臨床定位和優勢、擬開展的臨床開發計劃，以及共用WH006 I期臨床試驗結果的可行性進行溝通；
- 2024年11月，結合WH006的I期臨床試驗結果以及研究者發起的WH007的IIT臨床試驗結果，向CDE提交了第二次pre-IND，進一步探討試驗方案和有效性指標的設計；
- 2025年7月，基於pre-IND溝通結果，我們正式向CDE提交了II期臨床試驗申請。這是由於WH006已完成的I期臨床試驗在目標人群、給藥方式及可耐受劑量方面已滿足WH007的I期臨床要求。因此，WH007被視為已滿足I期臨床試驗要求，無需另行開展獨立的I期臨床試驗。
- 2025年12月，我們獲得了國家藥監局批准的臨床試驗通知書，批准開展II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH007臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH007相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH007。

### WH006，成人減重適應症

#### 概述

WH006是我們以SZ-A為原料藥研發的天然藥物候選產品，擬用於成人減重。WH006歸類為中藥改良型新藥2.3類（具有增加適應症的中藥）。臨床前研究結果顯示，WH006可以促進脂質代謝、減少脂質合成、控制高脂食物偏好，減脂不減肌肉且增加骨密度，安全性好、服用方便，有望成為口服減重藥物的最佳選擇。

WH006於2023年11月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，2024年11月完成I期臨床試驗。獲得倫理委員會就開展II期臨床試驗的批准後，我們已於2025年8月完成II期臨床試驗在CDE登記平台的登記及公示，並啟動II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 作用機制

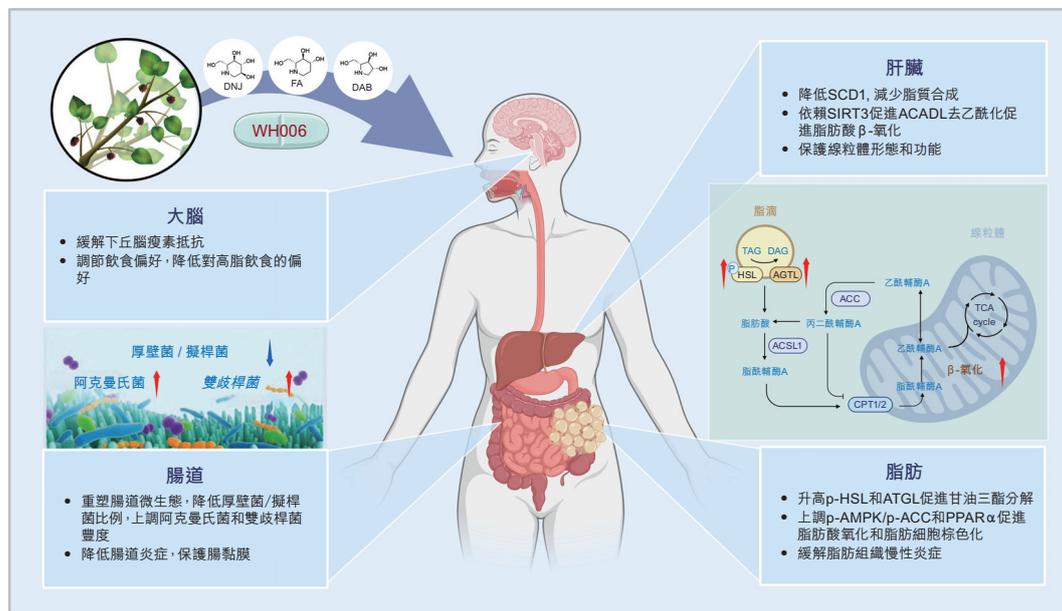
WH006用於肥胖管理的預期治療效果基於口服給藥後的組織分佈特徵及在相關靶組織的直接調控作用，並不依賴於腸道的糖苷酶抑制作用。採用LC-MS/MS技術針對肥胖相關的靶組織分佈進行研究，結果表明，SZ-A主要活性成分(DNJ、FA、DAB)除在胃腸道分佈外，在肝、腎、腦、胰腺、棕色脂肪組織、腹部脂肪、皮下脂肪、心臟、脾臟、肺、肌肉和主動脈血管等各組織中也均有分佈，其中以肝、腎、脂肪組織和主動脈血管分佈量最高，為WH006的減重及脂質代謝調節作用提供了物質基礎。

機製研究顯示WH006通過「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路的全方位協同減重機制如下：

- **腸道**：可重塑微生態，降低厚壁菌／擬桿菌(「F/B」)比例，上調阿克曼氏菌「Akk」和雙歧桿菌豐度，減輕炎症性結腸損傷並恢復腸道屏障的完整性。
- **肝臟**：下調限速酶硬脂醯輔酶A去飽和酶1(「SCD1」)、減少脂質合成；依賴sirtuin 3(「SIRT3」)促進長鏈脂醯輔酶A脫氫酶(「ACADL」)去乙酰化提高線粒體脂肪酸β氧化；還可保護線粒體結構和功能。
- **脂肪**：促進脂肪組織甘油三酯脂肪酶(「ATGL」)和磷酸化激素敏感性脂肪酶(「p-HSL」)表達，增加脂解作用；通過上調磷酸化AMPK/磷酸化乙酰輔酶A(「ACC」)通路和PPAR α，促進脂肪酸氧化和白色脂肪棕色化；此外，WH006還可緩解脂肪組織慢性炎症。
- **腦**：可緩解下丘腦瘦素抵抗，還可降低對高脂飲食的偏好。

## 業 務

WH006的作用機制如下圖所示：



### 市場機遇與競爭

肥胖是一種慢性多因素代謝性疾病，其特徵為體內脂肪過度堆積，由能量攝入與消耗失衡所致。肥胖是心血管疾病、2型糖尿病、肌肉骨骼疾病及部分癌症的主要風險因素。根據灼識諮詢數據，中國成人肥胖患病率呈穩步上升趨勢，2024年肥胖患者數量約為277.4百萬，預計到2032年將增至330.3百萬，複合年增長率為2.2%。

目前減重藥物的研發重點已轉向「多靶點受體激動劑」，旨在調節能量攝取的同時，促進新陳代謝與能量消耗，並抑制脂質合成。但多靶點藥物研發面臨巨大挑戰：第一是安全性平衡問題，每個受體的激活強度需精準控制，才能降低安全風險；第二是給藥方式和成本的問題，多數藥物還是注射劑型，影響依從性；第三，現有藥物可能伴隨GDs、停藥後易反彈及肌肉流失等風險。

鑒於上述，我們認為WH006是一種在減重治療中具前景的口服減重候選藥物。

---

## 業 務

---

### 產品優勢

我們認為WH006具有以下優勢：

- **健康科學的體重管理：**WH006的多組分可通過「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路增加能量消耗、抑制脂質合成、降低對高脂飲食的偏好，實現科學的體重控制管理和體脂分佈的調節，降低停藥後反彈的風險。
- **保留肌肉量並提升基礎代謝率：**WH006獨特的減重機制可選擇性減少脂肪組織，同時保留肌肉含量。這種作用有助於維持代謝健康，緩解體重管理過程中常見的肌肉流失問題。因此WH006尤其適用於長期代謝管理。
- **改善骨代謝與骨密度：**WH006透過調節成骨細胞介導的骨形成與破骨細胞介導的骨吸收之間的平衡，從而增加骨礦物質密度。該等獲益可帶來額外的治療價值，尤其適用於老年肥胖患者或女性肥胖患者 — 這類人群通常面臨更高的骨質疏鬆風險。
- **安全性良好，服用方便：**與中樞性食慾抑制類減重藥物不同，WH006可避免焦慮、失眠、噁心、厭食等中樞神經系統相關不良反應。這種良好的安全性特徵和口服給藥方式使其更適合長期服用。
- **多途徑代謝干預，聯合用藥潛力大：**除減重作用外，WH006在緩解高血糖、高血脂及脂肪肝方面也顯示出益處。廣泛的代謝干預作用表明，其有望成為多靶點治療選擇，在管理肥胖相關代謝綜合征方面尤其適用，並具有與其他治療藥物聯用的良好潛力。

### WH006臨床試驗總結

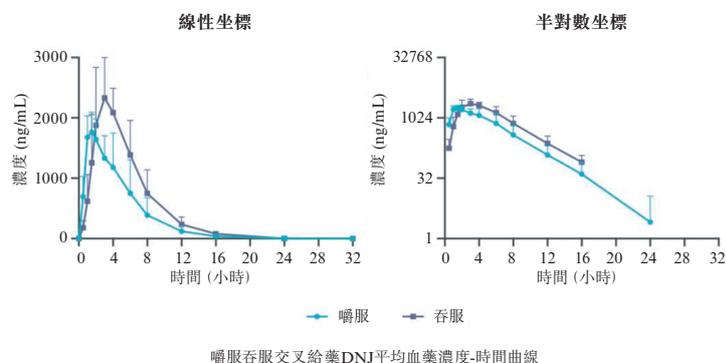
WH006已於2024年完成I期臨床試驗，目前正在開展II期臨床試驗。

*WH006-1-101*：一項評估WH006在健康、超重及肥胖人群的安全性、耐受性及PK特徵的I期隨機、開放、雙交叉探索性臨床試驗。

- **試驗設計：**臨床試驗由我們發起並開展。共入組62名受試者，包括健康受試者及超重或肥胖受試者。主要目的：(i) 評價健康受試者隨餐咀嚼或餐後吞服WH006的PK特徵；(ii) 評估WH006在健康受試者單劑量遞增（「SAD」）給藥下的安全性、耐受性和PK特徵；(iii) 評估WH006在健康受試者及超重或肥胖受試者多劑量遞增（「MAD」）給藥下的安全性、耐受性和PK特徵。試驗分為三個部分：

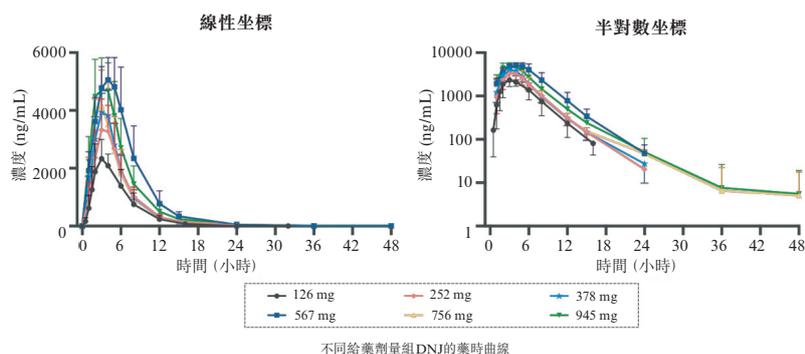
## 業 務

- **隨餐嚼服和餐後吞服PK對比研究**：在健康受試者中單劑量給藥126 mg，採用隨餐咀嚼或餐後吞服，以評估兩種服藥方式的PK特徵。為後續將服用方式由隨餐咀嚼(糖尿病治療的服用方式，有利於糖苷酶抑制劑作用的發揮)改為「餐後吞服」提供支持。
- **單次給藥劑量遞增(SAD)耐受性和PK研究**：健康受試者餐後吞服單劑量藥物(從567 mg開始遞增到756 mg、945 mg及1134 mg(未實施))，以評估耐受性、安全性及相關藥代動力學特徵。
- **多次給藥劑量遞增(MAD)耐受性和PK研究**：健康受試者及超重或肥胖受試者在第1天餐後吞服單劑量藥物，隨後在第2-8天連續7天接受多劑量給藥(252 mg tid或378 mg tid)，以評估安全性、耐受性及藥代動力學特徵。
- **試驗狀態**：I期臨床試驗於2024年5月在中國北京大學第一醫院啟動，並於2024年11月完成。
- **安全性數據**：WH006在所有的劑量中均顯示出良好的安全性及耐受性，且未觀察到任何嚴重不良事件。最常報告的不良事件為輕度GDs，主要是腹瀉，其中，單次給藥126 mg組腹瀉的發生率為0%(0/6)，單次劑量遞增到567 mg、756 mg時，腹瀉發生率相應上升至100%(6/6)和83.3%(5/6)。在252 mg tid和378 mg tid組中，腹瀉主要發生於給藥前兩天，通常於三天後開始緩解，無需特定治療，受試者逐漸建立耐受。
- **PK數據**：
  - **餐後吞服暴露量高於隨餐嚼服**：健康受試者接受單劑量給藥126 mg後，餐後吞服與隨餐嚼服相比，DNJ的暴露水平顯著增加，血藥濃度達峰時間(「 $C_{max}$ 」)與曲線下面積(「AUC」)分別增加1.4倍與1.5倍。

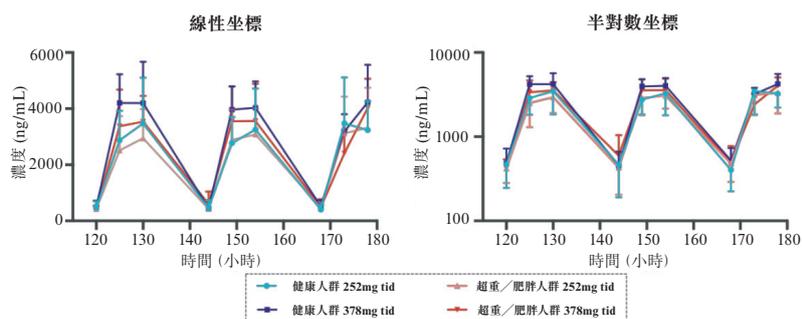


## 業 務

- 在一定劑量內暴露水平隨劑量增加而增加：健康受試者單次餐後吞服WH006片後，各劑量組DNJ達峰時間基本一致，126~567 mg劑量範圍內，暴露水平隨劑量增加而增加。567~945 mg劑量範圍內暴露水平未見明顯變化，提示存在吸收飽和現象。



- 健康與肥胖／超重受試者藥代特徵相似：多次餐後吞服252 mg與378 mg的WH006片後，DNJ、DAB與FA在健康和肥胖／超重兩個人群中藥代動力學特徵基本一致。
- 多次給藥5天後血藥濃度達到穩態，無組織蓄積風險：每日三次給藥五天後血藥濃度達到穩定狀態。DNJ的中位 $T_{max}$ 範圍為3至4小時，平均半衰期間( $t_{1/2}$ )範圍為2.75至3.30小時，平均滯留時間(「 $MRT_{0-\infty}$ 」)約為5至6小時。



### 臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在首都醫科大學附屬北京朝陽醫院啟動一項WH006在肥胖或至少伴有一項合併症(高脂血症、糖耐量異常或高血壓等)的超重受試者的II期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗。我們預計於2027年完成II期臨床試驗，並於2028年啟動III期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 許可、權利及義務

WH006由我們自主研發，我們擁有WH006開發、製造及商業化的全球獨家權利。

### 與主管部門的重要溝通

我們就WH006所有進行中及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構進行的溝通情況概述如下：

- 2022年12月，向CDE提交WH006用於成人減重適應症的pre-IND溝通申請。
- 2023年7月，向國家藥監局正式提交IND申請。
- 2023年11月，取得國家藥監局批准的臨床試驗通知書。
- 於2024年5月，我們啟動I期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。
- 2025年8月，於CDE登記平台完成II期臨床試驗登記與信息公開，並啟動II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH006臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH006相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH006。

### WH002，乳腺癌新輔助治療

#### 概述

WH002是一種基於脂質納米載藥技術開發的紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑。該技術建基於膽固醇超分子複合物。WH002歸類為化學藥改良型新藥2.2類（已知活性成分的新劑型）。通過構建紫杉醇／膽固醇複合超分子，將複合超分子鎖定在內油相，形成平均粒徑均一、富含膽固醇的水包油脂質乳。WH002具有良好的腫瘤組織富集、滲透及腫瘤細胞靶向，系統毒性顯著降低、耐受劑量顯著提高，抗腫瘤活性顯著增強。

我們計劃將WH002聚焦於Luminal乳腺癌的新輔助治療。WH002於2019年4月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，於2023年12月完成I期臨床試驗，並於2025年11月完成II期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動III期臨床試驗。

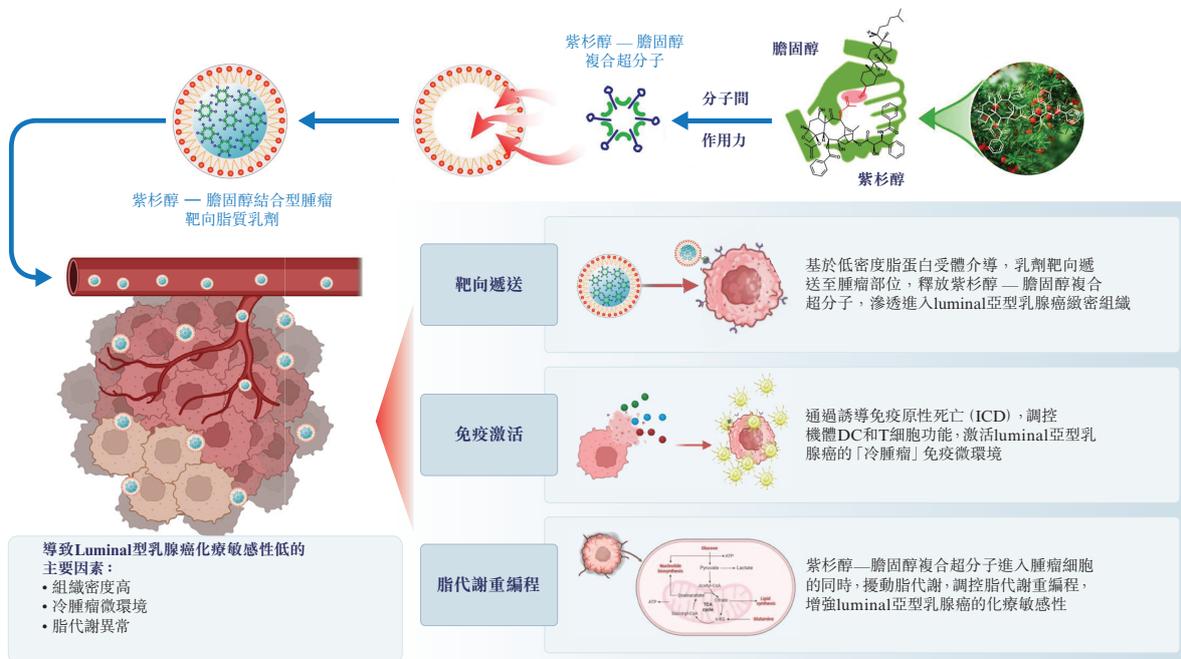
## 業 務

### 作用機制

WH002的治療機制表現為「靶向遞送 — 免疫激活 — 脂代謝重編程調控」的多重協同：

- **藥物精準腫瘤靶向遞送機制：**基於納米尺度效應以及腫瘤細胞表面高表達的LDL受體，WH002可更好的靶向聚焦到腫瘤組織，並具有良好的組織滲透性和腫瘤細胞攝取性能，實現腫瘤組織和腫瘤細胞的高效靶向遞送，為降低毒副作用、提高耐受劑量奠定了基礎。
- **基於ICD誘導效應的腫瘤微環境重塑與免疫激活：**WH002誘導細胞凋亡的同時，還可觸發免疫原性細胞死亡（「ICD」）相關事件，促進腫瘤抗原釋放與樹突狀細胞攝取和呈遞抗原，激活「冷」腫瘤免疫微環境，進而增強T細胞介導的抗腫瘤免疫反應。該過程有望改善免疫浸潤偏低的腫瘤微環境，為提高化療敏感性及後續聯合免疫或內分泌治療的綜合治療提供機制基礎。
- **脂代謝重編程調控：**WH002釋放的紫杉醇 — 膽固醇超分子可發揮擾動腫瘤細胞的膽固醇穩態、調節膜脂組成與脂筏微環境的作用，這對脂代謝活躍的Luminal型乳腺癌的治療具有重要意義。

WH002的作用機制如下圖所示：



---

## 業 務

---

### 市場機遇與競爭

乳腺癌是全球女性中最常見的一種腫瘤，也是癌症相關死亡的主要原因之一。根據灼識諮詢的數據，2024年全球乳腺癌年新發240萬例，HER2陰性佔77.0%–80.0%（約80.0%為HR陽性的Luminal亞型，約20.0%為HR-的三陰性），其中約一半為早期伴高危因素。根據臨床指南，此類患者應在術前接受新輔助治療。

目前以紫杉醇為基礎的新輔助治療在HER-2陽性和三陰性乳腺癌患者中展現出良好的治療療效。但對於HR陽性的Luminal型乳腺癌患者，由於對化療不敏感，傳統紫杉醇注射劑或納米製劑在新輔助治療中的tpCR通常低於10%，Luminal型乳腺癌術前新輔助治療難題已成為全球重大的臨床需求。此外，根據灼識諮詢的數據，截至最後實際可行日期，紫杉醇製劑雖然在新輔助治療領域有所應用，但均尚未獲批用於乳腺癌的新輔助治療的適應症。

我們認為，WH002有望為臨床發病率最高的Luminal型患者群體提供新的治療選擇。根據CIC的數據，WH002有望成為全球首個批准用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇製劑。

### 產品優勢

我們認為WH002具有以下優勢：

- **去除過敏反應，無需激素脫敏預處理：**處方中不含cremophor，去除了過敏反應，臨床上無需激素脫敏預處理。該優勢已得到I期臨床試驗的驗證。
- **靶向遞送特徵提高耐受劑量、降低毒副作用：**臨床前研究顯示良好的腫瘤組織與腫瘤細胞逐級靶向遞送特徵，毒副作用顯著降低、耐受劑量顯著提高，抗腫瘤藥效明顯改善；I期臨床表明最大耐受劑量「MTD」> 345mg/m<sup>2</sup>，顯著高於普通注射劑。
- **無需繁瑣配製、使用便捷：**根據灼識諮詢的數據，WH002是全球首款採用終端熱壓滅菌的小輸液型紫杉醇納米製劑，避免了已上市紫杉醇納米製劑（如白蛋白納米粒、膠束、脂質體等）繁瑣的配製過程，使用便捷，降低配製與滴注過程中的風險。
- **適應症的重大突破：**定位於乳腺癌新輔助治療，II期臨床觀察到對佔比最高的Luminal型乳腺癌有更好的療效表現。根據灼識諮詢的數據，WH002不僅有望成為全

---

## 業 務

---

球首個獲批用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇類製劑，還有望填補Luminal型乳腺癌新輔助治療的全球需求。

### WH002的臨床試驗總結

WH002已於2023年12月完成I期臨床試驗，並於2025年11月完成II期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動III期臨床試驗。

*CS3053*：評估WH002在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性和PK特徵的I期、多中心、開放性臨床試驗。

- **試驗設計：**

- 臨床試驗由我們發起及開展。該臨床試驗旨在評估WH002在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，從而確定MTD、RD和劑量限制性毒性（「DLT」）。
- 試驗分為6個劑量組（80 mg/m<sup>2</sup>、175 mg/m<sup>2</sup>、230 mg/m<sup>2</sup>、260 mg/m<sup>2</sup>、300 mg/m<sup>2</sup>、345 mg/m<sup>2</sup>），每組各三名受試者，採用「前哨」設計：每組首位受試者在首次給藥前接受糖皮質激素預處理；若未發生顯著過敏反應，則後續給藥不採用糖皮質激素預處理，組內其餘受試者也均在無預處理情況下完成全部治療週期，旨在評估WH002去除激素脫敏治療的安全性。
- 主要終點包括：WH002用於晚期實體瘤受試者的MTD和RD。次要終點包括：觀察治療期間不良事件的類型和頻率等。
- 主要藥代參數包括T<sub>max</sub>、C<sub>max</sub>及AUC等。

- **試驗狀態：**I期臨床試驗於2022年4月在中國河北大學附屬醫院啟動，並於2023年12月完成。

- **安全性數據：**去除激素預處理後，所有受試者DLT觀察期間均未發生SAE和DLT事件，也未發生速發型過敏反應，安全性良好。不良事件主要包括實驗室檢查異常（94.4%）、血液及淋巴系統疾病（83.3%）、代謝及營養類疾病（77.8%）以及GDs（72.2%），與同類產品不良事件發生率相似。本試驗結果表明WH002耐受劑量超過345 mg/m<sup>2</sup>，擬定後續臨床試驗採用260 mg/m<sup>2</sup>治療劑量、去除激素預處理的給藥方案。

- **PK數據：**給藥後總紫杉醇可快速向組織分佈，快速清除，暴露量隨劑量呈線性增長，無藥物蓄積現象。

---

## 業 務

---

*WH002-I-102：一項評估WH002用於HER-2陰性乳腺癌受試者新輔助治療的安全性和耐受性的多中心、隨機、開放、陽性藥平行對照II期臨床試驗*

- **試驗設計：**

- 臨床試驗由我們發起及開展。本試驗旨在評估WH002與紫杉醇注射液在HER-2陰性乳腺癌新輔助治療中的安全性與耐受性，並比較兩組術前影像學腫瘤評估的客觀緩解率(ORR)及術後總病理完全緩解(tpCR)率。
- 本試驗將早期高危或局部晚期HER2陰性乳腺癌受試者按1:1隨機分配至兩組：WH002組(260 mg/m<sup>2</sup>，靜脈輸注，給藥前無需地塞米松預防過敏用藥)或紫杉醇注射液組(175 mg/m<sup>2</sup>，靜脈輸注，給藥前需使用地塞米松及組胺受體拮抗劑進行預防過敏用藥)。
- 本試驗採用雙週密集給藥方案：受試者首先接受紫杉醇(WH002或紫杉醇注射液)治療，每2週一次，共4個週期；隨後序貫給予表阿黴素(90 mg/m<sup>2</sup>)聯合環磷酰胺(600 mg/m<sup>2</sup>)，每2週一次，共4個週期。末次給藥後(2~6週)接受乳腺癌手術。
- 本II期臨床試驗共入組40名受試者，每組20名。受試者於隨機分組後開始接受：(i)新輔助治療；及(ii)預防性治療，包括抗過敏、預防骨髓抑制及預防嘔吐治療。

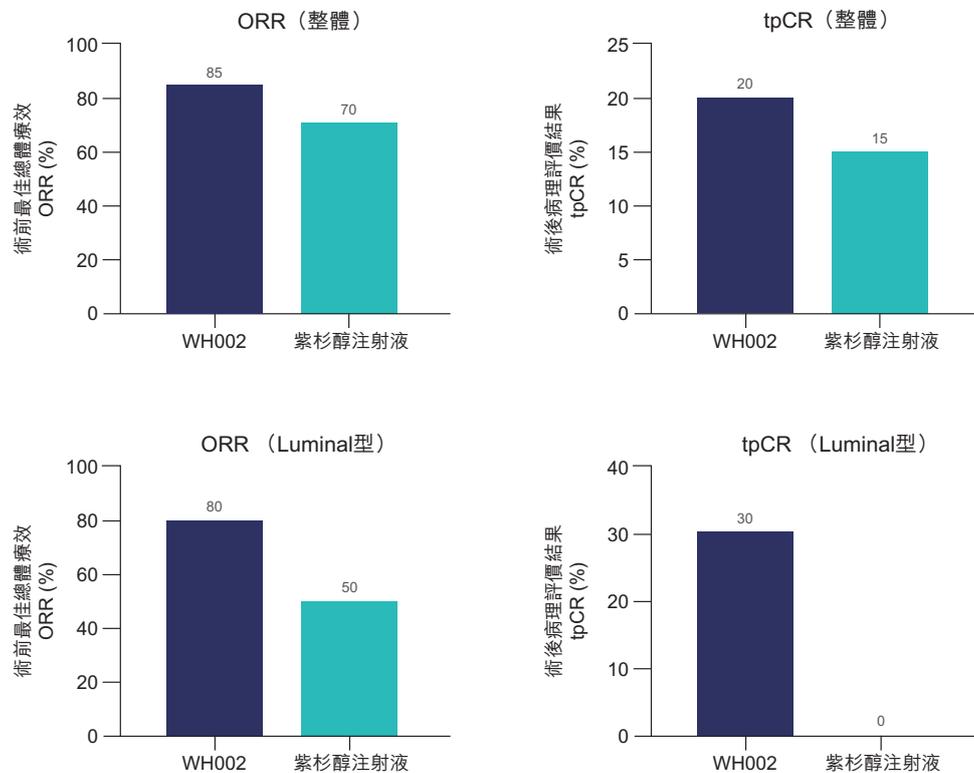
- **試驗狀態：**該II期臨床試驗於2024年6月在中國醫學科學院腫瘤醫啟動，並於2025年11月完成。

- **療效數據：**

- 基於影像學腫瘤評估，WH002組的術前ORR為85.0%(17/20)，其中完全緩解(CR)率為15.0%(3/20，含2例Luminal型，1例三陰性)；對照組ORR為70.0%(14/20，無CR病例)，提示WH002組較對照組具有優勢。
- 術後病理結果顯示，WH002組總病理完全緩解(tpCR)率為20%(4/20，含3例Luminal型，1例三陰性)，對照組為15%(3/20，均為三陰)。
- 進一步的分層分析顯示，WH002組在Luminal型乳腺癌中表現出更高的敏感性，術前腫評ORR為80%、顯著優於對照組的50%，術後tpCR率達到30.0%，顯著

## 業 務

優於對照組，提示WH002可能具有其他紫杉醇製劑尚未實現的、治療Luminal型乳腺癌的臨床優勢。



- **安全性數據：**本試驗整體安全性良好：(i)試驗期間，無藥物相關嚴重ADR及疑似非預期嚴重不良反應發生，無導致退出試驗或死亡的不良事件(AE)；(ii)共發生3例嚴重不良事件(SAE，試驗組2例，對照組1例)，均與試驗藥物無關；(iii)WH002未進行激素預處理，未發生速發型過敏反應。

### 臨床開發計劃

我們計劃於2026年在中國醫學科學院腫瘤醫院啟動一項WH002治療Luminal型乳腺癌受試者的隨機、開放標籤、陽性對照、平行分組III期臨床試驗。預計該III期臨床試驗將於2029年完成。

### 許可、權利和義務

WH002由藥物所轉讓給我們且我們擁有WH002開發、生產及商業化的全球獨家權利，有關該轉讓的詳情，請參閱「[合作安排](#) — [與藥物所的合作](#) — [與藥物所的轉讓合作](#) — WH002」。

---

## 業 務

---

### 與主管部門的重要溝通

我們就WH002所有正在進行及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構的溝通情況概述如下：

- 2019年4月，我們獲得國家藥監局的臨床試驗通知書。
- 於2022年4月，我們啟動I期臨床試驗，並於2023年12月完成該試驗。
- 於2024年6月，我們啟動II期臨床試驗，並於2025年11月完成該試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH002臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH002相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

**我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH002。**

### 我們的其他候選藥物

截至最後實際可行日期，除核心產品外，我們亦在開發以下候選藥物，包括：

- WH008，一種用於治療MASH的天然藥物候選藥物，
- WH010，一種以活性天然產物單體為基礎開發的腫瘤靶向納米藥物，用於胃癌治療，
- WH003，一種天然來源的活性單體天然藥物候選藥物，及其脂質載體納米製劑，用於炎症及免疫相關疾病。
- WH004，一種基於小分子NIC的滲透泵控釋片，用於高血壓，及
- WH009，一種基於天然產物結構修飾的甙嗪酮衍生物，製備成基於微粒的可溶性注射劑，用於中風和癡呆症。

我們已在多項臨床前研究中對這些候選藥物的毒性及藥理學效應進行了審慎評估，並正積極探索其臨床開發的機遇。

### 合作安排

#### 與藥物所合作

藥物所是中國以天然藥物為特色開展創新藥創製的科研院所。鑒於天然藥物創新固有的複雜性及創新藥物發現的高技術壁壘，我們在成立之初戰略性地選擇藥物所為研究合作夥伴。截

---

## 業 務

---

至最後實際可行日期，藥物所為獨立第三方。我們與藥物所針對核心產品的主要合作安排主要包括以下各項：

- 與藥物所就WH001及WH002訂立的轉讓協議，即：
  - WH001協議；及
  - WH002協議；
- 與藥物所訂立的戰略合作協議；及
- 與藥物所訂立的技术服務協議。

### **與藥物所訂立的轉讓協議**

我們與藥物所就WH001及WH002訂立了轉讓協議。有關轉讓使我們能夠根據我們的開發策略，進一步開發並優化該等候選藥物。

#### **WH001**

於2010年，我們與藥物所簽訂了一項協議，據此藥物所向我們轉讓其持有的獨家專利權，以及後續研發、生產及商業化WH001的權利（「**WH001協議**」）。於該等轉讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。我們隨後獨立主導了II期、IIIa期、IIIb期及上市後IV期臨床試驗以及大規模商業化生產。

WH001協議的主要條款概述如下：

- **轉讓的權利**：藥物所已向我們轉讓其就WH001所擁有的全部獨家權利、所有權及權益，包括技術秘密的所有權、相關專利權及專利申請權，以及進一步臨床開發、監管申請、生產製造和商業化的權利。
- **責任分配**：藥物所在完成WH001的I期臨床試驗後，應撰寫一份I期臨床試驗報告供我方參考，藥物所應提供與WH001轉讓相關的技術協助和工藝轉化支持，並在我們推進WH001臨床試驗及NDA申報的過程中提供相關的技術協助。
- **付款**：付款將根據WH001的開發里程碑分階段進行。
- **知識產權安排**：我們獲得了對藥物所授權技術進行研究和修改以實現進一步改進的獨家權利。由我們自主開發的任何改進、衍生技術或由此產生的技術成果均應由我們獨家擁有。

---

## 業 務

---

- **保密性**：雙方同意對專有信息保密。

### WH002

於2012年，我們與藥物所簽訂了一項協議，據此藥物所向我們轉讓其持有的獨家專利權，以及後續研發、生產及商業化WH002的權利（「**WH002協議**」）。於該等轉讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。我們與藥物所共同參與了臨床前研究及IND申請。隨後，我們獨立主導I期及II期臨床試驗，並完成了中試轉化及產業化生產線的建設。

WH002協議的主要條款概述如下：

- **轉讓的權利**：藥物所已向我們轉讓其就WH002所擁有的全部獨家權利、所有權及權益，包括技術秘密的所有權、相關專利權及專利申請權，以及進一步臨床開發、監管申請、生產製造和商業化的權利。
- **責任分配**：藥物所應提供與WH002轉讓相關的技術協助和工藝轉化支持，並在我們推進WH002臨床試驗的過程中提供相關的技術協助並協助向NMPA進行IND備案。
- **付款**：付款將根據WH002的開發里程碑分階段進行，包括技術轉讓費和銷售額提成，其中銷售額提成方式如下：
  - 自WH002在中國內地上市後的第二年起，藥物所有權獲得該產品年度銷售額的3%，為期十年。
  - 藥物所有權獲得我們在PCT專利涉及的國家和地區銷售WH002所產生的收益的30%，並且
  - 藥物所有權獲得因向PCT專利涉及的國家和地區內我們開發的國際市場和第三方轉讓相關技術成果而產生的總收益的30%。
- **知識產權安排**：我們獲得了對藥物所轉讓技術進行研究和修改以實現進一步改進的獨家權利。由我們自主開發的任何改進、衍生技術或由此產生的技術成果均應由我們獨家擁有。
- **保密性**：雙方同意對專有信息保密。

---

## 業 務

---

### 與藥物所訂立的戰略合作協議

於2013年，我們與藥物所簽訂了一項戰略合作協議（「**戰略合作協議**」）。戰略合作協議的主要條款概述如下：

- **期限和終止**：戰略合作協議的期限為五年，經雙方同意可續簽。該協議最近一次續簽是在2025年。協議可經雙方協商一致予以終止。
- **範圍**：我們與藥物所的合作主要涵蓋以下方面：
  - **協議目的**：本協議為框架性安排，具體事項由雙方通過另行協商並通過補充協議予以明確。
  - **研究成果孵化**：我們與藥物所合作，將科研成果向藥物開發應用轉化，包括：(a) 我們設立了科學家工作站，作為溝通渠道，為我們提供有關研究工作和項目論證的建議；及(b)我們提供必要的配套基礎設施及實驗場地。
  - **人才培養**：我們為藥物所專業研究生提供校外實習基地與實訓指導，共同培養藥物開發應用型人才，滿足我們的人才需求。
  - **技術交流**：我們和藥物所定期舉辦研討會，就技術研發進展及市場相關信息進行溝通。

### 與藥物所訂立的技術服務協議

2024年，我們與藥物所簽署了一項技術服務協議，並於2025年簽署了一項該協議的補充協議（統稱「**技術服務協議**」）。該等技術服務協議：

- 為聚焦於先進作用機制研究的項目式安排。
- 旨在加深對桑枝水溶性有效組分（包括小分子及多糖成分）在代謝綜合徵及內分泌紊亂相關生殖功能障礙方面作用的科學理解。

---

## 業 務

---

與藥物所訂立的技術服務協議的目的並非共同開發或共同商業化我們的核心產品WH007或任何其他候選藥物。我們於2023年向CDE提交WH007的第一次pre-IND申請前，方訂立技術服務協議，且技術服務協議的範圍不屬於WH007的IND申請範圍。根據灼識諮詢，先進作用機制研究通常以項目方式進行，以加深科學理解及增強學術影響力，而新藥的IND相關申請並不以該等先進作用機制研究為必要條件。我們獨立推進了WH007的臨床開發，而藥物所並未參與WH007的臨床開發。藥物所是WH007的IND申請的申請人之一，主要原因為其行業認可及學術貢獻，且該安排符合技術服務協議的規定。

根據該等協議，藥物所就研究源自桑枝的水溶性有效組分調節代謝綜合症及生殖功能障礙之作用機制向我們提供技術服務（「**技術服務協議**」）。技術服務協議的主要條款概述如下：

- **服務內容：**藥物所就源自桑枝的水溶性活性成分（包括小分子成分及多醣大分子成分）調控代謝綜合症及與內分泌失調相關之生殖功能障礙的先進機制提供技術服務。
- **責任分配：**藥物所在完成技術服務後提供書面報告供我們驗收，我們負責提供所需的研究經費及足量WH007樣品以供相關研究活動使用。
- **付款：**分階段付款根據研究報告的進展和交付情況的里程碑節點進行。
- **知識產權安排：**於補充協議簽訂前取得的任何研究成果無論是否申請專利，其所有權及申請權歸我們所有。於補充協議簽訂後，因技術服務協議產生的任何研究成果均由我們和藥物所共有。當申請共同專利時，我們為第一申請人，藥物所為第二申請人。
- **臨床註冊事宜：**根據技術服務協議服務內容，於補充協議簽訂後開展的研究成果所產生的任何IND申請及備案，均應由我們和藥物所作為聯合申請人提交。我們為第一申請人，藥物所為第二申請人，我們為產品最終的上市許可持有人。

關於知識產權安排，於補充協議簽訂前，我們已獨立申請了66項專利，包括適用於PCOS、成人減重和MASH等適應症的專利，涵蓋WH007、WH006和WH008等相關產品開發所需的專利，其中，截至最後實際可行日期，27項已獲得授權。詳見「— 知識產權」。

---

## 業 務

---

### 對我們商業化產品及核心產品的貢獻

#### WH001 桑博恩®

我們已自藥物所受讓了WH001的獨家專利權以及後續研發、生產及商業化的權利。於該轉讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。其後的II期、IIIa期及IIIb期臨床試驗，我們與藥物所共同獲得相關臨床試驗中心的倫理批准，而我們獨立主導該等臨床試驗。我們獲得國家藥監局的NDA批准，證明我們擁有開發、生產及商業化桑博恩®的獨家權利。我們亦獲得上市後IV期臨床試驗的倫理批准並獨立主導該項試驗。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的轉讓協議 — WH001」。

#### WH007

WH007由我們獨立自主研發。根據技術服務協議，我們與藥物所共同獲得國家藥監局的IND批准。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的技術服務協議」。我們正獨立推進WH007邁向商業化的臨床開發，並已向相關臨床試驗中心獨立提交倫理申請。藥物所作為IND申請的申辦方之一，並未參與WH007的臨床開發，因此將不會參與此候選藥物的商業化。待臨床開發完成後，我們預期將成為WH007的唯一上市許可持有人。具體而言，(i)根據相關中國法律法規，並無對IND申請的申辦方的工作分配作出嚴格規定；(ii)藥物所已出具書面確認，其將不會擔任WH007的上市許可持有人；(iii)自收到WH007的IND批准後，我們已獨立承擔所有與WH007相關的各類工作；及(iv)我們已承擔WH007臨床開發的所有相關費用。我們擁有WH007開發、生產及商業化的全球獨家權利。

#### WH006

WH006由我們獨立自主研發。我們獲得國家藥監局的IND批准，獨立發起並主導了I期及II期臨床試驗。我們擁有WH006開發、生產及商業化的全球獨家權利。

#### WH002

我們已自藥物所受讓了WH002的獨家專利權以及後續研發、生產及商業化的權利。於該轉讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。根據WH002協議，我們與藥物所共同參與了臨床前研究及IND申請。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的轉讓協議 — WH002」。其後的I期及II期臨床試驗，我們獲得相關臨床試驗中心的倫理批准並獨立主導該等臨床試驗。根據WH002協議，待臨床開發完成後，我們預期將成為WH002的唯一上市許可持有人，且我們擁有WH002開發、生產及商業化的全球獨家權利。

## 業 務

下文載列藥物所及我們對我們商業化產品桑博恩<sup>®</sup>的開發所作貢獻的進一步詳情：

	藥物所	本公司
藥學	<ul style="list-style-type: none"><li>● 臨床前藥劑學研究，包括：<ul style="list-style-type: none"><li>(i) 完成實驗室規模的桑枝總生物鹼原料藥製備工藝研究、結構鑑定及質量控制研究，製備規模0.5噸藥材／批。</li><li>(ii) 完成實驗室規模的桑枝總生物鹼片處方優化及質量控制研究，製備規模1000片／批。</li></ul></li><li>● 支持IND備案及I期臨床試驗樣品需求。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 規模化及產業化，包括：<ul style="list-style-type: none"><li>(i) 完成桑枝總生物鹼原料藥中試放大工藝研究，生物鹼含量由藥材不足0.05%提高到50%以上；建立生物鹼及非生物鹼組分的質量控制方法，制定產品質量標準。</li><li>(ii) 完成1- 脫氧野尻黴素(DNJ)標準物質的製備，申報國家標準物質，成為國內首個法定DNJ標準品。</li><li>(iii) 構建自動化生產線，完成GMP認證，製備規模從約0.5噸藥材／批提高到13.2噸／批，產品上市後繼續擴批至80噸／批。</li><li>(iv) 構建GMP固體製劑車間，完成桑枝總生物鹼片的放大工藝優化，製備規模從實驗室的3,000片／批放大到60萬片／批，完成規模化樣品製備與工藝驗證，工藝成熟、質量穩定。</li></ul></li><li>● 支持NDA申報及II期、III期臨床試驗樣品需求。</li></ul>

## 業 務

	藥物所	本公司
臨床前研究 (藥代動力學及 毒理学)	<ul style="list-style-type: none"><li>● IND申報資料整理，聚焦：<ul style="list-style-type: none"><li>(i) 糖苷酶抑制劑作用，完成臨床前藥效學研究。</li><li>(ii) 完成急毒、長毒、一般藥理等安全性評價。</li></ul></li><li>● 支持IND備案及臨床研究。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 進一步的藥效學及藥代動力學研究，包括：<ul style="list-style-type: none"><li>(i) 藥效學：在糖苷酶抑制劑作用的基礎上，進一步聚焦「保護胰島β細胞功能、改善胰島素抵抗、增加GLP-1分泌、調節腸道微生態、抗炎」等，構建多種動物模型，開展深入探討研究，明確了桑枝生物鹼的多重藥理作用。</li><li>(ii) 藥代動力學研究：研究了大鼠的血漿藥代動力學與廣泛的組織分佈特徵，結果顯示該藥物分佈至關鍵的糖脂代謝器官，主要以原形排泄，體內無蓄積。</li></ul></li><li>● 為拓展用於肥胖、PCOS及MASH等新適應症提供了科學支持。</li></ul>
臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 開展I期臨床人體耐受性試驗研究。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 獨立主導II期、IIIa期及IIIb期臨床試驗。</li></ul>

## 業 務

下文載列藥物所及我們對WH007的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究 (藥學)	<ul style="list-style-type: none"> <li>無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根據PCOS的動物有效劑量，設計了126mg規格的片劑樣品。</li> <li>完成處方與工藝開發及驗證工作。</li> <li>進行系統質量評價工作，制定產品質量標準。</li> <li>為WH007的IND備案提供藥劑學支持。</li> <li>主導藥效機制、靶點、PK以及生殖毒性研究：</li> </ul>
臨床前研究(藥理學、藥代動力學及毒理學研究)	<ul style="list-style-type: none"> <li>協助我們進行靶點蛋白結合研究，推動作用機制探索。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 藥效學：構建了脫氫表雄酮誘導，脫氫表雄酮聯合高脂飲食誘導，及來曲唑聯合高脂飲食誘導的對照PCOS大鼠模型，並評價WH007對性激素表達、卵巢多囊形態、動情週期及空腹胰島素和糖耐量的影響。</li> <li>(ii) 作用機製：初步探討作用機製，提示與調控下丘腦—垂體—卵巢(HPO)軸功能有關。</li> <li>(iii) 靶點：採用以動物組織開展熱蛋白組學分析及以酶學實驗驗證靶點。</li> <li>(iv) 藥代動力學：考察了WH007在下丘腦、垂體、卵巢、子宮等性腺組織的藥物分佈。</li> <li>(v) 遺傳毒：開展遺傳毒性和生殖毒性試驗，提示安全性良好。</li> <li>為WH007的IND備案提供充分的非臨床藥理學、藥代動力學及毒理學支持。</li> </ul>
臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>於2025年12月從NMPA獲得IND批准，以進行II期臨床試驗。</li> </ul>

## 業 務

下文載列藥物所及我們對WH006的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥劑學)	<ul style="list-style-type: none"> <li>無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根據減重適應症的動物有效劑量，設計了126mg規格的片劑樣品。</li> <li>完成處方與工藝開發及驗證工作。</li> <li>進行系統質量評價工作，制定產品質量標準。</li> <li>為WH006的IND備案提供充分的藥學支持。</li> </ul>
臨床前研究(藥效學及藥代動力學)	<ul style="list-style-type: none"> <li>協助進行作用機制(腸道炎症)及藥代動力學(食物對藥物的吸收影響)研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主導藥效學及作用機制研究：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 藥效學：建立多種肥胖相關動物模型。以奧利司他及司美格魯肽作為陽性對照，通過多項終點評估體重管理效果，並評估劑量反應。</li> <li>(ii) 作用機制：結合多組學研究及體外細胞測定，描述脂質代謝的調節、保護粒線體功能及增強全身能量代謝的特性。</li> <li>(iii) 靶點：透過體外及體內研究闡明WH006的靶點。</li> </ul> </li> <li>主導藥代動力學研究，包括描述在多個組織(包括肝、腎、脂肪組織、主動脈及大腦)中的分佈特徵。</li> <li>為WH006的IND備案提供臨床前藥理學及藥代動力學支持。</li> </ul>
臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I期臨床試驗：獨立發起並完成I期臨床試驗，以評估在健康及超重/肥胖受試者中單次及多次給藥的耐受性及藥代動力學特徵。</li> <li>II期臨床試驗：獨立發起II期臨床試驗，並制定在超重/肥胖受試者中的試驗方案。</li> </ul>

下文載列藥物所及我們對WH002的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥學)	<ul style="list-style-type: none"> <li>完成臨床前處方工藝開發及小試研究，初步建立質量評價方法和標準，完成穩定性考察。</li> <li>完成產品的成藥性評價，與我們合作，為IND備案提供藥劑學支持。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>與藥物所合作，完成了逐級放大的工藝優化與驗證。</li> <li>完善了雜質、溶血磷脂等質量控制方法研究。</li> <li>按GMP要求，構建了載藥脂肪乳自動化中試生產線，通過複合物製備系統、配液系統、洗烘灌軋及旋轉滅菌系統的集成，可實現工藝參數的精準控制，脂肪乳製備規模從9L/批提高到60L/批。</li> <li>完成臨床研究用樣品的製備與檢驗。</li> <li>突破了載藥脂肪乳納米藥物規模化放大的關鍵制約，為臨床研究用樣品的製備提供支撐條件。</li> <li>與藥物所聯合，完成IND備案，獲藥品臨床試驗通知書。</li> </ul>

## 業 務

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥理學、藥代動力學及毒理學)	<ul style="list-style-type: none"><li>為IND備案提供藥代動力學及藥效學方面的支持</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>在原有的安全性評價基礎上，深入開展啮齒類動物長期毒性試驗。</li><li>在原有的藥代動力學研究基礎上，進行了系統的血漿藥代特徵和全組織分佈研究，重點評價乳腺及胃組織分佈。</li></ul>
臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>無</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>I期臨床試驗：獨立發起並完成I期臨床試驗，以評價安全性、耐受性、藥代特徵及初步有效性。</li><li>II期臨床試驗：獨立發起並完成II期臨床試驗，以評價WH002不採用激素脫敏，用於HER2陰性乳腺癌新輔助治療的安全性與有效性。</li><li>III期臨床試驗：計劃於2026年啟動WH002在Luminal亞型乳腺癌受試者中的III期臨床試驗。</li></ul>

## 研發

我們持續投入資源進行研發，為我們的長期發展鋪平道路。於2024以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發成本分別為人民幣35.6百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔同期研究及開發成本總額的61.3%、60.5%及63.7%。

## 研發策略

我們專注於利用我們的行業專長和既有的研發能力，將科學研究轉化為臨床和商業成果，以自主推進主要針對代謝性疾病、腫瘤以及炎症和免疫疾病的治療產品的發現、開發和商業化。依託我們專有的技術平台，我們設計並篩選「一藥多效」的天然藥物，包括有效組分和活性單體，並重點關注臨床轉化和適應症擴展。與此同時，我們研發新型藥物遞送系統，以解決體內藥物遞送的技術瓶頸。通過創新藥物遞送方式，提高了安全性、有效性和患者便利性，從而最大化我們候選藥物的臨床價值，延長產品生命週期，並建立一個與我們的天然藥物管線相輔相成的創新產品組合。

---

## 業 務

---

### 研發團隊

我們建立了一支在天然藥物及其多適應症擴展、新型藥物遞送系統開發與轉化、以及臨床研發方面擁有深厚專長以及豐富經驗的研發團隊。截至2025年9月30日，我們已組建一支由89名成員組成的專職研發團隊。研發團隊中46名成員持有碩士或以上學位，包括8名博士。在我們的8名博士學位持有者中，有6名具有博士後研究經歷。

我們的研發團隊由我們的副總經理劉志華博士領導，彼為醫藥創新研究院院長兼醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監。劉志華博士，在創新藥物發現與開發、臨床定位、風險評估、監管申請及商業化方面同時擁有理論及實踐專長，並有能力制定具有前瞻性的國際知識產權戰略。具體而言，藉助劉志華博士的經驗及高水平技術指導，我們的研發團隊從以下方面推動我們的R&D工作：

- **臨床前研究方面：**(a)在劉志華博士領導下，陳豔敏博士帶領的代謝研發團隊，聚焦成人減重和MASH，劉圓圓博士帶領的生殖健康研發團隊，聚焦PCOS，從動物模型到細胞、分子水平，構建藥效學評估平台，開展SZ-A的多重藥理作用研究與多適應症拓展，成功研發了核心產品WH007及WH006，(b)劉志華博士親自帶領的新藥研發團隊(i)構建了基於靶向遞送與緩控釋的DDS技術平台，並完成WH002藥學研究與藥代動力學研究，以及(ii)完成WH004的臨床前研究。
- **轉化研究方面：**(a)在劉志華博士領導下，朱向陽先生帶領的天然藥物轉化團隊，構建了水溶性生物鹼分離富集的轉化平台，完成了SZ-A原料藥的規模化放大與產業轉化，實現了SZ-A原料藥的產品化、規模化與商業化發展；(b)劉志華博士直接帶領的新藥研發團隊，完成了(i)桑博恩®的製劑與品質管控轉化研究、實現桑博恩®的商業化發展，以及(ii)WH002的規模化放大工藝優化與驗證、為臨床研究提供了符合要求的研究樣品。
- **產品臨床開發方面：**在劉志華博士領導下，王新剛博士、王婷婷博士帶領的醫學開發團隊制定了核心產品的綜合醫學開發策略及臨床定位，包括目標患者人群、治療場景及關鍵終點。我們的醫學團隊亦推進了註冊臨床試驗、上市後IV期試驗，並推動為IIT試驗提供協助以產生更多臨床證據，探索更廣泛的臨床用途及潛在的適應症擴展。

截至最後實際可行日期，我們共有六名關鍵研發人員，在生物製藥行業平均擁有13年的從業經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與桑博恩®及我們核心產品開發的關鍵研

## 業 務

發人員均無離開本集團。下表列明本公司關鍵研發人員的身份、職位、專業知識以及彼等參與桑博恩®及我們核心產品研發活動的情況及所作貢獻。

姓名	職位	專長	參與桑博恩®和 我們的核心產品及 相關貢獻	加入 本集團的日期
劉志華博士	副總經理、醫藥創新研究院院長，兼任醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監	擁有超過13年的新藥研發、轉化及註冊經驗	領導並指導了桑博恩®的轉化及新藥上市申請(NDA)；WH002的研發及轉化；以及WH007及WH006的藥學研究、藥代動力學研究、生殖毒性評價及IND備案	2016年7月25日
陳艷敏博士	醫藥創新研究院生物學中心總監	擁有超過11年的生物醫藥研發經驗，專注於代謝疾病與衰老相關生物學研究	領導WH006的臨床前藥理學、藥效學及作用機制研究，以及IND備案	2020年5月6日
劉圓圓博士	醫藥創新研究院生物學中心副總監	擁有超過8年的生物醫藥研發經驗，專注於多囊卵巢綜合徵(PCOS)等生殖相關疾病的生物學研究	領導WH007的臨床前藥理學、藥效學及作用機制研究，以及IND備案	2021年7月1日
王新剛博士	醫學創新研究院醫學中心高級總監	擁有超過23年生物醫學研發經驗	主導WH006、WH007和WH002的註冊臨床研究和IIT研究，主要負責臨床項目開發，方案制定和監督項目執行	2021年10月8日
王婷婷博士	醫藥創新研究院醫學中心副總監	擁有超過10年病理生理學研究經驗	領導桑博恩®上市後臨床研究和WH006方案制定及質量控制	2021年6月1日
朱向陽先生	廣西五和博澳總工程師兼研發中心負責人	擁有超過18年的制藥工程轉化經驗	領導桑博恩®的提取、分離及規模化製備的工藝開發、轉化及設備系統集成	2012年3月12日

---

## 業 務

---

在我們高度獨立的研發工作的基礎上，我們的研發活動亦受益於藥物所專家提供的技術指導，彼等就我們候選藥物研發過程中遇到的科學及技術問題提供建議。我們會合理考慮該等意見，但不會予以依賴。

### 藥物發現與臨床前開發

我們從事候選藥物的研發工作已逾十年。我們的大部分藥物發現及臨床前開發團隊成員均獲得了碩士學位，並在藥劑學、分子生物學、藥物代謝和藥代動力學（「DMPK」）、藥理學、製劑開發和藥物分析方面擁有各自的專長，共同支持我們產品管線的推進。

我們專有的藥物發現能力涵蓋了天然藥物和新型藥物遞送系統。對於天然藥物，我們應用天然產物化學、藥理學和先進的分析技術，從植物中分離和篩選活性成分，闡明其化學結構，表徵其治療效果和作用機制，並建立品質控制方法。這些努力使我們能夠識別出具有治療代謝性疾病的「一藥多效」潛力的天然藥物候選物。對於新型藥物遞送系統，我們專注於腫瘤靶向、免疫靶向以及緩控釋技術。我們已經開發了基於複雜超分子系統的脂質乳、自微乳和滲透泵控釋製劑。這些技術旨在解決活性成分（包括源自天然藥物的活性成分）在內的活性成分遞送中的關鍵技術瓶頸，提升臨床價值並延長產品生命週期。憑藉我們專有的內部藥物發現能力，我們進行成藥性評估以及系統的臨床前藥學、藥代動力學和藥理學研究，以支持提交新藥上市申請和臨床開發。有關我們天然藥物及DDS技術平台的詳情，請參閱「— 我們的競爭優勢 — 平台化能力支持天然藥物與DDS技術的端到端開發」。

### 與CRO及SMO合作

除內部研發活動外，我們還與CRO及SMO合作，按照行業慣例開展並支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們通過綜合考量多種因素來選擇CRO和SMO，包括其業務重點、研發能力及整體市場認可度對其進行評估。在與CRO和／或SMO開展專案合作時，我們的專案負責人採取全面管理策略，密切監控專案進展，定期與CRO和／或SMO團隊溝通，以掌握專案里程碑動態並識別潛在風險。

以下概述我們與CRO/SMO之間協議中常見的關鍵條款：

- **服務**：CRO/SMO為我們提供研究服務，包括協議中規定的臨床前或臨床專案的實施和管理。
- **期限**：CRO/SMO須在每份協議規定的期限內，履行其服務並完成臨床前或臨床專案。
- **付款**：我們須按照雙方協定的付款時間表向CRO/SMO付款。

## 業 務

- **知識產權**：我們擁有從臨床前或臨床專案中產生的所有知識產權，並有權為該等知識產權申請專利。
- **機密性**：CRO/SMO須對我們向其提供的與協議規定專案相關的所有數據、資訊或內容予以保密，且該保密義務在合作協議終止後仍持續有效。

## 生產

### 生產設施

截至最後實際可行日期，我們運營以下生產設施：

生產線	地理位置	生產的主要產品	總樓面面積 ( $m^2$ )
廣西SZ-A原料藥生產線	廣西壯族自治區河池市宜州區	SZ-A原料藥	33,262
北京桑枝總生物鹼片生產線	北京中關村科技園區大興生物醫藥產業基地	商業化銷售的桑博恩 <sup>®</sup> 及用於WH007及WH006臨床試驗樣品的製備	5,796
北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線	北京中關村科技園區大興生物醫藥產業基地	用於臨床試驗的WH002樣品	5,354

我們有生產設施配備了兩條商業規模的生產線，分別為廣西SZ-A原料藥生產線和北京桑枝總生物鹼片生產線。兩條生產線均已獲得藥品生產許可證並通過GMP合規性檢查，獲准生產用於商業銷售的藥品。此外，我們的北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線是一條符合美國cGMP及歐盟藥品生產品質管理規範標準的智能化注射液生產線，集檢驗與生產功能於一體，已準備就緒進行WH002的商業化規模生產。我們按照適用的監管要求進行維護及修理工作，並在必要時會更換或升級生產設備以提高生產效率。我們認為我們的生產設施及設備處於良好的工作狀態。

廣西SZ-A原料藥生產線配備藥材粉碎輸送系統、數字化提取系統、智能膜濃縮與樹脂交換系統、多效平衡濃縮系統、乙醇沉澱系統、真空蒸發系統及真空乾燥系統。北京桑枝總生物鹼片生產線配備有無塵密閉粉碎篩分系統、濕法制粒系統與混合系統、高速壓片系統、包衣機以及集

## 業 務

成高速內部包裝系統。北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線包含脂質複合物製劑車間與脂質乳劑注射劑車間。脂質複合物製劑車間主要配備有(其中包括)負壓防護隔離器、脂質複合物溶液配製系統、旋轉蒸發設備及乾燥設備等核心設備；脂質乳劑注射劑車間主要配備有自動化脂質乳劑注射劑溶液配製系統、在位清洗(「CIP」)系統、高壓均質機、立式洗瓶機、隧道式滅菌乾燥系統、灌裝加塞機、軋蓋機以及水浴滅菌櫃等關鍵設備。

下表載列於相關期間我們商業化產品桑博恩<sup>®</sup>，及其原料藥桑枝總生物鹼的產能、產量和利用率的詳情：

產品	單位	截至2024年12月31日止年度			截至2025年9月30日止九個月		
		設計產能 <sup>(1)</sup>	實際產量 <sup>(2)</sup>	利用率 <sup>(3)</sup> (%)	設計產能 <sup>(1)</sup>	實際產量 <sup>(2)</sup>	利用率 <sup>(3)</sup> (%)
桑枝總生物鹼	千克	18,000	16,463	91.5	13,500	12,025	89.1
原料藥							
桑博恩 <sup>®</sup>	千片	105,600	70,994	67.2	76,800	62,359	81.2

附註：

- (1) 年度/期間的設計產能基於以下假設計算：我們的廣西桑枝總生物鹼生產線採用三班制輪轉運營，每班8小時，每月運行26天，2024年度運行12個月(含檢修時間)，截至2025年9月30日止九個月期間運行9個月(含檢修時間)。我們的北京SZ-A片劑生產線採用單班制運營，每班8小時，每月運行22天，2024年度運行12個月(含檢修時間)，截至2025年9月30日止九個月期間運行9個月(含檢修時間)。
- (2) 年度/期間內的實際產量為該年度/期間內生產的產品總量。
- (3) 年度/期間內的利用率等於同年/同期內的實際產量除以設計產能。

### 擴產計劃

我們計劃擴大(i)廣西SZ-A原料藥生產線及(ii)北京桑枝總生物鹼片生產線的產能，以(i)解決SZ-A原料藥及桑博恩<sup>®</sup>的生產產能瓶頸，因為廣西SZ-A原料藥生產線與北京桑枝總生物鹼片生產線長期處於高負荷運轉狀態；(ii)更好地滿足桑博恩<sup>®</sup>日益增長的市場需求以及(iii)為WH007及WH006的商業化奠定基礎。

關於廣西SZ-A原料藥生產線，擴建主要涉及新建生產車間。我們預計擴建後廣西SZ-A原料藥生產線的總建築面積約為22,000平方米，設計年產能約為44,000公斤，具體產能將根據我們的業務發展需求進行調整。關於北京桑枝總生物鹼片生產線，擴建主要通過改造現有生產車間

---

## 業 務

---

閒置空間實現。北京桑枝總生物鹼片生產線總建築面積維持在約5,796平方米，設計年產能約5億片，具體產能將根據我們的業務需求進行調整。

我們預計於2026年啟動廣西SZ-A原料藥生產線擴建及北京桑枝總生物鹼片生產線擴建。我們擬動用[編纂][編纂]淨額為我們的生產線擴建及升級提供資金。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途 — [編纂]用途」。

### 生產流程

以下為原料藥SZ-A的關鍵生產工藝：

- **提取**：鮮桑枝粉碎後加水提取，獲得粗提藥液；
- **分離**：將粗提藥液利用陶瓷膜過濾及RO膜濃縮技術精密過濾，形成具備適當固含量的濃縮液。並通過連續的陰陽離子交換樹脂對桑枝中微量水溶性生物鹼進行吸附、解吸及富集，收集並洗脫出濃縮液；
- **精製**：將洗脫液經醇沉處理，以去除大分子雜質及重金屬等微量雜質後乾燥並包裝；及
- **檢測**：檢測最終產品含量、樹脂殘留物、重金屬等關鍵品質參數。

以下為桑博恩®的關鍵生產工藝：

- **制粒**：原輔料混合，通過濕法制粒、流化床沸騰乾燥工藝製備顆粒；
- **壓片**：乾燥顆粒與潤滑劑混合，使用高速旋轉壓片機，進行壓片；
- **包裝**：使用自動化的包裝聯動線，依次對片劑進行鋁塑包裝，裝盒、賦碼，每個包裝的藥品均可準確追溯；及
- **檢驗**：分別對製得的顆粒和藥片進行中間產品檢驗。產品裝盒後取樣，按質量標準全檢。

### 庫存管理

我們積極管理和維護庫存，以確保成本效益、品質控制以及產品的及時生產及分銷。庫存根據其各自的存儲要求、特性、擬定用途及批次編號，存放於倉庫內不同的指定區域。

---

## 業 務

---

### 質量控制

#### 原材料品質控制

我們已制定詳細的品質控制程序。我們僅從合格供應商處採購原材料，這些供應商的商業資質和產品品質均經過我們嚴格審核。此外，我們根據適用的國家標準和內部規範對原材料進行抽樣檢驗和測試，確保其符合要求後方可放行投入生產使用。

#### 在製品品質控制

我們的品質控制團隊負責確保生產流程符合適用的國家標準，包括GMP標準。我們要求生產人員嚴格遵守標準操作及設備操作規程，且我們的品質控制團隊會定期對生產過程進行現場檢查。此外，我們的品質控制團隊會在特定生產階段對若干半成品進行抽樣測試，以確保其符合我們的品質標準，如外觀形狀、成分組成和藥物含量。

#### 成品品質控制

在向客戶交付成品之前，我們的品質保證團隊會對每批產品進行品質評估，以確保其生產過程符合適用的國家標準。經授權的品質控制人員檢查與產品品質相關的文件，以確認所有必要的檢驗均已完成且結果令人滿意。只有滿足所有測試要求的成品才能放行並投放市場。

### 行銷、銷售與商業化

#### 內部銷售及營銷團隊

我們的內部銷售及營銷團隊主要負責通過各類營銷活動推廣產品，並通過中國境內不同渠道開展銷售工作。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊共有162名員工，我們認為，一支具備較高行業知識和專業技能的內部銷售及行銷團隊對於落實我們的學術行銷策略、維護企業聲譽和品牌形象至關重要。

我們的銷售及行銷人員必須嚴格遵守詳細的程序、政策和指引，包括但不限於與醫療保健專業人員互動及向其推廣產品時的行為準則。請參閱「— 風險管理與內部控制」。

#### 營銷及商業化策略

目前，我們通過公司內部的銷售與營銷團隊以及外部代理來推廣我們的醫藥產品。我們組織並參與各類學術會議、研討會及專題研討會，在這些平台上與醫療專業人員交流我們產品的使用方法、療效、安全性及最新臨床試驗結果。我們還提供定製化產品培訓，醫療專業人員可通

## 業 務

過培訓學習如何正確實施和監測我們的治療方案。這些學術行銷活動不僅使我們能夠及時獲取醫療專業人員對產品的需求和回饋，還提升了醫療專業人員對我們品牌和產品的認知度。

### 定價

我們的商業化產品桑博恩<sup>®</sup>自2020年納入《國家醫保藥品目錄》，其定價遵循醫保報銷標準，並受動態調整機制約束。

我們將根據多種因素確定產品價格，包括生產成本、技術優勢、藥品與競爭對手產品的特性差異、患者的負擔能力以及供需水準的變化。

### 分銷

我們向分銷商銷售桑博恩<sup>®</sup>，這些分銷商是我們直接客戶，負責將我們的產品分銷至中國境內的醫院、藥房及電商平台。我們與分銷商保持著買賣方關係。我們認為，這種分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍。據灼識諮詢資料顯示，制藥行業採用分銷模式是業界慣例。

### 分銷網絡

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡已覆蓋中國31個省、直轄市和自治區。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，向中國分銷商銷售桑博恩<sup>®</sup>的收入分別佔各期間桑博恩<sup>®</sup>銷售收入的100.0%。

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
截至期初	40	43
分銷商增加	7	9
分銷商減少	(4)	(8)
截至期末	<u>43</u>	<u>44</u>

據本公司董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方；且沒有任何分銷商由本公司現任或前任僱員全資擁有或控股。此外，據本公司董事所知，本公司與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過去或現在的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。下表載列我們於所示期間按集團基準計算的的經銷商數目變動：

---

## 業 務

---

### 分銷協議條款

我們與分銷商簽訂分銷協議。通常情況下，每筆採購都會單獨簽訂銷售合同或下達採購訂單。分銷協議的關鍵條款包括：

- **期限**：分銷協議的期限通常為一年。
- **付款**：分銷商必須按照付款時間表向我們付款。
- **指定分銷區域**：我們通常為每位分銷商指定省級地理分銷範圍，以開展其銷售活動。
- **銷售目標及最低購買量要求**：我們不設銷售目標和最低購買量要求。
- **退換貨政策**：我們通常不允許分銷商退貨或換貨，除非存在由我們造成的品質問題。
- **交付**：我們通常與物流服務商合作，將產品配送至分銷商。
- **風險轉移**：風險在分銷商收到產品並完成現場檢查後轉移。
- **終止**：若分銷商未能履行分銷協議中規定的任何義務，且在收到書面通知後20日內未能糾正，我們有權立即終止協議。

### 分銷商管理

我們根據分銷商已驗證的分銷能力、目標市場認知度、倉庫管理水準、財務穩定性、信用記錄及其管理團隊的專業知識和經驗來選擇分銷商。我們要求所有分銷商必須持有銷售和分銷藥品所需的所有執照和許可證。於往績記錄期間，我們未因任何分銷商違反分銷協議或未遵守監管要求而終止與其的業務關係。

為管理分銷商之間銷售蠶食的風險，我們在與分銷商簽訂的分銷協議中明確分銷商負責的指定地理區域。該協議亦禁止分銷商在其各自指定地理區域之外經銷我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何在同一地理區域內的分銷商之間存在重大蠶食或競爭的情況。

為降低分銷渠道庫存積壓的風險，我們已實施多項政策與措施。我們要求分銷商就我們產品的銷售與庫存數據等提供資訊。我們監控分銷商的庫存水準。我們亦審閱和評估分銷商的銷

---

## 業 務

---

售數據，以便對產品的實際市場需求進行週期性評估。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未發現任何分銷商庫存水準異常偏高的情況。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未被發現違反任何與「兩票制」相關的規定或政策。

### 物流安排

我們委託第三方物流服務提供商將產品運輸至分銷商。我們已與此類服務提供商簽訂物流服務協議，根據協議條款，其在提供物流服務(包括轉運、裝卸、運輸及交付至我們的客戶)過程中因其過失造成的任何損失均由其承擔責任。

### 產品退貨及保證

我們通常不接受任何退貨，除非是存在缺陷的產品。對於有缺陷的產品，我們將全額承擔這些產品的退貨和更換費用。我們為我們的資質和產品提供擔保。於往績記錄期內及截至最後實際可行日期，我們未因品質問題發生任何重大投訴或產品退貨。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有278項註冊商標，其他司法管轄區擁有2項註冊商標及9個域名。截至最後實際可行日期，我們持有：(i) 78項已獲授權專利，包括中國境內38項已獲授權專利及其他司法管轄區40項註冊專利；及(ii) 92項專利申請，包括中國境內30項專利申請及其他司法管轄區62項專利申請。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有：(i)37項已獲授權專利，包括中國境內16項已獲授權專利及其他司法管轄區21項註冊專利；以及(ii)42項專利申請，包括中國境內8項專利申請及其他司法管轄區34項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關主管機構提出的重大關切或詢問會使我們認為任何待決專利申請將被駁回。

## 業 務

下表列明截至最後實際可行日期，本公司核心產品及其相關技術所涉及的我們認為對營運屬重大的專利及專利申請。

候選藥物	專利名稱	申請/專利號	專利持有人/		狀態	預計到期日 <sup>(1)</sup>
			申請人	司法管轄區		
WH007/WH006	從桑科植物中連續提取DNJ、黃酮及多糖的方法和系統	ZL201711061736.X	本公司及廣西五和博澳	中國	維持有效	2039年12月28日
WH007/WH006	從桑科植物中連續提取DNJ、黃酮及多糖的系統	ZL201721442308.7	本公司及廣西五和博澳	中國	維持有效	2027年11月1日
WH007/WH006	一種植物提取方法	ZL201910794907.2	本公司及廣西五和博澳	中國 <sup>(2)</sup>	獲12個司法管轄區授權	2039年8月26日
WH007	SZ-A在製備治療PCOS藥物中的應用	ZL202310226231.3	本公司及廣西五和博澳	中國 <sup>(3)</sup>	獲8個司法管轄區授權	2043年3月2日
WH006	桑提取物在製備減輕動物體重的藥物中的應用	ZL202111460847.4	本公司及廣西五和博澳	中國 <sup>(4)</sup>	獲3個司法管轄區授權	2041年12月1日
WH006	桑提取物在製備減輕動物體重的藥物中的應用(分案)	202311067675.3	本公司及廣西五和博澳	中國	申請中	2043年8月23日
WH002	紫杉醇脂質複合物	ZL200810168213.X	本公司	中國	維持有效	2028年9月24日
WH002	以脂質複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL200810168212.5	本公司	中國	維持有效	2028年9月24日
WH002	紫杉醇膽固醇複合物	ZL200910236960.7	本公司	中國	維持有效	2029年10月28日
WH002	以膽固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL200910236959.4	本公司	中國	維持有效	2029年10月28日
WH002	紫杉醇/類固醇複合物	ZL201080059671.5	本公司	中國 <sup>(5)</sup>	中國及日本已授權	2030年10月27日
WH002	以類固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL201080059672.X	本公司	中國	維持有效	2030年10月27日
WH002	以類固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL201410053531.7	本公司	中國	維持有效	2030年10月27日

## 業 務

候選藥物	專利名稱	申請／專利號	專利持有人／		狀態	預計到期日 <sup>(1)</sup>
			申請人	司法管轄區		
WH002	紫杉醇亞微乳在製備治療乳腺癌藥物中的應用	202511590133.3	本公司	中國	申請中	2047年11月3日
WH002	一種紫杉醇亞微乳注射液的工業化製備方法	202310399056.8	本公司	中國	申請中	2043年4月14日
WH002	一種亞微乳注射液的製備系統	ZL202222944239.7	本公司	中國	維持有效	2032年11月2日
WH002	刮取設備	ZL202322541081.3	本公司	中國	維持有效	2033年9月18日
WH002	一種藥物刮取收集裝置	ZL202221001221.7	本公司	中國	維持有效	2032年4月26日
WH002	水浴滅菌櫃	ZL202222808870.4	本公司	中國	維持有效	2032年10月24日

註：

- (1) 專利到期日是在未考慮任何可能的專利期限調整或延期的情況下估算得出，且假定已支付所有適用的維持費、續展費、年費及其他政府費用。
- (2) 中國，以及基於中國PCT進入17個國家／地區(主要包括美國、日本、韓國、馬來西亞、菲律賓、加拿大、沙特阿拉伯、澳大利亞及印度尼西亞)。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (3) 中國，以及通過中國PCT進入18個國家／地區(主要包括中國香港、中國澳門、日本、美國、巴西、加拿大及韓國)。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (4) 中國，以及通過中國PCT進入16個國家／地區(主要包括中國香港及澳大利亞)。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (5) 中國，以及通過PCT進入日本。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。

國楓律師事務所(南京)，我們的知識產權法律顧問，已對桑博恩<sup>®</sup>及我們的核心產品進行了專利侵權風險「專利侵權風險」分析，結果顯示，桑博恩<sup>®</sup>及我們的核心產品不存在針對在中國內地、香港、澳門、歐洲(歐洲專利局)、美國、日本、韓國、新加坡、菲律賓、馬來西亞、加拿大、伊朗、阿聯酋、沙特阿拉伯、俄羅斯、澳大利亞、越南、印度、泰國及印度尼西亞發佈的任何第三方有效且可執行專利的重大侵權風險。然而，我們無法保證已識別所有相關第三方專利，亦無法保證未來不會有衝突的專利被發佈。更多資訊請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

---

## 業 務

---

核心產品的重大方面已通過專利申請獲得保護。除適用專利審查機構在專利申請的常規審理和審查期間可能提出的審查意見外，我們未發現任何事實性或法律上的障礙會阻礙我們待審專利申請的相關專利授予。

我們採用(i)物質組成(組合物)，(ii)用途專利，以及(iii)商業秘密相結合的保護策略，保護我們的天然藥物候選產品：

- 物質組成專利主要覆蓋由特定生物鹼組分及特定比例組成的組合物(及特定製備工藝)這一物質基礎進行專利保護，用於保護我們的核心活性成分，降低第三方通過更換原料或微調組分比例進行規避的空間。
- 圍繞PCOS、肥胖、MASH等疾病治療領域，進行了「用途」專利保護，用於保護上述組合物在特定疾病或臨床用途中的應用。在我們推進適應症拓展時，為新增適應症提供額外的權力覆蓋，補充物質組成專利的保護，提高市場參與者在相同適應症上的市場准入合規及商業化門檻。
- 我們以商業秘密方式保護不適合公開或難以通過專利完全覆蓋的關鍵要素，包括但不限於工藝參數、分離富集與精製流程，質量控制方式。

我們亦致力於通過與第三方承包商簽訂保密協議來保護我們的候選藥物及轉化流程。我們已與關鍵員工和參與研發的員工訂立合約安排，據此，於其受僱期間所構思及開發的知識產權歸我們所有，而該等員工放棄對有關知識產權的所有相關權利或申索。我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及資訊科技系統的實體及電子安全，保護數據及商業秘密的完整性和機密性。

據我們的董事所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團並無重大侵犯第三方的知識產權。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何可能即將發起或正在進行的、涉及任何第三方知識產權的重大訴訟程序，亦未收到任何此類重大侵權申索的通知。然而，倘我們日後未能保護我們的知識產權，將存在相關風險。請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險。」

### 我們的客戶

我們的客戶包括桑博恩®的分銷商。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們五大客戶帶來的收入分別為人民幣179.3百萬元及人民幣168.1百萬元，分別佔同期總收入的86.2%及81.0%，而最大客戶產生的收入分別佔同期總收入的43.9%和42.3%。請參閱「風險因素 — 與

## 業 務

我們依賴第三方有關的風險 — 我們面臨客戶集中的相關風險。」我們通常為客戶提供最長95天的信用期。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司任何董事、其關聯人士或任何股東（擁有或據本公司董事所知曾擁有本公司已發行股本5%以上者）均未在本公司五大客戶中持有任何權益。於往績記錄期間，我們的主要客戶均非我們的供應商。於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均為獨立第三方。

下表載列我們於往績記錄期內各期間的五大客戶的詳情：

排名	客戶	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	採購的產品	業務關係 開始年份
<b>截至2024年12月31日止年度</b>					
1	客戶A <sup>(1)</sup>	91,391	43.9	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
2	客戶B <sup>(2)</sup>	40,316	19.4	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
3	客戶C <sup>(3)</sup>	24,371	11.7	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
4	客戶D <sup>(4)</sup>	12,260	5.9	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
5	客戶E <sup>(5)</sup>	10,970	5.3	桑博恩 <sup>®</sup>	2021
總計		<b>179,308</b>	<b>86.2</b>		
<b>截至2025年9月30日止九個月</b>					
1	客戶A <sup>(1)</sup>	87,784	42.3	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
2	客戶B <sup>(2)</sup>	35,375	17.1	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
3	客戶C <sup>(3)</sup>	23,492	11.3	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
4	客戶E <sup>(5)</sup>	12,538	6.0	桑博恩 <sup>®</sup>	2021
5	客戶D <sup>(4)</sup>	8,906	4.3	桑博恩 <sup>®</sup>	2020
總計		<b>168,095</b>	<b>81.0</b>		

註：

- (1) 客戶A為一間總部位於中國上海的上市公司，主要從事製藥設備製造、醫藥分銷及醫藥零售業務，並於香港聯合交易所有限公司上市。
- (2) 客戶B為一間總部位於中國北京的私人公司，主要從事藥品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務。
- (3) 客戶C為一間總部位於中國上海的上市公司，主要從事藥品及醫療器械的製造、研發及分銷業務，並於上海證券交易所及香港聯合交易所有限公司上市。
- (4) 客戶D為一間總部位於中國江蘇的上市公司，主要從事藥品批發及零售業務，並於上海證券交易所上市。
- (5) 客戶E為一間總部位於中國重慶的上市公司，主要從事藥品分銷、藥品研發及醫療器械生產業務，並於深圳證券交易所上市。

---

## 業 務

---

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商。目前，我們主要向中國的供應商採購原材料。我們已與符合資格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信這些供應商具備充足的產能來滿足我們的需求。儘管如此，我們認為此類物資存在充足的替代來源。我們選擇供應商時會考慮供應商的資質、是否符合相關法規及行業標準、生產設施、生產品質、價格、業務規模、市場份額、信譽及售後服務品質。於往績記錄期間，我們未曾因原材料交付延遲而遭遇任何重大供應商糾紛、採購困難或運營中斷。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣30.8百萬元及人民幣32.9百萬元，分別佔同期總採購額的18.1%及25.2%，向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的5.4%和8.2%。我們向部分五大供應商提前付款，其餘供應商通常給予我們最多35天的信用期。

於往績記錄期間，本公司任何董事、其關聯人士或任何股東（擁有或據董事所知曾擁有本公司已發行股本5%以上的股東）均未持有本公司五大供應商任何一家的權益。於往績記錄期間，我們的主要供應商都不是我們的客戶。於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。

### 競爭

制藥行業不斷發展，且競爭激烈。我們面臨來自其他生物制藥公司以及從事藥品研發、生產、行銷或銷售的新興生物技術公司的競爭。我們的主要競爭對手因產品而異，某些情況下，競爭對手可能擁有比我們更雄厚的財務和研發資源，可能選擇將這些資源集中用於在中國開發並營銷我們產品的替代品，且可能擁有更廣泛的銷售和行銷基礎設施來實現這一目標。

我們認為，我們開發創新產品，將技術應用於所有生產線並維持高效營運模式的能力為我們帶來競爭優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出，並確保長期增長。更多詳情請參閱「行業概覽」。

### 保險

我們所投保的保險符合市場慣例，足以滿足我們的業務需要。我們的主要保單承保財產損失、僱員福利責任以及臨床試驗中的不良事件。我們目前未投保環境責任險。請參閱本文件中的「風險因素 — 與經營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能造成我們產生重大費用及資源分散」。

## 業 務

我們認為，我們持有的保險單所提供的承保足以滿足當前業務運營需求，且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償或成為任何重大保險索償的對象。

### 員工

截至2025年9月30日，我們擁有535名全職員工，所有員工均在中國工作。下表載列我們按職能劃分的員工明細：

職能	員工人數	百分比
研發	89	16.6%
生產	120	22.4%
技術支持	86	16.1%
銷售及營銷	162	30.3%
行政	78	14.6%
<b>總計</b>	<b>535</b>	<b>100.0%</b>

我們主要通過推薦、獵頭、線上招聘平台和校園招聘會來招聘員工。我們與員工簽訂個人僱傭合同，涵蓋薪資、獎金、員工福利、保密義務、競業禁止條款、工作成果及知識產權轉讓條款以及合同終止事由等事項。我們致力於為員工提供全面的社會福利保障、安全的工作環境以及多元化的職業發展機會。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工事件。

### 物業

截至2025年9月30日，本公司未持有任何單項資產賬面價值佔總資產15%或以上的物業。基於此，根據上市規則第5.01A條規定，本公司無需在本文件中載列任何估值報告。根據《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段的規定，該段規定須就本公司於土地或建築物的所有權益提供估值報告。截至2025年9月30日，就物業活動而言，我們未持有任何單項資產賬面價值佔總資產1%以上的物業權益。

#### 自有物業

##### 土地

截至最後實際可行日期，我們有權使用位於中國的三幅土地，總佔地面積約86,778平方米，主要用於辦公、研發、生產和倉庫。截至最後實際可行日期，我們使用該等土地的權利合法有效，且該等土地的所有權不存在任何爭議或潛在爭議。

## 業 務

### 樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有15處物業，總建築面積約為47,352平方米，主要用作我們的用於辦公、研發、生產和倉庫。截至最後實際可行日期，我們已為所有物業取得建築物業權證書。

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃1塊土地，總佔地面積約為238,531平方米。該土地起初租用於桑樹種植相關的研究，基於本公司的業務規劃，該項土地使用權已於2024年轉讓予獨立第三方，惟須取得業主的批准。該土地現時則由該第三方用於農業種植。然而，由於該第三方未能取得指定批准，我們現正透過法律程序要求該第三方將有關土地歸還予我們。根據有關監管機構的確認，據我們的中國法律顧問所告知，該土地的使用並未違反適用的中國土地管理相關法律法規。

有關我們物業的風險，請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 未能遵守有關我們租賃物業的法律及法規，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」。

### 許可證、執照及其他批准

我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關監管機構取得所有對我們在中國境內業務運營屬重要的必要執照、批准文件及許可證。下表載列我們截至最後實際可行日期所持有的重要執照、許可證及批准的詳情：

執照／許可證	頒發機構	持有人	授予日	到期日
藥品生產許可證	北京市藥監局	本公司	2023年12月 8日	2028年 10月23日
藥品生產許可證	廣西壯族自治區 藥監局	廣西五和博澳	2023年12月 14日	2026年 12月19日

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在續期此類執照、許可證、批准及證書時未遇到任何重大困難，且目前預計在相關文件到期時續期（如適用）亦不會遇到重大困難。

---

## 業 務

---

### 獎項及認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項和表彰：

獎項／認可	授予年度	頒發機構
國家專精特新「小巨人」企業	2025年	工業和信息化部
中華醫學科技獎二等獎	2025年	中華醫學會
廣西壯族自治區製造業單項冠軍企業	2024年	廣西壯族自治區工業和信息化廳

### 環境、社會及管治

我們恪守社會責任，並深知環境、社會及管治（「ESG」）因素對於我們的可持續發展進程至關重要。

#### 管治

##### *ESG管治架構*

我們的ESG管治架構經董事會授權，由三個層級組成：ESG委員會（內部組織）、ESG辦公室及ESG工作小組。ESG委員會作為本公司的ESG監督管理機構，負責監察及管理我們的ESG管理策略、政策及表現，並定期向董事會匯報。ESG辦公室負責實施及執行ESG委員會的ESG行動計劃，協調由相關部門組成的ESG工作小組，共同執行具體的ESG相關措施。ESG工作小組由多個與ESG相關的職能部門組成，共同負責相關政策及目標的實施，推動ESG事宜的落實及實現，監察ESG事宜的執行情況，並定期收集、彙編及匯報ESG事宜的進度、表現及案例研究。

##### *綜合營運管理*

我們已建立一套系統化及標準化的管理體系，覆蓋整個營運流程，並將ESG理念、供應鏈管理及藥品全生命週期品質控制深度融合。

**供應鏈管理：**我們每年定期與合資格供應商進行業務溝通及評審，以確保其營運持續符合可持續發展要求。我們要求供應商設立專責的環境管理崗位，並由採購、品質以及環境、健康與安全部門共同進行監督。

## 業 務

**產品品質管理：**我們已建立一套全面的品質管理體系，涵蓋物料選擇、生產流程、檢驗及放行、儲存及運輸以及藥物警戒。透過整合風險管理及控制策略，我們持續完善內部政策及程序，以確保產品品質、安全性及合規性。

### 環境保護及指標

我們致力應對環境挑戰，並將我們的生態足跡降至最低。我們積極實施各項措施以節約資源、減少溫室氣體排放及最小化廢棄物產生。

### 資源消耗

我們積極監測以下指標，以監督及管理環境問題。我們持續致力推動資源及能源的高效利用，減少能源消耗，提高能源利用率。我們強調在生產及營運過程中實施資源循環利用，以促進可持續發展。

資源	消耗	截至2024年	截至2025年	消耗強度	截至2024年	截至2025年
		12月31日 止年度	9月30日 止九個月		12月31日 止年度	9月30日 止九個月
汽油	升	8,793	9,470	升／人民幣 1億元	4,168	4,571
柴油	升	3,736	6,235	升／人民幣 1億元	1,771	3,010
天然氣	立方米	7,052	6,183	立方米／ 人民幣1億元	3,343	2,984
電力	千瓦時	10,618,275	8,635,551	千瓦時／ 人民幣1億元	5,032,800	4,168,351
水	噸	549,726	428,642	噸／人民幣 1億元	260,557	206,904

### 污染物排放

我們透過嚴格的排放管理及先進技術應用，持續減少對環境的影響。下表列示各期間的廢氣及溫室氣體排放情況。

排放類型	關鍵績效指標	單位	截至2024年	截至2025年
			12月31日止年度	9月30日止九個月
廢氣排放	氮氧化物(NO <sub>x</sub> )	噸	0.2	0.2
	硫氧化物(SO <sub>x</sub> )	噸	0.00019	0.00016
	懸浮微粒(PM)	噸	0.014	0.010
	廢氣排放總量	噸	0.2	0.2

## 業 務

排放類型	關鍵績效指標	單位	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
溫室氣體 排放	廢氣排放強度	噸／人民幣1億元	0.1	0.1
	直接溫室氣體排放	噸CO <sub>2</sub> 當量	31.4	28.6
	間接溫室氣體排放	噸CO <sub>2</sub> 當量	14,310.3	11,627.3
	溫室氣體排放總量	噸CO <sub>2</sub> 當量	14,341.7	11,655.9
	溫室氣體排放強度	噸／人民幣1億元	6,797.6	5,626.3

### 減排措施及目標

我們積極響應國家「雙碳」目標，並秉持可持續發展原則。我們已建立環境保護管理制度，對環境保護及污染物減排提出明確要求，以預防環境污染並履行我們的環境社會責任。我們的目標是在未來三至五年內，將每單位產量的碳排放強度降低3%。

我們根據國家監管標準，持續完善廢棄物管理系統。實驗室活動中產生的高濃度化學廢液嚴禁直接排入污水管道，而是集中收集並作為危險廢棄物管理。我們設立了專門的危險廢棄物儲存設施，並利用國家固體廢棄物管理平台，維護全面的危險廢棄物管理台帳。

### 社會責任

社會責任是我們成長策略的核心要素，讓我們能夠積極促進公共利益，並為利益相關方創造可持續價值。本著該承諾，我們已建立涵蓋材料選擇、製造、檢驗與放行、儲存與運輸以及藥物警戒的全面品質管理體系，並結合其風險管理及控制策略，不斷優化我們的內部政策及程序，以確保產品品質、安全性及合規性，從而支持其穩定運營並保障公眾健康。

### 僱傭政策

我們致力於建設多元化、高素質的員工隊伍。我們堅決落實平等就業原則，禁止基於性別、年齡、種族、宗教信仰或其他因素的不平等待遇或評估行為。截至2025年9月30日，女性員工佔我們員工總數的48.0%，反映我們對性別平等的持續承諾。我們已建立涵蓋招聘、僱傭、薪酬及培訓的管理制度，有效保障員工權益。

---

## 業 務

---

### 培訓與發展

我們已建立完善的人才發展策略。在研發體系內，我們通過項目責任制加強員工的項目管理與執行能力。對管理崗位，我們優先選拔高潛力員工，並通過高管指導培養以及由外部專家主導的行業培訓，逐步形成系統化的人才梯隊。

### 鄉村振興

通過桑枝綜合利用技術，我們將廢棄桑枝轉化為高附加值生物製藥原料，提升桑農每畝收入約30.0%至40.0%，有效促進當地就業並帶動鄉村經濟發展。該舉措不僅增加了農戶收入，也利用了新質生產力賦能鄉村振興，展現了我們在鄉村振興與技術創新方面的綜合優勢。

### 參與社區發展基金

我們積極參與社區發展基金，通過提供財務捐助及技術支援，推動鄉村振興、生態發展及兒童關愛等重點項目。於2024年，我們積極參與由廣西壯族自治區藥品監管部門組織的南丹縣鄉村振興援助行動。上述捐助用於改善鄉村小學條件、提升水電及道路等基礎設施，以及促進村集體經濟發展。

### 法律程序與違規

#### 法律程序

我們可能不時成為因日常業務活動而產生的各類法律、仲裁或行政程序的當事人。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們不曾是亦並非任何重大法律、仲裁或行政程序的當事人，且我們並不知悉任何針對我們或我們董事且可能單獨或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的未決或即將發起的法律、仲裁或行政程序。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險」。

#### 合規

根據中國法律顧問意見，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的運營在所有重大方面均已遵守適用於我們的所有相關法律法規。有關適用於我們的法律法規的更多資訊，請參閱「監管概覽」。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

為監控本公司[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採取並將採取以下風險管理措施：(i)我們制定一套全面的政策體系，用於識別、分析、管理和監控各類風險，並定期評估和更新我們的風險管理政策；(ii)董事會負責監督整體風險管理和內部控制；(iii)審計委員會有權審查和評估公司的財務控制、風險管理及內部控制體系。有關審計委員會的組成及其成員的資格和經驗，請參閱「董事及高級管理層 — 管理及企業管治 — 董事委員會 — 審計委員會」；(iv)我們將採取多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資訊披露等方面；及(v)我們將繼續為董事及高級管理層組織培訓課程，內容涉及上市規則的相關要求以及香港[編纂]公司董事的職責。

### 有關反賄賂的內部控制

我們對員工和分銷商實行嚴格的行為準則和反腐敗政策。我們嚴禁在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。此項禁令適用於所有商業活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度饋贈或款待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。

我們已採取全面的反腐敗和反賄賂內部控制措施，具體包括：(i)為高級管理人員和員工定期提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以增強其對適用法律法規的認知和遵守程度，(ii)監控供應商管理、招標投標流程管理及財務支付管理相關的賬簿、記錄和賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的條目，及(iii)建立舉報機制，鼓勵全體員工、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

### 有關數據隱私保護的內部控制

我們已制定保護患者個人數據機密性的程序。我們設有政策，規定相關人員須接受收集及保護個人資料的培訓。我們亦要求CRO妥善保管其擁有的數據。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據僅限於授權人員查閱。

此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方和內部僱員遵守適用保密要求。數據僅可按照與患者的協定用於擬定用途，且數據使用須符合知情同意書。我們現有多項進行中或計劃開展的臨床試驗。任何與我們的產品開發工作及監管通訊相關的臨床試驗數據傳輸，均須遵守適用的數據及私隱保障法律。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因數據隱私問題而受到任何重大懲罰。

---

## 與我們的控股股東的關係

---

### 概覽

截至最後實際可行日期，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生分別直接擁有及有權行使約16.09%、8.34%及8.12%的股東會表決權。誠如本文件「— 歷史、發展及公司架構 — 一致行動」所述，截至最後實際可行日期及[編纂]完成後，於2018年12月，黃岳升先生、余協財先生及胡定飛先生訂立一致行動協議，據此黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生曾被且將被視為一致行動股東團體。黃岳升先生擔任五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和的普通合夥人，因此有權行使其各自所持股份附帶的表決權，截至最後實際可行日期分別佔1.57%、1.57%、0.78%、3.92%及15.28%的股東會表決權。因此，截至最後實際可行日期，黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和直接及間接擁有及有權行使共計約55.67%的股東會表決權。

因此，緊隨[編纂]完成後，根據上市規則，黃岳升先生、胡定飛先生、余協財先生、五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞達及九江瑞和將共同構成控股股東團體，且將有權行使約[編纂]%的股東會表決權（假設[編纂]未獲行使）。

### 獨立於我們的控股股東

我們的董事認為，本集團將能夠於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人進行業務，原因如下。

#### 管理獨立

[編纂]後，我們的董事會將由九名董事組成，其中包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的管理及經營決策由董事會及高級管理層共同作出，其中大部分人已為本集團服務相當長的一段時間，並擁有豐富及廣泛的相關行業經驗及專業知識。

董事認為，我們的董事會及高級管理層將能夠於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人履行職責，原因如下：

- (i) 除黃岳升先生外，概無本公司董事或高級管理人員在控股股東任何成員公司中擔任領導職務；
- (ii) 各董事均知悉其作為董事或[編纂]發行人在上市規則項下的受信義務及責任，該等義務及責任要求（其中包括）其為本公司及股東的整體最佳利益行事，且其作為董事的職責與個人利益不得有任何衝突；

---

## 與我們的控股股東的關係

---

- (iii) 我們的日常管理及營運由執行董事及高級管理團隊進行，其均在本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團的最佳利益的業務決策。有關我們的執行董事及高級管理團隊的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- (iv) 我們的董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成。我們的獨立非執行董事與我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人並無關聯，確保董事會的決策乃經審慎考慮獨立及公正的意見後作出；
- (v) 我們的獨立非執行董事各自及共同具備必要的知識、經驗及能力，能夠與可能有利害關係的董事形成制衡，以促進本公司及股東的整體利益；
- (vi) 本公司已建立內部控制機制，以識別關連交易，確保在擬議交易中存在利益衝突的股東或董事將根據我們的組織章程細則及／或上市規則項下的相關要求就相關決議案放棄表決；
- (vii) 倘本公司及董事或其各自的緊密聯繫人將會進行的任何交易產生潛在的利益衝突，有利害關係的董事須在本公司相關董事會會議上就有關交易表決前，申報有關利益的性質。

基於以上所述，董事認為我們的董事會及高級管理層(作為整體)能夠於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人獨立履行其在本公司的職責及管理我們的業務。

### 營運獨立

我們擁有與本集團的業務有關的所有技術、開展所有業務所需的所有資質及批准。現時我們獨立從事本集團的業務，擁有獨立的營運決策權和決策執行權。

我們擁有一支全職的管理團隊及員工團隊，獨立於控股股東進行營運及管理工作。我們已建立完整的組織架構，包含各自承擔特定職責的多個獨立部門。行政管理、財務、產品開發、生產、質量控制、合規及人力資源管理等支持職能，亦將繼續由我們直接聘用的員工團隊負責。我們亦已建立一套內部控制程式，並採取企業管治措施，以促進業務的獨立有效營運。

基於以上所述，我們的董事信納本集團能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運營。

---

## 與我們的控股股東的關係

---

### 財務獨立

從財務角度看，我們具備獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人運營的能力。我們擁有獨立的財務系統，並根據我們的自身業務需求作出財務決策。我們設有獨立財務部門，由一個獨立的財務人員團隊負責履行財務職能；同時設有審計委員會，由獨立非執行董事及非執行董事組成，以監督我們的會計及財務報告程式。我們持有獨立於我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人的銀行帳戶，並使用自有資金獨立進行稅務登記及繳納稅款。因此，我們的現金與會計管理、發票及單據等財務職能均獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人運作。

截至最後實際可行日期，由控股股東及其緊密聯繫人擔保的銀行貸款未償還結餘約為人民幣145,650,000元，包括14項貸款融資，其中三項未償還結餘分別為人民幣31.35百萬元、人民幣30百萬元及人民幣19.5百萬元，而其餘11項融資各項的未償還結餘均不超過人民幣10百萬元。本集團預期於[編纂]前解除控股股東有關擔保。除上文所披露者外，並無任何應付或應收控股股東或其各自緊密聯繫人的非貿易性質未償還貸款、墊款或結餘，亦無任何由控股股東或其各自緊密聯繫人提供的質押或擔保。

我們無須依賴控股股東或其緊密聯繫人為本集團提供財務資助。我們能夠獨立獲取第三方融資，且我們的董事認為，我們能夠從外部管道獲得融資，而無須依賴我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人。

基於以上所述，我們的董事信納我們將能夠於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人保持財務獨立。

### 競爭

截至最後實際可行日期，除本集團外，概無我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人在與本集團的業務直接或間接存在競爭或可能存在競爭的任何業務中擁有權益而鬚根據上市規則第8.10條的規定作出披露。

### 企業管治

我們的董事深知良好企業管治對保障股東利益的重要性。本公司將遵守上市規則附錄C1企業管治守則（「**企業管治守則**」）的條文，該守則載列了良好企業管治原則。

為進一步保障股東的利益，我們將採取以下企業管治措施管理與我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人之間的任何潛在利益衝突：

- (i) 倘召開董事會會議以處理任何董事擁有重大權益的事項，該（等）董事須就相關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；

---

## 與我們的控股股東的關係

---

- (ii) 倘召開股東會以審議我們的任何控股股東或其任何聯繫人擁有重大權益的擬議交易，則我們的控股股東中的相關成員將不會就決議案進行表決，且不得計入表決的法定人數；
- (iii) 本公司已建立識別關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與我們的任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下公告、申報及獨立股東批准的規定(倘適用)；
- (iv) 我們的董事會將由執行董事與非執行董事(包括不少於三分之一的獨立非執行董事)均衡組成，以確保董事會能夠在決策過程中有效行使獨立判斷，並為股東提供獨立建議。我們的獨立非執行董事各自及共同具備必要的知識與經驗。他們承諾提供經驗豐富且專業的建議，以保障少數股東的利益；
- (v) 我們的獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正、專業的建議以保障少數股東的利益；
- (vi) 我們的控股股東將根據獨立非執行董事要求，為其年度審閱向其提供所有相關的財務、營運及市場資料及任何其他必要資料；
- (vii) 本公司將根據上市規則要求，在其年度報告或透過公告披露獨立非執行董事的決策；
- (viii) 我們已遵守上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則，設立審計委員會、戰略委員會、薪酬委員會及提名委員會，並制定了書面職權範圍；
- (ix) 倘董事合理尋求獨立專業人士(如財務顧問)的意見，委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任宏博資本有限公司為合規顧問，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的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於以上所述，董事信納已實施充足的企業管治措施，以管理現有及潛在利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

## 股 本

本節載列有關我們於[編纂]完成前及完成後的股本的若干資料。

### [編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣128,307,863元，包括128,307,863股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

### [編纂]完成後

假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比 (%)
未上市股份	[編纂]	[編纂]
將從非上市股份轉換的H股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00</b>

假設[編纂]獲悉數行使，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行的未上市股份	[編纂]	[編纂]
將從非上市股份轉換的H股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 於[編纂]完成後，本公司現有股東持有的[編纂]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股，並分別於聯交所[編纂][編纂]。未上市股份轉換為H股的備案已於2026年[•]於中國證監會完成。

---

## 股 本

---

### 我們的股份

於[編纂]完成後將予[編纂]及將從非上市股份轉換的H股，以及未上市股份，均為本公司股本中的普通股。除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通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構批准有權持有H股的其他人士外，H股一般不得由中國投資者認購或在中國投資者之間[編纂]。H股僅可以港元認購及買賣。

### 地位

根據公司章程，未上市股份及H股被視為一類股份，並在所有其他方面享有同等地位，特別是在本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派中享有同等地位。本公司股份的股息可由本公司以港元或人民幣(視情況而定)支付。除現金外，股息亦可以股份形式派發。

### 我們的未上市股份轉換為H股

我們的所有未上市股份並未在任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監督管理機構頒佈的規例及我們的公司章程，未上市股份可轉換為H股，而相關經轉換股份可在境外證券交易所[編纂]及[編纂]，但相關經轉換股份在轉換、[編纂]及[編纂]前須向中國證監會辦妥備案。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]須符合任何內部批准程序的要求，並在所有方面遵守國務院證券監督管理機構規定的規例及相關境外證券交易所規定的規例、要求及程序。

於[編纂]完成後及根據中國證監會日期為[•]的批准，[編纂]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]。

### 上市審核及向中國證監會備案

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，申請將股份轉換為H股並於聯交所上市流通的H股上市公司，須按「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」的行政許可程序向中國證監會辦理備案。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時申請「全流通」。未上市的境內股份有限公司可在申請境外上市時申請「全流通」。

本公司於[•]向中國證監會提交境外[編纂]備案申請時已一併申請「全流通」備案，並[已呈交]備案報告、申請H股「全流通」備案所涉未上市股份股東的授權文件、關於股份獲得的合規承諾書及其他所需文件，以符合中國證監會的規定。

---

## 股 本

---

倘[編纂]未能在收到備案通知書之日起一年內完成，且本公司之後仍繼續進行境外[編纂]及[編纂]，則須更新備案材料，中國證監會將據此更新公開備案資料。

### 香港聯合交易所的[編纂]批准

我們已向[編纂][申請]批准根據[編纂]將予發行的股份(包括(i)我們可能根據[編纂]獲行使時可能發行的任何股份；及(ii)將從非上市股份轉換的H股)於聯交所[編纂]及[編纂]。

收到聯交所批准後，我們將就未上市股份轉換為H股履行以下程序：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；(ii)使經轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，以便於[編纂]作存管、結算及交收。全流通參與股東僅在完成以下境內程序後方可出售股份。首次[編纂]後，申請任何經轉換股份在聯交所[編纂]均須以公告方式提前通知股東及公眾有關擬進行的轉換。

### [編纂]前發行的股份轉讓限制

根據《中華人民共和國公司法》，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]之日起一年內不得轉讓。據此，本公司於[編纂]前發行的股份須受此法定限制約束，且自[編纂]之日起一年內不得轉讓。

根據《中華人民共和國公司法》，本公司董事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。前述人士持有的本公司股份自股份[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓，亦不得在彼等離職後半年內轉讓。公司章程可能載有關於我們董事及高級管理人員所持股份轉讓的其他限制，其摘要載於「附錄三 — 公司章程概要」。

### 非境外上市股份的登記

根據中國證監會發佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及《中國證券登記結算有限責任公司境外上市公司非境外上市股份登記存管業務實施細則》，境內未上市股份在境內證券登記結算機構進行集中登記存管。

### 須召開股東會的情況

有關須召開股東會的情況的詳情，請參閱「附錄三 — 公司章程概要」。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使），以下人士預期將於本公司股份中擁有或將被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東會上投票的股本面值10%或以上的權益：

### 於本公司股份的好倉

姓名或名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後		
		股份數目 及描述	於全部已發行 股本中的持股 百分比(%)	股份數目 及描述	於未上市股 份／H股(如適 用)中的持股百 分比(%) <sup>(1)</sup>	於全部已發行 股本中的持股 百分比(%) <sup>(1)</sup>
黃岳升先生	實益擁有人	20,649,408股 未上市股份	16.09%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
	於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>	29,657,960股 未上市股份	23.12%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
	與他人共同持有的 權益 <sup>(3)</sup>	21,112,781股 未上市股份	16.46%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
九江瑞和	實益擁有人	19,604,414股 未上市股份	15.28%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
胡定飛先生	實益擁有人	10,698,711股 未上市股份	8.34%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
	與他人共同持有的 權益 <sup>(3)</sup>	60,721,438股 未上市股份	47.32%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
余協財先生	實益擁有人	10,414,070股 未上市股份	8.12%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	
	與他人共同持有的 權益 <sup>(3)</sup>	61,006,079股 未上市股份	47.55%	[編纂]股 未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股	[編纂]%	

---

## 主要股東

---

附註：

- (1) 基於(a)已發行[編纂]股未上市股份及(b)[編纂]時已發行的[編纂]股H股總數計算，包括(i)合共[編纂]股將由未上市股份轉換的H股，及(ii)[編纂]股根據[編纂]將予[編纂]的H股(未計入因行使[編纂]而可能[編纂]的H股)。
- (2) 黃岳升先生為五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞和及九江瑞達的普通合夥人，截至最後實際可行日期，該等持股合共為29,657,960股未上市股份。根據《證券及期貨條例》，黃岳升先生被視為於上述各實體所持有的股份中擁有權益。
- (3) 2018年12月，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生訂立一致行動協議(「**一致行動協議**」)。有關一致行動協議的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動」一節。根據證券及期貨條例，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生各自被視為擁有彼此所持股份的權益。

除本文所披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，於本公司股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將有權於本公司任何股東會上直接或間接行使或控制行使10%或以上表決權。

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

## 董事及高級管理層

### 董事會

於[編纂]後，本公司董事會將由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關本公司董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期 <sup>(1)</sup>	獲委任為董事日期	職務及職責
<b>執行董事</b>					
黃岳升先生	[61]歲	執行董事兼董事長	2010年5月7日	2011年6月14日	本集團企業管治、企業願景及重大政策決策的總體領導、戰略指導及監督
金毅群女士	[55]歲	執行董事兼總經理	2011年5月7日	2014年10月28日	本集團業務營運及組織發展的戰略規劃、總體管理及執行，並負責生產品質與臨床運作管理
<b>非執行董事</b>					
劉玉玲教授	[61]歲	非執行董事	2020年5月26日	2020年5月26日	為本集團研發與科研創新活動提供建議
王曉濱博士	[59]歲	非執行董事	2024年9月20日	2024年9月20日	就本集團的企業及業務策略提供意見
方岳亮先生	[62]歲	非執行董事	2021年3月18日	2026年1月16日	就本集團的企業及業務策略提供意見
張方堃先生	[40]歲	非執行董事	2025年10月20日	2025年10月20日	就本集團的企業及業務策略提供意見
<b>獨立非執行董事</b>					
彭慧冰博士	[70]歲	獨立非執行董事	2025年12月10日	2025年12月10日	就本集團的營運及管理提供獨立意見
李莉博士	[63]歲	獨立非執行董事	2021年3月18日	2021年3月18日	就本集團的營運及管理提供獨立意見
呂春燕女士	[61]歲	獨立非執行董事	2021年3月18日	2021年3月18日	就本集團的營運及管理提供獨立意見

附註：

- (1) 就我們的非執行董事及獨立非執行董事而言，「加入本集團的日期」指其各自獲委任為董事的日期，惟方岳亮先生除外，彼於2021年3月至2026年1月期間擔任我們的監事。有關我們董事的各自履歷詳情，請參閱本節下文的「董事」。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事

#### 執行董事

黃岳升先生，[61]歲，為我們的執行董事兼董事長，主要負責本集團企業管治、企業願景及重大政策決策的總體領導、戰略指導及監督。其擁有25年以上企業管理和資本投資運營經驗，於2010年5月加入本集團，並自2011年6月14日擔任我們的董事。此前，他自2011年6月14日擔任總經理，直至2014年10月28日被選為董事長。黃先生於2026年1月26日重新獲委任為執行董事。根據本公司發展與戰略需求，黃先生於2014年8月牽頭成立廣西五和博澳藥業有限公司(原料藥生產及天然藥物轉化平台)，並自其成立以來一直擔任董事長。除在本公司擔任關鍵職務外，黃先生曾於2000年3月至2021年9月期間擔任北京嘉思龍服飾製造有限公司的執行董事，並自2005年5月起出任北京嘉思龍服飾商標織造有限公司的執行董事兼總經理。

黃先生自2022年11月起一直擔任中國醫藥創新促進會醫藥創新投資專業委員會第四屆委員。自2022年9月起，他擔任北京市工商業聯合會第十五屆執行委員會委員。黃先生亦自2019年11月起擔任中關村企業家顧問委員會委員，並任命為北京生物工程學會第四屆特邀理事。黃先生(i)於2024年9月獲評北京大興區「新國門」領軍人才，(ii)於2024年12月獲評廣西優秀企業家，及(iii)2025年11月獲評廣西第六屆優秀中國特色社會主義事業建設者。

黃先生於2014年6月取得中國南開大學高級工商管理碩士學位。

金毅群女士，[55]歲，為本公司執行董事兼總經理，主要負責本集團業務營運及組織發展的戰略規劃、總體管理及執行，並負責生產品質與臨床運作管理。金女士於2011年5月加入本公司，自2014年10月起一直擔任董事。金女士於2026年1月26日調任為執行董事。金女士曾於2014年10月28日至2020年5月26日擔任我們的總經理，並於2025年5月8日重新獲委任為總經理，並留任至今。

金女士亦曾於2014年7月至2023年11月擔任廣西五和博澳總經理，以及自2023年12月起擔任北京五和大誠醫藥科技有限公司執行董事及法定代表人，自2024年11月起擔任浙江五和博澳醫藥科技有限公司董事、法定代表人及經理。金女士亦自本公司十間分公司成立以來一直擔任該等分公司的負責人。

---

## 董事及高級管理層

---

金女士在藥品研發及企業管理方面擁有逾30年經驗。加入本集團前，金女士於1995年8月至1998年2月期間擔任哈藥集團世一堂製藥廠的化驗員；1998年3月至2000年3月期間，於哈爾濱一洲製藥有限公司從事質量保證工作；2000年4月至2001年8月期間，擔任黑龍江濟仁藥業有限公司測試車間主任、物資部經理兼GMP認證辦公室主任等職務；2001年9月至2009年8月期間，先後擔任哈爾濱兒童製藥廠有限公司的質量部經理、總工程師及生產技術廠長；2010年4月至2010年11月期間，擔任哈爾濱沛奇隆生物製藥有限公司副總經理。

金女士於1995年7月獲得中國黑龍江商學院中藥製藥工程學士學位，其後於2018年12月獲得中國東北財經大學高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。2025年12月，金女士獲評為正高級工程師。

金女士(i)自2020年3月起擔任北京科學技術委員會的項目評審專家，(ii)自2022年8月起擔任北京醫藥行業協會理事會理事，(iii)自2025年3月起成為中國藥學會老年藥學專業委員會委員，及(iv)自2025年10月起成為中國醫藥創新促進會創新轉化與臨床開發專業委員會委員。金女士於2021年7月至2025年7月期間，擔任北京市藥學會應用藥理專業委員會副主任委員。金女士於2017年5月擔任北京協和醫學院藥物研究所藥理學碩士專業學位研究生所外專業實踐指導教師，隨後於2025年10月擔任藥物所博士生所外專業實踐指導教師。2022年11月獲中國藥學會授予科學技術獎二等獎，2025年1月獲中華醫學會科學技術二等獎。金女士係中國婦女第十三次全國代表大會代表，北京市「三八」紅旗獎章獲得者，北京市勞動模範，中國人民政治協商會議北京市第十四屆委員會委員。

### 非執行董事

**劉玉玲教授**，[61]歲，自2020年5月26日起任本公司董事，於2026年1月26日調任非執行董事，主要負責為本集團研發與科研創新活動提供建議。

---

## 董事及高級管理層

---

劉教授為公認的藥物研究專家。彼自1986年起在藥物所任職，歷任研究員、博士生導師及長聘教授。彼亦為藥物所的指定專家，擔任科學家工作站首席科學家，有關詳情請參閱「業務 — 合作安排 — 與藥物所的合作」。彼主要從事天然藥物研究、給藥系統相關關鍵技術及原創創新藥研發。彼曾主持數十項國家及省部級重大科研項目，並領導超過10項創新藥物研發及商業化項目。

劉教授於1986年7月取得中國復旦大學藥學院(時稱上海醫科大學)藥劑學學士學位。彼於2013年1月取得中國清華大學高級工商管理碩士學位。於2019年1月，劉教授取得中國北京協和醫學院藥理學博士學位。

劉教授於2017年擔任國家藥監局藥品註冊評審中心專家審評員，並自2018年8月起兼任醫療器械技術審評專家諮詢委員會專家審評員。彼自2002年5月起連續三屆擔任中國藥學會藥劑專業委員會會員，自2007年12月起連續三屆擔任藥典委員會會員。彼獲頒發國務院特殊津貼，獲選為新世紀百千萬人才工程國家級人選，並獲全國創新爭先獎，獲第九屆國家衛生健康突出貢獻中青年專家。

王曉濱博士，[59]歲，自2024年9月起擔任本公司董事，並於2026年1月26日調任為非執行董事。王博士主要負責就本集團的企業及業務策略提供意見。

王博士在企業管理及資本投資領域擁有逾20年豐富經驗。王博士自1999年11月起擔任廈門高能投資有限公司的董事長，並自2007年1月起擔任高能天匯創業投資有限公司的董事長。王博士自上海高能投資管理有限公司成立起至2022年12月期間擔任其董事長。王博士自2016年8月至2025年9月亦擔任海峽能源產業基金管理(廈門)有限公司董事兼總經理。加入本集團前，王博士曾於2017年3月至2017年8月期間擔任寶石花醫療健康投資控股集團有限公司董事長，其後，自2017年9月至2022年8月，彼擔任同一家公司的常務副董事長。同時，於2017年4月至2023年2月，彼亦擔任寶石花醫藥科技(北京)有限公司董事長，並於2017年6月至2023年8月擔任寶石花醫療管理有限公司董事長。

---

## 董事及高級管理層

---

王博士於1988年7月獲得中國廈門大學計算機科學學士學位，其後亦於1991年6月獲得該校教育學碩士學位，2002年7月獲得該校財政學博士學位。

方岳亮先生，[62]歲，於2021年3月加入本集團，並於2021年3月至2026年1月期間擔任本公司監事會主席。方先生於2026年1月獲委任為本公司董事，並於2026年1月26日獲重新委任為非執行董事，主要負責就本集團的企業及業務策略提供意見。

方先生在豐富的化學及製藥行業職業生涯中，曾於多家公司擔任不同管理及營運職位。方先生曾(i)於2005年4月至2007年2月任職於浙江康恩貝製藥股份有限公司，擔任董事、行政總裁及副總裁，該公司於上海證券交易所上市(股份代號：600572.SH)；(ii)於2007年2月至2012年8月期間在康恩貝集團有限公司擔任副總裁，其後；(iii)於2012年9月至2018年4月任職於深圳證券交易所上市公司金圓環保股份有限公司(股份代號：000546.SZ)，擔任總經理，並於2018年4月至2019年10月擔任該公司董事長。

除於本集團擔任董事職務外，方先生亦：(i)自2019年5月至2022年3月擔任杭州匯中企業管理合夥企業(有限合夥)之合夥人；(ii)自2022年1月起擔任湖北夢陽藥業股份有限公司之董事；及(iii)自2025年5月起擔任杭州路徑企業管理合夥企業(有限合夥)之合夥人。

方先生於1982年7月取得中國浙江工業大學農藥化學學士學位，並於2005年6月於該校取得化學工程碩士學位。方先生於1996年3月獲浙江省人事廳核發高級工程師資格。

張方堃先生，[40]歲，自2025年10月起擔任本公司董事，並於2026年1月26日調任為非執行董事。張先生主要負責就本集團的企業及業務策略提供意見。

張先生為財務管理及投資領域的專家。自2015年7月起，張先生一直於北京順禧私募基金管理有限公司擔任投資總監。在此之前，張先生曾於2014年4月至2015年5月期間任職於北京順隆私募債券投資基金管理有限公司。於2010年7月至2014年3月期間，彼在上海證券交易所上市公司首創證券股份有限公司(股份代號：601136.SH)擔任高級經理。

張先生於2007年6月獲得中國華中科技大學自動化專業學士學位，其後於2010年6月獲得中國北京工業大學控制科學與工程碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 獨立非執行董事

彭慧冰博士，[70]歲，於2025年12月獲委任為本公司獨立董事，並於2026年1月26日調任為獨立非執行董事。彭博士主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

彭博士於生物科技行業研發及管理領域擁有逾30年經驗。彭博士先前曾：(i)於1985年10月至1989年3月任ICI — Silenus Laboratories PTY Ltd.的科學家，(ii)於1989年4月至2002年6月在Pharmacia Biotech (China) Ltd.任職，先後擔任中國區產品專家、營銷總監、總經理及亞太區業務開發副總裁，(iii)於2002年7月至2022年12月任香港特別行政區政府創新科技署生物科技總監。除於本集團任職外，彭博士亦自2023年11月起擔任雲白國際有限公司(聯交所上市公司，股份代號：0030.HK)獨立非執行董事。

彭博士於1976年5月取得加拿大曼尼托巴大學理學學士學位。於1978年4月，彼取得澳大利亞蒙納士大學理學學士(榮譽)學位，並於1983年10月取得該校哲學博士學位。彭博士於2021年7月獲香港特區政府頒發銅紫荊星章。

李莉博士，[63]歲，於2021年3月獲委任為本公司獨立董事，並於2026年1月26日調任為獨立非執行董事。李博士主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

李博士的職業生涯始於1985年7月至1987年1月在北京師範大學經濟系擔任助理講師，其後擔任講師。彼於1987年1月至1995年12月擔任天津對外經濟貿易學院講師，並自1995年7月起於南開大學商學院任教，最後職位為教授，教授高級企業融資及高級財務報表分析。李博士的主要研究領域包括企業融資、財務分析、證券投資及資本市場分析。

除在本集團任職外，李博士(i)自2021年5月起一直擔任深圳證券交易所上市公司天津泰達股份有限公司(股份代號：000652.SZ)獨立董事及審計委員會主席及(ii)自2020年11月起一直擔任深圳證券交易所上市公司天津紅日藥業股份有限公司(股份代號：300026.SZ)獨立董事，並自2020年12月起擔任該公司的審核委員會主席。於擔任A股上市公司審核委員會主席期間，李博士積累了審閱及分析上市公司經審核財務報表及管治的經驗。於擔任A股上市公司審計委員會主席期間，李博士累積了審閱及分析經審計財務報表以及處理公眾公司管治事宜的經驗。

李博士於1985年7月取得天津財經學院(現稱天津財經大學)經濟學學士學位。彼於1992年6

## 董事及高級管理層

月獲南開大學授經濟學碩士學位，主修會計學，其後於2006年12月取得同一大學的企业管理博士學位。彼於2003年12月獲南開大學頒授教授資格。

呂春燕女士，[61]歲，於2021年3月獲委任為本公司獨立董事，並於2026年1月26日調任獨立非執行董事。呂女士主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

呂女士自1993年1月起於清華大學經濟管理學院擔任副教授，學術研究領域為商法。

呂女士分別於1986年7月及1989年7月取得中國北京大學法學院學士學位及碩士學位。

### 高級管理層

本公司高級管理團隊負責本公司業務的日常管理及營運。下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為 高級管理層日期	職務及職責
金毅群女士	[55]歲	執行董事兼總經理	2011年5月7日	2014年10月28日 <sup>(1)</sup>	本集團業務營運及組織發展的戰略規劃、總體管理及執行，並負責生產品質與臨床運作管理
吳宏亮先生	[48]歲	副總經理兼財務總監	2020年11月27日	2020年11月27日	本集團財務活動的總體管理
劉志華博士	[40]歲	副總經理	2016年7月25日	2024年8月30日	本集團新藥研發及轉化管理
牛巨輝先生	[50]歲	董事會秘書兼 副總經理	2020年9月21日	2020年9月21日	本集團資本運營、企業管治及投資者關係總體管理
高宏偉先生	[49]歲	副總經理	2021年3月16日	2021年3月16日	本集團市場推廣及銷售團隊的總體管理
楊俊東先生	[54]歲	副總經理	2016年3月28日	2017年1月1日	本集團廣西子公司的戰略執行及總體管理

---

## 董事及高級管理層

---

附註：

- (1) 金女士首次擔任總經理的任期為2014年10月28日至2020年5月26日。金女士於2025年5月8日再獲委任為本公司總經理，並任職至今。

**金毅群女士**，[55]歲，為本公司執行董事兼總經理。其履歷詳情請參閱上文「— 董事 — 執行董事」。

**吳宏亮先生**，[48]歲，於2020年11月加入本集團擔任財務總監，並於2021年3月獲進一步委任為本公司副總經理。吳先生主要負責本集團財務活動的總體管理工作。

加入本集團前，吳先生曾於多家制藥公司財務部門任職。於1999年至2001年期間，吳先生任職於山西金晶藥業有限公司，先後擔任主管會計及銷售財務主管。吳先生於2001年至2003年期間，在深圳證券交易所上市公司山西振東製藥股份有限公司(股份代號：300158.SZ)擔任計劃財務部主管會計，其後於2004年至2011年8月期間擔任財務總監。吳先生自2013年3月起擔任濟川藥業集團有限公司董事、董事會秘書兼財務總監；在此期間，亦於上海證券交易所上市公司湖北濟川藥業股份有限公司(股份代號：600566.SH)擔任高級管理職位，於2014年3月至2020年11月期間擔任財務總監，並於2014年3月至2018年9月期間兼任董事會秘書。

吳先生於1999年6月畢業於中國山西財經大學，擁有會計學大專文憑。2021年10月，吳先生取得北京人力資源與社會保障局授予的高級會計師證書。彼亦是中國註冊會計師協會註冊會計師(非執業會員)。

**劉志華博士**，[40]歲，自2024年8月起擔任我們的副總經理。劉博士於2016年7月加入本集團，擔任研發部經理。2021年6月，劉博士獲晉升為醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監，並於2024年8月出任醫藥創新研究院院長。劉博士主要負責本集團新藥研發及產業轉化的整體管理。

劉博士為頗有聲望的藥學專家及科學家。彼於2009年6月取得中國石家莊學院藥劑學學士學位，於2013年7月取得中國河北醫科大學藥劑學碩士學位，並於2016年7月取得北京協和醫學院藥劑學博士學位。2020年10月，劉博士取得高級工程師證書；2022年11月，劉博士獲北京市科學技術進步獎二等獎，亦獲中國藥學會科學技術獎二等獎；2024年4月，劉博士獲全國五一勞動獎章；2024年7月，劉博士獲評為北京榜樣；2025年4月劉博士獲評為全國勞動模範。

---

## 董事及高級管理層

---

牛巨輝先生，[50]歲，於2020年9月加入本集團擔任董事會秘書，並於2021年3月進一步獲委任為本公司副總經理。牛先生亦於2026年1月21日獲委任為本公司的聯席公司秘書。牛先生主要負責本集團資本運營、企業管治以及投資者關係總體管理。

於加入本集團前，牛先生曾(i)於2003年8月至2009年7月在華潤雙鶴藥業股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：600062.SH)，最後擔任職務為董事會辦公室副主任及證券事務代表，(ii)於2009年9月至2010年6月任北京科技園建設(集團)股份有限公司高級證券經理，(iii)於2010年7月至2012年5月任中關村發展集團股份有限公司資本運營部高級專業經理，(iv)於2012年6月至2016年11月在北京利德曼生化股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，股份代號：300289.SZ)任職，最後擔任職務為董事會秘書，(v)於2016年11月至2017年8月任北京寸光陰科技發展有限公司副總經理、董事會秘書及財務總監，及(vi)於2017年8月至2020年9月在邦訊技術股份有限公司任職(前深圳證券交易所上市公司，股份代號：300312.SZ，於2022年6月除牌)，先後擔任副總經理兼董事會秘書、董事長助理兼投融資總監。

牛先生於1999年7月取得中國瀋陽工業大學會計學學士學位，並於2003年4月取得該校會計學碩士學位。牛先生於2002年5月取得由人事部與財政部聯合授予的中級會計師證書。

高宏偉先生，[49]歲，於2021年3月加入本集團，其後擔任副總經理，主要負責本集團市場推廣及銷售團隊總體管理。

高先生在生命健康公司市場營銷管理方面擁有豐富經驗。於2005年7月至2014年，彼在上海證券交易所上市公司甘李藥業股份有限公司(股份代號：603087.SH)先後擔任河北省區域經理、營銷總監及副總經理。高先生亦於2014年5月至2021年3月期間在上海仁會生物製藥股份有限公司任職，其中自2018年1月至2021年3月加入本集團前擔任副總經理。

高先生於2000年6月獲得中國河北大學廣告學學士學位。

楊俊東先生，[54]歲，於2016年3月加入本集團任質量總監，並於2017年1月獲委任為副總經理。楊先生亦在本集團旗下廣西五和博澳擔任總經理。楊先生主要負責本集團廣西子公司的戰略執行及總體管理。

加入本集團前，楊先生(i)於1993年7月至2000年5月，在吉化松北化工有限責任公司助劑廠工作，任技術員，(ii)於2001年至2002年，在吉林感康製藥有限公司工作，(iii)於2002年5月至

---

## 董事及高級管理層

---

2005年2月，在吉林康乃爾藥業有限公司工作，任化驗室主管，(iv)於2005年3月至2015年6月，在北京北陸藥業股份有限公司(股份代號：300016.SZ)工作，任質量部經理，(v)於2015年9月至2015年11月，在樂普藥業(北京)有限責任公司工作，及(vi)於2015年12月至2016年3月，在北京斯利安藥業有限公司工作。

楊先生於1993年7月取得中國長春地質學院工業分析學士學位。

### 一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期之前三個年度，本公司董事或高級管理層成員概無於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

截至最後實際可行日期，本公司董事或高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員概無任何關聯。截至最後實際可行日期，概無任何其他與董事之委任有關的事項須提請股東留意，亦無任何其他與董事有關之數據須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

### 聯席公司秘書

牛巨輝先生已獲委任為本公司聯席公司秘書之一。其履歷詳情請參閱本節「— 高級管理層」。

鄭璟燁先生，[37]歲，獲委任為我們的聯席公司秘書之一。鄭先生擁有豐富的公司秘書工作、可持續發展諮詢與審計、企業管治諮詢及內部控制評估相關服務經驗。鄭先生於2010年7月獲香港城市大學頒授工商管理(榮譽)學士學位，主修會計及管理信息系統。鄭先生為香港會計師公會會員及認證環境、社會及管治(ESG)分析師。鄭先生目前擔任香港會計師公會可持續發展委員會成員。

鄭先生一直於聯交所上市公司中擔任公司秘書或聯席公司秘書，該等公司包括(i)天任集團控股有限公司(股份代號：1429.HK)，自2023年9月起任職，(ii)奧傳思維控股有限公司(股份代號：8091.HK)，自2025年1月起任職，(iii)雲工場科技控股有限公司(股份代號：2512.HK)，自2025年5月起任職，及(iv)中國誠通發展集團有限公司(股份代號：217.HK)，自2025年9月任職。自2025年4月至2026年2月期間，鄭先生獲委任為中加國信控股股份有限公司(股份代號：899.HK)的公司秘書及授權代表。

鄭先生亦(i)自2025年8月起擔任華聯國際(控股)有限公司(股份代號：969.HK)之獨立非執行董事，(ii)於2022年7月至2022年9月期間擔任森美(集團)控股有限公司(股份代號：756.HK)

---

## 董事及高級管理層

---

之獨立非執行董事，及(iii)於2019年2月至2021年1月期間擔任Cool Link (Holdings) Limited (股份代號：8491.HK)之非執行董事。

### 管理及企業管治

#### 董事委員會

本公司已設立四個董事委員會，即審計委員會、戰略委員會、薪酬委員會及提名委員會。

#### 審計委員會

本公司董事會已設立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則(「企業管治守則」)。審計委員會的主要職責為審查及監督本集團的財務申報程序及內部控制系統、審查及批准關連交易以及向董事會提供意見及建議。審計委員會由李莉博士、張方堃先生及彭慧冰博士組成，由李博士擔任主席。基於李博士的教育背景，以及其透過在A股上市公司的工作經驗及學術研究在審閱或分析經審計財務報表及處理公眾公司管治事宜方面所累積的經驗，彼具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格及經驗。

#### 戰略委員會

本公司董事會已設立戰略委員會，其書面職權範圍符合細則。戰略委員會的主要職責為就本公司長期發展戰略以及重大投資及項目向董事會提出建議。戰略委員會由劉玉玲教授、黃岳升先生、彭慧冰博士、王曉濱博士及方岳亮先生組成，由劉教授擔任主席。

#### 薪酬委員會

本公司董事會已設立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則。薪酬委員會的主要職責為審查應付本公司董事及其他高級管理層成員的薪酬待遇、花紅及其他補償並向董事會提出建議。薪酬委員會由呂春燕女士、李莉博士及劉玉玲教授組成，由呂女士擔任主席。

#### 提名委員會

本公司董事會已設立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則。提名委員會的主要職責為就委任董事會候選董事及管理人員向董事會提出建議。提名委員會由黃岳升先生、彭慧冰博士及呂春燕女士組成，由黃先生擔任主席。

---

## 董事及高級管理層

---

### 企業管治

我們致力達致高標準企業管治，這對我們的發展及保障股東利益至關重要。為此，本公司預期會於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

### 董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，其中載有實現董事會多元化的方法。本公司認同並深信董事會成員多元化裨益良多，並視董事會層面的日益多元化(包括性別多元化)是維持本公司競爭優勢並增強其從最廣泛可用人才庫吸引、保留和激勵僱員之能力的基本要素。提名委員會在審查和評估擔任本公司董事的合適候選人時，將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗。

本公司董事會現由六名女性董事及三名男性董事組成，其年齡由40歲至70歲不等，其知識與技能均衡結合，除醫藥行業經營及藥學專長以外，亦包括但不限於總體管理及戰略發展、會計以及企業管治。彼等已取得各種專業的學位，包括藥學、法律及企業管理。本公司認為，本公司董事會擁有均衡的技能、經驗、專長及多元化組合，可提高董事會在實現可持續業務經營及提升股東價值方面的決策能力及整體效能。經考慮本公司現有業務模式及特定需要以及本公司董事的多元化背景，本公司董事會人員組成符合董事會多元化政策。

本公司提名委員會將定期討論，並在必要時就達致董事會多元化(包括性別多元化)的可衡量目標達成共識，並推薦給董事會採納。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與各高級管理層成員及其他關鍵人員訂立僱傭協議，同時訂立保密、競業限制及知識產權歸屬協議。以下載列我們與高級管理層成員及其他關鍵人員訂立的保密、競業限制及知識產權歸屬合約的主要條款。

### 保密義務

員工不得向任何第三方披露本公司的機密信息，包括但不限於技術秘密、商業秘密及其他專有信息，並應在公司內部保持該等信息的保密性。勞動關係終止時(或應公司要求時)，員工應返還(或按要求銷毀)任何載有或包含機密信息的媒介或資料。員工在本協議項下的保密義務同樣適用於員工的任何關聯公司或關聯方。

---

## 董事及高級管理層

---

### 競業限制

自勞動關係終止之日起兩年內，員工不得在全球範圍內直接或間接從事或投資於任何與本公司構成競爭的業務。該禁止範圍包括：在任何競爭企業中擔任員工、董事、合作人、顧問或投資者(持股低於最低標準的被動少數股權除外)。作為對該限制的交換，我們將在限制期限內按照合同約定向員工提供相應補償。

### 知識產權歸屬

員工在任職期間(或使用本公司資源時)所創造的任何知識產權，以及在離職後一年內所創作的任何相關成果，均為本公司獨佔所有。若員工主張某項知識產權為非職務成果，須提交本公司審查，本公司對任何非職務成果享有優先許可、購買或取得權。員工亦不得使用任何可能侵犯他人權利的第三方知識產權。員工承諾不得使用其前任僱主的任何機密信息、技術或商業秘密，或知識產權。

### 董事及五位最高薪酬人士的薪酬

董事及高級管理層以袍金、薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算的股份支付開支、退休金計劃供款及社會福利的方式收取薪酬。我們根據董事及高級管理層的職責、資質、職位及資歷釐定彼等的薪酬。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，董事薪酬總額分別為人民幣9.1百萬元及人民幣3.6百萬元。於同期，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

根據於本文件日期生效的安排，我們估計截至2026年12月31日止年度本集團應付予董事的薪酬總額及其應收的實物福利約為人民幣5百萬元。董事的2026年實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團五位最高薪酬人士分別包括一名及兩名董事。同期，五位最高薪酬人士的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算的股份支付開支、退休金計劃供款)分別為人民幣14.4百萬元及人民幣6.4百萬元。

於往績記錄期，我們的董事或五位最高薪酬人士概無獲支付或收取任何薪酬，作為招攬彼等加入我們或加入我們後的獎勵。我們的董事、前董事或五位最高薪酬人士並無因不再擔任本集團任何成員公司的董事職務或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職務而獲支付或收取任何補償。

除上文所披露者外，於往績記錄期，本集團概無向董事或五位最高薪酬人士支付或應付其他款項。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司擔任我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例的規定為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在(其中包括)以下情況下向本公司提供建議：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易(可能為須予公佈的交易或關連交易)，包括股份發行、庫存股出售或轉讓及股份回購；
- (c) 倘我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所述者有別，或本集團業務活動、發展及業績與本文件作出的任何預計、估計或其他數據不符；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條規定向本公司查詢有關我們的[編纂]證券之價格或[編纂]量不尋常變動或任何其他事項時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、規例或守則，並就上市規則及法律法規的適用規定向我們提供建議。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並於本公司就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績發佈年度報告之日結束。經雙方同意，該任期可延長。

### 董事確認

#### 上市規則第3.09D條

各董事均確認，彼(i)已於2026年2月8日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見；並(ii)理解彼作為[編纂]發行人董事根據上市規則所承擔的義務。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認(i)彼於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素方面的獨立性，(ii)彼過往或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無財務或其他權益，或與本公司的任何核心關連人士並無任何關連；及(iii)於彼獲委任時並無其他因素可能影響其獨立性。

---

## 董事及高級管理層

---

### 上市規則第8.10條

各董事確認，其概無於本集團業務以外與我們的業務構成競爭或可能構成競爭(無論直接或間接)的任何業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條披露的權益。

非執行董事可能不時為從事更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人與公眾公司的董事會提供服務。然而，由於該等非執行董事並非我們高級管理團隊的成員，我們認為，彼等在該等公司擔任董事的權益不會令我們無法獨立於該等非執行董事可能不時出任董事一職的其他公司開展業務。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表連同有關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製而成。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現的現時看法的前瞻性陳述，其中涉及風險與不確定性。該等陳述乃基於我們根據我們的經驗及對過往事件、當前狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所作出的假設及分析。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的全部資料。

### 概覽

我們是一家自成立之初即定位於天然藥物創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。我們以臨床價值為導向，聚焦代謝性疾病、惡性腫瘤、炎症及免疫相關疾病等重大治療領域，我們的目標是開發具全球差異化特色的療法，以應對複雜的疾病生物學機制，並實現具臨床意義的治療成果。

於往績記錄期間，我們的收入來自商業化產品桑博恩<sup>®</sup>的銷售。於2024年，我們錄得收入人民幣208.0百萬元。我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣162.1百萬元增長27.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣207.3百萬元。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們的業務和經營業績一直受到並將繼續受到公司特定因素的影響，主要包括以下方面：

#### 我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務發展、財務狀況及經營業績能否達成，取決於我們能否按計劃推進藥物開發項目、於臨床試驗中驗證候選藥物具備令人滿意的安全性及有效性以及取得所需的監管批准。截至最後實際可行日期，我們的核心產品處於臨床階段。有關我們候選藥物的開發進展詳情，請參閱「業務 — 概覽 — 我們的產品管線」。我們預期，隨著我們持續投入研發以推進臨床階段候選藥物的進展並擴展治療適應症的能力，以及致力於未來開發更多候選藥物，我們的業務將持續增長。

#### 我們維持商業化產品在業內競爭力的能力

我們能否維持及拓展業務，取決於我們商業化產品桑博恩<sup>®</sup>的競爭力，以及我們維持或擴大其市場佔有率的能力。我們所經營的製藥行業處於持續發展階段，且競爭激烈。我們面臨來自其他製藥企業的競爭，而我們產品主要與針對同類病症的產品展開競爭，競爭維度涵蓋有效性、安

---

## 財務資料

---

全性、使用便捷性、定價及供應穩定性，上述因素或會影響客戶的採購決策，並進而影響我們桑博恩®的銷售業績。

於2024年，桑博恩®錄得銷售收入人民幣208.0百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們的收入為人民幣207.3百萬元，較截至2024年9月30日止九個月的人民幣162.1百萬元增長27.9%。桑博恩®的銷售業績表現理想，得益於我們扎實的技術實力、優異的產品品質，以及營銷及宣傳力度的加強。桑博恩®的未來業績，將繼續取決於其於市場中實現可持續且有效競爭的能力。

### 我們有效管理成本結構的能力

我們的經營業績受成本結構影響顯著。於往績記錄期間，我們的成本結構主要包含銷售成本及經營開支。我們的銷售成本主要包括生產成本、原材料成本及直接人工成本，該等成本的波動可能直接影響我們的毛利率。我們的經營開支包括銷售及分銷開支、研發成本以及行政開支。於往績記錄期內，銷售及分銷開支佔我們經營開支的重大部分，反映我們透過覆蓋中國的銷售網絡，持續致力於推廣及分銷桑博恩®。

隨著候選藥物的臨床試驗持續推進以及產品線不斷豐富，我們的研發費用將不斷提升，包括臨床前研究及臨床試驗、原材料採購、人員編製擴張等方面。同時，隨著市場拓展及銷售規模擴大，我們預期將透過實施降低銷售及分銷費用佔比及提升生產效率，持續優化成本結構並改善毛利率。

### 我們持續為運營提供資金支持的能力

於往績記錄期間，我們主要通過銷售桑博恩®產生的現金、股權及債權融資、以及現有現金及現金等價物為我們的運營提供資金。展望未來，隨著我們持續拓展業務並推進候選藥物的研發與商業化進程，我們預計將主要通過以下渠道為運營提供資金支持：銷售桑博恩®產生的現金、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂]的[編纂]淨額。然而，隨著我們業務的持續增長和產品管線的不斷擴大，可能需要通過公開或私募股權融資、債務融資或其他來源獲取額外資金。我們獲取充足資金的能力若發生任何變化，都可能影響我們的現金流及整體財務表現。

### 編製基準

歷史財務資料根據國際財務報告準則編製，該準則包含國際會計準則理事會（「IASB」）批准的所有準則及解釋公告。就向[編纂]前投資者發行的普通股而言，本公司與[編纂]前投資者就終止本公司授予的倘干特別權利訂立補充協議，該等特別權利包括贖回權、清盤優先權及反攤薄

## 財務資料

權；如本文件附錄一會計師報告附註26所述，該等特別權利自始無效。經考慮本公司註冊司法權區的法律及監管框架，以及補充協議的適用法規後，董事認為，於往績記錄期間，將[編纂]前投資列作權益項目屬恰當處理。有關財務影響的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

### 重要會計政策、判斷和估計

我們已確定若干對編製財務資料至關重要的會計政策。我們的一些會計政策涉及主觀假設和估計以及與會計項目相關的複雜判斷。本文件附錄一會計師報告的附註2.3及附註3進一步詳細列明本公司的重要會計政策、判斷及估計，該等政策、判斷及估計對於理解本公司的財務狀況及經營業績至關重要。

### 非國際財務報告準則指標

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的歷史財務資料，我們亦採用並非國際財務報告準則規定或並非根據國際財務報告準則呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則指標）及經調整淨稅息折舊及攤銷前虧損（非國際財務報告準則指標）作為額外財務計量。我們認為，此類非國際財務報告準則指標通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司的經營業績。

我們認為該等非國際財務報告準則指標可為[編纂]及其他人士提供有用的信息，有助於他們以與管理層相同的方式理解和評估我們的綜合經營業績。然而，我們所呈報的認為該等非國際財務報告準則指標可能與其他公司呈報的同類指標不可比。此類非國際財務報告準則指標作為分析工具存在侷限性，不應孤立使用，亦不應替代根據國際財務報告準則會計標準所報告的經營業績或財務狀況分析。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則指標）定義為：通過加回[編纂]及股份支付開支調整的年內／期內虧損。我們在經調整淨虧損（非國際財務報告準則指標）中排除此類項目，主要原因在於：(i)[編纂]係與[編纂]相關的開支；及(ii)股份支付開支屬非現金性質，且為我們向管理層及核心僱員授出獎勵而產生的僱員福利開支。我們將經調整稅息折舊及攤銷前虧損（非國際財務報告準則指標）定義為：經調整淨虧損（非國際財務報告準則指標）加回所得稅開支、利息支出、折舊及攤銷開支，並減去其他收入及收益項下的利息收入後的金額。該等調整於往績記錄期間持續實施。

	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
年內／期內虧損	(109,518)	(67,426)	(45,717)
加：			
股份支付開支	20,708	16,985	6,508
[編纂]	—	—	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告準則指標）	<u>(88,810)</u>	<u>(50,441)</u>	<u>(36,854)</u>

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

## 財務資料

	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	人民幣千元
加：			
所得稅開支	572	561	326
利息成本	10,540	8,074	6,220
折舊	22,989	17,392	16,433
攤銷	11,943	8,952	8,900
減：			
利息收入	1,602	1,296	1,276
經調整稅息折舊及攤銷前虧損 (非國際財務報告準則指標)	<b>(44,368)</b>	<b>(16,758)</b>	<b>(6,251)</b>

## 歷史經營業績回顧

下表載列我們於所示期間經營業績的匯總情況(以絕對金額及佔收入總額百分比列示)：

	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)	
收入	207,953	100.0	162,075	100.0	207,333	100.0
銷售成本	(57,969)	(27.9)	(45,659)	(28.2)	(53,667)	(25.9)
毛利	149,984	72.1	116,416	71.8	153,666	74.1
其他收入及收益	16,172	7.8	9,143	5.6	10,068	4.9
銷售及分銷開支	(148,046)	(71.2)	(99,932)	(61.7)	(125,742)	(60.6)
行政開支	(54,397)	(26.2)	(43,437)	(26.8)	(34,297)	(16.5)
研發成本	(58,010)	(27.9)	(38,260)	(23.6)	(41,486)	(20.0)
金融資產(減值虧損)/減值 虧損撥回淨額	(1,275)	(0.6)	(312)	(0.2)	926	0.4
其他開支	(2,834)	(1.4)	(2,409)	(1.5)	(2,306)	(1.1)
融資成本	(10,540)	(5.1)	(8,074)	(5.0)	(6,220)	(3.0)
稅前虧損	<b>(108,946)</b>	<b>(52.4)</b>	<b>(66,865)</b>	<b>(41.3)</b>	<b>(45,391)</b>	<b>(21.9)</b>
所得稅開支	(572)	(0.3)	(561)	(0.3)	(326)	(0.2)
年內/期內虧損及全面虧損 總額	<b>(109,518)</b>	<b>(52.7)</b>	<b>(67,426)</b>	<b>(41.6)</b>	<b>(45,717)</b>	<b>(22.1)</b>

## 收入

於往績記錄期間，我們的收入來自桑博恩®的銷售。我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣162.1百萬元增長27.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣207.3百萬元，主要歸因於客戶基礎的擴大導致桑博恩®銷售量的上升。

## 財務資料

### 銷售成本

下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售成本明細(以絕對金額及其佔銷售成本總額的百分比列示)：

	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)	
製造成本	38,495	66.4	30,708	67.3	34,243	63.8
原材料成本	12,816	22.1	9,632	21.1	13,493	25.1
直接人工成本	6,658	11.5	5,319	11.6	5,931	11.1
<b>總計</b>	<b>57,969</b>	<b>100.0</b>	<b>45,659</b>	<b>100.0</b>	<b>53,667</b>	<b>100.0</b>

我們的銷售成本從截至2024年9月30日止九個月的人民幣45.7百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣53.7百萬元，增幅為17.5%，這與同期桑博恩®銷售量的增長趨勢一致。

### 毛利及毛利率

2024年，我們的毛利達到人民幣150.0百萬元，全年毛利率為72.1%。我們的毛利從截至2024年9月30日止九個月的人民幣116.4百萬元增加32.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣153.7百萬元，這與同期桑博恩®銷售量的增長趨勢一致。我們的毛利率從截至2024年9月30日止九個月的71.8%上升至截至2025年9月30日止九個月的74.1%，主要原因為我們逐步受益於規模經濟，使得平均單位成本下降。

### 其他收入及收益

我們的其他收入主要包括(i)地方政府主要為支持我們研發活動及業務運營而提供的政府補助、(ii)銀行利息收入、(iii)進項增值稅「增值稅」加計扣除，以及(iv)其他。我們的收益主要包括(i)按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產的公允價值收益，以及(ii)處置按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產的收益。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細(以絕對金額及其佔其他收入和收益總額的百分比列示)：

	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)	
<b>其他收入</b>						
政府補助	12,251	75.8	6,087	66.6	7,608	75.6
銀行利息收入	1,602	9.9	1,296	14.2	1,276	12.7
進項增值稅加計扣除	1,168	7.2	850	9.3	676	6.7
其他	1,099	6.8	910	9.9	380	3.7
<b>其他收入總計</b>	<b>16,120</b>	<b>99.7</b>	<b>9,143</b>	<b>100.0</b>	<b>9,940</b>	<b>98.7</b>



## 財務資料

### 行政開支

下表載列我們於所示期間的行政開支明細（以絕對金額以及佔行政開支總額的百分比列示）：

	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)	
員工成本	37,987	69.8	30,758	70.8	20,078	58.5
稅項及附加費	2,081	3.8	1,494	3.4	3,450	10.1
差旅及辦公費用	4,667	8.6	3,963	9.1	3,279	9.6
折舊及攤銷	4,427	8.1	3,369	7.8	3,163	9.2
專業服務費	3,422	6.3	2,418	5.6	2,998	8.7
其他	1,813	3.4	1,435	3.3	1,329	3.9
<b>總計</b>	<b>54,397</b>	<b>100.0</b>	<b>43,437</b>	<b>100.0</b>	<b>34,297</b>	<b>100.0</b>

我們的行政開支從截至2024年9月30日止九個月的人民幣43.4百萬元下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣34.3百萬元，降幅達21.0%，主要源於員工成本減少，此乃因相關歸屬期屆滿後，若干股份支付薪酬完成攤銷，我們錄得的股份支付薪酬相應下降所致。

### 研發成本

我們的研發成本分別佔2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月營運開支總額的22.3%、21.1%及20.6%。下表載列我們於所示期間的研發成本明細（以絕對金額及其佔研發成本總額的百分比列示）：

	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)	
員工成本	23,156	39.9	16,929	44.3	16,848	40.6
臨床試驗及技術服務開支	17,456	30.1	8,776	22.9	12,538	30.2
原材料成本	4,063	7.0	3,182	8.3	3,795	9.1
折舊及攤銷	5,079	8.8	4,031	10.5	3,710	9.0
其他	8,256	14.2	5,342	14.0	4,595	11.1
<b>總計</b>	<b>58,010</b>	<b>100.0</b>	<b>38,260</b>	<b>100.0</b>	<b>41,486</b>	<b>100.0</b>

我們的研發成本從截至2024年9月30日止九個月的人民幣38.3百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣41.5百萬元，增幅達8.4%，主要源於核心產品的臨床試驗及技術服務開支增加。

## 財務資料

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研究及開發成本分別為人民幣35.6百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔同期研究及開發成本總額的61.3%、60.5%及63.7%。

於往績記錄期間，我們的所有研發成本均計入損益，並無予以資本化。我們預期，隨着臨床項目的推進以及臨床前及未來候選藥物的持續研發，我們的研發成本將會增加。

### 金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額

我們於2024年錄得金融資產減值虧損淨額人民幣1.3百萬元。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得金融資產減值虧損淨額人民幣0.3百萬元，而截至2025年9月30日止九個月，該項轉為金融資產減值虧損撥回淨額人民幣0.9百萬元，主要乃由於賬齡分佈變動所致。

### 其他開支

我們的其他開支主要包括(i)捐贈開支，即我們每年向北京市自然科學基金委員會辦公室用於其基礎研究的捐款，以及(ii)其他。

下表載列我們於所示期間按性質劃分的其他開支明細(以絕對金額及其佔其他開支總額的百分比列示)：

	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	(%)
捐贈開支	2,228	78.6	2,228	92.5	2,020	87.6
其他	606	21.4	181	7.5	286	12.4
<b>總計</b>	<b>2,834</b>	<b>100.0</b>	<b>2,409</b>	<b>100.0</b>	<b>2,306</b>	<b>100.0</b>

於2024年，我們的其他開支為人民幣2.8百萬元。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的其他開支保持相對穩定。

### 融資成本

下表載列我們於所示期間的融資成本明細(以絕對金額及其佔融資成本總額的百分比列示)：

	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	(%)
銀行及其他借款利息	10,176	96.5	7,749	96.0	6,142	98.7
其他應付款項及應計費用利息	266	2.5	252	3.1	—	—
租賃負債利息	98	1.0	73	0.9	78	1.3
<b>總計</b>	<b>10,540</b>	<b>100.0</b>	<b>8,074</b>	<b>100.0</b>	<b>6,220</b>	<b>100.0</b>

---

## 財務資料

---

我們的融資成本從截至2024年9月30日止九個月的人民幣8.1百萬元下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣6.2百萬元，降幅達23.0%，主要由於銀行及其他借款的利息減少，此乃因(i)銀行借款結餘下降，及(ii)同期銀行借款利率降低所致。

### 所得稅開支

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，於往績記錄期間，我們的中國附屬公司企業所得稅稅率為25%。於往績記錄期間，本公司及我們的附屬公司廣西五和博澳獲認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，並享受15%的優惠稅率。

我們於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得所得稅開支人民幣0.6百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.3百萬元。所得稅開支從2024年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元減少至2025年9月30日止九個月的人民幣0.3百萬元。

於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的實際稅率分別為-0.5%、-0.8%及-0.7%。該等稅率按所得稅開支除以稅前虧損計算得出。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已付清所有到期及適用的相關稅項，且與相關稅務機關並無爭議或未解決的稅務問題。

### 年內／期內虧損及全面虧損總額

基於上述原因，我們於2024年錄得年內虧損及全面虧損總額人民幣109.5百萬元，期內虧損及全面虧損總額從截至2024年9月30日止九個月的人民幣67.4百萬元，降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣45.7百萬元。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

於往績記錄期間，我們主要透過桑博恩®銷售所得現金、股權及債務融資以及現有的現金及現金等價物為營運提供資金。我們預計，近期現金需求主要將用於推進候選藥物研發進程以獲取監管批准並啟動商業化，擴大候選藥物產品組合，以及桑博恩®的市場營銷與推廣。我們的管理層密切監控現金及現金餘額的使用情況，並致力於為公司運營維持健康的流動資金。展望未來，我們預計流動資金需求將通過以下方式滿足：桑博恩®銷售產生的現金、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂][編纂]淨額。隨著業務的持續增長和產品管線的不斷擴大，可能需要通過股權融資或其他來源獲取額外資金。

## 財務資料

### 現金流量分析

下表載列於所示期間的選定現金流量表資料：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	2024年		2024年	2025年
	人民幣千元		人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動所用淨現金流量	(87,057)		(64,924)	(22,531)
投資活動所用淨現金流量	(101,454)		(29,990)	(9,725)
融資活動所得／(所用)淨現金流量	155,910		(2,734)	83,064
<b>現金及現金等價物(減少)／增加淨額</b>	<b>(32,601)</b>		<b>(97,648)</b>	<b>50,808</b>
年初／期初現金及現金等價物	144,048		144,048	111,447
年末／期末現金及現金等價物	<b>111,447</b>		<b>46,400</b>	<b>162,255</b>

### 經營活動

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣22.5百萬元，主要由於我們的稅前虧損人民幣45.4百萬元，經以下因素調整：(i)非現金或非經營性項目如物業、廠房及設備折舊人民幣15.8百萬元、無形資產攤銷人民幣8.9百萬元及以權益結算為基礎的股份支付開支人民幣6.5百萬元；(ii)營運資金變動的影響，如存貨增加人民幣9.8百萬元及貿易應收款項增加人民幣7.9百萬元；及(iii)其他現金項目，如已收利息人民幣0.5百萬元。

2024年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣87.1百萬元，主要由於我們的稅前虧損人民幣108.9百萬元，經以下因素調整：(i)非現金或非經營性項目如物業、廠房及設備折舊人民幣22.1百萬元、以以權益結算為基礎的股份支付開支人民幣20.7百萬元以及無形資產攤銷人民幣11.9百萬元；(ii)營運資金變動的影響，如存貨增加人民幣40.5百萬元及貿易應收款項增加人民幣16.5百萬元；及(iii)其他現金項目，如已收利息人民幣1.6百萬元。

### 投資活動

於截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用淨現金為人民幣9.7百萬元，主要源於：(i)購置物業、廠房及設備人民幣15.7百萬元；及(ii)購買定期存款人民幣10.0百萬元；部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產處置所得款項人民幣15.2百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用淨現金為人民幣101.5百萬元，主要源於：(i)購買定期存款人民幣55.0百萬元；(ii)購置物業、廠房及設備人民幣31.4百萬元，以及(iii)購入按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣15.0百萬元。

---

## 財務資料

---

### 融資活動

於截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得淨現金為人民幣83.1百萬元，主要源於：(i)發行股份所得款項人民幣100.0百萬元；(ii)新增銀行及其他借款人民幣45.0百萬元，部分被以下因素所抵銷：(i)償還銀行及其他借款人民幣56.5百萬元；及(ii)已付利息人民幣5.0百萬元。

於2024年，我們的融資活動所得淨現金為人民幣155.9百萬元，主要源於：(i)發行股份所得款項人民幣180.0百萬元；(ii)新增銀行及其他借款人民幣186.1百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣194.2百萬元及(ii)已付利息人民幣8.5百萬元所抵銷。

### 營運資金確認

我們持續監控並維持足夠的現金及現金等價物水平，以保障日常運營資金需求，並有效緩解現金流波動帶來的影響。鑒於截至2025年9月30日止九個月的經營活動淨現金流出狀況，我們計劃通過以下措施改善此狀況：(i)持續提升現有商業化產品的市場份額；(ii)持續推進在研產品走向商業化，以實現產品銷售收入；(iii)採取全面措施有效控制成本及經營開支，並提升營運資金管理效率；(iv)成功完成[編纂]以獲取[編纂]淨額。

我們的現金消耗率指經營活動、資本開支及租賃付款所用淨現金的每月平均淨額。我們預期於[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的[編纂]淨額，乃基於每股[編纂]股份[編纂]為[編纂]港元(為指示性[編纂]範圍的下限)計算。假設日後平均現金消耗率為截至2025年9月30日九個月期水平(為每月[4.8]百萬港元)的1.0倍，我們估計(i)我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物，預計足以維持財務可持續性達38個月(自2025年9月30日起計)；(ii)或倘計及我們自[編纂]所得的全部估計[編纂]淨額，則為[編纂]。我們將持續密切監察經營現金流量，並預期於[編纂]完成後至少十二個月才進行下一輪融資。

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括銷售桑博恩®產生的收益、現金及現金等價物、融資活動產生的現金流量、[編纂]預計[編纂]淨額以及現金消耗率，我們擁有充足的營運資金，足以覆蓋至少125%的成本，包括自本文件日期起至少未來12個月的一般開支、行政開支及運營成本(含任何生產成本)以及研發成本。

## 財務資料

### 現金經營費用

下表載列我們於所示期間的現金經營費用的相關重大資料：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>核心產品研發相關費用</b>				
臨床試驗及技術服務開支	8,443	6,975		5,763
員工費用	13,807	10,906		11,106
原材料費用	3,722	2,547		2,997
其他	4,627	3,791		2,332
<b>小計</b>	<b>30,599</b>	<b>24,219</b>		<b>22,198</b>
<b>其他候選藥物研發相關費用</b>				
臨床試驗及技術服務開支	10,303	6,575		13,447
員工費用	3,871	2,714		3,990
原材料費用	1,902	1,136		780
其他	1,297	944		838
<b>小計</b>	<b>17,373</b>	<b>11,369</b>		<b>19,055</b>
<b>其他費用</b>				
僱員僱傭費用 <sup>(1)</sup>	95,085	71,846		63,018
產品市場推廣費用 <sup>(2)</sup>	89,157	66,397		99,115
直接生產費用 <sup>(3)</sup>	56,199	39,087		43,416
<b>其他費用總額</b>	<b>240,441</b>	<b>177,330</b>		<b>205,549</b>
<b>現金經營費用總額</b>	<b>288,413</b>	<b>212,918</b>		<b>246,802</b>

附註：

- (1) 主要包括非研發職能僱員的薪金及福利。
- (2) 主要包括營銷開支、差旅及辦公開支。
- (3) 主要包括生產過程中直接耗用的原材料及其他生產成本。

## 財務資料

### 節選資產負債表項目

#### 流動資產／負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債：

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)	截至 1月31日 2026年 人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>			
存貨	102,416	112,824	125,381
貿易應收款項	45,962	54,840	68,581
預付款項、其他應收款項及其他資產	4,763	7,776	15,399
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	15,052	—	—
現金及現金等價物	111,447	162,255	74,305
定期存款	—	5,000	22,000
<b>流動資產總額</b>	<b>279,640</b>	<b>342,695</b>	<b>305,666</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	8,636	3,728	7,423
其他應付款項及應計費用	108,243	90,355	99,989
計息銀行及其他借款	120,782	138,959	126,884
租賃負債	—	1,078	1,096
合約負債	6,175	1,208	33
應付稅項	—	166	—
<b>流動負債總額</b>	<b>243,836</b>	<b>235,494</b>	<b>235,425</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>35,804</b>	<b>107,201</b>	<b>70,241</b>

本集團的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣35.8百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣107.2百萬元，主要乃由於(i)現金及現金等價物增加，(ii)其他應付款項及應計費用減少，及(iii)存貨增加(部分被計息銀行及其他借款增加所抵銷)。

本集團的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣107.2百萬元減少34.5%至截至2026年1月31日的人民幣70.2百萬元，主要乃由於償還計息銀行及其他借款導致現金及現金等價物減少。

#### 存貨

我們的存貨主要包括(i)原材料，(ii)在製品(主要包括SZ-A)，及(iii)製成品。下表載列我們截至所示日期的存貨詳情：

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
原材料	11,196	8,787
在製品	80,647	100,115
製成品	10,578	3,932
<b>小計</b>	<b>102,421</b>	<b>112,834</b>

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

## 財務資料

	<u>截至12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>截至9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
減：存貨撥備	(5)	(10)
<b>總計</b>	<b><u>102,416</u></b>	<b><u>112,824</u></b>

我們的存貨從截至2024年12月31日止的人民幣102.4百萬元增加10.2%至截至2025年9月30日的人民幣112.8百萬元，乃主要由於我們為預期桑博恩®未來銷售增長而戰略性儲備SZ-A，以降低SZ-A的單位成本。

下表載列截至所示日期我們的存貨賬齡分析：

	<u>截至12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>截至9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元
1年內	98,493	79,619
1至2年	3,842	32,769
2年以上	81	436
<b>總計</b>	<b><u>102,416</u></b>	<b><u>112,824</u></b>

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日之總存貨當中約人民幣32.2百萬元（或28.5%）其後已被使用或銷售。

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指就銷售桑博恩®應收客戶款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項詳情：

	<u>截至12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>截至9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	47,027	54,965
減值	(1,065)	(125)
<b>總計</b>	<b><u>45,962</u></b>	<b><u>54,840</u></b>

我們的貿易應收款項從截至2024年12月31日的人民幣46.0百萬元增加19.3%至截至2025年9月30日的人民幣54.8百萬元，乃主要由於桑博恩®銷量增加。

## 財務資料

下表載列截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
三個月內	38,173	54,278
三至六個月	5,186	562
六至九個月	2,603	—
總計	<b>45,962</b>	<b>54,840</b>

於往績記錄期間，我們並無經歷任何與我們的貿易應收款項有關的重大損失，且我們的貿易應收款項的增加並未對我們的流動資金或現金流量造成任何重大不利影響。

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日的貿易應收款項總額中約人民幣54.9百萬元或99.9%已被結清。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產 — 流動

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分主要包括(i)預付款項，指向研發供應商及原材料供應商支付的預付款項，(ii)備用金及其他應收款項，指員工備用金及(iii)其他。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
預付款項	2,218	3,312
備用金及其他應收款項	2,283	3,434
其他	799	1,581
減值撥備	(537)	(551)
總計	<b>4,763</b>	<b>7,776</b>

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分從截至2024年12月31日止的人民幣4.8百萬元增加63.3%至截至2025年9月30日的人民幣7.8百萬元，乃主要由於：(i)備用金及其他應收款項增加，乃由於員工備用金增加所致；及(ii)預付款項增加，乃由於就研發及生產活動向供應商墊付款項增加所致。

### 按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產指我們認購的結構性存款。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公允價值基準管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

## 財務資料

截至2024年12月31日，我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為人民幣15.1百萬元，且截至2025年9月30日，我們並未錄得任何按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，乃主要由於我們於2024年購入的結構性存款產品到期。

### 貿易應付款項

我們貿易應付款項主要指應付原材料供應商的未償餘額。我們的貿易應付款項從截至2024年12月31日止的人民幣8.6百萬元減少56.8%至截至2025年9月30日的人民幣3.7百萬元，乃主要由於我們於2025年支付了於2024年底因季節性桑枝採購而產生的貿易應付款。

我們的董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何重大拖欠貿易應付款項。

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項總額中約人民幣3.5百萬元或94.7%已被結清。

### 其他應付款項及應計費用 — 流動

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用流動部分的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
預收資本	30,000	—
應計費用	25,897	20,203
應付物業、廠房及設備款項	10,242	6,169
可退還政府補助	—	23,000
應付薪金	14,502	11,241
其他應付稅項	725	4,279
其他	26,877	25,463
總計	<u>108,243</u>	<u>90,355</u>

我們的其他應付款項及應計費用從截至2024年12月31日止的人民幣108.2百萬元減少16.5%至截至2025年9月30日的人民幣90.4百萬元，主要歸因於預收資本減少，乃由於我們於2024年底所收取的投資資金於2025年確認為權益所致。

我們的董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何重大拖欠其他應付款項及應計費用。

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日的其他應付款項及應計費用總額中約人民幣43.0百萬元或47.6%已被結清。

## 財務資料

### 合約負債

我們的合約負債主要指已累算的銷售返利，即於交付產品之前收取客戶的銷售款項。我們的合約負債由截至2024年12月31日的人民幣6.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣1.2百萬元，主要因為根據國家醫療保險政策進行價格調整，而於2024年底就桑博恩<sup>®</sup>計提銷售返利。

### 非流動資產／負債

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及負債：

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	254,612	250,142
使用權資產	30,759	30,088
無形資產	53,323	44,423
遞延稅項資產	3,234	3,074
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,809	2,089
定期存款	55,000	60,000
<b>非流動資產總額</b>	<b>398,737</b>	<b>389,816</b>
<b>非流動負債</b>		
其他應付款項及應計費用	45,668	46,348
計息銀行及其他借款	102,204	73,609
租賃負債	1,990	990
<b>非流動負債總額</b>	<b>149,862</b>	<b>120,947</b>
<b>資產淨值</b>	<b>284,679</b>	<b>376,070</b>

### 物業、廠房及設備

下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備的明細：

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
樓宇	157,863	153,454
機器	61,535	56,237
電子及辦公設備	2,243	1,830
汽車	801	596
在建工程	32,170	38,025
<b>總計</b>	<b>254,612</b>	<b>250,142</b>

## 財務資料

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的物業、廠房及設備保持穩定，分別為人民幣254.6百萬元及人民幣250.1百萬元。

### 使用權資產

我們的使用權資產涉及租賃土地。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的使用權資產保持相對穩定，分別為人民幣30.8百萬元及人民幣30.1百萬元。

### 無形資產

下表載列截至所示日期我們無形資產的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非專利技術	42,741	36,537
專利及商標	10,293	7,693
軟件	289	193
總計	<u>53,323</u>	<u>44,423</u>

我們的無形資產從截至2024年12月31日止的人民幣53.3百萬元減少16.7%至截至2025年9月30日的人民幣44.4百萬元，乃主要由於非專利技術及專利及商標進行攤銷所致。

### 債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至 1月31日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
即期			
計息銀行及其他借款	120,782	138,959	126,884
租賃負債	—	1,078	1,096
非即期			
計息銀行及其他借款	102,204	73,609	36,179
租賃負債	1,990	990	1,007
總計	<u>224,976</u>	<u>214,636</u>	<u>165,166</u>

### 計息銀行及其他借款

於往績記錄期間，我們的計息銀行及其他借款包括有抵押與無抵押銀行貸款，按1.90%至5.39%的年利率計息。我們的所有計息銀行及其他借款均以人民幣計值，包括固定利率與浮動利率借款。我們截至2024年12月31日及2025年9月30日的計息銀行及其他借款分別為人民幣223.0

---

## 財務資料

---

百萬元及人民幣212.6百萬元，保持相對穩定。我們截至2026年1月31日錄得人民幣163.1百萬元的計息銀行及其他借款。有關到期情況分析以及我們的計息銀行借款及其他借款的其他詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23。

截至2026年1月31日，我們擁有未動用的銀行信貸額度為人民幣227.0百萬元。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在貿易及非貿易應付款項及借款方面概無重大違約情況，亦未違反任何契諾。

### 租賃負債

我們的租賃負債與租賃用於業務經營的物業有關。截至2024年及2025年12月31日，我們租賃負債維持相對穩定。我們於2026年1月31日錄得人民幣2.1百萬元的租賃負債。有關我們的租賃負債詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註14。有關往績記錄期間租賃負債的到期情況分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註35。

除於上文所論述外，截至2026年1月31日，我們無重大按揭、質押、債券、借入資本、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、承兌負債（正常商業票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。董事確認，我們債務自2026年1月31日起直至最後實際可行日期概無任何重大不利變動。

### 或有負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們概無任何重大或有負債。截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

### 資本支出

於往績記錄期間，我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月分別產生人民幣31.5百萬元及人民幣15.7百萬元的資本支出，指我們購置物業、廠房及設備以及購置無形資產，旨在提升研發能力、擴大業務規模、升級設施並提高運營效率。我們預期將以銷售桑博恩®產生的現金、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂][編纂]淨額的方式提供未來資本支出所需資金。有關詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據其持續業務需要及市場條件或我們認為屬合適的其他因素調整任何特定時期的資本支出。

## 財務資料

### 資本承擔

截至所示日期，我們的資本承擔如下：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024	2025
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備	16,328	13,613

### 資產負債表外安排

我們概無達成亦預期將不會達成任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何融資擔保或其他有關承擔。此外，我們並無訂立任何隨附於我們股權及分類為擁有人權益的衍生工具合約。我們並無於任何為其提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持並與其從事租賃或對沖的未綜合入賬實體中擁有任何可變權益。

### 關聯方交易及結餘

於往績記錄期間，我們不時訂立若干關聯方交易。截至2024年12月31日及2025年9月30日，本集團若干關聯方分別就我們最多人民幣166.8百萬元及人民幣157.1百萬元的銀行借款提供擔保。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。董事認為，於往績記錄期間我們與關聯方的交易乃於日常及一般業務過程中經公平磋商後進行，且彼等並無區分我們的經營業績或令我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

### 股息

我們於往績記錄期間及直至本文件日期概無宣派或派付任何股息。我們現無正式股息政策或固定派息率。我們現擬保留一切可用資金及盈利(如有)以提供其業務發展及擴張所需資金，且我們預計於可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應預期收取現金股息而購買我們的普通股。任何未來的股息分派均須經股東會批准，且可能基於未來運營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為屬相關及適宜的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以累計可分派稅後利潤(經減去彌補任何累計虧損及我們必須撥付的法定及其他儲備金)派付根據其組織章程細則和中國會計準則及法規釐定的股息。據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述事項，鑒於我們的累計虧損，我們於指定年度可能並無充足的可分派溢利或任何可分派溢利可供向其股東作出股息分派，且即使我們盈利亦可能無法進行股息分派，蓋因我們僅於(i)除稅後溢利已彌補累計虧損，及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定

## 財務資料

及其他儲備後方可以其可分派溢利宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來，我們不太可能具備條件以其溢利派付股息。

### [編纂]

[編纂]指就[編纂]而產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們估計[編纂]將約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]% (假設未行使[編纂]，且基於[編纂]為[編纂]港元。我們估計[編纂]將包括(i)[編纂]相關費用約[編纂]港元及(ii)非[編纂]費用約[編纂]港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元)。於往績記錄期間，[編纂]約[編纂]港元於我們的綜合收益表扣除及約[編纂]港元於[編纂]後將入賬列作自權益扣除。於往績記錄期間，約[編纂]港元預計於我們的綜合損益表扣除及約[編纂]港元於[編纂]後將入賬列作自權益扣除。上述[編纂]僅為供參考的最新可行估計，實際金額可能與此估計有所不同。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或期間的主要財務比率：

	截至或 於12月31日 止年度 2024年	截至或 於9月30日 止九個月 2025年
毛利率 <sup>(1)</sup> (%)	72.1	74.1
資產負債比率 <sup>(2)</sup> (%)	58.0	48.7

附註：

- (1) 毛利率等於毛利除以收入再乘以100%。
- (2) 資產負債比率按截至所示日期的總負債除以總資產再乘以100%計算。

### 財務風險披露

#### 利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們帶有浮動利率的長期債務責任有關。

#### 信貸風險

我們面臨的信貸風險與現金及現金等價物、應收賬款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關。上述各類金融資產的賬面金額代表了本集團面臨的最大信貸風險。

---

## 財務資料

---

我們主要與經認可且信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收賬款餘額，因此面臨的壞賬風險並不重大。

### 流動性風險

在管理流動性風險時，我們監控並維持由本集團管理層認為足以為營運提供資金並減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

### 未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值

詳情請參閱本文件附錄二未經審核[編纂]財務資料。

### 可分派儲備

截至2025年9月30日，我們概無任何可分派儲備。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務、經營狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近結賬日）以來概無任何重大不利變動。

### 根據上市規則作出披露

除本文件其他章節所披露外，董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概不知悉任何須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關未來計劃的詳細說明，請參閱「業務 — 我們的戰略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股港元[編纂]（即本文件所述[編纂]的中位數）計算，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]及估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元（相等於約人民幣[編纂]元）。

根據我們的戰略，我們擬將[編纂][編纂]按以下金額用於以下用途：

約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於核心產品的研發及商業化：

- 約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於WH007的研發及商業化。具體而言：
  - (i) 約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助WH007計劃的II期臨床試驗，該試驗預期於2026年開展並於2027年完成。詳情請參閱「業務 — 我們的核心產品 — WH007，PCOS適應症 — 臨床開發計劃」。該等[編纂]將主要用於臨床試驗中心的開展及管理、臨床數據管理及統計分析，以及其他試驗相關開支。
  - (ii) 約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助WH007的計劃III期臨床試驗，預期於2028年展開。
  - (iii) 約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助WH007的計劃IIT，預期於2028年展開。
  - (iv) 約[編纂]%[編纂]（或[編纂]港元）將用於籌備WH007的預期商業化推出。待與監管機構溝通及取得上市批准後，我們預期於2031年在中國推出WH007。該等[編纂]將主要用於市場調研、品牌及營銷策略制定、學術推廣活動、渠道準備及其他商業化相關開支。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於WH006的研發及商業化。具體而言：
  - (i) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於資助WH006正在進行的II期臨床試驗，該試驗於2025年啟動，預期於2027年完成。詳情請參閱「業務 — 我們的核心產品 — WH006，成人減重適應症 — 臨床開發計劃」。
  - (ii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於資助WH006的計劃III期臨床試驗，預期於2028年展開。
  - (iii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於籌備WH006的預期商業化推出。待與監管機構溝通及取得上市批准後，我們預期於2032年在中國推出WH006。
  
- 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於WH002的研發及商業化。具體而言：
  - (i) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於資助WH002的計劃III期臨床試驗，預期於2026年展開並於2029年完成。詳情請參閱「業務 — 我們的核心產品 — WH002，乳腺癌新輔助治療 — 臨床開發計劃」。
  - (ii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於籌備WH002的預期商業化推出。待與監管機構溝通及取得上市批准後，我們預期於2030年在中國推出WH002。
  

約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於提升我們的整體生產能力。詳情請參閱「業務 — 生產 — 擴產計劃」。具體而言：

  - 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於擴充我們的北京SZ-A片劑生產線。具體而言：
    - (i) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於項目設計及實施，包括符合GMP標準的設施翻新及裝修。
    - (ii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於購置智能生產機械、儀器及設備，包括濕法制粒機、壓片機及自動化綜合包裝線，用於智能物料搬運及輸送。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於擴充我們的廣西SZ-A原料藥生產線。具體而言：
  - (i) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於資助項目設計及實施，包括生產車間及配套設施建設，以及相關消防、供電及廢水處理基礎設施，並進行符合GMP標準的設施裝修。
  - (ii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於購置智能生產機械、智能倉儲及物流輸送、儀器及設備，用於提取、純化及分離。

約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的上限)，則[編纂][編纂]將增加至約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的下限)，則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]。倘[編纂]最終釐定為高於或低於本文件所述的[編纂]中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整，或根據我們的業務需求進行調整。我們因[編纂]獲行使而收取的任何額外[編纂]亦將按比例分配用於上述用途。

倘[編纂][編纂]未能即時用作上述用途，或我們未能按計劃落實任何部分計劃，且在相關法律法規許可的範圍內，我們僅會將該等[編纂]存置於持牌商業銀行及／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。

倘我們的任何部分發展計劃因政府政策變動導致任何項目無法繼續開發或發生不可抗力事件等原因而未能按計劃進行，我們將審慎評估情況，並可能重新分配[編纂][編纂]。

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

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

## 致北京五和博澳藥業股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

### 緒言

我們就第[I-4]至[I-78]頁所載之北京五和博澳藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 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、 貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於該日期的財務狀況表，以及重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-78]頁所載的歷史財務資料為本報告的重要組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司就其股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件(「文件」)內。

### 董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製歷史財務資料以使其實現公允反映，並負責實施其認為必要的內部控制以使歷史財務資料的編製不存在由於舞弊或錯誤導致的重大錯報。

### 申報會計師的責任

我們的責任乃對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯報獲取合理憑證。

## 附錄一

## 會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露事項的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製反映真實中肯意見的歷史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，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲得充足恰當的憑證，為我們的意見提供依據。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而中肯地反映 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

我們已審閱 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月之中期財務資料，該等資料包含 貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及截至2025年9月30日之 貴集團綜合財務狀況表與 貴公司財務狀況表，以及其他說明資料（統稱「中期財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，擬備及呈列中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期財務資料作出結論。我們依據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「實體獨立核數師進行中期財務資料審閱」進行審閱工作。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核程序。由於審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計，故概無保證我們能察覺到於審計中可能發現的任何重大事項。因此，我們不發表審核意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備。

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

---

## 附錄一

## 會計師報告

---

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

### 調整

編製歷史財務資料時，概無對第[I-4]頁所界定之相關財務報表作出調整。

### 股息

我們謹此提述歷史財務資料附註11，該附註表明： 貴公司於有關期間及截至2025年9月30日止九個月並無派發股息。

執業會計師

香港

[日期]

## I 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）審核（「相關財務報表」）。

該等歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
		止年度			
		2024年	2024年	2025年	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)	
收入	5	207,953	162,075	207,333	
銷售成本		(57,969)	(45,659)	(53,667)	
毛利		149,984	116,416	153,666	
其他收入及收益	5	16,172	9,143	10,068	
銷售及分銷開支		(148,046)	(99,932)	(125,742)	
行政開支		(54,397)	(43,437)	(34,297)	
研發成本		(58,010)	(38,260)	(41,486)	
金融資產(減值虧損)/減值虧損					
撥回淨額		(1,275)	(312)	926	
其他開支		(2,834)	(2,409)	(2,306)	
融資成本	7	(10,540)	(8,074)	(6,220)	
除稅前虧損	6	(108,946)	(66,865)	(45,391)	
所得稅開支	10	(572)	(561)	(326)	
年內/期內虧損及全面虧損					
總額		(109,518)	(67,426)	(45,717)	
下列人士應佔：					
母公司擁有人		(109,518)	(67,426)	(45,717)	
母公司普通股權持有人應佔					
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣)					
— 年內/期內虧損	12	(0.91)	(0.56)	(0.37)	

有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本報告附註26。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	<u>12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	254,612	250,142
使用權資產	14(a)	30,759	30,088
無形資產	15	53,323	44,423
遞延稅項資產	25	3,234	3,074
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	1,809	2,089
定期存款	20	<u>55,000</u>	<u>60,000</u>
非流動資產總額		<u>398,737</u>	<u>389,816</u>
流動資產			
存貨	16	102,416	112,824
貿易應收款項	17	45,962	54,840
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	4,763	7,776
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	19	15,052	—
現金及現金等價物	20	111,447	162,255
定期存款	20	<u>—</u>	<u>5,000</u>
流動資產總額		<u>279,640</u>	<u>342,695</u>
流動負債			
貿易應付款項	21	8,636	3,728
其他應付款項及應計費用	22	108,243	90,355
計息銀行及其他借款	23	120,782	138,959
租賃負債	14(b)	—	1,078
合約負債	24	6,175	1,208
應付稅項		<u>—</u>	<u>166</u>
流動負債總額		<u>243,836</u>	<u>235,494</u>
流動資產淨額		<u>35,804</u>	<u>107,201</u>
資產總額減流動負債		<u>434,541</u>	<u>497,017</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合財務狀況表(續)

		<u>12月31日</u>	<u>9月30日</u>
	附註	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	22	45,668	46,348
計息銀行及其他借款	23	102,204	73,609
租賃負債	14(b)	<u>1,990</u>	<u>990</u>
非流動負債總額		<u>149,862</u>	<u>120,947</u>
資產淨值		<u>284,679</u>	<u>376,070</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	26	124,177	125,130
儲備	27	<u>160,502</u>	<u>250,940</u>
權益總額		<u>284,679</u>	<u>376,070</u>

有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本報告附註26。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				
	股本	資本儲備	股份支付儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	119,411	414,015	211,727	(522,507)	222,646
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(109,518)	(109,518)
發行股份	4,766	145,234	—	—	150,000
確認以權益結算為基礎的股份支付	—	—	21,551	—	21,551
於2024年12月31日	<u>124,177</u>	<u>559,249*</u>	<u>233,278*</u>	<u>(632,025)*</u>	<u>284,679</u>

截至2024年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔				
	股本	資本儲備	股份支付儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	119,411	414,015	211,727	(522,507)	222,646
期內虧損及全面虧損總額(未經審核)	—	—	—	(67,426)	(67,426)
確認以權益結算為基礎的股份支付 (未經審核)	—	—	17,626	—	17,626
於2024年9月30日(未經審核)	<u>119,411</u>	<u>414,015</u>	<u>229,353</u>	<u>(589,933)</u>	<u>172,846</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表(續)

截至2025年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔				權益總額
	股本	資本儲備	股份支付儲備	累計虧損	
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	124,177	559,249*	233,278*	(632,025)*	284,679
期內虧損及全面虧損總額(未經審核)	—	—	—	(45,717)	(45,717)
發行股份(未經審核)	953	129,047	—	—	130,000
確認以權益結算為基礎的股份支付 (未經審核)	—	—	7,108	—	7,108
於2025年9月30日(未經審核)	<u>125,130</u>	<u>688,296*</u>	<u>240,386*</u>	<u>(677,742)*</u>	<u>376,070</u>

\* 該等儲備賬目包括截至2024年12月31日和2025年9月30日綜合財務狀況表中的綜合儲備，金額分別為人民幣160,502,000元及人民幣250,940,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表

	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)
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損		(108,946)	(66,865)	(45,391)
就下列項目作出調整：				
融資成本	7	10,540	8,074	6,220
利息收入	5	(1,602)	(1,296)	(1,276)
出售物業、廠房及設備項目的				
虧損淨額	6	330	13	44
物業、廠房及設備折舊	6	22,096	16,721	15,762
使用權資產折舊	6	893	671	671
無形資產攤銷	6	11,943	8,952	8,900
金融資產減值虧損／(減值虧				
損撥回)淨額	6	1,275	312	(926)
存貨減值	6	144	131	40
按公允價值計量且其變動計入				
損益的金融資產的公允價值				
收益	6	(52)	—	—
出售按公允價值計量且其變動				
計入損益的金融資產的收益	6	—	—	(128)
以權益結算為基礎的股份支付				
開支	6	20,708	16,985	6,508
		(42,671)	(16,302)	(9,576)
存貨增加		(40,468)	(23,650)	(9,848)
貿易應收款項增加		(16,456)	(19,676)	(7,938)
預付款項、其他應收款項及其				
他資產減少／(增加)		4,964	(769)	(2,449)
貿易應付款項增加／(減少)		2,284	(36)	(4,908)
其他應付款項及應計費用(減				
少)／增加		(1,032)	(5,604)	16,664
合約負債增加／(減少)		4,731	(183)	(4,967)
經營所用現金		(88,648)	(66,220)	(23,022)
已收利息		1,591	1,296	491
經營活動所用現金流量淨額		(87,057)	(64,924)	(22,531)

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表(續)

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	附註 2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
投資活動所得現金流量			
購置物業、廠房及設備項目	(31,377)	(24,902)	(15,692)
購置無形資產	(88)	(88)	—
購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	(15,000)	—	—
購買定期存款	(55,000)	(5,000)	(10,000)
出售物業、廠房及設備項目所得款項	—	—	2
出售按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得款項	—	—	15,180
已收定期存款利息	11	—	785
投資活動所用現金流量淨額	<u>(101,454)</u>	<u>(29,990)</u>	<u>(9,725)</u>
融資活動所得現金流量			
發行股份所得款項	180,000	—	100,000
新增銀行及其他借款	186,135	105,636	44,954
償還銀行及其他借款	(194,208)	(101,950)	(56,500)
支付收購無形資產的遞延代價	(7,500)	—	—
已付利息	(8,517)	(6,420)	(5,014)
支付[編纂]	—	—	[編纂]
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	<u>155,910</u>	<u>(2,734)</u>	<u>83,064</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(32,601)	(97,648)	50,808
年／期初現金及現金等價物	<u>144,048</u>	<u>144,048</u>	<u>111,447</u>
年／期末現金及現金等價物	<u>111,447</u>	<u>46,400</u>	<u>162,255</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司財務狀況表

	附註	12月31日 2024年 人民幣千元	9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	105,437	110,379
使用權資產	14(a)	10,818	10,598
無形資產	15	29,766	24,273
於附屬公司之投資	1	87,000	88,000
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	1,809	2,089
定期存款	20	55,000	60,000
非流動資產總額		289,830	295,339
流動資產			
存貨	16	73,856	50,101
貿易應收款項	17	45,957	54,839
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	18,195	5,026
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	19	15,052	—
現金及現金等價物	20	73,963	147,309
定期存款	20	—	5,000
流動資產總額		227,023	262,275
流動負債			
貿易應付款項	21	463	334
其他應付款項及應計費用	22	87,910	66,321
計息銀行及其他借款	23	94,499	102,517
合約負債	24	6,175	1,208
流動負債總額		189,047	170,380
流動資產淨額		37,976	91,895
資產總額減流動負債		327,806	387,234
其他應付款項及應計費用	22	16,911	16,104
計息銀行及其他借款	23	45,046	25,175
非流動負債總額		61,957	41,279
資產淨值		265,849	345,955
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	26	124,177	125,130
儲備	27	141,672	220,825
權益總額		265,849	345,955

## 附錄一

## 會計師報告

### II 歷史財務資料附註

#### 1. 公司資料

北京五和博澳藥業股份有限公司（「貴公司」）於2010年5月7日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立，是一間依據中國公司法設立的有限責任公司。貴公司的註冊地址位於中國北京中關村科技園區大興生物醫藥產業基地天富街30號。貴公司於2021年3月30日由有限責任公司轉變為股份有限公司。

於有關期間以及截至2025年9月30日止九個月，貴集團主要從事創新藥物的研發、產業化及商業化工作。

於2025年9月30日，貴公司擁有下列附屬公司之直接或間接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，詳情載列如下：

名稱	附註	註冊地點及日期 以及經營地點	註冊股本面值	貴公司直接應佔 股權百分比		主營業務
				直接	間接	
廣西五和博澳藥業有限公司（「廣西五和博澳」）	(a)	中國／中國內地 2014年8月20日	人民幣 70,000,000元	100%	—	藥物技術開發、植物提取以及生產運營
北京五和大誠醫藥科技有限公司	(a)	中國／中國內地 2023年12月20日	人民幣 10,000,000元	100%	—	醫學研究及試驗開發
浙江五和博澳醫藥科技有限公司	(b)	中國／中國內地 2024年11月12日	人民幣 10,000,000元	100%	—	技術開發及營銷
澳門五和博澳製藥有限公司	(b)	澳門 2025年4月16日	1,000,000澳門元	80%	20%	藥品及健康產品的研究、開發、生產及銷售

附註：

- (a) 該等實體截至2024年12月31日止年度的財務報表已由在中國註冊的執業會計師中德利勤(北京)會計師事務所有限公司進行審計。
- (b) 於截至2024年12月31日止年度，該等實體均未編製經審核財務報表。

## 附錄一

## 會計師報告

貴公司於附屬公司之投資的賬面值如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
按成本計量的投資	87,000	88,000

### 2.1 編製基準

對於向[編纂]前投資者發行的普通股，根據 貴公司與該等[編纂]前投資者就終止 貴公司授予的若干特殊權利（包括贖回權、清算優先權和反攤薄權）所簽訂的補充協議（如本報告附註26所示，該等權利應自始無效），經考慮 貴公司所在司法管轄區的法律和監管框架以及補充協議的適用法律，董事認為，於有關期間以及截至2025年9月30日止九個月，將該等[編纂]前投資作為權益呈列屬恰當。有關財務影響的詳情，請參閱本報告附註26。

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）編製。

貴集團於編製有關期間及截至2025年9月30日止九個月之歷史財務資料及未經審核中期財務資料時，已提早採用所有自2025年1月1日起適用之國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例法編製，惟按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產除外，該等金融資產按公允價值計量。

#### 綜合基準

歷史財務資料及未經審核中期財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間及截至2025年9月30日止九個月的財務報表。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團因參與投資對象業務而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，且有能力透過對投資對象行使權力（即賦予 貴集團現有有能力以主導投資對象的相關活動的既存權利）影響該等回報時，則屬擁有控制權。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權之推定。若 貴公司擁有投資對象一半以下投票權或類似權利，則 貴集團在評估其是否對投資對象擁有權力時將考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (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。

附屬公司使用與 貴公司一致的會計政策編製同一報告期間的財務報表。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續綜合入賬至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分會歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，儘管這會導致非控股權益結餘錄得虧絀。有關 貴集團成員公司間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支以及現金流於綜合入賬時悉數對銷。

## 附錄一

## 會計師報告

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素的一項或多項出現變化，貴集團會重新評估本身是否控制投資對象。附屬公司的所有權權益變動（並無喪失控制權）作為權益交易入賬。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債及任何非控股權益；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。貴集團應佔過往於其他全面收益確認的組成部分按倘貴集團直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類至損益或保留溢利（如適用）。

### 2.2 已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則會計準則

貴集團並未於歷史財務資料內應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第19號及其修訂	非公共受託責任附屬公司：披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及國際會計準則第7號 修訂本	金融工具分類及計量修訂本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第9號及國際會計準則第7號 修訂本	涉及依賴自然的電力合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28 號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號修訂本	換算至高通脹呈列貨幣 <sup>2</sup>
國際財務報告準則會計準則之年度改進 — 第 11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務 報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則 第7號修訂本 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

<sup>3</sup> 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

貴集團正在評估初始應用該等新訂和經修訂國際財務報告準則會計準則的影響。除國際財務報告準則第18號外，貴集團認為該等準則不會對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號（財務報表的呈列），對損益表內的呈列方式引入新規定，包括特定總額與小計。實體需將損益表中的所有收入及開支分類為以下五個類別：經營、投資、融資、所得稅及終止經營，並需列報兩項新定義的小計項目。此外，該準則還要求於單獨附註中披露管理層定義的績效指標，並對主要財務報表及附註中資料的分組（匯總及分拆）及呈列位置提出了更高要求。由於國際財務報告準則第18號的發佈，對國際會計準則第7號（現金流量表）、國際會計準則第33號（每股盈利）及國際會計準則第34號（中期財務報告）作出了有限但廣泛適用的修訂。應用國際財務報告準則第18號將不會對貴集團的財務狀況產生重大影響，惟預期將影響損益及其他全面收益表及現金流量表於未來財務資料的呈列及披露。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團綜合財務報表的影響。

### 2.3 重大會計政策資料

#### 公允價值計量

貴集團於每個報告期末按公允價值計量其若干金融資產。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收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在並無主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行。該主要市場或最有利市場必須為貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者為資產或負債定價時會使用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

## 附錄一

## 會計師報告

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者透過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠數據計量公允價值，並盡量利用相關可觀察輸入值及盡量減少使用不可觀察輸入值。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據，按下述公允價值層級分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
- 第二層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層級輸入值的估值方法
- 第三層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入值的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團透過於報告期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)釐定轉撥是否於各層級間發生。

### 非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值或須就資產進行年度減值測試(存貨、遞延稅項資產、金融資產及非流動資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與公允價值減出售成本二者之間的較高者計算，並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生大致獨立於其他資產或資產類別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬的現金產生單位而釐定。

對現金產生單位進行減值測試時，倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則企業資產(例如總部大樓)的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超逾可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產特定風險的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間自損益扣除，並計入與減值資產的功能一致的相關費用類別內。

於各報告期末，將評估有否跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。倘有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產(不包括商譽)確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後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有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回於產生期間計入損益。

### 關聯方

任何一方如屬以下情況，即視為貴集團的關聯方：

- (a) 該方為某人士或其關係密切的家庭成員，且該人士

## 附錄一

## 會計師報告

- (i) 對 貴集團具有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或
  - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；
- 或
- (b) 該方屬於符合下列任何條件的實體：
    - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
    - (ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營公司；
    - (iii) 該實體及 貴集團為同一第三方的合營公司；
    - (iv) 一實體為第三方的合營公司，而另一實體為第三方的聯營公司；
    - (v) 該實體為離職後福利計劃，而該計劃的受益人為 貴集團或與 貴集團有關聯之實體的僱員；
    - (vi) 該實體由(a)項所述人士控制或共同控制；
    - (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體之母公司)主要管理人員；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

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產達致其運營狀況及地點作擬定用途所產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後產生的開支，例如維修保養的成本，一般於產生期內在損益中列支。在符合確認準則的情況下，主要檢查的支出會作為重置於資產賬面值中資本化。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換， 貴集團會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。

折舊乃以直線法按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此目的採用的主要年度比率如下：

類別	主要年率
樓宇	3.80%
機器	9.50% to 19.00%
電子及辦公設備	19.00% to 19.60%
汽車	19.00% to 19.60%

## 附錄一

## 會計師報告

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，該項目各部分的成本將按合理基礎分配，而每部分將作個別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度年底審核，並在適當情況下加以調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重大部分)於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益內確認的任何盈虧乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。在建工程於完工並可供使用時重新分類至物業、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於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期可評估為有限期或無限期。具有有限可使用年期的無形資產其後在可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示有關無形資產可能減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度結日進行檢討。

### 軟件

已購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其為期3至10年的估計可使用年期內以直線法攤銷。軟件的估計可使用年期為3至10年，乃透過考量 貴集團所獲得的經濟利益的持續時間，並參考行業慣例來確定。

### 專利及商標

已購買專利及商標按成本減任何減值虧損列賬，並按其為期2至20年的估計可使用年期內以直線法攤銷。

### 非專利技術

非專利技術按成本減任何減值虧損列賬，且通常按其為期10年的估計可使用年期內以直線法攤銷。

### 研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於 貴集團可證明技術上能夠完成無形資產使其可供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠計量開發期間的支出時，方會予以資本化及遞延。

不符合以上標準的產品開發開支將於產生時支銷。

與 貴集團一款名為WH001桑枝總生物鹼片(桑博恩®)(用於2型糖尿病)的創新藥物相關的開發開支，在 貴集團獲得中國國家藥品監督管理局批准進行III期臨床試驗之時，已符合上述標準，並作為無形資產中的非專利技術予以資本化(附註15)。

遞延開發成本按成本減去任何減值虧損列示，並採用直線法在相關產品的商業使用期限內進行攤銷，該期限自產品投入商業生產之日起開始計算。

## 附錄一

## 會計師報告

### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約賦予於一段時間內控制可識別資產使用的權利以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期確認(即相關資產可供使用日期)。使用權資產以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，以及在開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，具體如下：

租賃土地	20至50年
------	--------

倘租賃資產所有權於租期結束前轉讓予貴集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊採用資產的估計可使用年期計算。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、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。倘租期反映貴集團行使終止租賃的選擇權，租賃付款亦包括合理確定將由貴集團行使的購買選擇權行使價及終止租賃的罰款付款。並非取決於某一指數或比率之可變租賃付款於觸發付款之事件或狀況出現期間確認為開支。

計算租賃付款的現值時，由於租賃隱含的利率不易釐定，故貴集團採用租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息的增加，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動(例如，由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

#### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其倉庫的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被認為低價值的辦公設備。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團作為出租人

倘 貴集團作為出租人，其於租賃開始時(或於租賃修改時)將每一項租賃分類為經營租賃或融資租賃。

倘 貴集團於租賃中並無轉移一項資產所有權附帶的絕大部分風險及回報，則租賃分類為經營租賃。倘合約包含租賃及非租賃部分， 貴集團根據相對單獨售價基準將合約代價分配至各部分。租金收入在租期按直線法列賬，且因其經營性質計入損益收益內。磋商及安排經營租賃所產生初步直接成本，加入租賃資產賬面值，並按與租金收入相同之基準於租賃期內確認。或然租金於賺取期間確認為收益。

將有關資產擁有權絕大部分風險及回報轉讓予承租人之租賃，則按融資租賃列賬。

當 貴集團為中間出租人時，分租賃乃參考主租賃產生的使用權資產分類為融資租賃或經營租賃。倘主租賃為 貴集團應用資產負債表內確認豁免的短期租賃，則 貴集團將分租分類為經營租賃。

### 投資及金融資產

#### 初始確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計量且其變動計入其他全面收益及按公允價值計量且其變動計入損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產合約現金流特徵及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並未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，倘金融資產並非按公允價值計量且其變動計入損益，則另加交易成本。如下文「收入確認」所載政策，並無重大融資成分或 貴集團並未就此應用實際權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息(「僅為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非僅為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按以公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及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，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。非於前述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

要求按照市場規定或慣例在通常規定的期限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該資產的日期)予以確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### 後續計量

金融資產的後續計量視乎其如下分類而定：

#### 按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

#### 按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

### 終止確認金融資產

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)主要在下列情況下會被終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該資產所得現金流量的權利，或已根據「轉付」安排向第三方全數支付(並無出現重大延誤)所收現金流量的責任，並且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自資產收取現金流的權利或已訂立轉付安排，則會評估其是否保留該資產擁有權的風險及回報以及保留的程度。如並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，則 貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。所轉讓資產及相關負債按反映 貴集團已保留權利及責任的基準計量。

以對所轉讓資產作出擔保形式的持續參與按資產原有賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價金額兩者的較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團就所持有的並非以公允價值計量且其變動計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流與 貴集團預期收取的所有現金流之間的差額釐定，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。

### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就可能於未來12個月內發生的違約事件導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提撥備。就自初始確認以來顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，均須就風險餘下年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

## 附錄一

## 會計師報告

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅增加。於評估時，貴集團將比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮毋須花費過多成本或精力即可獲得的合理而具理據支持的資料，包括過往及前瞻性資料。

倘合約付款逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，於若干情況下，當內部或外部資料顯示貴集團不大可能在計及貴集團持有的任何信貸增強措施前悉數收回尚未償還合約金額時，貴集團亦可能將金融資產視作違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

以攤銷成本計量的金融資產根據一般方式須予減值，並按以下為計量預期信貸虧損的階段分類，惟應用簡化方法(於下文詳述)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未出現顯著增加的金融工具，虧損撥備按十二個月預期信貸虧損計量        |
| 第2階段 | — | 信貸風險自初始確認以來出現顯著增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量 |
| 第3階段 | — | 於報告日期已信貸減值(並非購買或原信貸減值)的金融資產，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量       |

### 簡化方法

就不包含重大融資部分的貿易應收款項而言，或當貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資部分影響時，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險變動，而是基於各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立根據貴集團過往信貸虧損經驗計算之撥備矩陣，並按債務人之特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

### 分類為權益及金融負債

負債及權益工具根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義，分類為金融負債或權益。

金融負債指以下任何一種負債：(a)屬於合約義務(i)需向另一實體交付現金或其他金融資產；或(ii)需在可能對實體不利的條件下與另一實體進行金融資產或金融負債的交換；或(b)是一種合約，其結算方式將或可能採用實體自身的權益工具，並且：(i)是一種非衍生工具，對於該實體而言是或可能有義務交付一定數量的自身權益工具；或(ii)是一種衍生工具，其結算方式並非透過以固定金額的現金或另一金融資產換取固定數量的自身權益工具來實現。

權益工具指證明對某實體資產扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。

## 附錄一

## 會計師報告

### 金融負債

#### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初始按公允價值確認，而若為貸款及借款以及應付款項，則須扣除直接交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、計息銀行及其他借款以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

#### 後續計量

金融負債後續按其分類計量如下：

##### *按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)*

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後使用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在該情況下，則按成本列賬。當終止確認負債時，收益或虧損以實際利息按攤銷成本於損益表內確認。

攤銷成本於計及收購時的任何折讓或溢價以及組成實際利率一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

#### 終止確認金融負債

金融負債於負債責任履行、註銷或到期時終止確認。

倘現行金融負債被由相同借款人按極為不同條款作出的另一項金融負債取代，或現行負債之條款大幅修訂，則有關取代或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債，而各賬面值的差額則於損益內確認。

#### 抵銷金融工具

倘現時存在一項可強制執行的合法權利以抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及清償負債的情況下，金融資產及金融負債方可予抵銷，並將淨金額列入財務狀況表內。

#### 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者列賬。成本乃按加權平均基準釐定。可變現淨值根據估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本釐定。

#### 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存款，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險不大，並為滿足短期現金承擔而持有。

## 附錄一

## 會計師報告

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存款以及上文界定的短期存款，減須按要求償還的銀行透支，並構成 貴集團現金管理的一部分。

### 撥備

倘因過往事件而須承擔現有責任(法定或推定)，且很可能須以日後資源流出清償此等責任時，則會確認撥備，惟責任金額須可作出可靠估計。

倘折現影響屬重大，就撥備而確認的金額為預期清償債務所需的未來開支於各報告期末的現值。因時間推移而引致的折現現值增加計入損益的融資成本。

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認的項目相關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據各報告期末已實施或大致上已實施的稅率(及稅法)，並計及 貴集團經營所在國家現行詮釋及慣例，按預期可自稅務機關收回或向稅務機關繳付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就於各有關期間末資產和負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值間所有暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額予以確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤也不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與於附屬公司之投資有關的應課稅暫時差額而言，撥回暫時差額的時間可以控制，且暫時差額不大可能在可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於可能有應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤也不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與於附屬公司之投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產只會於暫時差額有可能將會於可預見未來撥回及有應課稅利潤可用以抵扣暫時差額的情況下予以確認。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團於各報告期末檢討遞延稅項資產的眼面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該眼面值。未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅務法例），按清償負債或變現資產期間預期適用的稅率計量。

倘於預期結清或收回重大金額的遞延稅項負債或資產的各未來期間，貴集團在法律上擁有抵銷即期稅項資產及即期稅項負債的可強制執行權利，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關實體有意按淨額基準結清即期稅項負債及資產或同時變現資產及結清負債，僅在以上情況下，方會抵銷遞延稅項資產與遞延稅項負債。

### 政府補助

倘有合理保證可收取政府補助並將符合所有附帶條件，則有關補助按其公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬用作補償的成本支出期間內按系統基礎確認為收益。

倘補助與一項資產有關，則其公允價值將計入遞延收入賬目並於有關資產的預期可使用年期內按每年均等數額撥入損益或從有關資產的眼面值中扣除並以減少折舊費用的方式撥入損益。

倘貴集團獲得政府以零利率或低於市場利率提供的貸款，用於建造符合條件的資產，則政府貸款的初始眼面值將透過有效利率法釐定，相關解釋詳見上述「金融負債」的會計政策。政府以零利率或低於市場利率提供的貸款所產生的收益，即貸款的初始眼面值與所獲款項之間的差額，視為政府補助，並在相關資產的估計可使用年期內按等額年度分期付款的方式計入損益。

### 收入確認

#### 客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權按反映貴集團預期有權就交換該等貨品或服務收取的代價的金額轉移至客戶時確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按貴集團就轉移貨品或服務至客戶而有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，則約束解除。

倘合約包含向客戶轉移貨品或服務時為客戶提供超過一年的重大財務利益的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用貴集團與客戶於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為貴集團提供超過一年的重大財務利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓所承諾貨品或服務之間的年期為一年或少於一年的合約，貴集團不會採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法就重大融資成分的影響調整交易價值。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團主要從事創新藥物銷售。創新藥物的銷售收入在產品控制權轉移至客戶之時予以確認，通常是在創新藥物交付之時。

一些創新藥物的銷售合約為客戶提供退貨權和提前結算折扣，從而產生可變代價。

### (i) 退貨權

對於賦予客戶退貨權利的合約，採用預期價值法來估算不會被退回的商品數量，因為這種方法能最準確預測貴集團應享有的可變代價金額。採用國際財務報告準則第15號中關於限制可變代價估計值的規定，目的是確定可包含在交易價格中的可變代價金額。對於預計會被退回的商品，不確認收入，而是確認退款負債。對於能夠從客戶處收回產品的權利（以及由此對銷售成本所做的相應調整），亦會確認一項退貨權資產。

### (ii) 提前結算折扣

對於若干特定客戶，一旦他們在特定日期前能夠將應收款項結餘提前結清給貴集團，就會為其提供回溯性的提前結算折扣。由於給予客戶的信用期通常在90天以內，因此貴集團認為該安排不包含重大融資成分。因此，此類折扣應視為可變代價，並與客戶應支付的款項相互抵銷。為估算預期未來折扣所涉及的可變金額，採用最可能金額法。上述能夠最準確預測可變代價金額的方法，主要基於客戶以往的結算模式釐定。對可變代價的估計進行約束的相關要求已得到應用，並且針對預期未來給予的折扣所形成的退款責任亦已予以確認。

### 其他來源收入

租金收入於租期內按時間比例予以確認。不依賴於某一指數或利率的可變租賃付款於其產生的會計期間確認為收入。

### 其他收入

按預提基準以實際利率法確認的利息收入，方式為應用於金融工具之預期年期或較短期間（倘適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之利率。

### 合約負債

合約負債於貴集團轉移相關貨品前收到客戶付款或付款到期時（以較早者為準）確認。合約負債於貴集團履行合約（即轉移相關貨品的控制權予客戶）時確認為收入。

### 退貨權資產

對於收回預期客戶將退回的貨品的權利，確認退貨權資產。該資產按需退回商品的原賬面值減回收該貨品所預計發生的成本以及退回貨品價值的任何潛在減值計量。貴集團會根據預期退貨水平的任何變動以及已退貨商品價值的任何進一步下降情況，對資產的計量進行更新。

## 附錄一

## 會計師報告

### 退款負債

對於需要向客戶退還部分或全部已收取(或應收取)款項的義務，會確認相應的退款負債，並以 貴集團最終預計需退還給客戶的金額進行計量。 貴集團在各報告期末更新其對退款負債的估計值(以及相應的交易價格的變化情況)。

### 股份支付

貴公司實施股份獎勵計劃。 貴集團僱員(包括董事)以基於股份的付款形式收取酬金，而僱員提供服務以透過 貴集團設立的僱員激勵平台換取權益工具(「以權益結算的交易」)。僱員以權益結算的交易成本乃參考交易授出當日的公允價值計量。公允價值乃參考最近的[編纂]前投資估值釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

在滿足表現及/或服務條件之期間，於僱員福利開支確認以權益結算的交易成本並同時相應增加權益。於各報告期末直至歸屬日期前就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期間的屆滿程度以及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內的損益支出或抵免指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵之授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件之可能性則被評定為將最終歸屬為 貴集團權益工具數目之最佳估計之一部分。市場表現條件將反映在授出日之公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求之其他任何條件均視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及/或表現條件，否則獎勵即時支銷。

因未能達至非市場表現及/或服務條件，而導致最終並無歸屬之獎勵並不會確認支銷。當獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及/或服務條件須已達成。

當股權結算獎勵之條款修改時，倘符合有關獎勵之原有條款，最低開支按條款並無修改來確認。此外，就增加股份支付的公允價值總值或對僱員有利之修改而言，按修改日期之計算確認開支。當股權結算獎勵註銷時，會視作已於註銷當日歸屬，而該獎勵尚未確認之任何開支會即時確認。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

中國內地的僱員須參加由地方市政府營辦的中央退休金計劃。 貴集團須撥備薪金成本之一定百分比作為中央退休金計劃供款。有關供款根據中央退休金計劃之規定於應支付時在損益中扣除。

#### 住房公積金

貴公司及 貴集團在中國內地運營的附屬公司每月須向當地市政府運營的固定繳存住房公積金計劃繳納款項。 貴公司及該等附屬公司向該計劃作出的供款於產生時支銷。

## 附錄一

## 會計師報告

### 借款成本

借款成本則在其產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

### 報告期後事項

倘 貴集團在報告期結束後但在發行授權日期之前收到有關報告期末狀況的資訊，其將評估該等資訊是否會影響其在財務報表中確認的金額。 貴集團將對其財務報表中確認的金額進行調整，以反映報告期之後發生的任何調整事項，並根據新獲取的資訊更新與該等情況相關的披露內容。對於報告期之後發生的非調整事項， 貴集團不會更改其財務報表中所確認的金額，但會披露此類非調整事項的性質，並對它們可能產生的財務影響進行估計，或者在適用的情況下說明無法進行此類估計。

### 股息

股息將於股東大會上獲 貴公司股東批准後確認為負債。

### 3. 主要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而這會影響收入、開支、資產及負債呈報金額及其隨附披露及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用 貴集團的會計政策過程中，除作出涉及估計的判斷外，管理層已作出對財務報表內已確認金額構成最大影響的以下判斷：

#### 客戶合約收入

貴集團作出以下具有重大影響的判斷，該等判斷影響與客戶簽訂的合約所產生的收入的金額及支付時間的確定：

確定用於估算變數費用的方法，並評估創新藥物銷售的限制條件

若干創新藥物的銷售合約為客戶提供退貨權和提前結算折扣，從而產生可變代價。 貴集團需使用預期估價值法或最可能金額法評估可變代價，具體需視哪種方法能夠更好地預測其有權獲得的代價金額而定。

貴集團認為，在對帶有退貨權的創新藥物銷售中的可變代價進行估算時，預期價值法是適用的恰當方法，因為存在大量具有類似特徵的客戶合約。在對創新藥物銷售中包含早期結算折扣的可變代價進行估算時， 貴集團認定採用最可能金額法屬恰當。若相關代價所對應的收入極有可能不會出現顯著的逆轉，則可變代價的不確定性便得以消除，該可變代價將計入交易價格。於各報告期末， 貴集團將重新評估可變代價的支付可能性，並在必要時調整整體交易價格的估算值。

## 附錄一

## 會計師報告

在將任何可變大家的金額計入交易價格之前，貴集團考慮可變代價金額是否受限制。貴集團根據其歷史經驗、業務預測及經濟狀況，確定可變代價的估計不受限制。此外，有關可變代價的不確定性將在較短時間內得到解決。

### 研發開支

所有研究開支均於產生時自損益扣除。開發新產品的各管線產生的開支乃根據歷史財務資料附註2.3有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予以資本化的金額需要管理層就將現有管線成功商業化及為貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

### 遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損及可扣減暫時差額確認，惟以可能有應課稅利潤可用以抵銷虧損為限。管理層於釐定可予以確認之遞延稅項資產數額時，須根據可能出現未來應課稅溢利之時間及數額，以及未來稅務規劃策略作出重大判斷。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

### 估計不確定因素

於報告期末，關於日後關鍵假設及其他估計不確定因素之主要來源闡述如下，此等假設及不確定因素可能導致資產及負債賬面值於下一財政年度內出現重大調整。

### 退貨及提前結算折扣的可變代價

貴集團估計，在出售具有退貨權和提前結算折扣的創新藥物的交易價格中，應包含可變代價。

貴集團已開發出用於預測銷售退貨情況的統計模型。該模型利用每種產品的歷史退貨數據來估算預期的退貨百分比。該等百分比用於確定可變代價的預期價值。與以往的退貨模式相比，經歷的任何顯著變化都將影響貴集團所估算的預期退貨百分比。

貴集團預期的早期結算折扣將按每位客戶分別進行分析。判斷客戶是否有可能獲得折扣優惠，取決於該客戶以往享受折扣的權利。

貴集團每季度都會更新對預期退貨和提前結算折扣的評估，並相應調整退款負債。預期退貨以及早期結算折扣的估計值會因各種情況的變化而有所變動，而且貴集團以往在退貨和折扣資格方面的經驗可能無法準確反映客戶未來實際的退貨和折扣資格情況。

### 貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的不同客戶群分組(例如，按客戶類型)的賬齡得出。

撥備矩陣最初基於貴集團的歷史觀察違約率。貴集團微調矩陣，以利用前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況(如國內生產總值)將在未來一年內惡化，從而導致製造業的違約數量增加，則將會調整歷史違約率。於各報告日期，貴集團會更新歷史觀察違約率並分析前瞻性估計的變動。

## 附錄一

## 會計師報告

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的關連性屬重大估計。預期信貸虧損金額對環境及預測經濟狀況的變動較敏感。貴集團的歷史信貸虧損經驗和對經濟狀況預測亦可能無法代表未來客戶的實際違約。有關 貴集團貿易應收款項預期信貸虧損的資料於歷史財務報表附註17披露。

### 股份支付的公允價值計量

貴集團已設立股份獎勵計劃，並向 貴集團僱員授予限制性普通股。限制性股份的公允價值於授予日依據最近的交易模型確定。進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

### 租賃 — 估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃隱含的利率，因此， 貴集團使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率是 貴集團在類似期限內以類似抵押品在類似經濟環境下為獲得與使用權資產具有相似價值的資產借入所需資金而須支付的利率。因此，增量借款利率反映 貴集團的「須支付」利率，當沒有可觀察的利率（如就並無進行融資交易的附屬公司而言）或需要進行調整以反映租賃條款及條件時（例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值時），需要作出估計。 貴集團使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率，並需作出若干實體特定的估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

## 4. 經營分部資料

就管理目的而言， 貴集團並無根據其產品劃分業務單位，並僅有一個可呈報經營分部。管理層監察 貴集團經營分部整體的經營業績，藉以作出有關資源分配及表現評估的決策。

### 地理資料

由於 貴集團於有關期間及截至2025年9月30日止九個月於中國內地產生其全部收入且其非流動資產均位於中國內地，故並無呈列地理資料。

### 主要客戶資料

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，來自佔 貴集團收入10%或以上的主要客戶（如受共同控制則匯總計算）的收入載列如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	2024年		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)
客戶A	91,391		71,995	87,784
客戶B	40,316		32,472	35,375
客戶C	24,371		17,768	23,492
總計	156,078		122,235	146,651

## 附錄一

## 會計師報告

### 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	2024年	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入	207,953	162,075	207,333	

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團收入完全來自於銷售其商業化產品桑博恩®。

客戶合約收入

#### (a) 收入資料細分

貨品類型	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	2024年	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銷售商業化產品	207,953	162,075	207,333	
收入確認時間				
於某一時間點	207,953	162,075	207,333	

下表列示於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月確認的收入金額，該等金額計入各有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月開始時的合約負債中，並就過往期間履行的履約責任確認：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	2024年	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初計入合約負債的已確認收入：				
銷售商業化產品	1,444	1,444	6,175	

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

#### 銷售商業化產品

履約責任於商業化產品交付時獲履行，款項一般於賬單日期起計30至90日內到期支付。

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，交易價格並無分配至剩餘履約責任。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	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)
<b>其他收入</b>			
政府補助*	12,251	6,087	7,608
銀行利息收入	1,602	1,296	1,276
進項增值稅加計扣除	1,168	850	676
廢料銷售收入	591	591	148
其他	508	319	232
其他收入總計	16,120	9,143	9,940
<b>收益</b>			
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益	52	—	—
處置按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的收益	—	—	128
收益總計	52	—	128
其他收入及收益總計	16,172	9,143	10,068

\* 政府補助乃自中國地方政府部門收取用於支持 貴集團研發活動及補償 貴集團的製藥生產相關支出。該等政府補助並無相關未達成條件。

## 附錄一

## 會計師報告

### 6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃於扣除／(計入)以下各項後得出：

	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)
已售存貨成本		57,825	45,528	53,627
物業、廠房及設備折舊*	13	22,096	16,721	15,762
使用權資產折舊*	14(a)	893	671	671
無形資產攤銷*	15	11,943	8,952	8,900
研發成本		58,010	38,260	41,486
未計入租賃負債計量的租賃款項	14(c)	361	169	225
[編纂]	30	—	—	[編纂]
僱員福利開支(包括附註8所載董事、最高行政人員及監事薪酬)：				
工資、薪金及津貼		113,423	85,006	71,822
退休金計劃供款		8,949	6,366	6,365
股份支付開支**	28	20,708	16,985	6,508
總計		294,208	218,658	207,721
銀行利息收入	5	(1,602)	(1,296)	(1,276)
政府補助	5	(12,251)	(6,087)	(7,608)
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益	5	(52)	—	—
處置按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的收益	5	—	—	(128)
處置物業、廠房及設備項目的虧損		330	13	44
金融資產減值虧損／(減值虧損撥回)				
淨額		1,275	312	(926)
存貨撇減至可變現淨值		144	131	40

\* 於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發開支」中。

\*\* 於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，股份支付開支計入綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發開支」中。

## 附錄一

## 會計師報告

### 7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
銀行及其他借款利息	10,176	7,749	6,142	
其他應付款項及應計費用利息	266	252	—	
租賃負債利息 (附註14(c))	98	73	78	
總計	<u>10,540</u>	<u>8,074</u>	<u>6,220</u>	

有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本報告附註26。

### 8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

所入賬的董事、監事及最高行政人員薪酬載列如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
袍金	<u>278</u>	<u>203</u>	<u>225</u>	
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物利益	3,623	2,379	2,071	
以權益結算為基礎的股份支付開支	7,718	7,474	2,483	
退休金計劃供款	<u>277</u>	<u>207</u>	<u>136</u>	
小計	<u>11,618</u>	<u>10,060</u>	<u>4,690</u>	
總計	<u>11,896</u>	<u>10,263</u>	<u>4,915</u>	

#### (a) 獨立董事

於有關期間以及截至2024及2025年9月30日止九個月向獨立董事支付的袍金如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
張強先生(i)	50	50	—	
呂萬良先生(ii)	28	3	75	
李莉女士(iii)	100	75	75	
呂春燕女士(iv)	<u>100</u>	<u>75</u>	<u>75</u>	
總計	<u>278</u>	<u>203</u>	<u>225</u>	

## 附錄一

## 會計師報告

- (i) 張強先生於2021年3月獲委任為 貴公司獨立董事，並於2024年9月辭任。
- (ii) 呂萬良於2024年9月獲委任為 貴公司獨立董事。
- (iii) 李莉女士於2021年3月獲委任為 貴公司獨立董事。
- (iv) 呂春燕女士於2021年3月獲委任為 貴公司獨立董事。

於有關期間以及截至2024及2025年9月30日止九個月概無應付獨立董事的其他酬金。

### (b) 董事、監事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	薪金、花紅、 津貼及 實物利益	以權益結算 為基礎的股份 支付開支	退休金計劃 供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事：				
黃岳升先生(i)	573	6,224	63	6,860
胡定飛先生(ii)	72	—	—	72
金毅群女士(iii)	855	863	66	1,784
劉玉玲女士(iv)	—	—	—	—
余協財先生(v)	82	—	—	82
李佳女士(vi)	—	—	—	—
徐平先生(vii)	—	—	—	—
王曉濱女士(viii)	—	—	—	—
小計	1,582	7,087	129	8,798
監事：				
蔣玲敏先生(ix)	471	563	54	1,088
賈志雲先生(x)	282	68	28	378
方岳亮先生(xi)	—	—	—	—
小計	753	631	82	1,466
最高行政人員：				
汪兆甦先生(xii)	1,288	—	66	1,354
總計	3,623	7,718	277	11,618

## 附錄一

## 會計師報告

截至2024年9月30日止九個月(未經審核)

	薪金、花紅、 津貼及 實物利益	以權益結算 為基礎的股份 支付開支	退休金計劃 供款	薪酬總額
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
董事：				
黃岳升先生(i)	351	6,224	48	6,623
胡定飛先生(ii)	72	—	—	72
金毅群女士(iii)	541	752	49	1,342
劉玉玲女士(iv)	—	—	—	—
余協財先生(v)	8	—	—	8
李佳女士(vi)	—	—	—	—
徐平先生(vii)	—	—	—	—
王曉濱女士(viii)	—	—	—	—
小計	972	6,976	97	8,045
監事：				
蔣玲敏先生(ix)	328	445	40	813
賈志雲先生(x)	187	53	21	261
方岳亮先生(xi)	—	—	—	—
小計	515	498	61	1,074
最高行政人員：				
汪兆甦先生(xii)	892	—	49	941
總計	2,379	7,474	207	10,060

## 附錄一

## 會計師報告

截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

	薪金、花紅、 津貼及 實物利益 人民幣千元 (未經審核)	以權益結算 為基礎的股份 支付開支 人民幣千元 (未經審核)	退休金計劃 供款 人民幣千元 (未經審核)	薪酬總額 人民幣千元 (未經審核)
董事：				
黃岳升先生(i)	363	2,224	—	2,587
金毅群女士(最高行政 人員)(iii)	599	1	51	651
劉玉玲女士(iv)	—	—	—	—
余協財先生(v)	102	—	—	102
李佳女士(vi)	—	—	—	—
王曉濱女士(viii)	—	—	—	—
小計	1,064	2,225	51	3,340
監事：				
蔣玲敏先生(ix)	330	213	40	583
賈志雲先生(x)	197	45	22	264
方岳亮先生(xi)	—	—	—	—
小計	527	258	62	847
最高行政人員				
汪兆甦先生(xii)	480	—	23	503
總計	2,071	2,483	136	4,690

- (i) 黃岳升先生於2014年10月獲委任為 貴公司主席。
- (ii) 胡定飛先生於2021年3月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月辭任。
- (iii) 金毅群女士於2014年10月獲委任為 貴公司董事兼最高行政人員，於2020年5月辭任最高行政人員，並於2025年5月重新獲委任為 貴公司最高行政人員。
- (iv) 劉玉玲女士於2020年5月獲委任為 貴公司董事。
- (v) 余協財先生於2014年10月獲委任為 貴公司董事，於2021年3月辭任，並於2024年9月重新獲委任為 貴公司董事。
- (vi) 李佳女士於2020年5月獲委任為 貴公司董事，於2021年3月辭任，並於2022年1月重新獲委任為 貴公司最高行政人員。
- (vii) 徐平先生於2021年3月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月辭任。
- (viii) 王曉濱女士於2024年9月獲委任為 貴公司董事。
- (ix) 蔣玲敏先生於2021年3月獲委任為 貴公司職工監事。
- (x) 賈志雲先生於2021年12月獲委任為 貴公司職工監事。

## 附錄一

## 會計師報告

(xi) 方岳亮先生於2021年3月獲委任為 貴公司股東代表監事。

(xii) 汪兆甦先生於2023年5月獲委任為 貴公司最高行政人員，並於2025年4月辭任。

於2026年1月16日， 貴公司股東大會通過決議廢除監事會。因此，蔣玲敏先生、賈志雲先生及方岳亮先生自同日起不再擔任 貴公司監事。

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無董事、監事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

### 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間以及截至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最高行政人員及兩名董事、兩名董事以及兩名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，餘下兩名、三名及三名最高薪酬僱員(並非 貴公司董事或最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	2,105	2,940	2,292	
以權益結算為基礎的股份支付開支	2,124	1,014	750	
退休金計劃供款	133	96	147	
總計	4,362	4,050	3,189	

薪酬屬以下範疇的非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
		(未經審核)	(未經審核)	
零至1,000,000港元	—	—	2	
1,000,001港元至1,500,000港元	—	2	—	
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	1	
2,000,001港元至3,000,000港元	2	—	—	
總計	2	3	3	

## 附錄一

## 會計師報告

### 10. 所得稅

貴集團須按實體就於 貴集團成員公司所位於及運營所在的司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。

貴公司於2013年初步獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」），現有證書於2022年11月獲續期。於2025年12月，貴公司成功辦理其高新技術企業續期，其高新技術企業狀態延長至2028年12月。廣西五和博澳於2021年初步獲認定為高新技術企業，現有證書於2024年11月獲續期。因此，於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司及廣西五和博澳享有15%的減免優惠企業所得稅稅率。高新技術企業資格每三年須經中國相關稅務機關審核。

於有關期間以及截至2024及2025年9月30日止九個月，貴集團的所得稅開支分析如下：

	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	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
即期所得稅	—	—	166
遞延所得稅	572	561	160
稅項開支總額	572	561	326

按法定稅率計算的適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	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	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
除稅前虧損	(108,946)	(66,865)	(45,391)
按25%的法定稅率計算的稅項	(27,236)	(16,716)	(11,348)
特定省份或地方機關所頒行的較低稅率	10,553	6,366	4,914
不可抵扣稅項的開支	3,700	2,204	2,161
研發成本加計扣除	(9,500)	(5,523)	(6,808)
未確認遞延所得稅資產的稅項虧損及暫時差額	23,055	14,230	11,407
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	572	561	326

## 附錄一

## 會計師報告

### 11. 股息

於有關期間以及截至2024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。

### 12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於有關期間以及截至2024及2025年9月30日止九個月母公司普通權益持有人應佔年／期內虧損及已發行普通股加權平均數計算。

貴集團於有關期間以及截至2024及2025年9月30日止九個月並無已發行潛在攤薄普通股，因此，每股攤薄虧損金額等於每股基本虧損金額。

每股基本虧損金額乃根據以下各項計算：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
虧損				
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(109,518)</u>	<u>(67,426)</u>	<u>(45,717)</u>	
股份				
用於計算每股基本虧損的年／期內已發行普通股加權平均數	<u>120,377</u>	<u>119,411</u>	<u>125,142</u>	
每股虧損				
母公司普通權益持有人應佔(以人民幣元列示)				
— 基本及攤薄	<u>(0.91)</u>	<u>(0.56)</u>	<u>(0.37)</u>	

用於計算截至2025年9月30日止九個月母公司普通權益持有人應佔每股虧損的已發行普通股加權平均數包括3,177,510股股份，貴公司已於2025年9月30日前收到該等股份的出資款項人民幣100,000,000元，但相關登記於2025年9月30日尚未完成。於2025年12月26日，相關登記已完成(進一步詳情載於附註27)。

## 附錄一

## 會計師報告

### 13. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

2024年12月31日	樓宇	機器	電子及 辦公設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日：						
成本	215,996	133,768	6,766	1,746	4,475	362,751
累計折舊及減值	(53,922)	(63,763)	(4,094)	(652)	—	(122,431)
賬面淨值	162,074	70,005	2,672	1,094	4,475	240,320
於2024年1月1日，扣除累計 折舊及減值	162,074	70,005	2,672	1,094	4,475	240,320
添置	620	3,261	421	39	32,433	36,774
出售	(56)	(288)	(11)	(31)	—	(386)
年內計提折舊(附註6)	(8,429)	(12,527)	(839)	(301)	—	(22,096)
於物業、廠房及設備內轉撥	3,654	1,084	—	—	(4,738)	—
於2024年12月31日，扣除累 計折舊及減值	157,863	61,535	2,243	801	32,170	254,612
於2024年12月31日：						
成本	220,214	136,983	7,095	1,729	32,170	398,191
累計折舊及減值	(62,351)	(75,448)	(4,852)	(928)	—	(143,579)
賬面淨值	157,863	61,535	2,243	801	32,170	254,612

## 附錄一

## 會計師報告

2025年9月30日(未經審核)	樓宇	機器	電子及 辦公設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於2025年1月1日：						
成本	220,214	136,983	7,095	1,729	32,170	398,191
累計折舊及減值	(62,351)	(75,448)	(4,852)	(928)	—	(143,579)
賬面淨值	<u>157,863</u>	<u>61,535</u>	<u>2,243</u>	<u>801</u>	<u>32,170</u>	<u>254,612</u>
於2025年1月1日，扣除累計 折舊及減值	157,863	61,535	2,243	801	32,170	254,612
添置	102	475	215	—	10,546	11,338
出售	—	(42)	(4)	—	—	(46)
期內計提折舊(附註6)	(6,374)	(8,559)	(624)	(205)	—	(15,762)
於物業、廠房及設備內轉撥	<u>1,863</u>	<u>2,828</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(4,691)</u>	<u>—</u>
於2025年9月30日，扣除累計 折舊及減值	<u>153,454</u>	<u>56,237</u>	<u>1,830</u>	<u>596</u>	<u>38,025</u>	<u>250,142</u>
於2025年9月30日：						
成本	222,179	139,705	7,271	1,729	38,025	408,909
累計折舊及減值	(68,725)	(83,468)	(5,441)	(1,133)	—	(158,767)
賬面淨值	<u>153,454</u>	<u>56,237</u>	<u>1,830</u>	<u>596</u>	<u>38,025</u>	<u>250,142</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團若干賬面淨值分別約人民幣133,431,000元及人民幣128,083,000元(未經審核)的樓宇已質押予銀行或第三方擔保公司以獲取銀行借款(附註23)。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團若干賬面淨值分別約人民幣39,448,000元及人民幣33,853,000元(未經審核)的機器已質押作為銀行及其他借款的抵押或擔保(附註23)。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

2024年12月31日	樓宇 人民幣千元	機器 人民幣千元	電子及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日：						
成本	90,987	57,042	3,573	1,088	2,299	154,989
累計折舊及減值	(33,089)	(36,771)	(2,427)	(386)	—	(72,673)
賬面淨值	57,898	20,271	1,146	702	2,299	82,316
於2024年1月1日，扣除累計 折舊及減值	57,898	20,271	1,146	702	2,299	82,316
添置	—	1,845	95	—	30,610	32,550
出售	—	(17)	(2)	—	—	(19)
年內計提折舊	(3,667)	(5,162)	(392)	(189)	—	(9,410)
於物業、廠房及設備內轉撥	3,053	368	—	—	(3,421)	—
於2024年12月31日，扣除累 計折舊及減值	57,284	17,305	847	513	29,488	105,437
於2024年12月31日：						
成本	94,040	58,947	3,631	1,088	29,488	187,194
累計折舊及減值	(36,756)	(41,642)	(2,784)	(575)	—	(81,757)
賬面淨值	57,284	17,305	847	513	29,488	105,437

## 附錄一

## 會計師報告

2025年9月30日(未經審核)	樓宇	機器	電子及 辦公設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於2025年1月1日：						
成本	94,040	58,947	3,631	1,088	29,488	187,194
累計折舊及減值	(36,756)	(41,642)	(2,784)	(575)	—	(81,757)
賬面淨值	<u>57,284</u>	<u>17,305</u>	<u>847</u>	<u>513</u>	<u>29,488</u>	<u>105,437</u>
於2025年1月1日，扣除累計 折舊及減值	57,284	17,305	847	513	29,488	105,437
添置	78	441	111	—	10,534	11,164
出售	—	(67)	(4)	—	—	(71)
年內計提折舊	(2,797)	(2,934)	(278)	(142)	—	(6,151)
於物業、廠房及設備內轉撥	<u>1,863</u>	<u>848</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(2,711)</u>	<u>—</u>
於2025年9月30日，扣除累計 折舊及減值	<u>56,428</u>	<u>15,593</u>	<u>676</u>	<u>371</u>	<u>37,311</u>	<u>110,379</u>
於2025年9月30日：						
成本	95,981	59,315	3,703	1,088	37,311	197,398
累計折舊及減值	(39,553)	(43,722)	(3,027)	(717)	—	(87,019)
賬面淨值	<u>56,428</u>	<u>15,593</u>	<u>676</u>	<u>371</u>	<u>37,311</u>	<u>110,379</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司若干賬面淨值分別約人民幣42,195,000元及人民幣40,085,000元(未經審核)的樓宇已質押予第三方擔保公司以獲取銀行借款(附註23)。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團若干賬面淨值分別約人民幣6,735,000元及人民幣5,578,000元(未經審核)的機器已質押用於獲取其他借款(附註23)。

## 附錄一

## 會計師報告

### 14. 租賃

#### 貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團及 貴公司就其營運所用的租賃土地訂有租賃合約。已就向政府收購一幅租期為50年的租賃土地作出一次性預付款項，根據該等土地租賃條款，往後將毋須支付任何款項。自第三方獲得之租賃土地的租期為20年。

#### (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變動如下：

#### 貴集團

	<u>租賃土地</u> 人民幣千元
於2024年1月1日	31,652
折舊費用 (附註6)	<u>(893)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	30,759
折舊費用 (附註6) (未經審核)	<u>(671)</u>
於2025年9月30日 (未經審核)	<u><u>30,088</u></u>

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團賬面淨值為人民幣28,733,000元及人民幣28,198,000元(未經審核)的租賃土地已質押作為計息銀行借款的抵押(附註23)。

#### 貴公司

	<u>租賃土地</u> 人民幣千元
於2024年1月1日	11,111
折舊費用	<u>(293)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	10,818
折舊費用 (未經審核)	<u>(220)</u>
於2025年9月30日 (未經審核)	<u><u>10,598</u></u>

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴公司賬面淨值為人民幣10,818,000元及人民幣10,598,000元(未經審核)的租賃土地已質押作為計息銀行借款的抵押(附註23)。

## 附錄一

## 會計師報告

### (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變動如下：

#### 貴集團

	截至12月31日 止年度 <b>2024年</b> 人民幣千元	截至9月30日止 九個月 <b>2025年</b> 人民幣千元 (未經審核)
於年／期初的賬面值	1,892	1,990
年／期內已確認利息增加	<u>98</u>	<u>78</u>
於年／期末的賬面值	<u><u>1,990</u></u>	<u><u>2,068</u></u>
分析：		
即期部分	—	1,078
非即期部分	<u><u>1,990</u></u>	<u><u>990</u></u>

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註34中披露。

由於租賃土地的所有租賃款項均已於租賃開始前付清，故貴公司並無就租賃土地確認任何租賃負債。

### (c) 於損益中就租賃確認的金額如下：

	截至12月31日 止年度 <b>2024年</b> 人民幣千元	截至9月30日止九個月 <b>2024年</b> <b>2025年</b> 人民幣千元      人民幣千元 (未經審核)      (未經審核)	
租賃負債利息 (附註7)	98	73	78
使用權資產的折舊費用 (附註6)	893	671	671
短期租賃及低價值資產租賃的相關開支 (附註6)	<u>361</u>	<u>169</u>	<u>225</u>
於損益中確認的總額	<u><u>1,352</u></u>	<u><u>913</u></u>	<u><u>974</u></u>

### (d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註30(b)中披露。

## 附錄一

## 會計師報告

### 15. 無形資產

#### 貴集團

2024年12月31日	軟件 人民幣千元	專利及商標 人民幣千元	非專利技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日：				
成本	745	27,195	82,726	110,666
累計攤銷	(426)	(13,850)	(31,712)	(45,988)
賬面淨值	319	13,345	51,014	64,678
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	319	13,345	51,014	64,678
添置	88	500	—	588
年內計提攤銷 (附註6)	(118)	(3,552)	(8,273)	(11,943)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	289	10,293	42,741	53,323
於2024年12月31日：				
成本	833	27,695	82,726	111,254
累計攤銷	(544)	(17,402)	(39,985)	(57,931)
賬面淨值	289	10,293	42,741	53,323

#### 貴集團

2025年9月30日 (未經審核)	軟件 人民幣千元 (未經審核)	專利及商標 人民幣千元 (未經審核)	非專利技術 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
於2025年1月1日：				
成本	833	27,695	82,726	111,254
累計攤銷	(544)	(17,402)	(39,985)	(57,931)
賬面淨值	289	10,293	42,741	53,323
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	289	10,293	42,741	53,323
期內計提攤銷 (附註6)	(96)	(2,600)	(6,204)	(8,900)
於2025年9月30日，扣除累計攤銷	193	7,693	36,537	44,423
於2025年9月30日：				
成本	833	27,695	82,726	111,254
累計攤銷	(640)	(20,002)	(46,189)	(66,831)
賬面淨值	193	7,693	36,537	44,423

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

2024年12月31日	軟件 人民幣千元	專利及商標 人民幣千元	非專利技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日：				
成本	687	26,895	37,655	65,237
累計攤銷	(423)	(13,804)	(14,434)	(28,661)
賬面淨值	264	13,091	23,221	36,576
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	264	13,091	23,221	36,576
添置	88	500	—	588
年內計提攤銷	(99)	(3,534)	(3,765)	(7,398)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	253	10,057	19,456	29,766
於2024年12月31日：				
成本	775	27,395	37,655	65,825
累計攤銷	(522)	(17,338)	(18,199)	(36,059)
賬面淨值	253	10,057	19,456	29,766

### 貴公司

2025年9月30日(未經審核)	軟件 人民幣千元 (未經審核)	專利及商標 人民幣千元 (未經審核)	非專利技術 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
於2025年1月1日：				
成本	775	27,395	37,655	65,825
累計攤銷	(522)	(17,338)	(18,199)	(36,059)
賬面淨值	253	10,057	19,456	29,766
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	253	10,057	19,456	29,766
期內計提攤銷	(82)	(2,587)	(2,824)	(5,493)
於2025年9月30日，扣除累計攤銷	171	7,470	16,632	24,273
於2025年9月30日：				
成本	775	27,395	37,655	65,825
累計攤銷	(604)	(19,925)	(21,023)	(41,552)
賬面淨值	171	7,470	16,632	24,273

## 附錄一

## 會計師報告

### 16. 存貨

#### 貴集團

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	11,196	8,787
在製品	80,647	100,115
製成品	<u>10,578</u>	<u>3,932</u>
	102,421	112,834
減：存貨撥備	<u>(5)</u>	<u>(10)</u>
總計	<u><u>102,416</u></u>	<u><u>112,824</u></u>

#### 貴公司

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	4,510	3,744
在製品	55,437	41,972
製成品	<u>13,914</u>	<u>4,395</u>
	73,861	50,111
減：存貨撥備	<u>(5)</u>	<u>(10)</u>
總計	<u><u>73,856</u></u>	<u><u>50,101</u></u>

### 17. 貿易應收款項

#### 貴集團

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	47,027	54,965
減值	<u>(1,065)</u>	<u>(125)</u>
賬面淨值	<u><u>45,962</u></u>	<u><u>54,840</u></u>

## 附錄一

## 會計師報告

### The Company

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	47,021	54,963
減值	(1,064)	(124)
賬面淨值	<u>45,957</u>	<u>54,839</u>

貴集團與客戶訂立的貿易條款主要以信貸為主。信貸期通常為30天至90天。貴集團尋求對未償還貿易應收款項實施嚴格管控，並設有信貸控制部門，以將信貸風險減至最低。高級管理層定期審查逾期結餘。貴集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級工具。貿易應收款項不計息。

於有關期間末及2025年9月30日，貴集團基於交易日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

### 貴集團

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	38,173	54,278
3至6個月	5,186	562
6至9個月	2,603	—
總計	<u>45,962</u>	<u>54,840</u>

### 貴公司

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	38,168	54,277
3至6個月	5,186	562
6至9個月	2,603	—
總計	<u>45,957</u>	<u>54,839</u>

## 附錄一

## 會計師報告

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

### 貴集團

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	115	1,065
減值虧損淨額	<u>950</u>	<u>(940)</u>
於年／期末	<u><u>1,065</u></u>	<u><u>125</u></u>

### 貴公司

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	115	1,064
減值虧損淨額	<u>949</u>	<u>(940)</u>
於年／期末	<u><u>1,064</u></u>	<u><u>124</u></u>

於有關期間末及2025年9月30日使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於虧損模式相近的多個客戶分部組別的賬齡計算。計算反映(如適用)概率加權結果、貨幣時間價值以及於有關期間末及2025年9月30日可得的有關過往事件、目前條件及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。

下文載列於有關期間末及2025年9月30日採用撥備矩陣計量的 貴集團貿易應收款項的信貸風險資料：

### 貴集團

於2024年12月31日

	<u>總賬面值</u>	<u>預期信貸 虧損率</u>	<u>預期信貸虧損</u>
	人民幣千元	%	人民幣千元
3個月內	38,267	0.24	94
3至6個月	5,321	2.54	135
6至9個月	<u>3,439</u>	<u>24.30</u>	<u>836</u>
總計	<u><u>47,027</u></u>	<u><u>2.26</u></u>	<u><u>1,065</u></u>

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

## 附錄一

## 會計師報告

於2025年9月30日(未經審核)

	<u>總賬面值</u> 人民幣千元	<u>預期信貸 虧損率</u> %	<u>預期信貸虧損</u> 人民幣千元
3個月內	54,389	0.20	111
3至6個月	<u>576</u>	<u>2.37</u>	<u>14</u>
總計	<u><u>54,965</u></u>	<u><u>0.23</u></u>	<u><u>125</u></u>

貴公司

於2024年12月31日

	<u>總賬面值</u> 人民幣千元	<u>預期信貸 虧損率</u> %	<u>預期信貸虧損</u> 人民幣千元
3個月內	38,261	0.24	93
3至6個月	5,321	2.54	135
6至9個月	<u>3,439</u>	<u>24.30</u>	<u>836</u>
總計	<u><u>47,021</u></u>	<u><u>2.26</u></u>	<u><u>1,064</u></u>

於2025年9月30日(未經審核)

	<u>總賬面值</u> 人民幣千元	<u>預期信貸 虧損率</u> %	<u>預期信貸虧損</u> 人民幣千元
3個月內	54,387	0.20	110
3至6個月	<u>576</u>	<u>2.37</u>	<u>14</u>
總計	<u><u>54,963</u></u>	<u><u>0.23</u></u>	<u><u>124</u></u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

#### 貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
預付款項	1,809	2,089
小計	1,809	2,089
即期：		
預付款項	2,218	3,312
備用金及其他應收款項 (附註(a))	2,283	3,434
其他	799	1,581
	5,300	8,327
減值撥備 (附註(b))	(537)	(551)
小計	4,763	7,776
總計	6,572	9,865

#### 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
預付款項	1,809	2,089
小計	1,809	2,089
即期：		
預付款項	17,010	2,427
備用金及其他應收款項 (附註(a))	555	1,963
其他	705	724
	18,270	5,114
減值撥備 (附註(b))	(75)	(88)
小計	18,195	5,026
總計	20,004	7,115

(a) 其他應收款項為無抵押、不計息及於要求時償還。

(b) 減值撥備主要為就其他應收款項計提的撥備。

## 附錄一

## 會計師報告

- (c) 除就其他應收款項計提的若干虧損撥備外，計入上述結餘的金融資產與近期並無違約及逾期記錄的應收款項有關。於計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史虧損率，並就前瞻性因素及資料作出調整。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

### 19. 按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

#### 貴集團及 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	15,052	—

上述按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為中國內地的商業銀行發行的結構性存款。由於該等產品的合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故其被分類為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

### 20. 現金及現金等價物及定期存款

#### 貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	166,447	227,255
減：期限超過三個月的定期存款	55,000	65,000
現金及現金等價物	111,447	162,255
計值貨幣：		
人民幣	111,447	162,255

#### 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	128,963	212,309
減：期限超過三個月的定期存款	55,000	65,000
現金及現金等價物	73,963	147,309
計值貨幣：		
人民幣	73,963	147,309

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團所有現金及銀行結餘均以人民幣計值。人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管理條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團及貴公司獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金基於每日銀行存款利率按浮動利率計息。視乎貴集團的即時現金需求，定期存款的期限有所不同，並按各自的定期存款利率計息。銀行結餘存放於信譽良好且近期無違約記錄的銀行。

### 21. 貿易應付款項

#### 貴集團

於有關期間末及2025年9月30日，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	<u>於12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>於9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
1年內	8,636	3,728
總計	<u>8,636</u>	<u>3,728</u>

#### 貴公司

	<u>於12月31日</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>於9月30日</u> <u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
1年內	463	334
總計	<u>463</u>	<u>334</u>

貿易應付款項不計息，通常於一年內結算。

## 附錄一

## 會計師報告

### 22. 其他應付款項及應計費用

#### 貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
遞延收入	45,668	46,348
小計	<u>45,668</u>	<u>46,348</u>
即期：		
其他應付款項 (附註(a))	92,125	73,172
應付工資	14,502	11,241
其他應付稅項	725	4,279
其他	891	1,663
小計	<u>108,243</u>	<u>90,355</u>
總計	<u>153,911</u>	<u>136,703</u>
貴公司		

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
遞延收入	16,911	16,104
小計	<u>16,911</u>	<u>16,104</u>
即期：		
其他應付款項 (附註(a))	74,157	51,080
應付工資	12,536	9,624
其他應付稅項	326	3,954
其他	891	1,663
小計	<u>87,910</u>	<u>66,321</u>
總計	<u>104,821</u>	<u>82,425</u>

(a) 其他應付款項為貿易性質、不計息及於要求時償還。

## 附錄一

## 會計師報告

### 23. 計息銀行及其他借款

#### 貴集團

	於2024年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期時間	
	(%)		
即期			
銀行借款			
— 有擔保	2.80%–4.46%	2025年	101,027
— 有抵押及有擔保	3.40%–5.39%	2025年	7,501
— 無抵押及無擔保	3.10%	2025年	10,000
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2025年	1,472
— 無抵押及無擔保	2.00%	2025年	782
			<u>120,782</u>
非即期			
銀行借款			
— 有擔保	3.20%–4.10%	2026年至2027年	27,669
— 有抵押及有擔保	3.40%–5.39%	2026年至2028年	40,550
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2026年至2027年	17,377
— 無抵押及無擔保	2.00%	2026年至2031年	16,608
			<u>102,204</u>
分析：			
一年內或按要求償還	2.00%–5.39%	2025年	120,782
第二年	2.00%–5.39%	2026年	43,221
第三年至第五年(包括首尾兩年)	2.00%–5.39%	2027年至2029年	43,742
五年以上	2.00%	2030年至2031年	15,241
總計			<u>222,986</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於2025年9月30日(未經審核)			
	實際利率	到期時間	人民幣千元
	(%)		
即期			
銀行借款			
— 有擔保	1.90%–3.40%	2025年至2026年	113,451
— 有抵押及有擔保	4.00%	2025年至2026年	12,743
— 無抵押及無擔保	3.10%	2025年	10,000
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2025年至2026年	2,066
— 無抵押及無擔保	2.00%	2025年至2026年	699
			<u>138,959</u>
非即期			
銀行借款			
— 有擔保	3.20%	2026年至2027年	9,198
— 有抵押及有擔保	4.00%	2026年至2028年	31,550
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2026年至2027年	15,977
— 無抵押及無擔保	2.00%	2026年至2031年	16,884
			<u>73,609</u>
分析：			
一年內或按要求償還	1.90%–4.00%	2025年至2026年	138,959
第二年	2.00%–4.00%	2026年至2027年	20,271
第三年至第五年(包括首尾兩年)	2.00%–4.00%	2027年至2029年	37,821
五年以上	2.00%	2030年至2031年	15,517
總計			<u>212,568</u>

貴集團所有銀行及其他借款均以人民幣計值。

按利率類型列示的借款賬面值分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
固定利率	203,644	183,210
浮動利率	19,342	29,358
總計	<u>222,986</u>	<u>212,568</u>

附註：

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團銀行及其他借款分別為人民幣222,986,000元及人民幣212,568,000元(未經審核)，若干借款透過以下安排擔保或抵押：

(a) 由第三方擔保公司擔保的銀行借款

## 附錄一

## 會計師報告

若干銀行借款由第三方擔保公司提供擔保。北京大興發展融達融資擔保有限公司為於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團金額分別為人民幣89,088,000元及人民幣59,069,000元(未經審核)的銀行借款提供擔保；河池市小微企業融資擔保有限責任公司為於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣8,000,000元及人民幣8,000,000元(未經審核)的銀行借款提供擔保。

作為該等擔保的反擔保， 貴集團向擔保公司質押以下資產：

- (i) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值分別為人民幣42,788,000元及人民幣40,660,000元(未經審核)的樓宇為抵押；
  - (ii) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值為人民幣10,818,000元及人民幣10,598,000元(未經審核)的租賃土地為抵押；
  - (iii) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值分別為人民幣18,300,000元及人民幣16,700,000元(未經審核)的機器為抵押。
- (b) 以抵押為擔保的銀行借款

若干銀行借款以 貴集團資產抵押作為擔保。直接質押予銀行的資產賬面淨值如下：

- (i) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值分別為人民幣90,643,000元及人民幣87,423,000元(未經審核)的樓宇為抵押；
  - (ii) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值為人民幣17,915,000元及人民幣17,600,000元(未經審核)的租賃土地為抵押；
  - (iii) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團賬面淨值分別為人民幣14,413,000元及人民幣11,575,000元(未經審核)的機器為抵押。
- (c) 以抵押為擔保的與銷售及租回安排有關的其他借款

貴集團金額為人民幣18,849,000元及人民幣18,043,000元(未經審核)的其他借款以於2024年12月31日及2025年9月30日賬面值分別為人民幣6,735,000元及人民幣5,578,000元(未經審核)的機器作為擔保。

- (d) 由 貴公司主席及董事擔保的銀行借款

若干銀行借款由 貴公司主席及董事提供擔保：

- (i) 貴公司主席黃岳升先生及其配偶已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣81,500,000元及人民幣50,500,000元(未經審核)的若干銀行借款向銀行提供擔保。
- (ii) 貴公司主席黃岳升先生已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣85,292,000元及人民幣106,608,000元(未經審核)的若干銀行借款向銀行提供擔保。
- (iii) 貴公司董事胡定飛先生及余協財先生已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣55,950,000元及人民幣52,250,000元(未經審核)的若干銀行借款向銀行提供擔保。

## 附錄一

## 會計師報告

(e) 由一間附屬公司擔保的銀行借款

於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣1,000,000元及零(未經審核)的若干銀行借款由貴集團附屬公司廣西五和博澳提供擔保。

貴公司

	於2024年12月31日		人民幣千元
	實際利率 (%)	到期時間	
即期			
銀行借款			
— 有擔保	2.80%–4.10%	2025年	83,027
— 無抵押及無擔保	3.10%	2025年	10,000
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2025年	1,472
			<u>94,499</u>
非即期			
銀行借款			
— 有擔保	3.20%–4.10%	2026年至2027年	27,669
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2026年至2027年	17,377
			<u>45,046</u>
分析：			
一年內或按要求償還	2.80%–4.10%	2025年	94,499
第二年	3.20%–4.10%	2026年	21,155
第三年至第五年(包括首尾兩年)	3.20%–3.94%	2027年	23,891
總計			<u>139,545</u>

## 附錄一

## 會計師報告

	於2025年9月30日(未經審核)		人民幣千元
	實際利率 (%)	到期時間	
即期			
銀行借款			
— 有擔保	2.15%–3.30%	2025年至2026年	90,451
— 無抵押及無擔保	3.10%	2025年	10,000
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2025年至2026年	2,066
			<u>102,517</u>
非即期			
銀行借款			
— 有擔保	3.20%	2026年至2027年	9,198
其他借款			
— 有抵押	3.94%	2026年至2027年	15,977
			<u>25,175</u>
分析：			
一年內或按要求償還	2.15%–3.30%	2025年至2026年	102,517
第二年	3.20%–3.94%	2026年至2027年	884
第三年至第五年(包括首尾兩年)	3.20%–3.94%	2027年	24,291
總計			<u>127,692</u>

貴公司所有銀行及其他借款均以人民幣計值。

按利率類型列示的借款賬面值分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
固定利率	120,203	98,334
浮動利率	19,342	29,358
總計	<u>139,545</u>	<u>127,692</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 附註：

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司銀行及其他借款分別為人民幣139,545,000元及人民幣127,692,000元(未經審核)，若干借款透過以下安排擔保或抵押：

(a) 由第三方擔保公司擔保的銀行借款

若干銀行借款由第三方擔保公司提供擔保。北京大興發展榮達融資擔保有限公司為於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣89,088,000元及人民幣59,069,000元(未經審核)的銀行借款提供擔保；

作為該等擔保的反擔保，貴公司向擔保公司質押以下資產：

(i) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴公司賬面淨值分別為人民幣42,195,000元及人民幣40,085,000元(未經審核)的樓宇為抵押；及

(ii) 以於2024年12月31日及2025年9月30日 貴公司賬面淨值為人民幣10,818,000元及人民幣10,598,000元(未經審核)的租賃土地為抵押；

(b) 以抵押為擔保的與銷售及租回安排有關的其他借款

貴公司金額為人民幣18,849,000元及人民幣18,043,000元(未經審核)的其他借款以於2024年12月31日及2025年9月30日賬面值分別為人民幣6,735,000元及人民幣5,578,000元(未經審核)的機器作為擔保。

(c) 由 貴公司主席擔保的銀行借款

貴公司主席黃岳升先生及其配偶已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣81,500,000元及人民幣50,500,000元(未經審核)的若干銀行借款向銀行提供擔保。貴公司主席黃岳升先生已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣19,342,000元及人民幣39,358,000元(未經審核)的若干銀行借款向銀行提供擔保。

(d) 由一間附屬公司擔保的銀行借款

於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣1,000,000元及零(未經審核)的若干銀行借款由 貴公司旗下附屬公司廣西五和博澳提供擔保。

## 24. 合約負債

合約負債詳情如下：

### 貴集團

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銷售返利*	6,175	1,208
	<u>6,175</u>	<u>1,208</u>

## 附錄一

## 會計師報告

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)
銷售返利*	6,175	1,208
	<u>6,175</u>	<u>1,208</u>

\* 銷售返利指已自客戶收取但產品尚未交付的銷售所得款項。

### 25. 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：

遞延稅項資產

	金融資產 減值虧損	資產減值 撥備	稅項虧損	租賃負債	遞延收入	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1月1日的遞延稅項 資產總額	27	204	1,320	284	4,457	6,292
年內計入／(扣除自)損益的 遞延稅項(附註10)(未經 審核)	42	—	(741)	15	(143)	(827)
於2024年12月31日及2025 年1月1日的遞延稅項資 產總額	69	204	579	299	4,314	5,465
期內計入／(扣除自)損益的 遞延稅項(附註10)(未經 審核)	—	—	(579)	12	222	(345)
於2025年9月30日的遞延稅 項資產總額(未經審核)	<u>69</u>	<u>204</u>	<u>—</u>	<u>311</u>	<u>4,536</u>	<u>5,120</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 遞延稅項負債

	物業、廠房及 設備折舊	使用權資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,155	331	2,486
年內計入損益的遞延稅項 (附註10)	<u>(228)</u>	<u>(27)</u>	<u>(255)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	1,927	304	2,231
期內計入損益的遞延稅項 (附註10)	<u>(171)</u>	<u>(14)</u>	<u>(185)</u>
於2025年9月30日的遞延稅項負債總額 (未經審核)	<u>1,756</u>	<u>290</u>	<u>2,046</u>

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於綜合財務狀況表抵銷。以下為 貴集團就報告目的之遞延稅項結餘分析：

	於12月31日 2024年	於9月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	3,234	3,074
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨值	—	—

並無就下列項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日 2024年	於9月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
稅項虧損	804,874	876,099
可扣減暫時差額	<u>59,485</u>	<u>39,997</u>
總計	<u>864,359</u>	<u>916,096</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團擁有於中國內地產生的稅項虧損約人民幣804,874,000元及人民幣876,099,000元，於產生後一至十年內可用於抵銷未來應課稅利潤。

## 附錄一

## 會計師報告

### 26. 股本

#### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月 31日	於2025年9月30 日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
已發行及繳足： 普通股	124,177	125,130

貴公司股本的變動概要如下：

	已發行 股份數目 千股	股本 人民幣千元
於2024年1月1日	119,411	119,411
新增 (附註(a))	4,766	4,766
於2024年12月31日及2025年1月1日	124,177	124,177
新增 (附註(a))	953	953
於2025年9月30日 (未經審核)	125,130	125,130

(a) 截至2024年12月31日止年度，貴公司收到一名投資者出資人民幣150,000,000元。本次出資分別令股本及資本儲備增加人民幣4,766,000元及人民幣145,234,000元。

(b) 截至2025年9月30日止九個月，貴公司收到兩名投資者出資人民幣130,000,000元。本次出資分別令股本及資本儲備增加人民幣953,000元及人民幣129,047,000元。

於2025年9月30日前，貴公司已與各[編纂]前投資者(統稱「[編纂]前投資者」)分別訂立股東協議及股份認購協議(統稱「[編纂]前投資者協議」)，並向該等投資者發行普通股，總代價約為人民幣488百萬元(統稱「[編纂]前投資」)，相關面值已入賬列作股本，餘額則列作資本儲備。根據[編纂]前投資者協議，[編纂]前投資者獲 貴公司授予特別權利(「特別權利」)，包括贖回權、清算優先權及反攤薄權。

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月或之前，貴公司授予的特別權利均未行使。

於2026年2月12日，貴公司與[編纂]前投資者其後訂立補充協議(「補充協議」)，同意 貴公司授予[編纂]前投資者的若干特別權利(包括贖回權、清算優先權及反攤薄權)已不可撤銷地終止，並應視作自始無效。經考慮 貴公司所在司法權區的法律及監管框架以及補充協議的管限法律，董事認為於有關期間及截至2025年9月30日止九個月將[編纂]前投資列作權益屬適當。

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

## 附錄一

## 會計師報告

倘於2026年2月12日訂立補充協議前，貴公司授予[編纂]前投資者的特別權利按贖回金額現值計量並入賬列作金融負債，則贖回金融負債、非流動負債總額及資產淨值如下：

	<u>2024年</u> <u>12月31日</u> 人民幣千元	<u>2025年</u> <u>9月30日</u> 人民幣千元 (未經審核)
贖回金融負債	365,489	468,122
非流動負債總額	515,351	589,069
資產淨值	(80,810)	(92,052)

與贖回金融負債有關的融資成本、年／期內淨虧損以及每股基本及攤薄虧損如下：

	<u>截至12月31日</u> <u>止年度</u> <u>2024年</u> 人民幣千元	<u>截至9月30日止九個月</u> <u>2024年</u> 人民幣千元		<u>2025年</u> 人民幣千元 (未經審核)
與贖回金融負債有關的融資成本	2,226	—*	9,603	
淨虧損總額	111,744	67,426	55,320	
每股基本及攤薄虧損(以人民幣列示)	0.95	0.56	0.49	

\* 由於特別權利於2024年10月方獲觸發及生效，故截至2024年9月30日止九個月並無確認任何融資成本。

### 27. 儲備

#### 貴集團

貴集團於有關期間及截至2025年9月30日止九個月的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

#### 資本儲備

貴集團的資本儲備指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

#### 股份支付儲備

貴集團股份支付儲備指以權益結算為基礎的股份支付的公允價值，詳情載於附註28。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	資本儲備	股份支付儲備	累計虧損	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	414,015	208,905	(529,170)	93,750
年內虧損及全面虧損總額	—	—	(116,443)	(116,443)
發行股份	145,234	—	—	145,234
確認以權益結算為基礎的股份支付	—	19,131	—	19,131
於2024年12月31日及2025年1月1日	559,249	228,036	(645,613)	141,672
期內虧損及全面虧損總額(未經審核)	—	—	(55,871)	(55,871)
發行股份(未經審核)*	129,047	—	—	129,047
確認以權益結算為基礎的股份支付 (未經審核)	—	5,977	—	5,977
於2025年9月30日(未經審核)	688,296	234,013	(701,484)	220,825

\* 於2025年9月，貴公司與若干[編纂]前投資者訂立投資協議，並於2025年9月30日收到總出資額人民幣100,000,000元，其中人民幣3,178,000元用於認購貴公司每股面值人民幣1元的新發行股份，人民幣96,822,000元入賬列作資本儲備。於2025年9月30日，儘管投資協議訂明的所有條件均已達成，但貴公司的工商變更登記尚未完成。因此於2025年9月30日，人民幣3,178,000元暫時計入資本儲備而非股本，並於計算截至2025年9月30日止九個月母公司普通權益持有人應佔每股虧損時計入已發行普通股加權平均數(附註12)。於2025年12月26日，工商變更登記完成，相應將人民幣3,178,000元從資本儲備重新分類至股本。

## 28. 股份支付

貴公司已分別於2020年1月、2021年1月、2021年6月及2021年12月於中國設立四個僱員激勵平台，即北京五和同源一號企業管理中心(有限合夥)、北京五和同源二號企業管理中心(有限合夥)、北京五和同源四號企業管理中心(有限合夥)及北京五和同源五號企業管理中心(有限合夥)(統稱「五和同源平台」)。

### 有關期間前激勵計劃

於有關期間前，貴集團分別於2020年12月28日及2021年12月30日實施兩項僱員激勵計劃(統稱「有關期間前激勵計劃」)。根據有關期間前激勵計劃，1,897,107份及1,708,100份受限制股份單位(「受限制股份單位」)透過五和同源平台向150名僱員授出，所授予受限制股份單位的公允價值乃參照近期[編纂]前投資的估值，於各授出日期釐定為每人民幣1元的平台註冊資本單位為人民幣27.85元。於已授出的3,605,207份受限制股份單位中，已授出的373,991份受限制股份單位已即時歸屬，剩餘所有已授出的3,231,216份受限制股份單位的歸屬條件均須符合3至5年的服務期條件。於2024年1月1日，2,654,140份受限制股份單位已根據有關期間前激勵計劃授出但尚未行使，貴集團股份支付儲備結餘為人民幣211,727,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團實施其他僱員激勵計劃，詳情如下：

### 2025年激勵計劃

於2025年9月29日，貴公司股東批准通過一項僱員激勵計劃（「2025年激勵計劃」），各承授人的授予金額及歸屬期乃基於僱員職位及對貴集團的貢獻釐定。已授出股份獎勵的歸屬條件須符合3至5年的服務期歸屬條件。截至2025年9月止九個月，根據2025年激勵計劃，575,000份（未經審核）受限制股份單位透過五和同源平台向僱員授出，受限制股份單位的公允價值乃參照近期[編纂]前投資的估值，於授出日期釐定為每人民幣1元的平台註冊資本單位為人民幣31.47元。

### 僱員股份轉讓

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，五和同源平台主席兼普通合夥人黃岳升先生分別回購離職僱員持有的211,000份及75,000份（未經審核）受限制股份單位。黃岳升先生所回購的受限制股份單位入賬列作即時歸屬的股份支付，貴集團參照近期[編纂]前投資的估值，並於扣除與離職僱員結算的償還款項後確認股份支付開支。

向僱員授出的未行使受限制股份單位的變動如下：

	受限制股份 單位數目
	千份
於2024年1月1日	2,654
已授出	211
已歸屬	601
已沒收	211
	<hr/>
截至2024年12月31日可行使	2,053
	<hr/>
於2025年1月1日	2,053
已授出	650
已歸屬	1,135
已沒收	75
	<hr/>
截至2025年9月30日可行使（未經審核）	1,493
	<hr/>

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團分別確認股份支付儲備人民幣21,551,000元、人民幣17,626,000元（未經審核）及人民幣7,108,000元（未經審核）。計入損益的股份支付開支分別為人民幣20,708,000元、人民幣16,985,000元（未經審核）及人民幣6,508,000元（未經審核），而資本化計入存貨成本的股份支付分別為人民幣843,000元、人民幣641,000元（未經審核）及人民幣600,000元（未經審核）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 29. 承擔

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團及貴公司擁有以下已訂約的承擔：

#### 貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備	16,328	13,613

#### 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備	9,876	11,388

### 30. 綜合現金流量表附註

#### (a) 融資活動所產生負債的變動

	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	購置無形 資產的長期 應付款項 人民幣千元	計入其他應 付款項及應 計費用的應 計[編纂] 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	229,400	1,892	7,234	—	238,526
融資現金流量的變動	(16,590)	—	(7,500)	—	(24,090)
利息開支(附註7)	10,176	98	266	—	10,540
於2024年12月31日及2025年1 月1日	222,986	1,990	—	—	224,976
融資現金流量的變動 (未經審核)	(16,560)	—	—	(376)	(16,936)
經營現金流量的變動 (未經審核)	—	—	—	(1,532)	(1,532)
利息開支(未經審核) (附註7)	6,142	78	—	—	6,220
遞延[編纂]增加 (未經審核)	—	—	—	[編纂]	[編纂]
[編纂](未經審核)	—	—	—	[編纂]	[編纂]
於2025年9月30日 (未經審核)	212,568	2,068	—	1,024	215,660

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
在經營活動範圍內	442	230	301	

### 31. 資產質押

貴集團銀行及其他借款的資產質押詳情分別載於歷史財務資料附註13、14及23。

### 32. 關聯方交易

#### (a) 姓名／名稱及關係

姓名／名稱	關係
黃岳升先生	貴公司主席
胡定飛先生	貴公司董事
余協財先生	貴公司董事

#### (b) 與關聯方的未償還結餘：

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)
應收附屬公司款項		
— 即期(貿易性質)	16,117	—
— 即期(非貿易性質)	—	160
應付附屬公司款項		
— 即期(貿易性質)	6,783	23,090

應收／應付附屬公司款項為無抵押、免息及於要求時償還。

## 附錄一

## 會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審核)	(未經審核)	
袍金	278	203	225	
薪金、花紅、津貼及實物利益	7,878	5,284	4,603	
退休金計劃供款	579	442	366	
以權益結算為基礎的股份支付開支	10,521	9,513	3,397	
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>19,256</u>	<u>15,442</u>	<u>8,591</u>	

董事、監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

(d) 由關聯方擔保的銀行借款

**貴集團**

貴公司主席黃岳升先生及其配偶已就 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣81,500,000元及人民幣50,500,000元的若干銀行借款提供擔保。 貴公司主席黃岳升先生已就 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣85,292,000元及人民幣106,608,000元(未經審核)的若干銀行借款提供擔保。 貴公司董事胡定飛先生及余協財先生已就 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣55,950,000元及人民幣52,250,000元(未經審核)的若干銀行借款提供擔保(附註23)。

**貴公司**

貴公司主席黃岳升先生及其配偶已就 貴公司於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣81,500,000元及人民幣50,500,000元(未經審核)的若干銀行借款提供擔保。 貴公司主席黃岳升先生已就 貴公司於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣19,342,000元及人民幣39,358,000元(未經審核)的若干銀行借款提供擔保(附註23)。

貴公司旗下附屬公司廣西五和博澳已就於2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣1,000,000元及零(未經審核)的若干銀行借款提供擔保。

(e) 單一最大股東集團(定義見申請版本)授予[編纂]前投資者的贖回權

**貴集團及 貴公司**

於截至2025年9月30日止九個月前，黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生(統稱「單一最大股東集團」)向[編纂]前投資者授出贖回權(「單一最大股東贖回權」)。 貴公司並非單一最大股東贖回權的訂約方。根據 貴公司與股東於2026年2月訂立的另一份補充協議，單一最大股東贖回權已於首次向聯交所提交申請版本前終止。

## 附錄一

## 會計師報告

貴公司並無就單一最大股東集團可能出現的任何違約或未能履行與單一最大股東贖回權有關義務提供任何形式的擔保。因此，於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，並無錄得有關單一最大股東集團贖回權的任何金融負債。

### 33. 按類別劃分的金融工具

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月結束時，各類金融工具的賬面值如下：

#### 金融資產

#### 貴集團

於2024年12月31日

	按公允價值 計量且其變動 計入損益的 金融資產	按攤銷成本 計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	45,962	45,962
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	1,746	1,746
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	15,052	—	15,052
現金及現金等價物	—	111,447	111,447
定期存款	—	55,000	55,000
總計	15,052	214,155	229,207

於2025年9月30日 (未經審核)

	按公允價值 計量且其變動 計入損益的 金融資產	按攤銷成本 計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	54,840	54,840
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	2,883	2,883
現金及現金等價物	—	162,255	162,255
定期存款	—	65,000	65,000
總計	—	284,978	284,978

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

於2024年12月31日

	按公允價值 計量且其變動 計入損益的 金融資產	按攤銷成本 計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	45,957	45,957
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	480	480
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	15,052	—	15,052
現金及現金等價物	—	73,963	73,963
定期存款	—	55,000	55,000
總計	<u>15,052</u>	<u>175,400</u>	<u>190,452</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	按公允價值 計量且其變動 計入損益的 金融資產	按攤銷成本 計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	54,839	54,839
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	1,875	1,875
現金及現金等價物	—	147,309	147,309
定期存款	—	65,000	65,000
總計	<u>—</u>	<u>269,023</u>	<u>269,023</u>

### 金融負債

### 貴集團

於2024年12月31日

	按攤銷成本計 量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	8,636
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	92,125
計息銀行及其他借款	<u>222,986</u>
總計	<u>323,747</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於2025年9月30日(未經審核)

	按攤銷成本計量的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	3,728
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	73,172
計息銀行及其他借款	212,568
總計	<u>289,468</u>

貴公司

於2024年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	463
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	74,157
計息銀行及其他借款	139,545
總計	<u>214,165</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	按攤銷成本計量的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	334
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	51,080
計息銀行及其他借款	127,692
總計	<u>179,106</u>

有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本報告附註26。

### 34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具(賬面值與公允價值合理相近的金融工具除外)的賬面值及公允價值如下：

	賬面值		公允價值	
	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
金融資產				
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	<u>15,052</u>	<u>—</u>	<u>15,052</u>	<u>—</u>

## 附錄一

## 會計師報告

管理層已評估，現金及現金等價物、定期存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項、計息銀行及其他借款以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若。

貴集團財務部由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監匯報。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動及釐定估值應用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按該工具於自願方之間的當前交易（強迫或清算銷售除外）中可交換的金額入賬。估計公允價值採用以下方法及假設：

定期存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的非即期部分、其他應付款項及應計費用的非即期部分以及計入計息銀行及其他借款的金融負債的非即期部分的公允價值乃使用具相似條款、信貸風險及剩餘到期期限的工具目前可得的貼現率貼現預期未來現金流量計算。於有關期間末及2025年9月30日，因 貴集團自身不履約風險而導致計息銀行及其他借款的公允價值變動被評估為不重大。

貴集團於中國內地投資銀行發行的結構性存款產品。 貴集團基於具相似條款及風險的工具的市場利率採用貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

### 公允價值層級

下表闡述 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

#### 按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	公允價值計量使用			總計
	於活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察輸入數據 (第二級)	重大不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	—	15,052	—	15,052

於有關期間，金融資產的公允價值計量第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。

### 35. 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、計息銀行及其他借款以及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。該等金融工具的主要目的為 貴集團籌集營運所需資金。 貴集團另持有其他各類金融資產及金融負債，例如貿易應收款項、其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項，該等項目均直接源自相關營運活動。

來自 貴集團金融工具的主要風險為利率風險、信貸風險及流動性風險。 貴公司董事審閱並同意各項風險的管理政策，並將其總結如下。

## 附錄一

## 會計師報告

### 利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與 貴集團帶有浮動利率的長期債務責任有關。

下表顯示在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團的除稅前虧損(通過對浮動利率借款的影響)及 貴集團的權益對合理可能的利率變化的敏感性。

	基點 增加/(減少)	除稅前虧損 增加/(減少) 人民幣千元	權益 (減少)/增加 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度	100/(100)	193/(193)	(193)/193
截至2025年9月30日止九個月	100/(100)	194/(194)	(194)/194

### 信貸風險

貴集團面臨的信貸風險與其現金及現金等價物、貿易應收款項以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關。上述各類金融資產的賬面值代表 貴集團面臨的有關金融資產的最大信貸風險。

貴集團主要與經認可且信譽良好的第三方進行交易。此外， 貴集團持續監控應收款項餘額，因此面臨的壞賬風險並不重大。

### 最高風險及年/期終階段

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最高信貸風險，主要基於賬齡資料(除非在毋須付出過大成本或努力的情況下獲得其他資料)以及年/期終階段分類。所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

2024年12月31日	12個月預期				總計
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	47,027	47,027
預付款項、其他應收款項及其他 資產 — 正常**	2,283	—	—	—	2,283
現金及現金等價物 — 尚未逾期	111,447	—	—	—	111,447
三個月以上定期存款 — 尚未逾期	55,000	—	—	—	55,000
總計	168,730	—	—	47,027	215,757

## 附錄一

## 會計師報告

2025年9月30日(未經審核)	12個月預期				
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	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
貿易應收款項*	—	—	—	54,965	54,965
預付款項、其他應收款項及其他 資產 — 正常**	3,434	—	—	—	3,434
現金及現金等價物 — 尚未逾期	162,255	—	—	—	162,255
三個月以上定期存款 — 尚未逾期	65,000	—	—	—	65,000
總計	<u>230,689</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>54,965</u>	<u>285,654</u>

\* 就 貴集團應用簡化方法進行減值的貿易應收款項而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註17中披露。

\*\* 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產未逾期且概無資料顯示有關金融資產自初步確認以來信貸風險大幅上升時，該等金融資產的信貸質量被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質量被視為「可疑」。

與 貴集團面對因貿易應收款項而產生的信貸風險有關的更多定量數據於歷史財務資料附註17中披露。

### 流動性風險

在管理流動性風險時， 貴集團監控並維持由 貴集團管理層認為足以為營運提供資金並減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

於各有關期間末及2025年9月30日， 貴集團金融負債基於合約未貼現付款的到期概況如下：

	於2024年12月31日			
	1年內或 按要求的	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	8,636	—	—	8,636
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	92,125	—	—	92,125
租賃負債	—	1,161	1,250	2,411
計息銀行及其他借款	<u>126,882</u>	<u>91,670</u>	<u>20,700</u>	<u>239,252</u>
總計	<u>227,643</u>	<u>92,831</u>	<u>21,950</u>	<u>342,424</u>

## 附錄一

## 會計師報告

	於2025年9月30日(未經審核)			
	1年內或 按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,728	—	—	3,728
計入其他應付款項及應計費用的金融 負債	73,172	—	—	73,172
租賃負債	1,161	1,250	—	2,411
計息銀行及其他借款	142,843	60,978	20,400	224,221
總計	<u>220,904</u>	<u>62,228</u>	<u>20,400</u>	<u>303,532</u>

### 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，以支持其業務並實現股東價值的最大化。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變動及標的資產的風險特徵而作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可發行新股。貴集團不受任何外部施加資本要求的約束。

貴集團使用資產負債比率(總負債除以總資產)監控資本。於各有關期間末及2025年9月30日的資產負債比率如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
總負債	<u>393,698</u>	<u>356,441</u>
總資產	<u>678,377</u>	<u>732,511</u>
資產負債比率	<u>58%</u>	<u>49%</u>

### 36. 於2025年9月30日後事件

貴集團已評估於2025年9月30日後發生的事件，並未發現重大期後事件。

### 37. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司均未就2025年9月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

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

---

## 附錄二

## 未經審核[編纂]財務資料

---

[編纂]

本附錄概述了本公司章程的主要條文，自H股在香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要旨在提供本公司章程概覽，故其未載有可能對[編纂]而言屬重要的所有資料。

### **股份發行**

公司的股份採取記名股票的形式。公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的類別股票，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

公司發行的股份全部為面額股，以人民幣標明面值，每股面值為1元。

### **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，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則規定以及中國證監會批准的其他方式。

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》《香港上市規則》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

在不違反法律、法規和《香港上市規則》及本章程規定的前提下，公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，收購本公司的股份：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

## 附錄三

## 公司章程概要

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 為維護公司價值及股東權益所必需。

除上述情形外，公司不進行買賣本公司股份的活動。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》規定和中國證監會、香港聯交所認可的其他方式進行。因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東會決議。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本章程的規定或股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議通過後實施。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於上述第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於上述第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於上述第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

公司依照本章程規定收購公司H股股份，可在公司選擇下實時註銷或根據《香港上市規則》持作庫存股份。對於庫存股份，公司應將庫存股份存放於中央結算及交收系統內的能清楚識別為庫存股份的獨立賬戶中。公司不得就庫存股份行使任何權利，也不會就庫存股份宣派或派發任何股息。

公司收購本公司股份後，公司應當依照《香港上市規則》等適用法律法規及公司股票[編纂]地的監管規定履行信息披露義務。

### 股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所(以下簡稱「認可結算所」)或其代理

## 附錄三

## 公司章程概要

人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構、香港證券監督管理機構對公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

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百分之二十五。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。香港證券監督管理機構對股份轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有關法律法規、中國證監會或股票上市地證券監管管理機構規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上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。

公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。公司董事會不按照前述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

如果前款轉讓限制涉及H股，則需遵守香港證券監管管理機構的相關規定。

### 股東和股東會

#### 股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市

## 附錄三

## 公司章程概要

股份股東名冊正、副本的一致性。股東名冊香港分冊必須可供股東查閱，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登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

H股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市股份股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

就任何股份的聯名股東而言，只有在股東名冊上排名首位的聯名股東有權從公司收取有關股份的股票，收取公司的通知，而任何送達前述人士的通知應被視為已送達有關股份的所有聯名股東。任何一位聯名股東均可簽署代表委任表格，惟若親自或委派代表出席的聯名股東多於一人，則由較優先的聯名股東所作出的表決，不論是親自或由代表作出的，須被接受為代表其餘聯名股東的唯一表決。就此而言，股東的優先次序須按本公司股東名冊內與有關股份相關的聯名股東排名先後而定。

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，在股東會上發言並行使相應的表決權（根據公司股票上市地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄表決權的情況除外）；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製本章程、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；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

## 附錄三

## 公司章程概要

(七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(八) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地的上市監管規則或本章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製公司有關材料的，應當遵守《公司法》《證券法》等法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定。股東提出查閱前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種類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。

公司應建立與股東溝通的有效渠道，設置專門機構和人員負責與股東的聯繫、接待來訪、信息披露和回答諮詢，以保證股東對依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的公司重大事項享有知情權和參與權。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

(一) 未召開股東會、董事會會議作出決議；

(二) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；

(三) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數；

(四) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數。

## 附錄三

## 公司章程概要

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和本章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

公司不得無償向股東或者實際控制人提供資金、商品、服務或者其他資產；不得以明顯不公平的條件向股東或者實際控制人提供資金、商品、服務或者其他資產；不得嚮明顯不具有清償能力的股東或者實際控制人提供資金、商品、服務或者其他資產；不得為明顯不具有清償能力的股東或者實際控制人提供擔保，或者無正當理由為股東或者實際控制人提供擔保；不得無正當理由放棄對股東或者實際控制人的債權或承擔股東或者實際控制人的債務。公司與股東或者實

際控制人之間提供資金、商品、服務或者其他資產的交易，應嚴格按照有關關連交易的決策制度履行董事會、股東會審議程序，存在關連關係的董事、股東應當迴避表決。

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。公司控股股東及實際控制人對公司和其他股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和其他股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和其他股東的利益。

### 股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准本章程第四十三條規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十一) 審議批准《香港上市規則》規定的應由股東會審議的關連交易；
- (十二) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十三) 審議批准變更募集資金用途事項；

(十四) 審議法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本章程或《香港上市規則》規定應當由股東會決定的其他事項。

公司股東會可以授權董事會發行股票、公司債券，具體執行應當遵守法律、行政法規、中國證監會、香港證券監督管理機構及公司股票上市地證券交易所的規定。

本章程規定的由股東會決議的事項與公司股票上市地證券交易所的上市規則規定不一致的，以公司股票上市地證券交易所的上市規則的規定為準。

公司下列對外擔保行為，須經董事會審議通過後，提交股東會審議通過：

(一) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；

(二) 公司及控股子公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；

(三) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；

(四) 公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；

(五) 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；

(六) 對股東、實際控制人及其關連方提供的擔保；

(七) 《香港上市規則》或公司章程規定的其他擔保情形。

前款規定的由股東會決議的對外擔保行為與公司股票上市地證券交易所的上市規則規定不一致的，以公司股票上市地證券交易所的上市規則的規定為準。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束之後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或本章程規定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司已發行股份總數(不包括公司庫存股份)10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或者本章程規定的其他情形。

如臨時股東會是因應公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東會的實際召開日期可根據公司股票上市地證券交易所的審批進度(如適用)而調、

#### 股東會的召集

除本章程另有規定外，股東會由董事會負責召集。經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、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。香港證券監管機構另有規定的，從其規定。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同

意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司已發行股份總數(不包括公司庫存股份)10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。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已發行股份總數(不包括公司庫存股份)10%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。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為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已發行股份總數(不包括公司庫存股份)10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，同時按照香港上市監管規則要求和規定採取相應的行動。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，按照香港上市監管要求和規定採取相應的行動。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合，提供必要的支持。審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由公司承擔。

### 股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、《香港上市規則》和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的，可以在股東會前在《香港上市規則》規定的期限內提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當根據《香港上市規則》的規定，在收到提案後發出股東會補充通知，告知臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合前條規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開二十一日前以書面(包括公告)方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以書面(包括公告)方式通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點、會議期限及會議形式(即現場、網絡或現場及網絡相結合)；
- (二) 提交會議審議的事項和提案及註明每一項決議案是普通決議案或特別決議案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序。
- (七) 法律、行政法規、規範性文件、《香港上市規則》規定的其他事項。

股東會通知和補充通知中將充分、完整披露所有提案的具體內容，以及為使股東對擬討論

的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發出股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

### 股東會的召開

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、法規及本章程行使表決權。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，該股東代理人不必是公司的股東。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東或其他機構股東應由法定代表人(負責人)／執行事務合夥人或者法定代表人(負責人)／執行事務合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人(負責人)／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人(負責人)／執行事務合夥人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人或機構股東單位的法定代表人(負責人)／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書，股東為香港法律不時生效的有關法律法規或公司股票上市地證券監管規則所定義的認可結算所及其代理人的除外。如法人股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。

任何有權出席股東會議並有權表決的股東，有權委任一人或者數人(該人可以不是股東)作為其股東代理人，代為出席和表決。該股東代理依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (一) 該股東在股東會上的發言權；
- (二) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (三) 除相關法律、法規以及規範性文件和香港證券監督管理機構和《香港上市規則》另有要求外，以舉手或者投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一) 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (二) 代理人姓名或者名稱；

- (三) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示等；
- (四) 委託書簽發日期和有效期限；
- (五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為企業股東的，應加蓋企業單位印章；
- (六) 公司股票上市地的上市監管規則要求載明的其他事項。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

如股東為《香港證券及期貨條例》或香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一名以上的人士在任何股東會上擔任其代理；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)(不用出示持股憑證，經公證的授權和/或進一步的證據證實其正式授權)，如同該人士是公司的個人股東，享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

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審計委員會成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經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。股東會議事規則應作為章程的附件，由董事會擬訂，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(不計庫存股)。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過(不計庫存股)。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- (二) 發行公司債券；
- (三) 公司分拆、合併、分立、解散和清算；
- (四) 修改本章程；
- (五) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (六) 公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (七) 股權激勵計劃；
- (八) 變更公司形式；
- (九) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的，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。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (四) 公司年度報告；
- (五) 會計師事務所的聘用、報酬或者確定報酬的方式；

(六) 除法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。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。

凡任何股東依照《香港上市規則》的規定於某一事項上須放棄表決權或受限於只能投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決權或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，將不能被計入表決結果內。

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根據相關法律法規及《香港上市規則》的要求及時公開披露。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

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的規定或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式公開徵集股東權利。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。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東及其緊密聯繫人(定義見《香港上市規則》)不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議應當寫明非關連股東的表決情況。

董事候選人名單以提案的方式提請股東會表決。股東會就選舉兩名以上董事進行表決時，實行累積投票制；股東會以累積投票方式選舉董事的，獨立非執行董事和其他董事的表決應當

## 附錄三

## 公司章程概要

分別進行。前述累積投票制是指股東會選舉董事時，每一股份擁有與應選董事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。獲選董事分別按應選董事人數依次以得票較高者確定。

除累積投票制外，股東會將對所有提案進行逐項表決，對同一事項有不同提案的，將按提案提出的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議外，股東會將不會對提案進行擱置或不予表決。

股東會現場結束時間不得早於網絡或其他方式，會議主持人應當宣佈每一提案的表決情況和結果，並根據表決結果宣佈提案是否通過。在正式公佈表決結果前，股東會現場、網絡及其他表決方式中所涉及的公司、計票人、監票人、主要股東、網絡服務方等相關各方對表決情況均負有保密義務。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。如根據《香港上市規則》規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

### 董事會

#### 董事

公司董事可包括執行董事、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：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，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；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- (七) 最近三年內受到中國證監會行政處罰；
- (八) 最近三年內受到證券交易所公開譴責或三次以上通報批評；
- (九) 被證券交易所公開認定為不適合擔任公司董事的；
- (十) 無法確保在任職期間投入足夠的時間和精力於公司事務，切實履行董事應履行的各項職責的；
- (十一) 法律、行政法規、部門規章規定或公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

違反前述規定選舉、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前述情形的，公司解除其職務。

董事由股東會選舉或更換，並可在任何董事(包括執行董事)任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務，但解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期三年。董事任期屆滿，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。但獨立非執行董事任期不得超過九年。董事在任期屆滿以前，股東會不能無故解除其職務。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，履行董事職務。

## 附錄三

## 公司章程概要

由董事會委任以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的董事，其任期從就任之日起計算，至獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

公司職工人數為三百人以上的，董事會成員中應當有公司職工代表。

公司獨立非執行董事佔董事會人數至少三分之一。公司獨立非執行董事中至少有一名擁有適當的會計或相關的財務管理專長人士。獨立非執行董事必須具有獨立性，不得與公司及其主要股東存在可能妨礙其進行獨立客觀判斷的關係。獨立非執行董事應當具備足夠的商業或專業經驗以勝任其職責，忠實履行職務，維護公司利益，尤其要關注社會公眾股股東的合法權益不受損害，以確保全體股東的利益獲得充分代表。至少有一名獨立非執行董事常居於香港。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、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的有關規定執行。除本章程另有規定外，對獨立非執行董事適用本章程有關董事的資格和義務的規定。獨立非執行董事相關事項應按照法律、行政法規、相關監管機構和證券交易所的有關規定執行，並由公司獨立非執行董事工作制度具體規定。

### 董事會

公司設董事會，對股東會負責。董事會由9名董事組成，設董事長1名，獨立非執行董事3名。公司董事會中安排1名職工代表擔任董事。董事會的組成和人數須符合公司股票上市地證券監管規則的規定。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 決定公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

## 附錄三

## 公司章程概要

- (六) 制訂公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
  - (七) 擬訂本公司重大收購、回購公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
  - (八) 按照《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定需董事會決策或在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
  - (九) 決定公司內部管理機構的設置；
  - (十) 聘任或者解聘公司總經理，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司除總經理外的其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
  - (十一) 制定公司的基本管理制度；
  - (十二) 制訂本章程的修改方案；
  - (十三) 管理公司信息披露事項；
  - (十四) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
  - (十五) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
  - (十六) 制定及檢討公司的企業管治政策及常規，並向董事會提出建議
  - (十七) 檢討及監察董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；
  - (十八) 檢討及監察公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規
  - (十九) 制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；
  - (二十) 檢討發行人遵守《企業管治守則》的情況及在《企業管治報告》內的披露；及
  - (二十一) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或本章程授予的其他職權。
- 超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司章程規定或董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數董事共同推舉一名董事履行職務。

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定期會議，大約每季度一次，由董事長召集，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。

董事會會議應有過半數的董事出席時方可舉行。董事會決議的表決，實行一人一票。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

董事會決議表決方式為：書面表決方式或舉手表決方式。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，應當審慎選擇並以書面形式委託其他董事代為出席，獨立非執行董事不得委託非獨立非執行董事代為出席會議。委託書中應載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍、有效期限，並由委託人簽名或蓋章；涉及表決事項的，委託人應當在委託書中明確對每一事項發表同意、反對或棄權的意見。董事不得作出或者接受無表決意向的委託、全權委託或者授權範圍不明確的委託。董事對表決事項的責任不因委託其他董事出席而免除。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

### 董事會專門委員會

董事會應當設立審計委員會、提名委員會和薪酬委員會及戰略委員會。專門委員會對董事

會負責，依照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。審計委員會行使《公司法》規定的監事會的職權。

專門委員會成員全部由董事組成，委員會成員應為單數，並不得少於3名。各專門委員會主席由董事會任免。其中，審計委員會成員為三名以上，全體成員需為非執行董事，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係，其中至少有一名成員為具備《香港上市規則》所規定的適當專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長的獨立非執行董事，且由該名獨立非執行董事擔任主席。提名委員會、薪酬委員會中獨立非執行董事應佔二分之一以上並設召集人即委員會主席一名，主席需由獨立非執行董事擔任。戰略委員會應至少包括一名獨立非執行董事，並設召集人即委員會主席一名，主席在委員內選舉產生。

董事會負責制定各專門委員會議事規則，對專門委員會的組成、職權和程序等事項進行規定，規範專門委員會的運作。

### **總經理及其他高級管理人員**

公司設總經理一名，設副總經理若干名。公司總經理、副總經理、董事會秘書、財務總監為公司高級管理人員。其中財務總監為公司主管財務的負責人。公司高級管理人員由董事會聘任或者解聘。

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勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東、實際控制人單位擔任除董事以外其他職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。

公司高級管理人員每屆任期3年，公司高級管理人員連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構、分支機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定並組織實施公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司其他高級管理人員；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (八) 決定公司職工的聘任和解聘；
- (九) 本章程和董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程的有關規定。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

## **財務會計制度、利潤分配和審計**

### **財務會計制度**

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定製定公司的財務會計制度。《香港上市規則》或公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

## 附錄三

## 公司章程概要

公司在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章及《香港上市規則》的規定進行編製。

公司應當按照法律、行政法規、中國證監會的規定、《香港上市規則》以及公司股票上市地證券監管規則的規定報送、披露及／或向股東呈交年度報告、中期報告、初步業績公告等文件。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但本章程規定不按持股比例分配的除外。股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司利潤分配政策的基本原則：公司的利潤分配應重視對投資者的合理投資回報，利潤分配政策應儘量保持連續性和穩定性，同時兼顧公司的長遠利益、全體股東的整體利益及公司的可持續發展。

公司向H股以外的股份股東支付股利以及其他款項，以人民幣計價和宣佈，以人民幣支付；公司向H股股東支付股利及其他款項，以人民幣計價和宣佈，以港幣支付。公司向H股股東支付股利以及其他款項，應當按照國家有關外匯管理的規定辦理。

### 內部審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

## 附錄三

## 公司章程概要

公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

### 會計師事務所的聘任

公司聘用符合法律法規和《香港上市規則》規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

公司聘用、解聘或者不再續聘承辦公司審計業務的會計師事務所，由股東會決定。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的薪酬或確定薪酬的方式由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，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。

### 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日內在公開發行的報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司減少註冊資本，應當按照股東持有股份的比例相應減少股份，法律另有規定或者本章程另有規定的除外。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：

- (一) 本章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股份表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前述第(一)項情形的，可以通過修改本章程而存續。依照前款規定修改本章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因前述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，進行清算。清算組由董事組成。但是本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義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(五) 清理債權、債務；

(六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在公開發行的報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，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，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不分配給股東。

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。

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，申請辦理公司註銷登記，公告公司終止。

公司被依法宣告破產的，按照有關企業破產的法律實施破產清算。

### 修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》《香港上市規則》或有關法律、行政法規修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。董事會按照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。章程修改後，董事會應及時指派專人到公司登記機關進行備案。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息的，按規定予以公告。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 1. 有關本公司及附屬公司的其他資料

#### 註冊成立

本公司於2010年5月7日依據中華人民共和國法律成立為有限責任公司，並於2021年3月30日轉制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總辦事處位於中國北京市大興區中關村科技園大興生物醫藥產業基地天富街30號。本公司之公司架構及組織章程細則均受中國相關法律法規之約束。本公司組織章程細則相關條款之概要載於「附錄三 — 組織章程細則概要」。

本公司於香港之主要營業地點位於香港荔枝角荔枝角道888號南商金融創新中心26樓B3室。我們已根據《公司條例》第16部於2025年12月24日在香港公司註冊處註冊為非香港公司。鄭璟燁先生已獲委任為本公司之獲授權代表，負責代表本公司於香港接收法律文書。送達法律文書的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

#### 本公司股本變動

除本文件標題為「歷史、發展及公司架構」之章節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無任何變動。

#### 附屬公司股本變動

本公司之附屬公司詳載於本文件附錄一所載之會計師報告附註1。於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司之股本曾發生下列變動：

2024年11月12日，浙江五和博澳於中國成立，註冊資本為人民幣10,000,000元。

2025年4月16日，澳門五和博澳於澳門成立，註冊資本為1,000,000澳門元。

2026年1月15日，浙江五和博澳的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣18,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司之股本並無任何變動。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 股東決議

於2026年1月26日召開之本公司股東會上，除其他事項外，股東通過下列決議：

- (a) 本公司[編纂]每股面值為人民幣1.0元之H股，並將該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]之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20%（不考慮因行使[編纂]而可能[編纂]的任何H股），且授予[編纂]的[編纂]不得超過[編纂]項下初始可供認購H股數目的15%；
- (c) 待中國證監會批准後，於[編纂]完成時，本公司股東合共持有的[編纂]股非上市股份將按一換一比例轉換為H股；
- (d) 惟待[編纂]完成、組織章程細則附條件採納（該章程細則將於[編纂]生效），以及董事會獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂公司章程後，方可作實；
- (e) 授權董事會及其獲授權人士根據主管監管機構的要求修訂決議案，並處理具體實施事宜；及
- (f) 授權董事會及其獲授權人士處理與[編纂]、H股[編纂]及[編纂]等相關事宜。

### 重組

我們並無為本次[編纂]而進行任何企業重組。

## 2. 有關我們業務的其他資料

### 重大合約概要

本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的下列合約（並非於日常業務過程中訂立的合約），屬或可能屬重大合約：

- (a) [•]
- (b) [編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 知識產權

#### (i) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬於或可能屬於重大的商標：

編號	商標	類別	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	有效期間
1	Wehand-Bio	5	中國	本公司	11783711	2014.05.07-2034.05.06
2	We hand	5	中國	本公司	11783762	2014.05.07-2034.05.06
3	 Wehand	35	中國	本公司	13303370	2015.10.21-2035.10.20
4	 Wehand	10	中國	本公司	13314025	2015.12.21-2035.12.20
5	 Wehand	30	中國	本公司	13314097	2015.11.21-2035.11.20
6	 Wehand	32	中國	本公司	13314139	2015.11.21-2035.11.20
7	 Wehand	33	中國	本公司	13314251	2015.12.21-2035.12.20
8	五和博澳	35	中國	本公司	15712251	2025.12.28-2035.12.27
9	WHB	5	中國	本公司	21393985	2017.11.21-2027.11.20
10	桑博恩	5	中國	本公司	27294692	2018.10.21-2028.10.20
11	桑博恩	35	中國	本公司	27297996	2018.10.21-2028.10.20
12	WehandBio	5	中國	本公司	43932407	2020.11.07-2030.11.06
13	五和博澳	33	中國	本公司	43932652	2020.11.14-2030.11.13
14	 Wehand	32	中國	本公司	43936842	2020.11.14-2030.11.13
15	五和博澳	30	中國	本公司	43937647	2020.11.07-2030.11.06
16	 Wehand	10	中國	本公司	43942545	2020.11.07-2030.11.06

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

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	類別	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	有效期間
17		44	中國	本公司	43945313	2021.02.07–2031.02.06
18		30	中國	本公司	43945481	2021.02.14–2031.02.13
19	五和博澳	10	中國	本公司	43947117	2020.11.07–2030.11.06
20	五和	35	中國	本公司	49805589	2022.12.21–2032.12.20
21		30	中國	本公司	51435219	2021.08.07–2031.08.06
22		33	中國	本公司	51445042	2021.08.21–2031.08.20
23		32	中國	本公司	51447866	2021.08.21–2031.08.20
24		3	中國	本公司	51470170	2021.08.21–2031.08.20
25	五和	35	中國	本公司	56208478	2024.03.07–2034.03.06
26	WUHEBOAO	5	中國	本公司	67102998	2023.05.07–2033.05.06
27	WHB	5	中國	本公司	67104954	2023.05.07–2033.05.06
28	五和同源	5	中國	本公司	72679804	2024.03.21–2034.03.20
29		5	中國	本公司	78385056	2024.10.21–2034.10.20
30		3	香港	本公司	306897278	2025.05.13–2035.05.12
		5	香港	本公司		2025.05.13–2035.05.12
		30	香港	本公司		2025.05.13–2035.05.12
		31	香港	本公司		2025.05.13–2035.05.12

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	類別	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	有效期間
31		32	香港	本公司	306901993	2025.05.16–2035.05.15
		35	香港	本公司		2025.05.16–2035.05.15
		42	香港	本公司		2025.05.16–2035.05.15
		44	香港	本公司		2025.05.16–2035.05.15

### (ii) 專利

有關截至最後實際可行日期本集團的重大專利及專利申請，更多詳情請參閱「業務 — 知識產權」一段。

### (iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的域名：

域名	註冊人	到期日
wehandbio.cn	本公司	2026年6月1日
wehandbio.com.cn	本公司	2026年6月1日
wehandbio.com	本公司	2028年8月30日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無與我們業務有關的其他重大商標、專利、著作權或其他知識產權。

## 3. 有關我們的董事及主要股東的其他資料

### 董事及最高行政人員權益披露

除下文披露者外，緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，H股一經於聯交所[編纂]，概無董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》相關條文當

## 附錄四

## 法定及一般資料

作或視作擁有的權益或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條所指登記冊登記的權益及／或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司的權益及／或淡倉：

### 於本公司之權益

董事或最高行政人員姓名	職位	權益性質	股份數目及說明	於非上市股份／H股之概約持股百分比 <sup>(1)</sup>	於已發行股本總額之概約持股百分比 <sup>(1)</sup>
黃岳升先生 <sup>(2)</sup>	執行董事兼董事長	實益擁有人	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			H股	[編纂]%	[編纂]%
		於受控法團之權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			H股	[編纂]%	[編纂]%
與其他人士聯合持有之股份	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%		
	H股	[編纂]%	[編纂]%		
劉玉玲教授 <sup>(3)</sup>	非執行董事	於受控法團之權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
王曉濱博士 <sup>(4)</sup>	非執行董事	於受控法團之權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%

註：

- 上述所有權益均為好倉。該計算乃基於緊隨[編纂]完成後[編纂]的未上市股份總數[編纂]股及H股[編纂]股（假設[編纂]未獲行使），因其中[編纂]股未上市股份將轉換為H股，而根據[編纂]將[編纂][編纂]股H股。
- 截至最後實際可行日期，黃岳升先生(i)直接持有本公司20,649,408股股份；及(ii)五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞和及九江瑞達之普通合夥人。因此，根據《證券及期貨條例》，其被視為對由五和同源一號、五和同源二號、五和同源三號、九江瑞和及九江瑞達持有的29,657,960股股份擁有權益。黃岳升先生、胡定飛先生及余協財先生於2018年12月訂立一致行動協議。根據《證券及期貨條例》，黃岳升先生被視為於胡定飛先生及余協財先生持有的股份中擁有權益。
- 九江瑞津是我們的股份激勵平台。截至最後實際可行日期，九江瑞津被視為由其普通合夥人劉玉玲教授所控制，且九江瑞津的有限合夥人中，無人持有超過該合夥權益三分之一的權益。因此，根據《證券及期貨條例》，劉玉玲教授被視為擁有九江瑞津所持本公司5,529,450股股份的權益。
- 截至最後實際可行日期，寧波高靈由其普通合夥人高能天匯創業投資有限公司所控制，而王曉濱博士持有其49%的股權。根據《證券及期貨條例》，王女士被視為對寧波高靈持有的本公司5,702,641股股份擁有權益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 於相聯法團之權益

據本公司董事所知，於[編纂]完成後，概無董事或最高行政人員將直接或間接於本公司之股份或相聯法團之相關股份中擁有權益。

### 主要股東權益披露

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後及不計及因[編纂]行使而可[編纂]的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司或本集團任何任何成員公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益。

### 服務協議及委任書詳情

本公司每位董事均已與本公司簽訂服務協議或委任書。該等服務協議及委任書的主要內容如下：(a)每份協議及委任書的任期均為自其各自委任日期起計三年；及(b)每份協議及委任書均可根據其各自條款予以終止。服務協議及委任書可根據我們的組織章程細則及相關規則續期。

除上文所披露者外，本公司並未且無意與任何董事就其各自的董事身份訂立任何服務合約或委任書（於一年內屆滿或可由僱主在一年內終止而免付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

### 董事酬金

有關董事酬金詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註8。

### 免責聲明

- (a) 概無董事或名列「專家資格」的專家在本公司發起或緊接本文件刊發日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (b) 除[編纂]有關事項外，董事或下文「專家資格」所述任何專家均未於截止本文件日期存續的任何合約或安排中，就本集團任何成員公司的股份擁有法定權益或實益權益，而

## 附錄四

## 法定及一般資料

構成重大權益；或(ii)擁有任何權利(不論是否具法律強制執行力)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

- (c) 於緊隨本文件日期前兩年內，本公司並無向任何保薦人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦無意基於本次[編纂]或前述相關交易而支付、配發或給予任何現金、證券或利益。
- (d) 據本公司董事所知，本公司董事或其聯繫人，或預期將擁有本公司已發行股本5%或以上權益之任何股東，概無於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

### 4. 其他資料

#### 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

#### 訴訟

截至最後實際可行日期，本公司並無涉及任何重大訴訟、仲裁或索償，且據董事所知，本公司亦無任何可能對財務狀況或經營業績構成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或索償正在進行或即將發生。

#### 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向[編纂]申請批准本公司H股的[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，使H股獲准納入[編纂]。

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準則。

根據本公司與獨家保薦人訂立的委聘函件，我們已同意就[編纂]向擔任本公司保薦人的獨家保薦人支付1,000,000美元的費用。

#### 合規顧問

我們已遵照上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司作為[編纂]後的合規顧問。

#### 前期開支

本公司尚未就註冊成立事宜產生任何重大前期開支。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### H股持有人稅項

H股的買賣及轉讓，倘於本公司H股股東名冊上辦理，則須繳付香港印花稅，於聯交所辦理該等轉讓的情況亦包括在內。現行就該等買賣及轉讓向買方及賣方各自徵收的香港印花稅稅率為所涉代價的0.1%，或所售或轉讓之H股公允價值（以較高者為準）。

### 專家資格及同意書

下列專家均已分別給予且未撤回其書面同意，同意以本文件所載之形式及內容，刊載其報告、函件、意見或意見摘要（視情況而定）之副本，以及對其名稱的引述。

專家名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	獲許可從事《證券及期貨條例》所界定的受規管活動之第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(證券諮詢)、第6類(企業融資諮詢)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(資產管理)業務之持牌法團
國楓律師事務所	有關中國法律的合資格法律顧問
北京國楓(南京)律師事務所	有關中國知識產權法律的合資格法律顧問
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
灼識諮詢	獨立專業市場研究與諮詢公司

截至最後實際可行日期，除本文件所披露及與[編纂]有關者外，上述專家概無持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論是否可依法強制執行）。

### 發起人

本公司之發起人為本公司轉換為股份有限公司前之全部23位股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第4條的豁免規定分開刊發。

### 約束力

倘依照本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條所有適用條文(懲罰性條文除外)約束。

### 無重大不利變動

除本文件所披露者外，本公司董事確認，自[2025年9月30日](即本文件附錄一所載會計師報告所涵蓋期間之期末)以來，本集團之財務狀況或經營狀況並無發生任何重大不利變動。

### 雜項

- (a) 除本文件標題為「歷史、發展及公司架構」之章節所披露及與[編纂]有關者外，於緊接本文件日期前兩年內：
- (i) 本公司或其任何附屬公司發行或銷售任何股份或借貸資本時，均未授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
  - (ii) 本公司股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；及
  - (iii) 概無就認購或同意認購、或促使或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份而已付或須付佣金；
- (b) 我們並無發行亦無同意發行創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (c) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (d) 不存在行使任何優先購買權或認購權轉讓權的程序；在本文件日期前12個月內，本公司業務未曾出現可能對財務狀況產生重大影響或已產生重大影響的中斷；
- (e) 本公司從香港境外匯入香港的利潤或資本匯回香港均不受任何限制；本公司或本集團任何成員公司(如有)的股權或債務證券目前均未於任何證券交易所或[編纂]系統[編纂]

---

## 附錄四

## 法定及一般資料

---

或[編纂]，且目前亦未正尋求或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；及

- (f) 本公司概無任何未行使可換股債券或債權證。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

### 送呈公司註冊處處長文件

隨附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) 本文件附錄四中「法定及一般資料 — 2.有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述各重大合約的副本；及
- (b) 本文件附錄四中「法定及一般資料 — 4.其他資料 — 專家資格及同意書」所述書面同意書。

### 展示文件

下列文件的副本將於截至本文件日期起計14日止期間於聯交所網站 ([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司網站 ([www.wehandbio.com](http://www.wehandbio.com)) 上展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 本集團於往績記錄期間的經審核綜合財務報表；
- (c) 安永發佈的往績記錄期間的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
- (d) 安永發佈的有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，其文本載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問國楓律師事務所就中國法律若干事宜發出的法律意見；
- (f) 我們的中國知識產權法法律顧問北京國楓(南京)律師事務所就本集團的知識產權發出的法律意見；
- (g) 灼識諮詢發佈的行業報告；
- (h) 《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其非官方英文譯本各一份副本；
- (i) 本文件附錄四中「法定及一般資料 — 2.有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述重大合約；
- (j) 本文件附錄四中「法定及一般資料 — 3.有關我們董事及主要股東的其他資料 — 服務協議及委任書詳情」所述的服務合約及委任書；及

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

---

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

---

- (k) 本文件附錄四中「法定及一般資料 — 4.其他資料 — 專家資格及同意書」所述書面同意書。