

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



Shanghai Huilun Pharmaceutical Co., Ltd.

上海滙倫醫藥股份有限公司

(「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」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家保薦人兼整體協調人、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、獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家保薦人兼整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄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) 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管轄區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Shanghai Huilun Pharmaceutical Co., Ltd.

上海滙倫醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足且多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人及[編纂]



[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄六 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」所列明的文件，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任何其他上述文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。[編纂]不會超過[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]申請人於申請時(視申請渠道而定)或須支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，但倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘因任何理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們未能於[編纂]協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意，可在認為適當及獲得我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍下調至本文件所述者。在此情況下，在作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快(惟無論如何不得遲於截止遞交[編纂]申請當日上午)在香港聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.huilun.com刊登削減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知，取消發售並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍以及上市規則第11.13條的規定(包括發行補充文件或新文件(倘適用))重新啟動發售。更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘[編纂]上午八時正之前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]的[編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

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

重要提示

[編纂]

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

重要提示

[編纂]

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

預期時間表

[編纂]

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

預期時間表

[編纂]

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

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]或[編纂]本文件根據[編纂][編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]任何證券。概無採取任何行動以允許在香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發。在其他司法管轄區內派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]均受限制，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。閣下切勿將任何並非本文件的資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	iii
目錄	vi
概要	1
釋義	12
技術詞彙表	22
前瞻性陳述	28
風險因素	29
豁免嚴格遵守上市規則	54
有關本文件及[編纂]的資料	57
董事及參與[編纂]的各方	61
公司資料	64
行業概覽	65
監管概覽	81
歷史及公司架構	95
業務	121

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

目 錄

與控股股東的關係	188
關連交易	195
股本	200
主要股東	203
董事及高級管理層	205
財務資料	216
未來計劃及[編纂]	240
[編纂]	243
[編纂]的架構	253
如何申請[編纂]	262
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 組織章程細則概要	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料	V-1
附錄六 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	VI-1

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

概 要

本概要旨在讓閣下概覽本文件所載資料。鑒於其為概要，並不包含所有對閣下而言可能重要之資料，其整體須受整個文件規限，且應與整個文件一併閱讀。閣下決定[編纂]本公司H股前，應詳閱整個文件。任何[編纂]均涉及風險，[編纂]本公司H股之若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂]本公司H股前，應仔細閱讀該節內容。

概覽

我們是一家在藥品開發及商業化方面擁有良好過往業績的製藥公司。經過多年持續努力，我們已建立涵蓋從研發生產至商業化的綜合性藥品全產業鏈運營體系。在此基礎上，我們正積極拓展能力，並以針對重大疾病及危重症的創新藥物作為戰略重點。

截至最後實際可行日期，我們已擁有一個由十多種已上市產品和多種候選藥物組成的產品組合，涵蓋免疫炎症、疼痛治療、腫瘤學及其他慢性病等關鍵治療領域。於往績記錄期間，我們的收入主要來自銷售我們的主要已上市產品，即希為納[®]（中國唯一獲批的國產西維來司他鈉）及佐愈[®]（中國首款國產II類左亞葉酸）。同時，我們的創新藥物管線已取得穩步進展，包括四款I類創新藥物及三款II類改良新藥目前處於臨床開發階段。詳情請參閱「業務 — 我們的產品」。

我們的主要已上市產品

希為納[®]（注射用西維來司他鈉）

西維來司他鈉是目前全球唯一獲批用於治療全身性炎症反應綜合徵（「SIRS」）相關的急性肺損傷（「ALI」）／急性呼吸窘迫綜合徵（「ARDS」）的藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，作為中國首個也是唯一一個國產西維來司他鈉，希為納[®]解決了ALI/ARDS藥物治療中未滿足的關鍵臨床需求，為呼吸系統危重症患者提供用藥選擇。我們於2020年3月通過國家藥監局優先審批程序獲得希為納[®]作為III類化學藥物上市批准。

西維來司他鈉已獲得多項國內外權威指南及專家共識推薦。臨床試驗結果顯示，西維來司他鈉具有多方面臨床效益，包括有效改善肺損傷、提高氧合指數、縮短機械通氣及ICU住院時間、提高患者生存率並降低死亡風險，同時具有良好的安全性及患者耐受性。

概 要

佐愈[®] (注射用左亞葉酸)

鑒於5-氟尿嘧啶(「5-FU」)仍是結直腸癌及其他胃腸道腫瘤治療中的基礎化療藥物，左亞葉酸可提供更安全、更有效的化療增效作用。根據弗若斯特沙利文的資料，佐愈[®]作為中國首個國產II類左亞葉酸，具有抓住這一機遇的獨特優勢。我們於2021年6月獲得國家藥監局關於佐愈[®]的上市批准。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國僅有兩種左亞葉酸鈉產品獲批的情況下，佐愈[®]於2024年取得了超過90%的市場份額。

與傳統鈣鹽製劑不同，其鈉鹽劑型可與5-FU直接共輸注，提高臨床效率的同時改善整體安全性。此外，其受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度(已知及未知雜質更少)、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。

康迈瑞[®] (替格瑞洛片)

康迈瑞[®]是一種仿製替格瑞洛片，適用於急性冠脈綜合徵(「ACS」)患者，旨在降低血栓性心血管事件的發生率。替格瑞洛是一種重磅口服抗血小板藥物，也是一種直接作用、可逆結合的P2Y₁₂抑制劑。值得注意的是，替格瑞洛在接受阿司匹林基礎治療的ACS患者中，能顯著降低心血管死亡率，療效優於氯吡格雷，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。康迈瑞[®] (90毫克)及康迈瑞[®] (60毫克)分別於2019年9月及2020年7月獲國家藥監局上市批准。

利尔班[®] (利伐沙班片)

利尔班[®]是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防靜脈血栓栓塞(「VTE」)，包括深靜脈血栓形成(「DVT」)及肺血栓栓塞(「PTE」)，為患者提供價格可承受的優質治療選擇。利伐沙班片為全球首款口服Xa因子直接抑制劑，亦是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。我們於2020年12月在中國獲利尔班[®]上市批准。

蒂诺安[®] (地諾孕素片)

根據弗若斯特沙利文的資料，蒂诺安[®]是中國首款實現商業化的國內仿製地諾孕素片，適用於子宮內膜異位症。地諾孕素已獲國內外臨床指南一線推薦，用於治療子宮內膜異位症及相關疾病。我們於2021年6月在中國獲蒂诺安[®]上市批准。

概 要

我們的管線

下表載列截至最後實際可行日期我們部分管線產品的關鍵資料，所有該等產品均在中國進行臨床試驗或臨床前研究。

	產品編號/名稱	靶點/作用機制	註冊類別	適應症	臨床前	IND申請	I期	II期	關鍵性/III期	NDA上市批准	未來里程碑	
疼痛	HL-1186★	Nav1.8	I類	中度至重度術後急性疼痛							IIb期試驗啟動：2026年第二季度	
				糖尿病周圍神經痛						II期試驗完成：2027年上半年		
				骨關節炎疼痛						II期試驗啟動：2026年下半年		
免疫炎症	YD0293★	DPP1	I類	CRSsNP							Ia期試驗完成：2026年第二季度	
	H057★	中性粒細胞彈性蛋白酶	II類	中度至重度CAP							II期試驗啟動：2027年上半年	
				支氣管擴張急性加重						II期試驗完成：2027年下半年		
	YD0743	未披露	I類	膿毒症								II期試驗完成：2027年下半年
PALI										II期試驗啟動：2027年上半年		
YD6390	PDE4B	I類	IBD								I期試驗完成：2026年第二季度	
其他慢性疾病	H077	α1A腎上腺素受體	II類	BPH								III期試驗完成：2028年上半年
	H062	ARNI/ARB/CCB	II類	難治性高血壓								III期試驗完成：2027年上半年
	HL-2626	5-HT2A受體	I類	MDD/TRD								IND提交：2026年下半年
	阿齊沙坦氯氣地平片	ARB/CCB	III類	難治性高血壓								商業上市
	地諾孕素片	PGR	III類	子宮腺肌病								市場批准：2026年下半年
	瑞盧戈利片	GnRHR	III類	子宮肌瘤								ANDA上市申請：2026年第二季度

★ 主要產品

縮寫：5-HT2A受體 = 5-羥色胺2A受體；ANDA = 簡易新藥申請；ARB = 血管緊張素受體阻滯劑；ARNI = 血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑；BPH = 良性前列腺增生；CAP = 社區獲得性肺炎；CCB = 鈣通道阻滯劑；CRSsNP = 不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎；DPNP = 糖尿病性周圍神經病理性疼痛；DPP1 = 二肽基肽酶1；GnRHR = 促性腺激素釋放激素受體；IBD = 炎症性腸病；IND = 研究性新藥；Nav1.8 = 電壓門控鈉通道1.8；MDD = 重度抑鬱障礙；NDA = 新藥申請；PALI = 術後急性肺損傷；PDE4B = 磷酸二酯酶4B；PGR = 孕激素受體；TRD = 難治性抑鬱症

附註：

- (1) 我們已就術後急性疼痛完成兩項臨床試驗：(i)於2026年1月完成術後急性疼痛的IIa期試驗，及(ii)於2026年3月完成腹部手術後急性疼痛的IIa期試驗。我們計劃於2026年第二季度分別就腹部及骨科手術的術後急性疼痛啟動兩項IIb期試驗。

我們的關鍵管線產品包括：

HL-1186：新型Nav1.8抑制劑，用於治療急性和慢性疼痛

HL-1186是一款I類創新候選藥物及高選擇性電壓門控鈉離子通道1.8（「Nav1.8」）抑制劑。作為一種新型非阿片類鎮痛藥，其代表一項治療進展，通過靶向Nav1.8——主要位於周圍神經並且在大腦中表達最少的關鍵疼痛信號通道——從而避免干擾中樞神經系統（「CNS」）功能或心臟通道。根據弗若斯特沙利文的資料，HL-1186為中國首款正在進行臨床研究以靶向急性和慢性疼痛適應症的Nav1.8抑制劑。

概 要

截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批。Suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑，證明Nav1.8靶向鎮痛的有效性及其廣譜潛力。HL-1186與以VX-548為代表的新一代Nav1.8抑制劑具有結構相似性，同時在多種疼痛模型的臨床前研究中表現出更優異的Nav1.8抑制活性及鈉通道選擇性。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物，適合於疼痛管理方面安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

YD0293：治療CRS的新型臨床期DPP1抑制劑

YD0293是一種I類創新候選藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球目前唯一正在臨床開發的用於治療慢性鼻竇炎(不伴鼻息肉)(「CRSsNP」)的二肽基肽酶1(「DPP1」)抑制劑。通過抑制DPP1，YD0293有望減少中性粒細胞介導的慢性炎症及肺損傷。截至最後實際可行日期，中國尚未有任何創新性DPP1抑制劑獲批，而YD0293是中國僅有五種處於臨床開發階段的創新性DPP1抑制劑之一，且為唯一一種專門針對CRS的候選藥物。YD0293於健康受試者進行的I期試驗結果顯示，其於人體中具良好藥代動力學(「PK」)特性及藥物耐受性。

H057：全球首款且唯一處於臨床階段的吸入西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病

根據弗若斯特沙利文的資料，H057是一款II類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的吸入西維來司他鈉候選藥物。H057是我們已上市注射用西維來司他鈉產品希為納[®]的升級產品，具有吸入式製劑、精準肺部遞送路徑及經擴展的呼吸系統適應症範圍等創新特點。H057通過其靶向吸入給藥方式，不僅有望實現更高的呼吸道藥物濃度，還能有效降低中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及CNS毒性等全身性不良反應。H057從戰略層面將西維來司他鈉的治療潛力拓展至其他中性粒細胞介導性呼吸系統疾病，包括支氣管擴張症和CAP。

概 要

我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢使我們與競爭對手形成差異化：(i)我們是一家商業化能力已獲得市場驗證的創新驅動製藥公司；(ii)我們已建立全週期的研發能力及專有技術平台，並以強大的知識產權保護及人才儲備為支撐；(iii)我們具備從原料藥到製劑的全鏈整合生產能力，並由可靠的生產技術及質量控制體系提供支持；(iv)我們通過醫療、營銷與銷售職能部門間的運營協作，展現出強大的市場拓展及商業化能力；及(v)我們的領導團隊結合了行業經驗及深厚的治療知識，以推進我們的長期創新。詳情請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

我們的發展策略

我們擬憑藉自身競爭優勢，推行以下發展策略：(i)加快關鍵管線產品的臨床開發，進一步豐富我們的產品組合；(ii)提升商業化能力以驅動市場擴張；(iii)加強我們的生產能力及質量控制系統；及(iv)夯實人才基礎，促進可持續發展。詳情請參閱「業務－我們的發展策略」。

研發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並且我們不時委聘CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊共有256名成員，其中約45%的成員擁有碩士或博士學位，主要研究領域包括生物學、藥理學、藥學、化學和醫學科學。為加強我們的創新能力，我們成立了兩家專注於創新藥開發的全資附屬公司：上海壹典醫藥科技開發有限公司及上海壹迪生物技術有限公司。我們已建立一個藥物研發引擎，驅動我們創新流程的所有階段，涵蓋從藥物發現到監管批准的全流程。詳情請參閱「業務－研發」。

生產

我們自產大部分已上市的片劑及膠囊產品以及絕大部分API。於往績記錄期間，我們亦生產若干API用於向第三方銷售。我們委任行業公認的CDMO製造我們的注射劑產品，例如希為納®和佐愈®，以補充我們的內部生產能力，使我們能夠優化資源分配並保持成本效益。我們目前擁有一個生產基地，位於江蘇省泰州市，包含用於API及成品藥(片劑及膠囊)的生產線。為支持我們創新藥物的開發及未來商業化，我們正在湖北省枝江市建設一個新生產工廠。該生產基地將配備API生產線，預計於未來三年內投入運營。詳情請參閱「業務－生產」。

概 要

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們的收入主要來自超過十種已上市產品的銷售，涉及廣泛的治療領域，包括免疫炎症、腫瘤學以及其他慢性疾病。我們的推廣活動主要由內部銷售和營銷團隊執行。截至2025年12月31日，我們的銷售及營銷團隊有720名僱員。我們亦與分銷商和第三方推廣商建立了合作關係，以提升我們產品的銷售表現、品牌知名度和市場接受度。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別通過向分銷商銷售產生總收入的97.9%、96.8%及94.0%。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡覆蓋中國31個省、自治區和直轄市278名分銷商。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括第三方推廣商、CDMO以及原材料、設備和建築服務供應商。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商採購的金額分別為人民幣162.4百萬元、人民幣111.7百萬元及人民幣96.4百萬元，佔我們於該年度總採購額的29.1%、33.3%及32.5%，而我們於各年度向最大供應商採購的金額分別為人民幣46.4百萬元、人民幣35.5百萬元及人民幣36.6百萬元，佔我們於該年度總採購額的8.3%、10.6%及12.3%。詳情請參閱「業務－供應商」。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度源自五大客戶的收入分別為人民幣787.9百萬元、人民幣497.0百萬元及人民幣492.2百萬元，分別佔我們於該年度總收入的79.9%、72.4%和71.8%，我們於各年度源自最大客戶的收入分別為人民幣332.3百萬元、人民幣170.4百萬元和人民幣191.2百萬元，佔我們於該年度總收入的33.7%、24.8%和27.9%。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

知識產權

我們擁有全球專利組合，以保護我們的藥物組合和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 107項已授權專利，其中中國內地74項、美國4項及其他司法管轄區29項；及(ii) 109項專利申請，其中中國內地54項、美國9項、歐洲5項、《專利合作條約》(「PCT」)項下22項，及其他司法管轄區19項。詳情請參閱「業務－知識產權」。

主要財務資料概要

以下主要財務資料概要源自本文件附錄一會計師報告所載的合併財務報表(包括相關附註)，以及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

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

概 要

合併損益表概要

下表載列於所示年度我們的合併損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
收入	984,848	685,575	685,842
銷售成本	(134,852)	(116,890)	(114,651)
毛利	849,996	568,685	571,191
其他淨收入	3,339	9,609	11,870
銷售及營銷開支	(476,216)	(365,304)	(375,608)
研發開支	(211,109)	(194,791)	(234,273)
行政開支	(129,423)	(118,020)	(126,483)
貿易及其他應收款項的(減值虧損)/減值虧損撥回	(4,044)	(3,098)	2,649
經營利潤/(虧損)	32,543	(102,919)	(150,654)
財務成本	(11,884)	(20,776)	(23,274)
除稅前利潤/(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)
所得稅	—	—	—
年內利潤/(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)

我們於往績記錄期間的收入主要來自在中國銷售已上市產品。下表載列所示年度主要已上市產品銷售收入以絕對金額及佔總收入百分比計的收入貢獻：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
希為納 [®]	745,379	75.7	424,049	61.9	370,057	54.0
佐愈 [®]	23,499	2.4	25,863	3.8	75,635	11.0
康迈瑞 [®]	57,459	5.8	70,125	10.2	53,226	7.8
利尔班 [®]	54,387	5.5	60,751	8.9	43,920	6.4
蒂诺安 [®]	70,972	7.2	72,896	10.6	91,815	13.4
其他 ⁽¹⁾	33,152	3.4	31,891	4.6	51,189	7.4
總計	984,848	100.0	685,575	100.0	685,842	100.0

附註：

(1) 主要包括卫达甘[®]、臬雄[®]及前卫泰[®]，以及若干API。

我們的收入由2023年的人民幣984.8百萬元減少30.4%至2024年的人民幣685.6百萬元，主要由於部分上市產品的銷售收入減少。具體而言，希為納[®]的銷售收入由2023年的人民幣745.4百萬元減少43.1%至2024年的人民幣424.0百萬元，主要反映COVID-19疫情期間嚴重肺部感染病例激增後臨床需求恢復正常水平。於2024年及2025年，我們的收入保持穩定，分別為人民幣685.6百萬元及人民幣685.8百萬元。具體而言，(i)銷售佐愈[®]的收入由2024年的人民幣25.9百萬元大幅增加至2025年的人民幣75.6百萬元，主要由於我們於2025年加大營銷及推廣力度，以及我們CDMO於2024年完成設施測試及設備升級後生產及交付量正常化所推動，及(ii)銷售蒂诺安[®]的收入由2024年的人民幣72.9百萬元增加26.0%至2025年的人民幣91.8百萬元，主要由於我們加強營銷及推廣力度。該等增加被以下

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

概 要

各項部分抵銷：(i)銷售希為納®的收入由2024年的人民幣424.0百萬元減少至2025年的人民幣370.1百萬元，主要由於隨著市場狀況於COVID-19疫情後持續回歸常態，分銷商調整其存貨水平並採取更嚴謹的採購策略，及(ii)銷售其他產品(包括利尔班®及康迈瑞®)的收入，主要由於VBP內競爭加劇，導致我方產品銷量有所下滑。

我們的歷史財務表現主要反映：(i)我們產品組合中每款上市產品的收入貢獻及其各期間的銷售波動；(ii)我們在上市產品組合中維持穩定毛利率的能力；及(iii)我們的經營開支及其對我們盈利能力的影響。我們於往績記錄期間的財務表現經歷了波動。我們於截至2023年12月31日止年度確認利潤人民幣20.7百萬元，我們於截至2024年及2025年12月31日止年度分別確認虧損人民幣123.7百萬元及人民幣173.9百萬元。有關我們推動收入增長及提升業務可持續性的方法的詳情，請參閱「財務資料—業務可持續性及盈利能力」。

合併財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	535,526	577,450	575,482
流動資產總值	541,241	553,235	494,256
流動負債總額	627,641	697,423	456,215
流動(負債)/資產淨值	(86,400)	(144,188)	38,041
總資產減流動負債	449,126	433,262	613,523
非流動負債總額	155,602	193,981	474,078
資產淨值	293,524	239,281	139,445

合併現金流量表概要

下表載列於所示年度我們的合併現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
經營活動(所用)/所得現金淨額	(37,475)	(155,849)	8,544
投資活動所用現金流量淨額	(127,685)	(67,565)	(30,818)
融資活動所得現金流量淨額	102,217	146,329	92,163
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	(62,943)	(77,085)	69,889
年初現金及現金等價物	206,925	144,021	66,949
外匯差額的影響淨額	39	13	18
年末現金及現金等價物	144,021	66,949	136,856

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

概 要

風險因素

我們的業務面臨多項風險，包括「風險因素」一節所列風險。由於不同[編纂]對風險重要性的詮釋及評判標準可能不同，閣下決定[編纂]本公司前，應詳閱「風險因素」一節全文。

股息

於往績記錄期間，我們並未宣派或派付任何股息。完成[編纂]後，我們可採用現金或《組織章程細則》允許的其他方式派發股息。未來建議宣派或派付股息以及股息的金額將由董事會酌情決定。該等建議取決於多項因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、自我們的附屬公司收取的現金股息、業務前景、法定和監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。我們的股東可批准宣派股息，惟須遵守我們的章程文件及適用法律。我們目前並無正式的股息政策或固定的派息比率。詳情請參閱「財務資料 — 股息」。

[編纂]

[編纂]用途

於扣除[編纂]、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]約為[編纂](假設[編纂]未獲行使)。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於我們在研產品的研發，包括[編纂]的[編纂]%用於HL-1186、[編纂]%用於H057、[編纂]%用於YD0293、[編纂]%用於YD0743、[編纂]%用於YD6390、[編纂]%用於H077、[編纂]%用於H062及[編纂]%用於其他研發項目；及(ii)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

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

概 要

[編纂]前投資

我們與[編纂]前投資者進行多輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資者的身份及背景，以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

申請於聯交所[編纂]

我們已向聯交所申請批准將由未上市股份轉換並根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]，基於我們符合第8.05(3)條規定的市值／收入測試。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，董先生、董竹、王女士、煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理、上海新天及新天藥業構成本公司的控股股東，合計有權行使本公司已發行股本總額約57.42%所附帶的表決權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們的控股股東將有權行使我們已發行股本總額約[編纂]%所附帶的表決權。因此，於[編纂]後，董先生、董竹、王女士、煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理、上海新天及新天藥業為本公司的一組控股股東。儘管新天藥業為我們的控股股東之一，本集團與新天藥業的業務之間存在明確劃分，原因為新天藥業專注於中藥產品，而本集團主要開發小分子化學藥，且彼等各自產品的適應症為不同疾病，並無重疊的治療用途。有關我們公司架構及控股股東持股的進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」及「與控股股東的關係」。

關連交易

我們已訂立且預期繼續訂立交易，根據上市規則，該等交易於[編纂]後將構成本公司的部分豁免持續關連交易。具體而言，我們與(由董竹間接控制)廣州優醫訂立醫藥產品銷售框架協議，該協議須遵守上市規則第14A.49及14A.71條項下的年度申報規定及上市規則第14A.35條項下的公告規定，惟獲豁免遵守上市規則第14A.36條項下的通函及獨立股東批准規定。因此，我們已就該等部分獲豁免持續關連交易向聯交所申請，且聯交所[已]批准我們於[編纂]後豁免嚴格遵守上市規則第14A章項下的適用規定。

有關本公司的持續關連交易的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」。

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

概 要

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（基於[編纂]每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]總額的約[編纂]%（假設概無根據[編纂]發行任何股份）。[編纂]包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]）約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，計入我們合併損益表的[編纂]為[編纂]港元。於往績記錄期間後，預計約[編纂]港元將計入合併損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後從權益中扣除。我們認為，上述任何費用或開支對本集團而言均不重大或異常高昂。上述[編纂]為最新實際可行預估金額，僅供參考，實際金額可能與該預估金額不同。

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們持續推進我們的管線。於2026年1月，我們獲得了阿齊沙坦氫氯地平片的上市批准，其為中國同類首仿藥物。同月，我們完成HL-1186用於治療術後中重度急性疼痛的IIa期試驗。於2026年3月，我們完成了HL-1186用於治療腹部手術後急性疼痛的IIa期臨床試驗，並就YD6390用於治療潰瘍性結腸炎獲得IND批准。詳情請參閱「業務 — 我們的產品」。

無重大不利變動

我們的董事確認，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所報告年度的結算日）起，我們的業務、財務狀況及經營業績並無發生重大不利變動，且自2025年12月31日起概無會對本文件附錄一所載會計師報告的資料產生重大影響的事件。

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

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有下文所載涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」內闡述。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載往績記錄期間的會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「《組織章程細則》」或「《細則》」	指	本公司於2026年1月19日採納並將於[編纂]後生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄四
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理一般銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港的公眾假期，以及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告或黑色暴雨警告信號的任何日子除外）
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「CDE」	指	負責藥物臨床試驗、藥物上市許可申請的受理和技術審評
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件及作地區參考而言，除文義另有所指外，應與中國內地具有相同涵義
「中國內地」	指	中華人民共和國內地，不包括香港、澳門及中國台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

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

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	上海滙倫醫藥股份有限公司，一家於2004年2月5日在中國成立的有限責任公司，並於2022年6月16日改制為股份有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「合規顧問」	指	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有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，按一換一基準將403,650,318股未上市股份轉換為H股。有關未上市股份轉換為H股的備案已於[•]向中國證監會完成，並已向上市委員會申請H股於聯交所[編纂]
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督管理中國國內證券市場的監管機構
「董事」或「我們的董事」	指	本公司的董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

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

釋 義

「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港政府公佈的由超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「斐赫企業管理」	指	上海滙倫斐赫企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2022年11月10日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一及控股股東之一
[編纂]	指	[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，一家市場研究及諮詢公司及獨立第三方，其編製弗若斯特沙利文報告
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及全體附屬公司，或倘文義要求，就本公司成為現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等附屬公司或其前身經營的業務(視情況而定)
「廣州優醫」	指	廣州市優醫健康藥業連鎖有限公司，一家於2014年1月20日根據中國法律成立的有限責任公司
「新上市申請人指南」或「指南」	指	聯交所於2023年12月刊發並不時修訂的新上市申請人指南
「貴州思瑞德」	指	貴州思瑞德企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年4月23日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一

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

釋 義

「貴陽祥妙」	指	貴陽祥妙企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年2月23日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一
[編纂]	指	[編纂]
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的普通股股本境外[編纂]外資股，將以港元[編纂]及[編纂]，已申請批准於聯交所[編纂]及[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
[編纂]	指	[編纂]

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

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「湖北滙倫」	指	上海滙倫湖北製藥有限公司，一家於2019年11月11日根據中國法律註冊成立的有限責任公司及本公司的全資附屬公司
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則會計準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(具上市規則的涵義)的任何個人或公司
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「國際制裁法律顧問」	指	Han Kun LLP，我們有關美國國際制裁及出口控制法律的法律顧問
[編纂]	指	[編纂]

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

釋 義

[編纂]	指 [編纂]
「江蘇滙倫」	指 上海滙倫江蘇藥業有限公司，一家於2010年12月29日根據中國法律註冊成立的有限責任公司及本公司的全資附屬公司
「最後實際可行日期」	指 2026年3月23日，即本文件刊發前確定當中若干資料的最後實際可行日期
[編纂]	指 [編纂]
「上市委員會」	指 聯交所上市委員會
[編纂]	指 [編纂]
「上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指 聯交所營運的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「商務部」	指 中華人民共和國商務部(前稱為中華人民共和國對外經濟貿易部)
「董先生」	指 董大倫先生，我們的創辦人、董事長、非執行董事以及控股股東之一
「王女士」	指 王柳珍女士，董先生的配偶及我們的控股股東之一
「國家發改委」	指 中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指 董事會提名委員會
「全國人大」	指 中華人民共和國全國人民代表大會

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

釋 義

「國家醫保藥品目錄」	指	中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中華人民共和國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	本公司有關中國法律的法律顧問北京德恒律師事務所
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，由第九屆全國人大常務委員會第六次會議於1998年12月29日頒佈及於1999年7月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於本文件「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者
[編纂]	指	[編纂]

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

釋 義

[編纂]	指 [編纂]
「S規例」	指 美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指 董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指 中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指 中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指 中華人民共和國國家市場監督管理總局
「證券及期貨條例」	指 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指 香港證券及期貨事務監察委員會
「上海薈謙納」	指 上海薈謙納企業管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2021年7月13日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台之一
「上海新天」	指 上海新天智藥生物技術有限公司，為一家於1992年10月8日成立的有限責任公司，亦為本公司控股股東之一
「股份」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指 股份持有人
「股份激勵計劃」	指 本公司的[編纂]前股份激勵計劃，包括(i)貴州思瑞德、上海薈謙納及貴州祥妙的合夥協議項下的安排，及(ii)2022年股份激勵計劃
[編纂]、[編纂]或[編纂]	指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]、[編纂]
[編纂]	指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]
「獨家保薦人」	指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的獨家保薦人

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

釋 義

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
[編纂]	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	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
「收購守則」	指	證監會發佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	美國1933年證券法(經不時修訂及補充或以其他方式修改)以及其項下已頒佈的規則及規例
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其司法管轄的地區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並無於任何證券交易所上市
「增值稅」	指	增值稅
「集中帶量採購計劃」或「VBP計劃」	指	中國實施的一套藥品和醫療器械採購規定。VBP計劃旨在通過競爭性招標程序進行大批量採購，以成熟、臨床用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品和醫療器械的較低價格。VBP計劃已在國家和省級層面推行

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

釋 義

「新天藥業」	指	貴陽新天藥業股份有限公司，一家於1995年8月11日在中國成立的公司，其股份於深圳證券交易所上市（證券代碼：002873）及我們的控股股東之一
「蘊柏企業管理」	指	上海滙倫蘊柏企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2022年11月10日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一及控股股東之一
「煜翼企業管理」	指	上海滙倫煜翼企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2022年11月10日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一及控股股東之一
「%」	指	百分比
「2022年股份激勵計劃」	指	本公司於2022年11月30日採納並於2025年8月18日修訂的股份激勵計劃，其主要條款概述於「附錄五 — 法定及一般資料 — 股份激勵計劃」

就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市和省級自治區。

於本文件內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」及「主要股東」等詞彙具有上市規則所賦予的涵義。

為便於參考，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體的名稱（包括我們的若干附屬公司）已納入本文件的中文及英文版本，倘有任何歧義，概以中文版為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

本詞彙載有本文件所用的若干技術詞彙的釋義。因此該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準業界涵義或用法相符。

「5-FU」	指	5- 氟尿嘧啶，一種干擾DNA合成的抗代謝化療劑
「ACS」	指	急性冠脈綜合徵，一組因心臟血流突然減少而導致呼吸急促和突發胸痛的心臟疾病
「ADR」	指	藥物不良反應，藥物使用導致的非預期有害事件
「AE」	指	不良事件，是在臨床試驗中接受藥物或其他醫藥產品的患者或受試者中發生的任何不良醫學事件，可分為輕度、中度或重度，且不一定與治療存在因果關係
「ALI」	指	急性肺損傷，是一種以急性低氧性呼吸衰竭為特徵的臨床綜合徵，由瀰漫性肺損傷引起，通常與膿毒症、肺炎、創傷或藥物毒性等病症相關。該病症是急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)的較輕表現形式
「AML」	指	急性髓系白血病，一種預後不良的嚴重急性病症
「ANDA」	指	簡易新藥申請，已獲批品牌藥物的仿製藥批准申請
「API」	指	原料藥，藥物中產生預期治療效果的生物活性成分
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫綜合徵，是一種因肺泡(氣囊)積液導致血液供氧不足而發生的致命性肺部疾病。其特徵是肺部廣泛炎症的快速發作
「AUC」	指	曲線下面積，測量身體對藥物暴露程度的藥代動力學參數，即在給藥後的給定時間段內進入人體血液循環的藥物量
「阿伐那非」	指	一種選擇性5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑，用於治療成年男性勃起功能障礙
「BPH」	指	良性前列腺增生，是一種常見於中老年男性的非癌性前列腺增大，可能引發排尿症狀

技術詞彙表

「支氣管擴張症」	指	一種慢性呼吸系統疾病，特徵為氣道異常擴張和瘢痕形成，導致持續性咳嗽和反覆感染
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「cAMP」	指	環磷酸腺苷，一種調節多種細胞過程的關鍵細胞內信號分子
「CAP」	指	社區獲得性肺炎，一種在醫療機構外感染的急性肺部感染
「CDMO」	指	合同開發生產組織，以合同外包研發生產服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「C _{max} 」	指	藥物的最大觀察濃度
「CMC」	指	化學、生產與控制，通常也稱為工藝開發，涵蓋定義藥物化學成分、製造程序和質量控制措施的綜合文件與流程體系。CMC包括生產方法的開發、放大和驗證，旨在確保產品質量一致性並符合監管標準
「CMML」	指	慢性粒單核細胞白血病
「CNS」	指	中樞神經系統，由腦和脊髓組成
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病，一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽和黏液產生
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌，一種源自結腸或直腸並已擴散至身體其他部位的癌症
「CRO」	指	合同研究組織，以合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CRS」	指	慢性鼻竇炎，持續12周或更長時間的鼻腔和鼻竇炎症
「CRSsNP」	指	不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎

技術詞彙表

「CTCAE分級」	指 根據美國國家癌症研究所(NCI)制定的《不良事件通用術語標準》(CTCAE)對不良事件嚴重程度進行的標準化分類。CTCAE提供了從1級(輕度)到5級(與AE相關的死亡)的分級量表，以確保各研究中治療相關毒性的評估、記錄和報告一致
「地諾孕素」	指 一種合成孕激素，主要用於治療子宮內膜異位症
「DPNP」	指 糖尿病性周圍神經病理性疼痛，由糖尿病相關神經損傷引起的四肢神經性疼痛
「DPP1」	指 二肽基肽酶1，一種參與中性粒細胞絲氨酸蛋白酶激活的酶
「DVT」	指 深靜脈血栓形成，在深靜脈中形成的血凝塊
「子宮內膜異位症」	指 一種類似子宮內膜的組織在子宮外生長的病症，可引發疼痛和其他症狀
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範，為用以確保產品始終按照質量標準生產和監控的一套體系
「HYP」	指 羥脯氨酸，是膠原的主要組成氨基酸，可作為膠原代謝的生物標誌物
「IBD」	指 一組慢性、免疫介導的胃腸道炎症性疾病，主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病
「IC ₅₀ 」	指 半數抑制濃度，衡量物質抑制特定生物或生化功能效力的指標
「IL-6」	指 白細胞介素-6，一種在免疫反應和炎症中起關鍵作用的促炎細胞因子
「IND」	指 研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國也稱為臨床試驗申請
「創新藥物」	指 中國國家藥監局分類的1類創新藥或2類改良型新藥(除非文義另有所指)，及其他司法管轄區的同等分類
「炎症」	指 機體免疫系統對感染、損傷或刺激物等有害刺激產生的保護性生物反應，旨在消除病因並啟動組織修復
「體外」	指 拉丁語意為「在玻璃內」，使用從正常生物環境中分離出來的微生物、細胞或生物分子等生物體成分進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，指在完整活體生物(包括動物、人類和植物)上測試各種生物或化學物質的影響的研究，而非在部分或死亡的有機體上，或在體外進行的研究
「左亞葉酸」	指	亞葉酸的生物活性左旋體和葉酸的必需還原形式。其通過參與嘌呤和嘧啶核苷酸的產生以及氨基酸代謝，在DNA合成和修復中起關鍵作用
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種臨床試驗設計，通過藥物劑量逐漸增加，以確定多次給藥後研究藥物的耐受性和最佳劑量
「Nav1.8」	指	電壓門控鈉通道1.8，一種主要分佈於痛覺感知神經元的鈉通道蛋白
「霧化器」	指	一種將液體藥物轉化為細霧用於吸入治療的醫療設備
「中性粒細胞彈性蛋白酶」	指	一種由中性粒細胞釋放的在炎症和組織損傷中起作用的酶
「PALI」	指	術後急性肺損傷，一種於重大外科手術後發生的嚴重呼吸系統疾病
「PDE4B」	指	磷酸二酯酶4B，屬於PDE4家族的酶。其特異性地將cAMP水解成其無活性形式，從而調節cAMP的細胞內水平。PDE4B在多種組織中表達，特別是在免疫細胞和中樞神經系統中，並且在調節炎症反應、免疫細胞活性和某些神經過程中起重要作用。PDE4B的失調與炎症性疾病、精神障礙和部分癌症有關，因此成為治療干預的靶點
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在治療期間及治療後未出現疾病惡化的生存時間
「藥效學」或「PD」	指	對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物被動物或人體吸收的速度和程度以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的測量
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能的情況下獲得其有效性的早期證據的研究

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	於有限的患者群體給藥，以識別潛在不良反應和安全風險，初步評估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	在嚴格控制的臨床試驗中向擴大化的患者群體（通常跨越多地域臨床試驗地點）給藥，旨在生成足夠的數據以統計評估產品的療效和安全性以獲得批准，從而為產品的標籤提供足夠的信息的研究
「肺炎」	指	肺組織（特別是肺泡和周圍組織）的炎症，通常由細菌、病毒、真菌或其他微生物的感染引起
「術後急性疼痛」	指	緊接外科手術後出現的疼痛
「PTE」	指	肺血栓栓塞，血凝塊阻塞肺部的一條肺動脈
「QT/QTc間期」	指	心電圖中代表心室除極與復極之間時間的測量值
「利伐沙班」	指	一種用於治療和預防成人深靜脈血栓形成和肺血栓栓塞的Xa因子抑制劑
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種通過藥物的單次劑量逐漸增加以評估安全性和耐受性的研究設計
「SAE」	指	嚴重不良事件，臨床用藥過程中發生的對患者健康或生命構成重大威脅的不良事件，包括導致死亡、危及生命的情形、需要住院或長期住院、永久性或重度殘疾／功能喪失或先天性異常／出生缺陷的不良事件
「膿毒症」	指	由對感染的免疫反應失調引起的危及生命的器官功能障礙
「賽洛多辛」	指	一種用於治療良性前列腺增生的 α -1腎上腺素能受體拮抗劑
「西維來司他鈉」	指	一種用於治療ARDS的中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑
「SIRS」	指	全身性炎症反應綜合徵，對各種臨床損傷的廣泛性炎症反應
「替格瑞洛」	指	一種用於預防心血管事件的口服抗血小板藥物

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

技術詞彙表

「 T_{max} 」	指 給藥後達到最高血藥濃度(C_{max})所需的時間
「TNF- α 」	指 腫瘤壞死因子 α ，一種由免疫細胞釋放的促炎細胞因子，可誘導腫瘤細胞死亡、調節免疫反應和刺激炎症
「VTE」	指 靜脈血栓栓塞，一種靜脈內形成血凝塊所致的病症

前 瞻 性 陳 述

我們在本文件中載入前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述(包括關於我們的意圖、信念、期望或對未來的預測的陳述)均為前瞻性陳述。

本文件包含若干與我們及附屬公司有關的前瞻性陳述和資料，這些陳述和資料是基於我們管理層的信念以及我們管理層所作的假設和目前可獲得的資料。在本文件中使用的「旨在」、「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「期望」、「日後」、「意圖」、「或許」、「能夠」、「應該」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應當」、「將」、「會」以及這些詞和其他與我們或我們的管理層有關的類似表達的否定詞和其他類似表達旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事項、業務、流動性及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能改變。

該等陳述須受若干風險、不確定因素及假設所規限，包括本文件所述的其他風險因素。強烈提醒閣下，對任何前瞻性陳述的依賴涉及已知和未知的風險和不確定性。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性包括以下各項：(i)我們產品的市場機遇；(ii)我們的經營及業務前景；(iii)我們的業務策略及實現該等策略的計劃；(iv)行業趨勢和競爭；(v)我們經營所處行業及市場的整體經濟、政治及業務狀況；(vi)與我們的行業、業務及企業架構相關的政府政策及法規；(vii)我們吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；(viii)我們與業務夥伴維持良好關係的能力；(ix)我們控制成本及開支的能力；(x)我們捍衛知識產權及保護機密的能力；(xi)我們的股息政策；(xii)利率、外匯匯率、股權價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；(xiii)資本市場發展；(xiv)本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定性；及(xv)本文件內並非歷史事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必會按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此，前瞻性陳述不能作為未來表現的保證且閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應視作我們將達成或實現計劃及目標而作出的聲明。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。於本文件內，有關我們或董事意向的陳述或提述均為截至本文件日期作出。任何該等資料或會由於未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險及不確定因素。所提供的信息亦受到「前瞻性陳述」中警告性陳述的限制。以下為我們認為屬重大風險的情況說明。

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

與我們的業務及行業有關的風險

我們在競爭激烈的環境中經營，可能無法有效地與當前及未來的競爭對手競爭。倘未能維持我們產品的銷量、定價水平及利潤率，將會對我們的盈利能力造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已擁有一個由十多種上市產品和多種候選藥物組成的產品組合，涵蓋免疫學與炎症、疼痛治療、腫瘤學及其他慢性病等關鍵治療領域。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的產品」。藥品的研發與商業化競爭激烈，我們可能無法在療效、安全性、價格或市場認可度方面有效地與現有及未來的競爭對手競爭。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的五個主要已上市產品的銷售收入分別佔各期總收入的96.6%、95.4%及92.6%。在我們通過候選藥物的商業化獲得收入之前，我們預計在未來一段時間內，我們的收入將繼續主要來自於少數的上市產品。倘未能維持上市產品的銷量、定價水平及利潤率，將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，這可能會阻礙我們投資和研發新產品，因而影響我們的長期增長前景。

我們產品的銷量、定價水平及盈利能力可能受到多種因素的不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：(i)未納入國家或其他政府資助的醫療保險計劃，或在該計劃下的範圍被縮小；(ii)政府定價法規的影響，如集中帶量採購計劃；(iii)競爭激烈，在進入公立醫院及其他公立醫療機構銷售所必需的集中採購流程中未能中標；(iv)競爭對手的替代產品銷售；(v)原材料供應中斷，原材料成本增加；(vi)產品質量問題或副作用；(vii)知識產權侵權；(viii)銷售及分銷網絡的不利變化；及(ix)不利的政策，監管或執行變化。

我們的競爭對手主要包括大型國內及國際製藥公司，以及一些規模較小的新興生物製藥公司，這些公司目前可能正在營銷及銷售藥物，或正在開發藥物，且該等藥物的適應證與我們藥物的適應症相同。其中一些競爭對手擁有比我們更雄厚的財務、技術等資源。此外，隨著新一代技術和治療方

風險因素

法的出現，我們目標市場的競爭格局正在不斷發展，這可能推動更優的治療方案的開發。我們無法保證我們的已上市產品和候選產品在商業化後能在競爭的市場環境中有效競爭，它們缺乏競爭力可能導致銷售額下降和市場份額流失。

如果我們的競爭對手開發並商業化比我們的已上市產品或候選藥物更安全、更有效、更便捷或更廉價的藥物，我們的商業機會可能大幅減少，甚至消失。我們的競爭對手亦可能早於我們獲得國家藥監局或其他同類監管機構對其藥物的批准，可能在我們進入市場之前建立強大的競爭優勢。他們可能會使我們的候選藥物在我們收回任何候選產品的開發和商業化成本之前變得過時或缺乏競爭力。此外，競爭對手之間也可能出現製藥業合併，或形成聯盟，從而迅速獲得大量的市場份額。通過與大型的知名企業達成合作安排，小型或初創生物製藥公司也可能成為重要的競爭對手。如果我們無法有效地與競爭對手競爭或適應製藥行業的結構性變化，我們的收入和盈利能力可能會受到重大不利影響。

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如集中帶量採購(「集中帶量採購」))，可能會使我們面臨定價和採購量壓力，並對我們的運營、收入和盈利能力造成不利影響。

中國政府可能改革藥品定價控制方案和法定招標程序，或隨時間推移修訂其他影響藥品價格的政策。2018年11月，中國在11個城市啟動了附帶最低採購量的國家集中帶量採購(「集中帶量採購」)的試點計劃，該計劃自2019年起已在全國開展。該舉措旨在以更低的價格採購數量更多的藥品，因此可能對藥品在中國的定價和採購方式產生潛在影響。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 與藥物行業有關的其他法律法規 — 國家集中採購項目與招標流程」。

截至2025年12月31日，我們的五款已獲批產品被納入國家級或省級集中帶量採購計劃，即康迈瑞®、利尔班®、前卫泰®、卫达甘®及匹瑞®。有關詳情，請參閱「業務 — 定價 — 帶量採購計劃」。集中帶量採購計劃在推動更大銷量時，對我們投標時的產品定價造成了下行壓力，並且影響我們向客戶銷售產品的價格，因此可能對我們的收入和盈利能力產生影響。此外，VBP計劃的藥品覆蓋範圍可能會不時更新，且無法保證未來我們的任何其他藥品被納入該計劃。如果我們的競爭對手在該等計劃中標，而我們未能中標，我們產品的需求可能會減少，這可能對我們通過公立醫院的採購量及市場滲透率產生不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件中規定的估計採購量與實際採購量之間也可能存在差異。因此，關於集中帶量採購計劃的實施對中標產品的銷量和收入的影響，目前存在不確定性。

國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能會對我們的銷售額、盈利能力和業務前景產生重大影響。

保險覆蓋範圍是患者能夠承擔治療費用的關鍵因素，若未納入保險範圍，對我們產品的需求可能會減少。如果藥品被納入醫療保險範圍(無論是由政府還是私人實體提供)，患者可能有權報銷全

風險因素

部或部分費用。因此，藥品被納入或未被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，將對患者需求產生重大影響。

截至2025年12月31日，我們共有八款獲批藥品被納入國家醫保藥品目錄，其中包括康迈瑞®、利尔班®及蒂诺安®等上市產品。將藥品納入醫療保險目錄以多項因素為基礎，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全性及價格。無法保證我們的任何產品將保留在或被添加至國家醫保藥品目錄。如果我們成功推出產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們從獲批產品的銷售中獲得的收入將高度依賴於患者自費支付，這可能使我們的產品吸引力變小。患者可選擇其他療效相當但價格較低的、被納入國家醫保藥品目錄的產品。

此外，中國政府部門也可能不時對先前被納入國家醫保藥品目錄的產品進行審查、修訂或變更其報銷範圍。因此，無法保證目前已被納入此等醫療保險目錄的任何產品將繼續保留在清單中，也無法保證報銷範圍的任何變化不會對我們的產品產生負面影響。如果我們的任何產品或其適應症被從任何醫療保險目錄中移除，或者報銷範圍被縮小，對我們產品的需求可能會減少，這可能對我們的收入和盈利能力造成不利影響。即使政府部門批准我們關於將產品納入目錄的申請，我們銷售這些產品產生的潛在收入仍可能下降，這是因為我們可能需要大幅降低價格以確保產品被納入目錄。

我們的產品可能無法獲得足夠的市場認可，且我們的候選產品的實際市場規模可能遜於預期。

我們產品的商業成功在很大程度上取決於其在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們認為，我們的產品及候選藥物的市場認可度取決於多項因素，包括：(i)我們的產品相對競爭產品的臨床優勢及競爭產品的供應情況及成功；(ii)我們產品的安全性及有效性；(iii)我們產品的定價、成本效益及患者轉換成本；(iv)我們銷售及營銷工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的宣傳；及(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否獲納入國家醫保藥品目錄或政府資助的醫療保險計劃也會影響其市場認可度。另請參閱「一 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能會對我們的銷售額、盈利能力和業務前景產生重大影響」。如果我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或如果我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方付款方及醫學界其他人士青睞，對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可用性等多項因素影響，我們候選產品的實際市場規模可能不如我們預期的規模大。潛在市場的患者人數可能最終低於預期，或新患者的識別及獲取可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們可能無法準確預測上市產品及候選藥物的安全性，包括與其他藥物聯合使用時的安全性。如果我們的上市產品和候選藥物導致或被認為導致嚴重副作用，我們的經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

我們可能在新的患者群體或新的適應症中遭遇意外的安全問題。例如，同一藥物對不同身體狀況的患者或與其他藥物聯合使用時可能產生不同的效果，相應的反應也可能無法預測。此外，我們可能無法準確預測我們銷售的產品或我們可能開發或上市的候選藥物與其他藥物相互作用的方式，包括可能導致無法直接歸因於作為單一療法使用的各藥物的潛在不良反應，這些不良反應可能在聯合治療中影響這些藥物的安全性。

與我們的產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管機構的更嚴格審查以及額外要求，例如修改標籤、產品召回、罰款和處罰。涉及我們產品或類似產品的不良安全事件的傳播，以及關於此類事件的謠言，可能損害對我們產品的信心並損害我們的聲譽。上述任何情況可能導致負債、收入損失、存貨重大撇銷，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成其他不利影響。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷我們的藥品，如果我們無法維持、管理及擴大我們的分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們能否管理、擴大及優化分銷渠道。與行業慣例一致，於往績記錄期間，我們在中國通過分銷商銷售我們大部分的產品。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們通過向分銷商銷售產生的收入分別佔總收入的97.9%、96.8%及94.0%。有關詳情，請參閱「業務 — 銷售及營銷」。此外，儘管向公共醫療機構銷售不允許聘用分銷商，根據兩票制，我們一般允許我們的地區分銷商就銷售予藥房及私營醫療機構的產品聘用次級分銷商。我們的任何分銷商或次級分銷商未能遵守規定，均可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證彼等將持續遵守我們的銷售政策，或防止彼等之間就我們產品的市場份額發生潛在競爭。倘該等分銷商及次級分銷商未能有效銷售我們的產品、妥善管理存貨或遵守我們的定價及營銷策略，可能會擾亂我們的商業營運及銷售表現。

具體而言，我們的分銷商實際或被指控違反或不遵守分銷協議、我們的內部政策或任何適用法律及法規，可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、中斷我們的分銷網絡及對我們的產品質量產生不利的公眾認知。按中國行業慣例，我們通常與分銷商訂立有規定年期的分銷協議。有關詳情，請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 銷售渠道 — 分銷商」。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們重續分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括定價法規或其他因素大幅限制利潤率。此外，我們未必能與新分銷商建立業務關係以支持我們業務的持續增長。此外，我們的分銷商亦可能停止或減少採購我們的產品。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

如果我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效地推廣我們的藥品，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷努力對我們至關重要。我們吸引、激勵及留住足夠數量的、合格的銷售專業人員的能力是成功的關鍵。鑒於製藥行業對具有經驗的商業人才的競爭激烈，如果我們無法維持高效的銷售團隊，可能會限制我們實現預定的銷量、擴大醫院覆蓋範圍或按計劃增加市場份額的能力。我們的銷售及營銷努力包括提升醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的上市產品及候選藥物的認知度和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充足的技術知識、對行業趨勢的最新看法、必要的相關治療領域及產品的專業知識，以及足夠的推廣和溝通技能。如果我們無法有效地培訓和發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷努力可能無法達到預期的效果。有關詳情，請參閱「業務—銷售及營銷」。

我們現有及未來產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨法律責任。

在藥品市場分銷或出售的產品可能會出現超適應症用藥的情況。超適應症用藥指將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律法規。然而，我們的產品仍然面臨超適應症用藥，以及給未經監管部門批准的患者群體，或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險。此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，並且可能引起不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道，並嚴重損害我們的聲譽、產品品牌、運營及財務狀況。此類情況還可能使我們面臨法律責任，對我們上市產品的銷售產生負面影響，或者導致我們的臨床試驗延遲，或導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們無法保證未來能夠盈利或維持盈利。

於往績記錄期間，我們的財務表現曾出現波動。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得收入人民幣984.8百萬元、人民幣685.6百萬元及人民幣685.8百萬元。我們於截至2023年12月31日止年度錄得利潤人民幣20.7百萬元，於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣123.7百萬元及人民幣173.9百萬元。我們的收入、開支及經營業績可能因超出我們控制範圍的各項因素（如中國製藥行業的市場狀況）而於各期間之間出現波動。此外，我們的財務及經營業績未來可能無法達到公共市場分析師或[編纂]的預期，這可能導致我們的股價下跌。因此，無法保證我們的未來收入將增加，也無法保證我們能夠盈利並維持盈利。[編纂]不應依賴我們的過往業績作為未來財務或經營表現的指標。

風險因素

截至2023年及2024年12月31日，我們錄得流動負債淨額，並於2023年及2024年錄得經營活動所用現金淨額。我們截至2025年12月31日的流動資產淨額改善狀況及2025年的經營現金流量可能無法持續，或會使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣86.4百萬元及人民幣144.2百萬元。我們亦於2023年及2024年分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣37.5百萬元及人民幣155.8百萬元。截至2025年12月31日，我們錄得流動資產淨額人民幣38.0百萬元，而截至2025年12月31日止年度，我們錄得經營活動所得現金淨額人民幣8.5百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本來源」。儘管我們的流動資金狀況於2025年有所改善，但概不保證該改善將會持續。若我們無法維持充足的營運資金，或未能獲取足夠融資以滿足資金需求，則我們或無法按計劃持續經營、可能違反付款義務，亦無法滿足資本開支需求，而此等情況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在收取應收客戶貿易應收款項時須承受信貸風險。

我們的業務及財務表現有賴於客戶的及時付款及其信用狀況。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的貿易應收款項週轉天數分別為63天、148天及143天。截至2023年及2024年12月31日以及2025年12月31日，我們的貿易應收款項(經扣除虧損撥備)分別為人民幣225.7百萬元、人民幣313.8百萬元及人民幣205.3百萬元。概不保證所有該等款項將獲準時或悉數結清，而我們在收取應收客戶貿易應收款項時須承受信貸風險。倘應收我們的重大款項未能準時結清，我們的表現、流動資金及盈利能力將受到不利影響。任何主要客戶的破產或信貸狀況惡化亦可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營和擴張提供資金，且可能無法獲得充足的資金。

於往績記錄期間，我們主要通過經營所得現金、銀行借款及[編纂]前投資為我們的運營及其他資本需求提供資金。我們預計將繼續花費大量成本和費用以推動研發活動，尤其是在促進候選藥物的開發方面，包括為現有及未來候選藥物開展臨床試驗及尋求監管批准。此外，我們預計將產生與上市產品製造、營銷、銷售及分銷相關的重大開支，包括履行產品獲批上市後，持續監測該等藥品療效與安全性的法定責任。我們還可能因提升作為上市公司經營的整體能力而產生額外成本。因此，我們可能需要為持續運營籌集大量額外資金。

我們預計將主要以手頭現金、經營活動所得現金、銀行借款以及[編纂][編纂]為我們的未來運營提供資金。如果我們無法產生充足的現金流量以支持運營，或無法獲得充足的外部資金，我們的資金流動性和財務健康可能惡化，從而限制業務擴張。此外，任何替代性融資可能涉及更高的成本、不確定的可用性或不利的條款。此類限制可能使我們更易於受到不利經濟和行業環境的損害，這可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現。

為了就我們的核心僱員、董事及高級管理人員的服務為其提供薪酬，並激勵和獎勵為本公司成功做出貢獻的合格人員，我們已設立股份激勵計劃。有關詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 激勵平台」。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的以權益結算以股份為基礎的付款分別為人民幣10.2百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣2.1百萬元。我們認為，發放以股份為基礎的薪酬對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們未來可能繼續授予僱員以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成影響。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於不時根據當前有效的僱員激勵計劃授出獎勵的其他主要條款。任何此等重新評估均可能導致本次[編纂]後各報告期間我們以股份為基礎的付款出現重大波動。

我們的物業估值以若干假設為基礎，這些假設本質上具有主觀性和不確定性且可能與實際結果存在重大差異。

由獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就我們物業的評估價值編製的物業估值報告(載列於本文件附錄三)以多項假設為基礎，這些假設本質上具有主觀性和不確定性且可能與實際結果不同。亞太評估諮詢有限公司在該物業估值報告中所使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，且並無憑藉可能影響物業權益的價值的任何遞延條款合同、售後回租、合資經營、管理協議或任何類似安排。亞太評估諮詢有限公司在確定我們物業的評估價值時所採用的若干假設可能不準確或不合理。此外，不可預見的整體及當地經濟狀況變化或其他超出我們控制範圍的因素可能影響我們物業的價值。因此，我們物業的評估價值可能與我們在實際市場銷售中可獲得的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可實現價值或對可實現價值的估計。閣下切勿過度依賴亞太評估諮詢有限公司就此等物業作出的評估所確定的價值。

匯率波動可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

人民幣兌港元和美元已出現波動。人民幣兌美元等貨幣的價值受政治和經濟狀況的變化以及外匯政策等的影響。我們無法向閣下保證人民幣兌港元或美元將來不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策將來會如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率。[編纂][編纂]將以港元接收。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能會使[編纂][編纂]貶值。反之，人民幣貶值可能會對任何以外幣計值的股份價值和應付股份股息價值造成不利影響。此等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低按外幣計算的股份價值和應付股息。

風險因素

我們受益於若干政府補助和稅收優惠待遇，若此等補助和優惠待遇被終止或發生變更，可能會對我們的財務狀況及盈利能力造成不利影響。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們確認的政府補助分別為人民幣6.5百萬元、人民幣10.8百萬元及人民幣12.4百萬元。此等政府補助主要為從地方政府獲得的財務激勵，以支持我們的研發活動。於往績記錄期間，我們還享受了稅收優惠待遇。有關詳情，請參閱「財務資料 — 若干合併損益及其他全面收益表項目的說明 — 其他淨收入」。我們獲得的政府補助及稅收優惠待遇受相關政府部門的酌情權規限，該等政策部門可隨時減少或取消此類激勵措施，一般於未來生效。鑒於此固有的不確定性，我們於特定期間的淨收入可能與其他期間的淨收入存在差異，此差異並非源於我們相關業務表現或運營因素。因此，停止或更改目前適用於我們的政府補助、稅收優惠待遇或其他形式的財政獎勵可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們在推進候選藥物時遭遇失敗或延遲可能會對我們的業務及前景造成不利影響。

我們的未來收入和盈利能力在很大程度上取決於我們是否有能力完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准及成功生產及商業化候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線中擁有多款候選藥物，包括四款I類創新藥和三款II類改良型新藥正處於臨床開發階段。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的產品」。如果我們未能實現一款或多款候選藥物的預期開發、監管和商業化里程碑，我們的業務及前景可能會受到不利影響。由於我們候選藥物的新穎性和差異化特徵，它們可能存在固有的開發風險，這可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲。該等研發阻礙或需投入額外技術、人力及財務資源方可解決，進而可能造成成本超支，甚至導致相關研發流程暫停或終止。如果由於此等延遲，競爭對手早於我們推出類似的產品，我們成功商業化候選藥物的能力可能受到嚴重損害。這可能對我們未來自候選藥物產生利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

臨床開發涉及漫長的時間、高昂的成本，其結果存在不確定性。

藥品臨床開發過程屬資本密集、耗時且本質上不確定。我們可能遇到未能預見的困難，這可能需要我們調整資源分配策略及臨床開發計劃。在該過程的任何時間或階段均可能出現失敗，包括：(i) 監管機構或倫理委員會拒絕授權進行試驗或特定場所；(ii) 因安全風險或缺乏療效而需要修訂、暫停或終止試驗；(iii) 與CRO及試驗中心談判協議時遇到困難；(iv) 知識產權糾紛或未能獲得保護；(v) 生產問題，例如與CDMO的談判或供應短缺；及(vi) 患者入組人數不足或速度緩慢或高退出率。

風險因素

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期階段臨床試驗的成功，並且臨床試驗良好的初期或中期結果也未必能表明最終結果能夠取得成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，以及儘管對該等研究及試驗的設計以及執行的恰當性的科學要求嚴格，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物無法展示出理想的安全性及療效。在若干情況下，同一種候選藥物的不同試驗之間可能基於多種因素（如入組患者的規模及人口統計數據的差異、他們對治療方案的依從性及先前存在的醫學狀況，以及臨床試驗中心的數量及所涉區域的差異）而令其在安全性及／或療效方面的結果出現重大差異。

製藥行業的許多公司即使在早期階段達到了良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不足而遭受重大挫折。根據目前獲得的臨床和臨床前數據，我們無法保證未來的研發工作會取得良好的結果，這可能會導致我們的候選藥物在完成臨床試驗、獲得監管批准和開始商業化方面出現延誤。另請參閱「與政府監管有關的風險 — 國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在不確定性」。

我們可能無法從作出巨額投資的研發中獲得成功成果，並且可能因資源分配決策而無法利用前景更好的機會。

全球生物製藥市場正在不斷發展，要求我們持續投入大量人力和財務資源以發展產品管線並提升技術平台。例如，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們產生的研發費用分別為人民幣211.1百萬元、人民幣194.8百萬元及人民幣234.3百萬元。儘管進行了此等大量投資，但我們可能無法及時或以成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，或可能無法獲得充分的知識產權保護。未能取得預期結果可能使我們之前的成就變得過時，並負面影響我們的競爭力。

鑒於這些資源限制和開發不確定性，我們優先考慮產品管線中針對選定適應症的研究項目和候選藥物作為我們戰略重點和資源規劃的一部分。我們進而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相關的機會。此類資源分配決策可能阻止我們利用切實可行的商業產品或盈利的市場機會，導致相關無形資產出現減值虧損，或以其他方式對我們的財務狀況及經營業績造成負面影響。如果我們當前的管線優先事項未能達到預期結果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。此外，如果我們未能準確評估特定藥物候選物的商業潛力或目標市場，我們可能在某些情況下通過合作或許可安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而原本就該候選藥物保留獨家開發和商業化權利會更具優勢。相反，我們可能會將內部資源分配給一款候選藥物，而就該候選藥物達成合作或許可安排可能更合適及更具成本效益。上述任何一種情形均可能對我們的未來增長及前景造成不利影響。

風險因素

如果我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

如果我們未能及時識別並招募足夠數量的合格受試者，我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。招募不足或招募延遲可能導致臨床試驗出現重大延遲，從而延長數據讀出或向監管提交資料的時間，並增加整體開發成本。此外，我們的部分競爭對手可能正在進行鍼對相同適應症的候選藥物的臨床試驗。因此，符合我們方案規定的適用標準的受試者可能會轉而參與競爭對手的臨床試驗，這可能進一步延遲我們的臨床試驗入組。我們臨床試驗的受試者入組可能受多種因素影響，包括：(i)患者群體規模及性質以及疾病嚴重程度；(ii)試驗資格標準及研究設計；(iii)臨床試驗中心及研究員的可得性及勝任能力；(iv)患者同意以及對藥物與其他療法的看法；(v)醫生的轉介常規；及(vi)外部干擾，例如流行病或自然災害。

正在研究的疾病的複雜性和嚴重性可能會進一步加劇招募困難。例如，我們正在開發一些候選藥物，以用於治療高死亡率疾病及嚴重的免疫介導的炎症性疾病，這本身（從受試者招募到試驗執行）涉及大量挑戰，包括危重患者不可避免的死亡、嚴重併發症以及複雜的ICU環境。這些因素顯著增加受試者招募和保留的難度，這可能對整個臨床試驗的進展造成潛在阻礙。即使我們能夠為臨床試驗招募到充足數量的合格受試者，招募過程中出現的任何延遲或困難均可能對我們的臨床研發進展造成不利影響，導致成本增加、試驗完成障礙及計劃試驗時間安排混亂，所有此等因素均將阻礙我們開發候選藥物的能力。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷或停止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標籤的商業描述，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件（「不良事件」）和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並且可能導致候選藥物的適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、國家藥監局或其他類似監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變化。就我們候選藥物開展的臨床試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在這種情況下，國家藥監局或其他類似監管機構可能會暫停或終止該等試驗，也可能拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件還可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，或者可能會招致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們或其他方發現我們候選藥物引起的不良副作用，可能導致潛在的重大負面後果，包括(i)撤回批准、吊銷許可證或暫停營銷；(ii)附加標籤警告、限制或實施風險緩解策略；(iii)更嚴格的檢查、給藥方法變更或強制性上市後研究；(iv)訴訟及對患

風險因素

者傷害的責任；及(v)聲譽受損。此外，我們的候選藥物與其他第三方藥劑聯用的聯合療法可能引發不良事件，其可能比單藥治療導致的不良事件更嚴重。任何此等事件均可能阻礙我們獲得或維持市場對任何獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公告或公佈的臨床試驗的臨時、重要及初步數據可能會發生變化。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究和臨床試驗的重要或初步數據，這些數據基於當時可用數據的初步分析得出。相關發現和結論仍可能因更全面和徹底的審查而發生變化。隨著分析的進行，我們可能在未有機會充分評估所有相關數據的情況下，作出假設、估計、計算和結論。因此，我們披露的重要或初步結果可能與相同研究的未來結果存在差異，或者額外數據及全面評估可能導致不同的解讀或修改先前的結論。此外，重要數據仍需接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終的驗證結果之前，應謹慎解釋並看待此類重要數據。

我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨著受試者招募的進展和更多參與者數據的獲取發生重大變化。初步或臨時數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致[編纂]後我們股份的價格出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他機構可能不接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或以不同的方式解釋或衡量數據的重要性，這可能影響我們候選藥物的認知價值、獲批可能性及商業化潛能。

與我們的藥物及候選藥物生產有關的風險

如果我們的任何生產基地遭受重大中斷，或在生產上市產品及候選藥物時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們自產大部分已上市的片劑及膠囊產品以及絕大部分API。有關詳情，請參閱「業務 — 生產」。該等設施的生產活動可能因一系列因素而嚴重中斷，包括：自然災害、營運中斷、安全威脅、土地相關問題及監管合規問題。倘我們任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式覓得替代方案以繼續我們的生產，或根本無法覓得替代方案。倘發生重大業務中斷，我們的保險覆蓋範圍可能不足以彌補所產生的虧損。我們亦可能因多種原因在生產中遇到其他問題，包括設備故障、偏離既定規程及程序、原材料缺陷以及建設新生產設施或擴建現有設施的延誤。

未能維持合適的質量控制或生產符合質量標準的產品，可能會損害我們的業務和聲譽，並可能對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的產品及生產過程須符合若干質量標準。儘管我們有質量控制系統及程序，我們無法消除出現錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能因多種因素而未能發現或糾正質量缺陷，包括但不限於：(i) 生產錯誤或故障；(ii) 人為錯誤或不當行為；(iii) 第三方處理不當；及(iv) 原材料的質量問題。我們的

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

風險因素

質量控制、質量保證規程或標準操作程序的任何重大失誤或惡化，均可能導致我們的產品不合規，並引致其他可能嚴重損害我們的聲譽及與業務合作夥伴關係的後果。

如果我們無法提升產能以滿足我們藥物及未來獲批藥物日益增長的需求，我們的業務及前景可能受到不利影響。

我們正在擴建我們的生產設施及生產線，且未來可能會繼續擴建。另請參閱「業務 — 生產」。有關擴建的融資及竣工涉及多個政府部門（包括城市規劃、建設及環境保護部門）的監管批准及審查。我們無法向閣下保證我們將能夠取得所有規定的批准、許可及牌照，且擴建亦未必能按預期時間表、在預算內完成，或於竣工後令產能得到充分利用。

如果我們未能有效管理存貨，則可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣132.5百萬元、人民幣128.1百萬元及人民幣110.3百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的存貨週轉天數分別為315天、370天及360天。有關詳情，請參閱「財務資料 — 若干合併財務狀況表項目的說明 — 存貨及「業務 — 質量管理 — 存貨管理」」。我們根據內部預測維持存貨水平，而這些預測因下述因素存在固有的不確定性：產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷變化、產品開發和上市的不確定性，以及我們經營所在市場的經濟波動。此外，對產品的需求可能在產品下單與產品準備交付期間發生重大變化。因此，我們無法保證我們能夠準確預測此等趨勢和事件及避免產品存貨過多或存貨不足。

與知識產權有關的風險

如果我們未能為我們的藥物和候選藥物獲得及維持專利和其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發和商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品和技術。

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（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們主要通過在中國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及製藥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技術及候選藥物。有關詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。申請過程和維護耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴未必能夠及時發現第三方侵犯本公司知識產權的行為，亦未必可及時採取必要措施以維護及行使相關權利，甚至完全無法作出有關行動。

風險因素

生物製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授批准。即使專利申請獲得發佈，其範圍、有效性或可執行性仍非最終定論。因此，我們可能無法有效阻止第三方將競爭性技術及候選藥物商業化。此外，我們可能無法阻止第三方在所有國家應用我們的發明，或將利用我們的發明製造的藥品銷往或出口至若干司法管轄區。競爭對手可能會在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自己的藥物，並可能進一步將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執行權不如若干其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能與我們的藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止其競爭。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管和其他要求，我們的專利保護可能會因不合規而減少或取消。

國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用的專利機構要求在專利申請過程中遵守一些程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下出現失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成不利影響。

專利到期及專利期限延長的不確定性可能使我們過早地面臨競爭。

專利的期限有限。根據司法管轄區的不同，可能有各種延期，惟專利的有效期及其提供的保護是有限的。在中國及美國，發明專利的有效期通常為自申請或提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期到期，我們也可能面臨來自競爭性藥物（包括仿製藥）的競爭。仿製藥產品的製造商可能會在法庭或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在商業化之前或之後不久到期，這可能限制我們排除他人將與我們相似或相同的技術及產品商業化的能力。儘管我們可以尋求專利期限延長，但無法保證該等延長會獲批准，或因未能滿足適用要求或截止日期而無法獲准所申請的全部期限。如果我們無法獲得專利期限延長或任何此類延長期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

風險因素

如果我們的商標及商品名稱未受到足夠保護，我們可能無法建立市場知名度及我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在中國內地及香港擁有數個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被確定侵犯其他商標，並且可能未在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法管轄區和類別中註冊。競爭對手可能採用相似的商號或商標，這可能導致市場混淆並損害我們建立品牌認知的能力。同時，其他註冊商標或包含我們註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的所有者可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索賠。此外，業務合作夥伴或許可證使用人濫用我們的商標和商號可能會削弱與我們品牌相關的商譽。因此，該等風險可能會削弱我們通過商標和商號建立市場知名度的能力，我們的業務可能會受到重大不利影響。

如果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可能受到損害。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。在與第三方合作的過程中，相關資料可能被披露，並可能遭到濫用或違反保密義務而洩露，且我們可能無法獲得充分補救。

強制執行一方已非法披露或侵佔商業秘密的索賠可能難度大、成本高且耗時，並且結果難以預測。如果我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料來與我們競爭，並且我們的競爭地位可能受到損害。此外，我們可能面臨相關索賠，即聲稱我們或我們的僱員、諮詢師或顧問已使用或披露任何此類人員的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料），這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可能發生變化，這可能削弱我們知識產權的整體價值，從而損害我們保護現有及未來候選藥物的能力。

在製藥行業，由於技術和法律的高度複雜性，獲取和執行專利成本高昂、耗時且本身存在不確定性。專利法律法規、負責執行的政府機關，或相關機構在不同司法管轄區對法律的解釋和執行方式若發生變化，均可能削弱我們知識產權的價值，降低我們獲取新專利或執行現有及未來自有與許可專利的能力，同時增加申請、執行或維護專利的不確定性和成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能獲准或強制執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他司法管轄區均有修改專利法律的提案，若獲通過，可能限制我們執行自身專有技術的能力。

風險因素

我們可能不時捲入法律程序及糾紛，以保護或行使我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他主張進行抗辯，此類活動可能費用高昂、耗時漫長且未必成功。

製藥行業中涉及專利及其他知識產權的訴訟(包括專利行政訴訟、專利所有權及專利侵權訴訟)十分常見。我們經營及計劃經營所在的各個市場均面臨頻繁且廣泛的知識產權訴訟，這可能使我們承擔高額費用並耗費大量時間。我們無法保證不會捲入此類訴訟，也無法保證能夠在訴訟中勝訴，相關費用或不利結果可能對我們的業務產生負面影響。

我們也可能未能識別出第三方持有的覆蓋我們藥品的相關專利或專利申請。我們無法向閣下保證我們的上市產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，未曾或不會侵犯、盜用或以其他方式違反任何第三方知識產權。因此，第三方可能對我們或我們已同意彌償的各方提出申索，而法院可能裁定該等第三方專利有效、可強制執行且構成侵權，這將阻止我們銷售或使用相關產品，除非我們獲得許可，或直至該等專利到期或被最終裁定為無效或不可強制執行。若被認定侵犯第三方專利權，為此類主張進行抗辯將導致我們承擔巨額費用及可能的高額損害賠償。為避免或解決潛在主張，我們可能選擇或被迫尋求第三方許可，這可能涉及高額許可費、特許權使用費或二者兼有。然而，該等許可可能無法獲得，或僅可在不利條款下獲得，若未能取得許可，可能阻礙我們將候選藥物商業化，或要求我們修改或停止某些業務活動。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非排他性，這可能削弱我們的競爭優勢。

儘管我們採取了獲取和維護專利及其他知識產權的措施，我們的知識產權仍可能受到挑戰、被宣告無效或成為權屬爭議的對象。競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的知識產權，而執行或維護該等權利可能需要進行昂貴、耗時且結果難料的訴訟。法院可能裁定我們的專利無效或不可強制執行，拒絕頒發強制令救濟，或對我們的權利作出狹義解釋，且執行行動可能使我們面臨反申索、巨額損害賠償、機密信息披露及管理層嚴重精力分散的風險。若公眾、證券分析師或[編纂]認為這些結果具有負面影響，或認為此類案件的存在或持續會導致無法確定我們增加或維持產品銷量的能力，可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來支持和開展部分業務範疇，如果此等第三方無法可靠地履行其合同義務或滿足預期時間表，可能會對我們的業務及前景造成不利影響。

我們依賴第三方(例如CRO、CDMO及第三方推廣商)進行藥物開發以及我們產品的銷售及分銷。如果這些我們無法完全控制的各方未能成功履行其合同義務或監管責任、不符合預期截止時間，或者選擇終止與我們的合作關係，則可能延遲、暫停或終止我們的研發工作，或者可能延遲、阻礙或終止我們的商業化進展。

我們已聘請第三方CRO及其他第三方協助我們開展臨床前研究和臨床試驗。我們聘請的CRO未必能一直遵守我們的標準，投入充足的時間及資源，可能無法及時產生結果，或者根本不遵守我們的標準。倘任何該等第三方的臨床前及臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，我們的臨床開

風險因素

發活動及藥品審批流程或會因此受到負面影響。我們亦委聘第三方CDMO外包若干生產工序，這帶來額外風險，包括可能偏離我們的質量標準、對CDMO的設施或工序監督不足、CDMO的不當行為（例如挪用或侵犯知識產權）以及因CDMO的營運問題或產能有限而導致生產延誤。例如，我們一家CDMO於2024年進行測試及設備升級，導致生產時間延誤，對我們的產品銷售造成了負面影響。我們的CDMO可能因維護、升級、檢查、質量控制測試或技術問題等多種原因而需要不時暫停或減慢生產。任何該等中斷均可能導致產品短缺、延遲向客戶交付、市場份額流失及收入減少。此外，我們委聘第三方推廣商協助我們的銷售及營銷活動。第三方推廣商未能遵守我們的協議或違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規，均可能損害我們的聲譽及擾亂我們的業務。

我們依賴第三方為我們的開發及生產需求穩定及充足地供應原材料及產品。該等供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應我們研發及生產活動中使用的若干原材料及產品，且未來可能繼續如此。該等第三方可能未能滿足我們日益增長的需求、維持所需許可證或實施有效的質量控制。因此，依賴第三方使我們面臨若干風險，包括：(i)生產中斷或供應不足；(ii)原材料及產品成本上漲；(iii)我們的臨床試驗或監管備案延遲；及(iv)召回我們的產品。我們無法保證我們的供應商在未來能夠持續提供數量充足且品質合格的原材料。倘彼等無法做到這一點，我們可能無法及時從別處獲得替代原材料，甚至根本無法獲得。此外，從替代供應商處採購可能會導致我們面臨價格更不優惠或材料品質較差的風險。任何此類潛在的原材料供應中斷均可能延誤相關產品的生產和交付進度，從而可能導致客戶流失和收入減少。

如果我們無法維持或發展與主要研究者、醫生及其他行業專家的關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。該等行業參與者可能離職、更改其業務或工作重點、不再選擇與我們合作及轉向與我們的競爭對手合作。如果他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞察及觀點可能並不準確，並導致我們開發市場潛力有限的產品。即使他們的洞察和觀點正確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

第三方物流服務提供商的配送延遲和操作不當可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已與第三方物流服務提供商簽訂物流服務協議，由其負責運輸我們產品。由於各種超出我們控制範圍的原因（包括物流服務提供商操作不當、勞資糾紛或罷工、自然災害及流行病等）可能會發生配送延遲或產品丟失。我們無法向閣下保證現有保險額度足以賠償所遭受或產生的實際損

風險因素

失。如果產品未能按時交付或交付時處於損壞狀態，客戶可能會拒收產品並要求我們退款，且可能會對我們的服務失去信心。產品操作不當還可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、退換貨、產品責任、成本增加及聲譽受損。

與政府法規有關的風險

國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在不確定性。

監管審批過程本質上不確定、耗時且存在酌情決定權。例如，國家藥監局及其他可資比較監管機構可能對提交的材料提出疑慮、要求提供額外的療效或安全性數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案，或以不同於預期的方式詮釋研究結果。在獲得監管批准後，將我們的候選藥物推向國際市場，可能需要額外的時間、精力及費用，以遵守不同的監管流程。我們可能因多種原因未能獲得監管批准，包括：(i)對臨床試驗設計或實施存在分歧；(ii)未能證明安全性及療效或達到統計學意義；(iii)數據不足或程序錯誤；(iv)未能通過GCP檢查或數據稽核；(v)法規或審批政策的意外變動；或(vi)生產缺陷，包括未能通過GMP檢查。

監管機構可能要求提供更多資料以支持批准，這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或監管批准被拒。即使獲批，我們的候選藥物亦可能被限制於較少的適應症或需要進行上市後試驗。因此，我們的商業前景及聲譽可能受損。倘我們的任何候選藥物未能證明其安全性及療效達到監管機構的滿意程度，儘管我們已在其開發上投入大量資源，我們仍可能無法就該候選藥物實現任何收入。

我們當前和未來批准的藥物受到持續的監管義務和持續的監管審查的規管，這可能會導致大量的額外費用。我們未能遵守該等監管要求或我們的藥物和候選藥物遇到意外問題。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物須受限於廣泛的持續監管責任及持續監管審查。其中包括CMC合規、持續遵守GMP及GCP標準以及為更新許可證而進行的批准後研究。此外，批准可能僅限於特定適應症，或以進行昂貴的上市後研究(例如IV期試驗)為條件，以監測安全性及療效。即使在批准後，倘後續發現藥物先前未知的問題(例如生產或監管合規問題)，亦可能導致嚴重後果，包括：(i)營銷或生產受限、產品撤回或召回；(ii)罰款、警告信或臨床試驗暫停；(iii)拒絕批准待批申請或補充申請，或暫停或吊銷許可證；(iv)拒絕接受新IND、NDA或類似申請；(v)藥物扣押、羈留或進出口禁令；及(vi)禁制令或處以民事、行政或刑事處罰。

倘政府就任何涉嫌違規事宜展開調查，我們或需耗費大量時間與資源應對，同時亦可能引發負面輿論。此外，監管政策可能會變化，或者更多政府法規被頒佈，這可能妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。如果我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准。

風險因素

如果我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及可能對我們業務的成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方(例如我們的CRO、CDMO、第三方推廣商及其他業務合作夥伴)須遵守環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的法律及法規。我們一般與第三方訂立合同處理固體廢棄物及廢水，且無法保證彼等將持續遵守適用法律及法規。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。我們並未就環境責任或有毒物質申索投保，而我們為僱員受傷投購的保險可能不足。倘發生污染或傷害事件，我們可能面臨超出我們資源的負債，並可能產生與罰款及處罰相關的重大成本。此外，我們可能須承擔重大成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律及法規，這可能損害我們的研究、開發或生產工作。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並且可能對我們的業務、經營及財務業績造成不利影響。

我們以及我們聘請的CRO依據適用法律法規及經倫理審批通過的臨床試驗方案要求可能接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗受試者的醫療數據和治療記錄等。近年來，中國政府部門已頒佈若干關於信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，這些法規已對個人資料的保護提出了更嚴格的要求。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關網絡安全及數據保護的法規」。監管要求不斷發展且解釋不一，導致我們的責任存在不確定性。我們還可能面臨關於數據收集、分析、儲存及使用方面的個人資料與隱私的新法律法規，這可能引發日益增長的公眾審查、執法行動與制裁，以及合規成本。此外，中國若干特定行業法律法規影響境內數據的收集與轉移，例如《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源條例》」)及《中華人民共和國生物安全法》。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 有關醫藥行業的法律法規 — 人類遺傳資源採集、收集及備案」。參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息極具敏感性，須遵守嚴格隱私規定。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不端行為或疏忽或系統故障等原因，可能產生數據洩漏、濫用及其他不端行為。我們還與第三方合作進行臨床試驗和市場經營。任何安全漏洞、未能或被視為未能遵守隱私義務(無論是由我們或我們的合作夥伴造成)，均可能導致未經授權的數據洩露、法律申索以及客戶信任的喪失。

政策、法律及法規以及彼等詮釋及執行的變動可能導致額外的合規風險及成本。

中國的製藥行業和醫療體系經歷了一系列立法及監管變動，包括可能減少或限制醫保範圍及報銷範圍以及影響我們盈利性的銷售產品的措施。另請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規」及「與我們的業務及行業有關的風險 — 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能會對我們

風險因素

的銷售額、盈利能力和業務前景產生重大影響」。此等新法規及規則，連同其他潛在的未來措施，可能會對我們的業務及運營實施更嚴格的要求和標準，這可能會增加我們的合規負擔和運營開支。此等立法趨勢和監管措施未來可能會影響我們的上市產品及候選藥物的銷售、利潤率及前景。此外，此等法律及法規將更新，它們在實踐中的應用可能會隨著新指南的出現而隨時間變化。此等變化可能會導致合規事項持續存在不確定性，以及持續修訂披露及管治慣例而產生的額外成本。如果我們未能應對和遵守該等法律法規及任何後續變化，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受到損害。

我們在中國開展大部分業務，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會和法律發展的影響。中國政府已實施各種措施，以刺激經濟增長和引導資源分配，但我們無法保證我們的業務經營能從該等措施中獲得多少益處(若有)。此外，法律、規則和法規亦可能不時修訂，這些不斷變化的法律、規則和法規的應用、解釋和執行可能會影響我們的業務運營。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們的未來成功在一定程度上取決於我們吸引、留住及激勵高級管理人員、關鍵人員及其他合格專業人士的能力。

我們高度依賴高級管理人員、關鍵人員及其他合格專業人士的專業知識。我們認為，在我們的行業中，對具備相關經驗的熟練管理、技術、銷售及其他人員的競爭目前及日後將非常激烈。招聘、留住及激勵合格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功也至關重要。若失去高管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，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於行業內同時具備成功開發藥物、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管和關鍵僱員可能會較困難，且需要很長時間。從有限的人才庫中招聘僱員的競爭激烈，鑒於眾多生物製藥公司都在爭奪類似的人才，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們在招聘科研及臨床人員時，還面臨來自高等院校和研究機構的競爭。

如果我們無法有效管理預期的增長或執行增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受損。

我們未來的表現在一定程度上也將取決於我們有效管理增長的能力，且我們的管理層可能還須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。未能如此行事可能對我們把握新業務機會的能力產生重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。管理我們的增長並執行我們的增長策略將需要持續創新，以及識別和開發具前景候選

風險因素

藥物的能力。我們亦可能需要有效建立新設施和團隊、招聘和培訓人才，並保持穩健的財務、管理及質量控制。所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時被捲入檢查、索賠、糾紛和法律程序。該等檢查、索賠、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合同、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。於往績記錄期間，我們曾作為被告涉及一宗工程款項的訴訟。該訴訟目前仍在進行中，截至最後實際可行日期，我們已提交反訴並獲主管法院受理。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、索賠、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且如果我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、索賠、糾紛或法律程序可能是由於我們的業務合作夥伴(如供應商、CRO、第三方推廣商及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等索賠、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽是我們成功的關鍵。涉及我們及我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂，甚至無法補救。我們的聲譽及品牌可能受到多種因素的不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：有關產品療效或副作用的負面宣傳、假冒產品的擴散、我們員工或合作夥伴的不當行為、法律或監管程序，以及有關我們或我們行業的其他負面新聞報導(無論是否有根據)。此外，由於我們對該等第三方控制有限，第三方參與可能使有效管理我們的聲譽變得日益困難。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及專有技術。近年來，隨著對合格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場的平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人工成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不

風險因素

利影響。此外，根據我們現有或將來以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現」。

國際貿易政策的變化及政治緊張局勢可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能降低中國和其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，從而對全球經濟條件、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成不利影響。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢或不利的政府國際貿易政策(例如資本管制或關稅)都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家和其他研發人員的僱傭以及與藥物開發相關的原材料的進出口，或阻止我們在若干國家銷售我們的藥品。具體而言，我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，也無法預測此類政策的後續發展對我們業務的任何潛在影響。如果我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴受到該等措施的約束，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。

我們向若干正受或將受美國及其他相關制裁機構實施制裁的國家及地區進行的任何銷售，均可能對我們造成不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織(包括歐盟、英國、聯合國及澳大利亞)已通過行政命令、法例、法規或其他政府手段實施多項措施，對若干國家或特定行業、集團公司或個人及／或若干國家內的組織施加經濟制裁。於往績記錄期間，我們生產的部分API曾直接或間接售予俄羅斯(不包括克里米亞、赫爾松、頓涅茨克人民共和國、盧甘斯克人民共和國及扎波羅熱地區)的客戶，我們自相關銷售產生的收入合共佔我們總收入的0.1%以下。據我們的國際制裁法律顧問所告知，該等交易已獲美國財政部外國資產控制辦公室發佈的俄羅斯相關第6D號通用許可(「GL 6D」)的授權，因此並未違反美國制裁法。GL 6D准許(其中包括)與俄羅斯進行有關生產、製造、銷售、運輸或提供藥品的交易。根據適用美國法規，API合資格作為藥品的組成部分，因此屬於GL 6D授權範圍。然而，制裁法律及法規不斷演變，或會增設新規定或限制，可能令我們業務的若干方面受到更嚴格的監管審查。我們已終止所有對俄羅斯客戶的銷售。然而，倘相關機構認定我們的任何業務活動未能完全遵守適用的制裁規定，我們的業務及聲譽或會受到不利影響。

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受下述威脅：(i)洪水、地震或火災等自然災害；(ii)廣泛傳播的傳染病；(iii)電力、水或燃料短缺；(iv)信息系統故障或意外技術問

風險因素

題；及(v)戰爭或恐怖襲擊。在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及轉移資源。

我們根據相關法律法規並根據我們對運營需求及行業慣例的評估維持符合行業標準的福利計劃。我們的保單涵蓋臨床試驗中對受試者的潛在人身傷害或財產損失。按照中國的一般市場慣例，我們選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。現有保險覆蓋範圍可能被證明並不充分，或者我們可能無法以可接受的條款或根本無法獲得此保險範圍。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的生產基地或人員所承擔的、遭受的、或由其造成的任何超出保險範圍的責任或損害，均可能導致我們遭到巨額成本並分散資源。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業，主要用於我們的研發及生產設施以及辦公室用途。有關詳情，請參閱「業務 — 物業 — 租賃物業」。根據《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們的14份租賃協議尚未登記。雖然未登記本身不會使租約無效，但如果我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會遭受罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們將來的成本。如果我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

如果未能遵守與社會保險及住房公積金相關的法規，我們可能面臨處罰，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據適用中國法規，我們必須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 與勞動保護有關的法律法規」。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未就部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問告知，未按時足額繳納社會保險的用人單位可能被責令限期改正並補繳，且需每日加收高達0.05%的滯納金。逾期仍未繳納的，可能面臨欠繳數額一倍以上

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

風險因素

三倍以下的罰款。此外，未繳存住房公積金的用人單位可能被責令限期改正並補繳，否則可能面臨法院強制執行。我們無法向 閣下保證監管機構不會要求我們補繳欠款、滯納金或罰款。倘我們因不合規而受到調查並被要求支付額外的供款、滯納金及罰款，我們的勞動力成本可能增加，且我們可能遭受聲譽損害。

我們未來可能尋求並建立戰略合作夥伴關係、許可安排、收購或其他合作。我們可能無法找到合適的合作夥伴，或者無法從此等夥伴關係中獲得預期的益處。

我們可能會尋求戰略合作夥伴關係或我們認為可補充我們的內部能力及支持候選藥物的開發和商業化的許可安排。此等合作關係可能涉及聯合研發、聯合商業化、候選藥物的引進許可或在國內及國際市場向第三方進行若干權利的對外許可。我們可能無法以商業上合理的條款找到或獲得合適的合作夥伴或許可合作夥伴，或者甚至根本無法找到或獲得該等合作夥伴。即便建立了此類合作關係，我們也無法向 閣下保證相關合作會取得成功，或者我們能獲得預期的益處。如果無法有效管理此等合作關係，可能會導致延遲、成本增加、運營靈活性降低，甚至終止合作。此外，為了促進增長，我們可能會收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡方面對我們有益的業務、產品、技術或專有技術。任何潛在收購都可能帶來諸多風險，包括但不限於營運開支及現金需求增加、承擔額外債務或或然負債、與整合被收購業務的營運、企業文化及人員相關的風險和不確定性，以及我們無法利用收購的技術及／或產品產生收入。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場。我們的H股可能無法形成活躍的[編纂]市場，且H股的[編纂]和[編纂]可能出現波動。

我們的H股目前並無公開市場。初始[編纂]將由本公司與[編纂]磋商後確定，而[編纂]可能與[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請H股[編纂]及[編纂]。然而，我們無法保證將會形成或維持一個活躍或具流動性的[編纂]市場，亦無法保證[編纂]不會下跌。我們的H股[編纂]或會因整體市況及同業公司的表現而出現大幅波動。此外，與我們業務相關的特定因素，例如我們候選藥物的臨床試驗結果及審批、監管發展、商業化成果、現金流量波動、投資及支出、供應商關係以及競爭對手或關鍵人員的行動。再者，醫藥股過往曾出現與公司表現無關的波動，因此我們的H股亦可能受到類似影響。

在[編纂]完成後，在公開市場上出售或預期出售或轉換大量H股，可能會對我們H股的[編纂]造成重大不利影響。

在[編纂]之前，我們的H股並無公開市場。在[編纂]完成後，未來受特定監管要求約束的特定股東出售或預期出售大量H股，或轉換非上市股份（如有），均可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下

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

風險因素

跌。然而，在此等限制失效後，或者豁免遵守此等限制後，未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的H股，或轉換現有非上市股份(如有)，均可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下跌，並顯著降低我們未來籌集股本的能力。

控股股東對我們的運營具有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將直接持有我們已發行股份總數約[編纂]%。通過他們的表決權及其在董事會的地位，其對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或股本證券、派付股息的時間及金額，以及管理方面的決策。彼等的利益未必與少數股東一致，且彼等可能阻止有利的交易。此股權集中情況亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更，可能剝奪股東獲得收購溢價的機會，並導致我們的H股價格下跌。

閣下將被即時大幅稀釋，並且若我們於未來發行額外股份或股本證券，閣下可能被進一步稀釋。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的H股購買者將面臨即時稀釋。為擴張業務，我們可能會考慮於未來發售及發行額外股份。如果我們未來按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的[編纂]將面臨稀釋。此外，我們可能通過股份激勵計劃發行股份，這將進一步稀釋本公司的股東權益。

我們無法保證未來是否會支付股息及何時支付股息，且股息支付須遵守適用的中國法律。

於往績記錄期間，我們未宣派或支付任何股息。根據適用的中國法律，股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算的本公司利潤與根據國際財務報告準則會計準則計算的本公司利潤在若干方面存在差異。因此，即使按國際財務報告準則會計準則確定我們在某一年度盈利，我們也可能在該年度無法支付股息。未來，董事會將在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金需求、現金可用性及其認為在該時相關的其他因素後，宣派股息。任何股息的宣派、支付及金額須符合我們的組織章程文件及中國法律法規的規定，並需經股東會批准。除使用利潤及法定可供分派儲備宣派或支付股息外，不得宣派或派付任何股息。

我們是中國的稅務居民，須就全球收入繳納中國稅項，且應付[編纂]股息和[編纂]出售H股所得收益均須繳納中國稅項。

作為一家於中國註冊成立的公司，我們須就全球收入按最高25%的稅率繳稅。此外，應付非中國[編纂]的股息及出售我們H股所實現的收益均須承擔中國納稅義務。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人一般須就股息或收益按20%的稅率繳稅。儘管我們一般會從支付予H股股東的股息中預扣10%的稅款，該稅率可能根據適用稅收協定而有所不同，或在並無適用協定且持有人身

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

風險因素

份已知的情況下增至20%。非中國個人出售H股所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅尚存在不確定性。在中國未設立機構或場所的，或者雖設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的非中國居民企業，須按10%的稅率就股息及收益繳納《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），除非根據特別安排或適用協定獲減免。我們擬就股息按10%的稅率代扣代繳稅款。有權享受較低協定稅率的企業將須申請退稅，並須經監管核實。截至最後實際可行日期，有關非居民企業轉讓H股所實現收益的徵稅具體規則尚未制訂。相關中國稅法的詮釋及應用可能會發生變化。倘徵收任何該等稅款，我們H股的價值或會相應地受到影響。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的管理層執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。此外，由於中國與許多國家缺乏互惠條約，閣下可能難以在中國對我們或我們的管理層強制執行外國判決。於2024年1月29日，《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》生效，其規定了即使爭議各方未達成書面法院選擇協議，香港法院作出的判決通常亦可在中國獲得認可與執行。然而，我們不能保證所有香港法院作出的判決均會在中國獲得認可與執行，因其仍需由相關法院進行逐案審查。

本文件所載來自各類官方刊物的行業事實、統計數據與預測可能並非完全可靠。

本文件，特別是「行業概覽」章節，載有關於醫療市場的資料及統計數據。有關資料及統計數據來自政府刊物。從此等來源獲得的資料及統計數據，未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]，以及我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方（弗若斯特沙利文除外）獨立核實；且前述各方均未就該等資料及統計數據的準確性發表任何聲明。收集方法可能存在缺陷或無效，或與市場慣例不一致，可能導致統計數據不準確。我們無法向閣下保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。因此，閣下應審慎考慮且不應過度依賴該等資料。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下不應依賴報刊或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下，不應依賴報刊或其他來源所載有關我們及[編纂]的任何資料。先前的報導可能包含某些未見於本文件的資料，例如某些運營及財務資料與預測、估值及其他資料。我們並未授權披露該等資料，且對其準確性、完整性或可靠性不承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件不一致，我們對此概不負責，閣下亦不應依賴該等資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已經尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，本公司必須有足夠的管理人員留駐香港。一般情況下至少須有兩名執行董事常居於香港。

本集團的管理總部、高級管理層及業務營運並非主要位於香港、在香港管理或開展，而董事認為，將執行董事遷往香港或委任額外常住香港的執行董事對本公司不利或不合適，因此不符合本公司及股東的整體最佳利益，本公司並無且於可見未來不會有兩名常住香港的執行董事，以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們保持有效溝通：

(i) **授權代表**：本公司兩名授權代表董先生及馮慧森女士（「馮女士」）將作為與聯交所的主要溝通渠道。據此，本公司授權代表能夠在收到合理通知後與聯交所的相關人員會面，並且可通過電話、傳真及／或電子郵件隨時取得聯繫。本公司的每位授權代表均可於聯交所就任何事宜建議聯絡董事時，隨時迅速聯絡所有董事（包括我們的獨立非執行董事）；

(ii) **董事**：每位董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址，如某位董事預計出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供住宿地點的電話號碼。我們的每位通常不在香港居住的董事均持有或可申請有效旅行證件赴港，並可在合理時間內與聯交所相關成員會面；及

(iii) **合規顧問**：根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將（其中包括）自[編纂]至本公司遵守上市規則第13.46條有關緊隨其[編纂]後首個完整財政年度財務業績的規定日期，除授權代表及董事外，亦作為與聯交所溝通的額外渠道。根據第3A.23條的附註，合規顧問將隨時有權聯絡我們的授權代表、董事及其他高級職員。我們將確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有充分且有效的溝通方式，並將使合規顧問全面了解聯交

豁免嚴格遵守上市規則

所與我們之間的所有溝通及往來。聯交所與董事之間的任何會議，將通過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聯繫。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將及時通知聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，本公司須委任聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士為公司秘書。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)法律執業者條例所界定的律師或大律師；及(iii)專業會計師條例所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條註2，評估個人是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(i)該人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔任的角色；(ii)該人士對上市規則及其他相關法律法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；(iii)除上市規則第3.29條於每個財政年度接受不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，該人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)該人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司認為，儘管公司秘書熟悉香港相關證券規例相當重要，其亦須具備與本公司業務相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，以便以最有效、最高效的方式履行公司秘書職能並採取必要行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

我們已委任張璇女士（「張女士」）及馮女士為我們的聯席公司秘書。作為我們的財務負責人兼董事會秘書，張女士對我們的業務運營具有全面的了解，並在董事會事務及企業管治方面擁有豐富的經驗。由於張女士不具備上市規則第3.28條所規定的資格，其無法單獨符合上市規則第3.28及8.17條中對於[編纂]發行人公司秘書的要求。為向張女士提供支持，我們已委任符合上市規則第3.28及8.17條要求的馮女士為聯席公司秘書，自[編纂]起三年內提供協助，以便張女士獲得相關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）從而妥善履行其職責。

因此，我們已就委任馮女士為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免已按以下條件授出：(i)馮女士獲委任為聯席公司秘書，以協助張女士履行其作為公司秘書的職責，以及獲得上市規則第3.28條規定的有關經驗；(ii)本公司將進一步確保張女士獲得相關培訓及支持，以加深其對上市規則以及聯交所上市發行人公司秘書職責的理解。我們的香港法律顧問已為張女士提供有關上市規則的主要規定以及[編纂]後適用於本公司的香港法例及法規的培訓。此外，張女士將於[編纂]後三年期間努力加深其

豁免嚴格遵守上市規則

對上市規則(包括其任何更新)的理解；(iii)張女士已確認，其將根據上市規則第3.29條的規定，在每個財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容包括上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係，以及香港[編纂]發行人公司秘書的職能與職責；(iv)於首三年期間屆滿前，將對張女士的資格及經驗進行重新評估，以確定是否滿足上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定及是否需要持續協助。我們將與聯交所聯絡，以便其評估張女士在馮女士過往三年的協助下是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免；(v)倘馮女士於三年期間內終止提供有關協助，此項豁免將即時撤銷，而倘馮女士不再符合上市規則第3.28條的要求或不再擔任本公司聯席公司秘書，我們承諾將會重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，此項豁免可予撤銷。在該三年期限屆滿前，本公司將向聯交所證明並尋求聯交所確認張女士在初始三年期間內得益於馮女士的協助，已取得上市規則第3.28條下的有關經驗並能夠履行公司秘書職責，從而不再需要取得對上市規則第3.28條及第8.17條的進一步豁免。

有關張女士及馮女士的履歷資料，請參閱「董事及高級管理層」。

部分獲豁免持續關連交易

我們已訂立且預期繼續訂立交易，根據上市規則，該等交易於[編纂]後將構成本公司的部分獲豁免持續關連交易。我們的董事認為，嚴格遵守上市規則的適用規定將不切實際，並給本公司造成過重負擔及帶來不必要的行政成本。因此，我們已就該等部分獲豁免持續關連交易向聯交所申請，[且聯交所已批准]我們於[編纂]後豁免嚴格遵守上市規則第14A章項下的適用規定。有關詳情，請參閱本文件「關連交易」。

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
董事長兼非執行董事		
董大倫先生	中國上海市 黃浦區 魯班路388弄9號303室	中國
執行董事		
董竹先生	中國上海市 黃浦區 魯班路388弄9號303室	中國
秦繼紅博士	中國上海市 徐匯區 凱濱路19弄14號1201室	中國
張玉虎先生	中國上海市 徐匯區 宛平南路909弄28號201室	中國
非執行董事		
陳尉先生	中國江蘇省泰州市 醫藥高新技術產業開發區 永興路 恆景國際花園 C13號樓201室	中國
獨立非執行董事		
俞建春先生	中國上海市 虹口區 豐鎮路19號A棟1202室	中國
李顯林先生	中國上海市 寶山區大場鎮 環鎮南路 858弄2號1311室	中國
馮素貞博士	香港深井 青山公路33號 碧堤半島5座68B室	中國(香港)

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

獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司
香港，金鐘道88號，太古廣場第一期18樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港，皇后大道中15號，置地廣場，告羅士打大廈26樓

本公司法律顧問

有關中國法律：

北京德恒律師事務所

中國，北京市，金融大街19號，富凱大廈，B座十二層

本公司法律顧問

有關美國國際制裁及出口控制的法律：

Han Kun LLP

425 Page Mill Rd, Ste 200 2nd Floor, Palo Alto, CA, USA, 94306-2075

獨家保薦人法律顧問

有關香港及美國法律：

嘉源律師事務所

香港，中環，康樂廣場8號，交易廣場一期，35號樓3202-03室

獨家保薦人法律顧問

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

申報會計師及獨立核數師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港，中環，遮打道10號，太子大廈8樓

獨立物業估值師

亞太評估諮詢有限公司

香港，灣仔，駱克道300號，僑阜商業大廈，12樓A座

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

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

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處	中國，上海市，閔行區，元江路525號，5幢10樓
總部及中國主要營業地點	中國，上海市，徐匯區，東安路562號1001至1002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1910室
公司網站	www.huilun.com (此網站所載資料不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	張璇女士 中國，上海市，徐匯區，東安路562號1001-1002室 馮慧森女士 ACG、HKACG，香港，銅鑼灣希慎道33號，利園一期19樓1910室
授權代表	董大倫先生 中國，上海市，徐匯區，東安路562號1001-1002室 馮慧森女士 香港，銅鑼灣希慎道33號，利園一期19樓1910室
審計委員會	俞建春先生(主席)，董大倫先生，李顯林先生
薪酬與考核委員會	李顯林先生(主席)，馮素貞博士，董大倫先生
提名委員會	董大倫先生(主席)，俞建春先生，馮素貞博士
[編纂]	[編纂]
主要往來銀行	招商銀行東安路支行 中國，上海市，徐匯區，東安路599號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計資料源自不同官方政府刊物、公開市場研究可得來源、獨立供應商的其他來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

中國醫藥市場

中國醫藥市場預計將持續增長，由2024年的人民幣16,297億元增至2035年的人民幣31,034億元，複合年增長率為6.0%。在生物製劑和其他模式的快速增長中，化學藥品仍然是中國醫藥市場的基石，約佔2024年國內藥品銷售額的43.2%，並將維持其作為按數量和可及性劃分的最大治療類別的地位。化學藥品持續在中國的基本治療領域佔據主導地位，例如心血管疾病和代謝疾病、炎症性疾病和其他慢性疾病。

在中國醫藥市場，創新型藥品曾經歷並預計將持續經歷比仿製藥更快的增長。這一趨勢歸因於整個行業對創新型藥品研發的大量投資、有利的政府政策的實施以及促進藥品創新的快速途徑，此外，創新型藥品擁有比相較於現有治療方法更卓越的療效和安全性的競爭優勢。中國創新型藥品市場於2024年達到人民幣8,144億元，並預計於2035年達到人民幣21,721億元，自2024年起的複合年增長率為9.3%。

中國免疫炎症藥品市場

免疫炎症是廣泛呼吸系統及重症疾病病理生理學的基礎。免疫系統作為人體的主要防禦機制，以過度、持續或異常的炎症反應為特徵的免疫失調可能引發嚴重的組織損傷、纖維化及器官功能障礙。這種潛在病理會導致各種疾病，從急性、危及生命的過度炎症狀態，例如急性肺損傷（「ALI」）及急性呼吸窘迫綜合徵（「ARDS」）、膿毒症及重症肺炎，到慢性、進行性纖維化或炎症性疾病，包括炎症性腸病（「IBD」）、支氣管擴張症及慢性鼻竇炎。在該等通路中進行有效的治療干預，對於調節免疫反應、預防肺部結構性損傷及提高患者生存率至關重要。

急性肺損傷及急性呼吸窘迫綜合徵

概覽

ALI指一系列危急呼吸系統病症，其特徵為突發性呼吸衰竭及難治性低氧血症。ARDS是ALI最嚴重的類型，其特徵為符合特定嚴重程度標準，並可能惡化為多重器官功能障礙。ARDS涉及肺泡—毛細血管膜的急性炎症損傷，導致血管通透性增加、肺水腫和氣體交換的嚴重損害，形成全身炎症反應的一部分。

行業概覽

ALI/ARDS是重症監護醫學的主要臨床挑戰，具有顯著的發病率和死亡率負擔。在中國，在住院超過24小時的危重患者中，ALI/ARDS的發病率估計為27.1%，且死亡率隨著疾病嚴重程度遞增：在輕度、中度和重度ARDS病例中分別為18.8%、32.2%和60%。ARDS患者的ICU總死亡率約為34%。上述結果強調了實施有效治療手段的迫切需求，尤其是針對ALI/ARDS的潛在炎症病理生理機制的藥物。

市場機遇

2024年，中國ALI/ARDS的發病數為61.41萬例，2035年預計將達到68.38萬例。ALI/ARDS的治療通常採用多管齊下的綜合方案，結合先進通氣策略與藥物治療。雖然經鼻高流量濕化氧療、無創通氣及肺保護性機械通氣等呼吸支持仍屬基礎療法，但針對該病症潛在炎症反應的藥物治療正發揮日益重要的作用。

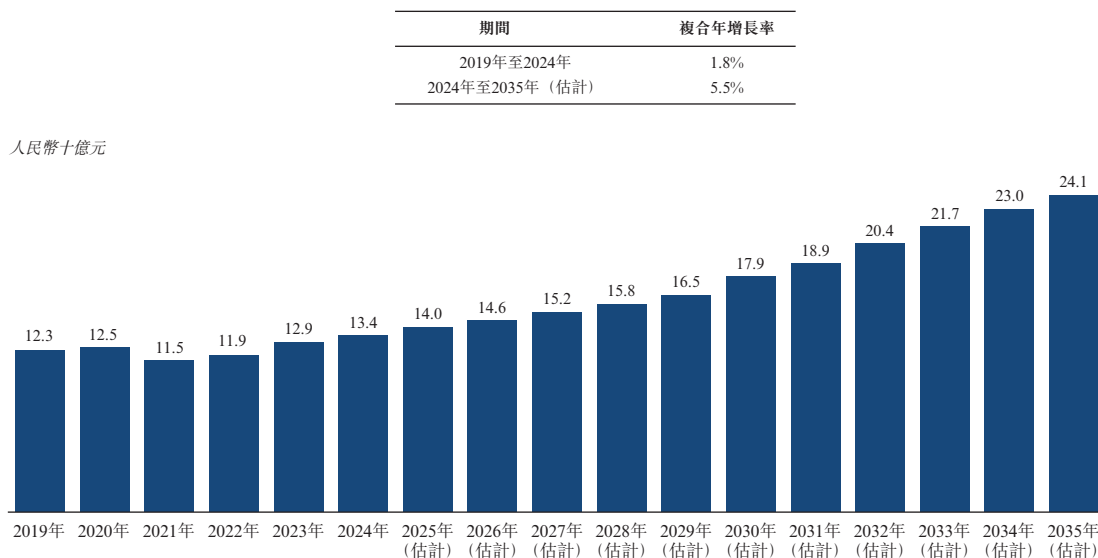
下表載列適用於ALI/ARDS患者的藥物治療方案概覽：

藥物治療	作用機制	臨床效益	限制因素
西維來司他鈉	阻斷白細胞釋放的特定酶(中性粒細胞彈性蛋白酶)。該酶通常會分解肺部組織蛋白質，此阻斷作用可防止炎症期間對肺部造成進一步損害	改善肺功能、顯著縮短機械通氣時間，並降低ALI/ARDS患者死亡率	國內僅有一款藥物獲批；臨床經驗及市場認可度逐步發展
神經肌肉阻滯(NMB)	通過阻斷神經信號，暫時性麻痹呼吸肌群，從而防止患者在機械通氣過程中產生「對抗」呼吸機的情況，有效降低受損肺部於通氣期間承受的有害壓力及牽張力	減少呼吸機相關的肺損傷；提高中重度病例患者28天存活率	需要深度鎮靜；長期使用有ICU獲得性衰弱的風險；無ALI/ARDS適應症
皮質類固醇	抗炎藥物通過減少炎症化學信號因子(如IL-6、TNF- α)，從而抑制人體的免疫反應	緩解肺部炎症	抑制自然免疫防禦功能；高血糖和繼發感染的風險增加；可變功效；高劑量可能會增加死亡率；無ALI/ARDS適應症
靶向免疫治療	精準藥物可特异性阻斷過度活化的免疫路徑(如JAK激酶或IL-6受體)	較一般類固醇更為精準，其中JAK抑制劑(如巴瑞替尼、托法替尼)已證實可改善病毒性ARDS患者的預後	有效性主要在病毒性ARDS中得到證實；藥物費用高；獲取途徑有限；無ALI/ARDS適應症

預計ALI/ARDS藥物市場將由2024年的人民幣134億元增加至2035年的人民幣241億元，複合年增長率為5.5%。該市場主要受患者人數不斷增加以及中國加強重症醫療基礎設施的政策舉措所推動。下圖載列於有關期間中國ALI/ARDS藥物的市場規模。

行業概覽

中國ALI/ARDS藥物的市場規模，2019年至2035年(估計)⁽¹⁾



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- (1) 2019年至2020年期間，新冠肺炎疫情導致重症監護就診人數急劇增加。由於ALI/ARDS是重症監護環境中嚴重呼吸衰竭的常見形式，疫情導致在此期間對ALI/ARDS藥物的需求增加。

在藥物治療方案中，西維來司他鈉在緩解肺部炎症方面展現出顯著潛力。西維來司他鈉憑藉其中性粒細胞彈性蛋白酶選擇性抑制機制脫穎而出，能直接阻斷炎症級聯反應以減輕肺損傷。臨床數據顯示，其可為患者帶來實質益處，包括改善肺功能、顯著縮短機械通氣時間，以及降低ARDS患者死亡率。通過有效調節中性粒細胞介導的炎症反應，西維來司他鈉不僅能減輕肺損傷，更展現出保護其他器官免受炎症相關損傷的潛力，從而擴展其在重症醫學領域的治療適用性。根據《西維來司他鈉臨床應用專家共識》建議，該藥物應早期納入伴有全身炎症反應綜合徵(「SIRS」)的重症肺炎、膿毒症及體外循環手術患者的標準治療方案。

相較於靜脈注射，霧化吸入西維來司他鈉有望在呼吸道達到最佳的藥物濃度，同時降低全身性副作用(包括中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及中樞神經系統(「CNS」)毒性)。此標靶方式代表著顯著的治療進展，對於全身給藥療效不佳或耐受性差的呼吸系統疾病患者，可提供更多治療選擇。

競爭格局

截至最後實際可行日期，西維來司他鈉為全球範圍內唯一獲批用於SIRS相關ALI/ARDS的藥物，其中希為納[®]為中國首個且唯一獲批的國產西維來司他鈉。截至同一日期，H057是本公司研發的可吸入型西維來司他鈉，為中國臨床研發階段中唯一的西維來司他鈉候選藥物，針對ARDS、支氣管擴張症急性加重及社區獲得性肺炎(「CAP」)。

行業概覽

慢性鼻竇炎(「CRS」)

概覽

慢性鼻竇炎(「CRS」)是一種持續超過12周的頑固性鼻竇炎症，症狀包括鼻塞、黏膿性鼻涕、面部壓迫感，常伴有嗅覺減退。該病的致病因素包括鼻腔結構異常、感染因素、免疫功能障礙及環境誘因。近年來，CRS患病率呈上升趨勢。在中國，CRS估計影響超過1億人或約8%的人口。CRS在嚴重降低患者生活質量的同時，也消耗了大量的醫療資源，給世界各國帶來了沉重的社會經濟負擔。

CRS分為CRS(不伴鼻息肉)(「CRSsNP」)及CRS(伴鼻息肉)(「CRSwNP」)兩種類型，前者的發病率是後者的四倍。根據免疫學特徵，CRS可分為2型炎症(嗜酸性粒細胞介導，在西方人群中更常見)及非2型炎症(1型或3型，以中性粒細胞浸潤為主，在亞洲人群中更普遍)。這些分型存在顯著種族與地域差異，直接影響治療效果。研究表明，中國的CRSsNP患者主要表現為中性粒細胞浸潤，凸顯對開發專門針對該人群的中性粒細胞炎症通路的靶向療法的迫切需求。

市場機遇

2024年中國CRSsNP的患病數為106.8百萬例，預計到2035年將達到128.9百萬例，佔CRS總病例的75%至90%。中國CRSsNP藥物市場估計於2024年約為人民幣32億元，並預期於2035年達到人民幣150億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.2%。

CRSsNP的臨床管理主要依賴糖皮質激素、大環內酯類抗生素、抗菌藥、抗組胺藥、抗白三烯藥、減充血藥、鼻腔沖洗及手術干預等常規療法，目前國內尚無獲批的靶向療法。儘管CRSsNP患者長期接受藥物及手術治療，症狀仍常持續或反覆發作。急性加重可導致症狀短暫惡化，傳統的藥物及手術方法往往療效欠佳。國外獲批的CRS靶向療法主要針對2型炎症，且僅適用於CRSwNP，這導致全球範圍內專門針對CRSsNP或非2型(中性粒細胞主導)CRS的治療存在顯著空白。

DPP1是治療中性粒細胞驅動型疾病的重要靶點，因其可激活中性粒細胞絲氨酸蛋白酶，這些蛋白酶對維持正常免疫功能至關重要，但當失調時會導致組織損傷。與傳統療法相比，DPP1抑制劑不僅能保持靶向性強、副作用小、療效持久等優勢，還可降低全身性免疫抑制風險，從而提供更優的安全性。根據現有臨床前及臨床試驗證據，DPP1抑制劑在中性粒細胞主導的炎症性疾病(包括CRS、支氣管擴張症、COPD及哮喘)治療中展現出廣闊治療前景。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無創新型DPP1抑制劑獲批，而我們的YD0293為全球及中國唯一專門針對CRSsNP的DPP1候選抑制劑。

行業概覽

社區獲得性肺炎

概覽

CAP是一種在醫療環境之外發生的呼吸道感染，以此區別於醫院獲得性肺炎。作為最常見的肺炎類型，CAP由多種病原體引發，包括細菌、病毒、真菌及寄生蟲，這些病原體會導致肺泡(肺內負責吸收氧氣的氣囊)內積聚液體，從而阻礙氣體交換。CAP對各年齡段人群普遍易感，這凸顯了其在全球範圍內造成的重大公共衛生負擔。

CAP的臨床表現包括呼吸困難(氣促)、發熱、咳嗽及胸膜炎性胸痛。重症CAP是該病的危重類型，以呼吸衰竭、膿毒症或多器官功能障礙為特徵。儘管現有治療手段以抗生素為主，這一威脅生命的疾病仍導致高達10%至20%的住院率，其中重症及易感患者(尤其是老年患者、合併基礎疾病或免疫功能低下者)死亡率可達5%至10%，凸顯了對更有效治療性干預手段的迫切需求。

市場機遇

2024年中國CAP的發病數為11.8百萬例，預計到2035年將達到14.4百萬例。中國的CAP藥物市場估計於2024年約為人民幣149億元，並預期於2035年達到人民幣287億元，複合年增長率為6.2%。

CAP的治療方案主要依賴三類藥物：抗生素(針對細菌性病原)、解熱藥(退熱藥)及鎮咳藥(止咳藥)。住院CAP患者通常採用以下三種抗生素方案之一：單獨使用β-內酰胺類抗生素(如青黴素類)、β-內酰胺類聯合其他抗生素以擴大抗菌譜或單獨使用呼吸喹諾酮類藥物。現有CAP治療存在顯著侷限性，包括因病原體常無法明確而頻繁經驗性使用抗生素及細菌耐藥性問題。在處於臨床開發階段的新療法中，西維來司他鈉通過抑制中性粒細胞彈性蛋白酶活性來抑制炎症並保護肺功能，為CAP患者帶來了顯著的抗炎治療機遇。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國所有獲批的CAP藥物均為抗生素。截至同日，我們的H057是中國臨床研發階段僅有的兩種小分子抑制劑之一，也是唯一一種吸入劑，用於治療CAP。

下表說明中國處於臨床階段的CAP小分子抑制劑競爭格局。

中國處於臨床開發階段的CAP小分子候選抑制劑

藥物名稱	靶向	劑型	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期
SR1375	PLA2G7	膠囊	CAP	II期	賽默羅生物科技	2024年8月
H057	中性粒細胞 彈性蛋白酶	吸入劑	CAP	I期	本集團	2025年3月

附註：上表僅顯示在藥審中心網站註冊的臨床階段I類及II類藥。

資料來源：藥審中心，弗若斯特沙利文

行業概覽

支氣管擴張症

概覽

支氣管擴張症是一種慢性結構性氣道疾病，其特徵為支氣管不可逆的擴張與變形，並伴有黏液瀦留、持續性氣道炎症及反覆感染。該疾病主要由以中性粒細胞為主導的炎症所引發，當黏液清除功能受損合併細菌感染時，會激活中性粒細胞釋放中性粒細胞彈性蛋白酶。這種酶通過促進炎症反應、損傷氣道纖毛、分解彈性蛋白等結構蛋白形成破壞性循環，最終導致氣道進行性破壞。臨床表現為慢性咳嗽、咳痰、反覆咯血及肺部感染頻發。支氣管擴張症常與慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）、哮喘及其他呼吸系統疾病共存，形成所謂的「重疊綜合徵」。

在中國，支氣管擴張症是一個重大的健康問題。其患病率高，患者伴有慢性呼吸道症狀，病情頻繁急性加重需住院治療，且肺功能呈進行性下降，不僅影響患者的生活質量，也對醫療資源造成負擔。

市場機遇

2024年中國支氣管擴張症的患病數為26.8百萬例，預計到2035年將達到35.0百萬例。中國支氣管擴張藥物市場估計於2024年約為人民幣142億元，並預期於2035年達到人民幣364億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.9%。

有效的支氣管擴張症管理需要密切關注穩定期護理與急性加重期處理。穩定期支氣管擴張症的管理採用綜合策略以阻斷感染與炎症的循環。氣道廓清治療（包括胸部物理治療及結構化呼吸技巧）可促進痰液排出並改善呼吸功能。高滲鹽水及黏液溶解劑等藥物干預措施能增強黏液清除效果，而長期抗生素治療已被證實可降低特定患者群體的急性加重頻率。

在急性加重期，治療重點包括：(i)改善症狀；(ii)恢復基線穩定狀態；及(iii)縮短症狀持續時間。出院後的核心目標是預防炎症復發並延長兩次加重間期。抗生素治療是支氣管擴張症急性加重期的主要治療性干預手段，但當前治療方案存在顯著的臨床侷限性。經驗性抗生素選擇往往缺乏微生物學確認依據，常導致病原體覆蓋不全，並加劇抗生素耐藥性的產生。此外，受藥物遞送機制效率低下及細菌生物膜形成的影響，抗生素在受感染的支氣管擴張氣道中的滲透可能受到阻礙。

針對這些未被滿足的需求，新型治療手段（如中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑）正逐漸興起，以解決潛在的炎症病理生理問題。吸入用西維來司他鈉作為一種選擇性中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑，有望實現向受影響氣道的直接遞送，從根源上解決支氣管擴張症急性加重的原因——中性粒細胞介導的炎症反應與進行性氣道損傷所形成的破壞性循環。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國無獲批支氣管擴張靶向治療藥物。截至同日，中國有七種治療支氣管擴張的靶向療法處於臨床開發階段。

炎症性腸病

IBD是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病。普遍認為其源於遺傳易感性、環境暴露、腸道微生物群失調及免疫反應失調之間的複雜相互作用。IBD的常見症狀包括腹瀉、腹痛、直腸出血、體重減輕、疲勞及發燒，該等症狀可能會嚴重影響患者的生活質量及日常生活。於2024年，中國IBD患病人數估計為0.8百萬人，預計到2032年將達到1.3百萬人。潰瘍性結腸炎是IBD最常見的形式，佔IBD病例的約75%。臨床上，潰瘍性結腸炎的特徵是黏膜炎症，通常始於直腸，並以連續模式向近端延伸，而克羅恩病則可能影響胃腸道的任何部位，且常涉及不連續的透壁性炎症。

目前中國IBD的臨床管理通常遵循階梯式治療模式，根據疾病嚴重程度與患者反應，逐步引入氨基水楊酸類藥物、糖皮質激素、免疫調節劑、生物製劑及手術治療方式。儘管有多種治療選擇，緩解率仍低於50%，表明仍存在持續的治療瓶頸。此外，現有療法仍面臨重大限制，包括原發性無效或繼發性療效喪失、與部分免疫抑制劑或生物製劑相關的感染風險，以及針對特殊患者群體（如難治性肛周瘻管性疾病、潰瘍性直腸炎或伴有顯著合併症的患者）的治療選擇有限。因此，IBD仍然是一種具有顯著未滿足臨床需求的持續性慢性疾病，對更有效、更安全、更具靶向性的療法存在強烈需求。於2024年，中國IBD藥物市場規模估計為人民幣109億元，預計於2032年將增加至人民幣369億元。

截至最後實際可行日期，中國獲批的IBD靶向療法主要為單克隆抗體，尚無PDE4B抑制劑獲批。此外，截至同日，中國尚無針對IBD的PDE4B抑制劑進入II期臨床開發或更高階段。

膿毒症

膿毒症是一種危及生命的全身性疾病，由機體對感染的失調反應觸發，導致廣泛組織損傷及器官功能障礙。膿毒症的典型症狀包括發熱、心動過速、呼吸急促以及精神狀態改變，常源於肺部、泌尿道、腹腔或皮膚感染。當病情發展到最嚴重階段時，膿毒症可進展為膿毒性休克，表現為持續低血壓及因循環衰竭導致的多器官功能衰竭。由此引發的血流灌注不足會嚴重損害肺、腎、肝等器官，死亡風險極高。全球每年受膿毒症累及人數超過100百萬人，導致逾20百萬人死亡，佔重症監護死亡人數的很大比例。2024年中國膿毒症發病數為9.1百萬例，預計到2035年將達到12.8百萬例。

此外，膿毒症倖存者往往遺留長期認知功能障礙，帶來持續且沉重的醫療負擔。儘管疾病負擔如此巨大，該領域長期以來缺乏針對性的藥物干預，傳統治療手段效果有限。中國的膿毒症管理主要依賴早期廣譜抗生素（如碳青黴烯類、β-內酰胺類）、液體復甦、血管活性藥物（如去甲腎上腺素）以

行業概覽

及器官支持治療(如機械通氣)。然而，現有療法存在重大侷限性，包括(i)抗菌藥物耐藥性持續上升，抗生素療效不斷下降；(ii)因無法控制的炎症反應及器官衰竭導致的高死亡率(約30%至50%)；及(iii)針對免疫失調的靶向治療手段有限，絕大多數方案側重於控制感染，而非調節宿主免疫反應。2024年中國膿毒症藥物的市場規模估計約為人民幣252億元，預計到2035年將達到人民幣582億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.9%。

這些缺口凸顯了對開發新型療法(尤其是免疫調節劑)以改善治療效果的迫切需求。截至最後實際可行日期，中國有七款I類膿毒症創新藥物處於臨床開發階段，而我們的YD0743是免疫調節劑之一。

中國疼痛管理藥物市場

疼痛管理仍是全球醫療領域的重大挑戰，安全有效的治療方案存在顯著缺口。儘管鎮痛藥在緩解疼痛方面發揮著至關重要的作用，但現有療法往往難以兼顧療效與安全性，尤其在慢性疼痛管理領域。例如，阿片類藥物雖具強效鎮痛作用，卻存在成癮、呼吸抑制及濫用等重大風險，這些隱患已引發全球公共衛生擔憂。

目前亟需研發出既能有效緩解疼痛又可規避全身性風險的創新型非阿片類鎮痛藥。這一需求在中國尤為迫切，在人口老齡化及慢性病負擔加重的雙重驅動下，中國正成為全球規模最大、增長最快的疼痛管理市場。

Nav1.8抑制劑：新型非阿片類鎮痛藥

概覽

Nav1.8抑制劑是一類前景廣闊的非阿片類鎮痛藥，其特異性地靶向主要在外周神經表達的電壓門控鈉通道。通過選擇性阻斷疼痛信號傳導關鍵介質Nav1.8，這類抑制劑在強力鎮痛的同時，避免了傳統阿片類藥物所致的CNS效應，如成癮、呼吸抑制及其他嚴重不良反應，從而具備獨特的治療優勢。

市場機遇

作為新型非阿片類鎮痛藥，Nav1.8抑制劑在多重疼痛適應症中具有應用潛力，包括在術後急性疼痛、糖尿病周圍神經病理性疼痛(「DPNP」)及骨關節炎疼痛領域。當前該等市場正呈現強勁增長態勢，受人口老齡化、疾病發病率上升及醫療可及性擴大，而現有治療方案仍受限於療效不足、額外風險或安全性問題所驅動。

術後急性疼痛

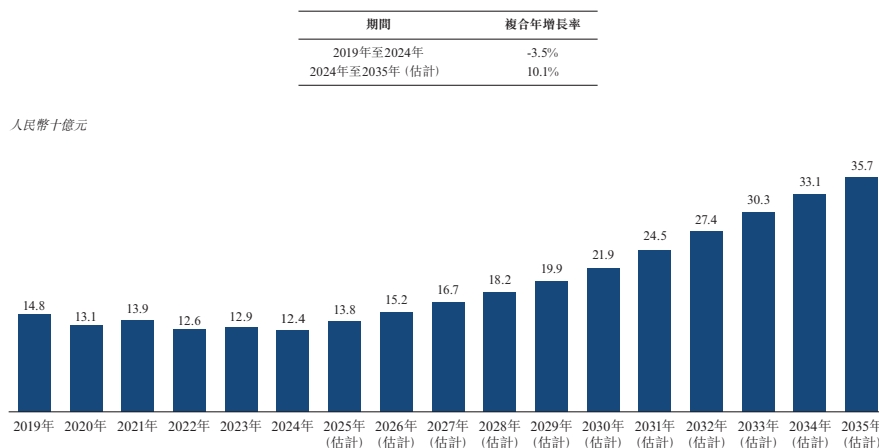
術後急性疼痛指手術後立即產生的疼痛，包含軀體痛及內臟痛，通常持續三至七天，但在胸腔手術或關節置換等需長期康復的重大手術後可能持續數週。疼痛控制不足可能導致影響心血管系統、呼吸系統、胃腸系統及泌尿系統的嚴重短期併發症，長期後果則包括睡眠障礙、慢性疼痛綜合徵、心理障礙及藥物依賴。中國術後急性疼痛患病率由2019年的71.3百萬例增加至2024年的123.7百萬例，複合年增長率為11.7%，並預計於2035年達273.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為

行業概覽

7.5%。目前的治療方法採用非甾體抗炎藥(「NSAID」)、對乙酰氨基酚、局部麻醉藥及阿片類藥物組合的多模式鎮痛；然而，阿片類藥物使用伴隨的顯著成癮風險，促使對強效、非成癮性鎮痛替代方案的需求日益增長。

中國術後鎮痛藥物市場呈現波動性，整體由2019年的人民幣148億元下降至2024年的人民幣124億元，主要是由於國家VBP計劃下的價格下降，對阿片類藥物處方及使用的監管控制收緊，以及COVID-19疫情期間擇期手術暫時減少。然而，預計市場將自2024年起進入強勁復蘇及擴張階段，於2035年達到人民幣357億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.1%。該預期增長主要受以下多個關鍵因素驅動，包括(i)手術量的持續增長，特別是在與衰老相關的手術中；及(ii)疼痛管理實踐從基於單藥阿片類藥物的方法向多模式和非阿片類藥物鎮痛的演變。下圖載列有關期間中國術後鎮痛藥物的市場規模。

中國術後鎮痛藥物的市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文

DPNP

周圍神經病理性疼痛源於周圍神經損傷或功能障礙，導致顯著影響患者生活質量的慢性疼痛。於中國，DPNP是該治療領域的主要疾病阻礙。

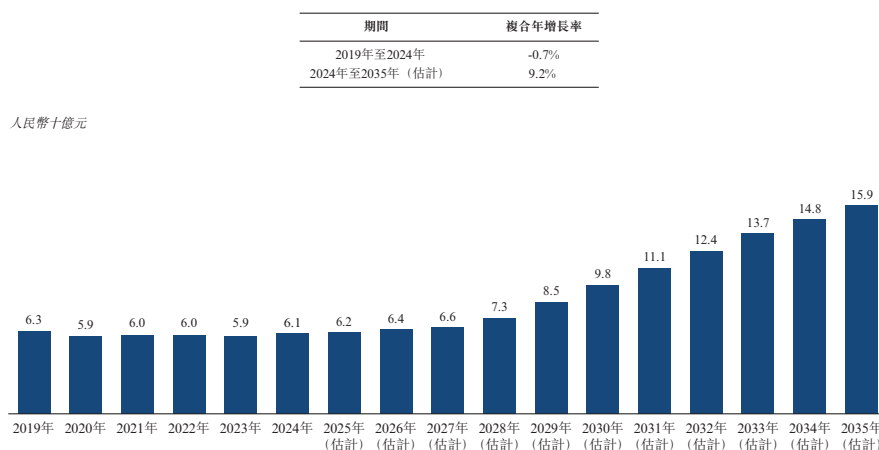
DPNP發生於糖尿病患者，乃由於長期高血糖引起周圍神經損傷。其主要特徵為雙側肢體疼痛，通常始於足部並向上發展至腿部及手部，且伴隨嚴重功能障礙。中國DPNP患病率由2019年的30.0百萬例上升至2024年的34.2百萬例，複合年增長率為2.7%，預計到2035年將達到40.2百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。

行業概覽

目前DPNP的藥物治療方案主要包括鈣通道調節劑、血清素和去甲腎上腺素再攝取抑制劑（「SNRI」）、抗抑鬱藥、局部用藥、阿片類藥物及大麻素類藥物。然而，許多患者因耐受性問題（包括頭暈、嗜睡、增重及周圍性水腫）未能獲得充分疼痛緩解或中止治療。該等局限性凸顯出在治療DPNP方面，對具更佳療效及耐受性的新型療法存在顯著未滿足醫療需求。

中國DPNP藥物市場於2019年至2024年維持相對穩定，約為人民幣60億元。受多項關鍵因素，包括(i)糖尿病發病率持續增長；(ii)對糖尿病併發症的認識提升；及(iii)鎮痛機制的創新以及多模態疼痛管理方法（如Nav1.8抑制劑）的發展驅動，DPNP藥物市場預計於2035年將達到人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。下圖載列有關期間中國DPNP藥物的市場規模。

中國DPNP藥物的市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文

骨關節炎疼痛

骨關節炎疼痛是骨關節炎的主要臨床症狀，骨關節炎是一種慢性和異質性關節疾病。疼痛的嚴重程度通常與結構性關節損傷的程度相關，並可能隨時間波動，表現為持續或間歇性疼痛模式。在機制上，骨關節炎疼痛代表混合疼痛表型，包括炎性疼痛及機械損傷誘導的疼痛，以及由神經敏化引起的神經病理性疼痛。這種複雜性使得骨關節炎疼痛成為功能限制和生活質量下降的主要推動因素，導致活動能力受損、日常活動困難以及對情緒和睡眠的重大影響。在中國，骨關節炎疼痛的患病數由2019年的85.7百萬例上升至2024年的89.5百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2035年將達到104.7百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。

目前骨關節炎疼痛的藥物治療主要包括局部藥物（如NSAID貼劑）、口服藥物（包括對乙酰氨基酚、NSAID及阿片類藥物）和關節內注射（如皮質類固醇）。然而，該等治療方法存在明顯的局限性：外用療法往往缺乏足夠的藥效，而口服和注射藥物則受到顯著安全性風險的制約，包括肝功能、腎功能和心血管損傷、成癮風險，或作用持續時間短。因此，仍存在關鍵缺口，亟需能夠提供有效疼痛緩解且不影響患者安全的長效治療方法。中國的骨關節炎止痛藥市場具有巨大潛力，市場規模於2024

行業概覽

年達到人民幣267億元，預期於2035年將增加至人民幣520億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

雖然傳統的非阿片類鎮痛藥可作為輕中度疼痛及神經性疼痛的一線治療方案，但重度疼痛管理通常需要阿片類藥物治療。Nav1.8抑制劑作為一種創新治療範式，恰好填補了這一臨床空白 — 其外周選擇性和強大的鎮痛特性可提供媲美阿片類藥物的鎮痛效果，且無CNS併發症，同時能應對傳統非阿片類鎮痛藥無效的疼痛類型。

下表列出了Nav1.8抑制劑與傳統非阿片類鎮痛藥(包括NSAID、SNRI及鈣通道阻滯劑)的關鍵區別特徵。

藥物類型	Nav1.8抑制劑	其他非阿片類鎮痛藥		
		NSAID	SNRI	鈣通道阻滯劑
作用機制	阻斷外周神經中的Nav1.8鈉通道，減少疼痛信號從外周向中樞神經系統的傳遞	抑制環氧合酶(COX-1、COX-2)，減少前列腺素合成及炎症介質	通過血清素和去甲腎上腺素的再攝取抑制，強化中樞神經系統下行性疼痛抑制路徑	與中樞神經系統中的電壓門控鈣通道($\alpha 2\delta$ 亞基)結合，減少參與疼痛信號傳導的神經遞質(如穀氨酸)的釋放
中樞神經系統影響	對中樞神經系統影響極小	對中樞神經系統影響有限	程度不一的中樞神經系統反應，典型表現包括意識狀態改變、眩暈及其他神經系統症狀	
患者群體	中重度急性疼痛患者，解決NSAID療效有限與阿片類藥物治療及其他非阿片類鎮痛藥顯著安全性擔憂之間的關鍵治療空白	慢性疼痛(特別是神經病變性疼痛)的一線療法，因其在神經性疼痛管理具實證療效，可輔以局部利多卡因及辣椒素製劑		
代表性藥物	蘇澤曲林(VX-548)	布洛芬	度洛西汀	普瑞巴林、加巴噴丁

資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文

第一代Nav1.8抑制劑在臨床開發過程中表現出顯著局限性，包括較差的生物利用度，需要患者每日服用一至兩克的劑量。新一代Nav1.8抑制劑(如VX-548)採用經優化的化學結構，展現出優異的藥理特性，作為疼痛管理的更安全、更有針對性的替代方案，特別適用於需要長期治療且十分擔憂阿片類藥物風險的病症。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無Nav1.8抑制劑獲批，蘇澤曲林(VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑。

行業概覽

下表闡述中國臨床階段Nav1.8抑制劑候選藥物的競爭格局。

中國處於臨床開發中的Nav1.8抑制劑候選藥物

藥物名稱	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期
HBW-004285	術後腹部手術疼痛	IIb期/III期	成都海博為藥業	2025年12月
	拇外翻矯正術後鎮痛	II期		2025年7月
	術後骨科手術鎮痛	II期		2025年8月
HRS-2129	術後腹部手術疼痛	II期/III期	恒瑞醫藥	2025年9月
	術後骨科手術疼痛	Ib期/II期		2025年2月
	膝骨關節炎	Ib期		2026年1月
	糖尿病周圍神經病變疼痛	Ib期		2026年1月
HL-1186	DPNP	II期	本集團	2025年3月
	術後急性疼痛	IIa期		2025年3月
	骨關節炎疼痛	I期		2025年3月
JMKX000623	DPNP	II期	上海濟煜醫藥	2024年7月
	疼痛	I期		2022年3月
JKN2306	術後腹腔鏡手術疼痛	I期/II期	廣州費米子科技/健康元 海濱藥業	2025年1月
KHN702	術後急性疼痛	Ib期	康弘藥業	2025年11月
TRD208	術後急性疼痛	I期	北京泰德製藥	2025年10月

附註：上表僅顯示在藥審中心網站註冊的臨床階段I類創新藥。

資料來源：藥審中心；弗若斯特沙利文

中國腫瘤藥物市場

癌症仍為全世界死亡的主要原因之一，對人類健康構成嚴重威脅，並造成重大的社會經濟負擔。在中國，癌症已成為首要致死原因。2024年新增癌症病例超過5.0百萬例，佔全球癌症發病率的23.6%。值得注意的是，2022年中國癌症死亡人數達2.6百萬例，佔同年全球癌症死亡人數的四分之一以上。2024年，肺癌和結直腸癌是中國最常見的癌症類型(按發病率計)，分別影響111.38萬名及54.24萬名患者。高發病率及死亡率，加上改善患者生活質量的迫切需求，突顯出腫瘤治療藥物的巨大未滿足臨床需求及市場機遇。

與癌症發病率持續增長相符，中國腫瘤藥物市場近年來快速擴張，由2019年的人民幣1,827億元增至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為7.2%，預計到2035年將達到人民幣10,420億元，2024年至2035年的複合年增長率為13.5%。

行業概覽

左亞葉酸：在癌症治療中的關鍵作用

概覽

左亞葉酸(左旋亞葉酸)是葉酸的生物活性左旋體，是葉酸的重要還原形式。其通過參與嘌呤及嘧啶核苷酸產生以及氨基酸代謝，在DNA合成及修復中發揮關鍵作用。該等功能使其成為腫瘤治療中的重要藥物，其在增強化療療效的同時幫助保護健康細胞。

左亞葉酸已被開發為兩種主要的鹽類形式。原來的鈣鹽溶解性差，在需要高劑量時可能導致結晶沉澱及血管阻塞等併發症。相比之下，鈉鹽的溶解性要好得多，避免鈣過量相關風險，為臨床使用提供更安全、更可靠的選擇。

市場機遇

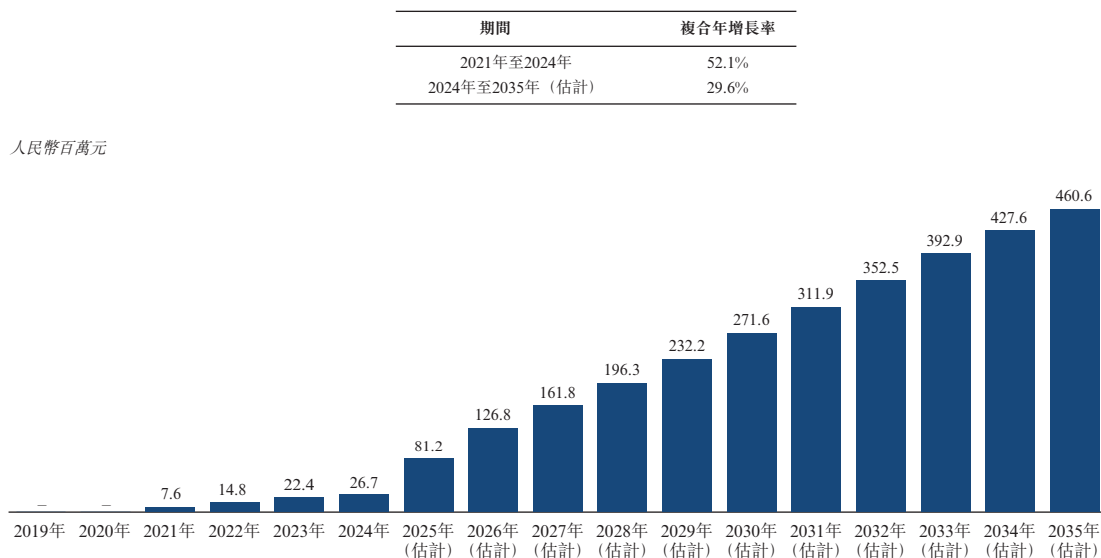
左亞葉酸在兩個關鍵治療領域具有臨床必需性：(i)作為治療結直腸癌的以5-FU為基礎的化療方案(如FOLFOX/FOLFIRI)的必需組分藥物，在此情況下可增強抗腫瘤療效；及(ii)作為高劑量甲氨蝶呤(HDMTX)治療的標準救援治療，快速逆轉藥物引起的細胞毒性。

結直腸癌是中國第二常見的癌症及癌症死亡的主要原因之一。中國結直腸癌的發病數於2024年為542.4千例，預計到2035年將達到664.6千例。目前，FOLFOX方案(包括5-氟尿嘧啶(5-FU)、葉酸類似物及鉑類藥物)代表治療結直腸癌及其他胃腸道腫瘤的標準一線化療。5-FU與鈉鹽配方左亞葉酸的聯合給藥已被證明可延長轉移性結直腸癌(「mCRC」)患者的無進展生存期，同時將死亡風險降低約40%。

於2024年，中國左亞葉酸鈉市場規模估計為人民幣26.7百萬元。受癌症發病率上升及化療方案逐步轉優的推動，預計將以29.6%的複合年增長率增長，並於2035年達到人民幣460.6百萬元。下圖載列有關期間中國左亞葉酸鈉的市場規模。

行業概覽

中國左亞葉酸鈉的市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文

競爭格局

截至最後實際可行日期，佐愈[®]是中國僅有的兩個獲批左亞葉酸鈉產品之一。下表闡述中國已上市左亞葉酸鈉的競爭格局。

中國已上市左亞葉酸鈉

藥物名稱	適應症	公司	國家藥監局首次批准	納入國家醫保藥品目錄	2024年銷售額	2024年市場份額
佐愈 [®]	<ul style="list-style-type: none"> 與5-FU聯用，治療mCRC 使用高劑量甲氨蝶呤後的解救 減少由葉酸拮抗劑過量或甲氨蝶呤消除受損引起的毒性 	本集團	2021年6月	不適用	人民幣25.9百萬元	> 90%
海復欣 [®]	<ul style="list-style-type: none"> 使用高劑量甲氨蝶呤後的解救 減少由葉酸拮抗劑過量或甲氨蝶呤消除受損引起的毒性 與5-FU聯用，治療轉移性結直腸癌 	海納醫藥	2022年9月	不適用	未披露	< 10%

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

中國其他慢性病藥物市場

良性前列腺增生

良性前列腺增生（「BPH」）是中老年男性常見的慢性病，主要特徵是尿路梗阻，是導致老年男性下尿路症狀（「LUTS」）最常見的良性疾病。組織學特徵是前列腺基質及上皮成分的增生，解剖學表現為前列腺增大，臨床表現為主要由尿動力學檢查證實的膀胱出口梗阻導致的LUTS。

中國BPH的患病數於2024年為21.0百萬例，預計到2035年將達到23.5百萬例。BPH的組織病理學發病率隨年齡增長而增加，60歲時影響超過50%的男性，80歲時高達83%。流行病學研究表明，亞洲人群男性相比西方人群對中重度BPH相關症狀可能有更高的易感性。隨著疾病症狀惡化，藥物治療成為緩解症狀及延緩疾病進展的主要干預措施。

賽洛多辛是中國及國際治療指南推薦的BPH一線治療。賽洛多辛作為目前可獲得的選擇性最高的 α 1A受體拮抗劑，其對 α 1A受體的結合親和力是 α 1B亞型的162倍，相比坦索羅辛的9.55倍選擇性有顯著改善。該增強的受體特異性轉化為管理下LUTS及BPH的優異臨床結果，同時最小化心血管及其他系統性不良反應。中國BPH藥物市場規模於2024年估計約為人民幣34億元，預計到2035年將達到人民幣72億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.9%。

截至最後實際可行日期，中國的賽洛多辛治療僅有每日兩次的膠囊劑，我們的H077是首個且唯一一個處於臨床開發中的緩釋製劑賽洛多辛候選藥物。與傳統賽洛多辛膠囊相比，賽洛多辛緩釋製劑具有多種臨床優勢，包括：(i)通過簡化給藥方案提高患者依從性；(ii)穩定血漿藥物濃度，最小化相對於速釋製劑的峰谷波動，減少濃度依賴性不良反應；及(iii)通過避免突然濃度峰值的漸進藥物釋放，潛在改善賽洛多辛特異性副作用的耐受性。

難治性高血壓

難治性高血壓是高血壓的一個臨床重要亞型，定義為儘管使用來自不同類別的三種或以上降壓藥物，血壓仍持續升高超過130/80mmHg或需要四種或以上藥物才能控制血壓。該疾病的特點是對強化藥物治療反應差，使患者面臨更高的心血管事件風險，突顯出新治療策略的關鍵未滿足需求。根據WHO《成人高血壓藥物治療指南》，一項橫跨高、中、低收入國家的大型多中心研究發現，僅有40.6%的高血壓患者接受了治療，其中只有13.2%的患者實現了血壓控制，這表明大多數高血壓患者的血壓仍未得到控制。

中國高血壓的患病數於2024年為353.6百萬例，預計到2035年將達到423.9百萬例。難治性高血壓影響估計15%的所有高血壓患者，為心血管護理中的重大挑戰。多靶點藥物為高血壓的新一代療法，同時作用於多個生物途徑。通過解決疾病的多因子性質，其提供更有效的血壓控制、更強的心血

行業概覽

管及腎臟保護，以及通過單一製劑設計簡化治療。這不僅改善依從性，亦減少副作用及藥物相互作用的風險，使其對難治性或複雜高血壓患者極具價值。

沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片體現了該多靶點創新。通過調節腎素—血管緊張素系統、增強保護性肽及調節鈣通道，其實現優異的血壓降低，同時提供額外的器官保護。該整合的多途徑機制直接針對高血壓的複雜病理生理學，為對常規治療反應不充分的患者提供新的治療選擇。

截至最後實際可行日期，中國尚未有沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片獲批，我們的H062是中國唯二處於臨床開發中的沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片製劑。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們的主要已上市產品及候選藥物進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部設於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計人民幣0.66百萬元的費用，我們認為該費用與市場價格一致。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告所載的調查結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告內的市場預測基於以下關鍵假設：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預期在預測期內保持穩定；(ii)全球及中國的經濟及產業發展在未來十年可能保持穩步增長趨勢；(iii)相關關鍵行業推動因素可能在預測期內繼續推動市場增長；及(iv)並無極端的不可抗力或行業監管可能顯著或根本性地影響市場。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受到上述關鍵假設準確性的影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們業務的諸多方面均須遵守各種中國法律、法規及條例。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動的最重要的法律及法規摘要。

有關境外上市的法律法規

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，（以下簡稱「**試行辦法**」），中國境內企業直接或間接在境外發行證券或將其證券在境外上市交易，應向中國證監會備案，並報送有關材料。本次申請上市需要在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案，並遵守中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得泄露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

H股「全流通」

中國證監會於2023年8月10日頒佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通指引**」），允許若干合資格的H股上市公司及擬上市的H股公司向中國證監會申請全流通。我們的股東擬申請將其境外上市前持有的若干境內非上市股份在本次境外上市後到聯交所流通。除《全流通指引》外，相關申請還須符合《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及《H股「全流通」業務實施細則》等規定。

監管部門

中國製藥行業主要受中華人民共和國國務院下的以下部門監管：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）或國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）、中華人民共和國國家醫療保障局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）、國家發改委、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國人力資源和社會保障部，及中華人民共和國生態環境部。

監管概覽

有關醫藥行業的法律法規

醫藥行業監管架構

我們從事藥品的研製、生產、經營需遵守《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)的等法律法規的規定。《藥品管理法》(由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月發佈並於2019年8月最新修訂)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(由國務院於2002年8月發佈及於2024年修訂，並於2026年1月最新修訂且於2026年5月15日起施行)共同建立了中國藥品管理的法律框架，規範了藥品製造商、藥品經營企業管理、醫療機構配製製劑管理、涵蓋了藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價及廣告管理框架。

有關藥物研究及註冊的法律法規

藥品註冊涉及申請人按照法定程序和相關要求就藥品臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請獲批的過程。國家藥監局基於法律、法規及現有科學知識審查藥品的安全性、有效性及質量可控性，並決定是否批准申請。一經取得藥品註冊證書，申請人即成為藥品上市許可持有人(「藥品上市許可持有人」)。市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，適用於在中國境內為藥品上市而開展的藥品開發、註冊、監督及管理活動。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請人應當在向國家藥監局申請藥品上市註冊前完成藥學、藥理、毒理和臨床試驗的相關研究。非臨床安全性評價研究應根據《藥物非臨床研究質量管理規範》等規定，在通過藥物非臨床研究質量管理標準認證並符合該等標準的機構進行。涉及動物實驗的，應當遵守《實驗動物管理條例》和《實驗動物質量管理辦法》等規定。開展藥物臨床試驗應當經過批准。藥物臨床試驗應當在符合相關規定的機構開展，遵守臨床試驗質量管理規範。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，我們必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

監管概覽

獲得臨床試驗批准後，我們應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的相關要求。在獲准開展臨床藥物試驗後，我們在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照中國藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈及修訂，並於2020年7月生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》對所有參與藥品臨床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。於2020年6月，國家藥監局頒佈《藥物臨床試驗必備文件保存指導原則》，該指導原則於2020年7月生效。

根據《藥品註冊管理辦法》，我們在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥品研發和註冊申請過程中，我們可以提議召開與藥品審評中心的溝通會議。

有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《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》」），我們可在多箇中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。如果在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗，我們應遵守《中華人民共和國藥品

監管概覽

管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)等國際通用原則，並遵守參與國際多中心臨床試驗的國家的法律法規。

人類遺傳資源採集、收集及備案

在境外[編纂]後，我們作為外方投資申請者，應遵守科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》的規定，倘通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，我們須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效，並於2024年3月最新修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》以及科學技術部於2023年5月26日頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合國家有關規定。

在生物技術研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域，倘開展相關業務，我們須遵守《中華人民共和國生物安全法》的相關規定。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，我們在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場銷售。

仿製藥的註冊

我們的若干產品為仿製藥。根據《藥品註冊管理辦法》，仿製藥或其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。仿製藥應當與參比製劑質量和療效一致。申請人應當參照相關技術指導原則選

監管概覽

擇合理的參比製劑。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。如果以已上市參比製劑為基礎研發的仿製藥，該參比製劑應當為原研藥，仿製藥應當完成生物等效性試驗備案。此外，仿製藥的有效成分、給藥途徑、劑型、藥品規格等應當與參比製劑一致。國家藥監局對註冊申請人的備案資料進行分析和技術評估。對備案資料存在明顯缺陷和安全性存在較高風險的，國家藥監局應及時告知註冊申請人，終止生物等效性試驗。

上市許可持有人制度

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

經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保證藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險控制和責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

有關藥品生產企業及藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

我們進行藥品生產時，應根據《藥品管理法》向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。

根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五(5)年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六(6)個月向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請並獲得批准後，方可接續藥品生產許可。

藥品生產質量管理規範(以下簡稱「GMP」)

我們從事藥品生產活動應當遵守《藥品生產質量管理規範》，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。

藥品委託生產

《藥品管理法》規定，除法律法規另有規定外，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。倘我們委託藥品生產，應遵守國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生

監管概覽

產監督管理規定》和《藥品生產監督管理辦法》的相關規定。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。《藥品委託生產監督管理規定》禁止若干特殊藥品的委託生產，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及API。

《藥品生產監督管理辦法》進一步規定，委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。

2025年12月30日，國家藥品監督管理局公佈《關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，明確受託生產企業在品質管制體系、技術轉移、共線生產風險管控、資訊化管理及質量數據可追溯等方面的具體義務，要求與藥品上市許可持有人通過委託生產協定和品質協定細化責任分工並保持體系有效銜接。

藥品召回

根據2007年12月10日頒佈、2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，我們應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序並履行召回義務。

有關藥品經營的法律及法規

藥品經營

根據《藥品管理法》，我們的分銷商應取得藥品經營許可證並遵守《藥品經營質量管理規範》（「GSP規範」），對其藥品經營實施嚴格控制。

有關醫療行業的其他法律及法規

國家醫療保險制度覆蓋

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，惟農民工和靈活就業人員依法參加職工基本醫療保險除外。

監管概覽

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備法律法規規定的條件。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2024年11月27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)》。我們有若干藥品在上述目錄範圍內。

兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理局等八(8)個政府部門聯合發佈《關於印發〈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)〉的通知》(「《實施通知》」)。《實施通知》將「兩票制」界定為藥品生產者向分銷商開具一次發票，分銷商向醫療機構開具一次發票。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，我們參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

全國集中採購計劃及招標程序

根據2019年9月25日發佈實施的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及2021年1月15日聯合採購辦公室印發的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人，只要其擁有的藥物在集中採購方案範圍內，均合資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、中國藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「《通知》」)，自2020年1月13日起施行，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

監管概覽

2021年1月22日，國務院辦公廳印發《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出採取多項措施在全國範圍內推動藥品集中帶量採購工作的常態化及制度化，要求所有公立醫療機構都要參加藥品集中採購。未來的採購目錄將包括市場需求大或採購價格高並已納入國家醫保藥品目錄的藥品，並儘可能覆蓋適合臨床用途、質量可靠的國內生產上市藥品。

2024年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》（醫保函[2024]25號），旨在建立由各省組織開展藥品和高值醫用耗材集中採購、以各省牽頭的全國聯盟為主體、省級集中採購為輔的集中採購新模式。

2024年5月14日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦法[2024]8號），旨在完善藥品集中採購制度，提升集中採購的質量和覆蓋面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，目標是實現國家和地方層面聯動、協調推進。

2026年1月31日，國家組織集采藥品協定期滿品種接續採購辦公室委託江蘇省、河南省和廣東省牽頭，對原國家組織集采1-8批協議期滿的品種，開展全國統一接續採購工作。

藥品廣告

我們的藥品宣傳須遵守《中華人民共和國廣告法》及國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》的規定。我們可以到廣告審查機關提交藥品廣告申請。經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編髮廣告批准文號。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。將於2026年5月15日實施的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規定，藥品的標籤和說明書內容必須經過藥品監督管理部門的核准。藥品生產企業應當按照規定在藥品包裝上賦予追溯標識。藥品成份與其在標籤、說明書上標注的成份不符的，可被認定為假藥。

有關產品的法律法規

產品責任

我們從事藥品的生產和銷售需要遵守全國人大常委會於1993年2月頒佈、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，承擔產品質量監督管理的責任。

根據全國人大於2020年5月頒佈及於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂，並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權利。所有業務經營者在生產、銷售商品及／或向消費者提供服務時都必須遵守該法。所有業務經營者必須高度重視保護消費者的隱私，對在業務經營過程中獲取的任何消費者信息必須嚴格保密。

生產安全

我們從事藥品生產，需遵守由全國人大常委會於2002年6月發佈、並於2014年8月及2021年6月修訂的《中華人民共和國安全生產法》。我們的僱員應當接受安全生產教育並在培訓合格後才能上崗作業。新建、改建、擴建工程生產經營單位的安全設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2025年6月27日修訂、將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

監管概覽

根據國家市場監管總局於2025年1月10日公佈並實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。醫藥企業應當基於防範商業賄賂風險的目標要求，建立健全合規運行機制，通過體系化運行有效地預防和應對商業賄賂風險。

根據國家醫保局於2020年8月28日頒佈並同時生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定及其他不當行為將列入目錄清單。省級集中採購機構根據失信行為的性質、情節、時效及影響，將醫藥企業的失信情況評定為：一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，採取提醒告誡、限制市場准入及披露失信信息等處置措施。2025年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於進一步完善醫藥價格和招採信用評價制度的通知》，將失信評價簡化為「失信」「嚴重失信」「特別嚴重失信」三檔。對「特別嚴重失信」的生產企業，中止其產品的市場准入資格。對於涉案產品，在重新銷售時須按規定採取剔除價格虛高空間等措施。

有關環境保護及消防安全的法規

環境保護法

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日開始生效的《環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射及其他危害。

環境影響評價法

根據於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國務院根據項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。實體應當按照規定組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

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

監管概覽

建設項目環境保護管理條例

根據於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂、於2017年10月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設產生污染的建設項目，必須遵守污染物排放的國家標準和地方標準；在實施重點污染物排放總量控制的區域內，還必須符合重點污染物排放總量控制的要求。

有關城鎮排水及污水處理的法規

我們的產品生產應當根據《城鎮排水與污水處理條例》《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》及《排污許可管理辦法》的規定，申請領取排水許可證和排污許可證。

有關租賃的法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人可在出租人同意的情況下將租賃物業轉租予第三方。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該等辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、縣建設主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司有上述行為，可責令其限期改正；倘該公司未能改正，則可對每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關知識產權的法律法規

專利

我們擁有若干專利。相關專利受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）和《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。根據《專利法》，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。此外，《專利法》規定為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以向出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區而生產的專利藥品授予強制許可。

商標

我們擁有若干商標。商標受《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。國家市場監督管理總局商標局辦理商標註冊。商標局授予註冊商標的有效期為十年，應商標註冊人要求，可續展十年。

監管概覽

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成挪用他人商業秘密行為。被挪用商業秘密的當事人可以提出呈請，要求行政糾正，監管部門可以依法制止違法行為，對侵權人處以罰款。

有關網絡安全及數據保護的法規

數據安全及出境

於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國中央政府應當建立中央數據安全工作協調機制，統籌協調各行業相關部門制定重要數據目錄，並實施特殊措施，保護重要數據的安全。

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人資料受法律保護。於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》不得違反法律規定或與用戶的約定收集、使用個人信息。《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了數據處理者在保護個人信息方面的義務和責任，並為處理敏感個人信息提供了更嚴格的保護措施。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，符合特定情形向境外提供數據的數據處理者，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過地方省級網信部門進行數據出境安全評估。

自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者須符合以下所有情況：(I)非關鍵信息基礎設施運營者；(II)處理個人信息不滿100萬人的；(III)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(IV)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於2024年3月22日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》更新了數據出境的監管機制。

監管概覽

於2018年7月12日生效的《健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法》為健康醫療大數據的標準管理、安全管理和服務管理提供了指導和原則。醫療衛生機構及相關企業(含醫療衛生機構委託存儲、運營健康醫療大數據的企業)應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。

於2025年1月1日實施的《網絡數據安全管理條例》重申了數據處理活動的一般規定和個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境管理及網絡平台服務提供者義務。

有關勞動保護的法律法規

勞動法及勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》和《中華人民共和國勞動合同法》規定了用人單位和勞動者的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。用人單位和勞動者之間即將或已經建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。

用人單位不得強迫勞動者加班，並應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且必須按時支付給勞動者。

社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》，於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2004年1月1日實施並於2010年修訂的《工傷保險條例》的規定，在中國境內，用人單位應當為其職工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險等福利。該等款項支付給當地人力資源和社會保障部門。任何未繳納社會保險費的用人單位可能會被責令改正，並在規定的時間內補足所需的費用，並處以滯納金。用人單位逾期仍不改正的，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

監管概覽

根據國務院於1999年頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須在指定的住房公積金管理中心登記，並開設用於存放職工住房公積金的銀行賬戶。根據住房和城鄉建設部及其地方住房公積金管理中心的規定，用人單位和職工還必須按時足額繳存住房公積金，其數額不得低於每位職工上一年度月平均工資的5%。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，居民企業和非居民企業均須在中國繳稅，並受國家稅務總局及其地方主管部門監管。居民企業是指根據中國法律在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際由中國境內管理機構控制的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理在中國境外，但在中國境內設立機構、場所，或者未設立機構、場所但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，所有企業適用的所得稅稅率為25%。但是，非居民企業在中國境內未設立常設機構、場所，或者雖在中國境內設立常設機構、場所但在中國境內取得的相關所得與其設立的機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及於2017年11月19日頒佈的《國務院關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，凡在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的企業和個人，均須繳納增值稅。根據國家稅務總局及其地方主管部門規定的第39號公告，一般適用的增值稅稅率簡化為13%、9%、6%及0%，於2019年4月1日生效，而適用於小規模納稅人的增值稅稅率為3%。

歷史及公司架構

概覽

我們是一家在藥品開發及商業化方面擁有良好過往業績的製藥公司。經過多年持續努力，我們已建立涵蓋從研發生產至商業化的綜合性藥品全產業鏈運營體系。以此為基礎，我們正積極拓展能力，戰略重點聚焦於針對重大疾病及危重疾病的創新藥物。截至最後實際可行日期，我們已建立超過十種已上市產品及多種候選藥物的產品組合，涵蓋免疫學與炎症、疼痛管理、腫瘤學及其他慢性疾病等關鍵治療領域。

我們的歷史可追溯至2004年，當時本公司根據中國法律註冊成立為有限責任公司。2022年6月，我們由有限責任公司改制為股份有限公司。在董事長兼控股股東之一董先生的領導下，我們的管理團隊持續推動公司發展壯大。有關董先生相關行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

里程碑

下表概述我們企業及業務發展的關鍵里程碑。

年份	里程碑
2004年 . . .	本公司作為一家有限責任公司在上海成立。
2012年 . . .	本公司的創新候選藥物獲批准列入中華人民共和國科學技術部啟動的項目—重大新藥創製。
2019年 . . .	康迈瑞®(替格瑞洛片)獲國家藥監局上市批准，成為我們首個商業化產品。
2020年 . . .	希为纳®(注射用西維來司他鈉)作為國內首個且唯一自主研發的西維來司他鈉品種，已獲得國家藥監局的上市批准。
2021年 . . .	我們的多款產品，包括佐愈®(注射用左亞葉酸)、利尔班®(利伐沙班片)、蒂诺安®(地諾孕素片)、泉雄®(阿伐那非片)、前卫泰®(賽洛多辛膠囊)、匹瑞®(注射用替莫唑胺)及卫达甘®(注射用阿扎胞苷)，已獲得國家藥監局的上市批准。
2023年 . . .	我們獲得H057(吸入用西維來司他鈉候選藥物)的IND批准，該藥物為II類改良新藥，亦是全球首個且唯一處於臨床階段的吸入用西維來司他鈉候選藥物。

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

歷史及公司架構

年份	里程碑
2024年 . . .	<p>我們就YD0293獲得國家藥監局的IND批准，並據此啟動YD0293在健康受試者中的I期臨床試驗。</p> <p>我們亦獲得H062(中國僅有的兩款處於臨床開發階段的沙庫巴曲韋沙坦鈉／氨氯地平複方片之一)及H077(全球首款處於臨床階段的緩釋製劑賽洛多辛候選藥物)的IND批准。</p>
2025年 . . .	<p>我們獲得HL-1186的IND批准，該藥物為I類創新藥候選物，是一種用於治療急慢性疼痛的1.8 (Nav1.8)抑制劑。我們亦獲得YD0743及YD6390的IND批准，這兩款產品均為I類創新候選藥物，分別被研究用於治療膿毒症／PALI及IBD。</p> <p>我們於2025年2月獲得YD0293的IND批准，並據此啟動了YD0293在CRS患者中的IIa期臨床試驗。YD0293是一種I類創新藥候選產品，目前是全球唯一處於臨床開發階段用於治療CRSsNP的DPP1抑制劑。</p> <p>我們在中國啟動H062與H077的III期試驗。</p>

我們的主要附屬公司

下文載列於往績記錄期間對本集團經營業績構成重大貢獻的主要附屬公司資料：

公司名稱	成立地點	主要業務活動	成立及開業日期
江蘇滙倫	中國	藥品生產及銷售	2010年12月29日
湖北滙倫	中國	藥品生產及銷售	2019年11月11日

於往績記錄期間，本公司持有上述主要附屬公司的全部股權。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

有關我們附屬公司註冊資本變動的詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—有關本集團的進一步資料—附屬公司的股本變動」。除該附錄所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們附屬公司的股權並無任何變動。

歷史及公司架構

本公司成立及主要股權變動

本公司成立

本公司於2004年2月5日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。成立時，本公司名為上海滙倫生命科技有限公司，分別由董先生及秦繼紅博士持有80.0%及20.0%的股權。

自成立之日起直至2013年，本公司經歷一系列增資及股權轉讓，完成後，本公司由秦繼紅博士持有10.00%股權，上海滙倫醫藥科技有限公司（「滙倫科技」）持有90.00%股權，滙倫科技為投資控股平台，截至最後實際可行日期由董先生之子董竹及董先生控制。

[編纂]前投資

自2013年起，我們進行若干輪次[編纂]前投資。我們股權架構的重大變動主要由於現有股東與[編纂]前投資者之間進行的多輪[編纂]前投資所引致的增資及股份轉讓。詳情請參閱本節下文「[編纂]前投資」。

改制為股份有限公司

於2022年3月，根據日期為2022年3月16日的股東決議案及發起人協議，本公司當時股東同意將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，名為上海滙倫醫藥股份有限公司。改制完成後，本公司股本人民幣144,977,108元被分割為144,977,108股股份，每股面值人民幣1.00元，由本公司當時股東按其於緊接改制前在本公司各自的股權比例認購。

資本化發行

於2022年12月，我們的股東通過決議案，將股份溢價儲備中的人民幣232,540,673元資本化，以按比例向當時股東發行232,540,673股每股面值人民幣1.0元的股份（「資本化發行」）。完成後，本公司已發行股份總數增至387,567,781股每股面值人民幣1.0元的股份。

歷史及公司架構

[編纂]前投資

我們曾進行多輪[編纂]前投資，其詳情及主要條款載列如下⁽⁵⁾：

	投資協議日期	悉數結算代價日期	認購股份總額 (經調整以反映 資本化發行) ⁽²⁾	已付總代價金額 (人民幣元)	每股股份贖約成 本(經調整以反 映資本化 發行) ⁽²⁾ (人民幣元)	[編纂]編纂 ⁽³⁾	本公司投後 估值 ⁽⁴⁾ (人民幣元)
A輪融資	2013年10月28日	2013年11月13日	14,062,500	25,000,000	1.78	[編纂]	225,281,250
A+輪融資	2014年6月11日	2014年6月21日	11,125,000	20,025,000	1.8	[編纂]	247,837,500
B輪融資	2014年12月29日	2015年2月3日	19,276,250	70,000,000	3.63	[編纂]	569,778,413
C輪融資	2015年12月23日	2017年1月23日	23,277,555	107,077,000	4.60	[編纂]	829,110,256
	2016年10月18日						
D輪融資	2019年8月至2020年6月	2020年9月14日	81,638,730	384,999,998 ⁽⁶⁾	4.72	[編纂]	1,236,074,025
E輪融資	2020年10月至2021年4月期	2021年6月3日	55,770,755	345,000,000	6.19	[編纂]	1,963,082,222
F輪融資	2021年11月26日至2021年12月15日	2021年12月24日	38,508,825	261,860,000	6.80	[編纂]	2,464,610,836
G輪融資	2022年11月28日	2022年12月13日	12,749,980	102,000,000	8.00	[編纂]	3,001,542,160
H輪融資	2024年10月21日	2024年11月5日	7,611,949	60,884,932	8.00	[編纂]	3,161,437,840
I輪融資	2025年5月30日	2025年9月18日	8,470,588	72,000,000	8.50	[編纂]	3,431,027,703
	2025年8月22日						

所得款項用途 我們將所得款項用於資助我們的研發活動、擴張舉措以及支持本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，全部[編纂]前投資所得款項淨額已用於上述用途。

歷史及公司架構

釐定代價的基準

各項[編纂]前投資的代價乃由相應[編纂]前投資者與本集團經公平磋商後釐定，參考因素包括(其中包括)雙方的共同協議、當時現有股東權益的可得評估價值(如適用，由獨立第三方估值師進行)、我們業務的狀況及持續發展、我們管線產品的研發進度，以及行業內可資比較公司的當時估值。詳情載列如下：

- (i) 本公司估值由A輪融資至D輪融資增加，主要由於希力納[®]完成臨床試驗，首款產品康迈瑞[®](替格瑞洛片)的推出及希力納[®]的批准。
- (ii) 本公司估值由D輪融資至E輪融資增加，主要由於多項產品獲批及商業化啟動。於2021年，七款產品，即佐愈[®](注射用左亞葉酸)、利尔班[®](利伐沙班片)、蒂諾安[®](地諾孕素片)、卓雄[®](阿伐那非片)、前卫泰[®](賽洛多辛膠囊)、匹瑞[®](注射用替莫唑胺)及卫达甘[®](注射用阿扎胞苷)，獲得國家藥監局的上市批准。
- (iii) 本公司估值由E輪融資至F輪融資增加，主要由於銷售收入增長。
- (iv) 本公司估值由F輪融資至I輪融資增加，主要由於持續研發及銷售增長，以及深化研發、生產及營銷綜合營運。

禁售期

戰略效益

根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其持有的任何股份。本集團將受益於[編纂]前投資者向本集團注入的額外資本、其業務資源、知識及經驗、潛在商機及其可能提供的利益。我們的[編纂]前投資者包括機構投資者，其中部分投資者在醫療行業投資方面經驗豐富。董事相信，本公司可受益於其行業見解及指導。董事亦認為，[編纂]前投資者對本集團業務表現及營運、優勢及長遠前景的承諾及信心。

附註：

- (1) 有關我們主要[編纂]前投資者的詳情，請參閱下文「有關我們[編纂]前投資者的資料」。
- (2) 根據2022年2月本公司改制為股份有限公司及2022年12月資本化發行後後調整的股份數目計算。
- (3) [編纂][編纂]乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。
- (4) 投後估值按(a)每股成本計算；及(b)相關[編纂]前投資輪次完成後本公司股份總數。

歷史及公司架構

- e. **D輪融資：**海南眾泰宏倫管理諮詢中心(有限合夥)(「海南眾泰」)、貴陽雙福酒店有限公司(「雙福酒店」)、中安海外技術引進投資合夥企業(有限合夥)(「中安海外」)、新天藥業、施普蘭迪(北京)文化交流發展有限公司(「北京施普蘭迪」)、貴陽市工業和信息化產業發展引導基金有限公司(「貴陽引導基金」)及26名少數股東擁有人，包括秦繼紅博士(執行董事兼總經理)、董竹(執行董事及控股股東之一)、王女士(控股股東及之一董先生的配偶)、董偉、李文華(副總經理)、張玉虎(執行董事)、袁野(董先生的姐夫/妹夫)、王文意(董先生的姐夫/妹夫及新天藥業現任董事)、葛文波(本公司當時的董事)、我們當時的11名僱員(包括8名現任僱員及3名前任僱員，即夏紅、張雲鶴、羅夢霞、湯靖雯、孫瑾、肖亮、魏帥、吳鵬飛、孫國明(我們的前副總經理)、張紅及劉海珠)、三名新天藥業僱員(即王光平(我們的前任副總經理兼董事會秘書，目前為新天藥業董事、董事會秘書兼副總經理)、李維嘉(新天藥業現任董事)、陳瑛蓉(新天藥業前任副經理))以及其他三名既非我們當時的僱員亦與我們當時的董事及高級管理層無親屬關係的個人股東(即湯聿海、吳旻宣及沈征武)。
- 作為D輪融資及第一次股權轉讓的一部分，董偉通過增資及自中安海外進行股權轉讓的方式收購本公司的股權。詳情請參閱「— 主要股份轉讓 — 第一次股權轉讓」。上述事項完成後，董偉實益擁有本公司的若干股權，並代表28名個人實益擁有人持有若干股權。詳情請參閱本節「— 代持人持股安排」。
- D輪融資完成後，秦繼紅博士為其本人持有本公司若干股權，並代表兩名個人實益擁有人持有若干股權。詳情請參閱本節「— 代持人持股安排」。
- f. **E輪融資：**新天藥業、寧波梅山保稅港區弘茂互聯網投資合夥企業(有限合夥)(「寧波弘茂」)、平陽樓毅投資合夥企業(有限合夥)(「平陽樓毅」)、上海國盛海通股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「上海國盛」)、貴陽中小企業發展基金(有限合夥)(「貴陽中小企業發展基金」)、嘉興華玉興匯企業管理合夥企業(有限合夥)(「嘉興華玉」)。
- g. **F輪融資：**青島天自滙倫投資合夥企業(有限合夥)(「青島天自」)、珠海康橙道同八期新興產業股權投資基金(有限合夥)(「珠海康橙八期」)、上海高信聖昇創業投資合夥企業(有限合夥)(「上海高信」)、湖北蕪湖創業投資有限公司(「湖北蕪湖」)、萬聯廣生投資有限公司(「萬聯廣生」)、珠海康橙道同六期新興產業股權投資基金(有限合夥)(「珠海康橙六期」)、廣州天澤二期創業投資基金中心(有限合夥)(「廣州天澤」)、海南眾泰、北京施普蘭迪、董擘及王光平(我們的前任副總經理兼董事會秘書，目前為新天藥業董事、副總經理兼董事會秘書)。
- F輪融資完成後，董擘為其本人持有本公司若干股權，並代表九名個人實益擁有人持有若干股權。詳情請參閱本節「— 代持人持股安排」。

歷史及公司架構

- h. **G輪融資：**新天藥業、王金華(新天藥業副主席兼副總經理)，及11名既非我們時任僱員，亦與時任董事及高級管理層無家族關係的個人投資者，即李輝貴、劉林鵬、唐黎、鄭會敏、鐘艾珂、鐘雨桐、張敬、劉鵬、鄧國平及湯津海。
- i. **H輪融資：**貴州省新型工業化發展股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「貴州省工業化發展基金」)、貴陽市工業和信息化產業發展引導基金有限公司(「貴陽引導基金」)及貴州省金壹號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「貴州省金壹號基金」)。
- j. **I輪融資：**煙台天自匯萊創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「煙台天自」)、北京金慧豐投資管理有限公司(「北京金慧豐投資」)及新天藥業。

歷史及公司架構

主要股份轉讓

自2015年6月至2021年8月，若干[編纂]前投資者將其於本公司的股權轉讓予滙倫科技(即截至最後實際可行日期由董竹及董先生控制的投資控股工具)。該等轉讓的代價經公平磋商後，參考相關轉讓方的原始投資成本或相關轉讓前最近一輪[編纂]前融資所採用的估值釐定。其後，自2023年6月至2024年2月，滙倫科技當時持有的本公司全部股權按收購成本轉讓予董先生及董竹，以精簡我們的股權架構。

下表載列我們當時現有股東的主要股份轉讓的詳情。除注資外，多名投資者(定義見上文「[編纂]前投資」)通過向我們當時現有股東收購股本或股份對本公司進行投資。

序號	轉讓時間	轉讓人	承讓人	註冊資本/ 股份轉讓 數目 ⁽¹⁾	總代價	最後悉數支付代價 的日期
				(人民幣元)	(人民幣元)	
第一次股權轉讓 ⁽²⁾	2020年8月	中安海外	貴州天祥勝泰企業管理合夥企業(有限合夥)(「貴州天祥」)	4,036,755	23,307,608	2021年8月28日
			貴州思瑞德	2,885,125	16,658,274	
	2021年5月	貴州天祥	王金華	1,484,340	7,000,000	
			董偉	1,135,970	5,357,118	
	2021年8月	貴州天祥	嘉興華玉	3,180,730	17,441,000	
			北京佳誠醫藥有限公司(「北京佳誠」)	636,148	3,488,200	
			程雪翔	636,148	3,488,200	
			董擘	1,111,860	6,103,431	
			海南瑞信匯通管理諮詢中心(有限合夥)(「海南瑞信」)	2,544,585	13,960,000	
			董擘	1,432,718	7,856,569	
第二次股權轉讓	2021年3月	夏紅	陸雅莉	573,395	3,545,875	2021年11月22日
			吳鵬飛	28,670	177,295	
	2021年11月	寧波弘茂	肖亮	31,857	197,006	
			上海卓楹創業投資合夥企業(有限合夥)(「上海卓楹」)	1,496,800	10,000,000	
			海南金慧豐創楹創業投資合夥企業(有限合夥)(「海南金慧豐」)	8,202,463	54,800,000	
第三次股權轉讓	2023年6月	海南瑞信 ⁽²⁾	劉鵬	1,494,670	不適用	
			錢金晶	424,705	不適用	
			湯德平	424,705	不適用	
			李靜	182,277	不適用	
			唐度君	18,228	不適用	
第四次股權轉讓	2024年3月	王欽娜	王金華	212,050	1,696,400	2024年11月6日
			南京同人	2,173,913	17,388,260	
	2024年10月	鄭會敏	貴陽引導基金	1,076,744	8,612,440	
			劉林鵬	500,000	3,999,300	

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

歷史及公司架構

序號	轉讓時間	轉讓人	承讓人	註冊資本/ 股份轉讓 數目 ⁽¹⁾ (人民幣元)	總代價 (人民幣元)	最後悉數支付代價 的日期
		上海國盛	貴州省新型工業化發展基金	8,082,715	64,115,068	
第六次股權轉讓	2025年3月	明月創業基金 ⁽³⁾	龍賢齊	25,000	不適用	
			唐越	75,000	不適用	
			田昌霞	600,000	不適用	
			王春華	150,000	不適用	
第七次股權轉讓	2025年8月	葛文波	董靜	525,000	4,462,500	2025年11月13日
		湖北蕪湖	董先生	588,237	5,980,000	
			新天藥業	2,352,941	20,000,000	

附註：

(1) 經調整以反映資本化發行。

(2) 中安海外原本認購本公司28,626,568股股份，其中有關19,084,378股股份的認購對價在相關時間尚未支付。

貴州天祥其後從中安海外收購9,601,640股股份，包括(i)4,036,755股認購對價已全數結清的股份；及(ii)5,564,885股認購對價尚未支付的股份。貴州天祥就4,036,755股已全數結清的股份向中安海外償還其先前已支付的金額，連同應計利息人民幣4,270,683元。貴州天祥保留4,036,755股股份，並將其餘5,564,885股股份分別轉讓予嘉興華玉、北京佳誠、程雪翔及董擘，該等人士其後就該等股份向本公司結清尚未支付的認購對價，並向貴州天祥償還相關應計利息。

貴州思瑞德其後從中安海外收購6,862,428股股份，包括(i)2,885,125股認購對價已全數結清的股份；及(ii)3,977,303股認購對價尚未支付的股份。貴州思瑞德就2,885,125股已全數結清的股份向中安海外償還其先前已支付的金額，連同相關應計利息人民幣3,052,317元。貴州思瑞德保留2,885,125股股份，並將其餘3,977,303股股份分別轉讓予海南瑞信及董擘，該等人士其後就該等股份向本公司結清尚未支付的認購對價，並向貴州思瑞德償還相關應計利息。

(3) 於2023年6月，作為海南瑞信清算的一部分，海南瑞信與其當時的有限合夥人(即劉鵬、湯德平、李靜、唐度君及錢金晶(即錢燁(海南瑞信當時的有限合夥人之一)的女兒，根據彼等內部家庭安排被指定直接持有相關股份))訂立股份轉讓協議，據此將其於本公司的股份轉讓予彼等。由於該等轉讓僅為將彼等通過海南瑞信間接持有本公司的股份轉為直接持股，故並未支付任何代價。海南瑞信已於2023年9月28日註銷。

(4) 於2025年3月，作為明月創業投資清算的一部分，明月創業投資與其當時的有限合夥人(即龍賢齊、唐越、田昌霞及王春華)訂立股份轉讓協議，據此將其於本公司的股份轉讓予彼等。由於該等轉讓僅為將彼等通過明月創業投資間接持有本公司的股份轉為直接持股，故並未支付任何代價。明月創業投資已於2025年8月21日註銷。

歷史及公司架構

代持安排

過往，為方便滿足商業登記要求的行政管理目的，本公司曾就相關股權訂立代持安排。於2023年6月，該等代持人持股安排已終止並已完成歸還。據董事所深知，彼等並不知悉有關過往代持人持股安排的任何爭議，亦不知悉本公司現時有任何代持人持股安排。

據我們的中國法律顧問告知，中國公司法及其配套法規並無禁止或限制各提名人就其股權投資設立代持人安排。根據中國民法典，倘代持人安排經相關方適當授權及簽立，且不屬於中國民法典所列的任何特定合同無效情形，則其應被視為有效及可執行。因此，我們的中國法律顧問認為，過往代持人持股安排不會被視為規避適用於本集團的中國公司法規定的監管規定。截至最後實際可行日期，概無有關過往代持人持股安排的法律訴訟。

上述代持人持股安排的詳情載列如下：

代持人	實益擁有人	股份總數 ⁽¹⁾	實益擁有人承擔的投資成本總額	代名期間
董偉	28名個人實益擁有人 ⁽²⁾	3,333,575	人民幣 15,720,740元	2020年8月至 2023年6月
秦繼紅博士	2名個人實益擁有人 ⁽³⁾	143,750	人民幣 677,925元	2020年4月至 2023年6月
董擘	9名個人實益擁有人 ⁽⁴⁾	629,000	人民幣 4,277,200.00元	2021年12月至 2023年6月

附註：

- (1) 經調整以反映資本化發行。
- (2) 於D輪融資及第一次股權轉讓中，董偉通過增資認購本公司註冊資本人民幣1,302,322元，並進一步向中安海外收購本公司股權（相當於註冊資本人民幣454,388元）。上述事項完成後，董偉合計持有本公司註冊資本人民幣1,756,710元，其中(i)人民幣423,280元（相當於資本化發行後的1,058,200股股份）由其實益擁有，及(ii)人民幣1,333,430元（相當於資本化發行後的3,333,575股股份）由其代表28名個人實益擁有人持有，包括丁俊彥（125,000股股份）、丁列一（125,000股股份）、董暢（31,807股股份）、董大恆（25,000股股份）、董大華（250,000股股份）、董有迅（75,000股股份）、董小暢（50,000股股份）、董大剛（250,000股股份）、王再秀（277,500股股份）、董友權（42,500股股份）、姜鑫（105,933股股份）、宗建材（25,000股股份）、董錦濤（200,000股股份）、李婉瀾（25,000股股份）、林小紅（375,000股股份）、聶慧斌（42,500股股份）、沈瑜（50,000股股份）、唐蓉（18,750股股份）、王欽娜（212,050股股份）、王汀（125,000股股份）、許秀珍（50,000股股份）、姚卓英（169,640股股份）、袁真子（207,070股股份）、周信欽（50,000股股份）、張柳（66,250股股份）、趙文劫（318,075股股份）、董有松（22,500股股份）及董友靜（19,000股股份）。

歷史及公司架構

涉及董偉的若干代持人持股安排其後終止，包括分別於2021年6月、2023年1月及2023年6月將相關股份的若干實際實益擁有人(包括董有松、董友靜及姜鑫)的相關股權轉讓予董偉。其餘代持人持股安排已於2023年6月通過將董偉代實益擁有人持有的相關股份轉讓予該等實益擁有人而解除，此後代持人持股安排終止。

- (3) 於D輪融資中，秦繼紅博士通過增資認購本公司註冊資本人民幣557,798元。上述事項完成後，秦繼紅博士合計持有本公司註冊資本人民幣557,798元(相當於資本化發行後的1,394,495股股份)，其中人民幣500,298元(相當於資本化發行後的1,250,745股股份)由其實益擁有，人民幣57,500元(相當於資本化發行後的143,750股股份)由其代表兩名個人實益擁有人持有，包括馮豔芳(125,000股股份)及肖逃生(18,750股股份)。

於2023年6月，秦繼紅博士將其代實益擁有人持有的本公司股份轉讓予該等實益擁有人，此後代持人持股安排不再存在。

- (4) 於F輪融資中，董擘通過增資認購本公司註冊資本人民幣291,765元。上述事項完成後，董擘合計持有本公司註冊資本人民幣291,765元(相當於資本化發行後的729,413股股份)，其中(i)人民幣40,165元(相當於資本化發行後的100,413股股份)由其實益擁有，及(ii)人民幣251,600元(相當於資本化發行後的629,000股股份)由其代表九名個人實益擁有人持有，包括董暢(220,000股股份)、董大華(50,000股股份)、董有迅(267,500股股份)、董友權(19,000股股份)、袁真子(25,000股股份)、董有釗(5,000股股份)、韓先紅(12,500股股份)、張鈺瑩(25,000股股份)及林彩鳳(5,000股股份)。

於2023年6月，經董有釗將其各自權益轉讓予董擘，董擘與董有釗之間的代持人持股安排終止。同月，董擘將其代實益擁有人持有的本公司股份轉讓予該等實益擁有人，此後代持人持股安排不再存在。

中國法律顧問確認書

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司及其附屬公司已就上述股權變動作出所有必要備案，並已遵守適用的中國法律及法規。

激勵平台

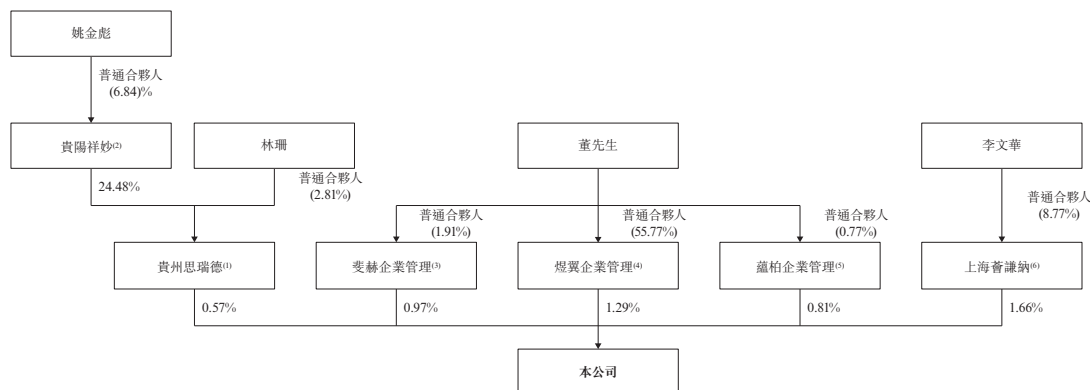
為表彰本集團僱員及其他主要持股者的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們採納股份激勵計劃，並通過於激勵平台的合夥權益間接向股份激勵計劃下的合資格承授人授出獎勵。有關股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關本集團的進一步資料 — 股份激勵計劃」。

為便於管理我們的僱員激勵安排、區分授予合資格參與者的不同批次獎勵以及遵守中國法律對有限合夥企業之有限合夥人人數的限制，我們在中國成立了六家有限合夥企業作為我們的僱員激勵平台(「激勵平台」)，即貴州思瑞德、貴陽祥妙、上海蒼謙納、煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理。

我們的激勵平台合共有以下股份(經調整以反映資本化發行)：(i)貴州思瑞德的2,313,876股股份；(ii)上海蒼謙納的6,692,335股股份；(iii)煜翼企業管理的5,200,000股股份；(iv)斐赫企業管理的3,925,000股股份；及(v)蘊柏企業管理的3,250,000股股份。

歷史及公司架構

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台於本公司的簡化股權架構如下：



附註

- (1) 貴州思瑞德為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為我們的行政經理林珊，持有2.81%合夥權益。截至最後實際可行日期，貴州思瑞德擁有32名有限合夥人，包括李文華(我們的副總經理，持有2.16%合夥權益)、董偉(董先生的侄子，持有18.91%合夥權益)、董擘(董先生的侄子，持有4.05%合夥權益)、袁真子(董先生的外甥女，持有0.81%合夥權益)、張玉虎(我們的執行董事，持有3.24%合夥權益)、貴陽祥妙企業管理合夥企業(有限合夥)(「貴陽祥妙」)(持有約24.48%合夥權益)及本集團其他26名僱員(包括24名現任僱員及兩名前僱員)(合共持有約43.54%合夥權益)，其中概無人士持有30%以上合夥權益。
- (2) 貴陽祥妙為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為我們主要附屬公司江蘇滙倫的監事姚金彪，持有6.84%合夥權益。截至最後實際可行日期，貴陽祥妙擁有34名有限合夥人，包括李婉瀾(董先生的外甥女，持有5.08%合夥權益)、董家立(董先生的侄子，持有3.31%合夥權益)及本集團其他32名僱員(包括29名現任僱員及三名前僱員)(合共持有約84.77%的合夥權益)，其中概無人士持有30%以上合夥權益。
- (3) 斐赫企業管理為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為董先生，持有1.91%合夥權益。截至最後實際可行日期，斐赫企業管理擁有42名有限合夥人，包括秦繼紅博士(持有7.64%合夥權益)、張玉虎(持有6.37%合夥權益)及本集團40名其他現任僱員(合共持有約84.08%合夥權益)，其中概無人士持有30%以上合夥權益。
- (4) 煜翼企業管理為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為董先生，持有55.77%合夥權益。截至最後實際可行日期，煜翼企業管理擁有九名有限合夥人，包括王光平(新天藥業董事、副總經理兼董事會秘書，持有8.17%合夥權益)、李文華(持有9.62%合夥權益)、董擘(持有5.77%合夥權益)及本集團其他六名現任僱員(何工持有20.67%合夥權益)。
- (5) 蘊柏企業管理為在中國成立的有限合夥企業。蘊柏企業管理的普通合夥人為董先生，持有0.77%合夥權益。截至最後實際可行日期，蘊柏企業管理擁有34名有限合夥人，包括張璇(我們的財務負責人兼董事會秘書，持有13.08%合夥權益)、董偉(持有3.85%合夥權益)、袁真子(持有1.54%合夥權益)、董家立(持有1.54%合夥權益)、李婉瀾(持有1.54%合夥權益)及本集團29名其他僱員(包括28名現任僱員及一名前僱員)(合共持有約77.69%合夥權益)，其中概無人士持有30%以上合夥權益。

歷史及公司架構

- (6) 上海蒼謙納為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為我們的副總經理李文華，持有8.77%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海蒼謙納擁有43名有限合夥人，包括董偉(持有0.75%合夥權益)、張玉虎(持有5.91%合夥權益)，以及本集團41名其他僱員(包括38名現任僱員及3名前僱員)(合共持有約84.57%合夥權益)，其中概無人士持有30%以上合夥權益。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無激勵平台的有限合夥人或最終實益擁有人為本公司的核心關連人士。

有關我們[編纂]前投資者的資料

截至最後實際可行日期，我們主要[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

貴陽實體

貴陽生物醫藥產業投資為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事生物醫藥行業的創業投資。截至最後實際可行日期，貴陽生物醫藥產業投資的最大股東為貴陽市創業投資有限公司(「**貴陽創投**」)，持有39.5%的股權，由貴陽市政府國有資產監督管理委員會(「**貴陽市國資委**」)，一家由上市規則定義的中國政府機構)最終控制。創投的其他股東概無持有30%以上股權。貴陽生物醫藥產業投資的所有餘下股東均為獨立第三方，彼等均未持有超過30%的股權。

貴陽引導基金為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資活動。截至最後實際可行日期，貴陽引導基金由貴陽市工業發展基金合夥企業(有限合夥)(「**貴陽市工業發展基金**」)擁有99.76%權益，及由貴陽創投擁有0.24%權益。貴陽市工業發展基金的普通合夥人亦為貴陽創投，而貴陽創投最終由貴陽市國資委控制。貴陽市工業發展基金的其他有限合夥人概無持有30%以上合夥權益。

貴陽中小企業發展基金為於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。其普通合夥人為貴陽創投(持有2.45%合夥權益)，由貴陽市國資委最終控制。截至最後實際可行日期，貴陽中小企業發展基金的四名有限合夥人均為獨立第三方。貴陽市國資委最終控制的貴陽產控資本有限公司為貴陽市中小企業發展基金的最大有限合夥人，持有71.94%的合夥權益。其餘有限合夥人(均為獨立第三方)概無持有超過30%的合夥權益。

天自實體

青島天自為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。青島天自的普通合夥人為上海天自投資管理有限公司(持有0.94%合夥權益)，而該公司由獨立第三方李強擁有80%權益。上海天自投資管理有限公司的其餘股東概無持有30%以上合夥權益。截至最後實際可行日期，青島天自的全部28名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%合夥權益。

歷史及公司架構

煙台天自為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。煙台天自的普通合夥人為上海天自投資管理有限公司(持有2.55%合夥權益)，由李強最終控制。截至最後實際可行日期，煙台天自的全部9名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%合夥權益。

貴州實體

貴州省新型工業化發展基金為於中國成立的有限合夥企業，從事投資控股。貴州省新型工業化發展基金的普通合夥人為貴州省貴鑫瑞和創業投資管理有限責任公司(「**瑞和創投**」)，持有0.0036%合夥權益)，該公司由貴州省財政廳(一家由上市規則定義的中國政府機構)最終控制。截至最後實際可行日期，唯一有限合夥人為貴州省產業發展有限公司，一間由貴州省國有資產監督管理委員會最終控制的國有企業，持有貴州省新型工業化發展基金約99.99%權益。

貴州省金產基金為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。貴州省金產基金的普通合夥人為瑞和創投(持有10%合夥權益)，瑞和創投由貴州省財政廳最終控制。截至最後實際可行日期，貴州省金產基金的五名有限合夥人均為獨立第三方。貴州省財政廳最終控制的貴州金融控股集團有限責任公司為貴州省金產基金的最大有限合夥人，持有49.85%的合夥權益。其餘有限合夥人(均為獨立第三方)概無持有超過30%的合夥權益。

海南眾泰

海南眾泰為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動及管理諮詢。海南眾泰的普通合夥人為貴陽眾能聚管理諮詢有限公司(持有0.02%合夥權益)，而該公司由獨立第三方胡念平持有60%權益及由獨立第三方譚力華持有40%權益。截至最後實際可行日期，海南眾泰的所有五名有限合夥人均為獨立第三方。謝敏為海南眾泰的最大有限合夥人，持有32.27%合夥權益。其餘有限合夥人(均為獨立第三方)概無持有超過30%的合夥權益。

金慧豐實體

北京金慧豐投資為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資活動及資產管理。截至最後實際可行日期，北京金慧豐投資的最大股東為獨立第三方周麗霞，擁有65%股權。北京金慧豐投資的其他股東概無持有30%以上股權。北京金慧豐投資的所有餘下股東均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%的股權。

歷史及公司架構

海南金慧豐為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。海南金慧豐的普通合夥人為北京金慧豐投資(持有1.71%合夥權益)，其中65%的權益由周麗霞擁有。截至最後實際可行日期，海南金慧豐的全部八名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%的合夥權益。

金慧豐新越為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。金慧豐新越的普通合夥人為北京金慧豐投資(持有3%合夥權益)，其中65%的權益由周麗霞擁有。截至最後實際可行日期，金慧豐新越的全部15名有限合夥人均為獨立第三方，其中概無持有超過30%的合夥權益。

上海卓楹為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。上海卓楹的普通合夥人為尚丞(上海)投資管理有限公司(持有1.01%合夥權益)，其為北京金慧豐的全資附屬公司，其中65%的權益由周麗霞擁有。截至最後實際可行日期，上海卓楹的全部13名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%合夥權益。

北京施普蘭迪為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資活動。截至最後實際可行日期，北京施普蘭迪由周麗霞及吳毅分別擁有50%及50%，兩人均為獨立第三方。

融健達創投

融健達創投為一家於中國成立的有限責任公司，從事創投投資。截至最後實際可行日期，融健達創投由泰州市高新產業投資有限公司、泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司、泰州華健創業投資有限公司及泰州中國醫藥城融健達創業投資管理有限公司分別擁有33.33%、33.33%、32.33%及1.01%，該等公司均由泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會(一家由上市規則定義的中國政府機構)最終控制。

平陽樸毅

平陽樸毅為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。平陽樸毅的普通合夥人為上海華峰天准投資管理有限公司(持有9.09%合夥權益)，而該公司由華峰集團有限公司(「華峰集團」)控制。華峰集團有限公司由獨立第三方尤小平持有79.63%權益。華峰集團的其他股東概無持有30%以上股權。截至最後實際可行日期，平陽樸毅的四名有限合夥人均為獨立第三方。華峰集團有限公司(由獨立第三方尤小平最終控制)及周全(最大有限合夥人)，分別持有36.36%及36.36%合夥權益。其餘有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。

康橙實體

珠海康橙八期為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。珠海康橙八期的普通合夥人為上海康橙投資管理股份有限公司(「上海康橙」)，持有4.19%合夥權益。上海康橙由獨立第三方

歷史及公司架構

孫鋒擁有85.74%權益。上海康橙的其餘股東概無持有30%以上合夥權益。截至最後實際可行日期，珠海康橙八期的全部11名有限合夥人均為獨立第三方。概無有限合夥人持有超過30%的合夥權益。

珠海康橙六期為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。珠海康橙六期的普通合夥人為上海康橙(持有9.09%合夥權益)，其中85.74%權益由獨立第三方孫鋒擁有。截至最後實際可行日期，唯一有限合夥人為獨立第三方肖羽，持有珠海康橙六期約90.91%權益。

嘉興華玉

嘉興華玉為一家於中國成立的有限合夥企業，從事業務管理。嘉興華玉的普通合夥人為獨立第三方周峰(持有0.09%合夥權益)。截至最後實際可行日期，嘉興華玉的全部四名有限合夥人均為獨立第三方。陸敏燕為嘉興華玉的最大有限合夥人，持有60.55%合夥權益。其餘有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。

雙福酒店

雙福酒店為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事住宿及餐飲服務。截至最後實際可行日期，雙福酒店由寇軍及鐘華平分別擁有60%及40%權益，彼等均為獨立第三方。

上海高信

上海高信為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。上海高信的普通合夥人為上海高信私募基金管理有限公司(「上海高信管理」)(持有27.27%合夥權益)，而該公司由獨立第三方曹斌持有45%權益。上海高信管理的其他股東概無持有30%以上合夥權益。截至最後實際可行日期，上海高信的全部八名有限合夥人均為獨立第三方。北海璞湛投資合夥企業(有限合夥)(「北海璞湛」)為上海高信的最大有限合夥人，持有45.45%合夥權益。北京璞湛由其普通合夥人上海高信管理(持有0.25%合夥權益)管理。北京璞湛的最大有限合夥人為瀘州璞信股權投資基金合夥企業(有限合夥)，而該公司最終由瀘州市國有資產監督管理委員會(為上市規則所定義的中國政府機構)控制。上海高信其餘有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。

萬聯實體

萬聯廣生為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資活動。截至最後實際可行日期，萬聯廣生由萬聯證券股份有限公司(「萬聯證券」)擁有100%權益，而萬聯證券由廣州市人民政府(中國政府機構，定義見上市規則)最終控制。

歷史及公司架構

廣州天澤為一家於中國成立的有限合夥企業，從事股權投資活動。廣州天澤的普通合夥人為萬聯天澤資本投資有限公司(持有20%合夥權益)，而萬聯天澤資本投資有限公司由廣州市人民政府最終控制。截至最後實際可行日期，廣州天澤的全部19名有限合夥人均為獨立第三方。概無有限合夥人持有超過30%的合夥權益。

貴州天祥

貴州天祥為一家於中國成立的有限合夥企業，從事商務服務。貴州天祥的普通合夥人為新天藥業董事季維嘉，其持有6.18%合夥權益。截至最後實際可行日期，貴州天祥共有43名有限合夥人，除張玉虎(我們的執行董事)持有1.36%合夥權益、王金華(新天藥業的副董事長兼副總經理)持有2.72%合夥權益、曾志輝(新天藥業財務總監)持有2.72%合夥權益、本集團的六名前僱員合計持有約8.62%合夥權益，以及新天藥業的29名僱員(包括10名前僱員及19名現任僱員)合計持有約78.82%合夥權益外，其餘五名有限合夥人均為獨立第三方。概無有限合夥人持有超過30%的合夥權益。

北京佳誠

北京佳誠為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事藥品製造。截至最後實際可行日期，北京佳誠由楊立新及楊軍分別擁有80%及20%權益，彼等均為獨立第三方。

個人投資者

以下載列有關我們個人投資者的若干資料。該等個人投資者包括：

- (i) 董先生的親屬，包括王女士(董先生的配偶)、董竹(董先生的兒子)、董擘(董先生的侄子)、董偉(董先生的侄子)、袁野(董先生的姐夫／妹夫)、王文意(董先生的配偶的弟弟及新天藥業董事)、董有迅(董先生的侄子)、董大華(董先生的兄弟)、袁真子(董先生的外甥女)、董暢(董先生兄弟的孫女)、李婉瀾(董先生的外甥女)、董友權(董先生的侄子)、董大恆(董先生的兄弟)、林小紅(董先生侄子的嫂子)、張柳(董先生侄子的配偶)、張鈺瑩(董先生侄子的親屬)、韓先紅(董先生侄子的親屬)；
- (ii) 我們的高級管理層成員及僱員，包括秦繼紅博士(執行董事兼總經理)、李文華(副總經理)、王汀、馮艷芳、肖逃生(各為我們的現任僱員)；及

歷史及公司架構

(iii) 其他為獨立第三方的個人投資者，包括王光平(新天藥業董事、副總經理、董事會秘書)、王金華(新天藥業的副董事長兼副總經理)、季維嘉(新天藥業的董事)、陳瑀蓉、唐蓉、孫國明、林彩鳳、董靜、湯聿海、吳旻宣、沈征武、錢金晶、劉鵬、鍾雨桐、唐黎、李輝貴、鍾艾珈、鍾艾珂、程雪翔、張敬、田昌霞、陸雅莉、湯德平、趙文劼、鄧國平、李靜、鄭會敏、姚卓英、王春華、丁俊彥、丁列一、唐越、沈瑜、許秀珍、聶慧斌、龍賢齊、唐度君及翁朱昊。

據董事所知，除已披露者外，[編纂]前投資者與董事、高級管理層或控股股東均無任何親屬或其他關係。

[編纂]前投資者的特別權利

若干[編纂]前投資者獲授予與本公司相關的若干特別權利，其中包括回購及贖回權、優先購買權、隨售權、反攤薄權、優先認購權、董事委任權以及信息及查閱權。根據聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.2章，所有該等特別權利或已於本公司向聯交所提交[編纂]([編纂])首次提交前終止，或將於[編纂]前或[編纂]時終止。

於2023年1月，本公司授出的回購及贖回權已終止，此後不再具有效力，且不可恢復。請參閱本文件附錄一會計師報告附註25。

由我們其中一名控股股東董先生所提供的回購及贖回權已於[編纂]提交至聯交所前一個曆日終止，且僅會在本公司自願撤回[編纂]、聯交所拒絕或發回[編纂]或任何其他引致本公司未能完成[編纂]的事件發生，或[編纂]提交至聯交所後十八(18)個月內未能完成[編纂]的情況下恢復。

遵守新上市申請人指南

基於(i)[編纂]前投資的代價已於我們首次向聯交所提交[編纂]申請日期前超過28個完整日；及(ii)[編纂]前投資者的特殊權利於[編纂]後將不存在，獨家保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

公眾持股量及自由流通量

(i)由我們的控股股東(即董先生、董竹、王女士、煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理、上海新天及新天藥業)持有的非上市股份轉換的231,740,146股H股，因上述股東為本集團核心關連人士，將不會被視作公眾持股量的一部分；(ii)由秦繼紅博士、李文華及董擘持有的非上市股份轉換的14,180,851股H股，因上述人士為本公司或我們附屬公司的董事，並因此為本集團核心關連人

歷史及公司架構

士，將不會被視作公眾持股量的一部分；(iii)由貴州思瑞德、上海蒼謙納及貴州天祥持有的非上市股份將轉換為10,847,460股H股，由於貴州天祥的一名有限合夥人及貴州思瑞德或上海蒼謙納的若干有限合夥人為本集團的核心關連人士，故該等股份將不會被計入公眾持股量。

據董事經一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文披露者外，概無現有股東(i)為本集團核心關連人士；(ii)曾獲本集團核心關連人士直接或間接資助以認購股份；或(iii)習慣於就收購、出售、投票或以其他方式出售以其名義登記或以其他方式持有的股份，接受本集團核心關連人士的指示。因此，根據上市規則第19A.13A條，由其他現有股東持有的非上市股份轉換的[146,861,881]股H股，將於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)被視作本公司公眾持股量的一部分。

[編纂]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條的公眾持股量規定。該條文訂明，倘本公司H股於[編纂]時的預期市值不超過[編纂]，則[編纂]時公眾人士持有的H股最低數目應佔H股所屬類別股份總數的[編纂]。此計算假設：(i)[編纂]將配發及發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)現有股東持有的[編纂]股非上市股份轉換為H股；及(iv)[編纂]完成後已發行[編纂]股H股。基於該等假設，[編纂]股H股(相當於本公司已發行股份總數的[編纂]%)將於[編纂]後計入公眾持股量，其高於上市規則第19A.13A(1)條項下須由公眾人士持有的H股規定百分比，佔須由公眾人士持有的H股的[編纂]。

於[編纂]時，本公司預期將達到上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定，且公眾人士持有及可供[編纂]的H股充足。

重大收購及出售

於整個往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、合併或出售。

擬議上市

於2022年8月22日，我們與中信建投證券股份有限公司(「**中信建投證券**」)就建議A股上市(「**首次A股上市計劃**」)訂立輔導協議，並向中國證券監督管理委員會上海監管局提交上市輔導備案。經審慎評估我們的戰略需求及進行廣泛的市場研究後，我們認為委聘具有更深厚醫藥行業專業知識的保薦人將有利於實現A股上市目標。因此，於2022年12月，我們與中信建投證券一致同意終止輔導協議。於2023年1月，經過全面的遴選程序，我們隨後與海通證券股份有限公司(「**海通證券**」)就建議A股上市(「**第二次A股上市計劃**」，連同首次A股上市計劃統稱為「**過往上市計劃**」)簽訂了輔導協議。

歷史及公司架構

於A股上市輔導期間，2024年3月，新天藥業公開宣佈以換股方式向當時現有股東擬收購本公司約85.12%股權（「擬收購事項」），收購完成後，我們將成為新天藥業的全資附屬公司。擬收購事項為董先生控制的更廣泛醫藥集團內的戰略重組，旨在(i)建立中醫藥與創新化藥相結合的雙平台戰略；(ii)利用新天藥業已建立的A股上市平台加快資本市場準入；及(iii)實現營運協同效應及提升研發能力。於2024年7月，新天藥業宣佈終止擬收購事項，原因是該交易各方未能與本公司若干少數股東就關鍵商業條款達成共識。於擬收購事項終止後，本公司繼續獨立運營，業務發展態勢穩健。任何股東之間並無就擬收購事項或其終止產生任何分歧或爭議。

就彼等所深知，董事確認彼等並不知悉(i)與過往上市計劃及擬收購事項有關的可能對本集團在聯交所[編纂]的適宜性產生重大不利影響的任何其他事項；或(ii)有關過往上市計劃及擬收購事項須提請聯交所、股東或潛在投資者垂注的任何其他事宜。董事亦確認，(i)截至最後實際可行日期，並無就過往上市計劃提交正式上市申請，亦無就擬收購事項達成最終協議，及(ii)於籌備過往上市計劃及擬收購事項期間，我們並無與相關專業人士、任何證券交易所或中國證監會發生任何分歧。

根據獨家保薦人進行的盡職調查工作，獨家保薦人並無注意到任何足以合理導致其不同意董事上述觀點的事項。

於聯交所[編纂]的理由

董事認為，於聯交所[編纂]符合本集團業務發展戰略的利益，並對我們及股東整體有益，原因如下：(i)聯交所作為國際金融市場的主要參與者，可為我們提供直接進入國際資本市場的機會，提升我們的融資能力及擴大我們的融資渠道及股東基礎，並加強我們的企業管治；(ii)[編纂]將為我們業務的進一步發展提供一個更好的平台；及(iii)[編纂]將進一步提升我們的業務形象，從而提升企業形象，以吸引新客戶、業務夥伴及戰略投資者，並為本集團業務聘用、激勵和挽留主要管理人員。

考慮到上述因素及本集團的長期業務發展戰略，董事認為，聯交所為進入國際股票市場更適合的場所，[編纂]符合我們及股東的整體利益。

歷史及公司架構

我們的資本化

下表為本公司截至最後實際可行日期以及緊隨[編纂]完成及將未上市股份轉換為H股(假設[編纂]未獲行使)後的資本化概要：

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
	未上市股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目 ⁽¹⁾ H股	佔本公司 已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
董先生 ⁽³⁾	109,157,186	27.0425%	[編纂]	[編纂]%
新天藥業 ⁽³⁾	62,390,850	15.4567%	[編纂]	[編纂]%
董竹 ⁽³⁾	37,214,677	9.2195%	[編纂]	[編纂]%
激勵平台				
上海晉謙納	6,692,335	1.6580%	[編纂]	[編纂]%
煜翼企業管理 ⁽³⁾	5,200,000	1.2882%	[編纂]	[編纂]%
斐赫企業管理 ⁽³⁾	3,925,000	0.9724%	[編纂]	[編纂]%
蘊柏企業管理 ⁽³⁾	3,250,000	0.8052%	[編纂]	[編纂]%
貴州思瑞德	2,313,876	0.5732%	[編纂]	[編纂]%
貴陽實體⁽⁴⁾				
貴陽生物醫藥產業投資	14,062,500	3.4838%	[編纂]	[編纂]%
貴陽引導基金	7,189,866	1.7812%	[編纂]	[編纂]%
貴陽中小企業發展基金	4,849,630	1.2014%	[編纂]	[編纂]%
天自實體⁽⁴⁾				
青島天自	14,705,883	3.6432%	[編纂]	[編纂]%
煙台天自	4,352,941	1.0784%	[編纂]	[編纂]%
貴州實體⁽⁴⁾				
貴州省新型工業化發展基金	11,944,007	2.9590%	[編纂]	[編纂]%
貴州省金產基金	2,500,438	0.6195%	[編纂]	[編纂]%
海南眾泰 ⁽⁴⁾	12,045,518	2.9841%	[編纂]	[編纂]%
王女士 ⁽³⁾	10,602,433	2.6266%	[編纂]	[編纂]%
金慧豐實體⁽⁴⁾				
海南金慧豐	8,202,463	2.0321%	[編纂]	[編纂]%
金慧豐新越	2,173,913	0.5386%	[編纂]	[編纂]%
北京金慧豐投資	1,764,706	0.4372%	[編纂]	[編纂]%
上海卓楹	1,496,800	0.3708%	[編纂]	[編纂]%
北京施普蘭迪	1,371,440	0.3398%	[編纂]	[編纂]%
融健達創投 ⁽⁴⁾	6,521,740	1.6157%	[編纂]	[編纂]%
平陽樸毅 ⁽⁴⁾	6,466,175	1.6019%	[編纂]	[編纂]%
康橙實體⁽⁴⁾				
珠海康橙八期	5,882,353	1.4573%	[編纂]	[編纂]%
珠海康橙六期	1,470,588	0.3643%	[編纂]	[編纂]%
嘉興華玉 ⁽⁴⁾	5,605,545	1.3887%	[編纂]	[編纂]%
雙福酒店 ⁽⁴⁾	4,240,973	1.0507%	[編纂]	[編纂]%
上海高信 ⁽⁴⁾	3,088,235	0.7651%	[編纂]	[編纂]%

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

歷史及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
	未上市股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目 ⁽¹⁾ H股	佔本公司 已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
萬聯實體⁽⁴⁾				
萬聯廣生	2,941,178	0.7286%	[編纂]	[編纂]%
廣州天澤	1,382,353	0.3425%	[編纂]	[編纂]%
貴州天祥 ⁽⁴⁾	1,841,249	0.4561%	[編纂]	[編纂]%
個人投資者⁽⁵⁾				
秦繼紅博士	10,811,273	2.6784%	[編纂]	[編纂]%
董擘	3,177,490	0.7872%	[編纂]	[編纂]%
劉鵬	2,619,670	0.6490%	[編纂]	[編纂]%
王金華	1,821,390	0.4512%	[編纂]	[編纂]%
鐘雨桐	1,250,000	0.3097%	[編纂]	[編纂]%
董偉	1,205,633	0.2987%	[編纂]	[編纂]%
唐黎	1,125,000	0.2787%	[編纂]	[編纂]%
袁野	1,032,110	0.2557%	[編纂]	[編纂]%
李輝貴	1,000,000	0.2477%	[編纂]	[編纂]%
王光平	856,733	0.2122%	[編纂]	[編纂]%
鐘艾珈	812,500	0.2013%	[編纂]	[編纂]%
鐘艾珂	812,500	0.2013%	[編纂]	[編纂]%
北京佳誠	636,148	0.1576%	[編纂]	[編纂]%
程雪翔	636,148	0.1576%	[編纂]	[編纂]%
張敬	625,000	0.1548%	[編纂]	[編纂]%
田昌霞	600,000	0.1486%	[編纂]	[編纂]%
王文意	575,000	0.1425%	[編纂]	[編纂]%
陸雅莉	573,395	0.1421%	[編纂]	[編纂]%
董靜	525,000	0.1301%	[編纂]	[編纂]%
錢金晶	424,705	0.1052%	[編纂]	[編纂]%
湯德平	424,705	0.1052%	[編纂]	[編纂]%
董有迅	392,500	0.0972%	[編纂]	[編纂]%
林小紅	375,000	0.0929%	[編纂]	[編纂]%
趙文劫	318,075	0.0788%	[編纂]	[編纂]%
湯聿海	307,340	0.0761%	[編纂]	[編纂]%
董大華	300,000	0.0743%	[編纂]	[編纂]%
袁真子	282,070	0.0699%	[編纂]	[編纂]%
董暢	251,807	0.0624%	[編纂]	[編纂]%
鄧國平	250,000	0.0619%	[編纂]	[編纂]%
李婉瀾	250,000	0.0619%	[編纂]	[編纂]%
李文華	192,088	0.0476%	[編纂]	[編纂]%
李靜	182,277	0.0452%	[編纂]	[編纂]%
陳珏蓉	175,000	0.0434%	[編纂]	[編纂]%
鄭會敏	173,256	0.0429%	[編纂]	[編纂]%
姚卓英	169,640	0.0420%	[編纂]	[編纂]%
孫國明	150,000	0.0372%	[編纂]	[編纂]%
王春華	150,000	0.0372%	[編纂]	[編纂]%
季維嘉	143,348	0.0355%	[編纂]	[編纂]%
吳旻宣	143,348	0.0355%	[編纂]	[編纂]%
丁俊彥	125,000	0.0310%	[編纂]	[編纂]%
丁列一	125,000	0.0310%	[編纂]	[編纂]%
王汀	125,000	0.0310%	[編纂]	[編纂]%
馮艷芳	125,000	0.0310%	[編纂]	[編纂]%
唐越	75,000	0.0186%	[編纂]	[編纂]%
張柳	66,250	0.0164%	[編纂]	[編纂]%
董友權	61,500	0.0152%	[編纂]	[編纂]%
沈征武	57,340	0.0142%	[編纂]	[編纂]%
沈瑜	50,000	0.0124%	[編纂]	[編纂]%

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

歷史及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
	未上市股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目 ⁽¹⁾ H股	佔本公司 已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
許秀珍	50,000	0.0124%	[編纂]	[編纂]%
聶慧斌	42,500	0.0105%	[編纂]	[編纂]%
張鈺瑩	25,000	0.0062%	[編纂]	[編纂]%
董大恒	25,000	0.0062%	[編纂]	[編纂]%
龍賢齊	25,000	0.0062%	[編纂]	[編纂]%
唐蓉	18,750	0.0046%	[編纂]	[編纂]%
肖逃生	18,750	0.0046%	[編纂]	[編纂]%
唐度君	18,228	0.0045%	[編纂]	[編纂]%
韓先紅	12,500	0.0031%	[編纂]	[編纂]%
林彩鳳	5,000	0.0012%	[編纂]	[編纂]%
翁朱吳 ⁽⁷⁾	2,500	0.0006%	[編纂]	[編纂]%
[編纂]的[編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]%
總計	403,650,318	100.00%	[編纂]	100.0000%

附註：

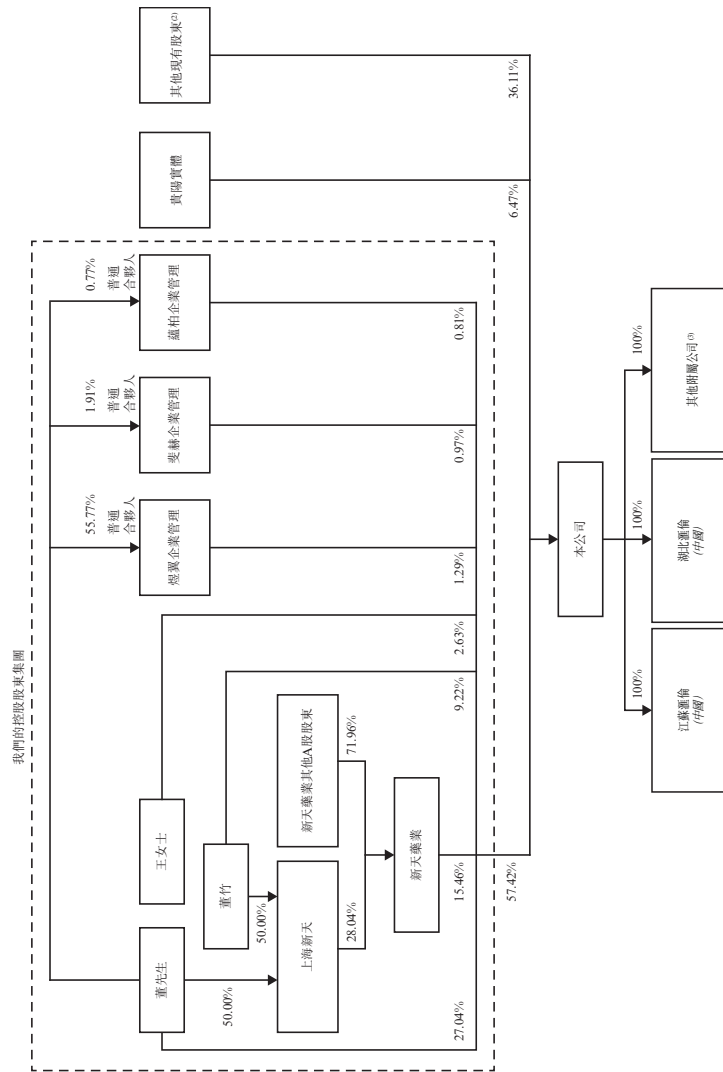
- (1) 於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，[編纂]名現有股東持有的[編纂][編纂]股未上市股份將按一換一的基準轉換為H股，並於[編纂]後在聯交所[編纂]買賣。有關詳情，請參閱「股本 — 未上市股份轉換為H股」。
- (2) 本表所載百分比數字已約整。因此，顯示為總計的數字未必為前列數字的算術總和。
- (3) 詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。
- (4) 詳情請參閱上文「有關[編纂]前投資者的資料」。
- (5) 詳情請參閱上文「有關[編纂]前投資者的資料 — 個人投資者」。
- (6) 翁朱吳為A+輪融資投資者朱梅臣的繼承人。

歷史及公司架構

我們的股東及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列本集團截至最後實際可行日期的公司及股權架構：



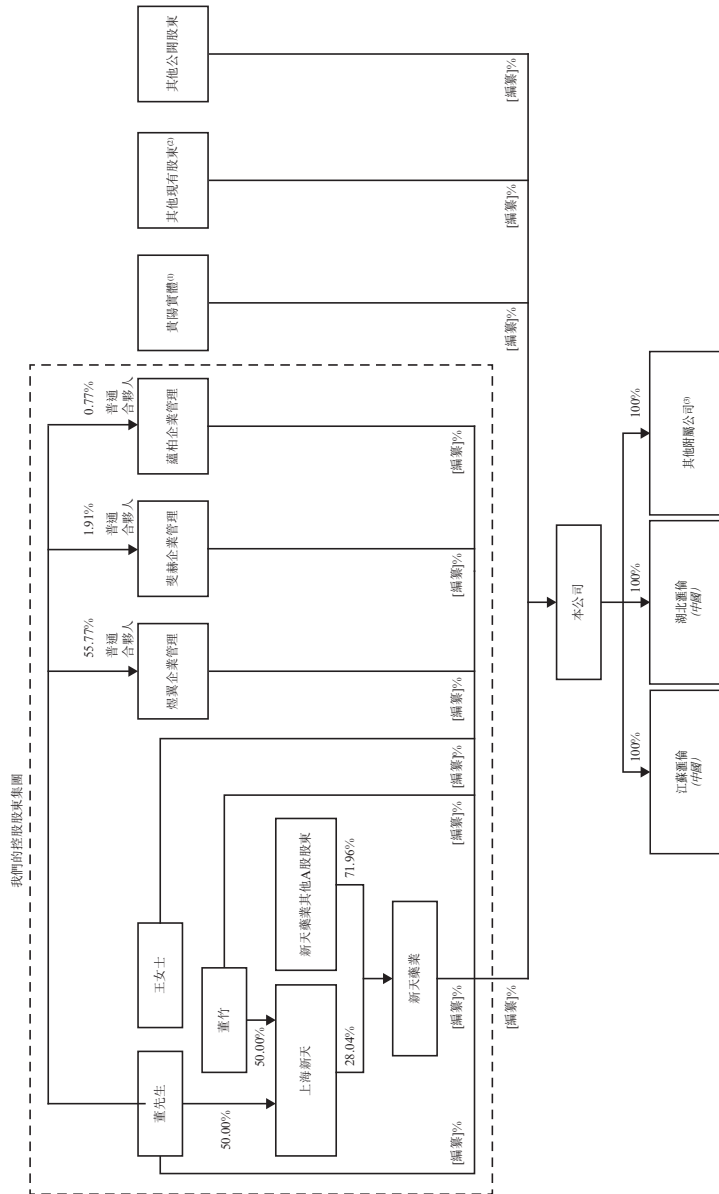
附註：

- (1) 貴陽實體包括(i)貴陽生物醫藥產業投資；及(ii)貴陽引導基金；及(iii)貴陽中小企業發展基金
- (2) 該等現有股東概無於本公司持有5%以上股份。有關我們其他現有股東於本公司的權益，請參閱「一 資本化」；有關[編纂]前投資者的背景，請參閱「一 [編纂]前投資者的資料」。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們的其他附屬公司合共包括10家附屬公司，全部由本公司全資控制，且概無附屬公司於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻。

歷史及公司架構

緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團的公司及股權架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：
請參閱上文「—緊接[編纂]前」的附註。

業 務

概覽

我們是一家在藥品開發及商業化方面擁有良好往績的製藥公司。經過多年持續努力，我們已建立涵蓋從研發生產至商業化的綜合性藥品全產業鏈運營體系。在此基礎上，我們正積極拓展能力，並以針對重大疾病及危重症的創新藥物作為戰略重點。

自成立以來，我們將研發重點集中於免疫炎症、疼痛治療、腫瘤以及其他慢性疾病等關鍵治療領域。基於我們在疾病生物學領域的專業知識，我們已推進四款I類創新藥和三款II類改良型新藥進入臨床試驗。同時，我們已有十餘款藥品於中國實現商業化，包括中國唯一獲批的國產西維來司他納希為納[®]、中國首款國產II類左亞葉酸佐愈[®]，及兩款中國首仿藥品，包括蒂諾安[®]（地諾孕素片）和前衛泰[®]（賽洛多辛膠囊）。我們將持續致力於開發安全、有效、經濟的高臨床價值藥品。






自我們於2004年成立以來，我們構建了專有技術平台、一體化製造體系，以及全面的銷售網絡，為創新藥的研發和商業化奠定基礎。自2018年以來，我們已逐步將戰略重點轉向創新藥物開發。我們目前秉持以創新為核心的商業模式，驅動我們的長期增長。同時，我們利用已上市產品提供收入來源，降低新藥開發的固有風險。這種平衡策略為我們的研發舉措提供了可持續的資金，同時在我們推進創新戰略時保持商業韌性。

截至最後實際可行日期，我們已成功推出逾十款藥品。同時，我們正針對我們重點治療領域中未滿足的臨床需求開發多款候選藥物。






我們已上市的产品

下表載列截至最後實際可行日期我們主要上市產品的關鍵資料。

業 務

治療領域	商標名	藥品名稱	註冊類別	是否納入國家醫保目錄	是否納入VBP	適應症	獲批日期	描述
免疫炎症	 希为纳® 注射用西維來司他納	注射用西維來司他納	III類	否	否	急性肺損傷/急性呼吸窘迫綜合徵 (「ALI/ARDS」)	2020年3月	西維來司他納是目前全球唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物。作為中國首個也是唯一一個國產西維來司他納，希为纳®為ALI/ARDS的藥物治療提供了重要的治療選擇。
腫瘤	 佐愈® 注射用左亞葉酸	注射用左亞葉酸	II類	否	否	聯合5-氟尿嘧啶治療的轉移性結直腸癌 (「mCRC」)，經高劑量甲氨蝶呤給藥後得以治療，因過量使用葉酸拮抗劑或甲氨蝶呤排泄障礙導致毒性降低	2021年6月	佐愈®是中國首個國產II類左亞葉酸，在左亞葉酸新市場佔有主導市場份額 (>90%)。
	 匹瑞® 注射用替莫唑胺	注射用替莫唑胺	III類	是，乙類	是	多形性膠質母細胞瘤、間變性星形細胞瘤	2021年9月	替莫唑胺被推薦為膠質母細胞瘤和間變性星形細胞瘤的一線用藥。匹瑞®的製劑不含原研藥所用輔料羧山梨糖80，可能降低低溶血風險並提升臨床使用便利性。
	 卫达甘® 注射用阿扎胞苷	注射用阿扎胞苷	IV類	是，乙類	是	骨髓增生異常綜合症 (「MDS」、慢性粒單核細胞白血病 (「CMML」) 及急性髓系白血病 (「AML」)	2021年6月	阿扎胞苷是一種低甲基化劑，用作MDS、CMML、AML的一線療法。卫达甘®的經優化生產工藝最大限度地減少了雜質及降解物，同時將有效期延長至36個月。
其他慢性疾病	 康迈瑞® 替格瑞洛片	替格瑞洛片	IV類	是，乙類	是	急性冠脈綜合症 (「ACS」、動脈粥样硬化血栓	2019年9月 (90毫克)、2020年7月 (60毫克)	替格瑞洛是中國唯一獲批的直接作用的P2Y ₁₂ 抑制劑，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。

業 務

治療領域	商標名	藥品名稱	註冊類別	是否納入國家醫保目錄	是否納入VBP	適應症	獲批日期	描述
	利尔班® 	利伐沙班片	IV類	是，乙類	是	靜脈血栓栓塞（「VTE」）、深層靜脈血栓（「DVT」）及肺動脈血栓栓塞（「PTE」）	2020年12月	利尔班®是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防VTE。利伐沙班片是全球首個口服直接Xa因子抑制剂，是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。
	蒂諾安® 	地諾孕素片	IV類	是，乙類	否	子宮內膜異位症	2021年6月	蒂諾安®是中國首款實現商業化的國產仿製地諾孕素片。地諾孕素獲國內外臨床指南一線推薦。
	泉雄® 	阿伐那非片*	III類	否	否	勃起功能障礙	2021年5月	泉雄®是中國首款實現商業化的國產阿伐那非片仿製藥。阿伐那非是歐洲泌尿外科學協會指南推薦的勃起功能障礙一線用藥。
	前工泰® 	賽洛多辛膠囊	IV類	是，乙類	是	良性前列腺增生症（「BPH」）	2021年7月	前工泰®是中國首款獲批的賽洛多辛仿製藥。賽洛多辛是新一代超選擇性α1A受體阻滯劑，國內外指南推薦治療BPH/LUST一線用藥。
	恩科唐® 	恩格列淨二甲雙胍緩釋片	III類	否	否	II型糖尿病	2025年2月	恩科唐®是國內第二款獲批的恩格列淨二甲雙胍複方緩釋製劑。

* 附註：除阿伐那非片外，我們亦以泉雄品牌商業化兩款四類藥，即枸橼酸西地那非片及他達拉非片。

業 務

我們已實現市場化的主要產品如下：

希为纳[®] (注射用西維來司他鈉)

西維來司他鈉是目前全球唯一獲批用於治療全身性炎症反應綜合徵(「SIRS」)相關的急性肺損傷(「ALI」)/急性呼吸窘迫綜合徵(「ARDS」)的藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，作為中國首個也是唯一一個國產西維來司他鈉，希为纳[®]解決了ALI/ARDS藥物治療中未滿足的臨床需求，為呼吸系統危重症患者提供用藥選擇。我們於2020年3月通過國家藥監局優先審批程序獲得希为纳[®]作為III類化藥的上市批准。

西維來司他鈉已獲得多項國內外權威指南及專家共識推薦。臨床試驗結果顯示，西維來司他鈉具有多方面臨床效益，包括有效改善肺損傷、提高氧合指數、縮短機械通氣及ICU住院時間、提高患者生存率並降低死亡風險，同時具有良好的安全性及患者耐受性。

佐愈[®] (注射用左亞葉酸)

鑒於5-氟尿嘧啶(「5-FU」)仍是結直腸癌及其他胃腸道腫瘤治療中的基礎化療藥物，左亞葉酸可提供更安全、更有效的化療增效作用。佐愈[®]作為中國首個國產II類左亞葉酸，具有抓住這一機遇的獨特優勢。我們於2021年6月獲得國家藥監局關於佐愈[®]的上市批准。在中國僅有兩種左亞葉酸鈉產品獲批的情況下，根據弗若斯特沙利文的資料，佐愈[®]於2024年取得了超過90%的市場份額。

與傳統鈣鹽製劑不同，其鈉鹽劑型可與5-FU直接共輸注，提高臨床效率的同時改善整體安全性。此外，其受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度(已知及未知雜質更少)、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。

康迈瑞[®] (替格瑞洛片)

康迈瑞[®]是一種仿製替格瑞洛片，適用於急性冠脈綜合徵(「ACS」)患者，旨在降低血栓性心血管事件的發生率。替格瑞洛是一種重磅口服抗血小板藥物，也是一種直接作用、可逆結合的P2Y₁₂抑制劑。值得注意的是，替格瑞洛在接受阿司匹林基礎治療的ACS患者中，能顯著降低心血管死亡率，療效優於氯吡格雷，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。康迈瑞[®] (90毫克)及康迈瑞[®] (60毫克)分別於2019年9月及2020年7月獲國家藥監局上市批准。

利尔班[®] (利伐沙班片)

利尔班[®]是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防靜脈血栓栓塞(「VTE」)，包括深靜脈血栓形成(「DVT」)及肺血栓栓塞(「PTE」)，為中國患者提供價格可承受的優質治療選擇。利伐沙班片為全球首款口服Xa因子直接抑制劑，亦是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。我們於2020年12月在中國獲利尔班[®]上市批准。

業 務

蒂诺安® (地諾孕素片)

根據弗若斯特沙利文的資料，蒂诺安®是中國首款實現商業化的國內仿製地諾孕素片，適用於子宮內膜異位症。在地諾孕素用於治療子宮內膜異位症及相關疾病方面，國內外臨床指南均給予一線推薦。我們於2021年6月在中國獲蒂诺安®上市批准。

我們的管線

下表載列截至最後實際可行日期我們經選擇管線產品的關鍵資料，所有該等產品均在中國進行臨床試驗或臨床前研究。

	產品編號/名稱	靶點/作用機制	註冊類別	適應症	臨床前	IND申請	I期	II期	關鍵性/III期	NDA上市批准	未來里程碑
疼痛	HL-1186★	Nav1.8	I類	中度至重度術後急性疼痛							IIb期試驗啟動：2026年第二季度
				糖尿病周圍神經痛							II期試驗完成：2027年上半年
				骨關節炎疼痛							II期試驗啟動：2026年下半年
免疫炎症	YD0293★	DPP1	I類	CRSsNP							IIa期試驗完成：2026年第二季度
	H057★	中性粒細胞彈性蛋白酶	II類	中度至重度CAP							II期試驗啟動：2027年上半年
				支氣管擴張急性加重							II期試驗完成：2027年下半年
	YD0743	未披露	I類	膿毒症							II期試驗完成：2027年下半年
PALI										II期試驗啟動：2027年上半年	
YD6390	PDE4B	I類	IBD							I期試驗完成：2026年第二季度	
其他慢性疾病	H077	α1A腎上腺素受體	II類	BPH							III期試驗完成：2028年上半年
	H062	ARNI/ARB/CCB	II類	難治性高血壓							III期試驗完成：2027年上半年
	HL-2626	5-HT2A受體	I類	MDD/TRD							IND提交：2026年下半年
	阿齊沙坦氨氯地平片	ARB/CCB	III類	難治性高血壓							商業上市
	地諾孕素片	PGR	III類	子宮腺肌病							市場批准：2026年下半年
	瑞盧戈利片	GnRHR	III類	子宮肌瘤							ANDA上市申請：2026年第二季度

★ 主要產品

縮寫：5-HT2A受體 = 5-羥色胺2A受體；ANDA = 簡易新藥申請；ARB = 血管緊張素受體阻滯劑；ARNI = 血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑；BPH = 良性前列腺增生；CAP = 社區獲得性肺炎；CCB = 鈣通道阻滯劑；CRSsNP = 不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎；DPNP = 糖尿病性周圍神經病理性疼痛；DPP1 = 二肽基肽酶1；GnRHR = 促性腺激素釋放激素受體；IBD = 炎症性腸病；IND = 研究性新藥；Nav1.8 = 電壓門控鈉通道1.8；MDD = 重度抑鬱障礙；NDA = 新藥申請；PALI = 術後急性肺損傷；PDE4B = 磷酸二酯酶4B；PGR = 孕激素受體；TRD = 難治性抑鬱症

附註：

- (1) 我們已就術後急性疼痛完成兩項臨床試驗：(i)於2026年1月完成術後急性疼痛的IIa期試驗，及(ii)於2026年3月完成腹部手術後急性疼痛的IIa期試驗。我們計劃於2026年第二季度分別就腹部及骨科手術的術後急性疼痛啟動兩項IIb期試驗。

業 務

我們的主要在研產品包括：

HL-1186：新型Nav1.8抑制劑，用於治療急性和慢性疼痛

HL-1186是一款I類創新候選藥物及高選擇性電壓門控鈉離子通道1.8(「Nav1.8」)抑制劑。作為一種新型非阿片類鎮痛藥，其代表一項治療進展，通過靶向Nav1.8——主要位於周圍神經並且在大腦中表達最少的關鍵疼痛信號通道——從而避免干擾中樞神經系統(「CNS」)功能或心臟通道。根據弗若斯特沙利文的資料，HL-1186為中國首款正在進行臨床研究以靶向急性和慢性疼痛適應症的Nav1.8抑制劑。

截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批。Suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑，證明Nav1.8靶向鎮痛的有效性及廣譜潛力。HL-1186與以VX-548為代表的新一代Nav1.8抑制劑具有結構相似性，同時在多種疼痛模型的臨床前研究中表現出更優異的Nav1.8抑制活性及鈉通道選擇性。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物，適合於疼痛管理方面安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

YD0293：治療CRS的新型臨床期DPP1抑制劑

YD0293是一種I類創新候選藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球目前唯一正在臨床開發的用於治療慢性鼻竇炎(不伴鼻息肉)(「CRSsNP」)的二肽基肽酶1(「DPP1」)抑制劑。通過抑制DPP1，YD0293有望減少中性粒細胞介導的慢性炎症及肺損傷。與傳統療法不同，DPP1抑制劑可降低全身性免疫抑制風險而有望實現更佳的安全性，同時兼具高靶點特異性、副作用極少及長期療效持久等優勢。根據迄今可得的臨床前及臨床試驗證據，DPP1抑制劑對中性粒細胞主導的炎症性疾病(包括慢性鼻竇炎(「CRS」)、支氣管擴張症、慢性阻塞性肺病(「COPD」)及哮喘)展現出潛在的治療前景。

截至最後實際可行日期，中國尚未有任何創新性DPP1抑制劑獲批。體外研究顯示YD0293對DPP1活性具有強效抑制作用且具高選擇性，而體內動物研究證明其對CRS具有治療效果，並具良好安全性及耐受性。YD0293於健康受試者進行的I期試驗結果顯示，其於人體中具良好藥代動力學(「PK」)特性及藥物耐受性。

H057：全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病

根據弗若斯特沙利文的資料，H057是一款II類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物。H057是我們已上市注射用西維來司他鈉產品希為納®的升級產品，具有吸入式製劑、精準肺部遞送路徑及經擴展的呼吸系統適應症範圍等創新特點。H057通過其靶向吸入給藥方式，不僅有望實現更高的呼吸道藥物濃度，還能有效降低中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及CNS毒性等全身性不良反應。H057從戰略層面將西維來司他鈉的治療潛力拓展至其他中性粒細胞介導性呼吸系統疾病，包括支氣管擴張症和社區獲得性肺炎(「CAP」)。

業 務

我們的競爭優勢

我們是一家商業化能力已獲得市場驗證的創新驅動製藥公司。

我們以臨床需求為導向，始終注重產品的治療價值與競爭定位。經過多年的發展，我們已構建起從研發及生產至商業化的完整產業鏈，為我們的增長提供了堅實基礎。截至目前，我們已有十餘款已上市藥品實現商業化，包括中國唯一獲批的國產西維來司他納希為納[®]（中國首款國產II類左亞葉酸佐愈[®]），及兩款中國首仿藥品，包括蒂諾安[®]（地諾孕素片）和前卫泰[®]（賽洛多辛膠囊）。多年以來，我們的高端仿製藥產品已成為現金流的重要來源，為創新藥開發提供資金，同時通過其成功的商業化增強了我們在研發、生產、人才發展和銷售等方面的綜合能力。

於往績記錄期間，我們的創新藥物管線已取得穩步進展，包括四款I類創新藥物及三款II類改良新藥處於臨床開發階段。我們的主要管線候選藥物HL-1186為I類創新藥和高選擇性Nav1.8抑制劑，代表了一種新型非阿片類鎮痛藥方法。根據弗若斯特沙利文的資料，在臨床進展方面，HL-1186目前是中國治療DPNP的三款最先進的Nav1.8抑制劑之一。除HL-1186外，我們亦正在快速推進多個具有重大臨床價值與商業價值的差異化候選藥物，例如(i)YD0293，一種I類創新候選藥物，是全球目前唯一正在臨床開發的用於治療CRSsNP的DPP1抑制劑；及(ii)H057，一款2類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他納候選藥物，是我們已上市注射用西維來司他納產品希為納[®]的升級產品。

我們建立了完整的研發體系和專有技術平台，以強大的知識產權保護體系和人才儲備體系作為支撐。

憑藉高效協同的研發體系，我們具備完成從藥物靶點篩選、藥物設計與優化、工藝及製劑優化、臨床試驗直至註冊申報的完整藥物開發流程全週期能力。此外，通過持續的研發與戰略專利佈局，輔以成熟的人才梯隊，我們構築了知識產權壁壘，截至最後實際可行日期包括107項已授權專利及109項專利申請。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由256名專業人士組成，其中約45%擁有碩士或博士學位，為我們的創新計劃提供了堅實的人才支持。

此外，通過持續的研發與戰略專利佈局，輔以成熟的人才梯隊，我們構築了知識產權壁壘。我們已建立四個涵蓋藥物開發所有關鍵方面的專有技術平台——即，靶點篩選平台、創新藥設計平台、臨床開發技術平台及CMC開發平台。具體而言，我們的靶點篩選平台根據靶點的生物機制、轉化研究數據及真實世界證據進行系統性評估，以篩選具前景且具有差異化優勢的靶點。在此基礎上，我們的創新藥設計平台專注於治療領域重要的小分子靶點（包括G蛋白偶聯受體、激酶及蛋白酶），該等靶

業 務

點調節關鍵的生理及病理過程，從而使我們能夠合理設計出具最佳口服生物利用度及靶點特異性的新型化合物。我們的臨床開發技術平台監督創新藥臨床試驗的端到端設計和執行，結合臨床前研究結果、靶點機制及基礎醫學研究，以優化試驗方案。我們的化學、生產與控制（「**CMC**」）開發平台對已上市藥品的成功商業化發揮關鍵作用，該平台以多項關鍵平台技術為基礎，如原料藥合成、溶解度提升、固定劑量複方製劑及以質量為本的分析工具。

我們具備從原料藥到製劑的全鏈整合生產能力，並由可靠的生產技術及質量控制體系提供支持。

我們已建立從API到成品劑型的一體化製藥生產體系。我們的生產基礎設施支持從臨床階段生產到全面商業化運營的擴張，符合國際質量標準的質量管理體系提供支持，覆蓋從藥物發現及原材料認證到藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）生產、供應鏈管理及上市後安全監控的全生命週期。

我們目前擁有一個生產基地，位於江蘇省泰州市，具備涵蓋API與成品劑型的生產能力。我們的API設施擁有符合藥品生產質量管理規範標準的普通原料藥和腫瘤原料藥生產線，支持通過商業生產進行中試放大。在製劑方面，我們建立了符合藥品生產質量管理規範的固體製劑生產設施，能夠為我們所有現有口服製劑研發項目提供支持，覆蓋從臨床研究用藥生產至商業化規模生產的全階段。為支持我們創新藥物的開發及未來商業化，我們正在湖北省枝江市建設一個新生產工廠，預計於未來三年內投入運營。

我們通過醫療、營銷與銷售職能部門間的運營協作，展現出強大的市場拓展及商業化能力。

我們採用市場驅動的藥物開發戰略，將一線商業洞察融入我們的開發決策過程，在市場情報與研發優先級之間構建閉環體系。這種方法能夠持續識別臨床需求，並可將市場反饋有效轉化。我們通過以商業為導向的開發模式，並依托市場分析能力與快速響應機制，使我們能最大化產品組合商業潛力。

我們建立了一支穩健的銷售及營銷團隊，擁有700餘名具備一線推廣經驗的專業人員團隊，並可依據產品特性及臨床應用靈活定製和實施最佳銷售策略，推動市場滲透率和客戶覆蓋率。為配合內部銷售及市場推廣能力，我們亦與分銷商及第三方推廣商緊密合作，以提升產品的銷售業績、品牌認知度及市場接受度。截至2025年12月31日，我們已建立了覆蓋全國31個省、自治區及直轄市的龐大分銷網絡，合作分銷商278家。截至最後實際可行日期，我們的希为纳[®]（注射用西維來司他鈉）已遍及全國超過2,500家醫療機構，並驗證了我們的商業化能力。

業 務

我們的領導團隊結合了行業經驗及深厚的治療知識，以推進我們的長期創新。

我們的領導團隊在臨床開發、生產及商業化方面擁有數十年的綜合經驗，為我們能夠持續取得市場成功、管線創新及戰略增長奠定了基礎：

- **董大倫先生**，創始人兼董事長，監督整體管理與戰略發展。董先生在中國製藥行業擁有逾30年經驗，在戰略制定、企業管理及公司治理方面造詣深厚。1995年，其創立新天藥業，並一直擔任董事長。在其領導下，新天藥業實現運營的現代化與業務拓展，並於2017年在深圳證券交易所成功A股[編纂]。董先生擁有南京藥學院（現稱中國藥科大學）生物製藥專業學士學位，以及中歐國際工商學院高級工商管理碩士學位。
- **秦繼紅博士**，我們的總經理兼聯合創始人，在醫藥行業研發及執行管理方面擁有二十餘年豐富的經驗。其專業成就曾獲得江蘇省高層次創業人才、上海優秀技術帶頭人、上海市領軍人才等多項榮譽。秦博士已獲授權專利80多項。其持有中國科學院上海有機化學研究所有機化學博士學位及中歐國際工商學院工商管理碩士學位(EMBA)。
- **Ye Bin博士**，我們的副總經理，負責創新藥物領域研發工作，在創新藥物開發方面擁有20餘年豐富的全球經驗，曾領導拜耳醫藥、賽默飛、和記黃埔醫藥等跨國企業的研究團隊，涵蓋先導化合物的篩選、優化，直到臨床開發及業務拓展。Ye博士在發明及開發兩款已獲批新型腫瘤藥物愛優特[®]（呋喹替尼，Fruquintinib）及蘇泰達[®]（索凡替尼，Surufatinib）的過程中發揮了關鍵作用。Ye博士擁有45篇經同行評審的出版物及50項專利。Ye博士獲中國科學院上海有機化學研究所博士學位。
- **李文華博士**，我們的副總經理，負責CMC運營及改良型新藥研發，擁有逾十五年的醫藥研發管理經驗。領導研發了17種藥品成功獲監管批准，3種改良型新藥進入臨床研究。李博士於全球範圍內提交了專利申請80餘項，迄今超過20項專利已獲得授權。其成就獲得上海市青年科技啟明星計劃及上海人才發展基金認可。李博士於中國科學院上海有機化學研究所獲博士學位。

我們的僱員不僅是我們在行業競爭中保持穩定增長的基礎，也是實現可持續發展的資源。迄今為止，我們已構建了一支逾1,300人的專業團隊，專業知識涵蓋藥物發現、臨床開發、規模化生產及商業化落地產業鏈關鍵環節，創造了強大的協同能力。

業 務

我們的發展策略

加快關鍵管線的臨床開發，進一步豐富我們的產品組合

我們將繼續快速推進我們的候選藥物並進一步擴大我們的產品組合。具體而言，我們正在為關鍵管線候選藥物實施以下臨床計劃：

- **在疼痛管理領域。**我們正在優先開發HL-1186，這是我們創新的Nav1.8抑製劑及有前途的非阿片類鎮痛藥。我們通過多適應症方法推進HL-1186的開發，這使我們能夠利用交叉適應症數據、優化資源分配並加快開發時間表。截至最後實際可行日期，我們已完成就HL-1186治療術後疼痛的兩項IIa期試驗，並已開展其DPNP的II期試驗。我們計劃於2026年下半年啟動HL-1186的額外II期或IIb期試驗，包括一項骨關節炎疼痛的II期試驗。
- **在免疫炎症領域。**我們正在推進多個臨床項目，包括(i)我們用於治療CRS的創新DPP1抑製劑YD0293，治療CRSsNP的IIa期試驗已於2025年8月啟動，預計將於2026年第二季度完成。我們預計將於2026年下半年啟動CRSsNP的IIb期試驗；(ii)H057(我們的可吸入型西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病)，我們計劃於2027年下半年在急性加重支氣管擴張症及於2028年上半年在中重度CAP患者中完成II期臨床試驗；(iii)YD0743(我們用於治療膿毒症的創新免疫調節劑)，我們計劃於2027年下半年完成在膿毒症患者中的II期試驗；及(iv)YD6390(我們的創新PDE4B抑製劑，用於治療炎症性腸病(「IBD」))，預期於2026年第二季度完成健康受試者的I期試驗，並預期於2026年下半年啟動治療潰瘍性結腸炎的II期試驗。

我們的管線還包括若干用於其它慢性疾病的創新候選藥物臨床前候選藥物，預計將在不久的將來進入臨床開發。對於呈現積極成果的項目，我們擬積極尋求全球戰略合作夥伴關係，以提升我們的國際商業化能力，並最大限度地發揮該等資產的市場潛力。展望未來，我們計劃每年推進至少一種候選藥物進入臨床試驗。

提升商業化能力以驅動市場擴張

我們致力於持續提升商業化能力。具體的實施路徑包括為每款產品制定有針對性的市場進入策略，根據產品開發里程碑優化我們的銷售渠道，以及鞏固我們的商業基礎設施以最大限度地提高市場滲透率。通過這些舉措，我們不僅能夠提升已上市產品的市場競爭力，還能夠確保在研管線在獲批後快速落地應用。

對於接近商業化的管線候選產品，我們正在進行市場研究，以優化上市策略並建立專門的營銷團隊。這一前瞻性佈局有助於推動產品從臨床開發向全面商業化的順利轉化。我們仍然專注於建立

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

業 務

產品生命週期管理系統，動態評估渠道績效，並將商業資源與我們不斷發展的產品組合相匹配。我們相信，這些努力共同增強了我們在治療領域捕捉市場機遇的能力。

加強我們的生產能力及質量控制系統

我們計劃進一步加強我們的生產基礎設施及質量體系。對於我們具戰略意義的產品，我們正在進一步投資從原料藥到成品製劑的一體化生產能力，提高運營效率及生產能力，以進行穩定供應。同時，我們正在升級我們的生產管理系統，包括引入實時監控技術、偏差管理規程及持續的工藝驗證，以保持符合嚴格的國際動態藥品生產管理規範要求。這些改進旨在使我們的製造業務符合全球藥品生產標準，同時促進我們管線產品的商業化。

夯實人才基礎，促進可持續發展

我們致力於強化人才戰略，以推動可持續創新及長期增長。我們將以創新藥物開發為重點，開展人才培養計劃，定向招聘經驗豐富的專業人員，建立以僱員為中心的留任機制。此全面措施增強了我們團隊的多元化及全球化屬性，同時為我們的業務擴張建立了強大的人才基礎。通過定製化培訓體系及職業發展路徑，我們不斷提升僱員的專業能力及行業專業知識。我們的目標是建立一支高績效的團隊，將專業知識與廣泛能力相結合，以應對不斷變化的業務需求。此外，我們還建立了結構化且具競爭力的激勵體系。此平衡的方法旨在釋放僱員的創新潛力，同時促進持續參與。

我們的產品

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於中國銷售我們的已上市產品。下表載列於所示年度我們的主要已上市產品按絕對金額收益貢獻列示的銷售收益及佔我們總收益的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
希為納®	745,379	75.7	424,049	61.9	370,057	54.0
佐愈®	23,499	2.4	25,863	3.8	75,635	11.0
康迈瑞®	57,459	5.8	70,125	10.2	53,226	7.8
利尔班®	54,387	5.5	60,751	8.9	43,920	6.4
蒂诺安®	70,972	7.2	72,896	10.6	91,815	13.4
其他 ⁽¹⁾	33,152	3.4	31,891	4.6	51,189	7.4
總計	984,848	100.0	685,575	100.0	685,842	100.0

附註：

(1) 主要包括來自銷售其他產品(包括卫达甘®、泉雄®及前卫泰®)、若干API以及向第三方提供生產服務的收益。

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

業 務

下表載列所示年度內本公司主要已上市產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
(千單位)	人民幣元/ 單位	(千單位)	人民幣元/ 單位	(千單位)	人民幣元/ 單位	
希为纳®	3,795	196.4	2,112	200.8	1,855	199.5
佐愈®	36	652.8	40	646.6	124	610.0
康迈瑞®	102,255	0.6	116,772	0.6	82,273	0.6
利尔班®	62,812	0.9	75,389	0.8	60,326	0.7
蒂诺安®	11,205	6.3	11,400	6.4	14,004	6.6

* 計算平均售價所用的單位可能涵蓋若干產品(如佐愈®、康迈瑞®及利尔班®)的多種規格。

有關我們於往績記錄期間財務業績的詳細討論，請參閱「財務資料」。

免疫炎症

免疫炎症領域是我們的關鍵戰略重點之一。本公司已上市產品希为纳®(注射用西維來司他鈉)於2020年3月通過國家藥品監督管理局(NMPA)優先審批程序獲得上市批准，目前仍是國內唯一獲批的國產西維來司他鈉。基於希为纳®的臨床與商業成功，我們正在開發多個用於免疫炎症適應症的管線產品，包括YD0293(DPP1抑制劑)、H057(吸入用西維來司他鈉)、YD0743及YD6390(PDE4B抑制劑)。總之，該等候選藥物將我們的管線已擴展至CAP、CRS、支氣管擴張症、膿毒症及炎症性腸病等疾病領域。

已上市產品

希为纳®(注射用西維來司他鈉)

ALI/ARDS是重症醫學領域的重大臨床挑戰，具有高發病率與病死率。作為ALI的最嚴重亞型，ARDS以突發性肺部炎症和肺泡液體積聚為特徵，常導致氧合功能障礙，甚至可能發展為致命性呼吸衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，中國住院超24小時的危重症患者中，ALI/ARDS的發病率估計為27.1%，ARDS患者在ICU的總體死亡率約達34%。這些研究結果凸顯了對有效治療干預措施的迫切需求，尤其是靶向ALI/ARDS潛在炎症病理生理機制的藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，西維來司他鈉是全球範圍內唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物，希为纳®是中國首個且唯一獲批的國產西維來司他鈉。希为纳®於2020年3月通過國家藥品監督管理局優先審批程序獲得上市批准。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們產自銷售希为纳®的收入分別為人民幣745.4百萬元、人民幣424.0百萬元及人民幣370.1百萬元。希为纳®的需求通常隨可能導致ALI/ARDS(即西維來司他鈉的主要適應症)的呼吸道疾病發病率而波動。具體而言，2024年希为纳®銷售收入相

業 務

較2023年的減少，主要反映出COVID-19疫情期間嚴重肺部感染病例激增後臨床需求回歸常態。詳情請參閱「財務資料 — 經營業績的期間比較」。

截至最後實際可行日期，希為納[®]未納入國家醫保目錄(NRDL)。此外，由於希為納[®]是國內開發的唯一獲批的西維來司他納，因此其未被納入國家或省級VBP計劃。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 國家醫療保險制度覆蓋」。

產品亮點包括：

- 中國首個且唯一獲批的國產西維來司他納。西維來司他納是全球範圍內唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物。臨床研究證實其多重治療效益，包括有效改善肺損傷、提高氧合指數、縮短機械通氣及ICU住院時間、提高患者生存率並降低死亡風險，同時具有良好的安全性及患者耐受性。作為中國首個且目前唯一獲批的國產西維來司他納，希為納[®]解決了當前市場中迫切的未滿足臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國境內並無其他注射用西維來司他納處於臨床開發階段。
- 突破ALI/ARDS藥物研發的臨床難題。開發ALI/ARDS等高病死率疾病的治療方案存在固有挑戰：從患者入組到試驗實施過程中，需面對危重患者死亡、嚴重併發症(如出血)，以及複雜的ICU環境。希為納[®]在2020年3月獲國家藥品監督管理局上市批准前，已完成嚴格的臨床試驗。該產品的成功研發及商業化，彰顯我們以系統化方式應對科學與醫學挑戰的綜合能力。
- 廣闊的臨床應用前景。西維來司他納已獲得多項國內外權威指南及專家共識推薦。除ALI/ARDS外，西維來司他納在不同臨床場景中均展現出治療益處。西維來司他納通過有效調控中性粒細胞介導的炎症反應，不僅能減少肺損傷，還具有保護其他器官免受炎症相關性損傷的潛力，從而拓展其在重症醫學領域的治療價值。例如，《西維來司他納臨床應用專家共識》建議將其儘早納入嚴重肺炎伴SIRS、膿毒症患者以及接受體外循環手術的患者的標準治療方案中。
- 劑型創新、適應症拓展與管線拓展的基礎。基於希為納[®]在臨床和商業上的成功，我們正在開發H057 — 一種優化的西維來司他納吸入製劑。該製劑通過靶向肺部遞送提升治療效果，同時保留已驗證的中性粒細胞彈性蛋白酶抑制機制，並將適應症範圍拓展至更廣泛的呼吸系統疾病(包括支氣管擴張和肺炎)。詳情請參閱「我們的產品 — 免疫炎症 — 部分研發管線 — H057」章節。希為納[®]的研發進一步深化了我們對中性粒細胞活化機制的理解，從而推動我們開發YD0293 — 一種針對CRS的創新性DPP1抑制劑。詳情請參閱「我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — YD0293」部分。

業 務

市場機遇

ALI/ARDS是重症醫學領域的重大臨床挑戰，具有高發病率與病死率。2024年中國ALI/ARDS患者約為614.1千例，預計到2035年將增至683.8千例。ARDS是ALI中病情更嚴重的亞型。預計2024年中國的ALI/ARDS藥物市場約為人民幣134億元。受患者群體增加及中國加強重症監護醫療基礎設施的政策舉措的推動，預計ALI/ARDS藥物市場將在2035年達到人民幣241億元，2024年至2035年複合年增長率為5.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，希為納[®]是中國首個獲批的國產西維來司他鈉，且是唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS患者的藥物。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 急性肺損傷及急性呼吸窘迫綜合徵」。

部分管線產品

YD0293：治療CRS的新型臨床期DPP1抑制劑

根據弗若斯特沙利文的資料，YD0293是一種I類創新候選藥物，是全球目前唯一正在臨床開發的用於治療CRSsNP的DPP1抑制劑。DPP1是一種負責激活中性粒細胞絲氨酸蛋白酶（「NSP」）的酶。通過抑制DPP1，YD0293有望減少中性粒細胞介導的慢性炎症及肺損傷。

截至最後實際可行日期，中國尚未有任何創新性DPP1抑制劑獲批。YD0293於健康受試者進行的I期試驗結果顯示，其於人體中具良好藥代動力學特性及藥物耐受性。

我們已於2025年3月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，就YD0293治療CRSsNP在中國開展IIa期試驗。我們於2025年8月啟動本次IIa期試驗（試驗預期於2026年第二季度完成），並計劃於2026年下半年啟動CRSsNP的隨機、雙盲、安慰劑對照IIb期試驗。

藥物設計及作用機制

DPP1，亦稱為組織蛋白酶C，是一種溶酶體半胱氨酸蛋白酶，主要負責激活中性絲氨酸蛋白酶，包括希為納[®]所針對的中性粒細胞彈性蛋白酶、蛋白酶3及組織蛋白酶G。這些酶在正常生理狀況下對於病原體清除和組織修復至關重要，但若失調則會導致組織炎症性損傷。DPP1在中性粒細胞、巨噬細胞、肥大細胞等免疫細胞和肺組織中高表達，這使其成為治療CRS和支氣管擴張等中性粒細胞相關炎症疾病的理想治療靶點。

YD0293是一種強效的可選小分子DPP1抑制劑，在臨床前研究中顯示出強大的酶抑制作用。YD0293等DPP1抑制劑提供的靶向療法通過特異性抑制DPP1活性來減少中性粒細胞彈性蛋白酶等蛋白酶的過度激活，從而緩解氣道炎症，降低黏液黏度，打開氣道通道，最終實現症狀顯著緩解，急性加重降低的情況。

業 務

市場機遇

據估計，在中國超過1億人，約8%的人口受到CRS的影響。CRS嚴重影響患者生活質量，同時消耗大量的醫療資源，給世界各國帶來了沉重的社會經濟負擔。2024年，中國CRSsNP患病率達1.068億例，預計2035年將達到1.289億例，佔CRS病例總數的75%~90%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無創新DPP1抑制劑獲批准，YD0293是全球唯一專門針對CRSsNP的DPP1候選抑制劑。亦請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 慢性鼻竇炎」。

臨床試驗數據概要

我們已於2024年7月及2025年2月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，據此，我們已分別啟動YD0293於健康受試者的I期臨床試驗及於CRS患者的IIa期臨床試驗。

健康受試者I期臨床試驗(CTR20244887; NCT07098091)

本次I期臨床試驗旨在評估中國健康受試者在單次及多次服用YD0293後的安全性、耐受性、PK、PD和食物影響。

試驗設計。本試驗分為單次給藥劑量遞增(「SAD」)研究階段、多次給藥劑量遞增(「MAD」)研究階段和食物影響研究階段。SAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥的劑量遞增試驗。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估健康受試者單次和多次口服YD0293後的安全性和耐受性。主要終點是安全性判定指標，包括不良事件(「AE」)和嚴重不良事件(「SAE」)的發生率和嚴重程度、體檢、生命體徵、臨床檢驗(全血細胞計數、尿檢、血液生化、凝血功能)和12導聯心電圖。

試驗進展。本試驗於2025年2月啟動，並於2025年10月完成。

安全性數據。共隨機分配65名合格受試者，62名受試者服藥。所有健康受試者對YD0293的耐受性良好。並無報告嚴重不良事件或CTCAE 3級或以上不良事件。

CRSsNP患者的IIa期臨床試驗(CTR20253465)

本試驗為單臂、多中心研究，旨在考察YD0293在中國治療CRSsNP的有效性和安全性。

試驗設計。預計將有15至30名CRSsNP患者入組，並接受連續12周的YD0293治療，隨後進行為期四周的安全性隨訪。

試驗目的。主要目的是評估YD0293在CRSsNP患者中的療效。主要終點為第12周時Lund-Mackay(LMK)評分相對於基線的變化。Lund-Mackay評分是一種用於評估CT影像上鼻竇混濁嚴重程度的放射學評分系統。

業 務

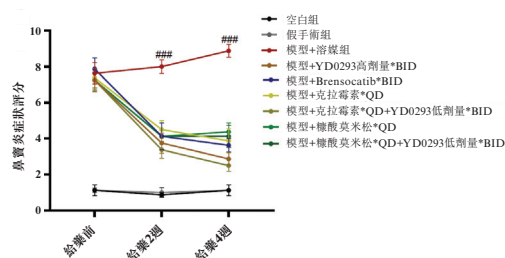
試驗進展。本試驗已於2025年8月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期，共有22名患者入組。

部分臨床前數據概要

在酶試驗及細胞試驗中，YD0293均顯示出對DPP1的強效抑制活性，其IC₅₀值分別為3.08 nM和2.44 nM。值得注意的是，與基準DPP1抑制劑brensocaticib相比，YD0293展現更優的抑制效力，後者在酶水平及細胞水平均顯示更高的IC₅₀值，分別為4.64 nM及4.49 nM。該等臨床前研究結果支持YD0293作為治療中性粒細胞介導炎症的DPP1抑制劑進一步開發。

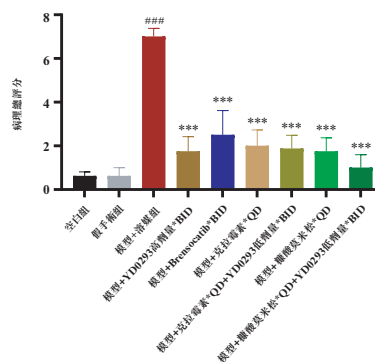
在大鼠慢性鼻竇炎(CRS)模型中，YD0293顯著降低鼻竇炎行為症狀評分，改善了鼻竇炎的病理表現，並減少炎症浸潤及纖毛脫落。在整體治療效果方面，同等劑量的YD0293與brensocaticib的療效相當，其中高劑量組的效果最佳，優於陽性對照藥克拉黴素及糠酸莫米松鼻噴霧劑。此外，低劑量YD0293與克拉黴素及糠酸莫米松鼻噴霧劑聯用時，顯示出增強的療效，如下圖所示。

YD0293改善大鼠CRS模型的鼻竇炎症狀評分



###P < 0.001，與空白對照組相比；
***P < 0.001，與模型 + 溶媒組相比。

YD0293改善大鼠鼻黏膜組織的組織病理評分



#P < 0.05, ##P < 0.01, ###P < 0.001，
與空白對照組相比；
***P < 0.05, **P < 0.01, *P < 0.001，
與模型 + 溶媒組相比。

H057：全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病

根據弗若斯特沙利文的資料，H057是一款2類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物。H057是我們已上市注射用西維來司他鈉產品希为纳®的升級產品，具有吸入式製劑、精準肺部遞送路徑及經擴展的呼吸系統適應症範圍等創新特點。H057通過其靶向吸入給藥方式，不僅有望實現更高的呼吸道藥物濃度，還能有效降低中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及CNS毒性等全身性不良反應。H057從戰略層面將西維來司他鈉的治療潛力拓展至其他中性粒細胞介導性呼吸系統疾病，包括支氣管擴張症和CAP。

業 務

我們已完成於健康受試者的I期臨床試驗PK數據顯示，H057給藥後吸收迅速，與注射製劑相比，全身暴露減少12倍以上。這證實了H057能實現呼吸系統的靶向遞送，且較靜脈給藥顯著降低全身藥物暴露量。I期臨床試驗中，H057所有劑量組均表現出良好的安全性和耐受性。

截至最後實際可行日期，我們正在針對支氣管擴張急性加重期患者進行H057的II期臨床試驗。我們計劃於2027年上半年針對中重度CAP成人患者啟動H057的單獨II期研究。

藥物設計與作用機制

H057採用創新吸入製劑，將希為納[®](注射用西維來司他鈉)已驗證的作用機制與通過肺部給藥提升的局部療效相結合。H057專為克服靜脈給藥的局限性而設計：通過直接靶向肺部，可減少所需藥物劑量並最小化全身暴露，從而降低AE風險。H057採用霧化給藥方式，具有給藥便捷、用藥方案靈活和治療時間短等優勢，可顯著提高患者依從性。

市場機遇

支氣管擴張症在中國屬重大健康問題，因其高患病率、慢性呼吸道症狀、需住院治療的頻繁急性加重，以及進行性肺功能下降，均影響患者生活質量並耗用大量醫療資源。2024年中國支氣管擴張症患病率約為26.8百萬例，預計到2035年將增至35.0百萬例。截至最後實際可行日期，中國並無針對支氣管擴張症的靶向治療藥物獲批准。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 支氣管擴張症」章節。

CAP是中國最常見的肺炎類型。2024年中國CAP發病率約為11.8百萬例，預計到2035年將增至14.4百萬例。截至最後實際可行日期，中國所有獲批的CAP藥物均為抗生素。根據弗若斯特沙利文的資料，截至同日，H057是中國用於治療CAP且處於臨床開發階段的僅有的兩種的小分子抑制劑之一，也是唯一一種吸入劑。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 社區獲得性肺炎」章節。

臨床試驗數據概要

下表載列H057在中國的臨床開發計劃詳情：

	受試者／適應症	IND 批准日期	試驗階段	試驗狀態	(計劃)試驗 開始日期	(計劃)試驗 完成日期
1. . .	健康受試者	2023年7月	I期	已完成	2023年9月	2024年1月
2. . .	支氣管擴張症 急性加重	2024年10月	II期	進行中	2025年7月	(2027年下半年)
3. . .	中重度CAP	2025年3月	II期	計劃中	(2027年上半年)	(2028年上半年)

業 務

健康受試者I期臨床試驗(試驗登記號：CTR20232384)

這是一項開放標籤的I期臨床試驗，旨在評估健康受試者單次及多次劑量遞增使用H057的安全性、耐受性和PK特性，並確定其最大耐受劑量(「MTD」)。

試驗設計。本試驗設置三個H057劑量組(200/400/600毫克/天)，採用單次和多次霧化給藥方案(各組給藥9-13次不等)，每組納入8例受試者。本試驗設置一個對照臂，接受注射用西維來司他鈉(希為納[®]，200毫克/天，共給藥9次)。

試驗目的。本試驗的首要目的是評估健康成年受試者經單次及多次霧化吸入H057後的安全性與耐受性，並確定其最大耐受劑量。本試驗主要終點為安全性判定指標，包括各劑量組單次及多次給藥後的AE、體格檢查、生命體徵、實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血液生化、凝血功能)及12導聯心電圖。

試驗進展。本試驗於2023年9月啟動，2024年1月完成，共納入35例健康受試者。

安全性數據。所有劑量組均表現出良好的安全性和耐受性，未觀察到SAE，總體AE發生率與希為納[®]組相當，且所有藥物不良反應(「ADR」)均為輕度可逆，進一步支持H057在所有測試劑量方案中均表現出良好的安全性特徵。

PK數據。PK分析表明，H057經吸入給藥後吸收迅速。與相同劑量水平的注射劑型相比，其全身暴露顯著降低(12倍以上)。其與吸入製劑的設計原理一致，即優先實現肺部靶向遞送，同時最大限度減少全身暴露。

支氣管擴張症急性加重期患者II期臨床試驗(CTR20251484；NCT06958861)

本試驗為一項在中國進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評估H057在支氣管擴張症急性加重期治療中的療效、安全性、PK和PD特徵。

試驗設計。預計共有180名患者被隨機分為三個治療組：低劑量H057組接受低劑量H057+標準護理治療，高劑量H057組接受高劑量H057+標準護理治療，安慰劑對照組接受代替H057安慰劑+標準護理治療。標準護理治療包括抗感染治療、祛痰治療、止血、氧氣治療和其他支持性措施。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估H057在治療支氣管擴張症急性加重期患者中的療效。主要終點是評估基線日至第15天的支氣管擴張症生活質量呼吸症狀維度評分(「QoL-B-RSS」)變化。QoL-B-RSS是一種自填問卷、患者報告的療效判定指標，用於評估非囊性纖維化支氣管擴張症患者的症狀、機能和健康相關生活質量。評分從0到100不等，評數越低，症狀越嚴重。

業 務

試驗進展。本試驗已於2025年7月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期，共有24名患者入組。

部分臨床前數據概要

臨床前研究表明，H057具有起效快、靶組織濃度高、應用方便及安全窗大等優點，詳情闡述如下。體內藥效學研究表明，在SD大鼠肺炎模型中以注射用西維來司他鈉作為陽性對照，H057經霧化吸入給藥後，能明顯抑制肺炎大鼠白細胞和中性粒細胞數；抑制肺出血和蛋白滲出；抑制TNF- α 含量；緩解肺組織出血、水腫和炎症細胞浸潤。H057比注射用西維來司他鈉的藥效更優、作用更強。

臨床前PK研究顯示，大鼠靜脈滴注和吸入給藥相近劑量時，滴注給藥血漿C_{max}和曲線下面積（「AUC」）均為吸入給藥的14倍左右；但吸入給藥肺組織中暴露量約為靜脈給藥的3倍。PK研究表明H057吸入給藥後肺部暴露量高於靜脈給藥，提示出藥物富集在靶器官中、有效性更優；吸入給藥後血漿暴露量低於靜脈給藥，提示出藥物在體循環中少、安全性更優，如下表所示。

吸入用H057和注射用西維來司他鈉給藥後在肺組織和血漿中藥物濃度比較

組別	肺部AUC (0-t) (h*ng/g)	血漿AUC (0-t) (h*ng/mL)
H057	11,904.41	1,091.81
注射用西維來司他鈉	3,740.18	15,554.19
吸入/注射比	3.2倍	7.0%

YD0743：用於膿毒症及PALI的II期創新候選藥物

藉助新型機制，YD0743有望解決膿毒症治療中一個關鍵的未滿足醫療需求，並可能改變這種危及生命的疾病的治療範式。

膿毒症及感染性休克對危重病醫學構成重大的臨床挑戰。在全球範圍內，膿毒症每年影響超過100百萬人，導致逾2,000萬人死亡，——在重症監護死亡病例中佔相當大的比例。僅在中國，每年超過9.0百萬膿毒症患者，每年導致逾700,000人死亡。此外，膿毒症倖存者通常患有持續的認知障礙，造成沉重的長期醫療負擔。儘管此疾病負擔龐大，但該領域歷來缺乏靶向藥理學干預，傳統治療方法的療效欠佳——迫切需要包括免疫調節劑在內的新療法來提高治療效果。中國膿毒症藥物市場估計在2024年約為人民幣252億元，預計在2035年將達到人民幣582億元。亦請參閱「行業概覽——中國免疫炎症藥品市場——膿毒症」。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有七個用於治療膿毒症的I類創新藥正在臨床開發中，其中YD0743是僅有的免疫調節劑之一。我們於2025年3月獲得國家藥監局對YD0743的IND批准。我們於2025年10月完成健康受試者的I期試驗，並於2026年2月啟動膿毒症患者的II期試驗。我們計劃於2027年下半年完成II期試驗。

鑒於膿毒症及術後急性肺損傷（「PALI」）具有共同的病理機制，均涉及失調炎症反應和免疫紊亂，且兩者的根本驅動因素均為免疫失調介導的器官損傷，我們亦計劃於2027年上半年啟動針對PALI的獨立II期試驗，以研究YD0743對該適應症的治療潛力。

YD6390：用於IBD的強藥效及高選擇性PDE4B抑制劑

YD6390是一款I類創新候選藥物，同時也是源自我們口服小分子藥物設計平台的強藥效及高選擇性PDE4B抑制劑。PDE4B是炎症反應及免疫細胞活性的關鍵調節因子，在腸道及肺組織中顯著表達。作為免疫細胞中介導cAMP降解的主要磷酸二酯酶，選擇性PDE4B抑制劑通過影響特定信號級聯反應產生廣泛的抗炎效果，為治療多種炎症或自身免疫性疾病（包括IBD）的有前景的方法。

IBD主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病，是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，其中潰瘍性結腸炎約佔IBD病例的75%。IBD的患病人數於2024年估計為0.8百萬人，預期於2032年將達到1.3百萬人。儘管有多種治療選擇，緩解率仍低於50%，且現有療法仍面臨重大限制，包括無應答、應答失效、感染風險及部分患者群體的選擇範圍有限。截至最後實際可行日期，中國獲批的IBD靶向療法主要為單克隆抗體，中國尚無針對IBD的PDE4B抑制劑獲批或已進入II期臨床開發或更高階段。另請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 炎症性腸病」。

在體外研究中，YD6390對PDE4B表現出強效抑制活性，IC₅₀為0.155 nM，並且與其他處於臨床階段的PDE4B抑制劑（包括全球首個獲批的PDE4B抑制劑nerandomilast (BI1015550)）相比，表現出更高的PDE4B/PDE4D選擇性，選擇性高出三倍。在使用葡聚糖硫酸鈉誘導的潰瘍性結腸炎小鼠模型的體內研究中，YD6390顯著減輕了結腸炎症狀，劑量依賴性地降低了血液IL-6水平，並改善了結腸組織病理學嚴重程度及疾病累及範圍，證明其在潰瘍性結腸炎中的治療潛力。

我們於2025年7月向NMPA提交了YD6390的IND申請，並於2025年10月獲得IND批准。我們於2025年11月啟動了在健康受試者中的I期臨床試驗，並計劃於2026年第二季度完成試驗。我們進一步於2026年3月就YD6390用於治療潰瘍性結腸炎獲得IND批准，並計劃於2026年下半年針對該適應症啟動II期試驗。

疼痛管理

疼痛管理仍是全球醫療保健領域的一大挑戰，安全有效的治療方案存在顯著缺口。我們將戰略重點放在開發非阿片類疼痛管理方案，直接滿足市場對具備更低安全隱患的強效鎮痛藥日益增長的

業 務

需求。HL-1186是我們疼痛管理產品組合中的領先創新候選產品，其為一種高選擇性Nav1.8抑制劑。除HL-1186外，我們亦正在開發兩項臨床前在研產品，用於治療神經性頭痛及偏頭痛。綜合而言，我們的疼痛管理藥物管線具有解決涵蓋廣泛患者群體的未滿足醫療需求的潛力。

部分在研產品

HL-1186：新型Nav1.8抑制劑，用於治療急性和慢性疼痛

HL-1186是一款I類創新候選藥物及高選擇性Nav1.8抑制劑。作為一種新型非阿片類鎮痛藥，其代表一項治療進展，通過靶向Nav1.8——主要位於周圍神經並且在大腦中表達最少的關鍵疼痛信號通道——從而避免干擾CNS功能或心臟通道。因此，HL-1186有潛力提供有效止痛，同時減少成癮、呼吸抑制、心血管併發症、胃腸道損傷或與傳統阿片類藥物相關的其他嚴重副作用的風險。根據弗若斯特沙利文的資料，HL-1186為中國首款正在進行臨床研究以靶向急性和慢性疼痛適應症的Nav1.8抑制劑。

截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批。Suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑，證明Nav1.8靶向鎮痛的有效性及其廣譜潛力。HL-1186與以VX-548為代表的新一代Nav1.8抑制劑具有結構相似性，同時在多種疼痛模型的臨床前研究中表現出更優異的Nav1.8抑制活性及鈉通道選擇性。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物，適合於疼痛管理方面安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

我們於2025年3月獲得HL-1186在中國開展臨床試驗的IND批准。我們正通過一個多適應症方法推進HL-1186，該方法使我們能有效率地利用跨適應症數據、優化資源分配及加快開發時間表。截至最後實際可行日期，我們已完成就HL-1186治療術後疼痛的兩項IIa期試驗，並已開展其治療DPNP的II期試驗。我們計劃於2026年下半年啟動HL-1186的額外II期或IIb期試驗，包括一項骨關節炎疼痛的II期試驗。

藥物設計及作用機制

HL-1186是一種選擇性Nav1.8抑制劑，Nav1.8是一種主要於周圍神經系統表達的電壓門控鈉離子通道亞型。作為經臨床驗證的疼痛靶點，Nav1.8在不涉及中樞神經系統的情況下介導周圍傷害性信號傳導。HL-1186經源自新一代Nav1.8抑制劑的結構優化，有望提供更佳的抑制活性和選擇性。HL-1186旨在通過阻斷Nav1.8介導的疼痛信號向中樞神經系統傳導來發揮作用，同時避免阿片類藥物的典型局限性，特別是成癮和呼吸抑制（其為大多數阿片類藥物相關死亡的原因）。

市場機遇

術後急性疼痛指手術後立即產生的疼痛。疼痛控制不足可能導致影響心血管系統、呼吸系統、胃腸系統及泌尿系統的嚴重短期併發症，長期後果則包括睡眠障礙、慢性疼痛綜合徵、心理障礙及藥物依賴。中國術後急性疼痛患病率從2019年的71.3百萬例增加至2024年的123.7百萬例，複合年增長

業 務

率為11.7%，預計到2035年將達到273.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為7.5%。中國術後鎮痛藥物市場預期將由2024年的人民幣124億元增加至2035年的人民幣357億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.1%。

周圍神經病理性疼痛源於周圍神經損傷或功能障礙，導致顯著影響患者生活質量的慢性疼痛。於中國，DPNP是該治療領域的主要病種阻礙。DPNP發生於糖尿病患者，乃由於長期高血糖引起周圍神經損傷。中國DPNP患病率由2019年的30.0百萬例上升至2024年的34.2百萬例，複合年增長率為2.7%，預計到2035年將達到40.2百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。中國DPNP藥物市場於2019年至2024年保持相對穩定，約為人民幣60億元，並預計於2035年達到人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。

骨關節炎疼痛是骨關節炎（一種慢性且異質性關節疾病）的主要臨床症狀。在中國，骨關節炎疼痛病人數由2019年的85.7百萬例增加至2024年的89.5百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2035年將達到104.7百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。中國的骨關節炎止痛藥市場具有巨大潛力，市場規模於2024年達到人民幣267億元，預期於2035年將增加至人民幣520億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

Nav1.8抑制劑代表了一種新型治療方法，提供了與阿片類藥物相當的疼痛緩解，且沒有CNS併發症，同時還能治療對傳統非阿片類止痛藥無反應的疼痛類型。截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批准。suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批准用於治療中度至重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑。

亦請參閱「行業概覽 — 中國疼痛管理藥物市場 — Nav1.8抑制劑：新興非阿片類鎮痛藥」。

臨床試驗數據概要

下表載列HL-1186在中國的臨床開發計劃詳情：

	受試者／適應症	IND 批准日期	試驗階段	試驗狀態	(計劃)試驗 開始日期	(計劃)試驗 完成日期
1. . .	健康受試者		I期	進行中	2025年3月	(2026年第二季度)
2. . .	術後中重度急性痛		IIa期	已完成	2025年7月	2026年1月
3. . .	腹部手術後急性疼痛	2025年3月	IIa期	已完成	2025年12月	2026年3月
4. . .	DPNP		II期	進行中	2025年8月	(2027年上半年)
5. . .	骨關節炎疼痛		II期	計劃中	(2026年 下半年)	(2027年下半年)
6. . .	腹部手術後急性疼痛		IIb期	計劃中	(2026年 第二季度)	(2026年下半年)
7. . .	骨科手術後急性疼痛		IIb期	計劃中	(2026年 第二季度)	(2026年下半年)

健康受試者I期臨床試驗(CTR20251028)

本試驗為一項I期臨床試驗，旨在評估HL-1186在中國健康受試者中單次及多次給藥後的安全性、耐受性、PK及食物影響。

業 務

試驗設計。本試驗分為單次遞增劑量(SAD)研究階段、多次遞增劑量(MAD)研究階段及食物影響研究階段。SAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增試驗。MAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估健康受試者單次及多次口服HL-1186的安全性及耐受性。主要終點為給藥後的安全性評估，包括不良事件、體格檢查、生命體徵、臨床實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血生化、凝血功能)及心電圖。

試驗進展。本試驗於2025年3月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期已入組124名健康受試者。

安全性數據。截至數據截止日期2026年1月29日，100名符合條件的受試者已完成隨機化並給藥。未報告 \geq CTCAE 3級的不良事件或嚴重不良事件。該I期試驗的初步數據顯示HL-1186具有良好的安全性和耐受性，支持其在未來臨床研究中進一步開發。

中重度急性術後急性痛患者IIa期臨床試驗(CTR20253086)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國中重度急性術後痛患者中的安全性、有效性及PK特徵。

試驗設計。已入組共72名術後患者，按2:1的比例隨機分配至接受HL-1186 80毫克片劑的治療組和接受匹配安慰劑片劑的安慰劑組。每名患者共接受四次口服給藥，間隔12小時。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在中重度急性術後痛患者中的療效。主要終點為首次給藥後48小時內靜息疼痛強度差值總和(「SPID48」)。

試驗進展。本試驗於2025年7月啟動，並於2026年1月完成。我們目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。

腹部手術後急性疼痛患者IIa期臨床試驗(CTR20254747)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國腹部手術後急性疼痛患者中的安全性及有效性。

試驗設計。預期將入組共40名患者，按1:1的比例隨機分配至接受HL-1186 40毫克片劑的治療組和接受匹配安慰劑片劑的安慰劑組。每名患者共接受四次口服給藥，間隔12小時。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在腹部手術後急性疼痛患者中的療效。主要終點為SPID48。

試驗進展。本試驗於2025年12月啟動並於2026年3月完成。我們目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。

業 務

DPNP患者II期臨床試驗(CTR20253202)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國DPNP患者中的療效、安全性及PK特徵。

試驗設計。本試驗預計總共招募180名DPNP患者，按1:1:1的比例隨機分配至三組：兩個治療組，接受HL-1186 40毫克片劑，及一個安慰劑組，接受匹配安慰劑片劑，連續12周。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在DPNP患者中的療效。主要終點為給藥後12周時平均每日疼痛評分(「ADPS」)較基線的變化。

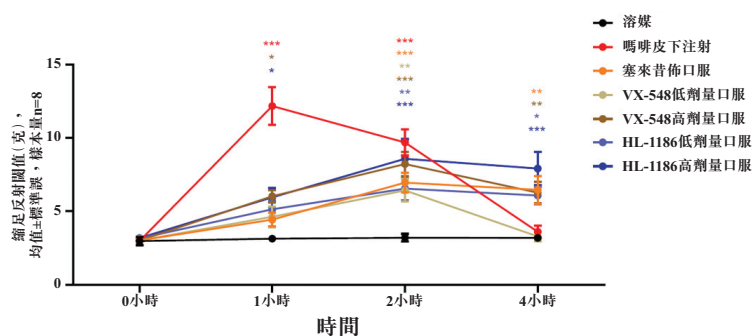
試驗進展。本試驗於2025年8月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期已入組54名患者。

部分臨床前數據概要

在急性及慢性疼痛(包括術後急性疼痛、糖尿病周圍神經病變及保留性神經損傷)臨床前動物模型中，HL-1186展現出較VX-548顯著增強的鎮痛療效，且安全性良好。HL-1186在體外對Nav1.8顯示出強效抑制活性， IC_{50} 為0.13nM(低於VX-548的0.35nM)，且與VX-548相比，對同家族鈉離子通道的選擇性更高。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物的潛力，適合在疼痛管理中安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

在大鼠急性術後疼痛模型中，單劑量HL-1186顯示出顯著的鎮痛效果，減少了大鼠的縮爪敏感性。在相同劑量下，HL-1186及VX-548在給藥後1小時及2小時表現出相當的鎮痛效果，而在給藥後4小時，HL-1186表現出更好的鎮痛效果，反映HL-1186的持續鎮痛作用，如下圖所示。

HL-1186在大鼠急性術後切口疼痛模型中顯示出持續的鎮痛效果



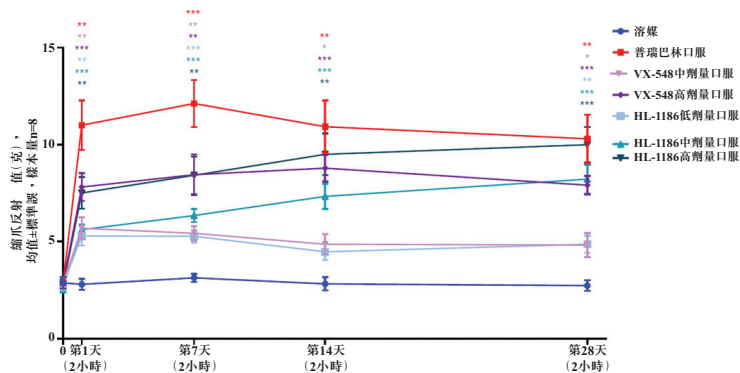
PWT: 縮爪閾值; * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

在大鼠DPNP模型中，HL-1186在單次和多次給藥後均顯示出顯著的鎮痛效果，減少了大鼠的縮爪敏感性，且多次給藥顯示出更優的效果。在第1天給藥後2小時，HL-1186和VX-548在相同劑量下表現出相當的效果。隨著後續每日給藥，HL-1186的中劑量組和高劑量組顯示出持續改善的鎮痛

業 務

效果。在第28天給藥後2小時，HL-1186的中劑量組表現出與VX-548高劑量組相當的鎮痛效果，顯示HL-1186強大的鎮痛效果及隨連續治療療效提高的特點，如下圖所示。

HL-1186在大鼠DPNP模型中顯示出強效的鎮痛效果



PWT：縮爪閾值；* $p < 0.05$ ，** $p < 0.01$ ，*** $p < 0.001$

其他臨床前資產

我們的疼痛管理臨床前管線包含兩種具有差異化作用機制的創新候選藥物：

- **AT2R拮抗劑**：該候選藥物通過阻斷背根神經節（「DRG」）神經元和巨噬細胞上的血管緊張素II 2型受體（AT2R），抑制神經刺激性物質釋放並防止神經元敏化，旨在治療慢性神經性疼痛。臨床前研究顯示，其在體外靶點親和力與體內鎮痛功效均有所增強，且具有優化的肝臟安全性特徵。
- **TRPM3拮抗劑**：該候選藥物通過抑制DRG感覺神經元上的瞬時受體電位Melastatin 3通道，阻斷疼痛信號轉導，開發用於治療神經性疼痛及偏頭痛。動物研究表明，TRPM3缺失可消除病理性疼痛反應，且不影響體溫調節功能，無成癮潛力。

腫瘤

癌症仍然是全球主要死亡原因之一，對人類健康構成嚴重威脅，並造成巨大的社會經濟負擔。在中國，癌症已成為首要死因，2024年報告的新發癌症病例超過5.0百萬例，佔全球發病率的23.6%。我們的商業化腫瘤產品組合主要包括：佐愈[®]（注射用左亞葉酸）、匹瑞[®]（注射用替莫唑胺）及卫达甘[®]（注射用阿扎胞苷）— 所有產品在各自治療領域均被多項國內外指南推薦為一線治療方案。

業 務

已上市產品

佐愈[®] (注射用左亞葉酸)

鑒於5-FU仍是CRC及其他胃腸道腫瘤治療中的基礎化療藥物，左亞葉酸可提供更安全、更有效的化療增效作用。佐愈[®]作為中國首個國產II類左亞葉酸，具有抓住這一機遇的獨特優勢。我們於2021年6月獲得國家藥監局就佐愈[®]頒發的上市批准。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前僅有兩款左亞葉酸鈉產品獲批，2024年佐愈[®]的市場份額超過90%。

與傳統鈣鹽製劑不同，佐愈[®]的鈉鹽劑型可與5-FU直接共輸注，提高臨床效率的同時改善整體安全性。此外，佐愈[®]受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度(已知及未知雜質更少)、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售佐愈[®]的收入分別為人民幣23.5百萬元、人民幣25.9百萬元及人民幣75.6百萬元。

截至最後實際可行日期，佐愈[®]未納入國家醫保目錄。此外，由於佐愈[®]是中國僅有的兩款獲批左亞葉酸鈉產品之一，因此未被納入國家或省級VBP計劃。佐愈[®]現有兩種劑型(25毫克、50毫克)。

該產品的亮點包括：

- 競爭有限且具市場領導地位。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前僅有兩款左亞葉酸鈉產品獲批，2024年佐愈[®]的市場份額超過90%。我們認為臨床開發所需的大量時間及資源及監管壁壘以及像我們這樣的現有企業的市場鞏固預計將對潛在新進入者進入市場構成挑戰。2024年，佐愈[®]被認定為上海市高新技術成果轉化項目，併入選上海市生物醫藥「新優藥械」產品目錄，進一步驗證了其臨床和技術價值。
- 同時輸注帶來臨床驗證的效果。與傳統鈣鹽製劑不同，佐愈[®]的鈉鹽劑型可與5-FU直接聯合輸注，這一用法在藥品標籤中明確批准。臨床試驗數據表明，佐愈[®]的同時輸注方案相比傳統序貫給藥具有更優效果。接受佐愈[®]聯合5-FU治療的患者在生存結果方面顯著改善，包括中位無進展生存期(「PFS」)延長7.5個月，總生存期延長4.3個月，同時保持具有競爭力的安全性。該簡化使每個療程總治療時間減少132.5分鐘，包括治療給藥中節省的兩個小時以及藥品準備中節省的12.5分鐘，顯著提高臨床效率和患者便利性。

業 務

- 新制劑帶來獨特治療益處。 佐愈[®]受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度（已知及未知雜質更少）、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。與含有50:50活性L — 異構體和無活性D — 異構體混合物的傳統亞葉酸製劑不同，佐愈[®]僅含有具有藥理活性的L — 異構體。這消除了非治療性D — 異構體的干擾（其可能阻礙細胞攝取並造成不必要的代謝負擔）。

藥物設計及作用機制

左亞葉酸最初以鈣鹽製劑上市，但該形式由於溶解度差存在顯著臨床局限性 — 高劑量可能形成亞葉酸鈣結晶，且鈣離子可能形成碳酸鈣沉澱，有血管閉塞風險。佐愈[®]的優化鈉鹽劑型可與5-FU同時輸注，消除了傳統鈣鹽製劑所需的2小時延遲。該製劑亦減少與過量非治療性鈣離子相關的心臟和多器官不良反應，從而提高安全性。

市場機遇

受癌症發病率上升及轉向優化化療方案所推動，中國左亞葉酸鈉市場預計於2024年為人民幣26.7百萬元，預計將以29.6%的複合年增長率增長，到2035年達到人民幣460.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，佐愈[®]是中國僅有的兩款獲批注射用左亞葉酸鈉產品之一。憑藉其新藥設計及已證實的治療益處，佐愈[®]有望在快速增長的左亞葉酸鈉市場中保持其主導市場份額。亦請參閱「行業概覽 — 中國腫瘤藥物市場 — 左亞葉酸：在癌症治療中的關鍵作用」。

其他上市產品

除佐愈[®]外，我們亦已成功將其他腫瘤領域產品商業化，包括(i)匹瑞[®]（注射用替莫唑胺）。替莫唑胺被推薦為膠質母細胞瘤和間變性星形細胞瘤的一線用藥。匹瑞[®]的製劑不含原研藥所用輔料聚山梨酯80，可能降低溶血風險並提升臨床使用便利性；及(ii)卫达甘[®]（注射用阿扎胞苷）。阿扎胞苷是一種低甲基化劑，用作骨髓增生異常綜合征（「MDS」）、慢性粒單核細胞白血病（「CMML」）及急性髓系白血病（「AML」）的一線療法。卫达甘[®]的經優化生產工藝最大限度地減少了雜質及降解物，同時將有效期延長至36個月，既能確保產品質量一致，亦能減少浪費。

其他慢性疾病及其他領域

心血管疾病在全球範圍內造成的死亡人數超過任何其他疾病，其高發病率及嚴重影響，對全球健康及經濟帶來巨大挑戰。我們的心血管產品組合包括兩款已上市主打產品：康迈瑞[®]（替格瑞洛片），用於ACS；以及利尔班[®]（利伐沙班片），用於VTE的治療和預防。這兩款產品均為多項國內外指南推薦的一線治療方案。除心血管疾病外，我們亦通過已上市的产品（包括蒂诺安[®]（地諾孕素片）、泉雄[®]（阿伐那非片）、前卫泰[®]（賽洛多辛膠囊）及恩科唐[®]（恩格列淨二甲雙胍緩釋片））應對其他

業 務

常見慢性病，如子宮內膜異位症、泌尿系統疾病及糖尿病。此外，我們持續投入慢性疾病新藥的開發，包括：H077緩釋片（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球首個進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑）及H062片（一種潛在的同類首創沙庫巴曲韋沙坦鈉／氯氯地平複方片，目前正處於III期臨床試驗）。

已上市產品

康迈瑞® (替格瑞洛片)

康迈瑞®是一種仿製替格瑞洛片，適用於ACS患者，包括接受藥物治療或經皮冠狀動脈介入治療的患者，旨在降低血栓性心血管事件的發生率。康迈瑞® (90毫克) 及康迈瑞® (60毫克) 分別於2019年9月及2020年7月獲得上市批准。

替格瑞洛是一種重磅口服抗血小板藥物，也是一種直接作用、可逆結合的P2Y₁₂血小板抑制劑。值得注意的是，替格瑞洛在接受阿司匹林基礎治療的ACS患者中，能顯著降低心血管死亡率，療效優於氯吡格雷，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。2024年，ACS的患病率為1.5百萬例，預計到2035年達到2.0百萬例。

替格瑞洛藥物的市場規模於2024年估計為人民幣1,033.0百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾30種替格瑞洛藥物獲批准（包括原研藥倍林達）。其中康迈瑞®於2024年實現銷售收入人民幣70.1百萬元，在競爭對手中排名第四，約佔同年市場份額6.8%。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售康迈瑞®的收入分別為人民幣57.5百萬元、人民幣70.1百萬元及人民幣53.2百萬元。康迈瑞®自商業化以來已被納入國家醫保藥品目錄的乙類。其亦被納入國家及省級VBP計劃。自2020年以來，康迈瑞®在以下國家藥品帶量採購計劃中中標：

入選日期、批次	中標企業數量	入選前中標企業 平均售價	入選後中標企業 平均售價	降價幅度	採購期*
2020年8月， 第3批 (90毫克)	六	每支人民幣5.7 元至人民幣 8.4元	每支人民幣0.63 元至人民幣 2.25元	55%至92%	三年
2021年2月， 第4批 (60毫克)	四	每支人民幣1.7 元至人民幣 2.9元	每支人民幣0.8 元至人民幣 1.1元	55%至68%	三年
2026年2月，後續 (90毫克)*	29	每支人民幣0.5 元至人民幣 1.9元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (60毫克)*	15	每支人民幣0.6 元至人民幣 1.5元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日

業 務

* 於國家VBP計劃的採購期屆滿後，康迈瑞®被納入省際VBP聯盟，覆蓋區域包括26個省、自治區及直轄市。於2026年2月，康迈瑞®參與了覆蓋31個省、自治區及直轄市的全國後續VBP計劃，並於2026年3月獲納入其中。請參閱「— 定價 — VBP方案」。

** 截至最後實際可行日期，相關資料非公開可得。

利尔班® (利伐沙班片)

利尔班®是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防VTE，包括DVT和PTE。利尔班®於2020年12月獲得上市批准。

利伐沙班片為全球首款口服Xa因子直接抑制劑，主要用於降低非瓣膜性心房顫動患者的中風及栓塞風險、預防冠狀動脈及外周動脈疾病血栓事件，以及治療DVT和PTE。利伐沙班是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。在中國目前已上市的仿製利伐沙班片中，利尔班®有三種劑型（10毫克、15毫克及20毫克），提供全面的規格。

DVT和PTE共同構成VTE，是同一疾病過程的相鄰階段。DVT是指深靜脈（通常在腿部）中異常形成血栓。若該等血栓脫落，可隨血液流動至肺部，導致PTE。2024年中國VTE的患病人數為3.4百萬例，預計2035年將達到4.9百萬例。

利伐沙班藥物的市場規模於2024年估計為人民幣2,606.0百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾50種利伐沙班藥物獲批准（包括原研藥XARELTO），其中利尔班®於2024年實現銷售收入人民幣60.8百萬元，在競爭對手中排名第八，約佔同年市場份額2.3%。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售利尔班®的收入分別為人民幣54.4百萬元、人民幣60.8百萬元及人民幣43.9百萬元。利尔班®自商業化以來已被納入國家醫保藥品目錄的乙類。其亦被納入國家及省級VBP計劃。自2021年以來，利尔班®在以下國家VBP計劃中中標：

入選日期、批次	中標企業數量	入選前中標 企業平均售價	入選後中標 企業平均售價	降價幅度	採購期*
2021年6月， 第5批 (20毫克)	七	每單位約人民幣 34.6元	每單位人民幣 0.68元至人民 幣13.65元	58%至99%	三年
2021年6月， 第5批 (15毫克)	八	每單位人民幣 24.9元至人民 幣26.4元	每單位人民幣 0.51元至人民 幣11.6元	58%至98%	三年
2021年6月， 第5批 (10毫克)	十	每單位人民幣 17.3元至人民 幣19.3元	每單位人民幣 0.16元至人民 幣0.65元	97%至99%	三年
2026年2月，後續 (20毫克)*	14	每單位人民幣 0.5元至人民 幣3.0元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (15毫克)*	15	每單位人民幣 0.3元至人民 幣1.2元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (10毫克)*	29	每單位人民幣 0.1元至人民 幣3.5元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日

業 務

* 於國家VBP計劃的採購期屆滿後，利尔班[®]進入省際VBP聯盟，覆蓋區域包括11個省、自治區及直轄市，期限進一步延長一或兩年。此外，利尔班[®]參與了覆蓋31個省、自治區及直轄市的全國後續VBP計劃，並於2026年3月獲納入其中。請參閱「定價 — VBP方案」。

** 截至最後實際可行日期，相關資料非公開可得。

蒂诺安[®] (地諾孕素片)

根據弗若斯特沙利文的資料，蒂诺安[®]是中國首款實現商業化的國產仿製地諾孕素片(2毫克)，適用於子宮內膜異位症。蒂诺安[®]於2021年6月獲得上市批准。此外，我們於2025年7月就地諾孕素片(1毫克)向國家藥監局提交ANDA，並預計於2026年下半年獲得上市許可。

地諾孕素已獲國內外臨床指南一線推薦，用於治療子宮內膜異位症及相關疾病。這一認可反映出其已確立的療效、安全性，以及相較傳統替代藥物的治療優勢。2024年，中國子宮內膜異位症患者人數為54.2百萬例，預計2035年將達到58.0百萬例。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售蒂诺安[®]的收入分別為人民幣71.0百萬元、人民幣72.9百萬元及人民幣91.8百萬元。地諾孕素藥物的市場規模於2024年估計為人民幣874.9百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾五種地諾孕素藥物獲批准(包括原研藥VISANNE)。其中蒂诺安[®]於2024年實現銷售收入人民幣72.9百萬元，在競爭對手中排名第二，約佔同年市場份額8.3%。

蒂诺安[®](2毫克)自其商業化起被納入國家醫保藥品目錄乙類。截至最後實際可行日期，其尚未被納入國家或省級集中帶量採購計劃。

其他上市產品

除上述主要產品外，我們亦從往績記錄期間其他已上市藥物產生收入，包括：

- 泉雄[®](阿伐那非片)，為中國首款實現商業化的國產阿伐那非片仿製藥。阿伐那非獲歐洲泌尿外科學協會指南推薦作為治療勃起功能障礙的一線用藥，其特性為於15分鐘內快速起效、不受食物攝取干擾、不良反應率低以及具備卓越長期耐受性。泉雄[®]提供中國目前現有仿製藥阿伐那非片中最全面的規格之一。除阿伐那非片外，我們亦以泉雄品牌商業化兩款四類藥，即枸橼酸西地那非片及他達拉非片；

業 務

- 根據弗若斯特沙利文的資料，前衛泰[®]，是中國首款獲批的賽洛多辛仿製藥。賽洛多辛是新一代超高選擇性 α 1A腎上腺素受體阻滯劑，獲國內外指南推薦作為良性前列腺增生（「BPH」）／下尿路症狀（「LUTS」）的一線治療藥物。該藥物具有高選擇性、良好的安全性、2至6小時內起效快、下尿路癥狀改善及心血管安全性優於坦索羅辛的特點；及
- 根據弗若斯特沙利文的資料，恩科唐[®]，是國內第二款獲批的恩格列淨二甲雙胍複方緩釋製劑。臨床證據表明，恩格列淨可降低嚴重心血管AE和死亡的風險，同時保護心臟及腎功能，而二甲雙胍複方緩釋製劑可顯著降低胃腸道副作用。恩科唐[®]的雙重機制及緩釋製劑有效簡化了治療方案，同時提供了減肥益處，而不會增加低血糖風險，表現出良好的安全性。

部分管線產品

H077：全球首個進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物

H077採用我們受專利保護的緩釋技術開發，是一種目前處於針對BPH的III期臨床試驗中的賽洛多辛II類改良新藥。賽洛多辛是最新一代高選擇性 α 1A受體阻滯劑，在改善下尿路症狀和BPH方面顯示出比坦索羅辛更優越的療效，且心血管副作用更少，被國內外指南推薦作為BPH的一線治療。目前，中國僅有常規膠囊劑型上市，需每日兩次給藥。

根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球首款進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物，H077有望通過簡化的每日一次給藥提高患者依從性和治療效果，同時保持賽洛多辛已確立的療效和安全性。H077的緩釋製劑具有多項臨床優勢，包括：(i)通過簡化給藥方案提高患者依從性；(ii)穩定的血藥濃度，與速釋製劑相比減少峰谷波動，降低濃度依賴性不良反應；(iii)通過緩慢釋放藥物避免濃度驟升，有望改善賽洛多辛的副作用耐受性。

根據我們於2024年4月從國家藥監局獲得的IND批准，我們已完成H077在健康男性受試者中的I期試驗。經與藥審中心進行監管溝通後，我們目前正在開展H077的III期試驗患者入組工作，預計將於2028年上半年完成該試驗。

藥物設計及作用機制

預計H077緩釋片（8毫克，每日一次口服）療效和安全性不低於原研賽洛多辛膠囊（4毫克，每日兩次口服），同時實現藥物緩慢釋放和穩定血藥濃度。H077受專利保護的獨家骨架型緩釋賦形劑系統專門用於解決緩釋製劑的常見問題。該技術消除了初期突釋現象，同時促進後期藥物完全釋放，實現最佳PK參數：與傳統膠囊劑型的AUC暴露量相當，而C_{max}顯著降低。

業 務

市場機遇

BPH是中老年男性常見的慢性疾病，主要特徵為尿路梗阻，也是老年男性LUTS最常見的良性疾病。2024年中國BPH的患病人數為21.0百萬例，預計2035年將達到23.5百萬例。BPH的組織病理學發病率隨年齡增長而增加，60歲以上男性的患病率超過50%，80歲以上可高達83%。中國BPH藥物的市場規模於2024年估計約為人民幣34億元，預計到2035年將達到人民幣72億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國的賽洛多辛療法僅有每日兩次給藥的膠囊劑型，而H077是首款且唯一處於臨床開發階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物。亦請參閱「行業概覽 — 中國其他慢性病藥物市場 — 良性前列腺增生」。

臨床試驗數據概要

健康男性受試者I期臨床試驗(多次給藥)(CTR20244852)

本試驗為一項隨機、開放標籤的I期臨床研究，旨在評估H077在中國健康受試者中的多次給藥PK和食物影響。

試驗設計。共24名健康男性受試者被隨機分為兩組：一組服用H077(8毫克，每日一次，緩釋片)，另一組服用優利福[®](4毫克，每日兩次，賽洛多辛膠囊)作為活性對照，連續給藥6天。

試驗目的。本試驗旨在評估向健康受試者多次給予H077的PK特徵；比較與等效劑量優利福[®]的穩態PK特徵；以及評估多次給予H077的安全性。

試驗進展。本試驗於2024年11月啟動，2025年1月完成。

安全性和PK數據。餐後每日一次給予H077和餐後每日兩次給予優利福[®]，在連續給藥6天后均達到穩態。H077的全身暴露量與優利福[®]相當(AUC_{0-24, ss}和C_{av, ss})，兩種製劑的波動系數和波動幅度相似。在穩態時，H077的穩態達峰時間(T_{max, ss})比優利福[®]延遲2小時，實現理想的緩釋效果。多次給予H077的安全性與優利福[®]相似。餐後每日一次給予H077和餐後每日兩次給予優利福[®]的不良事件發生率相似，未發生嚴重不良事件。

良性前列腺增生患者的III期臨床研究(NCT07146386)

本研究為一項隨機、雙盲、對照、多中心III期臨床研究，旨在評估H077相較於賽洛多辛膠囊治療良性前列腺增生的療效與安全性。

試驗設計。本研究預計招募共728名良性前列腺增生患者，並按1:1的比例隨機分配至兩組，接受H077緩釋片的治療組及接受賽洛多辛膠囊的對照組。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估H077相較於賽洛多辛膠囊治療良性前列腺增生的療效。主要終點為於12週時，國際前列腺症狀評分(「IPSS」)相較於基線的變化值。

業 務

試驗進度：該試驗於2025年8月啟動，目前仍在進行中，截至最後實際可行日期，已招募151名患者。

H062：潛在同類首創沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片，處於III期試驗

H062是一款II類改良新藥，也是潛在同類首創的雙效沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片，用於治療耐藥性高血壓 — 這是高血壓治療中的一個關鍵缺口。根據《世界衛生組織成人高血壓藥物治療指南》，一項跨越高、中、低收入國家的大型多中心研究表明，僅40.6%的高血壓患者接受治療，其中僅13.2%實現血壓控制，顯示大多數高血壓患者仍存在血壓未受控制的情況。

沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片相比傳統療法在高血壓管理方面有著顯著進步。通過同時調節腎素 — 血管緊張素系統、增強保護性肽類物質及調控鈣通道，這些新型複方製劑可實現更優的血壓控制，並增強心血管和腎臟保護能力。這種多途徑方法有望應對高血壓的複雜病理生理學機制，尤其有利於對常規治療反應不佳的難治性高血壓患者或合併症患者。將該等互補機制整合到單一複方製劑中，簡化了給藥方案，提高了患者依從性，同時在優化劑量下實現治療效果，減少副作用並降低潛在的多藥合用併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，H062是中國唯二處於臨床開發階段的沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片。亦請參閱「行業概覽 — 中國其他慢性病藥物市場 — 難治性高血壓」。

在I期健康受試者中，H062顯示出良好的安全性和可預測的PK。2024年4月獲得國家藥監局IND批准後，H062目前正在進行兩項III期臨床試驗，有望用於使用兩類現有藥物仍無法控制血壓的高血壓患者，在單一途徑藥物不足之處提供協同調節作用。我們計劃將於2027年上半年完成該兩項III期試驗。

其他在研產品

除這兩款II類候選改良新藥H077和H062外，我們正在推進HL-2626（一款針對重度抑鬱障礙及難治性抑鬱症設計的、靶向5-HT_{2A}受體的新型激動劑）。臨床前研究表明，HL-2626具有快速抗抑鬱作用，且無傳統致幻劑相關的幻覺或成癮風險。我們目前正在進行HL-2626的IND所需的研究，預計於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

此外，我們還在開發多種用於治療各種慢性疾病的仿製藥候選藥物，包括用於原發性高血壓的阿齊沙坦氨氯地平片、用於子宮腺肌症的地諾孕素片（1毫克），以及用於子宮肌瘤引起的月經過多的瑞盧戈利片。我們於2024年向國家藥監局提交阿齊沙坦氨氯地平片的ANDA，並於2026年1月獲得上市批准，其為中國同類首仿藥物。我們於2025年向國家藥監局提交地諾孕素片（1毫克）的ANDA，預計將於2026年下半年獲得上市批准。我們於2026年1月完成瑞盧戈利片的III期試驗，目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。我們預計於2026年第二季度提交瑞盧戈利片的ANDA。

業 務

我們的技術平台

我們已建立專有技術平台，涵蓋從靶點選擇、藥物發現、臨床研究到CMC及工藝開發的所有藥物開發關鍵環節。

靶點篩選平台

我們的I類創新藥物和II類改良新藥管線策略始於識別未滿足的臨床需求，然後基於生物機制、轉化研究數據和真實世界證據系統評估潛在靶點，以選擇具前景且具有差異化優勢的靶點。對於每個備選的靶點，我們進行全面評估 — 分析其作用機制、疾病相關性和治療潛力，以預測療效和安全性。我們通過與行業專家緊密合作進一步加強靶點驗證，將他們的前沿經驗與我們的研究能力相結合，挖掘新型靶點應用並提高臨床轉化率。

創新藥發現平台

我們建立了專有的口服小分子藥物設計平台，旨在加速高質量候選藥物的發現與優化，同時提升研發效率及成功率。該平台專注於具有重要治療意義的靶點類別（包括G蛋白偶聯受體、激酶和蛋白酶），該等靶點調控關鍵的生理和病理過程，能夠合理設計具有最佳口服生物利用度和靶點特異性的新型化合物。

臨床開發技術平台

我們的臨床開發平台監督創新藥臨床試驗的端到端設計和執行，整合臨床前研究結果、靶點機制和基礎醫學研究，以優化試驗方案。在試驗實施過程中，我們通過與領先醫院和醫療保健專業人員密切合作，解決化合物特有的技術挑戰。

CMC開發平台

我們建立了多項關鍵平台技術：(i)API開發技術，包括手性藥物合成、結晶工程和鹽型選擇；(ii)新制劑，包括難溶性藥物增溶、緩釋製劑及固定劑量複方；及(iii)以質量為中心的分析工具，包括分析方法開發、雜質譜表徵及遺傳毒性雜質檢測。我們的CMC開發平台成功推動已上市產品的商業化，包括我們的II類改良新藥佐愈[®]及多種於中國首次上市的仿藥。此種基礎設施助力我們高效推進候選藥物開發，同時滿足臨床研究需求及商業規模生產需求。

研發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並且我們不時委聘CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣211.1百萬元、人民幣194.8百萬元及人民幣234.3百萬元。

業 務

內部研發團隊及設施

截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊共有256名成員，其中約45%的成員擁有碩士或博士學位，主要研究領域包括生物學、藥理學、藥學、化學和醫學科學。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和監管事務等領域擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋整個藥物開發週期。其中許多人擁有在領先的跨國公司和國內製藥公司(如葛蘭素史克、拜耳、諾華、禮來、恒瑞及中國生物製藥)以及知名研究機構(如斯特拉斯堡大學、美國國家癌症研究院和中國科學院)推動藥物發現與開發項目的豐富經驗。

為提升我們的創新能力，我們已設立兩家專注於創新藥物研發的全資附屬公司：上海壹典醫藥科技開發有限公司和上海壹迪生物技術有限公司。該等實體主要致力於I類候選創新藥物的PCC藥物識別、臨床前研究及臨床醫學研究。此外，我們還運營多個專注於不同領域的專業研發中心：藥學研發中心主要負責CMC研究；而我們的臨床研究中心則專注於所有處於註冊階段的候選藥物的臨床運營、項目管理及質量管理。

研發流程

我們已建立可推動創新流程各個階段的藥物研發引擎，涵蓋從藥物發現到監管審批的全流程。以下摘要概述了我們內部研發流程中用於I類創新藥物開發的關鍵步驟：

- **靶點識別／驗證與藥物發現**。在啟動項目之前，我們運用科學專業知識和市場洞察力識別具有高治療潛力的靶點。對於每個識別的靶點，我們都會進行全面的可行性分析，考慮包括市場規模、專利性、競爭格局、監管策略以及潛在風險等因素，同時增強與我們已上市產品和藥物組合差異化優勢的戰略協同效應。我們隨後設計與篩選化合物，以選出對特定治療靶點已證明具有藥理和生物活性的先導化合物。
- **臨床前研究**。我們的臨床前開發分為兩個階段：(i)在PCC篩選之前，我們通過全面的體外和體內研究對先導化合物進行評估，評估其藥理學選擇性、作用持續時間、藥代動力學特性以及初步安全性特徵；及(ii)在PCC確定後，我們開展IND支持性研究(包括藥效學(「PD」)、藥代動力學、整合PK/PD研究以及全面的安全性評估)。此外，我們的CMC團隊制定了嚴格的標準和程序，旨在確保持續生產出高質量藥品原料和成品。
- **臨床開發**。在臨床試驗期間，我們與試驗機構及研究負責人保持密切溝通，以確保試驗能夠按時進行，並嚴格遵循試驗方案及良好臨床實踐(GCP)指南。我們根據臨床試驗機構和醫院的質量、資源、經驗、聲譽以及合資格研究人員和合適患者群體的可用性，甄選信譽良好的臨床試驗機構和醫院。此外，我們的監管事務團隊負責監督註冊策略以及向相關監管機構提交所需文件的流程。

業 務

對於II類改良新藥的開發，我們利用已獲批參考產品的現有臨床和安全性數據，而無需進行全面的靶點識別和廣泛的臨床前安全性研究。我們專注於通過針對性的臨床研究展示具體改進措施，例如改良劑型、修改給藥途徑、擴大適應症或固定劑量組合產品。

對於仿製藥的開發，我們的研發流程通常包括API及製劑開發、CMC研究、體外溶出試驗以及體內生物等效性研究或證實性臨床試驗。成功完成該等研究後，我們向國家藥監局提交ANDA。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫藥行業的法律法規 — 仿製藥的註冊」。

與CRO合作

除內部研發活動外，我們還與聲譽卓著的CRO合作管理、開展及支持我們的臨床前研究和臨床試驗。他們在我們的監督下提供的服務包括臨床試驗的現場管理、患者招募及數據管理，以及與我們的需求相匹配的臨床前和臨床實驗室檢測及其他專業任務。

我們基於多種因素選擇CRO，包括專業資質、於相關領域的研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽以及價格競爭力。根據所需的具體服務，我們與CRO簽訂項目服務協議，其中概述了詳細的工作範圍、程序、交付成果、時間表和付款條件。我們對CRO進行嚴格監督，以確保其工作符合我們的研究方案及相關法律法規，從而保障臨床試驗和研究數據的完整性和真實性。我們通常與CRO簽訂的協議的主要條款如下。

- **服務。**CRO在臨床前研究和臨床試驗過程中為我們提供輔助服務，如實施動物研究、提供臨床支援、保存記錄和編寫報告。
- **期限。**CRO須在每份工單規定的時限內提供服務，通常以項目為基礎。
- **付款。**我們必須按照各方商定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們通常擁有CRO在規定的工作範圍內開展的項目所產生的所有知識產權。

生產

我們自產大部分已上市的片劑及膠囊產品以及絕大部分API。於往績記錄期間，我們亦生產若干API用於向第三方銷售。我們委任行業公認的CDMO製造我們的注射劑產品，例如希为纳[®]和佐愈[®]，以補充我們的內部生產能力，使我們能夠優化資源分配並保持成本效益。

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

業 務

生產設施

我們目前擁有一個生產基地，位於江蘇省泰州市。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為所有生產設施獲得了必要的牌照。詳情請參閱「牌照、許可證及批准」。我們的生產系統和設施對臨床試驗的順利開展以及已上市產品的可靠交付至關重要。

我們的泰州生產基地包含API及成品藥(片劑及膠囊)生產線。下表列出了我們截至最後實際可行日期的泰州生產設施概要。

設施	地點	建築面積 (平方米)	生產線	主要設備	主要產品
泰州生產基地	江蘇泰州	26,688	片劑、膠囊及API	濕法制粒混合機、流化床制粒及包衣機、壓片機及全自動膠囊填充機	康迈瑞®、利尔班®、前卫泰®、泉雄®

下表列示了截至所示日期及年度，我們泰州生產設施中的各生產線的設計產能、實際產量及利用率。

產品	單位	截至12月31日或截至該日止年度								
		2023年			2024年			2025年		
		設計產能 ⁽²⁾	產量 ⁽³⁾	利用率 ⁽⁴⁾	設計產能 ⁽²⁾	產量 ⁽³⁾	利用率 ⁽⁴⁾	設計產能 ⁽²⁾	產量 ⁽³⁾	利用率 ⁽⁴⁾
成品藥：										
片劑及膠囊 ⁽¹⁾	10,000片	31,800	18,357	57.7%	31,800	20,426	64.2%	31,800	13,276	41.7%
API：										
希为纳®、佐愈®、康迈瑞®、利尔班®及其他	千克	25,250	16,074	63.7%	25,250	8,947	35.4%	25,250	8,042	31.9%

附註：

- 我們於自有生產設施以片劑及膠囊形式生產若干成品藥，而其他成品藥(主要為注射劑)的生產則外包予CDMO。
- 成品藥的設計年產能是根據每日生產3.6批片劑及2.0批膠囊的能力計算，每批包含400,000片或粒。API的設計年產能是根據每批產量及預計最高批數計算，並已計及相關共享生產設施適用的生產週期、生產線清潔時間及產品更換時間。
- 年內產量指該年度內生產的產品實際數量。
- 利用率的計算方法為產量除以設計產能。於往績記錄期間的利用率波動主要與客戶需求的變動、交付進度及相關產品的存貨水平有關。
- 表中呈列的數據不包括研發中的候選藥物。

我們根據銷售團隊提供的六個月市場需求預測以及研發製造需求定期更新生產計劃。我們即時監控生產能力，並根據當前狀況和未來預測進行動態調整。

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

業 務

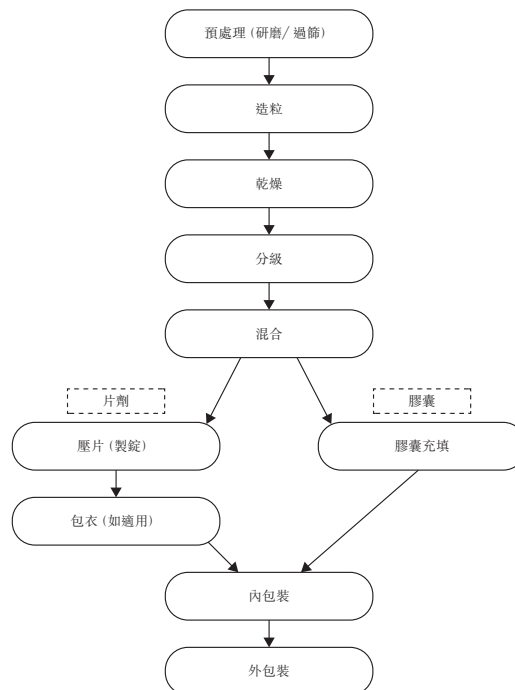
為支持我們創新藥物的開發及未來商業化，我們正在湖北省枝江市建設一個新生產基地。該生產基地將配備API生產線，預計於未來三年內投入運營。

生產流程

我們為API和最終產品提供定製化的生產流程。

片劑和膠囊

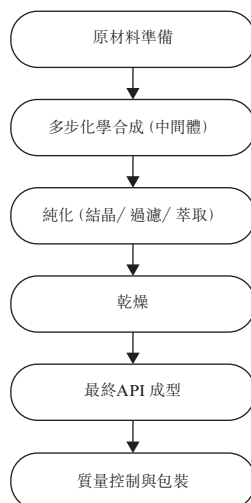
我們生產多種片劑及膠囊，例如康迈瑞[®](替格瑞洛片)、利尔班[®](利伐沙班片)、梟雄[®](阿伐那非片)及前卫泰[®](賽洛多辛膠囊)。該等產品的典型生產流程如以下流程圖所示。



業 務

API

我們用於已上市產品及候選藥物開發的大部分API均通過自主化學合成工藝生產。我們API的典型生產流程如以下流程圖所示。



與CDMO合作

於往績記錄期間，我們主要將希为纳[®]、佐愈[®]、卫达甘[®]及匹瑞[®]等注射類產品以及蒂诺安[®]等激素片劑的生產活動外包予中國的CDMO。我們計劃在短期內繼續與CDMO合作，我們認為，與CDMO合作具成本效益且高效。

在選擇CDMO時，我們會綜合考慮多個因素，包括生產能力、資質、地理位置、往績記錄以及價格競爭力。我們開展質量保證審核計劃，以對CDMO的服務進行監控和評估。我們與CDMO合作夥伴簽訂長期主服務協議，並根據市場營銷和研發活動的需要下達具體訂單。該等協議的主要條款載列如下。

- **服務。**該等CDMO根據我們指定的交付物類型、地點、單價、數量及要求交付日期向我們提供合同製造服務，包括但不限於技術轉移批次、工藝驗證批次、現場檢查批次及商業生產批次。
- **質量控制及GMP合規。**CDMO須在合同產品範圍內維持有效的藥品生產許可證，並確保在整個合同期內持續符合GMP規定，滿足所有技術、安全及環境監管要求。
- **材料供應安排。**我們負責原材料供應商的審計及批准，而材料採購責任則根據具體協議分配，CDMO須遵循我們的規格及質量標準。

業 務

- **不合規產品的補救措施。**我們有權就未能符合我們規格及批准註冊標準的產品獲得補救。若不合規情況可歸因於CDMO的運作，則CDMO須更換不合規產品並承擔相關費用。
- **付款。**我們須根據協議中列明的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與製造過程的階段及我們收到的交付物掛鉤，一般以里程碑方式付款。
- **知識產權。**我們擁有合同製造過程產生的所有知識產權。製造過程中產生的所有技術文件、報告、原始數據、記錄及相關材料均屬於我們。

有關我們與CDMO的關係的風險，請參閱「風險因素 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方來支持和開展業務的若干方面，如果此等第三方無法可靠地履行其合同義務或滿足預期時間表，可能會對我們的業務及前景造成不利影響」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們的收入主要來自超過十種已上市產品的銷售，涉及廣泛的治療領域，包括免疫學與炎症、腫瘤以及其他慢性疾病。此外，我們還通過銷售API和中間體獲得少量收入。我們的推廣活動主要由內部銷售和營銷團隊執行。我們還與分銷商和第三方推廣商緊密合作，以提升我們產品的銷售表現、品牌知名度和市場接受度。

我們的銷售及營銷團隊

我們的銷售和營銷活動由一支由專業人士組成的專門團隊負責，他們具備強大的銷售能力和豐富經驗，能夠支持系統化的規劃和高效的網絡運營。截至2025年12月31日，我們的銷售及營銷團隊有720名僱員。我們的銷售及營銷團隊負責通過合規的商業活動推廣我們的產品，包括學術推廣、市場需求研究和客戶關係管理，旨在擴大我們產品的市場滲透率並推動收入的可持續增長。我們定期為銷售和營銷團隊提供內部和外部培訓，以提升他們的行業知識和營銷技能。我們還為銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施和政策，其中包括反賄賂和反腐敗要求。另請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 反貪污」。

業 務

銷售渠道

我們主要通過分銷商銷售產品，這些分銷商會採購我們的產品並將其分銷至醫院及其他醫療機構。我們還直接或通過分銷商向零售連鎖藥店銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的分銷模式符合中國藥品市場的行業標準。下表載列我們於所示年度按分銷渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
分銷商	964,643	97.9	663,583	96.8	644,485	94.0
直銷	20,205	2.1	21,992	3.2	41,357	6.0
合計	<u>984,848</u>	<u>100.0</u>	<u>685,575</u>	<u>100.0</u>	<u>685,842</u>	<u>100.0</u>

分銷商

我們與分銷商採用賣方 — 買方模式合作，即分銷商在驗收後即取得藥品的所有權 — 承擔所有相關風險，包括未售出的庫存 — 且無權退回已售出的產品，除非存在產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞等情況。這種明確的所有權轉移與委託銷售或委託代理模式有所不同，因為我們的分銷商隨後獨立地將我們的產品分銷至醫院、零售藥店及其他終端客戶。我們認為，我們的分銷策略能夠以具成本效益的方式擴大我們的市場覆蓋範圍，同時我們能夠對分銷網絡和營銷活動保持適當的控制。

分銷網絡

我們的分銷商網絡涵蓋在全國範圍內擁有廣泛佈局的老牌製藥分銷商以及在中國特定地理區域內具有深厚市場滲透的區域性分銷商。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡覆蓋中國31個省、自治區和直轄市278名分銷商。

一名經銷商海南海泰醫療科技有限公司(「海南海泰」)為我們的關連人士之一，我們與其按公平原則進行交易。於往績記錄期間，我們向海南海泰銷售產生的收入為人民幣1.8百萬元。亦請參閱「關連交易」。除上文所述者外，據我們董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有分銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，與我們交易的分銷商概無受我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱(經我們明確授權用於特定推廣活動者除外)，亦無自我們收取任何重大預付款項或財務資助。

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

業 務

下表載列我們於所示年度的分銷商數量變化情況。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
年初分銷商數量 ⁽¹⁾	260	301	254
新增分銷商 ⁽²⁾	92	41	65
終止現有分銷商 ⁽³⁾	51	88	41
分銷商增加／(減少)淨額	41	(47)	24
年末分銷商數量	<u>301</u>	<u>254</u>	<u>278</u>

附註：

(1) 本表所載分銷商數量按實體層面計算，並未合併屬於同一集團的分銷商。

附註：

- (1) 本表中所列的分銷商數量按實體層面計算，未將屬於同一集團的分銷商合併計算。
- (2) 新分銷商指那些(i)在相關年度與我們至少進行過一次交易；且(ii)在前一自然年度並未與我們進行任何交易的分銷商。
- (3) 已終止分銷商指那些(i)在相關年度內未與我們進行任何交易；且(ii)在前一自然年度內至少與我們進行過一次交易的分銷商。
- (4) 2023年新增分銷商數量相對較高，主要是由於我們主動擴大利尔班[®]及康迈瑞[®]的銷售網絡，以及為滿足疫情期間希为纳[®]的強勁市場需求而增加分銷商。2024年終止合作的數量較高，乃由於我們優化分銷網絡的戰略決策，加之希为纳[®]需求常態化。

分銷商管理

我們的銷售及營銷團隊的各分部負責其各自職責範圍內特定產品的分銷商的全面管理，包括分銷商的甄選、監察、評估以及與分銷商相關的風險管理。我們選擇分銷商的依據是他們所展現的分銷能力、對各自市場的了解程度、信譽度及營運規模。所有分銷商必須持有從事藥品銷售和分銷所需的必要許可證及牌照。

分銷協議的條款

我們通常與分銷商簽訂年度框架協議。一般情況下，每筆採購均會單獨簽訂銷售合同或下達採購訂單。下文載列我們框架分銷協議的主要條款：

- **期限**。分銷協議的典型期限為一年。
- **指定分銷區域**。分銷商通常不得在指定的分銷區域以外銷售或分銷我們的產品。
- **銷售目標及最低購買量要求**。我們與分銷商簽訂的協議通常概不規定具體的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **轉售價格管理**。我們通常不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。

業 務

- **存貨水平**。我們通常不要求分銷商維持最低存貨水平。分銷商須配合我們進行定期存貨管理，並提供準確、可核實的庫存記錄。倘我們分銷商的存貨高於適當水平，我們保留限制發貨數量的權利。
- **產品退換**。我們的分銷商可在交貨時對產品進行檢查。通常不允許退貨和換貨，除非是由於產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞所致。
- **終止**。倘分銷商出現以下(其中包括)情形，我們可終止協議：(i)資不抵債、進入破產或清算程序；(ii)將重大資產或股權轉移至我們或我們聯屬人士的競爭對手，或成為我們或我們聯屬人士的競爭對手的附屬公司；或(iii)未能在指定期限內糾正任何其他重大違約行為。

防止自相蠶食

我們採取多管齊下的措施，以最大限度地降低分銷商之間的銷售蠶食風險：

- 地域限制**。我們實施地域限制，在分銷協議中明確規定每位分銷商的指定分銷區域，並禁止在該等區域以外進行銷售。
- 公立醫療機構的獨家分銷安排**。我們為各公立醫療機構指定一家獨家分銷商，並提供正式分銷授權文件以確認該等安排。這種方式防止了機構層面分銷商間的競爭。
- 產品追溯控制**。我們要求分銷商在整個分銷過程中掃描電子監管碼，以便監控產品流向和分銷渠道。這一追溯系統使我們能夠發現未經授權的跨區域銷售和渠道違規行為。
- 執行措施和處罰**。一旦我們發現此類異常(包括跨區域或跨渠道銷售)，我們將立即要求責任分銷商暫停所有銷售和發貨。在這種情況下，如果分銷商繼續銷售該產品，我們有權對進一步的未經授權銷售行為採取處罰措施，包括罰款及可能終止分銷協議。

我們的董事認為，上述措施足以緩解分銷商之間潛在的自相蠶食和競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未獲悉在同一地理區域內，我們的分銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭現象。

防止渠道填充

我們已採取多項措施防止分銷網絡中的渠道填充行為：

- 需求驅動式訂購**。我們不為分銷商設定強制性的銷售目標，以鼓勵分銷商根據實際市場需求和銷售預測進行訂購。

業 務

- (ii) *所有權轉移及退貨限制*。我們採用特定的銷售模式，貨物所有權在驗收時完全轉移，合同期間一般不允許退貨，但因產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞等情況除外。該模式將未售出庫存的責任和風險轉移給分銷商，激勵他們根據實際銷售需求下單，以降低庫存持有成本和產品過時風險。
- (iii) *產品追溯控制*。通過在整個分銷過程中強制掃描電子碼，我們能夠掌握產品從我們的倉庫到終端客戶的流向。該系統使我們能夠通過比較採購量和下游銷售數據來監控分銷商的庫存趨勢，便於及早發現庫存異常積壓的情況。
- (iv) *有效期管理*。我們嚴禁銷售過期藥品。鑒於藥品的有效期有限，庫存過度積壓會使分銷商面臨因藥品可能過期和全損而帶來的重大財務風險。這從經濟角度自然抑制囤貨行為，從而促進庫存的最佳週轉，防止不必要的庫存積壓。

我們的董事認為，上述措施足以緩解渠道填充風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商有任何異常採購或銷售活動，可能導致渠道填充風險或分銷網絡存貨水平異常高。

「兩票制」的實施與遵守

我們受「兩票制」的約束，該制度是由中國政府設計並實施的藥品採購政策，旨在通過簡化供應鏈降低藥品價格。根據該制度，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開具給分銷商，另一張由分銷商開具給醫院（或其他醫療機構）。該制度 — 對公立醫療機構強制實施，而對私立醫療機構則為自願採用 — 通過減少多層分銷商的加價，促進價格透明度並降低公共醫療體系的成本。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 兩票制」。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)未被認定為違反或規避與「兩票制」相關的任何法律、法規、規則或政策，(ii)未被任何省份禁止參與公共招標流程，(iii)未因「兩票制」相關事宜受到主管機構的任何行政罰款或處罰，及(iv)未因「兩票制」合規事宜收到任何主管機構的警告或通知。

直銷

我們通過零售渠道直接銷售少量成品藥，包括線下零售藥店及電子商務平台以及直接向製藥生產商銷售的若干API和中間體。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的直銷金額分別為人民幣20.2百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣41.4百萬元，分別佔我們總收入的2.1%、3.2%及6.0%。

業 務

營銷活動

我們組織並參與學術會議、研討會和學術研討會，與目標治療領域的醫療專業人士進行討論。通過這些學術活動和知識分享會議，我們提升了醫療專業人員對我們產品臨床療效、安全性和成本效益的認知。此外，我們通過數字營銷渠道（如醫療健康網站及移動應用程序）傳遞醫學教育內容及案例研究，以擴大影響力並提升互動效率。

為補充我們的內部推廣能力，我們與第三方推廣商合作，他們協助我們進行專業產品信息傳播、學術會議推廣、數字營銷活動、品牌推廣及市場調研。這些推廣商協助我們收集與醫院、醫生、產品使用及產品安全性以及效能相關的市場數據，從而使我們能夠優化推廣策略和資源配置。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別聘請67家、30家及15家第三方推廣商。該第三方推廣商數目的減少，乃主要由於我們為減少對外部代理的依賴並加強內部銷售及營銷能力而作出的戰略決策。與第三方推廣商訂立的服務協議的主要條款概述如下：

- **期限**。我們與推廣商的服務協議通常有效期為一年。
- **服務**。推廣商向我們提供以下相關服務，其中包括(i)線上媒體及內容服務；(ii)線下渠道推廣；(iii)醫院及社區拓展支持；及(iv)市場分析。我們就具體服務下達訂單。
- **付款**。我們通常在協議簽署時預付款項。服務費按單價計算，並參考服務訂單中指定的服務類型及數量。
- **知識產權**。因履行協議而產生及與之相關的所有知識產權均歸我們所有。
- **反賄賂及反腐敗**。雙方均承諾在整個推廣過程中遵守反賄賂及反腐敗法律並恪守商業道德規範。
- **終止**。倘一方發生未補救的實質性違約或違反適用法律法規，另一方可終止服務協議。

定價

我們為我們的上市產品制定並實施全面的定價策略，以保持在中國藥品市場的競爭力和盈利能力。我們的定價決策綜合考慮多個因素，包括研發、生產和營銷成本及費用、患者和醫療保健提供者對我們產品的認知價值、我們的市場地位以及競爭環境。此外，我們的定價策略受到中國藥品採購與報銷監管框架的顯著影響，該框架通過多個相互關聯的機制運作，共同決定了中國公共醫療體系中

業 務

藥品的市場準入機會及定價參數。直接影響我們的定價及市場準入的監管制度主要包括：規範公立醫院及醫療機構藥品採購的VBP方案、以及規範醫保覆蓋範圍及報銷標準的NRDL。我們持續關注監管動態，並根據這些複雜機制調整定價策略，以確保業務營運的可持續性。

VBP方案

國家VBP方案由國家醫療保障局（「NHS A」）統籌協調，在參與該計劃的各省份和地區統一制定藥品採購標準。納入標準每年均有變化，符合國家VBP方案的產品通常包括具有明確臨床價值、市場規模較大且供應充足的產品。根據VBP方案，中標方將獲得保證市場份額承諾，作為交換，他們須降低價格。與傳統採購機制相比，這種銷量保障能夠提供可預測的收入流，但某程度上會影響利潤率。省級VBP方案通過涵蓋尚未納入國家計劃的產品，補充國家框架，其通常遵循類似的競爭原則，並根據區域市場條件進行調整。

截至2025年12月31日，我們有五款已獲批產品納入國家或省級VBP方案，即康迈瑞[®]、利尔班[®]、前卫泰[®]、卫达甘[®]及匹瑞[®]。另請參閱「— 我們的產品」。雖然參與VBP能夠帶來銷量保障和更廣闊的市場準入，但它也會對我們的產品定價造成下行壓力，因此在決定是否參與以及制定定價方案時，需要進行審慎的戰略考量。

於2026年1月31日，國家醫保局及其他監管機構聯合啟動全國藥品協議期滿後續VBP計劃。根據該後續方案，江蘇、河南及廣東被指定為牽頭省份，組織國家集中採購，涵蓋先前國家VBP計劃第一批至第八批中選的315個藥物品種。我們有的五款已上市產品（包括康迈瑞[®]、利尔班[®]、匹瑞[®]及卫达甘[®]等核心產品）有資格參與此接續採購，並已於2026年2月成功中標。

NRDL

NRDL是中國基本醫療保險、工傷保險和生育保險制度中醫療保險覆蓋範圍及報銷標準的基礎。納入NRDL會對市場動態產生顯著影響，因為它決定了患者獲得保險報銷的資格，從而影響藥品的需求模式和可實現的定價水平。NHS A與其他相關政府部門合作，負責管理NRDL的構成，並通過嚴格的評估流程對目錄進行更新，這些流程會評估臨床必要性、成本效益及預算影響。產品會依據既定的評估標準進行全面評估，這些標準包括臨床療效、安全性、與現有替代品相比的治療價值以及經濟因素等方面。

截至2025年12月31日，我們有八款獲批產品納入NRDL，包括康迈瑞[®]、利尔班[®]和蒂诺安[®]等主要上市產品。另請參閱「— 我們的產品」。納入NRDL既代表提升市場準入的機遇，亦體現了對支持中國醫療保險體系內患者廣泛可及性的定價框架的承諾。雖然納入NRDL可通過提升患者可及性及降低自付費用帶來顯著的市場優勢，但此舉亦可能通過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的談判定價機制引發價格調整。

業 務

有關與VBP方案及其他中國定價法規以及NRDL和其他政府贊助的醫療保險計劃相關的風險詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務和行業有關的風險」。

質量管理

我們已建立並實施貫穿整個生產生命週期的全面質量控制程序和規範，涵蓋從原材料採購到最終產品交付的各個環節，以及我們開發創新候選藥物的內部研發活動。我們的質量管理框架嚴格按照中國適用法律法規執行，包括《中華人民共和國藥品管理法》和《藥品生產質量管理規範》，同時融入國際最佳實踐的原則和要素。我們擁有一支專門的質量管理團隊，負責履行質量保證和質量控制職責。質量保證團隊負責監督我們的生產過程中的管理和監測，而質量控制團隊則專注於對原材料、API/中間體和成品進行檢查和測試。截至2025年12月31日，我們的質量管理團隊有73名成員。

供應鏈質量控制

我們的供應商管理框架在整個生產過程中嚴格執行採購標準和營運標準。我們已建立全面的供應商管理程序，明確了供應商資質要求、選擇標準、質量保證方法與標準、審批程序以及質量審核方案。我們的供應商分類系統採用白名單和黑名單分類，以確保供應鏈營運的持續可靠性。在選擇新供應商時，我們會進行全面的現場審核，並評估其過往業績、業務規模、價格競爭力以及項目執行能力。我們與主要供應商簽訂質量協議，明確質量標準、交貨要求及合規義務，同時我們的質量管理團隊會定期進行年度評估，以確保持續符合既定標準。有關供應商管理措施的更多詳情，請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 供應商管理」。我們已制定靈活的採購策略，包括物色能夠符合我們的規格及質量標準的替代供應商。根據我們對當前供應形勢的評估，我們認為現時可隨時獲得充足的替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商之間並無發生任何重大糾紛。

於往績記錄期間，我們採購的原材料主要包括用於生產原料藥的化學試劑及化工原料，以及成品藥物所需的包裝材料及輔料。該等材料主要採購自位於中國的合格供應商。

我們採購的所有材料在到貨時均按照標準化程序進行檢驗。我們的質量控制人員會對各批次進行抽樣檢查，並出具檢驗報告，明確材料是否符合既定質量標準。質量保證人員會審查與這些檢驗報告以及驗收和測試記錄，以進行全面的審核評估。根據評估結果，我們的質量管理團隊主管將決定是否批准將這些材料用於生產。獲批的材料按照規定的儲存條件進行儲存，並在指定的保質期內使用。藉助這些受控流程，我們致力最大限度地降低供應鏈風險，同時確保對整個營運過程中採購的材料進行精準管理。

業 務

生產流程質量控制

所有生產流程均按照詳細的生產操作規程、標準操作規程及GMP標準執行，以確保產品質量的一致性。我們的質量保證人員在每個生產階段進行嚴格監控，以確保遵守操作程序並防止偏離既定標準。在API和中間體的批量生產完成後，生產人員會在將其存放在指定位置前，進行稱重和驗證流程。樣品隨後將提交至質量控制團隊，按照既定的採樣管理程序進行全面檢測。質量控制人員在出具API/中間體產品檢驗報告前，會收集並檢測樣品，以供質量保證審查。我們的質量保證團隊會進行全面的審核，評估檢驗結果、流程規範遵守情況、操作人員表現、流程控制、環境監測、偏差處理以及變更管理。根據審核結果，現場質量保證人員將簽發放行或拒收通知，對API/中間體做出最終放行決定。

成品質量控制

每批成品均由質量控制人員進行全面抽樣檢測，並出具成品檢驗報告供質量保證人員審核。在向客戶交付成品之前，所有與產品質量相關的文件(包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄以及其他可能影響產品質量的資料)均需提交質量保證人員進行最終審查。

質量保證人員根據與註冊要求和GMP標準一致的質量標準，對所有記錄進行審查。不符合我們的質量標準的成品不得放行，並將按照既定程序進行銷毀或其他處置。僅經質量控制批准的成品方可獲准進入市場流通。

存貨管理

我們已建立全面的存貨管理系統，以提升對材料及製成品在採購、倉儲及生產過程中的準確、可追溯及合規管理。各負責部門根據市場狀況及生產需求，編製及更新需求及採購計劃，以維持適當的存貨水平。我們定期及不定期進行存貨盤點及系統對賬，以監控實物庫存與系統記錄之間的一致性。任何發現的差異均會經由記錄在案的審批程序進行調查及調整。我們的質量管理團隊監督倉庫管理及儲存條件，確保符合GMP要求，而我們的財務部門則定期審閱及審核存貨記錄。我們採用數字化管理系統進行存貨追蹤及對賬，提升我們存貨管理的效率及完整性。

上市後監測

我們已建立上市後監測系統，以履行我們在藥物安全性監測和藥物警戒活動方面的監管義務。我們的監測框架包括根據適用法規進行ADR報告、安全信號檢測以及監管溝通。我們已成立藥品安全委員會和專門的藥物警戒部門。此外，我們利用專業的藥物警戒信息系統並維護安全數據庫，以提

業 務

升藥物警戒管理能力。對上市產品進行全面的安全信息評估後，我們已為每種已上市產品制定上市後風險管理計劃／藥物警戒計劃。我們定期對產品組合進行安全信號檢測和風險評估。截至最後實際可行日期，我們的上市產品未發現重大安全風險。

產品退貨及保證

我們已建立全面的內部控制體系，以最大限度地降低與藥品質量和安全相關的風險。有關我們上市後監測系統的詳情，請參閱「— 質量管理 — 上市後監測」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因質量問題而進行任何產品召回。

我們通常不接受任何產品退貨和換貨，除非是產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞所致。我們的退貨和換貨流程由各業務分部負責管理，並得到財務部門、質量管理人員及倉庫營運團隊的支持。退貨流程通過相關業務分部的業務經理提交的正式退貨申請啟動。經分部負責人及財務部門批准後，業務經理將與客戶協調退貨物流事宜。收到退貨後，倉庫人員將對退貨商品進行初步檢查，隨後由質量控制人員進行全面質量檢測及最終審查。對於因製造問題被認為有缺陷的產品，我們將承擔相關的退貨和更換費用。有關我們與分銷商的退貨政策詳情，請參閱「— 銷售及營銷 — 銷售 — 分銷商 — 分銷商管理」。

我們維持一套完善的程序，用於收集、分析及處理客戶反饋，並解決與質量相關的問題。我們的銷售及營銷團隊負責協調處理客戶投訴，確保對已識別問題進行適當跟進並達成滿意解決方案。我們已制定了詳細的流程，用於處理質量投訴並管理與我們的產品相關的任何不良反應報告，並在必要時及時與相關方溝通，採取適當的糾正措施。按照行業慣例，我們不提供明示的產品保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退貨對我們整體業務營運的財務影響並不重大，且我們未收到任何重大客戶投訴、產品責任申索或其他因涉嫌產品質量缺陷或安全問題而引發的爭議。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括第三方推廣商、CDMO以及原材料、設備和建築服務供應商。有關我們採購的詳情，請參閱「— 質量管理 — 供應鏈質量控制」。

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

業 務

於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商採購的金額分別為人民幣162.4百萬元、人民幣111.7百萬元及人民幣96.4百萬元，分別佔我們於該年度總採購額的29.1%、33.3%及32.5%，而我們於各年度向最大供應商採購的金額分別為人民幣46.4百萬元、人民幣35.5百萬元及人民幣36.6百萬元，佔我們於該年度總採購額的8.3%、10.6%及12.3%。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大供應商的詳情：

供應商	背景	購買的產品／服務	業務關係開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比
截至2025年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	36,604	12.3%
供應商B	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2024年	墊款	24,245	8.2%
供應商C	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	墊款	16,591	5.6%
供應商D	一家總部位於中國江蘇省的私營公司，主要從事提供藥品研發、生產及銷售與分銷	CDMO服務	2020年	50%：墊款； 其餘50%：10日	10,774	3.6%
供應商E	一家總部位於中國湖南省的私營公司，主要從事建造及相關工程服務	建造服務	2024年	以進度為基準付款	8,200	2.8%
總計					96,414	32.5%
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	35,521	10.6%
供應商F	一家總部位於中國安徽省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	7日	26,977	8.1%
供應商G	一家總部位於中國湖北省的私營公司，主要從事建築及相關工程服務	建造服務	2020年	以進度為基準付款	20,520	6.1%
供應商H	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	15,470	4.6%
供應商C	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	13,176	3.9%
總計					111,664	33.3%

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

業 務

供應商	背景	購買的產品／服務	業務關係開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比
截至2023年12月31日止年度						
供應商G	一家總部位於中國湖北省的私營公司，主要從事建築及相關工程服務	建造服務	2020年	以進度為基準付款	46,409	8.3%
供應商A	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	38,171	6.9%
供應商F	一家總部位於中國安徽省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	7日	33,472	6.0%
供應商H	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	26,313	4.7%
供應商C	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	18,021	3.2%
總計					162,386	29.1%

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方；(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度均未持有我們的五大供應商的任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度源自五大客戶的收入分別為人民幣787.9百萬元、人民幣497.0百萬元及人民

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

業 務

幣492.2百萬元，分別佔我們於該年度總收入的79.9%、72.4%及71.8%，而我們於各年度源自最大客戶的收入分別為人民幣332.3百萬元、人民幣170.4百萬元和人民幣191.2百萬元，佔我們於該年度總收入的33.7%、24.8%和27.9%。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大客戶的詳情：

客戶	背景	提供的產品	業務關係開始日期	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入百分比
截至2025年12月31日止年度						
客戶A	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	191,227	27.9%
客戶B	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	98,536	14.4%
客戶C	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售與分銷	成品藥	2020年	0至60天	95,415	13.9%
客戶D	一家總部位於中國重慶市的私營公司，主要從事藥品及醫療設備的研發、生產及銷售與分銷	成品藥	2020年	0至60天	54,708	8.0%
客戶E	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	52,318	7.6%
總計					492,204	71.8%
截至2024年12月31日止年度						
客戶A	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	170,362	24.8%
客戶B	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	145,128	21.2%
客戶C	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	85,279	12.4%

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

業 務

客戶	背景	提供的產品	業務關係開始日期	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入百分比
客戶D	一家總部位於中國重慶的私營公司，主要從事藥品及醫療器械的研發、製造、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	52,068	7.6%
客戶E	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	44,210	6.4%
總計					497,047	72.4%
截至2023年12月31日止年度						
客戶A	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	332,303	33.7%
客戶B	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	204,958	20.8%
客戶C	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	107,637	10.9%
客戶D	一家總部位於中國重慶的私營公司，主要從事藥品及醫療器械的研發、製造、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	94,248	9.6%
客戶E	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	48,731	4.9%
總計					787,877	79.9%

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均為獨立第三方；及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度均未持有我們的五大客戶的任何權益。

知識產權

我們擁有全球專利組合，以保護我們的藥物組合和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 107項已授權專利，其中中國內地74項、美國4項及其他司法管轄區29項；及(ii)109項專利申請，其中

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

業 務

中國內地54項、美國9項、歐洲5項、《專利合作條約》(PCT)項下22項，及其他司法管轄區19項。下表概述我們部分已上市產品及主要候選藥物的已獲授權專利和專利申請的詳情。有關詳情，參閱「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (b)專利」。

相關產品	專利保護的範圍	類別	註冊號／申請號	司法管轄區	專利持有人／申請人	到期日 ⁽¹⁾
希为纳*	西維來司納注射用凍乾粉的製備方法	發明	ZL 201410155703.1	中國	本公司、江蘇滙倫	2034年4月17日
佐愈*	左旋亞葉酸凍乾粉針劑、其製備方法及其藥物用途	發明	ZL 200710038300.9	中國	本公司、江蘇滙倫	2027年3月22日
蒂诺安*	一種地諾孕素的精製方法	發明	ZL 202011607152.X	中國	本公司、江蘇滙倫、湖北滙倫	2040年12月30日
HL-1186	納通道調節劑新化合物及其應用	發明	PCT/CN2025/074442	世界知識產權組織	本公司	不適用
HL-1186	一種納通道調節劑及其應用	發明	CN202380061834.0	中國	本公司	不適用
HL-1186	納通道調節劑新化合物及其應用	發明	CN202510111474.1	中國	本公司	不適用
YD0293	一種肽基腈類化合物及其應用	發明	CN202380016085.X	中國	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	US18/728249	美國	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	EP23739998.5	歐洲專利局	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	US19/448,849	美國	壹典醫藥	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	CN202180087447.5	中國	本公司、江蘇滙倫	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	US18/259964	美國	本公司、江蘇滙倫	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	EP21914456.5	歐洲專利局	本公司、江蘇滙倫	不適用

業 務

附註：

- (1) 專利到期不包括任何適用的專利期延長。
- (2) 專利申請無到期日(不適用)。

截至最後實際可行日期，我們擁有240項註冊商標，其中231項位於中國內地，並提交了8件商標申請。截至同日，我們還是5個域名的註冊所有者，並擁有23項軟件著作權。

除標準僱傭協議外，我們還與所有研發人員簽訂額外保密協議，明確規定其在任職期間開發的全部相關知識產權均應歸屬於我們，並作為商業秘密予以保護。我們還遵循特定程序(例如專利檢索)，以最大限度地降低侵犯他人智慧財產權的風險。於2026年，我們委聘競天公誠律師事務所就在中國對我們的若干創新候選藥物(包括HL-1186及YD0293)進行自由實施檢索及分析(「FTO分析」)。我們的董事確認，FTO分析並無識別出與該等候選藥物有關的重大侵權風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾捲入任何可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的涉及侵犯知識產權的訴訟案件。另請參閱「風險因素 — 與知識產權相關的風險 — 我們可能會不時捲入法律訴訟和糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或應對第三方提出的侵權及其他指控，這可能會耗費大量資金、耗費大量時間且結果可能不盡如人意」。

競爭

中國醫藥市場競爭激烈，其特點是不僅有眾多大型國內醫藥企業及跨國醫藥企業，亦存在部分規模較小的新興醫藥及生物技術企業。我們在品牌知名度、研發能力、營銷活動、銷售網絡、產品療效與安全性及定價等多個方面，均面臨來自該等企業的競爭。我們已上市產品的競爭對手，主要是與我們產品針對相同適應症的藥品，包括療效、價格、品牌知名度，以及醫療專業人員與醫院對產品的整體市場接受度。我們認為，能否持續取得成功取決於我們開發創新產品及先進技術、開發並維持豐富產品組合、保持高效運營及可靠品質標準、吸引並留住人才、獲取並維持監管批准以及有效開展產品營銷及推廣的能力。有關我們可能面臨的競爭相關風險詳情，請參閱「風險因素」。有關我們產品的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「— 我們的產品」及「行業概覽」。

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

業 務

僱員

截至2025年12月31日，我們擁有1,420名全職僱員，均常駐於中國。下表載列截至2025年12月31日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
研發	256	18.0%
生產 ⁽¹⁾	187	13.2%
銷售及營銷	720	50.7%
一般及行政	257	18.1%
合計	1,420	100.0%

附註：

(1) 包括質量管理人員。

我們主要通過線上招聘、校園招聘和獵頭推薦招聘僱員。我們根據內部政策和程序，為新僱員提供入職培訓，並為不同崗位的僱員制定針對性的培訓計劃。我們與僱員簽訂僱傭協議，涵蓋薪酬、福利、知識產權轉讓條款及解僱理由等事項。我們僱員的薪酬方案主要包括工資、獎金和基於股份的報酬，這些通常會根據員工的資質、行業經驗、績效評估以及工作年限等因素來確定。我們亦與僱員簽訂標準保密及不競爭協議。另請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 合規僱傭」。

我們並無設立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

環境、社會及管治事宜

ESG治理

我們認為，健全的環境、社會及管治(下稱「ESG」)管理體系是我們實現可持續發展的基石。為了有效地管理並落實ESG相關事務，促進相關目標的實現，我們建立了自上而下的ESG管理架構：(i)董事會：董事會作為ESG事務管理和公開披露的最高責任機構，承擔最終責任；(ii)審計委員會：審計委員會制定ESG策略，審閱ESG風險及重大性議題，監督已設立目標的ESG表現並評估ESG政策；及(iii)ESG工作小組：ESG工作小組負責識別和管理在日常營運過程中的ESG相關風險及事宜，制定相關政策及行動計劃。負責推進ESG相關事宜的落地執行，以及ESG相關資料的公開披露。

業 務

ESG風險的識別和評估

我們高度重視利益相關方溝通，主動識別並回應各利益相關方的期望與訴求。基於利益相關方的關注重點、我們的業務特性及第三方專業建議，我們識別出下列重要性ESG議題，並分析其潛在的風險和機遇：

重要性議題	潛在風險／機遇
環境保護	環境管理是企業可持續發展的重要保障。有效的環境管理體系可以降低對環境影響，保護生態環境，實現經濟、社會和環境的協調發展。
產品責任	臨床試驗設計缺陷、生產品質控制不足或上市後監測不到位，可能導致患者健康損害、醫療糾紛，損害我們的聲譽及市場信任。
員工權益與發展	技術人員是競爭力的關鍵。吸引和保留優秀專業人才對維持產品及技術的連續性和穩定性至關重要。
商業道德與反貪腐	合規經營幫助我們與各利益相關方建立信任，促進業務長遠、健康發展。不完善的商業道德管治機制及不正當行為可能導致品牌價值下降，同時增加訴訟和罰款成本，影響市場競爭力。
職業健康與安全	職業健康與安全風險涉及因員工受傷導致的生產效率降低、業務中斷及索賠成本。

針對上述已識別的ESG風險，我們已制定相應的風險防控制度及管理舉措，以降低風險對運營造成的潛在影響，通過全面系統的政策及管理架構，我們有效管理潛在的ESG相關風險，確保可持續發展。

氣候相關風險及機會的識別與評估

氣候變化正對人類福祉與地球生態系統構成嚴峻挑戰。我們認識到氣候變化風險對業務的潛在影響，包括對業務及供應鏈穩定性的影響、對聲譽的損害及轉型成本的增加等。我們結合實際情況及行業趨勢分析，得出以下氣候相關風險與機遇：

風險類型	氣候相關風險	氣候相關機遇
實體風險	由氣候變化導致的極端天氣事件頻率上升及平均溫度上升將對運營造成負面影響。倘我們或重要供應商的資產、設施(如研發中心及實驗室)位於易受洪水、颱風、野火等自然災害影響的區域，我們需要支付額外成本用於維護或重建。	／

業 務

風險類型	氣候相關風險	氣候相關機遇
轉型風險	在全球政策與市場趨向低碳化發展的大背景下，我們可能面臨更加嚴格的溫室氣體排放政策及信息披露監管要求，帶來額外的溫室氣體管理成本及潛在的訴訟風險。	隨著國家政策的日趨嚴格，市場趨勢逐步向低碳化轉型，我們通過選用低能耗的照明及鋪設光伏系統，減少能源浪費，提升能源使用效率，並有助於公司打造綠色低碳的品牌形象。

為了更好地應對氣候變化帶來的風險，我們將不斷優化能源使用及溫室氣體排放管理，將綠色辦公、綠色研發、綠色生產融入日常運營的各個環節，提高能源使用效率，逐步探索清潔能源使用，降低我們的運營碳足跡。

環境及氣候相關的指標及目標

我們於往績記錄期間的環境指標表現如下：

指標	單位	2023年	2024年	2025年
排放物				
溫室氣體排放⁽¹⁾				
範疇一溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	13.47	12.50	9.22
範疇二溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	6,489.46	7,075.47	6,169.67
範疇三溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	9,926.91	7,030.90	6,676.41
溫室氣體排放總量(範疇一+範疇二)	噸二氧化碳當量	6,502.93	7,087.98	6,178.89
溫室氣體排放密度(範疇一+範疇二)	噸二氧化碳當量/ 萬元人民幣	0.07	0.10	0.09
廢棄物				
有害廢棄物總量	噸	882.90	795.13	597.81
有害廢棄物密度	噸/萬元人民幣	0.01	0.01	0.01
資源使用				
水資源				
總用水量	噸	73,206.00	46,041.00	38,038.00
用水密度	噸/萬元人民幣	0.74	0.67	0.55
綜合能耗⁽²⁾				
綜合能耗(直接)	兆瓦時	55.98	51.58	38.01
綜合能耗(間接)	兆瓦時	8,960.85	8,992.80	8,334.37
綜合能耗總量	兆瓦時	9,016.83	9,044.38	8,372.38
綜合能耗強度	兆瓦時/萬元人民幣	0.10	0.13	0.12

附註：

- 範疇二溫室氣體排放包含外購電力及外購蒸汽，範疇二溫室氣體排放數據根據生態環境部發佈的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因數的公告》中2022年度全國電網平均排放因數計算。範疇三溫室氣體排放包含外購商品與服務。
- 綜合能耗指標的計算參照(GB/T 2589-2020)《綜合能耗計算通則》等依據。

業 務

我們的環境目標(涵蓋目前運營的研發及生產設施)如下所示：

溫室氣體排放目標 以2024年為基準年，計劃到2026年溫室氣體排放密度減少5%。

水資源目標 以2024年為基準年，用水密度下降。

我們不斷提高水和能源的利用率、降低污染物排放強度。我們也將根據業務情況，優化環境管理體系，對能源和用水管理績效表現進行持續管理和監控，為節能降耗工作的開展提供指導方向。

ESG議題的管理舉措

環境保護

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》及《中華人民共和國水污染防治法》等運營所在地的法律法規。我們已制定完善的環境管理政策，包括《能源使用管理制度》及《危險廢物管理制度》，持續管理和監控運營對環境的影響。

我們已建立三級環境管理架構：總經理負責設立並審批環境目標與資源配置。管理層由環境、健康及安全(「EHS」)部門及EHS工作小組構成。EHS部門統籌政策制定、監控合規性及主要過程(如廢水預處理達標排放和廢棄物的分類及回收)。EHS工作小組負責將環境目標分解為各業務單元的可執行任務，並推動跨部門減排措施落地。

能源節約

通過設備升級與採用替代清潔能源，我們積極推動綠色生產和綠色運營，致力於降低碳排放與環境影響。我們採取的措施包括：(i)更換LED燈具：我們原料藥新老生產線完成150個傳統燈具更換為LED燈，年節約用電54,000度；(ii)優化空調使用：製造系統在非生產時段實施空調計劃性停機，一個月可節省電費約人民幣130,000元，有效減少能源空耗；及(iii)可再生能源應用：湖北製造工廠及辦公區安裝太陽能光伏系統，年發電量達360,000度(相當於約120噸標準煤)，年減排二氧化碳約320噸，大幅降低碳排放。

排放物與廢棄物管理

我們嚴格管理生產和運營活動中廢氣、廢水及廢棄物的排放。我們所有生產活動已取得排污許可證，並承諾實現廢水、廢氣100%達標排放及噪音100%達標控制。我們的管理舉措包括：(i)大氣污染物：原料藥生產產生的廢氣主要有物料中轉廢氣、生產工藝廢氣、設備清洗廢氣、質檢廢氣、廢水

業 務

處理廢氣等，其主要成分為揮發性有機物。我們通過「滅噴淋+除霧器+三罐式樹脂吸脫附」裝置處理，確保排放濃度符合《農藥製造污染物排放標準》；(ii)水體污染物：我們產生的廢水包括生產廢水(如冷卻水、清洗廢水)和生活污水，主要污染物為化學需氧量、生化需氧量。我們設計、建設排水系統，產生的廢水經平台污水站處理後排入園區污水管網，最終由具備資質單位處理；及(iii)固體廢棄物：危險廢物(如廢機油、廢活性炭、廢有機溶劑)按規範包裝並由EHS部門張貼標識、稱重計量後，轉移至危廢庫暫存，轉移至有資質單位合規處置。

水資源管理

我們採取的節水措施包括：(i)冷凝水回收：我們在原料藥生產環節實施蒸汽冷凝水回收，年減少廢水排放量約500噸，顯著提升水資源利用率；及(ii)節水意識宣導：我們在全公司範圍宣導節水意識，例如在用水區域張貼節約用水標識，提醒員工及時關閉水龍頭、避免漏水，並宣導按需取水。

包材管理

包裝循環利用：我們通過「以舊換新」與供應商合作回收紙箱、五金等耗材，並優化物料包裝流程，如前道工序使用雙層袋，第二層不直接接觸物料，後續可作為垃圾袋重複使用，減少整體包裝使用。

優化包裝設計：針對內包裝材料，我們在保持尺寸不變的前提下，通過優化每板佈局設計，減少單批次包材使用量。對外包裝盒，我們進行尺寸規格調整(如縮短長度)，進一步降低單批次耗材需求，減少資源浪費。

產品責任

我們秉持「創新先行、嚴謹求實、品質優先、持續改進」的質量方針，努力實現符合質量標準和滿足客戶要求，最終達到保證患者用藥安全和有效的目的。

我們開展多維度年度質量審查，並組織內部和外部品質審計，持續改進質量管理體系。於往績記錄期間，我們成功通過20餘次官方檢查，涵蓋註冊、GMP合規及監管監督。此外，我們積極開展內外部質量培訓，提升員工質量意識與能力。有關我們質量管理措施的詳情，請參閱「— 質量管理」。

我們已建立完善的藥物警戒體系，監測、識別、評估和控制ADR及其他與用藥有關的有害反應，最大限度地降低藥品安全風險，保護和促進公眾健康。有關詳情，請參閱「— 質量管理 — 上市後監測」。

業 務

臨床試驗受試者保護

我們嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥物臨床試驗質量管理規範》等適用法律法規，保護臨床試驗受試者權益。此外，我們已實施一系列內部標準操作程序，為試驗受試者提供全方位保障。我們採取的主要舉措包括：(i)倫理審查：所有臨床試驗均需經獨立、公正的倫理委員會進行審查；(ii)知情同意：試驗開展前，必須向受試者或其監護人全面告知試驗目的、流程、潛在風險及益處；及(iii)受試者保障：我們明確承擔因臨床試驗導致的受試者損害或死亡的診療費用，及時提供合理補償或賠償，切實維護試驗受試者健康權益與合法權益。

合規營銷

我們嚴格根據適用法律法規進行營銷及推廣活動。嚴格依據《藥品說明書和標籤管理規定(局令第24號)》設計與製作產品包裝與標籤，確保產品相關信息的準確性、清晰性和監管合規性。

供應商管理

我們致力於打造可靠且可持續的供應鏈，不斷加強供應商管理能力以支持穩定運營及長期增長。我們已設立《供應商管理規程》，其中載列供應商的引入、批准、定期回顧以及變更管理標準化流程。該等規程旨在規範並提升供應商管理整體質量及持續性。在供應商引入階段，採購團隊收集潛在供應商核心信息，結合調查問卷與現場審計進行初選。供應商通過多部門開展的聯合審核及現場審計後(包括採購、質量管理及技術團隊)方可准入。

在持續監管方面，我們實施年度質量評估。該等評估涵蓋對商業化生產涉及供應商的供貨穩定性、審計合規性、到貨及時率及售後服務等關鍵指標進行綜合評價。通過填寫《標準供應商年度質量評價表》。我們亦將供應商在ESG方面的表現納入整體供應商評價框架，以推動供應鏈的可持續發展實踐。

反貪污

我們通過制定內部政策及守則持續完善反腐合規體系，包括《商業道德規範》及相關指引及規則，針對具體違規行為。我們亦制定明確舉報投訴流程與監督機制，確保對違規行為的及時識別與處理。我們定期開展培訓(包括強制入職培訓及週期複訓課程)，強化員工對防止賄賂、勒索、欺詐及洗

業 務

黑錢等政策的理解與執行。同時，所有銷售及營銷以及第三方推廣人員須簽署《合規承諾書》，確保其對反腐敗合規標準的一貫遵循。

合規僱傭

我們嚴格遵守中國適用的勞動及僱傭法律法規。我們已制定《招聘錄用管理辦法》等內部政策，確保僱傭的公平合法。我們杜絕任何基於種族、宗教、性別、年齡和婚姻狀況及其他受保護特徵的歧視行為，嚴格禁止招聘童工和強制勞工行為。我們和所有員工均簽訂符合法律規定的勞動合同，並為員工繳納社會保險和住房公積金。我們已建立公平透明的招聘及僱傭制度。我們秉持同工同酬原則，維持具有競爭力的薪酬架構。我們定期將薪酬結構與行業標準進行比較。

員工培訓與發展

我們將人才發展視為可持續發展的核心資源，建立了完善的培訓管理制度，包括《培訓管理規程（製造）》和《員工培訓管理規程》。我們制定系統課程並實施嚴格考核，確保員工具備崗位所需的理論知識和实操能力。

我們亦已建立清晰的職級體系，員工可憑藉個人能力與業績獲得職級的晉升。我們會定期開展多維度的績效評估，全面客觀地評價員工的工作貢獻。此外，在晉升流程中設立多人評議機制，以確保晉升體系的公正性和透明度。

職業健康與安全

我們制定職業健康安全管理制度，並結合相關法律法規，建立《人員體檢管理規程》。我們每年確認涉害崗位及相關風險因素，明確崗前、在崗、離崗的職業健康檢查要求，建立員工健康檔案，做到一人一檔。我們對涉害崗位新入職或轉崗的員工，提前告知其職業涉害因素並簽署告知書、發放相應勞保用品，進行教育培訓；在崗期間，每年組織員工體檢，並制定調崗方案，以降低暴露風險。此外，我們每年組織健康衛生及工作場所安全相關培訓，並開展消防安全應急演練。

在安全生產方面，我們加強危化品管理，實現從分類、標識、儲存到處置的規範程序。相關部門每年編製生產安全培訓計畫並嚴格執行包括危化品處置、應急演練等系列培訓。我們的培訓完成率保持100%，強化預防為先的安全文化。

業 務

社會公益

我們積極踐行企業社會責任，支援公共衛生、教育及鄉村發展舉措。我們贊助當地羽毛球賽事，以體育推動健身並凝聚社區活力。我們關注教育公平，資助雲南省建設鄉村圖書室，為偏遠地區兒童搭建知識橋樑。於往績記錄期間，我們在公益慈善投入人民幣5.9百萬元。

物業

自有物業

截至2025年12月31日，我們於中國湖北枝江擁有一塊土地的使用權，土地總面積約為126,307.8平方米。截至同一日期，該等土地上有三個在建工程，擬用作我們的生產設施。另請參閱「— 生產 — 生產設施」。我們持有該等土地的有效產權證明。

根據《上市規則》第5章及《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，我們需遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，因本集團的物業權益賬面價值佔合併總資產的15%或以上，我們需就本集團在土地或建築物中的所有權益出具估值報告。由獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司出具的物業估值報告(見本文件附錄三)詳細列出了截至2026年2月28日我們在此處所擁有的土地使用權及建築物的相關情況。亞太評估諮詢有限公司對該等物業截至2026年2月28日的物業權益估值為約人民幣271.4百萬元，包括(i)截至2026年2月28日現行市場價值人民幣116.7百萬元(並未計及該物業上尚未取得產權證書的建築物)，及(ii)截至2026年2月28日，該等建築物(不包括土地部分)的折舊更換成本人民幣154.7百萬元，假設相關產權證書已取得且該等建築物可自由轉讓。除本文件附錄三中披露的物業權益外，我們的非房地產業務的任何單一物業權益的賬面價值均未達到我們總資產的15%或以上。

租賃物業

截至2025年12月31日，我們在上海和泰州租賃了19處物業，主要用於研發、生產設施及辦公用途，總建築面積約為33,669平方米。我們的租約期限通常在3年至10年之間。我們對每份租約到期後的續簽進行單獨評估，綜合考慮我們的業務需求及替代空間的可用性。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們的租賃物業可能存在違規情況或面臨相關質疑，這可能對我們未來使用這些物業產生影響」。

業 務

保險

我們根據適用法律法規的規定以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中對受試者的潛在人身傷害或財產損失、工作場所安全責任保險及涵蓋產品缺陷或事故造成的個人傷害或財產損失的生命科學產品責任保險。根據行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，如業務中斷保險或要員人壽保險。我們認為，現有的保險保障足以滿足我們當前的業務需求，並且與行業慣例相符。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們擁有有限的保險承保，任何超出保險承保的索賠可能導致我們承擔重大成本並分散資源」。

我們亦需按照中國相關法律法規，繳納社會保險和住房公積金供款。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 若未能遵守與社會保險和住房公積金有關的相關規定，可能導致我們受到處罰，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響」。

獎項及認可

下表載列我們已獲得的關鍵獎項及認可概要。

年度	獎項／認可	授出機構
2025年	高新技術企業	上海市科學技術委員會
2025年	上海市級企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會
2025年	上海市高新技術成果轉化項目 — 地諾孕素片	上海市科學技術委員會
2024年	上海市高新技術成果轉化項目 — 注射用左亞葉酸	上海市科學技術委員會
2024年	上海市「專精特新」中小企業 (2024年-2027年)	上海市經濟和信息化委員會
2024年	中國化藥研發實力100強	中國醫藥研發·創新峰會
2024年	十大醫藥先鋒企業	《醫師報》社
2022年	上海市科技小巨人	上海市科學技術委員會

業 務

牌照、許可證及批准

我們需接受定期檢查、審查和審核，並需維持或更新開展業務所需的必要許可證、牌照及認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機關取得對我們在中國的業務營運而言屬重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列有關我們目前持有的重要牌照和許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	頒發機構	頒發日期	到期日
藥品生產許可證 (滬20220242)	本公司	上海市藥品監督管理局	2025年 6月11日	2027年 5月18日
藥品生產許可證 (蘇20160408)	江蘇滙倫	江蘇省藥品監督管理局	2025年 7月14日	2030年 9月25日
藥品生產許可證 (鄂20240481)	湖北滙倫	湖北省藥品監督管理局	2025年 6月13日	2029年 10月23日
排污許可證	江蘇滙倫	泰州市生態環境局	2023年 12月29日	2028年 12月28日
排污許可證	湖北滙倫	宜昌市生態環境局	2023年 9月8日	2028年 9月7日

法律訴訟及合規

我們致力於保持高標準，遵守適用於我們業務的法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事均未捲入任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務營運相關的適用法律和法規。

然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。訴訟或任何其他法律或行政程序(無論結果如何)均可能導致大量成本及分散我們的資源(包括我們管理層的時間及注意力)。有關法律或行政程序可能對我們產生的潛在影響的討論，請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們可能在日常業務營運中面臨申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在日常業務營運中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的關鍵風險和不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，用於識別、評估、監控和緩解可能阻礙我們成功的各類風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險和法律風險。

為監控[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施情況，我們已採取或將繼續採取(除其他事項外)以下風險管理措施。

業 務

- 我們的董事會將繼續監督和管理與公司業務營運相關的整體風險，包括：(i) 審查並批准我們的風險管理政策，以確保其與公司目標一致；(ii) 審查並批准公司風險管理的年度工作計劃和年度報告；(iii) 監控與公司業務營運相關的最重大風險，並評估管理層對這些風險的處理情況；(iv) 根據公司風險承受能力評估公司風險；及(v) 確保風險管理框架在本集團內得到適當應用。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責：(i) 制定公司風險管理政策並審查公司內部重大風險管理問題；(ii) 編製年度風險管理計劃及報告；(iii) 向相關部門提供風險管理方法的指導，並監督風險管理政策的實施；(iv) 審查相關部門提交的關鍵風險報告並提供反饋；及(v) 開展與風險管理相關的教育和培訓。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為了在本集團內實現標準化風險管理並建立統一的透明度和績效標準，這些部門將(i) 收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii) 開展風險評估，包括識別、優先處理、衡量和分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii) 持續監控與其營運或職能相關的關鍵風險；(iv) 根據需要實施適當的風險應對措施；(v) 制定並維護促進風險管理框架應用的機制；及(vi) 及時向相關部門報告任何重大風險。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制制度及檢討其效用。我們已聘請獨立內部控制顧問(或內部控制顧問)就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行若干議定程序(或內部控制審查)，並就本集團實體層面的控制及各流程的內部控制(包括財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合同管理及其他營運程序)報告事實調查結果。內部控制顧問於2026年1月期間對本集團的內部控制系統進行了審查。截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無任何重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強內部控制系統。以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要。

- 我們實施了一系列措施和程序，涵蓋業務營運的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂和反腐敗、制裁法律合規、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」及「— 環境、社會及管治事宜」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關這些措施和程序的培訓。

業 務

- 我們的董事(負責監控本集團的企業管治)將在法律顧問的協助下，定期審查我們於[編纂]後對所有相關法律及法規的遵循情況。
- 我們建立了審計委員會，該委員會負責(i)就外聘核數師的任命和解聘向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團內部控制程序。
- 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向我們的董事和管理團隊提供建議，直至[編纂]後的第一個財政年度結束。預計我們的合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]」一節的規定，並及時就相關監管機構的要求提供支持和建議。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，(i)董先生直接持有我們已發行股份總數的27.04%，及作為煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理各自的普通合夥人，其有權行使該等實體所持本公司合共3.07%股份所附帶的表決權；(ii)董先生之子董竹直接持有我們已發行股份總數的9.22%；(iii)董先生之配偶王女士直接持有我們已發行股份總數的2.63%；及(iv)董先生與董竹通過上海新天（該公司分別由董先生及董竹持有50.0%股權），擁有新天藥業已發行股本總額約28.04%的權益。新天藥業直接持有本公司已發行股份總數的15.46%。根據新天藥業上市所在地之《深圳證券交易所股票上市規則》（「《深交所上市規則》」）所訂的股份上市規則，「控股股東（按中華人民共和國公司法）」是指能夠通過投資關係、合同或其他安排控制公司的個人或實體。截至最後實際可行日期，上海新天持有新天藥業約28.04%股權，根據《深交所上市規則》被視為新天藥業的控股股東。因此，董先生、董竹、王女士、上海新天、煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理及新天藥業構成本公司的控股股東，截至最後實際可行日期，該等主體合計有權行使本公司已發行股本總額約57.42%所附帶的投票權。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東將有權行使我們已發行股本總額約[編纂]%所附帶的表決權。

控股股東背景

新天藥業成立於1995年，且於2017年在深圳證券交易所上市（股票代碼：002873），主要從事中藥的研發、生產及銷售。上海新天為一家控股平台。

我們的激勵平台煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理亦為我們的控股股東，其普通合夥人均為董先生。有關進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 激勵平台」。董先生與王女士為配偶關係。有關董先生及董竹的背景信息，請參閱本文件「董事及高級管理人員」。

業務劃分

新天集團的業務（「**排除業務**」）與我們業務之間的劃分清晰。下表載列本集團及新天集團的主要業務：

本集團： 小分子化學藥物的研發、生產及商業化，重點聚焦免疫及炎症、疼痛管理、腫瘤學及其他慢性疾病等多個治療領域。

新天藥業： 中藥的研發、生產及銷售業務，重點聚焦婦科、泌尿生殖系統及清熱解毒（清熱解毒，一種傳統的中醫概念）等多個治療領域。

與控股股東的關係

我們認為，基於以下理由，本集團與新天藥業之間存在明確界限：

新天藥業主要從事中藥產品的研究、開發、製造及銷售。其主要產品包括和顏[®]坤泰膠囊、坤立舒[®]苦參凝膠及寧泌泰[®]寧泌泰膠囊，均列入國家食藥監總局／國家藥監局中藥目錄。新天集團的產品組合主要側重於婦科及泌尿系統疾病，並延伸至廣泛的其他治療領域，包括口腔疾病、乳腺及甲狀腺疾病、感冒用藥、清熱藥、補血藥、心血管疾病及抗腫瘤治療。此類產品構成新天藥業的核心業務，並得到了其強勁的歷史收入貢獻的支持。

相比之下，本集團的主要產品主要為根據現代藥理學原理開發、針對明確適應症的單一活性藥物成分小分子化學藥物，包括免疫學與炎症、腫瘤學及其他慢性疾病。本集團的主要上市產品包括希為納[®]、佐愈[®]、康迈瑞[®]、利尔班[®]及蒂諾安[®]。本集團及新天藥業各自的產品分別針對不同的疾病，其治療應用領域並無重疊。

儘管新天藥業與本集團在婦科及男科領域的產品存在部分重疊，但各產品在藥物類別、成分、治療機制、監管分類及臨床應用場景方面存在重大差異。

公司	產品	針對的疾病	適應症	國家食藥監總局分類
新天藥業	和顏 [®] 坤泰膠囊	更年期綜合徵	用於更年期綜合徵，症狀包括潮熱、自汗、盜汗、失眠、眩暈、耳鳴、腰膝酸軟及卵巢功能衰退	中藥
	寧泌泰 [®] 寧泌泰膠囊	泌尿系統疾病	用於濕熱蘊結所致的淋證，包括尿路感染及慢性前列腺炎	中藥
	坤立舒 [®] 苦參凝膠	婦科炎症	抗菌消炎。用於宮頸糜爛、帶下異常、滴蟲性陰道炎及真菌性陰道炎	中藥
本集團	梟雄 [®]	勃起功能障礙	用於治療勃起功能障礙	小分子化學藥物
	蒂諾安 [®]	子宮內膜異位症	用於治療子宮內膜異位症	小分子化學藥物
	前衛泰 [®]	良性前列腺增生	用於治療良性前列腺增生相關的體徵及症狀	小分子化學藥物

如上所示，新天藥業的產品一般設計用於辨證施治及長期調理，而本集團的產品則用於診斷標準明確及治療目標清晰的特定疾病。此外，主要許可證、牌照及產品註冊（包括藥品生產許可證、產

與控股股東的關係

品生產牌照及藥品註冊)均以各自名義獲發，且相互獨立。據此，董事認為，新天藥業的產品與本集團的產品針對不同的患者群體並形成不同的細分市場，因此新天藥業的產品與本集團的產品之間並無競爭。

基於上述原因，我們認為新天藥業及本集團的產品在產品重點、技術基礎、治療適應症、市場定位以及獨立的監管批准與營運方面均具有明確區分。

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事確信我們[編纂]後能夠獨立於控股股東開展業務。

經營獨立

我們擁有就自身業務運營作出所有決策及開展運營的全部權利，且該等權利獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，並將在[編纂]後繼續保持該等獨立性。

於往績記錄期間，我們與控股股東及其聯繫人進行了若干交易，且該等交易預計於[編纂]後繼續進行，並將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。有關詳情，請參閱本文件內標題為「關連交易」章節。然而，考慮到此等持續關連交易的性質、範圍及交易金額，我們的董事認為此等交易對本集團並不重大，且不影響我們的營運獨立性，因為(i)此等交易是在日常及一般業務過程中按一般商業條款進行，且本質上非獨家；(ii)相關產品及服務可按可比條款向獨立第三方採購或由其提供，且我們的核心業務並不依賴我們的控股股東或其聯繫人。我們能夠在不對運營造成重大干擾的情況下，轉而與獨立對手方開展業務；及(iii)本集團維持獨立的管理、決策、財務、採購及營運系統，且此等交易的定價及條款須遵守適當的內部控制程序並受審計委員會監督。

據此，我們的董事認為，持續關連交易不會導致對我們控股股東的任何不當依賴，亦不會損害本集團的獨立性。

研發

我們已註冊自身與業務相關技術的知識產權，並持有開展本集團業務所需的全部相關重要許可及資質；該等知識產權、許可及資質均獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，由本公司單獨持有。

本公司擁有自身的研發團隊，涵蓋從臨床開發到新藥註冊的所有關鍵職能，且該團隊獨立於新天藥業的研發團隊。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由256名成員組成，該等成員均為本集團全職僱員，且均未在控股股東及其各自的緊密聯繫人處擔任任何職務。

與控股股東的關係

採購

我們能夠獨立採購原材料，且可獨立於新天藥業，與原材料供應商協商並簽訂採購協議。本集團與新天集團一直以來均依據各自的供應商管理制度，獨立開展供應商選擇工作，且未來亦將繼續保持該等獨立性。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團前十大供應商的交易總額分別佔本集團採購總額的42.5%、44.5%及44.0%。於往績記錄期間，本集團前十大供應商與新天集團前十大供應商之間並未存在重疊主體。

銷售及營銷

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團前十大客戶的交易總額分別佔本集團總交易額的87.4%、84.0%及79.2%。於往績記錄期間，本集團前十大客戶與新天藥業前十大客戶之間存在七家重疊主體。該等重疊分銷商的存在，主要歸因於以下原因：(i)新天藥業在中國醫藥市場的商業佈局成熟，依託覆蓋全國的廣泛分銷網絡。鑒於該強大網絡的優勢，本集團僅因其與新天藥業已建立的合作關係而將該等分銷商排除在外，在商業上既不可行也無必要。將該等分銷商排除在外，會不必要地限制本集團的市場準入，削弱其在重點區域的競爭地位，而這不符合本集團及其股東的利益。(ii)根據弗若斯特沙利文，中國具備藥品分銷所需嚴格資質的分銷商數量相對有限。不同製藥公司所聘用的重疊分銷商中，許多均為在市場上佔有穩固地位的領先醫藥分銷集團。弗若斯特沙利文進一步確認，在醫藥行業內，無論是創新驅動型醫藥企業還是傳統醫藥企業，當具備所需規模及資質的分銷商數量較少時，共用分銷商是一種普遍做法。

儘管存在重疊分銷商及其對本集團的收入貢獻，新天藥業與本集團仍各自獨立與分銷商簽訂分銷協議。新天藥業與本集團的分銷協議無捆綁安排，且雙方均不會因對方與重疊分銷商的銷售行為而獲取任何利益。新天藥業與本集團均擁有與重疊分銷商獨立談判銷售條款的自主權，不受對方的任何限制或干預。本集團一直以來均在發展自身的分銷渠道，且[編纂]後將繼續發展該等獨立於新天藥業的分銷渠道。

行政獨立

我們擁有獨立的研發中心、全職管理團隊及員工團隊，可獨立於控股股東開展自身的行政及運營工作。[編纂]後，涵蓋會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理的支持服務，仍將由本集團直接聘用的團隊負責處理，且該等服務與控股股東完全分離。

與控股股東的關係

管理獨立

本公司董事會由8名董事組成，其中包括3名執行董事、2名非執行董事及3名獨立非執行董事。除董先生外，本集團與新天藥業各自擁有獨立的董事及管理團隊，彼此獨立運作。董先生現任新天藥業董事長兼總經理；由於董先生僅擔任本公司非執行董事職務，其不參與本集團的日常事務及運營管理。

我們的董事認為，基於以下理由，新天藥業與本集團將各自獨立進行管理及運營，以維護各自全體股東的整體利益：(i)本公司負責本集團業務日常管理的執行董事及高級管理人員，均在新天藥業無任何現任管理職務；(ii)除擔任本公司非執行董事的董先生外，本公司的董事及高級管理人員均未在新天藥業內擔任任何職務；反之亦然(即新天集團的董事及高級管理人員亦未在本公司擔任任何職務)。(iii)若本集團與新天藥業成員之間存在利益衝突或關聯交易，共同董事(如有)將對本公司及新天藥業相關成員的相關董事會決議案迴避表決，且該等共同董事亦不計入該等董事會決議的法定人數；及(iv)本公司將採納公司治理政策，包括但不限於董事會會議程序相關規則及關聯交易決策規程，該等政策將明確規定在何種情況下，相關共同董事需對相關董事會決議案迴避表決，且不計入該等決議的法定人數。

財務獨立

我們已設立自身的財務部門，配備獨立的財務人員團隊，該團隊負責獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人，履行資金管理、會計核算、財務報告、集團信貸及內部控制職能；同時，本公司已建立完善且獨立的財務制度，並依據自身業務需求獨立作出財務決策。本公司獨立開立並維護銀行賬戶，未與控股股東共用任何銀行賬戶。本公司以自有資金獨立辦理稅務登記及繳納稅款。因此，本公司的各項財務職能(包括資金管理、會計管理、發票及票據管理等)均獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作。

截至最後實際可行日期，除我們的控股股東董先生、董竹及上海新天為本集團提供的若干擔保外，我們的控股股東或其各自緊密聯繫人概無任何未償還的非貿易性質貸款、墊款或結餘，亦無提供任何抵押。上述擔保預計將於[編纂]前獲悉數解除及免除。我們預計，[編纂]後不會依賴控股股東及其緊密聯繫人獲取融資，因本公司預計營運資金將通過經營活動產生的現金流、股權融資、銀行貸款以及[編纂][編纂]淨額籌集。有關本公司歷史股權融資活動，詳見本文件「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」一節。

基於上述情況，本公司董事認為，我們未對控股股東及其各自緊密聯繫人產生過度依賴。

與控股股東的關係

企業管治措施

[編纂]後，本公司將遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》的規定，該守則載列良好企業管治的原則。

我們的董事認識到，良好的企業管治對於保護股東利益具有重要意義。本公司將採納以下措施，以維護良好的企業管治水平，並規避本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：(i)凡就任何董事擁有重大利益的事項召開董事會會議時，該等董事應就相關決議案迴避表決，且不得計入該次投票的法定人數；(ii)凡擬召開股東會審議控股股東或其任何關聯方擁有重大利益的擬議交易時，控股股東的相關成員不得就相關決議案投票，且不得計入該次投票的法定人數；(iii)本公司已建立識別關聯交易的內部控制機制。[編纂]後，若本公司與控股股東或其任何關聯方進行關聯交易，本公司將遵守上市規則第14A章的相關要求，包括上市規則項下的公告、申報及獨立股東批准要求(如適用)；(iv)本公司董事會將由執行董事與非執行董事組成均衡架構，其中獨立非執行董事佔比不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷權，並向本公司股東提供獨立意見。本公司獨立非執行董事無論個人或集體層面，均具備所需的知識及經驗；彼等致力於提供具備經驗的專業意見，以保護本公司少數股東的利益；(v)本公司獨立非執行董事將每年審查本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見，以保護本公司少數股東的利益；(vi)本公司控股股東將應獨立非執行董事的要求，向其提供開展年度審查所需的所有相關財務、運營及市場相關信息，以及其他所有必要信息。(vii)本公司應按照上市規則的要求，在其中期報告及／或年度報告中披露獨立非執行董事的意見，或通過公告的方式披露；(viii)我們的董事應合理徵詢獨立專業人士(例如財務顧問)的意見，該等獨立專業人士的委聘費用將由本公司承擔；(ix)本公司已設立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，該等委員會均有符合上市規則及上市規則附錄C1《企業管治守則》的書面職權範圍；(x)凡本公司董事合理要求獲取獨立專業人士(如財務顧問)的意見時，該等獨立專業人士的聘任費用將由本公司承擔；及(xi)本公司已委任新百利融資有限公司擔任本公司合規顧問；該合規顧問將向本公司提供有關遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的意見及指引，包括但不限於與企業管治、董事職責及內部控制相關的各類要求。(xii)根據《企業管治守則》，本公司將至少每兩年對董事會的表現進行一次正式評估。董事會將評估(其中包括)(a)董事會在識別、管理及減輕利益衝突(尤其是涉及我們控股股東的利益衝突)方面的成效；(b)每位獨立非執行董事在維護少數股東利益方面的獨立性、客觀性及積極貢獻；及(c)董事會委員會(包括審計委員會對關連交易的監督)的運作及成效。董事會表現評估的結果將向董事會報告，並在適當情況下於我們年報內的企業管治報

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

與控股股東的關係

告中披露；及(xiii)本公司將設立並維持舉報機制，作為其內部控制及企業管治框架的一部分，股東及僱員可藉此機制就包括可能涉及利益衝突的事宜在內的事項進行保密舉報，該等舉報將由審計委員會審閱。

基於上述情況，本公司董事認為，本公司已制定並落實充分的企業管治措施，以管理本集團與本公司控股股東之間的利益衝突，從而保護[編纂]後少數股東的權益。

關連交易

概覽

我們將於[編纂]後與我們的關連人士進行若干交易，該等交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

我們的關連人士

以下是我們在日常業務過程中與之訂立若干交易的人士，並將在[編纂]完成後成為我們的關連人士(定義見上市規則)：

關連人士	關連關係
海南海泰醫療科技有限公司 (「海南海泰」)	海南海泰由董偉先生(為我們的董事兼控股股東之一董先生的親屬)控制，因此為我們的關連人士。
上海碩方醫藥科技有限公司 (「上海碩方」)	上海碩方為新天藥業(我們的控股股東之一)的全資附屬公司，因此為我們的關連人士。
上海錦竺信息科技有限公司 (「上海錦竺」)	上海錦竺由董竹先生(我們的董事兼控股股東之一)間接控制，因此為我們的關連人士。
廣州市優醫健康藥業連鎖有限公司 (「廣州優醫」)	廣州優醫由董竹先生(我們的董事兼控股股東之一)間接控制，因此為我們的關連人士。

獲全面豁免的持續關連交易

我們於下文概述本集團的持續關連交易，該等交易將獲豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

銷售藥品

於往績記錄期間，本集團不時向海南海泰銷售藥品。該等交易乃(i)於本集團一般及日常業務過程中訂立；(ii)按公平原則進行；及(iii)按正常商業條款訂立，對價經參考(其中包括)藥品的市場價格釐定，預期於[編纂]後將繼續進行。

採購技術服務

於往績記錄期間，本集團不時向上海碩方採購技術服務。該等交易乃(i)於本集團一般及日常業務過程中訂立；(ii)按公平原則進行；及(iii)按正常商業條款訂立，對價經參考(其中包括)該等服務的成本、數量、質量及可靠性以及當時的市場狀況釐定，預期於[編纂]後將繼續進行。

關連交易

採購營運支持服務

於往績記錄期間，本集團不時向上海錦竺採購營運支持服務。該等交易乃(i)於本集團一般及日常業務過程中訂立；(ii)按公平原則進行；及(iii)按正常商業條款訂立，對價經參考(其中包括)該等服務的成本、數量、質量及可靠性以及當時的市場狀況釐定，預期於[編纂]後將繼續進行。

由於上述「銷售藥品」、「採購技術服務」及「採購營運支持服務」項下擬進行的交易將於一般及日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款進行，且本集團應付費用的最高適用百分比率預計每年低於5%，以及其項下本集團每年應付費用預計低於3,000,000港元，根據第14A.76(1)(c)條，該交易將獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的所有申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

部分豁免的持續關連交易

藥品銷售框架協議

主要條款

於[•]，本公司(為其本身及代表其附屬公司)與廣州優醫訂立一份藥品銷售框架協議(「**藥品銷售框架協議**」)，據此，本集團將向廣州優醫銷售藥品。

藥品銷售框架協議的初始期限將自[編纂]起至[編纂]屆滿，並可根據相關法律、法規及上市規則的相關規定重續。本集團與廣州優醫將根據藥品銷售框架協議所載原則另行訂立相關協議，列明具體條款及條件。

交易的理由

我們將藥品直接銷售予零售藥店，作為我們日常及一般業務過程的一部分，而廣州優醫作為連鎖藥店，在其日常及一般業務過程中採購藥品，以滿足其客戶需求。因此，廣州優醫有向我們採購藥品的經常性需求。

關連交易

與獨立第三方相同，本集團及廣州優醫在建立買賣雙方關係前，均須分別履行各自的甄選及批准程序以及商業磋商程序。本集團與廣州優醫已建立長期穩定的業務關係，廣州優醫亦已成為本集團藥品的可靠及穩定銷售渠道之一。我們熟知廣州優醫的採購及交付要求，故能高效供應藥品以滿足其運營需求。此外，該項交易並不限制我們與其他零售藥店合作，因我們將僅在雙方均認為符合本集團、廣州優醫及其各自股東的整體最佳利益的情況下向廣州優醫供應藥品。

廣州優醫因其市場聲譽、豐富的經驗、在藥品零售行業的堅實基礎以及我們共同建立的長期業務關係，故按相近或可比條款將其選定為優先合作夥伴。

定價政策

本集團向廣州優醫提供的藥品價格將不會優於本集團就可比交易向其他獨立第三方的直銷客戶所提供的價格，並將由本集團與廣州優醫經公平磋商確定，並將參考(其中包括)以下因素：(i)國家醫保藥品目錄內產品的醫保目錄價格；及(ii)本集團就相關藥品向其他獨立第三方的直銷客戶提供的價格。

歷史金額

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們向廣州優醫銷售藥品的歷史交易額分別約為人民幣2.68百萬元、人民幣1.92百萬元及人民幣2.62百萬元。

年度上限及年度上限基準

截至2026年12月31日止財政年度，我們就藥品銷售框架協議項下交易的建議年度上限為人民幣3.8百萬元。

建議年度上限乃根據審慎商業假設及實際業務估計審慎釐定。我們已考慮以下關鍵因素：(a)於往績記錄期間，同類銷售安排下的歷史交易額，其為未來上限預測提供可靠的基礎及基準；(b)因處方藥及非處方藥市場的整體擴張，加上人口老齡化、健康意識提升及慢性病管理需求擴大等宏觀及行業特定因素的進一步推動，預期來自我們直銷客戶的需求將有所增長；(c)生產、物流及合規相關成本上升的潛在影響，尤其是鑒於通脹壓力及不斷演變的製藥行業法規，該等因素可能影響產品銷售的定價及銷量；及(d)預期推出新的藥品以及可能拓展至新的地區或治療市場，這可能產生額外的交易量，並需要前瞻性且靈活的上限架構以適應增長機遇。

關連交易

上市規則的涵義

就藥品銷售框架協議項下的交易而言，由於根據上市規則第14A章計算截至2026年12月31日止年度的最高適用百分比率按年計超過0.1%但低於5%，故該等交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第14A.49及14A.71條的年度申報規定以及上市規則第14A.35條的公告規定，惟獲豁免遵守上市規則第14A.36條的通函及獨立股東批准規定。

內部控制程序

本集團採納以下內部控制措施，以確保該等交易將按照藥品銷售框架協議的條款(包括定價政策)進行，並符合上市規則項下的所有適用規定：

- (i) 我們已採納關連交易管理政策，以確保關連交易將按正常商業條款公平進行，並符合本公司及股東的整體利益。
- (ii) 於執行持續關連交易項下的相關協議前，本集團業務管理將全面了解交易標的的真實狀況及交易對手的誠信記錄、資信狀況及履約能力；審慎評估交易的必要性及合理性、定價依據的充分性、交易價格的公允性以及對本公司的影響；特別關注交易標的權屬不明確、交易對方履約能力不確定、交易價格不明確等問題；並於必要時委聘外部專業人士評估或審核交易價值。
- (iii) 本集團內部審計部門將定期審查持續關連交易項下交易的定價，以確保該等交易按照協議內定價條款進行。
- (iv) 本公司將向獨立非執行董事及核數師提供資料及證明文件，以供彼等對本公司訂立的持續關連交易進行年度審閱。我們的獨立非執行董事及核數師將對藥品銷售框架協議項下的持續關連交易進行年度審閱，並根據上市規則第14A.55及14A.56條提供年度確認。

豁免

就上述藥品銷售框架協議項下擬進行的交易而言，我們已根據上市規則第14A.105條申請並獲聯交所批准豁免嚴格遵守上市規則的公告規定。

關連交易

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為：(i)上文所載部分豁免持續關連交易一直並將繼續於我們的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，有關條款屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該交易的建議年度上限屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人確認

獨家保薦人已(i)審閱本公司就上述獲部分豁免持續關連交易提供的相關文件及資料；(ii)取得本公司及董事的必要聲明及確認；及(iii)參與盡職審查，並與本集團管理層進行討論。基於上文所述，獨家保薦人認為，上述獲部分豁免持續關連交易(已就其尋求豁免)已於本公司的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益，且有關獲部分豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

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

股 本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣403,650,318元，包括403,650,318股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將為如下：

假設[編纂]未獲行使：

股份概述	股份數目	佔已發行股本總額的百分比
未上市股份	—	—
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	<u>[編纂]</u>	<u>100.0%</u>

假設[編纂]悉數行使：

股份概述	股份數目	佔已發行股本總額的百分比
未上市股份	—	—
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	<u>[編纂]</u>	<u>100.0%</u>

本公司的股份

於[編纂]完成後，視乎股份是否於聯交所[編纂]而定，本公司將僅由H股組成。H股通常不得由中國法人或自然人[編纂]或相互[編纂]，惟中國若干合資格境內機構[編纂]、滬港通及深港通項下的合資格中國[編纂]，以及根據相關中國法律及法規或經任何主管機關批准而有權持有H股的其他人士除外。

有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元或人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份形式或以現金及股份相結合的方式派付。

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

股 本

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機關頒佈的法規及《組織章程細則》，內資股可轉換為H股，且該等經轉換股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]須已向中國證監會備案。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序的任何規定，並在所有方面遵守國務院證券監管機關訂明的法規以及相關境外證券交易所訂明的法規、規定及程序。

中國證監會[編纂]審核備案

本公司已於[•]申請境外[編纂]備案時向中國證監會申請「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份合規取得的承諾書及其他文件。

本公司[已]於[•]收到中國證監會關於境外[編纂]及「全流通」備案的備案通知書，據此：(i)本公司獲批發行不超過[編纂]股每股面值人民幣1.00元的H股(全部為普通股)，且在此項發行後，本公司可在聯交所主板[編纂]；及(ii)本公司獲批將本公司若干股東持有的合共[編纂]股未上市股份(每股面值人民幣1.00元)轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在聯交所[編纂]。

倘無法於收到備案通知書後一年內完成[編纂]，而本公司此後繼續進行境外[編纂]及[編纂]，則應更新備案材料，而中國證監會則將相應更新公開備案信息。

聯交所[編纂]批准

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(包括因[編纂]獲行使而可能發行的H股)及由[403,650,318]股未上市股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將於取得聯交所批准後辦理以下程序以將未上市股份轉換為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及(ii)令我們的經轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券以在[編纂]寄存、結算及交收。

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

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

中國公司法規定，就公司的公開股份發售而言，於發售前已發行的公司股份自上市日期起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前發行的股份將受此法定限制規限且於[編纂]起計一年內不得轉讓。本公司將與本公司委託的境內證券公司合作，在[編纂]後一年內，以技術方式限制買賣由未上市股份轉換的H股。根據中國公司法，我們的董事及高級管理層成員在其就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股權總數的25%。在H股[編纂]買賣日期後一年內或上述人士自本公司離任後半年內，彼等所持的本公司股份不得轉讓。《組織章程細則》可能載有關於我們的董事及高級管理層成員所持有股份的其他轉讓限制，其概要載於「附錄四 — 《組織章程細則》概要」。

股東會

有關需要召開股東會的詳細情況，請參閱「附錄四 — 《組織章程細則》概要」。

發行H股的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司的股東決議案，我們的董事會已獲授予一般授權，以發行H股。詳情請參閱「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關本公司及我們附屬公司的進一步資料 — 股東決議案」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，以下人士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分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉(如適用)，或將直接或間接有權於本公司的任何股東會上行使或控制行使10%或以上的投票權：

股東名稱／姓名	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後實際可行日期 擁有權益的股份		緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市 股份轉換為H股後擁有權益的股份		
			數目	佔本公司 已發行股本 總額的 持股比例	數目	佔未上市 股份／H股的 持股比例 (如適用) ⁽²⁾	佔本公司 已發行股本 總額的 持股比例 ⁽²⁾
董先生	實益擁有人	未上市股份	109,157,186	27.04%	—	—	—
		H股	—	—	[109,157,186]	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益 ⁽³⁾⁽⁵⁾	未上市股份	74,765,850	18.52%	—	—	—
		H股	—	—	[74,765,850]	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁴⁾	未上市股份	10,602,433	2.63%	—	—	—
		H股	—	—	[10,602,433]	[編纂]%	[編纂]%
新天藥業 ⁽⁵⁾	實益擁有人	未上市股份	62,390,850	15.46%	—	—	—
		H股	—	—	[62,390,850]	[編纂]%	[編纂]%
上海新天 ⁽⁵⁾	受控法團權益	未上市股份	62,390,850	15.46%	—	—	—
		H股	—	—	[62,390,850]	[編纂]%	[編纂]%
王女士	實益擁有人	未上市股份	10,602,433	2.63%	—	—	—
		H股	—	—	[10,602,433]	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁴⁾	未上市股份	183,923,036	45.56%	—	—	—
		H股	—	—	[183,923,036]	[編纂]%	[編纂]%
董竹	實益擁有人	未上市股份	37,214,677	9.22%	—	—	—
		H股	—	—	[37,214,677]	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益 ⁽⁵⁾	未上市股份	62,390,850	15.46%	—	—	—
		H股	—	—	[62,390,850]	[編纂]%	[編纂]%
貴陽實體	受控法團權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	26,101,996	6.47%	—	—	—
		H股	—	—	[26,101,996]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 所列權益均為好倉。
- (2) 按緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)已發行的[編纂]股H股的總數計算。
- (3) 董先生為(i) 煜翼企業管理；(ii) 斐赫企業管理；及(iii) 蘊柏企業管理的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，董先生被視為於煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理合共持有的股份中享有權益。
- (4) 董先生與王女士為配偶。因此，根據證券及期貨條例，董先生及王女士被視為於彼此所持本公司股份中享有權益。

主要股東

- (5) 新天藥業是一家於中國成立的有限責任公司，其股份於深圳證券交易所上市(股份代號：002873)。截至最後實際可行日期，新天藥業的最大股東為上海新天，持股28.04%，而上海新天最終由董先生及其子董竹先生各持有50.0%權益。根據《深圳證券交易所股票上市規則》(新天藥業上市地)，「控股股東(根據中國公司法)」是指能夠通過投資關係、合同或其他安排控制公司的個人或實體。截至最後實際可行日期，上海新天持有新天藥業約28.04%股權，被視為新天藥業的控股股東(根據中國公司法)。因此，根據證券及期貨條例，董先生、董竹先生及上海新天各自均被視為擁有新天藥業所持股份的權益。
- (6) (i) 貴陽工投生物醫藥產業創業投資有限公司(「貴陽生物醫藥產業投資」)為一家於中國成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，貴陽生物醫藥產業投資的最大股東為貴陽市創業投資有限公司，持有39.5%的股權，而該公司由貴陽市政府國有資產監督管理委員會(「貴陽市國資委」)最終控制。因此，根據證券及期貨條例，貴陽市創業投資有限公司及貴陽市國資委各自被視為於貴陽生物醫藥產業投資持有的股份中擁有權益。
- (ii) 貴陽市工業和資訊化產業發展引導基金有限公司(「貴陽引導基金」)為一家於中國成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，貴陽引導基金由貴陽市工業投資有限公司及貴陽市創業投資有限公司分別擁有99.95%及0.04%，而該等公司均由貴陽市國資委最終控制。因此，根據證券及期貨條例，貴陽市工業投資有限公司及貴陽市國資委各自被視為於貴陽引導基金持有的股份中擁有權益。
- (iii) 貴陽中小企業發展基金(有限合夥)(「貴陽中小企業發展基金」)為一家於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，貴陽中小企業發展基金的普通合夥人為貴陽市創業投資有限公司，而該公司由貴陽市國資委最終控制。因此，根據證券及期貨條例，貴陽市創業投資有限公司及貴陽市國資委各自被視為於貴陽中小企業發展基金持有的股份中擁有權益。

除本文件另有披露者外，董事並不知悉任何人士緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司的任何股東會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

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

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列截至最後實際可行日期董事的主要資料。

姓名	年齡	職位／職稱	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	職位及職責
董大倫先生 ^{附註1}	62歲	董事長兼非執行董事	2004年 2月5日	2020年 3月30日	監督本集團的管理及 戰略發展
董竹先生	36歲	執行董事	2018年 4月19日	2018年 4月19日	綜合業務部及非處方 藥(「OTC」)業務 部的整體運營與管 理
秦繼紅博士	63歲	執行董事兼總經理	2004年 2月5日	2013年 10月28日	監督本集團的業務及 日常運營
張玉虎先生	45歲	執行董事	2007年 8月27日	2025年 8月18日	監督本集團的管理及 戰略發展
陳尉先生	41歲	非執行董事	2025年 8月18日	2025年 8月18日	監督本集團的管理及 戰略發展
俞建春先生	64歲	獨立非執行董事	2023年 8月14日	2023年 8月14日	為董事會提供獨立意 見及判斷
李顯林先生	70歲	獨立非執行董事	2022年 11月30日	2022年 11月30日	為董事會提供獨立意 見及判斷
馮素貞博士	54歲	獨立非執行董事	2025年 8月18日	2025年 8月18日	為董事會提供獨立意 見及判斷

^{附註1} 董先生，我們的主席兼非執行董事，為我們的執行董事董竹先生的父親。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司各董事與其他董事或高級管理層成員均無關係。

董事及高級管理層

主席兼非執行董事

董大倫先生，於2004年2月創立本集團。彼於2020年3月獲委任為董事長及董事，隨後於2025年8月獲重新委任為非執行董事。董先生是中國醫藥行業備受尊敬的資深人士，擁有超過30年的豐富經驗，涵蓋戰略制定、業務管理及企業管治等多個領域。此後，董先生於1995年8月創辦了新天藥業，並自其成立以來一直擔任董事長。在董先生的領導下，新天藥業不斷拓展業務並推進運營現代化，於2017年成功在深圳證券交易所完成A股上市，股票代碼：002873。董先生於1984年7月畢業於中國南京藥學院（現稱中國藥科大學），獲化學製藥（生化藥物專門化）專業學士學位，並於2007年9月畢業於中國中歐國際工商學院，獲高級工商管理碩士學位。

執行董事

董竹先生，於2018年4月獲委任為董事，隨後於2025年8月獲重新委任為執行董事。董先生在醫藥行業擁有深厚的臨床研究及業務管理經驗。自2019年1月至2020年8月，彼在本集團擔任臨床研究協調員，主要負責監督臨床試驗各階段的合規管理、確保數據完整性並提升執行效率。通過該職位，彼積累了臨床試驗設計、患者招募、數據分析及法規申報流程等方面的實操知識。隨後，自2020年8月至2024年3月，彼擔任上海錦竺信息科技有限公司總經理。自2024年3月起，彼擔任綜合業務部及OTC業務部總經理，進一步展現了其領導能力與運營管理能力。董先生於2025年6月在馬來西亞亞洲城市大學取得工商管理碩士學位。

秦繼紅博士，於2013年10月獲委任為董事，隨後於2025年8月獲重新委任為執行董事。秦博士在醫藥行業擁有超過30年的領導經驗與科研專長，在藥物發現、項目管理及業務管理領域擁有成功履歷。於2004年加入本集團前，他曾擔任以下職位：(i)自1991年1月至1994年1月，任中國科學院上海有機化學研究所助理研究員；及(iii)自2001年3月至2004年2月擔任新天藥業全資附屬公司上海海天醫藥科技開發有限公司的經理。秦博士憑藉多項獎項與榮譽被廣泛認可，獎項與榮譽包括：(i)於2011年11月獲江蘇省人才工作領導小組授予的江蘇省高層次創業人才；(ii)於2012年9月獲上海科學技術委員會授予的上海優秀技術帶頭人；及(iii)於2015年11月獲上海市人力資源和社會保障局授予的上海市領軍人才。秦博士於1984年7月畢業於中國南京藥學院（現稱中國藥科大學），獲藥物化學專業學士學位，於1987年9月畢業於中國上海醫藥工業研究院，獲藥物化學專業碩士學位，且於1990年12月畢

董事及高級管理層

業於中國科學院上海有機化學研究所，獲有機化學專業博士學位。其後，彼於2012年9月畢業於中國中歐國際工商學院，獲工商管理碩士學位。

張玉虎先生，於2025年8月獲選為我們的僱員代表董事，及獲重新委任為我們的執行董事。張先生於醫藥研發、質量管理及項目管理方面擁有逾20年經驗。彼於2007年8月加入本公司，擔任質量部研究員，負責仿製藥質量研究工作。彼於2010年11月至2016年7月任質量部經理，負責仿製藥和創新藥在研項目活性藥物成分和制劑的質量研究。此後，彼於2016年7月至2022年5月先後擔任綜合管理部總經理、項目管理部總監及信息技術中心總監，負責監督項目管理、事項協調、研究進展跟蹤及公司數字化轉型舉措。彼於2022年5月至今在本公司擔任新藥研發管理部總監。張先生於2001年7月獲得中國安徽大學生物學學士學位，並於2004年7月獲得中國科學院華南植物研究所植物學專業碩士學位。

非執行董事

陳尉先生，於2025年8月獲委任為董事，其後於2025年8月調任為非執行董事。加入本公司前，彼於2009年2月至2010年1月擔任泰州醫藥高新區生物醫藥產業園區投資促進中心員工。隨後，自2010年1月至2017年6月，彼擔任該中心醫療健康部副部長，隨後自2017年6月至2021年9月晉升為招商七局副局長。自2021年9月起，任泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司副總經理。陳先生於2007年7月獲得中國南京郵電大學信息工程學士學位。

獨立非執行董事

俞建春先生，2023年8月獲委任為董事，其後於2025年8月調任為獨立非執行董事。加入本集團前，俞先生自2002年1月至2023年12月擔任上海滬港金茂會計師事務所有限公司總經理助理及審計師。其後，彼於2024年3月至2024年9月擔任上海景天華會計師事務所有限公司的會計師。在本集團外，自2015年12月至2021年9月，俞先生擔任新天藥業的獨立董事。彼自2024年3月起擔任衛寧健康科技集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300253）獨立董事，及自2024年8月起，任上海申威聯合會計師事務所（普通合夥企業）的會計師。俞先生亦自2013年7月起擔

董事及高級管理層

任上海上穗稅務師事務所有限公司的監事，並自2023年7月起擔任錡諾(上海)科技有限公司的監事。俞先生於1984年7月畢業於華東師範大學，獲數學專業學士學位。彼於1997年12月取得中國註冊會計師資格。

李顯林先生，於2022年11月獲委任為董事，其後於2025年8月調任為獨立非執行董事。李先生於1982年7月加入徐州生物化學製藥廠(現稱復星萬邦(江蘇)醫藥集團有限公司，為上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一家於上海證券交易所(股票代碼：600196)及聯交所(股份代號：2196)上市的公司)的附屬公司)，並於1993年6月至2007年4月期間先後擔任廠長、總經理及董事長。其後，彼於2007年4月至2015年7月期間先後擔任上海復星醫藥(集團)股份有限公司的副總經理、副總裁及高級副總裁。隨後，彼於2015年8月至2020年8月期間擔任上海復星醫藥產業發展有限公司的顧問。李先生於1991年1月獲中華人民共和國商業部授予的科學技術成果二等獎，並於2001年11月獲江蘇省人民政府授予的九五技術改造先進工作者。李先生於1982年7月畢業於中國南京藥學院(現稱中國藥科大學)，獲藥學專業學士學位，於2008年6月畢業於中國中歐國際工商學院，獲工商管理碩士學位。

馮素貞博士，於2025年8月獲委任為董事，其後於2025年8月調任為獨立非執行董事。加入本集團前，馮博士曾擔任以下職務：(i)自1996年8月至1997年9月，任Eugene Fung & Co, CPAs審計師；(ii)自1997年9月至1999年9月，任德豪國際會計師事務所(香港分所)審計師；及(iii)自1999年10月至2002年6月，任京泰實業(集團)有限公司管理會計師。在本集團外，馮博士目前擔任：(i)自2003年10月起，任S. C. Fung & Company, CPAs合夥人；(ii)自2002年5月起，任領華顧問有限公司董事；及(iii)自2006年12月起，任領華國際投資有限公司董事。馮博士(i)於1996年7月獲英國赫特福德大學會計學學士學位；(ii)於2003年12月獲香港公開大學工商管理碩士學位；(iii)於2015年6月獲香港公開大學法學碩士學位；(iv)於2016年9月獲美國阿波羅大學工商管理博士學位，(v)於2018年5月獲英國牛津大學一帶一路博士後研究；及(vi)於2019年10月獲香港理工大學工商管理博士學位。此外，彼於2000年10月獲接納為特許公認會計師公會(ACCA)會員，並於2003年取得香港會計師公會(HKICPA)執業會計師資格。

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

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位／職稱	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	職位及職責
秦繼紅博士 . . .	63歲	執行董事兼總經理	2004年2月5日	2004年2月5日	監督本集團業務及日常 運營
李文華博士 . . .	43歲	副總經理	2010年11月1日	2022年6月16日	監督本公司藥物研發及 醫藥發展
Ye Bin博士 . . .	61歲	副總經理	2021年10月11日	2022年6月16日	參與重大戰略及運營決 策，並監督小分子 藥物研發
Shi Jilong先生 .	63歲	副總經理	2020年11月2日	2025年5月26日	監督本集團的政府關係 及湖北滙倫的整體 運營及管理
張璇女士	39歲	財務負責人及 董事會秘書	2021年1月5日	2022年6月16日	監督本集團的企業融資 及資本管理

附註：截至最後實際可行日期，我們的高級管理層成員均與本公司其他董事或高級管理層成員無關係。

秦繼紅博士，為本公司執行董事兼總經理。有關其履歷，請參閱「— 董事會 — 執行董事」一節。

董事及高級管理層

李文華博士，彼在藥物研發領域擁有豐富經驗。彼於2010年11月加入本集團後，一直擔任化學部經理直至2014年3月，期間主要負責複雜原料藥的工藝開發及法規申報工作。自2014年3月至2021年7月，彼負責仿製藥及改良型新藥的研發以及創新藥的CMC研究。自2021年7月起，彼亦擔任本公司藥物研發中心總經理。於2024年6月，李博士獲委任為江蘇滙倫董事長，負責製劑業務單元的運營管理及產能規劃。李博士於2005年7月畢業於中國復旦大學，獲化學專業學士學位，於2010年7月畢業於中國的中國科學院上海有機化學研究所，獲有機化學專業博士學位。此外，彼於2016年獲上海市科學技術委員會認定為「上海市青年科技啟明星」。

Ye Bin博士，於醫藥研發領域擁有超過30年經驗，專注於新藥發現。彼為兩種已上市腫瘤藥物呋喹替尼及索凡替尼的共同發明人。加入本集團前，彼自1996年9月至2007年3月擔任拜耳股份公司高級科學家，負責新藥發現。隨後，彼自2007年7月至2008年6月擔任上海和黃藥業有限公司的發現化學部門總監，負責新藥發現。此外，彼曾擔任上海源力生物公司的首席執行官，並在賽默飛世爾科技公司擔任高級科學家，亦曾在Chemoraga任職。Ye博士於1985年7月於中國南京大學獲得學士學位，於1988年6月於中國科學院上海有機化學研究所獲理學碩士學位，並於1992年12月於中國科學院上海有機化學研究所獲理學博士學位。Ye博士曾於美國國立衛生研究院國家癌症研究院參與研究工作。

Shi Jilong先生，於製藥行業擁有逾15年經驗。施先生自1996年12月至2005年1月擔任新天藥業營銷總監，期間，彼通過多項推廣策略顯著提升產品市場份額及品牌影響力。此後，自2005年6月至2011年12月，彼擔任Patheon Inc. PDS的化學師。自2021年1月起，施先生擔任湖北滙倫董事長，期間負責湖北滙倫的組建工作，並對運營及政府關係提供戰略監督，主導湖北滙倫製藥設施建設及整體推進。施先生於1984年7月畢業於中國南京藥學院（現稱中國藥科大學），獲生化製藥專業學士學位，於1991年7月畢業於中國藥科大學，獲藥物化學專業碩士學位。

張璇女士，擁有超過10年的企業融資經驗。自2010年7月至2019年2月，張女士任職於長城證券股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002939），擔任項目經理，負責併購交易。自2019年2月至2020年12月，彼擔任聯儲證券有限責任公司高級經理，負責併購交易。張女士於2008年7月獲中國上海財經大學項目管理專業學士學位，於2010年6月獲該校國民經濟學專業碩士學位。

董事及高級管理層

其他資料

有關董先生的進一步資料

董先生曾擔任上海仁本電子有限公司（「上海仁本」）的監事，該公司為一家於2003年8月12日在中國成立的有限公司，主要從事電子設備及部件的製造，自成立以來並未開展任何實質性業務經營。於2023年6月9日，通過決議解散上海仁本，並擬向公司登記機關申請註銷登記，同時發出公告通知債權人申報債權。公告期滿後，註銷手續未完成。因此，截至最後實際可行日期，上海仁本尚未成功註銷。於2025年7月1日，該公司因未按照中國法律法規在規定期限內披露年度報告，被上海市市場監督管理局列入經營異常企業名錄（「經營異常名錄」）。

董先生確認，(i)彼並未參與上海仁本的日常營運；(ii)彼並無任何不誠實、欺詐或不當行為導致被列入經營異常；(iii)彼並未收到任何相關政府主管部門對其作出的任何處罰或責令整改通知或制裁，亦無宣稱其對被列入經營異常負有個人責任；(iv)彼並不知悉因被列入經營異常而已對或可能對其提出的任何實際或潛在申索；(v)彼並不涉及任何不當行為或失職行為而導致被列入經營異常；及(vi)彼並未收到相關主管部門要求其停止擔任任何中國公司董事的取消資格通知。

上海仁本並未遭受破產清算，其營業執照未被吊銷，亦未被責令關閉。在上海仁本解散決議通過後，董先生未能聯絡其法定代表、董事、最高行政人員或實際控制人，因此未能要求彼等辦理註銷手續或採取相關措施處理上海仁本被列入經營異常的事宜。

我們的中國法律顧問認為，根據中國法律法規，該等情況不會影響董先生擔任本公司董事的資格，且董先生對被列入經營異常一事並無承擔任何個人責任。

除上文所披露者外，(i)據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無任何與彼等獲委任為董事有關的重大事項須提請股東垂注，亦無任何其他有關彼等獲委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露；(ii)截至最後實際可行日期，概無其他有關委任董事的事宜須提呈股東注意，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

本公司於2025年8月解散監事會。根據中國法律顧問的意見，此次解散是依據中國公司法及相關規定（包括中國證監會於2024年12月27日發佈的《關於新〈公司法〉配套制度規則實施相關過渡期安排》）作出的，符合中國適用法律及中國證監會的監管要求。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

張璇女士，為本公司財務負責人及董事會秘書，並於2025年8月獲委任為本公司聯席公司秘書之一。有關其簡歷的詳情，請參閱「— 高級管理層」。

馮慧森女士，於2025年8月獲委任為本公司聯席公司秘書之一。馮女士目前擔任多家聯交所上市公司的公司秘書／聯席公司秘書，即友誼時光股份有限公司(股份代號：6820)、同道獵聘集團(股份代號：6100)、綠地香港控股有限公司(股份代號：0337)、深圳市海王英特龍生物技術股份有限公司(股份代號：8329)、中國正通汽車服務控股有限公司(股份代號：1728)、智雲健康科技集團(股份代號：9955)、藥師幫股份有限公司(股份代號：9885)及米高集團控股有限公司(股份代號：9879)。馮女士為特許秘書、特許治理專業人士，同時是香港特許秘書公會及英國特許治理公會的會員。馮女士於2008年11月獲香港城市大學專業會計與公司治理碩士學位。

董事會委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、《組織章程細則》及上市規則項下《企業管治常規守則》在董事會下設立三個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

委員會	職權範圍	主要職責 (包括但不限於)	成員
審計委員會	<ul style="list-style-type: none">上市規則第3.21條《企業管治守則》第二部分第D.3段	審閱及監督本集團的財務報告流程與內部控制系統、審閱及批准關連交易，並向董事會提供建議	<ul style="list-style-type: none">俞建春先生 (主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所要求的適當專業資格)董大倫先生李顯林先生
薪酬與考核委員會	<ul style="list-style-type: none">上市規則第3.25條第二部分第E.1段	審閱董事及高級管理層的薪酬方案、獎金及其他應付報酬條款並就此向董事會提出推薦建議	<ul style="list-style-type: none">李顯林先生 (主席)董大倫先生馮素貞博士

董事及高級管理層

委員會	職權範圍	主要職責 (包括但不限於)	成員
提名委員會	<ul style="list-style-type: none">上市規則第3.27A條《企業管治守則》第二部分第B.3段	就董事委任及董事會繼任向董事會提出推薦建議	<ul style="list-style-type: none">董大倫先生 (主席)馮素貞博士俞建春先生

《企業管治守則》

我們深知在管理架構及內部控制程序中融入良好企業管治元素對於實現有效問責的重要性。我們已採納《企業管治守則》所載的守則條文。我們堅信，董事會應保持執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的均衡構成，確保董事會具備強大的獨立元素，從而能夠有效行使獨立判斷。

為達成高標準的企業管治，[編纂]後我們將遵守上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》及相關上市規則。

董事會多元化政策

我們致力於在公司內推動多元文化。我們已在切實可行的範圍內，通過考慮企業管治架構中的多項因素，努力促進多元化。我們已採納董事會多元化政策（「董事會多元化政策」），其中載列實現及維持董事會多元化的目標與方法，以提升董事會效能。根據董事會多元化政策，我們尋求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗。我們的董事具備均衡的知識與技能，包括在藥物化學、工商管理、生物學及會計學等領域的知識及經驗。我們的三位獨立非執行董事擁有不同的行業背景，在藥學、會計學及數學領域擁有豐富經驗。董事會多元化政策得到有效落實，體現在我們的董事年齡涵蓋36歲至70歲，並包括一名女性董事及八名男性董事。我們將在招聘員工時實施相關政策以確保性別多元化，從而培養女性高級管理

董事及高級管理層

人員儲備及董事會的潛在繼任人選。我們將參考利益相關方的期望及國際與本地建議的最佳實踐，努力提升女性代表比例，實現性別多元化的適當平衡。此外，我們將實施全面的計劃，旨在發掘及培訓表現出領導力及潛力的女性員工，以促進其晉升至高級管理層或董事會。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，制定及檢討實施該政策的可計量目標，並監察達致該等可計量目標的進度，以確保其持續有效。我們將每年於企業管治報告中披露有關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條委任新百利融資有限公司為本公司合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法律向我們提供指引及意見。我們的合規顧問將(其中包括)根據上市規則第3A.23及3A.24條的情況向本公司提供意見。

我們合規顧問的委任期限將自[編纂]開始，預期將於本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日結束。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

董事、監事及高級管理層成員從本公司獲得薪酬的形式包括工資及董事袍金。在審閱及確定本公司董事及高級管理層成員的具體薪酬待遇時，股東會及董事會會考慮可資比較公司支付的薪酬、投入的時間、負責的水平、本集團其他部門的僱傭情況及績效薪酬的可取性等因素。根據中國相關法律法規規定，本公司亦為員工參加由相關省級及市級政府部門組織的各種界定供款計劃及福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，向董事及監事支付的酬金(包括袍金、工資、薪金、花紅、界定供款退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)及其他實物利益(如適用)總額分別為人民幣6.0百萬元，人民幣6.7百萬元及人民幣3.7百萬元。有關往績記錄期間各董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註8。

根據現行有效安排，截至2026年12月31日止財政年度，我們應向董事支付的薪酬總額(不包括任何可能的酌情花紅付款)預計約為人民幣3.4百萬元。

董事及高級管理層

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額分別為人民幣8.4百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣5.7百萬元，不包括一名、兩名及一名董事。有關往績記錄期間五名最高薪酬人士薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

於往績記錄期間，概無董事或五名最高薪酬人士已經或應向本公司收取薪酬，作為其加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為從本公司或任何附屬公司的管理崗位離職的補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

我們董事的確認

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年8月25日獲得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)理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

各獨立非執行董事已確認(i)彼等就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的每項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼等過往或目前並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無根據上市規則與本公司任何核心關連人士有任何聯繫；及(iii)於彼等獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

上市規則第8.10條

我們的非執行董事及獨立非執行董事可能不時在製藥行業內的私營及上市公司的董事會任職。其中，董先生現任新天藥業的董事長兼總經理。然而，由於該等非執行董事及獨立非執行董事並非我們的執行管理團隊成員，而新天藥業從事的業務並不直接與我們構成競爭（詳情請參閱「與控股股東的關係 — 業務劃分」），我們並不認為彼等作為董事於該等公司的權益會令我們無法獨立於該等非執行董事及獨立非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

各董事均確認，截至最後實際可行日期，彼等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根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

股份激勵計劃

詳情請參閱「附錄五 — 法定及一般資料 — 股份激勵計劃」。

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歷史財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的合併財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製，而國際財務報告準則可能於重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應閱讀整份會計師報告而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們當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我們的經驗以及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知作出的假設及分析，以及我們認為於該等情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展是否將符合我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括「前瞻性陳述」、「風險因素」及「業務」章節。

概覽

我們是一家在藥品開發及商業化方面擁有良好過往業績的製藥公司。經過多年持續努力，我們已建立涵蓋從研發生產至商業化的綜合性藥品全產業鏈運營體系以此為基礎，我們正積極拓展能力，戰略重點聚焦於針對重大疾病及危重疾病的創新藥物。

截至最後實際可行日期，我們已擁有一個由十多種已上市產品和多種候選藥物組成的產品組合，涵蓋免疫炎症、疼痛治療、腫瘤學及其他慢性病等關鍵治療領域。於往績記錄期間，我們的收入主要來自銷售我們的主要已上市產品，即希為納[®]（中國唯一獲批的國產西維來司他鈉）及佐愈[®]（中國首款國產II類左亞葉酸）。同時，我們的創新藥物管線已取得穩步進展，其中包括目前處於臨床開發階段的四款I類創新藥物及三款II類改良新藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品」。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣984.8百萬元、人民幣685.6百萬元及人民幣685.8百萬元。同期，我們的毛利分別為人民幣850.0百萬元、人民幣568.7百萬元及人民幣571.2百萬元。儘管我們於截至2023年12月31日止年度錄得利潤人民幣20.7百萬元，但於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣123.7百萬元及人民幣173.9百萬元。有關我們推動收入增長及提升業務可持續性及盈利能力的詳情，請參閱「— 業務可持續性及盈利能力」。

呈列及編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則編製。就編製我們的歷史財務資料而言，我們已於整個往績記錄期間貫徹採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。已頒佈但於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載

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

財務資料

於本文件附錄一會計師報告附註31。我們的歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟我們於債務及股本證券及贖回負債的投資除外。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1及附註2。

影響經營業績的關鍵因素

中國醫藥市場的增長及我們的主要治療領域

我們的財務表現及未來增長以中國醫藥市場的整體增長為支撐。截至最後實際可行日期，我們已建立了一個涵蓋免疫學及炎症、疼痛管理、腫瘤及其他慢性病等關鍵治療領域的產品組合，包括超過十個已上市產品及多個候選藥物。詳情請參閱「業務—我們的產品」。因此，我們產品所針對疾病的藥物市場增長一直且預計將繼續是影響我們增長的關鍵因素。在居民可支配收入增加、人口老齡化加劇、有利的政府政策支持以及公共醫療保險覆蓋範圍擴大等因素的推動下，中國醫藥市場預計將實現持續增長，由2024年的人民幣16,297億元增至2035年的人民幣31,034億元，複合年增長率為6.0%。在中國醫藥市場中，創新藥的增長速度過去已高於仿製藥，且預計未來仍將繼續保持這一增長態勢。

我們有效競爭並增加我們的上市產品市場份額的能力

我們維持業務運營及實現業務增長的能力，取決於我們產品組合的實力及增長潛力。我們的收入及盈利能力可能出現波動，具體取決於我們的產品在各自市場中的競爭成效，以及我們能否成功維持或擴大其市場份額。於往績記錄期間，我們的大部分收入來自銷售希為納[®]，其為中國首個及唯一一個用於治療ALI/ARDS的國產西維來司他納。儘管於COVID-19爆發期間及其後緩和期間需求出現波動，但鑒於希為納[®]的獨家市場地位，其定價靈活性及所建立的競爭壁壘將有利於把握長期增長機遇。我們的上市產品未來能否取得成功，仍將取決於其市場競爭能力。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務成功及經營業績，取決於我們能否推進我們的管線、在臨床試驗中證明藥物具備令人滿意的安全性與有效性、獲取必要的監管批准，以及按計劃在目標市場推出產品。截至目前，我們已構建包含多種候選藥物的管線，其中包括目前處於臨床開發階段的四款I類創新藥物及三款II類改良新藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品」。根據我們候選產品管線的批准時間表(受監管溝通所規限)，我們預計於未來三至五年內將多種候選藥物商業化，如HL-1186、H077、H062、阿齊沙坦氨氯地平片、地諾孕素片(1毫克)及瑞盧戈利片。在我們的候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於已商業化藥物的市場接受度及銷售情況。

在中國政府資助的醫療保險項目中納入我們的產品

納入國家醫保藥品目錄對市場動態具有重大影響，因其決定了參保患者能否就所涵蓋藥品獲得保險報銷，進而影響藥品的需求格局及可實現的定價水平。因此，產品被納入上述任一醫保項目或從中移除，將對該產品在中國的需求產生重大影響。截至2025年12月31日，我們有八款獲批產品被納

財務資料

入國家醫保藥品目錄，包括三款核心上市產品康迈瑞[®]、利尔班[®]及蒂诺安[®]，以及其他五款產品，即阿扎胞苷、賽洛多辛、替莫唑胺、埃索美拉唑鈉及舒更葡糖鈉。我們來自銷售該等產品的收入分別佔截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度我們總收入的20.4%、31.6%及29.3%。有關我們納入國家醫保藥品目錄的主要上市產品的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 其他慢性疾病及其他領域 — 已上市產品」。儘管藥品被納入該等國家或其他政府資助的醫保項目，可顯著提升藥品需求並可能增加銷量，但被納入醫保的產品需遵守相關定價監管，且在集中採購招標過程中面臨定價壓力。

中國帶量採購（「VBP」）方案的實施及我們在公立醫療機構集中採購招標過程中的競爭能力

中國政府實施的VBP方案旨在以更低價格採購更大數量的藥品，因此可能對中國藥品的定價及採購方式產生潛在影響。截至2025年12月31日，我們有五款獲批產品被納入國家或省級VBP方案範圍（包括康迈瑞[®]及利尔班[®]等主要上市產品）。VBP方案在帶來更大銷量的同時，也會對我們的產品定價施加下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，進而可能對我們的收入及盈利能力產生影響。若我們成功在集中採購招標流程中中標，相關產品將按中標價格銷售予公立醫院及其他公立醫療機構。該等價格隨後將成為確定我們各分銷渠道產品定價的重要參考依據。詳情請參閱「業務 — 定價」。

我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力在一定程度上取決於我們控制成本及提升運營效率的能力。我們的銷售成本主要包括原材料成本、直接人工成本及外包製造成本，該等成本的波動可能直接影響我們的毛利率。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的毛利率保持基本穩定，分別為86.3%、83.0%及83.3%。於往績記錄期間，銷售及營銷開支是我們經營開支中的最大組成部分。我們預計將審慎投入資源，商業化及營銷已獲批產品以及任何可能獲批的候選藥物。研發開支始終是我們經營開支的重要組成部分，反映了我們致力於推動候選藥物通過不同研發階段的決心。

重大會計政策及會計判斷及估計

我們歷史財務資料的編製要求管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額，以及相關的隨附披露。我們會基於自身過往經驗、對當前業務及其他狀況的認知與評估、基於可得資料以及我們的最佳假設（兩者共同構成我們對不易從其他來源了解的事宜作出判斷的基礎）作出的對未來的預期，持續對該等判斷及估計進行評價。由於使用判斷及估計是財務報告流程不可或缺的一部分，因此我們的實際業績可能與該等估計及預期存在差異。

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

財務資料

收入確認(來自客戶合同的收入)。倘收益產生自我們於日常業務過程中的貨品銷售或服務提供，我們將其分類為收入。就銷售藥品而言，收入於客戶佔有並接納產品時確認。付款條款及條件因客戶而異，並基於與客戶訂立合同或採購訂單中確立的結算時間表，但我們一般授予客戶自發票日期起最多180天內的信貸期。我們利用國際財務報告準則第15號第63段的實務權宜方法，且由於融資期為12個月或以下，故不會就任何重大融資部分的影響調整代價。

其他會計政策、會計判斷及估計。請參閱本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

若干合併損益及其他全面收益表項目的說明

下表載列於所示年度我們的合併損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
收入	984,848	685,575	685,842
銷售成本	(134,852)	(116,890)	(114,651)
毛利	849,996	568,685	571,191
其他淨收入	3,339	9,609	11,870
銷售及營銷開支	(476,216)	(365,304)	(375,608)
研發開支	(211,109)	(194,791)	(234,273)
行政開支	(129,423)	(118,020)	(126,483)
貿易及其他應收款項的(減值虧損)/減值虧損撥回	(4,044)	(3,098)	2,649
經營利潤/(虧損)	32,543	(102,919)	(150,654)
融資成本	(11,884)	(20,776)	(23,274)
除稅前利潤/(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)
所得稅	—	—	—
年內利潤/(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)

收入

我們於往績記錄期間的收入主要來自在中國銷售已上市產品。下表載列所示年度主要已上市產品銷售收入以絕對金額及佔總收入百分比計的收入貢獻：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
希為納*	745,379	75.7	424,049	61.9	370,057	54.0
佐愈*	23,499	2.4	25,863	3.8	75,635	11.0
康迈瑞*	57,459	5.8	70,125	10.2	53,226	7.8
利尔班*	54,387	5.5	60,751	8.9	43,920	6.4
蒂诺安*	70,972	7.2	72,896	10.6	91,815	13.4
其他 ⁽¹⁾	33,152	3.4	31,891	4.6	51,189	7.4
總計	984,848	100.0	685,575	100.0	685,842	100.0

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

財務資料

附註：

(1) 主要包括銷售其他產品(包括卫达甘[®]、泉雄[®]及前卫泰[®])，以及若干API的收入。

銷售成本

下表載列所示年度按性質劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
原材料成本	49,043	36.4	48,155	41.2	39,570	34.5
直接勞工成本	26,415	19.6	23,479	20.1	19,246	16.8
外包製造成本	17,642	13.1	10,813	9.3	10,237	8.9
折舊及攤銷	8,355	6.2	7,640	6.5	9,727	8.5
水電成本	4,428	3.3	4,811	4.1	4,315	3.8
稅金及附加費	11,903	8.8	7,722	6.6	7,475	6.5
存貨減值虧損	4,802	3.6	3,563	3.0	14,966	13.1
其他 ⁽¹⁾	12,264	9.0	10,707	9.2	9,115	7.9
總計	134,852	100.0	116,890	100.0	114,651	100.0

附註：

(1) 主要包括運費。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣850.0百萬元、人民幣568.7百萬元及人民幣571.2百萬元，毛利率分別為86.3%、83.0%及83.3%。

其他淨收入

下表載列我們於所示年度的其他淨收入明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元，百分比除外)		
政府補助 ⁽¹⁾	6,474	10,817	12,350
銀行存款利息收入	1,012	532	316
捐贈	(2,949)	(2,149)	(813)
出售物業、廠房及設備以及使用權資產的收益／(虧損)淨額	(1,351)	365	(117)
其他	153	44	134
總計	3,339	9,609	11,870

附註：

(1) 主要指以支持營運及研發活動而自政府收到的補助。

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

財務資料

銷售及營銷開支

下表載列所示年度銷售及營銷開支的明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
市場推廣開支	286,588	60.2	177,395	48.6	171,320	45.6
僱員薪酬及福利	165,715	34.8	164,288	45.0	183,082	48.7
交通及差旅開支	18,600	3.9	19,935	5.5	17,321	4.6
其他 ⁽¹⁾	5,313	1.1	3,686	0.9	3,885	1.1
總計	476,216	100.0	365,304	100.0	375,608	100.0

附註：

(1) 主要包括租金開支、折舊及攤銷以及辦公室開支。

研發開支

下表載列所示年度研發開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
僱員薪酬及福利	88,967	42.1	88,224	45.3	89,216	38.1
臨床前及臨床費用	91,923	43.6	80,948	41.5	125,396	53.5
原材料成本	14,406	6.8	11,815	6.1	6,280	2.7
折舊及攤銷開支	3,865	1.8	5,962	3.1	5,921	2.5
其他 ⁽¹⁾	11,948	5.7	7,842	4.0	7,460	3.2
總計	211,109	100.0	194,791	100.0	234,273	100.0

附註：

(1) 主要包括知識產權申請及維護開支、水電開支及辦公室開支。

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

財務資料

行政開支

下表載列所示年度行政開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
僱員薪酬及福利	80,586	62.3	84,282	71.4	87,272	69.0
折舊及攤銷	10,993	8.5	11,084	9.4	9,371	7.4
專業服務費	12,371	9.6	7,386	6.3	6,305	5.0
[編纂]開支	—	—	—	—	3,813	3.0
交通及差旅開支	3,260	2.5	2,732	2.3	3,087	2.4
租賃開支	2,683	2.0	1,306	1.1	862	0.7
其他 ⁽¹⁾	19,530	15.1	11,230	9.5	15,773	12.5
總計	129,423	100.0	118,020	100.0	126,483	100.0

附註：

(1) 主要包括招聘開支、業務發展開支及辦公室開支。

貿易及其他應收款項(減值虧損)/減值虧損撥回

於往績記錄期間，我們就我們的貿易及其他應收款項確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)虧損撥備。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註3。我們於截至2023年及2024年12月31日止年度錄得貿易及其他應收款項的減值虧損分別為人民幣4.0百萬元及人民幣3.1百萬元，並於截至2025年12月31日止年度錄得貿易及其他應收款項減值虧損撥回為人民幣2.6百萬元。

財務成本

我們的財務成本主要指(i)銀行貸款及其他借款利息，及(ii)租賃負債利息。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的財務成本分別為人民幣11.9百萬元、人民幣20.8百萬元及人民幣23.3百萬元。

所得稅開支

於往績記錄期間，除非另有指明，我們於中國內地註冊成立及營運的本公司及我們的附屬公司須就其各自的應課稅收入按25%的法定稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)。根據中國所得稅法及其相關法規，被認定為高新技術企業的實體有權享有15%的所得稅優惠稅率。截至2023年12月31日止三個年度期間，本公司被認定為高新技術企業，並有權享受15%的優惠稅率。由於本公司的高新技術資質已於2024年11月屆滿且已於2025年12月獲續期認可，本公司於2024年須按25%的法定稅率繳納企業所得稅，並於截至2025年度，適用15%的優惠所得稅率。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註7。

於往績記錄期間，我們並無錄得企業所得稅開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與有關稅務機關並無任何重大糾紛或未決稅務問題。

財務資料

經營業績的期間比較

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

我們的收入保持穩定，於2024年及2025年分別為人民幣685.6百萬元及人民幣685.8百萬元。具體而言，(i)銷售佐愈[®]的收入由2024年的人民幣25.9百萬元大幅增加至2025年的人民幣75.6百萬元，主要由於我們於2025年加大營銷及推廣力度，以及我們CDMO於2024年完成設施測試及設備升級後生產及交付量正常化所推動，及(ii)銷售蒂諾安[®]的收入由2024年的人民幣72.9百萬元增加26.0%至2025年的人民幣91.8百萬元，主要由於我們加強營銷及推廣力度。該等增加被以下各項部分抵銷：(i)銷售希為納[®]的收入由2024年的人民幣424.0百萬元減少至2025年的人民幣370.1百萬元，主要由於隨著COVID-19疫情後市場狀況持續正常化，分銷商調整其存貨水平並採取更嚴格的採購方法，及(ii)銷售其他產品(包括利爾班[®]及康迈瑞[®])的收入，主要由於VBP計劃內競爭加劇，導致我方產品銷量有所下降。

銷售成本

我們的銷售成本由2024年的人民幣116.9百萬元輕微下降至2025年的人民幣114.7百萬元，主要反映(i)歸因於若干已上市產品(包括利爾班[®]及康迈瑞[®])銷量下降，導致我們的原材料成本及直接勞工成本減少，惟該減幅被(ii)由於蒂諾安[®]在2025年下旬進行的VBP計劃中未能中選，我們預期該產品的產量及銷量將會下降，因而審慎地就我們庫存中持有的若干蒂諾安[®]原材料錄得的存貨減值虧損增加所大幅抵銷。

毛利及毛利率

我們的毛利由2024年的人民幣568.7百萬元輕微增加至2025年的人民幣571.2百萬元。我們的毛利率維持穩定，2024年為83.0%，2025年為83.3%。

其他淨收入

我們的其他淨收入由2024年的人民幣9.6百萬元增加至2025年的人民幣11.9百萬元，主要由於政府補助增加。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2024年的人民幣365.3百萬元增加至2025年的人民幣375.6百萬元，主要由於為吸引及留住高素質人才以致僱員薪酬及福利增加。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣194.8百萬元增加至2025年的人民幣234.3百萬元，主要歸因於臨床前及臨床費用增加，以支持我們候選藥物(例如HL-1186、H062及YD0293)的研發。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣118.0百萬元增加至2025年的人民幣126.5百萬元，主要由於(i)隨著我們為支持業務增長增聘了額外的行政人員，導致的僱員薪酬及福利增加，及(ii)就[編纂]產生[編纂]開支。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣20.8百萬元增加至2025年的人民幣23.3百萬元，主要由於我們為加強整體財務穩健性而調整借款結構至較長期限，導致銀行貸款及其他借款的利息開支增加。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2024年的人民幣123.7百萬元增加至2025年的人民幣173.9百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣984.8百萬元減少30.4%至2024年的人民幣685.6百萬元，主要由於部分上市產品的銷售收入減少。具體而言，希为纳[®]的銷售收入由2023年的人民幣745.4百萬元減少43.1%至2024年的人民幣424.0百萬元，主要反映COVID-19疫情期間嚴重肺部感染病例激增後臨床需求恢復正常水平。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣134.9百萬元減少13.3%至2024年的人民幣116.9百萬元，主要是由於外包生產成本下降(主要歸因於希为纳[®]銷售下降)以及稅項及附加費用減少。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣850.0百萬元減少33.1%至2024年的人民幣568.7百萬元。我們的毛利率由2023年的86.3%減少至2024年的83.0%，主要因為毛利率相對較高的希为纳[®]於2024年佔收入的比例較小。

其他淨收入

我們的其他淨收入由2023年的人民幣3.3百萬元增加至2024年的人民幣9.6百萬元，主要由於政府補助增加。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2023年的人民幣476.2百萬元減少至2024年的人民幣365.3百萬元，主要由於市場推廣開支減少。我們於2023年產生更高的市場推廣開支，主要是由於我們對希为纳[®]進行有針對性的營銷工作，以抓住強勁的市場需求。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣211.1百萬元減少至2024年的人民幣194.8百萬元，主要由於若干研發項目獲完成，如恩科唐[®]及阿齊沙坦氨氯地平片。該減少部分被我們為推進創新藥物管線而對研發活動進行持續的投入所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣129.4百萬元減少至2024年的人民幣118.0百萬元，主要由於與我們過往上市計劃有關的專業服務費減少。請參閱「歷史及公司架構 — 擬議上市」。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣11.9百萬元增加至2024年的人民幣20.8百萬元，主要由於銀行貸款及其他借款結餘增加。

年內利潤／(虧損)

由於上述原因，我們於2023年錄得年內利潤人民幣20.7百萬元，而於2024年錄得年內虧損人民幣123.7百萬元。

業務可持續性及盈利能力

如上所述，我們的歷史財務表現主要反映(i)我們產品組合中各上市產品的收入貢獻及其期間銷售波動，(ii)我們維持上市產品組合毛利率穩定的能力，及(iii)我們的經營開支(指銷售及營銷開支、研發開支及行政開支的總和)及其對我們盈利能力的影響。因此，我們於往績記錄期間的財務表現出現波動。儘管我們於截至2023年12月31日止年度錄得利潤人民幣20.7百萬元，但於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣123.7百萬元及人民幣173.9百萬元。

我們已採取多管齊下的策略，通過以下關鍵舉措推動收入增長並提升業務可持續性及盈利能力：

- **提高現有上市產品的收入。**我們在多個治療領域維持多元化的上市產品組合，每種產品的銷售均受不同因素及市場動態影響。於往績記錄期間，我們的大部分收入來自銷售希为纳[®]，其為中國首個及唯一一個用於治療ALI/ARDS的國產西維來司他納。根據弗若斯特沙利文的資料，受患者人數不斷增加及中國加強重症醫療基礎設施的政策舉措推動，預計中國ALI/ARDS藥物市場將於2035年達到人民幣241億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.5%。儘管於COVID-19爆發期間及其後緩和期間，需求出現波動，但鑒於希为纳[®]的獨家市場地位，其定價靈活性及所建立的競爭壁壘將有利於把握這一長期增長機遇。

財務資料

我們一直採取並將繼續實施以下措施以提高希為納[®]的收入：(i)進一步擴大我們的全國醫療機構覆蓋範圍和醫院滲透率；及(ii)實施針對性策略以加強市場影響力並提升推廣成效。我們亦擬加強其他現有上市產品(包括中國首個國產II類左亞葉酸佐愈[®])的營銷及推廣工作，以最大限度地發揮其增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，受癌症發病率上升及向優化化療方案轉變的推動，中國左亞葉酸鈉市場於2024年估計為人民幣26.7百萬元，預計將以29.6%的複合年增長率增長，並於2035年達到人民幣460.6百萬元。作為中國僅有的兩種左亞葉酸鈉產品之一，佐愈[®]於2024年取得了超過90%的市場份額，我們相信這使其能夠有利地把握此重大市場增長，並為我們的業務可持續性作出貢獻。

- **擴大上市產品組合。**我們尋求通過將接近商業化的候選產品推向商業化來實現收入基礎多元化。根據我們候選產品管線的批准時間表(受監管溝通所規限)，我們預計於未來三至五年內將多種候選藥物商業化，如HL-1186、H077、H062、阿齊沙坦氨氯地平片、地諾孕素片(1毫克)及瑞盧戈利片。該等及其他候選產品管線(尤其是我們的創新候選藥物)預計於可預見的未來佔我們總收入的比重日益增加，並推動可持續的長期增長。
- **維持穩定的毛利率。**於往績記錄期間，我們成功維持穩定的毛利率水平。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的毛利率分別為86.3%、83.0%及83.3%。這反映了我們致力於維持嚴格的定價策略，在競爭中優先考慮盈利能力。我們擬於未來繼續維持審慎的定價策略，尤其是隨著毛利率通常較高的創新候選藥物進入市場。
- **提高運營效率，同時優先考慮研發投入。**截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營開支(指銷售及營銷開支、研發開支及行政開支的總和)分別為人民幣816.7百萬元、人民幣678.1百萬元及人民幣736.4百萬元。2025年的增加主要歸因於研發開支上升，反映出我們正持續投資於候選藥物。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別佔我們總經營開支的25.8%、28.7%及31.8%。展望未來，我們擬：(i)優先投資於創新藥物，以加速監管批准及商業化；(ii)採用針對性營銷措施，以提升銷售及營銷效率；及(iii)通過精簡內部流程及優化資源配置，嚴格管控行政成本。

我們相信，該等舉措連同上述措施將共同推動收入增長，並增強我們的長期業務可持續性及盈利能力。

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

財務資料

若干合併財務狀況表項目的說明

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	448,310	500,295	506,883
使用權資產	79,892	67,828	60,010
無形資產	7,324	9,327	8,589
非流動資產總值	535,526	577,450	575,482
流動資產			
存貨	132,528	128,065	110,267
貿易及其他應收款項	260,312	358,206	247,132
受限制存款	4,380	15	1
現金及現金等價物	144,021	66,949	136,856
流動資產總值	541,241	553,235	494,256
流動負債			
貿易及其他應付款項	234,784	204,328	193,322
合同負債	1,031	266	425
銀行貸款及其他借款	374,509	477,750	249,359
租賃負債	17,317	15,079	13,109
流動負債總額	627,641	697,423	456,215
流動(負債)/資產淨值	(86,400)	(144,188)	38,041
總資產減流動負債	449,126	433,262	613,523
非流動負債			
銀行貸款及其他借款	80,757	119,413	397,808
遞延收益	36,435	46,865	53,718
租賃負債	38,410	27,703	22,552
非流動負債總額	155,602	193,981	474,078
資產淨值	293,524	239,281	139,445

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括樓宇、租賃物業裝修、機器及設備、車輛及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣448.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣500.3百萬元，主要由於(i)與枝江生產設施的建設及泰州生產設施的生產線升級有關的租賃物業裝修增加，及(ii)為支持我們的生產活動而增加的機器及設備。詳情請參閱「業務 — 生產」。我們的物業、廠房及設備維持穩定，於2024年12月31日為人民幣500.3百萬元，及於2025年12月31日為人民幣506.9百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產指(i)租賃土地，及(ii)自用租賃物業。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣79.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣67.8百萬元，主要由於終止或修改若干辦公場所的租賃導致我們的自用租賃物業減少。我們的使用權資產於截至2025年12月31日進一步減少至人民幣60.0百萬元，主要是由於我們的租賃物業折舊。

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

財務資料

存貨

下表載列截至所示日期我們的存貨情況明細：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
原材料	36,398	30,774	26,468
在製品	21,218	28,651	27,716
製成品	79,852	71,810	71,401
小計	137,468	131,235	125,585
減：存貨撇減	(4,940)	(3,170)	(15,318)
總計	132,528	128,065	110,267

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣132.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣128.1百萬元，主要由於我們優化了原材料採購常規，包括採用更頻繁的採購週期及減少持有過剩原材料的需求。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣128.1百萬元進一步減少至截至2025年12月31日的人民幣110.3百萬元，主要由於蒂諾安[®]在2025年下旬進行的VBP計劃中未能中選，因此審慎就該產品的若干原材料錄得存貨撇減增加所致。

下表載列截至所示日期我們的存貨(扣除存貨撇減)賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
一年內	96,568	90,402	76,636
一年以上	35,960	37,663	33,631
總計	132,528	128,065	110,267

我們的存貨週轉天數(按相關年度的存貨期初及期末結餘的算術平均數除以銷售成本及研發活動所消耗的原材料成本之和，再乘以該年度的天數計算，2023年、2024年及2025年為365天，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為315天、370天及360天。我們的存貨週轉天數由2023年的315天增加至2024年的370天，主要由於在存貨基礎相對穩定的情況下銷售成本減少，這反映了相關年度若干已上市產品的銷量下降。我們的存貨週轉天數由370天減少至360天，主要由於為蒂諾安[®]的原材料作出撇減導致存貨賬面值減少，而我們的銷售成本在2024年及2025年則維持相對穩定。

截至2026年2月28日，我們於2025年12月31日的存貨中，有12.0%(或人民幣13.2百萬元)已隨後被動用。

財務資料

貿易及其他應收款項

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應收款項明細：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項	232,832	323,930	212,622
減：損失撥備	(7,099)	(10,158)	(7,275)
貿易應收款項淨額	<u>225,733</u>	<u>313,772</u>	<u>205,347</u>
其他應收款項 ⁽¹⁾	5,919	9,901	10,868
減：損失撥備	(667)	(706)	(941)
其他應收款項淨額	<u>5,252</u>	<u>9,195</u>	<u>9,927</u>
按公允價值計入其他全面收益的應收票據	—	11,958	1,703
預付款項 ⁽²⁾	15,332	20,826	22,802
可收回的增值稅(「增值稅」) ⁽³⁾	13,995	2,455	7,353
總計	<u><u>260,312</u></u>	<u><u>358,206</u></u>	<u><u>247,132</u></u>

附註：

- (1) 主要包括向供應商支付的履約保證金。
- (2) 主要包括就臨床前研究及臨床試驗向CRO支付的預付款項，以及就第三方營銷服務支付的預付款項。
- (3) 主要與我們的在建工程相關。

我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣260.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣358.2百萬元，主要由於2024年下半年希為納[®]的銷售額較2023年同期增加，帶動貿易應收款項上升。相比之下，2023年希為納[®]的銷售主要集中於上半年，原因是與COVID相關的需求強勁，而相關貿易應收款項已於年底大致收回。我們的貿易及其他應收款項減少至截至2025年12月31日的人民幣247.1百萬元，主要是由於實施強化管理及催收措施。

下表載列截至所示日期我們貿易應收款(扣除虧損撥備)項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
一年內	225,179	309,793	194,713
一至兩年	260	3,803	10,621
二至三年	294	42	13
三年以上	—	134	—
總計	<u><u>225,733</u></u>	<u><u>313,772</u></u>	<u><u>205,347</u></u>

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的貿易應收款項週轉天數(按期初及期末貿易應收款項結餘的算術平均數除以相關年度的收入，再乘以該年度的天數計算，2023年、2024年

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

財務資料

及2025年為365天)分別為63天、148天及143天。2023年的週轉天數少於2024年，主要由於年內分銷商加快結清未償還貨款，反映出疫情期間需求較為強勁。我們的貿易應收款項週轉天數維持穩定，2024年為148天，2025年為143天。

截至2026年2月28日，我們於2025年12月31日的貿易應收款項中，有63.5% (或人民幣134.9百萬元)已隨後被結清。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物指銀行及手頭現金。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣144.0百萬元、人民幣66.9百萬元及人民幣136.9百萬元。有關詳情，請參閱「流動資金及資本來源－現金流量」。

貿易及其他應付款項

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
物業、廠房及設備相關應付款項	78,194	71,578	62,125
貿易應付款項	38,729	46,511	40,999
營銷開支應付款項	20,386	14,479	10,135
應付票據	—	377	72
其他應付款項 ⁽¹⁾	14,375	12,189	6,213
按攤銷成本計量的貿易及其他應付款項	151,684	145,134	119,544
應計工資及福利	35,232	26,062	36,306
其他應付稅項 ⁽²⁾	17,026	5,688	10,914
退款負債 ⁽³⁾	30,842	27,444	26,558
總計	234,784	204,328	193,322

附註：

- (1) 主要包括應付物業管理費、有害廢物處置費及其他雜項開支。
- (2) 主要包括應付增值稅及物業稅。
- (3) 主要指(i)向客戶授出的基於銷量的銷售返利的估計負債，及(ii)有限情況下 (例如產品包裝在運輸過程中受損) 的產品退貨退款。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣234.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣204.3百萬元，主要是由於(i)收入波動導致其他應付稅項減少；(ii)應計工資及福利減少，乃由於2023年僱員薪酬及福利有所增加，以支持希為納[®]在市場需求強勁的情況下進行針對性營銷工作；及(iii)與物業、廠房及設備相關的應付款項減少，這歸因於我們生產設施的建設進度。該等減少部分被我們貿易應付款項的增加所抵銷，主要反映了與供應商協商的更優惠信貸條款，該等條款延長了我們的付款週期，並導致年終未償還結餘較高。

財務資料

我們的貿易及其他應付款項進一步減少至截至2025年12月31日的人民幣193.3百萬元，主要是由於(i)與物業、廠房及設備相關的應付款項因我們生產設施的施工進度而減少；(ii)其他應付款項減少，主要原因為與上一年度末相比，截至2025年底絕大部分未償付應付款項已結清；及(iii)貿易應付款項減少，主要歸因於根據我們的生產計劃及存貨管理政策，2025年底的原材料採購量減少。該等減幅部分被應計工資及福利的增加所抵銷，而應計工資及福利增加主要由於僱員薪酬及福利增加。

下表載列截至所示日期根據發票日期的貿易應付款項及應付票據賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
一年內	36,403	44,431	33,090
超過一年	2,326	2,457	7,981
	38,729	46,888	41,071

我們的貿易應付款項及應付票據週轉天數(按(i)相關年度的貿易應付款項及應付票據的期初及期末結餘的算術平均數除以(ii)銷售成本與研發活動中所產生的原材料成本及臨床前及臨床費用之和，再乘以該年度的天數(2023年、2024年及2025年均為365天)計算)，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為46天、75天及65天。我們的貿易應付款項及應付票據週轉天數由2023年的46天增加至2024年的75天，主要反映與我們的供應商協商的更優惠信貸條款。我們的貿易及其他應付款項週轉天數由2024年的75天減少至2025年的65天，主要是由於我們的流動資金狀況改善，使我們能夠更及時地結清若干貿易應付款項及應付票據，以促進與供應商建立更穩固的長期關係。

截至2026年2月28日，我們於2025年12月31日的貿易應付款項及應付票據中，有24.7%(或人民幣10.1百萬元)已隨後被結清。

流動資金及資本來源

於往績記錄期間，現金的主要用途是為營運(包括研發及生產活動)、生產設施建設以及其他營運資金需求提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過經營產生的現金、銀行及其他借款及[編纂]前投資滿足經營及其他資本需求。

我們預期以經營產生的現金、[編纂][編纂]淨額以及銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。我們將密切監控我們的營運資金水平，審慎審查未來的現金流量需求，並在必要時調整我們的營運及擴張計劃，以確保我們維持足夠的營運資金來支持我們的業務營運。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣144.0百萬元、人民幣66.9百萬元及人民幣136.9百萬元。截至2026年2月28日，我們的未動用銀行融資為人民幣125.0百萬元。

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

財務資料

基於我們的內部資源、經營活動產生的預期現金流量及現金結餘、我們可獲得的其他財務資源及[編纂]的預期[編纂]淨額，董事認為我們可動用的營運資金於目前及自本文件日期起未來至少12個月內均屬充足。

流動資產／(負債)淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及負債概要：

	截至12月31日			截至
	2023年	2024年	2025年	2月28日
	(人民幣千元)			2026年
				(未經審計)
流動資產				
存貨	132,528	128,065	110,267	105,749
貿易及其他應收款項	260,312	358,206	247,132	192,625
受限制存款	4,380	15	1	—
現金及現金等價物	144,021	66,949	136,856	85,088
	541,241	553,235	494,256	383,462
流動負債				
貿易及其他應付款項	234,784	204,328	193,322	171,721
合同負債	1,031	266	425	1,827
銀行貸款及其他借款	374,509	477,750	249,359	163,246
租賃負債	17,317	15,079	13,109	15,795
	627,641	697,423	456,215	352,589
流動(負債)／資產淨值	(86,400)	(144,188)	38,041	30,873

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣86.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣144.2百萬元，主要是由於(i)銀行貸款及其他借款增加以支持我們的營運；及(ii)現金及現金等價物減少，主要與經營活動所用現金淨額增加有關，惟部分被貿易及其他應收款項增加所抵銷，而貿易及其他應收款項增加乃由於2024年下半年希为纳[®]的銷售額較2023年同期為高所致。

我們於2024年12月31日錄得流動負債淨額人民幣144.2百萬元，並於2025年12月31日錄得流動資產淨值人民幣38.0百萬元，主要由於銀行貸款及其他借款減少，乃由於我們調整借款結構至較長期限以加強整體財務穩健性。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣38.0百萬元減少至截至2026年2月28日的人民幣30.9百萬元，主要是由於(i)貿易及其他應收款項減少，反映我們於2026年首兩個月的銷量減少，原因為農曆新年假期期間商業活動放緩；及(ii)現金及現金等價物減少，與償還未償還銀行貸款有關，但部分被以下各項所抵銷：(i)銀行貸款及其他借款因還款及我們調整借款結構轉向較長期限以加強整體財務穩定性而減少；及(ii)貿易及其他應付款項因我們在農曆新年前與供應商結清若干未償還結餘而減少。

財務資料

現金流量

下表載列於所示年度我們的合併現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
經營活動(所用)／所得現金淨額	(37,475)	(155,849)	8,544
投資活動所用現金流量淨額	(127,685)	(67,565)	(30,818)
融資活動所得現金流量淨額	102,217	146,329	92,163
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(62,943)	(77,085)	69,889
年初現金及現金等價物	206,925	144,021	66,949
外匯差額的影響淨額	39	13	18
年末現金及現金等價物	144,021	66,949	136,856

經營活動所用現金淨額

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣37.5百萬元，主要歸因於我們的除稅前利潤人民幣20.7百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括：(i)正向調整，主要包括遞延收入增加人民幣27.7百萬元，以及使用權資產折舊人民幣13.6百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣112.1百萬元，以及合同負債減少人民幣14.8百萬元。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣155.8百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣123.7百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括：(i)正向調整，主要包括財務成本人民幣20.8百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣13.1百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣82.9百萬元，以及貿易及其他應付款項減少人民幣23.8百萬元。

於2025年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣8.5百萬元，主要歸因於儘管我們的除稅前虧損為人民幣173.9百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，主要包括：貿易及其他應收款項減少人民幣102.9百萬元、財務成本人民幣23.3百萬元、存貨減少人民幣17.8百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣17.0百萬元、使用權資產折舊人民幣11.4百萬元，以及遞延收入增加人民幣6.9百萬元。

投資活動所用現金流量淨額

於2023年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣127.7百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款人民幣139.2百萬元，部分被出售按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產所得款項人民幣11.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣67.6百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款人民幣67.7百萬元。

於2025年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣30.8百萬元，歸因於購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款人民幣30.8百萬元。

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

財務資料

融資活動所得現金淨額

於2023年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣102.2百萬元，主要由於新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣383.7百萬元，部分被(i)償還銀行貸款及其他借款人民幣253.5百萬元及(ii)已付利息人民幣16.3百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣146.3百萬元，主要由於(i)新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣481.8百萬元及(ii)發行新股份所得款項人民幣60.9百萬元，部分被(i)償還銀行貸款及其他借款人民幣348.2百萬元，(ii)已付利息人民幣32.8百萬元及(iii)已付租賃租金的資本部分人民幣12.8百萬元所抵銷。

於2025年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣92.2百萬元，主要由於(i)新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣818.9百萬元及(ii)發行新股份所得款項人民幣72.0百萬元，部分被(i)償還銀行貸款及其他借款人民幣764.7百萬元及(ii)已付利息人民幣20.4百萬元所抵銷。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日			截至2月28日
	2023年	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		(未經審計)
即期				
銀行貸款及其他借款	374,509	477,750	249,359	163,246
租賃負債	17,317	15,079	13,109	15,795
	391,826	492,829	262,468	179,041
非即期				
銀行貸款及其他借款	80,757	119,413	397,808	434,052
租賃負債	38,410	27,703	22,552	25,007
	119,167	147,116	420,360	459,059
總計	510,993	639,945	682,828	638,100

銀行貸款及其他借款

我們的銀行貸款及其他借款包括有抵押銀行貸款、有擔保銀行貸款及有抵押其他借款，用以為我們的日常營運開支及資本開支提供資金。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的銀行貸款及其他借款分別為人民幣455.3百萬元、人民幣597.2百萬元及人民幣647.2百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載本集團會計師報告附註20。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的銀行及其他借款明細：

	截至12月31日			截至2月28日
	2023年	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		(未經審計)
有抵押銀行貸款	165,605	115,233	20,023	19,014
有擔保銀行貸款	289,661	418,281	537,903	496,175
有抵押其他借款	—	63,649	89,241	82,109
總計	<u>455,266</u>	<u>597,163</u>	<u>647,167</u>	<u>597,298</u>

我們的銀行貸款包括有抵押銀行貸款及有擔保銀行貸款。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的有抵押銀行貸款分別為人民幣165.6百萬元、人民幣115.2百萬元及人民幣20.0百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的有抵押銀行貸款的年利率分別介乎4.9%至6.1%、5.99%至6.0%及3.8%。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的有擔保銀行貸款分別為人民幣289.7百萬元、人民幣418.3百萬元及人民幣537.9百萬元。該等有擔保貸款由本公司、董先生及上海新天提供擔保。董先生及上海新天提供的擔保預期將於上市前全面解除及免除。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的有擔保銀行貸款的年利率分別介乎3.45%至4.5%、3.35%至3.9%及3.00%至3.55%。

我們的有抵押其他借款指來自一家金融機構的用於撥付我們日常營運開支及資本開支的借款。截至2024年及2025年12月31日，我們的有抵押其他借款分別以人民幣81.5百萬元及人民幣87.3百萬元的物業、廠房及設備作抵押。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的有抵押其他借款的年利率分別介乎6.45%至7.7%及6.45%至8.65%。

截至2026年2月28日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣597.3百萬元。由2025年12月31日至2026年2月28日的減少，主要由於銀行貸款於到期時償還所致。

我們的銀行貸款協議包含商業銀行貸款慣常的標準條款、條件及契諾。截至最後實際可行日期，我們的借款協議並未載有任何會對我們日後進行額外借款或發行債務或股本證券的能力造成重大不利影響的契諾。於往績紀錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還債務方面並無發生任何重大違約或違反契諾的行為。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與租賃廠房、辦公室及實驗室有關。根據國際財務報告準則第16號，除短期租賃及低價值資產租賃外，我們就所有租賃確認租賃負債。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動租賃負債為人民幣17.3百萬元、人民幣15.1百萬元及人民幣13.1百萬元，及我們的非流動租賃負債為人民幣38.4百萬元、人民幣27.7百萬元及人民幣22.6百萬元。

截至2026年2月28日，我們的流動租賃負債為人民幣15.8百萬元，非流動租賃負債為人民幣25.0百萬元。

財務資料

或然負債

截至2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除上文所披露者外，我們並無任何銀行及其他貸款，或任何已發行及尚未償還或同意發行的貸款資本、銀行透支、借款或類似債務、承兌負債（一般貿易票據除外）或承兌信貸、債券、按揭、押記、租購或融資租賃承擔、擔保或其他重大或然負債。我們的董事確認，自2026年2月28日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支與購買物業、廠房及設備以及無形資產有關。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的資本開支分別為人民幣139.2百萬元、人民幣67.7百萬元及人民幣30.8百萬元。

資本承擔

於往績記錄期間各年末，我們的資本承擔主要與訂約收購物業、廠房及設備但尚未達到合同約定的項目里程碑的金額有關。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的資本承擔分別為人民幣49.4百萬元、人民幣34.8百萬元及人民幣24.9百萬元。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。我們的董事認為，往績記錄期間的關聯方交易乃於相關各方之間按一般商業條款在日常業務過程中進行，不會扭曲我們的往績記錄業績，或導致我們的過往業績不能反映我們的未來表現。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示年度的主要財務比率：

	截至12月31日／截至該日止年度		
	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	86.3%	83.0%	83.3%
流動比率 ⁽²⁾	0.9	0.8	1.1
速動比率 ⁽³⁾	0.7	0.6	0.8
槓桿率 ⁽⁴⁾	1.7	2.7	4.9

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以收入再乘以100.0%計算得出。
- (2) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。
- (3) 速動比率按流動資產減存貨，再除以流動負債計算得出。
- (4) 槓桿率按總債務（包括所有銀行貸款、其他借款及租賃負債）除以總權益計算得出。

財務資料

表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何表外交易。

關於市場風險的定量和定性披露

我們面臨多種市場風險，包括下文所載的貨幣風險、信貸風險、流動資金風險及利率風險。我們管理和監控這些風險，以確保及時有效地實施適當的措施。有關進一步詳情，包括相關敏感性分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

貨幣風險

由於我們以外幣計值的交易並不重大，故我們並無面臨重大貨幣風險。

信貸風險

信貸風險指對手方可能違反其合同義務，導致我們蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自我們的貿易及其他應收款項。我們因現金及現金等價物產生的信貸風險敞口有限，因為該等款項存放於我們認為信貸風險較低的銀行。我們並無提供任何會使我們面臨額外信貸風險的擔保。

流動資金風險

流動資金風險指我們在履行到期財務義務時可能遇到困難的風險。我們通過定期監察我們的流動資金需求及我們對貸款契諾的遵守情況，以及通過確保我們維持充足的現金儲備及擁有來自主要金融機構的足夠承諾融資額度以滿足我們的短期及長期流動資金需求，來管理我們的流動資金風險。有關我們截至往績記錄期間各年末的非衍生金融負債的到期情況的進一步詳情及分析載於本文件附錄一會計師報告附註26。

利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而波動的風險。我們的利率風險主要來自銀行現金、受限制存款、銀行貸款及其他借款以及租賃負債。浮動利率金融資產及負債使我們分別面臨現金流量利率風險，而固定利率金融資產及負債使我們面臨公允價值利率風險。

公允價值計量

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們按攤銷成本列賬的金融工具的賬面值，與其公允價值並無重大差異。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並未宣派或派付任何股息。完成[編纂]後，我們可採用現金或《組織章程細則》允許的其他方式派發股息。未來建議宣派或派付股息以及股息的金額將由董事會酌情決定。該等建議取決於多項因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、自我們的附屬公司收取的現金股息、業務前景、法定和監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。我們的股東可批准宣派股息，惟須遵守我們的章程文件及適用法律。我們目前並無正式的股息政策或固定的派息比率。

根據適用的中國法律和我們的《組織章程細則》，我們只會在作出以下分配後才從我們的除稅後利潤中派付股息：彌補上一年發生的虧損；按照我們的除稅後利潤的10%計提法定公積；及按照股東會批准的除稅後利潤的一定比例計提任意盈餘公積。於任何既定年度並無分派的任何可供分派利潤將予以保留及於其後年度可供分派。

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。

物業及估值

根據上市規則第5.07條的規定，獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司已對我們截至2026年2月28日的物業權益進行估值。有關我們物業權益的詳情載於本文件「附錄三 — 物業估值報告」。

下表載列本文件附錄一所載會計師報告中截至2025年12月31日我們物業的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告中截至2026年2月28日我們物業的價值之間的對賬。

(人民幣千元)

截至2025年12月31日的物業賬面淨值	249,757
添置	616
減：折舊	305
截至2026年2月28日的物業賬面淨值	250,068
截至2026年2月28日的估值盈餘淨額	21,342
本文件「附錄三 — 物業估值報告」所載截至2026年2月28日的物業價值	271,410 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 包括(i)截至2026年2月28日按現狀計算的市值人民幣116,677千元，並未計及位於尚未取得所有權證之物業上的樓宇，及(ii)該等樓宇(不含土地部分)截至2026年2月28日的折舊重置成本人民幣154,733千元，假設已取得相關所有權證且可自由轉讓。

財務資料

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元(基於[編纂]每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，佔[編纂]估計[編纂]總額的約[編纂]%(假設概無根據[編纂]發行任何股份)。**[編纂]開支**包括(i)**[編纂]開支**(包括[編纂]佣金)約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，計入我們合併損益表的[編纂]開支為[編纂]港元。於往績記錄期間後，預計約[編纂]港元將計入合併損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後從權益中扣除。我們認為，上述任何費用或開支對本集團而言均不重大或異常高昂。上述[編纂]開支為最新實際可行預估金額，僅供參考，實際金額可能與該預估金額不同。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

有關詳情，請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

我們的董事確認，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所報告年度的結算日)起，我們的業務、財務狀況及經營業績並無發生重大不利變動，且自2025年12月31日起概無會對本文件附錄一所載會計師報告的資料產生重大影響的事件。

上市規則規定的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，其並無發現任何情況將導致須作出上市規則第13.13至13.19條規定的披露。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及展望

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務 — 我們的發展策略」。

[編纂]用途

於扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數且[編纂]未獲行使，我們目前擬將這些[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於我們在研產品的研發：
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於HL-1186的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於投入HL-1186針對術後急性疼痛治療的正在進行及計劃開展的臨床試驗。我們計劃於2026年第二季度分別啟動針對腹部及骨科手術後急性疼痛的兩項IIb期試驗；
 - (ii) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於投入HL-1186針對糖尿病周圍神經痛治療的正在進行及計劃開展的臨床試驗。我們已於2025年8月啟動一項II期臨床試驗，預計於2027年上半年完成該試驗；及
 - (iii) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於投入HL-1186針對骨關節炎疼痛治療的計劃開展的臨床試驗。我們將於2026年下半年啟動一項II期臨床試驗，預計於2027年下半年完成該試驗。
- 有關HL-1186的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 疼痛管理 — 部分管線產品 — HL-1186」。
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於H057的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於投入H057針對支氣管擴張症急性加重治療的正在進行及計劃開展的臨床試驗。我們已於2025年7月啟動一項II期臨床試驗，並計劃於2027年下半年完成該試驗；及

未來計劃及[編纂]

- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入H057針對社區獲得性肺炎治療的正在進行及計劃開展的臨床試驗。我們計劃於2027年上半年開展一項針對中重度CAP成人的II期臨床試驗。

有關H057的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — H057」。

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入YD0293正在進行及計劃進行的治療CRSsNP的臨床試驗。我們已於2025年8月啟動IIa期臨床試驗，並計劃於2026年第二季度完成該試驗。我們預期於2026年上半年啟動CRSsNP的IIb期試驗。有關YD0293臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — YD0293」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入YD0743正在進行及計劃進行的治療膿毒症及PALI的臨床試驗。我們已於2026年2月啟動針對膿毒症患者的II期試驗，並計劃於2027年下半年完成該試驗。我們亦計劃於2027年上半年啟動PALI的II期試驗，以研究YD0743對該適應症的治療潛力。有關YD0743臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — YD0743」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入YD6390針對IBD治療的臨床開發。我們於2025年11月啟動在健康受試者中的I期臨床試驗，並計劃於2026年第二季度完成試驗。我們於2026年3月就YD6390用於治療潰瘍性結腸炎獲得IND批准，並計劃於2026年下半年針對該適應症啟動II期試驗。有關YD6390臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — YD6390」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入H077針對良性前列腺增生治療的正在進行及計劃開展的臨床試驗。我們目前正在為H077的III期臨床試驗招募患者，最早有望於2028年上半年完成該試驗。

有關H077的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 其他慢性疾病及其他領域 — 部分管線產品 — H077」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於投入H062針對難治性高血壓治療的正在進行III期臨床試驗。我們計劃於2027年上半年完成該III期試驗。有關H062臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 其他慢性疾病及其他領域 — 部分管線產品 — H062」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配至其他研發項目。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於營運資金及其他一般公司用途。

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

未來計劃及[編纂]

倘確定的[編纂]高於或低於本文件所列的指示性[編纂]範圍的中位數，則[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，本公司將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

若[編纂][編纂]淨額未立即用於上述用途，則在相關法律法規許可的情況下，所得款項淨額將會存入在持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律法規)開立的計息賬戶。

若上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們會適時刊發公告。

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

[編纂] 的 架 構

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

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

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-[69]頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。



就歷史財務資料致上海滙倫醫藥股份有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司的會計師報告

緒言

我們謹此就上海滙倫醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-3至I-[69]頁)，此等歷史財務資料包括於2023年、2024年及2025年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)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，以及主要會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-[69]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其乃為載入 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司H股在香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

調整

在編製歷史財務資料時，並未對第I-3頁中所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註25(e)，該附註說明 貴公司並無就往績記錄期間支付任何股息。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[•]

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

附錄一

會計師報告

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的重要部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料據此編製)乃由畢馬威會計師事務所按照與 貴公司另行訂立的委聘條款根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計(「相關財務報表」)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收益	4(a)	984,848	685,575	685,842
銷售成本		<u>(134,852)</u>	<u>(116,890)</u>	<u>(114,651)</u>
毛利		849,996	568,685	571,191
其他淨收入	5	3,339	9,609	11,870
銷售及營銷開支		(476,216)	(365,304)	(375,608)
行政開支		(129,423)	(118,020)	(126,483)
研發開支		(211,109)	(194,791)	(234,273)
貿易及其他應收款項(減值虧損)/減 值虧損撥回		(4,044)	(3,098)	2,649
經營利潤/(虧損)		32,543	(102,919)	(150,654)
財務成本	6(a)	<u>(11,884)</u>	<u>(20,776)</u>	<u>(23,274)</u>
除稅前利潤/(虧損)	6	20,659	(123,695)	(173,928)
所得稅	7	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
貴公司權益股東應佔年內 利潤/(虧損)		<u>20,659</u>	<u>(123,695)</u>	<u>(173,928)</u>
年內其他全面(虧損)/收益				
其後可能重新分類至損益的項目：				
換算海外附屬公司財務報表的 匯兌差額		<u>(63)</u>	<u>20</u>	<u>(24)</u>

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

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內其他全面(虧損)/收益		<u>(63)</u>	<u>20</u>	<u>(24)</u>
貴公司權益股東應佔年內全面收 益/(虧損)總額		<u>20,596</u>	<u>(123,675)</u>	<u>(173,952)</u>
每股盈利/(虧損)	10			
基本及攤薄(人民幣元)		<u>0.05</u>	<u>(0.32)</u>	<u>(0.44)</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	448,310	500,295	506,883
使用權資產	12	79,892	67,828	60,010
無形資產	13	7,324	9,327	8,589
		<u>535,526</u>	<u>577,450</u>	<u>575,482</u>
流動資產				
存貨	15	132,528	128,065	110,267
貿易及其他應收款項	16	260,312	358,206	247,132
受限制存款		4,380	15	1
現金及現金等價物	17	144,021	66,949	136,856
		<u>541,241</u>	<u>553,235</u>	<u>494,256</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	18	234,784	204,328	193,322
合約負債	19	1,031	266	425
銀行貸款及其他借款	20	374,509	477,750	249,359
租賃負債	21	17,317	15,079	13,109
		<u>627,641</u>	<u>697,423</u>	<u>456,215</u>
流動(負債)/資產淨值		<u>(86,400)</u>	<u>(144,188)</u>	<u>38,041</u>
總資產減流動負債		<u>449,126</u>	<u>433,262</u>	<u>613,523</u>
非流動負債				
銀行貸款及其他借款	20	80,757	119,413	397,808
遞延收入	22	36,435	46,865	53,718
租賃負債	21	38,410	27,703	22,552
		<u>155,602</u>	<u>193,981</u>	<u>474,078</u>
資產淨值		<u>293,524</u>	<u>239,281</u>	<u>139,445</u>

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

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
資本及儲備				
股本	25(b)	387,568	395,180	403,650
儲備	25(c)	<u>(94,044)</u>	<u>(155,899)</u>	<u>(264,205)</u>
權益總額		<u><u>293,524</u></u>	<u><u>239,281</u></u>	<u><u>139,445</u></u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	15,079	13,004	11,734
使用權資產	12	18,583	10,638	6,757
無形資產	13	5,798	8,331	7,965
於附屬公司的投資	14	370,526	402,478	403,066
應收附屬公司款項		<u>1,099,876</u>	<u>1,080,405</u>	<u>1,191,896</u>
		<u>1,509,862</u>	<u>1,514,856</u>	<u>1,621,418</u>
流動資產				
存貨	15	2,080	27,448	13,194
貿易及其他應收款項	16	11,706	41,324	61,482
現金及現金等價物	17	<u>13,968</u>	<u>6,224</u>	<u>19,245</u>
		<u>27,754</u>	<u>74,996</u>	<u>93,921</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	18	26,533	35,829	37,475
應付附屬公司款項		988	2,294	34,635
合約負債		39	24	173
銀行貸款及其他借款	20	219,573	288,126	60,333
租賃負債	21	<u>6,601</u>	<u>4,882</u>	<u>2,902</u>
		<u>253,734</u>	<u>331,155</u>	<u>135,518</u>
流動負債淨額		<u>(225,980)</u>	<u>(256,159)</u>	<u>(41,597)</u>
總資產減流動負債		<u>1,283,882</u>	<u>1,258,697</u>	<u>1,579,821</u>
非流動負債				
銀行貸款及其他借款	20	—	—	279,900
租賃負債	21	<u>12,995</u>	<u>6,411</u>	<u>4,217</u>
		<u>12,995</u>	<u>6,411</u>	<u>284,117</u>
資產淨值		<u>1,270,887</u>	<u>1,252,286</u>	<u>1,295,704</u>

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

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		
		<u>2023年</u> 人民幣千元	<u>2024年</u> 人民幣千元	<u>2025年</u> 人民幣千元
資本及儲備				
股本		387,568	395,180	403,650
儲備		<u>883,319</u>	<u>857,106</u>	<u>892,054</u>
權益總額		<u><u>1,270,887</u></u>	<u><u>1,252,286</u></u>	<u><u>1,295,704</u></u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

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

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		387,568	933,503	120	(1,105,416)	215,775
2023年的權益變動：						
年內利潤		—	—	—	20,659	20,659
換算海外附屬公司財務報 表的匯兌差額		—	—	(63)	—	(63)
年內全面收益總額		—	—	(63)	20,659	20,596
將向投資者發行優先權確 認的金融負債重新分類 至權益	25(c)	—	46,944	—	—	46,944
以權益結算以股份為基礎 的付款	23	—	10,209	—	—	10,209
於2023年12月31日的結餘		387,568	990,656	57	(1,084,757)	293,524

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

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

附錄一

會計師報告

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘		387,568	990,656	57	(1,084,757)	293,524
2024年的權益變動：						
年內虧損		—	—	—	(123,695)	(123,695)
換算海外附屬公司財務報 表的匯兌差額		—	—	20	—	20
年內全面虧損總額		—	—	20	(123,695)	(123,675)
發行新股份	25(b)	7,612	53,273	—	—	60,885
以權益結算以股份為基礎 的付款	23	—	8,547	—	—	8,547
於2024年12月31日的結餘		395,180	1,052,476	77	(1,208,452)	239,281

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

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

附錄一

會計師報告

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年1月1日的結餘		395,180	1,052,476	77	(1,208,452)	239,281
截至2025年的權益變動：						
年內虧損		—	—	—	(173,928)	(173,928)
換算海外附屬公司財務報 表的匯兌差額		—	—	(24)	—	(24)
年內全面虧損總額		—	—	(24)	(173,928)	(173,952)
發行新股份	25(b)	8,470	63,530	—	—	72,000
以權益結算以股份為基礎 的付款	23	—	2,116	—	—	2,116
於2025年12月31日的結餘		403,650	1,118,122	53	(1,382,380)	139,445

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動				
經營(所用)/ 所得現金	17(b)	(37,475)	(155,849)	8,544
經營活動(所用)/ 所得現金淨額		(37,475)	(155,849)	8,544
投資活動				
購買物業、廠房及設備以及無形 資產付款		(139,221)	(67,718)	(30,818)
出售物業、廠房及設備的所得款項		20	153	—
出售按公允價值計入損益(「按公允價 值計入損益」)的金融資產所得款項		11,516	—	—
投資活動所用現金淨額		(127,685)	(67,565)	(30,818)
融資活動				
新增銀行貸款及其他借款所得 款項	17(c)	383,700	481,800	818,900
償還銀行貸款及其他借款	17(c)	(253,515)	(348,170)	(764,721)
發行新股份所得款項	25(b)	—	60,885	72,000
已付利息	17(c)	(16,270)	(32,824)	(20,436)
已付租金資本部分	17(c)	(9,466)	(12,838)	(10,805)
已付租金利息部分	17(c)	(2,232)	(2,524)	(1,938)
已付[編纂]開支		—	—	(837)
融資活動產生的現金淨額		102,217	146,329	92,163

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

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物(減少)/增加				
淨額		(62,943)	(77,085)	69,889
年初現金及現金等價物	17(a)	206,925	144,021	66,949
外匯匯率變動的影響		<u>39</u>	<u>13</u>	<u>18</u>
年末現金及現金等價物	17(a)	<u>144,021</u>	<u>66,949</u>	<u>136,856</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

(除另有說明外，以人民幣千元列示)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

(a) 一般資料

上海滙倫醫藥股份有限公司(「貴公司」)為一家於2004年2月5日在中國成立的有限責任公司，並於2022年6月16日在中華人民共和國(「中國」)上海改制為股份有限公司。

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售。

根據中國財政部頒佈的中國企業會計準則(「中國企業會計準則」)編製的貴公司截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度的財務報表分別由山東信源有限責任會計師事務所及上會會計師事務所(特殊普通合伙)審計。貴公司截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製。

b) 附屬公司

於本報告日期，貴公司於其附屬公司(均為私人有限責任公司)擁有直接及間接權益，詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
上海滙倫江蘇藥業有限公司(「江蘇藥業」) (附註(a)及(c))	中國 2010年12月29日	人民幣150,000,000元	100%	—	醫藥產品生產及銷售
上海澤源仁康醫藥營銷有限公司(「澤源仁康」) (附註(b)及(c))	中國 2024年10月22日	人民幣1,000,000元	—	100%	醫藥產品營銷
上海滙倫湖北製藥有限公司(「湖北製藥」) (附註(b)及(c))	中國 2019年11月11日	人民幣130,000,000元	100%	—	醫藥產品生產
上海壹典醫藥科技開發有限公司(「壹典醫藥」) (附註(b)及(c))	中國 2017年10月9日	人民幣78,000,000元	100%	—	醫藥產品研發

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

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
上海壹迪生物技術有限公司(「壹迪生物」) (附註(b)及(c))	中國 2021年1月27日	人民幣15,000,000元	—	100%	醫藥產品研發
Huilun Biotech LLC (「滙倫美國」)(附註(b))	美利堅合眾國 2021年5月11日	1,000,000美元	—	100%	醫藥產品研發
上海譜銳賽思生物技術有限公司(「譜銳賽思」) (附註(b)及(c))	中國 2018年10月31日	人民幣1,000,000元	100%	—	醫藥產品研發
上海滙倫醫藥營銷有限公司 (「滙倫醫藥營銷」) (附註(b)及(c))	中國 2023年1月5日	人民幣1,000,000元	100%	—	醫藥產品營銷
上海泉雄文化傳播有限公司(「泉雄文化」) (附註(b)及(c))	中國 2021年12月14日	人民幣200,000元	100%	—	醫藥產品營銷
上海滙倫(貴陽)科技開發有限公司(「貴陽科技」) (附註(b)及(c))	中國 2020年4月28日	人民幣50,000,000元	100%	—	醫藥產品研發
武漢煦安醫藥有限公司 (「武漢煦安」) (附註(b)及(c))	中國 2025年7月10日	人民幣100,000元	100%	—	醫藥產品研發
鄭州柯瑞醫藥有限公司 (「鄭州柯瑞」) (附註(b)及(c))	中國 2025年7月10日	人民幣100,000元	100%	—	醫藥產品研發

附註：

- (a) 根據中國財政部頒佈的中國企業會計準則編製的江蘇藥業截至2023年及2024年12月31日止年度的財務報表已由泰州弘潤會計師事務所(普通合夥)審計。本公司截至2025年12月31日止年度並無編製法定財務報表。
- (b) 並無就該等附屬公司編製截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的經審計法定財務報表。

(c) 根據中國法律，該等公司為有限責任公司。該等公司的官方名稱為中文。公司名稱的英文譯文僅供參考。

(c) 編製基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則會計準則編製。有關重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製歷史財務資料而言，貴集團於整個往績記錄期間已貫徹採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，但於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。於2025年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註31。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露條文。

下文所載會計政策已貫徹應用於歷史財務資料所呈列的所有期間。

除另有指明外，歷史財務資料以人民幣呈列，並約整至最接近的千位數（「人民幣千元」）。

2 重大會計政策資料

(a) 計量基準及功能貨幣

編製歷史財務資料所用的計量基準為歷史成本基準，惟下列資產及負債（於下文所載會計政策所闡釋）除外：

- 於債務及股本證券的投資（參閱附註2(d)）；及
- 贖回負債（參閱附註2(o)）。

貴集團各實體財務報表所載項目均採用最能反映與該實體有關的相關事件及情況的經濟實質的貨幣（「功能貨幣」）計量。

(b) 使用估計及判斷

編製符合國際財務報告準則會計準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的報告金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能通過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃按持續基準檢討。倘就會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，則有關修訂會在該期間確認；倘有關修訂影響當期及未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

附錄一

會計師報告

管理層於應用國際財務報告準則會計準則時作出的對歷史財務資料有重大影響的判斷及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司

附屬公司指 貴集團控制的實體。倘 貴集團因參與實體的營運而承受或享有其可變動回報，並有能力通過其對實體的權力影響該等回報，則 貴集團對該實體擁有控制權。附屬公司的財務報表由擁有控制權當日起計入綜合財務報表，直至控制權結束當日為止。

集團內公司間的結餘及交易，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現收入及開支(外幣交易收益或虧損除外)均予以對銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式對銷，惟僅限於不存在減值憑證的情況下進行。

貴集團於附屬公司的權益變動如不會導致失去控制權，則入賬列作權益交易。

當 貴集團失去對附屬公司的控制權時，其終止確認該附屬公司的資產及負債，以及任何相關的非控股權益及權益的其他組成部分。任何由此產生的收益或虧損於損益中確認。於該前附屬公司保留的任何權益於失去控制權時按公允價值計量。

於 貴公司的財務狀況表內，於附屬公司的投資乃按成本減減值虧損列賬(參閱附註2(h))，除非其分類為持作出售(或計入分類為持作出售的出售組別)。

(d) 其他證券投資

貴集團的證券投資政策(於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資除外)載列如下。

證券投資於 貴集團承諾購買/出售投資當日確認/終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益計量的該等投資除外，其交易成本直接於損益中確認。有關 貴集團如何釐定金融工具公允價值的說明，請參閱附註26(e)。該等投資其後按其分類入賬如下。

(i) 非股權投資

非股權投資分類為以下其中一個計量類別：

- 攤銷成本，倘投資乃為收取合約現金流量(即純粹為支付本金及利息)而持有。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入(參閱附註2(s)(ii)(a))、匯兌收益及虧損於損益中確認。終止確認的任何收益或虧損於損益中確認。
- 按公允價值計入其他全面收益 — 可撥轉，倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且投資乃以目的為同時收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率

附錄一

會計師報告

法計算)及匯兌收益及虧損於損益中確認，並按猶如金融資產按攤銷成本計量的相同方式計算。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益中確認。當投資終止確認時，於其他全面收益累計的金額由權益撥轉至損益。

- 按公允價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益(可撥轉)的標準。投資的公允價值變動(包括利息)於損益中確認。

(ii) 股權投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非投資並非持作買賣用途，且於初次確認時，貴集團不可撤回地選擇指定投資為以公允價值計入其他全面收益(不可回撥)，以致公允價值的後續變動於其他全面收益確認。該等選擇乃按工具逐個作出，惟僅當發行人認為投資符合權益定義時方可作出。倘就特定投資作出該選擇，出售時，於公允價值儲備(不可回撥)累計的金額轉撥至保留盈利，而非通過損益賬回撥。來自股本證券(不論分類為以公允價值計入損益或以公允價值計入其他全面收益)投資的股息，均於損益確認為其他收入。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))。

倘物業、廠房及設備項目的重大部分具有不同的可使用年期，則作為獨立項目(主要部件)入賬。

出售一項物業、廠房及設備的任何收益或虧損均於損益中確認。任何相關的重估盈餘由重估儲備轉撥至保留利潤，且不會重新分類至損益。

折舊乃採用直線法於其他物業及設備項目的估計可使用年期內計算，以撇銷其成本減其估計殘值(如有)，詳情如下：

— 租賃物業裝修	3至10年
— 樓宇	30年
— 機器及設備	5至10年
— 車輛	5年

折舊方法、可使用年期及殘值每年進行審閱，並在適當時作出調整。

(f) 無形資產

研究活動開支於產生時於損益確認。開發開支僅於開支能夠可靠計量、產品或工藝在技術上及商業上可行、未來經濟利益可能產生，且貴集團擬且有足夠資源完成開發及使用或出售所得資產時才予以資本化。否則，於發生時在損益中確認。資本化開發開支其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

貴集團收購且具有有限可使用年期的其他無形資產(包括軟件)按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量(見附註2(h))。

附錄一

會計師報告

攤銷乃按無形資產的估計可使用年期(如有)，以直線法撇銷其成本減其估計殘值計算，並一般於損益確認。

於往績記錄期間的估計可使用年期如下：

— 軟件 5至10年

攤銷方法、可使用年期及殘值每年進行審閱，並在適當時作出調整。

(g) 租賃資產

在合同開始時，貴集團評估合同是否為租賃或包含租賃。倘合同為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則屬這種情況。當客戶有權指示已識別資產的用途以及從該用途中獲得絕大部分經濟利益時，即表示擁有控制權。

作為承租人

倘合同包含租賃部分及非租賃部分，則貴集團已選擇不區分非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。如不資本化，則相關租賃付款於租期內按系統基準於損益確認。

當租賃資本化時，租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率折現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，於其產生時自損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上在開始日期或之前支付的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本及拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的估計成本計算，扣除任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))。

根據適用於以攤銷成本列賬的非權益證券投資的會計政策，可退還租金按金與使用權資產分開入賬(見附註2(d))。按金的名義價值超過初始公允價值的任何部分均作為已作出的額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動，或貴集團根據殘值擔保預期應付的估計金額出現變動，或倘貴集團改變其是否將合理確認行使購買、延期或終止選擇權的評估，則會重新計量租賃負債。倘租賃負債以此方式重新計量，則對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已調減至零，則於損益入賬。

租賃負債於租賃範圍或租賃代價(並非原先於租賃合同中撥備)出現變動(該修訂並非作為一項單獨租賃入賬)時重新計量(「租賃修訂」)。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租賃期使用經修訂折現率重新計量。

於合併財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合同付款的主要部分。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項以及受限制存款)的預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)確認虧損撥備。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損乃按所有預計現金差額(合同金額與預期金額之間的差額)的現值計量。

倘影響屬重大，則預計現金差額使用以下利率折現：

- 固定利率金融資產以及貿易及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其約數；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為 貴集團面臨信貸風險的最長合同期間。

預期信貸虧損按以下任一基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：該等虧損為報告日期後12個月內(或倘工具的預計年期少於12個月，則為較短期間)可能發生的違約事件所導致的部分預期信貸虧損；及
- 全期預期信貸虧損：該等虧損為預期信貸虧損模型適用的項目於預計年期內所有可能的違約事件所導致的預期信貸虧損。

貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，惟以下按12個月預期信貸虧損計量的項目除外：

- 於報告日期釐定為信貸風險低的金融工具；及
- 信貸風險(即金融工具預計年期內發生違約的風險)自初始確認以來並無顯著增加的其他金融工具。

貿易應收款項及合同資產的虧損撥備始終按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險顯著增加

於釐定金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加及於計量預期信貸虧損時，貴集團考慮無須付出過多成本或努力即可獲得的相關且可支持的合理資料。此包括基於貴集團的過往經驗及知情信貸評估的定量及定性資料與分析，當中包括前瞻性資料。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具的信貸風險自初始確認以來的變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團為所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

已信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否已信貸減值。當發生一宗或多宗對金融資產的估計未來現金流量構成不利影響的事件時，金融資產即屬已信貸減值。

金融資產已信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違反合同，例如違約或逾期事件；
- 貴集團按一般不會考慮的條款對貸款或墊款進行重組；
- 債務人很可能將進入破產或其他財務重組程序；或
- 因發行人的財務困難導致證券的活躍市場消失。

撤銷政策

倘金融資產在現實中沒有收回的可能，其總賬面值將被撤銷。此情況通常發生於貴集團確定債務人沒有可產生足夠現金流量以償還須撤銷金額的資產或收入來源時。

先前已撤銷資產的後續收回，於收回發生期間在損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

除存貨外，貴集團於各報告日期審閱其非金融資產的賬面值，以決定是否有任何減值跡象。倘出現任何有關跡象，則會估計該資產的可收回金額。

就減值測試而言，資產集合為資產的最小組別，由持續使用中產生現金流量，當中大部分獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流量。

附錄一

會計師報告

資產的可收回金額或現金產生單位為其使用價值與公允價值減出售成本兩者中的較高者。使用價值乃基於估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估的稅前折現率折現至其現值。

倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損於損益確認。其首先分配以減少已分配至該現金產生單位的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該現金產生單位內其他資產的賬面值。

撥回減值虧損僅以其賬面值不超過倘無確認減值虧損時所釐定的賬面值（經扣除折舊或攤銷）為限。

(i) 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者的較低者列賬。

成本採用加權平均成本法計算，包括所有採購成本及將存貨達致其現時地點及狀況所產生的其他成本。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去完工的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

當存貨售出時，該等存貨的賬面值於確認相關收入的期間內確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的任何金額及所有存貨虧損，均於撇減或虧損發生的期間內確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額，於撥回發生的期間內確認為確認作開支的存貨金額的減少。

(j) 合同負債

合同負債乃於客戶於 貴集團確認相關收入之前支付不可退回代價時確認（見附註2(s)）。倘 貴集團擁有無條件的權利可於 貴集團確認相關收入之前收取不可退回代價，合同負債亦將獲確認。在有關情況下，相應的應收款項亦將獲確認（見附註2(k)）。

倘合同包括重大融資部分，則合同結餘包括根據實際利率法應計的利息（見附註2(s)）。

(k) 貿易及其他應收款項

當 貴集團有無條件權利收取代價時，應收款項即予以確認。倘僅需時間推移該代價即告到期應付，則收取代價的權利為無條件。倘在 貴集團擁有無條件權利收取代價前已確認收入，則該金額呈列為合同資產。

不包含重大融資部分的貿易應收款項初始按其交易價計量。包含重大融資部分的貿易應收款項及其他應收款項初始按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後均採用實際利率法按攤銷成本列賬，並計入信貸虧損撥備（見附註2(h)(i)）。

附錄一

會計師報告

(l) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款，以及可隨時轉換為已知金額的現金且價值變動風險不大並於購入後三個月內到期的其他短期高流通性投資。現金及現金等價物按預期信貸虧損評估（見附註2(h)(i)）。

(m) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認。於初始確認後，貿易及其他應付款項其後按攤銷成本列賬，惟倘折現影響並不重大，則按發票金額列賬。

倘 貴集團預期退還自客戶收取的部分或全部代價，則 貴集團確認退款負債。就銷售藥品而言， 貴集團按 貴集團預期有權收取的代價金額確認已轉讓產品的收入。因此，不會就預期退回的產品確認收入，並確認退款負債。

(n) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。其後，該等借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據附註2(v)確認。

(o) 贖回負債

倘 貴集團有責任贖回於特定日期或按股東選擇（包括僅於發生若干或然觸發事件時方可行使的購股權）發行的任何股本工具，則確認金融負債。負債初步按贖回金額的現值確認及計量。其後，金融負債按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

(p) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及定額供款退休計劃的供款

短期僱員福利於提供相關服務時支銷。倘 貴集團因僱員過往提供服務而須承擔現有法律或推定責任，且該責任能可靠估計，則須就預期將予支付的金額確認負債。

定額供款退休計劃的供款的責任於提供相關服務時支銷。

(ii) 以股份為基礎的付款

以股份為基礎的付款的公允價值於授出日期參考最近一次股權融資交易的每股價格計量，並考慮授出以股份為基礎的付款獎勵所依據的條款及條件。該金額一般於獎勵的歸屬期內確認為開支，並相應增加資本儲備。確認為開支的金額會作出調整，以反映預期將符合相關服務條件的獎勵數目，以使最終確認的金額乃基於在歸屬日期符合相關服務條件的獎勵數目。

附錄一

會計師報告

(iii) 離職福利

離職福利會在 貴集團不再能夠撤回所提供的該等福利及確認涉及離職福利付款的重組成本(以較早者為準)時確認。

(q) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。除與業務合併或直接於權益或其他全面收益確認的項目相關的部分外，其於損益確認。

即期稅項包括就年內應課稅收入或虧損而估計的應付或應收稅項，以及就過往年度的應付或應收稅項作出的任何調整。即期應付或應收稅項的金額為預期將支付或收取稅項金額的最佳估計，其反映與所得稅有關的任何不確定性。即期稅項按報告日期已頒佈或實際上已頒佈的稅率計算。即期稅項亦包括股息導致的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅於達成若干條件後抵銷。

遞延稅項根據財務報告所用的資產及負債的賬面值與納稅所用的金額之間的暫時性差額予以確認。不就下列確認遞延稅項：

- 初步確認交易中的資產或負債的暫時性差額，該交易並非業務合併且不影響會計或應課稅損益，亦不產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差額；及
- 有關投資附屬公司的暫時性差額，前提是 貴集團能控制暫時性差額的撥回時間且在可預見未來很可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可扣稅暫時性差額確認，惟以有可能動用未來應課稅溢利的情況為限。未來應課稅溢利乃基於撥回相關應課稅暫時性差額而確定。倘應課稅暫時性差額的金額不足以全額確認遞延稅項資產，則根據 貴集團內各附屬公司的業務計劃考慮未來應課稅溢利，並根據現有暫時性差額的撥回進行調整。遞延稅項資產於各報告日審閱，倘不再可能變現相關稅項利益時，則予以減少；當未來應課稅溢利可能提高時，將撥回有關減少。

僅於達成若干條件時，抵銷遞延稅項資產及負債。

(r) 撥備及或然負債

一般而言，撥備由反映貨幣時間價值的現行市場評估及負債特定風險的稅前利率折現預期未來現金流量而釐定。

倘不大可能發生經濟利益流出，或相關金額無法可靠估計，則該責任披露為或然負債，惟發生經濟利益外流的可能性微乎其微則除外。倘可能責任的存在僅以一項或多項未來事件的發生與否確認，則亦將可能責任披露為或然負債，惟經濟利益外流可能性微乎其微則除外。

如果清償撥備所需的部分或全部支出預計將由另一方補償，則針對幾乎確定的預期補償確認一項單獨的資產。為補償而確認的金額以該撥備的賬面金額為限。

(s) 收入及其他收益

倘收益產生自 貴集團於日常業務過程中的貨品銷售或服務提供， 貴集團將其分類為收入。

有關 貴集團的收入及其他收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 客戶合同收入

就銷售藥品而言，收入於客戶佔有並接納產品時確認。付款條款及條件因客戶而異，並基於與客戶訂立的合同或採購訂單中確立的結算時間表，但 貴集團一般授予客戶至多180天的信貸期。 貴集團利用國際財務報告準則第15號第63段的實務權宜方法，且由於融資期為12個月或以下，故不會就任何重大融資部分的影響調整代價。

(ii) 其他來源的收入及其他收益

(a) 利息收入

利息收入乃於其產生時採用實際利率法確認，該利率是可將金融資產預計年期內的估計未來現金收入，準確折現至該金融資產總賬面值的利率。對於以攤銷成本計量且未出現信貸減值的金融資產，實際利率乃應用於該資產的總賬面值。對於已出現信貸減值的金融資產，實際利率乃應用於該資產的攤銷成本(即總賬面值扣除虧損撥備)(見附註2(h)(i))。

(b) 政府補助

倘能合理保證 貴集團將收取政府補助及我們將遵守其附帶條件，則政府補助初始於合併財務狀況表中確認。補償 貴集團已產生開支的補助，乃於產生開支的相同期間內按系統基準於損益中確認為收入。補償我們資產成本的補助，初始確認為遞延收入，並於資產的可使用年期內以直線法攤銷至損益，列為其他收益。

(t) 外幣換算

外幣交易按交易日的匯率換算為集團公司各自的功能貨幣。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告日期的匯率換算為功能貨幣。以外幣按公允價值計量的非貨幣資產及負債按釐定公允價值時的匯率換算為功能貨幣。根據歷史成本以外幣計量的非貨幣資產及負債按交易日期的匯率換算。外幣差額一般於損益中確認。

海外業務的資產及負債(包括收購產生的商譽及公允價值調整)按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為人民幣。

附錄一

會計師報告

(u) 研發開支

研發開支包括直接源於研發活動，或可合理分配至該等活動的所有開支。研究活動支出於產生期間確認為開支。如流程在技術及商業上可行且 貴集團擁有足夠資源及意願完成開發，則資本化開發活動支出。

(v) 借貸成本

與建造或生產需要長時間才可以投入擬定用途或銷售的資產直接相關的借貸成本，將予資本化作為該資產成本的一部分。其他借貸成本則於產生期間支銷。

(w) 關聯方

(a) 倘某人士屬以下情況，則該人士或該人士的緊密家庭成員與 貴集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的成員。

(b) 倘適用以下任何條件，則實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關聯)。
- (ii) 一個實體為另一實體的聯營公司或合營企業(或為另一實體所屬集團旗下成員的聯營公司或合營企業)。
- (iii) 兩個實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體乃為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員的福利而設立的離職後福利計劃。
- (vi) 該實體由附註(a)所界定人士控制或共同控制。
- (vii) 附註(a)(i)所界定人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理人員的成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團旗下任何成員向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

某人士的緊密家庭成員指與該實體交易時，預期可影響該名人士或受該名人士影響的家庭成員。

(x) 分部報告

經營分部及歷史財務報表所呈報的各分部項目的金額，乃根據就分配資源予 貴集團各業務分部及評估其表現而定期提供予 貴集團最高行政管理層的財務資料而確定。

就財務報告而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產流程性質、客戶類型或類別、用作分配產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則個別重大經營分部不會進行合併計算。個別非重大的經營分部如符合該等大部份標準，則可進行合併計算。

3 會計判斷及估計

編製財務報表時所用的判斷及估計會持續評估，並基於歷史經驗及其他因素，包括在有關情況下被認為合理的對未來事件的預期。

附註26載有有關金融工具的假設及風險因素的資料。其他重大估計不確定性的主要來源如下：

(a) 貿易及其他應收款項的預期信貸虧損

貿易及其他應收款項的預期信貸虧損乃根據有關違約風險及預期信貸虧損率的假設釐定。 貴集團在作出假設及選擇計算該等減值虧損的輸入數據時調整判斷，大致基於各報告期末的可用客戶歷史數據、現有市場狀況(包括前瞻性估計)。

(b) 遞延稅項資產的確認

就結轉的稅項虧損及可扣稅暫時性差額而言，遞延稅項資產乃根據有關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式，採用於各報告日期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率確認及計量。在釐定遞延稅項資產的賬面值時，會估計預期應課稅利潤，當中涉及多項與 貴集團經營環境有關的假設，並需要董事作出重大程度的判斷。任何該等假設及判斷的變動將影響待確認的遞延稅項資產的賬面值，從而影響未來年度的純利。

(c) 非金融資產減值

貴集團及 貴公司於各報告期末為所有非金融資產評估有否出現任何減值跡象。非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時檢測減值。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時則存在減值，有關減值為其公允價值減出售成本及公允價值減其使用價值的較高者。公允價值減出售成本乃根據來自類似資產公平交易的受約束銷售交易的可用資料或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須評估資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適當貼現率以計算該等現金流量的現值。

附錄一

會計師報告

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴集團的主要業務為藥品研發、生產及銷售。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合同收入			
藥品銷售	<u>984,848</u>	<u>685,575</u>	<u>685,842</u>

貴集團的所有收入均於某個時點確認。

於往績記錄期間，佔 貴集團收入10%或以上的來自各主要客戶的收入(包括已知與該客戶處於共同控制下的一組實體的收入)載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	332,303	170,362	191,227
客戶B	204,958	145,128	98,536
客戶C	107,637	85,279	95,415

因 貴集團客戶而產生的信貸風險集中詳情載於附註26(a)。

貴集團已採用國際財務報告準則第15號第121段的實際權宜法，故並無披露預計持續時限為一年或以下的合同餘下履約責任的資料。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

貴集團通過最高行政管理人員管理其整體業務以進行資源分配及表現評估。 貴集團的主要經營決策者為 貴集團的首席執行官，其審閱 貴集團的合併經營業績，以評估表現及作出資源分配決策。

因此， 貴集團僅有單一可報告分部，故並無呈列此單一分部的進一步分析。

(ii) 地區資料

由於 貴集團的收入及經營利潤主要源自中國的業務，且 貴集團絕大部分物業、廠房及設備以及無形資產實際上均位於中國境內或在中國境內運營，故並無呈報地區資料。

附錄一

會計師報告

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	1,012	532	316
政府補助 (附註i)	6,474	10,817	12,350
捐贈	(2,949)	(2,149)	(813)
出售物業、廠房及設備以及使用權資產收益／(虧損) 淨額	(1,351)	365	(117)
其他	153	44	134
	<u>3,339</u>	<u>9,609</u>	<u>11,870</u>

附註：

(i) 政府補助主要指為支持 貴集團的營運及研發活動而收到的政府補貼。

6 除稅前利潤／(虧損)

除稅前利潤／(虧損)已扣除以下各項：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款及其他借款利息 (附註17(c))	16,383	26,091	25,261
租賃負債利息 (附註17(c))	<u>2,232</u>	<u>2,524</u>	<u>1,938</u>
	<u>18,615</u>	<u>28,615</u>	<u>27,199</u>
減：資本化至在建工程的利息開支	<u>(6,731)</u>	<u>(7,839)</u>	<u>(3,925)</u>
	<u>11,884</u>	<u>20,776</u>	<u>23,274</u>

附錄一

會計師報告

(b) 員工成本(包括董事及監事酬金)

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	343,626	328,977	361,487
界定供款退休計劃的供款	30,439	31,711	29,849
以權益結算以股份為基礎的付款 開支 (附註23)	10,209	8,547	2,116
	<u>384,274</u>	<u>369,235</u>	<u>393,452</u>

員工成本包括董事及高級管理層薪酬(附註8及附註28(a))。

根據中國相關勞動規則和條例，貴集團的中國附屬公司參與由地方政府機關組織的界定供款退休福利計劃(「計劃」)，據此，貴集團的中國附屬公司須按合資格僱員薪金的一定百分比向計劃作出供款。地方政府機關承擔向退休僱員發放退休金的全部責任。

除上述供款外，貴集團並無就支付其他退休福利承擔其他重大責任。

(c) 其他項目

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
攤銷				
— 無形資產 (附註13)		<u>1,141</u>	<u>1,849</u>	<u>2,498</u>
折舊				
— 物業、廠房及設備 (附註11)		11,107	13,085	17,037
— 使用權資產 (附註12)		<u>13,618</u>	<u>12,184</u>	<u>11,366</u>
		<u>24,725</u>	<u>25,269</u>	<u>28,403</u>
存貨成本	(i)	134,852	116,890	114,651
[編纂]開支		—	—	3,813

附註：

- (i) 存貨成本包括員工成本、折舊及攤銷開支，相關金額亦計入上表或附註6(b)就各類開支單獨披露的各自總金額內。

附錄一

會計師報告

7 合併損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 合併損益及其他全面收益表中的稅項指：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項 — 中國稅項	—	—	—
遞延稅項	—	—	—
總計	—	—	—

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計利潤／(虧損)之間的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前利潤／(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)
按有關國家適用於利潤的稅率計算的除稅前利潤／(虧損)的名義			
稅項 (附註(i))	5,120	(30,984)	(43,548)
法定稅收減免 (附註(ii))	7,611	7,801	21,310
就合資格研發開支的額外可扣稅津貼 (附註(iii))	(30,680)	(44,314)	(29,826)
未確認的可扣減暫時差額及稅項			
虧損的稅務影響	24,010	67,430	51,198
動用過往未確認的稅項虧損	(9,178)	(2,766)	—*
不可扣稅開支的稅務影響	3,117	2,833	866
實際稅項開支	—	—	—

* 結餘指少於人民幣500元的金額。

附註：

- (i) 於往績記錄期間，除非另有指明，貴集團的中國附屬公司須就其各自的應課稅收入按25%的法定稅率繳納企業所得稅（「企業所得稅」）。於美國註冊成立的附屬公司須按21%的法定聯邦企業所得稅稅率及8.7%的州所得稅稅率繳稅。
- (ii) 根據中國所得稅法及其相關法規，被認定為高新技術企業的實體有權享有15%的優惠所得稅稅率。貴公司於2021年被認定為高新技術企業，並於2021年至2023年有權享受15%的優惠稅率。高新技術資質於2024年11月屆滿並於2025年12月續期。因此，貴公司於2024年按25%的所得稅稅率，並於截至2025年12月31日止年度按15%的優惠所得稅稅率繳稅。

附錄一

會計師報告

(iii) 附屬公司江蘇藥業於2025年被認定為高新技術企業，並於截至2025年12月31日止年度有權享有15%的優惠稅率。此外，貴公司的若干附屬公司符合小微企業普惠性稅收減免政策，並於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別享有5%的優惠所得稅稅率。

(iv) 根據中國所得稅法及其相關法規，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，所產生的額外100%合資格研發開支獲准從應課稅收入中扣除。

8 董事及監事酬金

董事及監事酬金如下：

	截至2023年12月31日止年度					
	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	界定供款退休 計劃供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事						
董竹先生	—	—	—	—	—	—
秦繼紅先生	—	1,209	68	1,277	348	1,625
非執行董事						
董大倫先生	—	—	—	—	2,149	2,149
楊方義先生	—	—	—	—	—	—
楊淼先生	—	—	—	—	—	—
王光平先生	—	—	—	—	348	348
獨立非執行董事						
楊波先生	60	—	—	60	—	60
李顯林先生	60	—	—	60	—	60
劉東瑩先生 (於2023年8月辭任)	30	—	—	30	—	30
俞建春先生 (於2023年8月獲委任)	30	—	—	30	—	30
監事						
張玉虎先生	—	534	66	600	167	767
張光輝先生	—	318	37	355	—	355
顧欣欣女士	—	468	57	525	56	581
總計	<u>180</u>	<u>2,529</u>	<u>228</u>	<u>2,937</u>	<u>3,068</u>	<u>6,005</u>

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

附錄一

會計師報告

	截至2024年12月31日止年度					總計 人民幣千元
	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	界定供款退休 計劃供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 人民幣千元	
執行董事						
董竹先生	—	542	55	597	—	597
秦繼紅先生	—	1,185	70	1,255	348	1,603
非執行董事						
董大倫先生	—	—	—	—	2,378	2,378
楊方義先生	—	—	—	—	—	—
楊森先生	—	—	—	—	—	—
王光平先生	—	—	—	—	348	348
獨立非執行董事						
楊波先生	60	—	—	60	—	60
李顯林先生	60	—	—	60	—	60
俞建春先生	60	—	—	60	—	60
監事						
張玉虎先生	—	543	71	614	167	781
張光輝先生	—	240	—	240	—	240
顧欣欣女士	—	437	63	500	56	556
總計	<u>180</u>	<u>2,947</u>	<u>259</u>	<u>3,386</u>	<u>3,297</u>	<u>6,683</u>

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

附錄一

會計師報告

	截至2025年12月31日止年度					總計 人民幣千元
	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	界定供款退休 計劃供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 人民幣千元	
執行董事						
董竹先生	—	712	73	785	—	785
秦繼紅先生	—	1,186	71	1,257	—	1,257
張玉虎先生 (於2025年8月獲委任)	—	228	27	255	59	314
非執行董事						
董大倫先生	—	—	—	—	—	—
陳尉先生 (於2025年8月獲委任)	—	—	—	—	—	—
楊方義先生 (於2025年8月辭任) . . .	—	—	—	—	—	—
楊淼先生 (於2025年7月辭任) . . .	—	—	—	—	—	—
王光平先生 (於2025年8月辭任) . . .	—	—	—	—	363	363
獨立非執行董事						
楊波先生 (於2025年8月辭任) . . .	40	—	—	40	—	40
李顯林先生	60	—	—	60	—	60
俞建春先生	60	—	—	60	—	60
馮素貞女士 (於2025年8月獲委任)	25	—	—	25	—	25
監事						
張玉虎先生 (於2025年8月辭任) . . .	—	455	46	501	—	501
張光輝先生 (於2025年8月辭任) . . .	—	162	—	162	—	162
顧欣欣女士 (於2025年8月辭任) . . .	—	136	41	177	—	177
總計	<u>185</u>	<u>2,879</u>	<u>258</u>	<u>3,322</u>	<u>422</u>	<u>3,744</u>

董事及監事酬金指自獲委任為董事或監事以來就提供予貴集團的服務而支付或應付的金額。上表不包括彼等獲委任為董事或監事前就提供管理層服務而支付的酬金。

附錄一

會計師報告

9 最高酬金人士

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，五名最高酬金人士中包含的董事、監事及其他僱員人數載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人數	人數	人數
董事及監事	1	2	1
其他僱員	4	3	4

董事及監事的酬金已於附註8中披露。其餘最高酬金人士的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	7,799	3,794	5,372
以權益結算以股份為基礎的付款	464	460	122
界定供款退休計劃供款	177	146	203
袍金及其他酬金總額	<u>8,440</u>	<u>4,400</u>	<u>5,697</u>

並非董事或監事但屬於 貴集團五名最高酬金人士的人士的酬金範圍如下：

	僱員人數		
	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
零至1,000,000港元	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	2	2
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	2
2,000,001港元至2,500,000港元	3	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	1	—	—

附錄一

會計師報告

10 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

於往績記錄期間的每股基本盈利／(虧損)乃根據 貴公司權益股東應佔利潤／(虧損)及已發行普通股加權平均數計算，計算如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
貴公司權益股東應佔利潤／(虧損)	20,659	(123,695)	(173,928)
	截至12月31日止年度		
普通股加權平均數(千股)	2023年	2024年	2025年
於1月1日的已發行普通股	387,568	387,568	395,180
發行新股的影響(附註25(b))	—	1,019	2,738
於12月31日的普通股 加權平均數	387,568	388,587	397,918

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團並無攤薄已發行普通股。因此，每股攤薄盈利／(虧損)與每股基本盈利／(虧損)相同。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：						
於2023年1月1日	—	9,179	83,893	2,021	246,678	341,771
添置	—	199	15,768	—	149,376	165,343
轉撥自在建工程	20,050	3,689	535	—	(24,274)	—
出售	—	—	(5,266)	(26)	—	(5,292)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	20,050	13,067	94,930	1,995	371,780	501,822
添置	—	94	3,730	—	62,121	65,945
轉撥自在建工程	—	34,214	30,916	—	(65,130)	—
出售	—	—	(1,230)	(299)	—	(1,529)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	20,050	47,375	128,346	1,696	368,771	566,238
添置	—	196	2,776	—	20,969	23,941
轉撥自在建工程	23,210	—	7,483	—	(30,693)	—
出售	—	—	(962)	—	—	(962)
於2025年12月31日	43,260	47,571	137,643	1,696	359,047	589,217
累計折舊						
於2023年1月1日	—	(3,918)	(41,167)	(1,032)	—	(46,117)
年內支出	(209)	(2,487)	(8,174)	(237)	—	(11,107)
出售	—	—	3,688	24	—	3,712
於2023年12月31日及 2024年1月1日	(209)	(6,405)	(45,653)	(1,245)	—	(53,512)
年內支出	(635)	(2,908)	(9,304)	(238)	—	(13,085)
出售	—	—	521	133	—	654
於2024年12月31日及 2025年1月1日	(844)	(9,313)	(54,436)	(1,350)	—	(65,943)
年內支出	(635)	(5,520)	(10,739)	(143)	—	(17,037)
出售	—	—	646	—	—	646
於2025年12月31日	(1,479)	(14,833)	(64,529)	(1,493)	—	(82,334)
賬面淨值：						
於2023年12月31日	19,841	6,662	49,277	750	371,780	448,310
於2024年12月31日	19,206	38,062	73,910	346	368,771	500,295
於2025年12月31日	41,781	32,738	73,114	203	359,047	506,883

附錄一

會計師報告

* 於各往績記錄期間末，貴集團賬面淨值為人民幣255,882,000元、人民幣372,552,000元及人民幣87,254,000元的若干樓宇、廠房及機械以及在建工程已予抵押，以取得貴集團若干銀行貸款及其他借款(附註20)。

貴公司

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：					
於2023年1月1日	797	23,421	836	220	25,274
添置	193	3,530	—	1,065	4,788
轉撥自在建工程	179	42	—	(221)	—
出售	—	(1,529)	—	—	(1,529)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,169	25,464	836	1,064	28,533
添置	82	939	—	—	1,021
轉撥自在建工程	526	—	—	(526)	—
出售	—	(45)	—	—	(45)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,777	26,358	836	538	29,509
添置	—	1,830	—	—	1,830
轉撥自在建工程	—	8	—	(8)	—
出售	—	(308)	—	—	(308)
於2025年12月31日	1,777	27,888	836	530	31,031
累計折舊					
於2023年1月1日	(59)	(11,363)	(383)	—	(11,805)
年內支出	(268)	(2,298)	(120)	—	(2,686)
出售	—	1,037	—	—	1,037
於2023年12月31日及2024年1月1日	(327)	(12,624)	(503)	—	(13,454)
年內支出	(401)	(2,565)	(120)	—	(3,086)
出售	—	35	—	—	35
於2024年12月31日及2025年1月1日	(728)	(15,154)	(623)	—	(16,505)
年內支出	(429)	(2,562)	(84)	—	(3,075)
出售	—	283	—	—	283
於2025年12月31日	(1,157)	(17,433)	(707)	—	(19,297)
賬面淨值：					
於2023年12月31日	842	12,840	333	1,064	15,079
於2024年12月31日	1,049	11,204	213	538	13,004
於2025年12月31日	620	10,455	129	530	11,734

附錄一

會計師報告

12 使用權資產

(a) 按相關資產類別劃分的使用權資產賬面值對賬如下：

貴集團

	<u>租賃土地</u> 人民幣千元	<u>自用的租賃物 業</u> 人民幣千元	<u>總計</u> 人民幣千元
成本：			
於2023年1月1日	31,512	54,022	85,534
添置	—	23,642	23,642
出售	<u>—</u>	<u>(5,885)</u>	<u>(5,885)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	31,512	71,779	103,291
添置	—	12,589	12,589
出售	<u>—</u>	<u>(19,476)</u>	<u>(19,476)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	31,512	64,892	96,404
添置	—	4,759	4,759
出售	<u>—</u>	<u>(5,277)</u>	<u>(5,277)</u>
於2025年12月31日	<u>31,512</u>	<u>64,374</u>	<u>95,886</u>
累計折舊			
於2023年1月1日	(1,523)	(13,353)	(14,876)
年內支出	(630)	(12,988)	(13,618)
出售	<u>—</u>	<u>5,095</u>	<u>5,095</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	(2,153)	(21,246)	(23,399)
年內支出	(630)	(11,554)	(12,184)
出售	<u>—</u>	<u>7,007</u>	<u>7,007</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	(2,783)	(25,793)	(28,576)
年內支出	(630)	(10,736)	(11,366)
出售	<u>—</u>	<u>4,066</u>	<u>4,066</u>
於2025年12月31日	<u>(3,413)</u>	<u>(32,463)</u>	<u>(35,876)</u>
賬面淨值：			
於2023年12月31日	<u>29,359</u>	<u>50,533</u>	<u>79,892</u>
於2024年12月31日	<u>28,729</u>	<u>39,099</u>	<u>67,828</u>
於2025年12月31日	<u>28,099</u>	<u>31,911</u>	<u>60,010</u>

* 於各往續記錄期間末，貴集團於2023年及2024年賬面淨值分別為人民幣29,359,000元及人民幣28,729,000元的若干租賃土地已予抵押，以取得貴集團若干銀行貸款(附註20)。

附錄一

會計師報告

貴公司

自用租賃物業

人民幣千元

成本：

於2023年1月1日	21,207
添置	11,964
出售	<u>(1,890)</u>

於2023年12月31日及2024年1月1日	31,281
添置	7,076
出售	<u>(16,089)</u>

於2024年12月31日及2025年1月1日	22,268
添置	<u>693</u>

於2025年12月31日	<u>22,961</u>
------------------------	---------------

累計折舊

於2023年1月1日	(7,857)
年內支出	(6,494)
出售	<u>1,653</u>

於2023年12月31日及2024年1月1日	(12,698)
年內支出	(5,517)
出售	<u>6,585</u>

於2024年12月31日及2025年1月1日	(11,630)
年內支出	<u>(4,574)</u>

於2025年12月31日	<u>(16,204)</u>
------------------------	-----------------

賬面淨值：

於2023年12月31日	<u>18,583</u>
------------------------	---------------

於2024年12月31日	<u>10,638</u>
------------------------	---------------

於2025年12月31日	<u>6,757</u>
------------------------	--------------

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

附錄一

會計師報告

(b) 於損益確認的租賃開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
使用權資產折舊支出	13,618	12,184	11,366
租賃負債利息 (附註6(a))	2,232	2,524	1,938
與短期租賃及低價值資產租賃有關的開支	3,618	3,267	3,271

租賃現金流出總額及租賃負債到期日分析的詳情分別載於附註17(d)及21。

(i) 自用租賃土地權益

持作自用租賃土地權益指就位於中國土地的土地使用權支付的款項。一次性付款乃預先支付，且根據中國土地租賃條款並無持續付款。該等土地使用權期限不超過50年。

(ii) 自用租賃物業

貴集團已通過租賃協議取得廠房及樓宇的使用權。租約一般初步為期3至5年。租賃付款通常會增加以反映市場租金。部分租賃包括於合同年期結束後續租額外期限的選擇權。

附錄一

會計師報告

13 無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
成本：	
於2023年1月1日	5,201
添置	<u>4,781</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	9,982
添置	3,852
於2024年12月31日及2025年1月1日	13,834
添置	<u>1,760</u>
於2025年12月31日	<u>15,594</u>
累計攤銷：	
於2023年1月1日	(1,517)
年內支出	<u>(1,141)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	(2,658)
年內支出	(1,849)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(4,507)
年內支出	<u>(2,498)</u>
於2025年12月31日	<u>(7,005)</u>
賬面淨值：	
於2023年12月31日	<u>7,324</u>
於2024年12月31日	<u>9,327</u>
於2025年12月31日	<u>8,589</u>

年／期內的攤銷支出計入綜合損益及其他全面收益表的「研發開支」、「銷售及營銷開支」及「行政開支」。

附錄一

會計師報告

貴公司

	<u>軟件</u>
	人民幣千元
成本：	
於2023年1月1日	3,180
添置	<u>3,864</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	7,044
添置	<u>3,854</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	10,898
添置	<u>1,761</u>
於2025年12月31日	<u>12,659</u>
累計攤銷：	
於2023年1月1日	(510)
年內支出	<u>(736)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	(1,246)
年內支出	<u>(1,321)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	(2,567)
年內支出	<u>(2,127)</u>
於2025年12月31日	<u>(4,694)</u>
賬面淨值：	
於2023年12月31日	<u>5,798</u>
於2024年12月31日	<u>8,331</u>
於2025年12月31日	<u>7,965</u>

附錄一

會計師報告

14 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本			
江蘇藥業	157,254	157,820	157,820
湖北製藥	130,358	130,692	130,692
壹典醫藥	78,762	79,037	79,124
貴陽科技	—	30,000	30,000
其他	4,152	4,929	5,430
	<u>370,526</u>	<u>402,478</u>	<u>403,066</u>

15 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	36,398	30,774	26,468
在建工程	21,218	28,651	27,716
製成品	79,852	71,810	71,401
	137,468	131,235	125,585
減：存貨撇減	(4,940)	(3,170)	(15,318)
	<u>132,528</u>	<u>128,065</u>	<u>110,267</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	2,080	14,693	13,773
在建工程	—	4,563	5,316
製成品	—	8,192	4,692
	2,080	27,448	23,781
減：存貨撇減	—	—	(10,587)
	<u>2,080</u>	<u>27,448</u>	<u>13,194</u>

附錄一

會計師報告

(a) 確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已售存貨賬面值		129,541	112,429	99,597
存貨撇減		<u>5,311</u>	<u>4,461</u>	<u>15,054</u>
確認為開支的存貨賬面值	6(c)	<u><u>134,852</u></u>	<u><u>116,890</u></u>	<u><u>114,651</u></u>

16 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	232,832	323,930	212,622
減：虧損撥備	<u>(7,099)</u>	<u>(10,158)</u>	<u>(7,275)</u>
貿易應收款項淨額	<u>225,733</u>	<u>313,772</u>	<u>205,347</u>
其他應收款項	5,919	9,901	10,868
減：虧損撥備	<u>(667)</u>	<u>(706)</u>	<u>(941)</u>
其他應收款項淨額	<u>5,252</u>	<u>9,195</u>	<u>9,927</u>
按公允價值計入其他全面收益的應收票據	—	11,958	1,703
預付款項	15,332	20,826	22,802
可收回增值稅(「增值稅」)	<u>13,995</u>	<u>2,455</u>	<u>7,353</u>
	<u><u>260,312</u></u>	<u><u>358,206</u></u>	<u><u>247,132</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	38,551	51,532
減：虧損撥備	—	(1,158)	(1,615)
貿易應收款項淨額	—	37,393	49,917
其他應收款項	2,183	1,759	1,817
減：虧損撥備	(407)	(383)	(450)
其他應收款項淨額	1,776	1,376	1,367
預付款項	3,549	2,555	10,132
可收回增值稅	6,381	—	66
	<u>11,706</u>	<u>41,324</u>	<u>61,482</u>

所有貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

賬齡分析

於各報告期末，基於賬單日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內(含1年)	225,179	309,793	194,713
1至2年(含2年)	260	3,803	10,621
2至3年(含3年)	294	42	13
3年以上	—	134	—
	<u>225,733</u>	<u>313,772</u>	<u>205,347</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年以內(含1年)	—	37,393	48,873
1至2年(含2年)	—	—	1,044
	—	37,393	49,917

貿易應收款項通常於發票日期起計0至180天內到期。有關 貴集團信貸政策及貿易應收款項產生的信貸風險的進一步詳情載於附註26(a)。

17 現金及現金等價物及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	144,021	66,949	136,856

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	13,968	6,224	19,245

附錄一

會計師報告

(b) 除稅前利潤／(虧損)與經營所用現金之對賬：

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前利潤／(虧損)		20,659	(123,695)	(173,928)
以下各項經調整：				
物業、廠房及設備折舊	6(c)	11,107	13,085	17,037
使用權資產折舊	6(c)	13,618	12,184	11,366
無形資產攤銷	6(c)	1,141	1,849	2,498
財務成本	6(a)	11,884	20,776	23,274
以權益結算以股份為基礎的付款開支	23	10,209	8,547	2,116
其他		1,068	(352)	45
營運資金變動：				
存貨(增加)／減少		(7,556)	4,463	17,798
貿易及其他應收款項(增加)／減少		(112,057)	(82,894)	102,912
受限制銀行存款(增加)／減少		(4,380)	4,365	14
貿易及其他應付款項增加／(減少)		3,939	(23,842)	(1,600)
遞延收益增加		27,668	10,430	6,853
合同負債(減少)／增加		(14,775)	(765)	159
經營(所用)／所得現金		<u>(37,475)</u>	<u>(155,849)</u>	<u>8,544</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動產生的現金流量負債。

	附註	銀行貸款及其		總計
		他借款	租賃負債	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(附註 20)	(附註 21)	
於2023年1月1日		324,968	41,797	366,765
融資現金流量變動：				
新銀行貸款及其他借款所得款項 . . .		383,700	—	383,700
償還銀行貸款及其他借款		(253,515)	—	(253,515)
已付租金的資本部分		—	(9,466)	(9,466)
已付租金的利息部分		—	(2,232)	(2,232)
已付利息		(16,270)	—	(16,270)
融資現金流量變動總額		113,915	(11,698)	102,217
其他變動：				
年內訂立新租賃導致的租賃負債增加 .		—	23,642	23,642
年內終止租賃導致的租賃負債減少 . .		—	(246)	(246)
物業、廠房及設備權益資本化	6(a)	6,731	—	6,731
財務成本	6(a)	9,652	2,232	11,884
其他費用總額		16,383	25,628	42,011
於2023年12月31日		455,266	55,727	510,993

附錄一

會計師報告

	附註	銀行貸款及其		總計
		他借款	租賃負債	
		人民幣千元 (附註 20)	人民幣千元 (附註 21)	人民幣千元
於2024年1月1日		455,266	55,727	510,993
融資現金流量變動：				
新銀行貸款及其他借款所得款項 . . .		481,800	—	481,800
償還銀行貸款及其他借款		(348,170)	—	(348,170)
已付租金的資本部分		—	(12,838)	(12,838)
已付租金的利息部分		—	(2,524)	(2,524)
已付利息		(32,824)	—	(32,824)
融資現金流量變動總額		100,806	(15,362)	85,444
其他變動：				
銀行貸款及其他借款因收取貸款人應 收票據而增加		15,000	—	15,000
年內訂立新租賃導致的租賃負債增加 . .		—	12,589	12,589
年內終止租賃導致的租賃負債減少 . .		—	(12,696)	(12,696)
物業、廠房及設備權益資本化	6(a)	7,839	—	7,839
財務成本	6(a)	18,252	2,524	20,776
其他費用總額		41,091	2,417	43,508
於2024年12月31日		597,163	42,782	639,945

附錄一

會計師報告

	附註	銀行貸款及其		總計
		他借款	租賃負債	
		人民幣千元 (附註 20)	人民幣千元 (附註 21)	人民幣千元
於2025年1月1日		597,163	42,782	639,945
融資現金流量變動：				
新銀行貸款及其他借款所得款項 . . .		818,900	—	818,900
償還銀行貸款及其他借款		(764,721)	—	(764,721)
已付租金的資本部分		—	(10,805)	(10,805)
已付租金的利息部分		—	(1,938)	(1,938)
已付利息		(20,436)	—	(20,436)
融資現金流量變動總額		33,743	(12,743)	21,000
其他變動：				
貸款人應收票據到期收取現金		(9,000)	—	(9,000)
年內訂立新租賃產生的租賃負債增加 .		—	4,759	4,759
年內終止租賃導致的租賃負債減少 . .		—	(1,075)	(1,075)
資本化至在建工程的利息開支	6(a)	3,925	—	3,925
財務成本	6(a)	21,336	1,938	23,274
其他費用總額		16,261	5,622	21,883
於2025年12月31日		647,167	35,661	682,828

附錄一

會計師報告

(d) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃金額包括以下各項：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營現金流量內	3,618	3,267	3,271
融資現金流量內	11,698	15,362	12,743
	<u>15,316</u>	<u>18,629</u>	<u>16,014</u>

18 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付票據	—	377	72
貿易應付款項	38,729	46,511	40,999
與物業、廠房及設備有關的應付款項	78,194	71,578	62,125
應付營銷開支	20,386	14,479	10,135
其他應付款項	14,375	12,189	6,213
	<u>151,684</u>	<u>145,134</u>	<u>119,544</u>
按攤銷成本計量的貿易及其他應付款項	151,684	145,134	119,544
應計工資及福利	35,232	26,062	36,306
其他應付稅項	17,026	5,688	10,914
退還負債	30,842	27,444	26,558
	<u>234,784</u>	<u>204,328</u>	<u>193,322</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	11,559	17,533	18,640
與物業、廠房及設備有關的應付款項	1,042	400	100
其他應付款項	3,205	4,615	1,048
按攤銷成本計量的貿易及其他應付款項	15,806	22,548	19,788
應計工資及福利	9,979	7,984	11,474
退還負債	—	3,838	4,869
其他應付稅項	748	1,459	1,344
	<u>26,533</u>	<u>35,829</u>	<u>37,475</u>

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	36,403	44,431	33,090
1年以上	2,326	2,457	7,981
	<u>38,729</u>	<u>46,888</u>	<u>41,071</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	10,799	17,227	13,439
1年以上	760	306	5,201
	<u>11,559</u>	<u>17,533</u>	<u>18,640</u>

所有貿易應付款項預期將於一年內結算或按要求償還。

附錄一

會計師報告

19 合同負債

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的結餘	15,806	1,031	266
於年／期內確認計入年／期初合同負債的收入			
導致合同負債減少	(15,806)	(1,031)	(266)
預收款項導致合同負債增加	1,031	266	425
於12月31日的結餘	<u>1,031</u>	<u>266</u>	<u>425</u>

合同負債主要包括預收款項。

20 銀行貸款及其他借款

(a) 於各報告期末，銀行貸款及其他借款的抵押如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有抵押銀行貸款 (附註i)	165,605	115,233	20,023
擔保銀行貸款 (附註ii)	289,661	418,281	537,903
有抵押其他借款 (附註iii)	—	63,649	89,241
	<u>455,266</u>	<u>597,163</u>	<u>647,167</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有抵押銀行貸款 (附註i)	—	—	20,023
擔保銀行貸款 (附註ii)	219,573	288,126	320,210
	<u>219,573</u>	<u>288,126</u>	<u>340,233</u>

附錄一

會計師報告

(i) 有抵押銀行貸款

於2023年、2024年及2025年12月31日，有抵押銀行貸款的年利率分別介乎4.9%至6.1%、5.99%至6.0%及3.8%。

該等貸款以 貴集團的物業、廠房及設備、使用權資產作抵押。詳情如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	255,882	291,079	—
使用權資產	29,359	28,729	—
	<u>285,241</u>	<u>319,808</u>	<u>—</u>

此外，於2023年及2024年12月31日， 貴公司於滙倫湖北的全部股權均被質押，以為分別最高達人民幣148,500,000元及人民幣115,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。於2023年12月31日， 貴公司於江蘇藥業的全部股權均被質押，以為最高達人民幣16,886,000元的若干銀行貸款提供擔保。

(ii) 擔保銀行貸款

於2023年、2024年及2025年12月31日，擔保銀行貸款由 貴公司、董大倫先生及上海新天智藥生物技術有限公司擔保，並分別按年利率3.45%至4.5%、年利率3.35%至3.9%及年利率3.00%至3.55%計息。

(iii) 有抵押其他借款

於2024年及2025年12月31日，遠東宏信融資租賃有限公司的有抵押其他借款分別按年利率6.45%至7.7%及6.45%至8.65%計息。

該等借款以 貴集團若干金額的物業、廠房及設備作抵押。詳情如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	—	81,473	87,254

附錄一

會計師報告

(b) 於報告期末的銀行貸款及其他借款須償還如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	374,509	477,750	249,359
1年後但2年內	31,257	62,606	382,282
2年後但5年內	49,500	56,807	15,526
	<u>455,266</u>	<u>597,163</u>	<u>647,167</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	219,573	288,126	60,333
1年後但2年內	—	—	279,900
	<u>219,573</u>	<u>288,126</u>	<u>340,233</u>

21 租賃負債

於各報告期末，貴集團的租賃負債按如下償還：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	17,317	15,079	13,109
1年後但2年內	11,306	7,514	7,001
2年後但5年內	15,456	11,043	8,637
5年以上	11,648	9,146	6,914
	<u>55,727</u>	<u>42,782</u>	<u>35,661</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	6,601	4,882	2,902
1年後但2年內	6,526	2,739	2,735
2年後但5年內	<u>6,469</u>	<u>3,672</u>	<u>1,482</u>
	<u>19,596</u>	<u>11,293</u>	<u>7,119</u>

22 遞延收益

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	<u>36,435</u>	<u>46,865</u>	<u>53,718</u>

貴集團的遞延收益指就建設物業、廠房及設備以及收購租賃土地而收取的政府補助，其將於相關資產的預期可使用年內按直線法確認為「其他收入」。

23 以權益結算以股份為基礎的付款

根據 貴公司董事於2022年11月30日批准的 貴公司股東書面決議案，已採納受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「2022年股份獎勵計劃」），以向 貴集團合資格僱員提供激勵。於2022年12月，受限制股份單位乃通過三間公司（作為以股份為基礎的付款工具）以折扣價授予 貴集團合資格僱員。授出的受限制股份單位須受服務及表現歸屬條件規限，分別於授出日期起計24個月、36個月及48個月當日歸屬40%、30%及30%的授出股份。

根據 貴公司董事於2025年9月3日（「修訂日期」）通過的書面決議案， 貴公司修訂了上述2022年股份獎勵計劃，自修訂日期起，取消表現歸屬條件，並將服務歸屬條件修改為自授出日期至 貴公司H股[編纂]期間。同日， 貴集團根據該計劃向合資格僱員授出若干受限制股份單位，該等受限制股份單位以折扣價授出，並須遵守經修訂的服務歸屬條件。

由於僱員股份激勵計劃設有歸屬期，故應在授出日期至預計[編纂]日期間攤銷並確認為以股份為基礎的付款開支。

附錄一

會計師報告

受限制股份單位的公允價值

就所授出受限制股份而收取服務的公允價值乃參考所授出股份獎勵的公允價值計量。已授出股份獎勵的公允價值估計乃參考 貴公司於臨近授出日期與第三方進行的股權融資交易而釐定。

根據2022年股份獎勵計劃授出的股份數目變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
於年初未行使	12,375,000	11,350,000	10,600,000
於年內已授出	—	—	3,100,000
於年內失效	(1,025,000)	(750,000)	(225,000)
於年末未行使	<u>11,350,000</u>	<u>10,600,000</u>	<u>13,475,000</u>

根據2022年股份獎勵計劃，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，因僱員辭職而沒收若干受限制股份。

24 綜合財務狀況表中的所得稅

(a) 已確認的遞延稅項資產及負債：

於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產／(負債)的組成部分及於年內變動如下：

	使用權資產	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	(8,832)	8,832	—
(扣除自)／計入損益	<u>(1,943)</u>	<u>1,943</u>	<u>—</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	(10,775)	10,775	—
計入／(扣除自)損益	<u>1,000</u>	<u>(1,000)</u>	<u>—</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	(9,775)	9,775	—
計入／(扣除自)損益	<u>4,845</u>	<u>(4,845)</u>	<u>—</u>
於2025年12月31日	<u>(4,930)</u>	<u>4,930</u>	<u>—</u>

(b) 未確認遞延稅項資產

根據附註2(q)所載會計政策，根據中國相關法律及法規， 貴公司及 貴集團中國附屬公司於各報告期末的未確認稅項虧損分別為人民幣1,054,334,000元、人民幣1,350,827,000元及人民幣1,763,323,000元。

貴公司及 貴集團擁有高新技術企業資格的中國附屬公司江蘇藥業的稅項虧損最多可結轉十年；其他中國附屬公司的稅項虧損最多可結轉五年。

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

附錄一

會計師報告

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團於美國的累計稅項虧損分別合共人民幣2,142,000元、人民幣3,411,000元及人民幣4,827,000元，該等虧損最多可結轉二十年。

25 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分期初與期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。於各報告期初至期末，貴公司個別權益組成部分的變動詳情載列如下：

貴公司

	股本	資本儲備	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2023年1月1日的結餘	387,568	933,503	(151,648)	1,169,423
2023年權益變動：				
年內利潤	—	—	44,311	44,311
就向投資者發行的優先權確認的 金融負債重新分類至權益 . . .	—	46,944	—	46,944
以權益結算以股份為基礎的付款	—	10,209	—	10,209
於2023年12月31日及2024年1月1日 的結餘	387,568	990,656	(107,337)	1,270,887
2024年權益變動：				
年內虧損	—	—	(88,033)	(88,033)
股份發行	7,612	53,273	—	60,885
以權益結算以股份為基礎的付款	—	8,547	—	8,547
於2024年12月31日及2025年1月1日 的結餘	395,180	1,052,476	(195,370)	1,252,286
截至2025年的權益變動：				
年內虧損	—	—	(30,698)	(30,698)
股份發行	8,470	63,530	—	72,000
以權益結算以股份為基礎的付款	—	2,116	—	2,116
於2025年12月31日的結餘	<u>403,650</u>	<u>1,118,122</u>	<u>(226,068)</u>	<u>1,295,704</u>

(b) 股本

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司已分別發行每股面值人民幣1元的普通股387,568,000股、395,180,000股及403,650,000股。普通股持有人有權收取不時宣派的股息，並有權於貴公司會議上每股投出一票。就貴公司的剩餘資產而言，所有普通股享有同等地位。

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度，貴公司向外部投資者發行7,612,000股普通股，代價為人民幣60,885,000元，其中人民幣7,612,000元及人民幣53,273,000元分別確認為股本及資本儲備。

截至2025年12月31日止年度，貴公司向外部投資者發行8,470,000股普通股，代價為人民幣72,000,000元，其中人民幣8,470,000元及人民幣63,530,000元分別確認為股本及資本儲備。

(c) 儲備

(i) 資本儲備

資本儲備包括以下各項：

- 代價與 貴公司已發行股份面值之間的差額；
- 已根據附註2(p)(ii)就以股份為基礎的付款採納的會計政策確認授予 貴公司僱員的以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期的公允價值部分；
- 於2020年，貴公司與一名獨立投資者訂立投資協議，據此，該投資者以總現金代價人民幣40,000,000元認購 貴公司實繳資本人民幣2,586,000元。倘發生指定贖回觸發事件，投資者將有權但無義務要求 貴公司購回其持有的全部或部分 貴公司股份。 貴公司就其購回股份的責任確認金融負債。於2023年1月，貴集團於投資者優先權項下的責任已終止，因此，貴集團將就投資者優先權確認的所有金融負債重新分類至權益。

(ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算以人民幣以外功能貨幣計值的海外業務財務報表所產生的所有匯兌差額。該等儲備乃根據附註2(t)所載會計政策處理。

(d) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，使其能夠通過定價與風險水平相稱的產品及服務及以合理成本取得融資，持續為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益。

貴集團積極及定期檢討和管理其資本架構，以在維持較高借貸水平可能帶來的較高股東回報與穩健資本狀況的優勢及保證之間取得平衡，並因應經濟狀況的變動，對資本架構作出調整。

(e) 股息

於往績記錄期間，貴公司董事並無建議派付任何股息。

附錄一

會計師報告

26 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團於日常業務過程中面臨信貸、流動資金及利率風險。

貴集團所面對的該等風險以及 貴集團為管理該等風險而採納的財務風險管理政策及常規載列如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指對手方將違反其合約責任而導致 貴集團蒙受財務虧損的風險。 貴集團的信貸風險主要與貿易應收款項及其他應收款項有關。由於交易對手為 貴集團認為信貸風險較低的銀行，故 貴集團因現金及現金等價物所產生的信貸風險較為有限。

貴集團並無提供會令 貴集團承受信貸風險的任何其他承擔。

貿易應收款項

貴集團已制定一項信貸風險管理政策，據此，對所有需要超過若干金額信貸的客戶進行個別信貸評估。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貿易應收款項總額的84.6%、81.9%及71.6%來自 貴集團五大債務人。

貴集團會對所有需要超過若干金額信貸的客戶進行個別信貸評估。此等評估主要針對客戶過往於到期時之還款記錄及現時之支付能力並考慮客戶之特定賬戶資料及客戶所處經濟環境之相關資料。 貴集團通常授予客戶至多180天的信貸期，且不會向客戶收取抵押品。

貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項的虧損撥備，該金額乃使用撥備矩陣計算。

下表提供有關 貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日貿易應收款項的信貸風險及預期信貸虧損的資料：

貴集團

	預期虧損率 %	於2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年12月31日	
		貿易應收款		貿易應收款		貿易應收款	
		項總賬面值	虧損撥備	項總賬面值	虧損撥備	項總賬面值	虧損撥備
		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
於1年內	3.0%	232,175	(6,996)	319,384	(9,591)	200,805	(6,092)
1至2年	10.0%	289	(29)	4,226	(423)	11,801	(1,180)
2至3年	20.0%	368	(74)	53	(11)	16	(3)
3至5年	50.0%	—	—	267	(133)	—	—
5年以上	100.0%	—	—	—	—	—	—
		<u>232,832</u>	<u>(7,099)</u>	<u>323,930</u>	<u>(10,158)</u>	<u>212,622</u>	<u>(7,275)</u>

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

附錄一

會計師報告

預期虧損率乃基於實際虧損經驗。該等比率經調整以反映收集歷史數據期間的經濟狀況、當前狀況及貴集團對貿易應收款項預期年內經濟狀況的意見之間的差異。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，貴集團貿易應收款項的虧損撥備賬變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	RMB'000	RMB'000	RMB'000
於年初	3,280	7,099	10,158
已確認／(已撥回) 減值虧損	<u>3,819</u>	<u>3,059</u>	<u>(2,883)</u>
於年末	<u><u>7,099</u></u>	<u><u>10,158</u></u>	<u><u>7,275</u></u>

(b) 流動資金風險

下表列示貴集團的非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合約期限，其依據合約未貼現的現金流量(包括按合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則按於各報告期末的當前利率)及貴集團須付款的最早日期：

	2023年12月31日合約未貼現現金流出					賬面值
	一年內或 按要求	一年以上兩年 以內	兩年以上五年 以內	五年以上	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款及其他借款	389,013	35,230	53,730	—	477,973	455,266
按攤銷成本計量的貿易及 其他應付款項(附註18)	151,684	—	—	—	151,684	151,684
租賃負債	<u>19,845</u>	<u>13,080</u>	<u>18,399</u>	<u>14,080</u>	<u>65,404</u>	<u>55,727</u>
	<u><u>560,542</u></u>	<u><u>48,310</u></u>	<u><u>72,129</u></u>	<u><u>14,080</u></u>	<u><u>695,061</u></u>	<u><u>662,677</u></u>

附錄一

會計師報告

	2024年12月31日合約未貼現現金流出					
	一年內或 按要求	一年以上兩年 以內	兩年以上五年 以內	五年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款及其他借款	493,086	68,200	59,105	—	620,391	597,163
按攤銷成本計量的貿易及 其他應付款項(附註18)	145,134	—	—	—	145,134	145,134
租賃負債	17,081	8,932	13,396	10,478	49,887	42,782
	<u>655,301</u>	<u>77,132</u>	<u>72,501</u>	<u>10,478</u>	<u>815,412</u>	<u>785,079</u>
	2025年12月31日合約未貼現現金流出					
	一年內或 按要求	一年以上兩年 以內	兩年以上五年 以內	五年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款及其他借款	270,399	390,182	16,050	—	676,631	647,167
按攤銷成本計量的貿易及 其他應付款項(附註18)	119,544	—	—	—	119,544	119,544
租賃負債	14,118	8,100	10,510	9,037	41,765	35,661
	<u>404,061</u>	<u>398,282</u>	<u>26,560</u>	<u>9,037</u>	<u>837,940</u>	<u>802,372</u>

(c) 利率風險

利率風險為金融工具的公允價值或未來現金流量將因市場利率的變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自銀行現金、受限制存款、銀行貸款及其他借款以及租賃負債。按浮動利率及固定利率發行的金融資產及負債分別令貴集團面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。貴集團受管理層監察的利率概況載於下文(i)。

附錄一

會計師報告

(i) 利率概況

下表詳列於報告期末 貴集團金融資產及負債的利率概況。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
固定利率工具：			
租賃負債	(55,727)	(42,782)	(35,661)
銀行貸款及其他借款	<u>(306,572)</u>	<u>(418,281)</u>	<u>(490,361)</u>
	<u>(362,299)</u>	<u>(461,063)</u>	<u>(526,022)</u>
浮動利率工具：			
現金及現金等價物	144,021	66,949	136,856
受限制存款	4,380	15	1
銀行貸款及其他借款	<u>(148,694)</u>	<u>(178,882)</u>	<u>(156,806)</u>
	<u>(293)</u>	<u>(111,918)</u>	<u>(19,949)</u>

(ii) 敏感度分析

下表詳述利率上升／下降100個基點對 貴集團於各報告期末的除稅後虧損及累計虧損的影響。

	於12月31日					
	2023年		2024年		2025年	
	利率上升100 個基點	利率下降100 個基點	利率上升100 個基點	利率下降100 個基點	利率上升100 個基點	利率下降100 個基點
	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
影響：						
年內(利潤)／虧損	(18)	18	775	(775)	99	(99)
累計虧損	(18)	18	775	(775)	99	(99)

(d) 貨幣風險

由於 貴集團以外幣計值的交易並不重大，故 貴集團並無面臨重大貨幣風險。

(e) 公允價值計量

於2023年、2024年及2025年12月31日， 貴集團按攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

附錄一

會計師報告

27 承擔

於2023年、2024年及2025年12月31日，並無於財務報表計提撥備的未償還承擔如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約購置物業、廠房及設備	49,379	34,790	24,881

28 主要關聯方交易

(a) 主要管理人員的酬金

貴集團主要管理人員的酬金(包括附註8所披露的已付 貴公司董事款項)如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他利益	5,802	5,689	6,749
以權益結算以股份為基礎的付款(附註23)	3,416	3,645	620
界定供款退休計劃供款	367	404	405
	<u>9,585</u>	<u>9,738</u>	<u>7,774</u>

酬金總額已計入「員工成本」內(請參閱附註6(b))。

(b) 關聯方識別

相關方名稱	與 貴集團的關係
董大倫先生	控股股東之一
董竹先生	控股股東之一
王柳珍女士	控股股東之一
上海滙倫煜翼企業管理合夥企業(有限合夥)(「煜翼企業管理」)	控股股東之一
上海滙倫斐赫企業管理合夥企業(有限合夥)(「斐赫企業管理」)	控股股東之一
上海滙倫蘊柏企業管理合夥企業(有限合夥)(「蘊柏企業管理」)	控股股東之一
上海新天智藥生物技術有限公司(「上海新天智藥」)	控股股東之一

附錄一

會計師報告

相關方名稱	與 貴集團的關係
貴陽新天藥業股份有限公司(「新天藥業」)	控股股東之一
上海碩方醫藥科技有限公司(「上海碩方」)	受控股股東之一控制的實體
上海錦竺信息科技有限公司(「上海錦竺」)	受控股股東之一控制的實體
上海滙倫醫藥科技有限公司(「滙倫科技」)	受控股股東之一控制的實體
上海大倫醫藥發展有限公司(「上海大倫醫藥」)	受控股股東之一控制的實體
廣州市優醫健康藥業連鎖有限公司(「廣州優醫」)	受控股股東之一控制的實體
海南海泰醫療科技有限公司(「海南海泰」)	受控股股東之一近親控制的實體

(c) 主要關聯方交易

	截至控股股東之一月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銷售產品：	2,681	1,977	4,391
銷售服務：	189	508	219
採購器械及設備：	—	—	1,664
採購服務：	520	20	960
支付租賃租金：	996	—	—

(d) 與關聯方的結餘

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
應收關連方款項：			
— 貿易相關：	1,277	2,398	4,751

附錄一

會計師報告

(e) 關聯方提供的擔保

誠如附註20所披露，於2023年、2024年及2025年12月31日，銀行貸款人民幣454,685,000元、人民幣532,800,000元及人民幣537,400,000元由董大倫先生及上海新天智藥提供擔保。預期擔保將於[編纂]前悉數免除及解除。

29 直接及最終控股股東

於2025年12月31日，董事認為直接及最終控制股東為董大倫先生、董竹先生、王柳珍女士、煜翼企業管理、斐赫企業管理、蘊柏企業管理、上海新天及新天藥業。

30 期後事項

貴集團於2025年12月31日後及直至本報告日期並無任何重大期後事項。

31 修訂、新訂準則及詮釋的可能影響

截至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈多項新訂或經修訂準則，該等準則於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效且尚未於歷史財務資料中採納，包括：

	於以下日期 或之後開始的 會計期間生效
國際財務報告準則第9號(修訂本)金融工具及國際財務報告準則第7號金融工具： 披露 — 涉及依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號(修訂本)金融工具及國際財務報告準則第7號金融工具： 披露 — 金融工具分類及計量修訂本	2026年1月1日
國際財務報告準則會計準則年度改進 — 第11卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號非公共受託責任附屬公司：披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號修訂本投資者與其聯營公司或 合營企業之間的資產出售或注資	待定

貴集團正在評估該等修訂、新訂準則及詮釋於首次應用期間的預期影響。迄今為止，貴集團認為採納該等準則不太可能對綜合財務報表產生重大影響，惟以下情況除外：

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列，旨在提高實體財務報表資料的透明度及可比性。國際財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並將追溯應用。

除其他變動外，根據國際財務報告準則第18號，實體須於損益及其他全面收益表中將所有收入及開支分類為五個類別，即經營、投資、融資、已終止經營及所得稅類別。實體還須在財務報表的單一附註中提供有關管理層定義的表現計量指標的具體披露。

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

附錄一

會計師報告

貴集團不擬提早採納國際財務報告準則第18號。國際財務報告準則第18號將影響財務報表的呈列，預期不會對貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

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日之後的任何期間編製任何經審計財務報表。

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

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

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

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

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

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

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

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

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

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就其於2026年2月28日對本集團選定物業權益的估值所編製之函件及估值證書全文，以供載入本文件。



亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A座

敬啟者：

指示、目的及估值日期

根據閣下的指示，對上海滙倫醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的選定物業權益進行估值。吾等確認，吾等曾進行視察、作出有關查詢及調查，並取得吾等認為屬必要的相關進一步資料，以向閣下提供吾等對該等物業權益於2026年2月28日（「估值日期」）的市值的意見。

選定物業權益構成貴集團非物業業務的一部分，其賬面值為貴集團總資產的15%或以上，因此該物業權益的估值報告須載入本文件。

附錄三

物業估值報告

估值基準

吾等之估值乃按市場價值基準進行。市場價值定義為「於估值日期，資產或負債在經過適當市場推廣後，買賣雙方在知情、審慎及無強迫情況下，按公平交易原則進行交換之估計金額」。

估值方法

由於物業之樓宇及構築物性質及其所處特定位置，市場上未必有現成可資比較之相關銷售交易，故物業之樓宇及構築物乃參考其折舊重置成本並按成本法進行估值。

折舊重置成本定義為「以現代同等資產重置資產之現時成本，扣除實體損耗及所有相關形式之陳舊與優化」。此方法基於土地現有用途之市場價值估計，加上改良工程之現時成本，再扣除實體損耗及所有相關形式之陳舊與優化。在確定土地部分價值時，已參考當地可獲得之銷售證據。物業權益之折舊重置成本須視乎相關業務是否具備足夠潛在盈利能力。於估值中，該方法適用於整個綜合項目或發展項目作為單一權益，並不假設該綜合項目或發展項目會分拆交易。

估值假設

吾等的估值乃基於賣方在市場上出售物業權益時，並無享有延期合約、售後租回、合營企業、管理協議或任何可能影響物業權益價值之類似安排之假設下進行。

本報告並無就任何已估物業權益所涉及之押記、按揭或欠款，或進行出售時可能產生之開支或稅項作出撥備。除非另有說明，否則假設物業並無可能影響其價值之產權負擔、限制及繁重性質之支出。

估值標準

對該物業進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈之證券上市規則第5章及應用指引第12項所載之所有規定。英國皇家特許測量師學會頒佈的英國皇家特許測量師學會估值 — 專業準則、香港測量師學會頒佈的香港測量師學會估值準則，及國際估值準則委員會頒佈的國際估值準則進行。

附錄三

物業估值報告

資料來源

吾等在相當大程度上依賴 貴集團提供之資料，並接納就業權、規劃批准、法定通知、地役權、佔用詳情、租賃及所有其他相關事宜向吾等提供之意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供之資料之真實性及準確性。吾等亦已尋求 貴集團確認所提供之資料並無遺漏重大因素。吾等認為已獲提供足夠資料以作出知情的判斷，且並無理由懷疑任何重大資料被隱瞞。

文件及業權調查

吾等已查閱各種業權文件副本，包括房地產權證書及其他與物業權益相關之官方許可證，並已作出相關查詢。如可能，吾等已查閱原始文件以核實中國物業權益之現有業權及可能附於物業權益之任何重大產權負擔或租約修訂。吾等相當依賴 貴公司之中國法律顧問——德恆上海律師事務所就有關中國物業權益有效性所提供之意見。

面積測量及視察

吾等並未進行詳細測量以核實物業面積之準確性，惟已假設交予吾等的業權文件及官方地盤平面圖所示面積為正確。所有文件及合約僅作參考用途，所有尺寸、測量及面積均為近似值。並未進行實地測量。

吾等曾視察物業的外部，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並未進行調查，以確定地面條件及服務是否適合在其上進行任何開發。吾等的估值乃基於假設該等方面滿足要求且在施工期間不會產生意外成本及延誤的假設而編製。此外，吾等並無進行任何結構測量，惟在視察過程中並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等未能報告該等物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。吾等亦無測試任何建築設施。

實地視察於2025年7月由Genma Liang女士開展，其為註冊中國資產評估師成員，並擁有2年資產評估經驗。

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

附錄三

物業估值報告

貨幣

本報告所述的所有金額均以人民幣計值。

下文隨附吾等的估值證書，以供閣下垂注。

此 致

中國
上海市
徐匯區
東安路562號1001室 — 1002室
上海滙倫醫藥股份有限公司
董事會 台照

為及代表
亞太評估諮詢有限公司
謹啟

合夥人
David G. D. Cheng
MRICS

2026年[•]

附註： David G. D. Cheng為特許測量師，於大中華區、亞太區、美國及加拿大資產評估擁有20逾年的經驗。

估值證書

貴集團於中國持有及估用的物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於估值日期 現況下的市值 人民幣元
1.	一幅土地、21幢樓宇及多項構築物，位於中國湖北省宜昌市枝江市姚家港化工園區高石崗路7號	<p>該物業包括一幅地盤面積約126,307.80平方米的土地，以及於其上建成的21幢於2023年竣工的樓宇及多項附屬構築物。</p> <p>該21幢樓宇的總建築面積約為[65,877.76]平方米，包括4個車間、6個倉庫、3個警衛室、一幢辦公樓、一幢物流樓、一幢實驗樓、一幢中央控制樓及4幢附屬樓宇。</p> <p>構築物主要包括水箱、廢水處理池、收集池、消防工程、罐區、道路及圍牆。</p> <p>該物業的土地使用權已授予 貴集團，作工業用途，期限至2070年6月8日屆滿。</p>	該物業目前由 貴集團佔用，作生產及附屬用途。	116,677,000

附註：

1. 根據日期為2020年4月29日的《國有建設用地使用權出讓合同》(編號：E-YC(ZJ) 20-00000721)，一幅地盤面積約126,307.90平方米的土地的土地使用權獲協議授予上海滙倫湖北制藥有限公司(「湖北滙倫」)，作工業用途，期限50年，自土地交付之日起計。土地出讓金為人民幣30,300,000元。
2. 根據《不動產權證書》(編號：鄂(2025)枝江市不動產權第0010646號)，一幅地盤面積約126,307.80平方米的土地的土地使用權已授予湖北滙倫，作工業用途，期限至2070年6月8日屆滿。

附錄三

物業估值報告

3. 對於總建築面積約[65,877.76]平方米的21幢樓宇，除以下文件外，我們未獲提供任何業權證書：
 - a. 根據3份以湖北滙倫為受益人的《建設工程規劃許可證》(編號：建字地第420583202100076、420583202100125、420583202100227號)，總建築面積約76,982.46平方米的多幢樓宇(包括該物業的樓宇)已獲批准建設。
 - b. 根據5份以湖北滙倫為受益人的《建設工程施工許可證》(編號：420583202103150101、420583202103150201、420583202105130101、420583202105130201、420583202204210101)，相關地方主管部門[已]批准總建築面積約65,556.61平方米的多幢樓宇開始建設工作。
 - c. 根據13份《建設工程竣工驗收備案表》，總建築面積約[58,159.92]平方米的13幢樓宇已竣工並通過驗收。
4. 吾等已獲 貴公司的中國法律顧問就該物業權益提供法律意見，其中包括以下要點：
 - a. 該物業的土地使用權已設立抵押。
 - b. 附註3所述樓宇已取得《建設用地規劃許可證》、《建設工程規劃許可證》及《建設工程施工許可證》。湖北滙倫目前正在申請該等樓宇的所有權證書。取得所有權證書不存在實質性障礙。
5. 在對該物業進行估值時，吾等未就附註3所述未取得妥善業權證書的該物業樓宇賦予任何商業價值。然而，僅供參考，吾等認為，假設已取得相關業權證書且可自由轉讓，於估值日期其(不含土地部分)的折舊重置成本約為人民幣154,733,000元。

附錄四

組織章程細則概要

概覽

本附錄載有組織章程細則的主要條款摘要。本附錄主要目的在於為有意[編纂]提供公司的組織章程細則概覽，故可能未有盡錄對於有意[編纂]而言重要的信息。如文件附錄八送呈公司註冊處處長及展示文件章節所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

股份

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股支付相同價額。

公司在境內發行的以人民幣認購的股份，稱為境內未上市股份。公司在境外發行的以外幣認購併在境外上市的，稱為境外上市股份。公司在香港上市的境外上市股份，簡稱為H股。H股指經批准後在香港聯交所上市，以人民幣標明股票面值，以港幣認購及交易的股票。經國務院或國務院授權的機構備案，並經香港聯交所同意，境內未上市股份可轉換為H股。

公司發行的境內未上市股份和境外上市股份在以股息(包括現金與實物分派)或其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權利，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。

購買公司股份的財務資助

公司或者公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得為他人取得本公司或者其母公司的股份提供贈與、墊資、借款、擔保以及其他財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

附錄四

組織章程細則概要

除法律、法規、公司股票上市地證券監管規則另有規定外，為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

違反前兩款規定，給公司造成損失的，負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

股份增減和回購

增加註冊資本

公司根據經營和發展的需要，按照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規以及其他公司股票上市地證券監管機構規定的其他方式。

公司增資發行新股，按照公司章程及公司股票上市地證券監管規則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的程序辦理。

減少註冊資本

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當根據國家有關法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

回購股份

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則規定的其他情形。

公司收購本公司股份，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、法規、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構認可的其他方式進行。

公司因前述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；因前述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。如公司股票上市地證券監管規則另有規定，在不違反《公司法》《證券法》等法律、法規及《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

附錄四

組織章程細則概要

公司依照前述規定收購本公司股份後，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。如公司股票上市地證券監管規則另有規定，在不違反《公司法》《證券法》等法律、法規及《上市公司章程指引》等適用的境內有關法律法規的前提下，從其規定。

收購本公司股份時，公司應當依照《證券法》、公司股票上市地證券監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

除法律、行政法規、部門規章、股票上市地證券監管規則另有規定外，公司的股份可以依法轉讓。

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

控股股東、實際控制人轉讓其所持有的公司股份的，應當遵守法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券監督管理機構證券交易所的規定中關於股份轉讓的限制性規定及其就限制股份轉讓作出的承諾。

附錄四

組織章程細則概要

股東和股東會

股東

股東名冊

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。按《香港上市規則》的要求，公司須將H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可按照《公司條例》(香港法例第622章)第632條或等同的條款及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。如適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件以及公司股票上市地證券監管規則對暫停辦理股東名冊的變更登記有特別規定的，從其規定。

股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

境外上市H股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市H股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權和表決權(除非個別股東按公司證券上市地相關要求須就個別事宜放棄投票權)；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的公司股份；

附錄四

組織章程細則概要

- (五) 查閱、複製公司的章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 查閱公司的股東名冊香港分冊，但公司可按照《公司條例》(香港法例第622章)第632條等條款暫停辦理股東登記手續(惟暫停期不得超過30天，且至少提前7個營業日刊發公告)；
- (九) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製前條所述有關材料的，應當遵守《公司法》《證券法》以及保護國家秘密、商業秘密、個人隱私、個人信息等法律、行政法規的規定，並應當向公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東要求查閱公司的會計賬簿、會計憑證的，應當向公司提出書面請求，說明目的。公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正常目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起十五日內書面答覆股東並說明理由。公司拒絕提供查閱的，股東可以向人民法院提起訴訟。

股東查閱前款規定的材料，可以委託會計師事務所、律師事務所等中介機構進行。

附錄四

組織章程細則概要

股東及其委託的會計師事務所、律師事務所等中介機構查閱有關材料，應當遵守有關保護國家秘密、商業秘密、個人隱私、個人信息等法律、行政法規的規定。

股東要求查閱、複製公司全資子公司相關材料的，適用上述規定。

股東會、董事會的決議內容違反法律、行政法規的無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

董事會、股東等相關方對股東會決議的效力存在爭議的，應當及時向人民法院提起訴訟。在人民法院作出撤銷決議等判決或者裁定前，相關方應當執行股東會決議。公司、董事和高級管理人員應當切實履行職責，確保公司正常運作。

人民法院對相關事項作出判決或者裁定的，公司應當依照法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券監管部門的規定履行信息披露義務，充分說明影響，並在判決或者裁定生效後積極配合執行。涉及更正前期事項的，將及時處理並履行相應信息披露義務。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時

附錄四

組織章程細則概要

違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、行政法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關連關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式泄露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關連交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管部門規則和公司章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

附錄四

組織章程細則概要

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改公司章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程規定的應當由股東會決定的交易及審議批准公司章程規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十一) 授權董事會在符合相關法律、法規及公司股票上市地證券監管規則的規定的前提下對公司發行股票、可轉換為股票的債券作出決議；
- (十二) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十三) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十四) 審議公司根據公司股票上市地證券監管規則要求股東批准的交易；

附錄四

組織章程細則概要

(十五) 審議法律、行政法規、部門規章、中國證監會及公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

在不違反相關法律、法規、中國證監會及公司股票上市地證券監管規則的規定的情況下，股東會可以授權或委託董事會辦理其授權或委託辦理的事項。

公司下列對外擔保行為，應當在董事會審議通過後提交股東會審議通過：

- (一) 公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (二) 公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (三) 公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (四) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關連人士提供的擔保；
- (七) 根據相關法律法規或公司股票上市地證券監管規則或公司章程的規定，應由股東會決定的其他對外擔保事項。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上1個會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會會議：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；

附錄四

組織章程細則概要

- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

前述第(三)項持股比例按股東提出書面請求當日其所持有的公司股份計算。

如臨時股東會會議是因應公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東會會議的實際召開日期可根據公司股票上市地證券交易所的相關規則的規定(如適用)而調整。

股東會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會，並應以書面形式向董事會提出。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十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，應在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十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，應在作出董事會決議後五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。

附錄四

組織章程細則概要

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應當在收到請求後五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。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時向公司股票上市地證券交易所備案或公告。

在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%（不包括庫存股份）（含本數）。

審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，按照相關法律法規、按照公司股票上市地的規則要求向公司註冊地證券監督管理機構和公司股票上市地的證券交易所提交有關證明材料（如需）。

附錄四

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，董事會和董事會秘書應予以配合。董事會將提供股權登記日的股東名冊。

審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由公司承擔。

股東會的提案與通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會會議召開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二日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合公司章程第五十五條規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人應在年度股東會召開二十一日前以書面(包括公告)方式通知各股東，臨時股東會會議應於會議召開十五日前以書面(包括公告)方式通知各股東。

公司計算前述「二十一日」「十五日」的起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知公告當日。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；

附錄四

組織章程細則概要

- (三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人可以不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則規定的其他事項。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程在股東會上發言並在股東會上行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席、發言和表決。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書、委託人有效身份證件複印件。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書（股東為認可結算所或其代理人的除外）。

不具有獨立法人地位的股東應由負責人（如為合夥企業，則為執行事務合夥人或普通合夥人或執行事務合夥人委派代表）或者負責人委託的代理人出席會議。

附錄四

組織章程細則概要

如該股東為公司上市地不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)，該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會或債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證、經公證的授權和/或進一步的證據證明其正式授權)，且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，以及確定其薪酬；
- (五) 變更募集資金投資項目；
- (六) 除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

附錄四

組織章程細則概要

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算(包括自願清盤)；
- (三) 公司章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括委託代理人出席股東會會議的股東)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票上市地證券監管規則另有規定的除外。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。公司股票上市地證券監管規則有特殊規定的，從其規定。

如果相關法律法規及公司股票上市地證券監管規則要求(包括但不限於適用的法律規定及《香港上市規則》)若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代表在違反前述規定或限制的情況投下的票數不得計算在內。

董事和董事會

董事的一般規定

公司董事為自然人。有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或公司股票上市地證券監管規則規定其他情形。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程的規定，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

附錄四

組織章程細則概要

董事對公司負有下列忠實義務：

- (一) 不得侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (二) 不得將或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (三) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (四) 未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；
- (五) 不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者公司章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (六) 未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程規定經董事會或股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (七) 不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其關連關係損害公司利益；
- (十) 維護公司及全體股東利益，不得為實際控制人、股東、員工、本人或者其他第三方的利益損害公司利益；
- (十一) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄四

組織章程細則概要

董事、高級管理人員的近親屬，董事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關連關係的關連人，與公司訂立合同或者進行交易，適用上述第(四)項規定。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程的規定，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解關注公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司及時、公平地披露信息，所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他勤勉義務。

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事辭任應向公司提交書面辭職報告。公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在當日披露有關情況。當日如因董事的辭任導致公司董事會低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定，履行董事職務。

附錄四

組織章程細則概要

董事辭任生效或者任期屆滿或者被解任，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在公司章程規定的合理期限內仍然有效。董事在任職期間因執行職務而應承擔的責任，不因離任而免除或者終止。

董事會

董事會由8名董事組成，其中獨立非執行董事3名，設董事長一人。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；

- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 公司股票上市地證券監管規則規定的應由董事會審議通過的交易事項審議批准按照公司股票上市地證券監管規則規定的應由董事會審議通過的交易或者須予披露的交易事項；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則、公司章程或股東會授予的其他職權。

公司章程對董事會職權的限制不得對抗善意相對人。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連關係董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。如法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市地監管部門和公司章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。

附錄四

組織章程細則概要

獨立非執行董事必須擁有符合《香港上市規則》第3.13(1)至(8)條要求的獨立性。如獨立非執行董事有下列情況，其獨立性可能受質疑：

- (一) 該董事直接或間接持有佔上市公司已發行股本總額超過1%的股份；
- (二) 該董事曾從核心關連人士或公司本身，以饋贈形式或其他財務資助方式，取得公司或其附屬公司的任何證券權益；
- (三) 董事是或曾是當時正向下列公司／人士提供或曾於被委任前的兩年內，向下列公司／人士提供服務之專業顧問的董事、合夥人或主事人，又或是或曾是該專業顧問當時有份參與，或於相同期間內曾經參與，向下列公司／人士提供有關服務的僱員：
 1. 公司或其控股公司或其各自的任何附屬公司或核心關連人士；或
 2. 在建議委任該人士出任獨立非執行董事日期之前的兩年內，該等曾是公司控股股東的任何人士，或(若公司沒有控股股東)曾是公司的最高行政人員或董事(獨立非執行董事除外)的任何人士，或其任何緊密聯繫人。
- (四) 該董事現時或在建議委任其出任獨立非執行董事日期之前的一年內，於公司、其控股公司或其各自附屬公司的任何主要業務活動中，有或曾有重大利益；又或涉及或曾涉及與公司、其控股公司或其各自附屬公司之間或與公司任何核心關連人士之間的重大商業交易；
- (五) 該董事出任董事會成員的目的，在於保障某個實體，而該實體的利益有別於整體股東的利益；
- (六) 該董事當時或被建議委任為獨立非執行董事日期之前兩年內，曾與公司的董事、最高行政人員或主要股東有《香港上市規則》中所規定的關連關係；

附錄四

組織章程細則概要

- (七) 該董事當時是(或於建議或其出任董事日期之前兩年內曾經是)公司、其控股公司或其各自的任何附屬公司或公司任何核心關連人士的行政人員或董事(獨立非執行董事除外)；
- (八) 該董事在財政上依賴公司、控股公司或其各自的任何附屬公司或公司的核心關連人士；
- (九) 法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的不具備獨立性的其他人員。

擔任公司獨立非執行董事應當符合下列條件：

- (一) 根據法律、行政法規及其他有關規定，具備擔任上市公司董事的資格；
- (二) 具有《香港上市規則》及相關法律法規所要求的獨立性；
- (三) 具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律、行政法規、規章及規則；
- (四) 具有五年以上法律、會計、經濟或者其他履行獨立非執行董事職責所必需的工作經驗；
- (五) 具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；每名獨立非執行董事必須使香港聯合交易所有限公司確信其個性、品格、獨立性及經驗足以令其有效履行職責，可確保全體股東的利益獲充分代表；
- (六) 法律法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和《公司章程》規定的其他條件。

獨立非執行董事作為董事會的成員，對公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

- (一) 參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；

附錄四

組織章程細則概要

- (二) 對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；
- (三) 對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；
- (四) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的其他職責。

獨立非執行董事行使下列特別職權：

- (一) 獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；
- (二) 向董事會提議召開臨時股東會；
- (三) 提議召開董事會會議；
- (四) 依法公開向股東征集股東權利；
- (五) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項或因公司股票上市地證券監督管理機構要求及《公司章程》規定其他事項發表獨立意見且所發表的意見需至少包括公司股票上市地證券監督管理機構要求及《公司章程》規定的內容；
- (六) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的其他職權。

獨立非執行董事行使上述第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立非執行董事過半數同意。

獨立非執行董事行使上述第一款所列職權的，公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由。

附錄四

組織章程細則概要

下列事項應當經公司全體獨立非執行董事過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 應當披露的關連交易；
- (二) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；
- (三) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的其他事項。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計、薪酬與考核、提名委員會，並根據需要設立戰略等其他專門委員會。

審計委員會行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地監管規則和公司章程規定的其他事項。

高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會決定聘任或解聘，對董事會負責。

附錄四

組織章程細則概要

公司設副總經理若干名、財務負責人一名、董事會秘書一名，由董事會決定聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (八) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議，非董事身份的總經理在董事會上沒有表決權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程的有關規定。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司在每一會計年度結束之日起4個月內按照相關監管要求報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起2個月內按照相關監管要求報送並披露中期報告。

附錄四

組織章程細則概要

上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、部門規章及股票上市地證券交易所的規定進行編製。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。對公司資金，不以任何個人名義開立賬戶儲存。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，公司章程另有規定的除外。

股東會違反《公司法》規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司須在香港為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關H股股東收取及保管公司就H股分配的股利及其他應付的款項，以待支付予該等H股股東。公司委任的收款代理人應當符合法律法規及公司股票上市地證券監管規則的要求。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。

公積金彌補公司虧損，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。

附錄四

組織章程細則概要

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利(或股份)的派發事項。若因應法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定無法在2個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》、公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，自公司本次年度股東會結束時起至下次年度股東會結束時為止，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所，公司章程有規定的情況除外。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當提前三十日事先通知該會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日在符合條件媒體或者國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在符合條件媒體或者國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。

公司減少註冊資本時，將編製資產負債表及財產清單。

附錄四

組織章程細則概要

公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在符合條件媒體或者國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少註冊資本，應當按照股東持有股份的比例或股東會決議相應減少出資額或者股份，法律或者公司章程另有規定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現上述規定的解散事由，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。

附錄四

組織章程細則概要

公司有上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。

依照上述規定修改公司章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第一款第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在符合條件媒體或者國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改公司章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸的；
- (二) 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致的；
- (三) 股東會決定修改公司章程的。

股東會決議通過的章程修改事項涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議修改公司章程。

章程修改事項屬於法律、法規或及公司股票上市地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

附錄五

法定及一般資料

有關本集團的進一步資料

本公司的註冊成立

本公司於2004年2月5日在中國成立為有限責任公司，並於2022年6月16日改制為股份有限公司。截至本文件日期，我們的註冊辦事處位於中國上海市閔行區元江路525號5號樓10樓，總部辦事處位於中國上海市徐匯區東安路562號1001至1002室。因此，我們的公司架構及《組織章程細則》均須遵守中國的相關法律法規。相關中國法律及監管規定以及《組織章程細則》概要分別載於「附錄四 — 組織章程細則概要」及「監管概覽」。本公司已設立香港主要辦事處，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1910室。我們已依據香港《公司條例》第16部於2025年10月14日在香港公司註冊處註冊為非香港公司。馮慧森女士已獲委任為我們的授權代表，代表本公司在香港接受送達的法律程序文件及通知。送達法律程序文件的地址與本公司在香港的主要辦事處地點相同。

本公司的股本變動

除「歷史及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無變動。

附屬公司的股本變動

本公司附屬公司載列於附錄一所載會計師報告附註1。於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司註冊股本變動載列如下：(i)於2023年2月14日，上海滙倫醫藥器械經營有限公司在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣500,000元，由本公司全資擁有。該公司於2024年8月14日自願撤銷註冊；(ii)於2025年7月10日，武漢煦安醫藥有限公司在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣100,000元，由本公司全資擁有；及(iii)於2025年7月10日，鄭州柯瑞醫藥有限公司在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣100,000元，由本公司全資擁有。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司股本並無任何變動。

附錄五

法定及一般資料

股東決議案

於2026年1月19日舉行的本公司股東會上，股東通過下述決議案(其中包括)：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.0元的H股，且該等H股在聯交所[編纂]；
- (ii) 於[編纂]獲行使前，根據[編纂]將予發行的H股數目不得超過本公司緊隨[編纂]完成後經擴大股本的[編纂]%，而[編纂]不得超過上述將予發行H股數目的[編纂]%；
- (iii) 經中國證監會批准，[編纂]完成後，股東持有的合共[編纂]股非上市股份將按一對一的基準轉換為H股；
- (iv) [編纂]完成後，向董事會授出一般授權以在下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改該授權(以較早者為準)該日前一段期間內任何時間配發及發行股份，受相關條款及條件規限及出於董事會絕對酌情認為合適的目的及向有關人士作出，並對《組織章程細則》作出必要的修訂，惟將予發行的H股數目不得超過截至[編纂]已發行H股數目的20%；
- (v) [編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的《組織章程細則》，且董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂《組織章程細則》；及
- (vi) 授權董事會及其授權人士處理所有與[編纂]、H股發行及[編纂]等有關的事宜。

重組

我們並未就[編纂]進行任何企業重組。有關本公司歷史及發展詳情，請參閱「歷史及公司架構」。

附錄五

法定及一般資料

有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

於本文件日期前兩年內，本集團成員公司已訂立下述屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (i) [編纂]。

知識產權

(1) 商標

a. 已註冊商標





截至最後實際可行日期，我們已註冊下述我們認為對我們的業務而言屬或可能屬重要的商標：

序號	商標	註冊地	登記擁有人	類別	註冊編號	到期日
1. . .		香港	本公司	5	306979295	2035年7月28日
2. . .		香港	本公司	5	306979303	2035年7月28日
3. . .	汇伦	香港	本公司	5	306979312	2035年7月28日
4. . .	前卫泰	中國	本公司	5	50286304	2031年6月13日
5. . .	汇伦	中國	本公司	5	41169395	2030年5月20日
6. . .	利尔班	中國	本公司	5	36385741	2029年10月6日
7. . .	蒂诺安	中國	本公司	5	36389443	2029年10月6日
8. . .	卫达甘	中國	本公司	5	36395392	2029年10月6日
9. . .	希为纳	中國	本公司	5	36385768	2029年10月6日
10. . .	佐愈	中國	本公司	5	13041296	2035年1月13日

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

附錄五

法定及一般資料

序號	商標	註冊地	登記擁有人	類別	註冊編號	到期日
11...		中國	本公司	5	77366116	2034年9月6日
12...		中國	壹典醫藥	5	31262500	2029年5月13日
13...		中國	上海泉雄文化 傳播有限公司 (「泉雄文化」)	5	54693563	2031年12月27日
14...		中國	泉雄文化	5	50963400	2031年8月20日

(2) 專利

a. 已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下述我們認為對我們的業務而言屬或可能屬重要的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
1. . .	雜環並咪唑類化合物、 其藥物組合物及其製備 方法和用途	發明	美國	US10174023	本公司	2036年4月15日
2. . .	雜環並咪唑類化合物、 其藥物組合物及其製備 方法和用途	發明	中國	ZL201680020160.X	本公司	2036年4月15日
3. . .	抗腫瘤雜環並咪唑類 化合物的藥用鹽	發明	中國	ZL201780063235.7	本公司	2037年10月11日

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

附錄五

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
4. . .	吸入用藥物組合物	發明	澳大利亞	AU2021413439	本公司、江蘇 滙倫	2041年12月29日

b. 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下述我們認為對我們的業務而言屬或可能屬重要的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地	申請編號	申請人	申請日期
1. . .	吸入用藥物組合物	發明	歐洲專利局	EP21914456.5	本公司、江蘇 滙倫	2021年12月29日
2. . .	吸入用藥物組合物	發明	美國	US18/259964	本公司、江蘇 滙倫	2021年12月29日
3. . .	吸入用藥物組合物	發明	中國	CN202180087447.5	本公司、江蘇 滙倫	2021年12月29日
4. . .	肽基脲類化合物及其應用	發明	美國	US18/728249	壹典醫藥	2023年1月10日
5. . .	肽基脲類化合物及其應用	發明	歐洲專利局	EP23739998.5	壹典醫藥	2023年1月10日
6. . .	一種肽基脲類化合物及其應用	發明	中國	CN202380016085.X	壹典醫藥	2023年1月10日
7. . .	肽基脲類化合物及其應用	發明	美國	US19/448,849	壹典醫藥	2023年1月10日
8. . .	一種鈉通道調節劑及其應用	發明	中國	CN202380061834.0	本公司	2023年8月28日
9. . .	一種雙重釋放製劑及其應用	發明	中國	CN202480002856.4	本公司	2024年4月12日
10. . .	鈉通道調節劑新化合物及其應用	發明	世界知識 產權組織	PCT/CN2025/074442	本公司	2025年1月23日

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

附錄五

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地	申請編號	申請人	申請日期
11. . .	鈉通道調節劑新化合物及其應用	發明	中國	CN202510111474.1	本公司	2025年1月23日
12. . .	取代的二氫噻吩並嘧啶類化合物、其製備方法和應用	發明	中國	CN202480014927.2	壹迪生物技術	2024年4月12日
13. . .	取代的二氫噻吩並嘧啶類化合物、其製備方法和應用	發明	美國	US19/168835	壹迪生物技術	2024年4月12日
14. . .	取代的二氫噻吩並嘧啶類化合物、其製備方法和應用	發明	歐洲專利局	EP24788187.3	壹迪生物技術	2024年4月12日

(3) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對我們的業務而言屬或可能屬重要的下述域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1. . .	huilun.com	本公司	2006年4月17日	2033年4月17日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重要的商標或服務標識、專利、知識或行業產權。

附錄五

法定及一般資料

有關董事及主要股東的進一步資料

董事

權益披露

除下文披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，就董事所知悉，概無董事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關規定被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉。

姓名	職務	權益性質	股份數目及描述	緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後 (假設[編纂]未獲行使)擁有權益的股份	
				估未上市 股份/H股的 持股百分比 ⁽¹⁾	估已發行股本 總額的持股 百分比
董先生	董事長兼非執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益 ⁽²⁾⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		配偶權益 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
董竹先生	執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
秦繼紅博士	執行董事兼總經理	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		其他 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張玉虎先生	執行董事	其他 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 本列字母「L」表示長倉。

附錄五

法定及一般資料

- (2) 新天藥業為於中國成立的有限責任公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：002873)。截至最後實際可行日期，新天藥業的最大股東為上海新天，持有28.04%權益，而上海新天最終由董先生及董竹先生(董先生的兒子)各自持有50.0%。根據《深圳證券交易所股票上市規則》(「《深交所上市規則》」，新天藥業據此上市)，「控股股東(根據《中華人民共和國公司法》)」指通過投資關係、合約或其他安排能夠控制某公司的個人或實體。截至最後實際可行日期，上海新天持有新天藥業約28.04%股權，故根據《深交所上市規則》被視為新天藥業的控股股東。
- (3) 董先生為(i) 煜翼企業管理；(ii) 斐赫企業管理；及(iii) 蘊柏企業管理的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，董先生被視為於煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理合共持有的股份中享有權益。
- (4) 董先生與王女士為配偶。因此，根據證券及期貨條例，董先生及王女士被視為於彼此所持本公司股份中享有權益。
- (5) 秦繼紅博士通過我們的激勵平台之一斐赫企業管理(彼為其有限合夥人)持有300,000股股份。
- (6) 張玉虎先生通過我們的三個激勵平台持有745,367股股份，包括(i)通過上海薈謙納作為其有限合夥人持有395,369股股份；(ii)通過斐赫企業管理作為其有限合夥人持有250,000股股份；(iii)通過貴州思瑞德作為其有限合夥人持有74,999股股份；及(iv)通過貴州天祥作為其有限合夥人持有24,999股股份。

服務合同詳情

我們已與各董事就(其中包括)(i)服務期限；(ii)終止；(iii)遵守相關法律及法規；及(iv)遵守組織章程細則訂立初步為期三年的服務合約。該等服務合約可不時根據組織章程細則及適用法律、規則及法規續期。

除上文所披露者外，本公司與任何董事(以其各自作為董事的身份)並無訂立亦不擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

董事及監事酬金

有關董事及監事酬金的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」及附錄一所載會計師報告附註8。

附錄五

法定及一般資料

主要股東

於本公司股份中的權益

有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行的有表決權股份的10%或以上權益的人士(本公司董事或最高行政人員除外)的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行的有表決權股份的10%或以上權益或與該等股本有關的購股權。

於本公司附屬公司的權益

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]已成為無條件且所有[編纂]已根據[編纂]獲發行；及(ii)[編纂]未獲行使，本集團所有成員公司(本公司除外)均由本公司全資擁有，因此，概無人士(本公司除外)將直接或間接於有權在任何情況下在本集團任何其他成員公司(本公司除外)股東會上進行表決的股本中享有10%或以上權益。

免責聲明

- (i) 除本文件所披露者外，董事或本附錄「— 其他資料 — 專家同意書」[編纂]任何各方均無：(a)因我們的發起或於緊接本文件日期前兩年內由本公司收購、處置或租入，或擬由本公司收購、處置或租入的任何資產中擁有權益；或(b)於本文件日期仍然存續且對我們的業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除與[編纂]有關者外，本附錄「— 其他資料 — 專家同意書」所述的任何各方均無：(a)於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或(b)擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利(不論可否依法執行)；

附錄五

法定及一般資料

- (iii) 概無董事或其緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知持有我們已發行股本的5%以上)在我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 除「主要股東」所披露者外，概無董事是在本公司股本中擁有權益(H股一經在聯交所[編纂]，則須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部披露)的一家公司的董事或僱員。

股份激勵計劃

為表彰本集團員工及其他主要持份者所作貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們採納了一系列股權激勵安排，包括(i)貴州思瑞德、上海蒼謙納及貴陽祥妙的合夥協議；及(ii)2022年股份激勵計劃。我們於中國成立六間有限合夥企業作為激勵平台以實施股份激勵計劃，即上海蒼謙納、貴州思瑞德、貴陽祥妙、煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理，並通過激勵平台中的合夥權益間接向合資格獲授人授出股份激勵計劃項下獎勵。

該股份激勵計劃不受上市規則第17章條文規管，原因在於其並不涉及本公司於[編纂]後授予股份或購股權以認購股份。由於股份激勵計劃項下的相關股份已經發行，故股份激勵計劃不會對已發行股份產生攤薄影響。

截至最後實際可行日期，我們的僱員激勵平台合共持有本公司21,381,211股股份，相當於本公司已發行股本總額約5.30%。有關我們僱員激勵平台的詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 激勵平台」。

貴州思瑞德、上海蒼謙納及貴陽祥妙的合夥協議

上海蒼謙納、貴州思瑞德及貴陽祥妙與本集團僱員於2020年及2021年訂立一系列合夥協議。有關僱員激勵平台的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 激勵平台」。

貴州思瑞德、上海蒼謙納及貴陽祥妙的普通合夥人負責管理合夥企業並代表合夥處理其事務，而有限合夥人不得參與合夥事務。任何有限合夥權益的轉讓均須事先獲得普通合夥人的書面同意。

附錄五

法定及一般資料

於[編纂]前直至合夥企業所持合夥權益對應的禁售期(「禁售期」)屆滿為止，該合夥企業不得轉讓任何合夥權益。[編纂]後及禁售期屆滿後，合夥企業可根據相關合夥協議的條款，應有限合夥人的要求處置其合夥權益，惟須遵守適用法律、法規及規例。

2022年股份激勵計劃

煜翼企業管理、斐赫企業管理及蘊柏企業管理各自成立為僱員激勵平台，以實施2022年股份激勵計劃。下文載列2022年股份激勵計劃的主要條款及條文的概要。

1. 目的

2022年股份激勵計劃的目的在於進一步加強本公司的企業管治、吸引及留聘優秀人才、有效統一股東、本公司及僱員的利益，並使所有持份者能共同聚焦於本公司的長遠發展。

2. 參與者

2022年股份激勵計劃的參與者包括我們的核心高管、董事、中高層管理人員以及其他經董事會認定為合適的核心及骨幹技術人員。

3. 管理

經股東於股東會上授權，董事會(或其授權人)負責管理、解釋及實施2022年股份激勵計劃，並可酌情修訂或制訂2022年股份激勵計劃的實施細則。本公司董事長兼非執行董事董先生擔任僱員激勵平台的普通合夥人，並監督合夥事務的日常管理。

4. 2022年股份激勵計劃的形式

參與者作為以有限合夥形式組成的僱員激勵平台的有限合夥人，須根據2022年股份激勵計劃規定的方式認購有限合夥權益的資本出資，從而藉其作為相關僱員激勵平台合夥人的身份間接持有本公司股份。

5. 根據2022年股份激勵計劃授出

參與者通過持有僱員激勵平台中的有限合夥權益，合共於12,375,000股股份中擁有權益（「激勵獎勵」），相當於緊接[編纂]前本公司已發行股本總額約3.07%。截至最後實際可行日期，所有激勵獎勵已授出及歸屬予85名承授人，其中包括三名董事（即董先生、秦繼紅博士及張玉虎）及兩名高級管理層成員（不包括執行董事，即張璇及李文華）。除適用法律法規規定的鎖定期限制外，該等激勵獎勵不設任何額外鎖定限制。[編纂]後，不會根據2022年股份激勵計劃作出進一步授予。

6. 轉讓激勵獎勵

自授出日期起至[編纂]止期間，未經相關僱員激勵平台的普通合夥人董先生事先同意，參與者不得直接或間接轉讓、質押或以其他方式處置其激勵獎勵。

7. 激勵獎勵回購

倘發生以下任何事件，董先生或其他指定第三方（統稱為「回購人」）有權回購相關參與者持有的激勵獎勵：(i)參與者與本集團的僱傭關係因參與者自願辭職、拒絕續簽現有僱傭合同或任何非因參與者過錯的原因而終止；(ii)參與者與本集團的僱傭關係因參與者不能勝任其於本集團內的職位而終止；(iii)參與者死亡或被宣告死亡；及(iv)參與者與本集團協商一致同意參與者退出激勵平台。

發生任何上述事件時，回購人有權以參考參與者就該等激勵獎勵實際支付的代價（連同按年化利率計算的應計利息）等因素確定的代價，回購參與者持有的激勵獎勵。

附錄五

法定及一般資料

根據股份激勵計劃授出的激勵獎勵詳情

下表列載截至最後實際可行日期根據股份激勵計劃向董事、高級管理層及關連人士授出的激勵獎勵詳情：

職位／姓名	職位／關聯關係	相關僱員 激勵平台	股份數目 ⁽¹⁾	參與者持有的激勵獎勵對應的	
				截至最後實際 可行日期估 已發行股本總額 的持股百分比 ⁽⁴⁾	緊接[編纂] 完成後(假設 [編纂] 未獲行使)估 已發行股本總額 的持股百分比 ⁽⁴⁾
董事及高級管理層					
董先生	董事長兼非執行 董事	煜翼企業管理	2,900,000	0.72%	[編纂]%
		斐赫企業管理	75,000	0.02%	[編纂]%
		蘊柏企業管理	25,000	0.01%	[編纂]%
秦繼紅博士	執行董事兼總經理	斐赫企業管理	300,000	0.07%	[編纂]%
張玉虎	執行董事	斐赫企業管理	250,000	0.06%	[編纂]%
		上海薈謙納	395,369	0.10%	[編纂]%
		貴州思瑞德	74,999	0.02%	[編纂]%
張璇	財務負責人兼董事 會秘書	蘊柏企業管理	425,000	0.11%	[編纂]%
李文華	副總經理	上海薈謙納	586,872	0.14%	[編纂]%
		煜翼企業管理	500,000	0.12%	[編纂]%
		貴州思瑞德	50,000	0.01%	[編纂]%

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

附錄五

法定及一般資料

職位／姓名	職位／關聯關係	相關僱員 激勵平台	股份數目 ⁽¹⁾	參與者持有的激勵獎勵對應的	
				截至最後實際 可行日期佔 已發行股本總額 的持股比例 ⁽⁴⁾	緊接[編纂] 完成後(假設 [編纂] 未獲行使)佔 已發行股本總額 的持股比例 ⁽⁴⁾
Zhang Guoliang	我們一家附屬公司 的最高行政人員	斐赫企業管理	100,000	0.02%	[編纂]%
		貴州思瑞德	24,999	0.01%	[編纂]%
		上海蒼謙納	75,563	0.02%	[編纂]%
Shen Qi	我們一家附屬公司 的監事	斐赫企業管理	25,000	0.01%	[編纂]%
Xu Song	我們一家附屬公司 的董事	蘊柏企業管理	150,000	0.04%	[編纂]%
		貴州思瑞德	37,499	0.01%	[編纂]%
		上海蒼謙納	32,743	0.01%	[編纂]%
Meng Yingying	本集團一家附屬公 司的監事	蘊柏企業管理	150,000	0.04%	[編纂]%
		貴州思瑞德	87,499	0.02%	[編纂]%
		上海蒼謙納	167,749	0.04%	[編纂]%
姚金彪	我們一家附屬公司 的監事	貴陽祥妙	38,749	0.01%	[編纂]%
Li Jun	我們一家附屬公司 的董事	上海蒼謙納	285,124	0.07%	[編纂]%
		貴州思瑞德	37,499	0.01%	[編纂]%
		斐赫企業管理	250,000	0.06%	[編纂]%
Liu Zhao	我們一家附屬公司 的監事	貴州思瑞德	12,500	0.01%	[編纂]%
Zhang Yaxin	我們一家附屬公司 的董事	斐赫企業管理	25,000	0.01%	[編纂]%
		貴陽祥妙	9,375	0.01%	[編纂]%
Han Lei	我們一家附屬公司 的監事	斐赫企業管理	75,000	0.02%	[編纂]%
		貴州思瑞德	18,749	0.01%	[編纂]%

附錄五

法定及一般資料

職位／姓名	職位／關聯關係	相關僱員 激勵平台	股份數目 ⁽¹⁾	參與者持有的激勵獎勵對應的	
				截至最後實際 可行日期佔 已發行股本總額 的持股百分比 ⁽⁴⁾	緊接[編纂] 完成後(假設 [編纂] 未獲行使)佔 已發行股本總額 的持股百分比 ⁽⁴⁾
關聯人士					
董擘	董先生的親屬 ⁽²⁾	煜翼企業管理	300,000	0.07%	[編纂]%
		貴州思瑞德	93,749	0.02%	[編纂]%
袁真子	董先生的親屬 ⁽²⁾	蘊柏企業管理	50,000	0.01%	[編纂]%
		貴州思瑞德	18,749	0.01%	[編纂]%
董偉	董先生的親屬 ⁽²⁾	貴州思瑞德	437,498	0.11%	[編纂]%
		蘊柏企業管理	125,000	0.03%	[編纂]%
		上海薈謙納	50,375	0.01%	[編纂]%
李婉瀾	董先生的親屬 ⁽²⁾	蘊柏企業管理	50,000	0.01%	[編纂]%
		貴陽祥妙 ⁽²⁾	28,749	0.01%	[編纂]%

附註：

- (1) 分配的股份數目根據彼等各自在相關激勵平台中的持股比例釐定，並約整至最接近的整數。
- (2) 詳情請參閱「歷史及公司架構 — 我們的資本化」
- (3) 李婉瀾被視為於貴州思瑞德所持28,749股股份中擁有權益。該權益通過其於貴陽祥妙的5.08%合夥權益而持有，而貴陽祥妙則持有貴州思瑞德24.48%的合夥權益。
- (4) 上表所示持股百分比已約整至小數點後兩位。由於相關約整，低於0.01%的持股顯示為0.01%。

附錄五

法定及一般資料

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或我們任何附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准將由非上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股的[編纂]及[編纂]，獨家保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

獨家保薦人將因就[編纂]擔任本公司的保薦人而由本公司支付1百萬美元的費用，其中120,000美元已由本公司於最後實際可行日期支付予保薦人。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。

開辦開支

我們並無產生任何與本公司註冊成立有關的重大開辦開支。

H股持有人的稅務

倘銷售、購買及轉讓H股在本公司H股股東名冊上生效(包括有關交易在聯交所生效的情況)，則有關銷售、購買及轉讓均須繳納香港印花稅。有關銷售、購買及轉讓的香港印花稅現行稅率為出售或轉讓的H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

附錄五

法定及一般資料

[編纂]的潛在[編纂]如對[編纂]H股(或行使附於H股的權利)所涉及的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業稅務顧問。本公司、董事、獨家保薦人、[編纂]，以及參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不就任何人士因[編纂]H股或行使與H股有關的任何權利而產生的任何稅務影響或稅務責任承擔責任。

專家同意書

下列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本其各自所載格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)並引述其名稱，且並無撤回同意書。

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	可從事證券及期貨條例所界定的第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
北京市德恒律師事務所	本公司的中國法律顧問
Han Kun LLP	有關美國國際制裁法律及出口控制的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問
畢馬威會計師事務所	執業會計師： 根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
亞太評估諮詢有限公司	獨立物業估值師

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們任何附屬公司持有任何股權，亦無權(不論可否依法執行)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

附錄五

法定及一般資料

發起人

本公司的發起人如下：

編號	本公司發起人姓名／名稱
1	上海滙倫醫藥科技有限公司
2	貴陽新天藥業股份有限公司
3	海南乾耀企業管理合夥企業(有限合夥)
4	青島天自滙倫投資合夥企業(有限合夥)
5	貴陽市創業投資有限公司
6	海南眾泰宏倫管理諮詢中心(有限合夥)
7	秦繼紅
8	王柳珍
9	海南金慧豐創楹創業投資合夥企業(有限合夥)
10	上海國盛海通股權投資基金合夥企業(有限合夥)
11	上海薈謙納企業管理諮詢中心(有限合夥)
12	泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司
13	平陽樸毅投資合夥企業(有限合夥)
14	珠海康橙道同八期新興產業股權投資基金(有限合夥)
15	嘉興華玉興匯企業管理合夥企業(有限合夥)
16	貴陽中小企業發展基金(有限合夥)
17	董偉
18	貴陽雙福酒店有限公司
19	貴州天祥勝泰企業管理合夥企業(有限合夥)
20	董擘
21	上海高信聖昇創業投資合夥企業(有限合夥)
22	萬聯廣生投資有限公司
23	湖北蘋湖創業投資有限公司
24	貴州思瑞德企業管理合夥企業

附錄五

法定及一般資料

編號	本公司發起人姓名／名稱
25	海南瑞信匯通管理諮詢中心(有限合夥)
26	貴陽市工業和資訊化產業發展引導基金有限公司
27	北京金慧豐投資管理有限公司
28	南京同人博達股權投資中心(有限合夥)
29	上海卓楹創業投資合夥企業(有限合夥)
30	王金華
31	珠海康橙道同六期新興產業股權投資基金(有限合夥)
32	廣州天澤中鼎二期創業投資基金中心(有限合夥)
33	施普蘭迪(北京)文化交流發展有限公司
34	董竹
35	袁野
36	王光平
37	貴州明月創業投資基金管理企業(有限合夥)
38	北京佳誠醫藥有限公司
39	程雪翔
40	王文意
41	陸雅莉
42	葛文波
43	李文華
44	湯聿海
45	陳珏蓉
46	孫國明
47	吳旻宣
48	季維嘉
49	沈征武
50	翁朱昊

除「歷史及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概未就[編纂]或本文件所述相關交易已或計劃向任何上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券、金額或福利。

附錄五

法定及一般資料

雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第4條所規定的豁免，本文件的英文及中文版本分開刊發。

約束力

若依據本文件提出申請，本文件即具有使所有相關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條全部條文(刑罰條文除外)約束的效力，只要該等條文適用。

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日(即「附錄一 — 會計師報告」載列的本公司合併財務報表日期)起直至本文件日期，我們的財務、交易狀況或前景並無重大不利變動。

其他事項

除本文件所披露者或與[編纂]有關者外，

- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，(a)除「歷史及公司架構」及本節上文「附屬公司的股本變動」所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行列作繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(b)概無就發行或出售本公司或任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (ii) 本公司或附屬公司股份或借貸資本並無附帶期權或有條件或無條件同意附帶期權；
- (iii) 我們並無發行亦無同意發行任何創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (iv) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (v) 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；
- (vi) 於本文件日期前十二個月內，我們的業務並無受到可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的任何干擾；

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

附錄五

法定及一般資料

(vii) 本公司並無任何部分股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，且目前並無尋求或同意尋求在聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；及

(viii) 本公司概無任何未行使可轉換債務證券或債權證。

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

- (a) 「附錄五 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；及
- (b) 「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合同概要」所述的重大合同副本。

展示文件

以下文件的副本將於本文件日期起計14日內於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.huilun.com可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個財政年度的經審計合併財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所就未經審計[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問北京市德恒律師事務所就本集團於中國的若干事宜出具的法律意見書；
- (f) 由我們的國際制裁法律顧問Han Kun LLP出具的法律備忘錄；
- (g) 由弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；
- (h) 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法副本，以及其等的同非官方英文譯本；
- (i) 亞太評估諮詢有限公司編製的本公司若干物業權益函件、估值概要及估值證書，其全文載列於本文件附錄三；

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合同概要」所述的重大合同；
- (k) 「附錄五 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；及
- (l) 「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關董事及主要股東的進一步資料 — 董事 — 服務合同詳情」所述的服務合同。