

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



Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.

邁威（上海）生物科技股份有限公司

（「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，僅用作提供資料予香港公眾人士。

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按美國《1933年證券法》（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資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。

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

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd. 邁威(上海)生物科技股份有限公司

(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
[編纂]數目 : [編纂]股H股(可予重新分配)
[編纂]數目 : [編纂]股H股(可予重新分配)
最高[編纂] : 每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%
經紀佣金、0.0027%證監會交易
徵費、0.00015%會財局交易徵費及
0.00565%香港聯交所交易費(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]

聯席保薦人、[編纂]
[編纂]



中信証券



國泰海通
GUOTAI HAITONG

海通國際
HAITONG

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

本文件連同隨附本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為香港時間[編纂]或前後，且無論如何不遲於香港時間[編纂]。[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元且目前預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司出於任何原因未能於香港時間[編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])經本公司同意後，可在認為合適的情況下於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前隨時將[編纂]的數目及/或指示性[編纂]下調至低於本文件所述水平(即[編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將於作出有關下調決定後在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午在本公司網站<http://www.mabwell.com>及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發公告，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]以及上市規則第11.13條的規定重啟[編纂](包括刊發補充文件或新文件(如適用))。進一步詳情載於本文件[編纂]的架構及[如何申請[編纂]]章節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。該等情形的進一步詳情載於本文件[編纂]一節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內[編纂]、銷售、質押或轉讓，惟依據美國證券法登記規定之豁免或不受美國證券法登記規定限制之交易除外。[編纂]依據S規例僅在美國境外以離岸交易方式[編纂]及銷售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]，亦不構成[編纂]購買該等證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區為[編纂]目的而派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，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就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。對於並非本文件所載任何資料或所作任何聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人，或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	16
技術詞彙表.....	29
前瞻性陳述.....	38
風險因素.....	39
豁免及免除.....	67
有關本文件及[編纂]的資料	74
董事及參與[編纂]的各方	78
公司資料.....	81
行業概覽.....	83
監管概覽.....	100
歷史、發展及公司架構	115

目 錄

業務	131
董事及高級管理層	222
與控股股東的關係	238
主要股東.....	243
股本	244
財務資料.....	246
未來計劃及[編纂]用途.....	269
[編纂].....	272
[編纂]的架構	281
如何申請[編纂]	286
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 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節內容僅為概要，故並未包含可能對閣下而言屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請閱讀整份文件。尤其是，作為一家生物科技公司，基於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品(9MW2821)為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格要求的產品，現處於早期臨床開發階段。我們的核心產品是一款目前處於晚期臨床試驗階段作為腫瘤候選藥物進行研究的抗體偶聯藥物。我們正在一個競爭極其激烈的市場中開發該產品，面臨來自眾多跨國和本土製藥企業的激烈競爭。我們可能就核心產品的研發活動繼續產生大量成本及費用，而核心產品未必能成功開發或上市。此外，自成立以來，我們已產生大量經營虧損，且我們預計近期虧損狀態將持續。於往績記錄期間，我們的經營活動所得現金流量淨額為負。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息，且於不久的將來不擬派付任何股息。閣下在作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們成立於2017年，是一家以藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售的端到端能力而聞名的中國製藥公司。本公司A股自2022年1月起在上海證券交易所科創板上市(股票代碼：688062)。我們的核心產品9MW2821(bulumtatug fuvedotin(「BFv」))是一款靶向Nectin細胞黏附分子4(「Nectin-4」)的抗體偶聯藥物(「ADC」)(「靶向Nectin-4 ADC」)。此外，我們已建立包括13個以上不同品種的藥物資產的管線產品組合。

我們的自研核心產品9MW2821是一款ADC技術產品，體現了我們在該領域的專業知識。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是在中國開發的用於治療尿路上皮癌(「尿路上皮癌」)的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球僅次於Padcev(唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC)。根據同一資料來源，9MW2821也是全球首款進入宮頸癌(「宮頸癌」)關鍵III期試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。我們正在進行9MW2821的多項臨床試驗，其中包括(i) 9MW2821分別作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗(一款獲批用於治療包括多種實體瘤在內的適應症的PD-1抗體藥物)治療尿路上皮癌的III期試驗；(ii) 9MW2821作為單藥療法治療宮頸癌的III期試驗；(iii) 9MW2821作為單藥療法或聯合特瑞普利單抗治療三陰性乳腺癌(「三陰性乳腺癌」)的II期試驗；及(iv) 9MW2821單藥治療晚期食管癌的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得140項專利並提交276份專利申請，包括與核心產品有關的25項專利及17份專利申請。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品。

我們主要專注於自主開發腫瘤和年齡相關疾病藥物，涉及腫瘤、免疫、眼科、骨科等領域，該等疾病在全球構成重大健康風險且存在未被滿足的臨床需求。我們的管線產品組合包括創新候選藥物(包括ADC及其他品種)及已上市藥物。詳情請參閱「業

概 要

務－概覽」。我們正在競爭激烈的市場中開發核心產品及其他候選產品。詳情請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭」。下圖概述截至最後實際可行日期我們管線產品的開發情況。

產品	靶點/ 主治適應症	主治/外治	適應症	臨床試驗區域	臨床期	IND	1期	2期	3期	NDA	上市批准	「IND/NDA」 申請/批准區域	當前狀態/下一重要里程碑	商業權利	合作夥伴
腫瘤	9MW2821 ★	Nectin-4 ADC ¹	自主研發 ²	「尿路上皮癌（二線及以後療法）」	中國	中國藥監局					FTD	2021LP01688	臨床試驗階段； 2024年8月獲中國藥監局授予FTD； 預計2026年下半年進行中期分析並提交Pre-NDA		
				「尿路上皮癌（一線聯合特瑞普利單抗）」	中國	中國藥監局					FTD	2021LP00633	臨床試驗階段； 2025年3月獲中國藥監局授予FTD； 預計2026年下半年進行中期分析並提交Pre-NDA		
				尿路上皮癌（單手面聯合特瑞普利單抗）」	中國	中國藥監局						2024LP03354	臨床試驗階段； 2024年11月IND獲批准		
				三陰性乳腺癌 （包括HER2陽性ADC聯合療法）」	中國	中國藥監局						2024LP01576	臨床試驗階段； 預計2026年完成III期試驗		
				三陰性乳腺癌 （一線聯合ADC聯合療法）」	美國	FDA					FTD ³	IND 161063	臨床試驗階段（包括優化療法研究）； 2025年12月IND獲批准 2024年7月獲FDA授予FTD		
				三陰性乳腺癌 （一線聯合特瑞普利單抗）」	中國	中國藥監局						2024LP01576	臨床試驗階段； 預計2026年完成III期試驗		全球
				「宮頸癌（二線及以後療法）」	中國	中國藥監局					FTD	2021LP01688	臨床試驗階段； 2024年5月獲FDA授予FTD； 預計2026年下半年進行中期分析並提交Pre-NDA		
				肺腺癌（包括三線療法） （一線聯合其他抗腫瘤療法）」	中國	中國藥監局						2024LP02507	臨床試驗階段； 2024年11月IND獲批准； 預計2026年完成III期試驗		
				食管癌（二線及以後療法）」	中國	中國藥監局					FTD	2021LP01688	臨床試驗階段； 2024年2月獲FDA授予FTD； 2024年7月獲FDA授予IND		
				晚期實體瘤 （包括食管癌） （一線聯合其他抗腫瘤療法）」	中國	中國藥監局						2024LP02507	臨床試驗階段； 預計2026年完成III期試驗		
				尿路上皮癌（一線單藥或聯合特瑞普利單抗）」	中國	中國藥監局						2021LP01688	臨床試驗階段； 預計2027年下半年完成III期試驗		
				肺腺癌（二線及以後療法）」	中國	中國藥監局					ODD	2021LP01609	臨床試驗階段； 2024年7月獲FDA授予IND； 預計2027年上半年完成III期試驗		
腫瘤	7MW3711	B7-H3 ADC	自主研發	晚期實體瘤聯合特瑞普利單抗 （聯合或不聯合其他抗腫瘤療法）」	中國	中國藥監局						2025LP00666	2025年4月IND獲批准		
				晚期實體瘤聯合B207 （聯合或不聯合其他抗腫瘤療法）」	中國	中國藥監局						2025LP03595	臨床試驗階段		全球
				晚期實體瘤	中國	中國藥監局						2025LP01409	臨床試驗階段； 預計2027年上半年完成III期試驗		
	7MW4911	CD117 ADC	自主研發	晚期實體瘤	美國	FDA					IND 149987	2024年2月IND獲批准			
				晚期實體瘤及晚期胃腸癌	美國	FDA					IND 176758	臨床試驗階段			全球
	6MW5311	LILRB4/CD3	自主研發	晚期實體瘤及晚期胃腸癌	中國	中國藥監局						2024LP00481 ⁴	臨床試驗階段； 預計2026年上半年完成IND申請		全球
				晚期實體瘤及晚期胃腸癌	美國	FDA						臨床試驗階段； 預計2026年上半年完成IND申請			
	益和生 ⁵	HSA-mG-CSF/ 融合蛋白	自主研發； 對外授權 ⁶	晚期中性和粒細胞減少症 ⁷	中國	中國藥監局						2025061495	2025年3月獲准上市	大中華區以外 ⁸	益和生藥業 HESKA PHARMACEUTICALS
	益正醫 ⁹	RANKL/地舒 單抗生物類似藥	自主研發； 對外授權 ¹⁰	骨質疏松	中國	中國藥監局						2024000481 ¹¹	2024年3月獲准上市	全球 ¹²	多聯合合作
				實體瘤骨轉移和多發性骨瘤 ¹³	中國	中國藥監局						2044LH301	-	全球	
免疫	9MW3911 ¹⁴ ★	ST2/單克隆抗體	自主研發	慢性炎症性腸病	中國、美國	中國藥監局、FDA						2021LP00644	臨床試驗階段； 預計2026年也前進行III期試驗		全球
				特發性肺纖維化	中國	中國藥監局						2025LP00957	2024年5月IND試驗完成		
	9MW3811 ¹⁵ ★	IL-11/單克隆抗體	自主研發	特發性肺纖維化	意大利、美國	FDA						CT-2022-CTN-04821-1	2023年12月IND試驗完成		大中華區 ¹⁶
				增生性結腸炎和結直腸癌	中國	中國藥監局						IND 165283	2023年6月IND獲批准		
骨科	JMW3011 (BMP6)	未披露	授權引進 ¹⁷	骨關節炎	中國	中國藥監局						2021LP00131	臨床試驗階段； 預計2026年完成III期試驗		大中華區 ¹⁸
				骨質疏松	中國	中國藥監局						2024000481 ¹¹	2023年3月獲准上市	全球 ¹⁹	多聯合合作
眼科	9MW2211	VEGF/ 單克隆抗體	自主研發	新生血管性（濕性） 年齡相關性黃斑變性	中國	中國藥監局						2020002424	臨床試驗階段		中國
	9MW0813	VEGF-Tam/ 阿托品衍生物類似藥	自主研發； 對外授權 ²⁰	糖尿病性黃斑水腫、 新生血管性（濕性） 年齡相關性黃斑變性	中國	中國藥監局						CXSS2500098	2025年9月中國藥監局收到 IND/NDA，正在等待審查		全球 ²¹
血液	9MW3811 ²² ★	TMRP5b/ 單克隆抗體	自主研發； 對外授權 ²³	急性粒細胞增多症 ²⁴	中國	中國藥監局					FTD	2025LP00017	臨床試驗階段； 預計2027年上半年完成III期試驗		大中華區、 東南亞
				β-地中海貧血症患者鐵缺乏 相關病症	中國	中國藥監局						2025LP00016	臨床試驗階段		

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 - 主要適應症 FTD 中國藥監局突破性療法認定 FTD FDA突破性療法認定 ODD FDA或兒童認定 藍色斜紋線 暫先行臨床試驗

附註：1. FDA於2022年7月就9MW2821用於治療Nectin-4陽性轉移性實體瘤的I期臨床試驗簽發臨床默示許可通知書，且我們於2024年12月向FDA提交9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的修訂方案。FDA於2025年3月12日批准9MW2821的修訂方案。FDA於2024年7月授予9MW2821快速通道認定（「FTD」），用於治療局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。由於中國藥監局並未設立FTD程序，故其並未就9MW2821在中國的相同適應症授予FTD。同時，中國藥監局的優先審評審批程序與FTD類似，必須與NDA同時向中國藥監局提交，而9MW2821尚未進入NDA階段。詳情請參閱「業務－核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－概覽」。2. 我們將繼續探索9MW2821單藥作為尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌的二線及以後療法。詳情請參閱「業務－核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－臨床開發計劃」。9MW2821單藥治療三陰性乳腺癌的臨床試驗將在對拓撲異構酶ADC耐藥的患者中進行，而拓撲異構酶ADC指一類靶向拓撲異構酶抑制劑的ADC藥物。FDA就9MW2821單藥治療宮頸癌和食管癌授予的FTD/ODD認定乃基於9MW2821在中國的臨床試驗結果。3. 我們將繼續探索7MW3711單藥作為小細胞肺癌的二線或以後療法。詳情請參閱「業務－7MW3711：用於癌症治療的靶向B7-H3 ADC－臨床試驗概要」。FDA於2024年2月就7MW3711用於治療晚期實體瘤的I/II期臨床試驗簽發臨床默示許可通知書。FDA就7MW3711單藥治療小細胞肺

概 要

癌授予的ODD認定乃基於7MW3711在中國的臨床試驗結果。4. 邁粒生®的獲批適應症為成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，使用本品降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。5. 我們與齊魯製藥有限公司（「齊魯」）訂立協議，授予齊魯在大中華區獨家開發、生產、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。6. 截至最後實際可行日期，針對邁衛健®和邁利舒®，我們分別已與31個和31個國家訂立海外合作協議，其中包括與巴西、秘魯、菲律賓和沙特阿拉伯等國家的多家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等商業化協議，我們的合作夥伴將有權在巴西、秘魯、菲律賓及中東和北非地區的多個國家商業化銷售邁衛健®和邁利舒®，同時我們保留該兩款產品的所有權。7. 我們計劃向中國藥監局提交邁衛健®用於治療實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤的補充申請，該適應症外推豁免進行臨床試驗。8. FDA於2023年6月批准9MW3811的IND申請，適應症為特發性肺纖維化。9. 我們與一家美國公司Calico Life Sciences LLC（「Calico」）訂立獨家許可協議，授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化9MW3811的權利。10. 有關我們與君實及其聯屬人士的合作、與中國科學院上海藥物研究所合作、9MW0311對外授權、1MW5011(RP901)授權引進的詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。11. 君邁康®於2022年3月獲中國藥監局批准用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，並於2022年11月獲中國藥監局批准用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病及兒童克羅恩病。12. 針對君邁康®，我們已與16個國家訂立了海外合作協議，其中包括與秘魯等國家的多家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等商業化協議，我們的合作夥伴將有權在秘魯和其他國家商業化銷售邁利舒®，同時我們保留該產品的所有權。13. 我們將繼續探索邁利舒®用於治療其他類型骨質疏鬆症。14. 我們訂立了一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等商業化協議，我們的合作夥伴將有權在印度以及南亞和非洲的多個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的所有權。15. 針對已上市產品，其藥物註冊證書編號已列明。16. 我們將繼續探索9MW3011用於治療真性紅細胞增多症。詳情請參閱「業務－9MW3011：用於血液系統疾病治療的靶向TMPRSS6抗體－臨床試驗概要」。FDA就9MW3011單藥治療真性紅細胞增多症授予的FTD/ODD認定乃基於9MW3011在中國的臨床前研究結果。17. 就臨床試驗而言，上述管線表僅列示由我們申辦的項目。9MW2821與JS207聯合療法的臨床試驗未在管線表中披露，原因為該試驗由君實（其開發了JS207）申辦，且我們預期將供應9MW2821用於該試驗。

*國內企業同靶點藥物中首個獲准開展臨床試驗或首個進入關鍵註冊臨床試驗的品種。

縮寫：ADC：抗體偶聯藥物；AS：強直性脊柱炎；B7-H3：B7同源物3；CC：宮頸癌；CD3：分化簇3；CDH17：鈣黏蛋白-17；COPD：慢性阻塞性肺疾病；DME：糖尿病性黃斑水腫；EC：食管癌；mhG-CSF：突變型人粒細胞集落刺激因子；HSA：人血清白蛋白；IL-11：白介素-11；nAMD：新生血管性（濕性）年齡相關性黃斑變性；Ps：銀屑病；RA：類風濕關節炎；RANKL：核因子κB受體活化因子配體；SCLC：小細胞肺癌；ST2：致癌抑制因子2；TCE：T細胞接合器；TMPRSS6：跨膜絲氨酸蛋白酶6；TNBC：三陰性乳腺癌；TNF-α：腫瘤壞死因子α；TOPI：拓撲異構酶抑制劑；UC：尿路上皮癌；VEGF：血管內皮生長因子

自2017年成立以來，我們的定位始終是創新型製藥公司，專注於新藥研發。我們持續開發及升級ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台及TCE雙／三特異性抗體開發平台等技術平台。上述技術平台的建立，旨在支持新候選藥物的發現和開發。2025年5月，我們的首款商業化創新藥邁粒生®（研發代號：8MW0511）獲國家藥監局上市批准。邁粒生®獲批用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。

同時，鑒於生物類似藥的研發週期通常明顯短於創新生物藥，且能在相對較短時間內為我們創造收入，我們積極把握生物類似藥的開發和商業化機會。截至最後實際可行日期，我們已有三款商業化的生物類似藥產品，即邁利舒®、邁衛健®及君邁康®。2025年8月，邁利舒®及邁衛健®獲巴基斯坦藥品監管局上市批准。邁利舒®及邁衛健®是在巴基斯坦獲批的首個Prolia®及Xgeva®生物類似藥。2025年12月，君邁康®在印度尼西亞獲批上市。

概 要

截至最後實際可行日期，我們並無任何已商業化產品獲選納入中國國家藥品集中採購計劃下的藥品採購目錄。此外，我們已商業化產品的同類產品亦無獲選納入集中採購計劃下的藥品採購目錄。中國的藥品集中採購計劃（國家層面）主要側重於化學藥品及中藥，而我們的現有已商業化產品並不涵蓋該等類別。

ADC產品

核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC

9MW2821 (BFv)是利用我們的專有ADC平台及一體化高效抗體發現平台開發的新型靶向Nectin-4 ADC。我們於2024年8月在中國完成了9MW2821的I/IIa期臨床試驗，及於2024年7月在中國完成了9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的Ib/II期臨床研究。我們於2023年12月啟動9MW2821單藥作為二線或後線療法對比研究者選擇的化療（「研究者選擇的化療」）治療既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的局部晚期尿路上皮癌或已轉移至身體其他部位且不可手術切除的尿路上皮癌（「不可手術切除的轉移性尿路上皮癌」）患者的III期臨床試驗，並預計於2027年下半年完成該試驗；於2024年8月啟動旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療不可手術切除的晚期或已轉移至身體其他部位的尿路上皮癌（「不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌」）患者的III期臨床試驗，並預計於2028年完成該試驗；於2024年9月啟動旨在評估9MW2821單藥作為晚期或轉移性宮頸癌患者的二線或三線療法的III期臨床試驗，並預計於2027年完成該試驗。我們計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821單藥作為二線或後線療法治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA。我們亦計劃於2026年下半年開展9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床試驗的中期分析，並視乎中期分析的結果，於2027年基於臨床試驗的中期結果提交NDA申請。我們亦計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821作為二線或三線療法治療復發或轉移性宮頸癌的NDA。我們將該三項適應症視作核心產品9MW2821的主要適應症（用於滿足指南第2.3章及上市規則第十八A章項下的資格要求）。我們也在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。三陰性乳腺癌是乳腺癌的一種亞型。我們預計於2027年上半年完成II期試驗。我們於2025年8月在美國啟動9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的I期研究，並計劃開展單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。此外，我們於2025年9月啟動9MW2821聯合JS207的II期臨床試驗。

9MW2821已獲得多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項快速通道認定（「FTD」），用於治療(i)晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種），(ii)既往接受含鉑抗癌藥物（「含鉑化療方案」）治療期間或治療後疾病發生進展的復發或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。此外，FDA於2024年4月30日批准了用於治療食管癌的孤兒藥資格認定（「ODD」），而國家藥監局於2024年8月9日批准了突破性療法認定（「BTD」），用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）。此外，於2025年1月8日，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗（一種抗PD-1單克隆抗體）用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的BTD。我們預計將成為9MW2821的獨家藥品註冊申請人及MAH。

概 要

核心產品的目標市場與競爭格局

全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長到2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，預計將進一步增長到2028年的3,759億美元及2032年的5,482億美元。有關9MW2821擬涵蓋的主要適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－主要腫瘤適應症」。全球ADC市場具有巨大潛力，2024年，前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。截至最後實際可行日期，在全球有十一款用於治療實體瘤的靶向Nectin-4 ADC候選藥物正在臨床開發中。

其他ADC產品

7MW3711是一款特異性靶向B7-H3（一種免疫檢查點蛋白）的ADC。我們分別於2023年8月和2023年9月在中國啟動兩項I/II期臨床試驗，以評估7MW3711單藥治療晚期實體瘤的安全性和有效性。此外，於2024年7月，FDA批准了用於治療小細胞肺癌的ODD。於2025年4月，國家藥監局批准我們提交的7MW3711聯合特瑞普利單抗（聯合或不聯合其他化療藥物）治療晚期實體瘤受試者的Ib/II期聯合療法臨床試驗的IND申請。於2026年2月，我們啟動7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗。

7MW4911是一款特異性靶向CDH17的ADC。CDH17是一種細胞黏附蛋白及癌症治療中前景廣闊的靶點。2025年8月，FDA受理我們開展7MW4911的I/II期臨床試驗的IND申請。2025年10月，7MW4911獲國家藥監局IND批准。2025年11月，我們啟動針對晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。2026年1月，我們在美國啟動7MW4911的臨床試驗。

非ADC產品

腫瘤

邁粒生®是一種我們自主研發的重組人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白。2025年5月，國家藥監局授予邁粒生®上市許可，該藥物是我們首個創新藥上市品種，亦是首個全球上市的採用白蛋白長效融合技術開發的G-CSF藥物。邁粒生®獲批用於為成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，使用本品降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。

邁衛健®是中國首款獲批上市用於治療骨巨細胞瘤的地舒單抗(120mg)生物類似藥。2024年3月，國家藥監局批准邁衛健®的NDA，批准其用於治療不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤。我們計劃向國家藥監局提交邁衛健®用於治療實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤的補充申請。2025年8月，邁衛健®在巴基斯坦獲批上市。

免疫

關鍵產品9MW1911是一款靶向ST2單克隆抗體。白細胞介素-33（「**IL-33**」）／ST2信號通路在各種炎症反應中起著重要作用，包括慢性阻塞性肺疾病（「**COPD**」）。我們分別於2022年10月及2023年6月在中國完成針對健康受試者的兩項I期臨床試驗。我們於2023年7月在中國啟動針對COPD患者的Ib/IIa期試驗，預期於2026年上半年完成該試驗。我們認為9MW1911的Ib/IIa期試驗等同於其II期臨床試驗。我們於2025年7月在

概 要

中國啟動針對COPD患者的另一項II期試驗，預期於取得至少120名受試者的52周隨訪數據後進行中期分析，並於2027年下半年完成所有患者隨訪。我們計劃於2026年下半年推進在中國進行的9MW1911治療COPD患者的III期臨床試驗。2025年12月，FDA授予在美國開展9MW1911治療COPD的IIa期臨床試驗的IND批准。

9MW3811是一款靶向IL-11的人源化單克隆抗體，用於治療特發性肺纖維化和晚期惡性腫瘤。我們分別於2023年12月及2024年5月在澳大利亞及中國完成9MW3811針對健康受試者的I期臨床試驗。此外，我們於2023年6月就針對特發性肺纖維化的臨床試驗獲得FDA的IND批准。我們於2025年8月向國家藥監局提交9MW3811針對病理性癍痕（包括增生性癍痕和癍痕疙瘩）臨床試驗的IND申請，國家藥監局於2025年11月授予IND批准，使9MW3811成為首款進入病理性癍痕（包括增生性癍痕和癍痕疙瘩）治療臨床階段的IL-11靶向藥物。我們於2025年12月啟動9MW3811針對病理性癍痕（包括增生性癍痕和癍痕疙瘩）的臨床試驗。

君邁康®是一款阿達木單抗生物類似藥。於2022年3月，國家藥監局批准君邁康®的NDA，批准其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，君邁康®得以商業化。隨後，於2022年11月，國家藥監局批准君邁康®的補充申請，以增加克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病等適應症。於2025年12月，君邁康®在印度尼西亞獲批上市。

骨科

1MW5011 (RP901)是一款用於骨關節炎治療的小分子藥物。截至最後實際可行日期，1MW5011 (RP901) 用於治療膝骨關節炎的II期臨床試驗正在進行患者招募，預計該試驗將於2028年完成。此外，我們於2025年12月啟動1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎患者的Ib期試驗。

邁利舒®是中國第二款獲批上市用於治療骨質疏鬆症的地舒單抗生物類似藥。於2023年3月，國家藥監局批准邁利舒®的NDA，批准其用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。2025年8月，邁利舒®在巴基斯坦獲批上市。

眼科

9MW0211是一款重組人源化單克隆抗體，靶向VEGF-A。9MW0211可抑制導致眼部疾病的病理性新生血管生成及血管滲漏。我們於2019年5月完成治療眼科疾病的I期試驗。I期試驗結果表明9MW0211具有良好的安全性及療效。我們於2021年5月在中國啟動II/III期臨床試驗，於2025年12月完成該試驗，並計劃於適當時候向國家藥監局提交NDA。

9MW0813是一款重組人VEGF受體－抗體融合蛋白阿柏西普的生物類似藥。阿柏西普於2011年首次在美國獲得批准，並以Eylea®品牌上市，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性。我們於2024年12月完成9MW0813的III期臨床試驗，並已向國家藥監局提交NDA，NDA已於2025年9月獲受理。

血液

9MW3011是一款抗TMPRSS6單克隆抗體。我們於2024年5月在中國完成針對健康受試者的I期試驗。此外，我們計劃於2027年上半年在中國完成針對真性紅細胞增多症患者的兩項Ib期臨床試驗。

概 要

技術平台

我們已建立擁有自主知識產權的四大核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一類基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。此外，我們已開發其他技術平台：一體化高效抗體發現平台和TCE雙／三特異性抗體開發平台。詳情請參閱「業務－概覽－技術平台」。

優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)中國具備端到端能力的創新型製藥公司，旨在滿足全球腫瘤和年齡相關疾病的臨床需求；(ii)專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品；(iii)藥物管線競爭力強、不斷發展，具有超出ADC之外的巨大市場潛力；(iv)通過基礎研究積累的技術儲備以鞏固我們的競爭優勢；(v)針對成熟市場及新興市場的全面商業化網絡，行之有效的商業化及業務拓展能力；及(vi)擁有行業經驗及資本市場支持的領導人團隊。

戰略

我們計劃把握以下可觀的機遇並相應實施我們的重點戰略：(i)推進核心產品9MW2821的用於治療多種癌症的全球臨床開發到商業化；以腫瘤和年齡相關疾病領域的重大臨床需求為導向，推進及擴展其他管線產品開發；(ii)針對不同市場策略性地推動經銷網絡搭建及全球商業化佈局，滿足全球患者不斷增長的需求；(iii)加強我們的研發能力以確保我們的管線及新產品開發的可持續性及前沿性；及(iv)提升生產能力以確保質量及控制成本。

主要合作及許可安排

我們已成功與國內外多個合作夥伴訂立多份合作及許可協議，以拓展在成熟市場和新興市場的業務覆蓋範圍，實現產品組合商業價值的最大化。下表載列該等協議的主要條款概要。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。

協議	君邁康合作協議	上海藥物所合作協議	9MW3011 許可協議	1MW5011 許可協議	邁粒生許可協議	9MW3811 許可協議	Kalexo許可協議
簽訂日期.....	2017年8月	2020年3月	2023年1月	2024年7月	2025年6月	2025年6月	2025年10月
合作夥伴.....	君實	上海藥物所	Disc	潤佳	齊魯	Calico	Kalexo Bio
產品 / 技術	君邁康®, 一種重組人源靶 向TNF-α單克隆抗體注射 液	偶聯技術開發	9MW3011以及相關組合產 品	1MW5011 (RP9001)	邁粒生®	9MW3811	雙靶點siRNA候選藥物
描述	君邁康®於2016年11月進入I 期臨床研究。我們持有後 續臨床試驗決策性意見的 主導權，而君實負責配合 我們完成試驗。我們與君 實擬共同享有君邁康®的 所有權益及合作開發君邁 康®, 使其最終上市銷售。	合作內容主要是關於上海藥物所開發的 新一代橋連定點偶聯技術 (偶聯技 術) 及其在靶向Nectin-4 ADC藥物 上的應用，我們已對該技術進行優化 以適用於9MW2821。在臨床前研究 完成後，我們將領導臨床開發和商業 化過程。在臨床開發方面，我們將自 費指導專業機構進行I、II、III期臨床 研究。偶聯技術的全球權利已由上海 藥物所有條件轉讓予我們，對偶聯技 術受讓費及9MW2821項目里程碑付 款。於偶聯技術專利的有效期內，倘 且當我們使用偶聯技術獨立或與其他 方合作開發9MW2821以外的ADC藥 物時，上海藥物所承諾不會使用偶聯 技術開發相同靶點的新ADC藥物品 種。對於我們獨立或與其他方合作開 發的每一個ADC藥物，我們須在遞 交IND申請及獲得受理證明後10個工 作日內一次性向上海藥物所支付人民 幣6.0百萬元專利使用費。	我們授予我們有限、不可轉讓、可分 許可的獨家許可，授權我們僅在大 中華區 (包括中國內地、香港、澳 門及台灣) 內使用許可知識產權研 究、開發、註冊、商業化及營銷用 於治療骨關節疾病及其他適應症的 1MW5011 (RP9001)。	我們及我們的全資子 公司泰康生物醫藥 與齊魯製藥有限公 司 (齊魯) 訂立協 議，授予齊魯在大 中華區 (包括中國內 地、香港、澳門及 台灣) 獨家開發、生 產、改進、利用和 商業化邁粒生®的權 利。泰康生物醫藥可 獲得合計最高人民幣 500百萬元的首付款 及銷售里程碑付款， 以及邁粒生®淨銷售 額最高兩位數百分比 的特許權使用費 (包 括一次性不可退還的 首付款人民幣380百 萬元)。	我們與Calico Life Sciences LLC (「Calico」) 訂立獨家 許可協議，授予Calico在 除大中華區以外的所有區 域獨家開發、生產和商業 化IL-11靶向療法 (包括 9MW3811) 的權利。根據 該協議，我們將獲得一次 性不可退還的首付款25百 萬美元、合計最高達571 百萬美元的近期、開發及 商業化里程碑付款以及按 許可產品 (包括9MW3811 在內的IL-11靶向療法) 淨 銷售額計算的特許權使用 費。Calico是一家美國公司 及Alphabet Inc. 的子公司， 專注於創新型抗衰老療法 的研發，並在涉及IL-1療 法的抗衰老藥物開發方面 具有豐富經驗。	我們與Kalexo Bio, Inc. (「Kalexo Bio」) 訂立獨家許可協 議 (「Kalexo許可 協議」)，Kalexo Bio是一家由 Adium Bio Fund 3, L.P. (「Adium」) 設 立的美國生物科技公 司，而Adium是一 家專注於生物醫藥創 新的風險投資和公司 孵化平台，於2019 年在美國創立。	

概 要							
協議	君邁康合作協議	上海藥物所合作協議	9MW3011許可協議	1MW5011許可協議	邁粒生許可協議	9MW3811許可協議	Kalexo許可協議
知識產權.....	一旦君邁康®進入市場，雙方承諾共同處理因知識產權糾紛可能引發的訴訟，並共同承擔賠償責任。君邁康®擁有與君邁康®直接相關的過去、現在及將來的知識產權歸雙方共同所有。	除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子），並為有關專利的專利權人。我們擁有源於研發成果的所有專利和產品專有技術。我們為偶聯技術現有專利的受讓人，負責相關專利的申請及維護和所有相關費用。我們有權申請在上海藥物所合作協議期間雙方合作開發的新專利。	我們將保留於Disc生效日期前我們所控制或於Disc期限內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用。Disc將獨家擁有由Disc根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術、專利以及其它相關知識產權的權利。我們將獨家擁有我們根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術、專利及其他相關知識產權。雙方將共同擁有由Disc及我們共同開發與9MW3011許可協議相關的專有技術、專利及其他知識產權的權利。	各方擁有其獨立開發的與1MW5011（RP001）相關的未來知識產權。潤佳授予我們對潤佳在大中華區控制的未來知識產權的獨家許可。我們授予潤佳對我們控制的未來知識產權的非獨家許可，以在大中華區以外進行研究、開發、註冊、商業化及營銷，費用由雙方另行協定。雙方共同擁有共同開發的未來知識產權權利。未來知識產權指一方單獨或與另一方共同履行1MW5011許可協議而產生的任何知識產權。	秦康生物醫藥授予齊魯在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）獨家開發、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。	我們授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化IL-11靶向療法（包括9MW3811）的權利。	我們授予Kalexo Bio在全球範圍獨家開發、生產和商業化雙靶點siRNA候選藥物的權利。
狀態及付款.....	於2020年、2024年及2025年，我們與君邁康生物訂立多份補充協議。該等協議約定，君邁康®相關權利、利益及成本將分享及分擔條款，並據此使我們於2025年6月成為君邁康®的唯一MAH。	根據上海藥物所合作協議，我們同意向上海藥物所支付合計人民幣26.5百萬元及各類款項，包括偶聯技術受讓費人民幣4.0百萬元及9MW2821項目的里程碑付款人民幣22.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們已根據上海藥物所合作協議支付合共人民幣19.0百萬元的技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款。	根據9MW3011許可協議，Disc已同意向我們支付各類款項，包括但不限於首付款、開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣500百萬元。於往續記錄期間，我們根據1MW5011許可協議支付人民幣50.0百萬元。	根據1MW5011許可協議，我們已同意向潤佳支付各類款項，包括但不限於首付款、開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣500百萬元。於往續記錄期間，我們根據1MW5011許可協議支付人民幣50.0百萬元。	根據邁粒生許可協議，秦康生物醫藥將獲得合計最高人民幣500百萬元的里程碑付款（包括一次性不可退還的首付款人民幣380百萬元），以及邁粒生®淨銷售額最高兩位數百分比的特許權使用費。	根據9MW3811許可協議，我們將獲得一次性不可退還的首付款25百萬美元、合計最高達571百萬美元的近期、開發及商業化里程碑付款以及按許可產品（包括9MW3811在內的IL-11靶向療法）淨銷售額計算的特許權使用費。我們已於2025年9月前收到首付款25百萬美元。	我們有權獲得總額最高可達10億美元的預付款和里程碑付款，以及按全球銷售額計算的階梯式特許權使用費，其中包括不可退還的首付款及近期付款12百萬美元現金。此外，我們還有可獲得Kalexo Bio的股權（雙位數的A輪優先股）。

概 要

研究與開發

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊擁有380名在藥物開發領域具備深厚及互補專業知識的人員。截至同日，我們的研發團隊中大多數成員至少擁有本科學歷，逾60%擁有更高學位，其中逾12%擁有博士學位及逾47%擁有碩士學位。我們的核心研發人員由七名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，彼等於製藥行業平均從業逾15年。於往績記錄期間我們的所有產品產生的研發費用中核心產品應佔研發費用的佔比最大。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得140項專利並提交276份專利申請，包括與核心產品有關的25項專利及17份專利申請。我們以「Mabwell」及／或「邁威生物」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有420個註冊商標及於中國內地持有26份待決商標申請。我們亦為16項註冊著作權及57個域名的所有人。詳情請參閱「業務－知識產權」。

化學、生產及控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由136名來自知名生物製藥及製藥公司具備工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員組成，團隊資深成員平均具備約23年經驗。我們已在江蘇泰州建立一個用於ADC藥物商業化生產的生產基地。該基地擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。同時，我們在江蘇泰州建立了符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地。此外，我們位於上海金山、符合歐盟EMA GMP標準的大規模商業化生產基地正在建設中，以此擴大我們的商業化產能。

商業化、營銷及業務拓展

我們正在中國建立有效的營銷網絡，並正在組建專門的商業化和業務拓展團隊。同時，我們正在推進邁粒生®及生物類似藥邁利舒®、邁衛健®及君邁康®在國內的商業化進程。此外，我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。詳情請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展」。

分銷

我們在中國的絕大部分商業化藥品銷售予第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品。詳情請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。

供應商及客戶

我們自合資格供應商採購產品及候選藥物的原材料和包裝材料，並委聘合約服務供應商進行研發。於2024年及2025年，我們向各年度的前五大供應商進行採購的總金額分別為人民幣241.5百萬元及人民幣280.6百萬元，分別佔我們相應採購總額的25.3%及27.8%，而我們向各年度的最大供應商進行採購的金額分別為人民幣84.0百萬元及人民幣94.3百萬元，分別佔我們相應採購總額的8.8%及9.4%。詳情請參閱「業務－供應商」。

概 要

於往績記錄期間，我們的收入來自藥品銷售及對外授權安排。於2024年及2025年，我們來自各年度的前五大客戶的收入合共分別為人民幣147.3百萬元及人民幣577.0百萬元，分別佔我們於有關年度相應總收入的73.7%及87.6%，而我們來自各年度的最大客戶的收入分別為人民幣58.9百萬元及人民幣333.1百萬元，分別佔我們相應總收入的29.5%及50.6%。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

控股股東

緊隨[編纂]完成後，控股股東（包括唐先生、陳女士、朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢）將合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

資深投資者

自本公司成立以來，我們已獲得包括資深投資者（即君華1號基金及易方達基金）在內的金融投資者的投資。進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－資深投資者」。

[編纂]投資

我們自成立以來於2020年3月完成一輪[編纂]投資，合計籌集資金人民幣1,973.742百萬元。截至最後實際可行日期，我們已動用全部[編纂]投資所得款項。

於上海證券交易所科創板上市

自2022年1月18日起，我們的A股已於上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688062）。董事確認，自我們於上海證券交易所科創板上市以來，我們並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情形，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無與我們於上海證券交易所科創板的合規記錄有關的重大事項須提請[編纂]注意。我們的中國法律顧問認為，我們於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規。聯席保薦人並無注意到任何事項會合理致使其不同意董事及中國法律顧問的有關觀點。有關我們的不合規詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」及「業務－僱員」章節。

主要財務資料概要

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	199,622	658,694
銷售成本	(30,388)	(62,323)
毛利	169,234	596,371
其他收入及收益	52,393	49,510
銷售及分銷開支	(191,672)	(225,257)
研發成本	(782,869)	(976,961)
行政開支	(218,248)	(279,474)
其他開支	(9,246)	(21,701)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
金融資產(減值)／減值撥回淨額	(2,225)	2,526
財務成本	(57,780)	(90,846)
應佔聯營公司虧損	(7,058)	(10,562)
除稅前虧損	(1,047,471)	(956,394)
所得稅(開支)／抵免	907	(15,864)
年／期內虧損	(1,046,564)	(972,258)

我們的收入由2024年的人民幣199.6百萬元增至2025年的人民幣658.7百萬元，主要由於自齊魯及Disc收到的首付款或里程碑付款產生的對外授權收入增加，以及邁利舒®的銷售額增加。於2024年及2025年，我們的淨虧損分別為人民幣1,046.6百萬元及人民幣972.3百萬元，主要由於我們的研發活動所產生的成本及開支。詳情請參閱「財務資料－各期間的經營業績比較」。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產	2,570,328	2,517,239
流動資產	1,705,180	2,038,602
流動負債	1,541,714	2,258,604
非流動負債	1,178,015	1,764,235
流動資產淨值	163,466	(220,002)
資產淨值	1,555,779	533,002
母公司擁有人應佔權益		
－股本	399,600	399,600
－庫存股	—	(49,995)
－儲備	1,169,278	(98)
	1,568,878	349,507
非控股權益	(13,099)	183,495
總權益	1,555,779	533,002

於往績記錄期間，我們錄得資產淨值狀況。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣163.5百萬元變為截至2025年12月31日的流動負債淨額人民幣220.0百萬元，主要是由於其他應付款項及應計費用增加人民幣309.3百萬元、計息銀行借款增加人民幣292.3百萬元及貿易應付款項增加人民幣96.9百萬元，部分被現金及現金結餘增加人民幣334.7百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(956,443)	(290,223)
投資活動所用現金流量淨額	(291,555)	(199,315)
融資活動所得現金流量淨額	831,698	791,925

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
現金及現金等價物(減少)/增加淨額.....	(416,300)	302,387
年初現金及現金等價物	1,643,633	1,227,566
外匯匯率變動的影響淨額.....	233	(3,614)
年/期末現金及現金等價物	<u>1,227,566</u>	<u>1,526,339</u>

於往績記錄期間，儘管我們的商業化產品銷售及對外授權安排產生收入，但我們持續產生大量研發成本及與持續經營有關的其他開支。

營運資金確認

董事認為，考慮到可用的財務資源(包括現金及現金等價物、我們商業化產品產生的預計收入及[編纂]估計[編纂]淨額)，以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本(包括研發成本及行政開支)。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、購買物業、廠房及設備、購買無形資產、購買使用權資產及租賃付款的平均每月金額。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的下限)，我們估計將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2024年及2025年的1.5倍，我們估計截至2025年12月31日的銀行及手頭現金、可得債務融資以及其他金融資產將能夠維持自2025年12月31日起計[編纂]個月(計及[編纂]估計[編纂]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。截至最後實際可行日期，鑒於我們有充足的財務資源支持運營，我們並無任何即將實施的融資計劃。

[編纂]

概 要

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。有關詳情請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件中指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收到[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬按下列用途使用我們將自本次[編纂]收取的[編纂]淨額：(i)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品9MW2821針對多種適用症不同階段的臨床開發試驗；(ii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於針對具有大量臨床需求的腫瘤和年齡相關疾病的其他管線產品的研發；(iii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於商業化目的；及(iv)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為，我們的營運存在若干風險，其中諸多風險不受我們控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)創新藥物的開發耗時且費用高昂，且結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品（包括我們的核心產品），我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭；(iii)倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化；(iv)我們依賴銷售已商業化的產品，其佔我們總收入的很大一部分。倘我們無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的運營、收入及盈利能力或受到不利影響；(v)倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法將候選藥物商業化，我們的創收能力將因而受損；及(vi)我們於往績記錄期間錄得淨虧損及經營現金流出。我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]有關的其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂][編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，其中約[編纂]港元預計將計入我們的

概 要

綜合損益表，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬列作權益扣減。截至2025年12月31日，我們產生透過損益表支銷的[編纂]開支[編纂]港元，並預計[編纂]港元將於往績記錄期後自損益表扣除。上述開支包括(i)[編纂]（包括[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)[編纂][編纂]港元，其中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

近期發展

臨床開發

7MW4911：於2026年1月，我們在美國啟動7MW4911的I/II期臨床試驗。

7MW3711：於2026年2月，我們啟動7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗。

預計淨虧損

我們預計截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損，主要是由於(i)研發活動相關研發費用；及(ii)因推廣已上市產品而產生的銷售及分銷開支。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

申請於香港聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將發行的H股[編纂]及買賣。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「A股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足，並於上海證券交易所科创板上市買賣
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受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
「工商局」	指	中華人民共和國工商行政管理機關（現稱為市場監督管理局）或（如文義所指）中華人民共和國工商行政管理總局或其於省級、市級或其他地方派出機構
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司自[編纂]起生效的組織章程細則（經修訂），其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「北京科諾」	指	北京科諾信誠科技有限公司，一家於2008年5月23日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

釋 義

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「財務負責人」	指	本公司財務負責人華俊先生
「中國」	指	除非文義另有所指及僅就本文件而言，應與中國內地具有相同涵義
「中國內地」或「內地」	指	中華人民共和國內地，不包括中華人民共和國香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本公司」	指	邁威（上海）生物科技股份有限公司，一家於2017年5月12日在中國註冊成立的有限責任公司，並於2020年6月30日根據中國公司法由其前身邁威（上海）生物科技有限公司改制為股份有限公司，其A股在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688062）

釋 義

「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指唐先生、陳女士、朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義且為符合上市規則第18A章資格要求的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「德思特力生物技術」	指	上海德思特力生物技術有限公司，一家於2013年10月25日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「董事」	指	本公司董事
「劉博士」	指	本公司董事長、執行董事兼總經理劉大濤博士
「易方達基金」	指	本公司資深投資者易方達基金管理有限公司
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「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)
「員工激勵平台」	指	真珠投資及中駿建隆

[編纂]

「ESG委員會」	指	董事會環境、社會及管治(ESG)委員會

釋 義

「極端情況」 指 香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，
一家獨立的專業市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其子公司

「新上市申請人指南」 指 香港聯交所發佈自2024年1月1日起生效的《新上市
申請人指南》

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]普通
股，將以港元認購及[編纂]，並將於香港聯交所[編
纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港財務報告準則」 指 香港財務報告準則

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或
「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有
限公司的全資子公司

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》
(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何實體
或人士

釋 義

[編纂]

「國際制裁」	指	有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運以及對國際貿易及投資相關活動的更廣泛禁令和限制的所有適用法律和法規，包括美國政府、歐盟及其成員國、聯合國或澳洲政府採納、實施及執行者
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們有關[編纂]的國際制裁法律的法律顧問

[編纂]

「江蘇邁威」	指	江蘇邁威藥業有限公司（前稱江蘇登科藥業有限公司），一家於2014年2月10日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」	指	名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]聯席保薦人
「君華1號基金」	指	本公司資深投資者深圳市前海中睿鼎盛資產管理有限公司－中睿鼎盛君華1號私募證券投資基金
「君實」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司，一家於聯交所（股份代號：1877）及上海證券交易所科創板（股票代碼：688180）上市的公司，據董事所深知，為我們的非全資子公司上海君實康的股東（持有其49%股權）及一名獨立第三方
「朗潤股權」	指	朗潤（深圳）股權投資基金企業（有限合夥），一家於2015年12月2日在中國成立的有限合夥企業（朗潤投資諮詢為其唯一普通合夥人）及一名控股股東
「朗潤投資諮詢」	指	深圳市朗潤投資諮詢管理有限公司，一家於2015年11月17日在中國成立的有限公司及一名控股股東
「朗潤邁威」	指	上海朗潤邁威生物醫藥科技有限公司，一家於2017年5月31日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「最後實際可行日期」	指	2026年3月24日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「聯威創源」	指	聯威創源（上海）生物技術有限公司，一家於2025年11月20日在中國註冊成立的有限公司及本公司的子公司，由本公司及聯威協創分別持有82%及18%權益
「聯威創合」	指	聯威創合（上海）生物技術有限公司，一家於2026年3月13日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

釋 義

「聯威協創」 指 上海聯威協創醫藥信息諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2025年11月11日在中國成立的有限合夥企業，由其唯一普通合夥人普銘及其唯一有限合夥人本公司分別持有99%及1%合夥權益

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

「邁威康」 指 江蘇邁威康新藥研發有限公司，一家於2018年9月11日在中國註冊成立的有限公司及本公司的全資子公司

「邁威美國」 指 邁威（美國）生物治療有限公司，一家於2018年7月26日在美國加利福尼亞註冊成立的股份有限公司及本公司的直接全資子公司

「邁威美國股權激勵計劃」 指 於2023年9月25日批准及採納的邁威美國股權激勵計劃（經不時修訂），其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－邁威美國股權激勵計劃」

「邁威視」 指 邁威視醫藥科技（浙江）有限公司，一家於2024年4月28日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

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

「邁威麗水」 指 邁威（麗水）醫藥科技有限公司，一家於2021年12月20日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

釋 義

「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）
「唐先生」	指	唐春山先生，為本公司執行董事、控股股東及陳女士的配偶
「陳女士」	指	陳姍娜女士，為控股股東及唐先生的配偶
「南京諾艾新」	指	南京諾艾新生物技術有限公司，一家於2015年11月30日在中國註冊成立的有限公司及本公司擁有80%股權的子公司
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或（視文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監總局）
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「外國資產控制辦公室」	指	美國財政部外國資產控制辦公室

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈及於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》及配套指引
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行

釋 義

「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門(包括省級、市級及其他地區或地方政府單位)及其執行機構
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，就[編纂]而言我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]股權激勵計劃」	指	本公司於2020年6月19日批准及採納的[編纂]股權激勵計劃(於2024年12月31日經本公司股東決議案修訂)(經不時修訂)，其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」

[編纂]

「普銘」	指	上海普銘生物科技有限公司，一家於2017年5月2日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關地區」	指	俄羅斯(不包括克里米亞、赫爾松、頓涅茨克、盧斯克、扎波羅熱地區)
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局

釋 義

「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「受制裁人士」	指	列入外國資產控制辦公室的特別指定國民和被封鎖人員清單或由美國、歐盟、英國、聯合國或澳大利亞管理的其他受限制人士清單的若干人士及實體
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「特別指定國民」	指	列入特別指定國民清單的個人及實體
「特別指定國民清單」	指	由外國資產控制辦公室存置的特別指定國民和被封鎖人員清單，列於該清單的個別人士及實體會受到制裁，且與美國人士交易時受到限制
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海股交中心」	指	上海股權託管交易中心
「上海君實康」	指	上海君實康生物科技有限公司，一家於2021年12月2日在中國註冊成立的有限公司及本公司持有51%股權的非重大子公司(定義見上市規則)
「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、[編纂]及中國證券登記結算有限責任公司建立的證券交易及結算互聯互通機制，以促進滬港兩地股票市場互通
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「上海證券交易所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「上海證券交易所科創板上市規則」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》(經不時修訂)
「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A股及H股

釋 義

「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由香港聯交所、深圳證券交易所、[編纂]及中國證券登記結算有限責任公司建立的證券交易及結算互聯互通機制，以促進深港兩地股票市場互通
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「子公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「新MAH制度」	指	2019年12月1日生效並於全國範圍內施行MAH制度的《藥品管理法》的最新修訂，以及藥品審評中心於2020年4月15日發佈的《關於藥品上市註冊申請確認持有人有關事宜的通知》，規定《藥品管理法》實施前受理的註冊申請，涉及兩個或兩個以上共同申請人的，在批准藥品註冊申請時應根據所有申請人簽署同意的確認文件確定其中一個主體為藥品上市許可持有人
「原MAH制度」	指	國務院於2016年5月26日發佈的《藥品上市許可持有人制度試點方案》，提出藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為藥品上市許可持有人
「泰康生物醫藥」	指	江蘇泰康生物醫藥有限公司（前稱江蘇泰康生物技術有限公司），一家於2008年7月30日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「往績記錄期間」	指	包括截至2024年及2025年12月31日止財政年度的期間

釋 義

「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美國證券法」	指	美國《1933年證券法》(經不時修訂、補充及以其他方式修改)

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅
「真珠投資」	指	寧波梅山保稅港區真珠投資管理合夥企業(有限合夥)，一家於2018年1月16日在中國成立的有限合夥企業(唐先生為其唯一普通合夥人)，同時亦為控股股東及員工激勵平台之一
「中駿建隆」	指	寧波梅山保稅港區中駿建隆投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年11月2日在中國成立的有限合夥企業(唐先生為其唯一普通合夥人)，同時亦為控股股東及員工激勵平台之一
「%」	指	百分比

本文件所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格所列總數未必等於其上數字的算術總和。

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的子公司)的名稱。如有任何歧義，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

* 僅供識別

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中所使用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。這些術語及含義未必與這些詞彙的標準行業含義或用法一致。

「ACS」	指	美國癌症協會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類由靶向腫瘤特異性抗原的單克隆抗體與強效抗腫瘤小分子藥物通過化學連接子偶聯而成的藥物
「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者在臨床試驗中接受一種藥物後出現的不良醫學事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種影響視力中心區域的疾病
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「BLA」	指	生物製品許可申請，監管部門批准生物製品上市銷售所需的流程
「BTD」	指	突破性療法認定，旨在加快開發和審查擬用於治療嚴重疾病的藥物的過程
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「宮頸癌」	指	宮頸癌，一種發生在子宮頸細胞的癌症
「CD」	指	分化簇
「CDH17」	指	鈣黏蛋白17
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，按合同為其他製藥公司開發及生產藥物的公司
「CDX」	指	細胞系來源的異種移植

技術詞彙表

「化療」	指	一類癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化療藥物作為標準化療方案的一部分
「CMML」	指	慢性粒單核細胞白血病
「CI」	指	置信區間，預計通常包含參數的估計區間
「臨床試驗／研究」	指	以人體為對象的試驗，意在驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應，以確定其治療價值與安全性
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合同生產組織，按合同為製藥行業的其他公司提供從藥物開發至藥物生產等綜合服務的公司
「隊列」	指	參與臨床研究的一組患者，其在一定時期內具有共同特徵或經歷並被實時監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或以上藥物（或其他治療藥物）用於單一疾病的治療
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種會導致氣流受阻和呼吸問題的肺部疾病
「CRO」	指	合同研究組織，按合同以外包研發服務形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持的公司
「DAR」	指	藥物抗體比率，與抗體偶聯的藥物數量
「DCR」	指	疾病控制率，治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物副作用的嚴重程度足以阻止劑量增加
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，糖尿病患者出現的一種眼部疾病，其特徵是視網膜內積液聚集引起的視網膜增厚

技術詞彙表

「DOR」或「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「EC」	指	食管癌，一種在食道組織形成惡性腫瘤細胞的疾病
「ERFE」	指	erythroferrone
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號轉導通路中的一種關鍵蛋白
「Fc」	指	可結晶片段，即抗體的尾部，與免疫細胞和補體系統蛋白相互作用，從而觸發免疫反應
「纖維化」	指	間質組織纖維增加的狀態
「FTD」	指	快速通道認定
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一項關於進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	實驗室管理規範，研究實驗室及機構為確保化學品（包括藥品）非臨床測試的統一性、一致性、可靠性、再現性、質量和完整性而採用的質量管理控制系統
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「等級」 （與AE有關）	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準v4.03，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，提供質量保證及確保藥品經營企業根據準則及規定經營藥品的準則及規定
「半衰期」	指	亦稱為 $t_{1/2}$ ，血漿中的藥物濃度降至其峰值的50%所需的時間
「HAMP」	指	鐵調素抗菌肽

技術詞彙表

「HAS」	指	人血清白蛋白
「HFE」	指	穩態鐵調節因子
「HJV」	指	鐵調素調節蛋白
「HSK」	指	增生性瘢痕和瘢痕疙瘩，由於愈合過程中纖維蛋白原過度增生、膠原蛋白合成增加而形成的質地較硬的瘢痕
「IC」	指	間歇性跛行，以腿部或臀部疼痛、痙攣或沉重為特徵的疾病
「IC50」	指	半數抑制濃度
「IDDC」	指	鏈間二硫化物藥物偶聯
「IDM」	指	鏈間二硫鍵馬來酰亞胺
「IFN- γ 」	指	干擾素- γ
「IL」	指	白細胞介素
「免疫缺陷」	指	免疫系統抵抗傳染病及其他入侵者的能力受損或喪失的狀況
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病的方法
「適應症」	指	使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效理由
「研究者選擇的化療」	指	臨床試驗研究者選擇的化療治療方案
「體外」	指	在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	對完整活體生物體或細胞（通常為動物（包括人體）及植物）進行各種生物實體效應的測試，而非對組織提取物或死去生物體進行測試的研究
「IND」	指	新藥研究申請，是監管部門在藥品審查過程中決定是否批准臨床試驗的第一步；在中國也被稱為臨床試驗申請
「ITIM」	指	免疫受體酪氨酸抑制基序
「JAK」	指	Janus激酶

技術詞彙表

「KOL」	指	學術帶頭人，在醫學實踐領域有專業知識和影響力的人士
「LILRB4」	指	白細胞免疫球蛋白樣受體亞家族B成員4
「治療線數」	指	不同時期的癌症治療方法，如一線、二線、三線等
「單抗」	指	單克隆抗體
「MAD」	指	多次劑量遞增試驗，一類旨在於一定期間內多劑量給藥後對藥物進行評估的臨床研究
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白家族
「MC」	指	馬來酰亞胺
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一款合成抗腫瘤藥物，通常與ADC藥物相關
「轉移性」	指	對任何疾病的提述，包括癌症、致病微生物或惡性或癌變細胞通過血管或淋巴管或體腔轉移至身體其他部位
「作用機制」	指	作用機制，一種物質產生藥理作用的特定生化相互作用
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療不引起不可接受不良反應的最大劑量
「多中心臨床試驗」	指	就藥物全球同步開發按同一試驗方案在不同地區進行的臨床試驗
「NCCR」	指	中國國家腫瘤登記中心
「NDA」	指	新藥申請，監管部門要求的批准新藥上市銷售的流程

技術詞彙表

「Nectin-4」	指	Nectin細胞黏附分子4，是Nectin家族的一種I型膜蛋白，作為細胞黏附分子發揮作用，在多種腫瘤類型中過度表達
「NF- κ B」	指	核因子 κ B，一種在調控免疫反應、炎症反應、細胞增殖與存活過程中起著重要作用的關鍵轉錄因子
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何並非小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	總緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用於衡量藥物的有效性
「PABC」	指	p-aminocarbamate
「PCT」	指	專利合作條約，一項為在締約國提交專利申請提供統一程序的國際專利法條約
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性細胞死亡受體-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序的一部分
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體-1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。這是衡量新療法效果的一項指標

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排出，並在可能情況下了解其早期藥效的研究
「Ia期臨床試驗」	指	在健康人體試驗對象或患者身上進行單次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「Ib期臨床試驗」	指	於II期或III期臨床試驗開始前在健康人體試驗對象或患者身上進行多次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「II期臨床試驗」	指	對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在良好控制的臨床試驗中對擴大的患者群體給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評價該產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息的研究
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排出的研究，其與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗整體設計、實施及管理的關鍵人員
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「鉑類化療」	指	一組含鉑化合物的藥物，是一種針對多類癌症的成熟化療治療方式，靶向迅速分裂的癌細胞並干擾其DNA結構，促使癌細胞凋亡
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可進行臨床試驗
「主要終點」	指	專門設計用於評估的研究結束時主要或最重要的結果指標
「RANKL」	指	核因子κB受體活化因子配體

技術詞彙表

「研發」	指	研究及開發
「類風濕關節炎」	指	主要影響關節的炎症性自身免疫性疾病
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「復發性」	指	患者最初對藥物治療有反應，但病情在好轉或緩解一段時間後又復發
「RP2D」	指	推薦II期劑量，即建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種主要用於通過逐次增加單次給藥劑量來評估藥物的臨床試驗設計
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點」或 「探索性終點」	指	並非專門設計用於評估的研究中關注的額外事件
「SMAD」	指	果蠅母本抗生存因子蛋白
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，為公司或臨床試驗現場提供臨床試驗相關服務的組織
「ST2」	指	致瘤性抑制因子2
「STAT」	指	信號傳導及轉錄激活因子
「TCE」	指	T細胞接合器
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化的不良事件
「TF」	指	轉鐵蛋白
「TFR2」	指	轉鐵蛋白受體2
「TMPRSS6」	指	跨膜蛋白酶絲氨酸6

技術詞彙表

「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2蛋白檢測均呈陰性的乳腺癌
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種在炎症及免疫反應中起核心作用的細胞因子
「特瑞普利單抗」	指	君實開發的一款用於治療包括多種實體瘤在內的適應症的抗PD-1抗體藥物
「TRAE」	指	治療相關不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但因治療而在強度或頻率上有所惡化的不良事件
「Trop-2」	指	滋養層細胞表面抗原2
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「TTR」	指	反應時間，從開始治療到患者出現第一個可觀察到的反應的持續時間
「UC」	指	尿路上皮癌，一種通常發生在泌尿系統的癌症
「VEGF」	指	血管內皮生長因子

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們及子公司的前瞻性陳述及資料，這些陳述及資料以管理層的信念、所作假設及現時所掌握的資料為依據而作出。在本文件使用時，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」、「願景」、「渴望」、「目標」、「安排」等詞語及其相反字詞和其他類似表述，若與我們或管理層有關，則擬為識別前瞻性陳述。這些陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資本資源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括（但不限於）以下各項：我們的經營及業務前景；我們與主要客戶和供應商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶和供應商的行動和發展；我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；我們經營所處行業及市場的監管環境轉變；我們保持市場領先地位的能力；我們競爭對手的行動和發展；我們有效控制成本和優化價格的能力；第三方根據合同條款及規格履約的能力；我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；我們的業務策略及實現這些策略的計劃，包括我們的服務及地區擴張計劃；我們捍衛我們的知識產權及保密的能力；我們質量控制系統的成效；利率、外匯匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動；包括與中國以及我們經營所在行業及市場相關者；及資本市場發展。

由於性質使然，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項不確定因素或風險出現，則實際業績可能與該等估計、預計或預測者以及過往業績迥然不同。具體而言（但不限於），銷量可能下降、成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲並可能無法完全實現預期的業績提升。根據適用法律、規則及法規規定，我們概無亦不承擔不論因出現新資料、未來事件或其他理由而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。基於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚至根本不會出現。因此，閣下不應過於依賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明以及本文件「風險因素」一節所披露的風險及不確定因素均適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述均於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及各類風險。閣下於[編纂]H股前應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，或會導致閣下失去對我們H股的全部[編纂]。我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到以下事件的重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股[編纂]可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或未於下文明示或暗示或被我們視為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們不會就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。除另有說明者外，該等資料為截至最後實際可行日期的資料，將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所規限。閣下應根據個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

創新藥物的開發耗時且費用高昂，且結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品（包括我們的核心產品），我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及成功生產和商業化候選藥物的能力。我們已對現有候選藥物開發投入大量精力及資本資源，並預計未來候選藥物的開發及商業化將產生大量的開支且開支會不斷增加。創新藥物（包括我們的核心產品）的開發可能耗時且費用高昂，且結果可能不確定。我們的候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：成功完成臨床前研究及臨床試驗；我們的臨床試驗及其他研究結果顯示具有良好的安全性及有效性；與我們的候選產品聯合使用的藥物或生物製品、競爭藥物，或用於頭對頭比較臨床試驗以評估我們的候選產品的藥物供應充足；獲得監管機構批准；具備足夠的商業化生產能力，無論是通過自建設施或與第三方製造商訂立安排；我們可能委託進行臨床試驗的CRO或其他第三方的表現；為我們的候選產品取得、維持並執行知識產權（「知識產權」）保護及監管獨佔期；確保不侵犯第三方的知識產權，並能成功抗辯任何第三方提出的侵權索賠；通過建立候選產品的分銷網絡，成功推動商業化銷售；獲得第三方支付人的優惠報銷；在與其他候選產品的競爭中取得足夠市場份額並較早取得批准；在獲得監管批准後維持候選產品可接受的安全性表現。倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化。

與常用的療法相比，我們的若干候選藥物代表針對治療需求的新方法。例如，我們已建立一個高度差異化的新型ADC藥物組合。我們的ADC資產及其他候選藥物，鑒於其創新性及差異性特點，可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能導致我們的銷售及營銷開支增加。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭。

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭，包括在全球ADC市場的藥物。我們的核心產品及許多其他管線資產所屬的腫瘤等治療領域的競爭非常激烈，原因為有大量的現有競爭性腫瘤治療選項、已獲批准藥物及候選藥物。例如，對於我們的核心產品（一款靶向Nectin-4的ADC），已經有一款商業化的ADC藥物Padcev作用於相同靶點，並且目前亦有許多處於不同開發階段的競爭性候選藥物。我們的候選生物類似藥9MW0813面臨著其參照原研藥Eylea（阿柏西普）的直接競爭及來自其他阿柏西普生物類似藥的價格競爭。邁粒生®面臨著來自其他長效G-CSF藥物（如培非格司亭）的競爭。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司（通過自身或併購其他製藥公司，尤其是ADC市場的併購）在研發、製造、取得監管批文及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。

傳統癌症療法（如手術、放療及化療）的廣泛應用，亦對我們的候選藥物構成巨大競爭。除非且直到已採用一種或多種更常規、更廣泛採用的癌症治療方法，否則患者可能不會選擇我們的候選藥物及治療方案，此可能對我們候選藥物的潛在目標市場總額造成負面影響。

倘我們的競爭對手開發出及商業化比我們已商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物（包括已商業化藥物的仿製藥），我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能比我們更快地取得監管機構對其藥物的批准，這可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位，進而可能導致在我們收回開發及商業化管線產品的開支之前，我們的管線產品過時或競爭力下降。

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，也可能並不理想。例如，由於設計及生產平衡藥物所需的技術高度複雜，ADC給研究人員帶來巨大的科學挑戰。直到最近ADC才開始快速發展，截至最後實際可行日期共有14款ADC獲FDA批准。在執行我們的候選藥物（包括ADC資產）的臨床開發計劃時，我們可能會遭遇意料之外的困難。在臨床開發的任何階段可能會遭遇失敗。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。生物製藥行業的許多公司即使在早期臨床試驗中取得良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不佳而遭受重大挫折。在整個研發過程中，為優化過程及結果，開發項目的許多方面（如生產和製劑）也總是充滿變數，不能保證相關變數會有助於實現預期的目標。

受多種因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同

風 險 因 素

一候選藥物不同試驗的安全性或有效性結果可能會存在重大差異。所涉及的臨床試驗地點及國家的數量差異也可能會導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著有別於及偏離預期。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准的無法預期的事件，包括：(i) 監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品GMP或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題可能發生；(ii) 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；(iii) 我們的第三方承包商（包括臨床研究員）可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；(iv) 第三方供應的供臨床試驗使用的候選藥物可能存在質量問題或導致SAE，從而引起產品責任。

我們商業化的藥物及候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤的限制範圍擴大，監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發方案發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行的試驗結果可能顯示若干AE的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，試驗可能會暫停或終止，且監管機構可能會責令我們或我們的授權許可合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。我們過去曾經且未來也可能會因為我們的候選藥物被認為產生AE及不良副作用而面臨實際或潛在的責任索賠。回應有關索賠可能會分散我們管理層的注意力及資源，且不能保證我們的抗辯會成功。與我們的候選藥物有關的實際或被認為的AE及不良副作用亦可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力。重大臨床試驗延遲可能會導致我們的開發支出增加，縮短我們商業化候選藥物的獨家權的期限或導致競爭對手早於我們上市藥物，這可能會損害我們商業化候選藥物的能力並損害我們的業務及經營業績。

倘我們的臨床試驗出現受試者入組困難，則我們的臨床開發活動可能會發生延遲或受到其他不利影響。

能否及時按照試驗方案完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募並在試驗結束前入組足夠數量的受試者。由於多種原因（包括患者群體的規模及性質以及臨床試驗方案中規定的受試者合格標準），我們可能會面臨臨床試驗受試者入組困難問題。此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手開展的與我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗產生競爭。由於部分患者可能會選擇入組競爭對手進行的試驗而不選擇我們，因而此類競爭很有可能會減少我們可用的受試者的數量及類型。受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

風 險 因 素

我們可能會將有限的資源分配至尋求某種候選藥物或適應症，而導致未能投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具商業可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會在保留候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，通過許可、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，我們也可能會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。

我們在研發方面投入了大量的人力和資本資源，以開發候選藥物，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球生物製藥行業持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣782.9百萬元及人民幣977.0百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。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，或成功發現新的技術機遇，或為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證我們能夠以及時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄。

與政府法規有關的風險

我們的商業化產品及未來取得批准的候選藥物將需要履行持續或額外的監管責任，並會面臨持續的監管審查，這可能會產生大量額外支出。

對於我們的商業化產品及未來批准的候選藥物，其生產工藝、標籤、包裝、分銷、AE報告、儲存、廣告、促銷及記錄保存須受有關藥物警戒的廣泛持續的監管規定規限。這些規定包括提交安全性及其他上市後信息和報告、註冊、隨機質量控制測試、持續符合GMP和GCP標準以及為許可證續期目的而進行的潛在批准後研究。此外，一旦一種藥物被監管機構批准上市，隨後可能會發現該藥物存在以前未知的問題，包括第三方製造商或生產工藝的問題。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，從而可能阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

我們須遵守數據隱私和安全相關的隱私法律和信息安全政策，我們可能會面臨與個人或其他敏感信息相關的風險。

我們必須遵守適用於個人資料的收集、傳輸、儲存和使用的隱私權、資料保護和資料安全法律法規，與個人資料的隱私權、安全和傳輸相關的特定要求。全球各司法權區在隱私權、資料保護及資料安全方面的立法與法規狀況持續演進，這些問題也日益受到重視，並可能對我們的業務造成影響。我們為遵守不斷演變的法律法規所做的持續努力，可能會耗費大量成本，並需要持續修改我們的政策及程序。

風 險 因 素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者購買網絡產品及服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何決定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現、開發和商業化主要針對癌症和年齡相關疾病的治療藥物，且我們並非是掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者；(iii)我們並無收到有關政府機構的任何網絡安全審查通知，我們亦無涉及任何由網信辦發起的網絡安全審查調查或收到任何有關的查詢、通知、警告或處罰；及(iv)[編纂]是在香港[編纂]，而不是在國外上市。因此，根據我們的中國法律顧問的意見，慮及上述情況，倘我們目前的業務無重大變動，沒有頒佈進一步的規則，並且相關政府機構未對《網絡安全審查辦法》做出重大修改，我們的董事認為截至最後實際可行日期，我們無需根據《網絡安全審查辦法》主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》新發佈不久，相關政府機構可能頒佈進一步的規則。倘我們被有關監管機構認定進行了任何「影響或者可能影響國家安全」的數據處理活動，我們可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。

2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全管理條例》」），自2025年1月1日起施行。根據《數據安全管理條例》，網絡數據處理活動是指網絡數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。網絡數據處理者是指在網絡數據處理活動中自主決定處理目的和處理方式的個人、組織。網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，需要進行國家安全審查。確需將境內收集、產生的重要數據向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

我們須遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他可能對我們的業務成功產生重大不利影響的負面後果。

我們於業務經營過程中須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括處理及排放環境污染物以及使用有毒及有害化學物。我們的設施僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法權區檢查及批准相關設施後方可投入運營。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法準確預測為符合該等法律法規而產生的任何潛在重大成本。

風 險 因 素

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法律、醫生薪酬透明法律、欺詐及濫用行為相關法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

由於我們在中國有四款已商業化的產品，預計在中國、美國及其他司法權區尋求更多上市批准，我們的業務一直受各種中國欺詐及濫用法律的規限，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》，於獲得FDA上市批准後，我們的業務將受美國聯邦、州欺詐及濫用行為相關法律的規限，包括聯邦《反回扣法令》及《虛假申報法》以及《聯邦醫生薪酬法案》在內的醫生薪酬透明度法律法規等。此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法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付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們受到美國《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行非法付款。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規的工作將涉及巨額費用。倘發現任何預計將要與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

與商業化及生產有關的風險

我們依賴銷售已商業化的產品，其佔我們總收入的很大一部分。倘我們無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的運營、收入及盈利能力或受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的部分收入來自銷售三款已商業化的產品，即君邁康®、邁衛健®及邁利舒®。我們預期不久的將來該等產品的銷售收入將繼續佔我們收入的很大一部分。倘我們無法維持該等已商業化產品的銷量、定價水平及利潤率，無法實現或進一步促進市場對已商業化產品的廣泛接納，或無法發展或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。在我們推出其他管線產品（包括我們的核心產品）之前，由於我們的收入目前且我們預期將繼續主要來自已商業化產品，我們可能會受到對任何創收產品的銷量、定價水平或盈利能力產生不利影響的多項因素的影響，包括：被排除在政府資助的醫療保險計劃之外或有關保險計劃的覆蓋範圍縮小、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量問題或副作用、銷售及分銷網絡的不利變動及不利政策、監管或執法變化。該等因素中有許多非我們所能控制。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法將候選藥物商業化，我們的創收能力將因而受損。

監管機構可能要求更多資料（包括其他臨床前或臨床數據）以支持批准，而這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症，或者根據上市後臨床試驗的表現給予批准。倘未能及時獲得監管批准，或者根本無法獲得監管批准，或者未能獲得預期適應症範圍的監管批准，可能會對我們的候選藥物的商業前景產生負面影響，及可能造成聲譽損失。

風 險 因 素

已商業化的藥物及任何未來獲批的候選藥物可能無法獲得醫生、患者及醫學界其他人士認為實現商業化成功所必要的市場認可度。

倘商業化銷售獲批，藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：我們藥物獲批准的適應症；醫生、醫院及患者是否認為我們的藥物安全且有效；我們的藥物相較於替代療法具有的潛在及可見優勢；副作用的發生率及嚴重程度；監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；經監管機構批准的標籤中所載的限制或警示；產品上市時間以及競爭藥物的情況；與替代療法相比的治療成本；第三方付款人及政府機構是否提供充分的保險覆蓋、報銷及定價支持；患者在無保險覆蓋或報銷的情況下自付費用的意願；我們銷售及市場推廣工作的成效。倘商業化的任何藥物未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生預期水平的收入。此外，倘推出比我們的藥物認可度更高、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或新技術，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

如果我們未能維持及優化有效的藥品分銷網絡，或我們的分銷商遇到問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售額的能力取決於我們管理、拓展及優化分銷渠道以確保我們的產品在中國及時交付的能力，而中國市場對我們產品的需求乃通過我們的推廣及營銷活動產生。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡由127名分銷商組成，我們依靠該等分銷商分銷我們的大部分產品。然而，我們的所有分銷商均為我們對其擁有有限控制權的獨立第三方。我們無法向 閣下保證，我們的分銷商將始終以有效的方式分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們簽訂的分銷協議規定的指定分銷區域之外分銷我們的產品，我們的分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們計劃於可預見未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品，並期望將更多的產品及候選產品商業化。然而，我們不能向 閣下保證我們能夠物色或聘請到擁有廣泛銷售網絡的足夠數量的分銷商於未來銷售我們的產品。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條款或根本無法與分銷商續簽有關協議。我們的分銷商可能因各種原因選擇不與我們續簽分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括中國定價法規或其他因素對其通過轉售我們的產品取得的利潤水平產生重大影響。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效地維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，倘我們的大量分銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足分銷協議中規定的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，很難監控我們的分銷商是否遵守監管規定及商業慣例。我們無法向 閣下保證分銷商將始終遵守我們的銷售政策，亦無法保證他們不會相互爭奪我們產品的市場份額。倘我們的任何分銷商未能及時向其客戶分銷我們的產品，出現庫存積壓或採取與我們的業務戰略不一致的行動，可能會影響我們未來的銷售。在某些情況下，分銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如不遵守我們的定價及營銷政策以及不參加我們的營銷及促銷活動。

我們通過各種措施防止分銷網絡中出現渠道堵塞、互相蠶食及互相競爭的情況。然而，我們無法向 閣下保證有關措施可有效防止上述情況的發生。未能避免此類事件的發生可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們的分銷商違反相關協議所採取的行動，或未與我們簽訂分銷協議的分銷商所採取的行動，均可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

我們無法保證將能夠按照我們已實施的分銷協議、政策及措施有效地管理分銷商，亦不能保證分銷商不會違反我們的協議和政策。具體而言，如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：未能以我們預期的方式分銷我們的產品，削弱了我們分銷網絡的有效性；違反分銷協議或我們的政策和措施；未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；及違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。我們的分銷商實際或涉嫌違約或違規行為可能會導致我們的商譽受損，令我們承擔責任，擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

此外，我們的部分分銷商委聘次級分銷商分銷我們的產品。以往，我們並未要求我們的分銷商於委聘該等次級分銷商前尋求我們的批准。我們並無直接委聘該等次級分銷商或與彼等維持合約關係，並主要依靠分銷商根據監管要求、我們與分銷商所訂立的分銷協議條款以及分銷商同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制彼等的次級分銷商。因此，我們對該等次級分銷商的控制較為有限。無法保證次級分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議及政策項下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證我們將能及時發現或更正次級分銷商一切有損我們業務的行為，或根本無法發現或更正有關行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商之間並無合約關係，若彼等的行為對我們的業務或聲譽造成傷害，我們對彼等將無直接法律追索權。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量、運營、收入、盈利能力及商業前景產生不利影響。

倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。我們的銷售及營銷策略包括提升醫療專業人員、醫院、醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識，了解行業的最新趨勢，具備相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們未能有效培訓內部銷售代表，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。再者，在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

我們當前或未來候選藥物的實際市場規模可能小於我們的估計。

我們對可能從我們的候選藥物獲益的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變有關疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

風 險 因 素

此外，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們擬定的治療線序。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的商業化藥物及任何未來獲批的候選藥物可能不在保險或報銷計劃的範圍內，或者可能受到不利的保險政策或報銷做法的影響。

規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規因不同國家而有很大差異。我們成功將任何已獲批候選藥物成功商業化的能力，可能部分取決於政府衛生管理機構、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物和相關治療的報銷程度。我們的邁利舒®、邁衛健®及君邁康®已被納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）。我們計劃在商業化銷售其他管線產品後，尋求將有關產品納入保險或報銷計劃。截至最後實際可行日期，邁利舒®、邁衛健®及君邁康®均未獲選納入中國集中採購計劃下的藥品採購目錄。於往績記錄期間，我們並未遭遇未能將我們的藥品納入報銷範圍或未能獲准報銷額度或報銷受阻的情況，且我們預期不會遇到該等阻礙。然而，無法保證我們未來獲批的任何候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功啟動產品的商業銷售，但無法將我們的產品納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將嚴重依賴患者自費，這可能會削弱我們產品的競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效相似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人就使用我們未來獲批藥物提供科學、臨床及成本效益方面的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額度可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不大可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

此外，成本控制是全球醫療行業的主要趨勢。政府部門及第三方付款人試圖通過限制特定藥物的保險範圍及報銷金額進行成本控制。因此，由於價格控制政策，我們可能會需要大幅降低所收取的產品價格或者可能以預期更低的價格，才可以使產品獲納入該等報銷計劃，因此我們來自該等產品銷售的潛在收入可能會減少。第三方付款人更多地要求公司按價目表價格預先確定折扣，對醫療產品所收取的價格構成挑戰。

風 險 因 素

我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能報銷部分，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們的生產基地須獲得並維持監管批准，接受監管機構的持續定期檢查，以確保遵守GMP法規。我們的部分生產基地的設計乃符合國家藥監局的監管規定以及中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準。我們無法保證不會面臨符合監管機構的標準或規格、維持一致及可接受的生產成本、缺少合資格人員、原材料或重要承包商以及設施或設備遭受意外損壞等問題。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，或根本無法找到。該事件可能會對我們產品的商業銷售及開發工作造成不利影響。此外，我們在生產基地繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

我們可能會擴建生產基地，但可能不會像我們計劃的那樣取得成功。

隨著我們將其他產品推向商業化階段，我們可能會擴大我們的生產基地，以滿足對產品日益增長的需求。擴建的完成涉及多個部門（包括城市規劃、建設及環保部門）的監管批准及審查。我們無法向閣下保證我們將能夠獲得擴建必要的所有的批准、許可及牌照。生產基地擴建亦可能無法按照預期時間表或在預算範圍內完成。我們亦可能無法充分利用生產基地擴建後的產能。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們生產的藥品質量（包括我們為商業化及研發目的而生產的藥品及候選藥物）將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產基地中使用的生產工藝、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規範的能力。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：生產誤差；生產過程中出現技術或機械故障；人為錯誤或瀆職行為；第三方干預；及我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，我們未必能保證現有及新基地所製造產品的質量保持一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。倘我們的質量控制及質量保證規範或標準運作程序出現任何重大故障或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。

風 險 因 素

我們藥品的超藥品說明書用藥產生的負面結果可能會嚴重損害我們的聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

超藥品說明書用藥是指未按監管部門批准的用法和標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。我們的產品仍存在超藥品說明書用藥及被用作未經主管部門批准的患者人群的處方藥或處方的劑量或劑型未經主管部門批准的風險。該情況可能使我們的產品效果欠佳或完全無效，並可能導致藥物不良反應或AE。任何該等情況均可能帶來負面報道，並對我們的商業信譽、產品品牌、業務經營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況亦可能使我們面臨承擔法律責任的風險，造成我們的臨床試驗進度出現延誤，並可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

與我們的財務狀況有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損及經營現金流出。我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發創新生物製藥產品可能具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及研發或商業化失敗的重大風險。於往績記錄期間，我們產生大量研發成本及與持續經營有關的其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來產生淨虧損。於2024年及2025年，我們的淨虧損分別為人民幣1,046.6百萬元及人民幣972.3百萬元。我們於往績記錄期間的淨虧損主要由於我們的研發活動所產生的成本及開支，以及推廣我們的已上市藥品產生的銷售及營銷開支所致，該等成本及開支超過了我們確認的來自商業化產品銷售及對外授權協議的收入。此外，於2024年及2025年，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣956.4百萬元及人民幣290.2百萬元。此外，截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣220.0百萬元。我們創收及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於不久的將來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展研發活動而增加。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響[編纂]對我們潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。我們H股的市場價格下跌可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的全部或部分[編纂]。

我們可能需要獲得大量的額外融資，以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們通過銷售商業化產品產生的收入、與對外授權安排有關的付款、融資活動所得款項為我們的運營提供資金。我們預期將主要通過現有的現金及現金等價物、就許可及合作協議收到的付款、[編纂][編纂]淨額及銷售商業化藥品為我們未來的運營提供資金。我們為運營提供資金的能力變化，可能會影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足我們持續運營的現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物的商業化和擴大產能提供資金。隨著我們的業務持續拓展，我們可能會通過股權發售、債務融資、許可及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或根本無法提供。

風險因素

我們面臨來自貿易應收款項的信貸風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣38.3百萬元及人民幣99.8百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們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，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響。

我們日後可能產生無形資產及商譽減值虧損，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。

截至2024年及2025年12月31日，我們的商譽保持穩定在人民幣118.8百萬元，有關商譽來自收購聯營公司，作為本集團對聯營公司投資的一部分入賬。於往績記錄期間，我們並未錄得商譽減值虧損。我們的其他無形資產包括業務運營有關的計算機軟件、專利及許可，截至2024年及2025年12月31日，賬面淨值分別為人民幣19.4百萬元及人民幣15.7百萬元。於2024年及2025年，我們並未確認其他無形資產減值虧損。我們無法向閣下保證日後不會確認有關減值虧損。減值虧損可能由於我們的技術資產因行業發展而過時或可用性降低，導致未來效用降低所引起。市況發生變化亦可能降低商譽帶來的價值。此外，倘經濟下行影響到我們的行業，可能需要重估無形資產及商譽的賬面值。

未能有效管理我們的庫存可能會對我們的經營業績、財務狀況及現金流產生重大不利影響。

為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求與期望，我們須有效管理庫存，以確保在需要時實時交貨。由於產品生命週期的快速變化、持續變化的臨床需求、產品開發及推出的不確定性以及我們經營所在司法權區動盪的經濟環境，我們面臨庫存風險。我們無法保證能夠準確預測相關趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過多或過少。在訂購產品與準備交付產品之間的時間段，對產品的需求可能會發生顯著變化。當我們開始銷售一種新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣211.7百萬元及人民幣187.9百萬元。

我們可能會因產品或原材料庫存積壓而面臨庫存風險升高，其中部分產品或原材料可能會過期。存貨水平過高可能會導致我們的存貨持有成本上升、過時風險增加或可能產生減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品庫存或及時生產產品，從而可能使銷售及市場份額流向競爭對手。此外，對於就產品銷售而備置的存貨，由於在將製成品售予客戶且客戶結算購買價款前，我們可能都無法收回生產過程中為購買原材料而支付的現金，因此考慮到較高的存貨水平及較長的存貨周轉天數，我們的業務面臨龐大的營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅上升，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法履行與合約負債有關的義務。

截至2024年及2025年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣36.0百萬元及人民幣309.6百萬元。合約負債包括銷售藥品收到的預付款及對外授權協議的遞延收入。倘我們未能履行與該等客戶的合約義務，我們可能無法將有關合約負債轉換為收入，而客戶亦可能要求我們退還其已支付的相關預付款，進而可能對我們的財務狀況產生不利影響。此外，倘我們未能履行與客戶的合約義務，亦可能對我們與其之間的業務關係產生不利影響，從而可能影響我們未來的經營業績。

我們的若干子公司可能享有包括稅率減免在內的稅收優惠待遇。任何該等稅收優惠待遇的到期或變更，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已獲得稅收優惠待遇，目前也受惠於若干可減少我們整體稅務責任的稅收優惠待遇。該等優惠包括稅率減免、退稅或由我們經營所在的若干司法權區的政府機關提供的其他稅收優惠政策。然而，該等稅收優惠待遇通常須經相關稅務機關審核及更新，並取決於我們是否遵守適用的規則及法規。我們無法保證會持續符合稅收優惠待遇的資格，也無法保證會在優惠到期時續新。此外，現行法律、法規或稅務政策詮釋的變更可能導致優惠減少或取消。此外，部分政府補助或稅收優惠待遇必須滿足若干條件，包括符合適用獎勵計劃的要求。我們無法保證我們已滿足或將持續滿足所有相關條件，若我們無法滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相關獎勵。

我們面臨外匯風險，匯率波動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動過往曾對且日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能會受中美貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展等因素的影響。隨著國內外經濟形勢及金融市場發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率機制改革，提升人民幣匯率的靈活性。

我們面臨減輕損失或改善聯營公司財務業績的挑戰，這可能會對我們的流動資金及財務狀況以及我們履行自身財務義務的能力產生不利影響。

由於我們於聯營公司擁有股權導致分佔其財務業績，聯營公司的持續虧損可能會對我們的財務業績及流動資金狀況產生負面影響。此外，我們缺乏對聯營公司的控制權可能會限制我們影響聯營公司財務及經營政策決策的能力。因此，我們可能會面臨減輕損失或改善聯營公司財務業績的挑戰，從而可能會對我們的流動資金狀況及履行財務義務的能力產生不利影響。此外，倘聯營公司需要額外資金來維持其運營或實施改善其財務業績的戰略，我們可能需提供財務支持。由於我們可能需分配額外的資源為聯營公司提供支持，這可能會導致我們的流動資金狀況緊張，進而可能會影響我們履行自身財務義務或尋求其他投資機會的能力。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

我們可能面臨知識產權侵權索賠，這可能會使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將候選產品商業化的能力。

科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。我們可能無法確定在我們仍在開發或生產一款產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能因自身技術及任何候選產品的知識產權捲入或面臨對抗式訴訟。

第三方可以根據其持有的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索。我們可能收到聲稱我們的技術或業務的若干其他方面侵犯其他方知識產權的通知。無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面會作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認定該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何候選產品及利用所聲稱第三方專利推出的任何其他候選產品或技術的商業化產生重大不利影響。此外，我們通常只在相關專利在適用司法權區到期後方推出生物類似藥，以避免侵權風險。生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局對已發佈專利的有效性、範圍或可執行性提出質疑。然而，概不保證這樣的專利質疑會取得成功。

倘我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明有關知識產權屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：我們可能不得不重新配製受影響產品，以避免侵犯他人的知識產權，而這可能無法實現或成本高昂且費時；我們可能被迫暫停生產及銷售受影響產品或終止開發受影響候選產品；在相關專利到期前，我們可能無法將候選產品商業化；我們可能須向該第三方獲得有關專利的特許權使用許可，而有關許可可能無法以合理商業條款獲得，且有關許可可能屬於非獨家性質，從而使競爭對手獲得許可給我們的相同技術。

此外，我們的部分競爭對手規模比我們更大、資源比我們更豐富，能承受複雜知識產權訴訟費用的時間可能比我們更長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們的以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的自研項目、獲得所需技術的許可或建立可幫助我們將候選產品推向市場的戰略合作夥伴關係。

關於我們盜用第三方機密資料或商業秘密的指控可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。相關法律訴訟可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛等行為。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可引進或日後可能獲得許可引進的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、強制執行或捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式處理。倘我們日後繼續訂立許可協議，而日後該等許可合作夥伴不能審查、維持、強制執行或

風險因素

捍衛我們獲得許可引進的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們本將許可的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等潛在許可權限制的藥物的權利可能受到不利影響。

此外，授予我們專利許可的許可合作夥伴可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止該等協議，進而使我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品的能力。倘有關許可被終止，我們可能須尋求替代許可引進安排，而有關安排未必能以商業上的合理條款達成或根本無法達成，或可能不具獨家性。此外，我們可能會尋求從第三方獲得額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能會同意以對該等第三方更為有利的方式修訂我們的現有許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可。倘未達成替代或額外許可引進安排，我們可能需更改或終止候選藥物的開發、生產或商業化，而競爭對手將可自由尋求與我們相同的產品的監管審批並進行銷售。

我們日後的許可合作夥伴未必是我們獲許可引進的知識產權的唯一、獨家所有人。授予我們專利許可的第三方可能通過與擁有或控制該等專利的實體訂立的許可協議獲得該等專利的權利，進而將該等權利分許可予我們。該等第三方根據許可協議獲得其權利，而我們並非該等協議的訂約方，因此無法確保該等第三方將遵守其於該等協議項下的責任。倘我們的任何許可合作夥伴日後違背或以其他方式違反任何該等協議，其於該等協議項下的權利可能被終止，則我們的許可合作夥伴或許不再能夠將該等權利分許可予我們。此外，我們日後的許可合作夥伴未必可控制該等專利的審查及強制執行，倘其失去對我們所依賴的任何專利或其他知識產權的權利，或我們失去對該等專利及其他知識產權的分許可權，我們可能須終止我們產品的開發及商業化。

倘我們無法為我們的管線產品獲得並維持充足的知識產權保護，我們成功將管線產品商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、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管線產品免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的管線產品及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及起訴所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能無法及早發現研發成果可申請專利的方面以取得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般為20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨

風 險 因 素

家銷售相關產品。我們的已授權專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權。此外，適用的時限或提供的專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得專利期限延長，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。

此外，我們的若干專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予我們可推廣競爭產品及技術的競爭對手。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。

我們可能無法保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

對我們來說，在世界各國申請、執行、維護及捍衛候選藥物的專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與另一些國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或者在若干司法權區銷售或進口使用我們發明生產的藥物。競爭對手可能在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自身藥物，並且可能會將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些國家的若干司法權區。這些藥物可能會與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國擁有多項商標。我們的註冊或未註冊商標或商號可能面臨質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商號的權利，而需要在潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商號或商標，從而削弱我們建立品牌識別的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商號變體的商標擁有人可能會提起潛在的商號或商標侵權申索。長期而言，倘我們無法根據我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利權外，我們依賴包括並不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們通過與有權查閱商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、主辦研究人員、合約製造商、諮詢人員及顧問）訂立不披露及保密協議，力圖為商業秘密提供一定程度的保護。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。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

風 險 因 素

有效尚未可知。此外，我們可能無法針對相關違約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，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或已經接觸到我們商業秘密的各方簽訂相關協議。強制執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難重重、代價高昂及耗時長久，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

專利法的變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們對管線產品的保護。

管理專利的法律法規可能會不時修訂，這將影響我們獲得新專利或執行現有專利及未來可能獲得的專利的能力。我們現有的專利權及未來的專利申請可能會面臨一定的潛在影響。這些變化可能會影響我們的專利權。例如，美國最高法院的裁決已縮小專利保護範圍，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。

我們依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用方案以及法律、監管及科學標準，並且我們對CRO及其他第三方的依賴不會免除我們的監管責任。尤其是，我們、CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP、GLP以及其他由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法規及指南。監管機構可能通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行GMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們無法控制CRO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。倘我們的任何CRO未能遵守適用的監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，監管機構可能會要求我們在上市申請獲批前進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵守有關規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管審批進程。

同樣地，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必要的資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以不合標準的方式履行職責或損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性，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。此外，使用該等第三方可能需要我們不時披露入組我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加有關資料被盜用的風險。

風 險 因 素

於往績記錄期間前五大客戶為我們貢獻了大部分收入，我們因此面臨集中風險。

於往績記錄期間，我們的前五大客戶為我們貢獻了大部分收入。因此，我們可能面臨集中風險及相關信貸風險。於2024年及2025年，我們各年度的前五大客戶產生的收入合計分別為人民幣147.3百萬元及人民幣577.0百萬元，分別佔我們同年相應總收入的73.7%及87.6%，而我們各年度的最大客戶產生的收入分別為人民幣58.9百萬元及人民幣333.1百萬元，分別佔我們相應總收入的29.5%及50.6%。倘該等客戶終止與我們的業務合作，或倘該等客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，他們可能無法或不願意及時支付或根本不支付應付我們的貿易應收款項。任何合作終止、重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能需要以可能對我們的現金流量及運營產生不利影響的方式終止與客戶的關係。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定、充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年向前五大供應商作出的採購分別佔我們採購成本總額的25.3%及27.8%。我們於2024年及2025年向最大供應商作出的採購分別佔我們採購成本的8.8%及9.4%。倘我們的供應商無法提供充足的產品或服務供應，我們的運營（包括候選藥物的內部製造及研發）可能會受到不利影響。我們還面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將所增成本轉嫁予客戶，因此導致我們的盈利能力下降。此外，我們無法向 閣下保證將能夠通過對原材料和產品進行質量檢驗，發現並解決所有質量問題。我們供應商的經營穩定性及業務戰略不受我們控制，我們無法向 閣下保證我們能夠與大型供應商建立穩定關係並獲得優質外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能夠以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代者。

我們可能依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。

於往績記錄期間，我們與CDMO合作，依照業界慣例進行臨床前與臨床試驗，並提供支援。展望未來，我們或會繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的部分管線產品。與第三方CDMO合作會使我們面臨若干風險，包括：我們可能無法以可接受的條款物色CDMO或根本無法物色到CDMO；CDMO的產能或生產時間可能有限；CDMO可能須接受監管機構對GMP標準的遵守情況及其他規定進行定期檢查，且我們無法保證其在任何時間均會遵守該等規定；CDMO可能無法及時生產我們的管線產品或無法滿足我們的臨床和商業銷售所需的數量和質量；CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求；CDMO可能會終止其與我們的協議；及自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能使生產過程中斷。任何一項該等風險均可能會阻礙我們的商業化進程，延遲或阻止我們完成臨床試驗或候選藥物獲審批。

風 險 因 素

我們與若干主要研究人員、KOL及領先醫院的關係可能會影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們通過與主要研究人員、KOL、領先醫院建立廣泛的互動渠道，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應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人員、KOL及領先醫院的關係，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營銷新產品。這些行業參與者可能脫離他們的角色、變更他們的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。

與我們的經營有關的風險

倘我們的業務夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣、銷售及分銷我們藥品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種許可證、牌照、批准及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，我們開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品所依賴的第三方可能須遵守類似規定。我們依賴的各方（如分銷商、供應商及其他業務夥伴）可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審核，且不利結果可能會引致損失或無法重續相關許可證、牌照、批准及證書。此外，審核及重續程序可能會不時變動，概不保證我們依賴的各方將能符合新標準。若我們依賴的各方無法維持或重續重要許可證、牌照、批准及證書，可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

我們未來的成功部分取決於我們留住董事、高級管理人員、科學僱員及其他合資格人員的能力。倘我們無法留住我們的關鍵僱員或吸引及留住技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務經營及前景可能會嚴重受損。

我們依賴董事、高級管理層（尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的最高行政人員）及其他關鍵僱員的持續貢獻。替換行政人員、科學僱員及其他合資格人員可能很困難，且需要很長一段時間，因為擁有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需的技能和經驗的個人數量有限。失去我們的任何最高行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格員工及留住現有關鍵僱員的能力。在我們辦事處所在的城市，對高技能管理人員、技術人員、銷售人員及其他具有從業經驗的人員的競爭非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本大幅增加，包括以股份為基礎的薪酬。近年來，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人員成本）一直在穩步上漲。我們必須提供有競爭力的薪酬待遇及良好的工作環境，以僱用、留住及激勵員工。

風 險 因 素

我們已與我們的合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求其他合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合夥或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們的既定目標或產生預期效益，我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們過往曾與第三方就我們管線產品的開發及商業化達成合作安排。我們可能就管線產品訂立或尋求訂立更多的合作安排。任何該等關係可能增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或干擾我們的管理及業務。該等交易亦可能帶來諸多運營及財務風險，包括面臨未知負債，以及為管理合作或開發收購的產品、候選藥物或技術而分散我們管理人員的時間及注意力。因此，倘我們不能成功地將此類交易與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從交易中實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務造成其他不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨激烈的競爭，且磋商過程費時且複雜。我們未必能成功就可能被認為處於開發階段早期而無法開展合作且需證明安全性及有效性潛力的管線產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代性安排。

當我們就管線產品的開發及商業化與第三方進行合作時，我們可將對該產品的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。我們達成正式合作協議的能力將取決於我們對合作方的資源及專業知識的評估、擬定合作的條款及條件以及擬定合作方對我們的技術、候選產品及市場機會的評估。根據任何許可協議，我們亦可能被限制按照若干條款與潛在合作方訂立協議或者不得與其訂立協議。

我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、減少或推遲其開發項目、推遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支並自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。

我們面臨與管線產品、第三方聯合開發的產品及提供的產品有關的產品責任和其他責任索賠或訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

我們因已商業化的藥品和候選藥物的臨床試驗而面臨固有的產品責任風險。任何有關產品責任索賠可能包括對製造、質量保證、存儲、運輸和分銷方面的缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不充分或不適當、產品固有的副作用或危險披露不充分或存在誤導、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。此外，由第三方聯合開發或提供的產品也可能產生責任風險，原因為我們對該等第三方的控制有限。責任索賠可能會導致：我們的產品需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗受試者退出；為進行相關訴訟抗辯而產生費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗受試者或患者支付大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；損失收入；無法商業化我們的候選藥物；及股價下跌。

風 險 因 素

我們無法保證我們將能夠以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保，以使我們免受潛在的產品責任索賠，可能會妨礙或阻止我們產品的商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能會導致法庭判決或和解金額全部或部分不在我們的投保範圍內。亦可能存在不在保單範圍內的各種例外情況，而我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們可能沒有（或無法獲得）充足的資金以支付有關索賠。

我們、我們的高級管理層及董事可能在正常業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的高級管理層或董事可能成為我們正常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。這些問題可能涉及產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權。例如，倘我們的管線產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被認為造成傷害、死亡或不良事件或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。執行董事唐先生為(i)贛州三泰貿易有限公司（「**贛州三泰**」，其營業執照於2007年10月被吊銷，其註銷登記於2020年6月獲工商局批准）的監事；及(ii)海南中拓發展有限公司（「**海南中拓**」，其營業執照於1997年8月被吊銷，其註銷登記於2023年5月獲工商局批准）的法定代表人、董事長及董事。據董事根據公開搜索記錄所知，概無發生任何與贛州三泰及海南中拓有關須提請聯交所或[編纂]垂注的訴訟、處罰、調查、重大不合規或其他重大事宜。進一步詳情請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」一節。

涉入訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序或會分散高級管理層或董事的精力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何原本並不重大的訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序均可能因案件的案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額及涉案各方而升級。倘我們不能成功地對申索進行辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的管線產品的商業化。此外，因訴訟、法律糾紛、申索或行政程序所帶來的負面報道可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規規定為我們的僱員進行社會保險計劃及住房公積金供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們根據行業慣例聘請第三方人力資源中介機構，代我們為我們並無實質性業務地方的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的245名僱員就社會保險及住房公積金作出供款。截至最後實際可行日期，(i)該等僱員已確認由第三方人力資源中介機構代其繳納社會保險費和住房公積金的安排，且未對此提出異議；(ii)第三方人力資源中介機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時足額為我們的有關僱員作出

風 險 因 素

供款；(iii)我們、有關僱員及第三方人力資源中介機構之間並無就該等安排產生任何糾紛；及(iv)我們並無因該等安排收到有關政府部門的整改通知或被有關政府部門施加任何行政處罰。據我們的中國法律顧問告知，(i)聘請第三方人力資源中介機構為部分員工繳納社會保險費和住房公積金不符合中國相關法律法規，根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位未按時足額繳納社會保險費，且未能在政府主管部門規定的期限內繳納或者補足的，政府主管部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款，(ii)但是，倘並無員工投訴，且倘我們能夠按照相關部門的要求在規定期限內進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較低。然而，倘相關政府部門確定使用第三方中介機構繳納社會保險費及住房公積金於日後屬於不合規，或該人力資源中介機構未能按照適用的中國法律法規的規定為我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，我們被中國有關部門因我們未能履行僱主繳納社會保險費及住房公積金的義務而徵收額外供款、滯納金及／或罰款，或責令我們進行整改，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。有關員工社保及住房公積金的第三方支付安排，我們計劃於2026年上半年前完成為全部員工在其勞動合同登記地繳納有關供款的過渡。

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們在中國租賃若干物業作為我們的辦公室、實驗室及存儲空間。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國的物業有22份租賃協議未向中國有關部門辦理登記。儘管未有登記本身不會令租約失效，但如我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守註冊規定，這或會增加我們未來的成本。此外，隨著我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款或根本無法續簽合約。

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

我們計劃探索海外的市場機會，且我們計劃繼續物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們管線產品的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：與第三方訂立許可及合作安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢；國際藥品審批及上市的不同監管要求；付款週期可能延長，應收賬款收款難度加

風 險 因 素

大，稅務待遇可能不利；難以在當地司法權區有效執行合約條文；知識產權保護力度可能降低；監管要求的意外變動，以及因難以獲得出口許可證而造成的延誤；貨幣匯率發生重大不利變化；出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及因地緣政治事件或自然災害而導致的業務中斷。

此外，國際貿易政策的變化可能對我們業務運營的各個方面產生不利影響。例如，美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協議、美國進口商品徵收的關稅或與國際商務相關的稅務政策採取何種其他行動。任何有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管控）可能會影響原材料的進出口及中斷我們的研發及生產活動。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥品的需求及競爭力造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥品。倘發佈或實施任何新關稅、政策、法律及／或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。我們無法排除中美貿易緊張局勢可能導致我們在美國的運營及臨床試驗出現潛在延遲或受到影響的可能性。

2025年5月12日，美國總統唐納德•特朗普簽署一項行政令，要求降低處方藥在美國的價格，定價要與其他發達國家對標。行政令要求美國衛生與公共服務部部長將價格目標傳達給製藥商，並在30天內進行談判，將藥價降至低於當前水平。美國政府將會採取其他何種行動及其對美國及全球的藥品定價造成的影響仍不明朗。

我們可能會向某些正在或將會受到美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構實施制裁的國家進行銷售，並因此受到不利影響。

美國和其他司法權區或組織，包括歐盟（「**歐盟**」）、英國（「**英國**」）、聯合國（「**聯合國**」）及澳大利亞，已經實施了對部分國家或目標行業界別、公司或個人團體及／或相關國家內的組織進行經濟制裁的措施。於往績記錄期間，我們向相關地區銷售若干藥品及醫療相關產品，涉及一名因屬於特別指定國民而受適用於特別指定國民制裁規定的客戶。於往績記錄期間，我們確認該客戶產生的收入人民幣22.5百萬元。我們的國際制裁法律顧問於履行他們認為必要的程序後告知我們，由於該等交易是由外國資產控制辦公室頒發的通用許可證授權，因此考慮到交易的性質，該等交易並未違反國際制裁。通用許可證對(i)銷售、運輸及提供藥物及醫療儀器；及(ii)臨床試驗及其他醫學研究活動等交易進行授權。根據我們目前的了解及據我們的國際制裁法律顧問告知，我們認為，我們不會因該等交易而面臨制裁風險。

制裁法律及法規不斷演變，常有新的個人及實體被列入受制裁人士名單。此外，新的要求或限制可能會生效，如此可能會加大對我們業務的審查力度，或致使我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們未來的業務將不存在制裁風險，或我們的業務將符合美國或任何其他司法權區當局的期望及要求。倘美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞或任何其他司法權區當局認定我們日後任何活動違反彼等實施的制裁或構成制裁我們的理據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。

風 險 因 素

與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

在送達法律程序文件及執行外國對我們及我們在中國的董事及高級管理人員的判決方面可能存在困難。

我們的大部分資產位於中國，及大多數董事及高級管理人員居於中國。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可在內地執行由香港法院作出的判決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），該安排旨在就內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。《新安排》剔除了對當事人訂立書面管轄協議的規定。《新安排》於2024年1月29日生效，並取代《安排》。《新安排》生效後，即使爭議各方未以書面形式訂立法院管轄協議，香港法院作出的判決通常亦可在中國獲承認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲承認及執行，因為根據《新安排》，具體判決是否獲承認及執行仍須由有關法院根據案件而定。

我們可能面臨科學數據轉移的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據管理辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據管理辦法，中國企業必須先尋求政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，至少部分由中國政府資助的任何研究人員，在有關數據可能任何外國學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所屬的實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無明確定義，倘我們對候選藥物的研發須受科學數據管理辦法及相關政府機構要求的任何後續法律的約束，我們無法向閣下保證，我們總能夠獲得國內外合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研究和開發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，根據2019年5月頒佈並於2024年3月最新修訂並於2024年5

風 險 因 素

月生效的《人類遺傳資源管理條例》，以及於2020年10月頒佈並於2024年4月最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》，若任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，將該等數據轉移至中國境外須經中國國家衛生健康委員會事先批准。我們無法保證能夠及時獲得或根本無法獲得此類批准。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能會影響我們支付股息及履行其他義務的能力，及影響 閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律法規，須就人民幣匯入及匯出中國辦理有關手續。預期我們未來的絕大部分收入將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向H股持有人支付股息（如有）。外幣短缺可能會影響我們匯出足夠外幣以支付股息或其他款項，或影響我們以其他方式支付我們的外幣債務。根據中國相關法律法規，我們進行的經常項目下的外匯交易（包括支付股息）不需要事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，但我們需要提供有關交易的證明文件，並在中國境內由持有外匯業務許可證的外匯指定銀行進行該類交易。當人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支（比如償還以外幣計價的貸款）時，需要獲得相關政府機構的批准。

我們H股的持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法稅規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。根據中國《個人所得稅法》（「**《個人所得稅法》**」）及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國居民個人居住的司法權區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。此外，根據《個人所得稅法》及其實施條例，H股的非中國居民個人持有人於出售或以其他方式處置H股後實現的收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變有關慣例而對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

風 險 因 素

根據中國企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號），向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人（包括[編纂]代理人）的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅協議或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需根據屆時有效的法律法規確定，倘日後徵收新稅項，或會對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

A股及H股市場的特性可能有所差異。

我們的A股現時在上海證券交易所科創板上市及買賣。於[編纂]後，我們的A股將會繼續在上海證券交易所科創板買賣，而我們的H股將會在香港聯交所[編纂]。未經監管部門批准，我們的A股及H股不能互相轉換或替代。A股及H股市場具有不同特性，包括不同的[編纂]及流動性以及不同的投資者基礎。由於該等差異，我們A股及H股的[編纂]亦可能會有所不同。我們A股價格的波動可能會影響我們H股的價格，反之亦然。由於A股市場和H股市場的不同特性，A股的歷史價格未必可預示H股的表現。閣下衡量對我們H股的[編纂]時，不應依賴A股過往的成交記錄。

我們將同時受香港及中國[編纂]及監管規定的規限。

由於我們在上海證券交易所科創板上市並將於香港聯交所[編纂]，故我們將須遵守該兩個司法權區的上市規則（倘適用）及其他監管機制，除非相關監管機構另有協定者則作別論。因此，我們或會在遵守兩個司法權區規定的過程中產生額外的成本及資源。

我們的H股並無公開市場，我們的H股未必可形成或維持活躍的交易市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證[編纂]完成後我們的H股將形成或維持流動性充足的公開市場。向公眾所[編纂]H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。

我們[已]向香港聯交所[申請]批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不能保證一定能形成活躍及具流動性的H股交易市場，或者即使形成活躍及具流動性的交易市場，亦不能保證在[編纂]後得以維持，或H股市價不會在[編纂]之後下跌。倘我們的H股在[編纂]完成後不能形成活躍的公開市場，則我們H股的市價及流動性可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們H股的價格及[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的價格及[編纂]可能因應多項我們無法控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、表現及股份市價或會影響H股的價格及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流、投資、支出、監管發展、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在香港聯交所上市且大部分業務及資產位於中國的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯但與香港、中國或世界其他地區的整體政治及經濟狀況有關的價格變化。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，控股股東將共同控制我們股東大會投票權的約[編纂]%。因此，我們的控股股東將對我們的業務和事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、發行額外股份或其他股本證券、股息支付的時間及金額以及有關我們管理的決策。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衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。有關我們與控股股東關係的更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

於[編纂]後，未來在公開市場上我們的H股被大量出售或被認為出售，可能會對我們的H股價格產生重大不利影響。

由於未來在公開市場上出售大量H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或認為可能發生此類出售或發行，我們H股的市價可能會下跌。我們大量證券的未來出售或預期出售（包括任何未來發行）亦可能對我們在特定時間以對我們有利的條款籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，倘我們在未來增發證券，我們的股東權益可能會被稀釋。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能獲賦予優先於H股所賦帶的權利及特權。此外，認購[編纂]股份的[編纂]在出售其所認購的H股股份時不受任何限制（本文件另有披露者除外），但由於法律法規、業務及市場等原因，其可能存在緊隨或在本次[編纂]完成後的一段期間出售其所持有的部分或全部H股股份的現有安排或協議。有關出售可於短期內或[編纂]後任何時間或期間內進行。有關[編纂]根據有關安排或協議認購的H股的任何出售均可能對我們H股的市價造成不利影響，而任何大規模出售均可能對我們H股的市價造成重大不利影響，並可能導致H股[編纂]大幅波動。

風 險 因 素

閣下將遭受即時及大幅攤薄，倘我們日後發行額外股份或股本證券，則可能遭受進一步攤薄。

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股的買家將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後提呈發售及發行額外股份。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額外股份，則H股的[編纂]可能會被攤薄。此外，我們可能會通過員工激勵平台發行股份，這將進一步稀釋股東於本公司的權益。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

根據中國法律以及我們及我們的中國營運子公司的章程文件，我們僅以可分配利潤（即根據中國公認會計原則釐定的除稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必須分配額）派付股息。因此，倘我們或我們的中國營運子公司並無根據中國公認會計原則確定的可分配利潤，即使他們有根據香港財務報告準則確定的利潤，我們及我們的中國營運子公司可能無法於特定年度支付股息。於往績記錄期間，我們並無支付或宣派任何股息。無法保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事經考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用性以及彼等認為有關的其他因素後酌情決定，並須經股東大會批准。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營利潤，但我們可能並無足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自政府官方刊物，可能並不完全可靠。

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。具體而言，我們從政府官方刊物摘錄若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物的內容以供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證政府官方刊物的質量或可靠性。該等資料未經我們、我們的任何董事、聯席保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，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，概不保證該等統計數據、資料及數據的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡應對有關事實的份量或重要性。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們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，我們概不就相關資料的準確性或完整性承擔任何責任。因此，謹請有意[編纂]僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，於聯交所首次上市之新申請人須有足夠管理層留駐香港，此一般是指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與聯交所的定期溝通方面所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層留駐香港以滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。董事認為，無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事常居於香港，都將不利於或不適合本集團，因而將不符合本公司或股東的整體利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已向我們授出]有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免。我們將通過（其中包括）以下條件確保我們與聯交所之間有定期且高效的溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任並將繼續維持兩名授權代表，作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道及確保本公司始終遵守上市規則。委任的兩名授權代表分別為胡會國先生及梁君慧女士（「梁女士」）（「授權代表」）。梁女士常駐香港，及可應聯交所要求於合理時間內在香港與聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯繫方式，若授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 若聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表將有辦法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司已實施政策，據此(1)每名董事已向授權代表提供各自的有效電話號碼或其他溝通方式；(2)若董事預期會出差或不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或保持移動電話暢通；及(3)所有董事已向聯交所提供其各自之移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及（如有）傳真號碼，若董事的聯繫方式有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (c) 各董事已根據上市規則第3.20條向聯交所及授權代表提供其聯繫方式，此舉將確保聯交所及授權代表有辦法於需要時隨時迅速聯絡全體董事；

豁免及免除

- (d) 所有並非常居於香港的董事均確認其持有或可申請有效訪港旅遊證件，必要時能夠在合理時間內於香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司於[編纂]後擔任合規顧問（「合規顧問」），任期自[編纂]起至[編纂]後我們首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止，其將作為與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所詢問作出回應。合規顧問的聯絡方式已提供予聯交所；
- (f) 本公司的授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第3A章規定的合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及本公司其他高級職員與合規顧問之間將建立充分且高效的溝通方式，並且在合理切實可行及法律允許的情況下，本公司將向合規顧問告知聯交所與我們之間的所有溝通及往來；聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如有任何授權代表及／或合規顧問的變動，我們將在切實可行的情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將在[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港的法律顧問）協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保將與聯交所進行及時有效的溝通；及
- (h) 本公司已指派本公司的一名員工於[編纂]後擔任總部的溝通專員，負責保持與授權代表及本公司香港專業顧問（包括本公司的香港法律顧問及合規顧問）的日常溝通，以了解聯交所任何通信及／或查詢的最新情況並向執行董事報告，從而進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及新上市申請人指南第3.10章的規定，於聯交所上市之新申請人須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：(a)香港公司治理公會會員；(b)香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及(c)香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：(a)該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；(b)該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清

豁免及免除

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，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(d)該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任王鶴飛女士(「王女士」)及梁君慧女士為我們的聯席公司秘書。有關她們的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

王女士在證券事務及企業管治領域有豐富經驗。本公司認為，由了解本公司日常事務的人士(如我們的證券代表及證券部主管王女士)擔任其聯席公司秘書，符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。王女士與董事會有必要聯繫，並與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，王女士目前不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，未必可單獨符合上市規則的要求。因此，本公司已委任梁女士(為香港公司治理公會會士，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定)擔任另一名聯席公司秘書，初步任期自[編纂]起為期三年，協助王女士獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，以致完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而王女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為自[編纂]起三年，授予豁免的條件為梁女士(為本公司聯席公司秘書)將與王女士密切合作，共同履行公司秘書的職責及責任並協助王女士獲得上市規則第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。梁女士亦將協助王女士組織本公司董事會會議及股東會議以及與公司秘書職責有關的本公司其他事宜。預期梁女士將與王女士密切合作及將與王女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯繫。此外，王女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定及將自[編纂]起三年期間增進其對上市規則的了解。王女士亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，(a)獲得合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，若於[編纂]後三年期間，梁女士不再向王女士(作為聯席公司秘書)提供協助或若本公司嚴重違反上市規則，豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將重新評估王女士的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定及是否需要持續協助。我們證明及須尋求聯交所確認王女士在梁女士過往三年的協助下已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

豁免及免除

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部所規定的事項及載明附表3第II部所規定的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須在其招股章程載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項用於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明在較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須在其招股章程內載明公司核數師有關(i)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債的報告。

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

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程的會計師報告內須包含發行人及其子公司緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的或聯交所可能認可的較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第18A章項下定義的生物科技公司，正在根據上市規則第18A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上市前必須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，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，上市規則第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」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距上市文件日期不得超過六個月。

為遵守上述上市規則的規定，本文件附錄一所載會計師報告的編製現時涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度。因此，本公司已向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第18A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第18A章規定的其他[編纂]條件；

豁免及免除

- (b) 截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章披露截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定將對本公司造成過重負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章，文件所載財務業績僅涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度，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根據有關規定在本文件中予以充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（載於附錄一），連同文件中的其他披露，已為潛在[編纂]提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績的觀點。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段之規定，條件是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

唐春山先生	中國上海市浦東新區 金科路1800號 東郊賓館別墅A21	中國

劉大濤博士	中國上海市徐匯區 天鑰橋路321號2501室	中國

武海博士	2281 Byron Street Palo Alto, California, USA	美國

胡會國先生	中國上海市浦東新區 張江鎮 紫薇路7弄11號501室	中國

桂勛博士	中國上海市浦東新區 渡橋路78弄 9號1304室	中國

非執行董事

吳玉峰先生	中國北京市海淀區 首體南路20號 國興家園6號樓2303室	中國

獨立非執行董事

秦正余先生	中國上海市閔行區 古美路675弄 28號1001室	中國

許青博士	中國上海市楊浦區 政和路388弄 22號301室	中國

趙倩博士	中國上海市靜安區 新閘路1999號2-802	中國

王芳女士	香港新界 大嶼山東涌 昇薈迎康街1號 9座6樓B室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

海通國際資本有限公司
香港中環
港景街1號
國際金融中心一期
3001-3006室及3015-3016室

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell
香港中環
遮打道三A號
香港會所大廈十樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國北京市朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

董事及參與[編纂]的各方

有關國際制裁法律：

霍金路偉律師行
香港
金鐘道88號
太古廣場一座11樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

金杜律師事務所
中國上海市
淮海中路999號
上海環貿廣場寫字樓一期17層

核數師兼申報會計師

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

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國上海市靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及
主要營業地點

中國上海市
中國（上海）自由貿易試驗區
蔡倫路230號
2幢105室

香港主要營業地點

香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1928室

公司網站

<http://www.mabwell.com>
(此網站所載資料並不構成本文件一部分)

聯席公司秘書

王鶴飛女士
中國上海市
中國（上海）自由貿易試驗區
蔡倫路230號
2幢105室

梁君慧女士
(香港公司治理公會及
英國特許公司治理公會會士)
香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1928室

授權代表

胡會國先生
中國上海市
中國（上海）自由貿易試驗區
蔡倫路230號
2幢105室

梁君慧女士
香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1928室

審計委員會

秦正余先生(主席)
趙倩博士
許青博士

薪酬與考核委員會

趙倩博士(主席)
許青博士
劉大濤博士

提名委員會

許青博士(主席)
趙倩博士
劉大濤博士

公 司 資 料

戰略委員會

唐春山先生
劉大濤博士 (主席)
許青博士

ESG委員會

劉大濤博士 (主席)
胡會國先生
趙倩博士

[編纂]

主要往來銀行

上海浦東發展銀行
(上海虹橋支行)
中國上海市長寧區
興義路8號
萬都商城1樓

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘自不同政府官方刊物以及來自公共市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的可用來源。本文件內所引用由弗若斯特沙利文編製的報告乃受我們委託所編製。我們相信該資料的來源為有關資料的適當來源，且於摘錄及轉載有關資料時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為來自官方政府來源的資料為虛假數據或具誤導成分，或遺漏任何事實可能致使有關資料為虛假數據或具誤導成分。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，概不就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關對與我們行業有關風險的討論，請參閱本文件內「風險因素」。

全球及中國醫藥市場

腫瘤藥物市場概覽

概覽

在過去的一個世紀裡，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、免疫腫瘤療法到靶向療法（如抗體療法）的重大演變。在這些進步中，抗體偶聯藥物（「ADC」）是近年來發展最快的治療方式之一，它已從某些血液惡性腫瘤的後線治療方法發展成為更廣泛的實體瘤適應症及其他適應症的有前景的早期治療方法。

腫瘤藥物的市場規模

2024年全球新增癌症病例21.3百萬例，預計截至2032年將達到25.5百萬例。截至2024年，肺癌、乳腺癌和結直腸癌是全球發病率排名前三的癌症。在中國，截至2024年，肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌是發病率排名前三的癌症。全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長到2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，預計將進一步增至2028年的3,759億美元及2032年的5,482億美元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為10.4%及9.9%。中國腫瘤藥物市場也從2019年的264億美元增長到2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計將進一步快速增長到2028年的543億美元及2032年的992億美元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為10.9%及16.3%。

主要腫瘤適應症

尿路上皮癌

尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）為截止目前最常見類型的膀胱癌，佔所有膀胱癌約90%。該等癌症始於膀胱、輸尿管及腎盞內部的尿路上皮細胞。尿路上皮癌的全球發病率從2019年的508,200例增加至2024年的572,900例，預計將進一步增加至2028年的634,200例及2032年的701,000例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.6%及2.5%。在中國，尿路上皮癌的發病率從2019年的76,300例增加至2024年的89,000例，預計將進一步增加至2028年的98,800例及2032年的108,600例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.7%及2.4%。

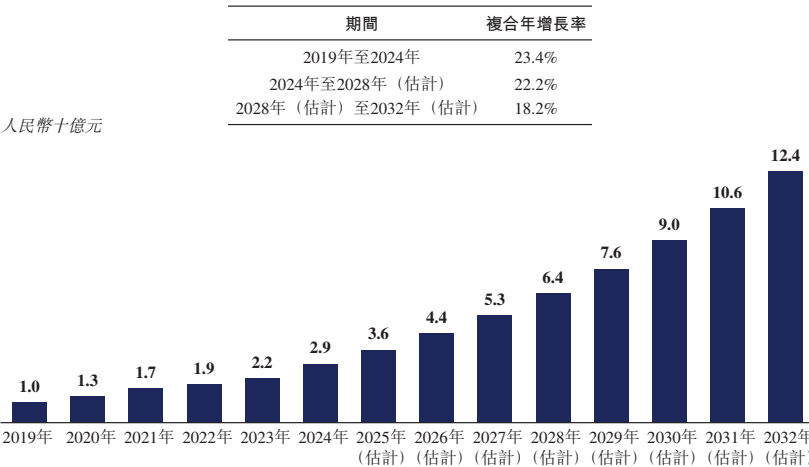
行業概覽

尿路上皮癌的治療方案主要取決於疾病階段，通常採用化療聯合單克隆抗體等免疫療法。截至2024年，中國滿足一線及二線尿路上皮癌治療條件的患者人數分別約為23,600例及18,300例。在中國，已有兩種藥物組合獲批用於尿路上皮癌的一線治療。第一種是帕博利珠單抗聯合恩諾單抗，於2025年1月獲國家藥監局批准用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌。第二種是納武利尤單抗聯合鉑類化療，於2024年11月獲國家藥監局批准用於不可手術切除或轉移性尿路上皮癌。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准四款生物藥物用於尿路上皮癌的二線單藥治療，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2018年 12月17日	乙	~人民幣 12,000元
替雷利珠單抗 百澤安®	百濟神州	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2019年 12月26日	乙	~人民幣 5,500元
維迪西妥單抗 愛地希®	榮昌生物	ADC	HER2	單藥治療	二線	2021年 12月31日	乙	~人民幣 160,000元
恩諾單抗 備思復®	安斯泰來	ADC	Nectin-4	單藥治療	二線	2024年 8月13日	/	~人民幣 430,000元

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國尿路上皮癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）是指雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）及人類表皮生長因子受體2（「HER2」）均為陰性的一種乳癌。三陰性乳腺癌約佔全球所有乳癌病例的15%至20%，由於缺乏特定的治療靶點，通常被認為是惡性程度最高的一種亞型。三陰性乳腺癌通常更多在較年輕及絕經前的婦女中被診斷出來。三陰性乳腺癌的全球發病率從2019年的320,100例增加至2024年的364,900例，預計將進一步增加至2028年的382,400例及2032年的405,900例，複合年增長率分別為1.2%及1.5%。在中國，三陰性乳腺癌的患病人數從2019年的49,500例增加至2024年的55,900例，預計將進一步增加至2028年的58,600例及2032年的60,400例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為1.2%及0.7%。

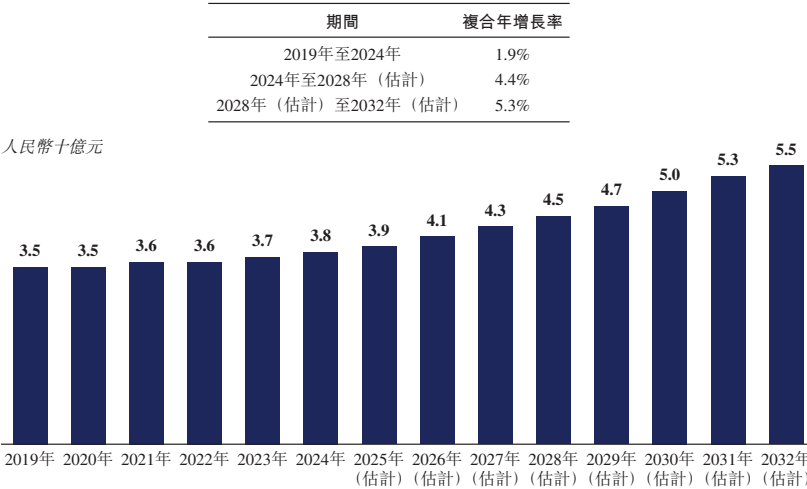
行業概覽

三陰性乳腺癌的治療方案主要取決於疾病階段，通常採用化療聯合免疫療法（如檢查點抑制劑）。截至2024年，中國滿足一線及二線三陰性乳腺癌治療條件的患者人數分別約為39,100例和33,500例。2024年中國拓撲異構酶ADC經治的三陰性乳腺癌患者人數約為17,800例。2024年美國拓撲異構酶ADC經治的三陰性乳腺癌患者人數約為15,000例。根據2024中國臨床腫瘤學會指南，三陰性乳腺癌的一線治療主要推薦化療，選擇聯合生物製劑，特別是PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，有四款獲國家藥監局批准用於治療三陰性乳腺癌的生物藥物，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局 批准日期	醫療保險
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	聯合注射用 白蛋白紫杉醇	1線	2024年 6月18日	乙
蘆康沙妥珠單抗 佳泰萊®	科倫生物	ADC	TROP2	單藥治療	3線	2024年 11月22日	/
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	聯合化療	新輔助治療	2022年 12月1日	/
戈沙妥珠單抗 拓達維®	吉利德	ADC	TROP2	單藥治療	3線	2022年 6月7日	/

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國歷史及預測三陰性乳腺癌市場規模，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

宮頸癌

宮頸癌是建議無症狀的普通風險人群定期篩查的少數幾種癌症之一，因為宮頸癌的發病率和死亡率高、發展時間長、癌前病變階段明確、治療負擔重。全球宮頸癌發病率從2019年的580,400例增長至2024年的668,900例，預計將進一步增長至2028年的747,300例及2032年的801,200例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.8%及1.8%。在中國，宮頸癌發病率從2019年的146,200例增長至2024年的152,700例，預計將進一步增長至2028年的156,900例及2032年的160,900例，2028年至2032年的複合年增長率為0.6%。

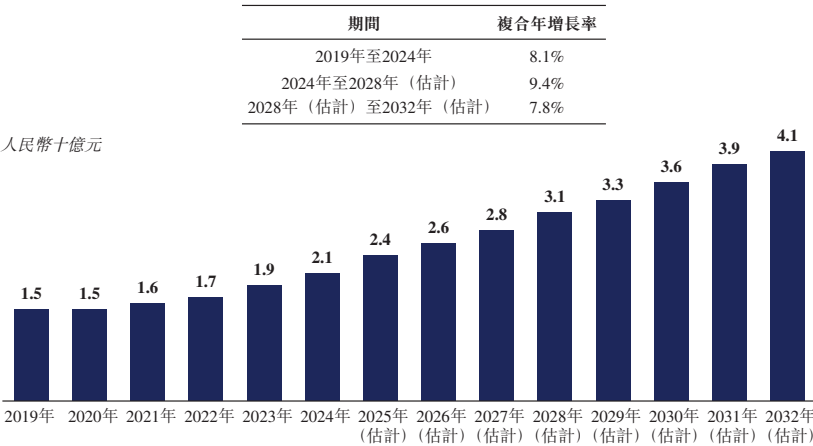
行業概覽

宮頸癌的治療方案主要取決於疾病階段。截至2024年，中國滿足一線宮頸癌治療條件的患者人數約為83,500例。根據2024年CSCO指南，宮頸癌治療按疾病分期進行分層管理：早期宮頸癌採用手術治療，局部晚期宮頸癌採用放射治療，而晚期或復發性宮頸癌採用鉑類聯合化療及免疫治療及／或抗血管生成藥物作為一線療法；疾病進展後，二線治療則採用多藥聯合化療及免疫治療。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准七款生物藥物用於治療宮頸癌，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
賽帕利單抗 譽妥®	哈爾濱譽衡藥業	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2023年6月30日	乙	~人民幣11,000元
卡度尼利單抗 開坦尼®	康方生物	雙特異性抗體	PD-1、CTLA4	單藥治療	二線	2022年6月28日	乙	~人民幣48,000元
索卡佐利單抗 善克鈺®	索倫托醫療－昭科（廣州）腫瘤藥物有限公司	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2023年12月19日	/	~人民幣169,000元
恩朗蘇拜單抗 恩舒幸®	石藥集團	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2024年6月25日	乙	~人民幣11,000元
艾帕洛利單抗／托沃瑞利單抗 齊倍安®	齊魯製藥	組合抗體	PD-1、CTLA4	單藥治療	二線	2024年9月26日	/	~人民幣226,000元
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	化療及放療	一線	2024年12月6日	/	不適用
貝伐珠單抗 安維汀®	羅氏	單抗	VEGF	紫杉醇聯合順铂或紫杉醇聯合拓撲替康	一線	2021年11月17日	乙	~人民幣125,000元

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國宮頸癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

食管癌

食管癌是全球患病率最高的癌症之一，它源自食道內壁細胞，根據其起源細胞分類，食管癌主要有兩類。食管鱗狀細胞癌（「**食管鱗狀細胞癌**」）主要發生在發展中國家，由食管內壁的鱗狀細胞產生。食管腺癌（「**食管腺癌**」）在發達國家更為常見，由腺細胞發展而來，通常位於食管下段。中國約90%的食管癌病理類型為食管鱗狀細胞癌。

行業概覽

全球食管癌發病率從2019年的470,500例增長至2024年的537,700例，預計將進一步增長至2028年的596,900例及2032年的663,000例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.6%及2.7%。在中國，食管癌的發病率從2019年的204,600例增長至2024年的235,500例，預計將進一步增長至2028年的252,200例及2032年的269,100例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為1.7%及1.6%。

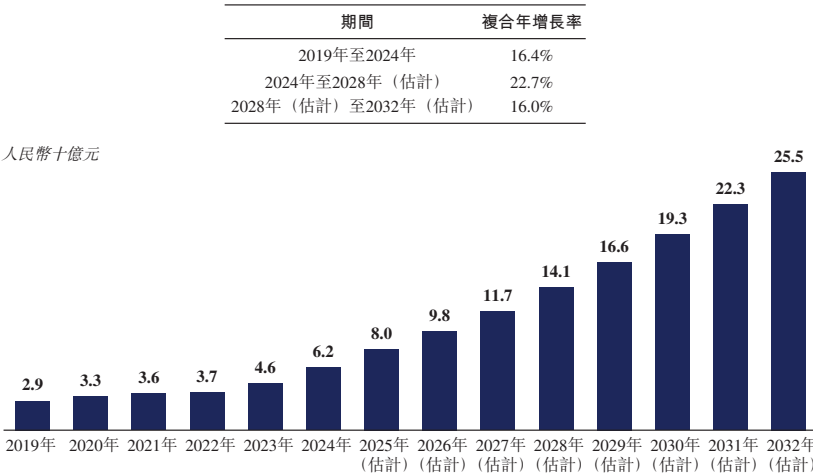
食管癌的治療方案主要取決於疾病階段及癌症亞型。截至2024年，中國滿足一線及二線食管癌治療條件的患者人數分別約為65,000例及9,700例。根據2024年CSCO指南，食管癌的治療按組織學類型（包括HER2陽性／陰性EAC及ESCC）進行分層管理。一線治療以鉑類聯合氟尿嘧啶類化療為核心，並在適當情況下聯合靶向治療或免疫治療；疾病進展後，二線治療則採用免疫檢查點抑制劑、抗血管生成藥物及細胞毒性化療等方案。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准12款生物藥物用於治療食管癌，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和 鉑類藥物 聯合化療	一線	2022年5月10日	乙	~人民幣 11,000元
替雷利珠單抗 百澤安®	百濟神州	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2022年4月8日	乙	~人民幣 4,000元
				紫杉醇和 鉑類藥物或 氟尿嘧啶和鉑類藥物	一線	2023年5月19日		~人民幣 18,000元
卡度尼利單抗 開坦尼®	康方生物	雙特異性抗體	PD-1、 CTLA4	氟尿嘧啶和 鉑類藥物 聯合化療	一線	2024年9月26日	/	不適用
信迪利單抗 達伯舒®	信达生物製藥	單抗	PD-1	紫杉醇和順鉑 或氟尿嘧啶和順鉑	一線	2022年6月16日	乙	~人民幣 16,000元
卡瑞利珠單抗 艾瑞卡®	蘇州盛迪亞 生物醫藥	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2020年6月17日	乙	~人民幣 10,000元
				紫杉醇和順鉑	一線	2021年12月8日		~人民幣 18,000元
舒格利單抗 擇捷美®	基石藥業	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和 鉑類藥物 聯合化療	一線	2023年12月5日	/	~人民幣 153,000元
				單藥治療	二線	2020年6月17日	/	~人民幣 115,000元
				鉑類和 氟尿嘧啶類化療	一線	2021年9月1日	/	~人民幣 226,000元
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和 鉑類藥物 聯合化療	一線	2023年12月13日	/	~人民幣 400,000元
				聯合曲妥珠單抗、 氟尿嘧啶和鉑類化療	一線	2024年6月18日	/	~人民幣 250,000元
曲妥珠單抗 赫賽汀®	羅氏	單抗	HER2	聯合卡培他濱或 5-氟尿嘧啶和順鉑	一線	2009年7月31日	乙	~人民幣 150,000元
佐妥昔單抗 威路益®	安斯泰來	單抗	CLDN- 18.2	聯合含氟尿嘧啶和 鉑類藥物的 化療方案	一線	2024年12月25日	/	不適用
納武利尤單抗 歐狄沃®	百時美施貴寶	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和 鉑類藥物 聯合化療	一線	2021年8月25日	/	~人民幣 555,000元
				氟尿嘧啶和 鉑類化療 聯合治療	一線	2022年6月23日		
斯魯利單抗 漢斯狀®	上海復宏漢霖 生物製藥	單抗	PD-1	聯合氟尿嘧啶和 鉑類化療	一線	2023年9月19日	/	~人民幣 268,000元
瑞拉美普α 艾澤利®	江蘇恒瑞醫藥	雙特異性抗體	PD-L1、TGFβ	瑞拉美普α+氟尿嘧啶 和鉑類化療	一線	2026年1月5日	/	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國食管癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

未被滿足的臨床需求。2024年全球癌症新發病例達2,130萬例，並因人口老齡化及生活方式因素持續上升。耐藥性癌症及毒性降低仍存在顯著未被滿足的需求。

新興創新療法。與傳統化療相比，靶向治療及ADC展現出更高的特異性及更低的附帶損傷。隨著生物標誌物發現和醫療基礎設施的進步，預期其全球應用將進一步加速。

提高可負擔性。治療費用高昂及可及性不足仍為腫瘤治療的主要障礙。醫保支付改革、生物類似藥納入報銷範圍等政策措施正在改善可及性，並支持市場規模擴張。

拓展聯合治療。將ADC與免疫治療、放射治療或其他靶向藥物聯合應用，有望提升療效並克服耐藥性。該策略預期將推動更個性化、更持久的腫瘤治療模式發展。

延長癌症患者的生存期。治療選項的擴大（尤其是針對耐藥性癌症）有助於改善患者生存期，並提升晚期治療需求。ADC等精準治療方式在耐藥情境下展現出顯著療效，隨著治療模式持續演進，將支持腫瘤藥物市場的長期增長。

有利的政策推動。中國主管部門已頒佈政策，鼓勵開發癌症等疾病治療的創新療法，同時加強了溝通機制，優化了審批流程，提升了審批效率，從而加快研發進程。

ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽

ADC藥物概覽

ADC結合了抗體的靶點選擇性及高細胞毒性藥物的細胞殺傷力，以利用抗體將細胞毒性藥物選擇性地輸送到腫瘤細胞。

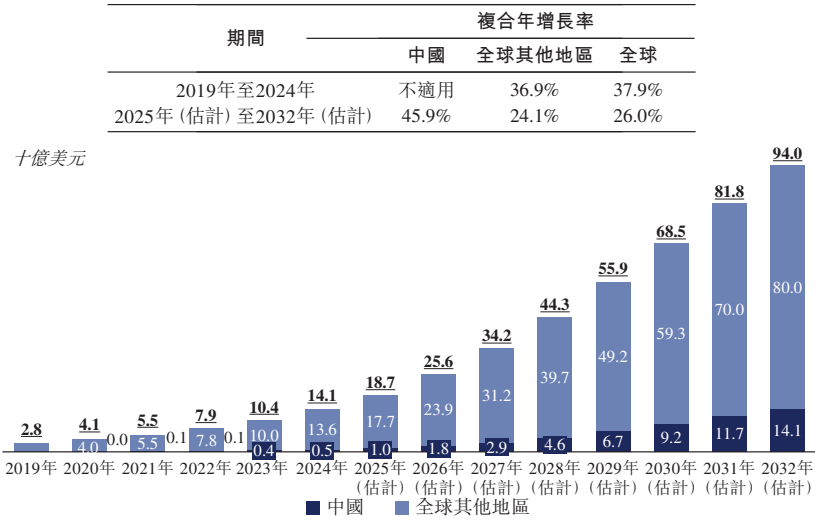
行業概覽

ADC藥物的市場規模

在全球範圍，2024年前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。下表載列該等前五大商業化ADC藥物。

商標名稱	產品	公司	適應症	靶點	首次批准日期	2023年 年銷售額 (十億美元)	2024年 年銷售額 (十億美元)
優赫得	德曲妥珠單抗	第一三共／ AstraZeneca	非小細胞肺癌、 乳腺癌、胃癌、 實體瘤	HER2	FDA：2019年12月20日 PMDA：2020年3月25日 EMA：2021年1月18日 國家藥監局：2023年2月21日	~2.7	~3.9
赫賽萊	恩美曲妥珠單抗	羅氏	乳腺癌	HER2	FDA：2013年2月22日 EMA：2013年11月15日 PMDA：2013年9月20日 國家藥監局：2020年1月21日	~2.2	~2.3
安適利	本妥昔單抗	Seagen／ 武田	淋巴瘤	CD30	FDA：2011年8月19日 EMA：2012年10月25日 PMDA：2014年1月17日 國家藥監局：2020年5月12日	~1.5	~1.9
Padcev	恩諾單抗	安斯泰來／ Seagen	尿路上皮癌、 膀胱癌	Nectin-4	FDA：2019年12月18日 EMA：2022年4月13日 PMDA：2021年9月27日 國家藥監局：2024年8月13日	~1.2	~2.6
拓達維	戈沙妥珠單抗	吉利德	乳腺癌	TROP2	FDA：2020年4月22日 EMA：2021年11月22日 國家藥監局：2022年6月7日 PMDA：2024年9月24日	~1.1	~1.3

資料來源：弗若斯特沙利文分析



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ADC藥物市場的增長動力及未來趨勢

ADC設計與偶聯技術的進步。新靶點、載荷及連接子技術的創新正在提升ADC的療效，同時降低毒性。在更精準的偶聯平台支持下，ADC正從晚期血液腫瘤治療向更早期實體腫瘤治療擴展。

行業概覽

擴大適應症及治療範圍。ADC正逐步進入更早期的治療階段，並從乳腺癌擴展至肺癌、血液腫瘤及其他實體腫瘤。B7-H3等新興靶點的出現進一步拓大了可治療腫瘤的範圍。

拓展聯合療法。ADC與免疫治療及其他治療方式聯合使用，在提升療效及克服耐藥性方面展現出顯著潛力。其誘導免疫原性細胞死亡的能力有助於實現協同治療策略。

對端到端能力的需求不斷增長。ADC的研發需要整合生物製劑、小分子藥物及生物工藝等多個領域的專業知識。具備端到端平台的企業更有利於加速臨床轉化及商業化進程。

ADC藥物市場的進入壁壘

開發挑戰。ADC需要腫瘤特異性靶點、穩定的連接子以及高效力的載荷，以確保細胞毒性藥物能夠選擇性且有效地遞送。在療效與安全性之間取得最佳平衡仍是關鍵的研發挑戰。

生產障礙。維持一致的藥物抗體比率並降低工藝變異對產品質量至關重要。此外，偶聯工藝複雜性、高效力化合物處理以及規模化生產的挑戰進一步增加了生產壁壘。

靶向Nectin-4 ADC藥物

概覽

Nectin細胞黏附分子4（「**Nectin-4**」）作為細胞黏附分子發揮作用，在多種腫瘤類型中過度表達，Nectin-4為癌症復發及轉移的生物標誌物，通常與多種癌症的不良預後相關，包括尿路上皮癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、肝細胞癌和膀胱癌。

靶向Nectin-4 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物。於2022年、2023年及2024年，Padcev的銷售額分別為758.8百萬美元、1,178百萬美元及2,558.9百萬美元，按2024年度銷售額計，在全球所有ADC藥物中排名第二。

藥物	公司	技術	靶點	首次批准日期	聯合	治療線數	年度治療費用
Padcev® 恩諾單抗	輝瑞（紐交所：PFE）、 Seagen （納斯達克：SGEN）、 安斯泰來製藥 （東京證交所：4503）、 百特國際	ADC	Nectin-4	FDA：2019年12月18日 國家藥監局：2024年8月13日	單藥治療	二線	~61,000美元
				FDA：2023年4月3日 國家藥監局：2025年1月8日	聯合帕博利珠 單抗治療成人	一線	~91,000美元

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，如下表所示，有11款處於臨床階段的靶向Nectin-4 ADC候選藥物。

行業概覽

產品	公司	全球最高階段	國家¹	首次發佈日期	靶點	適應症²
9MW2821*	中國科學院上海藥物研究所、邁威生物、江蘇邁威康新藥研發	III期	中國	2023年12月11日	Nectin-4	尿路上皮癌、宮頸癌、肌浸潤性膀胱癌等
SHR-A2102	恒瑞醫藥	III期	中國	2024年12月17日	Nectin-4	尿路上皮癌／膀胱癌、HR陽性及HER2陰性乳腺癌、三陰性乳腺癌等
SYS6002	石藥集團	III期	中國	2025年12月3日	Nectin-4	宮頸癌、尿路上皮癌／膀胱癌、頭頸部鱗狀細胞癌等
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌等
VBC103	VelaVigo	I/II期	中國、美國	2025年9月26日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌／膀胱癌
SKB410	四川科倫博泰生物醫藥、默沙東	I期	中國	2023年4月25日	Nectin-4	實體瘤
ADRX-0706	Adcentrx、上海德隆藥業	I期	中國、美國	2023年9月13日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌等
ETx-22	禮來公司、Emergence Therapeutics、LOXO ONCOLOGY	I期	美國、澳大利亞、比利時、日本、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤、非小細胞肺癌、前列腺癌等
LY4052031	禮來公司	I期	美國、澳大利亞、日本、韓國、西班牙、英國	2024年6月18日	Nectin-4	非小細胞肺癌、前列腺癌、三陰性乳腺癌等
IPH4502	Innate Pharma	I期	美國	2025年1月17日	Nectin-4	實體瘤
AK146D1	康方生物	I期	無地點資料	2025年4月8日	Nectin-4	實體瘤

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

截至最後實際可行日期，在該等靶向Nectin-4 ADC候選藥物中，有六款用於治療食管癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期
恩諾單抗	輝瑞、Seagen、安斯泰來製藥、百特國際	II期	美國、日本、加拿大	2020年1月13日
9MW2821	邁威生物	I/II期	中國	2022年1月30日
SHR-A2102	恒瑞醫藥	I/II期	中國	2024年6月19日
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳大利亞、比利時、西班牙	2024年2月2日
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日

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

截至最後實際可行日期，有六款用於治療宮頸癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期	靶點	適應症
9MW2821	Mabwell	III期	中國	2023年12月11日	Nectin-4	宮頸癌
SYS6002	石藥集團、石藥集團 巨石生物製藥、Corbus Pharma	III期	英國、美國、 西班牙、土耳其、 法國、意大利、 羅馬尼亞	2025年12月3日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
SHR-A2102	江蘇恒瑞醫藥	III期	中國	2026年2月13日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、 澳洲、比利時、 西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、 日本、英國、 澳大利亞、法國	2024年6月18日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）

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

截至最後實際可行日期，有七款用於治療尿路上皮癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

行業概覽

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期
9MW2821	邁威生物	III期	中國	2023年12月11日
SHR-A2102	恒瑞醫藥	III期	中國	2024年12月17日
SYS6002	石藥集團、 石藥集團巨石生物製藥、 Corbus Pharma	I/II期	英國、美國、西班牙、土耳其、 法國、意大利、羅馬尼亞	2024年2月12日
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳大利亞、 比利時、西班牙	2024年2月2日
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、 英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日
		IND 批准	中國	2025年3月27日

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

截至最後實際可行日期，有七款用於治療三陰性乳腺癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期	靶點	適應症
恩諾單抗	輝瑞、Seagen、 安斯泰來製藥、百特國際	II期	美國、日本、 加拿大	2020年1月13日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
		II期	中國	2024年7月1日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
9MW2821	邁威生物	I/II期	中國	2022年1月30日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
		I期	美國	2025年4月3日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
SHR-A2102	江蘇恒瑞醫藥	II期	中國	2024年10月18日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
SYS6002	石藥集團、石藥集團巨石 生物製藥、Corbus Pharma	I/II期	英國、美國、 西班牙、土耳其、 法國、意大利、 羅馬尼亞	2024年2月12日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、 澳大利亞、 比利時、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、 日本、英國、 澳大利亞、法國	2024年6月18日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）

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

靶向B7-H3 ADC藥物

B7-H3是一個重要的免疫檢查點分子，其可抑制T細胞和NK細胞功能，有助於癌細胞逃避免疫。B7-H3在多種腫瘤中高度表達，包括宮頸癌、胰腺癌、肺癌、胃癌、骨肉瘤及卵巢癌。B7-H3的過度表達與預後不良有關。

靶向B7-H3 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物。全球有23款用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物正在臨床開發中。

行業概覽

G-CSF

G-CSF是一種促進中性粒細胞從骨髓中產生並釋放到外周的關鍵因子，它通過與其受體結合來調節中性粒細胞的早期發育、存活、遷移和活化。

G-CSF藥物覆蓋的主要適應症

化療引起的中性粒細胞減少症「CIN」是化療中常見的血液學不良反應及劑量限制性毒性反應。CIN可能導致化療藥物劑量減少和延遲、發熱性中性粒細胞減少症和嚴重感染，從而導致治療費用增加、化療療效降低，甚至危及生命。截至最後實際可行日期，中國有九款用於治療CIN的上市藥品，均以CSF3R為靶點，包括本公司產品8MW0511（阿格司亭）。截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療CIN的候選藥物正在臨床開發中。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場概覽

骨巨細胞瘤（「GCTB」）是一種中度惡性骨腫瘤，以局部侵襲性強而聞名，約佔全球所有原發性骨腫瘤的5%。儘管被歸類為良性腫瘤，GCTB仍表現出侵襲性行為，並具有轉移的潛在可能性。中國GCTB的年患病人數預計維持在約2,100例。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物的市場規模

地舒單抗(Xgeva)被納入2020年CSCO指南，成為此類指南中推薦的第一種GCTB靶向療法。Xgeva被列為治療不可手術切除的GCTB的一級推薦藥物，以及可切除的GCTB手術前治療的二級推薦藥物。地舒單抗已被納入所有三份中國骨轉移治療指南，強調了其在治療骨轉移中的重要性。中國的靶向RANKL單克隆抗體GCTB市場規模於2024年增長至人民幣1,049.0百萬元，預計將增長至2028年的人民幣2,407.6百萬元及2032年的人民幣3,660.5百萬元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為23.1%及11.0%。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五款用於治療GCTB的上市藥品，均為靶向RANKL的單克隆抗體。截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療GCTB的候選藥物正在臨床開發中，均為靶向RANKL的單克隆抗體，包括本公司產品邁衛健®。

自身免疫性疾病藥物市場概覽

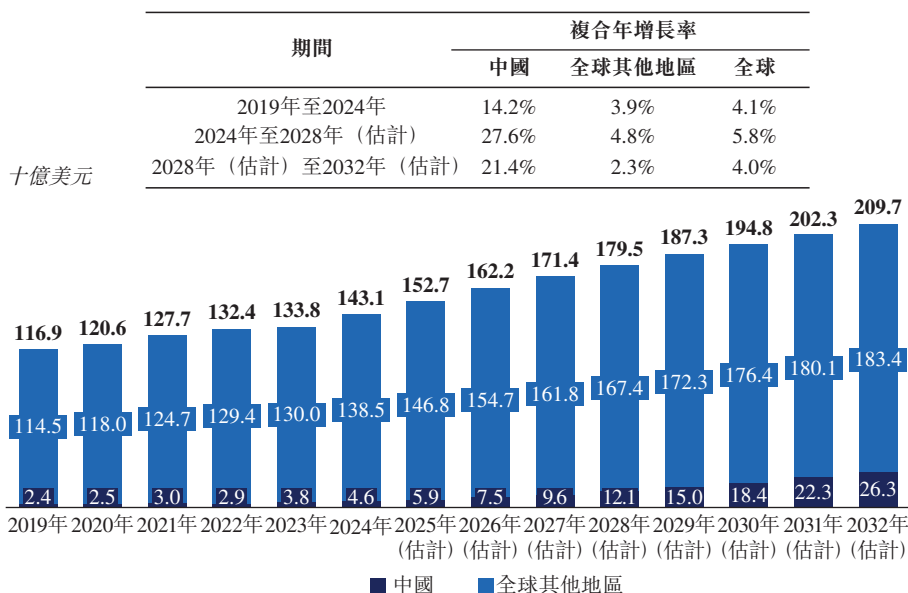
自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病的特點是錯誤的免疫反應，即人體的防禦機制攻擊自身健康的細胞、組織或器官。出現這種情況的原因可能是免疫系統功能低下或過度活躍。目前已開發出不同類別的靶向生物藥物，用於治療各種自身免疫性疾病，包括靶向TNF抗體、白細胞介素相關藥物、JAK抑制劑等。

行業概覽

自身免疫性疾病藥物的市場規模

全球自身免疫性疾病藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場的增長動力及未來趨勢

生物藥物的發展。由於療效更佳且適應症持續擴大，生物藥物已成為自身免疫性疾病的首選療法。隨著藥物可及性提高及成本逐步下降，預計其應用將進一步提升。

公眾認識不斷提高。隨著對自身免疫性疾病及早期診斷重要性的認知提高，疾病檢出率及治療率均有所上升。這一趨勢正在推動對有效疾病管理方案的需求增加。

國產生物仿製藥。國產生物仿製藥的快速增長正在提高藥物的可負擔性並擴大患者可及性。生物仿製藥作為原研生物製劑具成本效益的替代方案，預計將進一步促進市場擴張。

靶向ST2藥物

IL33/ST2通路與多種炎症疾病的發生及發展密切相關，是一個有效治療炎症／過敏反應的靶點。IL33可與由ST2及IL-1RAcP組成的異二聚體受體結合，隨後激活細胞內信號通路。靶向ST2藥物可阻斷其下游信號通路的激活，從而減少相關免疫細胞向組織損傷或炎症部位的遷移，以此治療ST2異常激活引起的炎症／過敏反應。

皮質類固醇通常用於治療哮喘、慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）及特應性皮炎等疾病，是控制炎症和緩解症狀的標準抗炎藥物。然而，長期使用皮質類固醇會導致全身副作用，包括糖尿病、骨質疏鬆症、高血壓、兒童生長抑制及骨礦物質密度下降。此外，一些患者，如重症哮喘患者、吸煙哮喘患者、大多數COPD患者，或缺乏治療依從性導致快速耐受的患者，可能會對皮質類固醇產生耐藥性。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向ST2藥物，中國有四款用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物正在臨床開發中。下表載列該等候選藥物管線。

產品	公司	階段	首次發佈日期	靶點	適應症
艾特利單抗	羅氏	III期	2022年10月27日	ST2	臨床III期：慢性阻塞性肺疾病
TQC2938	正大天晴藥業	II期	2025年1月16日	ST2	臨床II期：慢性阻塞性肺疾病、 季節性過敏性鼻炎 臨床I期：哮喘
9MW1911	邁威生物	II期	2025年6月13日	ST2	臨床II期：慢性阻塞性肺疾病 臨床I期：哮喘、特應性皮炎
AK139	康方生物	I期	2025年4月15日	IL-4Rα、ST2	臨床I期：哮喘、慢性阻塞性肺疾病

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

靶向ST2藥物覆蓋的主要適應症

COPD是一種普遍存在的慢性氣道疾病，其特點是持續的氣流阻塞和相關的呼吸道症狀。在中國，COPD的治療通常涉及使用多種藥物。常用藥物有支氣管擴張劑，包括沙丁胺醇等短效藥及福莫特羅等長效藥。吸入性糖皮質激素（「ICS」）也被使用。其他可能開具處方的藥物包括茶鹼類衍生物（如多索茶鹼）及靶向生物製劑（如度普利尤單抗）。截至最後實際可行日期，獲批的COPD生物藥物包括IL-4Rα單克隆抗體度普利尤單抗及IL-5單克隆抗體美泊利珠單抗，其他靶向IL-4R和IL-5/IL-5R通路的處於後期階段的療法仍在開發中。該等療法針對的是Th2炎症通路表型，佔COPD患者總數的20%至40%。然而，截至同日，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准，意味着一個更大的患者群體的重要臨床需求和巨大的市場潛力。初步研究表明，IL33/ST2信號通路可有效治療COPD，且不區分炎症通路表型，這意味著它涵蓋了2型及非2型COPD人群。

在中國，COPD的患病人數從2019年的104.4百萬例增加到2024年的107.8百萬例，預計到2028年及2032年將分別達到110.1百萬例及112.0百萬例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為0.5%及0.4%。中國COPD藥物市場規模從2019年的人民幣199億元增長到2024年的人民幣223億元，複合年增長率為2.3%，預計將加速增長至2028年的人民幣262億元及2032年的人民幣584億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為4.0%及22.2%。生物製劑正在成為COPD藥物市場的關鍵增長動力，特別是針對IL家族細胞因子的藥物。

TNF-α藥物市場概覽

腫瘤壞死因子-α（「TNF-α」）是一種強效促炎細胞因子，主要由活化的巨噬細胞及單核細胞產生。TNF-α通過誘導產生其他炎症因子及促進組織破壞，直接導致疾病病理變化。它是治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及克羅恩病等自身免疫性疾病的關鍵靶點。

靶向TNF-α療法，尤其是單克隆抗體，已成為新一代療法。其阻斷炎症級聯反應，從而改善患者的臨床療效。這些療法以療效高、安全性強、用藥方便而著稱。在中國，已獲批的TNF-α抑制劑包括阿達木單抗、英夫利昔單抗、依那西普、培塞利珠單抗及戈利木單抗。

TNF-α藥物的市場規模

截至最後實際可行日期，中國有21種TNF-α抗體或靶向融合蛋白藥物獲批用於治療各種自身免疫性疾病。中國TNF-α藥物市場由2019年的人民幣35億元增長至2024年的人民幣124億元，複合年增長率為28.7%，並預計增長至2028年的人民幣248億元及2032年的人民幣429億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為18.9%及14.7%。

行業概覽

骨科疾病藥物市場概覽

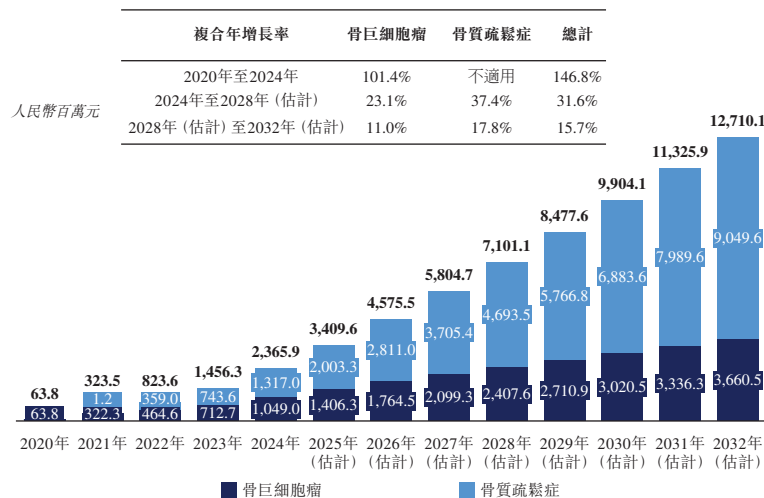
骨質疏鬆症藥物市場概覽

骨質疏鬆症（「**OP**」）是一種全身性骨骼疾病，其特點是骨質量下降及骨微結構退化，導致骨脆性增加，骨折風險增高。絕經後骨質疏鬆症的主要原因是雌激素缺乏，導致破骨細胞分化和激活增加。這導致骨吸收加速，超過骨形成，造成骨質快速流失，尤其是在絕經前後幾年。

骨質疏鬆症藥物的市場規模

根據流行病學研究，中國的骨質疏鬆症發病率從2019年的77.0百萬例增加到2024年的83.1百萬例，預計2032年將達到90.1百萬例。

中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場，2020年至2032年（估計）



* 自首個獲國家藥監局批准的RANKL抗體藥物XGEVA於2019年5月獲批以來，RANKL抗體藥物於2020年之前並無在中國銷售。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

核因子κB受體活化因子配體（「**RANKL**」）是破骨細胞骨吸收的主要介質。對於雌激素缺乏的絕經後骨質疏鬆症患者，RANKL的表達及產生都會增加。地舒單抗是一種專門針對RANKL的全人源單克隆抗體。通過阻斷RANKL與其受體RANK之間的相互作用，地舒單抗可抑制破骨細胞的形成、功能和存活，從而減少骨吸收。這將增加骨密度，提高皮質骨及骨小梁的強度，並降低骨折風險。

治療骨質疏鬆症的RANKL抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五款RANKL抗體藥物獲批用於治療骨質疏鬆症等適應症。截至最後實際可行日期，中國有九款用於治療骨質疏鬆症及其他骨科適應症的靶向RANKL單克隆抗體候選藥物正在臨床開發中。

行業概覽

骨關節炎治療市場概覽

骨關節炎是一種關節疾病，其特徵為關節軟骨發生顫動、開裂和潰瘍。骨關節炎的病因尚不清楚，但其發展與年齡、肥胖、炎症、創傷和遺傳易感性有關。2024年中國骨關節炎藥物市場規模超過人民幣100億元。骨關節炎治療的目的為減輕疼痛，減緩疾病進展，糾正畸形，增強或恢復關節功能，提高患者的生活質量。總體治療是根據患者的年齡、性別、體重、個人高危因素、病變部位和嚴重程度，逐步選擇個體化治療。治療有三種類型：基礎治療適用於所有患者；當病情惡化時，需要考慮藥物治療；如病情進一步惡化，基礎治療及藥物治療無效，則需要手術治療。

眼科藥物市場概覽

眼科藥物市場概覽

眼科疾病包括一系列影響眼睛各部位的疾病。就解剖學而言，眼睛分為前房及後房。常見的前房疾病包括乾眼症、青光眼、葡萄膜炎、過敏性結膜炎、翼狀胬肉及視網膜前膜。相比而言，後房經常受到年齡相關性黃斑變性（「AMD」）及糖尿病視網膜病變（「DR」）等疾病的影響。靶向VEGF抗體藥物已經成為治療領域的基石，尤其是對於以新生血管及血管滲漏為特徵的AMD、DR及視網膜靜脈閉塞等疾病。

靶向VEGF藥物市場概覽

血管內皮生長因子（「VEGF」）是由可刺激血管形成的諸多細胞產生。它們是參與血管生成的重要信號蛋白。截至最後實際可行日期，中國已批准八款用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物。

治療視網膜疾病的靶向VEGF藥物的市場規模

中國視網膜疾病抗VEGF藥物市場規模正快速增長。中國視網膜疾病抗VEGF藥物市場規模由2019年的人民幣26億元增至2024年的人民幣70億元，複合年增長率為22.0%。預計該市場將於2028年及2032年分別達到人民幣157億元及人民幣281億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為22.2%及15.8%。

治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國正在臨床開發逾25款用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體候選藥物。下表包括處於II/III期臨床開發階段及之後的候選藥物。

產品	公司	靶點	階段	首次發佈日期	適應症
雷珠單抗-HJY28	華東醫藥、杭州中美華東醫藥	VEGFA	NDA	2025年5月30日	wAMD
貝伐單抗-TAB014	東耀藥業有限公司	VEGFA	NDA	2025年6月12日	wAMD
雷珠單抗-JL14002	傑科生物醫藥	VEGFA	NDA	2025年6月18日	wAMD
貝伐單抗-HLX04-O	上海復宏漢霖生物製藥	VEGFA	NDA	2025年8月13日	wAMD
阿柏西普-9MW0813	邁威生物	VEGF	NDA	2025年9月19日	DME、wAMD
flimrufusp alfa	榮昌生物製藥、參天製藥	FGF2、VEGF	NDA	2025年9月30日	DME
貝伐單抗-601A	三生製藥	VEGF	NDA	2025年10月15日	RVO
貝伐珠單抗	百奧泰生物	VEGF	NDA	2025年12月19日	wAMD
雷珠單抗-RG6321	羅氏、基因泰克	VEGFA	III期	2022年10月3日	wAMD
阿柏西普- JZB05	景澤生物醫藥	VEGF	III期	2023年9月4日	DME
9MW0211	邁威生物	VEGFA	II/III期	2020年12月25日	wAMD

行業概覽

部分罕見病藥物市場概覽

罕見病是指與普通人群流行疾病相比患者人員數量較少的疾病。據估計，罕見病合計影響全球3.5%至5.9%的人口。與鐵代謝相關的罕見血液疾病涉及複雜的機制，包括影響鐵吸收、轉運和利用的遺傳缺陷。

TMPRSS6概覽

鐵限制為治療血液病，尤其是影響紅系的血液病提供了一種新的精準醫療策略。TMPRSS6是一種II型跨膜絲氨酸蛋白酶，主要在肝臟中表達，是鐵調素表達的關鍵負向調控因子。鐵調素是調節鐵穩態的關鍵激素，通過與其受體鐵轉運蛋白結合，促進其細胞內吞和降解，減少腸道對鐵的吸收及巨噬細胞和肝細胞中儲存鐵的釋放，達到控制血液中鐵水平的效果。抑制TMPRSS6會導致鐵調素分泌增加，進而通過減少飲食中鐵的吸收及阻止儲存鐵的釋放來降低鐵的利用。

由TMPRSS6調節介導的鐵限制可有效控制全身鐵水平、抑制過度紅細胞生成、降低血栓風險並控制鐵過載。這種治療策略有望成為治療β-地中海貧血和真性紅細胞增多症等疾病的一種安全有效的方法。此外，通過減少對傳統療法的依賴並將其相關不良反應降到最低，這種方法可以顯著改善這些血液病患者的生活質量。

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物。截至同日，全球有七款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是中國第一款也是唯一一款抗體候選藥物。

產品	公司	階段	首次發佈日期	成分類別	適應症
Sapablursen	Ionis Pharmaceuticals	III期	2026年2月24日	ASO	III期：真性紅細胞增多症
REGN7999	再生元製藥	II期	2024年5月20日	單特异性抗體	II期：鐵過載、β-地中海貧血
9MW3011	邁威生物/Disc Medicine	II期	2025年5月22日	單特异性抗體	II期：真性紅細胞增多症 I期：β-地中海貧血、鐵過載
Divesiran	Silence Therapeutics	I/II期	2022年8月12日	siRNA	I/II期：真性紅細胞增多症；I期：骨髓增生異常綜合症、β-地中海貧血
靶向TMPRSS6的siRNA	諾和諾德	I期	2025年3月25日	siRNA	I期：血色素沉著症
BEET-507	必貝特醫藥	I期	2025年4月21日	siRNA	I期：真性紅細胞增多症
AG-236	Agios Pharmaceuticals	I期	2025年7月20日	siRNA	I期：健康受試者

TMPRSS6抗體藥物的主要適應症

真性紅細胞增多症

真性紅細胞增多症（「PV」）是一種JAK2基因突變的骨髓增生性腫瘤，其特點是紅細胞數量增加，從而增加了肺動脈高壓和血栓形成的風險。目前，PV還沒有有效的治療方案，臨床上主要採用抽血療法，將血細胞比容水平降至不超過45%，從而將血栓形成的風險降至最低。治療PV的主要目的是防止血栓形成的初次發生或復發，減輕與疾病相關的症狀，防止病情惡化為更嚴重的情況，如PV後骨髓纖維化或轉化為急性白血病。然而，抽血療法的效果通常是短暫的，隨著時間的推移可能會導致患者缺鐵。2024年，中國真性紅細胞增多症的發病率約為75,000例。由於中國人口下降，預計到2032年真性紅細胞增多症發病率約為74,000例。

行業概覽

弗若斯特沙利文委託編寫的報告

為配合[編纂]，我們聘請弗若斯特沙利文對我們的候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編寫行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設在美國。我們已同意向弗若斯特沙利文支付總額約為人民幣500,000元的費用，用於編寫弗若斯特沙利文報告，我們認為該費用符合市場水平。這筆費用的支付並不取決於我們能否成功[編纂]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們沒有委託編寫其他任何與[編纂]相關的行業報告。弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期內將保持穩定；(ii)全球及中國的經濟及工業發展在未來十年內可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素在預測期內可能繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或行業法規。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設（包括用於作出未來預測的假設）準確性的影響，該等假設是真實、準確且不具有誤導性的。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節載列我們認為與我們在中國的業務和營運相關的主要中國監管機構和中國法律法規概要。

監管機構

本公司在中國的營運主要由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）監督及規管。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性及療效。國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，監督及規範公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，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，及提出國家基本藥物價格政策的建議。國家醫保局主要負責組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥及已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監管總局**」）於2017年7月27日頒佈，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。

監管概覽

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行新藥臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監管總局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監管總局名義作出。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。《中華人民共和國藥品管理法》進一步確認，國務院藥品審評中心應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者。

藥物臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。根據《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

監管概覽

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並向科學技術部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。根據《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中

監管概覽

藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品註冊管理辦法》，對於仿製藥，申請人經評估認為不需要或者無法開展藥物臨床試驗，且符合免於藥物臨床試驗條件的，可以直接申請（包括補充申請）藥品上市許可。免於藥物臨床試驗的技術指導原則和具體要求，由藥品審評中心制定並公佈。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當對藥品的非臨床試驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

加快臨床試驗及註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。根據國家食藥監管總局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。根據國家食藥監管總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監管總局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監管總局名義作出。根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入臨床試驗優先審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

生物類似藥法規

於2015年2月28日，國家食藥監管總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「**生物類似藥指導原則**」）。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發及上市需要遵守《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的相關規定。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈及實施《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，以進一步標準化生物類似藥的開發及評價。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應

監管概覽

症上與參照藥臨床相似。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床及臨床研究的角度綜合進行，以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。藥品審評中心於2022年2月8日發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，以為生物類似藥研發提供技術參考。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人申請後續期。

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

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，規定藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照**GMP**有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，根據風險管理原則進行審查。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。根據《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門批准。

監管概覽

藥品分銷

根據《藥品管理法》，藥品批發、零售企業必須取得《藥品經營許可證》。從事藥品經營活動，應當遵守《藥品經營質量管理規範》，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。《藥品經營許可證》的有效期為五年。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對批准生產的新藥品種設立不超過5年的行政監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》（「**兩票制實施意見**」），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到公立醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效。醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

有關MAH制度的法律法規

MAH制度發展歷程

原MAH制度體系

2015年11月4日，第十二屆全國人大常委會第十七次會議通過《關於授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點和有關問題的決定》，授權國務院在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市開展藥品上市許可持有人（「**MAH**」）制度試點，允許藥品研發機構和科研人員取得藥品批准文號，對藥品質量承擔相應責任，該決定授權的試點期限為三年。

監管概覽

2016年5月26日，國務院發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國上述10個省份的MAH制度試點提供了詳細的實施方案。根據《藥品上市許可持有人制度試點方案》的規定，試點行政區域內的藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，藥品註冊申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為MAH。法律法規規定的藥物臨床試驗和藥品生產上市相關法律責任，由藥品註冊申請人和MAH相應承擔。MAH不具備相應生產資質的，須委託試點行政區域內具備資質的藥品生產企業（以下稱「受託生產企業」）生產批准上市的藥品。MAH具備相應生產資質的，可以自行生產，也可以委託受託生產企業生產。在藥品註冊申請審評審批期間或批准後，藥品註冊申請人或MAH可以提交補充申請，變更藥品註冊申請人、MAH或者受託生產企業。此外，《藥品上市許可持有人制度試點方案》亦對試點藥品範圍、藥品註冊申請人和MAH條件、受託生產企業條件、藥品註冊申請人和MAH的義務與責任、受託生產企業的義務與責任等事宜進行了詳細的規定。2018年10月26日，第十三屆全國人大常委會第六次會議決定將藥品上市許可持有人制度試點工作的期限延長一年。

新MAH制度體系

2019年12月1日，《藥品管理法》最新修正案正式生效，MAH制度正式成為全國性制度。根據《藥品管理法》的規定，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，MAH應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。MAH的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。MAH應當制定藥品上市後風險管理計劃，主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

2020年4月15日，藥品審評中心發佈《關於藥品上市註冊申請確認持有人有關事宜的通知》。根據該通知，《藥品管理法》實施前受理的註冊申請，涉及兩個或兩個以上共同申請人的，在批准藥品註冊申請時應根據所有申請人簽署同意的確認文件確定其中一個主體為該註冊申請批准後的上市許可持有人。《藥品管理法》實施後提出的藥品註冊申請，不再受理兩個和兩個以上主體共同作為上市註冊申請人的上市註冊申請，上市註冊申請批准後，該註冊申請人自然成為上市許可持有人。

新舊MAH制度體系主要差異

根據原MAH制度，僅可在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市開展MAH制度試點，而新MAH制度下，MAH制度為全國性制度。原MAH制度僅適用於新藥（部分類型的化學藥品、中藥及天然藥物、治療用生物製品、生物類似藥）、仿製藥（部分類型的化學藥品）及部分已上市藥品，而新MAH制度不再有適用藥品類型的限制。根據原MAH制度，藥品研發機構或者科研人員均可成為MAH，而在新MAH制度下，取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等可以成為MAH，即自然人無法作為MAH。根據新MAH制度，藥品審評中心不再受理兩個和兩個以上主體共同作為上市註冊申請人的上市註冊申請，即上市許可持有人僅為註冊申請人單一主體。

監管概覽

MAH轉讓的要求

國家藥監局於2021年1月12日發佈《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，持有人是藥品上市後變更管理的責任主體，應當按照藥品監管法律法規和藥品生產質量管理規範等有關要求建立藥品上市後變更控制體系。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥品審評中心提出補充申請。國家藥監局和省級藥品監管部門依法組織實施對藥品上市後變更的監督管理。根據《藥品生產監督管理辦法》，變更藥品生產許可證許可事項的，向原發證機關提出藥品生產許可證變更申請。變更事項涉及藥品註冊證書及其附件載明內容的，由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准後，報藥品審評中心更新藥品註冊證書及其附件相關內容。對於受託生產企業，由於受託情況屬於藥品生產許可證登記信息，因而受託生產企業需要就藥品持有人的變更進行前述變更申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品持有人轉讓藥品上市許可的，應當以補充申請方式申報，經批准後實施。國家藥監局於2023年10月17日發佈《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，對委託生產的許可管理、質量管理及監督管理進行了具體要求。根據該公告要求，申請人擬申請藥品生產許可證許可事項變更的，各省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當按照有關規定嚴格審核申請材料，嚴格審核受託生產企業所在地省級藥品監管部門出具的藥品GMP符合性檢查告知書、同意受託生產的意見。國家藥監局綜合司於2023年10月17日發佈《藥品上市許可持有人委託生產現場檢查指南》，為藥品上市持有許可人委託生產的現場檢查提供了詳細指導。此外，根據《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，各省級藥品監管部門應當按照有關規定對申請人開展現場檢查，重點檢查申請人關鍵崗位人員配備和在職在崗情況、質量管理體系建設和運行情況、對委託生產的管理情況等內容，確認申請人具備履行藥品質量安全主體責任的能力。符合規定的，方可核發委託生產藥品的藥品生產許可證或者批准相關變更。委託生產無菌藥品的，持有人的生產負責人、質量負責人、質量受權人均應當具有至少五年從事藥品生產和質量管理的實踐經驗，其中至少三年無菌藥品生產和質量管理的實踐經驗。委託生產中藥注射劑、多組分生化藥的，持有人的生產負責人、質量負責人、質量受權人應當具備同類型製劑產品三年以上生產和質量管理的實踐經驗；產品應當具有近五年連續生產銷售記錄，且未發生過嚴重不良反應和抽檢不合格的情況；受託生產企業應當具備同類型製劑產品近三年連續生產的記錄。

監管概覽

有關醫療行業的其他法律法規

基本醫療保險政策

根據《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》及《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位及其職工都需參加基本醫療保險。根據《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新農合所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫保藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》（「**醫保藥品目錄**」）進行管理。納入醫保藥品目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》收載的藥品；符合國家藥監局頒佈標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，不得擅自調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」（指通用名、生產企業、劑型、規格均相同的藥品），對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

監管概覽

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由藥品生產企業（作為受讓人）按照藥品技術轉讓的法律法規申請藥品註冊。國家食藥監管總局於2009年8月19日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。根據上述規定，藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，最終由國家食藥監管總局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。中國《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「鼓勵目錄」）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。

外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）並受其規管。該等活動包括外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

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

有關自有不動產的法規

根據於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

監管概覽

有關房地產租賃的法規

於2010年12月1日，中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房城鄉建設部**」）頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1,000元以上1萬元以下罰款。

有關環境保護、健康及安全的法規

根據《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當在開展建設前根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

根據《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，實行排污許可證簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據《中華人民共和國安全生產法》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據《消防法》及《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**《消防暫行規定》**」），《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案。

監管概覽

有關產品責任的法規

於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》為有關產品質量監督及管理的主要法律，明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關信息安全及數據保護的法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，主管行政部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人普通個人信息，將獲豁免申報數據出境安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。工資不可低於當地最低工資標準。用人單位必須建立職業安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行職業安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

社會保障及住房公積金

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。

有關知識產權的法規

商標

商標受於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

專利

專利受於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。最新修訂的《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

監管概覽

著作權

著作權受於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，當中載有有關作品分類以及著作權及相關權利的獲得及保護的條文。

域名

域名受中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護，工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

有關稅務的法律法規

於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一企業所得稅率25%徵稅，允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。根據於2018年4月頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯及股息分派的法規

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

監管概覽

根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括中國《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引（統稱（「試行備案辦法」），於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

《生物安全法案》

2025年12月18日，搭載於《2026財年國防授權法案》中的《生物安全法案》獲美國參議院通過，並已由美國總統簽署成為法律。《生物安全法案》將禁止美國政府從指定的「予以關注的生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「予以關注的生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體簽訂合同或向其提供貸款或補助。《生物安全法案》規定，凡被列入美國國防部根據第1260H條發佈的在美國運營的中國軍事企業清單的實體，以及該實體的任何子公司、母公司、關聯公司或繼任人，將被認定為「予以關注的生物技術公司」。美國政府有權根據(i)參與外國競爭對手軍隊、內部安全部隊或情報機構的聯合研究，獲其支持或與其有聯繫；(ii)向外國競爭對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多基因組數據；或(iii)未經明確知情同意，通過生物技術設備或服務獲得人類多基因組數據，將其他實體認定為「予以關注的生物技術公司」，特別是任何受行政管理架構、指揮、控制或代表外國競爭對手（法律界定為中國、伊朗、朝鮮、俄羅斯）政府運作的實體，參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並對美國國家安全構成風險的實體。針對1260H清單所列的實體，《生物安全法規》下的禁令將自《聯邦收購法規》完成更新後60天內對新增合同、補助及貸款生效，而針對未列入1260H清單的實體，則自《聯邦收購法規》完成更新後180天內對新增合同、補助及貸款生效。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家以藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售的端到端運營能力而聞名的中國製藥公司。

本集團的歷史可追溯至2017年5月12日，當時本公司的前身於中國成立為有限責任公司。於2020年6月30日，本公司改制為股份有限公司，並更名為邁威(上海)生物科技股份有限公司。我們的中國法律顧問已確認本公司已正式註冊成立，並作為一家股份有限公司有效存續，且改制在所有重大方面均符合中國相關法律法規。

自2022年1月18日起，我們的A股已於上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688062）。

業務發展里程碑

下表列示我們自成立以來的主要業務發展里程碑。

年份	事件
2017年	• 2017年5月，本公司的前身成立
2018年	• 2018年8月，本集團位於上海的產業化基地開工建設 • 2018年12月，本集團位於江蘇省泰州市的產業化基地完成建設
2019年	• 2019年4月，本集團位於泰州的產業化基地取得生產許可證
2020年	• 2020年3月，我們完成總金額為人民幣1,973.742百萬元的[編纂]融資 • 2020年11月，泰康生物醫藥的抗體藥物產業化項目在本集團泰州產業化基地啟動
2021年	• 2021年10月，本公司收到中國國家藥監局對9MW2821（首款自主開發的靶向Nectin-4 ADC）的IND批准
2022年	• 2022年1月，本公司A股於上海證券交易所科創板上市 • 2022年3月，國家藥監局批准君邁康®的NDA • 2022年7月，我們的9MW2821 I期臨床試驗獲FDA簽發臨床默示許可通知書 • 2022年10月，本公司榮獲「國家高新技術企業」稱號

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2023年	2023年1月，本公司與Disc Medicine, Inc.就9MW3011達成獨家許可協議，合約價值達4.125億美元 2023年3月，國家藥監局批准邁利舒®的NDA 2023年7月，我們啟動9MW1911（中國首個獲批進行臨床開發靶向ST2蛋白的候選藥物）治療COPD患者的Ib/IIa期試驗 2023年12月，本公司啟動一項III期臨床試驗，以比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的有效性
2024年	- FDA分別於2024年2月、2024年5月及2024年7月授予9MW2821三項快速通道認定，用於治療(i)晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種），(ii)既往接受含鉑化療方案治療中或後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌 2024年3月，國家藥監局批准邁衛健®的NDA 2024年4月，FDA批准9MW2821用於治療食管癌的孤兒藥資格認定 2024年6月，本公司榮獲上海市科學技術委員會掛牌「上海市抗體藥物發現及產業化技術創新中心」 2024年7月，本公司啟動一項評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性及安全性的II期臨床試驗 2024年8月，國家藥監局批准9MW2821用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性療法認定 2024年8月，本公司啟動一項評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗 2024年9月，本公司啟動一項評估9MW2821單藥作為二線或三線療法治療含鉑雙藥化療失敗的晚期或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2025年	2025年1月，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性療法認定 2025年3月，本公司獲上海市市場監督管理局頒發藥品生產許可證 2025年5月，邁粒生®取得國家藥監局的上市批准 2025年7月，君邁康®完成上市許可持有人轉讓，本公司成為唯一上市許可持有人 2025年8月，本公司在美國啟動9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的I期研究

股本及股權重大變動

本公司註冊成立

本公司的前身於2017年5月12日在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣1億元，於2017年7月由朗潤股權及朗潤投資諮詢悉數繳足。截至成立日期，我們前身的股權結構如下。

股東名稱	持股百分比
朗潤股權	98.0%
朗潤投資諮詢	2.0%

朗潤股權自2015年12月成立起至2019年9月由陳女士及朗潤投資諮詢分別擁有99%及1%權益，並自2019年9月起由唐先生、陳女士及朗潤投資諮詢分別擁有79.92%、19.98%及0.10%權益。朗潤投資諮詢自2015年11月成立以來一直由唐先生及陳女士分別擁有88.30%及11.70%股權。唐先生、陳女士（唐先生的配偶）、朗潤股權及朗潤投資諮詢均為我們的控股股東。唐先生及陳女士的背景詳情分別載於本文件「董事及高級管理層」及「與控股股東的關係」各節。

2019年至2020年本公司增資

於2019年9月，本公司的註冊資本由人民幣100百萬元增至人民幣142.06百萬元，新增註冊資本由朗潤股權以現金對價人民幣499,252,200元認購及悉數繳足。

歷史、發展及公司架構

於2019年11月，本公司的註冊資本由人民幣142.06百萬元增至人民幣201.99百萬元，新增註冊資本由中駿建隆、真珠投資及九名個人¹及²以總現金對價人民幣59.93百萬元認購及悉數繳足。

於2019年12月，本公司的註冊資本由人民幣201.99百萬元增至人民幣236.35百萬元，新增註冊資本由四名個人及兩家實體以總現金對價人民幣694.072百萬元認購及悉數繳足（「**2019年12月增資**」）。

於2020年3月，本公司的註冊資本由人民幣236.35百萬元增至人民幣299.70百萬元，新增註冊資本由14家實體以總現金對價人民幣1,279.67百萬元認購及悉數繳足。

於2019年9月至2020年3月的上述增資後，本公司所有權結構如下：

股東名稱／姓名	認繳註冊股本	所有權比例
控股股東		
朗潤股權.....	140,060,000	46.73%
中駿建隆.....	20,000,000	6.67%
真珠投資.....	6,800,000	2.27%
朗潤投資諮詢.....	2,000,000	0.67%
控股股東小計.....	168,860,000	56.34%
蘇州永玉股權投資合夥企業（有限合夥） ⁽¹⁾ ...	17,327,000	5.78%
劉博士.....	15,100,000	5.04%
吳軍女士 ⁽²⁾	12,880,000	4.30%
深圳富海股投邦七號投資企業（有限合夥） ⁽³⁾ ..	8,035,000	2.68%
蘇鑫先生 ⁽⁴⁾	7,880,000	2.63%
謝寧博士 ⁽⁵⁾	6,570,000	2.19%
海通創新證券投資有限公司 ⁽⁶⁾	4,950,000	1.65%
廈門恒耀興業投資合夥企業（有限合夥） ⁽⁷⁾ ...	4,950,000	1.65%

¹ 鑒於中駿建隆及真珠投資均為員工激勵平台，劉博士、謝寧博士、張錦超博士、郭銀漢博士及王樹海博士均為當時的（且其中幾名現在仍為）本公司董事或僱員，上述實體及個人乃出於員工激勵目的認購註冊資本，對價乃參考彼等所認購的相應註冊資本而釐定。有關上述個人的背景資料，請參閱下表附註5、11、27及28。

² 鑒於廖少鋒先生、郭正友先生、楊小玲先生及蔡元魁先生均為唐先生所控股實體（非本集團成員公司）的僱員，儘管上述個人認購註冊資本的對價乃參考彼等所認購的相應註冊資本釐定，但2021年9月朗潤股權向本公司額外支付人民幣125,952,000元，以彌補所支付對價與2019年12月增資（定義見下文）認購價的差額，人民幣125,952,000元入賬列作本公司的資本儲備。有關上述個人的背景資料，請參閱下表附註19、20、24及25。

歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	認繳註冊股本	所有權比例
上海旭朝投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁸⁾	4,950,000	1.65%
安徽和壯高新技術成果基金合夥企業 (有限合夥) ⁽⁹⁾	4,950,000	1.65%
贛州發展壹號投資基金合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁰⁾	4,950,000	1.65%
張錦超博士 ⁽¹¹⁾	4,000,000	1.33%
劉鵬先生 ⁽¹²⁾	3,700,000	1.23%
蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥) ⁽¹³⁾	3,465,000	1.16%
珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁴⁾	3,278,000	1.09%
深圳中凱富盛投資中心(有限合夥) ⁽¹⁵⁾	3,150,000	1.05%
深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥) ⁽¹⁶⁾	2,535,000	0.85%
北京瑞豐投資管理有限公司 ⁽¹⁷⁾	2,475,000	0.83%
寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥) ⁽¹⁸⁾	2,475,000	0.83%
廖少鋒先生 ⁽¹⁹⁾	2,190,000	0.73%
郭正友先生 ⁽²⁰⁾	2,190,000	0.73%
張滿龍先生 ⁽²¹⁾	1,800,000	0.60%
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥) ⁽²²⁾	1,485,000	0.50%
中小企業發展基金(深圳南山有限合夥) ⁽²³⁾	1,485,000	0.50%
楊小玲先生 ⁽²⁴⁾	1,090,000	0.36%
蔡元魁先生 ⁽²⁵⁾	1,090,000	0.36%
深圳九尚投資中心(有限合夥) ⁽²⁶⁾	990,000	0.33%
郭銀漢博士 ⁽²⁷⁾	500,000	0.17%
王樹海博士 ⁽²⁸⁾	400,000	0.13%
總計	299,700,000	100.00%

附註：

- (1) 蘇州永玉為一家於中國成立專注於醫藥及醫療健康行業股權投資的有限合夥企業，由其基金管理人海南拾玉私募基金管理有限公司(「拾玉」)管理。蘇州永玉由其普通合夥人西藏拾玉諮詢管理有限公司(持有0.33%合夥權益)及其四名有限合夥人擁有，其中蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)持有其93.34%合夥權益，其他三名有限合夥人各自持有其低於30%合夥權益。西藏拾玉投資管理有限公司由拾玉全資擁有。蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人寧波梅山保稅港區齊玉股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「齊玉股權」)控制並由20名有限合夥人(彼等概無持有其30%以上合夥權益)持有。齊玉股權(i)由其普通合夥人寧波梅山保稅港區拾玉股權投資管理有限公司(「寧波

歷史、發展及公司架構

梅山拾玉」擁有6.25%權益；(ii)由其有限合夥人寧波梅山保稅港區秦玉股權投資管理合夥企業(有限合夥)擁有84.18%權益，而後者由寧波梅山拾玉(作為其普通合夥人)及楊紅冰先生(「楊先生」)(作為其唯一有限合夥人)最終控制，持有後者90.00%合夥權益；及(iii)由另有一名有限合夥人擁有9.57%權益。寧波梅山拾玉由拾玉全資擁有。拾玉由向日葵成長(北京)企業管理有限公司及其他六名股東擁有40.55%權益，各自持有其低於30%股權。向日葵成長(北京)企業管理有限公司由獨立第三方楊先生擁有99.00%權益。

- (2) 吳軍女士為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，吳軍女士為一名獨立第三方。
- (3) 深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥)為一家於2019年1月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市東方富海創業投資管理有限公司(由深圳市東方富海投資管理股份有限公司最終擁有)擁有約0.59%權益；及(ii)由22名有限合夥人擁有約99.41%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (4) 蘇鑫先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，蘇鑫先生為一名獨立第三方。
- (5) 謝寧博士為一名前董事，因個人原因於2024年12月辭任。
- (6) 海通創新證券投資有限公司由國泰海通證券股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2611)全資擁有及為其中一名聯席保薦人海通國際資本有限公司的同系子公司。
- (7) 廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥)為一家於2019年9月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳融昱資本管理有限公司(由黃卿淵最終擁有)擁有約0.01%權益；(ii)由其有限合夥人孫蕾擁有約33.33%權益；及(iii)由三名其他有限合夥人擁有約66.66%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (8) 上海旭朝投資合夥企業(有限合夥)為一家於2016年3月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司(由林利軍最終擁有)擁有約0.01%權益；及(ii)由其唯一有限合夥人共青城瑞吉二期投資合夥企業(有限合夥)擁有約99.99%權益，而共青城瑞吉二期投資合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司擁有1.00%權益及由九名有限合夥人擁有99.00%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，上海旭朝投資合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (9) 安徽和壯高新技術成果基金合夥企業(有限合夥)為一家於2019年10月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人方正和生投資有限責任公司(由方正證券股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：601901)最終擁有)擁有約19.96%權益；(ii)由其有限合夥人安徽省三重一創產業發展基金有限公司擁有約45.00%權益，而安徽省三重一創產業發展基金有限公司由安徽省人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有；及(iii)由其他四名有限合夥人擁有約35.04%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，安徽和壯高新技術成果基金合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (10) 贛州發展壹號投資基金合夥企業(有限合夥)為一家於2020年3月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人贛州發展投資基金管理有限公司擁有約1.00%權益；(ii)由其有限合夥人贛州發展投資控股集團有限責任公司擁有約60.00%權益，該兩家公司均由贛州市國有資產監督管理委員會最終擁有；及(iii)由其他八名有限合夥人擁有約39.00%權益(該等八名有限合夥人分別持有該公司於三分之一合夥權益)。據董事所深知，贛州發展壹號投資基金合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (11) 張錦超博士自2020年6月起擔任董事，並自2020年6月起擔任本公司副總經理，直至其分別於2023年6月及2024年4月因個人原因辭任有關職位止。張博士自2024年4月起並無於本集團擔任任何職務。據董事所深知，張錦超博士為一名獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

- (12) 劉鵬先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，劉鵬先生為一名獨立第三方。
- (13) 蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥)為一家於2015年8月在中國成立的私募股權基金，最終由融德(北京)資產管理有限公司全資擁有，而融德(北京)資產管理有限公司由中國中信金融資產管理股份有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：2799，不屬於上市規則所界定的中信證券(香港)有限公司的保薦人集團)擁有59.30%權益及由Cathay Capital Company (No. 2) Limited擁有40.70%權益。據董事所深知，蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (14) 珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業(有限合夥)為一家於2019年8月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人珠海華金領創基金管理有限公司(由珠海華金資本股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000532)最終擁有)擁有約1.50%權益；(ii)由其有限合夥人珠海華金阿爾法四號股權投資基金合夥企業(有限合夥)擁有約75.17%權益，而珠海華金阿爾法四號股權投資基金合夥企業(有限合夥)由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有；及(iii)由其他兩名有限合夥人擁有約23.33%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (15) 深圳中凱富盛投資中心(有限合夥)為一家於2017年10月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市中凱投資管理有限公司(由王雪平及馬國勤最終擁有)擁有約0.02%權益；及(ii)由14名有限合夥人擁有約99.98%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，深圳中凱富盛投資中心(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (16) 深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥)(現稱「上海信熹匯瑞創業投資合夥企業(有限合夥)」)為一家於2016年4月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人上海信熹投資管理有限公司擁有約0.55%權益；(ii)由其有限合夥人張家港松瀾企業諮詢合夥企業(有限合夥)擁有約50.00%權益，該兩家公司均由蘭有金最終擁有；及(iii)由其他13名有限合夥人擁有約49.45%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (17) 北京瑞豐投資管理有限公司為一家於2006年3月在中國成立的有限公司，由華新世紀投資集團有限公司全資擁有，華新世紀投資集團有限公司由北京泰和成長控股有限公司擁有87.00%權益，而北京泰和成長控股有限公司由(i)趙艷光擁有44.67%權益；(ii)侯麗秋擁有34.67%權益；及(iii)另一名股東擁有20.67%權益。據董事所深知，北京瑞豐投資管理有限公司為一名獨立第三方。
- (18) 寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥)為一家於2019年12月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人高能天匯創業投資有限公司(由王曉濱最終擁有)擁有約0.50%權益；及(ii)由五名有限合夥人擁有約99.50%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (19) 廖少鋒先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，廖少鋒先生為一名獨立第三方。
- (20) 郭正友先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，郭正友先生為一名獨立第三方。
- (21) 張滿龍先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，張滿龍先生為一名獨立第三方。
- (22) 蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)為一家於2015年7月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人江蘇瑞華創業投資管理有限公司擁有約1.00%權益；(ii)由其有限合夥人西藏瑞華商業管理有限公司擁有約40.00%權益，該兩家公司均由張建斌最終擁有；及(iii)由其他四名有限合夥人擁有約59.00%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (23) 中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)為一家於2016年12月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市富海中小企業發展基金股權投資管理有限公司(由深圳市東方富海

歷史、發展及公司架構

投資管理股份有限公司最終擁有) 擁有約1.00%權益；及(ii)由11名有限合夥人擁有約99.00%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)。據董事所深知，中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)為一名獨立第三方。

- (24) 楊小玲先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，楊小玲先生為一名獨立第三方。
- (25) 蔡元魁先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，蔡元魁先生為一名獨立第三方。
- (26) 深圳九尚投資中心(有限合夥)為一家於2019年12月在中國成立的私募基金，(i)由其普通合夥人廣東元睿私募基金管理中心(有限合夥)(前稱為「廣東元睿股權投資基金管理中心(有限合夥)」，由王勝軍最終擁有)擁有約0.10%權益；(ii)由其有限合夥人朱曉旻擁有約49.95%權益；及(iii)由其有限合夥人高霄梁擁有約49.95%權益。據董事所深知，深圳九尚投資中心(有限合夥)為一名獨立第三方。
- (27) 郭銀漢博士為中國居民及本公司首席研發官。據董事所深知，郭銀漢博士為一名獨立第三方。
- (28) 王樹海博士為本公司副總經理，即本公司高級管理層成員。王博士的背景詳情載於本文件「董事及高級管理層」一節。
- (29) 據本公司根據公開搜索資料所深知，在上述附註(3)、(7)、(8)、(9)、(10)、(13)、(14)、(15)、(16)、(18)、(22)、(23)及(26)列出的股東中，於往績記錄期間持有各股東至少三分之一合夥權益的有限合夥人概無變動。

於2020年改制為股份有限公司及於2021年轉讓股份

於2020年6月30日，經上海市市場監督管理局登記，本公司改制為股份有限公司，註冊股本為人民幣299.70百萬元，並更名為邁威(上海)生物科技股份有限公司。本公司截至2020年4月30日的經審核淨資產為人民幣2,271,029,521.47元，折合為299,700,000股每股人民幣1.00元的股份，餘下金額人民幣1,971,329,521.47元入賬列作本公司的資本儲備。

根據郭銀漢博士與朗潤股權於2021年3月訂立的股份轉讓協議，郭博士以對價人民幣10.105百萬元向朗潤股權轉讓500,000股股份，該轉讓已於2021年9月完成。

於2022年在上海證券交易所科創板發行A股並上市

經中國證監會批准，本公司A股於2022年1月18日在上海證券交易所科創板上市(證券代碼：688062)。A股發行完成後，本公司註冊股本由人民幣299.70百萬元增至人民幣399.60百萬元。

緊隨A股發行後，本公司的股權結構如下：

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
控股股東		
朗潤股權.....	140,560,000	35.18%
中駿建隆.....	20,000,000	5.01%
真珠投資.....	6,800,000	1.70%
朗潤投資諮詢.....	2,000,000	0.49%
控股股東小計.....	169,360,000	42.38%

歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥)	17,327,000	4.34%
劉博士	15,100,000	3.78%
吳軍女士	12,880,000	3.22%
深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥) . . .	8,035,000	2.01%
蘇鑫先生	7,880,000	1.97%
海通創新證券投資有限公司	7,823,560	1.96%
謝寧博士	6,570,000	1.64%
廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥)	4,950,000	1.24%
上海旭朝投資合夥企業(有限合夥)	4,950,000	1.24%
安徽和壯高新技術成果基金合夥企業 (有限合夥)	4,950,000	1.24%
贛州發展壹號投資基金合夥企業(有限合夥) .	4,950,000	1.24%
張錦超博士	4,000,000	1.00%
劉鵬先生	3,700,000	0.93%
蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥)	3,465,000	0.87%
珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	3,278,000	0.82%
深圳中凱富盛投資中心(有限合夥)	3,150,000	0.79%
深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥)	2,535,000	0.63%
北京瑞豐投資管理有限公司	2,475,000	0.62%
寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥)	2,475,000	0.62%
廖少鋒先生	2,190,000	0.55%
郭正友先生	2,190,000	0.55%
張滿龍先生	1,800,000	0.45%
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)	1,485,000	0.37%
中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)	1,485,000	0.37%
楊小玲先生	1,090,000	0.27%
蔡元魁先生	1,090,000	0.27%
深圳九尚投資中心(有限合夥)	990,000	0.25%
王樹海博士	400,000	0.10%
其他公眾A股股東	97,026,440	24.28%
總計	399,600,000	100.00%

歷史、發展及公司架構

自我們的A股發行以來及截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本並無發生變動，且我們已發行399,600,000股A股，所有該等股份均於上海證券交易所科創板上市及交易。

董事確認，自我們於上海證券交易所科創板上市以來，我們並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情形，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無與我們於上海證券交易所科創板的合規記錄有關的重大事項須提請[編纂]注意。我們的中國法律顧問認為，我們於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規。聯席保薦人並無注意到任何事項會合理致使其不同意董事及中國法律顧問的有關觀點。

員工激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻及激勵他們進一步推動我們的發展，我們於2020年6月19日採納了[編纂]股權激勵計劃。中駿建隆及真珠投資分別於2017年11月及2018年1月作為我們在中國的員工激勵平台而成立。

自中駿建隆及真珠投資各自成立以來，唐先生一直為其各自的唯一普通合夥人。根據有關合夥協議及[編纂]股權激勵計劃，唐先生作為唯一普通合夥人可全權管理、控制、經營中駿建隆及真珠投資並就其所有事宜作出決定，包括就中駿建隆及真珠投資的投資作出決定及進行管理等。因此，實際上，唐先生作為他們各自的唯一普通合夥人，擁有員工激勵平台的所有管理權及表決權。

截至最後實際可行日期，唐先生分別持有中駿建隆及真珠投資約2.12%及10.56%³合夥權益。截至最後實際可行日期，中駿建隆及真珠投資分別擁有本公司已發行股份約5.01%及1.70%，中駿建隆及真珠投資分別有48名及44名有限合夥人，包括(i)執行董事劉博士、胡會國先生及桂勛博士；(ii)高級管理層王樹海博士、李瀚先生、倪華先生及陳曦女士；及(iii)本集團其他85名員工，除我們的前任董事張錦超博士外，該等人士均並非我們的現任及前任董事及高級管理層，且該等員工概無於各自的員工激勵平台持有10%以上權益。有關[編纂]股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

重大收購、出售及合併

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

3 在所持真珠投資的10.56%合夥權益中，由於若干限制，唐先生代兩名外籍承授人持有合共3.44%權益，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

我們的主要子公司

我們主要子公司各自的註冊成立地點、註冊成立及開始營業日期以及主要業務活動如下所示：

主要子公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及開始營業日期	主要業務活動
北京科諾.....	中國	2008年 5月23日 ⁽¹⁾	創新藥物發現及臨床前研究
泰康生物醫藥.....	中國	2008年 7月30日 ⁽²⁾	臨床樣品製備、生產工藝放大與轉換以及商業化生產（包括運營抗體藥物、重組蛋白藥物及ADC藥物等生產線）
江蘇邁威.....	中國	2014年 2月10日 ⁽³⁾	產品上市後的醫藥營銷與銷售
朗潤邁威.....	中國	2017年 5月31日	抗體工業生產基地建設及後續抗體生產工作
邁威美國.....	美國	2018年 7月26日	特異性靶向抗體的藥物發現
邁威康.....	中國	2018年 9月11日	ADC藥物的發現與臨床前研究、用於耐久性研究的抗體藥物的臨床前研究以及擬上市產品的工藝表徵

附註：

- (1) 本公司通過於2018年至2020年期間完成的一系列股權轉讓收購德思特力生物技術的股權，包括：(A)於2018年6月6日，本公司根據日期為2018年5月25日的股權轉讓協議以對價人民幣9,200,000元自朗潤股權收購德思特力生物技術的註冊資本人民幣3,345,000元（相當於德思特力生物技術的60%股權）；及(B)於2020年1月3日，本公司根據六名其他股東各自於2019年11月28日訂立的六份股權轉讓協議以總對價約人民幣22,000,000元自當時的其他六名股東收購德思特力生物技術的餘下註冊資本人民幣2,230,000元（相當於德思特力生物技術合共40%股權），之後本公司成為德思特力生物技術的唯一擁有人。德思特力生物技術當時的其他六名股東為大連抱樸投資中心（有限合夥）、吳軍女士、陳琰女士、上海歌菲木投資中心（有限合夥）、張錦超博士及周曉紅女士，截至最後實際可行日期，除上海歌菲木投資中心（有限合夥）外，該等股東均為本公司的獨立第三方。截至最後實際可行日期上海歌菲木投資中心（有限合夥）已註銷，於註銷前，該企業由(i)陳女士（其普通合夥人）擁有其約0.38%合夥權益；及(ii)唐先生（其有限合夥人）擁有其約99.62%合夥權益。吳軍女士及張錦超博士為本公司現有股東，截至最後實際可行日期分別擁有本公司約0.41%及1.00%股權。為簡化我們的公司架構，德思特力生物技術於2023年3月本集團重組過程中向本公司轉讓其於北京科諾的全部股權。
- (2) 於2017年9月5日，本公司根據日期為2017年9月1日的股權轉讓協議以對價人民幣250,000,000元自泰康生物醫藥當時的唯一股東深圳市朗潤投資有限公司（「深圳朗潤」）收購泰康生物醫藥的註冊資本人民幣85,000,000元（相當於泰康生物醫藥的全部股權），之後本公司成為泰康生物醫藥的唯一股東。深圳朗潤當時由且截至最後實際可行日期仍由唐先生（本公司控股股東兼執行董事）及陳女士（本公司控股股東）分別擁有88.29%及11.71%權益，因此為本公司的關連人士。
- (3) 本公司於2021年7月向江蘇登科健康產業發展有限公司（據董事所深知，為一名獨立第三方）收購江蘇邁威。

公眾持股量

上市規則第8.08及19A.13A條規定，尋求[編纂]的證券，必須有一個公開市場。倘新申請人為[編纂]時持有其他[編纂]股份的中國發行人，這通常意味著尋求[編纂]的H股於[編纂]時由公眾人士持有的部分必須：(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份（不包括庫存股）總數至少10%；或(b)預期市值不低於3,000,000,000港元。

歷史、發展及公司架構

據董事所深知及確信，根據目前的股權結構，[編纂]。因此，根據上市規則第19A.13A(2)條規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過10%將由公眾人士持有。

自由流通量

根據上市規則第19A.13C條，[編纂]時持有其他[編纂]股份的中國發行人必須確保尋求[編纂]的H股於[編纂]時由公眾人士持有且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的部分必須(a)佔[編纂]時H股所屬類別已發行股份（不包括庫存股）總數至少5%，[編纂]時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)預期市值不低於600,000,000港元。

預計緊隨[編纂]完成後，[編纂]時由公眾人士持有且不受任何禁售規定所限的聯交所[編纂]H股的市值不低於[編纂]港元（基於指示性[編纂]範圍的下限）。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13C條的規定。

資深投資者

自本公司成立以來，我們於A股上市之前及之後持續獲得投資者的投資。截至最後實際可行日期，我們已將我們的公開第三方投資者中的君華1號基金及易方達基金認定為資深投資者。

君華1號基金及易方達基金已於[編纂]前至少六個月對我們作出具有實質意義的投資。截至2025年12月31日，在我們的前十大非限制性A股持有人中，(i)君華1號基金持有9,948,767股A股，約佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額的2.49%或[編纂]後本公司已發行股本總額的[編纂]%；(ii)易方達基金持有10,064,482股A股，約佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額的2.52%或[編纂]後本公司已發行股本總額的[編纂]。

君華1號基金

深圳市前海中睿鼎盛資產管理有限公司－中睿鼎盛君華1號私募證券投資基金（「君華1號基金」）為一家於2023年7月成立的契約型私募投資基金，由其基金管理人深圳市前海中睿鼎盛資產管理有限公司（「中睿鼎盛」）管理。中睿鼎盛為一家由沈濤先生全資擁有的有限公司。據董事所深知，君華1號基金、中睿鼎盛及沈濤先生均為本公司獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

中睿鼎盛為一名管理多隻專注於證券投資的私募投資基金的基金管理人，並設有聚焦生物醫藥領域投資的專門部門。中睿鼎盛過往已投資多家上市生物科技公司，包括上海君實生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：1877（香港聯交所）；股票代碼：688180（上海證券交易所））、江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（股份代號：1276（香港聯交所）；股票代碼：600276（上海證券交易所））、百奧泰生物製藥股份有限公司（股票代碼：688177（上海證券交易所））及重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司（股票代碼：688443（上海證券交易所））。截至2025年12月31日，中睿鼎盛的資產管理規模超過人民幣5億元。

易方達基金

易方達基金管理有限公司（「**易方達基金**」）是中國最大的公募基金管理公司，在管資產規模超過人民幣4.1萬億元，透過其契約型開放式基金投資本公司。易方達基金的股東包括(i)廣東粵財信託有限公司（由廣東省人民政府最終擁有）、(ii)廣發証券股份有限公司（「**廣發証券**」，一家於聯交所（股份代號：1776）及深圳證券交易所（股票代碼：000776）上市的公司）及(iii)盈峰集團有限公司（由何劍鋒最終擁有），彼等各自持有易方達基金22.65%的股權，並為獨立第三方。易方達基金的其餘股東均無擁有其30%或以上股權。據董事所深知，上述實體或個人均為本公司獨立第三方。

易方達基金已投資多家上市生物科技公司，包括江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（股份代號：1276（香港聯交所）；股票代碼：600276（上海證券交易所））、映恩生物（股份代號：9606（香港聯交所））、海思科醫藥集團股份有限公司（股票代碼：002653（深圳證券交易所））及深圳信立泰藥業股份有限公司（股票代碼：2294（深圳證券交易所））。

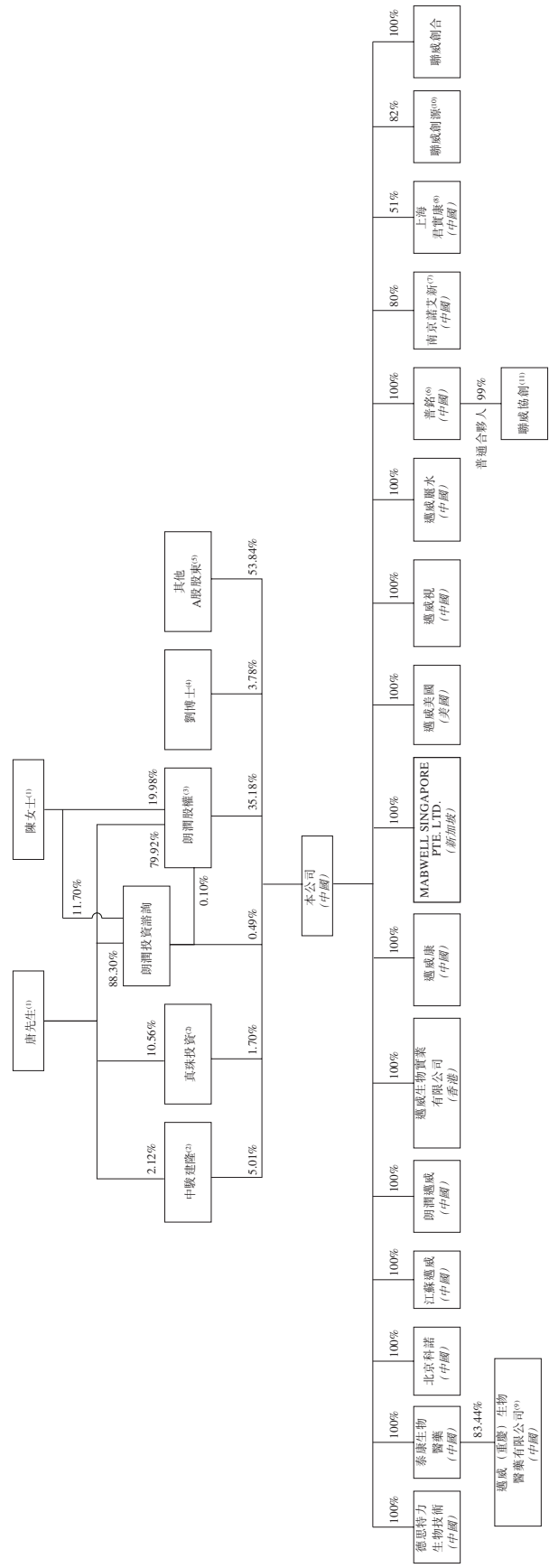
[編纂]的理由

本公司正尋求其H股在香港聯交所[編纂]，這將為本公司提供額外的籌資平台，使我們能夠籌集所需的資金為以下方面撥資：(i)核心產品的臨床開發試驗及藥物研究；(ii)針對具有大量臨床需求的腫瘤和年齡相關疾病的其他管線產品的研發；(iii)產品的商業化。有關詳情，請參閱「— 未來計劃及[編纂]用途」及「業務 — 我們的產品管線」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的股權結構

下圖載列我們緊接[編纂]前的股權結構及子公司：



歷史、發展及公司架構

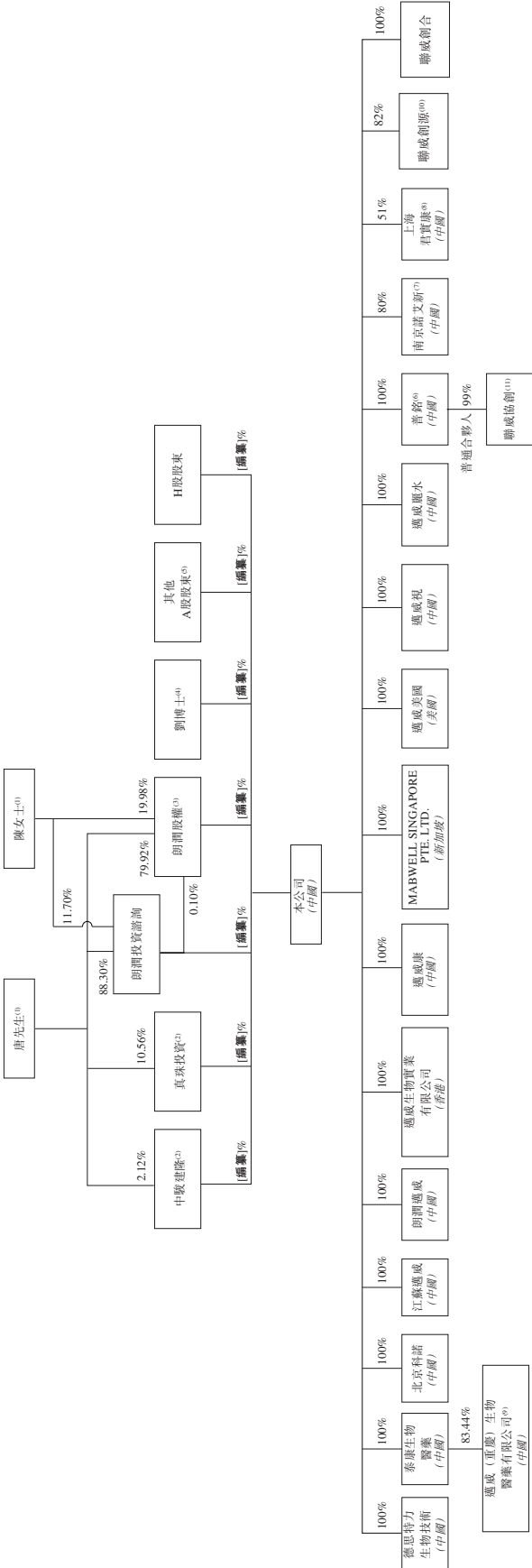
附註：

- (1) 唐先生與陳女士為配偶。有關唐先生的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。有關陳女士的詳情，請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
- (2) 中駿建隆及真珠投資均為員工激勵平台及唐先生通過擔任其各自唯一普通合夥人控制的有限合夥企業。有關中駿建隆及真珠投資的詳情，請參閱上文「員工激勵平台」。
- (3) 朗潤股權為一家有限合夥企業，由唐先生及陳女士（作為有限合夥人）及朗潤投資諮詢（作為唯一普通合夥人）擁有。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
- (4) 劉博士為執行董事。有關劉博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。
- (5) 截至最後實際可行日期，概無有關A股股東於本公司持有超過5%權益。
- (6) 於2025年9月22日，本公司、普銘（我們的全資子公司）及兩名個人投資者（即熊小剛先生及吳軍女士）在中國成立有限合夥企業重慶守益醫藥信息諮詢合夥企業（有限合夥）（「守益」）。截至最後實際可行日期，該公司尚未開始任何業務運營，且各合夥人均未實繳出資。
- (7) 截至最後實際可行日期，南京諾艾新餘下20%股權分別由張弢先生、熊新輝先生、仲愷先生及吳偉先生擁有約8.5%、4.5%、4.5%及2.5%權益，據董事所深知，上述人士均為獨立第三方，惟張弢先生除外。張弢先生為南京諾艾新的董事兼總經理。
- (8) 截至最後實際可行日期，上海君實康餘下49%股權由君實擁有，據董事所深知，君實為一名獨立第三方。
- (9) 截至最後實際可行日期，邁威（重慶）生物醫藥有限公司餘下約16.56%股權由重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）擁有，據董事所深知，該公司為一名獨立第三方。
- (10) 聯威創源（上海）生物技術有限公司為一家於2025年11月20日在中國註冊成立的有限公司及本公司的子公司，由本公司及聯威協創分別持有82%及18%權益。
- (11) 上海聯威協創醫藥信息諮詢合夥企業（有限合夥）為一家於2025年11月11日在中國成立的有限合夥企業，由其唯一普通合夥人普銘及其唯一有限合夥人本公司分別持有99%及1%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的股權結構

下圖載列我們緊隨[編纂]完成後的股權結構及子公司：



附註：詳情請參閱上文「緊接[編纂]前的股權結構」分節的附註(1)至(11)。

業 務

概覽

我們成立於2017年，是一家以藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售的端到端能力而聞名的中國製藥公司。本公司A股自2022年1月起在上海證券交易所科创板上市（股票代碼：688062）。我們主要專注於自主開發腫瘤、免疫、眼科、骨科等領域的藥物。我們建立了管線產品組合，包括10個以上不同品種的藥物資產，包括一款自研核心產品9MW2821 (bulumtug fuvedotin (「BFv」)，靶向Nectin-4的ADC候選藥物)。截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是在中國開發的用於治療尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，僅次於Padcev。9MW2821也是全球首款進入宮頸癌（「宮頸癌」）關鍵III期試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。我們正在進行9MW2821的多項臨床試驗，其中包括(i) 9MW2821治療尿路上皮癌的III期試驗，(ii) 9MW2821治療宮頸癌的III期試驗，(iii) 9MW2821治療三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）的II期試驗；及(iv) 9MW2821治療晚期食管癌的II期臨床試驗。我們的管線專注於創新藥，同時維持與已建立機制之間的平衡：

創新藥

ADC：抗體偶聯藥物（「ADC」）是我們管線的關鍵組成部分。我們的核心產品9MW2821為我們的ADC技術產品，體現了我們在該領域的專業知識。除9MW2821之外，我們還正在推進針對其他靶點的ADC候選藥物，包括7MW3711（一款靶向B7-H3 ADC）及7MW4911（一款靶向CDH17 ADC）。

其他差異化模態藥物：我們已建立單克隆抗體（「單抗」）、融合蛋白、小分子藥物產品管線，包括9MW3811（一款用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗）；9MW1911（中國首個獲批進行臨床開發靶向ST2的自主開發候選藥物）；9MW3011（一款重組人源化抗TMPRSS6單抗，為全球開發狀態領先的靶向TMPRSS6治療藥物）。

已上市藥物：我們的四款產品（邁利舒®（骨科）、邁衛健®（腫瘤）、邁粒生®（發熱性中性粒細胞減少症）及君邁康®）已上市。於2024年及2025年，邁利舒®的銷售收入分別為人民幣124.4百萬元及人民幣202.8百萬元。

技術平台

我們已建立擁有自主知識產權的四大核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。這四項專有技術是我們定點偶聯ADC開發平台鏈間二硫化物藥物偶聯（「IDDC」）的支柱，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

我們開發並不斷升級了其他技術平台：一體化高效抗體發現平台和T細胞銜接器（「TCE」）雙／三特異性抗體開發平台。我們平台開發的TCE雙／三特異性抗體，可同時特異性結合腫瘤相關抗原和T細胞CD3表位。這種機制激活T細胞介導的免疫反應，

業 務

進而誘導腫瘤細胞殺傷。TCE技術激活並利用患者自身免疫系統，替代使用細胞毒性藥物，這可能會提高藥物耐受性和臨床獲益，並通過提供更寬的治療窗口突破現有治療方案的局限性。詳情請參閱「業務－研究與開發－研發平台」。

我們的優勢

中國具備端到端能力的創新型製藥公司，旨在滿足全球腫瘤和年齡相關疾病的巨大臨床需求

精心設計產品開發策略，推動我們的增長

我們在研發工作中專注於打造可有效應對臨床挑戰的差異化產品。例如，為克服尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌治療的局限性，我們開發的9MW2821是一款靶向Nectin-4的新一代ADC，可作為單藥亦或聯合療法中的主要藥物。相對於Padcev，9MW2821對尿路上皮癌患者的療效似乎更佳。9MW2821亦有望成為針對三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌的同類最佳靶向Nectin-4 ADC。

我們的研發工作以創新和產品差異化為重，從而駕馭競爭激烈的市場格局。我們許多款管線產品均針對前景廣闊但較少探索的靶點。我們的關鍵產品9MW1911是一款靶向ST2的單抗，旨在治療COPD、哮喘和特應性皮炎。截至最後實際可行日期，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准。9MW1911為在中國的臨床開發階段進展最快的首款自主研发靶向非Th2通路的大分子藥物。9MW3811是用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗。我們對9MW3811的Fc區實施化學修飾，以降低Fc介導毒性的潛在風險並延長其半衰期。

全面的端到端能力是我們的顯著特點

我們的基礎生物學研究使我們能夠建立產品管線，其針對多個治療領域，具有多種分子機制和模態。此外，我們已開發並不斷升級以下技術平台：ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台和TCE雙／三特异性抗體開發平台。

此外，我們一直在建立及優化規模化製造能力及商業化能力。江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。同時，我們已建立符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地，即江蘇泰州生產基地。另外，我們已建立包括抗體藥物原液及無菌製劑的臨床試驗藥物生產、商業化生產及其他階段的上海金山生產基地，符合歐盟EMA GMP標準。詳情請參閱「業務－化學、生產及控制（「CMC」）」。

此外，我們已展示我們強大的商業化能力。截至2025年12月31日，我們在中國建立了高度專業化的綜合營銷網絡，以及覆蓋中國超過327個城市和地區的8,000多家醫院和機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及市場區域與我們處於後期階段的候選藥物重疊。國際方面，我們主要通過許可和合作安排，在發達國家和新興市場推出了我們的產品。

業 務

專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品

開發ADC的卓越專業知識

抗體偶聯技術創新是我們在ADC領域的核心優勢。我們建立了擁有自主知識產權的四項核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。

9MW2821：具有同類最佳潛力的靶向Nectin-4 ADC

我們自主開發了旨在治療多種腫瘤的核心產品9MW2821。2024年8月，9MW2821獲國家藥監局授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌於2025年1月獲國家藥監局授予突破性療法認定。9MW2821還獲FDA授予FTD，用於治療既往接受含鉑化療方案治療期間或治療後疾病發生進展的復發或轉移性宮頸癌、晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種）以及局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌。對於食管癌，9MW2821也獲FDA授予ODD。

目前，我們正在中國進行9MW2821的多項III期臨床試驗，包括作為單藥治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌、聯合特瑞普利單抗治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌及作為單藥治療晚期或轉移性宮頸癌。我們亦正在美國進行9MW2821作為單藥治療三陰性乳腺癌的I期研究。

拓寬ADC佈局

我們構建了一組多元化的創新ADC，包括7MW3711和7MW4911，每種產品針對不同的腫瘤相關抗原。這兩種候選產品均利用我們的Mtoxin和LysOnly技術，實現了靶向載荷釋放，降低了脫靶毒性，使該等候選產品有望優於現有主流ADC產品。

7MW3711是一款靶向B7-H3 ADC，用於治療晚期實體瘤。在食蟹猴的臨床前安全性研究中，7MW3711顯示出良好的耐受性及藥代動力學特性。非人靈長類動物毒理學的初步研究顯示，7MW3711的靶向毒性和脫靶毒性得到了有效控制，沒有觀察到明顯的胃腸道或血液毒性，表明其具有良好的安全性和耐受性。國家藥監局於2023年7月批准7MW3711針對晚期實體瘤患者的臨床試驗的IND申請。FDA於2024年2月批准7MW3711在美國進行臨床開發，於2024年7月授予用於治療小細胞肺癌的ODD。我們分別於2023年8月及2023年9月在中國啟動7MW3711單藥用於治療晚期實體瘤患者的兩項I/II期臨床試驗。於2026年2月，我們啟動7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗。

7MW4911是特異性靶向CDH17（一種細胞黏附蛋白）的新一代ADC。7MW4911集創新單抗(Mab0727)、新型連接子及專有的MF-6載荷（一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑）於一體。Mab0727抗體顯示出對CDH17的高特異性、快速內化能力以及以中等親和力與人類和猴子CDH17抗原的交叉反應性。MF-6載荷通過提供強大的血漿穩定性、可控的藥物釋放及對周圍腫瘤細胞的強效旁觀者效應，進一步增強7MW4911的療效。臨床前研究表明，7MW4911能有效結合

業 務

腫瘤細胞上的CDH17，引發快速內化，並選擇性釋放細胞毒性載荷，從而最大程度減少對正常組織的損傷。對於針對晚期實體瘤的7MW4911單藥療法，我們於2025年11月在中國啟動I期臨床試驗及於2026年1月在美國啟動I/II期臨床試驗。

藥物管線競爭力強、不斷發展，具有超出ADC之外的巨大市場潛力

9MW3811：一款用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗

9MW3811是我們自主研發的一款一類生物製品，用於治療特發性肺纖維化、晚期惡性腫瘤及病理性癍痕。憑藉對IL-11的高親和力和強中和活性，9MW3811可有效阻斷由IL-11介導的下游信號通路，從而干預某些慢性炎症和纖維化相關疾病的病理進程。我們在澳大利亞及中國完成針對健康受試者的兩項I期臨床試驗。該兩項臨床試驗均顯示出9MW3811具有良好的安全性，且在人體中的半衰期最長可達30天。於2025年12月，我們在中國啟動9MW3811針對病理性癍痕的臨床試驗，使其成為首款進入病理性癍痕治療臨床階段的IL-11靶向藥物。

9MW1911：一款用於自身免疫適應症的靶向ST2單抗

我們的主要產品9MW1911是使用高效B淋巴細胞篩選平台開發的創新單抗。它以ST2為靶點阻斷IL33/ST2通路，旨在治療COPD、哮喘和特應性皮炎。

我們已經完成9MW1911的首次人體試驗，試驗表明，健康受試者在規定劑量下對9MW1911具有良好的耐受性，除低劑量組以外，無證據顯示有ADA反應，並表現出線性藥代動力學特徵。我們正在中國進行9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，9MW1911用於治療COPD的臨床進展在全球靶向ST2的產品中是第二快的。2025年12月，FDA授予在美國開展9MW1911治療COPD的IIa期臨床試驗的IND批准。

9MW3011：一款用於罕見疾病的抗TMPRSS6單抗

9MW3011是全球開發進度領先的靶向TMPRSS6療法之一。靶向TMPRSS6可能在以β-地中海貧血為代表的鐵過載性貧血（如真性紅細胞增多症）等多種鐵代謝紊亂疾病中具有治療作用。我們已完成9MW3011首次在健康受試者中的人體臨床試驗。結果提示安全性和耐受性良好，未發生嚴重不良事件，藥效學指標提示血清鐵水平與轉鐵蛋白飽和度在給藥後有降低趨勢。結果已在2024年歐洲血液學協會年會上公佈。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行兩項研究9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性的Ib期臨床試驗。

我們於2023年1月與Disc（一家納斯達克上市臨床階段製藥公司）訂立獨家許可協議。根據該協議，Disc擁有在除大中華區及東南亞以外所有地區開發、製造、商業化及以其他方式開發9MW3011的獨家權利。9MW3011於2023年9月獲得FDA授予真性紅細胞增多症治療的FTD，並於2024年2月獲得FDA授予的ODD。2025年6月，Disc在歐洲血液學協會2025年會上公佈了9MW3011在健康志願者中的I期臨床試驗最新數據。2025年9月，Disc啟動了9MW3011治療真性紅細胞增多症患者的II期臨床試驗。

業 務

1MW5011 (RP901)：一種用於骨關節炎的小分子

1MW5011 (RP901) 通過快速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，從而間接提高N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度，發揮骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。N-丁酰基氨基葡萄糖通過提高關節軟骨合成代謝及降低分解代謝，發揮其骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。1MW5011 (RP901) 通過口服給藥，更加便攜，患者依從性更好，利於長期治療。我們於2024年7月從潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司（「潤佳」）獲得1MW5011 (RP901) 的授權。

截至最後實際可行日期，1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎的II期臨床試驗的患者招募仍在進行中。此外，我們於2025年12月啟動旨在評估1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎患者安全性、耐受性及初步有效性的Ib期試驗。

通過基礎研究積累的技術儲備以鞏固我們的競爭優勢

自2019年以來，我們加大基礎研究投入，在《European Journal of Medicinal Chemistry》《Communications Biology》《Nature Communications》《Emerging Microbes & Infections》《Theranostics》《JAMA Oncology》等高水平科學期刊上發表了19篇同行評審文章及報告。研發團隊超過54%的成員擁有生物學、化學、醫學及其他相關科學領域的高級學位。我們已經建立並不斷升級技術平台，即ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台及TCE雙／三特异性抗體開發平台。這些技術平台緊密相連，互相補充與強化，促進高效的產品開發，並優化未來一系列候選產品的研究工作。

針對成熟市場及新興市場的全面商業化網絡，行之有效的商業化及業務拓展能力

我們建立了針對已上市、接近商業化及早期管線產品特點的銷售及市場推廣團隊及網絡。截至2025年12月31日，我們在中國建立了一支全面且高度專業的營銷網絡及團隊，以及覆蓋中國超過327個城市及地區的8,000多家醫院及機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及地區與我們處於後期階段的候選藥物重疊。我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。於2025年，君邁康®及邁粒生®分別於印度尼西亞及巴基斯坦獲批上市。對於創新管線產品，我們已建立專業的全球業務拓展團隊，主要專注於發達國家的許可安排。我們已透過授權及合作安排在新興市場商業化若干相對成熟的產品，例如生物類似藥。自2022年以來，我們已訂立多項海外合作協議，享有重大商業收入分成。透過這些協議，我們得以進入巴西、印度尼西亞、沙特阿拉伯及其他「一帶一路」沿線新興市場。

我們亦致力於業務拓展工作。我們於2023年1月與Disc就9MW3011簽訂了一項獨家許可協議，根據該協議，我們有權獲得最多412.5百萬美元的首付款、里程碑付款以及特許權使用費。於2025年10月，我們與Kalexio Bio就研發新型雙靶點siRNA候選藥物訂立獨家許可協議。於2025年6月，我們與Calico就9MW3811訂立獨家許可協議，

業 務

據此，我們有權獲得逾600百萬美元的首付款、里程碑付款及特許權使用費。我們期望繼續探索ADC技術平台及創新管線產品的業務拓展機會，以在產品商業化之前獲得財務回報。

擁有行業經驗及資本市場支持的領導人團隊

我們的管理團隊擁有整個製藥價值鏈深厚的專業知識。唐春山先生及劉大濤博士在製藥行業擁有數十年經驗。

我們的現任研發高管涵蓋藥物開發過程的所有方面。我們的研發總裁武海博士監督我們的整體研發工作並管理全球業務拓展合作。我們的首席科學家杜欣博士負責科學基礎及靶點發現，領導團隊在我們位於聖地牙哥的實驗室進行血液學及腫瘤學的探索性研究。我們的首席研發官郭銀漢博士負責管理整個管線及工藝的研發組織，協調產品組合管理及項目管理。我們的首席醫學官王樹海博士負責監管臨床醫學及運營。桂勛博士負責早期創新及分子發現。余珊珊博士負責藥品註冊事務及藥物警戒管理。

除了研發管理團隊外，我們的行政團隊成員亦擁有行業經驗，對支持我們快速而高效的營運至關重要。我們的執行董事、副總經理兼董事會秘書胡會國先生負責國際事務、證券事務、投資者關係及法律事務。他曾在多家知名公司任職，在應對中美監管環境方面擁有經驗，並領導了向國際上多個主要司法權區的機構提交藥物申請的工作。我們的首席財務官華俊先生負責所有財務相關工作。他曾於復宏漢霖、羅氏及強生任職，帶來豐富的商業化系統財務管理經驗。倪華先生負責監督我們的產業化及建設工作。他過往在三生國健等多家國內製藥公司及研究機構擔任高管職位。李瀚先生負責國內市場推廣，在大型團隊管理方面擁有經驗，並具備強大的學術推廣能力。他負責抗體相關藥物的大型製造基地建設。他曾領導抗體藥物基地的建設，展示出產業化建設方面的卓越能力。陳曦女士主要負責政府關係、人力資源及公共關係。她曾於知名財富500強跨國公司，包括羅氏、GE及賽默飛擔任高級職位，全面管理企業管治及行政事務。

我們於2022年成功在上海證券交易所科創板上市。我們的股票於2024年3月被納入富時全球股票指數。我們相信，強勁的市場表現證明了我們的創新研發能力及領導團隊的素質。

我們的戰略

推進核心產品9MW2821的用於治療多種癌症的全球臨床開發到商業化

我們旨在通過各種臨床研究快速推進9MW2821的多項適應症獲批上市。

尿路上皮癌。我們正在中國進行9MW2821作為不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌二線或後線療法的III期臨床試驗，計劃於2026年下半年進行中期分析，然後根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。我們還正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗作為不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗，並計劃於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。在進行這項試驗的同時，我們於2024年啟動一項II期析因研究，旨在比較9MW2821作為單藥療法及聯合特

業 務

瑞普利單抗療法的療效，以支持其NDA註冊。此外，我們計劃探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。我們於2024年11月獲得國家藥監局對該試驗的IND批准，並於2025年6月在中國啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的II期臨床試驗。

三陰性乳腺癌。我們目前正在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2027年上半年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的III期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們於2024年12月向FDA提交9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的修訂方案。FDA於2025年3月12日批准9MW2821的修訂方案。我們於2025年8月在美國啟動9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的I期研究，並計劃開展單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

宮頸癌。我們正在進行9MW2821單藥作為既往接受含鉑雙藥化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌的二線或三線療法的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年進行中期分析，並於2027年上半年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。此外，我們於2025年4月在中國啟動研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗，基於主要終點，我們預計於2026年下半年完成該試驗。此後，我們計劃啟動聯合療法的III期臨床試驗。

食管癌。我們將繼續探索9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法，已於2025年6月在中國啟動Ib/II期臨床試驗，並計劃於2027年上半年完成該試驗。此後，我們可能啟動聯合療法的III期臨床試驗。

晚期惡性實體瘤。我們於2025年9月在中國啟動探索9MW2821聯合JS207治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗。

以腫瘤和年齡相關疾病領域的重大臨床需求為導向，推進及擴展其他管線產品開發

我們計劃快速推進其他腫瘤管線產品的臨床開發。具體而言，我們將推進兩項7MW3711用於治療晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗。我們預計將於2027年上半年完成該等臨床試驗。對於針對晚期實體瘤的7MW4911，我們於2025年11月在中國啟動I期臨床試驗及於2026年1月在美國啟動I/II期臨床試驗。我們於2025年12月啟動9MW3811針對病理性癥瘕的臨床試驗。

此外，我們將持續優化針對ADC產品開發的關鍵技術，包括定點偶聯技術及鏈接子技術，以及開發能更好地平衡毒性和耐受性的新型有效載荷分子。面對中國及全球人口老齡化，我們將繼續開發並擴展在年齡相關疾病領域具有顯著臨床價值的差異化藥物組合，特別是自體免疫疾病、骨疾病及罕見病。

我們將繼續推進9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗，預期於2026年上半年前完成該臨床試驗。我們於2025年7月啟動II期試驗，並預計於2027年下半年完成所有患者隨訪。此後，我們將與國家藥監局就III期臨床試驗進行溝通並於2028年啟

業 務

動試驗。我們亦可能會探索ST2作為主要致病驅動因素的其他疾病。我們亦計劃探索1MW5011 (RP901) 在治療骨關節炎方面的療效，包括推進針對膝骨關節炎患者的II期臨床試驗及於2028年完成該試驗。

罕見疾病方面，我們計劃於2027年上半年在中國完成9MW3011治療真性紅血球增多症患者的兩項Ib期臨床試驗。於2025年9月，9MW3011治療真性紅血球增多症的一項II期臨床試驗在美國啟動。

針對不同市場策略性地推動經銷網絡搭建及全球商業化佈局，滿足全球患者不斷增長的需求

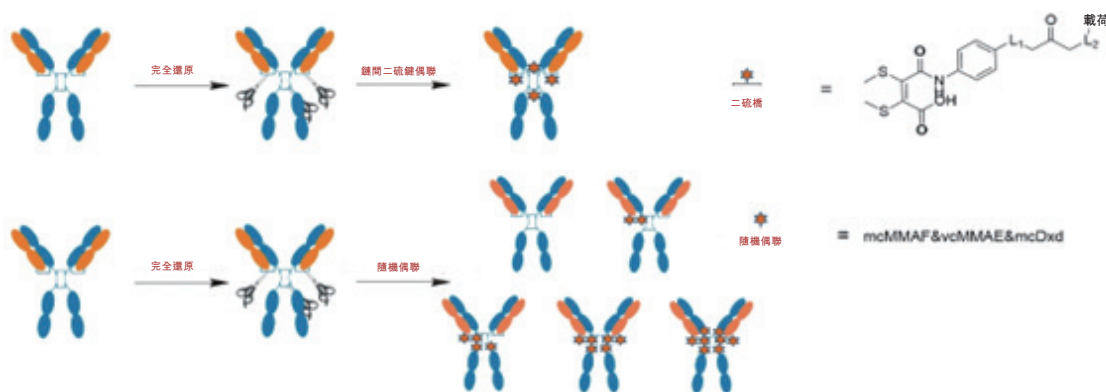
我們已在中國建立有效的營銷網絡，專注於慢性疾病及腫瘤，並正在組建專線的成熟商業化和招商團隊。通過多產品線策略，提升產品推廣覆蓋能力，通過精準的產品線管理提高市場拓展效率，同時培養日後推出新產品的能力。同時，我們正在推進邁利舒®、邁衛健®、邁粒生®及君邁康®的國內商業化進程。我們正與政府部門合作，擴大我們已商業化產品的覆蓋範圍，旨在提供負擔得起的預防性藥物（特別是針對老年人）。我們還將積極組織及參與學術會議，宣傳我們的臨床結果以提高我們品牌及產品的知名度。

在新興市場，我們正通過各種協作模式持續推進成熟產品，尤其是生物類似藥。這樣旨在加快推進這些產品的當地註冊和銷售，促進部分國家當地化生產。對於發達國家，我們利用高效的創新發現體系及強大的開發能力，尋求並深化戰略合作夥伴關係。

鏈間二硫化物藥物偶聯平台

通過自主ADC技術平台，開發更均勻、更穩定和純度更高的產品

我們的IDDC平台運用兩項第三代、專利申請中的抗體偶聯技術。相較於其他定點偶聯技術，該工藝能夠產生更均一、更優異的產品，通過穩定的品質與同質性，改善PK、藥理學及毒理學特徵。



資料來源：公司資料

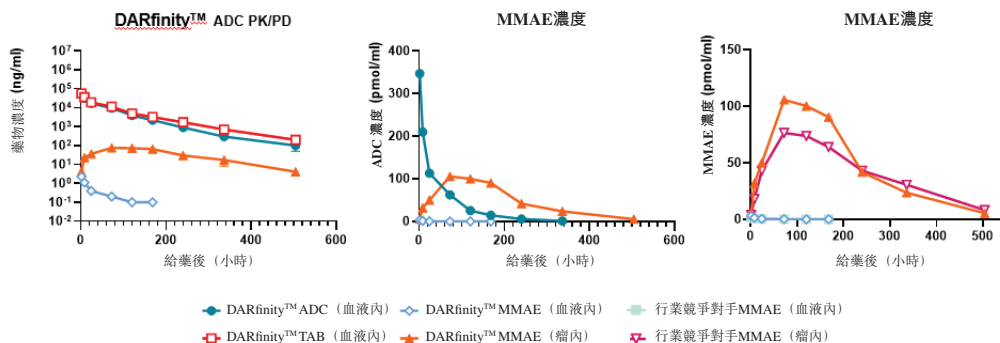
IDDC平台包括四個部分：(i) DARfinitiy技術；(ii) IDconnect技術；(iii) LysOnly技術；及(iv) Mtoxin載荷技術。

DARfinitiy解決了傳統隨機偶聯的關鍵局限，傳統隨機偶聯使有效載荷附於多個位置，導致形成具有不同DAR的不同品種混合物，進而影響有效性和安全性。DARfinitiy通過選擇預先確定的附著位點，實現精準定點偶聯，使幾乎所有ADC分子在

業 務

結構和載藥量方面保持一致。其結果是DAR值為4的主要品種達到95%以上。該品種顯示出優異的純度：通過尺寸排阻色譜和疏水作用色譜（「HIC」）分別測量，純度可達99%和97.3%，遠超某位領先競爭對手的非定點DAR4 ADC（HIC純度僅43%）。

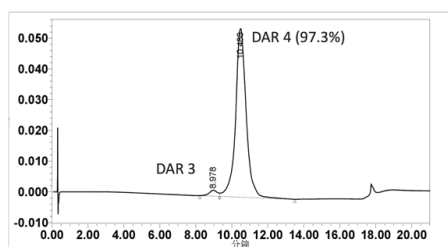
DARfinity達到持久的ADC及瘤內MMAE濃度



資料來源：公司資料

IDconnect是一種經過優化設計的定點連接子技術，旨在抑制巯基－邁克爾加成反應，該過程會導致有效載荷的過早釋放和ADC水平的耗竭。其芳香環設計採用自水解結構，可以克服傳統馬來酰亞胺連接子的不穩定性，在酸性或酶促條件下，其硫醚鍵可反轉。該連接子利用雙取代馬來酰亞胺，與還原的抗體形成的四個鏈間二硫鍵發生反應，生成DAR均一為4的ADC藥物。一項關鍵創新是經過優化設計的雙氟苯基的水解結構，使馬來酰亞胺可快速自水解。馬來酰亞胺一旦水解，巯基－邁克爾加成反應的反應位點被消除，防止在血液循環過程中與血漿白蛋白中的巯基發生逆邁克爾加成反應。通過阻斷此逆轉反應，IDconnect可以穩定抗體和毒素之間的連接，最大程度減少毒素釋放至血液中，旨在顯著提高ADC在體內的穩定性和安全性。

通過DARfinity實現DAR4物種出色的均一性

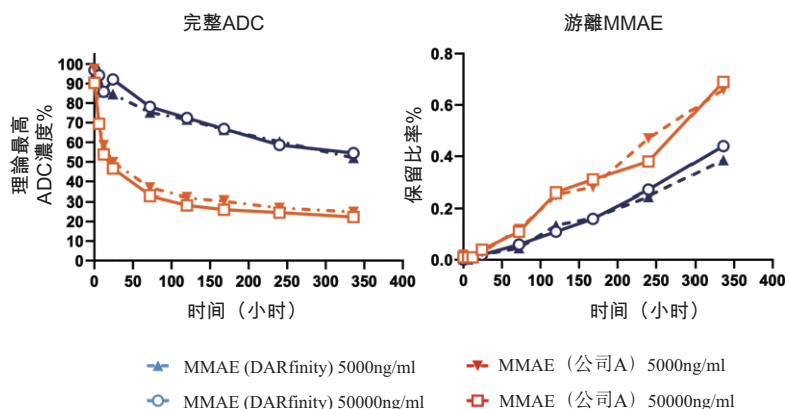


資料來源：Fang, Peng 等人，「9MW2821－靶向Nectin-4的抗體－藥物偶聯物定量的生物分析測定的開發及驗證」，《醫藥與生物醫學分析雜誌》2024年第248卷第116318頁，doi:10.1016/j.jpba.2024.116318。

如上圖所示，9MW2821的疏水作用色譜圖顯示出DAR值為4的高度均勻DAR分佈。

業 務

IDconnect增強抗體與毒素之間的連接



資料來源：公司資料

一項血清穩定性研究將使用IDconnect的9MW2821與對照ADC進行比較。在猴血清中培育14天后，經ELISA與LC/MS-MS分別檢測，9MW2821顯示出更高比例的完整ADC和更低比例的游離毒素(MMAE)。這表明IDconnect技術能夠增強抗體和毒素之間的連接、減少有效載荷的過早釋放，並可能同時提高有效性和安全性。

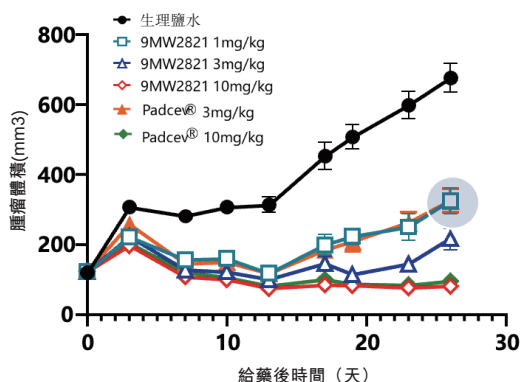
LysOnly是一種有條件可裂解的連接子結構，專為腫瘤特異性載荷釋放設計。該結構能夠在血液循環中保持穩定，但能被靶細胞內存在的特定酶選擇性降解。該機制旨在使ADC在循環過程中保持完整，只在腫瘤部位釋放其細胞毒性載荷，從而降低脫靶毒性並改善治療窗口。

Mtoxin是一種基於喜樹鹼的新型載荷。臨床前數據顯示，與DXd、SN-38等載荷相比，憑藉其較高的膜滲透性，Mtoxin能夠提供更優異的腫瘤抑制作用和更好的旁觀者殺傷作用。值得注意的是，在研究中，雖然Mtoxin的抗腫瘤活性增加，但不會增加副作用或降低耐受性，表明Mtoxin能夠改善ADC產品的整體治療指數。

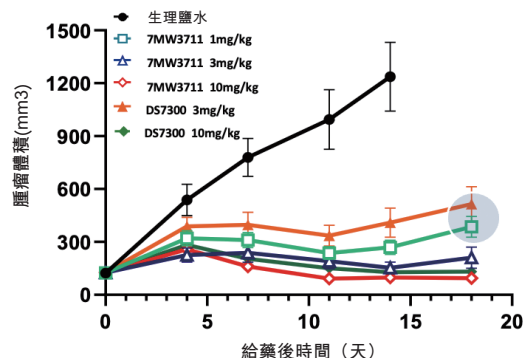
IDDC平台賦予多項關鍵優勢，包括提高載荷轉移效率、增強內吞作用及旁觀者殺傷效應。通過利用DARfinit和IDconnect平台，我們已開發出9MW2821（一款DAR均一性高且血清脫落率低的ADC）。此外，7MW3711利用了IDDC平台的四項核心技術（DARfinit、IDconnect、LysOnly及Mtoxin）。臨床前數據顯示，該兩款候選產品均展現出增強的抗腫瘤活性。在非小細胞肺癌異種移植模型中，與3mg/kg和10mg/kg劑量的Padcev相比，1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的9MW2821誘導出的腫瘤體積呈劑量依賴性更大幅度減小。同樣，在胰腺癌模型中，1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的7MW3711所產生的腫瘤體積低於靶向B7-H3的ADC候選藥物DS7300。

業務

9MW2821對比Padcev



7MW3711對比DS7300a



資料來源：Zhou, Wei等人，「9MW2821－基於位點特異性單甲基澳瑞他汀E的抗體－藥物偶聯物治療表達Nectin-4的腫瘤的臨床前評價」，《分子癌症治療》；2023年第22卷第10期第913-925頁，doi:10.1158/1535-7163.MCT-22-0743。

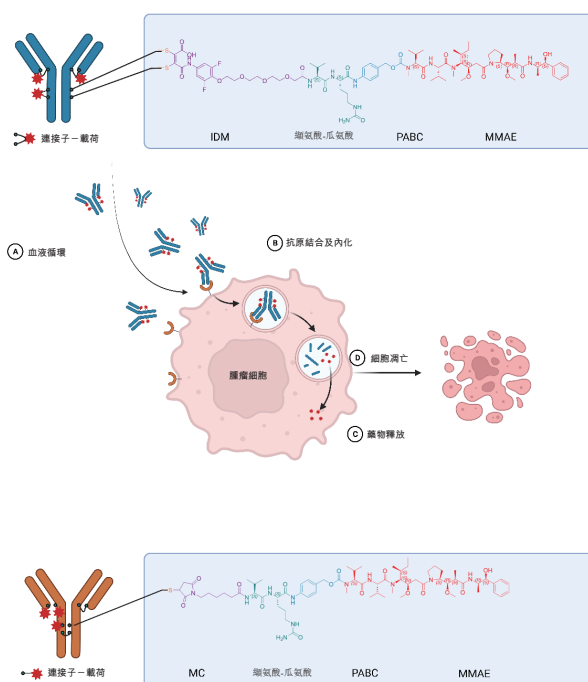
資料來源：公司資料

通過IDDC平台開發的ADC產品

核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC

作用機制

Nectin-4與黏連蛋白一起在形成和維持黏連接頭方面發揮著重要作用。Nectin-4可獨立或與其他分子一起調節各種細胞過程，如細胞塑形、增殖和異質性。Nectin-4是一種腫瘤相關抗原，在大約60%的膀胱癌患者和53%的乳腺癌患者中過度表達。此外，在60%的肺癌轉移灶和77%的卵巢癌轉移灶中也發現了它。值得注意的是，除人類胚胎細胞外，Nectin-4在正常成人組織中的表達量極少。9MW2821與腫瘤細胞表面的Nectin-4特异性結合，形成ADC複合物。該複合物發生內化，進入腫瘤細胞。在腫瘤細胞內，溶酶體和組織蛋白酶B促進了MMAE的釋放。MMAE可抑制腫瘤細胞的細胞週期，阻礙其增殖，並誘導腫瘤細胞凋亡。下圖說明9MW2821的設計及作用機制：



業 務

縮寫：IDM：鏈間二硫鍵馬來酰亞胺；PABC：對氨基氨基甲酸酯；MC：馬來酰亞胺

市場機遇與競爭

有關9MW2821擬涵蓋的主要適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－主要腫瘤適應症」。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物，在該兩個司法權區均用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌。截至最後實際可行日期，在全球有其他十一款用於治療實體瘤的靶向Nectin-4 ADC候選藥物正在臨床開發中。有關我們的核心產品競爭戰略的詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展」。

競爭優勢

獨特的分子結構

9MW2821通過載藥連接子與人源化靶向Nectin-4單抗之間的二硫鍵形成雙位點偶聯。與Padcev相比，9MW2821擁有穩定的連接子和均一的DAR。這些特點使9MW2821在血液循環中更加穩定，從而更有效地遞送到腫瘤細胞。

抗腫瘤效果優於同類產品

雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，在針對既往接受過鉑類化療和免疫檢查點抑制劑治療的尿路上皮癌患者的臨床試驗中，9MW2821似乎優於化療和Padcev。

臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C06.....	III期	比較9MW2821與研究者選擇的化療的隨機、開放標籤、對照、多中心臨床研究	中國	既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	432名(預計)； 396名 (截至2026年3月1日)
9MW2821-C10.....	III期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	既往未接受過系統性治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	468名

業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C09	III期	評估9MW2821單藥作為二線或三線療法的有效性及安全性的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者	活躍，進行中	425名
9MW2821-C08	II期	評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗的有效性和安全性的開放、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者	活躍，進行中	126名
9MW2821-C04	Ib/II期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗的安全性和有效性的開放、單臂、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開Ib/II期臨床試驗結束會議，已完成	52名
9MW2821-C03	I/IIa期	評估9MW2821的安全性、耐受性、PK及初步有效性的首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展的臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開I/IIa期臨床試驗結束會議，已完成	298名
9MW2821-C14	Ib/II期	評估9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法的安全性、有效性、PK及免疫原性的開放、多中心臨床研究	中國	晚期實體瘤（包括食管癌）患者	活躍，進行中	12-48名 （Ib期預計）； 53名（Ib期截至2026年3月1日）； 140名 （II期預計）
9MW2821-C02	I期	9MW2821的開放標籤、多中心、劑量隨機化研究	美國	既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌患者	活躍，進行中	26-52名（預計）； 13名（截至2026年3月1日）
9MW2821-C12	Ib/II期	評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法安全性和有效性的開放、多中心研究	中國	晚期婦科腫瘤患者	活躍，進行中	15-60名 （Ib期預計）； 37名（Ib期截至2026年3月1日）； 200名（II期預計）

業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C13	II期	探索9MW2821聯合特瑞普利單抗治療的安全性和有效性的開放、單臂、多中心研究	中國	圍手術期尿路上皮癌患者	活躍，進行中	90名(預計)； 33名(截至2026年 3月1日)
9MW2821-C11	II期	評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療的安全性、有效性和免疫原性的隨機、對照II期臨床研究	中國	局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	60名

截至最後實際可行日期，9MW2821的臨床試驗已入組超過2,000名受試者。以下是9MW2821重點臨床研究的概況：

9MW2821-C06：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床試驗，旨在比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的療效

概況。該研究是一項隨機、開放標籤、對照、多中心的III期臨床試驗。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的抗腫瘤活性(包括PFS和OS)。

試驗設計。該試驗計劃入組432名局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。受試者將按照1:1的比例隨機分為兩組：治療組和對照組。治療組將在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，直至疾病進展或滿足停藥。基於9MW2821-C03臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇9MW2821的推薦劑量。對照組將在每21天為1個週期的第1天接受(i) 75mg/m²的多西他賽注射，或(ii) 175mg/m²的紫杉醇注射，直至疾病進展或滿足停藥。主要終點是評估由盲法獨立集中審查評估的PFS和OS。次要終點包括評估ORR、DoR、反應時間(「TTR」)、DCR、PFS(由研究者評估)、安全性參數(包括不良事件(「AE」)、嚴重不良事件(「SAE」))和檢測指標異常、免疫原性和生活質量。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲至75歲之間的男性或女性受試者；(ii)既往接受過含鉑化療方案和PD-(L)1抑制劑治療的局部晚期或轉移性疾病的受試者；(iii)經組織病理學確證的局部晚期或轉移性尿路上皮癌且無法進行根治性手術切除的受試者；(iv)預計生存期不少於12週的受試者；及(v)最近一個方案治療期間或治療後出現影像學證實的疾病進展的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內

業 務

接受過放療或化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用或患有精神疾病的受試者；或(v)有臨床合併症狀或需穿刺引流的胸腔、腹腔或心包積液的受試者。

狀態。於2023年12月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2023年12月在中國啟動，並已完成患者招募。我們計劃於2027年下半年完成該試驗。

有效性數據。截至2024年10月17日，在1.25mg/kg劑量下，9MW2821單藥用於治療既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療晚期尿路上皮癌患者的ORR、經確認的客觀緩解率(「cORR」)及DCR分別為62.2% (95% CI: 44.8%-77.5%)、54.1% (95% CI: 36.9%-70.5%)及91.9% (95% CI: 78.1%-98.3%)。中位PFS為7.4個月 (95% CI: 3.8-9.4)，中位DoR為7.8個月 (95% CI: 5.1-13.6)，中位OS為14.6個月 (95% CI: 12.3-18.5)。截至2025年4月30日，接受9MW2821作為一線治療的40名可評估療效的尿路上皮癌患者中，ORR為87.5% (95% CI: 73.2%-95.8%)、cORR為80% (95% CI: 64.4%-91.0%)、DCR為92.5% (95% CI: 79.6%-98.4%)，中位PFS為12.5個月 (95% CI: 6.5-未達到)，mDOR尚未達到。

9MW2821-C10：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性。

試驗設計。該研究已入組468名既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者。局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者將按照1:1的比例隨機分配，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821聯合特瑞普利單抗(240mg)，直至滿足方案終止治療的標準或最高滿兩年或標準化療(吉西他濱和順鉑及／或卡鉑)，直至最高滿六週。基於9MW2821-C04臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇聯合療法的推薦劑量。

主要終點是評估PFS和OS。次要終點是評估(i) ORR、DCR、DoR、PFS；(ii)安全性參數(包括AE和SAE)、生活質量、生命體徵、體格檢查、美國東部腫瘤協作組(「ECOG」)體力狀況評分、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲間的男性或女性患者；(ii)經組織病理學確診的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iii)既往未接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iv)預計生存期超過12週的患者；(v)至少存在一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)在過去三年內有其他惡性腫瘤病史的患者；(ii)在過去兩年內有需要系統治療的自身免疫性疾病病史的患者；(iii)患有任何其他嚴重慢性病或未控制疾病的患者；(iv)在過去六個月內有臨床意義的心臟或腦血管疾病或血栓形成病史的患者；及(v)在過去28天內接受過重大外科手術治療的患者。

業 務

狀態。於2024年8月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2024年8月啟動該試驗，並於2025年10月完成患者入組。我們計劃於2028年完成該試驗。

9MW2821-C09：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥作為二線或三線療法治療既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的有效性。

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或三線療法與研究者選擇的化療在既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者中的療效。

試驗設計。該試驗計劃入組約420名既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者。該等患者將按照1:1的比例隨機分配，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受1.25mg/kg的9MW2821，或接受研究者選擇的單藥化療(拓撲替康、吉西他濱或培美曲塞)，直至疾病進展或滿足停藥。基於9MW2821-C03臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇9MW2821的推薦劑量。主要終點是評估OS。次要終點是評估(i) ORR、PFS、DCR、DOR、TTR；(ii)安全性參數(包括AE和SAE)、患者生活質量、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲間的女性患者；(ii)預計生存期超過12週的患者；(iii)篩查期至少存在一個可測量病灶的患者；(iv)適合接受對照組使用的化療方案的患者；(v)經組織病理學確診的復發或轉移性宮頸癌，不可根治性手術切除及／或根治性放療，病理類型為鱗狀細胞癌、腺癌(HPV相關型)或腺鱗癌的患者；(vi)曾接受鉑類化療(聯合或不聯合貝伐珠單抗)，且既往接受過不超過兩次轉移性／復發性系統治療的患者；及(vii)在最後一次療程或之後，出現放射學上的進展的患者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受過放療、化療等抗腫瘤治療的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的患者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)首次接受研究藥物治療前3年內患有其他惡性腫瘤(已治癒的癌症除外)的患者；及(v)有藥物濫用史或患有精神疾病史的患者。

狀態。於2024年8月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2024年9月啟動該試驗，並已完成患者入組。我們計劃於2027年完成該試驗。我們計劃進行與特瑞普利單抗的聯合療法一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床試驗的中期分析，並視乎中期分析的結論，於2027年根據該臨床試驗的中期結果提交NDA申請。

業 務

有效性數據。截至2024年10月17日，在宮頸癌患者中，Nectin-4陽性表達的檢出率為91.9%，Nectin-4 3+檢出率為74.0%。53名可評估療效的患者中，受試者既往均接受過含鉑雙藥化療，51%受試者既往接受過貝伐珠單抗治療，58%受試者既往接受過免疫檢查點抑制劑治療。ORR、cORR和DCR分別為35.8% (95% CI：23.1%-50.2%)、32.1% (95% CI：19.9%-46.3%) 和81.1% (95% CI：68.0%-90.6%)。mPFS為3.9個月 (95% CI：3.7-5.7)，中位DOR為6.3個月 (95% CI：2.1-10.2)，中位OS為16.0個月 (95% CI：14.0-未達到)。

9MW2821-C08：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性

概況。該研究是一項開放標籤、多中心的II期臨床試驗，主要目的是評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性。

試驗設計。我們計劃入組100至160名患者。該試驗分為兩個部分。第一部分計劃入組既往接受過紫杉醇或蒽環類藥物化療和拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC治療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821單藥治療；第二部分計劃入組既往沒有接受過全身抗腫瘤治療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821並在第1天接受特瑞普利單抗(240mg)治療。基於9MW2821-C03和9MW2821-C04臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇單藥療法和聯合療法的推薦劑量。患者將接受上述治療，直至疾病進展或滿足停藥標準。主要終點是評估ORR。次要終點是評估(i) DOR、TTR、DCR、PFS；(ii) OS；(iii) 安全性參數 (包括AE和SAE)；(iv) 血液濃度分佈和PK特徵；及(v) 免疫原性。

主要入選標準包括：(i) 年齡在18至75歲間的男性或女性患者；(ii) 預計生存期不少於12週的患者；(iii) 經組織病理學確診的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者；及(iv) 器官功能滿足標準的患者。主要排除標準包括：(i) 有間質性肺疾病或肺炎、其他重度或未控制疾病或中樞神經系統轉移病史的患者；(ii) 既往接受過異體造血幹細胞移植或實體器官移植的患者；(iii) 在過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv) 首次研究用藥前三年內曾患其他惡性腫瘤的患者；及(v) 首次研究用藥前六個月內曾出現過肺栓塞或有重要臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。於2024年7月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該II期臨床試驗的IND批准。我們於2024年7月啟動該試驗，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該試驗。

有效性數據。截至2024年10月17日，9MW2821單藥以1.25mg/kg劑量用於既往接受過至少一線治療的晚期三陰性乳腺癌患者。20名可評估療效的患者中，ORR、cORR和DCR分別為50.0% (95% CI：27.2%-72.8%)、50.0% (95% CI：27.2%-72.8%) 和80.0% (95% CI：56.3%-94.3%)。中位PFS為5.8個月 (95% CI：2.7-7.4)，中位DoR為4.0個月 (95% CI：2.7-7.6)，中位OS為14.2個月 (95% CI：8.21-未達到)。與Padcev® (ORR為19%，PFS為3.52個月，OS為12.91個月) 相比，9MW2821在三陰性乳腺癌患者治療中展現出更大的潛力和優勢。

業 務

9MW2821-C04：一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性和有效性

概況。該研究是一項開放標籤、單臂、多中心的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、耐受性、有效性、PK和免疫原性。Ib期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療患者的安全性和耐受性而設計。II期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性而設計。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期劑量遞增部分和II期隊列擴展部分。Ib期研究的患者將在每21天為1個週期的第1天及第8天靜脈輸注1.0mg/kg、1.25mg/kg或1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受特瑞普利單抗聯合用藥。根據劑量遞增的結果，II期研究組的患者會被分配到不同劑量隊列接受9MW2821治療。Ib期研究主要終點是評估(i)以劑量限制性毒性(「DLT」)、AE及SAE為指標的安全性和耐受性，及(ii)確定RP2D。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到。II期試驗組的主要終點是ORR。ORR於2024年7月達到。II期試驗組的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS和OS，以及PK和免疫原性等抗腫瘤療效指標。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲的受試者；(ii)經組織病理學確診無法進行根治性外科切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者；(iii)既往標準治療失敗或既往未接受過系統治療的受試者；及(iv)預計生存期不少於12週的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受了化療、放療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)既往使用過PD-1、PD-L1或PD-L2抑制劑的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用史或患有精神疾病的受試者；(v)首次接受研究藥物治療前28天內接受過重大外科手術(定義為需要全身麻醉和超過24小時住院治療)的受試者。

狀態。我們於2023年4月獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2023年9月啟動。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點已於2024年7月達到。由於若干患者未出現疾病進展，我們將繼續根據倫理要求及按照腫瘤行業的標準慣例，我們將繼續為其給藥。我們預計於2026年下半年前繼續評估探索性終點，而這不會影響經國家藥監局批准的III期研究(9MW2821-C10)的啟動。

9MW2821-C03：一項由我們申辦在中國進行的I/IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵和初步有效性

概況。該研究是一項首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展I期及隊列擴展IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、初步抗腫瘤活性和免疫原性。I期研究主要是為(i)評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性；(ii)確定最大耐受劑量(「MTD」)或最大給藥劑量(「MAD」)；(iii)確定推薦II期劑量(「RP2D」)。IIa期研究主要是為評估9MW2821在特定實體瘤中的初步抗腫瘤療效。

業 務

試驗設計。該試驗分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期試驗及隊列擴展IIa期試驗。I期研究的受試者將分為幾個治療組，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受0.33mg/kg、1.0mg/kg、1.25mg/kg及1.5mg/kg的劑量（根據受試者體重而定）。IIa期試驗組的受試者被分配到不同隊列接受RP2D的9MW2821。I期試驗組共12個治療週期，IIa期研究共24個治療週期。I期試驗組的主要終點是(i)評估9MW2821的安全性和耐受性，包括評估AE、SAE、DLT、RP2D、異常實驗室值、生命體徵和心電圖結果，(ii)確定MTD或MAD，及(iii)確定RP2D。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。IIa期試驗組的主要終點是評估9MW2821在特定腫瘤中的ORR。尿路上皮癌的ORR於2023年8月達到，宮頸癌的ORR於2024年2月達到。IIa期研究的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS、OS以及PK和免疫原性等抗腫瘤療效指標。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲之間的受試者；(ii)經組織病理學確診的晚期實體瘤（肉瘤除外）受試者；(iii)預計生存期不少於12週的受試者；及(iv)篩選期至少存在一個可測量病灶的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前接受了放療、化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前接受過外科手術的受試者；(iii)過去2年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用史或患有精神疾病的受試者；或(v)首次研究用藥前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的受試者。

狀態。我們於2021年10月獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2022年6月啟動。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。在確定RP2D後，我們繼續探索其他數據點以評估不同的劑量方案。這些數據點有助於研發目的，但無需啟動IIa期試驗組，該試驗主要基於RP2D。IIa期試驗組的啟動無需與國家藥監局進行額外溝通或獲得其批准，原因為總括性IND批准僅需在任何關鍵研究之前進行溝通。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。9MW2821用於治療尿路上皮癌患者的IIa期試驗組的主要終點已於2023年8月達到，9MW2821用於治療宮頸癌患者的IIa期試驗組的主要終點已於2024年2月達到。出於倫理原因及按照行業慣例，我們將繼續為未出現疾病進展的患者給藥，同時亦會自願探索IIa期試驗組中的其他適應症。我們預計於2026年上半年完成該等探索性終點的評估，而這不會影響經國家藥監局批准的III期研究的啟動。

安全性數據。截至2024年1月15日，260名患者入組，分別給藥0.33mg/kg至1.5mg/kg不等。在1.5mg/kg組別中，僅六分之一的患者出現DLT（4級中性粒細胞減少，持續超過5天）。MTD未達到1.5mg/kg，RP2D就耐受性選為1.25mg/kg。合共240名患者入組1.25mg/kg劑量組。在1.25mg/kg劑量組中，最常見的TRAE（≥20%，所有級別；≥5%，3級或以上）包括：白細胞計數降低（50.8%、23.3%）、中性粒細胞計數減少（46.3%、27.9%）、貧血（43.8%、8.3%）、天門冬氨酸氨基轉移酶升高（42.1%、2.9%）、丙氨酸氨基轉移酶升高（35.4%、2.1%）、虛弱（32.1%、2.9%）、皮疹（30.0%、5.0%）、食慾減退（28.8%、1.3%）、噁心（26.7%、0%）、高血糖症（25.4%、2.1%）、血小板計數降低（24.2%、4.6%）、脫髮（24.2%、0%）、感覺減退（22.5%、1.7%）、便秘（21.3%、0%）、嘔吐（20.9%、1.3%）、高甘油三酯血症（20.4%、2.1%）及γ谷氨酰氨基轉移酶升高（15.8%、5.4%）。

業 務

有效性數據。截至數據截止日期2024年4月1日，在劑量為1.25mg/kg、可進行腫瘤評估的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，晚期尿路上皮癌患者的ORR為62.2% (95% CI: (44.8-77.5))及疾病控制率(「**DCR**」)為91.9% (95% CI: 78.1-98.3)。中位PFS為8.8個月(95% CI: 3.8-未達到)，中位OS為14.2個月(95% CI: 10.9-未達到)。

雖未進行頭對頭研究，但ORR和DoR值似乎均優於晚期尿路上皮癌EV-201試驗中Padcev的表現，根據公開可得的資料，Padcev的ORR為44%，中位DoR為7.6個月。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募53名宮頸癌患者，作為一個隊列。所有患者既往接受過含鉑雙藥化療，51%的患者既往接受過貝伐珠單抗治療及58%的患者既往接受過免疫檢查點抑制劑治療。截至數據截止日期2024年4月1日，53名可評估療效的患者中，ORR和DCR分別為35.8% (95% CI: 23.1-50.2)和81.1% (95% CI: 68.0-90.6)。中位PFS為3.9個月(95% CI: 3.8-5.7)，OS尚未達到，12個月OS率為74.6%。對於Nectin-4表達水平較高(即Nectin-4 3+表達)的患者，ORR為43.6% (95% CI: 27.8-60.4)。該等結果表明，9MW2821在宮頸癌患者中展現了令人鼓舞的療效。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募39名既往接受過單藥治療並完成至少一次癌症評估的晚期食管癌患者，其中37名同時接受化療及免疫療法。該等患者接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為23.1% (95% CI: 11.13%-39.33%)和69.2% (95% CI: 52.43%-82.98%)。PFS為3.9個月(95% CI: 3.12-6.67)，OS為8.2個月(95% CI: 6.18-未達到)。

雖未進行頭對頭試驗，但與現有療法及同一靶點產品Padcev(根據公開可得的資料：ORR為18.2%，DCR 45.5%，PFS為2.10個月，OS為7.39個月)相比，該等數據展現在治療食管癌方面具有巨大的潛力和優勢。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗共招募20名既往接受過單藥治療並完成至少一項腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為50% (95% CI: 27.20%-72.80%)和80% (95% CI: 56.34%-94.27%)。中位PFS為5.9個月(95% CI: 2.69-6.93)。

截至2024年10月17日，9MW2821單藥以1.25mg/kg劑量用於既往接受過至少一線治療的晚期食管癌患者。43名可評估療效的患者中，受試者既往均接受過鉑類化療，95%受試者既往接受過免疫治療。ORR、cORR和DCR分別為20.9% (95% CI: 10.0%-36.0%)、14.0% (95% CI: 5.3%-27.9%)和67.4% (95% CI: 51.5%-80.9%)。中位PFS為3.7個月(95% CI: 1.9-4.8)，中位DoR為4.0個月(95% CI: 2.1-未達到)，中位OS為8.2個月(95% CI: 5.7-未達到)。與Padcev®(ORR為18.2%，DCR為45.5%，PFS為2.10個月，OS為7.39個月)相比，9MW2821在食管癌治療中展現出更大的潛力和優勢。

雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在三陰性乳腺癌患者ORR、DCR和PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。該研究表明，9MW2821在治療三陰性乳腺癌方面具有巨大潛力和優勢。

業 務

9MW2821-C12:一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科腫瘤患者的安全性及有效性

概覽。這是一項開放、多中心Ib/II期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科腫瘤患者的安全性和有效性。Ib期研究主要用於評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在患者中的安全性和耐受性；II期研究則主要用於評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的初步有效性。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期安全性導入部分預計將入組15至60名患者，II期隊列擴展部分預計將入組200名患者。在Ib期試驗中，宮頸癌患者將分為五組：第1組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第2組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第3組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗及50mg/m²的順鉑聯合用藥，順鉑治療最多可持續6個週期；第4組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受10mg/kg的卡瑞利珠單抗聯合用藥。此外，卵巢癌患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受50mg/m²順鉑聯合用藥，順鉑治療最多可持續6個週期；在達到完全緩解或部分緩解後，卵巢癌患者將接受維持治療，在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並接受300mg的奧拉帕利（每日口服兩次）的聯合用藥。Ib期研究的治療將持續至疾病進展、出現無法耐受的毒性、死亡、撤回知情同意或失訪為止。II期試驗組的患者將根據Ib期安全性導入部分的結果，被分配至不同劑量隊列接受9MW2821治療。

Ib期研究的主要終點為安全性指標，包括DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、心電圖及ECOG體力狀況評分。Ib期研究的次要終點包括ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS及PK特徵。II期研究的主要終點為ORR。II期研究的次要終點包括DoR、DCR、TTR、PFS、OS、DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、眼科檢查、實驗室監察、心電圖、ECOG體力狀況、PK及免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲之間的女性；(ii)ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)預計生存期至少為12週的受試者。對於宮頸癌患者，額外入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學確診患有復發或轉移性宮頸癌，且無法通過根治性手術及／或根治性放療治療，病理類型為鱗狀細胞癌、腺癌或腺鱗癌；(ii)針對Ib期研究：經一線鉑類雙藥化療失敗後，且在新輔助／輔助治療期間或治療結束後6個月內出現疾病進展／復發的復發或轉移性疾病患者亦符合入組條件；(iii)針對II期研究：既往未接受過系統治療復發或轉移性宮頸癌的患者（如曾接受新輔助／輔助治療的患者），以及完成新輔助／輔助治療後超過6個月出現疾病進展／復發的患者亦被考慮納入。對於晚期卵巢癌患者，額外入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學確診患有高級別漿液性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌；(ii)患者的疾病必須是在一線鉑類化療後出現疾

業 務

病復發，且必須對鉑類藥物敏感（定義為最後一次鉑類治療後6個月內出現疾病進展期（疾病進展按最後一次鉑類化療日期至影像學確認的疾病進展日期計算））。

主要排除標準包括：(i) 首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤（已根治且預期可治癒的腫瘤（如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌）或已根除的任何類型原位癌（如導管原位癌）除外）；(ii) 出現與既往治療（包括系統治療、放療或手術）相關的持續性臨床顯著毒性反應（2級或以上，不包括脫髮及僅需穩定劑量替代治療的2級免疫治療相關內分泌系統毒性）或曾發生3級或以上的免疫相關不良事件的受試者；(iii) 存在2級或以上的周圍神經病變。對於宮頸癌患者，額外排除標準包括但不限於：(i) Ib期研究中，既往接受過特瑞普利單抗治療的患者；(ii) Ib期研究中，研究藥物首次給藥前21天內接受過放療、化療、生物製劑或免疫治療等抗腫瘤治療，或研究藥物首次給藥前3天內使用過抗腫瘤適應症中藥的患者；(iii) II期研究中，既往接受過免疫檢查點抑制劑（靶向T細胞共刺激蛋白）抗體及／或藥物治療（包括PD-1、PD-L1、CTLA4、Lag3等免疫檢查點抑制劑、治療性疫苗），或既往接受過抗血管生成治療（如貝伐珠單抗）的患者；(iv) II期研究中，研究藥物首次給藥前90天內接受過以根治或術後輔助為目的的同步放化療，或研究藥物首次給藥前21天內接受過姑息性放療或其他抗腫瘤療法（如其他抗腫瘤療法）的患者。針對晚期卵巢癌患者，額外排除標準包括但不限於組織學類型為子宮內膜樣癌、透明細胞癌、黏液性癌或肉瘤（含上述任何類型的混合瘤）的患者，或患有低級別／交界性卵巢腫瘤的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年4月啟動Ib期臨床試驗並完成首例患者給藥。基於主要終點，我們預計於2026年下半年完成Ib/II期臨床試驗。

9MW2821-C14：一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法在晚期實體瘤（包括食管癌）患者中的安全性、有效性、PK及免疫原性

概況。該研究為一項開放、多中心Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在晚期實體瘤（包括食管癌）患者中的安全性、有效性、PK及免疫原性。Ib期研究的主要目的是評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在患者中的安全性及耐受性；II期研究的主要目的是評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的初步有效性、PK及免疫原性。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期安全性導入部分及II期隊列擴展部分。Ib期研究計劃入組12至48名患者。II期研究計劃入組140名患者。在Ib期研究中，食管癌患者將分為三組：第1組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第2組將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受靜脈輸注1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第3組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注

業 務

1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗及60-80mg/m²的順鉑聯合用藥。此外，其他實體瘤患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥。Ib期研究的治療將持續至疾病進展、出現無法耐受的不良事件、死亡、撤回知情同意，或失訪為止。II期試驗組的患者將根據Ib期安全性導入部分的結果，分配至不同劑量隊列接受9MW2821治療。

Ib期研究的主要終點為安全性指標，包括DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、心電圖及ECOG體力狀況評分。Ib期研究的次要終點包括ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS及PK特徵。II期研究的主要終點為ORR。II期研究的次要終點包括DoR、DCR、TTR、PFS、OS、DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、眼科檢查、實驗室檢查、心電圖、ECOG體力狀況評分、PK及免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲之間的受試者；(ii) ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)預計生存期至少為12週的受試者。對於食管癌患者，額外入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學確診患有局部晚期不可手術切除或遠端轉移的食管癌，病理類型為鱗狀細胞癌（但不得包含神經內分泌癌成分的患者）；(ii)對於Ib期研究：既往接受過含鉑標準一線治療的局部晚期／轉移性食管癌患者；既往接受過免疫檢查點抑制劑治療的患者，且包含免疫檢查點抑制劑的治療方案的最佳療效為CR、PR或SD且PFS ≥ 24週；(iii)對於II期研究：既往未接受過系統治療，或既往接受過一線鉑類化療及免疫檢查點抑制劑系統治療的局部晚期／轉移性食管癌患者。對於其他晚期實體瘤患者，額外入選標準包括：(i)經組織病理學確診患有復發性／局部晚期／轉移性且無法根治的實體瘤（不包括神經內分泌腫瘤和肉瘤）；(ii)對於II期研究：既往接受過一線標準治療的復發性／局部晚期／轉移性實體瘤的患者；(iii)對於II期研究：既往未接受過系統治療或既往僅接受過一線系統治療的復發性／局部晚期／轉移性實體瘤的患者。

主要排除標準包括：(i)首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤（已根治且預期可治癒的腫瘤（如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌）或已根治的任何類型原位癌（如導管原位癌）除外）；(ii)出現與既往治療（包括系統治療、放療或手術）相關的持續性臨床顯著毒性反應（2級或以上，不包括脫髮及僅需穩定劑量替代治療的2級免疫治療相關內分泌系統毒性）或曾發生3級或以上的免疫相關不良事件的受試者；(iii)存在2級或以上的周圍神經病變。對於食管癌患者，額外排除標準包括但不限於：(i)患有可手術切除或經放療可治癒的局部晚期食管鱗狀細胞癌；(ii)患有嚴重的消化道疾病；及(iii)既往累積使用順鉑超過300mg/m²並將接受順鉑治療的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年6月在中國啟動該Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C14)（包括Ib期和II期研究），並完成首例患者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

業 務

9MW2821-C02：一項由我們申辦在美國進行的針對9MW2821治療既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌受試者的I期劑量隨機化研究

概況。該研究為一項開放標籤、I期劑量隨機化研究，旨在評估9MW2821在既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌受試者中的安全性、耐受性、PK、免疫原性及初步臨床活性。該研究的主要目的是評估不同劑量和給藥方案的9MW2821在復發或轉移性三陰性乳腺癌患者中的初步有效性。

試驗設計。該研究預計入組約26至52名受試者。受試者將按1:1的比例隨機分配到兩個隊列。隊列A及隊列B將在每21天為1個週期的第1天和第8天分別靜脈輸注1.25mg/kg及1.5mg/kg的9MW2821。受試者的治療將持續至出現不可耐受的毒性、疾病進展或符合其他終止標準（撤回知情同意、失訪、死亡、懷孕、重大方案偏離、開始接受新的抗腫瘤治療或該試驗終止），以最先發生者為準。主要終點為ORR。次要終點包括：(i) DCR、DoR、影像學無進展生存期(rPFS)、OS及臨床獲益率；(ii) AE、SAE、TRAE及特別關注AE的發生率及嚴重程度；(iii)體格檢查、安全性實驗室檢查、尿液分析、生命體徵及心電圖的臨床顯著異常的發生頻率；(iv) PK特徵及安全性和有效性的暴露反應關係；及(v)免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年滿18歲或以上的男性或女性受試者；(ii)有可測量病灶的復發或轉移性三陰性乳腺癌患者（根據現行ASCO/CAP指南，IHC測定顯示雌激素受體和孕激素受體表達<1%，且針對HER2的IHC測定結果為0至1+，或針對HER2的IHC 2+但FISH結果陰性（無擴增））；(iii)既往接受過紫杉類藥物及含有拓撲異構酶抑制劑有效載荷的ADC治療的患者；(iv)在局部晚期或轉移性階段接受過不超過3線細胞毒性治療（包括化療及ADC，PARP抑制劑不計入細胞毒性治療線數），且在治療期間或治療後出現影像學進展，或因毒性中止治療的患者；(v) ECOG體力狀況評分為0至1分；及(vi)研究者評估的預期生存期不少於3個月。

主要排除標準包括：(i)既往接受過恩諾單抗、維替索妥尤單抗或其他基於MMAE或靶向nectin-4的ADC治療；(ii)存在中樞神經系統轉移（允許經治療後症狀穩定且在最近60天內無需治療以控制症狀的腦轉移）；(iii)治療開始前14天內曾需靜脈輸注抗生素、抗病毒藥物或抗真菌藥物治療的急性感染（允許口服治療）；(iv)存在2級或以上的周圍神經病變；(v)患有嚴重、未控制或活動性心血管疾病；及(vi)在研究療法首次給藥前28天內接受過任何針對實體瘤的化療、放療、免疫治療、外科手術、生物治療、研究性治療或激素治療（允許在首次給藥前3週內對單個病灶進行姑息性放療，但入組前不允許對可測量病灶進行放療，除非放療後發生明確進展）。

狀態。我們於2022年7月獲得FDA對開展該試驗的IND批准，並於2025年3月獲得FDA對該試驗修訂方案的批准。我們於2025年8月在美國啟動I期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗的首例患者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

9MW2821-C13：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床試驗，旨在探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的安全性及有效性

概況。該試驗為一項9MW2821聯合特瑞普利單抗治療尿路上皮癌圍手術期患者的開放、單臂、多中心II期臨床試驗。主要目的是評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療尿路上皮癌圍手術期患者的有效性。

業 務

試驗設計。該臨床試驗預計將入組90名受試者，隨機分為三個隊列。隊列A和隊列B的受試者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受4個週期。隨後，隊列A的受試者將接受根治性膀胱切除術加盆腔淋巴結清掃術，隊列B的受試者將接受根治性腎輸尿管切除術加區域淋巴結清掃術。術後，隊列A和隊列B的受試者將繼續在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受6個週期。最後，隊列A和隊列B的受試者將在每21天為1個週期的第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受11個週期。隊列C的受試者將不接受手術，而是直接在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受6個週期。之後，隊列C的受試者將在每21天為1個週期的第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受11個週期。隊列A和隊列B的主要終點為病理完全緩解（「pCR」）率，隊列C的主要終點為臨床完全緩解（「cCR」）率。次要終點包括臨床ORR、OS、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、藥物濃度分佈和免疫原性特徵。對於隊列A和隊列B，次要終點還包括病理降期率和無病生存期；對於隊列C，次要終點還包括完全緩解的持續時間和PFS。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲或以上的受試者；(ii) ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)經組織學確診患有尿路上皮癌的受試者；及(iv)經影像學確認患有非轉移性尿路上皮癌的受試者，其中T2-4aN0-1期肌層浸潤性膀胱癌將入組隊列A，N0期高風險腎盂或輸尿管癌將入組隊列B，T2-4aN0期肌層浸潤性膀胱癌將入組隊列C。

主要排除標準包括：(i)既往接受過系統治療的尿路上皮癌受試者；(ii)既往接受過PD-1/PD-L1抑制劑或ADC治療的受試者；(iii)在首次接受研究藥物治療前3年內患有其他惡性腫瘤的受試者，但經根治性治療後預計可治癒的癌症除外；(iv)在首次接受研究藥物治療前2年內患有需要系統治療的活動性自身免疫疾病，或在首次接受研究藥物治療前14天內接受過大劑量類固醇治療(>10mg/天的潑尼松或等效藥物治療，預防用途除外)或其他免疫抑制藥物的受試者；及(v)在首次接受研究藥物治療前1年內發生過嚴重動靜脈血栓事件或嚴重心腦血管疾病的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年6月啟動II期臨床試驗，並於2025年8月完成臨床試驗首例受試者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

9MW2821-C11：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、有效性和免疫原性

概況。該研究為一項隨機、對照II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、有效性和免疫原性。主要目的是比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的ORR。次要目的包括：(i)比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的OS、PFS、DoR和DCR；(ii)比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性；(iii)評估9MW2821的免疫原性。

業 務

試驗設計。該試驗計劃招募60名患者，隨機分為兩組，每組30名患者。第1組的患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗靜脈輸注。第1組的患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821。患者將持續接受治療直至疾病進展或出現停藥情況。此外，特瑞普利單抗的治療時間將不超過兩年。主要終點是評估由盲法獨立集中審查評估的ORR。次要終點包括：(i)研究者評估的ORR；(ii)研究者和盲法獨立集中審查評估的PFS、DoR和DCR；(iii) OS；(iv) AE、SAE、生命體徵、體格檢查、ECOG評分、實驗室檢查和心電圖；及(v)免疫原性。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲之間的男性或女性患者；(ii)經組織病理學確診患有不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌；(iii)既往未接受過系統治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iv)預計生存期超過12週的患者；(v)至少有一個可測量病灶的患者；及(vi) ECOG體力狀況評分為0至1分。

主要排除標準包括：(i)首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤(已根治且預期可治癒的腫瘤(如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌))的受試者；(ii)在首次接受研究藥物治療前2年內患有需要系統治療的活動性自身免疫疾病，或在首次接受研究藥物治療前14天內接受過大劑量類固醇治療(>10mg/天的潑尼松或等效藥物治療，預防用途除外)或其他免疫抑制藥物的受試者；(iii)在首次接受研究藥物治療前六個月內發生過嚴重動靜脈血栓事件或嚴重心腦血管疾病的受試者。

狀態。我們已按照國家藥監局的要求開展該試驗，並同時申請開展9MW2821-C10試驗的IND批准。我們於2025年1月啟動II期臨床試驗，並預計於2027年下半年完成該試驗。

臨床開發計劃

尿路上皮癌。對於9MW2821-C06，我們計劃於2026年下半年進行中期分析，然後根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。對於9MW2821-C10，我們計劃於2026年下半年進行中期分析，於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。我們預計於2027年下半年完成9MW2821-C13。

三陰性乳腺癌。我們預計於2027年上半年完成9MW2821-C08。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的III期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。我們計劃開展單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

宮頸癌。對於9MW2821-C09，我們預計將於2026年下半年進行中期分析，然後於2027年上半年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。此外，我們預計於2027年下半年完成9MW2821-C12。此後，我們計劃啟動9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的III期臨床試驗。

食管癌。我們計劃於2027年上半年完成9MW2821-C14。此後，我們可能啟動9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

業 務

許可、權利和義務

於2020年3月24日，我們與中國科學院上海藥物研究所（「上海藥物所」）訂立技術合作協議（「上海藥物所合作協議」），主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「偶聯技術」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。詳情請參閱「合作及許可協議－與中國科學院上海藥物研究所合作」。

與主管部門的重要溝通

單藥療法

隨著我們達到I/IIa期臨床試驗的所有主要終點，我們於2024年8月完成9MW2821-C03。我們已與國家藥監局召開I/IIa期臨床試驗結束會議，國家藥監局同意下一期臨床試驗的啟動，且並無提出任何反對意見。根據9MW2821-C03的結果，我們已獲得9MW2821治療尿路上皮癌、宮頸癌、食管癌、三陰性乳腺癌及晚期婦科腫瘤等適應症的多個臨床試驗的IND批准，並已啟動該等臨床試驗。

2021年8月，我們在中國向國家藥監局提交9MW2821治療晚期實體瘤的IND申請。2021年10月，我們獲得國家藥監局對9MW2821治療晚期實體瘤的IND批准。國家藥監局建議在進行任何關鍵研究前與其進行溝通，表明國家藥監局對我們在中國啟動I/IIa期臨床試驗並無異議，且在啟動III期臨床試驗前無需就I/IIa期臨床試驗另行取得任何批准或審查。

尿路上皮癌

2023年8月，根據I/IIa期臨床試驗的IND批准的要求，我們就啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療既往接受過PD-(L)1抑制劑和鉑類化療治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗向國家藥監局申請I/IIa期臨床試驗結束會議。2023年12月，我們收到國家藥監局的書面回覆。根據I/IIa期臨床試驗收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療既往接受過PD-(L)1抑制劑和鉑類化療治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗並無異議。

宮頸癌

2024年2月，9MW2821-C03治療宮頸癌的IIa期試驗組的主要終點(ORR)已達到。2024年5月，我們就啟動9MW2821單藥治療含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗向國家藥監局申請I/IIa期臨床試驗結束會議。2024年8月，我們收到國家藥監局的書面回覆。根據9MW2821-C03收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗並無異議。

聯合療法

2023年2月，我們向國家藥監局提交9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的IND申請，並於2023年4月獲得國家藥監局的批准。2023年9月，我們在中國啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮

業 務

癌患者的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)。2024年5月，由於9MW2821-C04收集到的數據支持推進9MW2821聯合療法，我們就啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療尿路上皮癌的III期臨床試驗向國家藥監局申請Ib/II期臨床試驗結束會議。2024年7月，9MW2821-C04 II期試驗組的主要終點已達到。2024年8月，我們收到國家藥監局的書面回覆。基於Ib/II期臨床試驗收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗並無異議。

2025年2月，國家藥監局授予開展9MW2821聯合JS207治療晚期惡性實體瘤患者的臨床試驗IND批准。2024年7月，國家藥監局授予開展9MW2821作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗用於三陰性乳腺癌患者治療三陰性乳腺癌的臨床試驗IND批准。2024年11月，國家藥監局批准9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的IND。2024年11月，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的IND。

監管認定

自2024年2月起，9MW2821在短短六個月內獲得了FDA的多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項FTD，用於治療(i)晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(食管癌的一種)，(ii)在既往接受鉑類化療方案治療中或治療後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。此外，FDA於2024年4月30日授予用於治療食管癌的ODD。

國家藥監局於2024年8月9日授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。此外，於2025年1月8日，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的BTD。該認定旨在加快嚴重疾病候選藥物的開發進程，其中包括在早期臨床試驗中與現有療法相比具有顯著療效或安全性優勢的候選藥物。國家藥監局不授予FTD，但其優先審評審批程序與FTD類似，均旨在加快解決未滿足醫療需求藥物的開發和審評。優先審評審批申請必須與NDA同時向國家藥監局提交。

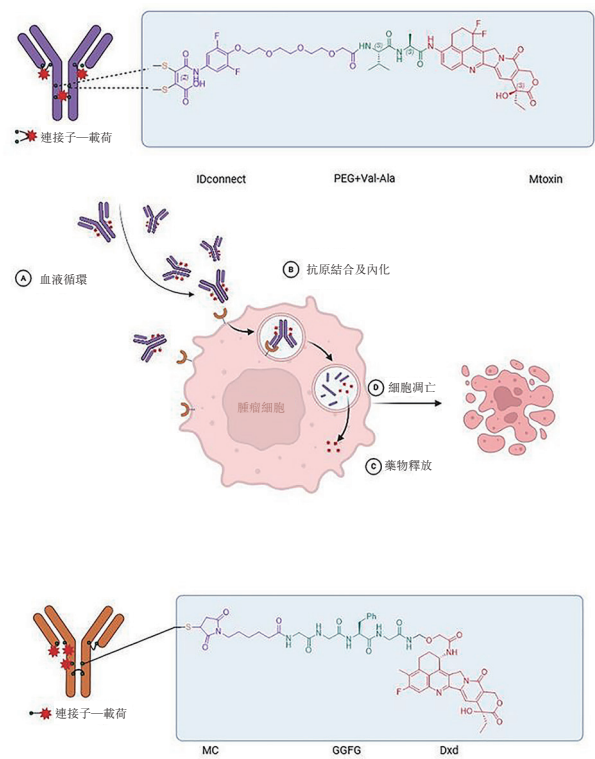
我們最終可能無法成功開發及銷售9MW2821。

7MW3711：用於癌症治療的靶向B7-H3 ADC

作用機制

B7-H3與導致臨床療效不佳的腫瘤生物學的若干關鍵方面有關。B7-H3促進腫瘤細胞增殖，增強轉移潛力，並介導治療耐藥性機制。雖然B7-H3在健康細胞中的表達相對較低，但在多種實體惡性腫瘤中顯著上調。因此，針對B7-H3的靶向治療可以選擇性地消除腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康組織的脫靶毒性。下圖說明7MW3711的作用機制：

業 務



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物，但全球有23款用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物（包括7MW3711）處於臨床開發中。詳情請參閱「行業概覽－ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽－靶向B7-H3 ADC藥物」。

臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
7MW3711-C01.....	I/II期	評估7MW3711單藥療法的 安全性、耐受性、PK和 初步有效性的開放、 單臂臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	活躍，進行中
7MW3711-C02.....	I/II期	評估7MW3711的安全性、 耐受性、PK和初步有效性 的開放、單臂臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	活躍，進行中

業 務

下文概述7MW3711的關鍵臨床研究：

7MW3711-C01：一項由我們申辦在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711單藥療法治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性

概況。該研究是一項開放、單臂、多中心I/II期臨床研究。主要目的是評估7MW3711單藥療法治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、免疫原性和初步有效性。II期試驗的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

試驗設計。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估7MW3711的安全性和耐受性，並確定其MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對這些腫瘤的初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點包括評估選定腫瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。

在I期研究的劑量遞增階段，患者將接受7MW3711的靜脈輸注，劑量介乎1.5mg/kg至12mg/kg，每三週給藥一次，每個週期持續三週。在I期研究的劑量擴展階段，將在預估有效劑量組(4.5mg/kg至10.0mg/kg)中選擇2至3個劑量組進行擴展。

在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。隊列擴展II期研究計劃入組3個隊列。隊列A將入組廣泛期小細胞肺癌患者，隊列B將入組NSCLC患者，隊列C將入組其他晚期惡性腫瘤患者，包括胰腺癌、肉瘤、頭頸鱗狀細胞癌、黑色素瘤及食管鱗癌。隊列A和隊列B將按照兩階段設計進行擴展。第一階段入組完成後可直接入組第二階段的受試者，待第一階段的最後1例受試者完成第1次腫瘤療效評價後，由我們決定第二階段是否繼續入組。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲至75歲之間的患者；(ii)經組織病理學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(iii)預計生存期至少為三個月的患者；及(iv)至少有一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前四週內接受過手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。該研究於2023年9月啟動，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

中期結果。截至2025年9月15日，共入組74例患者。在劑量遞增階段，未觀察到DLT，MTD尚未達到。在4.0mg/kg或以上劑量組的54例可腫評患者中，19例達到PR或CR。在4.0mg/kg或以上劑量組的可腫評患者中，7例食管癌患者ORR為42.9%，DCR為100.0%。在4.0mg/kg劑量組(每兩週給藥一次)的可腫評肺癌患者中，小細胞肺癌

業 務

和肺鱗癌患者的ORR分別為50.0%和38.5%，DCR分別為90.0%和92.3%。數據結果顯示，7MW3711在肺癌、食管癌等晚期腫瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗腫瘤活性。2025年10月，我們在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上展示了上述數據。

7MW3711-C02：一項由我們申辦在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性

概況。該研究是一項開放、單臂I/II期臨床研究。I期研究的主要目的是評估7MW3711治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性。II期研究的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

試驗設計。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估安全性和耐受性，並確定MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對選定晚期實體瘤的初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點是評估選定晚期實體瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。

患者將被分為兩組：治療組及對照組。在I期研究中，治療組患者將接受靜脈輸注劑量介乎1.5mg/kg至10mg/kg的7MW3711，每三週給藥一次，每個週期持續三週。在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。

主要入選標準包括：(i)經組織病理學或細胞學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(ii)預計生存期不少於三個月的患者；及(iii)至少存在一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次研究藥物治療前四週內接受過外科手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。該研究於2023年8月啟動，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

臨床開發計劃

我們計劃繼續7MW3711-C01和7MW3711-C02，並預計於2027年上半年完成該等試驗。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

業 務

與主管部門的重要溝通

2023年5月9日，國家藥監局受理7MW3711用於治療晚期實體瘤的IND申請。2023年7月14日，國家藥監局授予IND批准，且未提出反對意見。2024年1月9日，我們提交7MW3711用於治療晚期實體瘤的研究方案，以獲得IND批准。2024年2月8日，FDA簽發了研究可進行函。2024年7月15日，FDA授予ODD，用於治療小細胞肺癌。

於2025年4月1日，國家藥監局批准我們提交的修改7MW3711配方和生產工藝的補充申請。同日，國家藥監局批准我們於2025年1月提交的7MW3711聯合特瑞普利單抗（聯合或不聯合其他化療藥物）治療晚期實體瘤受試者的Ib/II期聯合療法臨床試驗的IND申請。於2025年12月，國家藥監局批准我們提交的7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗的IND申請，於2026年2月，我們啟動該試驗。於2026年3月，我們向藥品審評中心提交7MW3711治療肺鱗狀細胞癌患者的III期臨床試驗前溝通申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售7MW3711。

7MW4911：用於癌症治療的靶向CDH17 ADC

7MW4911是一款高度工程化的ADC，集創新單抗（Mab0727）、新型連接子及專有的MF-6載荷（一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑）於一體。我們採用定點偶聯技術將毒素與抗體連接起來，確保藥物的結構穩定性、成分均一和高純度，進一步促進了工業化生產。DAR值為4，為其在穩定性和成分均一性方面帶來顯著優勢。進入人體後，7MW4911會與腫瘤細胞表面的CDH17抗原特异性結合，並通過靶向介導的內吞作用進入腫瘤細胞。然後，藥物連接體被蛋白酶裂解，釋放出小分子毒素，在精確殺死腫瘤細胞的同時，將對正常細胞的損害降至最低。

我們擁有自主知識產權，並已就7MW4911的分子結構申請了專利。2025年8月，FDA受理我們開展7MW4911的I/II期臨床試驗的IND申請，2026年1月，我們在美國啟動該試驗。2025年10月，7MW4911獲國家藥監局IND批准。2025年11月，我們啟動針對晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。作為I類治療性生物製品，7MW4911具有顯著的臨床差異化優勢和廣闊的臨床開發前景。

我們最終可能無法成功開發及銷售7MW4911。

其他非ADC管線腫瘤產品

邁粒生®：用於癌症治療的人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白

邁粒生®是一種我們自主研發的重組人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白。G-CSF是通過與其受體結合，調節中性粒細胞早期發育、存活、遷移和活化的關鍵因子，可以促進骨髓中中性粒細胞的生成並釋放到外周血。重組人G-CSF在人體內的半衰期相對較短。為解決這一問題，邁粒生®採用了人血清白蛋白融合技術來延長半衰期。這使得邁粒生®中的G-CSF成分能夠緩慢釋放，在較長的時間內持續促進中性粒細胞的發育和釋放。

業 務

我們於2012年12月獲得國家藥監局批准進行I期臨床試驗，並於2018年1月在中國完成I期研究。2018年2月，我們獲准進行II/III期臨床試驗。此外，我們於2019年7月提交補充申請，在試驗中加入20mg劑量組，並於2019年10月獲得批准。我們於2023年5月在中國完成II/III期臨床試驗。臨床試驗證明邁粒生®具有良好的安全性、耐受性和有效性。

國家藥監局於2025年5月授予邁粒生®上市許可，該藥物是我們首個創新藥上市品種，亦是首個全球上市的採用白蛋白長效融合技術開發的G-CSF藥物。邁粒生®獲批用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。本品不適用於造血干細胞移植的外周血祖細胞的動員。自2011年首次推出長效G-CSF以來，目前市場上的九種G-CSF中有七種是PEG修飾藥物。只有一種可結晶片段融合蛋白型長效G-CSF藥物。邁粒生®將是一種經過去PEG修飾的全新長效G-CSF。因此，邁粒生®作為一款潛在的抗癌治療藥物，有望解決該領域大量未得到滿足的醫療需求。

2025年6月，我們及我們的全資子公司泰康生物醫藥與齊魯製藥有限公司（「齊魯」）訂立協議，授予齊魯在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）獨家開發、生產、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。詳情請參閱「一 合作及許可協議」與齊魯製藥有限公司合作」。

2025年12月，邁粒生®開始銷售。

邁衛健®：地舒單抗的生物類似藥

邁衛健®是中國首款獲批上市用於治療骨巨細胞瘤的地舒單抗(120mg)生物類似藥。地舒單抗是一款靶向藥物，可結合並抑制RANKL（一種調節骨細胞活性的蛋白質）。通過中和RANKL，地舒單抗可減少骨吸收，增加骨量和骨強度。地舒單抗最初於2010年在美國以Xgeva品牌獲批用於醫療用途，用於實體瘤骨轉移患者骨骼相關事件的預防。

2024年3月，國家藥監局批准邁衛健®的NDA，授權其用於治療不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤。這包括骨骼發育成熟的成年人 and 青少年，即至少有一根成熟的長骨，體重為45公斤或以上。此外，我們計劃向國家藥監局提交邁衛健®用於治療實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤的補充申請。截至最後實際可行日期，邁衛健®已被納入中國國家醫保藥品目錄。2025年8月，邁衛健®在巴基斯坦獲批上市。邁衛健®可以為骨腫瘤以及實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者提供具有成本效益的替代治療方案。

於2024年7月、2024年10月、2024年12月及2025年7月，我們分別與巴西、秘魯、沙特阿拉伯及菲律賓的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯、中東和北非地區的多個國家及菲律賓商業化銷售邁衛健®。此外，我們在哥倫比亞、印度尼西亞、泰國等27個國家簽訂商業化協議。根據商業化協議，我們保留邁衛健®的所有權。該等合作標誌著我們在拉丁美洲、中東及北非地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。

業 務

我們於2024年3月獲得NDA批准後開始銷售邁衛健®。於2024年及2025年，邁衛健®的銷售收入分別為人民幣14.6百萬元及人民幣3.7百萬元。對於不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的成人和骨骼發育成熟（定義為至少1處成熟長骨且體重≥45公斤）的青少年骨巨細胞瘤患者，邁衛健®的年治療費用約為人民幣15,000元。根據2024年CSCO指南，對於不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的巨骨細胞瘤患者，地舒單抗及其生物相似藥是優先治療選擇。其中，地舒單抗被列為不可手術切除的骨巨細胞瘤的I級推薦藥物，而地舒單抗生物相似藥則被指南列為II級推薦藥物。於2024年，邁衛健®在中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場中約佔0.7%的市場份額。

6MW5311：靶向CD3和白細胞免疫球蛋白樣受體B亞家族成員4（「LILRB4」）的T細胞接合器（「TCE」）

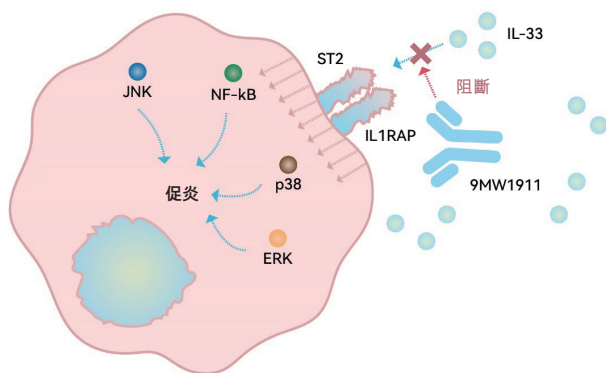
6MW5311是一種靶向CD3和LILRB4的TCE，旨在治療復發或難治性急性髓系白血病（「AML」）、慢性粒單核細胞白血病（「CMML」）以及復發或難治性多發性骨髓瘤（「MM」）。LILRB4在單核細胞性AML中表達上調，同時也見於CMML和MM。6MW5311通過同時結合CD3與LILRB4，將T細胞與腫瘤細胞橋接，促進免疫突觸形成，進而激活T細胞並殺死腫瘤細胞。6MW5311經獨特結構設計，在無腫瘤環境下對T細胞的結合活性極低，而在腫瘤與T細胞共存的微環境中則對腫瘤細胞表現出強效殺傷作用，在保障療效的同時顯著提高了安全性。我們預計將於2026年上半年向國家藥監局及FDA提交6MW5311的IND申請。

自身免疫性疾病管線產品

關鍵產品9MW1911：用於治療自身免疫性疾病的靶向ST2單克隆抗體

作用機制

9MW1911的作用機制涉及抗體與ST2的結合，有效阻止IL-33/ST2信號通路的激活，IL-33/ST2信號通路在多種炎症反應（包括COPD）中起著重要作用。下圖說明9MW1911的作用機制：



縮寫：IL1RAP：白細胞介素1受體輔助蛋白；JNK：Jun氨基末端激酶；ERK：細胞外信號調節激酶

資料來源：公司資料

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向ST2藥物，而中國有四款用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物（包括9MW1911）正在臨床開發中。在中國，COPD的發病率從2019年的104.4百萬例增加到2024年的107.8百萬例，預計將進一步增加到2028年的110.1百萬例及2032年的112.0百萬例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為0.5%及0.4%。

業 務

競爭優勢

對靶點的高親和力

9MW1911對靶點具有高親和力，作用機制明確且PK特徵良好。臨床前研究表明，9MW1911在分子水平上表現出與重組人ST2具有高親和力，同時可以高效阻斷IL-33與ST2的結合。在細胞學水平上，9MW1911可以抑制重組人源IL-33促進人嗜鹼性粒細胞KU812細胞生成IL-5的活性，表現出阻斷IL-33/ST2信號通路的作用。此外，種屬交叉試驗顯示，9MW1911可以特異性結合人和食蟹猴ST2，與大鼠和小鼠ST2不結合。

較競爭對手具有更廣泛的適用人群和藥理作用

IL-33/ST2通路與許多炎症性疾病的發生和進展密切相關，是炎症和過敏反應的有效治療靶點。IL-33通路是IL-4/IL-13信號通路的上游通路。度普利尤單抗是一種靶向IL-4Ra的抗體，在美國、歐洲和中國獲批由賽諾菲銷售。因此，與度普利尤單抗相比，9MW1911具有更廣泛的藥理學特徵。

此外，度普利尤單抗在COPD中顯示出積極的進展，適用於COPD的2型炎症患者（血液嗜酸性粒細胞 ≥ 300 個細胞/ μL 的患者），且不會限制人群戒煙。然而，從流行病學角度來看，COPD的主要特徵是嗜酸性粒細胞計數低於300個細胞/ μL 的患者。在一項分析COPD患者嗜酸性粒細胞水平的研究中，COPD患者總數中僅約31%的患者的嗜酸性粒細胞計數 ≥ 300 個細胞/ μL 。同樣，TSLP抗體的初步結果表明TSLP抗體在嗜酸性粒細胞水平高的患者人群中也有效。與度普利尤單抗及靶向TSLP抗體相比，靶向ST2/IL-33通路的藥物不會限制嗜酸性粒細胞計數，這表明9MW1911的人群更廣泛。

產品開發進展迅速

全球市場上目前並無靶向ST2或其配體IL-33的抗體藥物，國內針對同一靶點的藥物仍處於早期研究階段。9MW1911是中國發展最快的管線之一。我們正在推進COPD的後續臨床試驗，同時也在積極探索其他呼吸領域的發展可能性。

臨床試驗摘要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW1911-C01.....	I期	評估安全性、耐受性、PK的隨機、雙盲、平行組、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	48名
9MW1911-C02.....	I期	評估安全性、耐受性、PK和免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	28名

業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW1911-C03.....	Ib/IIa期	評估PK、安全性、耐受性和初步有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究	中國	中重度COPD患者	活躍，進行中	80名
9MW1911-C04.....	II期	評估安全性和有效性的多中心、隨機、雙盲、平行組、安慰劑對照臨床研究	中國	中重度COPD患者	活躍，進行中	360名(預計)

以下載列9MW1911的主要臨床研究概覽：

9MW1911-C03: 一項由我們申辦在中國進行的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性

概況。這是一項隨機、雙盲、平行組Ib/IIa期臨床研究，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性。主要目的是評估9MW1911在有吸煙史的中重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK。

試驗設計。該研究分為兩個部分：Ib期劑量遞增研究及IIa期劑量擴展研究。共80名患者入組，該等患者被分為兩組：治療組及對照組。對於Ib期劑量遞增研究，有四個劑量隊列（100mg、300mg、600mg及900mg），每個隊列入組8名患者，按3:1的比例隨機分配。對於IIa期劑量擴展研究，有兩個劑量隊列，根據Ib期研究的結果選擇劑量。患者將接受靜脈輸注9MW1911或安慰劑，每四週一次。主要終點是評估：(i) 9MW1911在有吸煙史的中重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK；及(ii)安全性指標，包括體格檢查、生命體徵、心電圖、不良事件及嚴重不良事件的發生情況，以及實驗室檢查，包括血常規、尿常規及血生化檢查。次要終點是評估初步有效性、免疫原性及對生物標誌物的影響。

主要入選標準包括：(i)年齡在40歲或以上的患者；(ii)中重度COPD患者；(iii)吸煙史至少為10包年的患者；及(iv)篩選前被醫師診斷為COPD至少一年的患者。主要排除標準包括：(i)篩選前12個月內進行過全肺切除術或肺減容的患者；(ii)伴有其他嚴重影響研究的活動性或具臨床意義的呼吸系統疾病的患者；(iii)篩選前12個月內患有心肌梗死、不穩定型心絞痛或中風的患者；(iv)藥物難以控制的高血壓患者；或(v)隨機分組前4週內未痊癒的呼吸道感染患者。

狀態。該研究於2023年7月啟動。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成Ib期試驗的隨訪期，並已完成IIa期試驗的患者治療及患者隨訪。我們預期於2026年上半年完成該試驗。我們認為9MW1911的Ib/IIa期試驗等同於其II期臨床試驗。

業 務

有效性數據。治療組COPD急性加重年化發生率隨劑量升高呈下降趨勢；在IIb期研究推薦劑量(N=30)下，中重度COPD急性加重年化發生率較安慰劑組降低超30%，重度急性加重年化發生率較安慰劑組降低超40%，且發生重度急性加重的患者比例較安慰劑組顯著降低(13.3% vs 35%)。

安全性數據。9MW1911在各劑量組安全且耐受性良好，總體的AE發生率與安慰劑組相似(70% vs 85%)。在25mg至1,200mg劑量範圍內，9MW1911的暴露量呈非線性增長，而在100mg至1,200mg劑量範圍內則呈線性PK特徵。所有受試者中均未檢測出抗藥抗體。隨著劑量升高，血清中總sST2升高並維持穩定，表明其可實現持續的靶點結合。所有受試者的免疫原性均為陰性，且未發現新的安全性風險信號。

9MW1911-C04：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床試驗，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的安全性和有效性

概況。這是一項在中重度COPD患者中評估9MW1911的安全性和有效性的隨機、雙盲、平行組II期臨床研究。主要目的是評估9MW1911在患者中降低中重度COPD急性加重(「AECOPD」)風險的有效性和劑量效應關係，並探索最佳給藥方案。

試驗設計。預計將入組合共360名受試者，分為兩組：治療組和對照組。治療組和對照組受試者將分別每四週靜脈輸注一次9MW1911(每瓶200mg/4mL)或安慰劑，治療週期為52週。主要終點為52週治療期間中重度AECOPD的年化發生率。次要終點包括：(i)吸入支氣管舒張劑前或後一秒用力呼氣量相較基線的變化；(ii)吸入支氣管舒張劑前或後用力肺活量相較基線的變化；(iii)首次發生中重度AECOPD的時間；(iv)52週治療期間中重度AECOPD的年化發生率；(v)首次發生中重度AECOPD的時間；及(vi)安全性指標(即體格檢查、生命體徵、心電圖、AE及SAE的發生情況，以及實驗室檢查，包括血常規、尿常規及血生化檢查)。

主要入選標準包括：(i)年齡在40歲至75歲之間的患者；(ii)篩選前12個月內至少出現過兩次中度AECOPD或一次重度AECOPD的患者；(iii)有至少10包年吸煙史的患者；(iv)篩選前已確診COPD至少12個月的患者；(v)篩選前至少接受背景治療3個月，且背景治療劑量於篩選前至少1個月及篩選期間保持穩定的患者。該主要排除標準包括：(i)篩選前12個月內曾接受肺葉切除術或肺減容手術的患者；(ii)伴有其他嚴重影響研究的活動性或具臨床意義的呼吸系統疾病的患者；(iii)篩選前12個月內曾發生心肌梗塞或不穩定型心絞痛的患者；(iv)篩選前6個月內曾發生短暫性腦缺血或中風的患者；(v)目前患有或曾患有哮喘病的患者；或(vi)隨機分組前四週內或篩選期間曾發生中重度AECOPD的患者。

狀態。我們於2025年7月在中國啟動針對COPD患者的II期試驗，並預計於取得至少120名受試者的52週隨訪數據後進行中期分析及於2027年下半年完成所有患者隨訪。我們已完成該試驗首例患者的給藥。

業 務

臨床開發計劃

我們計劃於2026年下半年在中國開展9MW1911治療COPD患者的III期臨床試驗，以觀察安全性、有效性和免疫原性。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

與主管部門的重要溝通

國家藥監局分別於2021年2月10日、2月18日及2月18日受理9MW1911-C03、9MW1911-C01及9MW1911-C02的IND申請，並於2021年5月6日批准所有該等IND申請，且未提出反對意見。於2025年12月，FDA授予在美國開展9MW1911治療COPD的IIa期臨床試驗的IND批准。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW1911。

9MW3811：用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單克隆抗體

IL-11是一種細胞因子，在慢性炎症和肺纖維化、皮膚纖維化、腎纖維化、肝纖維化等纖維化相關疾病中起關鍵作用，還與衰老相關疾病的發生密切相關。9MW3811是我們自主研發的一款一類生物製品。憑藉對IL-11的高親和力和強中和活性，9MW3811可有效阻斷由IL-11介導的下游信號通路，從而干預某些慢性炎症和纖維化相關疾病的病理進程。我們在9MW3811的可結晶片段（「Fc」）區域引入了LALA修飾（L234A/L235A），以消除其與免疫細胞上多種Fc受體的結合，從而降低Fc介導的毒性風險。臨床試驗結果表明，該修飾還可通過減少9MW3811的肝臟代謝，從而使9MW3811保持較長的半衰期。

9MW3811在多種肺纖維化動物模型中表現出顯著的治療效果。在小鼠模型中，9MW3811顯著降低了肺纖維化面積，減少了肺膠原含量，並改善了肺功能，表明其有望成為治療肺纖維化相關疾病的有效藥物。此外，9MW3811在一些纖維化相關的其他適應症中也展現出顯著療效，例如癭痕生長抑制、子宮內膜異常出血等。我們於2025年5月在《npj Precision Oncology》上發表9MW3811的臨床前研究。

9MW3811已獲得全球多個監管機構的IND批准。我們於2023年2月獲得澳大利亞TGA的IND批准，並於2023年12月完成在健康受試者中的I期臨床試驗。2023年5月，我們獲國家藥監局授予針對晚期惡性腫瘤及特發性肺纖維化的臨床試驗的IND批准，並於2024年5月在中國完成針對健康受試者的I期臨床試驗。該兩項臨床試驗均顯示出9MW3811具有良好的安全性，且在人體中的半衰期最長可達30天。此外，我們於2023年6月獲得FDA針對特發性肺纖維化的臨床試驗的IND批准。

同時，研究顯示9MW3811也參與了病理性癭痕（包括增生性癭痕和癭痕疙瘩）的形成。病理性癭痕是由於癒合過程中纖維蛋白原過度增生、膠原蛋白合成增加而形成的凸起且質地較硬的癭痕。既往研究顯示，IL-11通過上調細胞外基質蛋白和 α -平滑肌肌動蛋白表達，促進成纖維細胞向肌成纖維細胞分化，從而導致癭痕形成。因此，使用IL-11中和抗體有潛力可以顯著抑制這一分化過程及相關癭痕形成。動物實驗顯示，9MW3811能夠有效減少病理性癭痕的大小。根據流行病學研究，2024年中國病理性癭痕患病人數已達8,260萬例，2019年至2024年的複合年增長率為1.0%。預計患者

業 務

人數將於2028年及2032年分別達到8,620萬例及9,040萬例，2028年至2032年的複合年增長率為1.2%。2024年，中國病理性疤痕藥物市場規模達到人民幣225億元，2019年至2024年的複合年增長率為1.8%。預計到2028年該市場規模將達到人民幣244億元，到2032年將達到人民幣560億元，2024年至2028年的複合年增長率為2.1%，2028年至2032年的複合年增長率將達到23.0%。

2025年11月，國家藥監局授予9MW3811針對病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）的臨床試驗的IND批准，使9MW3811成為首款進入病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）治療臨床階段的IL-11靶向藥物。我們於2025年12月啟動9MW3811針對病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）的臨床試驗。

2025年6月，我們與Calico Life Sciences LLC（「Calico」）訂立獨家許可協議，授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化IL-11靶向療法（包括9MW3811）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與Calico Life Sciences LLC合作」。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3811。

君邁康®：阿達木單抗的生物類似藥

君邁康®是阿達木單抗的生物類似藥，靶向並中和炎症細胞因子TNF- α ，通過阻斷TNF- α ，可以減少炎症並調節免疫系統活性。阿達木單抗於2002年首次在美國被批准用於醫療用途，其品牌名為修美樂，被廣泛用於治療各種自身免疫性及炎症性疾病，包括類風濕關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎。

2022年3月，國家藥監局批准君邁康®的NDA，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，君邁康®得以商業化。隨後，2022年11月，國家藥監局批准君邁康®的補充申請，以增加克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病等適應症。截至最後實際可行日期，君邁康®被納入中國國家醫保藥品目錄。2025年12月，君邁康®在印度尼西亞獲批上市。

2024年9月，我們與秘魯一家領先的製藥公司簽訂商業化協議，該公司將獲得商業化許可，在秘魯商業化銷售君邁康®。此外，我們在印度尼西亞、菲律賓、摩洛哥、阿根廷等15個國家簽訂商業化協議。

2023年，我們並無來自君邁康®的收入。2024年及2025年，君邁康®的銷售收入分別為人民幣5.6百萬元及人民幣41.4百萬元。2025年7月，我們成為君邁康®在中國的唯一MAH。對於對甲氨蝶呤等改善病情抗風濕藥治療反應不佳的中重度活動性類風濕性關節炎成人患者，使用君邁康®聯合甲氨蝶呤的年治療費用約為人民幣24,000元。對於對常規治療反應不佳的嚴重活動性強直性脊柱炎成人患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣24,000元。對於在初始16周治療內獲得充分療效的中重度慢性斑塊狀銀屑病成人患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣26,000元。對於在初始16周治療內未獲得充分療效而需要階段性提高劑量的患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣37,000元。2024年，君邁康®在中國所有獲批阿達木單抗產品中約佔0.2%的市場份額。

業 務

骨科疾病管線產品

1MW5011 (RP901)：用於骨關節炎治療的小分子藥物

骨關節炎是一種慢性退行性疾病，病徵為關節疼痛，由多種因素引起，可導致關節軟骨纖維化、裂縫、潰瘍及喪失，嚴重影響患者的生活質量，已成為第四大致殘疾病。骨關節炎的發病率與性別及年齡密切相關。

骨關節炎治療的主要目的是緩解疼痛、維持或改善關節功能以及保護關節結構。目前的治療方案包括口服和外用非甾體抗炎藥等鎮痛類藥物，以及關節腔內注射糖皮質激素和玻璃酸鈉。常用口服藥物包含非甾體抗炎藥、阿片類藥物、關節軟骨保護藥（如氨基葡萄糖、軟骨素、雙醋瑞因）。但長期使用非甾體抗炎藥可能引發胃腸道出血穿孔等不良反應，還會增加心血管疾病風險；而阿片類藥物由於具有成癮性及呼吸抑制等潛在安全隱患，僅適用於慢性骨關節劇痛的短期治療。此外，現有治療手段均無法改變骨關節炎的自然病程。許多患者因種種原因未能獲得及時有效治療，導致病情遷延最終致殘。

1MW5011 (RP901) 是一種全新化學物實體，口服後可在體內快速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，發揮骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。臨床前藥效學研究顯示，N-丁酰基氨基葡萄糖能顯著促進牛軟骨細胞增殖和蛋白多糖的合成，增加大鼠軟骨細胞II型膠原的表達。用源於骨關節炎患者及健康受試者的關節軟骨進行的臨床前研究表明，N-丁酰基氨基葡萄糖可明顯促進軟骨細胞合成代謝，抑制軟骨細胞分解代謝。對大鼠和猴子進行的放射性同位素標記研究顯示，口服[14C] N-丁酰基氨基葡萄糖後，在骨骼、骨髓及膝關節相關區域均檢測到強放射性信號，表明其優異的口服生物利用度和良好的骨關節分佈特性。1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎的II期試驗隨後啟動，首名患者於2024年7月給藥。截至最後實際可行日期，正在進行患者招募，預計該試驗將於2028年完成。此外，我們於2025年12月啟動評估1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎患者安全性、耐受性及初步有效性的Ib期試驗。

1MW5011 (RP901) 最初由潤佳研發。泰康生物醫藥（我們的全資子公司）及邁威重慶於2024年7月與潤佳就1MW5011 (RP901) 訂立許可協議。根據該協議，潤佳已授予我們1MW5011 (RP901) 相關權利，以在中國內地、香港、澳門及台灣研究、開發、註冊、商業化及銷售1MW5011 (RP901) 及其伴隨診斷。有關更多詳情，請參閱「一 合作及許可協議－與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作」。

我們最終可能無法成功開發及銷售1MW5011 (RP901)。

邁利舒®：地舒單抗的生物類似藥

邁利舒®是中國第二款獲批上市用於治療骨質疏鬆症的地舒單抗的生物類似藥。地舒單抗是一種靶向治療，作為RANKL抑制劑，阻止破骨細胞介導的骨吸收。通過抑制RANKL，地舒單抗可以減少骨折高風險患者的骨質流失，增加骨量及強度。

我們於2017年1月在中國獲得國家藥監局對邁利舒®的臨床試驗批准，並於2021年11月完成III期臨床研究。於2023年3月，國家藥監局批准邁利舒®的NDA，批准其用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。我們將繼續研究邁利舒®在其他類型骨質疏鬆症的作用。2025年8月，邁利舒®在巴基斯坦獲批上市。截至最後實際可行

業 務

日期，邁利舒®已被納入中國國家醫保藥品目錄。我們認為，邁利舒®可以為需要靶向RANKL治療的骨質疏鬆症患者提供一種新的、具有成本效益的生物類似藥治療選擇。通過提供高質量的地舒單抗獲批生物製劑，邁利舒®旨在提高患者對該重要療法的可及性及可負擔性，幫助骨折風險升高的患者保持骨量及強度。

於2024年7月、2024年10月、2024年12月及2025年7月，我們分別與巴西、秘魯、沙特阿拉伯及菲律賓的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯、中東和北非地區的多個國家及菲律賓商業化銷售邁利舒®。此外，我們在哥倫比亞、印度尼西亞、泰國等27個國家簽訂商業化協議。此外，於2024年11月，我們與重慶高新技術產業開發區管理委員會及重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）簽訂協議，共同進行邁利舒®的研發及生產設施，並支持邁利舒®在中國重慶市進行商業化。截至最後實際可行日期，重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）已向該聯合項目投資人民幣200百萬元。

於2024年及2025年，邁利舒®的銷售額分別為人民幣124.4百萬元及人民幣202.8百萬元。於2024年，邁利舒®在中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場中約佔6.2%的市場份額。

眼科疾病管線產品

9MW0211：用於眼科疾病治療的靶向VEGF-A單克隆抗體

9MW0211是一款重組人源化單抗，靶向VEGF-A（VEGF蛋白家族中生物活性最強的成員）。9MW0211是利用兔單抗及人源化改構技術開發，設計用於治療靶向VEGF治療相關疾病等潛在適應症，如新生血管性（「濕性」）年齡相關性黃斑變性（「AMD」）、糖尿病性黃斑水腫（「DME」）及視網膜靜脈閉塞（「RVO」）。通過特異性結合及中和VEGF-A，9MW0211阻斷其與內皮細胞表面受體的相互作用，進一步減輕血管通透性，阻斷新生血管的生成及發展。因此，9MW0211可抑制導致眼部疾病的病理性新生血管生成及血管滲漏。

我們於2014年10月在中國獲得國家藥監局對9MW0211的IND批准及於2019年5月完成治療眼科疾病的I期試驗。I期試驗結果表明9MW0211具有良好的安全性及療效。我們隨後於2020年9月與國家藥監局進行溝通，並於2021年1月獲得國家藥監局有關臨床試驗設計的回覆。我們於2021年5月在中國啟動II/III期臨床試驗，於2025年12月完成該試驗，並計劃於適當時候向國家藥監局提交NDA。與目前市場上的同類產品相比，9MW0211具有優越的療效及高親和力，在安全性或給藥間隔方面無顯著差異。患者視力明顯改善的比例約為兩倍，平均視力改善水平為兩倍，9MW0211有望成為新的通過靶向抗VEGF活性治療新生血管相關眼病的治療選擇。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0211。

9MW0813：阿柏西普的生物類似藥

9MW0813是一款重組人VEGF受體－抗體融合蛋白阿柏西普的生物類似藥。阿柏西普阻斷VEGF，結合並中和VEGF。通過阻止VEGF與其內皮細胞上的受體相互作用

業 務

用，阿柏西普抑制驅動血管異常生長及增加血管通透性的信號通路。阿柏西普於2011年首次在美國獲得批准，並以Eylea品牌上市，用於治療濕性AMD。隨後，阿柏西普獲批聯合化療用於治療若干類型的轉移性結直腸癌。

我們於2020年6月提交9MW0813用於治療成人DME的IND申請，並於2020年9月獲得國家藥監局的批准。於2022年1月完成的I期臨床試驗結果表明，9MW0813與Eylea具有類似的安全性、療效及PK特徵。我們還於2022年2月啟動III期臨床研究，於2024年12月完成該研究，並已向國家藥監局提交NDA，NDA已於2025年9月獲受理。9MW0813有望作為一種高質量、低成本的生物類似藥治療以血管異常生長及血管通透性增加為特徵的眼科疾病。

2024年3月，我們與一家印度知名藥企簽訂商業化協議。根據該協議，合作公司將獲得商業化許可，在印度商業化銷售9MW0813，並有權向南亞和非洲的其他十個國家非獨家出口9MW0813。根據商業化協議，我們保留9MW0813的所有權。

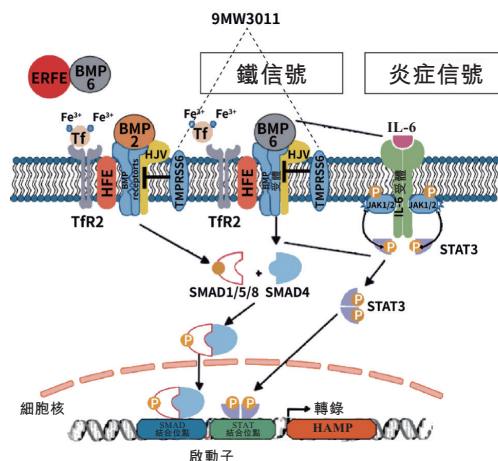
我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0813。

血液系統疾病管線產品

9MW3011：用於血液系統疾病治療的抗TMPRSS6抗體

作用機制

9MW3011單抗特异性結合TMPRSS6，上調肝細胞表達鐵調素的水平。該機制抑制膳食鐵的吸收及鐵的釋放，最終降低血清鐵水平。因此，9MW3011有助於調節體內的鐵穩態。下圖說明9MW3011的作用機制：



縮寫：ERFE：紅細胞生成調節分子紅富鐵激素；TF：轉鐵蛋白；TFR2：轉鐵蛋白受體2；HJV：鐵調素調節蛋白；HFE：高價鐵；JAK：Janus激酶；STAT：轉錄的信號轉換器及激活器；HAMP：鐵調素抗菌肽

資料來源：公司資料

業 務

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物，全球共有七款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是中國第一款也是唯一一款抗體候選藥物。

競爭優勢

靶向特異性及良好的安全性

9MW3011特異性結合TMPRSS6，阻斷其對BMP/SMAD通路的抑制作用。臨床上，TMPRSS6基因突變功能失活後鐵調素表達增加可導致鐵難治性缺鐵性貧血。雖然報告的病例較少，但沒有其他非血液學系統異常與靶點的作用機制相關。I期臨床試驗顯示，9MW3011在健康受試者中具有良好的安全性和耐受性，未觀察到MTD或3級及以上TRAE。

提高患者依從性

與治療真性紅細胞增多症的鐵調節類似物每週一次給藥間隔相比，9MW3011預計具有更長的半衰期及更長的給藥間隔，從而提高患者的依從性。作為單抗，預計9MW3011在進入血流後較靶向TMPRSS6的寡核苷酸類似物起效更快，後者依賴於藥物傳遞系統進行傳遞。

研發進展迅速

靶向鐵調素－鐵轉運蛋白軸治療鐵代謝紊亂相關疾病的藥物尚未上市。9MW3011已進入Ib期試驗，表明9MW3011進展迅速。

臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
9MW3011-C01.....	I期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照單次劑量遞增研究	中國	健康受試者	已完成
9MW3011-C03.....	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的多中心、隨機、開放標籤、多次劑量遞增研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中
9MW3011-C05.....	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、開放標籤、單臂研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中

業 務

以下載列9MW3011的主要臨床研究概覽：

9MW3011-C01：由我們申辦在中國進行的一項I期臨床試驗，旨在評估9MW3011在健康受試者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概覽。這是一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的單次劑量遞增I期研究。主要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的安全性及耐受性，並探索單次給藥可能出現的MTD。次要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的PK、PD及免疫原性。

試驗設計。單次劑量遞增研究包括6個劑量隊列，每個隊列包括8名健康受試者。在每個隊列中，受試者將以6:2的比例隨機分配，接受靜脈輸注9MW3011或安慰劑。主要終點是評估受試者在臨床試驗期間發生的不良事件、嚴重程度及其與試驗藥物的相關性。次要終點是評估其他安全性觀察指標，包括生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖、臨床實驗室檢查結果及合併用藥。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至65歲（包括18歲及65歲）的男性或女性受試者；(ii)男性體重在50.0kg或以上，女性體重在45.0kg或以上，體重指數在19.0至26.0kg/m²之間（包括臨界值）；及(iii)研究者根據病史、體格檢查、實驗室檢查及相關檢查項目判斷為無異常或無臨床意義的輕度異常的受試者。

主要排除標準包括：(i)患有神經／精神系統、呼吸系統、心血管系統、消化系統、血液及淋巴系統、內分泌系統、骨骼肌肉系統、免疫系統、泌尿系統疾病，或既往患有嚴重的系統疾病家族史（包括心血管系統、消化系統、泌尿系統等）的受試者；(ii)目前患有缺鐵或缺鐵性貧血的受試者；(iii)對單抗或任何藥物成分有過敏史的受試者；(iv)在篩選前三個月內失血或捐血200ml或以上的受試者；及(v)乙肝病毒表面抗原及／或乙肝病毒抗原、丙型肝炎病毒抗體、人類免疫缺陷病毒抗體或梅毒螺旋體抗體呈陽性的受試者。

狀態。我們於2023年3月在中國啟動針對健康受試者的I期試驗，並於2024年5月完成該試驗。

安全性數據。在中國健康受試者中，單次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性及耐受性較好，劑量範圍為50mg至1,800mg，未觀察到MTD。在該研究中，劑量遞增平穩，沒有發生符合劑量遞增停止標準的TEAE。各劑量組間AE發生率無明顯劑量相關性。並無與研究藥物相關的3級及以上TEAE、並無導致藥物中斷的TEAE、並無導致停藥的TEAE、並無SAE、並無導致早期停藥的TEAE及並無導致死亡的TEAE。治療組24名(66.7%)受試者報告58例TEAE，其中7名(19.4%)受試者有11例TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(16.7%)、天冬氨酸轉氨酶升高(2.8%)、血甘油三酯升高(2.8%)及血膽紅素升高(2.8%)。安慰劑組9名(75.0%)受試者報告14次TEAE，其中2名(16.7%)受試者有3次TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(8.3%)及血膽紅素升高(8.3%)。

業 務

PD數據。與接受安慰劑的受試者相比，在健康的中國受試者中單次靜脈輸注9MW3011注射液，劑量範圍為50mg至1,800mg，誘導鐵調素水平迅速顯著增加。因此，給藥後24小時血清鐵水平及轉鐵蛋白飽和度顯著降低，兩者變化趨勢一致。此外，9MW3011給藥在第57天仍保持一定程度的降低，顯示出鐵限制利用的趨勢。各劑量組的最大效應之間並無明顯的劑量相關性。

9MW3011-C03：由我們申辦在中國進行的一項Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概況：這是一項多中心、隨機、開放標籤、平行組、多次劑量遞增的Ib期臨床研究。主要目的是評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性及耐受性。

試驗設計。該試驗計劃入組不超過108名患者。三個起始劑量組中，24名患者按照1:1:1的比例隨機同時分配到三個劑量組中，接受五個週期的9MW3011靜脈輸注給藥，隨後進行12週的隨訪。在每個劑量組完成方案規定的訪視後，申辦者和研究者根據產生的數據組合評估是否需要擴大病例或增加劑量。主要終點是評估真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的安全性和耐受性。次要終點是評估：(i)真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的PK、PD及免疫原性；及(ii)多次靜脈給藥的初步有效性。

主要入選標準包括：(i)篩選時年齡在18歲或以上的患者；(ii)符合世界衛生組織(2016)診斷標準且經基脲或IFN- α 耐藥或不耐受的真性紅細胞增多症患者；及(iii)接受魯索利替尼治療並需要在9MW3011給藥之前洗脫的患者。主要排除標準包括：(i)篩選前6個月內患有血栓性疾病（如心力衰竭、不穩定型心絞痛或心肌梗死）的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有任何非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)乙肝、丙型肝炎、人類免疫缺陷病毒或梅毒呈陽性的患者；或(v)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者。

狀態。我們於2024年3月啟動該試驗及完成首例患者入組，目前正在中國招募患者。於2025年7月，我們按方案規定完成三個起始劑量組患者的訪視。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

9MW3011-C05：一項由我們申辦在中國進行的Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概況。這是一項非隨機、開放標籤、單臂Ib期臨床研究。主要目的是評估在新診斷未經過藥物治療或經治真性紅細胞增多症患者中多次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性和耐受性。

試驗設計。該試驗計劃入組不超過12名患者。患者將接受450mg的9MW3011，每四週給藥一次，共六個週期。主要終點是評估AE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和12導聯心電圖。次要終點是評估PK、PD、免疫原性和多次靜脈輸注9MW3011的初步有效性。

業 務

主要入選標準包括：(i)篩查時年齡在18歲或以上的男性或女性患者；(ii)診斷患有真性紅細胞增多症的患者，包括新診斷未經過藥物治療或經治患者；(iii)既往接受過長效干擾素- α （聚乙二醇干擾素- α ）治療並需要藥物洗脫的患者；及(iv)既往接受過羥基脲、傳統干擾素- α 或魯索利替尼治療並需要藥物洗脫的患者。主要排除標準包括：(i)篩查前六個月內患有血栓性疾病（如心力衰竭、不穩定型心絞痛或心肌梗死）的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者；及(v)篩選前六個月內接受過單抗藥物治療的患者。

狀態。我們於2025年1月啟動該試驗及完成首例患者入組，並計劃於2026年下半年完成該試驗。

臨床開發計劃

我們計劃在2026年上半年啟動II期或II/III期試驗，以評估9MW3011治療真性紅細胞增多症的安全性及有效性。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

與主管部門的重要溝通

2022年10月，國家藥監局受理9MW3011用於治療真性紅細胞增多症的IND申請，2023年1月，國家藥監局批准該申請。FDA分別於2023年9月及2024年2月授予9MW3011用於治療真性紅細胞增多症的FTD和ODD。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3011。

合作及許可協議

我們已成功與國內外合作夥伴訂立多份合作及許可協議，以拓展在成熟市場和新興市場的業務覆蓋範圍，實現產品組合商業價值的最大化。我們按照嚴格標準挑選合作夥伴，以確保有利於藥品研發，我們預期現有或未來合作夥伴的產品或治療重點在商業化方面不會存在重大競爭利益。

與君實及其聯屬人士合作

於2017年8月28日（「君實生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥與君實及其聯屬人士就重組人源靶向TNF- α 單克隆抗體注射液訂立合作開發協議（「君邁康合作協議」）。君實總部位於中國上海市，在上海證券交易所科創板（股票代碼：688180）及香港聯交所（股份代號：1877）上市。其後，我們亦與君實訂立多份補充協議，有關該等補充協議重大修訂的概要，請參閱「與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議」、「一向君實作出的2020年承諾」、「與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議」。君實為一家從事發現、開發及商業化創新療法的生物製藥公司。君實為獨立於我們的第三方。

業 務

合作研發

背景：君實及其聯屬人士研發重組人源靶向TNF- α 單克隆抗體注射液（「君邁康[®]」），進一步改進生產工藝，並提交專利申請。君邁康[®]於2016年5月獲批進行臨床試驗，並於2016年11月進入I期臨床研究。我們與君實擬在君實現有研發成果的基礎上共同享有君邁康[®]的所有權益及合作開發君邁康[®]，使其最終上市銷售。

研發安排：各方應共同完成臨床研究，提交君邁康[®]上市許可申請，並共同成為藥品上市許可持有人（「MAH」）。我們持有後續臨床試驗決策性意見的主導權，而君實負責配合我們完成試驗。根據君邁康合作協議，君實的聯屬人士應製備君邁康[®]樣品，用於臨床試驗，並負責生產君邁康[®]，用於上市，直到我們完成GMP車間的建設及驗收。我們承諾盡快完成GMP車間的建設及驗收，以履行生產君邁康[®]的義務。對於MAH安排，我們於2020年11月6日及2024年4月3日與君實及其聯屬人士訂立兩份補充合作協議。詳情請參閱「一 與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「一 與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議」。

利潤分享：根據君邁康合作協議，在獲得MAH後，我們將負責協調君邁康[®]的銷售。具體銷售協議條款由雙方協商制定。雙方應按一定比率享有君邁康[®]的權益，即君邁康[®]的銷售額扣除生產成本、營銷及銷售費用以及稅金後的利潤，由雙方按一定比率分配。

成本分配：根據君邁康合作協議，雙方將共同承擔君邁康[®]從研發開始至獲得上市許可與君邁康[®]有關的研發費用總額，包括君邁康合作協議日期前產生的研發費用。研發費用總額包括(i)君邁康合作協議日期前產生的費用，包括某君實聯屬人士從設立至今的全部過往支出、我們及某君實聯屬人士用於君邁康[®]的直接研發費用和公共研發費用分攤、以及某君實聯屬人士用於君邁康[®]臨床研究樣品製備的直接費用；(ii)將予產生的費用，如與臨床試驗直接相關的費用，如委託費用、陽性對照樣品費用、直接製樣費用、臨床檢測費用及臨床試驗服務費用。根據君邁康合作協議（經不時修改）的條款，我們及君實將各自承擔一定比例的研發費用。訂約方亦將共同承擔上市後階段產生的費用（如銷售及營銷開支）。我們已全額支付我們應分攤的君邁康合作協議日期前產生的研發費用。倘君實在研發、臨床試驗或單抗藥物生產過程中遇到財務困難，我們同意在收到君實書面通知後，本著合作誠意提供最多人民幣60.0百萬元的貸款，貸款期限不超過兩年。

知識產權

一旦君邁康[®]進入市場，雙方承諾共同處理因知識產權糾紛可能引發的訴訟，並共同承擔賠償責任。在君實生效日期後，君實所擁有的與君邁康[®]直接相關的過去、現在及將來的知識產權歸雙方共同所有。倘君實持有與君邁康[®]相關的平台技術相關的知識產權，君實同意無償將該等權利許可予生產方，以促進君邁康[®]的生產。

業 務

爭議解決

如因合作產生爭議，雙方應協商解決。在30個工作日內未達成協議的，各方可向其所在地有管轄權的法院提起訴訟。

終止條款

君邁康合作協議自君實生效日期起生效，並將於下列情形終止：(i)經雙方同意；(ii)因不可抗力事件導致無法履行君邁康合作協議；或(iii)如一方違約且未在30天內糾正，或累計違約三次或以上，致使無法進行君邁康合作協議項下的交易，守約方有權單方面終止君邁康合作協議。

與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議

於2018年7月16日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議。根據該協議，雙方同意君實與我們共同推進臨床試驗。試驗期間的具體工作將由我們主導，君實將負責配合我們完成試驗。君實與我們須就涉及試驗的重大決策達成共識。

向君實作出的2020年承諾

於2020年3月30日，我們與君實簽署承諾書。根據該承諾書，君實向我們授予獨家及不可撤回授權，以在中國內地以外的所有國家及地區開發君邁康®，無需額外支付費用，但與該承諾書有關的收入及費用須按君邁康合作協議項下其他收入及費用相同的方式由訂約方共同承擔。我們獲委任為君邁康®在中國內地以外的所有國家及地區的獨家代理。我們承諾以自行承擔費用的方式推廣君邁康®並在中國內地以外的國家及地區履行與君邁康®相關的所有責任和義務。

與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議

於2020年11月6日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2020年君邁康補充合作協議**」）。雙方已完成君邁康®的臨床試驗，並於2019年11月向國家藥監局提交NDA。由於君實生效日期後《中國藥品管理法》及其他相關法律法規的發展，MAH只能由一方持有。因此，君實被指定為MAH，而君實的聯屬人士為提交NDA時的委託製造商。

根據2020年君邁康補充合作協議，雙方將共同成立一家合資公司（「**合資公司**」）作為君邁康®MAH，合資公司利潤由雙方按一定比率分配。我們將負責成立合資公司。君實應在獲得MAH後30個工作日內啟動MAH轉讓工作。合資公司將負責與委託製造商與銷售方簽訂委託生產及銷售合同，並應將我們的子公司增加為受託生產企業。君邁康®獲得上市許可後，雙方會將君實一名聯屬人士的委託製造商轉讓予我們。各方承擔委託製造商轉讓過程中產生的成本，最終計入君邁康®的費用中。我們或我們的子公司須負責君邁康®的市場推廣及銷售。

業 務

合資公司應委託我們或我們的子公司實施首個適應症上市後研究，包括臨床、藥理學、非臨床以及其他註冊和再註冊研究。該等上市後研究的費用應列入君邁康®研發總支出的一部分。我們將負責君邁康®在非中國區域的推廣及銷售。海外銷售產生的銷售額計入君邁康®的銷售額，該等海外推廣所產生的費用計入君邁康®的費用。由於MAH轉讓的複雜技術及監管程序，根據2020年君邁康補充合作協議擬向合資公司轉讓MAH已被2024年君邁康補充合作協議（定義見下文）所取代。

與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議

於2023年，國家藥監局加強MAH管理的監管要求。由於我們認為本集團符合MAH在委託生產的管理、質控和監督等方面的特定要求，因此決定成為君邁康®的MAH。為加快MAH轉讓，於2024年4月3日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2024年君邁康補充合作協議**」）。根據協議，雙方已同意君實直接將MAH轉讓予我們，我們將成為新MAH。

我們將進行MAH的轉讓工作，雙方將指派人員協助轉讓工作。雙方將成立一支項目團隊，定期更新及提供協助。MAH轉讓應根據監管指引進行。於轉讓期間及我們成為新MAH後，君邁康®的委託製造商仍將為君實的聯屬人士。雙方將進一步討論君實聯屬人士向我們轉讓委託製造商的事宜，雙方將各自承擔委託製造商轉讓過程中產生的費用並單獨列支，最終均計入君邁康®的成本中。MAH轉讓完成後，我們將履行君邁康®MAH的義務，直接管理並獨立決定有關君邁康®全球研發、銷售、業務拓展及上市後研究的事宜及簽訂相關協議。

於2025年3月，我們與君實訂立重組人源抗TNF- α 單克隆抗體注射液合作開發協議之補充協議（「**2025年補充協議**」），重新界定君實擔任MAH期間的權益分享條款。根據2025年補充協議，君實將負責君邁康®的生產，並有權享有銷售發貨淨收入的40%，而我們將負責君邁康®的推廣，並有權享有銷售發貨淨收入的60%；君邁康®於中國的研發費用將由我們與君實按50%：50%的比例分擔；君邁康®國際銷售的權益將由君實及我們按50%：50%分享。2025年7月，MAH轉讓工作已完成，我們已成為君邁康®的唯一MAH。我們與君實已協定，2025年補充協議項下的權益分享條款將於MAH轉讓後繼續適用。

於2025年10月，我們與君實簽訂另一份重組人源抗TNF- α 單克隆抗體注射液合作開發協議之補充協議，該協議規定了有關生產、採購及銷售君邁康®的財務結算的條款，同時我們為君邁康®在中國的MAH。

與中國科學院上海藥物研究所合作

於2020年3月24日，我們與上海藥物所訂立技術開發協議（「**上海藥物所合作協議**」）。上海藥物所位於上海，是中國歷史最悠久的綜合性創新藥物開發研究機構之一。上海藥物所為獨立第三方。

業 務

權利與義務

我們根據上海藥物所合作協議與上海藥物所進行的合作內容主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「偶聯技術」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子），並為有關專利的專利權人。偶聯技術的全球權利已由上海藥物所根據上海藥物所合作協議有條件轉讓予我們，對價為「一付款」所載我們同意支付的技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款（定義見下文）。根據上海藥物所合作協議，9MW2821的研發涉及三個階段：

- (i) **臨床前研究。**我們須開展9MW2821的臨床前研究及於必要時由上海藥物所協助遞交IND申請。我們須為9MW2821的臨床前研究提供必要資金及支持。上海藥物所承諾將予以配合。雙方應共同向國家藥監局遞交IND申請，上海藥物所僅擁有署名權。

上海藥物所與我們就9MW2821臨床前開發及IND申請的主要步驟完成的工作任務詳情概列如下：

步驟	本集團	上海藥物所
• 完成BL-Linker系列化合物設計及實現初步概念驗證階段的驗證.....	—	獨立完成
• 優化連接子篩選並基於該連接子開發定點偶聯創新方法..	共同完成	共同完成
• 通過嚴格的篩選程序識別及篩選合適的裸抗分子	獨立完成	—
• 在偶聯過程中採用我們的專有抗體hH2L1，產生最終的9MW2821 ADC產品，並對9MW2821進行全面的藥物適應性評估.....	獨立完成	—
• 就抗體、小分子及ADC候選藥物完成所有必要醫藥及非臨床研究.....	獨立完成	—
• 提交臨床試驗申請前會議(Pre-IND會議)申請	獨立完成	—
• 提交IND申請以啟動臨床試驗	獨立完成	—

- (ii) **臨床研究。**我們須以自有資金指導專業組織開展I期、II期及III期臨床研究。上海藥物所須予以配合。

- (iii) **NDA註冊及商業化。**我們須牽頭進行NDA註冊，上海藥物所則進行必要配合，且上海藥物所不得影響或干涉我們的商業化活動。

業 務

雙方人員組成的合作團隊

雙方須組建由雙方人員組成的團隊以監督合作。每月須舉行定期技術會議，交流研究成果、部署工作及評估風險。

知識產權

根據上海藥物所合作協議，我們為偶聯技術現有專利（「偶聯技術專利」）的受讓人，負責承擔維護和管理相關專利的義務，負責相關專利的申請及維護和所有相關費用。倘我們未繼續支付偶聯技術受讓費（定義見本部分），或倘我們未根據上海藥物所合作協議履行9MW2821的研發責任，或在向第三方轉讓9MW2821項目後半年內我們未再啟動新的相關抗體偶聯藥物研發且無意願繼續維護該偶聯技術相關的專利，則上海藥物所有權以名義對價撤銷專利轉讓。由於我們已履行專利轉讓條件規定的所有合同義務，因此上海藥物所不得撤銷專利轉讓。

我們有權申請在上海藥物所合作協議期間雙方合作開發的新專利，為專利技術作出貢獻的上海藥物所技術人員應僅擁有署名權並獲認定為專利發明人。我們認為上海藥物所潛在撤銷偶聯技術專利轉讓的行為不會對我們的經營及財務產生任何影響。上海藥物所撤銷專利轉讓的合同權利受到限制。倘上海藥物所行使該權利，必須符合以下兩項先決條件中的其中一項：(1)我們未能根據上海藥物所合作協議支付專利轉讓費；及(2)我們未能根據上海藥物所合作協議履行與9MW2821相關的臨床前、臨床、註冊及商業化工作。由於我們已履行上述先決條件(1)及(2)項下的合同義務，且我們無意向第三方轉讓9MW2821項目，根據上海藥物所合作協議，上海藥物所被禁止撤銷專利轉讓。

使用偶聯技術開發其他藥物

於偶聯技術專利的有效期內，倘且當我們使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發9MW2821以外的ADC藥物時，上海藥物所承諾於收到我們的提前書面通知後不會使用偶聯技術開發相同靶點的新ADC藥物品種。對於我們獨立或與其他方合作開發的每一個ADC藥物，我們須在遞交IND申請及獲得受理證明後10個工作日內一次性向上海藥物所支付人民幣6.0百萬元の特許權使用費。

於偶聯技術專利的有效期內，上海藥物所可開展專利發明人參與的新藥研究項目並有權無償使用偶聯技術在全球範圍內獨立或與其他方合作開發兩款ADC藥物。該兩款ADC藥物的靶點須不同於我們使用偶聯技術正在開發的ADC藥物。同時，使用偶聯技術的上海藥物所主要研究者應給予我們在相同條件下其採用偶聯技術開發的新藥的優先有償受讓權。倘我們不擬獲得該新藥，或倘上海藥物所與其他方訂有其他合作協議，我們同意發出相關支持性文件協助上海藥物所進行技術轉讓及新藥開發。倘上海藥物所使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發兩款以上ADC藥物，上海藥物所須在遞交IND申請獲得受理證明後10個工作日內，就第三款ADC藥物起的每款ADC藥物一次性向我們支付人民幣6.0百萬元の特許權使用費。倘雙方共同開發的ADC藥物項目聯名申請IND批准及NDA證書，按排名順序，我們應列為第一申請人，而上海藥物所為第二申請人。

業 務

付款

根據上海藥物所合作協議，我們同意向上海藥物所支付合計人民幣26.5百萬元的全類款項，包括偶聯技術受讓費（「技術受讓費」）人民幣4.0百萬元及9MW2821項目的里程碑付款（「9MW2821項目里程碑付款」）人民幣22.5百萬元。對於技術受讓費，我們須：(i)於首個使用偶聯技術的項目自國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元；及(ii)於首個使用偶聯技術的項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元，偶聯技術的專利申請已在中國獲授專利證書。對於9MW2821項目里程碑付款，我們須：(i)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(ii)於該項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iii)於該項目在III期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iv)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的NDA受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；及(v)於獲得國家藥監局發出的NDA證書或上市許可後10個工作日內支付人民幣2.5百萬元。請參閱下表所載技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款的觸發事件。

	金額	觸發事件
技術受讓費.....	人民幣2.0百萬元	國家藥監局受理IND申請後10個工作日內
	人民幣2.0百萬元	II期臨床研究首次給藥後10個工作日內
9MW2821項目里程碑付款...	人民幣5.0百萬元	國家藥監局受理IND申請後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	II期臨床研究首次給藥後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	III期臨床研究首次給藥後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	國家藥監局受理NDA申請後10個工作日內
	人民幣2.5百萬元	取得NDA申請後10個工作日內

除技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款外，在9MW2821相關的全類製劑產品上市後，我們同意向上海藥物所支付相應產品銷售額低個位數百分比的提成費用。該條款自9MW2821產品的首個適應症獲批起至2037年11月偶聯技術專利的權利喪失或屆滿止期間一直有效。截至最後實際可行日期，我們已根據上海藥物所合作協議支付合計人民幣19.0百萬元的技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款。

爭議解決

履行上海藥物所合作協議期間產生的糾紛可通過和解或調解予以解決。倘雙方不願和解、調解或和解、調解失敗，一方可向原告住所地法院提起訴訟。

終止條款

上海藥物所合作協議於所有權利及義務履行後終止。上海藥物所合作協議可經雙方一致同意後終止或因不可抗力事件致使協議無法履行而終止。我們在通知上海藥物所出現了使我們無法履行合約項下義務或繼續實施會對我們產生巨額損失的重大不利

業 務

因素後，有權單方面終止協議。此外，任意一方發生違約行為且未在30個工作日內糾正違約行為或發生累計兩次或以上違約導致合作難以繼續進行，則守約方有權單方面終止協議。擬終止協議的一方須書面通知另一方，通知於另一方收到時生效。

與Disc Medicine, Inc.合作

於2023年1月19日（「**Disc生效日期**」），我們與Disc（一家總部位於美國且於納斯達克上市（股票代碼：IRON）的生物製藥公司）訂立獨家許可協議（「**9MW3011許可協議**」）。Disc專注於為患有嚴重血液疾病的患者發現、開發及商業化創新療法。Disc為獨立於我們的第三方。

權利與義務

根據9MW3011許可協議，我們授予Disc許可知識產權（定義見本段）項下獨家、含特許權使用費、附有授出分許可權利的不可轉讓許可，以(i)在除大中華區和東南亞以外的全球所有國家（「**許可區域**」）內開發、商業化、使用、生產、運輸、出售及以其他方式開發（「**開發**」）9MW3011（「**許可抗體**」）以及相關組合產品（「**許可產品**」），及(ii)在大中華區和東南亞就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動，從而在許可區域開發許可抗體或許可產品。許可知識產權指在許可區域開發一款或多款許可抗體或許可產品屬必要或合理有用的專有技術及專利（「**許可IP**」），包括現有專有技術及專利、許可改進專有技術及專利（定義見下文「一 知識產權」）及我們於共同改進專有技術及專利（定義見下文「一 知識產權」）中的權益。我們應保留許可知識產權項下(i)根據9MW3011許可協議履行義務，及(ii)在許可區域就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動的權利，從而在大中華區和東南亞開發許可抗體或許可產品。

Disc須負責許可區域內與許可抗體或許可產品有關的所有開發及商業化費用，而我們須承擔許可抗體或許可產品在大中華區和東南亞的所有開發及商業化費用。Disc有權在許可區域內生產、或以其他方式製造或開發組合產品，前提是Disc即時書面通知我們有關組合產品包含的其他活性藥物成分、開發計劃的擬定更新等。Disc及我們須根據9MW3011許可協議的條款於許可區域內遵守開發若干候選藥物的若干排他性限制。

開發計劃及聯合指導委員會

Disc開展的所有開發及商業化活動應遵循雙方於Disc生效日期前協定的書面開發計劃（「**開發計劃**」），包括許可抗體或許可產品在許可區域內的臨床前、臨床及註冊活動到獲得註冊批准。Disc應根據9MW3011許可協議的條款不時與聯合指導委員會（「**Disc聯合指導委員會**」）協商，提議更新或修訂開發計劃，並於更新或修訂獲採用前，將有關擬定更新或修訂計劃提交Disc聯合指導委員會審批。Disc應通過Disc聯合指導委員會向我們提供合理詳盡的臨床開發計劃，包括許可抗體或許可產品在許可

業 務

區域內的臨床試驗方案及給藥方案以及研究者贊助及研究者發起的試驗（「**臨床開發計劃**」）。此外，Disc在許可區域內於預計註冊日期前在9MW3011許可協議規定的時間內，應編製及通過Disc聯合指導委員會提交商業化計劃（「**商業化計劃**」）以獲得批准。

根據9MW3011許可協議的條款，雙方已成立Disc聯合指導委員會，由雙方的代表組成，在Disc聯合指導委員會的職責範圍內做出決定。除非Disc聯合指導委員會另行協定，否則Disc聯合指導委員會將至少每季度舉行一次會議。Disc聯合指導委員會的職責包括但不限於(i)審閱及討論註冊文件及成果；(ii)討論雙方在過往數個季度根據9MW3011許可協議開展的活動；(iii)審閱及討論開發計劃、臨床開發計劃及商業化計劃以及任何進度報告；(iv)審批開發計劃、臨床開發計劃或商業化計劃的任何更新或修訂；(v)審批我們的開發、臨床開發或商業化計劃的任何更新，惟有關更新會對Disc在許可區域或我們在大中華區及東南亞的許可抗體或許可產品的開發或商業化產生重大不利影響則除外；(vi)審閱過往數個季度產生的臨床試驗數據；及(vii)履行雙方書面協定的其他適當職能。

Disc聯合指導委員會的所有決定均應協商一致作出，各方代表共同享有一票表決權。若Disc聯合指導委員會於9MW3011許可協議規定的時間內無法就事項達成一致意見，任何一方均可通過書面通知將有關事項提交雙方的首席執行官解決。首席執行官將於9MW3011許可協議規定的時間內解決爭議。如果首席執行官仍無法達成解決方案，則(i) Disc將對與許可區域有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在大中華區及東南亞的開發或商業化產生重大不利影響；及(ii)我們將對與大中華區及東南亞有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在許可區域的開發或商業化產生重大不利影響。

知識產權

我們將保留於Disc生效日期前我們所控制或於Disc期限（定義見下文）內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Disc背景知識產權（統稱為「**Mabwell背景知識產權**」）。同樣，Disc將保留於Disc生效日期前由Disc控制或於Disc期限內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Mabwell背景知識產權。

Disc將獨家擁有由Disc、其聯屬人士或其分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「**衍生專有技術**」）、專利（「**衍生專利**」）以及其他相關知識產權的權利。我們將獨家擁有我們、我們的聯屬人士或分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「**許可改進專有技術**」）、專利（「**許可改進專利**」），統稱為「**許可改進專有技術及專利**」以及其他相關知識產權。雙方將共同擁有由Disc及我們、我們的聯屬人士或分許可方共同開發與9MW3011許可協議相關的專有技術（「**共同改進專有技術**」）、專利（「**共同改進專利**」），統稱為「**共同改進專有技術及專利**」及其他知識產權的權利。各方可獨立開發其在共同改進專有技術及專利中的權益以及有關其他知識產權，而無需向另一方承擔任何責任。

業 務

根據9MW3011許可協議的條款，我們已向Disc轉讓該許可有關的若干專有技術。我們可能須根據9MW3011許可協議的條款應Disc的要求提供其他專有技術。於整個Disc期限內，我們將通知Disc任何新許可專有技術。應我們的要求，Disc將根據9MW3011許可協議所載條款提供該許可有關的若干專有技術。雙方將共享在各自領域內開發許可產品所需的註冊文件及成果，轉讓須支付開發及商業化費用。

付款

根據9MW3011許可協議，Disc已同意向我們支付各類款項，包括首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。此外，發生特定重大事件後，Disc將向我們一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計最多127.5百萬美元。Disc進一步同意，在許可產品的年度淨銷售額總額達到特定水平後，將支付商業里程碑付款合計最多275.0百萬美元。Disc亦有義務在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付9MW3011年度淨銷售額的低個位數百分比至高個位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從許可產品在某一國家的首次商業銷售開始支付，直至以下時間結束（以最晚發生者為準）：(i)該國家最後到期的專利到期；(ii)許可產品在該國家的註冊獨家權利到期；或(iii)許可產品在該國首次商業銷售當日起計滿10年（「特許權使用期」）。特許權使用費須扣除與以下相關的若干費用：(i)支付予第三方的許可費（若Disc在某一國家獲得有關許可）；(ii)在某一國家大量銷售生物類似藥；及(iii)在某一國家缺乏專利保護。扣除金額不得超過9MW3011許可協議所載兩位數百分比。Disc亦有義務根據分許可階段支付低個位數百分比至高兩位數百分比的分許可收入的分級付款。截至最後實際可行日期，我們已根據9MW3011許可協議分別於2023年3月、2024年1月及2025年9月收到一次性不可退還的首付款10.0百萬美元、I期試驗里程碑付款5.0百萬美元及II期試驗里程碑付款10.0百萬美元。

爭議解決

對於9MW3011許可協議引起的任何爭議，任何一方均可於9MW3011許可協議所載期間內將爭議提交予其各自的高級管理人員（首席執行官除外）解決。該等員工無法解決爭議的，則應於9MW3011許可協議所載額外時間內提交予各方首席執行官解決。首席執行官無法解決爭議的，任何一方均可在向另一方發出書面通知後，根據其綜合仲裁規則及程序(Comprehensive Arbitration Rules and Procedures)，將爭議提交司法仲裁與調解服務(Judicial Arbitration and Mediation Services)作最終仲裁。

終止條款

除非提前終止，否則9MW3011許可協議應持續有效，直至最後一款許可產品的最後特許權使用期（「Disc期限」）到期為止。如任何一方嚴重違反其在9MW3011許可協議項下的義務，守約方可於9MW3011許可協議所載期間（「通知期」）事先向違約方發出書面通知，終止9MW3011許可協議。有關終止將於通知期屆滿後生效，除非(i)違約方於通知期內糾正違約行為；或(ii)違約可補救，但無法於通知期內補救，且違約方

業 務

提供額外書面通知，並在發出額外通知當日起額外通知期內糾正違約行為。如任何一方申請破產保護、為債權人的利益進行轉讓、提議清盤或書面承認其無法履行到期義務，另一方可於發出書面通知後立即終止9MW3011許可協議。此外，如任何一方質疑許可IP或衍生專利的有效性或可執行性，該等專利的許可方有權於9MW3011許可協議所載期間前向被許可方發出書面通知後終止9MW3011許可協議。此外，於Disc生效日期後，Disc有權於9MW3011許可協議所載期間前向我們發出書面通知，終止許可區域內的全部9MW3011許可協議或按地區終止9MW3011許可協議。

若9MW3011許可協議全部或在特定地區終止（所有許可產品（各自稱為「終止產品」）按逐個許可產品基準以及許可區域或終止地區（各自稱為「終止國家或地區」）的所有國家按逐個國家基準），(i)我們授予Disc的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予我們；及(ii) Disc授予我們的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予Disc。若根據9MW3011許可協議規定的若干事件終止，Disc應按我們要求授予我們獨家、永久及可轉讓的許可，並有權根據衍生專有技術及衍生專利授予分許可，及Disc在所有終止國家、大中華區及東南亞的任何共同改進專有技術及專利中的權益，以開發許可抗體及含有有關許可抗體的產品，惟須支付合理的歸還特許權使用費。

與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作

於2024年7月22日（「潤佳生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥及邁威重慶與潤佳醫藥（一家總部位於中國上海且於上海股權託管交易中心掛牌（證券代碼：300105）的生物醫藥公司）的子公司潤佳訂立獨家許可協議（「1MW5011許可協議」）。潤佳專注於研發小分子藥物在退行性疾病及抗腫瘤療法領域的應用。潤佳為獨立於我們的第三方。

許可安排

根據1MW5011許可協議，潤佳授予我們有限、不可轉讓、可分許可的獨家許可，授權我們僅在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）內使用許可知識產權（定義見本段）研究、開發、註冊、商業化及營銷用於治療骨關節疾病及其他適應症的1MW5011（RP901）。許可知識產權指潤佳在大中華區所控制對1MW5011（RP901）的開發及商業化屬必要或有用的專利及專有技術。於潤佳生效日期後七個工作日內，潤佳將向我們交付與1MW5011（RP901）有關的技術材料及註冊申請材料。

潤佳將領導並開展1MW5011（RP901）的化學、生產及控制（「CMC」）的開發、生產及供應工作。如潤佳擬使用第三方合同研究機構進行CMC活動，潤佳應事先取得我們的書面同意。此外，潤佳不得(i)自行、與第三方合作或通過委託第三方在大中華區開發及商業化競品，或(ii)使用許可知識產權在大中華區開發及商業化1MW5011（RP901）。如潤佳違約，大中華區競品及1MW5011（RP901）的所有權利將獨家許可予我們，潤佳應就實際造成的損失對我們進行賠償。經潤佳批准，我們將於潤佳生效日

業 務

期後六個月內制定臨床開發計劃及產品開發計劃。我們將根據該等計劃在大中華區開發1MW5011 (RP901)，包括制定臨床試驗策略、在大中華區組織單藥及聯合療法的臨床試驗以及NDA申請。

於我們根據1MW5011許可協議向潤佳支付首付款後五個工作日內，雙方應召開聯合指導委員會（「潤佳聯合指導委員會」）會議，以制定重複生殖毒性補充研究方案。潤佳將於2025年第二季度末前書面通知我們研究計劃並提供研究結果。

潤佳將承擔潤佳生效日期前所發起II期臨床試驗的費用。我們將於潤佳生效日期後六個月內或收到國家藥監局反饋後（以較早者為準）通知潤佳是否繼續進行II期試驗。如我們決定繼續進行II期試驗，我們將一次性向潤佳支付我們接管前產生的費用。如潤佳決定完成II期試驗，潤佳將承擔費用。於II期試驗完成後，我們將最終決定是否啟動III期臨床試驗。

如我們計劃將1MW5011許可協議項下的全部或部分權利分許可予第三方，我們將書面通知潤佳。潤佳應在10個工作日內作出回應，說明是否存在異議。除非潤佳有合理理由反對，否則我們將繼續進行分許可，並確保分許可方承擔的義務等於或大於我們在1MW5011許可協議下的義務。我們將繼續履行對潤佳承擔的義務，且潤佳的權利不會減少。

於潤佳生效日期後10天內，雙方應成立潤佳聯合指導委員會，監督1MW5011 (RP901) 的研究、開發、註冊及商業化工作。潤佳聯合指導委員會將由各方指定的兩名成員組成。潤佳聯合指導委員會將每季度、每月及應任何一方要求舉行會議，討論其職責範圍內的事項。潤佳聯合指導委員會的職責包括：(i)就1MW5011 (RP901) 的研究、開發、註冊及商業化進行溝通；(ii)監督雙方未來知識產權（定義見下文「知識產權」）權利的備案、維護及執行；及(iii)討論1MW5011 (RP901) 的監管事宜。

知識產權

潤佳將保留其控制的許可知識產權及背景知識產權（定義見本段）的權利。我們將保留我們控制的背景知識產權的權利，且我們有權根據1MW5011許可協議在大中華區執行許可知識產權。潤佳保證，許可知識產權的實施不得侵犯任何第三方的知識產權。背景知識產權指截至潤佳生效日期由一方控制或於潤佳生效日期後由一方控制的知識產權（不包括未來知識產權（定義見下一段））。

各方擁有其獨立開發的與1MW5011 (RP901) 相關的未來知識產權。潤佳授予我們對潤佳在大中華區控制的未來知識產權的獨家許可。我們授予潤佳對我們控制的未來知識產權的非獨家許可，以在大中華區以外進行研究、開發、註冊、商業化及營銷，費用由雙方另行協定。雙方共同擁有共同開發的未來知識產權權利。未來知識產權指一方單獨或與另一方共同履行1MW5011許可協議而產生的任何知識產權。

業 務

付款

根據1MW5011許可協議，我們已同意向潤佳支付各類款項，包括首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣50.0百萬元，我們已於2024年8月悉數結付該筆款項。此外，發生特定事件（包括生殖毒性補充研究以及1MW5011 (RP901) 在大中華區首次上市授權及首次商業銷售）後，我們將向潤佳一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計人民幣350.0百萬元。我們進一步同意，在1MW5011 (RP901) 的年度淨銷售額總額達到特定水平後，支付商業里程碑付款合計人民幣720.0百萬元。此外，我們將在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付1MW5011 (RP901) 年度淨銷售額的低個位數百分比至低兩位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從1MW5011 (RP901) 在大中華區的首次商業銷售開始支付，直至許可知識產權的核心專利期滿或首次商業銷售當日起計滿14年（以較早者為準）結束支付（「潤佳特許權使用期」）。截至最後實際可行日期，我們已根據1MW5011許可協議支付人民幣100.0百萬元。

爭議解決

1MW5011許可協議（包括任何爭議或違約）應受中國法律管轄。對於1MW5011許可協議項下產生的爭議，各方應於一方向另一方發出書面通知後立即盡力解決。如爭議於書面通知當日起30天內無法解決，任何一方均有權向被告所在地有管轄權的法院提起訴訟。

終止條款

1MW5011許可協議將自潤佳生效日期起生效，並將在大中華區潤佳特許權使用期屆滿或提前終止（以較早者為準）時終止。於潤佳特許權使用期屆滿且我們支付所有應付款項後，1MW5011 (RP901) 在大中華區的許可將成為永久、全額支付、免費、不可撤銷的許可。雙方經互相同意後可終止1MW5011許可協議。如一方未能遵守1MW5011許可協議項下的重大義務，守約方有權通知違約方。如收到通知後30天內未糾正違約行為，則守約方有權終止1MW5011許可協議，而不影響1MW5011許可協議項下授予的任何其他權利。如一方破產或資不抵債，另一方可向該方發出書面通知，立即終止1MW5011許可協議。

如項目進展出現重大延誤，且我們違反臨床開發計劃及產品開發計劃連續六個月停止開發，潤佳可在發出書面通知後將獨家許可轉換為非獨家許可，並可在大中華區開發及商業化1MW5011 (RP901)。如我們連續12個月終止開發工作，潤佳可在發出書面通知後終止1MW5011許可協議。若發生以下情況，我們有權終止1MW5011許可協議：(i)根據國家藥監局評估的重複生殖毒性研究，1MW5011 (RP901) 呈現生殖毒性，且毒性可能會對1MW5011 (RP901) 的未來商業化產生重大不利影響；(ii)潤佳提供的材料為虛假材料；(iii)法院認定許可知識產權的核心專利侵犯大中華區第三方的知識產權，且任何一方均無法從第三方獲得許可；(iv)臨床試驗或上市許可申請未經監管部門批准；或(v)我們在支付首付款及首筆開發及註冊里程碑付款後提前60天向潤佳發出書面通知。終止後，我們將立即停止與1MW5011 (RP901) 有關的所有活動，且並無義務繼續付款。潤佳許可的所有權利將自動終止並歸還予潤佳。

業 務

與齊魯製藥有限公司合作

於2025年6月，我們及我們的全資子公司泰康生物醫藥與齊魯（一家總部位於中國濟南的製藥公司）訂立獨家許可協議（「**邁粒生許可協議**」）。齊魯成立於1958年，是中國領先的垂直整合製藥企業之一，業務涵蓋成品劑型和活性藥物成分的開發、製造和分銷。

許可安排

根據邁粒生許可協議，泰康生物醫藥授予齊魯在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）獨家開發、生產、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。

付款

根據邁粒生許可協議，泰康生物醫藥將獲得合計最高達人民幣500百萬元的首付款及銷售里程碑付款（包括一次性不可退還的首付款人民幣380百萬元），以及邁粒生®淨銷售額最高兩位數百分比的特許權使用費。

爭議解決

邁粒生許可協議（包括協議相關任何爭議或違約行為）受中國法律管轄。雙方對邁粒生許可協議項下發生的爭議，應在一方向另一方發送書面通知後首先進行友好協商。如果自書面通知日期起計60日內未解決該爭議，則一方有權將該爭議提交上海國際仲裁中心進行仲裁。

終止條款

除非提前終止，邁粒生許可協議將持續有效，至邁粒生®特許權使用費期間結束時終止。若一方嚴重違反邁粒生許可協議或申請破產，另一方可終止邁粒生許可協議。此外，齊魯有權經提前90天書面通知我們無因終止邁粒生許可協議。

與Calico Life Sciences LLC合作

2025年6月，我們與一家美國生物科技公司Calico訂立獨家許可協議（「**9MW3811許可協議**」）。Calico成立於2013年，專注於衰老生物學，致力於設計可能幫助人們擁有更長壽命且更健康生活的干預措施。Calico是Alphabet Inc.的子公司。

許可安排

根據9MW3811許可協議，我們授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化IL-11靶向療法（包括9MW3811）的權利。

付款

根據9MW3811許可協議，我們將獲得一次性不可退還的首付款25百萬美元、合計最高達571百萬美元的近期、開發及商業化里程碑付款以及按許可產品（包括9MW3811在內的IL-11靶向療法）淨銷售額計算的特許權使用費。我們已於2025年9月前收到25百萬美元的預付款。

業 務

爭議解決

9MW3811許可協議(包括協議項下的任何爭議解決程序)應受美國加利福尼亞州法律管轄，不包括任何法律衝突或法律選擇規則或原則。如果雙方無法解決9MW3811許可協議項下發生的爭議，任何一方有權將爭議提交國際商會由其根據當時的仲裁規則作出最終和有約束力的裁決，仲裁地位於美國加利福尼亞州舊金山。

終止條款

除因嚴重違約和破產導致的提前終止外，Calico有權整體或就單個許可產品在地區基礎上，以任何理由或無理由，在提前90天書面通知我們後解除9MW3811許可協議。

研究與開發

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中大多數成員至少擁有本科學歷，超過60%的成員擁有更高學位，其中超過12%的成員擁有博士學位及超過47%的成員擁有碩士學位。我們的核心研發人員由七名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，於製藥行業平均從業逾15年。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的全部核心研發人員仍受僱於我們。截至最後實際可行日期，下表載列按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	僱員人數
早期研發.....	89
ADC開發	14
臨床開發.....	80
註冊及藥物警戒管理	20
其他研發.....	41
CMC.....	136
總計	380

在研發團隊的380名員工中，有162名參與了核心產品的研發。下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位、專業知識及直至同日彼等對研發活動(包括與我們的核心產品有關的研發活動)的參與及貢獻。我們在研發活動(包括我們的核心產品的研發)中未因研發人員發生變動而遭遇任何重大困難。

身份	職位	專業知識	對研發活動(包括與我們的核心產品有關的研發活動)的參與及貢獻	加入本集團的日期
劉博士	總經理	於生物製藥行業擁有 逾20年經驗	為研發工作提供戰略指導及 監督研發工作	自我們成立起

業 務

身份	職位	專業知識	對研發活動(包括與我們的核心產品有關的研發活動)的參與及貢獻	加入本集團的日期
武海博士.....	副總經理兼研發總裁	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	監督整體研發工作並管理全球業務拓展合作	2023年11月
杜欣博士.....	首席科學家	擁有逾20年藥物研發經驗	科學基礎及靶點發現	自我們成立起
郭銀漢博士....	首席研發官	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	管理整個管線及流程的研發組織	自我們成立起
王樹海博士....	首席醫學官兼副總經理	擁有逾20年藥物及臨床開發經驗	設計並監督臨床開發計劃	自我們成立起
桂勛博士.....	副總經理	擁有逾10年藥物研發經驗	早期創新及分子發現	自我們成立起
胡會國先生....	副總經理	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	管理業務運營(包括國際業務)	自我們成立起

於2024年及2025年，我們分別錄得研發成本人民幣782.9百萬元及人民幣977.0百萬元，其中我們的核心產品分別產生研發成本人民幣215.8百萬元及人民幣298.7百萬元，分別佔研發費用的27.6%及30.6%以及佔總經營開支的18.1%及20.2%。於往績記錄期間我們的所有產品產生的研發費用中核心產品應佔研發費用的佔比最大。

臨床開發

臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由70名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的專業人員，負責參與臨床策略制定、試驗方案設計、試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的臨床開發團隊成員中，超過47%已取得研究生學歷。我們的臨床開發團隊通常負責核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括從方案設計到監督臨床試驗的操作和開展。我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗地點。我們的地點選擇標準包括選址的整體經驗、對疾病狀態的理解、相關專家及患者的可及性、地理覆蓋、法規及質量管理、服務範疇、員工熟練程度及技術。我們與海內外眾多醫院及主要研究者合作，他們可以對我們在不同司法權區進行的處於不同階段的針對不同適應症的臨床試驗提供支持。

於2024年及2025年，我們分別與超過180名及超過200名主要研究者合作開展候選產品的臨床試驗。據我們所深知，該等研究者過去或當前並無與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人存在任何關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案及依據法律、法規以及GCP指南(規範臨床試驗全過程的質量標準)在試驗地點開展臨床研究活動。每項試驗均由一名主要研究者領導，其主要負責確保整個試驗過程遵從試驗方案及符合GCP。

業 務

與CRO及SMO的關係

我們與CRO及SMO合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。臨床前CRO主要根據協定的研究設計及在我們的監督下，為我們的候選產品提供臨床前毒性及安全性評估相關服務，例如動物研究。臨床CRO根據協定的試驗設計及在我們的監督下，向我們提供一系列複雜臨床試驗所必需的服務。SMO提供一整套服務以協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理以及報告撰寫。我們根據具體試驗的複雜性及工作量選擇CRO及SMO的聘用。我們密切關注CRO及SMO的工作，並提供明確的方向，以確保試驗執行的質量及效率。

我們主要根據類似服務的市價、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量及內容釐定支付予CRO及SMO的服務費。於往績記錄期間，我們於2024年聘用超過120家CRO及超過20家SMO，於2025年聘用超過100家CRO及超過20家SMO。於往績記錄期間，2024年的CRO費用及SMO費用分別為人民幣176.9百萬元及人民幣29.9百萬元，2025年的CRO費用及SMO費用分別為人民幣219.6百萬元及人民幣38.5百萬元。2024年至2025年CRO/SMO費用增加主要是由於我們擴充及推進產品管線開發，而2024年至2025年聘用的CRO數量減少主要是由於我們的多個研發項目需求發生變化。我們於往績記錄期間各年度聘用的所有前五大CRO及SMO均為獨立第三方。我們計劃繼續聘用該等現有的主要CRO及SMO。下表載列我們於往績記錄期間聘用的主要CRO及SMO的詳情：

主要CRO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
截至2024年12月31日止年度				
CRO A	於2009年在中國成立，是一家提供綜合性臨床試驗服務的全方位服務CRO。	與7MW3711、8MW0511及9MW2821研發有關的CRO服務	自2020年起	66,214
CRO B	於2005年在中國成立，提供一站式臨床開發解決方案，服務範圍涵蓋：產品開發策略、監管註冊、臨床運營與臨床試驗現場管理、實驗室檢測和統計服務，覆蓋治療藥物、預防疫苗、醫學美容及醫療器材。	與9MW0113、9MW2821及9MW0321研發有關的CRO服務	自2019年起	28,481
CRO C	於1932年成立，是一家中國綜合性藥物發現研究機構。	與7MW3711、9MW2821及7MW4911研發有關的CRO服務	自2020年起	14,960
CRO D	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與9MW0211、9MW2821、9MW0813、9MW1911及9MW3011研發有關的CRO服務	自2018年起	10,577
CRO E	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0813、9MW2821及9MW3811研發有關的CRO服務	自2017年起	8,292

業 務

主要CRO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
截至2025年12月31日止年度				
CRO A	於2009年在中國成立，是一家提供綜合性臨床試驗服務的全方位服務合同研究機構。	與7MW3711及9MW2821研發有關的CRO服務	自2020年起	57,102
CRO D	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與9MW0211、9MW2821、9MW0813及9MW1911研發有關的CRO服務	自2018年起	43,027
CRO B	於2005年在中國成立，提供一站式臨床開發解決方案，服務範圍涵蓋：產品開發策略、監管註冊、臨床運營與臨床試驗現場管理、實驗室檢測和統計服務，覆蓋治療藥物、預防疫苗、醫學美容及醫療器材。	與9MW0113、9MW2821及1MW5011 (RP901) 研發有關的CRO服務	自2019年起	23,278
CRO E	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0813、9MW2821及9MW3711研發有關的CRO服務	自2017年起	10,244
CRO F	於2010年在中國成立，是一家專門向製藥行業提供臨床合同研究服務的CRO。	與9MW1911研發有關的CRO服務	自2024年起	9,666
主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
截至2024年12月31日止年度				
SMO A	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0211、9MW0311、9MW0813、9MW1911、9MW2821及9MW3011研發有關的SMO服務	自2017年起	9,661
SMO B	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與8MW0511、9MW0211、9MW0813及9MW2821研發有關的SMO服務	自2018年起	5,899
SMO C	於2014年在中國成立，是一家領先的醫療科技及健康管理公司，業務分為三大部分：健康保險業務、特藥藥房業務及醫生研究協助。	與9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	4,755

業 務

主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
SMO D	於2009年在中國成立，是一家領先的項目管理SMO，提供一站式臨床試驗執行服務。	與7MW3711、9MW0311、9MW1911及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	3,828
SMO E	於2012年在中國成立，是中國領先的臨床試驗SMO，專注於為申辦方或研究者提供一站式臨床研究解決方案。	與7MW3711、9MW0211及9MW2821研發有關的SMO服務	自2019年起	1,312

主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
截至2025年12月31日止年度				
SMO A	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與1MW5011 (RP901)、7MW3711、9MW0311、9MW1911、9MW2821及9MW3011研發有關的SMO服務	自2017年起	18,117
SMO C	於2014年在中國成立，是一家領先的醫療科技及健康管理公司，業務分為三大部分：健康保險業務、特藥藥房業務及醫生研究協助。	與8MW0511及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	6,246
SMO D	於2009年在中國成立，是一家領先的項目管理SMO，提供一站式臨床試驗執行服務。	與7MW3711、9MW0311、9MW1911及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	5,540
SMO E	於2012年在中國成立，是中國領先的臨床試驗SMO，專注於為申辦方或研究者提供一站式臨床研究解決方案。	與7MW3711、9MW0211、9MW3011及9MW2821研發有關的SMO服務	自2019年起	4,073
SMO B	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與8MW0511、9MW0211、9MW0813及9MW2821研發有關的SMO服務	自2018年起	1,806

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管審批程序。監管事務團隊負責管理候選產品的監管文件提交過程，需要在臨床試驗及商業化開始前向相關當局提交備案並獲得批准。監管事務團隊負責撰寫及管理監管備案，包括起草申報材料、回覆監管問題及對候選產品的CMC及GMP準備情況進行評估。

業 務

化學、生產及控制(「CMC」)

CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由136名來自知名生物製藥及製藥公司具備工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員組成。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊資深成員平均具備約23年經驗。我們的CMC團隊負責為我們的原液及藥品開發安全、穩健及經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

生產及與CDMO合作夥伴合作

江蘇泰州ADC生產基地。江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。ADC抗體原液生產線一期設計產能為6×2,000L。ADC原液生產線可實現30L至800L偶聯規模的ADC批量生產，滿足不同類型小分子與批量抗體的偶聯生產需求。截至最後實際可行日期，江蘇泰州ADC生產基地尚未開始量產。截至同日，ADC生產線已完成臨床試驗樣品(包括9MW2821、7MW3711及7MW4911)製備，其中ADC原液生產10批次，藥品生產13批次，所有批次樣品均檢定合格，標誌著ADC藥物已經實現了從早期研發、藥學開發到商業化規模的關鍵臨床試驗樣品的生產這一全產業鏈佈局的重要里程碑。於往績記錄期間，江蘇泰州ADC生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為3%及20%。

江蘇泰州生產基地。江蘇泰州生產基地主要生產抗體及重組蛋白藥物。為符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準，該基地建設有抗體藥物及重組蛋白藥物的生產和質量檢測設施。江蘇泰州生產基地擁有抗體藥物產能8,000L、重組蛋白藥物產能4,000L，製劑生產線可滿足1ml預充式注射器和多個規格西林瓶灌裝。江蘇泰州生產基地於2023年4月開始量產，於往績記錄期間一直在提升產能。於往績記錄期間，江蘇泰州生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為40%及19%。

上海金山生產基地。我們已建立上海金山生產基地，符合歐盟EMA GMP標準，包括臨床試驗藥物生產、商業化生產以及抗體藥物從原液到無菌製劑的其他階段。我們已在上海金山生產基地啟動年產1,000kg抗體產業化建設項目，以滿足我們不斷擴大的生產需求。該基地佔地逾60,000平方米，包括抗體藥物生產線、製劑生產線及輔助設施。截至2025年12月31日，2條原液生產線(6×2,000L一次性生物反應器)、1條西林瓶製劑生產線及1條預充針製劑生產線已完成設備安裝。在試生產過程中，原液生產線已順利完成四批500L規模的原液生產，產品檢定合格。於2026年1月的試生產過程中，原液生產線已完成一批2,000L規模的原液生產，產品檢定合格。預充式注射器生產線已完成三輪無菌工藝模擬驗證以及三批預充式注射器的生產，工藝驗證和產品檢測結果均符合要求。同樣，西林瓶製劑生產線已完成三輪無菌工藝模擬驗證，結果符合要求。於往績記錄期間，上海金山生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為15%及10%。⁽¹⁾

附註：

(1) 上海金山生產基地於2024年4月部分投產，其於2024年的產能利用率僅計及截至2024年12月31日止八個月的產能利用率。

業 務

我們建立了嚴格的藥品生產質量管理體系，具備全面的商業化生產能力。通過廣泛的產品檢測及穩定性數據分析最終確定達到產品質量標準，所有檢測方法均經過驗證或核查。我們嚴格遵守產品檢測和發佈的質量標準及標準作業程序。我們還與CDMO（包括CMO）合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。我們與他們合作生產若干原材料及原液以供臨床前研究及臨床試驗使用，以及生產我們的商業化醫藥產品。於往績記錄期間，我們並未因CDMO合作夥伴生產的產品而遭遇任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須在協議規定的期限內履行服務。通常情況下，我們按照規定的信用期向CDMO合作夥伴分期付款。我們的CDMO合作夥伴負責在遵守cGMP要求（倘適用）、我們的質量標準及其他適用法律及法規的前提下按照若干產品規格生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權並授予CDMO合作夥伴在合約期內就生產及包裝活動使用我們的知識產權的權利。我們有權檢查及審核CDMO合作夥伴的生產流程。我們主要根據類似服務的市價、生產的產品數目以及所提供服務的質量及內容釐定向CDMO支付的服務費。我們並無與CDMO分享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。下表載列我們於往績記錄期間聘用的所有CDMO的詳情：

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額 (人民幣千元)

截至2024年12月31日止年度

CDMO A	成立於2000年，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	CDMO服務	自2018年起	23,429
CDMO B	成立於1999年，為製藥公司提供研發及一站式生產服務，其解決方案涵蓋從早期臨床階段到商業化階段。	CDMO服務	自2023年起	23,292
CDMO C	成立於2006年，專注於為製藥公司和生物科技公司提供小分子及新分子類型藥物的CDMO服務。	CDMO服務	自2019年起	1,390

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額 (人民幣千元)

截至2025年12月31日止年度

CDMO B	成立於1999年，為製藥公司提供研發及一站式生產服務，其解決方案涵蓋從早期臨床階段到商業化階段。	CDMO服務	自2023年起	10,727
CDMO A	成立於2000年，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	CDMO服務	自2018年起	8,634

業 務

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額 (人民幣千元)
CDMO D	成立於2021年，是一家領先的全方位基因治療CDMO。	CDMO服務	自2023年起	544
CDMO C	成立於2006年，專注於為製藥公司和生物科技公司提供小分子及新分子類型藥物的CDMO服務。	CDMO服務	自2019年起	497

商業化、營銷及業務拓展

我們正在中國建立有效的營銷網絡，並正在組建專門的商業化和業務拓展團隊。同時，我們正在推進邁粒生®、邁利舒®、邁衛健®及君邁康®在國內的商業化進程。截至最後實際可行日期，邁利舒®、邁衛健®及君邁康®已納入中國國家醫保藥品目錄，但均未入選加入中國集中採購計劃下的藥品採購目錄。我們採用模塊法組建了專門的營銷團隊，涵蓋從商業化前後的醫學事務、銷售及市場准入、產品推廣及售後管理、分銷及渠道開發、運營管理到GSP質量管理等各個方面。

全球ADC市場具有巨大潛力。詳情請參閱「一 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－市場機遇與競爭」。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准在該兩個司法權區用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物。我們正在同步推進9MW2821針對多項適應症（包括尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌）的臨床試驗處於相對較後臨床階段。9MW2821採用化學偶聯－純化工藝，通過載藥連接子與人源化靶向Nectin-4單抗之間的二硫鍵形成雙位點偶聯。與Padcev相比，9MW2821擁有穩定的連接子和均一的DAR。這些特點使9MW2821在血液循環中更加穩定，從而更有效地遞送到腫瘤細胞。9MW2821已在臨床試驗中表現出良好的安全性及有效性。詳情請參閱「一 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－競爭優勢」。我們還計劃將其開發為在中國率先上市的用於治療三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌等適應症的靶向Nectin-4 ADC藥物。此外，我們正在積極探索9MW2821與PD-1單抗、化療及其他抗癌療法的聯用，旨在進一步提高其抗腫瘤療效。

在中國境外，我們的商業化及業務拓展工作針對新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。我們已就核心產品及其他創新管線產品組建一支專業全球業務拓展團隊，主要負責發達國家的許可安排。我們旨在探索及增加創新藥的海外許可機會，使其市場價值最大化。我們還戰略性地選擇通過許可及合作安排在新興市場商業化部分相對成熟的產品（如生物類似藥）。

業 務

分銷

於往績記錄期間，我們在中國的絕大部分商業化藥品銷售予第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品。該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時適當控制我們的分銷網絡、營銷及推廣流程。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售策略及分銷模式符合製藥行業的行業規範。於往績記錄期間，我們已遵循兩票制，據此，我們向分銷商開一次發票，而該等分銷商向公立醫療機構開一次發票。我們將繼續遵循兩票制。

分銷網絡

我們與分銷商維持穩固的關係。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡由127名分銷商組成，我們的分銷網絡覆蓋中國超過327個城市和地區的8,000多家醫院和機構。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年向分銷商銷售產生的收入分別為人民幣129.7百萬元及人民幣247.5百萬元。我們的所有銷售淨額均產生自向中國分銷商的銷售。有關收入於商品控制權轉移至分銷商（一般於收到商品）時確認。同時我們也與海外合作夥伴訂立商業化協議，根據這些協議，我們主要將本地化灌封技術或完整技術以及細胞原液轉移至各自的地區用於商業化目的。據董事所深知，我們於往績記錄期間及截至最後實際可行日期的所有分銷商均為獨立第三方，且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們進行交易的分銷商均非受我們的前任或現任僱員控制，亦未使用我們的品牌或名稱，且我們並未向其提供任何重大墊款或財務資助。

下表載列於下列所示期間我們的分銷商數量變動情況。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
期初分銷商數量	92	113
新增分銷商	21	14
終止合作的現有分銷商	0	0
分銷商淨增加	21	14
期末分銷商數量	113	127

分銷商管理

銷售與推廣團隊所在的各業務部門負責其職責範圍內特定產品分銷商的整體管理，涵蓋選擇、監督、審查及管理相關風險。我們根據分銷商展現的分銷能力、對相關市場的了解情況、財務穩定性、信譽及經營規模挑選分銷商。所有分銷商必須持有藥品銷售及分銷所需的執照及許可。此外，分銷商須遵守最新的冷鏈儲運GSP標準。

業 務

我們與分銷商在買斷銷售模式下建立買賣關係。我們對已銷售給分銷商的產品不保留所有權，所有與該等產品相關的重大風險及回報均於產品交付予分銷商並獲其接受時轉移給分銷商。我們與分銷商訂立分銷協議。我們通常就每筆採購單獨訂立個別銷售合約或下達個別採購訂單。以下載列分銷協議的主要條款：

指定分銷區域。分銷商通常不得在其指定分銷區域以外的地方銷售或分銷我們的產品。

期限。分銷協議的期限通常為一年。

次級分銷商。根據市場慣例，我們並未禁止分銷商委聘次級分銷商，但須遵守兩票制。一般而言，我們與分銷商委聘的次級分銷商並無合約關係，亦無確認來自該等次級分銷商的收入，且我們並不直接管理該等次級分銷商。我們通常依賴分銷商監督其各自的次級分銷商。

銷售目標及最低採購要求。我們與分銷商的協議一般並未訂明約定的年銷售目標或年度最低採購金額。

銷售返利。我們向分銷商提供銷售返利，以補償他們的運費，作為及時付款的激勵及提供額外的利益以鼓勵建立牢固的合作關係。

庫存水平。我們一般不要求分銷商維持最低庫存水平。我們有權不時盤點分銷商持有的我們所售產品的庫存。

退貨。分銷商須在交貨時檢驗產品。根據市場慣例，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨。

信用期。我們一般授予主要分銷商30至120天的信用期，對於與我們已建立穩固的業務關係且具有良好財務往績記錄的經選定分銷商，則授予更長的信用期。在部分情況下，我們亦會要求分銷商在產品交付前預付貨款。

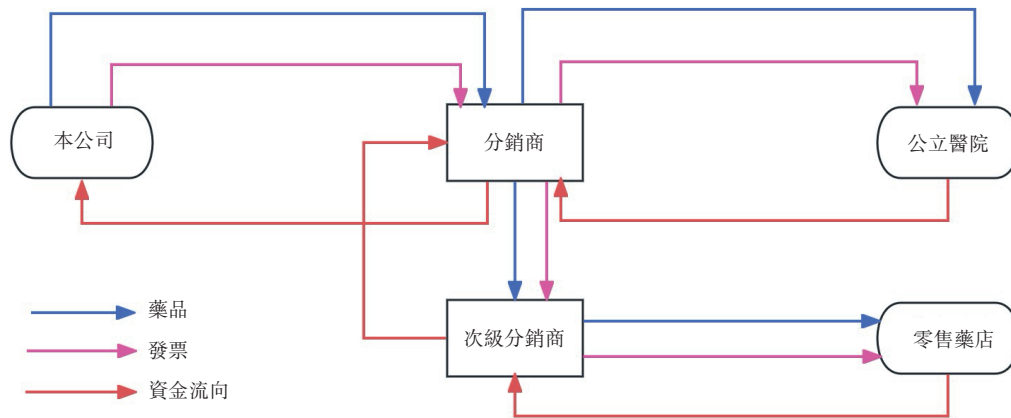
資料訪問權。我們要求主要分銷商應我們的要求（一般為每月）向我們提供資料（包括向我們提供我們產品的採購、銷售及庫存數據）訪問權或通過其信息技術系統訪問有關資料的權利。

終止。我們可在下列情況下終止分銷協議（其中包括）：(i)分銷商有重大違約（如在其指定分銷區域以外的地方進行銷售及提供偽造的銷售數據）；或(ii)分銷商在規定期限內未糾正任何其他違約行為。

我們實施多元化方法盡可能降低分銷商之間銷售蠶食的風險。我們實行地域限制，在我們的分銷協議中明確訂明各分銷商的指定分銷區域並禁止在該等區域外進行銷售。除有關分銷商月度產品銷售流向的詳細資料外，我們主動監督分銷商向終端客戶的銷售並及時發現任何異常情況。此外，我們制定了一項政策，對未經授權的銷售行為進行懲罰（包括財務制裁及可能終止分銷協議）。

業 務

我們已採取多項措施避免渠道堵塞。根據我們的分銷協議，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨。此外，我們要求分銷商每月提供其庫存量報告，以便我們定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的庫存水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各分銷商的區域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未發現任何與分銷商的過往做法不符的異常大量採購，亦無發現分銷商的庫存水平出現異常高的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇產品召回或分銷商的任何重大退貨。下圖列示我們與向公立醫院和零售藥店分銷我們藥物的其他主要參與方的工作流程及資金流向。



我們已制定全面的分銷商管理政策。我們的分銷商在向次級分銷商供應產品時，必須嚴格遵守兩票制及國家的定價法規和政策。次級分銷商僅可向不受兩票制規限的零售藥店銷售藥品。我們的分銷商直接向其各自的次級分銷商提供藥品，我們監控有關交易及分銷商與其次級分銷商之間的銷售額。我們的分銷管理政策中的定價及地區限制也適用於次級分銷。必要時，分銷商須向我們提供次級分銷商的經認證營業執照、質保憑證或其他相關適當文件。此外，分銷商應提供我們可能不時要求的任何其他文件，例如次級分銷商於過往三年的財務報表副本。該等文件供我們審閱及存檔，以核驗次級分銷商的資格。分銷商還須在每月的第三個工作日內向我們提供上月的綜合銷售流量、採購及存貨資料。對於終端運用分銷商數據整合系統（提供數據自動採集）的分銷商，他們應及時上傳其存貨和銷售資料，而其他分銷商應通過電子郵件提交有關資料。分銷商數據整合系統每日收集分銷商的銷售流程、採購和庫存數據，我們將通過每月監控及時審查有關數據。我們要求所提供的資料真實完整，包括產品名稱、規格、數量、日期及其他重要明細。此外，根據我們的分銷管理政策，我們的分銷商有義務協助我們從次級分銷商處獲取產品銷售流向及存貨資料，以確保市場秩序的維護和商業渠道的順暢運行。就分銷商聘用次級分銷商而言，我們預期不會面臨任何重大不合規風險。

業 務

根據分銷協議的條款，我們的分銷商須履行反貪污、反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守中國法律法規(包括反貪污、反賄賂法律法規)；及(ii)須履行誠信義務。請參閱「一 風險管理及內部控制」。於往績記錄期間，並不存在任何嚴重違反分銷協議的情形。

物流安排

我們一般委聘第三方物流服務提供商將我們的產品運送給客戶。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供綜合物流服務，包括儲存、二次包裝、及時運到指定地點。我們的前提條件要求該等物流服務提供商配備現代藥品儲存與配送設施。此外，彼等須持有主管部門認可的第三方藥品物流經營資格。根據物流安排，該等提供商承擔在提供物流服務過程中因其疏忽而導致運輸藥品遺失、損壞或污染的責任。物流提供商違約(包括未履行上述義務)可能導致徵收違約金。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得140項專利並提交276份專利申請，包括與核心產品有關的25項專利及17份專利申請。截至同日，我們並未收到有關主管部門的任何重大關注或查詢，以致於我們認為任何待決專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們就臨床及臨床前候選產品獲授的重要專利及提交的專利申請概覽。我們持有所有重要專利及專利申請的所有權。

產品	專利家族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 ⁽²⁾
9MW2821 ⁽³⁾	用於抗體-藥物偶聯的雙取代馬來酰肼類連接子及其製備方法和用途	中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國	已授予	中國內地：2016年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2017年	中國內地：2036年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2037年
	一種雙取代橋連抗體偶聯藥物的製備方法	中國內地、EPO、美國	申請中	中國內地、EPO、美國：2021年	-
	靶向Nectin-4的抗體藥物偶聯物及其製備方法和用途	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥	申請中	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥：2022年	-

業 務					
產品	專利家族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 ⁽²⁾
8MW0511.....	靶向Nectin-4的抗體藥物 偶聯物及其製備方法和 用途	南非	已授予	2022年	2042年
	一種去除畢赤酵母表達重 組蛋白聚集體和／或降 解片段的方法	中國內地	已授予	2020年	2040年
	用於測定人IL-33/ST2通 路抑制劑的生物學活性 的方法	中國內地	已授予	2019年	2039年
	抗ST2抗體及其應用	中國內地、澳大利亞、韓國、 加拿大、美國、EPO	申請中	中國內地：2020年； 中國內地、澳大利亞、韓國、加拿 大、美國、EPO：2021年	—
9MW1911.....	抗ST2抗體及其應用	日本	已授予	2021年	2041年
	抗腫瘤抑制素2的抗體以 及包含其的液體組合物	中國內地	申請中	2022年	—
	抗腫瘤抑制素2抗體的製 藥用途	中國內地	申請中	2022年	—
9MW3811.....	一種抗白介素-11的抗體 及其應用	中國內地、EPO、美國、韓 國、加拿大、日本	申請中	2023年	—
9MW3011.....	抗TMPRSS6抗體及其用 途	中國內地、EPO、印度、韓 國、加拿大、澳大利亞、香 港	申請中	2021年	—
	抗TMPRSS6抗體及其用 途	美國、日本	已授予	2021年	2041年

業 務

縮寫：PCT：專利合作條約；EPO：歐洲專利局

附註：

- (1) 除非另有說明，同族專利的申請相同，故只披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據目前備案狀況估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適用的維持費、續費、年費和其他政府費用。
- (3) 江蘇邁威康新藥研發有限公司及邁威（上海）生物科技股份有限公司均為上表所披露9MW2821有關所有專利及專利申請的擁有人。

與9MW2821相關的獲批重大專利（「用於抗體－藥物偶聯的雙取代馬來酰胺類連接子及其製備方法和用途」）的官方專利號為ZL201611093699.6；ZL201711169847.2；ZL201780072626.5；EP3546448(AT)；EP3546448(BE)；EP3546448(CH)；EP3546448(DE)；EP3546448(DK)；ES2921236；EP3546448(FR)；EP3546448(GB)；EP3546448(IE)；EP3546448(IT)；EP3546448(NL)；EP3546448(PL)；EP3546448(SE)；EP3546448(TR)；CA3044898；EP3546448；JP7058666B2；KR10-2562760；US10987430B2。與9MW1911相關的獲批重大專利（「用於測定人IL-33/ST2通路抑制劑的生物學活性的方法」）的官方專利號為ZL201910512938.4。

我們已與我們的高級管理層、研發團隊主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們每次聘用僱員時簽訂的標準僱傭合同均載有轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在職期間所取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，力求維護數據及商業秘密的完整性及保密性。

我們以「Mabwell」及／或「邁威生物」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有420個註冊商標及於中國內地持有26份待決商標申請。我們亦為16項註冊著作權及57個域名的所有人。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到任何此類重大申索通知；及(ii)就我們所深知，我們並未作為申索人或被告捲入任何可能對我們的任何候選產品研發產生重大不利影響的可能具有威脅或懸而未決的任何知識產權訴訟。

在中國和美國已就我們的核心產品進行技術自由實施分析（「FTO分析」）。在FTO分析的支持下，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的董事在中國和美國沒有發現任何與我們的核心產品有關的侵犯第三方知識產權的已證實事件。

業 務

供應商

我們自合資格供應商採購產品及候選藥物的原材料和包裝材料，並委聘合約服務供應商進行研發。於往績記錄期間，我們研發的主要供應商主要由CRO、SMO及CDMO組成，我們概無與供應商發生任何重大糾紛。此外，有足夠的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們亦可能不時就其他產品或服務委聘供應商以滿足我們的業務需求。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要關係。我們通常獲前五大供應商提供30天以內的信用期。

與我們主要研發供應商的關係

有關我們與CRO及SMO的關係的詳情，請參閱「－研究與開發－臨床開發－與CRO及SMO的關係」。有關我們與CDMO的關係的詳情，請參閱「－化學、生產及控制（「CMC」）－生產及與CDMO合作夥伴合作」。我們與CRO、SMO及CDMO所簽訂標準協議的關鍵條款概要如下。

服務。CRO、SMO或CDMO向我們提供服務，如根據主協議的規定實施臨床研究項目、生產產品及／或提供材料以及完成臨時工作訂單。

期限。CRO、SMO或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限完成其服務。

付款。我們須根據各方約定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。

保密。我們與CRO、SMO或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。

信用期。我們通常在收到CRO、SMO或CDMO的發票後30日內安排付款。分期付款將根據協議列明的里程碑付款安排進行。

知識產權。我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權申請專利。

醫療責任。CDMO將就因其所生產藥品質量不符合要求而導致的醫療事件及事故承擔責任。

責任及終止。CRO、SMO或CDMO應就未能按照協定的服務時間表提供服務承擔責任，而我方應就未能按照信用期及時安排付款承擔責任。倘任何一方因不可抗力因素而無法或延遲履行其於協議下的責任連續或累計超過60日，或任何一方違反協議且在非違約方發出通知後超過30日仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權向有關違約方發出書面通知即時終止協議。

於2024年及2025年，我們向各年度的前五大供應商進行採購的總金額分別為人民幣241.5百萬元及人民幣280.6百萬元，分別佔我們於有關年度相應採購總額的25.3%

業 務

及27.8%，而我們向各年度的最大供應商進行採購的金額分別為人民幣84.0百萬元及人民幣94.3百萬元，分別佔我們相應採購總額的8.8%及9.4%。下表載列於往績記錄期間我們各年度的前五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下 年份開始 業務關係	採購金額 (人民幣千元)	佔期內 採購總額 的百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	於2008年在中國成立，為一家領先的國際商務公司，為企業客戶提供數字化解決方案、供應鏈管理、施工服務、諮詢服務等。	施工服務及材料採購	30天內	2017年	84,034	8.8%
供應商B	於2014年在中國成立，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	66,553	7.0%
供應商C	於2000年在中國成立，為全球領先的CRDMO平台，於上海證券交易所及香港聯交所上市，提供一體化端到端藥物開發及生產服務。	CRO服務及材料採購	30天內	2018年	39,131	4.1%
供應商D	於2005年在中國成立，為一家領先的CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2019年	28,481	3.0%
供應商E	於1998年在中國成立，為全球領先的CDMO綜合服務商，於深圳證券交易所及香港聯交所上市，為全球客戶提供從藥物研發到生產全生命週期的一站式服務。	CDMO服務	30天內	2023年	23,292	2.4%
總計					<u>241,491</u>	<u>25.3%</u>

業 務

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下 年份開始 業務關係	採購金額 (人民幣千元)	佔期內 採購總額 的百分比
截至2025年12月31日止年度						
供應商F	於2015年在中國成立，為一家生物製藥公司，專注於退行性疾病及抗腫瘤治療領域的小分子藥物研發。	授權引進	30天內	2018年	94,340	9.4%
供應商C	於2000年在中國成立，為全球領先的CRDMO平台，於上海證券交易所及香港聯交所上市，提供一體化端到端藥物開發及生產服務。	CRO服務及 材料採購	30天內	2018年	64,536	6.4%
供應商B	於2014年在中國成立，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	57,822	5.7%
供應商G	於1983年在中國成立，為一家領先的數字化技術公司，為企業客戶提供電子設備、數字化解決方案、施工服務、諮詢服務等。	施工服務	30天內	2018年	34,307	3.4%
供應商H	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	CRO服務	30天內	2018年	29,596	2.9%
總計					280,601	27.8%

我們於往績記錄期間各期間的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們的各自的任何聯繫人概無於我們任何前五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自藥品銷售及對外授權安排。我們的絕大部分藥品銷售收入來自中國的第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責之後將我們的產品銷售並交付予醫院、醫療機構及藥房。於2024年及2025年，我們來自各期間

業 務

的前五大客戶的收入合共分別為人民幣147.3百萬元及人民幣577.0百萬元，分別佔我們於有關期間相應總收入的73.7%及87.6%，而我們來自各期間的最大客戶的收入分別為人民幣58.9百萬元及人民幣333.1百萬元，分別佔我們相應總收入的29.5%及50.6%。下表載列於往績記錄期間我們各期間前五大客戶的詳情。

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內總收入 的百分比
截至2024年12月31日止年度						
客戶A.....	於2003年在中國成立，為一家於香港聯交所上市的領先醫療公司，專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	58,884	29.5%
客戶B.....	於2017年在美國成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務 ⁽¹⁾	60天	2023年	36,181	18.1%
客戶C.....	於1996年在中國成立，為一家國有企業集團，專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	23,232	11.6%
客戶D.....	於2020年在東歐成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，專注於各疾病領域的藥物開發、製造及市場推廣。	藥品銷售	7個工作日	2023年	14,856	7.4%
客戶E.....	於2012年在中國成立，於上海證券交易所科創板及香港聯交所上市，為一家從事創新療法發現、開發及商業化的生物製藥公司。	技術服務 ⁽²⁾	45個工作日	2018年	14,151	7.1%
總計					<u>147,304</u>	<u>73.7%</u>

業 務						
客戶	背景	主要產品或服務	信用期	自以下年份開始業務關係	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內總收入的百分比
截至2025年12月31日止年度						
客戶F	於1958年在中國成立，為中國領先的垂直整合製藥公司，研發、生產及分銷成品製劑及原料藥。	技術服務 ⁽³⁾	30天	2025年	333,120	50.6%
客戶A	於2003年在中國成立，為一家於香港聯交所上市的領先醫療公司，專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	107,110	16.3%
客戶B	於2017年在美國成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務 ⁽¹⁾	60天	2023年	71,134	10.8%
客戶C	於1996年在中國成立，為一家國有企業集團，專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	39,734	6.0%
客戶G	於2000年成立，為中國領先的專注於醫藥銷售及分銷的公司。	藥品銷售	60天	2023年	25,934	3.9%
總計					<u>577,032</u>	<u>87.6%</u>

附註：

- (1) 於2024年及2025年提供予客戶B的技術服務為我們的其中一款候選藥物的獨家許可。
- (2) 於2024年提供予客戶E的技術服務為我們有關培養基製備的技術轉讓。
- (3) 於2025年提供予客戶F的技術服務為一款商業化產品的許可。

業 務

我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們各期間的任何前五大客戶中擁有任何權益。

客戶與供應商重疊

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶中的若干名亦為我們供應商（「客戶兼供應商」）。於2024年，我們前五大客戶的其中四名亦為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣132.4百萬元，佔2024年我們總收入的66.3%，而向彼等作出的採購為人民幣9.9百萬元，佔2024年我們採購總額的1.1%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) (人民幣千元)	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) (人民幣千元)	本集團的主要採購
客戶A	58,884 (29.5%)	藥品銷售	3,561 (0.4%)	原材料及服務
客戶B	36,181 (18.1%)	技術服務	1,188 (0.1%)	與臨床試驗有關的技術服務
客戶C	23,232 (11.6%)	藥品銷售	548 (0.1%)	原材料
客戶E	14,151 (7.1%)	技術服務	4,561 (0.5%)	供應海外客戶研發而採購的藥品
總計	132,448 (66.3%)		9,857 (1.1%)	

於2025年，前五大客戶中的三名亦同時為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣172.8百萬元，佔2025年我們總收入的26.2%，而向彼等作出的採購為人民幣6.4百萬元，佔2025年我們採購總額的0.6%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) (人民幣千元)	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) (人民幣千元)	本集團的主要採購
客戶A	107,110 (16.3%)	藥品銷售	5,236 (0.5%)	原材料及服務
客戶C	39,734 (6.0%)	藥品銷售	1,048 (0.1%)	原材料
客戶G	25,934 (3.9%)	藥品銷售	80 (0.0%)	原材料
總計	172,778 (26.2%)		6,364 (0.6%)	

我們與客戶兼供應商的銷售及採購條款的磋商乃按個別交易基準進行，我們與彼等建立了穩固的業務關係。我們對客戶兼供應商的銷售及採購並非相互關聯或互為條

業 務

件。於往績記錄期間，出於業務考量，我們存在客戶與供應商重疊的情況，包括與同一企業集團內的不同實體進行交易以及與同一實體進行不同性質的商品及服務買賣或為臨床試驗採購具體技術服務。董事確認，我們與該等客戶兼供應商進行的所有銷售及採購均在審慎考慮相關時間的現行採購及銷售價格後於一般業務過程中根據正常商業條款按公平基準進行。除上文披露者外，於往績記錄期間並無各期間前五大供應商亦為我們於往績記錄期間的客戶，反之亦然。

定價

我們為已上市產品建立並執行合理的定價方法，以維持競爭力及盈利能力。在設定價格時，我們會考慮與研發、生產及營銷相關的成本和費用，以及市場進入壁壘及競爭環境。此外，我們的定價策略還受到製藥行業法規及政策的影響，例如醫療保險報銷標準以及醫療和定價慣例的監管。經考慮該等因素，我們將君邁康®的標價定為每單位人民幣998.0元，邁利舒®每單位人民幣613.80元及邁衛健®每單位人民幣1,043.46元。

國家公共醫療保險計劃的參保人及其僱主（如有）需要按月繳納保險費。計劃參保人有資格全額或部分報銷列入國家醫保藥品目錄的藥品費用，當中載有基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥品支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局連同其他政府部門有權確定列入國家醫保藥品目錄的藥品。邁利舒®、邁衛健®及君邁康®已被納入國家醫保藥品目錄。成為國家醫保藥品目錄的一部分具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。

競爭

為保持競爭力，我們對產品實施以下策略。對於9MW2821，我們計劃於該藥物在中國獲批後，利用我們的營銷網絡及專門組建的商業化與業務拓展團隊。對於9MW3811，我們致力於將其開發為首款獲批用於治療病理性瘢痕（包括增生性瘢痕和瘢痕疙瘩）的IL-11靶向藥物。對於9MW1911，我們計劃將其開發為首款靶向非Th2通路的COPD大分子藥物，該領域目前尚無獲批的生物療法。對於9MW0813，我們計劃向國家藥監局提交其BLA，旨在為成人DME患者提供一種更經濟的新型抗VEGF藥物治療選擇。對於9MW1911，我們計劃：(1)充分發揮其關鍵優勢，即在不考慮患者的嗜酸性粒細胞水平的情況下，針對更廣泛的患者群體，與現有的IL-4R α 抑制劑藥物相比，後者僅針對血液嗜酸性粒細胞水平超過300個細胞/ μ L的II型炎症COPD患者；及(2)使我們的臨床開發符合主要由吸煙、空氣污染以及家庭生物燃料燃燒引起COPD的中國患者的需求。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並對我們的業務而言屬足夠的保單。我們的主要保單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有1,350名僱員，絕大部分位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能分類的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
銷售	374	27.7%
研發	380	28.1%
生產	433	32.1%
行政	113	8.4%
財務	50	3.7%
總計	1,350	100.0%

我們與僱員訂立獨立僱傭合同，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及終止理由。為維持我們僱員的技能水平，我們提供繼續教育及培訓計劃，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦為僱員提供培訓計劃，以確保其了解及遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們的僱員薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們聘請第三方人力資源中介機構，代我們為我們並無實質性業務地方的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的245名僱員繳納社會保險費及住房公積金。於2024年及2025年，通過第三方人力資源中介機構繳納的社會保險費及住房公積金分別為人民幣33.3百萬元及人民幣28.4百萬元。截至最後實際可行日期，(i)第三方人力資源機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時足額為我們的相關僱員作出供款，(ii)我們、該等僱員與第三方人力資源中介機構之間並無對有關安排有任何糾紛，及(iii)我們並無因有關安排收到任何有關政府部門的整改通知，亦無因此受到任何有關政府部門施加的行政處罰。據中國法律顧問告知，(i)聘請第三方人力資源中介機構為若干僱員繳納社會保險費和住房公積金並不完全符合中國相關法律法規，根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位未按時足額繳納社會保險費，且未能在政府主管部門規定的期限內繳納或者補足的，政府主管部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款，(ii)但是，倘並無員工投訴，且倘我們能夠按照相關部門的要求在規定期限內進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較低。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」。

為防止此類違規情況日後再次發生，我們制定並實施以下內部控制措施及程序：(i)人力資源部對僱員繳納社會保險費及住房公積金的情況進行檢查，並找出聘請第三方人力資源中介機構的原因，進行記錄及跟進；(ii)我們將定期編製及存置僱員繳納社會保險費及住房公積金的報告，供董事會與人力資源部負責人審查；(iii)我們將定期與

業 務

相關主管部門溝通，並在必要時諮詢中國法律顧問，以確保我們的計算及支付方式符合相關法律法規；(iv)我們將定期諮詢中國法律顧問，以了解我們是否存在違反相關法律法規的風險；及(v)我們將定期向董事、高級管理人員及其他負責人員提供有關法律法規的內部培訓，並在必要時就相關法律法規的更新情況諮詢中國法律顧問。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守中國法律及法規規定的適用於我們的所有法定社會保障保險基金及住房公積金責任。

工作場所安全

我們已採取並備有一系列的規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們執行安全指南，列出有關潛在安全隱患和程序的信息。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。同時，我們亦已制定相關政策並採取相關措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有11幅地塊，總建築面積約為150,000平方米。此外，我們(i)在中國內地租賃25處物業，總建築面積約為48,981平方米；及(ii)在美國租賃一處物業，建築面積為6,722平方呎。目前的場所足以滿足近期需求。

截至最後實際可行日期，我們在中國的物業有22份租賃協議未向中國相關部門辦理登記。我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理當局可以要求我們在指定期限內完成登記。否則，我們可能會就各該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們認為能夠按商業上合理的條款取得額外及／或替代空地，以滿足我們的未來需求。倘我們需要搬離上述任何場所，我們預計不會遭遇任何重大困難或產生重大成本。董事及中國法律顧問認為上述情況不會對我們的業務經營及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守有關租賃協議的租賃協議登記規定。然而，由於租賃協議的備案需要協調出租人及承租人，出租人未必及時配合完成登記。詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與我們的租賃物業有關的風險」。

截至2025年12月31日，概無構成非物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的15%，亦無構成物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免而無需就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段符合公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告的規定。

業 務

許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，經中國法律顧問確認，我們已從有關當局獲得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續有關牌照、許可、批准及證書方面並無遭遇任何重大困難，而我們目前預期於有關牌照、許可、批准及證書到期時（如適用），於重續方面亦無任何重大困難。只要我們遵守相關的法律、法規及規則，未來當有關牌照、許可、批准及證書到期時於重續方面並不存在任何重大的法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可、批准及證書有關的任何不合規行為而被任何政府機關處罰。下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	到期日
藥品生產許可證	江蘇省市場監督管理局	2025年9月22日	2030年10月10日
排污許可證	上海市金山區環境保護局	2024年6月3日	2029年6月2日
排污許可證	泰州市生態環境局	2024年7月15日	2029年7月14日
藥品經營許可證	江蘇省藥品監督管理局	2025年4月18日	2029年3月13日
第二類醫療器械經營 備案憑證	溫州市市場監督 管理局	2025年6月20日	不適用
第二類醫療器械經營 備案憑證	重慶高新技術產業開發區 管理委員會市場監督管 理局	2025年10月30日	不適用

環境、社會及治理

ESG管治架構

我們深知ESG對我們可持續發展的重要性，並已將ESG理念融入我們的治理與運營。我們建立了由董事會、ESG委員會及ESG工作小組組成的三級ESG管治架構。董事會全面負責ESG相關事宜，包括我們的ESG戰略、目標、績效及披露。ESG委員會協助董事會監督ESG相關事宜，並跟進ESG舉措的落實。ESG工作小組統籌協調各相關部門的ESG相關工作，就ESG信息收集與披露提供支持，評估ESG相關風險，並推動ESG措施的實施。我們計劃為董事及僱員安排進一步的ESG培訓，並於[編纂]後將繼續適時完善ESG管治架構。

業 務

ESG重要性評估

我們根據MSCI ESG產業重要性地圖(ESG Industry Materiality Map)，同時參考香港聯交所《環境、社會及管治匯報指南》中醫藥保健業重要性列表、SASB Healthcare Materiality Map及本行業ESG評級領先的企業重要性議題，並結合我們的實際情況，我們初步確定下列重要的ESG議題：

議題	重要性	風險／機遇
管治		
商業道德與反貪污	非常重要	良好的商業道德可以樹立正面的企業形象。
數據隱私與安全	非常重要	因違反保密原則而導致的潛在訴訟損害賠償。
董事會多元化	重要	多元化帶來更廣泛的視角和經驗，有助於更全面地識別市場機會與風險，提升創新能力和治理質量。
產品責任		
產品質量與安全	非常重要	產品質量保證對企業收益至關重要。藥品可能因不當使用產生固有潛在風險。
研發與創新	非常重要	投資研發及創新體現我們的競爭優勢。
藥物可及性	非常重要	通過提供可負擔藥物，提升企業品牌聲譽與社會影響力。過高的產品定價可能會影響患者獲取高質量醫療服務的機會，為此，我們在定價策略中考慮多種因素，致力於讓更多患者獲得所需的醫藥產品。
知識產權保護	重要	保護知識產權體現我們的競爭力。
員工權益		
員工健康與安全	非常重要	人才是我們發展的基石。
發展與培訓	非常重要	缺乏充足的培訓和晉陞機會，我們可能會面臨員工中長期流動率升高以及適任員工減少的風險。
合規僱傭	重要	人才是企業發展的基石。
環境		
氣候變化	重要	請參閱「－氣候變化」。
資源使用	重要	無效的資源管理可能導致資源消耗過多，從而導致運營成本增加。
排放物管理	重要	超標排放可能會導致罰款。

業 務

議題	重要性	風險／機遇
社會責任		
供應鏈管理.....	重要	穩定的供應鏈是及時交貨的保證。
客戶關係.....	重要	客戶滿意度高支持長期業務發展。
社區貢獻.....	一般重要	企業社會責任的表現，有利於樹立負責任的企業公民形象。

管治

商業道德

我們高度重視反腐敗工作，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不正當競爭法》及其他適用法律法規。我們對貪污腐敗、賄賂、勒索、舞弊及洗黑錢等行為持零容忍態度，制定了適用於全體員工的內部政策，以規範業務經營中的道德行為與合規。我們亦設立了舉報渠道，供員工以實名、秘密或匿名方式舉報涉嫌不當行為或違規情形，並對舉報人信息予以保密，同時禁止任何形式的打擊報復。

數據隱私與安全

我們遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》及其他適用法律法規。我們已制定有關信息安全、訪問控制、數據管理及應急響應的內部政策與程序，以保障患者信息及醫療記錄的安全性與保密性。臨床試驗數據的訪問實行分級訪問控制，僅限經授權人員為患者同意的目的使用。參與臨床試驗的相關員工及外部各方亦須遵守保密規定。

董事會多元化

詳情請參閱「董事及高級管理層－董事會多元化政策」。

產品責任

產品質量與安全

我們根據《中華人民共和國藥品管理法》、GCP、GVP及其他適用法律法規，建立了覆蓋藥品從臨床試驗到上市後全生命週期的藥物警戒體系。通過該體系，我們監測、識別、評估及控制藥品不良反應及其他藥品安全風險，以保障患者安全及公眾健康。在臨床試驗階段，我們按規定時限向相關監管部門報告疑似及非預期嚴重不良反應，並採取風險管理措施以保護受試者。對於已上市產品，我們建立了面向醫護人員及患者的報告渠道，收集疑似藥品不良反應信息，並按照適用規定開展分析、評估與報告工作，同時進行風險識別、評估及控制。

業 務

藥物可及性

我們已制定指導方針，以明確新產品的定價過程。我們的定價策略已考慮多項因素，如生產成本、同類產品的市場價格、技術優勢、產品質量、市場趨勢、供需波動及相關患者群體的負擔能力。我們致力於通過將適當的定價策略與國家醫保藥品目錄及其他政府資助的醫療保險計劃相整合來提高產品的可負擔性。我們實施為不同產品及條件量身定制的患者援助計劃，為滿足條件成功入組的患者提供贈藥支持。

職工權益

我們遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《女職工勞動保護特別規定》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》及其他適用法律法規。我們致力於營造多元包容的工作環境，並在招聘、薪酬福利、晉升、解聘及退休等環節提供平等機會。我們重視員工培訓與發展，通過培訓體系營造學習文化，助力員工職業發展及提升崗位勝任力。此外，我們已制定關於安全生產、職業健康、實驗室安全、危險化學品管理及事故處理等內部制度和流程，以保障員工健康與安全。我們亦實施了職業風險評估、防護設施、個人防護裝備、接觸職業病危害因素的員工體檢及職業健康檔案管理等一系列措施。

環境

資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》及其他適用法律法規，並採取各項措施以減少資源消耗。在建設階段，我們聘請具備資質的第三方開展節能評估，並在設備、廠房佈局及電氣系統中採取節能措施，同時優化能源結構及生產工藝，以提升用能效率。在運營過程中，我們推行節能舉措，減少不必要的電耗。我們亦加強水資源管理，推廣節水技術，監測用水情況，定期開展巡查，及時修復滲漏點，並審閱月度用水記錄，以提高用水效率。

我們的主要消耗資源是汽油、天然氣、電力和水資源。下表載列於所示期間各種資源的消耗總量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
用水量		
總用水量(噸).....	278,491	310,895
消耗強度(噸／人民幣千元收入)	1.39	0.47
直接能源消耗		
汽油消耗量(升).....	19,437	19,037.4
柴油消耗量(升).....	338	580
天然氣消耗量(立方米).....	15,654	1,019,181 ⁽¹⁾

附註：

(1) 2025年天然氣消耗顯著增加主要是由於本公司的能源使用結構發生變化所致。隨著朗潤邁威蒸氣鍋爐正式投運，大部分工業蒸汽需求已通過廠內自發滿足，而非外購。

業 務

污染物排放

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》等我們業務經營所在地相關國家及地方法規，並為我們的經營量身定制環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物管理等內容，涉及定期檢查環保設備。此外，我們聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣等進行監測，確保日常業務運營中符合排放標準以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

我們產生的廢棄物主要為生產和研發過程中產生的危險廢物和無害廢棄物。對於無害廢棄物，交由環衛部門統一清運。危險廢物根據法律法規和本公司相關制度，進行分類收集，分區存放，並交由資質、已簽約的第三方處置單位集中處置。同時做好登記台賬，記錄產生固體廢物的種類、數量、流向、貯存、利用、處置等信息。

我們優先聘用具備必要環境資質且較少使用有害物質的CRO合作夥伴，並在與CRO的協議中加入環保要求。我們的標準協議要求CRO必須根據適用法律獲取並保有相關環境許可及備案，管理處置廢氣、廢水、固體廢物等污染物，及時報告並妥善處理環境事件並承擔相應責任，同時允許我們進行現場檢查、文件審核及第三方盡職調查。此外，我們要求主要CRO (包括前五大CRO) 審閱並簽署《供應商行為準則》，該準則要求其遵守適用法律及國際公認的環境、社會及公司治理標準。下表載列於所示期間我們的有害及無害廢棄物的數量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
有害廢棄物(噸).....	116	87
有害廢棄物排放強度(噸／人民幣千元收入).....	0.0006	0.0001
無害廢棄物(噸).....	25	13.2
無害廢棄物排放強度(噸／人民幣千元收入).....	0.0001	0

我們產生的廢氣主要來自藥物研發、生產及汽車尾氣排放。研發與生產廢氣經相關廢氣收集和淨化設施處理後，確保符合適用排放標準後方可排放。我們亦定期維護及更換相關過濾和吸附材料，以保證相關設施的高效運行。下表載列我們於所示期間的廢氣排放的污染物數量：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
氮氧化物排放量(千克).....	12	11
硫氧化物排放量(千克).....	0.3	0.3
顆粒物(千克).....	0.9	0.8
揮發性有機物(千克).....	154	680
氯化氫(千克).....	—	—
氨氣(千克).....	35	22

業 務

我們產生的廢水主要來自研發、生產及生活用水。研發及生產過程產生的廢水均通過內部處理設施進行淨化，僅在達到適用的排放標準後，方排入市政污水系統。此外，我們已按照相關規定，在相應排放點安裝了線上監測設備。所示下表載列我們於所示期間的廢水排放數量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢水排放量(噸).....	12,647	29,686
廢水排放強度(噸／人民幣千元收入).....	0.06	0.05

溫室氣體排放

我們實施多項措施以減少碳排放，包括加強公司車輛的使用管理，並在適用情況下優先選用電動汽車。由於我們相當一部分的碳排放來自於外購電力、供暖及製冷，我們在日常營運中採取了多種節能與環境管理措施，例如照明控制、辦公設備節能設置、空調管理及會議室優化使用。同時，我們鼓勵使用遠程會議系統並推行更高效的差旅規劃，以減少因商務出行所產生的碳排放。下表載列我們於所示期間的二氧化碳排放數量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
範圍一排放 ⁽¹⁾ (噸二氧化碳當量).....	79	2,272 ⁽³⁾
範圍二排放 ⁽²⁾ (噸二氧化碳當量).....	23,216	19,647
溫室氣體排放總量(噸二氧化碳當量).....	23,295	21,918
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／人民幣千元收入).....	0.12	0.03

附註：

- (1) 範圍一溫室氣體排放指本集團擁有或控制的設備和運營產生的直接排放，包括生產過程中使用的天然氣，以及我們的車輛使用的汽油和柴油。
- (2) 範圍二溫室氣體排放指本集團內消耗外購或所獲電力、供暖、製冷及蒸汽所產生的排放。
- (3) 2025年範圍一排放量增加主要是由於朗潤邁威蒸汽鍋爐投入運營，將大部分外購蒸汽替換為天然氣自產蒸汽所致。溫室氣體排放總量基本保持穩定。

氣候變化

我們採納ISSB S2框架識別、評估和管理氣候相關風險及機遇。董事會負責監督氣候相關事務，並至少每年審議有關風險及機遇，而ESG委員會則協助制定和實施相關戰略，向董事會報告重大進展。

截至目前，氣候變化尚未對我們的運營產生重大不利影響。然而，我們可能面臨極端天氣事件和氣溫上升帶來的物理風險，這可能損害我們的設施、中斷生產並影響供應鏈。同時，我們可能面臨轉型風險，包括能源和原材料成本上升、更嚴格的環境

業 務

要求、低碳技術投資及客戶期望不斷變化。倘未能滿足客戶的減碳和氣候相關信息披露要求，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。為緩解該等風險，我們計劃加強合規與披露、優化供應鏈管理、提升能源效率、推進綠色化學研發，並保持適當的保險覆蓋和應急準備。

目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨著我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料採購、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。借鑒歷史能耗數據和同行基準，我們制定了具體的ESG相關目標：

指標	截至2024年 12月31日止年度	未來三年目標
溫室氣體排放強度（噸二氧化碳當量／人民幣千元收入）.....	0.12	每年將排放強度維持在2024年的90%至110%
能耗強度（噸標準煤／人民幣千元收入）.....	0.02	每年將能耗強度維持在2024年的90%至110%
用水強度（噸／人民幣千元收入）.....	1.39	每年將用水強度維持在2024年的90%至110%

我們已啟動對範圍三排放的評估工作，並預期將於2026年初完成2025年範圍三排放數據的收集，以建立未來對比基準。為減少此類排放，我們積極推行綠色辦公實踐，包括節能節水、雙面打印、電子報告、遠程會議及乘坐公共交通工具，並致力於在生產過程中提升回收、再利用和再製造的比例。同時，我們評估供應商的環境表現，並鼓勵其降低碳排放。

以2023年為基準年，我們的目標是到2030年將中國內地的用水強度降低20%，並實現85%的固體廢物利用率。董事會將定期審查進度，並適時調整措施。董事認為該等措施不會對我們的經營或財務狀況產生重大不利影響。

法律訴訟及不合規事件

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或威脅提起的法律或行政訴訟。

法律合規

根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何可引致重大罰款、處罰或執法行動的不合規事件，從而可能個別或共

業 務

同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。董事確認，我們在中國及美國的營運遵守所有重大適用法律法規，我們於中國及美國亦無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。為監督我們風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制體系；採取各種政策以確保遵守上市規則，包括與風險管理、關連交易及資料披露有關的方面；定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問以評估我們與[編纂]有關的內部控制制度。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。今後，我們將繼續定期審查及改進這些內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。將調查被舉報的事件及人員，並將針對調查結果採取適當的措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施後，董事認為，內部控制制度就目前營運而言足夠及有效。我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關切及事宜。

反賄賂

我們在僱員及分銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們嚴格禁止在我們的業務營運中進行賄賂或其他不正當的支付。此項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員抑或醫療保健專業人士。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的宣傳及廣告規定，包括限制向未經批准的用途或患者群體宣傳藥物，以及限制由行業贊助的科學及教育活動。我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控賬

業 務

冊、記錄及賬目以識別任何虛假、誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。有關與分銷有關的內部控制措施，請參閱「－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。

利益衝突

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員（包括董事及研發團隊成員）不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得於同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。此外，僱員須對保密資料嚴格保密，並議定保密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

數據私隱保護

我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的處理及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及私隱規則及條例。我們通常要求我們的人員收集及保護他們所擁有的個人信息。信息技術網絡配置多層保護，以確保我們的數據庫及服務器的安全。我們亦實施了各種協議及程序，以保護數據資產，防止未經授權的網絡訪問。根據GCP及相關法規，對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。為加強對數據庫的管理，保證數據庫的正常有效運行，確保數據庫的安全，我們已指定數據庫管理員，負責數據庫的日常維護、權限控制、安全保護及其他管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部人員及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與能夠接觸到任何上述私隱信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括）這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。我們亦實施了一系列的措施，以確保我們的僱員遵守數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關的數據安全政策的培訓。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密信息洩露或任何其他客戶信息相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就數據私隱面臨重大申索、訴訟或處罰。

董事及高級管理層

董事會

董事會由十名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事和四名獨立非執行董事。董事任期三年，可連選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事連續任職不得超過六年。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責
執行董事					
唐春山先生.....	[56]歲	執行董事	2019年4月28日	2017年5月	管理董事會的運作、本集團的整體戰略規劃和業務方向以及風險管理
劉大濤博士.....	[53]歲	董事長、執行董事兼總經理	2019年4月28日	2017年7月	本集團的整體戰略規劃、業務方向和運營管理
武海博士.....	[53]歲	執行董事、副總經理兼研發總裁	2024年12月31日	2023年11月	監督研發活動及全球業務拓展
胡會國先生.....	[48]歲	執行董事、副總經理兼董事會秘書	2021年5月25日	2020年2月	本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事宜
桂勛博士.....	[40]歲	執行董事(職工代表董事)兼副總經理	2023年6月21日	2019年6月	監督早期創新研究和分子發現
非執行董事					
吳玉峰先生.....	[47]歲	非執行董事	2024年12月31日	2024年12月	就本集團的運營管理提供戰略性意見和建議
獨立非執行董事					
秦正余先生.....	[61]歲	獨立非執行董事	2024年6月12日	2024年6月	向董事會提供獨立意見和判斷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責
許青博士.....	[61]歲	獨立非執行董事	2020年10月11日	2020年10月	向董事會提供獨立意見和判斷
趙倩博士.....	[54]歲	獨立非執行董事	2020年10月11日	2020年10月	向董事會提供獨立意見和判斷
王芳女士.....	[41]歲	獨立非執行董事	2024年12月31日 (自[編纂]起生效)	[編纂]	向董事會提供獨立意見和判斷

執行董事

唐春山先生，[56]歲，執行董事，主要負責管理董事會的運作、本集團的整體戰略規劃和業務方向以及風險管理。唐先生於2017年5月創立了我們的前身以開展業務。唐先生於2019年4月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事，還曾於2020年2月至2023年6月擔任董事長。

唐先生在醫藥行業擁有逾20年的工作和管理經驗。2001年11月至2023年8月，唐先生擔任海南衛企醫藥有限公司（一家從事醫藥經銷的企業）董事長、總經理；2015年2月至2021年5月，任江西山香藥業有限公司（一家從事化藥、中成藥生產的醫藥企業）執行董事、總經理；2004年1月成立青峰醫藥集團有限公司（一家投資包括醫藥行業在內多個行業的控股公司），2024年1月之前擔任該公司總經理，目前擔任該公司執行董事；2015年12月至2020年9月，任上海青潤醫藥科技有限公司（其主營業務為技術開發和諮詢）監事；2018年1月至2021年5月，任江西青峰藥業有限公司（一家醫藥進出口企業）執行董事、總經理，2024年1月至今擔任該公司執行董事。

唐先生為(i)贛州三泰貿易有限公司（「贛州三泰」，其營業執照於2007年10月被吊銷，其註銷登記於2020年6月獲工商局批准^(附註1)）的監事；及(ii)海南中拓發展有限公司（「海南中拓」，其營業執照於1997年8月被吊銷，其註銷登記於2023年5月獲工商局批准）的法定代表人、董事長及董事。據董事根據公開搜索記錄所知，確認(i)贛州三泰

1 根據當時生效的相關中國法規，中國公司須接受年檢，未按規定進行年檢的，其營業執照將被工商局吊銷，而據我們的中國法律顧問確認，根據工商局發佈的《工商總局關於停止企業年度檢驗工作的通知》，該年檢規定已於2014年3月被廢除。據我們董事所知，由於贛州三泰於其營業執照被吊銷前的相對長的一段時間內未有實質的業務活動，其未能遵照當時有效的相關中國法規的規定指派相關人員辦理年檢手續，因而導致其營業執照被吊銷。

董事及高級管理層

及海南中拓各自被吊銷營業執照並非由於唐先生在有關期間的任何重大違約或不當行為所致；(ii)贛州三泰及海南中拓在營業執照被吊銷時均具償付能力；及(iii)概無發生任何與贛州三泰及海南中拓有關須提請聯交所或[編纂]垂注的訴訟、處罰、調查、重大不合規或其他重大事宜。

唐先生於1992年7月獲得中國同濟大學無機化學非金屬材料學士學位。

劉大濤博士，[53]歲，本公司董事長、執行董事兼總經理，主要負責本集團的整體戰略規劃、業務方向和運營管理。劉博士於2019年4月獲委任為董事，於2024年12月調任為執行董事，並於2023年6月獲委任為董事長。他於2017年7月至2019年4月擔任本公司總裁，自2019年4月起擔任本公司總經理。劉博士目前亦擔任本公司多家子公司的執行董事及總經理。

劉博士在製藥行業擁有約24年工作和管理經驗。於2000年7月至2000年10月，劉博士擔任上海萊士血製品有限公司（現稱「上海萊士血液製品股份有限公司」，一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002252）研究員；2000年11月至2010年12月，期間擔任上海醫藥集團股份有限公司（一家聯交所（股份代號：2607）及上海證券交易所（股票代碼：601607）上市公司）旗下上海信誼藥廠有限公司（現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」）研究所副所長、生物室主任；2011年1月至2017年6月，期間擔任上海醫藥集團股份有限公司中央研究院副院長、研發總監、生物藥物研究室主任，並於2014年2月至2017年6月擔任其全資子公司上海交聯藥物研發有限公司（現稱「上海上藥交聯醫藥科技有限公司」）總經理。

劉博士分別於1993年7月及1996年6月獲得中國吉林大學生物化學學士學位和碩士學位，並於2000年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥物化學博士學位。劉博士於2022年12月獲得上海市人力資源和社會保障局上海市工程系列正高級職稱評審委員會（工業生產類）授予的正高級工程師資格。

於2025年7月30日，中國證監會上海監管局（「上海證監局」）於調查（「調查」）後向劉博士下發《行政處罰決定書》（編號：滬[2025]16號）（「《行政處罰決定書》」），認定其存在以下行為：2022年1月18日至2022年7月18日期間，通過他人證券賬戶(i)累計買入本公司976,567股股份，交易總金額人民幣19,297,719.97元；及(ii)累計賣出本公司634,265股股份，交易總金額人民幣13,883,564.69元（「該事件」）。該事件構成中國證券法第四十四條第一款及第二款規定的短線交易，即公司董事、高級管理人員將其持有的或者利用他人賬戶持有的該公司股票在買入後六個月內賣出，從而構成了劉博士違反中國證券法第一百八十九條的行為。上海證監局就該短線交易對劉某博士給予警告，並處以人民幣60萬元的罰款（「罰款」）。

董事及高級管理層

據中國法律顧問告知，(i)本公司通過分別刊發日期為2025年5月10日及2025年8月5日的兩份公告，已履行其對上海證券交易所的信息披露義務；(ii)該調查已結束且劉博士已根據中國證券法及《行政處罰決定書》的有關規定履行整改義務，其中包括於2025年6月18日根據中國證券法第四十四條向本公司返還短線交易所得人民幣2,184,500元，以及於2025年8月7日根據《行政處罰決定書》全額繳納罰款；(iii)劉博士就本公司股份進行的短線交易，根據《行政處罰決定書》及其結果，並不構成中國公司法第一百七十八條所規定的不得擔任董事或高級管理人員的任何情形。鑒於上述中國法律顧問的意見，並同時考慮到：(i)此次調查僅針對劉博士個人，並未直接牽涉本公司且僅涉及本公司公開交易的A股；(ii)劉博士並不存在惡意、欺詐、不誠信或其他可能影響其作為公司董事或高級管理人員適格性的行為，亦未掌握本公司於重要時點的內幕消息；(iii)自調查開始以來及截至最後實際可行日期，本公司各項業務活動均保持正常運營，而劉博士繼續履行其作為本公司董事兼行政總裁的職責；董事認為：(A)該事件及《行政處罰決定書》不影響劉博士的誠信及擔任董事的適格性；及(B)該事件及《行政處罰決定書》並未且不會對本公司的經營、財務表現、業務可持續性、[編纂]用途或營運資金充足性造成任何重大不利影響。

武海博士，[53]歲，本公司執行董事、副總經理兼研發總裁，主要負責監督研發活動及全球業務拓展。武博士於2023年11月獲委任為本公司研發總裁，並於2024年12月獲委任為本公司副總經理兼執行董事。

於2003年3月至2007年9月，武博士任斯坦福大學生命醫學博士後研究員；2007年8月至2009年2月，任Trellis Bioscience研究員；2009年2月至2013年5月，任安進(Amgen)高級研究員；2013年5月至2015年3月，任TopAlliance Biosciences首席科學官；2015年3月至2020年10月就職於君實，任副總經理；2015年3月至2018年6月，任財務總監；2016年12月至2020年10月，任執行董事；及2020年10月至2023年8月，任非執行董事。

武博士於1994年7月獲得中國南京大學生物化學學士學位，並於2002年5月獲得美國德克薩斯大學西南醫學中心基因與發育學博士學位。武博士於2007年9月在美國斯坦福大學完成生命醫學博士後研究。

胡會國先生，[48]歲，本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書，主要負責本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事宜。胡先生於2021年5月獲委任為董事，於2024年12月調任為執行董事，自2020年2月起擔任本公司副總經理，並自2020年6月起擔任本公司董事會秘書。

於2005年8月至2012年6月，胡先生歷任上海信誼藥廠有限公司(現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」)質量監督部GMP內審員、藥廠製劑車間主任助理、藥物研究所副所長、國際部部長；2012年6月至2016年3月，歷任三生國健藥業(上海)股份有限公司(一家上海證券交易所科創板上市公司，股票代碼：688336)業務拓展總監、海外業務

董事及高級管理層

部總經理；2014年3月至2016年3月，任中健抗體有限公司（三生國健藥業（上海）股份有限公司全資香港子公司）總經理；2016年3月至2020年1月，任三生製藥（一家聯交所上市公司，股份代號：1530）集團藥品國際行銷業務部總經理。

胡先生分別於2002年7月及2005年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥學（日語）學士學位及藥物製劑學碩士學位。胡先生於2008年12月獲上海醫藥（集團）有限公司授予工程師資格，並於2020年12月獲得上海證券交易所授予董事會秘書資格。

桂勛博士，[40]歲，本公司執行董事（職工代表董事）兼副總經理，主要負責監督早期創新研究和分子發現。桂博士於2025年12月當選職工代表董事，自2023年6月起擔任本公司副總經理，還曾於2019年6月至2023年2月擔任本公司總裁研究助理，於2020年9月至2023年2月擔任本公司高級總監及創新發現部門負責人，並自2023年3月起擔任本公司副總裁。

於2015年1月至2019年5月，桂博士任美國德克薩斯大學休斯敦健康科學中心博士後研究員。

桂博士於2007年6月獲得中國湖南大學生物技術學士學位，並分別於2010年9月及2014年6月獲得中國廈門大學細胞生物學碩士學位及生物化學與分子生物學博士學位。桂博士於2019年5月在美國德克薩斯大學休斯頓健康科學中心完成腫瘤免疫學及抗體藥物開發博士後研究。

非執行董事

吳玉峰先生，[47]歲，非執行董事，主要負責就本集團的運營管理提供戰略性意見和建議。吳先生於2024年12月獲委任為非執行董事。

2011年8月至2017年3月，吳先生任哈爾濱譽衡藥業股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002437）副總裁、首席人力資源官；2017年4月至2018年7月，任北京高視遠望科技有限責任公司副總裁；2018年8月至2021年9月，任江西濟民可信集團有限公司副總裁；2021年10月至2023年4月，任南京諾令生物科技有限公司首席運營官。吳先生自2023年4月起擔任海南拾玉私募基金管理有限公司管理合夥人。

吳先生分別於2002年7月及2005年7月獲得中國陝西師範大學心理學學士學位及心理學碩士學位。

獨立非執行董事

秦正余先生，[61]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。秦先生於2024年6月獲委任為獨立董事，並於2024年12月調任為獨立非執行董事。

董事及高級管理層

秦先生於2006年6月及2006年11月擔任財政部會計司高級會計人才培訓選拔考試面試專家及全國企業會計領軍（後備）人才面試專家，並於2008年2月至2012年6月擔任中國會計學會第七屆理事會企業會計準則專業委員會委員。2008年8月至2013年12月，秦先生任安徽皖維高新材料股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：600063）獨立非執行董事；2013年10月至2020年5月，任廣東長青（集團）股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002616）獨立非執行董事；2021年5月至2024年9月，任上海日馨醫藥科技股份有限公司監事；及2021年6月至2024年8月，任格威特生態技術股份有限公司獨立董事。

1999年7月至今，秦先生一直任上海紫江企業集團股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：600210）首席財務官，自2005年4月起一直任該公司副總經理，並擔任該公司多家子公司和聯營公司董事；2016年9月至2022年9月，任上海新陽半導體化學材料股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：300236）獨立董事，並自2024年4月起一直任該公司非執行董事；2017年6月至2023年6月，任思源電氣股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002028）獨立董事，並自2023年6月起一直任該公司非執行董事；2011年1月至今，任中航民用航空電子有限公司監事；及2018年10月至今，任上海市會計學會副會長。

秦先生於1998年1月獲得中國上海財經大學會計學碩士學位。他於1994年獲財政部會計師考試委員會認定為中國註冊會計師，於2010年6月獲上海市註冊會計師協會認定為註冊會計師，並於2013年9月獲上海市會計系列正高級專業技術職務任職資格評審委員會認定為高級會計師，於2010年11月榮獲中國全國會計領軍人才稱號，於2011年12月榮獲上海領軍人才稱號。

許青博士，[61]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。許博士於2020年10月獲委任為獨立董事，並於2024年12月調任為獨立非執行董事。

2002年3月至2004年4月，許博士以訪問學者身份於美國南佛羅里達大學H. Lee Moffitt癌症中心和研究所進行博士後研究。許博士曾自2004年5月起在第二軍醫大學第二附屬醫院擔任副主任醫師及副教授，於2006年10月至2010年4月擔任腫瘤科副主任。許博士自2009年2月至2009年12月在上海市第十人民醫院擔任腫瘤放射治療科主任。自2010年起，許博士於同濟大學附屬上海市第十人民醫院腫瘤科任職，擔任教授及主任醫師。2015年5月至2023年5月，任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（一家聯交所（股份代號：1349）及上海證券交易所科創板（股票代碼：688505）上市公司）獨立非執行董事；2024年11月至今，任中國醫藥生物技術協會副理事長。

董事及高級管理層

許博士分別於1989年7月及1997年6月獲得中國第二軍醫大學臨床醫學學士學位和內科學博士學位。許博士於2009年2月獲上海市衛生局認定為執業醫師，並於2009年12月獲上海市衛生系列高級專業技術職務任職資格評審委員會認定為主任醫師。

趙倩博士，[54]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。趙博士於2020年10月獲委任為獨立董事，並於2024年12月調任為獨立非執行董事。

於2012年12月至2017年12月，趙博士擔任上海交通大學基礎醫學院研究員；自2022年3月起擔任上海交通大學醫學院教授。

趙博士於1992年7月獲得中國上海交通大學生物科學與技術學士學位，1997年7月獲得中國復旦大學生物化學碩士學位，並於2002年7月獲得中國上海第二醫科大學（現稱「上海交通大學醫學院」）生物化學與分子生物學博士學位。

王芳女士，[41]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。王女士於2024年12月獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]起生效）。

於2009年12月至2016年8月，王女士任通域存網有限公司項目經理助理；2016年9月至2020年5月，任中國聯通國際有限公司IT及雲計算工程師及產品經理；2020年6月至今，任衡寬國際集團有限公司執行董事。

王女士於2007年6月獲得中國中央民族大學計算機科學與技術學士學位，2009年10月於香港獲得香港科技大學信息技術碩士學位。

高級管理層

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／頭銜	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及職責
劉大濤博士.....	[53]歲	總經理	2017年7月1日	2017年7月	本集團的整體戰略規劃、業務方向及運營管理

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及職責
武海博士.....	[53]歲	副總經理兼研發總裁	2023年11月16日	2023年11月	監督研發活動及全球業務拓展
王樹海博士.....	[51]歲	副總經理	2017年7月25日	2017年7月	監督臨床試驗設計及臨床運營管理
胡會國先生.....	[48]歲	副總經理兼董事會秘書	2020年2月3日	2020年2月	本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事宜
李瀚先生.....	[54]歲	副總經理	2020年9月26日	2020年7月	監督國內營銷及業務
倪華先生.....	[55]歲	副總經理	2020年9月26日	2020年9月	監督產業化及建設
陳曦女士.....	[45]歲	副總經理	2021年1月19日	2021年1月	監督人力資源、培訓及總體管理(包括公共關係、政府關係及行政管理)
華俊先生.....	[44]歲	副總經理兼財務負責人	2023年6月21日	2023年6月	本集團的整體財務管理
桂勛博士.....	[40]歲	副總經理	2023年6月21日	2019年6月	監督早期創新研究及分子發現

有關劉大濤博士、武海博士、胡會國先生及桂勛博士的履歷詳情，請參閱上文「— 董事會」。

王樹海博士，[51]歲，為本公司副總經理，主要負責監督臨床試驗設計及臨床運營管理。王博士自2017年7月起擔任我們的副總經理。

於2004年8月至2013年6月，王博士歷任上海信誼藥廠有限公司(現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」)醫學註冊部部長、項目管理部部長、研究所所長助理、醫學總監。於2013年7月至2017年7月，王博士歷任復星醫藥研究院資深研究員、院長助理及臨床研究中心部長。

董事及高級管理層

王博士分別於1998年7月及2001年7月獲得中國山東中醫藥大學中醫學學士學位及內科學碩士學位，並於2004年7月獲得中國復旦大學中西醫結合臨床醫學博士學位。王博士於2014年12月獲中國國家人力資源和社會保障部授予教授級高級工程師資格。

李瀚先生，[54]歲，為本公司副總經理，主要負責監督國內營銷及業務。李先生於2020年7月至2020年9月擔任我們的副總裁，並自2020年9月起擔任我們的副總經理。李先生自2021年7月起亦擔任江蘇邁威總經理，並自2021年12月起擔任上海君實康董事兼總經理。

2003年2月至2018年9月，李先生曾於賽諾菲（中國）投資有限公司工作，彼於該公司的最後職務為全國總監。2018年9月至2019年3月，李先生任北京泰德製藥股份有限公司副總裁、營銷部總經理。2019年9月至2020年4月，李先生任四川科倫藥業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002422）副總裁、副總經理。

李先生於1993年7月獲得中國天津醫學院（現稱「天津醫科大學」）臨床醫學大專文憑，於1999年7月獲得中國天津醫科大學臨床醫學學士學位。

倪華先生，[55]歲，為本公司副總經理，主要負責監督產業化及建設。倪先生自2020年9月起擔任我們的副總經理。倪先生自2021年12月起還擔任邁威麗水經理，目前擔任非凡（重慶）生物製藥有限責任公司董事。

2002年至2018年，倪先生先後擔任三生國健藥業（上海）股份有限公司（一家於上海證券交易所科創板上市的公司，股票代碼：688336）項目經理、總工程師及工程管理部總經理。2019年7月至2022年8月，其任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司經理。2019年6月至2020年9月，倪先生任三生國健藥業（上海）股份有限公司副總經理。

倪先生於1994年7月獲得中國安徽大學生物化學學士學位，並於2011年11月獲國家人力資源和社會保障部授予高級工程師資格。

陳曦女士，[45]歲，為本公司副總經理，主要負責監督人力資源、培訓及總體管理（包括公共關係、政府關係及行政管理）。陳女士自2021年1月起擔任我們的副總經理。

2009年4月至2014年7月，陳女士歷任賽默飛世爾科技（中國）有限公司大客戶經理、中國區戰略市場經理。2014年7月至2015年6月，陳女士任羅氏診斷產品（上海）有限公司中國業務拓展經理。2015年8月至2016年7月，其任杭州奕真生物科技有限公司大中華區銷售總監和業務拓展經理。2016年7月至2019年10月，陳女士任通用電氣醫

董事及高級管理層

療系統發展(上海)有限公司全國銷售負責人。2019年10月至2021年1月，其還擔任因美納(中國)科學器材有限公司大中華區銷售主管。

陳女士於2003年7月獲得中國黑龍江大學生物工程學士學位，於2006年6月獲得中國吉林大學生物化學與分子生物學碩士學位及於2011年6月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

華俊先生，[44]歲，為本公司副總經理兼財務負責人，主要負責本集團的整體財務管理。華先生自2023年6月起擔任我們的副總經理兼財務負責人。

於2004年9月至2008年1月，華先生擔任通用電氣有限公司財務專員。2008年2月至2011年2月，華先生任強生(上海)醫療器材有限公司(強生的子公司，一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：JNJ)骨科財務經理。2011年9月至2018年12月，華先生任上海羅氏製藥有限公司中國處方藥資深財務控制經理、亞太區藥品開發財務負責人。2019年1月至2019年8月，華先生任和記黃埔醫藥(上海)有限公司財務副總裁。2019年8月至2023年5月，華先生任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2696)財務部與採購部總經理。

華先生於2004年6月獲得中國上海大學金融學學士學位，並於2011年6月獲得中國同濟大學工商管理碩士學位。他於2016年1月獲得美國註冊會計師資格，並於2021年5月獲得澳大利亞註冊會計師資格。華先生亦於2012年9月獲得美國管理會計師協會註冊管理會計師資格，於2013年5月獲得國際內部審計師協會註冊風險管理師資格，於2013年11月獲得國際內部審計師協會內部控制自我評估師及註冊內部審計師資格，於2016年2月獲得信息系統審計和控制協會(ISACA)註冊信息系統審計師資格，並於2017年3月獲得英國財務會計師公會資深會員資格，2017年3月獲得澳大利亞公共會計師協會資深會員資格，2017年7月獲得英國皇家特許管理會計師公會特許管理會計師及全球特許管理會計師資格，2020年12月獲得上海證券交易所董事會秘書資格，2023年1月獲得全球品質管理協會精益六西格瑪黑帶認證。華先生目前為英國皇家特許仲裁員協會會員及註冊法務會計師協會會員。

董事確認

上市規則第8.10條

除本文件「與控股股東的關係」一節所披露者外，我們的每名董事均確認，截至最後實際可行日期，其並無在與本公司業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

董事及高級管理層

上市規則第3.09D條

我們的每名董事均確認其(i)已於2024年12月獲得上市規則第3.09D條所述的法律建議及(ii)了解其根據上市規則作為[編纂]發行人董事的義務。

上市規則第3.13條

每名獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的每項因素而言的獨立性，(ii)其截至最後實際可行日期並無於本公司或其子公司業務中擁有過往或現時的財務或其他權益或與上市規則項下本公司任何核心關連人士存在任何關連，及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

一般事項

除上文所披露者外，本公司董事及高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內概無擔任任何其證券在任何香港或海外證券市場上市的公眾公司的董事。

本公司董事及高級管理層成員與本公司任何其他董事及高級管理層成員概不存在關聯關係。

除本節所披露者外，據我們的董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，並無任何其他有關我們的董事獲委任事宜須提請股東注意，且並無任何有關我們的董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

聯席公司秘書

王鶴飛女士於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書（自2025年1月起生效）。王女士自2019年8月起擔任我們的證券部主管並自2020年6月起擔任我們的證券代表。其於2018年9月加入本集團並於2018年9月至2019年7月擔任項目管理部主管。加入本集團前，王女士於2016年11月至2018年8月任職於上海青潤醫藥科技有限公司。

王女士於2016年11月獲得英國倫敦國王學院製藥技術碩士學位。她於2020年12月獲得上海證券交易所董事會秘書資格。

梁君慧女士於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書（自2025年1月起生效）。梁君慧女士（「梁女士」）現為卓佳專業商務有限公司公司秘書服務高級經理。

梁女士於公司秘書服務領域擁有逾15年工作經驗，她一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的公司服務。現梁女士出任若干聯交所上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。梁女士為特許秘書、特許管治專業人士以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。梁女士於香港獲得香港都會大學企業管治碩士學位。

董事及高級管理層

本公司[已獲授]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條項下規定的豁免，因此王女士可獲委任為本公司聯席公司秘書，惟條件是倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免可能會被撤銷。詳情請參閱「豁免及免除－有關聯席公司秘書的豁免」。

董事委員會

董事會將若干職責授權予各委員會。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會、戰略委員會及ESG委員會。

審計委員會

我們已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第D.3段制定其書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即秦正余先生、趙倩博士及許青博士。秦正余先生持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格，並擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責為（其中包括）：(i)監督及評估外部審計工作，(ii)就外部審計機構的委任、重新委任、更換及罷免向董事會提供建議，(iii)指導及監督內部審計工作及其實施，(iv)審核本公司的財務資料及監督本公司的財務匯報制度、風險管理及內部監控制度，及(v)處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、工作細則、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段制定其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即趙倩博士、許青博士及劉大濤博士。趙倩博士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責為（其中包括）：(i)制定董事及高級管理人員的薪酬計劃或方案及評估董事及高級管理人員的薪酬政策及制度；(ii)對本公司薪酬制度執行情況進行監督；(iii)根據上市規則第17章審閱及／或批准有關股份計劃的事宜；及(iv)處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、工作細則、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

提名委員會

我們已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部分第B.3段制定其書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即許青博士、趙倩博士及劉大濤博士。許青博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責為（其中包括）：(i)檢討董事會的架構、人數及組成及就挑選董事及高級管理人員向董事會提出建議，(ii)評估獨立非執行董事的獨立性，及(iii)處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、工作細則、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

董事及高級管理層

戰略委員會

我們已成立戰略委員會，並根據企業管治守則制定其書面職權範圍。戰略委員會由三名董事組成，即唐春山先生、劉大濤博士及許青博士。劉大濤博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責為（其中包括）：(i)對本公司長期發展戰略規劃進行研究並提出建議；(ii)對組織章程細則規定須經董事會批准的重大投融資方案、重大資本運作及資產經營項目以及其他影響本公司發展的重大事項進行研究並提出建議；(iii)處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

ESG委員會

我們已成立ESG委員會，並根據企業管治守則制定其書面職權範圍。ESG委員會由三名董事組成，即劉大濤博士、胡會國博士及趙倩博士。劉大濤博士擔任ESG委員會主席。ESG委員會的主要職責為（其中包括）：(i)對本公司ESG發展戰略規劃進行研究並提出建議，(ii)指導及審閱本公司總體的ESG理念、目標及策略、ESG議題的識別和排序及監督本公司ESG管理績效目標的制定，(iii)評估ESG相關風險及機遇，確保設立有效的ESG風險管理及內部監控系統，(iv)審閱、監察及批准本公司年度《環境、社會及公司治理報告》的刊發及其他ESG相關披露信息，及(v)董事會授予的其他職責。

聘用合同的主要條款

我們通常會與核心管理層成員及技術人員簽訂保密合同、智力成果產品所有權合同、聘用合同及不競爭協議。以下載列我們與核心管理層成員及技術人員簽訂的這些合同的主要條款。

保密

保密信息的範圍：僱員應保密的信息包括但不限於：技術信息、經營信息、本公司決策、財務信息、人力資源信息及客戶信息以及一定時間內一定範圍內的人員知悉的事項。

保密義務：僱員(i)不得窺探與其工作或業務無關的本公司秘密，(ii)不得以任何方式向第三方披露或複製本公司秘密，(iii)不得允許或協助任何不承擔保密義務的第三方使用本公司秘密，(iv)不得利用本公司秘密損害本公司利益，(v)在發現本公司秘密洩露時應及時採取補救措施並立即向本公司報告，及(vi)在辭職時歸還與本公司秘密有關的所有材料。保密義務在僱員任職期間及離職後應繼續有效，直至保密信息合法公開。

董事及高級管理層

智力成果產品所有權

僱員利用本公司的信息、材料、物質、設備及工具所開發的任何技術、軟件及其他成果的使用權、許可權、所有權及相關的知識產權均屬於本公司所有。

不競爭

期限及範圍：不競爭義務在僱員任職期間及僱傭關係終止後24個月內有效。

不競爭義務：僱員在受僱期間不得直接或間接從事與本公司業務競爭或相似的業務或提供任何服務，包括作為投資者、合夥人、董事、監事、股東、經理、一般僱員、代理或顧問提供服務。在僱傭關係終止後的不競爭義務期間，僱員不得(i)於競爭業務中工作，擔任任何職務或向其提供任何形式的諮詢服務，(ii)與本公司的客戶有任何往來，(iii)直接或間接擁有任何競爭業務的任何股權或權益，接受其服務或從中獲益，(iv)參與與本公司業務競爭或相似的產品或業務的生產或經營，(v)誘使或試圖誘使本公司其他僱員辭職，(vi)誘使第三方從事任何競爭業務，或(vii)其他競爭活動。

董事薪酬

我們董事所收取的薪酬形式為費用、薪金、津貼、酌情花紅、股份酬金、退休福利計劃供款及其他實物福利。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們計入損益的董事薪酬總額分別為人民幣21.5百萬元及人民幣10.6百萬元。

根據現行有效安排，我們估計，截至2026年12月31日止年度，董事應得的稅前薪酬總額約為人民幣10.2百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中分別有三名及兩名董事。截至2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別為人民幣8.0百萬元及人民幣7.9百萬元。

於往績記錄期間，董事或五名最高薪酬人士並無獲本公司支付或應收任何薪酬作為加入本公司或加入本公司時的獎勵或作為失去本公司任何子公司的管理職位的補償。

於往績記錄期間，董事概無放棄任何薪酬。除上文所披露者外，本公司或其任何子公司於往績記錄期間並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

[編纂]股權激勵計劃及子公司股份激勵計劃

我們已採納[編纂]股權激勵計劃及邁威美國股權激勵計劃，並建立兩個員工激勵平台。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」及「法定及一般資料－邁威美國股權激勵計劃」。

董事及高級管理層

企業管治守則

本公司致力於達致高標準的企業管治，以保障股東權益。為達致此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，聯交所上市公司預期將遵守但可選擇偏離董事長與首席執行官之間的職責應分開且不應由同一人履行的規定。我們並無將董事長與首席執行官的職責分開，劉博士目前擔任本公司董事長兼總經理。劉博士自2023年6月起擔任董事長。其在本集團的業務運營及管理方面擁有豐富經驗。董事會認為，鑒於其上述經驗、個人履歷及在本公司的職務，劉博士作為總經理對我們的業務有廣泛了解，是最適合識別董事會戰略機遇及重點的董事。董事會還認為，將董事長與總經理的職務交由同一人擔任具有以下益處：(i)確保本集團領導層的一致性，(ii)使董事會能夠更有效、更高效地制定整體戰略規劃並執行戰略計劃，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排的權力和職權平衡不會受到影響，且此安排將使本公司能夠迅速有效地作出和執行決策。董事會將繼續審查，並考慮在適當的時候，結合本集團的整體情況，將本公司董事長和總經理的職責分開。

除上文所披露者外，我們的董事認為，[編纂]後我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

為提高董事會的效率，維持高標準的企業管治，實現本公司可持續均衡發展的目標，我們已採納董事會多元化政策，該政策規定了實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在選擇董事會候選人時會考慮多項因素，以實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化背景和服務年限。最終的任命決定將基於經甄選候選人的優點和對董事會的貢獻而作出。

董事擁有均衡的知識和技能組合，包括整體管理和戰略發展、醫學、化學、生物學、生物化學、藥理學和會計。我們有四名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。本公司已評估董事會的架構、規模和組成，並認為董事會的架構合理，董事在各方面和領域的經驗和技能可使本公司保持高標準的運營。

此外，我們特別認可性別多元化的重要性。董事會目前由兩名女性董事和八名男性董事組成。我們已採取措施，並將繼續採取措施，促進本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。展望未來，在挑選和推薦合適的董事會候選

董事及高級管理層

人時，我們將繼續努力提高董事會的性別多元化，目標是在董事會中維持至少10%的女性代表，並確保女性管理人員獲得平等的發展和表現機會，最終有能力成為董事會成員。本公司還打算在中高層促進性別多元化，以便本公司能夠在不同層級保持均衡的性別比例。為建立一個可以維持性別多元化的潛在董事繼任人管道，本集團將(i)參考董事會整體多元化以任人唯賢的方式作出任命；(ii)通過招募不同性別的員工，採取措施促進本集團各層級的性別多元化；及(iii)考慮向董事會提名具備必要技能及經驗的女性管理人員的可能性；及(iv)投入更多資源培訓我們認為擁有適合我們業務的經驗、技能和知識的女性員工，使彼等具備擔任董事會成員所需的特質和能力，以在幾年內建立有女性高級管理人員和潛在董事繼任人管道。考慮到我們現有的業務模式和具體需求以及董事的不同背景，我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將不時審查董事會多元化政策，以確保其持續有效，並特別努力物色及推薦合適的女性候選人供董事會日後考慮，且我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及3A.23條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就遵守上市規則和其他適用法律、規則、守則和指引向我們提供指導和建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的價格或成交量的異常波動或任何其他事項向其作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦會向本公司通報任何適用於我們的香港新訂或修訂法例、規例或守則，並就上市規則及適用法例及規例的持續規定向我們提供意見。

任期自[編纂]開始，預期至本公司於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日結束。

與控股股東的關係

控股股東

緊接[編纂]前，本公司由(i)朗潤股權擁有約35.18%；(ii)中駿建隆擁有約5.01%；(iii)真珠投資擁有約1.70%；及(iv)朗潤投資諮詢擁有約0.49%。

朗潤股權為有限合夥企業，由執行董事唐先生、唐先生的配偶陳女士¹（彼等均為有限合夥人）及朗潤投資諮詢（亦為其唯一普通合夥人）分別擁有約79.92%、19.98%及0.10%。朗潤投資諮詢分別由唐先生及陳女士擁有88.30%及11.70%。中駿建隆及真珠投資各自為員工激勵平台及有限合夥企業，由唐先生憑藉彼作為其各自唯一普通合夥人的地位而控制。據董事所深知，概無控股股東訂立任何與本公司有關的一致行動或附屬協議。

因此，唐先生及陳女士透過控股股東朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢合共控制我們已發行股本總額約42.38%，並於緊接[編纂]前就上市規則而言構成一組控股股東。

緊隨[編纂]完成後，控股股東將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，因此就上市規則而言，將繼續為本公司的控股股東。

有關唐先生的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。有關朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。

控股股東於其他業務的權益

控股股東及董事確認，除本公司業務外，其並無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條披露的權益。

截至最後實際可行日期，我們的控股股東在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業（「**控股股東的其他業務**」）擁有若干投資（本集團除外）。然而，由於控股股東的其他業務在（其中包括）研發重點、候選產品、產品及適應症方面與本集團的業務明確劃分，因此不會直接或間接與本集團的業務構成競爭。

為使我們的A股在上海證券交易所科創板上市，並為避免本集團與唐先生、陳女士及／或朗潤股權（「**相關控股股東**」）控制的公司之間的任何潛在競爭，唐先生、陳女士

1 陳女士為唐先生的配偶，在醫療行業擁有10年經驗，自2003年12月起擔任朗潤股權的監事及自2015年11月起擔任朗潤投資諮詢的監事。彼亦曾於2014年8月起擔任上海歌菲木投資中心（有限合夥）（「**上海歌菲木投資中心**」）的普通合夥人，直至2024年1月上海歌菲木投資中心自願註銷登記（具償付能力）為止。陳女士不參與本公司的日常管理，亦不在本公司擔任任何職務。

與控股股東的關係

士及朗潤股權於2020年11月5日向本公司作出不競爭承諾（「**不競爭承諾**」）。根據不競爭承諾，唐先生、陳女士及朗潤股權已承諾：

- (1) 相關控股股東將於9MW0113獲批准上市前轉讓枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的商業化權（「**商業化權轉讓**」），否則相關控股股東將於9MW0113上市後停止生產及銷售枸橼酸托法替布片及阿普斯特片，直至上述轉讓完成為止²。
- (2) 截至不競爭承諾日期，除本公司及其子公司外，相關控股股東及其控制實體（不論直接或間接）並無管理或經營任何對本公司主要業務有重大不利影響的競爭或潛在競爭業務（「**競爭業務**」），（競爭業務是指：(i)研發、生產和銷售高分子藥物（即治療性生物製藥，中藥、小分子化學藥物、疫苗和細胞治療產品除外，主要包括單克隆抗體、雙功能／雙特異性抗體、抗體結合藥物和重組蛋白藥物等）；或(ii)與本公司產品具有相同適應症，且對患者無差別之藥物商業化，造成與本公司產品直接替代、競爭及利益衝突）。在判斷是否存在任何用相關控股股東作直接替代、與相關控股股東直接競爭或有直接利益衝突的情況時，應採取實質重於形式的原則，此舉乃綜合評估，將考慮競爭業務的患者及收入與毛利的比例等若干因素。
- (3) 本公司從事的高分子藥物業務與相關控股股東控制的其他藥品業務保持獨立，且相關控股股東控制的其他藥品業務並無直接或間接在中國境內或境外經營或管理高分子藥物業務。

2 我們的產品9MW0113（君邁康[®]）於2022年3月獲准上市。枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的商業化權（「**相關商業化權**」）先前由江西青峰藥業有限公司（「**江西青峰**」）擁有。江西青峰為青峰醫藥集團有限公司（「**青峰醫藥**」）的全資子公司。截至最後實際可行日期，青峰醫藥由(i)唐先生擁有0.25%及(ii)深圳市朗潤投資有限公司擁有99.75%，該公司由唐先生持有約88.29%及陳女士持有約11.71%。唐先生自2004年1月起亦為青峰醫藥的執行董事兼總經理。於2022年3月18日，江西青峰與獨立第三方江西心正藥業有限責任公司（「**江西心正**」）訂立轉讓協議，江西青峰同意出售且江西心正同意購買相關商業化權。上述枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的相關商業化權轉讓分別於2023年2月3日和2023年10月17日完成。誠如本公司的中國法律顧問所告知，根據A股監管規定，相關控股股東履行當中一項承諾不應影響餘下承諾的有效性。所有其他未履行承諾仍應對相關控股股東及本集團完全合法有效。

與控股股東的關係

- (4) 倘相關控股股東控制的其他公司從事任何競爭業務，則相關控股股東將促使相關公司遵守以下程序處置競爭業務：(i)一旦本公司或相關控股股東發現相關控股股東控制的其他公司從事任何競爭業務，則相關控股股東應在三個月內制訂「防止潛在利益衝突及避免競爭業務的決議案」，並提交董事會及股東會審議；(ii)如股東會決議相關競爭業務對本公司有重大不利影響，本公司應通知相關控股股東在股東會決議案通過後12個月內，將相關競爭業務的商業化權轉讓予無關聯的第三方；及(iii)倘相關控股股東未能於12個月內按要求轉讓競爭業務的商業化權，則相關控股股東應終止競爭業務。
- (5) 相關控股股東將遵照《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》《上海證券交易所科創板首次公開發行股票註冊管理辦法（試行）》、上海證券交易所科創板上市規則等相關法律法規及不競爭承諾的規定合理行使股東權利，不會做出任何限制、損害本公司利益或影響本公司正常經營的行為。
- (6) 倘相關控股股東違反上述承諾，相關控股股東將：(i)在本公司認可的指定媒體公開道歉；(ii)相關控股股東及其控制的公司（本集團除外）獲得的收入將無償歸屬於本公司，相關控股股東將無條件予以配合；(iii)賠償本公司及其股東因此而蒙受的所有損失。
- (7) 當相關控股股東為本公司的實際控制人及／或控股股東時，不競爭承諾仍然有效。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何不遵守不競爭承諾的情況。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為，我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務：

管理獨立性

我們的董事會由五(5)名執行董事、一(1)名非執行董事及四(4)名獨立非執行董事組成。雖然唐先生是執行董事，也是我們的控股股東，但我們的管理及營運決策均由董事會及高級管理層制定，他們均在我們所從事的行業及／或其各自的專業領域擁有豐富經驗。此外，唐先生一直以來均投入充足的時間和精力履行董事職責，並將繼續專注於本集團的業務。在履行董事職責時，他一直並將繼續得到本集團獨立和高級管理團隊的支持。高級管理層與董事會的運作確保了權力與職權的平衡。進一步詳情請參閱「董事及高級管理層」。

與控股股東的關係

此外，儘管唐先生為控股股東，我們認為董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，原因如下：(i)各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其須為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許董事職責與個人利益之間出現任何衝突；(ii)於十(10)名董事中，有四(4)名乃獨立非執行董事，彼等於不同的專業領域具豐富經驗。彼等根據上市規則的要求獲委任，以確保董事會在適當考慮獨立和公正的意見後方才作出決定。我們相信獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷；(iii)董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事會決議案表決，且不得計入出席該特定董事會會議的法定人數中；及(iv)我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），為我們的獨立管理提供支持。請參閱下文「一 企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行本集團管理職責。

運營獨立性

我們並不依賴控股股東及其緊密聯繫人進行業務發展（包括生物製藥研發）、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及營銷，或公司秘書職能。我們擁有自己的部門專門從事該等領域的業務，而該等部門已經在運作，預計將繼續單獨及獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作。此外，我們擁有自己的運營人員及人力資源管理人員。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商和客戶，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，並在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營我們的業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需求做出財務決策。我們擁有內部監控和會計系統，並設有獨立的財務部門履行庫務職能。由於我們預期我們的營運資金將來自（其中包括）經營活動、銀行貸款以及[編纂]產生的現金流量，因此我們預期[編纂]後將不會依賴控股股東及其緊密聯繫人提供融資。

此外，我們有能力向獨立第三方取得融資，而毋須依賴控股股東或彼等各自的聯繫人所提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，控股股東或彼等各自的聯繫人並無提供或獲授任何未償還貸款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們有能力在財務方面獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人而經營業務，並在財務方面能保持獨立於且不會過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

與控股股東的關係

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1企業管治守則的條文規定，當中載列良好企業管治的原則。董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免出現潛在利益衝突：(i)作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂我們的組織章程細則以遵守上市規則。具體而言，組織章程細則規定，董事不得就該董事與所涉公司或個人有關連的任何決議案進行投票；(ii)我們已成立內部監控機制，識別關連交易。[編纂]後，倘我們與控股股東或其各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；(iii)我們承諾，董事會當中執行及非執行董事（包括獨立非執行董事）的組合應該保持均衡。我們已委任四(4)名獨立非執行董事，並認為我們的獨立非執行董事擁有足夠的經驗且彼等均不牽涉任何有可能嚴重影響其作出獨立判斷的業務或其他關係，且將能夠提供公正的外部意見，以保障我們公眾股東的權益。有關我們獨立非執行董事的詳情載於「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；(iv)倘獨立非執行董事須就本集團與控股股東及／或董事之間的任何利益衝突情況進行審閱，控股股東及／或董事應向獨立非執行董事提供所有所需資料，且獨立非執行董事應檢討不競爭承諾的遵守情況，而本公司將透過中報及年報或以公告的形式披露獨立非執行董事的決議；及(v)我們已聘任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於以上所述，本公司董事信納已制訂足夠的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並在[編纂]後保障少數股東的利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份說明	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後		
			股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司股權的 概約百分比 ⁽²⁾	股份數目 ⁽¹⁾	佔A股股權 的概約百分比 ⁽³⁾	佔本公司股權的 概約百分比 ⁽³⁾
唐先生 ⁽⁴⁾	受控法團權益	A股	169,360,000	42.38%	169,360,000	[編纂]%	[編纂]%
陳女士 ⁽⁵⁾	配偶權益	A股	169,360,000	42.38%	169,360,000	[編纂]%	[編纂]%
朗潤股權 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	140,560,000	35.18%	140,560,000	[編纂]%	[編纂]%
朗潤投資諮詢 ⁽⁴⁾⁽⁶⁾ ..	實益擁有人	A股	2,000,000	0.49%	2,000,000	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	A股	140,560,000	35.18%	140,560,000	[編纂]%	[編纂]%
中駿建隆 ⁽⁴⁾	實益擁有人	A股	20,000,000	5.01%	20,000,000	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 上述全部權益均為股份好倉。
2. 計算依據是截至最後實際可行日期已發行的399,600,000股A股總數。
3. 計算依據是緊隨[編纂]完成後已發行的399,600,000股A股及[編纂]股H股總數，原因為根據[編纂]將發行[編纂]股H股。
4. 截至最後實際可行日期，唐先生(i)作為有限合夥人於朗潤股權直接擁有約79.92%的合夥權益及作為普通合夥人透過朗潤投資諮詢於朗潤股權間接擁有0.10%的合夥權益，而朗潤股權實益擁有140,560,000股A股；(ii)作為普通合夥人於中駿建隆直接擁有約2.12%的合夥權益，而中駿建隆實益擁有20,000,000股A股；(iii)作為普通合夥人於真珠投資直接擁有約10.56%的合夥權益，而真珠投資實益擁有6,800,000股A股；及(iv)於朗潤投資諮詢直接擁有88.30%的股權，而朗潤投資諮詢實益擁有2,000,000股A股。根據證券及期貨條例，唐先生被視為於朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢持有的股份中擁有權益。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
5. 陳女士為唐先生的配偶。根據證券及期貨條例，陳女士被視為於唐先生被視為擁有權益的股份中擁有權益。
6. 截至最後實際可行日期，朗潤投資諮詢作為普通合夥人直接於朗潤股權擁有約0.10%的合夥權益，而朗潤股權實益擁有140,560,000股A股。根據證券及期貨條例，朗潤投資諮詢被視為於朗潤股權持有的股份中擁有權益。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的其他資料」一節所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後，有任何人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列於[編纂]完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣399,600,000元，由399,600,000股每股面值人民幣1.00元的A股組成。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比
已發行A股	399,600,000	[編纂]%
[編纂]項下將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

我們的股份

[編纂]完成後，股份將由A股及H股組成。A股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通或深港通規定的合資格中國[編纂]及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門核准有權持有H股的人士外，一般而言，中國[編纂]不可[編纂]或[編纂]H股。

滬港通已於中國內地及香港之間設立互聯互通機制。A股可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及交易並須以人民幣交易。由於A股為北向通的合資格證券，其亦可由香港及其他境外投資者根據滬港通的規則及限制認購及交易。倘H股為南向通的合資格證券，其亦可由中國[編纂]根據滬港通或深港通的規則及限制認購及[編纂]。

A股及H股在所有方面彼此之間享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將由我們以港元或人民幣（視情況而定）或以H股的形式派付。

概無轉換A股為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]

一般而言，A股與H股不能互換或取代，而於[編纂]後，A股及H股的市場價格或會有所不同。中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》不適用於在中國及香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]。

股 本

A股持有人批准[編纂]

我們已獲A股股東批准發行H股並尋求H股在香港聯交所[編纂]。有關批准已於本公司在2024年12月31日舉行的股東大會上取得，並且受下列條件規限：

(i) [編纂]規模

建議初步[編纂]的H股數目不得超過經根據[編纂]將予發行的H股擴大後[編纂]股份總數的[編纂]%。

(ii) [編纂]方法

[編纂]方法將為在香港進行[編纂]以供認購以及向機構及專業[編纂]進行[編纂]。

(iii) 目標[編纂]

H股將[編纂]予香港[編纂]、符合相關要求的其他境外[編纂]、根據中國法律法規可[編纂]境外證券的合資格境內[編纂]及符合相關監管要求的其他[編纂]。

(iv) [編纂]基準

H股[編纂]將於周詳考慮現有股東權益、[編纂]接納程度及[編纂]風險後按照國際慣例(透過[編纂]需求及[編纂])，並根據國內外資本市場情況經參考國內外市場可比公司的估值水平後釐定。

(v) 有效期

H股[編纂]及H股於香港聯交所[編纂]應於股東大會於2024年12月31日舉行當日起計18個月內完成。

除[編纂]外，概無其他已批准的任何其他股份的[編纂]計劃。

[編纂]股權激勵計劃

我們已採納[編纂]股權激勵計劃並成立員工激勵平台。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

股東大會

有關我們須舉行股東大會的情形詳情，請參閱本文件附錄三「組織章程細則概要」。

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我們的綜合財務資料及其附註一併閱讀。我們的綜合財務資料已按照香港財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載的資料。

以下討論與分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們認為在相關情形下屬適當的其他因素而作出的假設與分析。然而，實際結果及發展是否會符合我們的預期及預測取決於多種風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」章節中提供的資料。本節或本文件其他章節中任何表格列出的總額與金額總和之間的差異可能是由於四捨五入而造成。

概覽

我們是一家以藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售的端到端運營能力而聞名的中國製藥公司。我們的管線專注於腫瘤和年齡相關疾病，該等疾病在全球構成重大健康風險且存在未被滿足的臨床需求。我們建立了具有競爭力的管線產品組合，包括10個以上不同品種的藥物資產，專注於腫瘤和年齡相關疾病，如免疫、眼科、骨科等領域。我們的核心產品9MW2821 (BFv，一款靶向Nectin-4 ADC) 為我們的其中一款ADC技術產品，體現了我們在該領域的專業知識。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是在中國開發的用於治療尿路上皮癌的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球僅次於Padcev（唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC）。根據同一資料來源，9MW2821也是全球首款進入宮頸癌關鍵III期試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。

呈列及編製基準

我們的綜合財務資料是根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則而編製。就編製往績記錄期間的綜合財務資料而言，我們已採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的香港財務報告準則，連同有關過渡條文。我們的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位。編製符合香港財務報告準則的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這也需要管理層在應用我們會計政策的過程中作出判斷。

影響我們經營業績的重大因素

我們管線產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化我們的候選藥物的能力。對於我們於若干司法權區將若干權利（包括商業化權利）授權予合作夥伴的管線產品，一

財務資料

且該等產品於相關司法權區獲得批准，我們的經營業績可能取決於合作夥伴的推廣及營銷工作。截至最後實際可行日期，我們已建立具有競爭力的管線產品組合，包括超過10個藥物資產。我們管線項目的很大一部分是圍繞腫瘤和年齡相關疾病的治療。

雖然我們已從多款商業化產品的銷售中產生收入，但我們的核心產品9MW2821及其他管線產品尚未獲得商業銷售批准。我們預計於未來數年將產生大量研發成本，並進一步將管線產品推向商業化階段。然而，我們從管線產品中產生收入以支付研發成本及其他費用的能力將取決於我們獲得監管批准的能力、確保足夠的製造能力、與有能力的第三方合作夥伴合作，以及令亟需為腫瘤和年齡相關疾病帶來全面益處的優質產品的潛在患者群體易於獲得、負擔得起及接受我們的產品。

我們的成本結構

我們的經營業績受到我們的成本結構的重大影響，而我們的研發成本為其中的主要組成部分。我們相信，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量財務資源，而我們戰略的核心部分是繼續在該領域進行持續投資。由於此承諾，我們在研發方面投入大量的財務資源，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段候選藥物的管線。於2024年及2025年，我們產生的研發成本分別為人民幣782.9百萬元及人民幣977.0百萬元。我們預計我們的研發成本將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。由於我們持續開發及擴展業務，我們預期我們的成本結構將產生變化。除研發成本外，我們預計與作為香港[編纂]有關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將增加。

為經營籌資

於往績記錄期間，我們主要通過債務融資為經營籌資。未來，倘我們的管線產品進一步成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為經營籌資出現任何波動，將對我們的現金流及經營業績產生影響。

主要會計政策及重大判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的財務報表，該等報表根據符合香港財務報告準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們對影響所呈報的資產、負債、收入、成本及費用的金額作出估計、假設和判斷。我們持續評估我們的估計和判斷，且實際結果可能與這些估計有所不同。我們的估計基於歷史經驗、已知趨勢和事件、合同進度以及在當時情況下被視為合理的其他多項因素，其結果構成對從其他來源不易取得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。我們的主要會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績而言至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

財務資料

綜合損益表節選組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	199,622	658,694
銷售成本	(30,388)	(62,323)
毛利	169,234	596,371
其他收入及收益	52,393	49,510
銷售及分銷開支	(191,672)	(225,257)
研發成本	(782,869)	(976,961)
行政開支	(218,248)	(279,474)
其他開支	(9,246)	(21,701)
金融資產減值撥回／(減值) 淨額	(2,225)	2,526
財務成本	(57,780)	(90,846)
應佔聯營公司虧損	(7,058)	(10,562)
除稅前虧損	(1,047,471)	(956,394)
所得稅(開支)／抵免	907	(15,864)
年內虧損	(1,046,564)	(972,258)
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(1,043,919)	(969,334)
非控股權益	(2,645)	(2,924)
	(1,046,564)	(972,258)

收入

於2024年及2025年，我們分別錄得收入人民幣199.6百萬元及人民幣659.0百萬元。於往績記錄期間，我們的收入來自(i)藥品銷售，我們主要在中國向第三方分銷商銷售藥品，該等分銷商為我們的直接客戶，通常負責向醫院及藥房銷售和交付我們的產品，及(ii)對外授權收入。有關我們分銷的更多資料，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。於2024年及2025年，我們的藥品銷售收入分別為人民幣144.6百萬元及人民幣250.1百萬元。下表載列我們於所示期間按性質劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
銷售藥品.....	144,592	72.4%	250,132	38.0%
對外授權收入.....	55,030	27.6%	408,562	62.0%
總計	199,622	100.0%	658,694	100.0%

財務資料

銷售成本

於2024年及2025年，我們的銷售成本分別為人民幣30.4百萬元及人民幣62.3百萬元。我們的銷售成本包括主要與材料和參與藥品生產的員工有關的成本。下表載列我們銷售成本的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
直接材料成本.....	14,810	48.7%	27,332	43.9%
直接員工成本.....	2,031	6.7%	4,254	6.8%
生產成本.....	7,904	26.0%	25,020	40.1%
其他*	5,643	18.6%	5,717	9.2%
總計	30,388	100.0%	62,323	100.0%

* 我們的其他銷售成本主要包括技術服務成本和稅費及附加費。

毛利

我們的毛利為收入減銷售成本。於2024年及2025年，我們的毛利分別為人民幣169.2百萬元及人民幣596.4百萬元。我們毛利的波動主要是由我們確認的收入波動所驅動。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)銀行利息收入，(ii)政府補助，(iii)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量的金融資產的公允價值收益，及(iv)按攤銷成本計量的金融資產的投資收益。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入		
銀行利息收入.....	20,917	7,609
按公允價值計入損益計量的金融資產的投資收益.....	809	176
與以下各項有關的政府補助		
— 資產	1,299	2,812
— 收入	26,714	30,791
按攤銷成本計量的金融資產的投資收益	2,030	785
其他	192	6,016
其他收入總額	51,961	48,189
收益		
按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值收益淨額	149	707
按公允價值計入損益計量的金融負債的公允價值收益	—	415
出售物業、廠房及設備以及使用權資產項目的收益淨額	—	199
匯兌差額淨額	283	—
收益總額	432	1,321
總計	52,393	49,510

財務資料

我們的政府補助主要指我們收到的當地政府獎勵。該等獎勵通常為一次性，主要用於補償我們各種研發活動以及我們的一般業務營運所產生的開支。按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值收益主要指我們的結構性存款及向信譽良好的銀行購買的理財產品的公允價值變動所產生的收益。

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支包括(i)員工薪金及福利，包括工資、獎金、社會保險及其他福利，(ii)主要與我們的商業化藥品相關的營銷費用，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)辦公及差旅費，(v)以權益結算以股份為基礎的付款，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
薪金及福利.....	111,246	58.0%	107,790	47.9%
營銷費用 ⁽¹⁾	58,260	30.4%	94,525	42.0%
折舊及攤銷開支.....	3,207	1.7%	2,424	1.1%
辦公及差旅費.....	10,189	5.3%	9,154	4.1%
以權益結算以股份為基礎的付款.....	381	0.2%	—	0.0%
其他 ⁽²⁾	8,389	4.4%	11,364	5.0%
總計.....	191,672	100.0%	225,257	100.0%

附註：

(1) 我們已商業化產品的營銷費用詳情於下表列示。

產品	收費活動性質	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		(人民幣千元)	
君邁康®.....	會議及公開演講	2,821	1,987
	業務拓展及商業推廣	4,695	22,498
邁利舒®.....	會議及公開演講	27,864	16,400
	業務拓展及商業推廣	18,017	48,591
邁衛健®.....	會議及公開演講	1,339	250
	業務拓展及商業推廣	3,525	4,462
邁粒生®.....	會議及公開演講	—	47
	業務拓展及商業推廣	—	47
其他.....	會議及公開演講	—	—
	業務拓展及商業推廣	—	243
總計	會議及公開演講	32,023	18,684
	業務拓展及商業推廣	26,237	75,841

上表中的「其他」主要包括iTEAR神經刺激器(iTEAR睦沁®)的市場推廣。該產品是一款可促進使用者淚液分泌以緩解乾眼症狀的醫療器械，是往績記錄期間我們銷售的唯一一款醫療器械。2025年6月，我們銷售該款醫療器械開始產生收入。

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因支付有關營銷費用而被視為從事不正當競爭或因違反《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》或《反不正當競爭法》而受到主管部門實施的任何行政處罰。

(2) 我們的其他銷售及分銷開支主要包括服務費及倉儲成本。

財務資料

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)臨床研究及技術服務費，(ii)員工薪金及福利，(iii)以權益結算以股份為基礎的付款，(iv)實驗室材料成本，(v)折舊及攤銷開支，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
臨床研究及技術服務費	341,590	43.7%	484,739	49.6%
薪金及福利	197,557	25.2%	213,898	21.9%
以權益結算以股份 為基礎的付款	18,358	2.3%	62	0.0%
實驗室材料成本	79,870	10.2%	88,178	9.0%
折舊及攤銷開支	97,980	12.5%	137,588	14.1%
其他	47,514	6.1%	52,496	5.4%
總計	782,869	100.0%	976,961	100.0%

於2024年及2025年，我們錄得核心產品研發成本分別為人民幣215.8百萬元及人民幣298.7百萬元，分別佔相應期間總經營開支（即研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支之和）的18.1%及20.2%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本主要用於臨床開發及材料。下表載列於往績記錄期間按開發階段劃分的我們核心產品9MW2821的研發成本。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
I期及II期 ⁽¹⁾	41,101	58,240
III期 ⁽²⁾	97,058	115,519
CMC及其他 ⁽³⁾	77,668	124,927
總計	215,827	298,686

附註：

(1) I期及II期的研發費用明細於下表列示。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
薪金及福利	8,027	7,849
臨床研究及技術服務成本	31,316	47,661
折舊及攤銷開支	851	392
實驗材料費用	9	1,295
其他	898	1,044
總計	41,101	58,240

財務資料

(2) III期的研發費用明細於下表列示。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
薪金及福利.....	7,984	23,186
臨床研究及技術服務成本.....	86,647	84,094
折舊及攤銷開支.....	1,002	615
實驗材料費用.....	408	1,084
其他.....	1,017	6,540
總計	97,058	115,519

(3) CMC成本指生產工藝研究及臨床樣品生產的成本。其他成本指非臨床研究及新藥註冊發生的費用。CMC及其他成本僅發生在臨床階段，因為臨床前階段於往績記錄期間之前於2021年10月結束。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)員工的薪金及福利，包括工資、獎金、社會保險及其他福利；(ii)折舊及攤銷開支；(iii)諮詢費；(iv)辦公及差旅費；(v)以權益結算以股份為基礎的付款；(vi)[編纂]開支；及(vii)其他。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
薪金及福利.....	112,281	51.5%	129,286	46.3%
折舊及攤銷開支.....	28,622	13.1%	69,817	25.0%
辦公及差旅費.....	16,105	7.4%	21,652	7.7%
以權益結算以股份為基礎的付款.....	10,077	4.6%	49	0.0%
諮詢費 ⁽¹⁾	9,684	4.4%	13,683	4.9%
[編纂]開支.....	2,613	1.2%	857	0.3%
其他 ⁽²⁾	38,866	17.8%	44,130	15.8%
總計.....	218,248	100.0%	279,474	100.0%

附註：

- (1) 我們的諮詢費付予(其中包括)提供審計和估值服務的審計公司、提供歷史融資諮詢服務的諮詢公司和提供法律相關工作的律師事務所。
- (2) 我們的其他行政開支主要包括公用事業費、服務費及維修成本。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要是由於存貨及其他無形資產減值虧損、其他耗材及匯兌虧損所致。

金融資產減值虧損及減值虧損撥回淨額

我們於2024年及2025年分別錄得金融資產減值虧損人民幣2.2百萬元及金融資產減值虧損撥回人民幣2.5百萬元，主要是由於就若干客戶應收款項計提撥備及其後自該等客戶收回所致。

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)銀行貸款利息（扣除已資本化利息），(ii)金融機構貸款利息，(iii)回購義務利息，(iv)公司債券利息及(v)租賃負債利息。下表載列我們於所示期間的財務成本的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行貸款利息.....	69,814	71,555
租賃負債利息.....	7,655	6,584
回購義務利息.....	—	7,085
金融機構貸款利息.....	—	4,424
公司債券利息.....	—	3,664
非按公允價值計入損益計量的 金融負債的利息開支總額.....	77,469	93,312
減：已資本化利息.....	(19,689)	(2,466)
總計	57,780	90,846

所得稅

我們須就本集團成員公司註冊所在及經營所在司法權區產生或所得的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關條例（「**企業所得稅法**」），在中國內地經營的子公司於往績記錄期間須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。於2022年及2025年，本公司及本集團三家中國子公司（即北京科諾、邁威康及泰康生物醫藥）根據相關稅務規則及法規被認定為「高新技術企業」。於2023年，南京諾艾新被認定為「高新技術企業」。本公司及這些子公司於往績記錄期間有權減按15%的優惠企業所得稅稅率納稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

香港

於香港註冊成立的子公司須就於往績記錄期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。於往績記錄期間，各子公司首2,000,000港元應課稅利潤的稅率為8.25%，其餘應課稅利潤的稅率為16.5%。

美利堅合眾國

於美國註冊成立的子公司須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。該等公司亦須繳納州所得稅。邁威美國於加利福尼亞州註冊成立，州所得稅稅率為8.84%。德思特力生物技術公司於馬里蘭州註冊成立，州所得稅稅率為8.25%。其他地區的應課稅利潤稅項乃根據本集團經營所在國家（或司法權區）的現行稅率計算。

財務資料

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已繳付適用於我們的所有有關到期稅項且與有關稅務機關並無糾紛或未解決的稅務問題。

各期間的經營業績比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2024年的人民幣199.6百萬元增至2025年的人民幣658.7百萬元，主要是由於自齊魯及Disc收到的首付款或里程碑付款產生的對外授權收入增加，以及邁利舒®的銷售額增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2024年的人民幣30.4百萬元增至2025年的人民幣62.3百萬元，主要是由於2025年邁利舒®的銷售額增加。

毛利

由於上文所述，我們的毛利由2024年的人民幣169.2百萬元增至2025年的人民幣596.4百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣52.4百萬元減至2025年的人民幣49.5百萬元，主要是由於2025年銀行存款平均結餘減少以及利率下降，導致銀行利息收入減少人民幣13.3百萬元，部分被政府補助增加人民幣5.6百萬元所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣191.7百萬元增至2025年的人民幣225.3百萬元，主要由於營銷費用由2024年的人民幣58.3百萬元增至2025年的人民幣94.5百萬元，原因為我們加大已上市產品的商業化推廣力度。

研發成本

我們的研發成本由2024年的人民幣782.9百萬元增至2025年的人民幣977.0百萬元，主要由於(i)實驗室材料成本增加人民幣8.3百萬元及臨床研究及技術服務費增加人民幣143.1百萬元，原因是我們多款候選藥物進入關鍵臨床試驗階段，而該階段通常比其他開發階段產生更高的成本；及(ii)折舊及攤銷開支增加人民幣39.6百萬元。該增加部分被以權益結算以股份為基礎的付款減少人民幣18.3百萬元所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣218.2百萬元增至2025年的人民幣279.5百萬元，主要由於薪金及福利增加人民幣17.0百萬元以及折舊及攤銷開支增加人民幣41.2百萬元，部分被以權益結算以股份為基礎的付款減少人民幣10.0百萬元所抵銷。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣57.8百萬元增至2025年的人民幣90.8百萬元，主要由於回購義務利息增加人民幣7.1百萬元、公司債券利息增加人民幣3.7百萬元，以及已資本化利息減少人民幣17.2百萬元。

期內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由2024年的人民幣1,046.6百萬元減至2025年的人民幣972.3百萬元。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產.....	2,570,328	2,517,239
流動資產.....	1,705,180	2,038,602
流動負債.....	1,541,714	2,258,604
非流動負債.....	1,178,015	1,764,235
流動資產淨值.....	163,466	(220,002)
資產淨值.....	1,555,779	533,002
母公司擁有人應佔權益		
— 股本.....	399,600	399,600
— 庫存股.....	—	(49,995)
— 儲備.....	1,169,278	(98)
	1,568,878	349,507
非控股權益.....	(13,099)	183,495
總權益.....	1,555,779	533,002

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動資產			
存貨.....	211,682	187,897	192,421
貿易應收款項.....	38,344	99,789	62,904
預付款項、其他應收款項 及其他資產.....	258,754	222,627	285,813
按公允價值計入損益計量的 金融資產.....	3,773	—	6,969
受限制現金.....	733	1,718	2
現金及銀行結餘.....	1,191,894	1,526,571	1,425,469
流動資產總值.....	1,705,180	2,038,602	1,973,578

財務資料

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動負債			
貿易應付款項.....	100,234	197,097	126,178
其他應付款項及應計費用.....	371,506	680,807	703,048
應付關聯方款項.....	108	12,935	13,269
衍生金融負債.....	3,097	2,682	2,682
計息銀行借款.....	1,035,253	1,327,598	1,461,708
租賃負債.....	31,516	34,616	41,213
公司債券.....	—	2,869	5,067
流動負債總額.....	1,541,714	2,258,604	2,353,165
流動資產淨值／(負債淨額).....	163,466	(220,002)	(379,587)

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣163.5百萬元變為截至2025年12月31日的流動負債淨額人民幣220.0百萬元，主要是由於(i)因藥品銷售及對外授權協議收到預付款，令合約負債增加人民幣273.6百萬元及(ii)融資租賃協議項下其他應付款項增加人民幣151.7百萬元及為支持運營計息銀行借款增加，導致其他應付款項增加。截至2026年2月28日，我們的流動負債淨額進一步增至人民幣379.6百萬元，主要是由於現金及現金等價物減少及為支持運營計息銀行借款增加。

我們擬實施以下措施改善我們的目前狀況，包括(i)積極促進與業務夥伴的合作，以增加里程碑付款收入及減少與首付款相關的合約負債；(ii)通過多種渠道探索債務融資機會，並通過轉向更多長期借款優化貸款組合；及(iii)增加已商業化藥品的銷售。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、廠房及機器、辦公設備、電子設備、車輛、在建工程及租賃物業裝修。

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣1,900.7百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣1,847.3百萬元，主要是由於廠房及機器、電子設備及樓宇的價值減少人民幣86.4百萬元、人民幣35.0百萬元及人民幣38.0百萬元，這主要是由於2025年計提折舊，部分被在建工程的價值增加人民幣107.5百萬元所抵銷。

截至2024年及2025年12月31日，並無發現非金融資產出現減值跡象，原因為(i)我們的非金融資產並無出現陳舊或物理損壞；及(ii) 2024年我們的實際虧損並未超過估計虧損。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們在運營中使用的租賃辦公室場所有關。辦公場所的租期一般為1.16至10.58年。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣292.0百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣259.6百萬元，主要由於2025年折舊支出人民幣34.7百萬元。

財務資料

商譽

截至2024年及2025年12月31日，我們的商譽賬面淨值保持穩定，為人民幣118.8百萬元。於往績記錄期間，我們並無錄得商譽減值虧損。商譽由我們按現金產生單元層面進行監控，其可回收金額採用稅前現金流預測基於使用價值計算釐定，相關預測以管理層批准的財務預算為依據。鑒於我們預計將於2031年實現穩定銷售，故截至2024年及2025年12月31日的預測期分別為7年及6年，此設定反映了藥物研發從I期至商業化的週期較長，穩定銷售通常在藥物商業化後方能實現。

商譽減值測試

我們已就往績記錄期初之前收購德思特力生物技術及南京諾艾新所產生的商譽全額計提減值。人民幣118.8百萬元的商譽乃由於為進一步擴大我們的ADC藥物及抗體藥物市場份額而於2017年9月收購泰康生物醫藥所產生。所收購的每家子公司產生的現金流量獨立於其他子公司所產生者。我們對每家子公司的研發活動進行分開管理。因此，管理層在泰康生物醫藥現金產生單位層面監控商譽。現金產生單位的可收回金額乃使用稅前現金流量預測按使用價值計算釐定，現金流量預測乃依據管理層審批的財務預算作出。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
稅前折現率.....	15.55%	16.08%
預測期間.....	7.00	6.00
永續增長率.....	0%	0%

管理層截至2024年及2025年12月31日就泰康生物醫藥現金產生單位對商譽進行減值測試而作出之現金流量預測所依據的各項關鍵假設載述如下。稅前折現率：折現率乃反映當前市場對貨幣時間價值的評估及有關資產（其未來現金流量估計並未作出調整）的特定風險的稅前比率。永續增長率：該基準乃參考長期中國居民消費價格指數及業務性質釐定。根據減值評估結果，截至2024年及2025年12月31日泰康生物醫藥的商譽並無減值。

對關鍵假設變動的敏感度：

在所有其他假設保持不變的情況下，管理層通過減少1%預算期間的收入增長率或增加1%稅前折現率進行敏感度測試。對現金產生單位可收回金額高於其賬面值（預留空間）之金額的影響如下：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
可收回金額.....	3,408,670	3,269,342
現金產生單位的賬面值.....	1,547,240	1,537,380
預留空間.....	1,861,430	1,731,962
減少預期收入的影響.....	(37,340)	(95,821)
增加稅前折現率的影響.....	(283,285)	(237,647)

財務資料

考慮到根據評估仍有足夠的預留空間，管理層認為，上述關鍵參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

其他無形資產

我們的其他無形資產包括與我們業務營運相關的電腦軟件，以及專利和許可。其他無形資產的賬面淨值由截至2024年12月31日的人民幣19.4百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣15.7百萬元，主要是由於軟件及專利的攤銷。

對聯營公司的投資

我們對聯營公司的投資賬面淨值由截至2024年12月31日的人民幣46.7百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣91.1百萬元，主要由於我們對聯營公司的投資增加。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)可抵扣增值稅；(ii)預付款項；及(iii)按金及其他應收款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動：		
預付款項.....	33,421	7,417
按金及其他應收款項.....	10,000	8,362
可抵扣增值稅.....	149,336	164,874
	192,757	180,653
流動：		
預付款項.....	72,412	21,430
按攤銷成本計量的金融資產.....	35,872	—
可抵扣增值稅.....	33,068	41,958
按金及其他應收款項.....	105,689	125,379
遞延[編纂]開支.....	17,323	33,699
其他.....	35	2,243
	264,399	224,709
減值撥備.....	(5,645)	(2,082)
總計	258,754	222,627

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣451.5百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣403.3百萬元，主要由於購買政府債券，導致預付款項減少及按攤銷成本計量的金融資產減少，部分被非流動可抵扣增值稅增加所抵銷。截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產中人民幣13.8百萬元或3.4%已耗用。

財務資料

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣211.7百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣187.9百萬元，主要由於生產及研發活動消耗原材料。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
原材料	87,393	57,058
在製品	104,092	103,677
製成品	20,197	27,161
總計	211,682	187,897

截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日的存貨中人民幣22.8百萬元或10.8%已耗用。我們認為，我們的存貨不存在嚴重的可收回性問題，乃由於(i)當前市場對我們已上市產品的需求穩定，這為我們評估存貨可收回性提供了堅實基礎；(ii)於往績記錄期間，我們並無確認因使用對業務運營產生重大不利影響的存貨而造成的任何重大減值虧損；及(iii)我們已實施有效的存貨管理體系，監控倉儲過程的各個階段，確保實現最佳的監督和控制。此外，我們認為該等在製品並無可回收性問題，原因為截至2025年12月31日，我們大部分存貨的賬齡為兩年內，且並無地舒單抗原液即將過期。此外，我們原液的保質期通常為兩到三年。灌裝後，原液將製成製劑，其保質期通常亦為兩到三年，但最終將通過穩定性研究確定。倘存貨的預期可變現淨值低於存貨成本，我們按與可變現淨值的差額計提存貨撥備。截至2024年及2025年12月31日，存貨減值撥備結餘分別為人民幣17.0百萬元及人民幣22.8百萬元，考慮到存貨到期日及相關產品的預期未來需求等因素，我們認為有關撥備屬充足。

下表載列我們截至所示日期的存貨賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
一年內	127,626	72,374
一至兩年	84,293	87,094
兩至三年	11,818	39,954
三年以上	4,900	11,279
	228,637	210,701
撥備	(16,955)	(22,804)
總計	211,682	187,897

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要與藥品銷售有關。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應收款項	38,401	100,884
減值	(57)	(1,095)
總計	38,344	99,789

財務資料

我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣38.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣99.8百萬元，基本與我們的藥品銷售增加一致。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
一年內	38,344	99,789
總計	38,344	99,789

於2024年及2025年，貿易應收款項周轉天數分別為79天及103天。2025年增加主要是由於貿易應收款項平均結餘增加，這與藥品銷售收入增加一致。我們使用貿易應收款項期初及期末平均結餘除以相關期間藥品的賒銷收入，再乘以相關期間的天數計算貿易應收款項周轉天數。截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日的貿易應收款項中人民幣68.2百萬元或67.7%隨後已結付。

按公允價值計入損益計量的金融資產

於往績記錄期間，我們的按公允價值計入損益計量的金融資產指自信譽良好的銀行購買的結構性存款及理財產品。該等結構性存款及理財產品被強制分類為按公允價值計入損益計量的金融資產，原因為其合約現金流量並非僅為支付本金及利息。截至2024年及2025年12月31日，我們的按公允價值計入損益計量的金融資產分別為人民幣3.8百萬元(包括理財產品)及人民幣4.0百萬元(包括衍生金融資產)。

就購買理財產品而言，我們在確保資金安全的前提下，已制定分散風險及產生穩定回報的投資政策。我們的財務總監及財務部門主要負責制定、執行及監督我們的投資決策。我們已實施以下庫務政策及內部授權控制措施：我們已制定內部控制措施以管控理財產品的投資流程；董事會授權及監督財務總監通過嚴格的審查及決策過程進行審批，財務總監負責理財產品的重大投資決策審批；我們的財務部門負責理財產品的投資分析與研究以及該等投資的長期日常管理；及當我們有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金時，可投資理財產品，但無論如何不得超逾我們的高級管理團隊所批准的金額。

於作出投資前，我們會評估在作出擬定投資後滿足業務需求、經營活動、研發及資本支出的剩餘營運資金的充足性。我們採用一套審慎的方法選擇金融資產。我們與金融資產相關的投資策略專注於通過合理謹慎地匹配投資組合到期日與預期經營現金需求以使金融風險最小化，同時產生理想的投資回報，使股東受益。我們經全面考慮多項因素，包括宏觀經濟環境、整體市況、風險控制及投資對象的信用、自身的營

財務資料

運資金狀況及投資的預期收益或潛在虧損，根據具體情況作出金融資產相關的投資決策。為控制我們的風險敞口，我們過去曾尋求且日後可能繼續尋求其他低風險理財產品。

倘我們有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金，我們於考慮上述符合我們最佳利益的因素（如適用）後，將繼續考慮投資理財產品。**[編纂]**後，我們於理財產品的投資將須符合上市規則第14章的規定。

現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣1,191.9百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣1,526.6百萬元，與我們的業務營運所用現金一致。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「流動資金及資本資源」。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與購買研發活動有關的材料及第三方合約服務相關。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣100.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣197.1百萬元。下表載列我們截至所示日期按發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
一年內	100,234	197,097
總計	100,234	197,097

我們的貿易應付款項為不計息，且通常於發票日期起30至180天的期限結清。截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項中人民幣108.7百萬元或55.1%隨後已結付。

其他應付款項及應計費用

下表載列我們的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動：		
遞延政府補助	27,074	28,213
其他應計費用	1,529	1,035
合約負債	—	20,972
其他應付款項	—	51,907
	28,603	102,127
流動：		
物業、廠房及設備應付款項	169,218	130,778
應付職工薪酬	74,787	88,641
其他應付稅項	40,524	18,947
合約負債	36,010	288,593
其他應付款項	38,792	147,884
應計 [編纂] 開支	12,175	5,964
	371,506	680,807
總計	400,109	782,934

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣400.1百萬元大幅增加至截至2025年12月31日的人民幣782.9百萬元，主要由於(i)合約負債由截至2024年12月31日的人民幣36.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣309.6百萬元，主要與我們自Calico及Kalexo收到的首付款有關；及(ii)其他應付款項增加，與融資租賃應付款項有關。截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日的其他應付款項及應計費用中人民幣82.4百萬元或10.5%已結付。

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動	31,516	34,616
非流動	142,966	114,038
總計	174,482	148,654

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣174.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣148.7百萬元，主要由於2025年的租賃付款所致。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控現金及現金等價物，並將其維持在我們認為足以為運營提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。此外，我們監察借款的使用情況並根據我們的實際業務需求於到期時不時評估是否選擇延長借款期限。於往績記錄期間，我們依賴作為流動資金主要來源的債務融資及藥品銷售。於往績記錄期間，我們的經營現金流量為負數，我們的經營現金流出主要由於研發成本所致。通過我們的藥品商業化所得收入、與第三方的合作安排以及提高我們的成本管理及經營效率，我們預期經營現金流量將得以改善。為實現我們的研發目標，我們最終將需要額外資金來源，但我們無法保證能夠獲得額外資金來源。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表主要項目：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(956,443)	(290,223)
投資活動所用現金流量淨額	(291,555)	(199,315)
融資活動所得現金流量淨額	831,698	791,925

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
現金及現金等價物(減少)/增加淨額.....	(416,300)	302,387
年/期初現金及現金等價物.....	1,643,633	1,227,566
外匯匯率變動的影響淨額.....	233	(3,614)
年/期末現金及現金等價物.....	1,227,566	1,526,339

經營活動

於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣290.2百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣956.4百萬元，主要就以下各項作出調整：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣179.5百萬元，(ii)財務成本人民幣90.8百萬元，(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣272.5百萬元，及(iv)貿易應付款項增加人民幣97.1百萬元。於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣956.4百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣1,047.5百萬元，主要就以下各項作出調整：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣95.1百萬元，(ii)財務成本人民幣57.8百萬元，(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣56.5百萬元，(iv)其他應付款項及應計費用減少人民幣59.6百萬元，及(v)存貨增加人民幣57.9百萬元。

鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下措施改善現金狀況：將我們的管線產品快速推進至商業化以產生產品銷售收入。隨著我們的更多管線產品取得監管批准，我們預期於可見的未來將自管線產品銷售產生穩定的現金流入；與主要醫藥公司訂立合作及許可協議以共同開發我們的管線產品，及在候選產品開發的每個階段開展活動，尋求商務拓展機會；及採取綜合措施以有效控制我們的成本及經營開支。例如，我們計劃繼續定期評估我們的現有和日後安排及積極尋求互利共贏的戰略合作，以控制我們的研發成本。

投資活動

於2025年，投資活動所用現金淨額為人民幣199.3百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣157.2百萬元、購買按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣225.2百萬元及對聯營公司的投資人民幣46.6百萬元，部分被贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項人民幣229.0百萬元所抵銷。於2024年，投資活動所用現金淨額為人民幣291.6百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣313.1百萬元、購買按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣209.3百萬元及購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣126.1百萬元，部分被贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項人民幣220.5百萬元及贖回按攤銷成本計量的金融資產所得款項人民幣161.9百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，融資活動所得現金流入淨額為人民幣791.9百萬元，主要由於我們的新增銀行借款人民幣2,465.8百萬元、公司債券所得款項本金總額人民幣400.0百萬元、金融機構貸款人民幣200.0百萬元及非控股股東注資人民幣200.0百萬元，部分被償還

財務資料

銀行借款人民幣2,230.3百萬元所抵銷。於2024年，融資活動所得現金流入淨額為人民幣831.7百萬元，主要由於我們的新增銀行借款人民幣3,605.5百萬元，部分被償還銀行借款人民幣2,669.1百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間與我們現金經營成本有關的資料。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
研發成本		
核心產品的研發成本		
臨床研究及技術服務費	144,372	133,099
薪金及福利	25,438	43,749
實驗室材料成本	8,564	13,265
其他	9,058	46,960
其他候選藥物的研發成本		
臨床研究及技術服務費	331,961	180,605
薪金及福利	179,940	149,423
實驗室材料成本	70,712	52,179
其他	40,644	89,727
勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾	262,766	283,761
產品營銷成本 ⁽²⁾	124,073	148,831
直接生產成本 ⁽³⁾	52,788	29,897
其他重大成本 ⁽⁴⁾	53,802	62,445
非所得稅 ⁽⁵⁾	16,434	51,971

附註：

- (1) 主要包括非研發職能員工的薪金及福利。
- (2) 主要包括營銷開支、商務差旅費。
- (3) 包括原材料、燃料動力費等直接生產成本。
- (4) 主要包括薪金及福利以外的行政及經營開支。
- (5) 主要包括增值稅及稅費附加。

營運資金確認

董事認為，考慮到可用的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品產生的預計收入及[編纂]估計[編纂]淨額），以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、購買物業、廠房及設備、購買無形資產、購買使用權資產及租賃付款的平均每月金額。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]的下限），我們估計將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為2024年及2025年的1.5倍，我們估計截至2025年12月31日的銀行及手頭現金、可得債務融資以及其他金融資產將能夠維持自2025年12

財務資料

月31日起計[編纂] (計及[編纂]估計[編纂]淨額) 的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。截至最後實際可行日期，鑒於我們有充足的財務資源支持運營，我們並無任何即將實施的融資計劃。

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2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動			
計息銀行借款.....	1,035,253	1,327,598	1,461,708
租賃負債.....	31,516	34,616	41,213
衍生金融負債.....	3,097	2,682	2,682
公司債券.....	—	2,869	5,067
非流動			
計息銀行借款.....	1,006,446	948,030	971,880
租賃負債.....	142,966	114,038	106,641
子公司非控股股份贖回負債.....	—	207,085	209,410
公司債券.....	—	392,955	393,569
總計	2,219,278	3,029,873	3,192,170

截至2024年及2025年12月31日，除上文所討論者外，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、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（一般貿易票據除外）、承兌信用（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。截至2026年2月28日，我們的承諾未動用信貸融資為人民幣14億元。自2025年12月31日以來直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。

計息銀行借款

截至2024年及2025年12月31日，我們的計息銀行借款分別為人民幣2,041.7百萬元及人民幣2,275.6百萬元，其中流動部分分別為人民幣1,035.3百萬元及人民幣1,327.6百萬元。我們的若干銀行貸款以我們的專利質押作抵押，或以我們的樓宇、在建工程或土地按揭作抵押。截至2025年12月31日，我們的銀行貸款實際利率介乎1.95%至4.50%。

子公司非控股股份的贖回負債

截至2025年12月31日及2026年2月28日，我們錄得子公司非控股股份的贖回負債分別為人民幣207.1百萬元及人民幣209.4百萬元，主要是由於根據一家子公司的股東協議條款，我們負有回購義務。詳情請參閱本文件附錄一附註28。

公司債券

截至2024年12月31日，我們並無公司債券。截至2025年12月31日，我們的公司債券為人民幣395.8百萬元，其中流動部分為人民幣2.9百萬元，與我們2025年發行的公司債券有關。董事確認，截至2025年12月31日，我們並無任何未償還債務的重大契約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契約。董事進一步確

財務資料

認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款、其他借款、貿易應付款項及非貿易應付款項或違反契約。

資本支出

下表載列於所示期間我們的資本支出：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	313,095	157,166
購買使用權資產項目	16,777	—
購買其他無形資產項目	197	545
總計	330,069	157,711

我們於往績記錄期間的歷史資本支出主要包括購買物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產。於往績記錄期間，我們為資本支出需求提供的資金主要來自債務融資。我們計劃使用銀行現金及[編纂]收取的[編纂]淨額為計劃資本支出撥資。

承擔

我們截至2024年及2025年12月31日的重大承擔列示於下表。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
已訂約但未計提撥備：		
物業、廠房及設備	207,586	182,914
長期投資	8,000	7,500
總計	215,586	190,414

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無將個別或共同對我們的業務經營及財務狀況造成重大不利影響的或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至2025年12月31日，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們已根據與對手方協定的條款訂立關聯方交易。我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註34。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於整個往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。

主要財務比率

我們的流動比率由截至2024年12月31日的1.11下降至截至2025年12月31日的0.90，主要是由於其他應付款項及應計費用以及計息銀行借款較2024年12月31日增加。流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險，以確保能以及時和有效的方式實施適當措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]有關的其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂][編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，其中約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬列作權益扣減。截至2025年12月31日，我們產生透過損益表支銷的[編纂]開支[編纂]港元，並預計[編纂]港元將

財 務 資 料

於往績記錄期後自損益表扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，其中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末)以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除有關[編纂]的[編纂]及其他估計開支後，我們估計將獲得[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。

我們擬按下文所載用途及金額使用預期將自[編纂]收取的[編纂]淨額。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品9MW2821針對多種適用症不同階段的臨床試驗開發。
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進治療尿路上皮癌不同階段的臨床試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療治療既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗。我們計劃於2026年下半年進行中期分析，然後根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗。我們計劃於2027年進行中期分析，並根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療晚期尿路上皮癌的II期析因研究，我們於2024年啟動該項研究。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於旨在探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效的II期臨床試驗，我們於2025年6月啟動並預計於2027年下半年完成該項試驗。
 - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對三陰性乳腺癌治療的不同階段的臨床試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌的II期臨床試驗，我們預計於2027年上半年完成該項試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在美國進行的9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的I期臨床試驗，我們於2025年8月啟動該項試驗。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821單藥作為晚期三陰性乳腺癌二線或後線療法的III期臨床試驗，我們預計於2028年完成該項試驗。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗作為三陰性乳腺癌一線療法的III期臨床試驗，我們預計於II期臨床試驗完成後開始該項試驗。
- iii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對宮頸癌治療的不同階段的臨床試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的比較9MW2821單藥作為二線或三線療法對比研究者選擇的化療治療含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗。我們計劃於2026年下半年進行中期分析，並於2027年上半年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗，我們於2025年4月啟動該項試驗並基於主要終點預計於2026年下半年完成該項試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將在Ib/II期臨床試驗完成後，用於在中國進行的研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療宮頸癌患者的III期臨床試驗。
- iv. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對食管癌治療的不同階段的臨床試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法的Ib/II期臨床試驗。我們於2025年6月啟動該項試驗，並計劃於2027年下半年完成該項試驗。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將在Ib/II期臨床試驗完成後，用於在中國進行的9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法的III期臨床試驗。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於針對具有大量臨床需求的腫瘤和年齡相關疾病的其他管線產品的研發。
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在ADC平台開發其他管線，包括7MW3711 (B7-H3 ADC)及7MW4911 (CDH17 ADC)，以推進針對多種晚期實體瘤治療的不同階段的臨床試驗及藥物研究。我們預計於2027年上半年完成正在進行的7MW3711治療小細胞肺癌及其他晚期實體瘤的I/II期臨床試驗。

未來計劃及[編纂]用途

- ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於主要產品9MW1911 (ST2)治療COPD的臨床試驗及藥物研究，我們預計將於2026年上半年完成正在進行的Ib/IIa期臨床試驗。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於商業化目的。
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於9MW2821在產品上市後的商業化。我們計劃於2027年第四季度前專門為9MW2821組建一支100至150人的銷售和市場推廣團隊。
 - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於邁衛健®的商業化。我們計劃擴大邁衛健®的銷售及營銷團隊，於2026年招聘約45名新成員，同時增強腫瘤資產的開發能力，為未來即將上市的新產品的商業化做準備。我們亦正在探索與數字平台及體檢中心的合作機會。
 - iii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於邁利舒®的商業化。我們計劃擴大邁利舒®的銷售及營銷團隊，於2026年招聘約85名新成員，同時增強慢性疾病資產的開發能力，為未來即將上市的新產品的商業化做準備。我們亦正在探索與數字平台及體檢中心的合作機會。

對於銷售和市場推廣人員，我們通常招募具備大專及以上學歷，且在製藥行業擁有至少兩年工作經驗的人員。在獲得候選藥物上市批准之前，我們會在中國各省份開展針對該候選藥物目標適應症的市場需求研究。隨後，我們將根據不同地區的預期市場需求，組建相應的銷售和市場推廣團隊。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為[編纂]範圍的上限或下限，則[編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元（經扣除有關[編纂]的[編纂]費用及開支後）。我們擬按比例額外增加或減少用於上述用途的[編纂]淨額。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用作上述用途，在相關法律及法規允許的範圍內，我們將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶，只要其被視為符合本公司的最佳利益即可。倘上述擬定[編纂]用途有任何變動，我們將遵守上市規則項下的所有披露規定。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

[待插入會計師事務所信箋]

致邁威(上海)生物科技股份有限公司列位董事、中信證券(香港)有限公司及海通國際資本有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒 言

吾等呈報第I-4至I-70頁所載的邁威(上海)生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料，該等資料包括 貴集團截至2024年及2025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、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及於2024年及2025年12月31日的 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-70頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，經編製以供載入就 貴公司H股首次於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發 貴公司日期為[編纂]的文件(「文件」)。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，使編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而引致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。此準則規定吾等須遵守道德準則並規劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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引致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料的內部控制，以設計適用於各類情況的程序，惟並非為就實體內部控制成效發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲憑證充分恰當地為吾等的意見提供基礎。

附 錄 一

會 計 師 報 告

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025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。

有關聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，當中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

歷史財務資料乃基於 貴集團於有關期間的財務報表而編製，該等報表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進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（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日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	199,622	658,694
銷售成本		(30,388)	(62,323)
毛利		169,234	596,371
其他收入及收益	5	52,393	49,510
銷售及分銷開支		(191,672)	(225,257)
研發成本		(782,869)	(976,961)
行政開支		(218,248)	(279,474)
其他開支		(9,246)	(21,701)
金融資產(減值)／減值撥回淨額	6	(2,225)	2,526
財務成本	7	(57,780)	(90,846)
應佔聯營公司虧損		(7,058)	(10,562)
除稅前虧損	6	(1,047,471)	(956,394)
所得稅抵免／(開支)	10	907	(15,864)
年內虧損		<u>(1,046,564)</u>	<u>(972,258)</u>
歸屬於：			
母公司擁有人		(1,043,919)	(969,334)
非控股權益		<u>(2,645)</u>	<u>(2,924)</u>
		<u>(1,046,564)</u>	<u>(972,258)</u>
其他全面收益／(虧損)			
換算集團實體海外業務的匯兌差額		279	(627)
年內其他全面收益／(虧損)		<u>279</u>	<u>(627)</u>
年內全面虧損總額		<u>(1,046,285)</u>	<u>(972,885)</u>
歸屬於：			
母公司擁有人		(1,043,640)	(969,961)
非控股權益		<u>(2,645)</u>	<u>(2,924)</u>
		<u>(1,046,285)</u>	<u>(972,885)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)			
一年內虧損	12	<u>(2.61)</u>	<u>(2.43)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	1,900,684	1,847,343
使用權資產	14	292,039	259,599
商譽	15	118,770	118,770
其他無形資產	16	19,420	15,700
對聯營公司的投資	17	46,658	91,137
預付款項、其他應收款項及其他資產	22	192,757	180,653
按公允價值計入損益的金融資產	19	—	4,037
非流動資產總值		2,570,328	2,517,239
流動資產			
存貨	20	211,682	187,897
貿易應收款項	21	38,344	99,789
預付款項、其他應收款項及其他資產	22	258,754	222,627
按公允價值計入損益計量的金融資產	19	3,773	—
受限制現金		733	1,718
現金及銀行結餘	23	1,191,894	1,526,571
流動資產總值		1,705,180	2,038,602
流動負債			
貿易應付款項	24	100,234	197,097
其他應付款項及應計費用	25	371,506	680,807
應付關聯方款項	35	108	12,935
衍生金融負債	26	3,097	2,682
計息銀行借款	27	1,035,253	1,327,598
租賃負債	14	31,516	34,616
公司債券	29	—	2,869
流動負債總額		1,541,714	2,258,604
流動資產淨值／(負債淨額)		163,466	(220,002)
總資產減流動負債		2,733,794	2,297,237
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	25	28,603	102,127
計息銀行借款	27	1,006,446	948,030
租賃負債	14	142,966	114,038
子公司非控股股份贖回負債	28	—	207,085
公司債券	29	—	392,955
非流動負債總額		1,178,015	1,764,235
資產淨值		1,555,779	533,002
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	30	399,600	399,600
庫存股	30	—	(49,995)
儲備	31	1,169,278	(98)
		1,568,878	349,507
非控股權益		(13,099)	183,495
總權益		1,555,779	533,002

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	受限制		匯兌		總計	非控股權益	總權益
		資本儲備*	股份及 購股權儲備*	波動儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	399,600	5,637,668	292,981	4,802	(3,751,349)	2,583,702	(10,454)	2,573,248
年內虧損.....	-	-	-	-	(1,043,919)	(1,043,919)	(2,645)	(1,046,564)
年內其他全面虧損：								
換算集團實體海外業務的								
匯兌差額	-	-	-	279	-	279	-	279
年內全面虧損總額	-	-	-	279	(1,043,919)	(1,043,640)	(2,645)	(1,046,285)
行使受限制股份單位	-	300,390	(300,390)	-	-	-	-	-
確認為股份為基礎的付款開支								
(附註32)	-	-	28,816	-	-	28,816	-	28,816
於2024年12月31日	399,600	5,938,058	21,407	5,081	(4,795,268)	1,568,878	(13,099)	1,555,779

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度

母公司擁有人應佔										
	受限制							總計	非控股權益	總權益
	股本	庫存股	資本儲備*	股份及		匯兌				
				購股權儲備*	波動儲備*					
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	399,600	-	5,938,058	21,407	5,081	(4,795,268)	1,568,878	1,555,779	(13,099)	
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(969,334)	(969,334)	(972,258)	(2,924)	
年內其他全面虧損：										
換算集團實體海外業務的										
匯兌差額	-	-	-	-	(627)	-	(627)	(627)	-	(627)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(627)	(969,334)	(969,961)	(972,885)	(2,924)	
非控股股東注資	-	-	482	-	-	-	482	200,000	199,518	
對非控股股東的回購義務.....	-	-	(200,000)	-	-	-	(200,000)	(200,000)	-	
購回的股份	-	(49,995)	(7)	-	-	-	(50,002)	(50,002)	-	
確認以股份為基礎的付款開支										
(附註32).....	-	-	-	110	-	-	110	110	-	110
於2025年12月31日	399,600	(49,995)	5,738,533	21,517	4,454	(5,764,602)	349,507	533,002	183,495	

* 儲備賬戶分別包括於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表中人民幣1,169,278,000元及人民幣(98,000)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	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損：.....		(1,047,471)	(956,394)
就以下項目作出調整：			
財務成本.....	7	57,780	90,846
應佔聯營公司虧損.....	6	7,058	10,562
利息收入.....	5	(20,917)	(7,609)
出售物業、廠房及設備項目的虧損.....	6	114	104
出售使用權資產的虧損.....		—	(207)
公允價值收益淨額：			
按公允價值計入損益計量的金融資產.....	5	(149)	(707)
按公允價值計入損益計量的衍生金融負債.....	6	(345)	(415)
按公允價值計入損益計量的金融資產			
的投資收益.....	5	(809)	(176)
按攤銷成本計量的金融資產的投資收益.....	5	(2,030)	(785)
物業、廠房及設備折舊.....	13	95,060	179,544
使用權資產折舊.....	14	35,223	34,713
其他無形資產攤銷.....	16	15,938	5,014
存貨減值虧損.....	6	5,527	11,264
貿易應收款項及其他應收款項減值虧損／			
(減值虧損撥回)淨額.....	6	2,225	(2,526)
以股份為基礎的付款開支.....	32	28,816	110
匯兌差額淨額.....	6	(283)	3,555
存貨(增加)／減少.....		(57,909)	12,521
貿易應收款項增加.....		(20,859)	(62,483)
預付款項、其他應收款項及其他			
資產(增加)／減少.....		(56,504)	34,400
受限制現金減少／(增加).....		5,482	(984)
貿易應付款項增加.....		37,945	97,145
其他應付款項及應計費用(減少)／增加.....		(59,592)	272,462
應付關聯方款項(減少)／增加.....		(70)	327
經營所用現金.....		(975,770)	(279,719)
已收利息.....		21,764	7,577
已付所得稅.....		(3,438)	(18,081)
所得稅退稅.....		1,001	—
經營活動所用現金流量淨額.....		(956,443)	(290,223)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目.....		(313,095)	(157,166)
出售物業、廠房及設備項目所得款項.....		—	1
購買使用權資產項目.....		(16,777)	—
購買其他無形資產項目.....		(197)	(545)
購買按公允價值計入損益計量的金融資產.....		(209,306)	(225,245)
贖回按公允價值計入損益計量的金融資產.....		220,530	228,985
購買按攤銷成本計量的金融資產.....		(126,098)	—
贖回按攤銷成本計量的金融資產.....		161,930	—
金融資產的投資收益.....		2,988	1,241
對聯營公司的投資.....		(11,530)	(46,586)
投資活動所用現金流量淨額.....		(291,555)	(199,315)
融資活動所得現金流量			
新增銀行貸款.....		3,605,481	2,465,810
金融機構貸款.....		—	200,000
償還借款.....		(2,669,130)	(2,230,262)
已付利息.....		(66,112)	(78,381)
收到財政貼息.....		2,892	—
[編纂]開支付款.....		(5,460)	(23,367)
其他融資開支.....		—	(3,921)
非控股股東注資.....		—	200,000
融資租賃保證金.....		—	(5,000)
公司債券所得款項.....		—	400,000
租賃付款.....	14(b)	(35,973)	(34,432)
因股份支付計劃回購庫存股.....		—	(50,002)
償還金融機構貸款.....		—	(48,520)
融資活動所得現金流量淨額.....		831,698	791,925
現金及現金等價物(減少)/增加淨額.....		(416,300)	302,387
年初現金及現金等價物.....		1,643,633	1,227,566
外匯匯率變動的影響淨額.....		233	(3,614)
年末現金及現金等價物.....	23	1,227,566	1,526,339

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	90,844	122,387
使用權資產	14	64,671	51,160
其他無形資產	16	1,068	1,517
對聯營公司的投資	17	29,384	71,959
對子公司的投資	18	1,540,988	1,940,997
應收子公司款項	35	29,461	31,291
預付款項、其他應收款項及其他資產	22	29,059	62,210
按公允價值計入損益的金融資產	19	–	4,037
非流動資產總值		1,785,475	2,285,558
流動資產			
存貨	20	38,916	32,455
貿易應收款項	21	1,121	39,546
預付款項、其他應收款項及其他資產	22	45,917	137,534
應收子公司款項	35	2,205,199	1,210,609
向子公司墊款	35	181,644	452,811
受限制現金		1	1
現金及銀行結餘	23	631,166	737,309
流動資產總值		3,103,964	2,610,265
流動負債			
貿易應付款項	24	84,023	165,836
其他應付款項及應計費用	25	113,941	364,440
衍生金融負債	26	3,097	2,682
計息銀行借款	27	908,853	1,042,734
應付關聯方款項	35	108	12,935
應付子公司款項	35	96,114	369,636
租賃負債	14	13,124	12,169
公司債券		–	2,869
流動負債總額		1,219,260	1,973,301
流動資產淨值		1,884,704	636,964
總資產減流動負債		3,670,179	2,922,522
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	25	2,653	2,980
計息銀行借款	27	75,867	64,770
租賃負債	14	59,234	47,065
公司債券		–	392,955
非流動負債總額		137,754	507,770
淨資產		3,532,425	2,414,752
權益			
股本	30	399,600	399,600
庫存股		–	(49,995)
儲備	31	3,132,825	2,065,147
總權益		3,532,425	2,414,752

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

1. 公司資料

邁威(上海)生物科技股份有限公司(「貴公司」)為一家於2017年5月12日在中國內地註冊的股份有限公司，由唐春山先生、陳姍娜女士等人士最終控制。貴公司的註冊辦事處地址為中國中國(上海)自由貿易試驗區蔡倫路230號2幢105室。於2022年1月18日，貴公司A股在上海證券交易所科创板上市。

貴集團主要從事新分子實體藥物的研發，其經營範圍是：在中華人民共和國(「中國」)從事新藥化工技術和新藥產品的研究、開發、轉讓、技術服務以及生產和銷售。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接及間接權益，所有該等子公司均為私人有限責任公司(或倘於香港境外註冊成立，其特徵與在香港註冊成立的私人公司大致相似)，詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／註冊地點及 日期以及經營地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
南京諾艾新生物技術 有限公司(「南京諾艾新」).....	(a)	中國／中國內地 2015年11月30日	人民幣15,000,000元	80	—	藥品研發
邁威(麗水)醫藥科技 有限公司(「邁威麗水」).....	(a)	中國／中國內地 2021年12月20日	人民幣10,000,000元	100	—	藥品研發
上海朗潤邁威生物醫藥科技 有限公司(「朗潤邁威」).....	(b)	中國／中國內地 2017年5月31日	人民幣600,000,000元	100	—	藥品研發及製造
江蘇邁威藥業有限公司 (「江蘇邁威」).....	(b)	中國／中國內地 2014年2月10日	人民幣10,000,000元	100	—	藥品買賣
北京科諾信誠科技有限公司 (「北京科諾」).....	(a)	中國／中國內地 2008年5月23日	人民幣1,000,000元	100	—	藥品研發
江蘇泰康生物醫藥有限公司 (「泰康生物醫藥」).....	(c)	中國／中國內地 2008年7月30日	人民幣880,000,000元	100	—	藥品研發及製造
上海德思特力生物技術有限公司 (「德思特力生物技術」).....	(a)	中國／中國內地 2013年10月25日	人民幣5,575,000元	100	—	藥品研發
上海普銘生物科技有限公司 (「普銘」).....	(a)	中國／中國內地 2017年5月2日	人民幣10,000,000元	100	—	藥品研發
江蘇邁威康新藥研發有限公司 (「邁威康」).....	(a)	中國／中國內地 2018年9月11日	人民幣50,000,000元	100	—	藥品研發
上海君實康生物科技有限公司 (「上海君實康」).....	(a)	中國／中國內地 2021年12月2日	人民幣10,000,000元	51	—	藥品研發
邁威視醫藥科技(浙江)有限公司 (「邁威視」).....	(a)	中國／中國內地 2024年4月28日	人民幣10,000,000元	100	—	藥品研發

附錄一

會計師報告

名稱	附註	註冊成立／註冊地點及 日期以及經營地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
邁威(重慶)生物醫藥有限公司 (「邁威重慶」)	(b)	中國／中國內地 2024年5月23日	人民幣1,208,000,000元	–	83	藥品研發
邁威生物實業有限公司 (「邁威生物」)	(a)	香港 2024年7月12日	10,000港元	100	–	藥品研發
聯威創源(上海)生物技術有限公司	(a)	中國／中國內地 2025年11月20日	人民幣8,000元	82	18	藥品研發
上海聯威協創醫藥信息諮詢合夥企業 (有限合夥)(「聯威協創」)	(a)	中國／中國內地 2025年11月11日	人民幣1,440元	1	99	藥品研發
邁威新加坡有限公司(「邁威新加坡」)	(a)	新加坡 2025年7月7日	1新加坡元	100	–	藥品研發
邁威(美國)生物治療有限公司 (「邁威美國」)	(a)	美國／美利堅合眾國 2018年7月26日	12,500,000美元	100	–	藥品研發
德思特力生物技術公司 (「德思美國」)	(a)/(d)	美國／美利堅合眾國 2016年5月31日	2,380,000美元	–	100	藥品研發

附註：

- (a) 自該等實體註冊成立／註冊起，概無編製該等實體的經審核法定財務報表。
- (b) 該等實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由北京正略會計師事務所有限公司審核。截至本報告日期，該等實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。
- (c) 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由江蘇方成會計師事務所(普通合夥)審核。截至本報告日期，該實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。
- (d) 德思美國於2024年2月12日註銷。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃按照由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)而編製。於編製整個有關期間的歷史財務資料時，貴集團已提早採納自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則會計準則，連同有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益的金融資產及已按公允價值計入損益計量的若干金融負債除外。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位。

附錄一

會計師報告

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其子公司於有關期間的財務報表。子公司指由 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而承擔或享有浮動回報的風險或權利，且能透過對投資對象的權力（即賦予 貴集團目前主導投資對象相關活動能力的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，存在多數投票權形成控制權的推定。當 貴集團擁有投資對象不超過半數投票權或類似權利時， 貴集團在評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他票數持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表使用與 貴公司一致的會計政策按相同有關期間編製。子公司的業績自 貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並持續獲綜合入賬直至該控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此會導致非控股權益出現虧絀結餘。有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時全數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三個控制權要素中有一個或以上發生變動， 貴集團會重新評估是否對投資對象擁有控制權。未導致喪失控制權的子公司擁有權變動作為股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家子公司的控制權，則終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益內確認任何保留投資的公允價值及所產生的任何盈餘或虧絀。過往在其他全面收益確認的 貴集團應佔部分按與 貴集團直接出售相關資產或負債時所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

貴集團並無於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時加以應用（如適用）。

香港財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ²
香港財務報告準則第19號及其修訂	非公眾受託責任子公司：披露 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號的修訂	對金融工具分類和計量的修訂 ¹
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號的修訂	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ³
香港會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ²
香港財務報告準則會計準則的 年度改進 – 第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則 第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告 準則第10號及香港會計準則第7號的修訂 ¹

- 1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
- 3 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

應用香港財務報告準則第18號不會影響 貴集團的綜合財務狀況表，但會影響綜合損益及其他全面收益表的呈報。除香港財務報告準則第18號外， 貴公司董事預計在可預見的未來，應用該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策

對聯營公司的投資

聯營公司是指 貴集團擁有一般不少於20%股份投票權的長期權益且 貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力為參與投資對象的財務及營運政策決定的權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴集團對聯營公司的投資乃採用權益會計法按 貴集團應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表內列示。

附錄一

會計師報告

貴集團應佔聯營公司的收購後業績及其他全面收益已分別列入綜合損益及其他全面收益。此外，當直接於聯營公司權益確認變動時，貴集團視乎情況將其應佔任何變動於綜合權益變動表確認。貴集團與其聯營公司之間的交易所產生的未變現損益，乃以貴集團對聯營公司的投資為限予以對銷，惟倘未變現虧損有跡象顯示已轉讓資產出現減值除外。收購聯營公司而產生的商譽列作貴集團對聯營公司的投資一部分。

倘貴集團不再對聯營公司的控制權有重大影響力，貴集團將按其公允價值計量並確認任何保留投資。聯營公司或合營企業於喪失重大影響力或共同控制權時的賬面值與保留投資及出售所得款項的公允價值之間的差額，於損益中確認。

企業合併及商譽

企業合併採用收購法入賬。所轉讓的對價按收購日期的公允價值計量，而公允價值乃指貴集團所轉讓資產的收購日期公允價值、貴集團對被收購公司前擁有人所承擔的負債及貴集團為換取被收購公司控制權而發行的股權的總和。就每宗企業合併而言，貴集團選擇是否對被收購公司的非控制權益，按公允價值或按比例分佔被收購公司可識別資產淨額的部分計量。所有其他部分非控股權益按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

當所收購的一組活動及資產包括一項資源投入及一項實質過程，而兩者對創造產出的能力有重大貢獻，貴集團認為其已收購一項業務。

當貴集團收購業務時，其根據合同條款、經濟情況及於收購日期的相關條件評估金融資產及所承擔的負債以作出適當的分類及指定。這包括被收購公司區分主合同的嵌入式衍生工具。

收購方將轉讓的任何或然對價按收購日期的公允價值確認。分類為資產或負債的或然對價，按公允價值計量，而其公允價值變動於損益確認。分類為權益的或然對價不予重新計量，而後續結算於權益內入賬。

商譽初步按成本計量，而成本乃指所轉讓對價、就非控制權益確認的金額及貴集團先前持有被收購公司的股權的任何公允價值的總和超出所購入可識別資產及所承擔負債的差額。倘此對價與其他項目的總和低於所收購資產淨值的公允價值，則經重新評估後的差額於損益確認為議價購買收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年或倘發生事件或事況變化顯示賬面值可能減值時，則會更頻密地測試減值。貴集團於12月31日進行其年度商譽減值測試。為進行減值測試，於企業合併中購入的商譽自收購日期起分配至貴集團預期從合併的協同效益中獲益的各項現金產生單位或現金產生單位組別，而不論貴集團其他資產或負債是否撥入該等單位或單位組別。

減值乃藉評估與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額而釐定。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損於下一期間不作撥回。

倘商譽分配至現金產生單位（或現金產生單位組別）一部分及該出售單位中的業務一部分，則於釐定出售收益或虧損時，與該已出售業務相關的商譽計入該業務的賬面值。在此情況下出售的商譽根據所出售業務的相對價值及現金產生單位的保留份額進行計量。

公允價值計量

貴集團於有關期間末按公允價值計量若干金融工具。公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者按其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

附錄一

會計師報告

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，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團於有關期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定於該層級中各級之間是否發生轉移。

於有關期間，貴集團有若干金融資產及金融負債被分類至公允價值計量第三級。第三級金融負債包括衍生金融負債。以財務總監為首的財務部門負責釐定金融工具之公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。

非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值或要求就資產進行年度減值測試（存貨、遞延稅項資產及金融資產除外），則會估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下可收回金額按資產所屬的現金產生單位而釐定。於對現金產生單位進行減值測試時，倘公司資產（例如總部大樓）的賬面價值的一部分能夠在合理且一致的基礎上進行分配，則將其分配至個別現金產生單位，否則，將其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出其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計日後現金流量採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的除稅前折現率折現至其現值。減值虧損於產生期間計入損益，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

於有關期間末會評估是否有跡象顯示先前已確認的減值虧損不再存在或可能減少。倘出現該跡象，則會估計可收回金額。先前已確認的資產（商譽除外）減值虧損僅會於用以釐定資產可收回金額的估計改變時撥回，惟撥回的金額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回於產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，一方被視為與貴集團有關聯：

- (a) 該方為一名人士或該名人士的直系親屬，且該名人士：
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團具有重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團之母公司的主要管理人員的成員；
- 或
- (b) 該方為符合以下任何條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團皆為同一集團的成員公司；
 - (ii) 一家實體為另一家實體（或為另一家實體的母公司、子公司或同系子公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與貴集團皆為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業且另一家實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體是為貴集團或貴集團關聯實體的僱員利益而設立的退休福利計劃；
 - (vi) 該實體為(a)所指的人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)所指的人士對該實體具有重大影響力，或為該實體（或該實體的母公司）的主要管理人員的成員；及
 - (viii) 該實體或其任何集團成員公司提供主要管理人員服務予貴集團或貴集團之母公司。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）乃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格及任何使資產達至其運轉狀態及地點作擬定用途的直接應佔成本。

於物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修及保養，一般於其產生期間在損益內扣除。當符合確認標準時，主要檢查的支出會作為重置於資產賬面值撥充資本。倘若絕大部分物業、廠房及設備須定期替換，則貴集團將有關部分確認為具特定可使用年期之個別資產並相應折舊。

折舊以直線法計算，以於其估計可使用年期撇銷各物業、廠房及設備項目的成本至其剩餘價值。用作此用途之主要年率如下：

類別	主要年率
租賃物業裝修	20.00%至33.33%
樓宇	4.75%
廠房及機器	9.50%至19.00%
辦公設備	19.00%至31.67%
電子設備	31.67%
汽車	23.75%

如物業、廠房及設備項目的各部分有不同的可使用年期，該項目的成本須在各部分之間合理分攤，而各部分須單獨計算折舊。至少於有關期間末會檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括初步確認之任何重大部分，乃於出售後或當使用或出售該項目預期不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認該資產的年度之損益內確認的任何出售或報廢收益或虧損，為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產（商譽除外）

獨立購入的無形資產於初始確認時按成本計量。於企業合併中購入的無形資產成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期内攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估有否減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於有關期間末檢討一次。

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其五年的估計可使用年期内攤銷。

專利及商標

購買的專利及商標按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其十年的估計可使用年期内攤銷。

許可

許可按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其33個月的估計可使用年期内攤銷。

研發成本

所有研究成本會於產生時自損益扣除。

開發新產品項目所產生的開支只會在貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上屬可行、有意完成資產並能夠加以使用或將之出售、資產將可能產生的未來經濟利益的方法、有足夠資源以完成項目並且有能力可靠地計算開發期間的開支的情況下，才會撥作資本及遞延。倘未能符合以上準則，產品研發開支會在產生時支銷。

當貴集團獲得中國國家藥品監督管理局或同類外國監管機構頒發的正式藥品註冊批准，或其他允許藥品進入生產及商業化階段的批准（不包括有條件藥品註冊批准）時，貴集團開始將研發成本撥充資本，當藥品銷售時，資本化結束。

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為一項租賃或包含一項租賃。倘合約在一段時間內轉移使用一項獲識別資產的控制權以換取對價，則該合約為一項租賃或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。貴集團就作出租賃付款確認租賃負債，就使用相關資產的權利確認使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)獲確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃優惠。使用權資產按以下資產的租期和估計可使用年期中的較短者以直線法计提折舊：

樓宇	2至10.58年
汽車	2.00至3.00年
租賃土地	50.00年

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括定額付款(含實質定額付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及在租期反映貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在發生觸發付款的事件或情況的期間內確認為開支。

計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率無法實時確定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息增加，其減少則反映所作出的租賃付款。此外，倘存在修改、租期變動、租賃付款變動(如由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

(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樓宇的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下並且不包含購買選擇權的租賃)。

其亦對被視為屬低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類，其後按攤銷成本及按公允價值計入損益計量。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流特徵及貴集團管理其金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，金融資產初始按其公允價值另加交易成本(倘金融資產並非按公允價值計入損益)確認。並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按香港財務報告準則第15號下釐定的交易價格計量。

附錄一

會計師報告

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需就未償還本金產生純粹支付本金及利息（「純粹支付本金及利息」）現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式，均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否將來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃以旨在收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以旨在收取合約現金流量及銷售而持有金融資產的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

須於法規或市場慣例一般設定的期間內交付資產的金融資產買入或出售，於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

後續計量

金融資產的後續計量如下所述取決於其類別：

按攤銷成本列賬的金融資產（債務工具）

貴集團使用實際利率法按攤銷成本對金融資產進行後續計量，並進行減值評估。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

按公允價值計入損益計量的金融資產

按公允價值計入損益計量的金融資產在財務狀況表以公允價值列示，公允價值變動淨額於損益確認。此類別包括衍生工具及債務投資。

衍生金融資產主要包括嵌入其聯營公司投資條款的優先清算權。內嵌衍生工具按公允價值計量，公允價值變動於損益表確認。倘合約條款出現現金流量重大修改的變動，則會進行重新評估。評估方法請參閱附註37。

終止確認金融資產

金融資產（或，如適用，一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下將予終止確認（即從 貴集團的綜合財務狀況表中剔除）：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已根據一項「過手」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下，將所收取的現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其自一項資產收取現金流量的權利或已訂立一項過手安排， 貴集團評估其是否保留資產所有權的風險及報酬及保留程度。當 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續以 貴集團持續參與的程度將轉讓資產確認入賬。於該情況下， 貴集團亦確認一項關聯負債。轉讓資產及關聯負債乃以反映 貴集團保留權利及責任的基準計量。

貴集團以擔保形式持續參與已轉讓資產，已轉讓資產乃以該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的對價數額上限兩者之較低者計算。

金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品或組成合約條款的其他信貸提升措施的現金流量。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就於未來12個月內可能發生違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於風險餘下年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估一項金融工具的信貸風險自初始確認起是否顯著增加。當作出評估時，貴集團比較於該報告日期該項金融工具發生違約的風險，以及於初始確認日期該項金融工具發生違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及支持性資料，包括歷史性及前瞻性資料。

貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期60天時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，當內部或外部資料顯示在計及貴集團持有的任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約金額，則貴集團亦可認為金融資產違約。

倘並無合理期望收回合約現金流量，金融資產即予以撇銷。

按攤銷成本列賬的金融資產在一般方法下受減值所規限，計量彼等的預期信貸虧損時採用以下階段作分類，惟貿易應收款項除外，其應用下文詳述的簡化方法。

第一階段	—	自初始確認起信貸風險並無顯著增加及虧損撥備以12個月預期信貸虧損的同等金額計量的金融工具
第二階段	—	自初始確認起信貸風險已顯著增加的金融工具，惟並非信貸減值金融資產及其虧損撥備以全期預期信貸虧損的同等金額計量
第三階段	—	於報告日期為信貸減值的金融資產（惟購入或源生時並非信貸減值），其虧損撥備以全期預期信貸虧損的同等金額計量

簡化方法

就並無重大融資成分或貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。在簡化方法下，貴集團並不追蹤信貸風險的變動，反之於有關期間根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團建立了基於其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並就借款人及經濟環境特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、公司債券或應付款項（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，而如屬貸款及借款、公司債券及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、衍生金融負債、公司債券、應付關聯方款項及計息銀行借款。

後續計量

金融負債按其分類之後續計量如下：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及於初始確認時指定為公允價值計入損益的金融負債。

附錄一

會計師報告

按攤銷成本列賬的金融負債(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借款隨後以實際利率法按攤銷成本計量，除非折現影響並不重大，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折現或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的融資成本內。

子公司非控股股份贖回負債

貴集團根據子公司的股東協議條款負有回購義務。該金融負債初步按贖回金額的現值確認，並從權益重新分類。隨後，倘貴集團修訂其對未來付款的估計，貴集團將調整贖回負債的賬面值以反映實際及經修訂的估計現金流出。更多詳情載於歷史財務資料附註28。

終止確認金融負債

當負債項下責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而兩者的賬面值差額於損益確認。

庫存股

貴公司或貴集團購回及持有本身的權益工具(庫存股)按成本直接於權益確認。因購買、出售、發行或註銷貴集團本身的權益工具產生的損益不會在損益表確認。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值乃根據估計售價扣除完成及出售時將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金和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。

就綜合現金流量表而言，現金和現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及上述定義的短期存款，扣減須按要求償還及構成貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

撥備

如因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

如折現的影響重大，則確認的撥備金額為預期需用作償還債務的未來支出於有關期間末的現值。因時間流逝而產生的折現現值增加，列作財務成本計入損益。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與已於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外的其他全面收益或直接在權益確認。

即期稅項資產及負債，乃經考慮貴集團經營所在國家現行的詮釋及常規後，根據於有關期間末已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)，按預期自稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於有關期間末資產及負債的稅基與兩者用作財務報告目的的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非企業合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅溢利或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與對子公司及聯營公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產以將有應課稅溢利以動用可扣減暫時差額、未動用稅項抵免和未動用稅項虧損的結轉以作抵銷為限，惟下列情況除外：

- 與可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非企業合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅溢利或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與對子公司及聯營公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅溢利以動用暫時差額以作抵銷的情況下，方予確認。

於有關期間末審閱遞延稅項資產的賬面值，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，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於有關期間末重新評估，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時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率，根據於有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

當且僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應課稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

政府補助於可合理地確定將會收取補助及將符合所有附帶條件時按公允價值確認。

如補助涉及開支項目，則會於成本支銷的期間內有系統地將其擬補助的成本確認為收入。

如補助與資產有關，公允價值記入遞延收入賬目，並於相關資產的預期可使用年內每年等額分批撥至損益表。

收入確認

客戶合約收入

當向客戶轉移商品或服務的控制權，獲取金額反映 貴集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的對價，客戶合約收入即獲確認。

當合約對價包含可變金額，對價估計為 貴集團轉讓商品或服務予客戶時將有權換取的金額。可變對價於合約訂立時作出估計並受限制，直至已確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，屆時可變對價的相關不確定性隨即獲解決。

倘合約包含向客戶轉讓商品或服務而向客戶提供超過一年的重大融資利益的融資組成部分，則收入按應收款項的現值計量，並使用於合約開始時本集團與客戶之間的獨立融資交易所反映的折現率折現。倘合約包含為本集團提供超過一年的重大財務利益的融資組成部分，則根據合約確認的收入包括根據實際利率法就合約負債產生的利息開支。對於客戶付款與轉移承諾商品或服務之間的時間間隔為一年或以下的合約，使用香港財務報告準則第15號的可行權宜方法，即交易價格不就重大融資組成部分的影響作出調整。

附錄一

會計師報告

藥品銷售

貴集團向第三方合約銷售組織銷售藥品。商品的銷售收入於資產的控制權轉移至第三方合約銷售組織的時間點（一般為收到商品時）確認。

對外授權安排

貴集團授出若干產品的知識產權許可（「許可」）。許可可單獨或與研發服務捆綁銷售予客戶。

捆綁許可及研發服務的合約包括兩類履約義務，原因為轉讓許可及提供研發服務的承諾明確不同且可單獨區分。因此，交易價格按許可及研發服務的相對獨立售價分配。

(i) 知識產權許可

對於客戶獲得許可使用權的知識產權許可，在許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消耗許可並從中獲利時，許可收入於該時點確認。許可對價包括固定部分及可變部分。當貴集團可確定不大可能出現重大收入撥回時，可變部分計入交易價格。

(ii) 研發服務

對於客戶無法控制服務或消費利益或對迄今提供的服務無可強制執行的支付義務的研發服務，貴集團認為研發服務可確定為在某一時間點完成的履約義務。單獨售價乃於客戶接受該項服務並從中受益時確認為收入。

對於客戶可同時獲得並消耗貴集團所提供利益的研發服務，研發服務的收入使用計量服務完成進度的投入法於一段時間內確認。進度乃根據相對於完成服務的總預期成本所花費的成本釐定。

(iii) 里程碑付款

於各項包括發展里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估里程碑是否被視為可能達成及使用最佳估計計數方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括啟動不同階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。貴公司管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估有關期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

(iv) 特許權使用費

就包括基於銷售的特許權使用費（包括基於出售水平釐定的里程碑付款）的安排，及被視作特許權使用費有關的主要項目的許可而言，貴集團於(i)有關出售進行，及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

其他來源收入

租金收入於租期內按時間比例基準確認。

其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間（如適用）內將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值之比率。

合約負債

倘於貴集團轉讓有關服務前收到客戶的付款或付款成為應收客戶款項時（以較早者為準），確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約時確認為收入（即向客戶轉讓相關服務的控制權）。

附錄一

會計師報告

合約成本資產

貴集團的合約成本資產包括合約取得成本和合約履約成本，根據其流動性分類為存貨。

倘 貴集團預期將收回相關成本，則 貴集團將獲取客戶合約的增量成本確認為一項資產。

除資本化為存貨、固定資產及無形資產等的成本外，倘同時滿足下列條件，則履行客戶合約發生的成本資本化為一項資產：

- (1) 該成本與一份當前或預期取得的合約直接相關，包括直接人工、直接材料、製造費用（或類似費用）、明確由客戶承擔的成本以及僅因實體訂立合約而發生的其他成本；
- (2) 該成本產生或增加了 貴集團未來用於履行履約義務的資源；及
- (3) 該成本預期能夠收回。

合約成本資產按與確認資產相關收入模式相同的系統性基準進行攤銷並自損益扣除。

合約成本資產的賬面值高於下列兩項差額的， 貴集團將超出部分計提減值準備，並確認資產減值虧損：

- (1) 實體因交換與資產相關的商品或服務預期能夠取得的剩餘對價；減
- (2) 轉讓該等相關商品或服務預期將產生的成本。

以股份為基礎的付款

貴公司設立股票期權計劃及受限制股份計劃。 貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款方式收取報酬，而僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。與僱員進行以權益結算的交易成本，乃參照授出當日的公允價值計算。該公允價值乃由外部估值師釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

以權益結算的交易成本連同權益相應增加部分在績效及服務條件獲履行的期間內於僱員福利開支中確認。於有關期間末直至歸屬日期止已確認的以權益結算的交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及 貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間內於損益內扣除或入賬，乃指累計開支於期初及期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為 貴集團權益工具數目的最佳估計之一部分。市場表現條件將反映在授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並導致獎勵即時支銷。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不予確認為開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則該等交易將當作已歸屬，而不論該項市場或非歸屬條件達成與否，惟所有其他績效及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算獎勵的條款有所變更，而獎勵的原有條款達成，則所確認開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘以權益結算獎勵被註銷，則被視為於註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支須實時予以確認。

這包括 貴集團或僱員控制下的非歸屬條件未達成的任何獎勵。然而，倘有一項新獎勵取代已註銷獎勵，及於授出當日被指定為該獎勵的替代品，則該已註銷獎勵及新獎勵均被視為原有獎勵的變更（見上段所述）。

附錄一

會計師報告

其他僱員福利

退休金計劃

於中國內地運營的 貴集團的僱員須參與地方市政府運作的中央養老金計劃。該等於中國內地經營的子公司須按其工資成本的若干比例向中央養老金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

借款成本

因收購、建設或生產合規格資產（需經過一段較長時間方能達致其擬定用途或出售的資產）而直接產生的借款成本撥充該等資產的部分成本。倘資產已大致上可作其擬定用途或出售，則該等借款成本將會停止資本化。臨時投資待用於合規格資產開支的特定借款而賺取的投資收益，從已資本化借款成本中扣除。其他所有借款成本均在產生時支銷。借款成本包括實體涉及有關資金借款的利息及其他成本。

股息

末期股息在股東大會上獲股東批准時確認為負債。

擬定末期股息於歷史財務資料附註11披露。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣呈列。 貴集團內各實體自行決定其功能貨幣及各實體的財務報表項目以該功能貨幣計量。 貴集團內各實體錄得的外幣交易最初以交易當日的各自適用功能貨幣匯率記錄入賬。以外幣列值的貨幣性資產及負債，則按有關期間末適用的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益確認。

按外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。按外幣公允價值計量的非貨幣項目採用釐定公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生之收益或虧損的處理方式，與有關項目公允價值變動之收益或虧損的確認方式相符（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認之項目的換算差額，亦會分別於其他全面收益或損益中確認）。

於釐定相關資產初始確認的匯率、終止確認與墊付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入時，首次交易日期為 貴集團初始確認墊付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。倘存在多筆預付款或預收款，則 貴集團就每筆預付對價款或收取預付對價款釐定交易日期。

若干海外子公司的功能貨幣並非人民幣。於有關期間末，該等實體的資產及負債按有關期間末適用的匯率換算為人民幣，而其損益表按交易日期的近似匯率換算為人民幣。

換算產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並累計入匯兌波動儲備，惟該差額歸因於非控股權益則除外。出售海外業務時，儲備內有關該特定海外業務的累計金額於損益確認。

就編製綜合現金流量表而言，海外子公司的現金流量按現金流量日期適用的匯率換算為人民幣。海外子公司在整個有關期間內產生的經常性現金流量按交易日期適用的近似匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而此等將影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素可能導致需要對未來資產或負債的賬面值作出重大調整。

附錄一

會計師報告

判斷

在應用 貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對財務報表的已確認金額影響至為重大：

客戶合約收入

貴集團應用下列判斷，該等判斷對釐定客戶合約收入金額及時間有重大影響：

(i) 識別捆綁許可及研發服務銷售的合約下的履約義務

貴集團有若干向客戶提供許可及研發服務的合約。貴集團確認許可及研發服務可予區分。貴集團亦確認在合約文本內，承諾轉讓許可與提供研發服務有所區分。由於合約中同時存在許可及研發服務並不會導致任何額外或合併作用，且許可及研發均不會相互修改或定制，故 貴集團並無提供重要的整合服務。此外，即使客戶拒絕研發服務，貴集團亦可轉讓許可，並能夠於其他分銷商提請有關請求時提供研發服務，故許可及研發服務並非高度相互依賴或高度相關。因此，貴集團已根據相對獨立的售價，將部分交易價格分配至許可及研發服務。

(ii) 釐定許可的履約時間

對於客戶獲得許可使用權的許可，許可收入在許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消費許可並從中受益的時點確認。

(iii) 釐定研發服務的履約時間

貴集團認為於若干合約中，研發服務的收入將於一段時間內確認，原因為客戶同時獲得並消耗 貴集團所提供的利益。另一實體無需重新進行 貴集團迄今為止提供的研發服務，該事實表明客戶於 貴集團履約時同時獲得並消耗 貴集團履約所提供的利益。

貴集團確定投入法是衡量研發服務進度的最佳方法，原因為 貴集團的投入（即產生的實際成本）與向客戶轉讓服務間存在直接關係。貴集團按已發生的投入相對於完成服務的預計總投入來確認收入。

貴集團亦認為於若干其他合約中，研發服務的收入將於某個時間點確認，此乃由於客戶無法控制服務或消耗利益，且對迄今向其提供的服務並無可強制執行的支付義務。

(iv) 釐定估計可變對價的方法

若干合約包括基於未來事件的可變對價。估計可變對價時，貴集團須使用預期價值法或最有可能金額法，基於此等方法，可更好地預測 貴集團將有權獲取的對價金額。

鑒於若干可變對價的付款並非由 貴集團控制（如監管批准），直至獲得有關批准，否則不予考慮相對對價。貴集團確定用於估計可變對價的適當方法為最可能的金額法。當相關對價對應的收入極有可能不會出現重大轉回時，可變對價的不確定性消除，該可變對價將計入交易價格。於各有關期間末，貴集團將重新評估可變對價付款的可能性，並於必要時調整對整體交易價格的估計。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣稅暫時性差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能有未來應課稅利潤用於抵扣可扣稅暫時性差額及虧損的情況下確認，故管理層於評估未來應課稅利潤的可能性時須作出判斷。管理層的評估會根據需要進行修訂，倘可能有未來應課稅利潤使遞延稅項資產可收回，則會確認額外遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

估計不確定因素

有關未来的主要假設以及於有關期間末其他主要估計不確定因素的來源（其具導致下個財政年度內資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險）闡述如下。

商譽減值

貴集團至少於有關期間末評估商譽是否出現減值。該過程需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。貴集團須於估計使用價值時對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，亦須選用合適的折現率以計算該等現金流量的現值。於2024年及2025年12月31日，商譽的賬面金額分別為人民幣118,770,000元及人民幣118,770,000元。進一步詳情載於附註15。

貿易應收款項及其他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及其他應收款項的預期信貸虧損。撥備率基於就具有類似虧損模式（即按客戶類型劃分）的多個客戶分部分組的逾期日數計算。

撥備矩陣最初基於貴集團的過往觀察違約率。貴集團將根據前瞻性資料調整矩陣，從而調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況（如國內生產總值）預期於未來一年內惡化，並可能導致製造業的違約次數上升，則過往違約率將予以調整。於各報告日期，過往觀察違約率將予以更新並分析前瞻性估計的變動。

對過往觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損間的相關性評估是一項重要估計。預期信貸虧損的金額對環境變化及預測經濟狀況敏感。貴集團的過往信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測亦或不能代表客戶未來的實際違約。有關貴集團貿易應收款項的預期信貸虧損資料披露於歷史財務資料附註21。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借貸利率反映貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易的子公司）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（例如並非以子公司的功能貨幣租賃），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如子公司的個別信貸評級）。

非金融資產減值（商譽除外）

貴集團於有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在減值跡象。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額（為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本乃按類似資產的公平原則交易中具約束力銷售交易所得數據或可觀察市價扣除出售資產的遞增成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，及選擇適當折現率以計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

貴集團已設立購股權計劃及受限制股份計劃，向貴集團僱員授出購股權，亦向貴公司董事及貴集團僱員授予受限制股份。購股權及受限制股份的公允價值分別按二叉樹模型及最近期交易模型釐定或按授出日期的現金流量估值模型折現。管理層對假設作出重大估計，包括行權價、購股權期限、無風險利率、折現率及預期波幅。進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

物業、廠房及設備以及其他無形資產可使用年期及折舊／攤銷方法

根據對各項因素的綜合評估，貴集團已釐定物業、廠房及設備以及其他無形資產能夠為貴集團產生經濟利益的期限。於有關期間末，貴集團檢討物業、廠房及設備以及其他有限可使用年期無形資產的可使用年期及折舊／攤銷方法。倘物業、廠房及設備的可使用年期及折舊方法以及其他無形資產的攤銷方法與先前估計不同，將會相應調整折舊／攤銷期間及方法。在與資產有關的經濟利益很可能不會流入貴集團時，物業、廠房及設備以及其他無形資產的賬面值將會撇銷。

4. 經營分部資料

經營分部資料

管理層監控貴集團經營分部整體的經營業績，以對資源分配及表現評估作出決策。

附 錄 一

會 計 師 報 告

地區資料

a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
地區市場		
中國內地.....	148,585	578,310
海外.....	51,037	80,384
總計.....	199,622	658,694

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

b) 非流動資產

由於 貴集團的大部分非流動資產位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號「經營分部」呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間佔 貴集團收入10%以上的客戶銷售收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶F.....	不適用*	333,120
客戶A.....	36,181	71,134
客戶B.....	58,884	107,110
客戶C.....	不適用*	不適用*
客戶D.....	23,232	不適用*
總計.....	118,297	511,364

* 貴集團於相應期間來自該等客戶的收入少於10%。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入.....	199,622	658,694

客戶合約收入

(a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類型		
藥品銷售.....	144,592	250,132
對外授權收入.....	55,030	408,562
總計.....	199,622	658,694

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
地區市場		
中國內地.....	148,585	578,310
海外	51,037	80,384
總計	199,622	658,694
收入確認時間		
於某一時點轉讓	199,622	658,694
總計	199,622	658,694

所有客戶合約收入產生自外部客戶。

下表列示於有關期間確認並計入有關期間期初合約負債的收入金額：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初計入合約負債的已確認收入		
藥品銷售.....	452	1,181
對外授權收入.....	652	2,876
總計	1,104	4,057

(b) 履約義務

有關 貴集團履約義務的資料概述如下：

藥品銷售

履約義務於交付藥品時達成，付款通常於交付起計30日至120日內到期。

對外授權收入

貴集團的對外授權收入包括知識產權許可及提供研發服務。

就知識產權許可而言，履約義務在許可控制權轉讓予客戶時達成，付款一般在轉讓完成時到期或需提前付款。

就研發服務而言，履約義務通常隨著服務提供而履行，且需提前付款。

於2024年及2025年12月31日，分配至剩餘履約義務（未達成或部分達成）的交易價格金額分別為人民幣36,010,000元及人民幣309,566,000元。歸屬於該等剩餘履約義務的收入預期將於履約義務達成時確認。

附錄一

會計師報告

其他收入及收益

其他收入的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	20,917	7,609
按公允價值計入損益計量的金融資產 的投資收益	809	176
與以下各項有關的政府補助		
— 資產*	1,299	2,812
— 收入**	26,714	30,791
按攤銷成本計量的金融資產的投資收益	2,030	785
其他	192	6,016
其他收入總額	51,961	48,189
收益		
按公允價值計入損益計量的金融資產的 公允價值收益淨額	149	707
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值收益	—	415
出售物業、廠房及設備以及使用權資產收益淨額	—	199
匯兌差額淨額	283	—
收益總額	432	1,321
其他收入及收益總額	52,393	49,510

* 貴集團已收到若干資產相關政府補助，用於投資實驗室及生產設備。資產相關政府補助已於相關資產使用年期內計入損益。

** 貴集團已收到收入相關若干政府補助，以補償貴集團以往產生的成本。概無與該等政府補助有關的未履約條件或然事項。該等補助於收到後於損益確認。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已售存貨成本		24,769	56,606
提供服務成本		4,166	4,244
物業、廠房及設備折舊	13	95,060	179,544
使用權資產折舊	14	35,223	34,713
其他無形資產攤銷	16	15,938	5,014
研發成本		782,869	976,961
政府補助	5	(28,013)	(33,603)
並無計入租賃負債計量的租賃付款	14	3,139	4,241
租賃負債利息	14	7,655	6,584
核數師薪酬		1,700	1,800
[編纂]開支		2,613	857
僱員福利開支(不包括董事薪酬(附註8))：			
工資及薪金		342,930	367,486
以權益結算以股份為基礎的付款		18,411	110
退休金計劃供款		82,852	83,130
總計		444,193	450,726

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及其他應收款項減值虧損／(減值虧損撥回)淨額		2,225	(2,526)
存貨減值虧損		5,527	11,264
按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值收益淨額	5	(149)	(707)
按公允價值計入損益計量的衍生金融負債的公允價值收益		(345)	(415)
按公允價值計入損益計量的金融資產的投資收益	5	(809)	(176)
按攤銷成本計量的金融資產的投資收益	5	(2,030)	(785)
銀行利息收入	5	(20,917)	(7,609)
匯兌差額淨額	5	(283)	3,555
出售物業、廠房及設備項目的虧損		114	104
應佔聯營公司虧損	17	7,058	10,562

已售存貨成本及研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支有關的費用，該等費用亦計入上文獨立披露的各類費用相應總額中。出售物業、廠房及設備項目的虧損乃經考慮出售相關稅費後計算得出。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	69,814	71,555
租賃負債利息	7,655	6,584
回購義務利息	—	7,085
金融機構貸款利息	—	4,424
公司債券利息	—	3,664
非按公允價值計入損益計量的金融負債的利息開支總額	77,469	93,312
減：已資本化利息	(19,689)	(2,466)
總計	57,780	90,846

8. 董事、監事及最高行政人員的薪酬

於有關期間董事、監事及最高行政人員的薪酬(包括於擔任 貴公司董事或監事前擔任 貴集團現時旗下實體僱員的薪酬)根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
董事袍金	640	540
其他酬金：		
薪金、花紅及津貼	11,112	10,549
退休金計劃供款及社會福利	887	863
以股份為基礎的付款開支	10,405	—
小計	22,404	11,412
總計	23,044	11,952

附錄一

會計師報告

於有關期間，若干董事、監事及最高行政人員就彼等為貴集團提供的服務而獲授受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註32。該等股份獎勵的公允價值已於歸屬期內在損益中確認，其乃於授出日期釐定，且計入有關期間的歷史財務資料的金額已載於以上董事、監事及最高行政人員的薪酬披露。

(a) 非執行董事

於年內支付非執行董事的費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
獨立		
李柏齡先生 (附註(i))	180	—
許青博士 (附註(ii))	180	180
趙倩博士 (附註(ii))	180	180
秦正余先生 (附註(iii))	100	180
小計	640	540
非獨立		
郭永超先生 (附註(iv))	—	—
吳玉峰先生 (附註(v))	—	—
小計	—	—
總計	640	540

附註：

- (i) 李柏齡先生獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2020年10月起生效，並於2024年6月辭任。
- (ii) 許青博士及趙倩博士獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2020年10月起生效。
- (iii) 秦正余先生獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2024年6月起生效。
- (iv) 郭永超先生獲委任為貴公司非獨立非執行董事，自2020年6月起生效，並於2024年12月辭任。
- (v) 吳玉峰先生獲委任為貴公司非獨立非執行董事，自2024年12月起生效。

於有關期間，並無其他應付予獨立非執行董事的酬金。

(b) 執行董事、監事及最高行政人員

	薪金、花紅及 津貼 人民幣千元	退休金計劃供款及 社會福利 人民幣千元	以股份為基礎的 付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度				
最高行政人員及執行董事：				
劉大濤博士 (附註(i))	2,560	145	7,487	10,192
執行董事：				
唐春山先生 (附註(ii))	—	—	—	—
謝寧先生 (附註(iii))	721	34	—	755
胡會國先生 (附註(iv))	2,049	145	2,144	4,338
桂勛博士 (附註(v))	1,163	145	559	1,867
武海先生 (附註(x))	3,558	128	—	3,686
小計	7,491	452	2,703	10,646
監事：				
楚鍵先生 (附註(vii))	—	—	—	—
殷月女士 (附註(viii))	600	145	107	852
黃相紅女士 (附註(ix))	461	145	108	714
小計	1,061	290	215	1,566
總計	11,112	887	10,405	22,404

附錄一

會計師報告

	薪金、花紅及 津貼	退休金計劃供款及 社會福利	以股份為基礎的 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度				
最高行政人員及執行董事：				
劉大濤博士 (附註(i)) ...	2,285	146	—	2,431
執行董事：				
唐春山先生 (附註(ii)) ...	—	—	—	—
胡會國先生 (附註(iv)) ...	1,976	146	—	2,122
桂勛博士 (附註(v)) ...	1,689	146	—	1,835
武海先生 (附註(x)) ...	3,568	133	—	3,701
小計	7,233	425	—	7,658
監事：				
楚鍵先生 (附註(vii)) ...	—	—	—	—
殷月女士 (附註(viii)) ...	516	146	—	662
黃相紅女士 (附註(ix)) ...	515	146	—	661
小計	1,031	292	—	1,323
總計	10,549	863	—	11,412

附註：

- (i) 劉大濤博士獲委任為 貴公司執行董事，自2019年4月起生效。劉大濤博士亦為 貴公司首席執行官，上文所披露的薪酬包括其作為首席執行官所提供的服務。
- (ii) 唐春山先生獲委任為 貴公司執行董事，自2019年4月起生效。
- (iii) 謝寧先生獲委任為 貴公司執行董事，自2020年6月起生效及於2024年12月辭任。
- (iv) 胡會國先生獲委任為 貴公司執行董事，自2021年5月起生效。
- (v) 桂勛博士獲委任為 貴公司執行董事，自2023年4月起生效。
- (vi) 張錦超先生獲委任為 貴公司執行董事，自2020年6月起生效，並於2023年6月辭任。
- (vii) 楚鍵先生獲委任為 貴公司監事，自2017年5月起生效。
- (viii) 殷月女士獲委任為 貴公司監事，自2020年6月起生效。
- (ix) 黃相紅女士獲委任為 貴公司監事，自2020年6月起生效。
- (x) 武海先生獲委任為 貴公司執行董事，自2024年12月起生效。

除 貴公司經唐春山先生及楚鍵先生同意而未向彼等支付有關期間的董事薪酬外，於有關期間，並無作出董事或最高行政人員據此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，五名最高薪酬僱員分別包括三名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。其餘兩名及三名並非 貴公司董事的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅及津貼	3,496	7,494
退休金計劃供款及社會福利	193	427
以股份為基礎的付款開支	4,288	—
總計	7,977	7,921

附錄一

會計師報告

酬金介乎下列範圍的非董事最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
2,500,001港元至3,000,000港元	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	2
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—
4,500,001港元至5,000,000港元	1	—
總計	2	3

於有關期間，非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員就為 貴集團提供服務而獲授受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註32的披露。於歸屬期內在損益確認的該等受限制股份的公允價值於授出日期釐定，載於有關期間歷史財務資料的數額亦載入上述非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員的薪酬披露。

10. 所得稅

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），在中國內地經營的子公司於有關期間須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2022年及2025年， 貴公司及 貴集團的三家中國子公司北京科諾、邁威康及泰康生物醫藥被認定為「高新技術企業」。於2023年，南京諾艾新被認定為「高新技術企業」。 貴公司及該等子公司於有關期間有權減按15%的優惠企業所得稅稅率計稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。其他地區的應課稅利潤稅項乃根據 貴集團經營所在國家（或司法權區）的現行稅率計算。

美利堅合眾國（「美國」）

於美國註冊成立的子公司須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。該等公司亦須繳納州所得稅。邁威美國於加利福尼亞州註冊成立，州所得稅稅率為8.84%。德思美國於馬里蘭州註冊成立，州所得稅稅率為8.25%。

香港

於香港註冊成立的子公司須就於有關期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。於有關期間，各子公司首2,000,000港元應課稅利潤的稅率為8.25%，其餘應課稅利潤的稅率為16.5%。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
年內支出	338	18,168
過往年度超額撥備	(1,245)	(2,304)
年內稅項（抵免）／支出總額	(907)	15,864

附錄一

會計師報告

按 貴集團主要經營業務所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支／(抵免)與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損.....	(1,047,471)	(956,394)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(261,868)	(239,099)
特定司法權區或地方機構頒佈的不同稅率.....	221,596	164,899
合資格研發費用加計扣除撥備.....	(159,417)	(245,889)
不可扣稅開支.....	16,096	22,562
過往期間已動用稅項虧損.....	(13,496)	(39,104)
聯營公司應佔的利潤及虧損.....	1,764	2,641
過往期間即期稅項調整.....	(1,245)	(2,304)
未確認稅項虧損及暫時性差異.....	195,663	352,158
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出／(抵免).....	(907)	15,864

11. 股息

貴公司並無於有關期間派付或宣派股息。

12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內虧損計算，而計算所使用的普通股加權平均數為有關期間發行在外普通股數目。

貴集團於有關期間無具潛在攤薄效應的已發行普通股。

每股虧損的計算乃根據：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
虧損		
計算每股基本虧損所用的母公司普通股		
權益持有人應佔虧損(人民幣千元).....	(1,043,919)	(969,334)
股份(千股)		
計算每股基本虧損所用的年內發行		
在外普通股加權平均數.....	399,600	399,467
每股虧損		
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損		
(以人民幣元列示)		
— 基本及攤薄.....	(2.61)	(2.43)

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日								
於2024年1月1日：								
成本	181,825	3,583	48,150	598,511	3,448	1,130,700	30,406	1,996,623
累計折舊	(4,081)	(1,126)	(13,621)	(190,879)	(3,020)	–	(29,423)	(242,150)
賬面淨值	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473
於2024年1月1日，扣除累計折舊	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473
添置	–	106	1,776	11,870	75	242,439	–	256,266
出售	–	(1)	(23)	(88)	–	–	–	(112)
年內計提折舊	(10,217)	(847)	(13,948)	(68,473)	(71)	–	(1,504)	(95,060)
轉讓	571,193	6,242	67,310	465,459	236	(1,132,267)	6,906	(14,921)
匯兌調整	–	1	1	36	–	–	–	38
於2024年12月31日，扣除累計折舊	738,720	7,958	89,645	816,436	668	240,872	6,385	1,900,684
於2024年12月31日：								
成本	753,019	9,926	116,881	1,075,595	3,760	240,872	37,312	2,237,365
累計折舊	(14,299)	(1,968)	(27,236)	(259,159)	(3,092)	–	(30,927)	(336,681)
賬面淨值	738,720	7,958	89,645	816,436	668	240,872	6,385	1,900,684
	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日								
於2025年1月1日：								
成本	753,019	9,926	116,881	1,075,595	3,760	240,872	37,312	2,237,365
累計折舊	(14,299)	(1,968)	(27,236)	(259,159)	(3,092)	–	(30,927)	(336,681)
賬面淨值	738,720	7,958	89,645	816,436	668	240,872	6,385	1,900,684
於2025年1月1日，扣除累計折舊	738,720	7,958	89,645	816,436	668	240,872	6,385	1,900,684
添置	1,294	252	822	13,368	441	110,069	1,478	127,724
出售	–	(2)	(3)	(98)	–	–	–	(103)
年內計提折舊	(39,318)	(1,731)	(35,858)	(100,888)	(145)	–	(1,604)	(179,544)
轉撥	–	–	–	1,208	–	(2,584)	–	(1,376)
匯兌調整	–	(2)	(1)	(39)	–	–	–	(42)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	700,696	6,475	54,605	729,987	964	348,357	6,259	1,847,343
於2025年12月31日：								
成本	754,313	10,169	117,647	1,089,442	4,201	348,357	38,790	2,362,919
累計折舊	(53,617)	(3,694)	(63,042)	(359,455)	(3,237)	–	(32,531)	(515,576)
賬面淨值	700,696	6,475	54,605	729,987	964	348,357	6,259	1,847,343

於2024年及2025年12月31日，已抵押的物業、廠房及設備賬面值分別為人民幣1,233,689,000元及人民幣1,449,987,000元。

附錄一

會計師報告

貴公司

	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	1,107	6,200	95,098	861	34,785	5,591	143,642
累計折舊	(696)	(4,409)	(42,118)	(818)	–	(5,591)	(53,632)
賬面淨值	411	1,791	52,980	43	34,785	–	90,010
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	411	1,791	52,980	43	34,785	–	90,010
添置	22	1,221	9,326	–	5,445	–	16,014
出售	–	(19)	(954)	–	–	–	(973)
年內計提折舊	(365)	(931)	(12,419)	–	–	(492)	(14,207)
轉讓	2,116	278	31,625	–	(40,079)	6,060	–
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	2,184	2,340	80,558	43	151	5,568	90,844
於2024年12月31日：							
成本	3,239	7,381	134,257	861	151	11,651	157,540
累計折舊	(1,055)	(5,041)	(53,699)	(818)	–	(6,083)	(66,696)
賬面淨值	2,184	2,340	80,558	43	151	5,568	90,844
	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	3,239	7,381	134,257	861	151	11,651	157,540
累計折舊	(1,055)	(5,041)	(53,699)	(818)	–	(6,083)	(66,696)
賬面淨值	2,184	2,340	80,558	43	151	5,568	90,844
於2025年1月1日，扣除累計折舊	2,184	2,340	80,558	43	151	5,568	90,844
添置	105	242	4,417	–	43,877	109	48,750
出售	(2)	–	(91)	–	–	–	(93)
年內計提折舊	(515)	(840)	(14,484)	–	–	(1,275)	(17,114)
轉讓	–	–	–	–	–	–	–
於2025年12月31日，扣除累計折舊	1,772	1,742	70,400	43	44,028	4,402	122,387
於2025年12月31日：							
成本	3,339	7,623	138,105	861	44,028	11,760	205,716
累計折舊	(1,567)	(5,881)	(67,705)	(818)	–	(7,358)	(83,329)
賬面淨值	1,772	1,742	70,400	43	44,028	4,402	122,387

於2024年及2025年12月31日，概無抵押物業、廠房及設備。

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其運營使用的多個樓宇項目均訂有租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等租賃土地的條款，將不會繼續支付任何款項。樓宇租賃的租期一般為1.16至10.58年，車輛租賃的租期一般為2至3年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓及轉租有關租賃資產。其他租賃協議租期通常為12個月或以內。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

貴集團的使用權資產於有關期間的賬面值及其變動如下：

	樓宇	汽車	租賃土地	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	181,496	67	119,475	301,038
添置	9,700	408	16,777	26,885
租賃變更	(881)	—	—	(881)
折舊支出	(32,230)	(131)	(2,862)	(35,223)
匯率波動	220	—	—	220
於2024年12月31日及 2025年1月1日	158,305	344	133,390	292,039
添置	2,538	—	—	2,538
出售	(10)	—	—	(10)
折舊支出	(31,554)	(129)	(3,030)	(34,713)
匯率波動	(255)	—	—	(255)
於2025年12月31日	129,024	215	130,360	259,599

於2024年及2025年12月31日，已質押使用權資產賬面值分別為人民幣116,781,000元及人民幣114,086,000元。

(b) 租賃負債

租賃負債於有關期間的賬面值及其變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初的賬面值	194,070	174,482
新租賃	9,708	2,538
年內確認的利息增加	7,655	6,584
租賃變更	(881)	—
出售	—	(216)
匯率波動	(97)	(302)
付款	(35,973)	(34,432)
於年末的賬面值	174,482	148,654
分析為：		
流動部分	31,516	34,616
非流動部分	142,966	114,038

租賃負債的到期情況分析披露於歷史財務資料附註38。

(c) 於損益內確認與租賃相關的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息	7,655	6,584
使用權資產的折舊支出	35,223	34,713
與短期租賃有關的開支	3,139	4,241
出售收益	—	206
於損益內確認的總金額	46,017	45,744

附錄一

會計師報告

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註33。

貴公司作為承租人

貴公司就其運營使用的多個樓宇項目均訂有租賃合約。樓宇的租期一般為1.16至10年。一般而言，貴公司不得向貴公司以外人士轉讓及轉租有關租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

(a) 使用權資產

於有關期間 貴公司的使用權資產的賬面值及其變動如下：

	樓宇 人民幣千元	汽車 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	77,042	67	77,109
添置	1,774	408	2,182
折舊支出	(14,489)	(131)	(14,620)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	64,327	344	64,671
折舊支出	(13,382)	(129)	(13,511)
於2025年12月31日	50,945	215	51,160

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值及其變動如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於年初的賬面值	83,415	72,358
新租賃	2,182	—
年內確認的利息增加	3,199	2,641
付款	(16,438)	(15,765)
於年末的賬面值	72,358	59,234
分析為：		
流動部分	13,124	12,169
非流動部分	59,234	47,065

15. 商譽

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於年初的賬面值：		
成本	169,162	169,162
累計減值	(50,392)	(50,392)
賬面淨值	118,770	118,770
於1月1日的成本，扣除累計減值	118,770	118,770
於年末的賬面值	118,770	118,770

附錄一

會計師報告

商譽減值測試

貴集團已就有關期間期初之前收購德思特力生物技術及南京諾艾新所產生的商譽全額計提減值。

人民幣118,770,000元的商譽乃由於為進一步擴大 貴集團的ADC藥物及抗體藥物市場份額而於2017年9月收購泰康生物醫藥所產生。

所收購的每家子公司產生的現金流量獨立於 貴公司其他子公司所產生者。 貴集團對每家子公司的研發活動進行分開管理。因此， 貴公司管理層在泰康生物醫藥現金產生單位層面監控商譽。

現金產生單位的可收回金額乃使用稅前現金流量預測按使用價值計算釐定，現金流量預測乃依據管理層審批的財務預算作出。

	於12月31日	
	2024年	2025年
稅前折現率.....	15.55%	16.08%
預測期間.....	7.00	6.00
永續增長率.....	0%	0%

管理層於2024年及2025年12月31日就泰康生物醫藥現金產生單位對商譽進行減值測試而作出之現金流量預測所依據的各項關鍵假設載述如下。

稅前折現率 — 折現率乃反映當前市場對貨幣時間價值的評估及有關資產（其未來現金流量估計並未作出調整）的特定風險的稅前比率。

預測期 — 截至2024年及2025年12月31日的預測期分別為7年及6年，此設定反映了藥物研發從I期至商業化的週期較長，穩定銷售通常在藥物商業化後方能實現。鑒於 貴公司預計將於2031年實現穩定銷售，故截至2024年及2025年12月31日的預測期分別設定為7年及6年。

永續增長率 — 該基準乃參考長期中國居民消費價格指數及業務性質釐定。

根據減值評估結果，於2024年及2025年12月31日泰康生物醫藥的商譽並無減值。

對關鍵假設變動的敏感度：

在所有其他假設保持不變的情況下， 貴公司管理層通過減少1%預算期間的收入增長率或增加1%稅前折現率進行敏感度測試。對現金產生單位可收回金額高於其賬面值（預留空間）之金額的影響如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
可收回金額.....	3,408,670	3,269,342
現金產生單位的賬面值.....	1,547,240	1,537,380
預留空間.....	1,861,430	1,731,962
預期收入增長率減少1%的影響.....	(37,340)	(95,821)
稅前折現率增加1%的影響.....	(283,285)	(237,647)

考慮到根據評估仍有足夠的預留空間，管理層認為，上述關鍵參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

附錄一

會計師報告

16. 其他無形資產

貴集團

	軟件	專利	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	6,227	154,453	4,772	165,452
累計攤銷	(2,383)	(130,724)	(4,338)	(137,445)
減值	—	(7,762)	—	(7,762)
賬面淨值	<u>3,844</u>	<u>15,967</u>	<u>434</u>	<u>20,245</u>
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷	3,844	15,967	434	20,245
添置	192	—	—	192
在建工程轉入	14,921	—	—	14,921
年內計提攤銷	(1,525)	(13,979)	(434)	(15,938)
於2024年12月31日：	<u>17,432</u>	<u>1,988</u>	<u>—</u>	<u>19,420</u>
於2024年12月31日：				
成本	21,340	154,453	4,772	180,565
累計攤銷	(3,908)	(144,703)	(4,772)	(153,383)
減值	—	(7,762)	—	(7,762)
賬面淨值	<u>17,432</u>	<u>1,988</u>	<u>—</u>	<u>19,420</u>

	軟件	專利	商標權	許可	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
2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	21,340	154,453	—	4,772	180,565
累計攤銷	(3,908)	(144,703)	—	(4,772)	(153,383)
減值	—	(7,762)	—	—	(7,762)
賬面淨值	<u>17,432</u>	<u>1,988</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>19,420</u>
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷	17,432	1,988	—	—	19,420
添置	1,285	—	9	—	1,294
年內計提攤銷	(4,294)	(720)	—	—	(5,014)
於2025年12月31日：	<u>14,423</u>	<u>1,268</u>	<u>9</u>	<u>—</u>	<u>15,700</u>
於2025年12月31日：					
成本	22,608	154,453	9	4,772	181,842
累計攤銷	(8,185)	(145,423)	—	(4,772)	(158,380)
減值	—	(7,762)	—	—	(7,762)
賬面淨值	<u>14,423</u>	<u>1,268</u>	<u>9</u>	<u>—</u>	<u>15,700</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日：			
成本	3,123	135	3,258
累計攤銷	(1,626)	(45)	(1,671)
賬面淨值	1,497	90	1,587
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷	1,497	90	1,587
添置	–	94	94
年內計提攤銷	(591)	(22)	(613)
於2024年12月31日：	906	162	1,068
於2024年12月31日：			
成本	3,123	229	3,352
累計攤銷	(2,217)	(67)	(2,284)
賬面淨值	906	162	1,068
	軟件	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年12月31日			
於2025年1月1日：			
成本	3,123	229	3,352
累計攤銷	(2,217)	(67)	(2,284)
賬面淨值	906	162	1,068
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷	906	162	1,068
添置	1,101	–	1,110
年內計提攤銷	(629)	(32)	(661)
於2025年12月31日：	1,378	130	1,517
於2025年12月31日：			
成本	4,223	230	4,462
累計攤銷	(2,845)	(100)	(2,945)
賬面淨值	1,378	130	1,517

17. 對聯營公司的投資

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貴集團		
應佔資產淨值	46,658	91,137
貴公司		
應佔資產淨值	29,384	71,959

附錄一

會計師報告

貴集團的聯營公司詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊 及營業地點	貴集團應佔所有權權益百分比		主要業務
		於12月31日		
		2024年	2025年	
恩泰睿科生物公司(「恩泰睿科」)*	美國	36.08	39.22	藥品研發
重慶博創醫藥有限公司(「重慶博創」)**	中國／中國內地	12.50	12.50	藥品研發
非凡(重慶)生物製藥有限責任公司(「非凡」)	中國／中國內地	20.00	20.00	藥品生產
杭州芝蘭健康有限公司(「芝蘭」)***	中國／中國內地	–	3.98	藥品研發
思努賽生物科技(上海)有限責任公司(「思努賽」)****	中國／中國內地	–	29.75	藥品研發

貴集團於聯營公司的股權均為 貴公司持有的股權，惟恩泰睿科除外， 貴公司於恩泰睿科的股權通過其全資子公司邁威美國持有。

- * 於2024年9月，邁威美國對恩泰睿科增資499,999.81美元，邁威美國持有的股權增至36.08%。於2025年2月，邁威美國對恩泰睿科的投資增加500,000.00美元，邁威美國持有的股權增至39.22%。
- ** 於有關期間， 貴公司持有重慶博創12.50%的股權。根據股東協議，重慶博創的三名董事中有一名由 貴集團委任。因此，該公司被列為 貴集團的聯營公司。
- *** 於有關期間， 貴公司持有芝蘭3.98%的股權。根據股東協議，芝蘭的五名董事中有一名由 貴集團委任。因此，該公司被列為 貴集團的聯營公司。
- **** 於有關期間， 貴公司持有思努賽29.75%的股權。根據股東協議，思努賽的三名董事中有一名由 貴集團委任。因此，該公司被列為 貴集團的聯營公司。

下表列示並非個別重大的 貴集團及 貴公司聯營公司匯總財務資料：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應佔聯營公司年內虧損及全面虧損總額	(7,058)	(10,562)
貴集團對聯營公司的投資賬面總值	46,658	91,137

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應佔聯營公司年內虧損及全面虧損總額	(2,271)	(9,316)
貴集團對聯營公司的投資賬面總值	29,384	71,959

附錄一

會計師報告

18. 對子公司的投資

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
投資成本.....	1,540,988	1,940,997

19. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
衍生金融資產.....	—	4,037
流動：		
理財產品.....	3,773	—

衍生金融資產主要包括 貴集團於聯營公司芝蘭及思努賽投資條款中分別內置的人民幣1,286,000元及人民幣2,751,000元優先清算權。

衍生金融資產的公允價值評估方法載於附註37。

理財產品乃向中國內地信譽良好的商業銀行購買。由於其合約現金流量並非僅為本金及利息付款，故強制分類為按公允價值計入損益計量的金融資產。

理財產品的公允價值根據使用預期收益率貼現的現金流量釐定，並屬公允價值層級的第二級。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
衍生金融資產.....	—	4,037

20. 存貨

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	87,393	57,059
在製品.....	104,092	103,677
製成品.....	20,197	27,161
總計.....	211,682	187,897

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
製成品.....	—	1,153
原材料.....	38,916	31,302
總計.....	38,916	32,455

附錄一

會計師報告

21. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	38,401	100,884
減值.....	(57)	(1,095)
賬面淨值.....	38,344	99,789

貴集團與其客戶之間的貿易條款主要為交貨後30日至120日內付款。貴集團致力嚴格控制其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級條件。貿易應收款項為不計息。

於有關期間末，基於交易日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	38,344	99,789

減值分析於有關期間末進行，方法是使用撥備矩陣計量預期信貸虧損。貴集團採用簡化方法計算貿易應收款項的信貸減值虧損。管理層對預期虧損率的估計乃基於歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	32	57
減值虧損淨額.....	25	1,038
於年末.....	57	1,095

關於貴集團於有關期間末使用撥備矩陣得出的貿易應收款項信貸風險敞口的資料載列如下：

	預期信貸虧損率	賬面總值	預期信貸虧損
		人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
一年內.....	0.15%	38,401	57
2025年12月31日			
一年內.....	1.09%	100,884	1,095

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	1,126	39,581
減值.....	(5)	(35)
賬面淨值.....	1,121	39,546

附錄一

會計師報告

於有關期間末，基於交易日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	1,121	39,546

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初	—	5
減值虧損淨額	5	30
於年末	5	35

關於 貴公司於有關期間末使用撥備矩陣得出的貿易應收款項信貸風險敞口的資料載列如下：

	預期信貸虧損率	賬面總值	預期信貸虧損
		人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
一年內	0.44%	1,126	5
2025年12月31日			
一年內	0.09%	39,581	35

22. 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	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期：		
預付款項	33,421	7,417
按金及其他應收款項	10,000	8,362
可扣減增值稅	149,336	164,874
合計－非即期	192,757	180,653
即期：		
預付款項	72,412	21,430
按攤銷成本計量的金融資產*	35,872	—
可扣減增值稅	33,068	41,958
按金及其他應收款項	105,689	125,379
遞延[編纂]開支	17,323	33,699
其他	35	2,243
合計－即期	264,399	224,709
減值撥備	(5,645)	(2,082)
總計	258,754	222,627

* 於2024年10月31日，貴集團自一家美國金融服務公司購買美國國債，以維持資本及流動性。美國國債的到期日為2025年1月14日。該項債務投資的回報率固定為4.58%。

附錄一

會計師報告

關於 貴集團於有關期間末使用撥備矩陣得出的貿易應收款項信貸風險敞口的資料載列如下：

	預期信貸虧損率	賬面總值 人民幣千元	預期信貸虧損 人民幣千元
2024年12月31日			
12個月預期信貸虧損(第1階段)	5.34%	105,689	5,645
2025年12月31日			
12個月預期信貸虧損(第1階段)	1.66%	125,379	2,082

貴公司

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非即期：		
預付款項	2,381	534
可扣減增值稅	26,678	61,676
合計－非即期	29,059	62,210
即期：		
預付款項	12,599	10,215
可扣減增值稅	12,103	37,179
按金及其他應收款項	3,892	57,291
遞延[編纂]開支	17,323	33,699
合計－即期	45,917	138,384
減值撥備	—	(850)
總計	45,917	137,534

該等結餘為免息且未以抵押品作抵押，惟上述按攤銷成本計量的金融資產除外。

按金主要指租賃按金及供應商按金。於各相關期間結束時，計入預付款項、其他應收款項及其他資產內的金融資產之預期信貸虧損乃根據12個月預期信貸虧損計量（倘並無逾期，且並無資料顯示自初步確認以來金融資產的信貸風險顯著增加）。否則，則根據全期預期信貸虧損計量。於各相關期間結束時已進行減值分析。

23. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及銀行結餘	1,191,894	1,526,571
按攤銷成本計量的金融資產*	35,872	—
	1,227,766	1,526,571
減：應收利息	200	232
現金及現金等價物	1,227,566	1,526,339

* 按攤銷成本計量的金融資產為 貴集團於2024年10月31日購買的美國國債，該等債券於三個月內到期（具體於2025年1月14日到期）。

貴公司

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及銀行結餘	631,166	737,309
減：應收利息	137	147
現金及現金等價物	631,029	737,162

附錄一

會計師報告

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且最近並無拖欠記錄的銀行。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管制法規及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團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。

24. 貿易應付款項

貴集團

於有關期間末按發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	100,234	197,097

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	84,023	165,836

貿易應付款項為不計息，且通常於30至180日的期限結清。

25. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
遞延政府補助		27,074	28,213
其他應計費用		1,529	1,035
合約負債	(b)	—	20,972
其他應付款項	(a)	—	51,907
合計 — 非即期		28,603	102,127
即期：			
物業、廠房及設備應付款項	(c)	169,218	130,778
應付職工薪酬		74,787	88,641
其他應付稅項		40,524	18,947
合約負債		36,010	288,593
其他應付款項	(a)	38,792	147,884
應計[編纂]開支		12,175	5,964
合計 — 即期		371,506	680,807
總計		400,109	782,935

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
遞延政府補助.....		1,548	2,050
其他應計費用.....		1,105	930
合計－非即期.....		2,653	2,980
即期：			
物業、廠房及設備應付款項.....		9,445	5,413
應付職工薪酬.....		41,349	49,289
其他應付稅項.....		8,719	9,739
合約負債.....	(b)	34,169	280,551
其他應付款項.....		8,084	13,484
應計[編纂]開支.....		12,175	5,964
合計－即期.....		113,941	364,440
總計.....		116,594	367,420

附註：

- (a) 於2025年3月28日，貴公司子公司朗潤邁威通過售後回租方式與一家第三方金融機構簽署融資租賃協議。利率為4.7%。截至2025年12月31日，根據該協議質押的廠房及機器的賬面值為人民幣123,930,000元。

於2025年9月26日，貴公司子公司朗潤邁威通過售後回租方式與一家第三方金融機構簽署融資租賃協議。利率為4.9%。截至2025年12月31日，根據該協議質押的廠房及機器的賬面值為人民幣103,396,000元。

於2024年及2025年12月31日，融資租賃協議項下其他應付款項的賬面值分別為零及人民幣151,696,000元。

其他應付款項（不包括上述應付款項）為不計息，平均期限為三個月。

- (b) 合約負債的詳情如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售返利.....	1,262	1,915
合約預付款項.....	34,748	286,678
總計.....	36,010	288,593

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售返利.....	—	—
合約預付款項.....	34,169	280,551
總計.....	34,169	280,551

合約負債包括已收藥品銷售墊款及就對外授權協議收取的墊款。

- (c) 物業、廠房及設備應付款項為不計息，平均期限為三個月。

附錄一

會計師報告

26. 衍生金融負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融負債		
衍生金融負債	3,097	2,682

27. 計息銀行借款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期		
銀行貸款－信用	891,574	1,146,671
銀行貸款－質押 (附註(i))	30,027	—
長期銀行貸款的即期部分－信用	112,786	128,172
長期銀行貸款的即期部分－抵押 (附註(ii))	866	52,755
合計－即期	1,035,253	1,327,598
非即期		
銀行貸款－信用	124,929	118,395
銀行貸款－抵押 (附註(ii))	881,517	829,635
合計－非即期	1,006,446	948,030
總計	2,041,699	2,275,628

借款的實際利率及到期日如下：

	於12月31日			
	2024年		2025年	
	實際利率	到期日	實際利率	到期日
	(%)		(%)	
銀行貸款－信用	2.95-4.90	2025年至2027年	1.95-4.50	2026年至2028年
銀行貸款－質押	2.95	2025年	—	—
銀行貸款－抵押	3.37-3.90	2025年至2034年	2.92-4.00	2026年至2033年

以下列貨幣計值的借款賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	2,041,699	2,275,628
	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
固定利率	1,064,516	1,146,838
浮動利率	977,183	1,128,790
總計	2,041,699	2,275,628

附錄一

會計師報告

按利率類型劃分的借款賬面值分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款分析為：		
一年內或按要求	1,035,253	1,327,598
於第二年	152,436	157,247
於第三年至第五年（包含首尾）	281,809	320,371
五年以上	572,201	470,412
總計	2,041,699	2,275,628

附註：

- (i) 貴公司及 貴集團於2024年的銀行貸款人民幣30,027,000元以 貴公司的自研專利作為抵押。
- (ii) 貴集團的若干銀行貸款以下列項目作為抵押：
- a) 貴集團樓宇及設備，於有關期間末的賬面總值分別為人民幣1,002,210,000元及人民幣926,105,000元。
- b) 貴集團的在建工程，於有關期間末的賬面總值分別為人民幣231,479,000元及人民幣296,555,000元。
- c) 貴集團的土地，於有關期間末的賬面總值分別為人民幣116,781,000元及人民幣114,086,000元。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期		
銀行貸款－信用	767,512	939,701
銀行貸款－質押	30,027	—
長期銀行貸款的即期部分－信用	111,314	103,033
合計－即期	908,853	1,042,734
非即期		
銀行貸款－信用	75,867	64,770
合計－非即期	75,867	64,770
總計	984,720	1,107,504

借款的實際利率及到期日如下：

	於12月31日			
	2024年		2025年	
	實際利率	到期日	實際利率	到期日
	(%)		(%)	
銀行貸款－信用	3.00-4.90	2025年至2026年	1.95-4.50	2026年至2028年
銀行貸款－質押	2.95	2025年	—	—

以下列貨幣計值的借款賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	984,720	1,107,504

附錄一

會計師報告

按利率類型劃分的借款賬面值分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
固定利率.....	889,920	861,104
浮動利率.....	94,800	246,400
總計	984,720	1,107,504

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款分析為：		
一年內或按要求	908,853	1,042,734
於第二年.....	75,867	64,770
總計	984,720	1,107,504

28. 子公司非控股股份贖回負債

貴集團

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
子公司非控股股份贖回負債			
回購義務.....	(a)	—	207,085

附註：

- (a) 於2025年6月27日，重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（以下稱為「大健康基金」）認購邁威重慶新增註冊資本人民幣200百萬元。根據股東協議條款，當觸發回購事項時，大健康基金有權要求泰康生物醫藥和邁威生物（「回購義務人」）中之一方或雙方以現金收購其所持有的全部或部分股權。人民幣207,085,000元的回購款項的賬面值確認為金融負債，並於綜合財務狀況表中列作「子公司非控股股份贖回負債」。

29. 公司債券

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
公司債券.....	—	395,824
減：分類為流動負債的款項.....	—	(2,869)
分類為非流動負債的款項.....	—	392,955

於2025年10月15日，邁威（上海）生物科技股份有限公司按面值發行總金額為人民幣400,000,000元的公司債券（「該等債券」）。該等債券按3.4%的年利率計息，須每年支付。該等債券將於2027年10月16日到期。

附錄一

會計師報告

30. 股本

股份

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足：		
每股面值人民幣1.00元的普通股	399,600	399,600

貴公司的股本變動情況概述如下：

	股份數目	股本
		人民幣千元
於2024年1月1日	399,600,000	399,600
於2024年12月31日及2025年1月1日	399,600,000	399,600
於2025年12月31日	399,600,000	399,600

截至2025年12月31日止年度，貴集團購回1,192,369股庫存股，金額為約人民幣49,995,000元，主要用於支持未來股份激勵計劃的實施。

31. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動情況於歷史財務資料第I-7至I-8頁的綜合權益變動表呈列。

資本儲備

貴集團的資本儲備主要包括 貴公司已發行股份面值與所收對價之間的差額、行使受限制股份單位及其他股權交易（即附註28所詳述確認回購非控股權益義務及共同控制下的企業合併）的累積影響。

受限制股份及購股權儲備

受限制股份及購股權儲備指以股份為基礎的付款交易產生的儲備，其進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

貴公司

	資本儲備	受限制股份儲備*	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	5,540,347	272,028	(2,291,436)	3,520,939
年內虧損	—	—	(416,476)	(416,476)
年內全面虧損總額	—	—	(416,476)	(416,476)
行使受限制股份單位	300,390	(300,390)	—	—
確認以股份為基礎的付款開支	—	28,362	—	28,362
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,840,737	—	(2,707,912)	3,132,825
年內虧損	—	—	(1,067,671)	(1,067,671)
年內全面虧損總額	—	—	(1,067,671)	(1,067,671)
購回的股份	(7)	—	—	(7)
於2025年12月31日	5,840,730	—	(3,775,583)	2,065,147

附錄一

會計師報告

32. 以股份為基礎的付款交易

(a) [編纂]股權激勵計劃

於2020年，股東大會通過決議案採納受限制股份計劃（「[編纂]股權激勵計劃」），以吸引及挽留為貴集團業務成功作出貢獻的最佳人才。[編纂]股權激勵計劃的合資格參與者包括貴公司的若干董事及貴集團的僱員。

自2020年6月至2021年11月，根據經董事會批准的[編纂]股權激勵計劃項下按每股人民幣1元的授予價授予的28,170,300股股份，承授人作為合夥人認購員工激勵平台之合夥權益，並根據董事會安排進行相應出資，從而間接持有股份權益。

授予受限制股份的具體類別詳情如下：

授予日期	授予的股份數目	每股行權價 人民幣元	於授予日期 的每股 公允價值 人民幣元	解除限售期
2020年6月	22,171,300	1.00	20.20	授予的受限制股份於2022年、 2023年及2024年3月31日分別 解除限售20%、20%及60%，惟 須待業績條件達成後方可作實。
2020年10月	500,000	1.00	20.21	
2021年5月	1,200,000	1.00	20.36	
2021年11月	4,299,000	1.00	21.16	
總計	28,170,300			

於有關期間，與[編纂]股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款薪酬開支人民幣28,362,000元及零已於損益扣除。

於有關期間根據[編纂]股權激勵計劃授予的受限制股份的變動情況詳情載列如下：

	加權平均行權價 每股人民幣元	法定股份數目 千股
於2024年1月1日	1.00	15,510
年內解除限售	1.00	(15,510)
於2024年及2025年12月31日	1.00	—

(b) 邁威美國股權激勵計劃

於2023年9月，邁威美國董事會批准及採納一項購股權計劃（「邁威美國股權激勵計劃」），旨在激勵有關人士為貴集團的成功作出最大努力，並已批准發行3,600,000股邁威美國股份，其中可根據該計劃向九名僱員授出行權價為每股1.52美元的購股權。每份購股權的最長期限為自授予日期起計十年，於認購股權受讓人與邁威美國終止服務後提前終止。

於有關期間，授予的特殊類別購股權的詳情如下：

	授予的股份數目	每股行權價	歸屬期
2023年9月	345,000	1.52美元	25%的購股權於授予日期的第一個週年日歸屬，而餘下部分購股權於其後連續36個月按月等額分期歸屬。
2023年9月	3,255,000	1.52美元	
總計	3,600,000		於授予日全部歸屬

截至2023年12月31日止年度授予的購股權的公允價值為3,001,000美元。

於有關期間，與邁威美國股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款薪酬開支人民幣454,000元及人民幣98,000元已於損益扣除。

附錄一

會計師報告

於有關期間根據邁威美國股權激勵計劃授予的購股權的變動詳情載列如下：

	加權平均行使價 每股	購股權數目 千股
於2024年1月1日	1.52美元	146
年內歸屬*	1.52美元	(74)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1.52美元	72
年內歸屬*	1.52美元	(46)
於2025年12月31日	1.52美元	26

* 於有關期間，概無根據邁威美國股權激勵計劃行使任何購股權。

於2023年9月授予的以股份為基礎的付款薪酬的公允價值使用二項式模型於授予日期進行估計，經計及授予購股權的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

	於授予日期
預計波幅(%)	47.86
無風險利率(%)	4.55

預計波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，未來趨勢亦未必是實際結果。

33. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於往績記錄期間，貴集團就物業及設備的租賃安排產生使用權資產非現金添置分別為人民幣9,708,000元及人民幣2,538,000元，以及租賃負債非現金添置分別為人民幣9,708,000元及人民幣2,538,000元。

(b) 融資活動引起的負債變動

	銀行貸款 人民幣千元	金融機構貸款* 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	發行成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	1,098,573	—	194,070	—	1,292,643
融資現金流量變動：					
添置	3,605,481	—	—	—	3,605,481
償還	(2,669,130)	—	—	—	(2,669,130)
已收財政貼息	2,892	—	—	—	2,892
已付利息	(66,112)	—	—	—	(66,112)
付款	—	—	(35,973)	—	(35,973)
[編纂]開支付款	—	—	—	(5,460)	(5,460)
非現金交易變動：					
添置	—	—	9,708	—	9,708
年內確認的利息增長	69,995	—	7,655	—	77,650
租賃變更	—	—	(881)	—	(881)
匯率波動	—	—	(97)	—	(97)
預付[編纂]開支	—	—	—	4	4
[編纂]開支	—	—	—	2,613	2,613
遞延[編纂]開支	—	—	—	17,323	17,323
經營現金流量變動：					
[編纂]開支付款	—	—	—	(2,305)	(2,305)
於2024年12月31日 及2025年1月1日	2,041,699	—	174,482	12,175	2,228,356

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	金融機構貸款*	租賃負債	發行成本	公司債券	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日						
及2025年1月1日	2,041,699	—	174,482	12,175	—	2,228,356
融資現金流量變動：						
添置	2,465,810	200,000	—	—	400,000	3,065,810
償還	(2,230,262)	(48,520)	—	—	—	(2,278,782)
已付利息	(74,173)	(4,208)	—	—	—	(78,381)
付款	—	—	(34,432)	—	(3,921)	(38,353)
[編纂]開支付款	—	—	—	(23,367)	—	(23,367)
非現金交易變動：						
添置	—	—	2,538	—	—	2,538
年內確認的利息增長	72,555	4,424	6,584	—	3,664	87,226
租賃出售	—	—	(216)	—	—	(216)
匯率波動	—	—	(302)	—	—	(302)
預付[編纂]開支	—	—	—	90	—	89
重新分類	—	—	—	—	(3,919)	(3,919)
[編纂]開支	—	—	—	857	—	857
遞延[編纂]開支	—	—	—	16,376	—	16,376
經營現金流量變動：						
[編纂]開支付款	—	—	—	(167)	—	(169)
於2025年12月31日	<u>2,275,628</u>	<u>151,696</u>	<u>148,654</u>	<u>5,964</u>	<u>395,824</u>	<u>2,977,763</u>

* 金融機構貸款計入其他應付款項及應計費用。

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動範圍內	3,139	4,241
融資活動範圍內	35,973	34,432
總計	<u>39,112</u>	<u>38,673</u>

34. 承擔

貴集團於有關期間末有以下資本承擔。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：		
物業、廠房及設備	207,586	182,914
對聯營公司的投資	8,000	7,500
總計	<u>215,586</u>	<u>190,414</u>

附錄一

會計師報告

35. 關聯方交易

貴集團控股股東包括唐春山先生及陳姍娜女士等。

關聯方名稱及與關聯方的關係

名稱	關係
上海施朗投資合夥企業（有限合夥）（「施朗」）..	由控股股東控制
上海歌斐木生物醫藥科技有限公司	
（「歌斐木」）.....	由控股股東控制
思努賽生物科技（上海）有限責任公司	
（「思努賽」）.....	受 貴公司的重大影響
上海青玄生物科技有限公司（「青玄」）.....	由控股股東控制
上海青潤醫藥科技有限公司（「青潤」）.....	由控股股東控制

(a) 於有關期間，貴集團與關聯方有以下交易：

貴集團

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
服務採購	(i)		
施朗		1,289	1,417
青潤		—	283
總計		1,289	1,700
設備採購	(ii)		
青玄		—	121
租賃付款	(iii)		
施朗		13,094	13,720
歌斐木.....		1,620	202
總計		14,714	13,922

附註：

- (i) 服務採購包括就電力服務及技術服務收取的服務，該等服務經參考有關期間的市價後，根據關聯方提供的價格及條款採購。
- (ii) 設備採購包括機器及辦公設備，該等設備經參考市價後，根據關聯方提供的價格及條款採購，分別用於研發及行政管理活動。
- (iii) 租賃包括租賃的樓宇，該等樓宇經參考市價後，根據關聯方提供的價格及條款租賃，用作辦公室及實驗室。

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的未償還餘額：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債－即期		
施朗	11,133	11,637
租賃負債－非即期		
施朗	58,630	46,993
應付關聯方款項－即期(交易性質)		
思努賽.....	—	12,500
施朗	108	152
青潤	—	283
總計	108	12,935

與關聯方的餘額為交易性質。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應收子公司款項－即期(交易性質)		
子公司.....	625,781	389,083
應收子公司款項－即期(非交易性質)		
子公司.....	1,579,418	821,526
應收子公司款項－非即期(交易性質)		
子公司.....	29,461	31,291
向子公司墊款－即期(交易性質)		
子公司.....	181,644	452,811
應付子公司款項(交易性質)		
子公司.....	9,764	193,580
應付子公司款項(非交易性質)		
子公司.....	86,350	176,056
應付關聯方款項－即期(交易性質)		
思努賽.....	—	12,500
施朗	108	152
青潤	—	283
總計	108	12,935

所有與關聯方的未償還餘額均為無抵押及不計息。

考慮到關聯方的財務狀況及信貸記錄，貴集團及貴公司已評估應收關聯方款項的預期虧損率，評估得出預期信貸虧損極少。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅及津貼	27,117	24,459
退休金計劃供款及社會福利	1,934	1,883
以股份為基礎的付款開支	15,803	—
向主要管理人員支付的薪酬總額	44,854	26,342

董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

36. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融資產：		
理財產品	3,773	—
衍生金融資產	—	4,037
總計	3,773	4,037
按攤銷成本計量的金融資產：		
貿易應收款項	38,344	99,789
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	145,916	131,659
受限制現金	733	1,718
現金及銀行結餘	1,191,894	1,526,571
總計	1,376,887	1,759,737

金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融負債：		
衍生金融負債	3,097	2,682
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項	100,234	197,097
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	220,185	336,533
子公司非控股股份贖回負債	—	207,085
計息銀行借款	2,041,699	2,275,628
應付關聯方款項	108	12,935
公司債券	—	395,824
總計	2,362,226	3,425,102

附錄一

會計師報告

37. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層經評估後認為，現金及銀行結餘、受限制現金、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產（流動部分）、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款、公司債券以及應付關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具均屬短期性質。

貴集團以財務經理為首的財政部門負責釐定金融工具之公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所用的主要輸入數據。董事定期就財務報告審閱金融工具公允價值計量的結果。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方（強迫或清盤出售除外）在當前交易下的可交換該工具的金額入賬。下列方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃按使用有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具目前可得的利率折現預期未來現金流量計算。

於2025年12月31日

金融負債／資產	公允價值層級	估值方法	不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據對公允價值的敏感度
衍生金融負債...	第三級	二項式模型	無風險利率	上升／下降1%將導致公允價值減少／增加0.1%
			波幅	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少0.8%
			行使概率	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少1%
衍生金融資產...	第三級	市場法及收益法	無風險利率	上升／下降1%將導致公允價值減少／增加0.1%
			波幅	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少0.1%
			行使概率	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少9%

於2024年12月31日

金融負債	公允價值層級	估值方法	不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據對公允價值的敏感度
衍生金融負債...	第三級	二項式模型	無風險利率	上升／下降1%將導致公允價值減少／增加7%/8%
			波幅	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少2%
			行使概率	上升／下降1%將導致公允價值增加／減少20%

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表說明 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：

	計量公允價值時使用			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (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	
於2024年12月31日				
按公允價值計入損益計量的金融資產	—	3,773	—	3,773
於2025年12月31日				
按公允價值計入損益計量的金融資產	—	—	4,037	4,037

按公允價值計量的負債：

	計量公允價值時使用			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (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	
於2024年12月31日				
衍生金融負債	—	—	3,097	3,097
於2025年12月31日				
衍生金融負債	—	—	2,682	2,682

38. 金融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、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有多項金融資產及負債，例如貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，該等資產及負債乃直接於 貴集團經營過程中產生。

貴集團的金融工具所產生主要風險為利率風險、外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與 貴集團的長期浮息債務責任有關。 貴集團通過密切關注利率的變動及定期檢討其銀行融資減輕風險。

貴集團浮息銀行貸款的應計利息金額對綜合財務報表而言並不重大。因此， 貴集團面臨的由利率波動引起的市場風險被視為較低。

外匯風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自運營單位以並非該單位功能貨幣的貨幣進行的銷售或採購。

下表列示於有關期間在所有其他變量維持不變的情況下， 貴集團除稅前虧損對人民幣與美元匯率出現合理可能變動時的敏感度。

	美元／人民幣匯率 上升／(下降) %	除稅後利潤 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
於2025年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	10	19,699	19,699
倘人民幣兌美元升值	10	(19,699)	(19,699)

附錄一

會計師報告

	美元／人民幣 匯率上升／(下降)	除稅後利潤 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	10	2,401	2,401
倘人民幣兌美元升值	10	(2,401)	(2,401)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行買賣。貴集團的政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，其面臨的壞賬風險極低。

貴集團金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產)的信貸風險產生自對手方違約，其敞口上限相等於該等工具的賬面值。

最大風險及年末階段

下表載列於有關期間末基於貴集團信貸政策(主要根據逾期資料制定，除非其他資料毋須付出不必要成本或努力即可獲得)的信貸質素及最大信貸風險敞口以及年末階段分類。

所列金額為金融資產之賬面總值。

貴集團

於2025年12月31日

	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
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－正常* ..	133,741	—	—	—	133,741
貿易應收款項**	—	—	—	100,884	100,884
受限制現金	1,718	—	—	—	1,718
現金及銀行結餘	1,526,571	—	—	—	1,526,571
總計	1,662,030	—	—	100,884	1,762,914

於2024年12月31日

	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
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－ 正常*	151,561	—	—	—	151,561
貿易應收款項**	—	—	—	38,401	38,401
受限制現金	733	—	—	—	733
現金及銀行結餘	1,191,894	—	—	—	1,191,894
總計	1,344,188	—	—	38,401	1,382,589

附錄一

會計師報告

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產之信貸質素於未逾期及並無資料表明該等金融資產自初步確認起信貸風險顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

** 就 貴集團應用簡化方式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21披露。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好之第三方進行買賣，因此並無抵押要求，亦無重大信貸集中風險。

流動資金風險

貴集團監控現金及現金等價物，並將其維持在 貴集團管理層認為足以為運營提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。

貴集團於有關期間末基於合約未折現付款的金融負債及租賃負債的到期情況如下：

貴集團

	於2025年12月31日				
	少於1年或 按要求	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	197,097	—	—	—	197,097
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	290,302	52,738	—	—	343,040
計息銀行借款.....	1,363,597	183,414	380,053	498,047	2,425,111
衍生金融負債.....	2,682	—	—	—	2,682
應付關聯方款項.....	12,935	—	—	—	12,935
公司債券.....	13,600	413,600	—	—	427,200
子公司非控股股份贖回負債.....	—	—	272,241	—	272,241
租賃負債.....	39,969	32,937	81,088	10,048	164,042
總計	1,920,182	682,689	733,382	508,095	3,844,348

子公司非控股股份贖回負債的詳情載於附註28。

	於2024年12月31日				
	少於1年或 按要求	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	100,234	—	—	—	100,234
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	220,185	—	—	—	220,185
計息銀行借款.....	1,076,553	184,802	357,951	622,668	2,241,974
衍生金融負債.....	3,097	—	—	—	3,097
應付關聯方款項.....	108	—	—	—	108
租賃負債.....	37,464	34,881	87,009	36,398	195,752
總計	1,437,641	219,683	444,960	659,066	2,761,350

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團進行資本管理主要旨在保障 貴集團的持續經營能力及維持健康資本比率，以為業務提供支持及最大化股東價值。

貴集團管理其資本結構及因應經濟狀況變化及相關資產風險特徵作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可能會調整派付予股東的股息款項、向股東退還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本規定所規限。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

於有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
總資產	4,275,508	4,555,841
負債總額	2,719,729	4,022,839
資產負債比率 (附註)	63.6%	88.3%

附註：資產負債比率按負債總額除以總資產再乘以100%計算。

39. 有關期後事項

於有關期間結束後並無發生重大事項。

40. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概無就2025年12月31日後任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

本附錄載有本公司的組織章程細則主要條文概要。本附錄主要目的在於為有意[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能不會載有對有意[編纂]重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值，每股面值人民幣1.00元。

本公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件及價格應當相同。任何單位或個人認購股份，每股應當支付相同價格。

股份增減及購回以及股份轉讓

股份增減

本公司根據經營及發展需要，可以依照相關法律法規的規定，並在符合股東會決議的前提下，採用任何下列方式增加註冊資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證監會、上海證券交易所、香港聯交所批准的其他方式。

本公司可減少其註冊資本。倘本公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、上市規則、其他相關法規及組織章程細則規定的程序辦理。

購回股份

本公司不得購回股份，但下列情形之一除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購買其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

附錄三

組織章程細則概要

本公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可根據組織章程細則的規定或股東會的授權，在經三分之二以上董事出席的董事會會議上議決。本公司根據上述規定購買其股份後，在第(i)項所述情形下，該等股份應當自購買之日起10日內註銷，而在第(ii)及第(iv)項所述情形下，該等股份須於六個月內轉讓或註銷；在第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須在三年內轉讓或註銷。

儘管有上述規定，如適用的法律法規、組織章程細則以及本公司股票上市地法律或者證券監督管理機構對前述涉及購回本公司股份的相關事項另有規定的，本公司應遵從其規定。本公司H股的購回應遵守上市規則及本公司H股[編纂]地其他相關法律法規及監管規定。

股份轉讓

本公司不接受本公司的股份作為質押權的標的。

本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、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。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的百分之二十五。上述人員所持有的本公司股份自本公司股票上市及買賣之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

董事、高級管理人員、持有本公司5%以上股份的股東將其持有的本公司股票或其他具有股權性質的證券在買入後六個月內將其出售，或在出售後六個月內又買入，由此產生的收入歸本公司所有，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本公司5%以上股份的，以及有中國證監會、香港聯交所規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

股東及股東會

股東

本公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東按其所持有股份的類別享有權利和承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利和承擔相同義務。

本公司應當將H股的股東名冊的副本備置於本公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證H股的股東名冊正、副本的一致性。股東名冊香港分冊必須可供股東查詢，但可容許本公司按照與《公司條例》(香港法例第622章)第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續(如需)。

本公司股東應當享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法要求召開、召集、主持、參加或者委託股東代理人參加股東會並行使相應發言權和表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督、提出建議或質詢；
- (iv) 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議及財務報告，符合規定的股東可以查閱本公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (viii) 享有法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他權利。

倘股東會或董事會決議內容違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。倘股東會或董事會會議的召集程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或者任何決議的內容違反組織章程細則的規定，股東有權在決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

附錄三

組織章程細則概要

本公司股東須承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得抽回其股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 承擔法律、行政法規及組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成任何損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，股東應當對本公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修訂組織章程細則；
- (viii) 對本公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准組織章程細則第47條規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產，涉及資產總額或成交金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (xi) 審議批准變更募集資金用途事項；

附錄三

組織章程細則概要

- (xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地法律法規及上市規則（包括但不限於上市規則第14章及第14A章）或者組織章程細則規定應當由本公司股東會決定的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，應當在本公司董事會審議通過後提交本公司股東會審議：

- (i) 本公司及其控股子公司的對外擔保總額超過最近一期經審計淨資產百分之五十以後提供的任何擔保；
- (ii) 本公司的對外擔保總額超過最近一期經審計總資產百分之三十以後提供的任何擔保；
- (iii) 本公司在一年內的對外擔保金額超過最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (iv) 向資產負債比率超過70%的擔保對象提供的任何擔保；
- (v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的任何擔保；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定的其他應由股東會審議批准的擔保事項。

對於董事會許可權範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的2/3以上董事同意。股東會審議上文第(ii)項所述的擔保時，應經出席會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

股東會分類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個月之內舉行。

本公司須在出現下列任何情形之日起兩個月內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定法定最低人數或少於組織章程細則所指定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司的未彌補虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；

附錄三

組織章程細則概要

- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定的其他情形。

召開股東會

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出決議後的5日內發出召開股東會的通知。董事會不同意召開臨時股東會的，應當說明理由並刊發公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出決議後的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，或者在收到提議後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該會議。

單獨或者合計持有本公司百分之十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。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東會的通知，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，單獨或者合計持有本公司百分之十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。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在作出決議後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。審計委員會未在上文規定的期限內發出召開大會通知的，視為審計委員會不召集及主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或者股東決定自行召開股東會的，應當以書面通知董事會，同時向上海證券交易所備案。在刊發股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。審計委員會或者召集股東在發出股東會通知及刊發股東會決議公告時，向上海證券交易所提交有關證明材料。

附錄三

組織章程細則概要

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，本公司董事會和本公司董事會秘書將予配合。董事會將提供截至股份登記日期的股東名冊。

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，並符合法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則的有關規定。

本公司召開股東會，董事會、審計委員會或單獨或者合計持有1%以上本公司股份的股東，有權提出議案。

單獨或者合計持有1%以上本公司股份的股東，可在召開股東會十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內通知其他股東或發出股東會補充通知，公佈臨時提案的內容。

年度股東會召集人須在召開20日前以公告方式通知所有股東，臨時股東會召集人須在召開15日前以公告方式通知所有股東。計算發出通知的期間時，不包括會議召開當日，但應當包括通知公告當日。

股東會的通知應當包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點及期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；
- (iii) 以明顯的文字說明全體股東均有權出席股東會，並有權以書面委任代理人出席會議及在會上投票表決，該股東代理人不必是本公司股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日期；
- (v) 大會常設聯繫人的姓名及聯絡方式；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序；
- (vii) 其他需要列明的事項。

股東會通知或補充通知應當充分、完整披露所有提案的具體內容。倘擬討論的事項需要獨立董事及中介機構發表意見，在發出股東會通知或補充通知時將同時披露相關意見。

召開股東會

所有於股權登記日登記在冊的股東或其代理人，均有權出席股東會，並根據相關法律法規及組織章程細則的規定行使表決權。股東可親自出席股東會，也可以委託代理人代其出席股東會和表決。股東有權在股東會上發言及在股東會上投票，除非個別股東受上市規則規定須就個別事宜放棄投票權。

個人股東親自出席會議的，應當出示本人身份證或其他能夠證明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡。受委託出席會議的，應當出示本人有效的身份證明文件及股東授權委託書。

法人股東應由其法定代表人或者其委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應當出示本人身份證明文件、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；如委託代理人出席會議的，應當出示本人身份證明文件以及法人股東單位法定代表人依法出具的授權委託書。

非法人合夥企業股東應當由自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表出席會議，或者由前述人士委託的代理人出席會議。自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表資格的有效證明；如委託代理人出席會議的，應當出示本人身份證、自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表依法出具的授權委託書。

如股東為香港相關條例或規例所界定的認可結算所（或其代理人），該股東可授權其認為合適的一名或多名人士在任何股東會上擔任其股東代理人或代表；然而，如果一名以上的人士經此獲得授權，則授權委託書或授權書應載明經此授權的每名人士所涉及的股份數目及類別。經此授權的人士將有權代表認可結算所（或其代理人）行使權利（不用出示持股憑證、經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權），如同該人士是本公司的個人股東。有關權利及權力包括在允許舉手表決時，以個人身份於舉手表決時投票。

股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (ii) 代理人姓名或者名稱；
- (iii) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；
- (iv) 授權委託書籤發日期及有效期限；
- (v) 委託人簽名（或官方蓋章）；委託人為法人股東的，應當加蓋法人單位印章。

附錄三

組織章程細則概要

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，應當由過半數董事共同推舉的一名董事主持會議。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者不履行職務時，應當由過半數審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持會議。股東召集的股東會，由召集人推舉一名代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議不能繼續進行的，經出席會議具有表決權的過半數股東同意，股東會可以推舉一人擔任會議主持人並繼續進行會議。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議及特別決議。股東會的普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東的代理人）所持表決權過半數的票數通過。股東會的特別決議，應當由代表出席股東會的股東（包括股東的代理人）所持表決權的三分之二以上的票數通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會制定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的委任和免職，以及其報酬和支付方法；
- (iv) 本公司聘用、解聘會計師事務所及決定會計師事務所的審計費用；
- (v) 除法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定須以特別決議通過的事項以外的事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 組織章程細則的修改；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產涉及資產總額或成交金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十或提供擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (v) 股權激勵計劃；

附錄三

組織章程細則概要

- (vi) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定以及由股東會以普通決議方式審議會對本公司產生重大影響、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權。每一股份享有一票表決權。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，應當對中小投資者的表決進行單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會的股東所代表的有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反中國證券法第63條的條款1及條款2，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會的股東所代表的有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有本公司百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或中國證監會的規定設立的投資者保護機構，可以向公司股東公開請求委託其代為出席股東會並代為行使提案權、表決權等股東權利。除法律法規另有規定外，上市公司及股東會召集人不得對徵集人設置條件。

股東權利徵集應當採取無償的方式進行，並向被徵集人充分披露股東作出授權委託所必需的信息。不得以有償或者變相有償的方式徵集股東權利。

股東會審議關連交易時，關連股東應當迴避投票表決，其所代表的有表決權的股份數目不會計入有效的有表決權股份總數。股東會決議公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

本公司董事須為自然人，有下列情形之一的人士，不能擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪行被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

附錄三

組織章程細則概要

- (iii) 曾擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或者經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日、責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會、香港聯交所採取不得擔任上市公司董事、高級管理人員的證券市場禁入措施，期限尚未屆滿；
- (vii) 被證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事、高級管理人員，期限尚未屆滿；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議的方式解除其職務（但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索）。董事每屆任期三年，董事任期屆滿，可連選連任。獨立董事每屆任期與本公司其他董事任期相同，任期屆滿，可以連選連任，但是連續任職不得超過六年。

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，該董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。在不違反香港相關適用法律法規及監管規則的前提下，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於其時有資格重選連任。

董事可由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的一半。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向本公司提交有關辭任的書面報告，本公司收到辭職報告之日辭任生效，本公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致董事會成員低於法定最低人數，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定，履行董事職務。

董事會

本公司設董事會，董事會由9名董事組成，其中獨立董事至少3名且至少佔董事會人數的三分之一，職工董事1名。董事會設董事長一人。董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 負責召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券以及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、購回本公司股票或合併、分立、解散或者變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司的內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書或其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或解聘本公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- (x) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂組織章程細則修訂方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地法律法規、上市規則及組織章程細則規定的其他職權。

附錄三

組織章程細則概要

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告，有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司設副總經理若干名，財務負責人1名，董事會秘書1名，由董事會聘任或者解聘。

組織章程細則關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。組織章程細則關於董事的忠實義務和關於董事的勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理任期3年，如獲續聘可以連任。

總經理向董事會匯報並行使下列職責及權力：

- (i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會工作，並向董事會匯報；
- (ii) 組織實施本公司年度業務經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬定本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務負責人；
- (vii) 決定聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (viii) 組織章程細則或董事會賦予的其他職權。

本公司設董事會秘書，負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，以及處理信息披露事宜。

公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。如果本公司高級管理人員不忠實履行職責或者違反誠信義務，對本公司和[編纂]的利益造成損害，應當依法承擔賠償責任。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

本公司應當根據法律、行政法規和國家有關部門及本公司股票上市地法律法規及上市規則的規定，制定財務會計制度。

A股報告：本公司應當在每個會計年度結束之日起四個月內向中國證監會和上海證券交易所報告和披露年度報告，於各會計年度上半年結束後兩個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報告和披露中期報告。

H股報告：本公司應當在每個會計年度結束後3個月內披露年度業績初步公告，並在每個會計年度結束後4個月內編製並披露年度報告，且應當於股東週年大會至少21天前披露。本公司應在每個會計年度首6個月結束後的2個月內披露中期業績的初步公告，並在每個會計年度首6個月結束後的3個月內編製並披露中期報告。

上述財務會計報告、年度報告、年度業績、中期報告、中期業績按照有關法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地證券監管機構及證券交易所的規定進行編製。

本公司不得開立法律規定以外的會計賬簿。本公司的任何資產不得存放在任何以個人名義開立的賬戶內。

利潤分配

在分配年度稅後利潤時，本公司應當提取稅後利潤的10%作為本公司法定公積金。當法定公積金結餘總額達到本公司註冊資本的50%以上時，本公司無需再進一步提取任何款項至該法定公積金。倘若本公司的法定公積金不足以彌補本公司以前年度的虧損，應當先利用本年利潤彌補虧損後，再按照前款規定提取法定公積金。

根據股東會通過的決議案，從本公司的稅後利潤中提取法定公積金後，本公司可提取任意公積金。除組織章程細則規定或股東約定不按持股比例分配的部分外，其餘的稅後利潤在彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分配。倘若股東會違反前款規定在本公司彌補虧損和提取法定公積金前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。本公司持有的本公司股份不得分配利潤。

本公司的公積金應當用於彌補本公司的虧損、擴大經營或者增加資本。公積金彌補本公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。當法定公積金轉增資本時，公積金的留存部分不得少於轉增資本前本公司註冊資本的25%。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司可以採取現金、股票或者兩者結合的方式進行股利分配。在本公司盈利能力、現金流等滿足本公司正常的生產經營和長期發展的前提下，本公司應當實施積極的現金股利分配政策。

內部審計

本公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

本公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

委任會計師事務所

本公司應當委聘符合《證券法》要求的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產核查等相關諮詢服務。任期為1年，可予續聘。

本公司聘任會計師事務所須經股東會批准。未經股東會批准前，董事會不得委任會計師事務所。

本公司保證向獲委任的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務及會計報告及其他會計資料，不存在拒絕、隱瞞、虛假陳述的情況。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

倘若本公司終止聘任或者不再續聘會計師事務所，應當提前30日通知會計師事務所。在股東會對終止聘任會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所作出陳述。

提出辭職的會計師事務所，應當向股東會說明本公司是否有任何不當行為。

合併、分立、增資、減資、解散及清盤

合併、分立、增資及減資

本公司合併可採取吸收合併或設立新公司的形式。

在吸收合併的情況下，公司吸收任何其他公司，而被吸收的公司會被解散。在設立新公司以進行合併的情況下，兩家或以上公司合併成為一家新公司，而合併各方將被解散。

倘本公司涉及合併，合併各方應當訂立合併協議，並編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內

附錄三

組織章程細則概要

在市級或以上報紙或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者（如未接到有關通知）自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或者為有關債務提供擔保。

本公司合併時，合併各方的債權和債務由合併後存續的公司或者合併後設立的新公司繼承。

本公司如果分立，應當進行財產分割。

如果本公司進行分立，應當編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在市場或市場以上報紙或者國家企業信用信息公示系統公告。

除非本公司在分立前與債權人已就債務清償達成書面協議，否則本公司分立前的債務應由分立後存續的公司承擔連帶責任。

如果本公司需要削減註冊資本，應當編製資產負債表和財產清單。

本公司應當自削減註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起計30日內在市場或市場以上的報紙或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者（如未接到有關通知）自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者為其有關債務提供擔保。

如果本公司發生合併或分立，本公司應當就因此產生的登記資料變動，依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。如果本公司解散，本公司應當依法申請註銷登記。如果設立新公司，本公司應當依法申請辦理註冊成立的登記手續。

在增加或者削減註冊資本時，本公司應當依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。

解散及清盤

本公司如果發生下列任何情況，須予解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或其中規定的其他解散事由；
- (ii) 股東會通過解散決議；
- (iii) 本公司因合併或分立而需要解散；
- (iv) 本公司被依法吊銷營業執照或被責令關閉；

附錄三

組織章程細則概要

- (v) 本公司在經營及管理遇到重大困難，無法通過其他途徑解決，繼續經營可能導致股東權益遭受重大損失，佔本公司總表決權10%以上的股東可以向人民法院提出解散本公司。

本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。

若發生上述第(i)項、第(ii)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改組織章程細則或者經股東會決議，須經出席股東會有表決權的三分之二或以上的股東批准。

本公司根據前款第(i)、(ii)、(iv)或(v)項的規定解散，應當自解散情況發生之日起15日內成立清算組，並開始進行清算工作。董事為本公司清算義務人，清算組由董事組成，但是組織章程細則另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

自成立之日起，清算組應當在10日內通知債權人，並於60日內在市級或以上報紙或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，或(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，向清算組申報債權。

債權人在申報債權時，應當提供債權說明和證據。清算組應當對債權人的債權進行登記。

清算組不得在債權申報期間清償任何債權人的債務。

清算組在核對本公司資產，編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東會或者人民法院確認。本公司的剩餘財產，在支付清算費用、工資、社會保險費和法定補償金、稅金和本公司債務後，按股東持股比例分配。於清算期間，本公司將繼續存在，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司的資產在前條規定的債務清償前不得分配給股東。

清算組在檢查本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，若發現本公司資產不足以清償債務，應當立即向人民法院申請破產。本公司被人民法院宣告破產後，清算組應當將清算事項移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東會或者人民法院確認，報公司登記機關申請註銷本公司登記，並宣佈終止本公司。

本公司若被依法宣告破產，應當依照企業破產的相關法律進行破產清算工作。

修訂組織章程細則

本公司應在下列任何情況修訂組織章程細則：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件或本公司股票上市地法律法規及上市規則修訂後，組織章程細則所載任何條款與上述修訂不一致；
- (ii) 本公司發生若干變動，導致與組織章程細則規定的若干條款不一致；
- (iii) 股東會決議修改組織章程細則。

經股東會決議通過的組織章程細則修訂內容應經主管機關審批的，修訂內容須提交相關部門批准。涉及本公司登記事項的修訂，應當依法辦理變更登記手續。

董事會應當根據股東會關於修訂組織章程細則的決議和相關部門的審批意見，對組織章程細則進行修改。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的其他資料

本公司成立

本公司於2017年5月12日在中國成立為有限公司，並於2020年6月30日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣399,600,000元。

本公司已於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1928室設立香港營業地點，並已於2024年12月18日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書梁君慧女士已獲委任為香港授權代表及我們的代理，負責在香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須受中國相關法律法規所規限。組織章程細則的相關條文概要載於附錄三「組織章程細則概要」。中國法律法規若干有關方面的概要載於「監管概覽－中國法律法規概覽」。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構－股本及股權重大變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內本公司的股本並無其他變動。

子公司的股本變動

子公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內已註冊成立下列子公司：

子公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期
邁威視	中國	2024年4月28日
邁威(重慶)生物醫藥有限公司	中國	2024年5月23日
邁威生物實業有限公司	中國香港	2024年7月12日
MABWELL SINGAPORE PTE. LTD.	新加坡	2025年7月7日
聯威創源(上海)生物技術有限公司.....	中國	2025年11月20日
上海聯威協創醫藥信息諮詢合夥企業 (有限合夥)	中國	2025年11月11日
聯威創合(上海)生物技術有限公司.....	中國	2026年3月13日

附錄四

法定及一般資料

於緊接本文件日期前兩年內子公司的股本發生以下變動：

德思特力生物技術公司

於2024年2月12日，德思特力生物技術公司（於緊接本文件日期前兩年內至註銷日期為本公司的間接全資子公司）已註銷。

朗潤邁威

於2024年6月28日，朗潤邁威的股本由人民幣250,000,000元增至人民幣600,000,000元。

邁威（重慶）生物醫藥有限公司

於2024年12月20日，邁威（重慶）生物醫藥有限公司的股本由人民幣20,000,000元增至人民幣1,008,000,000元。

於2025年8月8日，邁威（重慶）生物醫藥有限公司的股本由人民幣1,008,000,000元增至人民幣1,208,000,000元。

泰康生物醫藥

於2025年4月29日，泰康生物醫藥的股本由人民幣480,000,000元增至人民幣880,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內子公司的股本並無其他變動。

股東決議案

於2024年12月31日舉行的本公司臨時股東大會上，股東正式通過以下決議案（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將在香港聯交所[編纂]；
- (b) 將發行的H股數目不得超過[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則；及
- (d) 授權董事會或其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及在香港聯交所[編纂]的一切事宜。

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]

附錄四

法定及一般資料

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或申請註冊以下對本集團的業務屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
1.....	Adalyma	65683372	本公司	2024年4月28日	2034年4月27日	中國
2.....	 迈威生物	58627039	本公司	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
3.....	 迈威生物	58617964	本公司	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
4.....	mabwell	58438858A	本公司	2022年9月28日	2032年9月27日	中國
5.....	 迈威生物	58317010	本公司	2023年9月14日	2033年9月13日	中國
6.....	 迈威生物	58315438	本公司	2023年5月14日	2033年5月13日	中國
7.....	MY WAY	55973060A	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日	中國
8.....	迈卫健	50044391	本公司	2021年5月28日	2031年5月27日	中國
9.....		48701688	本公司	2021年3月28日	2031年3月27日	中國
10.....	mabwell	47910565A	本公司	2021年3月21日	2031年3月20日	中國
11.....	迈威生物	47514746A	本公司	2021年3月21日	2031年3月20日	中國
12.....	迈利舒	47015298	本公司	2021年3月7日	2031年3月6日	中國
13.....	迈威康	36287023A	本公司	2019年10月7日	2029年10月6日	中國
14.....	Kohnoor	32770883	本公司	2019年7月21日	2029年7月20日	中國
15.....	普铭	32762923	本公司	2019年7月21日	2029年7月20日	中國
16.....		32762932	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
17.....	德思特力	32764242	本公司	2019年4月28日	2029年4月27日	中國
18.....	PUREmAb	32762928	本公司	2019年8月21日	2029年8月20日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
19.....		32762406	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
20.....		32766482	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
21.....	诺艾新	32769037	本公司	2019年4月28日	2029年4月27日	中國
22.....	朗润迈威	32755377	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
23.....	NovoAcine	32754450	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
24.....	科诺信诚	32777355	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
25.....		32764256	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
26.....	destiny	32766535A	本公司	2020年1月28日	2030年1月27日	中國
27.....	迈威	32634028	本公司	2020年5月28日	2030年5月27日	中國
28.....	Mabwell	32630739	本公司	2019年6月14日	2029年6月13日	中國
29.....	迈威	32622730	本公司	2019年6月14日	2029年6月13日	中國
30.....	Mtoxin	68773605	邁威康	2023年8月28日	2033年8月27日	中國
31.....	Mtoxin	68776465	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
32.....	Mtoxin	68771208	邁威康	2023年8月28日	2033年8月27日	中國
33.....	IDDC	68775728	邁威康	2023年8月21日	2033年8月20日	中國
34.....	Mtoxin	68769285	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
35.....	Mtoxin	68780856	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
36.....	IDDC	68775774	邁威康	2023年9月7日	2033年9月6日	中國
37.....	Mtoxin	68764305	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
38.....	迈粒生	67679590	泰康生物醫藥	2023年4月14日	2033年4月13日	中國
39.....		14067918	泰康生物醫藥	2015年9月7日	2035年9月6日	中國
40.....		14067796	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國
41.....		14067919	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
42.....		13942442	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國
43.....	迈威视	79428625	本公司	2025年2月21日	2035年2月20日	中國
44.....	Mavneq	80113845	本公司	2025年1月28日	2035年1月27日	中國
45.....	Mabwell	80812690	本公司	2025年5月14日	2035年5月13日	中國
46.....		82906398	本公司	2025年6月27日	2035年6月26日	中國
47.....	mabwell	306567742	本公司	2024年5月30日	2034年5月29日	中國香港
48.....	(A) 迈威生物	306567751	本公司	2024年5月30日	2034年5月29日	中國香港
	(B) 邁威生物					
49.....	(A) Mabwell	306595291	本公司	2024年6月27日	2034年6月26日	中國香港
	(B) Mabwell					
50.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年10月23日	2031年12月10日	阿爾及利亞
51.....	mabwell	1670963	本公司	2022年12月4日	2031年12月10日	阿爾及利亞
52.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年1月31日	2031年12月10日	巴西
53.....	mabwell	1670963	本公司	2023年3月28日	2031年12月10日	巴西
54.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年12月9日	2031年12月10日	哥倫比亞
55.....	mabwell	1670963	本公司	2023年4月18日	2031年12月10日	哥倫比亞
56.....	mabwell	1670963	本公司	2023年7月7日	2031年12月10日	埃及
57.....	Adalyma	505413	本公司	2024年6月3日	2033年4月27日	埃及
58.....	pradeno	511468	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
59.....	Pradreno	511469	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
60.....	Xdreno	511470	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
61.....	Xdrema	511471	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
62.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年7月27日	2031年12月10日	歐盟
63.....	mabwell	1670963	本公司	2022年11月29日	2031年12月10日	歐盟
64.....	mabwell	1670963	本公司	2023年9月14日	2031年12月10日	印度
65.....	迈威生物	1648515	本公司	2021年1月18日	2031年12月10日	印度尼西亞
66.....	mabwell	1670963	本公司	2023年11月13日	2031年12月10日	印度尼西亞
67.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年12月1日	2031年12月10日	日本
68.....	mabwell	1670963	本公司	2023年4月27日	2031年12月10日	日本
69.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年10月12日	2031年12月10日	墨西哥
70.....	mabwell	1670963	本公司	2023年7月13日	2031年12月10日	墨西哥
71.....	迈威生物	1648515	本公司	2024年2月29日	2031年12月10日	摩洛哥
72.....	mabwell	1670963	本公司	2024年2月29日	2031年12月10日	摩洛哥
73.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年9月3日	2031年12月10日	巴基斯坦
74.....	mabwell	1670963	本公司	2023年12月8日	2031年12月10日	巴基斯坦
75.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年9月3日	2031年12月10日	菲律賓
76.....	mabwell	1670963	本公司	2023年1月5日	2031年12月10日	菲律賓
77.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年6月21日	2031年12月10日	俄羅斯
78.....	mabwell	1670963	本公司	2023年6月26日	2031年12月10日	俄羅斯
79.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年4月14日	2031年12月10日	新加坡
80.....	mabwell	1670963	本公司	2023年6月1日	2031年12月10日	新加坡
81.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年7月22日	2031年12月10日	土耳其
82.....	mabwell	1670963	本公司	2024年12月12日	2031年12月10日	土耳其
83.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年2月21日	2031年12月10日	烏克蘭
84.....	mabwell	1670963	本公司	2023年5月2日	2031年12月10日	烏克蘭
85.....	迈威生物	UK00004058021	本公司	2024年8月23日	2034年5月30日	英國
86.....	mabwell	UK00004058010	本公司	2024年8月23日	2034年5月30日	英國

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.....	迈威生物	本公司	印度	1648515	2021年12月10日
2.....	迈威生物	本公司	泰國	1648515	2021年12月10日
3.....	mabwell	本公司	泰國	1670963	2021年12月10日
4.....	迈威生物	本公司	美國	1648515	2021年12月10日
5.....	mabwell	本公司	美國	1670963	2021年12月10日

專利

有關本集團截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的著作權：

序號	著作權	所有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
1.....	MW	本公司	國作登字-2021-F-00010372	2021年1月15日	中國
2.....	德思特力logo	本公司	國作登字-2019-F-00763975	2019年4月11日	中國
3.....	花型M	本公司	國作登字-2021-F-00010370	2021年1月15日	中國
4.....	科諾信誠logo	本公司	國作登字-2019-F-00763971	2019年4月11日	中國
5.....	螺旋狀M-1	本公司	國作登字-2021-F-00010371	2021年1月15日	中國
6.....	螺旋狀M-2	本公司	國作登字-2021-F-00010369	2021年1月15日	中國
7.....	螺旋狀MW	本公司	國作登字-2021-F-00010367	2021年1月15日	中國
8.....	邁威logo	本公司	國作登字-2019-F-00763973	2019年4月11日	中國
9.....	邁威logo2020	本公司	國作登字-2020-F-01111305	2020年9月3日	中國
10.....	邁威logo2020-2	本公司	國作登字-2020-F-01176013	2020年11月24日	中國
11.....	邁威logo2020-3	本公司	國作登字-2021-F-00010368	2021年1月15日	中國
12.....	諾艾新logo	本公司	國作登字-2019-F-00763974	2019年4月11日	中國
13.....	普銘生物logo	本公司	國作登字-2019-F-00763972	2019年4月11日	中國
14.....	泰康生物logo	本公司	國作登字-2019-F-00863286	2019年8月14日	中國

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊所有人	註冊日期	屆滿日期
1.....	mabwell.cn	本公司	2017年6月21日	2027年6月21日
2.....	mabwell.com	本公司	2017年6月15日	2027年6月15日
3.....	puremab.com	普銘	2017年4月10日	2029年4月10日
4.....	t-mab.com	泰康生物醫藥	2008年5月12日	2028年5月12日
5.....	myvisionpharma.com	本公司	2024年5月22日	2027年5月22日
6.....	mabvision.com	本公司	2024年5月22日	2027年5月22日
7.....	bjkohnoor.com	北京科諾	2008年11月14日	2028年11月14日
8.....	novoacine.com	南京諾艾新	2016年5月5日	2027年5月5日
9.....	eyevive.com.cn	本公司	2025年2月7日	2030年2月7日
10.....	mabwell.cc	本公司	2025年4月2日	2035年4月2日
11.....	mabwell.group	本公司	2025年4月2日	2035年4月2日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，並無對我們的業務屬重大的其他知識產權。

附錄四

法定及一般資料

有關董事、高級管理層及主要股東的其他資料

董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

除「主要股東」一節及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後，據董事所知，概無董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉：

姓名	身份／權益性質	股份描述	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後佔A股 的概約持股 百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後佔股本 總額的概約持股 百分比 ⁽²⁾
唐先生 ⁽³⁾	受控法團權益	A股	169,360,000	[編纂]%	[編纂]%
劉博士	實益擁有人	A股	15,100,000	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 所有上述權益均為於股份中的好倉。
2. 根據緊隨[編纂]完成後已發行399,600,000股A股及[編纂]股H股的總數計算。
3. 詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後，據董事所知，概無任何其他人士（非董事或本公司最高行政人員）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及第3分部條文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10%或以上發行在外的有表決權的股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

主要股東於本集團其他成員公司中的權益

據董事所知，以下人士（本公司及本集團任何子公司除外）有權在本集團其他成員公司的股東大會上行使或控制行使10%或以上表決權：

子公司名稱	股東名稱	佔子公司權益的百分比
上海君實康...	君實	49%

董事的服務合約詳情

各董事已與本公司訂立服務合約或委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情包括(a)服務年期；(b)可根據彼等各自的條款予以終止；及(c)糾紛解決方案條文。服務合約及委任函可根據我們的組織章程細則及不時適用的法律、規則及法規予以續訂。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事就其董事身份訂立任何服務合約（將於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議除外）。

董事薪酬

除「董事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註8所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止財政年度，概無董事取得我們提供的其他實物利益薪酬。

董事的競爭權益

除本文件所披露者外，概無董事於直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的任何業務（本集團業務以外）中擁有權益。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 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分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益或淡倉，或H股於聯交所[編纂]後，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 董事概不知悉任何人士（非董事或本公司最高行政人員）將在緊隨[編纂]完成後於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上發行在外的有表決權的股份中擁有權益；
- (c) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司5%以上已發行股份的股東於本集團的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；
- (d) 概無董事或本附錄「一 專家資格」所列的任何一方：
 - i. 於我們的發起過程中，或於緊接本文件日期前兩年內我們已收購或出售或租賃，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權益；或
 - ii. 於本文件日期存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (e) 除與[編纂]協議相關者外，本附錄「一 專家資格」所列的任何人士概無於本集團任何成員公司中擁有任何股權或擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）；及
- (f) 概無董事已經或擬與本公司或本集團任何成員公司訂立任何服務協議（將於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

[編纂]股權激勵計劃

以下為[編纂]股權激勵計劃（經不時修訂）的主要條款概要，該計劃由本公司於2020年6月19日採納並於2024年12月31日經本公司股東決議案修訂。[編纂]股權激勵計劃不受上市規則第17章所規限，原因為其不涉及本公司於[編纂]後進一步授予獎勵。

目的

[編纂]股權激勵計劃的主要目的為優化本集團的激勵機制，進一步提高相關參與者（「合資格參與者」）的工作熱情和創造力，推動本集團的業績持續增長及在提升本集團價值的同時為合資格參與者帶來經濟利益，以便實現合資格參與者與本集團的共同發展。

合資格參與者

合資格參與者包括董事、監事、高級管理層、本公司主要部門的主管及本集團其他成員公司的主管、骨幹及董事會認可對本公司作出貢獻的其他僱員。

附錄四

法定及一般資料

管理

董事會應擔任[編纂]股權激勵計劃的計劃管理人，負責（其中包括）：

- 設定及調整獎勵的授出條件；
- 釐定承授人的身份及將授予獎勵的相應數量；
- 解釋及修訂[編纂]股權激勵計劃；及
- 根據[編纂]股權激勵計劃董事會應負責的其他事項。

真珠投資及中駿建隆的唯一普通合夥人為唐先生。員工激勵平台於本公司所持與獎勵相關的股份附帶的表決權歸屬於員工激勵平台的唯一普通合夥人。員工激勵平台的普通合夥人應負責：

- 安排授予協議、員工激勵平台的合夥協議及其他相關文件的簽訂；
- 備置承授人名單，以供內部存檔；
- 根據法律法規及[編纂]股權激勵計劃釐定承授人所持員工激勵平台合夥權益的受讓人、轉讓或退出方式及價格；及
- 員工激勵平台的管理、控制、運營及決策。

[編纂]股權激勵計劃的獎勵形式

承授人應根據經董事會批准的[編纂]股權激勵計劃項下授出的獎勵數量作為合夥人認購員工激勵平台的合夥權益，並按照董事會的安排作出相應出資，因而於股份中持有間接權益。

獎勵相關股份總數

我們的員工激勵平台中駿建隆及真珠投資合共持有26,800,000股股份。承授人（不包括就此而言以各員工激勵平台的普通合夥人身份行事的唐先生）通過持有員工激勵平台的合夥權益，間接於合共25,891,100股股份（佔截至最後實際可行日期本公司股本約6.479%）中擁有權益。

截至最後實際可行日期，合共25,891,100股股份¹對應的所有獎勵已根據[編纂]股權激勵計劃授出及歸屬，且於[編纂]後不會據此進一步授予獎勵。

1 截至最後實際可行日期，除唐先生以中駿建隆及真珠投資各自的普通合夥人身份分別持有的2.12%及7.12%合夥權益（相當於合共908,900股相關股份）外，其他(a)於真珠投資持有的2.21%合夥權益（相當於約150,000股相關股份）及(b)於真珠投資持有的1.23%合夥權益（相當於約83,800股相關股份）分別由唐先生為兩名承授人（即Yu GU（顧宇）先生（為澳大利亞人士）和Dongqing ZHAO（趙冬卿）先生（為在香港居住的中國人））的利益而持有，原因為(i)我們A股上市前居住在中國內地以外的人士向工商局辦理登記手續存在若干地方限制；及(ii)自我們A股上市以來，根據中國相關法律法規的規定唐先生作為本公司控股股東持有的權益存在禁售限制。

附錄四

法定及一般資料

期限

[編纂]股權激勵計劃自股東大會批准之日起生效。董事會獲授權審議及批准[編纂]股權激勵計劃的實施、修訂及終止。

授予獎勵

董事會應釐定承授人及獎勵的分配。本公司及承授人將簽訂授予協議，員工激勵平台的普通合夥人或指定有限合夥人將與承授人簽訂股份轉讓協議。員工激勵平台的普通合夥人負責辦理有關工商變更登記手續。

承授人須以現金認購員工激勵平台的合夥權益，且應保證其資金來源真實合法。所有出資款項應全額及時支付。

轉讓限制

除[編纂]股權激勵計劃另有規定外，承授人不得直接或間接處置於員工激勵平台持有的合夥權益，包括但不限於向任何第三方轉讓有關合夥權益，將有關合夥權益用作抵押品，將有關合夥權益用於償債，或對合夥權益設立任何其他權利。

此外，除[編纂]股權激勵計劃另行規定外及經員工激勵平台的普通合夥人同意，承授人於獎勵獲解除限制前不得減持或轉讓於員工激勵平台持有的任何合夥權益，或直接或間接處置於員工激勵平台持有的任何合夥權益。承授人有權根據員工激勵平台的規定獲得與其員工激勵平台的合夥權益相對應的本公司的股息分派。董事會應與本公司僱員磋商後，確定各承授人的績效目標（「**績效目標**」），並提交股東大會批准。根據[編纂]股權激勵計劃授出的獎勵將於本公司評估各承授人上一財政年度績效目標的達成情況後按以下方式解除限制：

- 2022年3月31日授予承授人的獎勵總數的20%；
- 2023年3月31日授予承授人的獎勵總數的20%；及
- 2024年3月31日授予承授人的獎勵總數的60%。

一旦獎勵獲解除限制，承授人可轉讓或處置其於員工激勵平台的合夥權益。然而，承授人僅可將其合夥權益轉讓予員工激勵平台的普通合夥人。此外，除非承授人取得員工激勵平台普通合夥人的同意或倘本公司或承授人的地位發生變動，否則承授人僅可按與員工激勵平台的普通合夥人磋商及約定的對價轉讓其已獲解除限制的合夥權益。

附錄四

法定及一般資料

回補機制

倘績效目標未於任何評估期內達成或倘承授人在其所有獎勵解除限制前離職，則其於員工激勵平台持有的與未解除限制的獎勵相關的合夥權益將由員工激勵平台的普通合夥人按承授人支付的有關合夥權益的認購價購回。

承授人的詳情

截至最後實際可行日期，合共25,891,100股股份（不包括唐先生作為中駿建隆及真珠投資的唯一普通合夥人所持合夥權益對應的合共908,900股股份，佔我們已發行股份總數的約6.479%）對應的獎勵已根據[編纂]股權激勵計劃授予合共94名合資格參與者。截至最後實際可行日期，除下表所披露者外，員工激勵平台的所有合夥權益已由承授人認購並悉數繳足。除下表所披露者外，截至本文件日期，相關登記已完成。員工激勵平台的合夥權益結構的詳情載列如下：

姓名	於本公司職位	相關員工 激勵平台	截至本文件 日期於 相關員工激勵 平台的概約 合夥權益	授予承授人 的獎勵對應 的概約股份 數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂] 前獎勵對應 的股權佔股份 總數的概約 百分比
普通合夥人					
唐先生	執行董事	中駿建隆	2.12%	424,600	0.11%
		真珠投資	7.12% ⁽²⁾	484,300 ⁽²⁾	0.12%
承授人					
董事					
劉博士	董事長、執行董事兼總經理	中駿建隆	31.80%	6,360,000	1.59%
胡會國先生	執行董事、副總經理兼董事 會秘書	中駿建隆	10.00%	2,000,000	0.50%
桂勛博士	執行董事兼副總經理	真珠投資	7.35%	500,000	0.13%
董事小計		中駿建隆	43.92%	8,784,600	2.20%
		真珠投資	17.91%	1,218,100	0.31%
高級管理層(董事除外)					
王樹海博士	副總經理	真珠投資	29.41%	2,000,000	0.50%
李瀚先生	副總經理	中駿建隆	1.50%	300,000	0.08%
倪華先生	副總經理	真珠投資	5.88%	400,000	0.10%
陳曦女士	副總經理	中駿建隆	1.50%	300,000	0.08%

附錄四

法定及一般資料

姓名	於本公司職位	相關員工 激勵平台	截至本文件 日期於 相關員工激勵 平台的概約 合夥權益	授予承授人 的獎勵對應 的概約股份 數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂] 前獎勵對應 的股權佔股份 總數的概約 百分比
高級管理層		中駿建隆	3.00%	600,000	0.16%
(董事除外)小計...		真珠投資	35.29%	2,400,000	0.60%
其他承授人					
87名僱員		中駿建隆	53.08%	10,615,400	2.67%
		真珠投資	50.23% ⁽²⁾	3,415,700 ⁽²⁾	0.86%
合計			100.00%	26,800,000	6.71%

附註：

- (1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目按其各自佔員工激勵平台合夥權益的百分比乘以該員工激勵平台所持股份總數呈列及計算。
- (2) 除唐先生以普通合夥人身份持有的真珠投資7.12%合夥權益外，他還代表兩名承授人(即Yu GU(顧宇)先生及Dongqing ZHAO(趙冬卿)先生)持有約3.44%權益。有關代表兩名個人持有的權益的進一步詳情，請參閱上文「一 獎勵相關股份總數」。

由於本公司於本文件日期後將不會進一步授予獎勵及截至本文件日期26,800,000股股份已發行予員工激勵平台，因此[編纂]股權激勵計劃於[編纂]後不會導致股東的股權遭遇任何攤薄。

邁威美國股權激勵計劃

以下為邁威美國股權激勵計劃的主要條款概要，該計劃由邁威美國(本公司全資子公司)於2023年9月25日採納(經不時修訂)。邁威美國股權激勵計劃不受上市規則第17章所規限，原因為邁威美國並非本公司的主要子公司(定義見上市規則第17章)。

目的

邁威美國股權激勵計劃的目的為幫助本集團獲得及留住合資格獎勵接收人(「合資格邁威美國計劃參與者」)的服務，激勵該等人士為本集團的成功發揮最大努力，並為該等人士提供可從邁威美國普通股(「邁威美國股份」)的股份增值中獲益的途徑。

合資格邁威美國計劃參與者

合資格邁威美國計劃參與者包括邁威美國或本集團任何其他成員公司的董事、顧問及僱員，須遵守以下限制：

- 在授予不會違反美國1986年《國內稅收法》第409A條的前提下，獎勵僅可授予僅為本公司提供服務的董事、顧問及僱員；

附錄四

法定及一般資料

- 倘期權的行權價為授予日邁威美國股份公平市場價的110%且期權於授予日起計五年後屆滿，則期權獎勵僅可授予持有本集團任何成員公司總表決權10%以上邁威美國股份的人士；及
- 倘授予時，向顧問要約或銷售邁威美國股份不獲美國證券法第701條豁免，則不得向該顧問授予獎勵。

管理

邁威美國的董事會（「**邁威美國董事會**」）應擔任邁威美國股權激勵計劃的管理人，負責（其中包括）：

- 釐定承授人的身份、授予獎勵的時間及方式、授予獎勵的類型、每份獲授獎勵的條款、受獎勵規限的邁威美國股份數目或獎勵的現金價值及獎勵適用的公平市場價；
- 詮釋及解釋、制定、修訂、廢除邁威美國股權激勵計劃及據此授予的獎勵的管理規則及規定；
- 全部或部分加快獎勵的行使或歸屬時間；
- 暫停、終止及修訂邁威美國股權激勵計劃；及
- 全面行使及執行邁威美國董事會認為對促進邁威美國股權激勵計劃最佳利益屬必要或適宜的權力及行動。

邁威美國股權激勵計劃的獎勵形式

邁威美國股權激勵計劃規定多種類型的獎勵授予，包括期權、股票增值權及限制性股份。

倘承授人獲授一項期權，該期權如在授予日確定的期限（自授予日起計不超過10年）內未獲行使，一般情況下須失效，且行權價通常不得低於授予日邁威美國股份公平市場價的100%。

倘承授人獲授一項股票增值權，則行使時的增值分配不得高於(A)根據股票增值權歸屬的等量邁威美國股份於行權日的公平市場總價除以(B)該等等量邁威美國股份的總行權價的餘額。

倘承授人獲授限制性股份，則其可以現金、過去為本集團提供的服務或邁威美國董事會可接受的任何其他形式的合法對價獲授相關股份。邁威美國董事會可決定歸屬獲授限制性股份的歸屬時間。限制性股票獎勵協議還可能規定，就限制性股份支付的股息亦受相同歸屬限制所規限。

附錄四

法定及一般資料

獎勵相關邁威美國股份總數

根據邁威美國股權激勵計劃可能發行的邁威美國股份總數不得超過5,000,000股（「邁威美國計劃限額」），約佔截至最後實際可行日期已發行邁威美國股份總數12,500,000股的40%。倘任何獎勵或部分獎勵在根據獎勵發行相應股份之前到期或終止，或以現金結算，則根據邁威美國計劃限額可予發行的邁威美國股份數量不得減少。倘獎勵項下已發行的任何邁威美國股份因未能滿足歸屬所需的或有事項或條件而被邁威美國沒收或回購，則根據邁威美國計劃限額有關邁威美國股份將不再被視為可予發行。

根據邁威美國股權激勵計劃可予發行的邁威美國股份將來自邁威美國已授權但未發行或購回的股份，包括邁威美國在公開市場或其他方式（如有）購回的邁威美國股份。截至最後實際可行日期，根據邁威美國股權激勵計劃，合共3,600,000股邁威美國股份對應的期權已授予。

期限

邁威美國董事會可隨時暫停或終止邁威美國股權激勵計劃；倘邁威美國董事會未暫停或終止邁威美國股權激勵計劃，則邁威美國股權激勵計劃將於(i)邁威美國董事會採納邁威美國股權激勵計劃之日及(ii)邁威美國股東批准邁威美國股權激勵計劃之日（以較早者為準）起計第十個週年日自動終止。

授予獎勵

邁威美國董事會應確定承授人的身份以及獲授獎勵的類型及條款。邁威美國董事會可與各承授人簽訂協議，規定授予的條款及條件。各協議均須符合邁威美國股權激勵計劃的條款及條件。

轉讓限制

邁威美國董事會可在其認為合適的情況下對期權和股票增值權的可轉讓性施加任何限制。倘並無任何相反決定，期權和股票增值權不得轉讓，但通過遺囑處置、繼承和分配法律或經邁威美國董事會許可則除外。承授人僅可以按照限制性股票獎勵協議所載條款及條件轉讓其購回限制性股份的權利。

回補機制

倘承授人未能滿足限制性股票激勵協議所規定的歸屬條件或在歸屬完成前終止其服務，則有關協議項下已授予但尚未歸屬的邁威美國股份可能會被邁威美國沒收。

附錄四

法定及一般資料

承授人的詳情

截至最後實際可行日期，(i)已根據邁威美國股權激勵計劃將合共3,600,000股邁威美國股份對應的期權（約佔已發行邁威美國股份總數的28.80%）授予合共9名合資格邁威美國計劃參與者；(ii)合資格邁威美國計劃參與者獲授的期權項下3,563,750股邁威美國股份已可行使；及(iii)尚未行使任何期權。截至最後實際可行日期已授予但尚未行使的期權詳情載列如下：

姓名	於邁威美國的職位	地址	獲授期權所涉及的邁威美國股份數目 ^(附註1)	授予日期	歸屬開始日期	歸屬期	行權期	行權價 (每股邁威美國股份)	獲授期權所涉及邁威美國股份數目對應的股份佔最後實際可行日期邁威美國已發行股本的概約百分比
杜欣	首席執行官	8254 Caminito Sonoma, La Jolla, CA 92037	3,000,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	24.00%
陳布新	副總監	671 Merit Drive, San Marcos, CA 92078	95,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.76%
HUANG Lei	總監	5920 Seacrest View Road, San Diego, CA 92121	95,000	2023/9/25	2020/3/16	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.76%
WANG Yu ..	實驗室經理	3879 Banfield Lane, San Diego, CA 92130	85,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.68%
TANG Lingyun...	數據分析師	12516 Caminito Mira Del Mar, San Diego, CA 92130	75,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.60%
王毓斌	首席科學家	12619 El Camino Real, Unit A, San Diego, CA 92130	80,000	2023/9/25	2021/5/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.64%
Matthew BUJOLD..	高級研究員	20480 Cooper Hawk Ct, Wildomar, CA 92595	50,000	2023/9/25	2021/7/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.40%
YU Meng Ting	高級會計師	1213 Benicia Street, Apt5, San Diego, CA 92110	75,000	2023/9/25	2022/6/6	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.60%
LU Hsueh- Chung	二級研究員	8550 Summerdale Rd, Apt 125, San Diego, CA 92126	45,000	2023/9/25	2023/6/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.36%

附註：

- (1) 並無就獲授期權支付或應付任何對價。
- (2) 有關期權所涉及的邁威美國股份於授予日悉數歸屬。
- (3) 有關期權所涉及的邁威美國股份總數的25%於歸屬開始日期起計第一個週年日歸屬，餘下部分於其後連續36個月內按月分批等額歸屬。

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，根據邁威美國計劃限額未來將有1,400,000股邁威美國股份可供授予。

假設截至最後實際可行日期根據邁威美國股權激勵計劃獲授的所有未行使邁威美國股份期權（即3,600,000份邁威美國股份期權）獲悉數歸屬及行使，本公司所持邁威美國的股權將被攤薄約22.36%（即由100%降至77.64%）。

假設根據邁威美國計劃限額可供授予的所有邁威美國股份獎勵（即合共5,000,000股邁威美國股份）獲悉數歸屬及行使，本公司所持邁威美國的股權將被攤薄約28.57%（即由100%降至71.43%）。

其他資料

遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律本公司或其任何子公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索賠，且據董事所知，本集團任何成員公司並無任何尚未了結或即將提起或針對本集團任何成員公司即將提起的重大訴訟、仲裁或索賠，以致將會對本集團的整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

聯席保薦人

中信證券（香港）有限公司及海通國際資本有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人分別收取500,000美元的費用。截至最後實際可行日期，本公司就[編纂]應付聯席保薦人的保薦費合計為250,000美元。

籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大籌備費用。

發起人

本公司的發起人為緊接本公司改制為股份有限公司之前截至2020年6月30日的當時所有32名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易而已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。買方及賣方各自繳納的現行稅率為所出售或轉讓股份的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

附錄四

法定及一般資料

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

股份購回的限制

有關本公司購回股份的限制的詳情，請參閱本文件附錄三「組織章程細則概要－股份增減及購回以及股份轉讓－購回股份」。

專家資格

以下為於本文件提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
海通國際資本有限公司	可進行證券及期貨條例界定的第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
霍金路偉律師行	國際制裁法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上表所列專家概無於本公司或其任何子公司中擁有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（不論可否依法執行）。

專家同意書

上文「－專家資格」所述的每名專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及提述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在使用情況下令一切有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有條文（罰則條文除外）約束。

雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

附錄四

法定及一般資料

其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或任何現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本並無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使任何優先購買權或認購權的可轉讓性的程序；
- (f) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務屬重大的廠房租賃或租購合同；
- (g) 於過去12個月內，我們的業務並無出現可能對或已經對我們的財務狀況產生重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從香港境外將利潤匯入或資本調回香港的任何限制；
- (i) 除本公司於上海證券交易所科創板上市的A股以及將就[編纂]發行的H股外，本公司的股本及債務證券（如有）概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (k) 本公司為一家股份有限公司，受中國公司法所規限；及
- (l) 本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定的董事進行證券交易的行為守則。

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約副本；及
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內登載於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <http://www.mabwell.com>：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (c) 安永會計師事務所發出的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
- (g) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的其他資料－董事的服務合約詳情」所述的服務合約及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就（其中包括）本集團的一般公司事宜及物業權益出具的法律意見；
- (i) 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行出具的法律備忘錄；
- (j) 「行業概覽」所述由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (k) 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法副本連同非官方英文譯本；及
- (l) 上海證券交易所科創板上市規則連同非官方英文譯本。