

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聲明，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。



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

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

本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》呈交香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Alebund Pharmaceuticals (Jiangsu) Limited 禮邦醫藥（江蘇）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]項下的[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（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、
[編纂]

Jefferies

BofA Securities

HTSC

(排名不分先後)

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容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」一節所載列的文件[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》（香港法例第32章）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與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]協定。預期[編纂]為[編纂]（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）或之前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。[編纂]的申請人或須於[編纂]時繳付（視乎[編纂]渠道而定）最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

整體協調人（為其本身及代表[編纂]）經我們同意，可在遞交[編纂][編纂]截止日期上午之前的任何時間，將[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，公告將在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.alcbund.com刊登，而[編纂]將會取消，並於作出有關調減決定後在可行情況下盡快按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍根據上市規則第11.13條（包括刊發補充文件或新文件（視何者適用而定））重新推出，惟在任何情況下我們將於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午前，盡快公佈此項調減決定。安排的詳情將由我們在切實可行的情況下盡快公佈。有關更多詳情，請參閱[編纂]的架構及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，整體協調人（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]在[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂]並無亦不會根據《美國證券法》或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美國人士（定義見S規例）或以其名義或為其利益[編纂]、質押或轉讓，惟在獲豁免遵守或毋須遵守《美國證券法》登記規定的交易中進行者除外。[編纂]依據第144A條於美國境內及向美國人士或根據《美國證券法》登記規定的其他豁免或在毋須遵守《美國證券法》登記規定的交易中僅向合資格機構買家[編纂]及[編纂]。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美國人士[編纂]或交付。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發本文件，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件於任何其他司法管轄區或任何其他情況下不得用作亦不構成[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，除根據有關證券監管機構登記或獲其授權而獲該等司法管轄區適用證券法律允許，或就此獲其豁免，否則不得進行以上事項。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為其已獲我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	14
技術詞彙表	25
前瞻性陳述	30
風險因素	31
豁免及免除	62
有關本文件及[編纂]的資料	67
董事及參與[編纂]的各方	72
公司資料	75
行業概覽	77
監管概覽	99

目 錄

歷史、發展及公司架構	118
業務	146
董事及高級管理層	206
主要股東.....	218
股本	223
財務資料.....	226
未來計劃及[編纂]用途.....	246
[編纂].....	249
[編纂]的架構	259
如何申請[編纂]	267
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 物業估值報告	III-1
附錄四 組織章程細則概要.....	IV-1
附錄五 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	VI-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。為滿足《指引》第18A章及第2.3章所訂明的資格要求，該候選產品(AP301)被指定為核心產品。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。尤其是，我們的核心產品尚處於臨床開發的初期階段。我們可能持續承擔與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，且核心產品未必能獲成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2018年，是一家專注於腎臟病領域的生物製藥公司。截至最後實際可行日期，我們的臨床及臨床前產品組合由一款核心產品AP301及六款其他候選產品組成，其中包括：一款臨床後期候選產品(AP306)、一款臨床前期候選藥物(AP303)，以及四款臨床前候選藥物(AP308、AP304、AP305與AP307)。

我們的單一核心產品AP301(於2021年自Vidasym取得全部全球權利)被中國列為一類新藥。AP301是一款獨特的磷結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是CKD最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請(「NDA」)，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗(「MRCT」)。

AP306是一款新型泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，購自日本中外製藥，已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定(「BTD」)。AP303是一款新型疾病修正產品，用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對常染色體顯性多囊腎病(「ADPKD」)的孤兒藥資格認定(「ODD」)。AP308是一款新型重組免疫球蛋白A(「IgA」)蛋白酶，旨在實現IgA腎病(「IgAN」)的功能性治癒。我們基於北大醫院授權的IgA蛋白酶開發出AP308。我們的商業化產品美信羅®是一款由羅氏開發的長效促紅素(「EPO」)，已獲批用於治療與CKD相關的貧血。我們的所有產品均設計用於CKD患者的一線治療。我們亦擁有一款商業化產品美信羅®。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

我們已建立起涵蓋研發、生產及商業化的端到端能力。這對於我們專注於腎臟疾病的策略至關重要，能夠加速創新成果從實驗室到患者的轉化，滿足尚未滿足的醫療需求，並確保可靠且具成本效益的供應。詳情請參閱「業務－我們的優勢－深耕腎臟病領域且擁有端到端能力的生物製藥公司」。

概要

項目	作用機制 ⁽¹⁾	類目 ⁽²⁾	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	監管機構	試驗地點	後續里程碑事件 ⁽³⁾	來源	商業權益
AP301 ★	磷酸合劑	化學藥物	高磷血症	2025年7月啟動全球III期多中心臨床試驗	2025年6月完成中國II期					中國 國家藥監局 美國FDA	中國 美國	2026年第二季度提交中國NDA 預計2027年第二季度完成 全球II期多中心臨床試驗 ⁽⁷⁾ 2027年第三季度提交NDA	收購 (Vidasym)	全球 ⁽⁴⁾
AP306	泛磷酸鹽轉運 蛋白抑制劑	化學藥物	高磷血症	♀	全球II期IND獲批					美國FDA 中國 國家藥監局	中國 美國	預計2027年第二季度完成 全球Ib期多中心臨床試驗 ⁽⁸⁾	授權引進 (日本+外製藥)	大中華區 (禮邦) 中國以外地區 (R1 Therapeutics) ⁽¹³⁾
AP303	雙重PPAR 激動劑	化學藥物	有高蛋白尿的 DKD 有高蛋白尿的 IgAN FSGS	全球II期IND獲批 全球III期IND獲批 計劃開展全球I期 ⁽⁶⁾ 計劃開展全球II期 ⁽⁶⁾						美國FDA 中國 國家藥監局 美國FDA 中國 國家藥監局 美國FDA 中國 國家藥監局 美國FDA 中國 國家藥監局	中國 美國	預計2026年第三季度啟動針對伴有高蛋 白尿的DKD和IgAN患者的藍式II期試驗 ⁽⁹⁾ 預計分別於2026年第四季度及2027年 第一季度啟動針對ADPKD和FSGS的 額外I期試驗 預計2027年獲得概念驗證數據	自主研發	全球
AP308	IgA蛋白酶	生物製劑	IgAN							美國FDA 中國 國家藥監局	中國 美國	2026年第二季度提交IND 預計2027年第二季度完成I期試驗 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	合作 ⁽¹²⁾ (北大醫院)	全球
AP304	絲氨酸蛋白酶	生物製劑	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	自主研發	全球
AP305	CFB抑制劑	化學藥物	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	自主研發	全球
AP307	補體旁路 抑制劑	化學藥物	MPGN							/	/	⁽¹⁰⁾	自主研發	全球
AP601 (美信羅) ⁽¹⁾	長效EPO	生物製劑	與CKD相關的貧血							中國 國家藥監局	/	⁽¹¹⁾	合作 (羅氏)	中國 ⁽¹⁴⁾

★ 核心產品 美國FDA孤儿藥
資格認定 中國
國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，NMIPA=中國國家藥品監督管理局，FDA=美國食品藥品監督管理局，PPAR=過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，IgA=免疫球蛋白A，IgAN=IgA腎病，FSGS=局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB=補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO=促紅細胞生成素

(1) 根據國家醫保藥品目錄價格計算，美信羅[®]的每月人均費用約為人民幣460元；(2)除AP308及AP304(靜脈注射或皮下注射)及AP601(皮下注射)外，禮邦的所有產品/候選產品均為口服給藥；(3)除AP601為進口原研藥外，禮邦的所有產品/候選產品均為一線療法及一類新藥；(4)已計劃進行II期臨床試驗，但尚未收到主管部門的批准；(5) AP303的I期臨床試驗已在中國和澳大利亞進行，後續II期臨床試驗將在美國和中國進行；(6)禮邦是其所有候選產品臨床試驗的申報人；(7) FDA授予III期多中心臨床試驗的IND批准乃基於AP301在中國的II期臨床試驗以及AP301在澳大利亞的I期臨床試驗結果；(8)禮邦計劃利用AP306的全球Ib期多中心臨床試驗數據支持其在中國提交NDA，從而可能無需單獨開展中國III期臨床試驗；(9)藥物動力學橋接研究表表明無種族差異，Ib期數據證實了AP303的腎臟血流動力學效應，支持直接在患者人群中啟動探索性II期研究；(10) IND申請日期尚未確定；(11)所有臨床開發里程碑均已達成；(12)AP308乃由禮邦基於北大醫院授權的原型進行內部研發；(13)禮邦直接擁有AP306於中國內地、香港、澳門及台灣的權利；(14)中國內地美信羅[®]的上市許可持有人為羅氏，而非禮邦。

禮邦已與Vidasym達成合作，通過一系列交易，於2018年及2021年分別從Vidasym獲得AP301相關的中國及全球完整權利(支付金總額計數千萬美元)，且無未來特許權使用費支付義務

禮邦已與日本中外製藥達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306(前稱EOS789)的獨家權利。根據該協議，日本中外製藥有權在達到與監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑的情況下收取高達數百萬美元的許可首付款及里程碑付款，以及與AP306預計上市後年度淨銷售額掛鈎的額外特許權使用費付款

禮邦已與羅氏達成合作，擁有在中國商業化羅氏的美信羅[®](甲氧羰二醇重組人促紅素)的獨家權利。根據該協議，羅氏有權收取人民幣數百萬元的首付款，以及基於國家醫保藥品目錄和商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況收取高達人民幣數千萬元的里程碑付款

概 要

我們的產品管線

CKD – 併發症管理產品組合

AP301：我們的核心產品：一款治療高磷血症的獨特口服磷結合劑

我們的核心產品AP301處於臨床開發階段、用於治療高磷血症，其突出優勢在於穩定的降磷能力和安全性。口服磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞咽、在消化液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了具有臨床意義的血磷水平降低。在已完成的中國III期臨床試驗中，AP301在用藥第12周使血清磷水平降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12周的降幅為2.17mg/dL。此外，AP301在52週內實現了一貫的血清磷降低效果（AP301組別的血清磷反應率（66.7%）高於碳酸司維拉姆組別（58.6%）），顯示其具備長期治療效果。此外，我們在美國和中國啟動了一項III期多中心臨床試驗。我們計劃運用中國III期臨床試驗結果，向中國國家藥監局申請AP301的監管核准，並運用III期多中心臨床試驗的結果，向FDA申請AP301的監管核准。我們預計於2026年第二季度就AP301向中國國家藥監局提交NDA。

有關AP301臨床試驗方案的詳情，請參閱「業務—AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的獨特口服磷結合劑—與監管機構的重要溝通」。我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

AP306：一款新型泛磷轉運蛋白抑制劑

AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。

在已完成的中國II期臨床試驗中，AP306單藥治療顯示血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者的血磷水平在第7-8週受控（低於5.5mg/dL）。這一效果顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者在第7-8週達到相同的血磷控制範圍。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要表現為腹瀉，因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，接受AP306治療的患者，其所需的平均日劑量顯著低於接受司維拉姆治療的患者。我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

我們核心產品及AP306的目標市場與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響約95%的透析依賴性CKD患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與52%的透析患者血磷水平仍未受控。此外，現有磷結合劑通常存在胃腸道副作用頻繁、服藥負擔高、全身吸收及對正常生理功能產生不利影響等問題。因此，磷結合劑的臨床採用率仍處於較低水平。

概 要

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將達到人民幣125億元。

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非鈣降磷分子，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研分子開展試驗，即由我們購得並進一步開發的AP301與AP306。有關詳情，請參閱「行業概覽－高磷血症市場概覽」。

美信羅® (AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®(甲氧聚二醇重組人促紅素)是一款長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的長效EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。中國腎性貧血藥物市場規模於2024年達到人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年複合年增長率為5.3%。美信羅®是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。

美信羅®由羅氏製藥(「羅氏」)開發，其已自2017年起在美國及歐盟取得上市許可。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅®的中國商業化權利後，隨即將其納入2023年中國國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD－疾病修正產品組合

AP303：新型雙重PPAR激動劑，用於廣泛腎臟保護

AP303是一款新型疾病修正產品，旨在顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，AP303設計用於為多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病(「DKD」)、IgAN、ADPKD及局灶節段性腎小球硬化症(「FSGS」)等。其已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康志願者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關的藥效動力學(「PD」)信號。我們已獲得中國國家藥監局及美國FDA的IND批准，對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者進行籃式II期臨床試驗。我們自主開發AP303，並擁有其全球開發、生產及商業化權利。

AP308：一款新型重組IgA蛋白酶，旨在功能性治療IgAN

AP308是一款新型重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。其如同「分子剪刀」，可清除循環系統中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟內的IgA複合物，直接針對IgAN的發病機制。該機制代表一種治療IgAN的新型療法。我們預計於2026年第三季度在中國和美國獲得IND批准並進入臨床開發階段。

概 要

其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個額外候選產品的臨床前開發，包括AP304、AP305及AP307。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－其他臨床前階段候選產品」。

我們的優勢

我們相信，以下優勢令我們在競爭對手中脫穎而出：(i)深耕腎臟病領域且擁有端到端能力的生物製藥公司；(ii)CKD併發症管理的新穎有效療法組合：優勢互補，兼具商業化前景；(iii)CKD治療組合鋪就可持續增長之路；及(iv)經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與專業能力。

我們的戰略

我們計劃布局以下重大機遇，並據此推進關鍵戰略的落地執行：(i)強化研發實力，加速現有管線在全球的臨床開發進程；(ii)因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場；(iii)提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業；(iv)積極探索增值型合作與聯盟；及(v)於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作。

主要合作安排

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym, Inc. (「**Vidasym**」) 研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。我們通過一系列交易，於2021年從Vidasym獲得AP301相關的全球完整權利，且無未來里程碑及特許使用費支付義務。

2018年5月，我們訂立一份轉讓與許可協議(「**2018年Vidasym協議**」)。根據協議，我們向Vidasym收購其在中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。就安排而言，上海禮邦將向相關各方(包括Vidasym)發行若干等值的股權。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展及主要股權變動－(1) 本公司成立及過往企業重組」。2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)將所持上海禮邦37.5%的股權出售予Alebund Cayman的全資附屬公司；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的所有全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價。2021年6月，我們與Vidasym訂立一份轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元的對價，已悉數支付。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc. 的合作安排」。

與中外製藥股份有限公司的合作安排

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立一份選擇權及許可協議(「**日本中外製藥協議**」)。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306用於治療全球所

概 要

有適應症的全球獨佔許可權。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥會向我們收取一筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥會向我們收取一筆首付款，以及基於特定預設里程碑最高達數億美元的里程碑付款，及與AP306年度淨銷售額掛鈎的特許使用費金額。2023年10月，我們行使該選擇權並獲授獨佔許可權。有關詳情，請參閱「業務—主要合作安排—與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

與Roche Holding AG的合作安排

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅[®]訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅[®]的獨佔許可權。羅氏應向我們供應美信羅[®]，且羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅[®]的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅[®]所需的全部許可及註冊文件。有關詳情，請參閱「業務—主要合作安排—與Roche Holding AG的合作安排」。

與北京大學第一醫院的合作安排

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化該IgA蛋白酶的獨家且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。有關詳情，請參閱「業務—主要合作安排—與北京大學第一醫院的合作安排」。

與R1 Therapeutics的合作安排

於2025年12月，我們與R1 Therapeutics, Inc.（一家根據特拉華州法律成立及存續的公司）就AP306訂立合作及許可協議（「R1協議」）。R1 Therapeutics, Inc.（「R1」）是一家新成立的生物技術公司，專注於研發和商業化用於治療腎臟疾病及相關併發症的創新生物製藥產品，並獲得全球領先的透析服務供應商及多家全球領先的生命科學投資者支持。就R1協議而言，我們與R1簽訂普通股發行協議。其後，R1與若干投資者就其融資事宜簽訂股份購買協議。在該等協議達成後，我們持有R1的重大股權（少數股權），並設有反攤薄保護機制以維持該持股比例。有關與R1合作的原因以及R1安排的重大條款的更多詳情，請參閱「業務—主要合作安排—與R1 Therapeutics的合作安排」。

研究與開發

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有63名員工，其中大部分員工至少擁有學士學位，73.0%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比15.9%，擁有碩士學位的成員佔比57.1%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有46名研發人員參與我們核心產品的開發，另有17名研發人員參與我們其他候選產品的開發。截至最後實際可行日期，97.9%參與核心產品開發的研發人員截至2025年12月31日仍在我們公司任職。我們於往績記錄期間產生大額研發開支，並預計將繼續大力投資於我們的研發工作。有關我們研發的更多詳情，請參閱「業務—研究與開發」。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有151項專利及專利申請，其中24項與我們的核
心產品有關（包括在中國授予的四項專利、在美國授予的兩項專利、在歐洲授予的一項
專利、在台灣授予的三項專利、在香港、澳門、澳洲、加拿大、日本及新西蘭各授予
的兩項專利，以及在中國的兩項在審專利申請）。截至最後實際可行日期，我們並無接
獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受
理。除此之外，董事確認且得到知識產權顧問意見的佐證，本集團的專利及專利申請
足以涵蓋中國、美國的核心產品及／或相關技術的重要方面。有關我們知識產權的詳
情，請參閱「業務－知識產權」。

生產

截至2025年12月31日，我們的生產團隊由28名成員組成。我們已在中國揚州完
成生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準
備階段。全面運營時，設計年產能將達到約200噸，並可按市場需求擴大規模。該生
產基地預計將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供原料藥及製劑的商業化規模生
產支持。

商業化、營銷及業務發展

截至2025年12月31日，我們組建了一支由商業化負責人馮俊先生領導的37人內
部銷售團隊。目前，我們的銷售團隊核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床
效果及優勢的認知與理解。自2024年美信羅®在中國上市以來，該產品已成功進入超
過300家醫院。在海外市場商業化方面，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機
會，例如透過與合資格商業夥伴成立聯營公司，運用其本地專業知識與洞察力，委任
CSO執行海外商業化工作，以及探索其他授權合作安排。有關詳情，請參閱「業務－
商業化、營銷及業務發展」。

經銷模式

於往績記錄期間，我們將已商業化的美信羅®在中國境內銷售予第三方經銷商。
該經銷商註冊資本為人民幣20億元，由一家在香港聯交所上市的國有大型企業全資擁
有，並在中國境內擁有全國性的藥品經銷網絡。我們的經銷商主要從事藥品貿易與經
銷業務，亦作為我們的直接客戶負責將美信羅®配送至其次級經銷商，再由其次級經
銷商供應至醫院及醫療機構。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。
有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。截
至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度，我們向前五大供應商的
採購總額分別佔我們總採購額的57.0%及46.4%。於往績記錄期間各年度，我們向最大
供應商作出的採購額分別為人民幣110.5百萬元及人民幣31.4百萬元，佔我們相應年度
總採購額的21.9%及11.2%。有關詳情，請參閱「業務－我們的供應商」。

概 要

我們的客戶

於2024年及2025年，我們來自單一客戶（我們在中國的美信羅®經銷商）的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的股權架構

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alefund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuanyuan Limited（上海純沅的聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面股份）簽訂一致行動人契據，據此，彼等同意（其中包括）就Alebund Cayman股東須決策之所有事項採取一致行動。

2024年重組後，於2024年6月15日，一致行動人士（即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（其普通合夥人為舒楚天博士）、汪昀女士及張華丁博士）簽訂境內一致行動協議，據此，將在本公司股東會和董事會會議上重申其一致行動之承諾。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動人士協議」。

單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括(i)一致行動人士，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（各為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)上海純沅的普通合夥人舒楚天博士。

截至最後實際可行日期，單一最大股東集團持有我們已發行股本總額約24.50%，分別包括揚州禮悅持有的約7.46%、AleyuanGX持有的約4.19%、Aleyuan JT持有的約2.42%、Aleyuan Inc.持有的約1.64%、Aleyuan Limited持有的約1.63%、上海純沅持有的約0.64%、上海沅悅持有的約5.77%、BCeGFR持有的約0.22%、Fortuna持有的約0.54%以及Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、汪昀女士及張華丁博士各自直接持有的約0.0001%。緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。

[編纂]前投資

於本集團整個發展歷程中，我們收到數輪[編纂]前投資，總額約為人民幣20億元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值約為人民幣3,778.9百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於生物技術及醫療保健行業投資的投資者，包括（其中包括）騰訊、國金集團、LAV USD、Quan Capital、Loyal Valley Capital、上海禮貽、GIC、3H、3E、德州兩儀、華蓋資本、北京新動力二期、Sherpa、Octagon及Morningside Venture。

LAV USD、上海禮貽及Loyal Valley Capital均為本公司之資深投資者，並已於[編纂]前至少六個月對本公司作出了重大投資。參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的主要條款」。

概 要

關鍵財務資料概要

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	6,525	30,556
銷售成本.....	(4,140)	(17,110)
毛利	2,385	13,446
其他收入.....	4,534	7,335
銷售開支.....	(15,171)	(36,337)
行政開支.....	(62,113)	(251,295)
研發開支.....	(235,367)	(372,574)
其他(虧損)/收益.....	(22)	974
應佔聯營公司及合營企業利潤或虧損	2	(2,821)
財務成本.....	(29,378)	(110,547)
除稅前虧損.....	(335,130)	(751,819)
所得稅開支.....	—	—
年內虧損.....	(335,130)	(751,819)

於2024年及2025年，我們自銷售美信羅®錄得收入人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。我們於2024年及2025年分別錄得淨虧損人民幣335.1百萬元及人民幣751.8百萬元，主要歸因於為支持開發各研發管線而產生的研發支出。

非國際財務報告準則計量

為便於比較我們各年度的經營表現，我們亦使用經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)，該指標並非國際財務報告準則所規定或按其呈列。我們將經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)界定為年內虧損經加回以下項目後的金額：(i)普通股贖回負債利息，即就向若干[編纂]前股東持有的部分股份履行回購義務所產生的應計利息，該等安排已於2025年9月終止，相關贖回負債已計入其他儲備；(ii)以股份為基礎的付款，該等費用源自向高級管理層及指定僱員授出股權激勵，屬非現金性質；及(iii)有關[編纂]的[編纂]開支。非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應單獨考慮該等指標，亦不應將其視為替代或優於按國際財務報告準則呈列的經營業績或財務狀況分析。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表概要－非國際財務報告準則計量」。

下表載列我們於所呈列年度的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最近計量的對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年內虧損.....	(335,130)	(751,819)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
加：		
普通股贖回負債利息	27,720	90,781
股份支付薪酬	21,900	260,761
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）	(285,510)	(380,542)

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	720,364	781,216
流動資產總值	388,776	558,716
流動負債總額	1,943,977	239,829
流動（負債淨額）／資產淨值	(1,555,201)	318,887
非流動負債總額	506,356	596,860
（虧絀）／權益總額	(1,341,193)	503,243

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,555.2百萬元變動至截至2025年12月31日的流動資產淨值人民幣318.9百萬元。增加乃主要歸因於流動負債總額減少，原因為2025年9月贖回特徵終止導致普通股贖回負債減少，以及因自C輪投資及交叉輪融資獲得資金而使流動資產總值增加。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,341.2百萬元變動至截至2025年12月31日的資產淨值人民幣503.2百萬元，乃主要歸因於年內虧損人民幣751.8百萬元及確認普通股贖回負債人民幣172.5百萬元，惟部分被終止普通股贖回負債人民幣1,975.9百萬元、注資人民幣535.8百萬元及股份支付薪酬人民幣260.8百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(249,897)	(287,888)
投資活動所用現金流量淨額	(257,410)	(236,822)
融資活動所得現金流量淨額	787,672	541,716
現金及現金等價物增加淨額	280,365	17,006
年初現金及現金等價物	63,149	343,770
外幣匯率變動淨額之影響	256	(2,451)
年末現金及現金等價物	343,770	358,325

於往績記錄期間，我們產生經營現金流出淨額，乃由於我們為支持多種管線的開發而產生大量研發開支，以及為支持業務活動而產生行政開支。

概 要

有關現金流量重大波動的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、來自我們商業化產品的預期收入及來自[編纂]的估計[編纂]淨額）、我們的現金消耗率以及定期銀行融資還款，我們有充足的營運資金以支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款。剔除用於興建我們製造設施的一次性資本開支，並假設未來平均現金消耗率為截至2025年12月31日水平的1.4倍，經計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年12月31日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2025年12月31日起計[編纂]的財務可行性；或未計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年12月31日起計[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

[編纂]

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策，亦無預先釐定的股息派付比率。據我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金。因此，我們僅可在滿足

概 要

以下條件後宣派股息：(i)已補足過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將充足純利撥入法定公積金。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。有關詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)計算，並假設[編纂]未獲行使，本公司[編纂][編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。我們擬將有關[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及監管事務，其中約[編纂]%或[編纂]港元將用於AP301；[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於其他候選產品(包括AP306、AP303及AP308)；(ii)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於推進我們候選產品(包括AP304、AP305及AP307)的臨床前開發；(iii)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及於我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化；及(iv)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中一些因素超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合(包括核心產品)商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響；候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果；倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害；我們可能無法作出最有利的資源分配決策，以尋求具有最佳商業潛力的候選產品或適應症；及我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。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)，我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%(假設並無根據[編纂][編纂]H股)，其中約

概 要

[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景自2025年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告載明的報告期末）以來並無重大不利變動。我們預期截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損，因為我們繼續產生研發及以股份為基礎的付款開支，以及[編纂][編纂]。

釋 義

於本文件，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡述。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「一致行動人」	指	Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士、張華丁博士
「Alebund Cayman」	指	Alebund Biotech Inc.，一家於2019年8月21日在開曼群島註冊成立的有限責任公司，自2019年至2024年為本集團的控股公司，已於2025年2月28日註銷登記
「禮邦香港」	指	禮邦醫藥(香港)有限公司，一家於2019年1月23日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「禮邦上海」	指	禮邦藥業(上海)有限公司，一家於2022年7月25日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「禮邦揚州」		禮邦製藥(揚州)有限公司，一家於2024年5月13日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「AleyuanGX」	指	AleyuanGX Limited，一家於2024年2月22日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由一致行動人及我們的單一最大股東集團成員Gavin Xia博士全資擁有
「AleyuanJT」	指	AleyuanJT Limited，一家於2024年2月22日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由一致行動人及我們的單一最大股東集團成員Jin Tian醫生全資擁有
「Aleyuan Inc.」	指	Aleyuan Inc.，一家於2018年8月31日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司，為創始人控股公司，截至最後實際可行日期由AleyuanGX及AleyuanJT各擁有50%的股權。其亦為一致行動人及我們的單一最大股東集團成員

釋 義

「Aleyuan Limited」	指	Aleyuan Limited，一家於2019年1月11日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，為早期投資平台，並為一致行動人及單一最大股東集團成員。截至最後實際可行日期，Aleyuan Limited由AleyuanGX擁有約31.55%、AleyuanJT擁有約16.29%，其餘由三名獨立第三方擁有，該三家獨立第三方均無持有其30%或以上的股權
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[編纂]生效的經修訂組織章程細則（經不時修訂），其概要載於附錄四
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BCeGFR」	指	BCeGFR Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，截至最後實際可行日期，Gavin Xia博士全資擁有的實體AleyuanGX持有其唯一有表決權股份，因此其由AleyuanGX控制。BCeGFR為我們的單一最大股東集團成員
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
[編纂]		
「開曼群島公司法」或「公司法」	指	開曼群島公司法（修訂版），經不時修訂、補充或修改
[編纂]		
「國家藥品監督管理總局」	指	國家藥品監督管理總局
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心
「主席」	指	董事會主席
「中國」或「中國大陸」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言及僅供地域參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區

釋 義

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「《公司條例》」	指	《公司條例》(香港法例第622章)，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	《公司(清盤及雜項條文)條例》(香港法例第32章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(前稱禮邦醫藥(江蘇)有限公司)，一家於2021年5月20日在中國成立的有限責任公司，並於2025年10月28日改制為股份有限公司
「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
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，而於本文義中，指AP301
「《企業管治守則》」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」或 「我們的董事」	指	本公司董事
「Jin Tian醫生」	指	Jin Tian醫生，我們的聯合創始人、執行董事、首席醫學官、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「Gavin Xia博士」	指	Gavin Guoyao Xia博士，我們的聯合創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「僱員激勵平台」	指	揚州禮悅及上海沅悅以及僱員激勵平台旗下設立的相關子平台，包括上海沅宇悅、上海沅玄悅、上海沅天悅及上海沅黃悅，或按文義指其中之一

釋 義

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府宣布由超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥物管理局

[編纂]

「Fortuna」	指	Fortuna Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，Gavin Xia博士全資擁有的實體AleyuanGX持有其唯一有表決權股份，因此其由AleyuanGX控制。Fortuna為我們的單一最大股東集團成員
-----------	---	--

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司（或本公司及其一家或多家附屬公司，視情況而定），並視乎文義，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等現有附屬公司及其經營的業務，如同該等現有附屬公司於相關時間為本公司的附屬公司
「《新上市申請人指南》」	指	香港聯交所發布的《新上市申請人指南》，自2024年1月1日起生效
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元
-----------	---	----------

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

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

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 證監會頒布的《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

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何實體或人士
「行業顧問」或 「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問，一家獨立市場研究及諮詢公司

[編纂]

「聯席保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的聯席保薦人
---------	---	------------------------

釋 義

「最後實際可行日期」 指 2026年4月27日，即本文件刊發前用於確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

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

「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）

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「國家衛健委」 指 中華人民共和國國家衛生健康委員會

「中國國家藥監局」 指 中國國家藥品監督管理局或（如文義所規定），其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監局）

「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

[編纂]

釋 義

「境內一致行動人協議」	指	由境內一致行動人訂立的日期為2024年6月15日的一致行動協議
「整體協調人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」一節的整體協調人

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問
「[編纂]前 股權激勵計劃」	指	本公司自2025年8月26日起生效的[編纂]前股權激勵計劃
「[編纂]前 投資者」	指	如「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－概覽」所載，於本次[編纂]前投資於本集團的投資者
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本[編纂]前對本集團作出的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	第144A條界定的合資格機構買家
「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	中國的法定貨幣

釋 義

「第144A條」	指	《美國證券法》第144A條
「中國國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商行政 管理總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現併入國家市場監管總局
「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
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海禮邦」	指	上海禮邦醫藥科技有限公司，一家於2018年4月23日在中國註冊成立的有限責任公司，於2018年至2019年為本集團的控股公司，目前為本公司全資附屬公司
「上海君祉」	指	上海君祉醫藥科技有限公司，一家於2022年1月4日在中國註冊成立的有限責任公司，為上海禮邦的全資附屬公司
「上海純沅」	指	上海純沅醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於2020年1月7日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為舒楚天博士。上海純沅為僱員投資平台，亦為一致行動人及我們的單一最大股東集團成員。執行董事汪昀女士亦作為有限合夥人持有上海純沅約27.14%的合夥權益
「上海沅黃悅」	指	上海沅黃悅諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為根據[編纂]前股權激勵計劃在上海沅悅旗下成立為子平台的僱員持股平台
「上海沅天悅」	指	上海沅天悅諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一家於2025年8月15日在中國設立的有限合夥企業，為根據[編纂]前股權激勵計劃在上海沅悅旗下成立為子平台的僱員持股平台

釋 義

「上海沅玄悅」	指	上海沅玄悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為根據首次公開發售前股權激勵計劃在上海沅悅旗下成立為子平台的僱員激勵平台
「上海沅悅」	指	上海沅悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2024年12月19日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為AleyuanGX，為實行[編纂]前僱員激勵計劃的僱員激勵平台、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「上海沅宇悅」	指	上海沅宇悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2025年8月8日在中國設立的有限合夥企業，為根據[編纂]前股權激勵計劃在上海沅悅旗下成立為子平台的僱員激勵平台
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	我們股份的持有人
「單一最大股東集團」	指	包括(i)一致行動人，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士、張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（均為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)舒楚天博士（上海純沅的普通合夥人）
「資深投資者」	指	具有《新上市申請人指南》第2.3章賦予該詞的涵義
「保薦人兼整體協調人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的保薦人兼整體協調人

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止財政年度

釋 義

「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士
「《美國證券法》」	指	《1933年美國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「揚州禮悅」	指	揚州禮悅諮詢管理合夥企業（有限合夥），一家於2024年3月19日在中國設立的有限合夥企業，其普通合夥人為AleyuanGX，為實行[編纂]前僱員激勵計劃的僱員激勵平台、一致行動人及我們的單一最大股東集團成員
「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用有關本集團及我們的業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業界標準涵義或用法相符。

「ACE」	指	血管緊張素轉換酶，是調節血壓的腎素－血管緊張素系統的核心組成部分
「ADA」	指	抗藥物抗體，由人體免疫系統針對治療性藥物產生的抗體，會影響治療效果
「ADPKD」	指	常染色體顯性多囊腎臟病，一種遺傳性疾病，特徵為雙側腎臟逐漸形成充滿液體的囊腫，導致腎臟增大並逐漸喪失腎功能
「AE」	指	不良事件，臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或臨床研究對象發生的任何不良醫學事件，且該事件與治療不一定存在因果關係
「AESI」	指	特殊關注不良事件，一種受到特殊科學或醫學關注的特殊類型不良事件
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種因腦部血流突然阻斷導致腦細胞死亡的醫療急症
「AKI」	指	急性腎損傷，一種腎臟突然受損導致功能異常的病症
「API」	指	活性藥物成分，藥物中產生預期療效的主要成分
「APRIL」	指	增殖誘導配體，腫瘤壞死因子超家族成員，在調節活化B細胞、長壽漿細胞存活及免疫球蛋白同種型類別轉換中起關鍵作用
「BAFF」	指	B細胞活化因子，B細胞的存活和成熟因子
「BTD」	指	突破性療法認定
「CKD」	指	慢性腎臟病，腎臟受損並喪失功能的多種病理生理狀態
「CKD-MBD」	指	慢性腎臟病－礦物質和骨異常，一種可能影響CKD患者骨骼、心臟和血管的疾病。CKD導致患者腎臟受損，無法正常過濾血液和調節激素。激素水平以及鈣、磷等礦物質的水平因此失衡，進而導致損傷。

技術詞彙表

「CNI」	指	鈣調神經磷酸酶抑制劑，一種免疫抑制藥物，通過阻斷鈣調神經磷酸酶來阻止T細胞活化和增殖
「CRU」	指	臨床研究單位，為開展臨床研究和試驗提供基礎設施和支持的專業機構
「CVD」	指	心血管疾病，影響心臟或血管的各類疾病的統稱
「DKD」	指	糖尿病腎臟病，由糖尿病引起的腎臟損傷
「ECG」	指	心電圖，通過重複心動週期記錄心臟電活動的檢查
「eGFR」	指	估算腎小球濾過率，衡量腎功能的指標
「EPO」	指	促紅細胞生成素，一種主要由腎臟產生的激素，可刺激骨髓產生紅細胞
「ERA」	指	歐洲腎臟協會
「ESA」	指	促紅細胞生成素刺激劑，一種能刺激骨髓產生更多紅細胞的物質
「ESRD」	指	終末期腎臟病，長期慢性腎臟病的最後階段，表現為永久性腎功能衰竭，需定期透析或腎移植治療
「FSGS」	指	局灶節段性腎小球硬化症，腎小球中形成癥痕組織的病症
「Gd-IgA1」	指	半乳糖缺陷型IgA1，一種IgA1，其O-聚糖結構中缺失半乳糖
「GFR」	指	腎小球濾過率，液體通過腎臟的濾過流速
「胃腸道」	指	胃腸道
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種在腸道中產生並隨食物攝入釋放的激素，可降低食慾並促進胰島素分泌
「分級」	指	根據《不良事件通用術語標準》對不良事件嚴重程度進行的劃分，分為1級、2級、3級等
「血液動力學」	指	循環系統內血液的壓力和流動

技術詞彙表

「HIF-PH」	指	缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶，一種調節缺氧誘導因子穩定性的酶，而缺氧誘導因子是人體應對低氧環境的關鍵蛋白質
「高磷血症」	指	血液中血磷酸鹽水平異常升高的病症
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種存在於黏膜和體液中的抗體，可保護人體免受細菌和毒素侵害
「IgAN」	指	IgA腎臟病，IgA抗體異常沉積導致腎臟損傷或腎功能衰竭的腎臟疾病
「IV」	指	靜脈，進入或位於靜脈內
「KDIGO」	指	改善全球腎臟病預後組織，一個全球性非營利組織，致力於制定和實施基於證據的腎臟病臨床實踐指南
「K/DOQI」	指	腎臟病預後質量倡議，由美國國家腎臟基金會（1964年在美國成立的以患者為中心、致力於腎臟病預防、治療和診斷的非營利組織）制定的項目，旨在為慢性腎臟病患者的護理制定基於證據的臨床實踐指南
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LN」	指	狼瘡性腎炎，由系統性紅斑狼瘡引起的腎臟自身免疫性炎症
「LoE」	指	專利到期/ 喪失獨佔權，製藥公司對藥物的獨佔合法權利（通常由專利授予）到期的時間點，此時仿製藥或生物類似藥製造商可憑藉更廉價的產品進入市場
「維持性血液透析」	指	針對晚期慢性腎臟病患者的一種生命支持療法
「MAD」	指	多劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在評估研究藥物在特定時期內重複給藥的安全性和耐受性
「M.D.」	指	醫學博士，一個專業醫學學位
「MBD」	指	礦物質和骨異常，慢性腎臟病的併發症，特徵為骨骼畸形、維生素D代謝障礙和生長板紊亂，導致生長遲緩並增加骨骼相關問題的風險
「MN」	指	膜性腎臟病，一種自身免疫性疾病，免疫複合物沿腎小球基底膜上皮區域沉積

技術詞彙表

「MPGN」	指	膜增生性腎小球腎炎，一種涉及腎臟炎症和細胞改變的腎臟疾病，特徵為系膜細胞增殖和腎小球毛細血管壁結構改變
「NaPi-IIb」	指	IIb型鈉依賴性磷酸鹽轉運體，一種位於腎近曲小管頂端膜的膜蛋白，負責與鈉離子一起主動轉運磷酸根離子，在腎臟磷酸鹽處理和穩態維持中起關鍵作用
「NHE3」	指	3型鈉/質子交換體，腎小管中最豐富的頂端鈉轉運體，負責重吸收腎近曲小管中60-70%的濾過鈉和碳酸氫鹽
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，中國中央政府機構批准納入醫保報銷範圍的藥品清單
「nsMRA」	指	非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑，一種通過阻斷體內醛固酮激素作用來治療慢性腎臟病的藥物
「ODD」	指	孤兒藥資格，監管機構授予有望治療、預防或診斷罕見疾病的藥物的特殊身份
「PEG」	指	聚乙二醇，一種由乙二醇重複單元形成的水溶性、低免疫原性、生物相容性聚合物
「按全職當量計算」	指	按全職當量計算，是醫療保健收入週期管理中用於衡量醫療機構人力資源生產力與效率的關鍵指標
「腹膜透析」	指	一種治療腎衰竭的方法，利用患者腹腔內層（即腹膜）在體內過濾血液
「PD」	指	藥效學，研究藥物對人體的生化、生理和分子作用的學科
「PiT-1」	指	1型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的I型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PiT-2」	指	2型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的II型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分布、代謝和排洩的學科，其與藥效學共同影響藥物的劑量、獲益和不良反應

技術詞彙表

「概念驗證」	指	概念驗證
「PPAR」	指	過氧化物酶體增植物激活受體，核受體超家族中的一種配體激活轉錄因子，由脂肪酸代謝物激活，通過配體依賴性反式抑制調節多種信號通路
「蛋白尿」	指	尿液中存在過量蛋白質的現象
「RAS」	指	腎素－血管緊張素系統，由激素、蛋白質、酶和反應組成的系統，長期調節人體血壓和血容量
「腎性貧血」	指	由慢性腎臟病引起的一種貧血
「SAD」	指	單劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在確定研究產品單劑量的安全性和耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長住院時間、導致永久性或嚴重殘疾/喪失能力、或為先天性異常/出生缺陷的不良事件
「SGLT2」	指	2型鈉－葡萄糖協同轉運體，一種主要在腎臟中表達的轉運蛋白，參與原尿中大部分葡萄糖的重吸收
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，治療前不存在、或治療後強度或頻率加重的不良事件
「TGA」	指	澳大利亞治療用品管理局，澳大利亞負責評估、審核和監控治療用品的政府機構
「TKV」	指	腎臟總體積，即左右腎臟體積之和

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實的陳述，包括但不限於有關我們的目的、信念、期望或對未來的預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預期」、「渴望」、「相信」、「或會」、「預期」、「日後」、「擬」、「可能」、「應該」、「計劃」、「預計」、「預定」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將」、「會」等詞語及其否定式及其他類似表達，倘與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」一節及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：我們的營運及業務前景；我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；我們處於開發或規劃中的候選產品；向中國國家藥監局及其他監管機構提交產品註冊申請的時間及結果；我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率及匯率；我們經營所在行業及市場的監管環境變化；我們有效控制成本及營運開支的能力；業務合作夥伴根據合約條款及規格履約的能力；我們留住高級管理人員及關鍵人員並招聘合資格員工的能力；我們的業務戰略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；及「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

由於其性質，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項該等不確定因素或風險出現，實際業績可能與該等估計、預期或預料者以及過往業績存在重大差異。具體而言（但不限於）成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲且可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面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、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚或根本不會出現。因此，閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明以及本文件「風險因素」一節所討論的風險及不確定因素適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

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

風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。決定[編纂]於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重要風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截止至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中一些因素超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素歸納為以下七個方面。目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們產品及候選產品的臨床開發及監管批准有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合(包括核心產品)商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

我們認為未來的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選產品的開發、獲得必要的監管批准及成功生產及商業化產品組合的能力。我們已將大部分的精力及資本資源投入並預期繼續投入現有候選產品的開發中。然而，候選藥物的開發不僅耗時較長、成本高昂，其開發結果亦可能存在不確定性。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括(i)成功招募患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；(ii)我們在多個司法管轄區有效地同時設計、管理和監督多種臨床試驗的能力；(iii)我們以可接受的條款與潛在第三方服務提供商達成協議的能力，其履約符合我們的方案及適用法律法規並保護所得數據的完整性；(iv)來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全及療效數據；(v)獲得監管批准；(vi)確立充足的商業製造能力(如自身建造生產設施或與第三方製造商達成潛在安排)；(vii)成功推出我們的候選產品，並於獲得批准時建立並維護經銷網絡；(viii)在與其他產品及候選產品的競爭中搶佔充足的市場份額；(ix)將資源分配給那些被證明更具盈利能力或成功可能性更高的候選產品；(x)於獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及(xi)我們已商業化產品及候選產品的實際市場規模符合預期；(xii)我們的產品及候選產品獲得醫生、患者及其他醫療界人士的市場認可程度；及(xiii)如經批准，獲得第三方支付人優惠的報銷。

風險因素

倘我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品的能力可能出現重大延遲或不能獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品，這將對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生充足的收入及現金流量以繼續我們的營運。

我們部分候選產品可顯著改進當前的腎臟治療，而其他候選藥物則可為腎臟治療需求提供全新的解決方案。由於我們候選產品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或成本超支。若干候選產品的成功開發不能保證其他候選產品的成功開發。這可能對我們未來自候選產品產生利潤造成重大不利影響，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。在執行候選產品的臨床開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能會遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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亦未必能表明最終結果能夠取得成功。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患者入組的持續和更多患者數據的獲取而發生重大變化。初步數據仍須執行驗證程序，這可能導致最終數據與我們先前公布的初步數據存在重大差異。此外，進入臨床試驗後期階段的候選產品雖然經過了臨床前研究及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出期望的安全性及療效。生物製藥行業的諸多公司即使於早期臨床試驗中實現了良好的結果，但仍於後期臨床試驗中因有效性或安全性不足而遭受重大挫折。

受多項因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選產品不同試驗的安全性或療效結果可能存在重大差異。所涉及的臨床試驗中心及國家的數量差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著區別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選產品商業化發生延遲。

倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害。

為獲得任何候選產品的監管批准，我們必須於臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明該候選產品針對目標適應症的使用安全有效，且生產設施、工藝及控制措施充足，可滿足中國國家藥監局或FDA的要求（就於中國及美國獲得批准而言）。除臨床前及臨床數據外，NDA還必須包含有關候選產品的化學、生產與控制的重要資料。獲得NDA的批准是一個耗時、成本高昂及不確定性的過程，且未必能獲得批准。相關監管部門可受理或拒絕受理我們提交的申請。

風險因素

我們在為候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有更多經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

各國的監管要求及審批流程可能存在巨大差異，這可能延誤或妨礙我們推出候選產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求外國監管機構批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能成本高昂且耗時。其他外國監管審批流程可能包含全部或更多與獲得中國國家藥監局及／或FDA批准相關的風險，且我們可能無法及時獲得外國監管批准（若可獲得）。

據公開報道，美國FDA於2025年4月1日起實施裁員，涉及員工約3,500人。儘管是次裁員的整體影響尚不明朗，惟有觀點認為，短期內FDA發佈新指導原則、回應監管諮詢及時處理申請的能力可能受到波及。不過，美國衛生與公眾服務部公開表示，是次裁員預計不會影響直接負責醫療產品及食品審評、檢查的人員。

截至最後實際可行日期，我們在美國的研發活動進度未因FDA裁員或其他美國政府機構變動而受到重大影響。我們在美國的核心研發活動包括：正在開展的AP301多區域III期臨床試驗、計劃開展的AP306多區域IIb期臨床試驗，以及計劃開展的AP303 II期臨床試驗。鑒於FDA裁員為近期事件，我們無法預判其是否會及在多大程度上影響IND申請的審評時限或結果，以及未來的其他監管溝通。

我們依賴現有及潛在業務合作夥伴按照合作協議擬定方式開發和商業化我們的產品及候選產品的意願及能力。

我們在多方面依賴現有及潛在業務合作夥伴，包括執行研發項目和臨床試驗、管理或協助監管申報及執行審批流程，以及協助我們的商業化工作。

目前及潛在業務合作夥伴在是否推進、何時推進計劃的活動，以及投入多少資源、投入何種資源以開發、商業化、營銷及經銷我們的產品或候選產品方面擁有一定的自由裁量權。無法保證目前或潛在業務合作夥伴可按協議履行義務並令我們滿意。因此，我們的臨床試驗可能延期、延遲或終止，我們可能無法為候選產品獲得監管批准或成功商業化候選產品。例如，CRO和臨床研究者可能未按時履行合約義務或按預期時間表履約；因其未遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或其他原因導致其所獲取的臨床數據的規模、質量或準確性受到影響。他們可能未維持必要的牌照或遵循適用的GCP，我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為是不可靠，相關監管機構在批准我們的上市申請前可能要求我們進行額外的臨床試驗。

更換或增加額外的業務合作夥伴涉及額外成本和延遲，這可能嚴重影響我們按時間表完成預期的臨床開發及商業化的能力。我們的業務合作夥伴可能在合作協議預定期限屆滿前終止協議，或尋求更改合作協議的條款，從而對我們造成不利影響。上述任何事件的發生均可能對我們候選產品的開發和商業化造成重大影響，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

倘我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生、專家及領先醫院維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生、專家及領先醫院的關係對我們的研發及未來營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強此關係所作的努力能成功開發和營銷新產品。該等業務合作夥伴可能離職、更改其業務或工作重點、選擇不再與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即使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看法可能不準確或具誤導性。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及以科學為重點的商業化策略將繼續為有效的營銷戰略。業務合作夥伴可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法按預期或根本無法開發新候選產品或從我們與業務合作夥伴的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能面臨來自藥品製造商的競爭，該等製造商可能將營銷更有效或成本更低的競爭產品商業化，或更早地獲得監管批准或進入市場。

我們面臨來自全球腎臟病市場的現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有慢性腎臟病治療方案豐富、新型慢性腎臟病治療方案的湧現及跨國公司對腎臟病的關注度日益提升，我們的核心產品AP301、AP303及AP306所屬治療領域（如慢性腎臟病、適應症及併發症）的競爭日益激烈。有關詳情，請參見「行業概覽－慢性腎臟病及治療領域概覽」。

倘相較於我們可能開發或商業化的任何藥品，競爭對手開發及商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得相關監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。這可能使在我們收回開發及商業化候選產品產生的開支前使我們的候選產品過時或更不具競爭力。

目前及未來可能與我們競爭的許多公司在財務、技術、人力資源，以及研發、生產、臨床試驗、獲取監管批准及營銷已獲批藥品等專業能力方面均比我們更具優勢。小型及其他初創期公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司訂立合作協議。若製藥行業發生更多併購活動，可能導致更多資源集中於少數競爭對手中。該等第三方在以下方面與我們競爭：招聘及挽留合資格的科研及管理人員、設立臨床試驗中心與臨床試驗的患者登記，以及獲取（就我們項目而言）互補或必要的技術。

風險因素

倘我們於臨床試驗招募參與者中遇到困難，我們候選產品的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

根據必要的方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量的於試驗結束前仍參與試驗的參與者。由於各種原因，我們可能於為臨床試驗招募參與者時遇到困難，相關原因包括患者人群的規模及性質以及臨床試驗方案中界定的患者合資格標準、為促進受試者及時入組臨床試驗所投入的資源，以及試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募符合條件的受試者所作出的努力等。

此外，我們的臨床試驗可能與在與我們候選產品相同的治療領域的候選產品臨床試驗構成競爭。該競爭可能減少我們可招募的患者的數量及類型，此乃由於部分患者會選擇入組競爭對手之一進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會導致成本增加或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力造成不利影響。

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發候選產品，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

為與腎臟病治療行業的蓬勃發展保持同步，我們已投入大量資金、時間、人力及其他資源，以開發候選產品，增強候選產品在開發及生產方面的技術能力，識別新技術及商業化機遇，並獲取知識產權保護。例如，於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣235.4百萬元及人民幣372.6百萬元。我們計劃繼續增強我們的研發、銷售與營銷及管理能力，而這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠以及時且具成本效益的方式強化該等能力。若未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們候選產品的競爭力，損害我們的業務及前景。

倘我們候選產品的臨床試驗未能證明其安全性和有效性以令監管機構滿意，或未能產生其他積極結果，我們可能產生額外成本，或延遲完成候選產品的開發及商業化，甚或最終可能無法完成該等開發及商業化。

於獲得出售候選產品的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選產品對人體的安全性及療效。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遭遇眾多意外事件，這可能會延遲或妨礙我們為候選產品獲得監管批准的能力，包括但不限於：(i)我們或我們的研究者可能不獲授權於潛在的試驗中心開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們的候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；(iii)我們的第三方承包商（包括臨床研究者）可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行其對我們的合約義務；(iv)由第三方供應的、用於臨床試驗的候選產品可能存在質量問題或引發嚴重不良事件（「嚴重不良事件」），進而導致產品責任；及(v)出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們的候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

風險因素

我們的產品及候選產品引起的不良事件（「不良事件」）和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並且可能導致候選產品的適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、相關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或開發計劃發生重大變化。我們或我們的業務合作夥伴就我們候選產品開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高且令人無法接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，相關監管機構可能會命令我們或我們的授權合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標適應症。我們曾面臨及未來亦可能面臨與預期不良事件及不良副作用相關的實際或潛在的責任申索。應對該等申索可能會分散管理層的注意力及資源，且無法保證我們的抗辯能夠成功。此外，與我們的候選產品相關的實際或預期的不良事件及不良副作用，亦可能對受試者招募工作或已入組受試者完成臨床試驗的能力造成影響。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。

我們可能無法充分地、及時地應對及適應行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化。由於各種原因，我們可能無法在行業內確立強大的市場地位。

全球腎臟病治療行業的特徵為科技不斷進步及新的治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，尤其是有效治療腎臟病的新藥。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過及時改善我們的產品組合以響應新興或變化趨勢，甚或根本無法作出響應。此外，我們可能需要根據市場需求、銷售趨勢和其他市場狀況，調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能如此應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

產品及候選產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律法規，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們採用全球發展戰略，我們經營或擬開展製藥行業活動所在的所有司法管轄區均對該等活動進行深入、細緻地監管。此等司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，並且實施規管藥品的研發、審批、生產、營銷、銷售及經銷的廣泛法規。適應此等監管制度的差異使我們面臨複雜的、成本高昂的合規負擔。

取得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准和將候選產品商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如，放寬監管規定、推出簡化的審批流程，將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。此等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、沒收產品、完全或

風險因素

部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。因此，前述任何事項的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與商業化及生產有關的風險

我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們自在中國銷售美信羅[®]獲得收入。我們預計，於我們將核心產品AP301商業化之前，於可預見的若干年內，美信羅[®]的銷售收入將繼續貢獻大部分（若非全部）收入。倘我們未能維持美信羅[®]的銷量、定價水平及利潤率以使該商業化產品實現或進一步獲得廣泛的市場認可，或未能擴大或維持客戶群或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

由於我們的收入現時及預期於我們推出其他候選產品（包括我們的核心產品AP301）前將繼續集中於美信羅[®]，故我們可能易受會對美信羅[®]的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的多項因素影響，包括(i)被排除在政府資助的醫療保險計劃或主要的商業保險計劃之外；(ii)不利的政府定價法規；(iii)競爭對手的替代產品銷售及普及；(iv)原材料供應中斷或原材料成本增加；(v)未能維持我們商業化產品的充足穩定供應；(vi)產品質量問題或副作用；及(vii)銷售及經銷網絡的不利變動。

許多該等因素超出我們的控制範圍，任何對我們商業化產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能無法有效利用自身經驗有效地推廣產品及候選產品。倘我們無法妥善建立和管理我們的商業網絡或無法從與業務夥伴的外部戰略夥伴關係中獲益，我們可能無法產生充足的收入，甚或根本無法產生收入。

成功的銷售及營銷對我們提高產品及經商業化的候選產品的市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及未來推廣新產品至關重要。截至最後實際可行日期，我們僅針對美信羅[®]在中國開展複雜的商業化活動。就我們的候選產品（包括核心產品AP301）而言，我們的商業化策略採用內部能力與知名業務合作夥伴合作相結合的方式。因此，我們依賴自身及現有和未來合作夥伴願意及能夠投入資源，以開發和商業化該等候選產品及按照合作協議擬定的方式支持我們的業務。在為推出及營銷各候選產品而構建最合適的商業化流程時，我們花費的時間可能比預期長或我們的成本效益可能低於預期。儘管我們的核心管理團隊和銷售團隊在營銷慢性腎臟病藥品方面擁有豐富的經驗，並受益於我們在中國商業化美信羅[®]的經驗，但我們無法保證該等經驗能完美轉化為將我們的候選產品成功商業化。由於於相關產品獲批後，其商業價值低或推廣難度大，我們可能動態調整商業化計劃，這可能對我們的整體營運和財務狀況產生重大影響。

風險因素

此外，我們的銷售及營銷工作以科學為重點，包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及候選產品的認知及了解。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們或我們的商業化業務合作夥伴無法有效培訓銷售與營銷代表，我們管線產品的銷售及營銷的成效可能低於預期。

此外，由於我們將就候選產品的銷售及營銷尋求訂立合作協議，故無法確保我們將能夠達成或維持該等合作協議，或倘若我們可訂立或維持該等合作協議，無法確保業務合作夥伴將擁有有效的銷售團隊。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能有較少的控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選產品商業化取得的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及營銷時亦面臨競爭。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，以成功及持續地將任何產品商業化。因此，我們可能無法產生預期的產品銷售收入。

由於若干候選產品的治療效果和適用適應症存在相似性，因此可能導致潛在市場重疊或自相蠶食風險。

在臨床實踐中，AP301及AP306可適用於同一類高磷血症患者，因此在特定市場中兩者之間可能存在潛在競爭。例如，AP301和AP306均靶向慢性腎臟病患者因腎功能不全導致的高磷血症。此兩款候選產品定位為針對不同臨床場景，其中AP301憑藉經典的磷結合作用，是大多數高磷血症患者的基礎治療藥物；而AP306則主要針對需要更高效藥物來控制極高水平高磷血症或對其他降磷治療藥物不耐受的患者。這兩款候選產品預計也將覆蓋不同患者群體：AP301憑借其高性價比優勢主要面向價格敏感型患者；AP306則憑借其滿足治療需求的新穎方法主要面向價格敏感度較低的患者。儘管存在差異且它們可同時應用以實現更佳的治療效果，但由於我們計劃在全球範圍內商業化此兩款候選產品，屆時的市場反饋或會顯示它們的潛在市場可能重疊，並可能存在自相蠶食風險。

假冒藥品、競爭藥物的非法進口及／或平行進口可能降低對我們候選產品的需求，損害我們的聲譽，從而對我們的業務造成不利影響。

在製藥市場經銷或銷售的若干產品可能在未取得正當牌照或批准的情況下生產，或其含量或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。藥品控制及執法系統（尤其是在新興市場）可能不足以阻止或消除假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品生物藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此其可快速侵蝕對我們現有商業化產品及未來獲批的候選產品的需求。此外，倉庫、工廠或運輸途中發生的存貨盜竊事件可能導致我們的產品被不正當地儲存和處理，最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權的藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的業務合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

風險因素

自實施政府價格管制或具有導致價格較低的其他市場動態的司法管轄區非法進口競爭產品，可能會對我們的產品及候選產品的需求造成不利影響，進而可能對我們在我們獲准將產品商業化的司法管轄區的銷售額和盈利能力造成不利影響。任何增加消費者自我們經營所在的司法管轄區獲得低價藥物渠道的未來立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們候選產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們面臨法律責任。

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。儘管中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律法規，但我們的產品仍然面臨超適應症用藥，以及為未經主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。發生此情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，及導致藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報導、使我們面臨法律責任、導致臨床試驗進度延誤或最終致使我們的候選產品無法獲得監管批准，這可能對我們的商業聲譽、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們的商業化產品及未來獲批的候選產品可能無法被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷慣例影響，這將導致我們的產品未來可能無法達到銷售預期。

我們成功商業化任何獲批准的候選產品的能力將部分取決於產品商業化時及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。截至最後實際可行日期，我們的美信羅®已被列入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。我們擬尋求於候選產品上市後將其納入國家醫保藥品目錄及其他保險覆蓋和報銷計劃。於往績記錄期間，我們的商業化產品在被列入報銷覆蓋範圍或獲取報銷方面未遭遇任何無法實現的情況或障礙。然而，無法保證我們日後獲批准的候選產品將被納入或持續被納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者可選擇其他已被納入國家醫保藥品目錄的、相似的、甚或療效更低的、價格更低的藥物。此外，即使我們的候選產品成功納入國家醫保藥品目錄、中國集中採購機制下的藥品採購目錄或政府衛生管理部門及第三方付款人資助的任何其他報銷計劃，由於價格控制政策，為使產品被納入此等報銷計劃實施超出預期的大幅降價，故自銷售此等產品產生的潛在收入仍可能下降。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保險覆蓋範圍及報銷政策，而患者主要購買商業醫療保險或參與由美國衛生與公眾服務部下屬機構醫療保險和醫療補助服務中心負責管理的醫療保險計劃。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物的保險覆蓋範圍及報銷批准乃耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准候選產品使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保險覆蓋範圍及充足報銷。即使我們就特定藥物取得保險覆蓋範圍，最終的報銷率亦可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分

風險因素

攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保險或足夠報銷。除非獲提供的保險覆蓋範圍且有關報銷可能不足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選產品。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選產品均可報銷，倘可報銷，無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選產品的需求或價格。倘無法報銷或僅可部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選產品商業化。

我們的產品於商業化時的定價可能面臨其他下行壓力，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨產品及候選產品定價下行壓力，該壓力主要源於政府價格控制措施及其他因素，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。例如，鑒於靶向類似適應症的、療效及安全性更高的競爭產品可能上市及商業化，我們可能需降低產品及候選產品的價格。倘我們面臨產品及候選產品定價下行壓力，我們來自銷售產品及候選產品的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在以大型臨床或商業化規模生產藥品方面的經驗有限，倘在生產候選產品的過程中遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在以商業化規模生產藥品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投資，其部分原因為嚴格的監管要求。倘在若干未來產品的生產過程中出現問題，如活性藥物成分（「API」）質量差或供應不足、未能遵循特定規約及程序、改變的製造方法與配方導致候選產品效能降低、設備故障以及人為或自然災害、我們的產品未能滿足相關的行業或監管標準或規範、一批或多批有關產品可能不得不丟棄。任何此類事件的發生，可能限制我們的生產能力、影響產品的商業銷售供應，或導致我們無法滿足日益增長的產品需求，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或有關設施的未來生產能力遭遇潛在的損壞、毀壞或中斷，均可能導致我們的開發計劃或商業化工作延遲。

截至最後實際可行日期，我們在揚州擁有生產設施。詳情請參見「業務－生產」。倘我們設施的監管評估及／或審批的啟動、獲取或續期延遲，即使候選產品獲得批准，我們亦可能無法生產充足數量的候選產品，從而限制我們的開發及商業化活動，以及增長機遇。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。此外，倘我們自身或我們的CDMO未能遵守適用法規，可能導致遭受處罰，包括罰款、禁令、懲罰、要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、監管機構拒絕就候選產品授予上市許可，批准延遲、暫停或撤銷，以及供應中斷、撤回牌照、沒收或召回我們的產品及／或候選產品、經營限制以及刑事起訴，其中任何一項均可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的CDMO的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或以符合經濟效益的方式替換我們的生產能力，甚或根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法及時以具成本效益的方式將生產轉移予第三方。此外，在銷售該設施所生產的任何產品之前，我們可能無法取得監管機構的批准。任何上述妨礙我們及時生產候選產品能力的中斷情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們進行生產設施擴張未必能如計劃般成功。

由於我們將候選產品推進至商業化階段，我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張可能涉及獲得多個部門的額外監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設、安全及環境保護部門。我們無法向閣下保證我們將能獲得所有上述必要批准、許可證及牌照。生產設施的擴張亦可能無法按預期時間表或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績、前景造成重大不利影響，並可能導致失去業務機會。

多個機構發布的指引、建議及研究可能會對我們商業化的產品及／或候選產品造成不利影響。

政府機構、專業協會、私人健康與科學基金會以及專注於各種疾病的機構可能發布影響我們或競爭對手的產品及候選產品的指引、建議或研究。目前，尚無機構發布有關我們商業化產品的任何不利指引、建議及研究。然而，任何對我們的商業化產品及候選產品（於商業化時）產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭藥品而言，均可能導致我們的產品及候選產品的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者進行有關我們的產品及候選產品教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們或我們的合作夥伴不能為我們的產品及候選產品在全球選定的市場取得及維持充足的知識產權保障，我們將產品及候選產品成功商業化的能力可能將受到不利影響。

我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，以及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候選產品及技術。然而，在全球所有國家申請、審查、維護及捍衛專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權相較於在若干其他國家的該等知識產權，可能具有不同的範圍及優勢。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有相關司法管轄區提交及審查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可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管部門提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。然而，我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請可能因多項原因不獲准許，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「申請在先」制度，即如滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明者將獲得專利，申請通常直至提交後18個月等待期才公布，或者在若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定我們或我們的業務合作夥伴乃首先作出我們自有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或業務合作夥伴首先申請對該等發明進行專利保護。

此外，專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付及將支付予適用的專利代理機構。有關適用的專利代理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，但在若干情況下，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動作出回應、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進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的專利權可能遭受質疑並被宣告無效。我們可能會捲入為保護或執行我們的知識產權而提起的訴訟，有關訴訟可能成本高昂、耗時及失敗。這可能導致不利的宣傳，因而可能損害我們的聲譽並導致分散員工的精力。這可能進一步導致我們H股的[編纂]下跌。

獲授權專利的發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非最終定論，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。前僱員、業務合作夥伴或其他第三方可能會聲稱他們對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權遭受反對、異議、撤回、重新審查、授出後及雙方複審，或質疑有關專利的干擾法律程序。倘我們在我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他先後、發明人資格或有效性爭議（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利申索會收窄、失效或無法強制執行。我們亦可能須向第三方（包括涉及任何該等干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議的各方）取得及維持許可。有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，甚或不屬獨家許可。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能需要停止開發及生產一款或以上候選產品，及將有關候選產品商業化。失去獨有權利或專利申索收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項均可能令我們的業務、財務狀況、經營業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，相關結果亦可能會導致我們承擔巨額成本及分散我們的管理層及其他僱員的精力。

風險因素

倘我們的專利期限於候選產品獲得批准之前或之後不久到期，我們的業務可能遭受重大損害。

專利的有效期及其提供的保護有限。例如，中國的發明，其專利的有效期一般為20年，而在美國，專利的有效期一般為自就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。專利延期使專利擁有人可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。在美國，被指定為孤兒藥或已獲準用於指定孤兒藥的候選產品可能獲提供七年市場獨佔期。

即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關政府機構會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等當局可能會拒絕批准我們的專利延長，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。此外，若我們未能滿足適用要求（例如，在測試階段或監管審查過程中未做到勤勉盡責、未於適用期限內提交申請，或未於相關專利屆滿之前提交申請），我們可能無法獲得延期許可。一旦專利期限屆滿，我們可能面臨來自競爭藥物的競爭壓力。此外，較低成本的仿製藥可能會更快進入市場，進而引發早期仿製藥競爭，此競爭可能會對我們的財務狀況及業務前景造成重大不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權或盜用申索，這可能使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們商業化候選產品的能力。

我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們若干業務方面已侵犯、盜用或誤用其他人士的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。具管轄權的司法管轄區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，這將對我們商業化任何受該等第三方專利主張覆蓋的候選產品或技術的能力產生重大不利影響。對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護涉及對複雜的法律和事實問題進行分析，而這些問題的判定往往具有不確定性。因此，無論最終結果如何，這一過程都可能既耗費巨大又曠日持久。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致管理資源的大量轉移，並給我們帶來大量意想不到的成本負擔。此外，我們的一些競爭對手比我們規模更大，能夠調動的資源也遠比我們雄厚。因此，與我們相比，彼等很可能更有能力長期承受複雜的知識產權訴訟所帶來的成本。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集必要資金的能力產生重大不利影響，而該等資金對我們開展臨床試驗、繼續內部研究項目、引進授權所需技術，或訂立有助於將候選產品推向市場的戰略夥伴關係均至關重要。

我們經營所在司法管轄區的專利法發生變動可能會降低專利的整體價值，從而損害我們保護候選產品的能力。

規管專利的法律法規可能被不時修訂，這將影響我們獲得或執行新專利或現有專利的能力。有關修訂可能影響我們的專利或其他知識產權的價值。例如，美國已頒布範圍廣泛的專利改革法案且其法院的多項裁決於若干情況下縮小了可獲得的專利保護範圍，並於若干情形中削弱了專利擁有者的權利。因此，專利法的變化可能使得已獲得的專利（如有）的價值存在不確定性。

風險因素

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的產品及候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、執行及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。倘我們的許可方或此類專利擁有者未能有效保護此等專利權，或會對我們的業務及營運產生不利影響。

我們可能無權控制涉及我們已經或未來可能獲第三方許可的候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、執行或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、執行及捍衛。此外，在某些情況下，我們的未來許可合作夥伴可能並非我們所取得許可的知識產權的唯一及專屬所有者。他們可能違反或以其他方式違反該等協議，其據此享有的權利可能被終止，而我們的許可合作夥伴亦可能無法再將該等權利轉授予我們。倘我們日後訂立許可協議，而有關未來許可合作夥伴未審查、維護、執行或捍衛我們獲授許可的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何產品的權利可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利外，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產品。我們在一定程度上通過下述方式尋求保護我們的商業秘密及機密資料：控制了解的範圍及與有權查閱我們的商業秘密及機密資料的各方訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法適當監控及阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們並不知悉與我們的僱員或高級管理層達成的協議有關的任何構成威脅或待決的申索，但日後可能需要執行有關協議。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密申索可能困難、昂貴及耗時。結果難以預測且我們可能無法針對此類違規行為獲得充分的補救措施。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將難以阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項註冊商標。我們亦是一個域名的擁有人。如果我們未能成功獲得主要品牌的商標保護，可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品成熟，我們對商標的依賴將增加，以與競爭對手作出區分。因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標或商業外觀，或無法阻止其從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

風險因素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權可能不足以阻止第三方開發或商業化競爭性產品或技術，而且我們的專利申請可能無法獲得授權，或無法提供有意義的競爭保護。如果我們無法維持或執行有效的知識產權保護，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

與我們的財務狀況有關的風險

自成立以來，我們已產生重大的經營虧損淨額。我們預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發創新的生物藥品具有高度風險，此乃由於其需要大量的前期支出，並且候選產品可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們通過銷售美信羅[®]產生了收入，但仍持續承擔著巨額的有關（其中包括）我們的臨床前研究與臨床試驗研發及與候選產品相關的其他開支。因此，自成立以來，我們尚未實現盈利，且錄得經營虧損。於2024年及2025年，我們的總虧損分別為人民幣335.1百萬元及人民幣751.8百萬元。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新的候選產品推進至臨床開發的後期，並就每款候選產品獲得監管批准及於我們經營所在司法管轄區成功將有關產品商業化，我們可能無法及時、甚或根本無法取得成功、獲得批准及將有關產品商業化。

我們於往績記錄期間產生淨經營現金流出、流動負債淨額及淨負債，並且我們可能需要獲得大量額外融資，以支持營運及擴張，但此等融資可能無法按商業上合理的條款獲得，甚或根本無法獲得。倘我們無法獲得該等融資，我們可能被迫推遲、縮減或無法完成候選產品的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已消耗大量資金。於2024年及2025年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣249.9百萬元及人民幣287.9百萬元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別擁有淨負債人民幣1,341.2百萬元及淨資產人民幣503.2百萬元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,555.2百萬元及流動資產淨值人民幣318.9百萬元。儘管我們進行[編纂]，但我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續營運的需求，尤其是為我們的研發活動、候選產品的商業化、增加生產能力及償還項目貸款提供資金。因此，我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求額外資金。然而，若干超出我們控制範圍的因素可能會影響我們籌集資金的能力。倘無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得額外資金，甚或根本無法獲得額外資金，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的管理預期增長或成功擴張業務方面可能會遭遇困難。

未來的增長將為我們的管理層帶來更多重大責任。管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包括）我們有能力在競爭激烈的全球製藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加銷售及營銷活動、提升質量控制及適當管理供應商及業務合作夥伴。倘我們未能有效地管理我們的增長或執行我們的增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

風險因素

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已為僱員提供以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引並留住優秀人才。我們認為，以股份為基礎的付款對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能給予僱員更多以股份為基礎的付款。於2024年及2025年，我們分別錄得以權益結算以股份為基礎支付薪酬人民幣21.9百萬元及人民幣260.8百萬元。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於當前有效的股份激勵計劃及不時採納的任何後續員工持股計劃項下付款的其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。此外，該等過往及未來付款可能會攤薄現有股東的持股比例，並可能導致H股的價值下跌。

我們的物業估值以若干假設為基礎，該等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。

截至2026年3月31日，我們選定的物業權益的估值由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司編製，相關估值載於本文件附錄三所列的估值報告中。估值乃基於假設作出，該等假設具有主觀性且可能與實際結果存在差異。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，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售物業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。

我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇到期或中止或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。

我們曾獲得且目前受益於降低我們的整體納稅義務的政府補助及稅收優惠待遇。該等優惠包括我們經營所在部分司法管轄區的政府部門提供的稅率減免、退稅或其他有利的稅收政策。然而，該等稅收優惠待遇通常須經相關稅務機關審核及續期，且取決於我們是否遵守適用的法律法規或滿足若干條件。我們無法保證我們將繼續完全遵守相關法律法規或滿足所有相關條件以合資格享受該等稅收優惠待遇，亦無法保證該等優惠於屆滿後可續期。此外，現行法律法規或稅收政策詮釋的變動，可能導致該等優惠減少或被取消。上述任何事件的發生均可能大幅增加我們的納稅義務，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

人民幣的匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢、國際經濟及政治發展影響。由於中國及國外的經濟形勢與金融市場發展情況，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革並提高人民幣匯率的靈活性。過往的匯率變動已經且未來或會繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們的營運有關的風險

我們的經營歷史有限，因此可能難以評估我們當前的業務及預測我們未來的表現。

我們是擁有有限經營歷史的生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於確立我們的知識產權組合，開展藥物發現、候選產品的臨床前研究及臨床試驗、為我們的營運組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至目前，我們僅有一款產品獲批進行商業化，我們的全部收入均來自該產品的銷售。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們經營所處製藥行業的快速發展，藥物研發存在的固有不確定性，及我們面臨的不斷變化的監管及市場環境，因而可能難以評估我們的未來前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。在尋求轉型為有能力支持複雜的商業活動的公司過程中，我們將面臨快速發展領域內初創期公司經常遇到的各類風險及困難。倘我們無法成功應對此等風險與挑戰，或未能預判若干不確定性並採取適當的行動，我們的業務可能受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

倘未能取得、變更及續期各類備案文件、批准、牌照、許可證及證書，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。

根據相關法律法規，我們須向相關部門取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書。倘未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取執法行動，包括有關監管部門責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審核許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書，這可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們的未來成功在一定程度上取決於我們挽留董事、高級管理人員、關鍵科研人員及其他合資格人員的能力。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務營運及前景可能受到嚴重損害。

我們依賴董事、高級管理人員及其他關鍵僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代或其替代成本高昂。Jin Tian醫生（聯合創始人、執行董事兼首席醫學官）及舒楚天博士（首席技術官）等高級管理人員及研發團隊關鍵成員的行業經驗、管理專長、專業知識及貢獻，對我們在運營及臨床開發取得成功至關重要。詳情請參閱「業務－研究與開發」及「董事及高級管理層」。由於行業內同時具備就與我們開發的候選產品類似的候選產品實現成功開發、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、科研人員、及其他合格人員可能需要較長的時間。失去任何高管或其他關鍵僱員的服務均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

風險因素

我們認為，在我們的行業中，對具備相關經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭一直且將非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留關鍵僱員可能導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。倘我們未能實現上述任何一項，我們可能無法有效管理我們的業務，包括候選產品的開發、生產、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響，且H股的[編纂]可能受到影響。

於往績記錄期間，我們僅有一名總經銷商，失去該經銷商可能會擾亂我們的運營。

於往績記錄期間，我們的收入僅來自向一位客戶（為我們的物流合作夥伴及總經銷商）作出的銷售。我們預計，於候選產品上市前，我們於不久的將來仍將維持此銷售模式。對該客戶的依賴使我們面臨來自該客戶的集中及交易對手風險。我們認為我們已與該客戶建立長期穩定的關係，且市場上有充足的物流合作夥伴及總經銷商可供選擇。然而，我們無法向閣下保證，未來仍能與客戶維持合作關係。若客戶縮減或終止與我們的業務合作，或我們無法繼續與客戶協商達成有利的合同條款，在找到市場上其他物流提供商／總經銷商前，我們的短期銷售將受到影響。我們亦無法保證，能夠及時找到或甚至無法找到新的總經銷商或物流合作夥伴以有利或類似條款達成合作。倘出現上述情況，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們能否管理、增加及優化經銷網絡以確保在全中國及我們擬經營所處司法管轄區及時交付產品。然而，我們可能無法與新經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘總經銷商終止其與我們的關係，及我們無法找到一名有能力的、具成本效益的替代總經銷商，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。即使我們成功拓展分銷網絡，我們無法向閣下保證，總經銷商及子經銷商將始終遵守我們的銷售政策。倘總經銷商及／或子經銷商(如有)未能及時向其客戶經銷我們的產品、存貨過多或採取與我們業務策略不一致的行動，可能對我們的未來銷售造成不利影響。任何上述違背我們的銷售政策及發展戰略的行為均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

於擴大我們的經銷網絡時，我們將通過各類措施緩解我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。然而，我們無法向閣下保證該等措施能有效防範我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。若未能避免有關情況的發生，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

負面報導或我們未能維持或提升我們的知名度或聲譽，可能會對我們的業務及增長前景造成重大不利影響。

品牌對於我們吸引並留住合作夥伴至關重要，我們的成功取決於維護和提升品牌形象與聲譽的能力。維持、推廣並發展我們的品牌，在很大程度上依賴於我們能否持續提供高質量的服務、依賴於我們的營銷努力，以及我們能否成功地獲取、維護並捍衛我們使用品牌和商號的權利。如果我們未能實現這些目標，我們的品牌可能會受到損害。

風險因素

我們的品牌價值還取決於我們能否維持外界對公司誠信度、企業宗旨以及品牌文化的正面認知。任何關於我們、管理層、僱員、聯屬公司及合作夥伴的負面輿論，即使不實，也可能對我們的聲譽及商業前景造成不利影響。概不保證有關我們或我們任何管理層、僱員或聯屬公司及合作夥伴的負面輿論不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們、我們的董事及管理層可能於日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，對此進行抗辯可能成本高昂且耗時。

我們、我們的董事及高級管理人員可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。該等訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。例如，倘我們的候選產品導致或被認為導致傷害、重大不良事件，或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能會分散董事或管理層的注意力、時間及其他資源。再者，任何原屬並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟均可能因涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方，而該等因素可能導致案件變得對我們非常重要。倘我們無法快速作出反應並成功就該等申索進行抗辯，則我們可能招致重大責任或須限制我們的產品及候選產品的商業化。

倘我們主要研究者、經銷商、CRO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們或會遭受罰款或處罰以及其他可能對我們業務的成功造成重大不利影響的負面後果。

我們及我們的業務合作夥伴須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於有關於業務營運過程中污染物的處理與排放、有毒及危險化學品使用的規定。生產設施須經主管環境保護及健康安全的行政部門批准、複審並為我們的相關設施重續牌照及許可證後，方可持續運營。由於法律法規所施加的規定可能發生變化，且可能變得更加嚴格，我們或我們的業務合作夥伴可能無法調整以遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的任何潛在巨額成本。未能遵守該等法規可能使我們面臨整改令、巨額罰款、潛在的重大金錢損失或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，倘有超出我們保險範圍的索賠，可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

我們根據適用法律及法規的規定以及我們對營運需求的評估及行業慣例，投購保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。我們的保險範圍可能不足以承保就任何產品責任、固定資產損害或僱員受傷提起的申索。任何未投保的風險均可能導致巨額成本及資源分散，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，此乃由於相關出租人尚未向我們提供若干租賃物業的所有權證或其他類似的證明文件。因此，我們無法向閣下保證，該等出租人有權向我們出租相關物業，亦無法保證該等物業的所有權性質適合租賃。倘出租人無權向我們出租相關物業，且相關物業的所有權人拒絕同意我們與各出租人之間的租賃協議，或任何第三方、政府部門對我們的物業使用權提出質疑，我們可能無法依據各租賃協議針對所有權人執行租賃權，且被迫搬離相關物業並尋找替代物業。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何政府部門或第三方就我們對租賃物業的使用提出任何申索或質疑。儘管作為承租人，我們不會因租賃物業的性質或所有權瑕疵而受到處罰或被要求賠償，但我們可能被要求搬離物業；若發生該情形，我們僅可依據相關租賃協議，就出租方違反相關租賃協議要求其賠償。我們無法向閣下保證，我們獲得的賠償將足以覆蓋我們的全部損失，或我們將以商業上合理的條款輕易地找到合適的替代地點，或根本無法找到合適的替代地點，且倘我們無法及時搬遷我們的業務，我們的業務或會被中斷。

根據適用的中國法律和法規，所有租賃協議均必須在當地土地和房地產管理局備案。截至最後實際可行日期，我們有六份租賃協議未在中國相關土地和房地產管理局辦理登記備案手續。儘管未登記並不會使租約失效，但未能於發出正式通知後在規定期限內進行糾正，或會引致每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。上述情況的發生或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。倘我們因未登記租賃協議而被處以罰款，我們可能無法向出租人收回該等損失。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府部門就我們未登記租賃協議而向我們發出任何處罰通知或指控。

我們的信息技術系統，或業務合作夥伴所使用的信息技術系統，可能出現故障、遭遇安全漏洞、數據丟失，或其他未授權或不當訪問，這可能會嚴重干擾我們的日常業務活動、洩露與我們的業務相關的敏感信息，或使我們捲入成本高昂且耗時的訴訟，進而嚴重損害我們的聲譽，並影響我們有效經營業務的能力。

我們利用信息技術系統來獲取、處理、分析及管理數據。儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、CMO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統可能容易遭受電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、取回或傳輸中斷或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程序的遺失或損害，或機密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

無法保證我們將能夠有效地處理我們的信息系統發生的任何故障，亦無法保證我們將能夠及時地、有效地恢復我們的營運能力以避免中斷我們的業務。任何該等事件的發生均可能對我們有效地管理我們的業務營運造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量無法滿足不斷擴張的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

風險因素

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為、內亂及社會動亂，以及其他不可抗力事件，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

自然災害、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。我們的營運可能遭受洪水、地震、暴風雨、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、SARS、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，以及電力、水或燃料短缺，故障、失靈及其他意外維護或技術問題等我們無法控制的因素，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

勞工成本上漲或會減緩我們的增長及對我們的營運產生不利影響。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對同一人才庫中的合資格僱員的競爭日益加劇，全球醫藥市場的平均勞工成本（特別是技能高超、富有經驗的勞工成本）一直在穩步上漲。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，且相較於競爭對手提供的薪酬待遇，我們提供的薪酬待遇可能不具競爭力。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。

與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們面臨與生物製藥行業相關的政府法規及實踐變動，有關變動可能會增加合規成本、不合規風險，並對我們的業務造成不利影響。

中國、美國及我們擬進入的其他市場的生物製藥行業均受到嚴格監管。任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准的難度及成本，並限制或規管獲批後的相關活動，並影響我們銷售產品及任何已獲監管批准的候選產品並獲得利潤的能力。例如，在中國，行政或立法變更已經並將可能繼續進行，包括實施可能導致制定更嚴格的保險覆蓋範圍標準及降價壓力的措施。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險，包括與政治經濟不穩定、外交及貿易關係變動相關的風險，因而可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。貿易政策、協定及關稅的變動，或可能出現的有關此等變動的看法，或會對我們經營所在司法管轄區的金融和經濟狀況造成不利影響。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或其他業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變他們對我們的看法或他們的偏好。中國與相關境外國家或地區之

風險因素

間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。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。

於2024年2月，美國立法者呼籲對若干被指控與中國軍方有關聯的中國生物製藥公司展開調查，並可能對其實施經濟制裁。最初於2023年末在美國參議院提出、於2024年初在美國眾議院提出並於2025年10月9日修訂的《生物安全法案》，將禁止美國政府從指定的「受關注生物技術公司」（「受關注生物技術公司」）採購生物技術設備或服務，並將禁止政府向任何使用來自指定的受關注生物技術公司的生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及補助。最新修訂本將受關注生物技術公司界定為包括中國軍方的分支機構，以及符合「外國敵對勢力」或對美國國家安全構成風險的公司。我們認為，倘《生物安全法案》按當前版本通過，將不會對我們的業務造成重大不利影響，乃主要由於，據我們所知，我們並非任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金的接受者，且預計未來亦不會申請此類合約、貸款、資助或資金。此外，據我們所知，我們現有的授權合作夥伴均未就任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金使用我們根據相關許可安排提供的任何服務。然而，《生物安全法案》的未來修訂本可能修訂並擴大受關注生物技術公司名單，我們無法保證我們的業務合作夥伴或其合作者不會被該法規列入名單。倘發生任何上述事件，我們的經營業績、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，多年來，美國政府已對自中國及其他國家進口的商品多次加徵關稅。2025年9月，美國總統特朗普宣布，自2025年10月1日起，美國將對進口品牌藥品或專利藥品徵收100%關稅，除非製藥公司正在美國境內建造生產工廠。2025年10月1日，特朗普政府宣布該項100%關稅並未生效，同時表示已開始準備對未在美國建廠或未與政府簽訂最惠國待遇藥品定價協議的製造商徵收關稅，此舉為擬議中的100%藥品關稅政策前景蒙上陰影。同時，中國已採取措施應對美國政府對中國產品加徵關稅的行為。尚不知是否會採納新的關稅（及新關稅的範圍）、出口管制或其他新的法律或法規，以及任何此類行動將對我們或我們行業造成的影響。

於往績記錄期間，我們已在美國啟動臨床試驗。儘管我們的供應商及CDMO所進口的大部分物品均為可在普通市場購得，但倘美國進一步提高自中國或其他國家進口的上述任何物品的關稅，我們可能無法在中國或從其他國家找到質量與價格相同的替代物品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地情況的影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係，可能會影響我們在該等國家及地區開展臨床試驗的前景。

由於中國與相關國家或地區的政治關係出現不利變動，我們無法保證臨床試驗能夠順利開展。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。此外，尚不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協議採取什麼行動（如有）。倘美國退出其作為締約方的若干國際貿易協議，或對該等協議作出重大修訂（尤其是關於知識產權轉讓的修訂），我們的業務、財務狀況及經營業績都可能受到負面影響。

風險因素

我們可能須就未來的集資活動（包括本次[編纂]）履行中國證監會或其他中國政府部門的批文、備案或其他規定，若須履行，我們無法預測我們是否能夠獲得此類批文或完成此類備案。

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指南（統稱（「《試行辦法》」），境內企業尋求[編纂]的，應履行備案程序，並向中國證監會報送相關信息。該備案須於向境外監管機構提交境外[編纂]及[編纂][編纂]後3個營業日內完成。中國證監會將審核備案[編纂]並可能提出詢問，亦可能與其他相關監管機構進行商討。境外[編纂]後進行的進一步[編纂]亦須根據《試行辦法》向中國證監會履行備案或報告程序；並且[編纂]公司於發生及披露若干重大事項後，須向中國證監會報告。境內企業未履行備案程序或者在備案文件中隱瞞重要事實、偽造主要內容的，可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業的直接境外[編纂]，我們須於就本次[編纂]向香港聯交所提交申請後3個營業日內，向中國證監會提交備案文件。我們無法向閣下保證我們能夠滿足該等要求或根據《試行辦法》及時完成有關備案。未能滿足上述要求或未能完成有關備案，均可能限制我們完成[編纂]或任何未來的集資活動的能力。

與隱私、數據保護及信息安全相關的現行或未來法律法規經歷快速且持續的變革，使我們面臨重大合規要求。遵守此等法律可能需要投入大量資源，並且可能增加我們的產品成本，因而可能會對我們的經營業績及業務產生負面影響。

我們須遵守適用於個人信息收集、傳輸、存儲及使用的隱私保護、數據保護及信息安全相關法律法規，該等法律法規（其中包括）規定了與個人信息的隱私性、安全性及傳輸相關的若干要求。未能遵守任何該等法律法規的行為均可能導致執行行動、罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、受影響個人提出的損害申索、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，為遵守不斷變化的法律法規，我們持續開展的合規工作可能產生高額成本，且需不斷調整我們的政策及程序。

根據《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」）第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》的規定進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府部門發出的有關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果的通知；(ii)我們持有其個人信息的用戶不超過100萬名；(iii)我們尚未收到相關政府部門的任何關於網絡安全審查的通知、未參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查、未收到相關的任何詢問、通知、警告，亦未遭受任何制裁；及(iv)[編纂]乃香港[編纂]，而非國外[編纂]。因此，誠如我們的中國法

風險因素

律顧問所告知，經考慮上文所述並假設我們當前的業務並未發生重大變動，且並未出台進一步的規則以及相關政府部門並無對《網絡安全審查辦法》作出重大變動，董事認為，截至最後實際可行日期，根據《網絡安全審查辦法》的規定，我們無須主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》於近期發布，相關政府部門可能發布額外的法規。倘我們被相關監管部門視為進行了「影響或者可能影響國家安全的」任何數據處理活動，則可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。我們可能未通過此類網絡安全審查，在此情況下，我們的[編纂]可能受阻，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他處罰及／或政府主管部門可能會對我們採取行動。

《中華人民共和國數據安全法》規定了從事數據處理活動的單位和個人應履行的數據安全義務，根據數據在經濟社會發展中的重要性建立數據分類分級保護制度，並根據數據遭竄改、毀損、洩漏或非法取得、使用時對國家安全、公共利益或個人、組織合法權益可能造成的危害程度，建立數據分類分級保護制度，同時對可能影響國家安全的數據處理活動設有國家安全審查程序，並規範特定數據與資訊的出口管理。《中華人民共和國個人信息保護法》明確了適用範圍、個人信息與敏感個人信息的定義、個人信息處理的法律依據及告知的基本要求。

根據國務院頒布的《網絡數據安全管理條例》，倘網絡數據處理者的活動影響或可能影響國家安全，則需接受國家安全審查。倘需向境外實體提供在境內收集或產生的重要數據，必須通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

《數據出境安全評估辦法》要求向境外提供數據的數據處理者，有《數據出境安全評估辦法》第四條的情形之一的，應當申報數據出境安全評估。此外，《個人信息出境標準合同管理辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，可作為滿足《個人信息保護法》第38條規定的個人信息出境條件的可用選項。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外提供數據，存在下列情形之一的，應當向網信辦申請安全評估：(i) 關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。截至最後實際可行日期，由於我們的業務營運尚未涉及上述任何情形，故董事認為《數據出境安全評估辦法》項下的數據跨境傳輸的安全評估目前不適用於我們。

截至最後實際可行日期，我們並未因數據隱私與保護事宜而受到任何根據中國適用法律法規提出的重大索償、訴訟、罰款或行政處分。經我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關網絡安全、個人資料、數據保護及跨境數據傳輸的法律法規。

風險因素

美國所有50個州的法律均要求企業在若干情況下通常向政府部門及與個人信息洩露有關的受影響人士發出通知，且倘將來發生數據洩露或其他數據安全事件，我們或須通知適用的政府部門及受影響人士。除數據洩漏通知法外，一些州頒布法規及規定，要求企業合理保護其所持有的若干類型個人信息，或遵循若干針對個人信息的特定數據安全保護規定。其他州亦頒布有關隱私及信息安全的法律法規及全面隱私法。法律並不一致，乃由於若干州的法律在敏感及個人信息方面可能比聯邦、國際或其他州的法律更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且該等法律彼此或不相同，因而可能導致複雜的合規工作。該等法律可能直接適用於我們的業務，或於我們與其他公司訂立合作安排時通過合約間接適用。倘我們受該等新的或額外隱私法規限制，對我們採取法律行動的風險可能增加。

我們使用在中國所收集的人類遺傳資源或會受到限制。

根據《人類遺傳資源管理條例》，以及《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範疇，將任何該等數據傳輸至中國境外均須事先獲得中國國家衛生健康委員會的批准。無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得有關批准。

我們可能直接或間接受適用的反賄賂、反回扣、虛假申報、醫生薪酬透明、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規規限，這可能使我們面臨民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及刑事制裁，因而可能導致利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供商，包括醫生及其他人士在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們在中國已有一款商業化產品，並擬於中國及美國尋求獲得更多的上市批准。我們的營運一直須遵守中國多項反欺詐及反濫用法律，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》；而於獲得FDA的上市批准後，我們的營運將受美國聯邦及州反欺詐及反濫用法律（包括聯邦《反回扣法》《虛假申報法案》，以及《聯邦醫生薪酬法案》等醫生薪酬透明度相關法律法規）規限。

此外，我們受中國反賄賂法規限制，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務營運主要在中國進行，但我們亦受美國《反海外腐敗法》（《反海外腐敗法》）規限，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的經營，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，倘若我們將與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

閣下在中國向我們或我們的管理人員送達法律程序文書，或針對我們或該等管理人員執行外國判決或根據外國法律提起原始訴訟時可能會遇到困難。

我們的大部分資產及大多數董事和高級管理人員位於中國。因此，可能難以在中國境外的若干司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文書。根據最高人民法院於2024年1月29日頒布的《關於中國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》，凡持有中國主管人民法院或香港高等法院就任何民商事案件(特定類型除外)作出的可執行最終法院判決的當事人，可向中國相關中級人民法院或香港高等法院申請認可及執行該判決。我們無法保證符合新安排的有效判決，在中國法院中可獲得認可及執行。

有關將人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能會限制我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

將人民幣匯入及匯出中國須按中國相關法律法規履行相關程序。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。外幣供應短缺可能影響我們匯寄充足外幣以支付股息或其他款項或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

根據中國相關法律法規，我們在經常賬戶下進行的外匯交易，無須事先獲得中國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)的批准，但我們須出示此類交易的相關文件證明，並在中國境內具有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經合適的政府部門批准。

H股持有人可能須繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)及其實施指引，非中國居民個人在中國境內取得的收入須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須從所股息支付中預扣該稅款，除非中國與外國人士居住地所屬司法管轄區之間的適用稅收協定規定減少或豁免相關納稅義務。然而，根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發布的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)的規定，外籍個人自外商投資企業的股息、紅利產生的收益暫免徵個人所得稅。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定非中國居民個人持有人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股票須繳納個人所得稅，據我們所知，中國稅務機關實際上亦並無徵收該等個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變該等做法，從而可能導致對非中國居民個人持有人徵收出售H股所得收益的所得稅。

風險因素

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，對於未在中國設立機構或經營場所，或雖在中國設有機構或經營場所但其收入與所設機構或經營場所無關的非中國居民企業，我們支付的股息及相關外國企業通過出售或以其他方式處置H股所實現的收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號）的規定，向非中國居民企業H股持有人派付股息的預扣稅率為10%，我們擬就向我們H股的非中國居民企業持有人（包括[編纂]）派付的股息按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用所得稅協定或安排按減免後稅率繳納稅項的非中國居民企業將須向中國稅務機關提交申請，以退回超出適用協定稅率的預扣金額，而有關退款將在中國稅務部門批准後支付。

儘管有上述安排，但主管稅務機關對適用的中國稅收法律及法規的詮釋與適用仍須符合屆時有效的法律及法規，且可能徵收新稅項，這可能對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

股息支付受中國法律法規限制。

根據中國法律及本公司和我們及中國營運附屬公司的章程文件，股息僅可從可分派利潤中派付，可分派利潤指中國公認會計原則確定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及法定資本公積金的必需分配。因此，倘本公司或我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則確定的可分派利潤，即使按國際財務報告準則具有利潤，亦可能無法於指定年度派付股息。於往績記錄期間，我們並無派付或宣派股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策。我們現擬保留所有可用資金及盈利，且在可預見的未來不會宣派或派付任何股息。進一步詳情請參見「財務資料－股息」。

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及他們可能認為相關的其他因素後決定並須經股東會批准。即使我們的財務報表顯示營運獲利，我們將來亦未必有充足或任何利潤可用於向股東分派股息。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為僱員就社會保險計劃及住房公積金供款。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已為絕大多數僱員妥為繳納社會保險費及住房公積金。我們已委聘第三方人力資源機構在我們無實際經營場所的地點按照行業慣例代表我們為若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。倘第三方人力資源機構未能足額及／或及時為相關僱員繳納社會保險或住房公積金，或者此類安排的有效性受到有關部門的質疑，我們可能會被有關部門加收供款、滯納金及／或罰款。我們亦可能因此類安排與相關僱員產生潛在的勞資糾紛。此外，我們的若干外籍員工自

風險因素

願放棄我們代其繳納社會保險及住房公積金，並已簽署放棄表格。倘該員工向法院提起訴訟，指控我們未繳納社會保險費，該表格可能被法院視為無效。有關此類訴訟之法律依據詳情，請參閱「監管概覽－有關勞動保障的法規－社會保險和住房公積金」。

截至最後實際可行日期，我們已（且第三方人力資源機構確認他們已）為絕大多數僱員足額、及時作出供款。截至最後實際可行日期，我們／第三方人力資源機構與僱員之間未因有關安排產生任何糾紛；我們亦未因有關安排收到相關政府部門發出的整改通知或被相關政府部門處以任何行政處罰。截至最後實際可行日期，我們與任何僱員之間並無因自願放棄繳納社保及住房公積金而產生任何爭議。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間，相關部門要求我們補繳社會保險及住房公積金並被處以行政處罰的風險相對較低。

與[編纂]有關的風險

H股一直無[編纂]，且未必能形成或維持有關H股的活躍[編纂]市場。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，於[編纂]完成後，H股將會形成並維持具有充足流動性的[編纂]。向[編纂]發售的H股的初始[編纂]將由我們與整體協調人（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。

我們已向香港聯交所申請批准我們的H股（包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍和流通的[編纂]市場，而即使形成，亦不能保證在[編纂]後將維持不變或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。倘於[編纂]完成後，H股的活躍[編纂]未能形成，H股的[編纂]及流動性或會受到重大不利影響。

H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，這可能致使[編纂]遭受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]量可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和表現以及股份[編纂]可能影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、收益、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國擁有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，並且我們的H股可能發生與我們的業績無直接關聯，但與香港、中國大陸或世界其他地方的整體政治及經濟狀況相關的[編纂]變化。

風險因素

單一最大股東集團對本公司具有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

在不考慮因行使[編纂]而可能發行的任何H股的情況下，於緊隨完成[編纂]後，單一最大股東集團將在股東會上合計控制約[編纂]%的表決權。因此，單一最大股東集團將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。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其H股作為本公司股份出售的一部分獲得溢價的機會，並且可能降低H股的[編纂]。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

於[編纂]後，在[編纂]上出售或預期出售大量H股，可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]被大量出售，或發行新股份或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜均可能導致我們H股的[編纂]下跌。未來大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]）亦可能會對我們於特定時間及按對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，倘我們將來發行更多的證券，股東的持股可能會被攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有比H股所賦予的權利及特權更為優先的權利及特權。

此外，儘管認購[編纂]股份的[編纂]於出售他們所認購的H股方面不受任何限制（但本文件另有披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，他們可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定期間內出售他們持有的部分或全部H股。有關出售可能於[編纂]後短期內或任何時間或期間發生。

有關[編纂]根據該安排或協議所認購的H股的任何出售將對H股的[編纂]產生不利影響，任何大規模出售均可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]量出現重大波動。

籌集額外資金或訂立若干其他安排可能導致股東的股權遭到攤薄，限制我們的營運，或要求我們放棄就我們的技術或候選產品擁有的權利。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中的H股購買者將面臨即時攤薄。為擴張業務，我們可能會考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘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股的購買者將面臨攤薄。此外，我們可能通過股份激勵計劃及員工持股計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

風險因素

由於我們預期於[編纂]後的可預見的未來不會派付股息，閣下須藉H股的[編纂]升幅獲取[編纂]回報。

我們計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的未來盈利，以為我們候選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會宣派及派付股息，未來股息的時間、數額及形式(如有)將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額(如有)、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。有關詳情，請參見「財務資料－股息」。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的[編纂]升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚或無法保證H股[編纂]將維持在閣下購買股份時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們的使用方式。

管理層使用[編纂][編纂]淨額的方式未必會得到閣下認同或不會給股東帶來可觀的回報。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於為候選產品的臨床前研究、臨床試驗、生產及商業化提供資金。有關詳情，請參見「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際使用。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於[編纂][編纂]淨額的具體用途，閣下須信賴管理層所作判斷。

本文件中有關我們競爭所處行業的事實、預測及統計數據均來自第三方報告或公開來源。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所處行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從刊物及其他公開來源中摘錄與第三方的產品及候選產品以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們於轉載或摘錄政府官方刊物的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度。然而，我們無法保證政府官方刊物的質量或可靠性。該等統計數據、資料及數據未經我們、我們的任何董事、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等來自官方政府刊物的統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或官方政府刊物與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

風險因素

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

於本文件刊發前，可能會有媒體對我們及[編纂]進行報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們不就媒體傳播的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘媒體的任何資料與本文件所載資料不一致或相衝突，我們不對該等資料的準確性或完整性承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下對嚴格遵守上市規則相關規定的豁免及寬免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》。

有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所第一上市的新申請人必須有足夠的管理層人員常駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)我們與香港聯交所維持定期溝通的安排後，可獲豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。董事認為，搬遷現有執行董事或委任通常居於香港的其他執行董事對本集團無益，亦不適合本集團，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將透過(其中包括)以下條件確保我們與聯交所維持定期及有效的溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。獲委任的兩名授權代表為Gavin Xia博士及謝愉陽先生(「授權代表」)。謝先生常駐中國香港，應聯交所要求，可於合理時間內在香港與聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯絡詳情，並將就授權代表的任何變動即時通知聯交所；
- (b) 於聯交所因任何事宜欲聯絡董事時，兩名授權代表均有方法於任何時間迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。本公司已落實一項政策，即(1)各董事已向授權代表提供其有效電話號碼或其他通訊方式；(2)倘董事預期出差或因其他原因不在辦公室，其將盡最大努力向授權代表提供其住所的電話號碼或透過其移動電話保持暢通的通訊線路；及(3)各董事已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址，並將在董事聯絡詳情出現任何變動時即時通知聯交所；
- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表可於需要時隨時聯絡所有董事；
- (d) 所有通常並非居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能於合理時間內應要求在香港與聯交所相關人員會面；

豁免及免除

- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已於[編纂]後留聘新百利融資有限公司擔任合規顧問（「合規顧問」），留聘期間為自[編纂]起至我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期止，合規顧問將作為我們與聯交所之間的額外溝通渠道，且可回應聯交所的查詢；已向聯交所提供合規顧問的聯絡詳情，且若合規顧問如有任何變動，我們將即時告知聯交所；
- (f) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第三章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他高級職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及法律許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行的情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條及《新上市申請人指南》第3.10章，申請在聯交所上市的新申請人必須委任一名公司秘書，該名公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所將下列各項視為獲認可的學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估某人士是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年限及其所擔任的職位；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法律及法規（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；

豁免及免除

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

本公司已委任陳南佑先生（「陳先生」）及謝愉陽先生（「謝先生」）為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參見「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

陳先生擔任本集團投資者關係主管，在資本市場事務及投資事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，由陳先生（其為投資者關係的負責人且對本公司事務有日常了解）擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。陳先生與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，陳先生目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，並且未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們[已委任]謝先生（其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定），擔任另一聯席公司秘書並向陳先生提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使陳先生能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所列規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，以便陳先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

因此，豁免初始於自[編纂]起三年有效，且其授出取決於謝先生（作為本公司的聯席公司秘書）將與陳先生緊密合作共同履行公司秘書的責任及職責並協助陳先生取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。謝先生亦協助陳先生組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期謝先生將與陳先生緊密合作，並與陳先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，陳先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以在[編纂]後三年期間內加深其對上市規則的理解。陳先生亦將獲得(a)合規顧問（尤其就上市規則之合規而言）；及(b)本公司香港法律顧問（就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜而言）的協助。

根據《新上市申請人指南》第3.10章，倘謝先生於[編纂]後三年內不再作為聯席公司秘書向陳先生提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

於首三年期屆滿前，將再次評估陳先生的資格及經驗，以確定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定，以及其是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估陳先生受惠於謝先生三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免。

豁免及免除

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

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，文件須載入其附表3第I部所指明的事項及其附表3第II部所指明的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段，本公司須於文件載入本公司於緊接文件刊發前三個財政年度中各年內的營業總收入或銷售營業總額(視乎情況而定)的陳述(包括詮釋計算該等收入或營業額所用的方法)，以及較重要買賣活動的合理明細。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段，本公司須在本文件內載入由本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年內本公司利潤和虧損以及資產和負債編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關規定的證明書，惟前提為證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定將屬不相干或構成過重負擔，或在其他情況下屬不需要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物技術公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視乎情況而定)。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授出]豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，惟前提為須於本文件內載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發，基於以下理由：

- (a) 根據灼識諮詢的資料，本公司為一家專注於腎臟疾病的生物製藥公司，擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物，屬於上市規則第十八A章所界定的生物技術公司範疇；
- (b) 截至2024年及2025年12月31日止財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度，但根據上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；

豁免及免除

- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物技術公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔；及
- (e) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入[編纂]對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
Gavin Guoyao Xia博士	中國 上海市 浦東新區 廣蘭路 50弄50號 302室	美國
Jin Tian醫生	中國 上海市 閔行區 昆陽路 3688弄 11-301室	美國
汪昀女士	中國 上海市 浦東新區 錦繡路 2885弄23號 901室	中國
張華丁博士	中國 上海市 浦東新區 丁香路 1399弄27號 2101室	中國
非執行董事		
魯安博士	中國 上海市 黃浦區 黃河路 107弄 64號	中國
獨立非執行董事		
徐潤紅博士	中國 上海市 零陵路 789弄13號 602室	中國
Zhui Chen博士	中國 上海市 銀霄路 39弄3號 1302室	美國
梁智維先生	香港 將軍澳 日出康城路 2座18樓 LD室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、
整體協調人、[編纂]

富瑞金融集團香港有限公司
香港
中環金融街8號
國際金融中心二期26樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited
香港
中環
皇后大道中2號
長江集團中心55樓

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

整體協調人、[編纂]

中信里昂證券有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

中銀國際亞洲有限公司
香港中環
花園道1號
中銀大廈26樓

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：
Davis Polk & Wardwell
香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律：
中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔
22-24層及27-31層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：
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

有關中國法律：
通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

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

行業顧問

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

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

獨立物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司
香港灣仔
告士打道108號
光大中心24樓2401-06室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 江蘇省 揚州市 邗江區高新區 金莊路7號 7幢
總部及中國主要營業地點	中國 江蘇省 揚州市 邗江區高新區 金莊路7號 7幢
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
公司網站	www.alebund.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	陳南佑先生 中國 江蘇省 揚州市 邗江區高新區 金莊路7號 7幢 謝愉陽先生 (香港公司治理公會及特許公司治理公會會員) 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
授權代表	Gavin Guoyao Xia博士 中國 江蘇省 揚州市 邗江區高新區 金莊路7號 7幢 謝愉陽先生 (香港公司治理公會及特許公司治理公會會員) 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓

公司資料

審核委員會	梁智維先生 (主席) 徐潤紅博士 Zhui Chen博士
薪酬與考核委員會	Zhui Chen博士 (主席) Gavin Guoyao Xia博士 徐潤紅博士
提名委員會	徐潤紅博士 (主席) Gavin Guoyao Xia博士 Zhui Chen博士
戰略委員會	張華丁博士 (主席) Gavin Guoyao Xia博士 Zhui Chen博士

[編纂]

主要往來銀行	中國銀行揚州分行 中國 江蘇省揚州市 廣陵區 文昌中路 541號
	上海浦東發展銀行揚州分行 中國 江蘇省揚州市 邗江區 文昌西路 202號
	招商銀行揚州分行營業部 中國 江蘇省揚州市 邗江區 文昌西路 10號
	平安銀行上海分行營業部 中國 上海市浦東新區 陸家嘴環路 1333號

行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、自公開市場數據提供商獲得的資料和獨立第三方灼識行業諮詢有限公司提供的資料。由灼識行業諮詢有限公司編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無對僅來自政府官方來源的資料進行任何獨立核實，亦未就此類官方政府來源的資料的準確性、公平性及完整性發表聲明。有關行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

慢性腎臟病及治療領域概覽

慢性腎臟病（「CKD」）簡介

CKD指多種病理生理狀態，在此狀態下腎臟受損並喪失功能，具體表現為腎小球濾過率（「GFR」），在3個月內持續下降，而GFR是反映腎臟從血液中清除廢物和多餘液體能力的指標。CKD患者的腎功能通常會隨時間推移逐漸下降，最終可能進展至腎衰竭。根據血液檢測eGFR計算的腎功能狀況，CKD可分為1至5期（即G1至G5期），其中G5期為終末期腎臟病（「ESRD」），通常需終身透析或腎移植治療。

CKD患病人數

CKD是全球第三大高發慢性病。2024年全球CKD患病人數達7.9億人，預計2035年將增至9.4億人，對應的複合年增長率於2020年至2024年為1.7%以及2024年至2035年為1.6%。2024年中國CKD患病人數為1.2億人，預計2035年將增至1.3億人，即2020年至2024年的複合年增長率為0.4%以及2024年至2035年的複合年增長率為0.4%。按疾病階段劃分的CKD患病率詳細分項如下。

CKD分期	定義	GFR (mL/min/1.73m ²)	CKD 全球總患病率%	CKD 美國佔總患病率%	CKD 中國佔總患病率%
G1-G2	<ul style="list-style-type: none"> 輕度腎損害 腎臟運作良好或正常運作 	>60	47.7%	60.7%	48.1%
G3a	<ul style="list-style-type: none"> 輕度至重度腎損害 腎臟運作不佳 	45-59	49.0%	36.4%	47.2%
G3b		30-44			
G4	<ul style="list-style-type: none"> 重度腎損害 腎臟接近功能喪失 	15-29	2.6%	2.1%	2.8%
G5	<ul style="list-style-type: none"> 最重度腎損害 腎臟接近功能喪失或腎功能衰竭 	<15	0.7%	0.7%	1.9%

資料來源：KDIGO、KDOQI、《中國血液淨化》、灼識諮詢

行業概覽

全球慢性腎臟病市場預計將從2024年的2,226億美元增長至2035年的5,039億美元。於2024年，在CKD藥物中，DKD市場份額超過70%，高磷血症市場份額為5%，以及IgAN市場份額為3%。

尚未滿足的CKD臨床需求

CKD早期通常無任何症狀，因此經常無法及時得到診斷。最終，不少患者首次確診時已處於疾病較晚期階段，此時不可逆損傷已發生。目前，腎臟病認知度仍較低。在全球範圍內，僅有6%的普通人群和10%的高危人群知曉自身的CKD患病狀況。

當前針對CKD患者的醫療干預措施主要用於幫助控制各類症狀、減少併發症並延緩疾病進展。然而，目前缺乏針對CKD的靶向治療藥物或疾病修正藥物，也無有效治療手段可阻止CKD進展。無論接受何種治療，5%至10%的CKD患者會在五年內進展為ESRD。

目前CKD治療不足的部分原因在於患者治療依從性較低。用於控制CKD症狀及併發症的藥物常引發副作用，這些副作用可能進一步加重腎臟、肝臟或心血管系統負擔，並進一步限制可用治療方案的選擇。此外，管理CKD的多種併發症通常需要患者服用各類藥物，其中許多藥物會帶來較重的服藥負擔。

CKD與併發症

根據發病機制，CKD病情可分為三類。

原發性腎臟病，指直接起源於腎臟、與全身性疾病無關的一類腎臟疾病，例如IgA腎病（「**IgAN**」，由IgA沉積引發的慢性腎小球炎症）、局灶節段性腎小球硬化症（「**FSGS**」，部分腎小球節段性硬化導致蛋白尿）及膜性腎病（「**MN**」，腎小球基底膜增厚並伴有免疫複合物沉積）。

繼發性腎臟病，指由其他潛在全身性疾病或健康問題引發的腎臟損傷或功能喪失，例如糖尿病腎臟病（「**DKD**」，由糖尿病患者長期高血糖及代謝變化導致的腎臟損傷）及狼瘡性腎炎（「**LN**」，由系統性紅斑狼瘡引發的腎臟自身免疫性炎症）。

遺傳性腎臟病，指由一個或多個基因致病性變異或突變引發的腎臟疾病，典型代表為常染色體顯性多囊腎（「**ADPKD**」），這是一種遺傳性疾病，特徵為雙側腎臟逐漸形成充滿液體的囊腫，導致腎臟增大並逐漸喪失功能。

CKD是一種複雜的疾病，隨着腎功能的惡化，其進展與多種嚴重併發症相關。高磷血症是常見CKD併發症，主要因腎功能受損導致多餘磷排洩障礙引發。腎性貧血是CKD另一常見併發症，與腎臟促紅細胞生成素生成減少導致紅細胞生成不足相關。

CKD藥物的市場機遇

CKD治療的發展與演進

下圖顯示了CKD藥物研發歷史時間線。

行業概覽



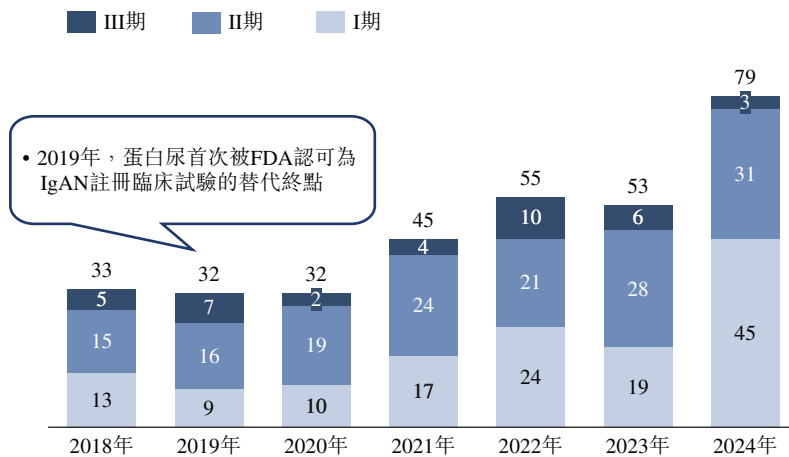
資料來源：Seminars in Nephrology、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

各國政府利好政策推動研發與投資增長

全球監管支持加速CKD治療創新。在美國，FDA傳統上規定要求長期臨床療效的證據，這通常需要大量臨床樣本 and 長期隨訪，導致研發成本高、拖慢了臨床研發的進度。於2019年，蛋白尿水平被FDA納入針對IgAN的註冊性臨床試驗替代終點。這些監管發展大幅推動CKD藥物研發創新。此外，多個CKD候選藥物獲得快速通道資格認定。在中國，CKD管理被納入《健康中國2030》規劃綱要，該綱要旨在降低非傳染性疾病負擔。中國國家藥監局簡化針對迫切臨床需求的候選藥物審評流程，並將新型腎臟病藥物納入國家醫保藥品目錄。

過去幾年全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數量呈現快速增長態勢，具體如下圖所示。然而，2024年全球CKD新增臨床管線數量僅佔全球新增臨床管線總數的不足2%，而腫瘤學領域佔比超過40%，這一對比凸顯出CKD治療領域在技術創新和臨床開發方面仍存在尚未發掘的巨大潛力。

全球腎臟疾病藥物研發新臨床試驗數量



來源：FDA、CDE、EMA、ClinicalTrials、灼識諮詢

行業概覽

此外，腎臟病治療領域全球併購和授權交易不斷增長。截至2025年12月31日，2020年以來跨國公司腎臟治療領域十大交易總額達854億美元。

2020年以來腎臟疾病治療領域十大交易（截至2025年12月）*

排名	交易日期	標的方/許可方	收購方/被許可方	治療靶點	腎臟病適應症	交易類型	關鍵腎臟資產	關鍵腎臟資產總交易價值（十億美元）	首付款（百萬美元）
1	2020年12月12日	Alexion Pharmaceuticals	阿斯利康	C5	IgAN、C3G	併購	拉武珠單抗、依庫珠單抗	39.0	不適用
2	2021年12月14日	Vifor	CSL	SLC40A1、KOR	CKD貧血、CKD、甲狀腺功能亢進	併購	FCM、帕替羅默、地非瑞林	11.7	不適用
3	2021年9月30日	Acceleron Pharma	默沙東	ACVR2A、ACVR2B	CKD貧血	併購	索他瑞普、盧帕他賽普	11.5	不適用
4	2020年8月19日	Momenta Pharmaceuticals	強生	FcRn	狼瘡性腎炎	併購	尼波卡利單抗	6.4	不適用
5	2024年4月10日	Alpine Immune Sciences	Vertex	BAFF/APRIL	IgAN	併購	Povetacicept	4.9	不適用
6	2022年8月4日	ChemoCentryx	安進	C5AR	C3G	併購	阿伐可洋	3.7	不適用
7	2020年8月17日	Principia Biopharma	賽諾菲	BTK	FSGS	併購	SAR442168、瑞蘇布魯替尼、PRN473	3.7	不適用
8	2023年6月12日	Chinook Therapeutics	諾華	EDNRA、APRIL	IgAN	併購	阿曲生坦、zigakibart	3.5	3,200
9	2020年6月11日	Corvidia Therapeutics	諾和諾德	IL6	CKD	併購	ziltivekimab	2.1	725
10	2024年5月22日	Human Immunology Biosciences	Biogen	CD38	IgAN、pMN、狼瘡性腎炎	併購	felzartamab	1.8	1,150

附註：* 這些交易包括藥物相關和企業相關等多種類型的交易。此外，已完全終止的交易未被納入資料來源：公司公告、灼識諮詢

CKD藥物市場的進入壁壘

研發壁壘：CKD為一種慢性且具異質性的疾病領域，涉及多種潛在病因、合併症以及不同疾病進展階段的治療目標。開發CKD療法的公司須在明確界定的患者人群中證明具有臨床意義的療效，同時需考慮腎功能、心血管風險、合併用藥及長期安全性。因此，在CKD藥物市場取得成功的研發通常需要具備針對該疾病的臨床開發能力、合適的終點設計，以及設計及執行腎臟疾病臨床試驗的經驗。

投資及資源壁壘：CKD藥物的開發通常需要大量投資及營運資源。鑒於CKD的慢性及進展性特徵，臨床項目可能涉及相對較大規模的患者人群、多中心試驗網絡以及持續隨訪期，以評估療效、安全性及耐受性。患者招募及留存可能受疾病分期、合併症、基礎治療及入選標準影響。上述因素可能增加臨床開發、監管申報準備及上市後證據生成的複雜性、週期及成本。

生產壁壘：CKD藥物的生產要求因藥物類型、製劑形式及作用機制而異。部分CKD療法（包括磷結合劑及其他具有特定製劑或質量屬性的產品）可能需要定制化生產工藝、完善的質量控制體系及可靠的供應鏈管理。其他CKD療法（如小分子藥物）則可能依賴較為常規的製藥工藝，但仍需符合適用的GMP標準並確保產品質量一致。因此，生產能力、工藝控制、質量保證及供應穩定性，視具體產品類別而定，均可能構成不同程度的進入壁壘。

行業概覽

產品組合壁壘：欲在CKD領域確立競爭優勢，企業需要豐富的產品組合，同時廣泛覆蓋CKD相關適應症。此舉可助力企業提供一體化治療方案，提高患者留存率並穩定市場份額。管理此類多元化產品組合需大量投入，建設專業團隊，以協調各適應症的研發、監管及商業化工作。

CKD藥物市場的增長驅動因素與趨勢

人口老齡化與患病人數增加：可觸達的CKD患者群體規模持續擴大，主要受全球人口老齡化以及損害腎功能疾病患病率上升的驅動。隨著基層醫療機構（如社區及鄉鎮級醫療機構）服務能力的提升，CKD的早期篩查與管理得以加強，進一步擴大了患者基礎。更廣泛的醫療保險覆蓋及報銷比例的提升，也增強了患者獲取CKD診斷與治療服務的可及性。

突破性藥物推動臨床療效變革：突破性療法的問世有望確立CKD治療的新標準，並加速CKD藥物市場的增長。例如，AP306旨在通過抑制多種磷酸鹽轉運體，有效降低CKD患者的血磷水平。該藥物具備作用機制創新的潛力，即新藥的設計不僅針對全新的作用通路，還能提升患者的用藥便利性及治療效果。

專科醫療與整合醫療路徑優化長期患者管理：CKD患者常伴有多種慢性疾病，包括高血壓、糖尿病及心血管疾病。這種病情的複雜性，疊加CKD市場迅速擴張與高昂的治療成本，正推動行業向變革性療法轉型。此類療法不僅致力於更有效地解決疾病根源，亦整合縱向的全病程管理路徑，以持續優化患者的長期治療效果。

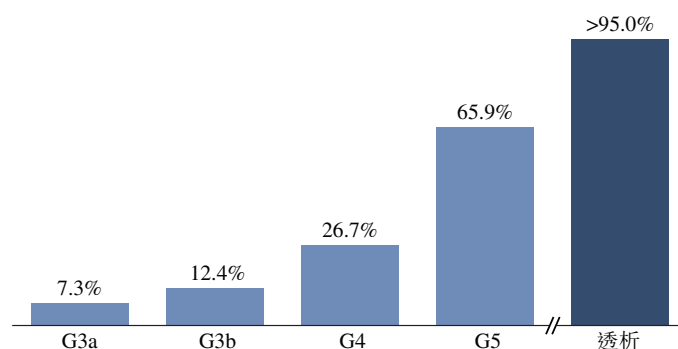
高磷血症市場概覽

高磷血症簡介

根據KDIGO，高磷血症是一種以血液中磷酸鹽水平升高為特徵的疾病，通常定義為血磷濃度超過4.5 mg/dL。將目標血磷水平降至4.5 mg/dL以下在臨床上具有挑戰性。根據K/DOQI指南，透析患者的目標血清磷水平為3.5-5.5mg/dL。磷酸鹽水平過高會引發嚴重併發症。腎功能受損（尤其是CKD患者）是高磷血症的主要病因。

隨着CKD進展，高磷血症發生率顯著上升。非透析患者的血磷水平通常可通過飲食干預和藥物治療控制。透析患者的血磷水平顯著升高且難以控制。

不同CKD分期高磷血症患病率

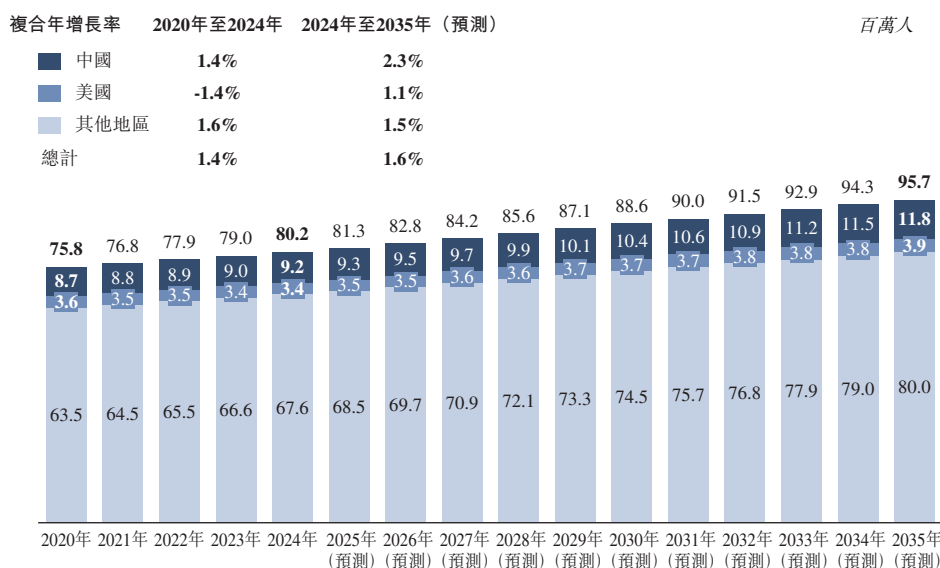


資料來源：《中國血液淨化》、灼識諮詢

行業概覽

當前臨床實踐中，醫生會向晚期CKD患者例行性開出降磷藥物，而早期CKD的治療則主要仰賴生活方式調整，反映出目前缺乏有效的新型療法。磷結合劑是一類主要的降磷藥物，通過結合膳食磷並減少其在血液中的吸收在胃腸道內發揮作用。磷結合劑可根據其活性成分及結合機制進行大致分類。含鈣製劑利用二價鈣離子引發離子沉澱反應，在胃腸道內形成不溶性的磷酸鈣鹽；鏷基製劑利用三價鏷離子，在廣泛的生理pH範圍內與磷酸根離子形成高親和力的離子鍵，生成不可吸收的磷酸鏷複合物；鐵基結合劑則通過配體交換或在氧氫化物核心表面的吸附機制捕獲磷。

下圖顯示了全球高磷血症患病人數。



資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

高磷血症患者分為G3~G5 ND-CKD患者（未接受透析的患者）和DD-CKD患者（接受透析的患者）。就全球而言，於2024年，DD-CKD患者佔高磷血症人口的比例少於10%，而在G3~G5 ND-CKD患者中，G3 ND-CKD、G4 ND-CKD、G5 ND-CKD分別佔全球高磷血症總人口的約55%、25%及25%。於中國，DD-CKD患者於2024年佔高磷血症人口的15%，而在G3~G5 ND-CKD患者中，G3 ND-CKD、G4 ND-CKD、G5 ND-CKD分別佔中國高磷血症總人口的約60%、10%及15%。

高磷血症當前治療模式與醫療需求

有關高磷血症護理治療標準的現時臨床實踐指引及實踐如下。

行業概覽

指引	管轄權	合資格群體	治療目標	非藥物干預		藥物治療建議	
				飲食干預	透析管理	鈣基結合劑	無鈣藥物
KDIGO CKD-MBD 2017年	全球	CKD G3a-G5D (包括非透析及透析患者)	<ul style="list-style-type: none"> 將升高的磷酸鹽水平降低至正常範圍 	<ul style="list-style-type: none"> 單獨限制膳食磷酸鹽的攝入量或與其他治療聯合治療高磷血症 	<ul style="list-style-type: none"> 對於伴有持續性高磷血症的CKD G5D期患者(正在透析)，建議增加血磷清除率 	<ul style="list-style-type: none"> 對於接受降磷治療的成年患者，建議限制鈣基結合劑的劑量，與2009年指引相比擴大了限制 	<ul style="list-style-type: none"> -
K/DOQI指引 2003年	美國	CKD G3a-G5D (包括非透析及透析患者)	<ul style="list-style-type: none"> 維持CKD患者正常的血清磷水平 	<ul style="list-style-type: none"> 當血清磷升高時，將膳食磷限制在800-1,000毫克/天(根據蛋白質需求調整) 	<ul style="list-style-type: none"> 對於血清磷>7.0 mg/dL的患者，該指引指出還應考慮更頻繁地進行透析 	<ul style="list-style-type: none"> 鈣基結合劑不應用於高鈣血症(校正血清鈣>10.2 mg/dL)或PTH連續兩次測量<150 pg/mL的透析患者 	<ul style="list-style-type: none"> 有嚴重血管及/或其他軟組織鈣化的透析患者首選無鈣藥物
中國專家共識 (2025年版)	中國	CKD G3a-G5D (包括非透析及透析患者)	<ul style="list-style-type: none"> 將磷酸鹽水平降低至正常範圍 需要定期監測 	<ul style="list-style-type: none"> 每日磷攝入量應限制在<1,000毫克，並需要控制蛋白質攝入量 	<ul style="list-style-type: none"> 確保充分的透析，並在需要時調整頻率 	<ul style="list-style-type: none"> 鈣基結合劑特別建議用於低鈣血症患者 	<ul style="list-style-type: none"> CKD G3a-G5D患者優先使用無鈣藥物以避免鈣負荷

資料來源：KDIGO、KDOQI、《中國血液淨化》、灼識諮詢

目前，常用的磷結合劑包括鈣基結合劑、碳酸鏷和司維拉姆，其中司維拉姆在臨床應用最廣泛。然而，中國和美國分別有約76%和52%的透析患者在用藥後存在血磷控制不佳的情況。此外，現有磷結合劑普遍存在胃腸道副作用頻發、服藥負擔高、系統性吸收及影響人體生理功能等問題，導致磷結合劑的臨床使用率仍處於較低水平。

飲食磷攝入限制及(在適用情況下)透析仍為磷控制的基礎措施，且不應被視為可與藥物治療相互替代。臨床指引強調，降磷治療通常基於多種措施的組合，包括飲食調整、降磷藥物，以及對於接受透析的CKD患者而言的透析清除磷。這一點在非透析環境下尤為重要，因為此類情況下飲食管理仍為核心干預措施，且無透析可用以補償持續的磷負荷。同時，藥物治療仍發揮重要的補充作用，尤其適用於僅依靠飲食措施後血清磷水平仍持續升高的患者，或於透析人群中在基礎透析治療下血清磷仍未達標的患者，因為藥物治療可進一步降低腸道對磷的吸收並改善整體磷控制。

中國磷控制率低的現狀

在中國，約76%的透析患者血磷未達到3.5-5.5 mg/dL的目標水平，顯著高於美國(約52%)和日本(約39%)。血磷水平控制率方面的這一差距，主要歸因於以下原因：

透析治療滲透率偏低：目前，中國ESRD患者的透析普及率仍處於較低水平，約為27%，而美國約為72%，日本則約為98%。這一差距主要源於中國透析中心的可及性有限(超過80%集中於三級或二級醫院)以及透析治療的醫保報銷覆蓋不足。

缺乏新型治療方案：中國的磷控制領域呈現出以非專利藥為主導的治療格局，而新型療法所佔市場份額微乎其微。

治療持續時間較短：在中國，非鈣磷結合劑的平均治療週期約為100天，顯著低於美國的約200天及日本的約250天)。這一差異主要歸因於患者獲取新型治療方案的可及性，以及由此引發的依從性問題，後者源於較高的服藥負擔和藥物副作用。

行業概覽

高磷血症藥物的市場機遇

高磷血症藥物的發展歷程

下圖顯示了磷結合劑發展歷程。

	1990年代左右	2000年代	2010年代	2020年代
治療劑	鋁/鎂/鈣基	司維拉姆/碳酸鏷	Velphoro® 第一代鐵基磷結合劑	AP301 下一代鐵基磷結合劑
改進		<ul style="list-style-type: none"> 改善降磷效率 減少心血管疾病和全因死亡 	<ul style="list-style-type: none"> 改善胃腸道安全性 減少服藥數量 	<ul style="list-style-type: none"> 進一步改善降磷效率 耐受性良好，整體安全性良好 無系統性吸收
剩餘問題	逐步淘汰或限制使用	<ul style="list-style-type: none"> 血磷控制率不理想 胃腸道副作用（如惡心（~20%）、嘔吐（~20%）及便秘（~8%）） 高給藥負擔導致患者依從性下降 肝臟蓄積（鏷） 	<ul style="list-style-type: none"> 血磷控制率不理想 每日高給藥負擔 使用前需咀嚼，導致高停藥率及患者依從性欠佳 	<ul style="list-style-type: none"> 腹瀉

資料來源：藥品說明書、公司公告、灼識諮詢

泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑是除磷結合劑之外，一種新型的高磷血症治療方式。該類抑制劑預期通過泛抑制所有主要類型的磷轉運體起效，以減少腸道內磷的跨細胞轉運，進而降低血磷水平。

高磷血症藥物的市場規模

1998年，司維拉姆首次獲FDA批准（商品名Renagel®）（鹽酸司維拉姆）並隨後於2000年獲得FDA批准（商品名Renvela®）（碳酸司維拉姆），推動2000年代市場快速擴張。2013年，Velphoro®獲FDA批准，進一步推動全球市場增長。該等批准藥物均為磷結合劑。

2014年，覆蓋司維拉姆的專利到期，該藥物面臨獨佔權喪失（「LoE」）。2017年，該藥物的多種仿製藥進入市場，導致原研藥銷售額大幅下降。2018年起，全球高磷血症藥物市場已顯著萎縮。

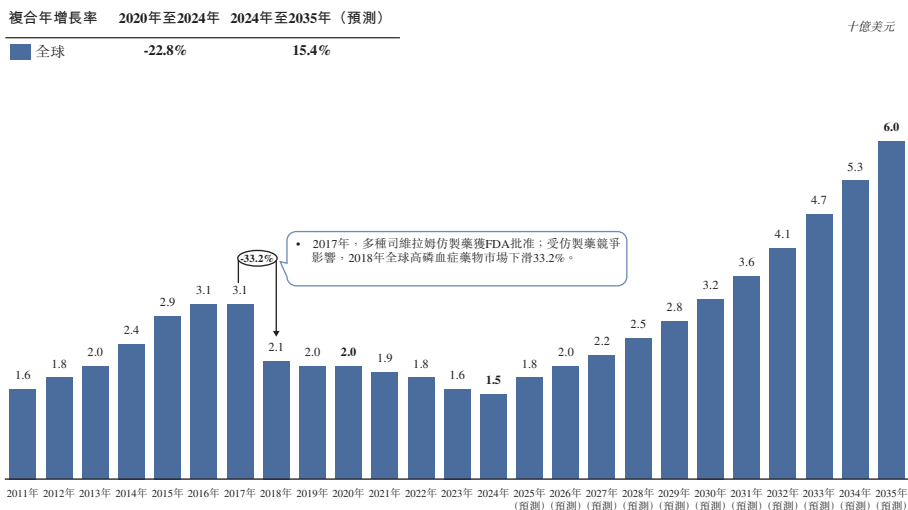
2020年至2024年，全球市場持續萎縮，主要因COVID-19疫情相關干擾，包括導致醫療程序減少及ESRD患者死亡率上升。儘管醫療服務提供在2023年之後恢復正常，但2024年的高磷血症藥品市場繼續受到疫情期間ESRD患者死亡率的滯後影響、透析人群恢復較慢以及仿製藥驅動的持續定價壓力的滯後影響，導致市場規模暫時但緩慢縮小。

2025年，全球市場強勁復甦，主要因Velphoro®納入美國ESRD前瞻性付費體系下的TDAPA（過渡性藥物附加付費調整）（Medicare支付機制，針對新型腎透析藥物和生物製品）後，其在美國市場的收入大幅增長。

行業概覽

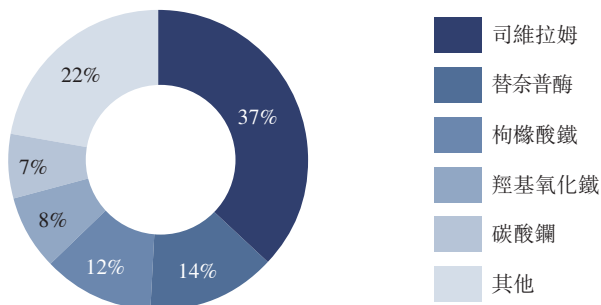
全球市場預計將自2025年起持續增長，這主要得益於療效更佳、耐受性更好、服藥負擔較輕微的新型療法上市。此增長趨勢因CKD患病率上升、長期疾病管理改善及報銷條件優化而得到進一步加強。例如，美國醫療保險和醫療補助服務中心（「CMS」）已宣佈，自2025年1月1日起，口服藥物（含磷結合劑）已納入ESRD預付制打包付費方案。CMS已明確規定磷結合劑適用過渡性藥物附加支付調整（「TDAPA」）方案，並提供2025年的支付詳情，其中包括對於含磷結合劑處方的月度理賠而言，須在TDAPA基礎上額外支付一筆固定金額。

高磷血症藥物全球市場趨勢，2011年至2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

上述高磷血症藥物市場歷史及未來增長的驅動因素亦適用於磷結合劑，其佔全球及中國高磷血症藥物市場的絕大多數份額。於2024年，磷結合劑的全球銷售額達1,306.9百萬美元，佔高磷血症藥物市場約86%；而NHE3抑制劑的銷售額為212.8百萬美元，佔該市場約14%。在高磷血症藥物市場總量中，DD-CKD患者佔整體市場規模的95%。2024年，在各類磷結合劑中，鐵基結合劑佔整體高磷血症市場的7%，而非鐵基結合劑佔整體高磷血症市場的79%。在中國，磷結合劑的總銷售額為人民幣2,422.2百萬元，佔該市場的100%，而轉運體抑制劑因尚未獲批而未產生銷售額。在中國高磷血症藥物市場總量中，DD-CKD患者佔整體市場規模的90%。鐵基結合劑佔整體高磷血症市場約2%，而非鐵基結合劑佔整體高磷血症市場98%。按2024年市場份額計算的全球前五大高磷血症藥物呈列如下。

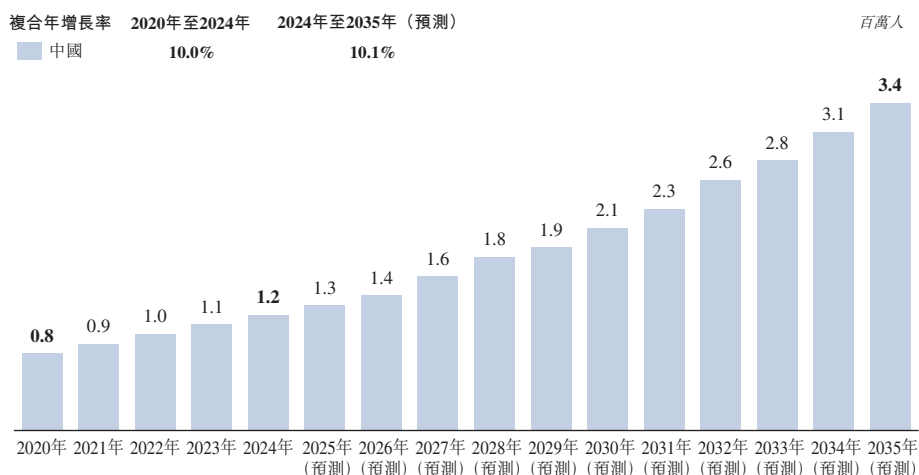


資料來源：KDIGO、KDOQI、《中國血液淨化》、灼識諮詢

行業概覽

於2024年，全球前五大高磷血症藥物錄得的銷售額如下：(1)司維拉姆為562.3百萬美元；(2)替奈普酶為212.8百萬美元；(3)枸橼酸鐵為182.4百萬美元；(4)羥基氧化鐵為121.6百萬美元；及(5)碳酸鏷為106.4百萬美元。

如下圖所示中國接受透析治療的ESRD患者數量快速增長。

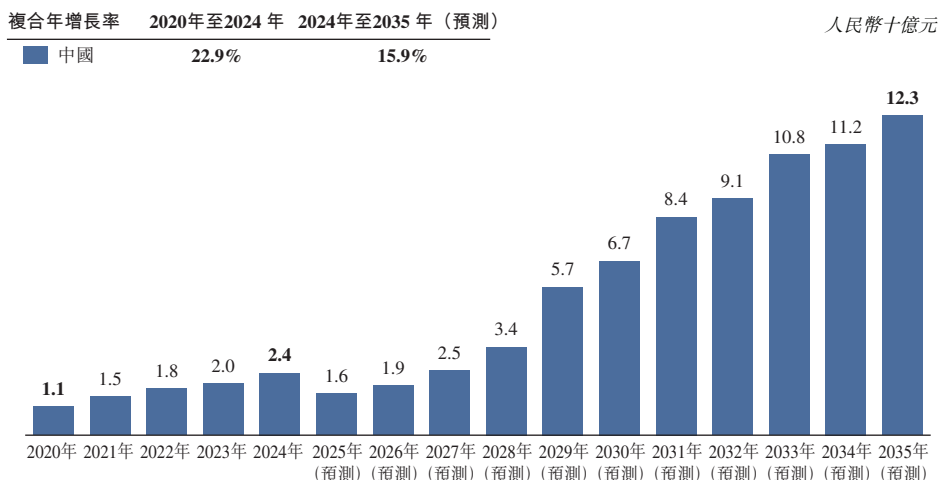


資料來源：NIDDK、CK-NET、CN-CNRDS、USRDS、DOPPS、灼識諮詢

中國高磷血症藥物市場歷史增長主要由新藥獲批上市推動，包括2013年司維拉姆首次在中國獲批。如下圖所示，自2017年磷結合劑被納入國家醫保藥品目錄以來，市場經歷了顯著擴張。受2023年碳酸鏷及2024年司維拉姆的帶量採購影響，預計2025年市場將出現收縮。然而，中國高磷血症藥物市場預計自2025年起回升，主要驅動力包括透析及磷結合劑治療滲透率提升、新型高磷血症藥物的引入及由此帶來的治療周期延長。具體而言，由於主要輪次的價格調整已基本被市場吸收，到2026年，碳酸鏷及司維拉姆的帶量採購的影響預計將基本持平。同時，tenapanor於2025年納入國家醫保目錄，並於2026年開始實施報銷。其有望擴大治療採用並部分抵消先前來自傳統磷結合劑的定價壓力。因此，高磷血症藥物市場預計將自2026年起穩定並恢復增長軌跡。此外，國家衛生健康委員會發布的《2024年國家醫療質量安全改進目標》首次將血磷控制率納入其中標誌着高磷血症管理首次被提升至國家級質量指標，為醫院及醫師標準化治療、改善ESRD患者預後創造了強有力的動力。該政策導向預計將直接加速降磷治療的普及，推動市場增長。

行業概覽

中國高磷血症藥物市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

高磷血症藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有七種藥物獲准用作降磷藥物，包括六種非鈣降磷分子（即替奈普酶、枸橼酸鐵、羥基氧化鐵、比沙洛姆、碳酸鏷、司維拉姆）及鈣基磷結合劑。在美國，除比沙洛姆外，所有藥物類型均獲准用作降磷藥物。在中國，除比沙洛姆和檸檬酸鐵外，所有藥物類型均獲准用作降磷藥物。截至最後實際可行日期，下圖顯示全球已獲批可供高磷血症CKD患者（目標患者群體）使用的非鈣降磷分子。

INN ¹	品牌名稱	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	作用機制	治療類型	每日劑量 ²	每日成本 ³	安全性及療效	專利 到期狀態	仿製藥數量
碳酸鏷	PHOSLO [®]	Presenius Medical Care	1990年10月	/	非鐵基磷結合劑	單藥治療	~8 g	約8美元	血磷控制率~50% 高鈣血症-17.5%	已到期	全球：>20 中國：20
司維拉姆	Renvela [®] Renagel [®]	賽諾菲	1998年10月	2013年1月	非鐵基磷結合劑	單藥治療	~9.6 g	約35美元	血磷控制率<50% 噁心21%、腹瀉19%、嘔吐12%	已到期	全球：>40 中國：15
比沙洛姆 ⁴	Kikin [®]	Astellas	/	/	非鐵基磷結合劑	單藥治療	~7.5g	/	血磷控制率<50% 便秘21%	2027年	/
碳酸鏷	FOSRENOL [®]	武田	2004年10月	2012年2月	非鐵基磷結合劑	單藥治療	~9 g	約36美元	血磷控制率~50% 噁心11%、嘔吐9%	已到期	全球：>20 中國：16
羥基氧化鐵	Velphoro [®]	Renal Pharma	2013年11月	2023年2月	鐵基磷結合劑	單藥治療	~8.3 g	約70美元	血磷控制率<50% 腹瀉24%、黃便 變色16%、噁心7%	2029年5月	/
枸橼酸鐵	Auryxia [®]	Akebia Therapeutics	2014年9月	/	鐵基磷結合劑	單藥治療	~9 g	約44美元	血磷控制率<50% 腹瀉21%、 黃便變色19%、 噁心11%、便秘8%	2026年4月	/
替奈普酶	XPHOZAH [®]	Ardelyx/ 復星醫藥	2023年10月	2025年2月	NHE3抑制劑	與磷結合劑 聯用	~400 mg + 10 g ⁵	約150美元 ³	血磷控制率<50% 腹瀉43~53%、 嚴重腹痛5%、 腹痛4%	2033年8月	/

附註：1國際非專利名稱；2每日劑量指根據藥品標籤指示的每日攝入製劑總重量；3每日成本按美國批發採購成本(WAC)計算，若無WAC，則基於公開來源的零售價格計算；4比沙洛姆僅於日本獲批並於2012年上市，且在美國或中國並無正在進行的臨床試驗；5替奈普酶適用於作為磷結合劑的加用治療，每日成本反映患者整體降磷藥物負擔及成本負擔

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、公司網站、灼識諮詢

下圖顯示截至最後實際可行日期，正在全球進行積極試驗的用於治療高磷血症的在研臨床階段分子。

藥物名稱	靶點	申辦方	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AP301	磷結合劑	禮邦	III期	2023年5月30日	NCT07030595; CTR20231624 (已完成)	中國
				2025年4月18日	NCT06933472; CTR20252745	中國；美國
AP306	NaPi-lib、PiT-1、PiT-2	禮邦	II期	2023年1月30日	NCT05764590; CTR20230189 (已完成)	中國
				2024年11月27日	NCT06712654	全球

行業概覽

此外，於2026年1月，FDA受理氧碳酸鏷的NDA，該藥為一種口服磷結合劑，用於治療接受透析的CKD患者的高磷血症。

下圖比較AP301及AP306與其他目前可用的降磷劑。

關鍵藥物	非結合劑類藥物					磷結合劑為基礎的治療 ³
	AP306	AP301	Velphoro	司維拉姆	替奈普酶 + 結合劑	鈣基結合劑
血磷控制率 ¹	• >85% ²	• >65% ²	• <50% ³	• <50% ⁴	• <50% ⁵	依據KDIGO 建議限制使用
每日劑量	• 約300 mg	• 約7.5 g	• 約8.3 g	• 約9.6 g	• 約400 mg + 10 g	
副作用	• 胃腸道症狀， 耐受性良好	• 耐受性良好， 整體安全性佳	• 胃腸道症狀	• 胃腸道症狀	• 胃腸道症狀	
服藥負擔	• 2至3粒小片劑	• 6至9粒軟膠囊	• 3至5粒咀嚼片	• 8至12粒大片劑	• 2粒小片劑+ 全劑量磷結合劑	
仿製藥狀況	• /	• /	• /	• 已有仿製藥上市	• /	
中國患者 就醫途徑	• /	• /	• 已納入國家醫 保藥品目錄 • 尚未納入帶量採購	• 已納入國家 醫保藥品目錄 • 已納入帶量採購	• 替奈普酶尚未納入 國家醫保藥品目錄	
評估	• 在第2期活性 對照試驗中， 降磷效果顯著 優於司維拉姆	• 較低每日劑量 選擇，較小膠 囊提高患者依從性	• 非鈣製劑選擇， 胃腸道副作用常見， 需要咀嚼	• 療效中等， 服藥負擔高	• 在加用方案下 具有有效降磷效果， 但服藥負擔高	

附註：1血磷控制=血清磷介於3.5-5.5 mg/dL之間，為非頭對頭比較；2基於早期臨床試驗數據估算；3目前，高磷血症的已批准治療選擇僅限於磷結合劑。

資料來源：FDA、ClinicalTrials.gov、Nephrology Dialysis Transplantation、公司網站、灼識諮詢

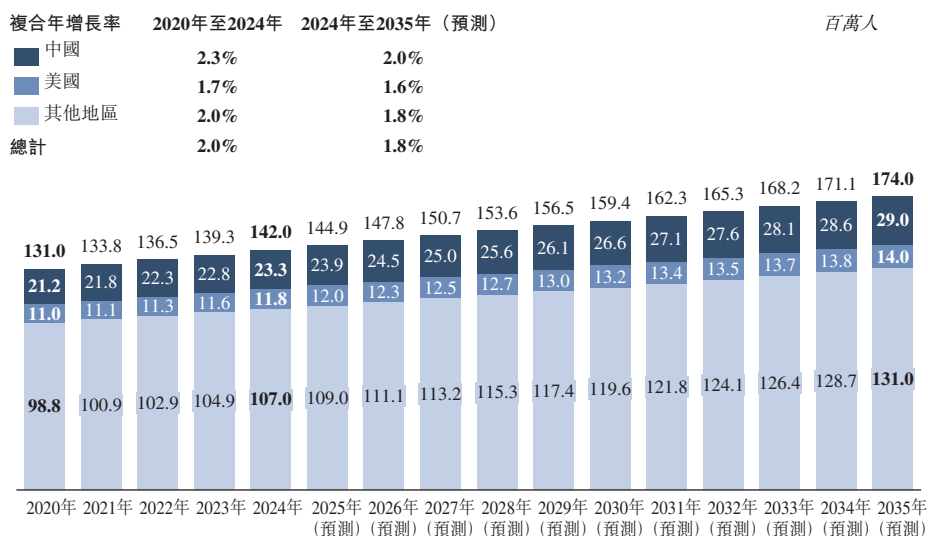
糖尿病腎病（「DKD」）市場概覽

DKD簡介

DKD是由糖尿病引發的腎臟疾病，其早期幾乎無明顯症狀。臨床上，DKD的主要特徵為持續性蛋白尿及／或GFR進行性下降。DKD是全球ESRD的首要誘因，同時還會顯著增加糖尿病患者罹患心血管疾病（「CVD」）及因心血管疾病死亡的風險。

DKD患病人數

下圖顯示DKD全球患病率。

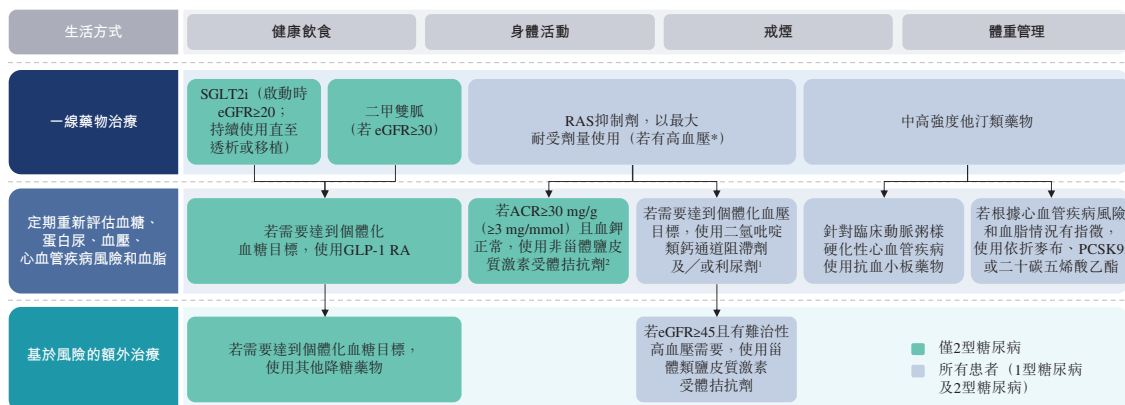


資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

行業概覽

現有治療模式與醫療需求

下表顯示DKD的治療路徑。



附註：1當存在蛋白尿時，血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEi)或血管緊張素II受體阻滯劑(ARB)應作為高血壓(HTN)的一線治療；否則可考慮二氫吡啶類鈣通道阻滯劑(CCB)及/或利尿劑；通常需要這類藥物才能達到血壓目標。2非奈利酮目前是唯具有已證實的臨床腎臟和心血管獲益的非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑(MRA)。

資料來源：KDIGO、灼識諮詢

然而，當前DKD治療模式在療效方面存在局限性。目前有多種處於研發階段的新型療法，有望滿足DKD有效治療領域尚未被滿足的醫療需求。DKD的關鍵治療藥物可根據其作用機制分類，具體如下圖所示。

候選藥物	AP303	達格列淨	司美格魯肽	非奈利酮
藥物類別	PPAR激動劑	SGLT2抑制劑	GLP-1R激動劑	非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑
降低腎小球內壓 糾正血流動力學	√√√	√√	-	-
UACR/UPCR減少 與GFR變化無關 抗炎、肝酶抑制及其他	√√√	-	√√	√
恢復腎小管能量供應 脂肪酸氧化	√√√	√	-	-

資料來源：Expert Opinion on Investigational Drugs、公司網站、灼識諮詢

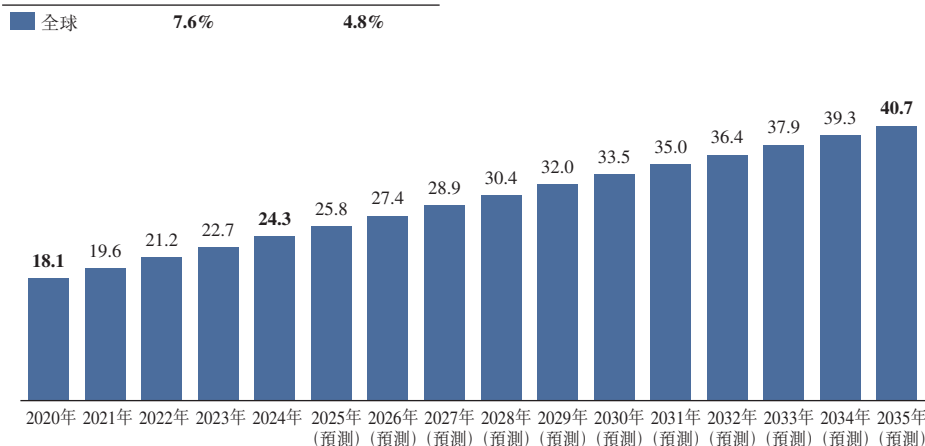
DKD藥物市場機遇

下圖顯示了DKD藥物全球市場規模。

行業概覽

複合年增長率 2020年至2024年 2024年至2035年（預測）

十億美元

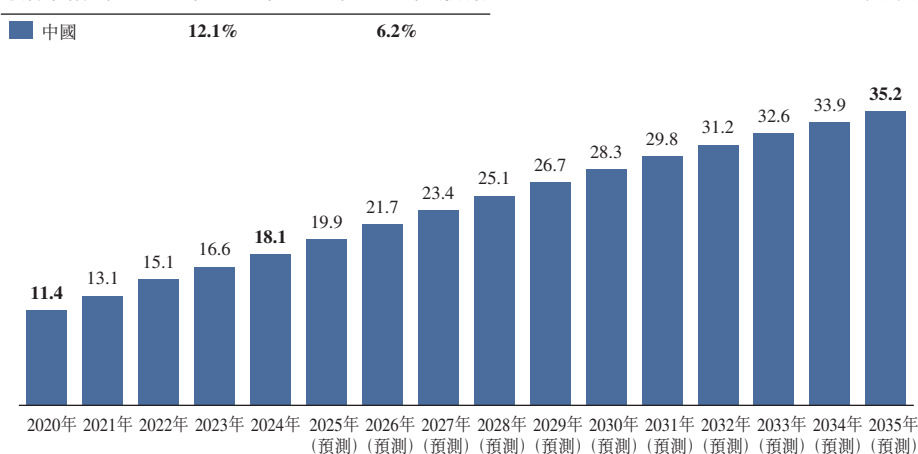


資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

下圖顯示了DKD藥物中國市場規模。

複合年增長率 2020年至2024年 2024年至2035年（預測）

人民幣十億元



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

DKD藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已獲批的DKD藥物共7款，其中6款已在中國獲批。

全球已獲批的DKD藥物概覽

INN ¹	商品名	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	靶點	劑量	每月費用 ²
氯沙坦	COZAAR®	MSD	• 1995年4月	• 1997年1月	• ARB	• 50 mg PO QD	• 約140美元
厄貝沙坦	AVAPRO®	賽諾菲	• 1997年9月	• 2000年1月	• ARB	• 300 mg PO QD	• 約270美元
卡格列淨	怡可安®	強生	• 2019年9月	• 2022年6月	• SGLT2	• 100-300 mg PO QD	• 約600美元
達格列淨	安達唐®	阿斯利康	• 2021年4月	• 2022年9月	• SGLT1	• 10 mg PO QD	• 約600美元
非奈利酮	可申達®	拜耳	• 2021年7月	• 2022年6月	• MR	• 20 mg PO QD	• 約660美元
恩格列淨	歐唐靜	禮來	• 2023年9月	• 2023年11月	• SGLT2	• 10 mg PO QD	• 約600美元
司美格魯肽	諾和泰®	諾和諾德	• 2025年1月	• 2025年7月	• GLP-1R	• 0.5 mg SC QW	• 約670美元

行業概覽

附註：1 國際非專利名稱；2 每月費用根據美國WAC (WAC價格代表製造商向批發商公佈的藥品目錄價或標價，該價格已上報給第三方藥品定價發佈機構) 計算。

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、公司網站、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，針對DKD且在全球範圍內開展活躍試驗的藥物中，處於II期及以上臨床試驗階段的候選藥物不足10款。此外，禮邦的AP303即將進入II期階段。

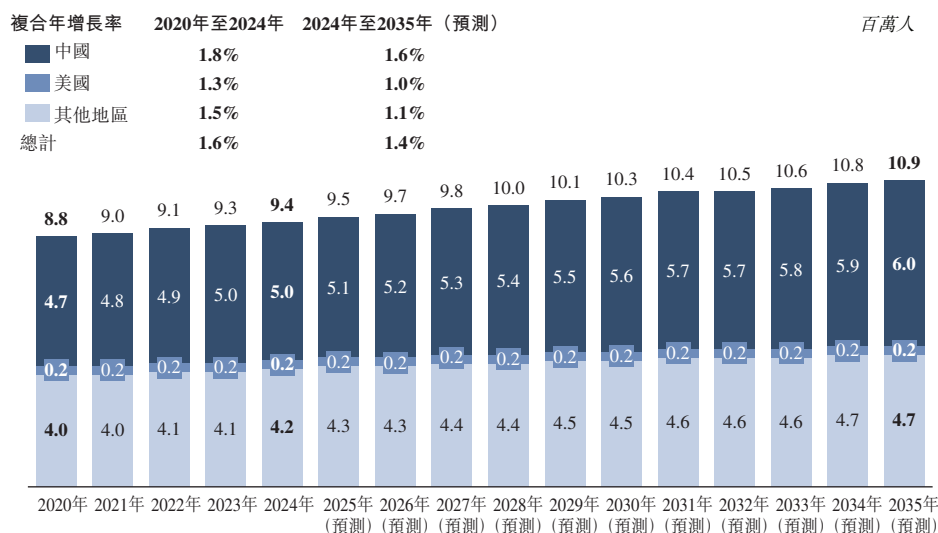
IgA腎病(「IgAN」)市場概覽

IgAN簡介

IgAN是全球最常見的原發性腎小球腎炎，其特徵為免疫球蛋白A(「IgA」)抗體在腎小球(腎臟的濾過單位)內沉積，進而引發炎症並導致腎臟損傷。IgAN常表現為鏡下血尿(尿液中含血)，部分患者可能進展為嚴重蛋白尿(尿液中蛋白過量)、水腫及高血壓。IgAN是腎小球腎炎及腎功能衰竭的主要病因之一：25%至30%的IgAN患者在首次發病後的20至25年內發展為ESRD。

IgAN患病率

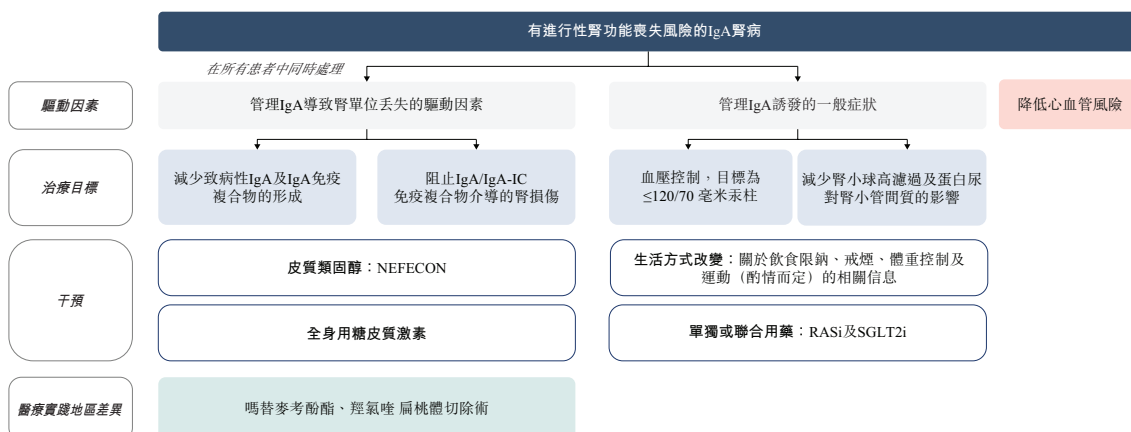
下圖顯示了全球IgAN患病率。



資料來源：CNRDS、JAMA、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢

現有治療模式與醫療需求

下圖顯示了全球IgAN的當前治療模式。



行業概覽

附註：RASi：腎素－血管緊張素系統抑制劑，DEARA：雙重內皮素－血管緊張素受體拮抗藥
資料來源：KDIGO 2025、灼識諮詢

然而，IgAN的診斷與治療面臨以下情況：缺乏無創診斷及監測手段；風險分層效果欠佳且缺乏個性化治療方案；缺乏安全、有效且具針對性的靶向治療藥物；高危及難治性患者的管理面臨挑戰。

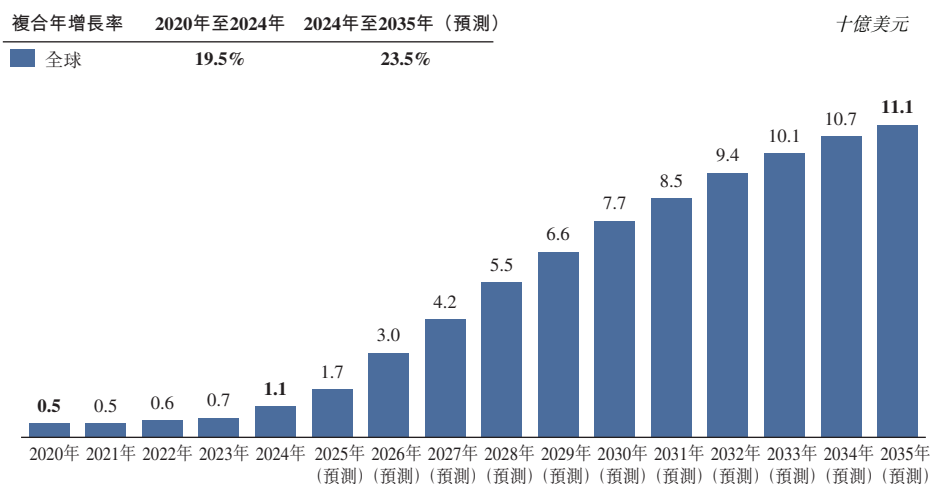
IgAN治療藥物市場機遇

IgAN新型治療藥物的興起

- **B細胞耗竭**，通過靶向腸道相關B細胞，減少致病性IgA1抗體的產生，從而阻止疾病發生。該作用機制下的主要潛在靶點包括B細胞存活因子（如增殖誘導配體（「APRIL」）、B細胞激活因子（「BAFF」））及CD38；
- **補體激活抑制**，通過阻斷關鍵補體成分，抑制炎症反應及免疫介導的腎臟損傷。該作用機制下的主要潛在靶點包括B因子、D因子、C3及C5；
- **致病性IgA1與免疫複合物清除**，通過清除或降解有害的IgA1及免疫複合物，防止腎小球沉積與炎症反應。採用該作用機制的潛在候選藥物包括重組IgA蛋白酶、免疫複合物清除劑及抗FcαRI抗體。該新型作用機制有望為IgAN治療帶來突破性變革，因其可實現多方面治療獲益，包括預防腎臟損傷、減少炎症級聯反應、防止自身放大效應及潛在阻止疾病進展。此外，患者接受治療後數周內即可顯現療效，且該類藥物有望成為一線治療方案；
- **整體腎臟保護**，通過調節血管張力、促進組織再生，改善腎臟血流、減少纖維化。該作用機制下的主要潛在靶點包括內皮素受體、血管緊張素受體、PPAR激動劑。目前已獲批的該作用機製藥物包括阿曲生坦（內皮素受體拮抗劑）和司帕生坦（內皮素與血管緊張素II受體拮抗劑）。

IgAN治療藥物市場規模

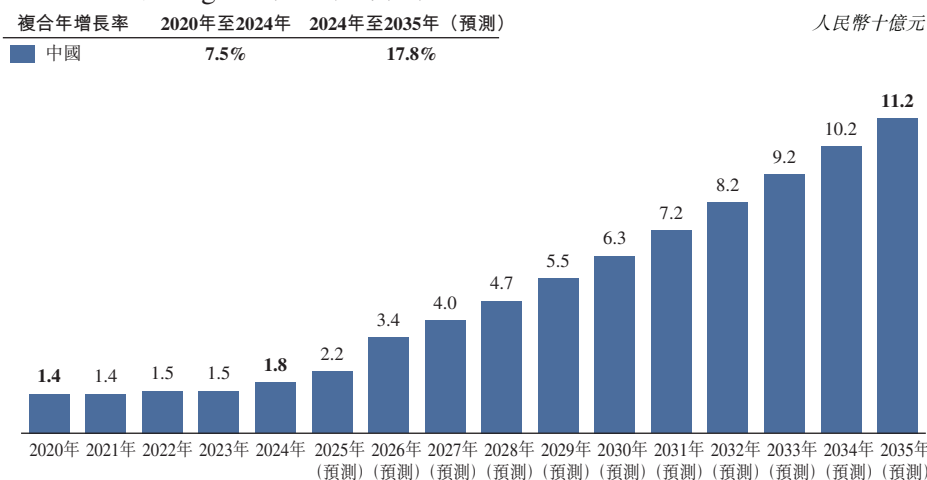
下圖顯示了全球IgAN藥物市場規模。



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

行業概覽

下圖顯示了中國IgAN藥物市場規模。



IgAN藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已獲批的IgAN藥物共4種，其中3種已在中國獲批，具體如下表所示。

INN ¹ /藥物名稱	商品名	公司	FDA 批准日期	中國國家藥監局 批准日期	靶點	劑量	較基線的 24小時 uPCR降低 ³	每月費用 ²
阿曲生坦	Vanrafia®	諾華	• 2025年4月	• 2025年8月	• EDNRA	• 0.75 mg PO QD	• -36% (36周)	• 約14,000美元
Iptacopan	Fabhalta®	諾華	• 2023年12月	• 2025年9月	• CFB	• 200 mg PO BID	• -38% (36周)	• 約45,000美元
司帕生坦	Filspari®	Traverse Therapeutics	• 2023年2月	• /	• ENDRA/ AT1R	• 200-400 mg PO QD	• -35% ⁴ (36周)	• 約12,000美元
布地奈德	Tarpeyo® /Nefecon®	Asahi Kasei/ Everest Medicines	• 2021年12月	• 2023年11月	• /	• 16 mg PO QD	• -27% (9個月)	• 約18,000美元

附註：1. 國際非專利名稱；2. 每月費用根據美國批發商採購成本價；3. 藥物說明書中提供的安慰劑校正後的24小時尿蛋白/肌酐比值(uPCR)降低數據；4. 陽性對照(厄貝沙坦)校正後的uPCR降低數據來自PROTECT研究

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、藥物說明書、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球範圍內處於III期及以上臨床試驗階段且針對IgAN的在研藥物共8種，具體如下表所示。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭與補體激活抑制。

全球IgAN臨床III期及以上管線

藥物名稱	靶點	申辦方	階段	首次發佈日期	較基線的 24 小時uPCR降低 ¹	試驗地點
Sibeprenlimab	APRIL	大家製藥	NDA	2022年2月21日	• -51.2% (III期, 9個月)	中國; 美國; 其他
Telitacept	APRIL; BAFF	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司	NDA	2025年10月14日	• -55% (III期, 39週)	中國
Atacept	APRIL; BAFF	Vera Therapeutics	NDA	2025年11月7日	• -42% (III期, 36週)	中國; 美國
Sefaxersen	CFB	羅氏	III期	2023年4月4日	• -44% ² (II期, 29週)	中國; 美國; 其他
Zigakibart	APRIL	Chinook/SanReno 諾華	III期	2023年5月10日	• -34.2% ² (I/II期, 28週)	中國; 美國; 其他
Ravulizumab	C5	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康	III期	2024年3月4日	• -29.5% (II期, 26週)	中國; 美國; 其他
Povetacept	APRIL; BAFF	Alpine Immune Sciences 福泰製藥	III期	2024年8月21日	• -66% ² (II期, 48週)	中國; 美國; 其他
Felzartamab	CD38	Human Immunology Biosciences Biogen	III期	2025年4月20日	• -39.1% (IIa期, 9個月)	中國; 美國; 其他
Mezagatamab	CD38	武田	III期	2025年5月9日	• -54.1% ² (Ib期, 48週)	中國; 美國; 其他

行業概覽

附註：1. 安慰劑校正後的24小時尿蛋白肌酐比值(uPCR)較基線降低；2. 單臂試驗，未進行安慰劑校正
資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無用於IgAN的IgA蛋白酶候選藥物處於臨床開發階段，而AP308是唯一即將進入臨床開發的重組IgA蛋白酶。

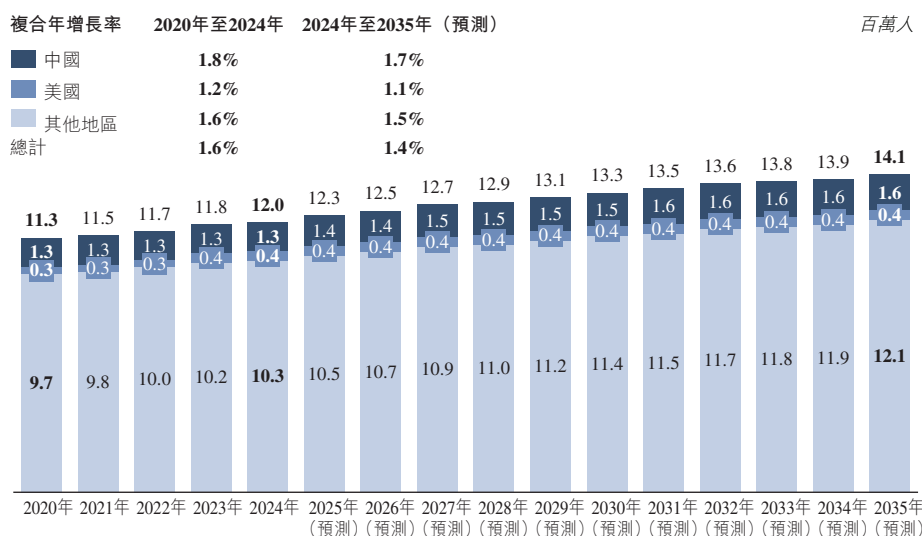
常染色體顯性多囊腎病(「ADPKD」)市場概覽

ADPKD簡介

ADPKD是一種遺傳性腎臟疾病，主要由PKD1和PKD2兩個基因的突變引起。這些基因突變可能導致細胞內抑制信號缺失、腎囊腫進行性增大，最終造成腎功能損傷。

ADPKD患病率

下圖顯示了ADPKD全球患病率。



資料來源：《美國腎臟病雜誌》、《人類遺傳學雜誌》、Kidney360、灼識諮詢

現有治療模式與醫療需求

當前ADPKD的管理與治療方法包括飲食與生活方式干預、旨在延緩ADPKD進展的藥物治療、針對ADPKD症狀的藥物控制，以及患者教育與心理護理。然而，目前尚無ADPKD的根治性治療，且缺乏直接針對ADPKD發病機制與囊腫生長的治療方法。

ADPKD治療藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，托伐普坦是全球唯一獲批的ADPKD治療藥物。自2018年首次獲FDA批准用於治療ADPKD以來，托伐普坦已在全球創造可觀的銷售業績，2023年銷售額突破15億美元。過去，新型ADPKD治療方法的研發有限。截至最後實際可行日期，有四款ADPKD候選藥物處於II期及以後階段，且正在開展全球臨床試驗。本公司開發的AP303預計即將進入II期臨床試驗階段。

行業概覽

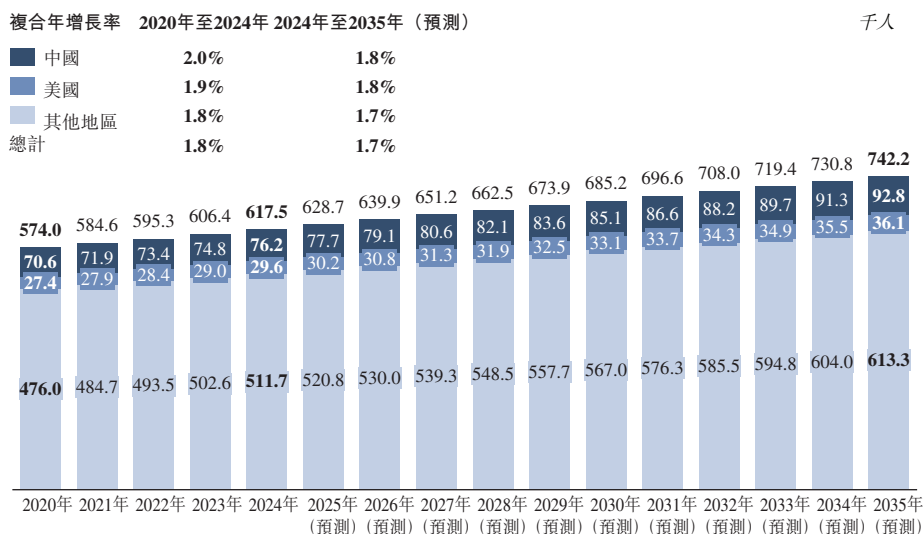
局灶節段性腎小球硬化症（「FSGS」）市場概覽

FSGS簡介

FSGS是一種癥痕組織形成於腎小球的疾病。足細胞（腎小球濾過屏障的關鍵組成部分）受損被認為是FSGS的主要病因。FSGS通常表現為蛋白尿和腎臟水腫，且可能最終進展為ESRD。根據病因，FSGS可分為三類。原發性FSGS（又稱特發性FSGS），其病因不明。繼發性FSGS由適應性反應（如肥胖）、藥物及感染引發。遺傳性FSGS由足細胞相關基因的遺傳性突變導致。

FSGS患病率

下圖顯示了全球FSGS患病率。



資料來源：《美國腎臟病雜誌》、《人類遺傳學雜誌》、《腎臟病》、Kidney360、灼識諮詢

現有治療模式與醫療需求

對於合併腎臟病綜合徵（一組由腎臟損傷引發的症狀）的原發性FSGS患者，糖皮質激素是主要治療藥物；對於激素抵抗型原發性FSGS患者，鈣調神經磷酸酶抑制劑（「CNI」）是主要治療藥物；對於CNI治療失敗、不耐受或存在禁忌症的FSGS患者，可使用環磷酰胺、利妥昔單抗及嗎替麥考酚酯。

然而，目前FSGS的治療方法存在多重安全性、有效性和可及性問題。長期使用糖皮質激素可能導致耐藥性、藥物依賴或其他副作用。CNI的使用成本較高，且可能引發加速CKD進展的腎毒性，且對於存在腎間質纖維化或血管病變的患者，CNI的療效有限。環磷酰胺會暫時降低血液中白細胞水平，進而增加感染風險。利妥昔單抗可能引發輸液相關反應，這類反應可能危及生命，需立即就醫。嗎替麥考酚酯可能削弱免疫系統，增加發生罕見且嚴重病毒感染的風險。

FSGS治療藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，司帕生坦於2026年4月獲FDA批准用於減少八歲及以上患有FSGS但並無腎臟病綜合徵的患者的蛋白尿。截至同一日期，全球範圍內處於II期及以上臨床試驗階段且針對FSGS的在研藥物超過10款。此外，禮邦的AP303即將進入II期階段，有望滿足該領域大量未被滿足的醫療需求。

行業概覽

2025年5月，Travere宣布FDA已受理司帕生坦治療FSGS的補充新藥申請，此申請乃基於III期關鍵性試驗，以蛋白尿作為替代終點指標。FDA可能會考慮將蛋白尿水平變化作為FSGS新藥獲批的替代終點。

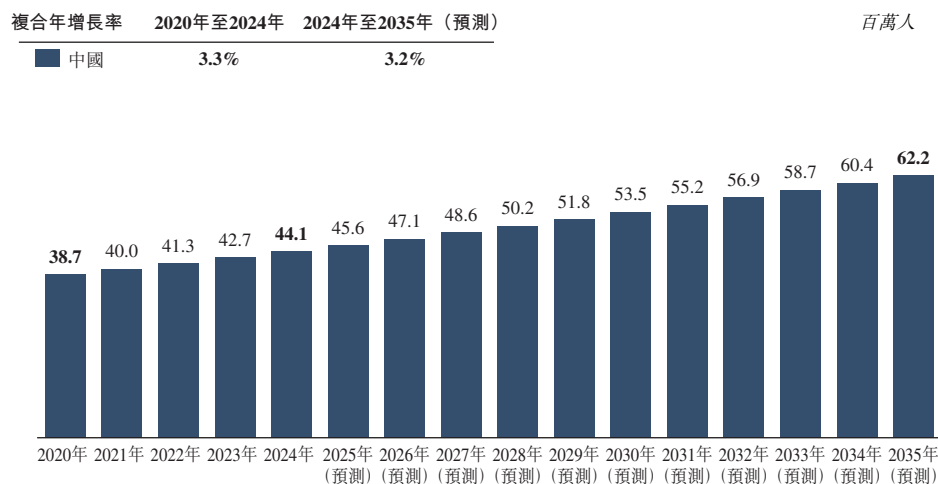
腎性貧血市場概覽

CKD患者腎性貧血簡介

腎性貧血是CKD的常見併發症，此類CKD患者的紅血球計數低於正常水平。

腎性貧血患病率

下圖顯示了中國腎性貧血患病率。



資料來源：NIDDK、USRDS、《柳葉刀》、JAMA、Clinical and Experimental Nephrolog、灼識諮詢

現有治療模式

腎性貧血的當前治療方法包括注射用促紅細胞生成素類藥物（「**ESA**」）、靜脈注射（「**IV**」）或口服鐵劑，以及口服缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑（「**HIF-PH抑制劑**」）。ESA通過刺激紅細胞生成發揮作用；靜脈注射或口服鐵劑通過直接補充鐵儲備發揮作用；缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑則通過刺激內源性促紅細胞生成素的產生發揮作用。臨床開具ESA時，需根據個體情況調整劑量，以將血紅蛋白維持在目標範圍內。靜脈注射或口服鐵劑的開具需依據患者的鐵狀態。對於ESA應答不佳的患者，經風險－獲益評估後，可考慮使用缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑。

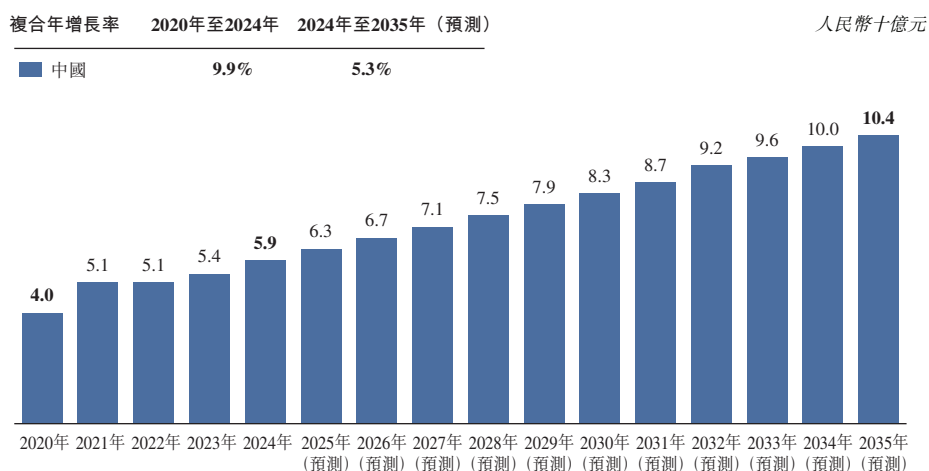
除ESA外，HIF-PH抑制劑已成為腎性貧血的一種口服治療選擇。與ESA相比，HIF-PH抑制劑可通過口服給藥提供更高便利性，並可能通過調節缺氧誘導因子通路改善鐵的利用。然而，其使用仍取決於患者特徵、透析狀態、安全性特徵、醫保覆蓋情況及醫生判斷。在中國，羅沙司他於2018年12月獲批用於透析依賴性CKD患者的貧血治療，並於2019年8月獲批用於非透析依賴性CKD患者的貧血治療。恩拉度司他於2023年6月獲批用於成人非透析CKD患者的貧血治療，並於2025年9月將其適應症擴展至成人透析CKD患者。羅沙司他亦於2025年納入中國第十一輪帶量採購，可能提升可負擔性及可及性，同時加劇該類產品的價格競爭。

行業概覽

在所有現有治療方法中，ESA被推薦為CKD相關貧血的一線治療方案，其相較於其他治療方法具有明確優勢，ESA可顯著減少CKD患者的輸血需求，緩解貧血相關症狀。靜脈或口服補鐵存在以下情況：可能引發輸注反應、胃腸道不耐受、血紅蛋白糾正速度慢、CKD患者鐵吸收能力下降，以及需避免與某些藥物／食物發生相互作用。對於HIF-PH抑制劑，儘管其在升高血紅蛋白水平方面與ESA相當或更優，但存在心血管結局、血栓事件及腫瘤進展相關擔憂，這些擔憂導致HIF-PH抑制劑尚未獲得廣泛臨床應用批准。此外，HIF-PH抑制劑的長期安全性尚未得到充分證實。

中國腎性貧血治療藥物市場規模

下圖顯示了中國腎性貧血治療藥物市場規模。2024年，長效ESA在中國市場中的佔比不足5%，而美國及日本的市場佔比分別達到約50%及80%。



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、灼識諮詢

腎性貧血治療藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已獲批的長效ESA類腎性貧血治療藥物共四種，且均已在中國獲批，具體如下表所示。MIRCERA®是首款獲批准的每月一次注射的長效EPO。

中國獲批准治療腎性貧血的長效ESA概覽

INN ¹	商品名	公司	批准日期	作用機制	靶點	劑量	每月費用 ²	國家醫保藥品目錄狀態 ³
甲氧聚二醇重組人促紅素	MIRCERA® 美信羅®	羅氏／禮邦	中國國家藥監局： 2018年7月	• EPO	• EPOR	• 0.6 µg/kg SC/IV QM	• 約人民幣460元	• 納入國家醫保藥品目錄
達依泊汀α	ARANESP® 耐斯寶®	安進／協和麒麟	中國國家藥監局： 2020年6月	• EPO	• EPOR	• 20 µg SC/IV QW 或 40 µg SC/IV Q2W	• 約人民幣460元	• 納入國家醫保藥品目錄
培莫沙肽	聖羅萊®	翰森	中國國家藥監局： 2023年6月	• PEG-EMP	• EPOR	• 0.04 mg/kg SC Q4W	• 約人民幣780元	• 納入國家醫保藥品目錄
重組人類紅血球生成蛋白注射液	新比澳®	3S Bio	中國國家藥監局： 2026年3月	• EPO	• EPOR	• 5-150 µg SC Q2W	• /	• /

行業概覽

附註：1 國際非專利名稱；2 每月費用乃基於國家醫保目錄價格；3 指藥物的相關適應症是否納入中國國家醫保目錄

資料來源：中國國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、公司網站、灼識諮詢

委託灼識諮詢編製報告

就[編纂]而言，我們已委聘灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物所定位的主要市場的行業報告（「灼識諮詢報告」）。灼識諮詢報告為一家於2014年成立且總部設於中國的全球獨立市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計約人民幣810,000元的費用，且我們認為該費用與市場費率一致。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的內容。除灼識諮詢報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自灼識諮詢編製報告之日起，市場資料並無發生在任何重大方面可能對本節所載資料構成限制、與之矛盾或產生影響的任何不利變化。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i) 預計全球及中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii) 未來十年，全球及中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii) 預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv) 不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。灼識諮詢報告的可靠性可能受上述主要假設（包括用作進行未來預測的假設）的準確性所影響。

監管概覽

中國法律、法規及監管部門概覽

核心監管部門

部門	核心職責
國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」)	起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。
國家藥監局藥品審評中心 (「藥審中心」)	國家藥監局下屬的藥品註冊技術審評單位，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實相關藥品註冊事項。
國家衛生健康委員會 (「國家衛健委」)	擬訂國家衛生政策、監督和監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測和臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規範醫療機構的運營和醫務人員的執業。
中國食品藥品檢定研究院 (「中檢院」)	其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。
國家發展和改革委員會 (「發改委」)	參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟運營，以及監督相關政策及法規的實施。
國家醫療保障局 (「國家醫療保障局」)	制定和組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

監管概覽

有關藥物研發及生產服務的法規

藥物研發

新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**實施條例**」)，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經中國國家藥監局批准。

非臨床研究

中國國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(或「**GLP**」)。頒布GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，中國國家藥監局負責全國非臨床安全性評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評估及研究機構的日常監督。

動物試驗

根據《實驗動物質量管理辦法》，開展動物實驗需要取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。臨床試驗必須按照《藥物臨床試驗質量管理規範》進行。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥品審評中心進行溝通交流會議。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥監總局發布《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要在全面梳理全球臨床試驗數據的基礎上，對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《**創新意見**》」)，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次提出新藥申請的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據(如有)。

根據《關於發布〈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則〉的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥品審評中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

監管概覽

《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

根據《中華人民共和國生物安全法》，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

根據《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，中國國家藥監局可以對應對突發公共衛生事件所需的某些藥品啟動特別審批程序。

根據《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》，藥物臨床試驗期間，用於防治危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》及《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品上市許可持有人可以對納入突破性治療藥物程序的品種申請優先審評審批。

藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，以加快審評審批進程。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序、特別審批程序等不同的藥品加快上市許可途徑，提供了更為詳細的標準、流程和政策支持。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，所在地省級藥品監督管理部門或藥品審評中心應對藥品上市許可持有人開展藥品上市後再評價和不良反應監測，並按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，審查藥品批准證明文件載明信息所有重大變化情況。符合規定的，予以再註冊，併發給藥品再註冊批准通知書；不符合規定的，不予再註冊，並報請中國國家藥監局註銷藥品註冊證書。

藥品生產

根據《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由自治區或中央政府直轄省市級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

藥品經營

根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，在未取得藥品經營許可證的情況下，不得經營藥品業務，包括藥品批發及藥品零售。

根據《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》，藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，根據2015年6月生效的《推進藥品價格改革意見》，政府取消對藥品（麻醉藥品及部分精神藥品除外）的價格管制。不同以往直接的政府控制，現在政府通過建立集中招標程序或集中採購機制、修訂國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄及加強對醫療及定價常規的監管的方式實施對於藥物的控制。此外，根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾，其產品在中國市場的價格不得高於原國家或中國周邊地區的可比較市場價格。

監管概覽

與兩票制有關的法規

根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「**兩票制通知**」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。

新藥監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，中國國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，在此期間持續監測該等新藥的安全性。監測期內，其他生產企業不得生產或者進口有關新藥。

藥品廣告

《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發布者必須保證其製作或發布的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發布。根據《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

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

醫療保險制度條例

2017年6月，國務院辦公廳進一步發布了《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標旨在實施多元化的報銷機制，包括按診斷相關分組付費、按人頭付費及按床日付費等。地方醫保部門將在其轄區內實行總預算控制，根據醫院業績和個人基本醫療保險基金支出目標確定公立醫院的報銷金額。

有關產品責任的法規

根據《中華人民共和國產品質量法》，生產商應對任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。

監管概覽

根據《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人或醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

反不正當競爭法律法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（「**反不正當競爭法**」），經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有前款規定情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國範圍內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公布後兩年內不得購入其產品。

有關公司設立及外商投資的法規

公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使其職權。

外商投資法及相關產業目錄

根據《中華人民共和國外商投資法》，外商投資企業的組織形式、組織機構及其運作方式，適用《公司法》等適用法律、法規的規定。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

根據《中華人民共和國外商投資法實施條例》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，中國對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單的管理制度。負面清單規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的投資條件。未列入外商投資負面清單的領域，應按照內外資一致的原則進行管理。

監管概覽

有關知識產權的法規

商標法

根據《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》，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。《中華人民共和國商標法》就商標註冊時採用「申請在先」原則。

專利法

根據《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》，專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經授權使用專利可能構成侵權，但存在法律規定的例外情況，例如科研實驗使用、Bolar例外、先用權或強制許可等情形。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

域名

根據《互聯網域名管理辦法》，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

有關稅收的法規

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，《企業所得稅法》對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局（「**國稅總局**」）發布《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**國稅總局7號文**」）。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。

監管概覽

《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」) 取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。

預扣稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國大陸的所得按10%稅率繳納預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，內地實體向持有其25%以上股本的香港股東匯回股息的預扣稅率可下調至5%，惟須符合若干條件。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。

根據《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

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

有關勞動保障的法規

勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工(視情況而定)向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；

監管概覽

逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他相關責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險並符合條件的外國人，依法享受社會保險待遇。

根據《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

根據2025年9月1日起施行的《中國最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「**審理勞動爭議案件解釋（二）**」），若雇主與勞動者達成協議或勞動者承諾不繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。若雇主未依法繳納社會保險，勞動者根據《勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同並獲得經濟補償，法院依法予以支持。若符合上述條件，且雇主依法補繳社會保險後，要求勞動者退還已繳納的社會保險補償金，法院依法予以支持。

有關環境保護的法規

根據《中華人民共和國環境保護法》（「**環境保護法**」）、《中華人民共和國環境影響評價法》及《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局批准。

根據《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

監管概覽

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

有關外匯及境外投資以及股息分配的規定

外匯及境外投資

中國的外匯主要受《中華人民共和國外匯管理條例》監管。人民幣可用於經常項目的自由轉換，包括股息分配、利息支付、貿易和服務相關的外匯交易，但不可用於資本項目的自由轉換，如直接投資、貸款、投資匯回和中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局的批准及／或事先到國家外匯管理局辦理登記。

根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

股息分配

國家外匯管理局發布的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內機構向境外單筆支付等值5萬美元以上（不含5萬美元）利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件及經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金預期用途情況，提供董事會決議（或合夥人決議）、合同或其他真實性證明材料。

監管概覽

信息安全和數據隱私保護規定

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息應受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人的公開個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息的範圍，並確立了處理中國境內自然個人信息的規則，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求、加強個人信息處理者分類義務，以及對個人信息處理的更多限制和規則。

根據《中華人民共和國數據安全法》，任何組織或個人收集數據應當採取合法、正當的方法，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據，數據處理活動應當遵守法律法規，尊重社會公德，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行保護數據安全的義務，承擔社會責任；不得危害國家安全、公共利益和公民、組織的合法權益。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務以及網絡平台運營商開展數據處理活動影響或可能影響國家安全，應當進行網絡安全審查，(ii)特別是關鍵信息基礎設施經營者購買影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務，或者擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台經營者境外上市的，該經營者必須申報網絡安全審查，以及(iii)如果中國相關政府部門確定任何網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全，其可發起網絡安全審查。此外，《網絡數據安全管理條例》對進行網絡數據處理活動及其安全監督管理作出明確規定。

《數據出境安全評估辦法》概述了數據出境可能的安全評估流程。此外，《個人信息出境標準合同辦法》附件中包含個人信息出境標準合同模板，該模板可作為滿足《個人信息保護法》第三十八條所述個人信息跨境傳輸條件的可選方式之一。

2024年3月22日，國家網信辦發布《促進和規範數據跨境流動規定》，對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過其所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供一百萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息；及(C)關鍵信息基

監管概覽

礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上及一百萬人以下個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以下敏感個人信息，應就向境外提供個人信息與境外接收方訂立標準合同，或依法取得個人信息保護認證。

有關境內企業境外[編纂]證券和[編纂]的法規

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境外上市試行辦法將中國境內企業境外直接或間接發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市，須向中國證監會備案，報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，嚴格禁止境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止有關證券發行或上市；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，進行證券發行或上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)境內企業因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據《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》，若境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及數據，應當依法報經審批部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等實體及個人提供會計檔案或會計檔案複製件，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

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

監管概覽

通」申請，以及委託H股公司向中國證監會報送「全流通」備案文件。根據《指引》，境內非上市股份股東應依照中國結算相關業務規則辦理股份轉登記，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

《H股「全流通」業務實施細則》涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

根據《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，明確規定了業務準備、股份跨境轉登記、清算交收安排、風險管理措施等相關事項。

美國法律法規及監管部門概述

美國對藥品及生物製品的政府監管

在美國，FDA依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)及其實施條例監管藥品；並依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及《公共衛生服務法》(PHSA)及其實施條例監管生物製品。藥品與生物製品亦需遵守聯邦、州及地方層面的其他法律法規(如競爭相關法規)。若在產品研發、審批及獲批後任何階段未能遵守美國相關要求，申請人可能面臨行政或司法制裁，包括但不限於：FDA拒絕批准待審申請、撤銷已獲批資格、吊銷許可證、實施臨床試驗暫停、發出無標題函或警告函、產品自願／強制性召回或撤市、產品扣押、生產／分銷全部或部分暫停、禁令、罰款、政府合同被拒、賠償、沒收違法所得，以及民事或刑事處罰。

候選產品的臨床前試驗須遵循FDA《良好實驗室規範》(GLP)。新藥臨床試驗申請(IND)申辦者須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資訊、分析數據、臨床試驗方案及現有臨床數據或文獻資料。IND在FDA接收後30天自動生效，除非FDA在該30天期限內提出疑問或擔憂，並對試驗實施臨床暫停。此外，FDA可因安全問題或合規性不足，在臨床試驗期間隨時實施全面或部分臨床暫停。

所有臨床試驗均需在一名或多名合資格研究者監督下展開，並遵守《良好臨床試驗規範》(GCP)，包括要求所有研究受試者在參與臨床試驗前簽署書面知情同意書。此外，各研究機構的機構審查委員會(「IRB」)需在臨床試驗啟動前審查並批准試驗方案，且至少每年對研究進行一次持續審查和重新批准。所有新臨床試驗方案及方案修訂均需提交FDA審查，並報IRB批准。若臨床試驗未按IRB要求開展，或產品已造成受試者意外嚴重傷害，IRB可暫停或終止該機構內的臨床試驗。

申辦者需至少每年向FDA提交臨床試驗結果進展報告；若判定某一資訊需呈報，需在15個曆日內將安全性報告提交予FDA及研究者；對於突發的、非預期的致命或危

監管概覽

及生命的疑似不良反應，申辦者需盡快呈報，且最遲不得超過首次獲知資訊後的7個曆日。FDA監管產品(含藥品)的臨床試驗申辦者，需在www.clinicaltrials.gov網站完成試驗註冊並披露特定臨床試驗資訊，相關資訊對公眾開放。

在開展臨床試驗的同時，企業通常需完成額外動物試驗，並最終確定符合《良好生產規範》(GMP)的商業化規模生產工藝。未遵守美國相關要求可能導致申請人面臨行政或司法制裁。

美國審評與審批流程

產品研發、臨床前研究及臨床試驗結果，連同生產工藝描述、產品分析測試數據、擬定說明書及其他相關信息，需作為新藥申請(NDA)或生物製品許可申請(BLA)的一部分提交FDA。除非獲得延期或豁免，NDA、BLA或其補充申請需包含足夠數據，以評估產品在所有相關兒科人群中的安全性與有效性，並為每個適用兒科人群提供給藥方案支持。NDA或BLA需繳納高額申請費及年度處方藥產品項目費。

FDA需在接收NDA/BLA後60天內審查其完整性，確認是否可進入實質性審評階段，再決定是否受理。受理後，FDA將開展深入實質性審評，重點判定產品對目標適應症是否安全有效，同時評估產品生產是否符合良好生產GMP要求，以確保產品的同一性、效價、質量及純度。在批准NDA/BLA前，FDA通常會檢查生產工藝及設施是否符合GMP，能否保障產品持續符合質量標準。此外，FDA可將NDA/BLA提交至專家諮詢委員會，由其對申請是否應獲批及獲批條件提供意見，FDA會參考該意見作出審批決定。

若產品未滿足相關監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，或要求補充臨床數據及其他資料。FDA將出具《完整回應函》，列明NDA/BLA中需妥善解決的具體缺陷，方可批准申請。這些缺陷可能是輕微的(例如要求修改產品說明書)，也可能是重大的(例如要求補充臨床試驗)。此外，《完整回應函》可能包含申請人為使申請具備獲批條件而可採取的建議措施。申請人可選擇重新提交NDA/BLA(並解決函中所有缺陷)、撤回申請，或申請聽證。

監管批准可能限定於特定疾病、特定劑量，或對適應症範圍作出其他限制，這可能影響產品商業價值。同時，FDA可能要求在產品說明書中納入特定禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可要求申請人開展獲批後研究(含第四期臨床試驗)，以進一步評估產品獲批後的安全性和有效性；亦可要求建立檢測和監測體系，對已上市獲批產品的安全性進行持續監控。

在美國，由FDA不同中心分別監管的組分所構成的產品被稱為「組合產品」。通常，FDA組合產品辦公室會根據產品的主要作用機制，指定某一中心作為主審機構。組合產品的批准/許可通常可透過提交單一上市申請實現，但FDA有時會要求對組合

監管概覽

產品的各組成部分分別提交上市申請，這可能增加時間、人力及資訊成本。即使僅需提交單一上市申請，相關監管中心亦可能參與審評。申請人亦需與FDA協商，確定如何將臨床試驗、不良事件報告及《良好生產規範》等上市前要求和上市後監管要求應用於其組合產品。

FDA對NDA中境外臨床數據的接受原則

僅基於境外臨床數據且符合美國上市批准標準的申請，需滿足以下條件方可獲批：(1)境外數據適用於美國人群及美國醫療實踐；(2)研究由公認資質的臨床研究者實施；(3)無需FDA現場核查即可認定數據有效，或若FDA認為需現場核查，可透過核查或其他適當方式驗證數據。若申請未滿足任一條件，則無法僅依據境外數據獲批。FDA會根據藥品特性及數據情況，靈活應用該政策。

加速研發與審評項目

FDA設立了多項旨在加速嚴重或危及生命疾病治療藥物研發及審評的項目，以讓重要新藥更早惠及患者。

快速通道認定

申辦者提出申請後，若FDA判定某藥物用於治療尚無有效療法的嚴重／危及生命疾病，且有潛力滿足該疾病未被滿足的醫療需求，可授予其快速通道資格。申辦者可在提交IND的同時或之後，申請為特定適應症的候選藥物授予快速通道資格，FDA需在接收申請後60天內做出決定。

除可使用替代終點、增加與FDA溝通頻次等權益外，FDA可在快速通道產品NDA未完全提交前，啟動對部分申報資料的審評（即滾動審評），但需申請人提交剩餘資料的提交時間表並獲FDA批准，同時繳納相應申請費。不過，FDA對快速通道申請的審評時限，自NDA最後一部分資料提交後方開始計算。此外，若臨床試驗數據表明產品不再符合快速通道資格，FDA可撤銷該認定。

孤兒藥認定

依據1983年《孤兒藥法案》，若藥物／生物製品候選藥物用於治療美國患者人數少於20萬的罕見病，或藥企無法通過銷售收回研發成本，FDA可授予其孤兒藥資格。首個獲批特定疾病／適應症孤兒藥資格的申請人，可享有7年市場獨佔期；在獨佔期內，FDA不得批准其他企業就相同產品用於同一疾病／適應症（有限例外情況除外）。

監管概覽

加速審批

根據FDA的加速審批條例，對於治療嚴重／危及生命的疾病，且相較現有療法能為患者帶來顯著治療效益的藥物／生物製品，若其對替代終點（有合理依據預測臨床效益）或可早期檢測的臨床終點（有合理依據預測對不可逆發病率／死亡率（「IMM」）或其他臨床效益的影響，同時綜合考量疾病嚴重性、罕見程度、患病率及替代療法可及性）有明確改善，FDA可批准其上市。透過加速批准的產品需遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成上市後臨床試驗以確證臨床終點獲益。若未按要求開展上市後研究，或上市後研究未證實臨床獲益，FDA可透過快速程序撤銷產品上市許可。此外，加速批准產品的所有推廣材料均需經FDA前置審查。

突破性療法認定

若某藥物／生物製品（單獨或與其他藥物／生物製品聯用）用於治療嚴重／危及生命疾病，且初步臨床證據顯示其在一個或多個臨床關鍵終點上（如研發早期觀察到顯著治療效果）較已獲批療法有實質性改善，可被授予突破性療法認定。申辦者可在提交IND的同時或之後的任何時間申請此項認定，FDA需在接收申請後60天內作出判定。若獲得認定，FDA將加快產品研發及上市申請的審評進程，包括在產品研發全程與申辦者溝通，及時提供建議以確保研發項目高效收集臨床前及臨床數據。

優先審評

FDA可對能帶來重大治療進展，或為尚無充分療法的疾病提供治療的藥物授予優先審評資格。優先審評的目標審評時限為6個月，而《處方藥用戶收費法案》規定的標準審評時限為10個月。上述6個月及10個月時限均自NDA（新分子實體）的「受理日」起算，通常較資料「接收日」延後約2個月，即從提交至審評決策的整體週期會相應增加。多數符合快速通道資格的產品，通常亦具備優先審評的適用條件。

上市後要求

產品獲批後，生產商及獲批產品需接受FDA持續監管，包括但不限於：監測與記錄留存、不良事件呈報、遵守推廣及廣告相關規定（包括禁止推廣未獲批適應症或人群的「超說明書使用」，以及對企業資助的科研和教育活動的限制）。儘管醫師可合法為患者開立超說明書用藥處方，但藥企不得對超說明書用途進行市場推廣。FDA及其他機構會嚴格執行禁止超說明書推廣的法規，若企業被認定存在不當超說明書推廣行為，可能面臨重大法律責任（包括聯邦及州主管部門的調查）。處方藥推廣材料需在首次使用或發佈時同步提交FDA。此外，若產品發生變更（含適應症、說明書、生產工藝或設施變更），申請人可能需提交並獲得FDA對新NDA/BLA或補充申請的批准，這可能要求開展額外數據收集、臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可對已獲批准產品附加其他條件，例如要求制定《風險評估與緩解策略》(REMS)以確保產品安全使用。

監管概覽

若FDA判定須實施REMS，新藥申請(NDA)或生物製品許可申請(BLA)的申辦者需提交REMS方案；若存在REMS要求，FDA須待REMS獲批後方可批准NDA/BLA。REMS可包含用藥指導、醫生溝通計劃，或確保安全使用的配套措施(例如限制性分銷方式、病人登記系統及其他風險最小化工具)。上述獲批或上市限制，均可能對產品的商業推廣、分銷、處方開立或調配造成約束。若未能持續遵守監管標準，或產品上市後出現問題，其上市許可可能被撤銷。

FDA法規要求產品需在指定獲批設施內生產，並遵守cGMP規範。生產商需落實cGMP要求，包括品質控制與品質保證、記錄留存，以及對cGMP偏差的調查與糾正。

獲批藥品／生物製品的生產商及相關分銷實體，需在FDA及部分州主管部門完成生產場所註冊，並接受FDA及部分州主管部門的不定期cGMP合規性檢查。若發現違規情況(含cGMP不合規)，可能引發執法行動；若產品獲批後發現質量問題，可能會對該產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有人被施加限制(含產品召回)。

產品獲批後，若企業未持續遵守監管要求和標準，或產品上市後出現問題，FDA可發出執法函或撤銷產品上市許可。採取糾正措施可能導致藥品分銷延遲，並產生高昂的時間及資金成本。若產品獲批後發現此前未知的問題(含未預期的嚴重或頻發不良事件)、生產工藝缺陷，或企業未遵守監管要求，可能導致以下後果：在獲批說明書中新增安全資訊；要求開展上市後研究或臨床試驗以評估新安全風險；依據REMS實施分銷或其他限制；此外還可能面臨：藥品／生物製品營銷／生產受限、上市許可暫停、藥品全面撤市或產品召回；罰款、警告函或上市後臨床試驗暫停；FDA拒絕批准新申請或補充申請，或暫停／撤銷藥品／生物製品批准文號；產品扣押或扣留，或禁止藥品進出口；或拒絕准予藥品進出口；以及禁令或民事／刑事處罰。

澳大利亞法律法規及監管部門概述

臨床研發相關法規

澳大利亞的臨床試驗由治療用品管理局(「TGA」)監管，需遵守聯邦及州／地區層面的多項法律法規，包括《1989年治療用品法案》(聯邦)及《1990年治療用品條例》(聯邦)，同時需符合以下要求：TGA採納並註釋的國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)《良好臨床試驗規範》(「ICH GCP」)；《人體研究倫理行為國家聲明》(《國家聲明》)；以及負責試驗監察的人類研究倫理委員會(「HREC」)所批准的試驗方案。

澳大利亞針對「未獲批」治療用品的臨床試驗，設有兩種審批機制：臨床試驗通知(「CTN」)機制和臨床試驗批准(「CTA」)機制。CTN機制僅需向TGA報備臨床試驗，TGA不會對試驗進行評估；CTA機制則要求TGA在試驗啟動前對其進行評估審

監管概覽

查，主要聚焦於治療用品的安全性。CTN機制通常適用於早期臨床試驗（前提是產品具備充足的臨床前安全性數據）；CTA機制多用於高風險或創新療法（即產品安全性數據有限或未知的情況）。試驗採用何種機制，通常由申辦者及相應的HREC決定，但部分生物製品強制要求採用CTA機制。

澳大利亞的臨床試驗需經開展試驗的研究機構批准，且需先通過其HREC的審查。HREC負責評估試驗設計的科學合理性、治療用品的風險效益平衡及試驗整體倫理可接受性，同時承擔臨床試驗的監察職責。澳大利亞的臨床試驗需由本土企業作為申辦者；境外企業可委託澳大利亞本土企業擔任「本地申辦者」，此時境外企業無需另行獲取臨床試驗相關許可或授權。澳大利亞臨床試驗申辦者需負責試驗的啟動、管理及經費籌措（或協調經費），並對臨床試驗的合規性承擔法律責任（包括獲取必要許可或授權）；申辦者無需為試驗用產品的生產商，產品生產商可依託試驗結果申請將產品納入《澳大利亞治療用品註冊名錄》。

澳大利亞的臨床試驗需遵守TGA註釋的ICH GCP指南，該註釋就以下方面進行了補充：遵守《國家聲明》、特殊情況下的知情同意獲取、臨床試驗實施責任（包括管理、數據處理和記錄保存）、試驗用產品的生產、包裝、標籤和編碼，以及藥物不良反應報告。臨床試驗獲批的前提是遵守TGA註釋的ICH GCP指南。

此外臨床試驗還需遵守《國家聲明》。該聲明規定了澳大利亞所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）的倫理審查標準，臨床試驗批准同樣以遵守該聲明為前提條件。

在安全性報告方面，澳大利亞臨床試驗需遵循TGA註釋版《臨床安全性數據管理指導原則：快速報告的定義與標準》(CPMP/ICH/377/95)，以及國家衛生與醫學研究委員會(NHMRC)《治療用品臨床試驗安全性監查與報告指導原則》。

此外，依據TGA註釋版ICH GCP，臨床試驗用產品需符合相應的《良好生產規範》（「GMP」）要求：澳大利亞本土生產的試驗用產品，需遵循《2020年治療用品（生產原則）裁定》（聯邦）；除血液、血液成分、造血祖細胞及不含活體動物細胞／組織／器官的生物製品外，治療用品的生產需符合國際藥品檢查合作計劃(PIC/S)發布的《藥品良好生產規範指南》(PE 009-15,2021年5月1日版)。

在CTN和CTA機制下，開展藥品／生物製品臨床試驗的申辦者，均需在試驗啟動前向TGA提交試驗用產品的擬用劑型、給藥途徑、製劑配方、劑量及給藥頻次等資訊。若I期臨床試驗完成後擬調整劑量，CTN機制下需向TGA履行報備程序，CTA機制下則需獲得TGA批准；同時，劑量調整方案還需經監查試驗的HREC審查批准。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史起步於2018年，當時本集團初始控股實體（現為本公司附屬公司）上海禮邦正式成立。上海禮邦被視為致力於腎病治療發展的公司，由創辦人發起，並得到在生物科技、醫療保健及相關領域擁有豐富行業經驗的資深投資者LAV的支持。本集團由Gavin Xia博士與Jin Tian醫生共同創辦，兩位均在製藥與醫療保健投資領域擁有數十年的專業知識及卓越實績。Gavin Xia博士最初加入本集團擔任代表LAV的董事，不久之後亦自2018年11月起成為我們的首席執行官，負責為本集團的業務、戰略發展及管理提供全面指導，而Jin Tian醫生一直擔任我們的董事及首席醫學官，負責本集團的臨床研發。

在共同創辦人的共同領導下，我們一直專注於產品和候選產品的研發、製造至商業化。根據灼識諮詢的資料，我們現已成為全球領先的腎科領域生物製藥公司，擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。

有關Gavin Xia博士與Jin Tian醫生履歷背景與相關行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

關鍵里程碑

下表概述本公司創立以來的重要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2018年	我們透過上海禮邦於上海創立業務。 我們自Vidasym, Inc.取得有關AP301的全部中國權利。
2019年	我們於11月完成A輪融資。
2020年	我們於1月獲中國國家藥監局發出IND批准，開展AP301的II期臨床試驗。 我們於12月完成A+輪融資。
2021年	我們自Vidasym, Inc.取得AP301相關知識產權之所有全球權利。 我們於7月就AP306與日本中外製藥開始建立合作關係。 我們啟動製造廠房建設。 我們分別於7月及9月完成B輪融資及B+輪融資。
2022年	我們與北京大學第一醫院開展合作，共同致力於在全球範圍內發現、開發及商業化IgA蛋白酶。 我們於4月完成AP301在中國的II期臨床試驗。 我們於12月獲中國國家藥監局發出IND批准，開展AP306的II期臨床試驗。 我們於12月完成Pre-C輪融資。
2023年	我們於3月獲中國國家藥監局發出IND批准，在中國開展AP301的III期臨床試驗。 我們於7月完成AP303的I期首次人體臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們於9月在中國完成AP306的II期臨床試驗。 10月，我們行使了選擇權，獲得了AP306的全球權益。 我們獲得美信羅®在中國大陸的獨家推廣權。12月，美信羅®被列入中國國家醫保藥品目錄。
2024年	FDA於3月授予AP303用於治療ADPKD的孤兒藥資格認定。 中國國家藥監局於6月授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。 我們於8月完成AP303在中國的I期臨床試驗。 製造廠房建設竣工。
2025年	我們於6月完成AP301在中國的III期臨床試驗，並於7月在全球範圍內啟動AP301的III期臨床試驗。 我們於9月完成AP303在中國的Ib期臨床試驗。 我們分別於2月及10月完成C輪融資及交叉融資。 我們於12月簽訂了R1協議，以在中國大陸、香港、澳門及台灣以外地區開發、製造及商業化AP306。

主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家主要附屬公司，均由本集團全資擁有。下表載列主要附屬公司截至最後實際可行日期的詳細資料：

附屬公司名稱	註冊成立地	註冊成立及 業務開始日期	主要 業務活動
上海禮邦	中國	2018年4月23日	研發
上海君社	中國	2022年1月4日	研發
禮邦上海	中國	2022年7月25日	研發
禮邦揚州	中國	2024年5月13日	生產
禮邦香港	香港	2019年1月23日	海外業務平台

企業發展及主要股權變動

(1) 本公司成立及過往企業重組

本公司於2021年5月20日在中國註冊成立為有限責任公司。於本公司註冊成立前，我們的業務通過本集團的前身運營實體經營，並經歷了一系列戰略發展階段及重組。

歷史、發展及公司架構

上海禮邦

2018年4月23日，上海禮邦（曾為本集團最初成立階段的控股公司，現為我們的全資附屬公司）於中國註冊成立，最初由Jin Tian醫生全資擁有。根據於2018年5月訂立的合資協議及2019年3月訂立的後續協議（「合資協議」，內容有關上海禮邦（作為致力於腎病治療發展的公司）的共同設立和運營安排），(i) LAV Legato Hong Kong Limited（「LAV Legato」）及蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（「蘇州禮瑞」）同意分別以2百萬美元及1百萬美元的代價購買註冊資本人民幣133,333元及人民幣66,667元（分別約佔上海禮邦的33.33%及16.67%股權），以在財務上支援我們的業務啟動；(ii) Vidasym, Inc.（「Vidasym」）（作為IP合夥人）同意將與AP301相關的在中國內地、香港和台灣的專利申請的所有權和權益，以及其描述的發明的相關權利轉讓給我們（詳情於轉讓及許可協議（「2018年Vidasym協議」，作為一系列與合資協議相互關聯的協議）內訂明），以換取註冊資本人民幣150,000元（佔上海禮邦的37.5%股權）；及(iii)由Jin Tian醫生擁有95%權益的早期持股平台Licheng (Shanghai) Biotech Partnership (Limited Partnership)（「Shanghai Licheng」）持有上海禮邦12.5%股權。合資協議代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並主要考慮AP301於大中華區的市場潛力。有關合資成立程序於2019年5月完成。有關LAV Legato及蘇州禮瑞提供的[編纂]前投資的進一步資料，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

自註冊成立以來，上海禮邦與本集團由同一管理團隊管理。直至2019年重組時設立離岸控股架構，根據合資協議，上海禮邦的董事會作為上海禮邦的最高權力機構，由Gavin Xia博士、Jin Tian醫生及汪昀女士（其控制及管理本公司的日常運作）組成。

Alebund Cayman

為促進離岸融資以支持業務增長及滿足營運資金需求，並基於全球發展願景，我們進行股權重組，採用離岸紅籌控股架構（「2019年重組」），並於2019年11月完成重組。同時，本公司亦完成其A輪投資（定義見下文）。根據2019年重組，Alebund Cayman於2019年8月21日根據開曼群島法例註冊成立，並成為本集團的新控股公司，而上海禮邦則被Alebund Cayman收購並成為Alebund Cayman的附屬公司。此外於此階段，Aleyuan Inc.及Aleyuan Limited各自作為創始人持股平台，直接持有Alebund Cayman的股份。於2019年重組完成後，上海禮邦成為我們的主要附屬公司且仍專注於研發AP301，同時亦作為獲得Alebund Cayman購股權或認股權證的數名境內投資者的暫定持股實體。詳情請參閱下文「-[編纂]前投資」，以了解更多資料。

作為2019年重組的一部分，於2019年11月，Vidasym與我們訂立股權轉讓協議（「2019年Vidasym協議」），據此，Vidasym向我們(i)轉讓其所持上海禮邦的全部股權及(ii)授出收購Vidasym在AP301相關知識產權中全部全球權利的獨家選擇權，以換取低單位數百萬美元的代價。該代價乃基於我們對AP301的大中華區權利的市場價值評估以及2018年5月投資（定義見下文）後上海禮邦的投資後估值釐定。代價於2019年11月29日悉數結算。Vidasym為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢

歷史、發展及公司架構

性腎臟病併發症及骨質疏鬆症，而Jin Tian醫生曾為其少數股東及臨床研究顧問，且除了當時所持上海禮邦的股權外，其亦為獨立第三方。更多詳情，請參閱本文件「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc.的合作安排」及「董事及高級管理層」。

於2019年重組完成後，上海禮邦分別由Alebund Cayman的全資附屬公司、Shanghai Licheng、上海純沅及蘇州禮瑞分別持有77.74%、4.24%、1.70%及16.32%股權，而Alebund Cayman（按全面攤薄基準計算）則由Aleyuan Inc.、Aleyuan Limited、LAV Biosciences分別持有12.21%、7.81%及47.49%股權，以及為持有上海禮邦註冊資本的境內實體所持有的購股權及僱員持股計劃激勵預留32.50%股權。2022年2月，在該等境內投資者直接持有Alebund Cayman股份後，上海禮邦成為Alebund Cayman的全資附屬公司。

為確保由創始人帶領的核心管理層對本公司事務作出一致的安排並鞏固創始人的控制權，由該等人士控制的若干實體於2023年6月訂立一致行動人契據，據此，彼等同意在行使作為Alebund Cayman（即其最高權力機構）股東的權利時一致行動。更多詳情請參閱下文「一致行動人士協議」。

本公司

2024年4月，作為本公司資本市場戰略的一部分，本集團離岸紅籌控股架構解除（「2024年重組」）。於2024年重組期間，本公司收購本集團當時現有附屬公司的全部股權，並自此成為本集團的控股實體。Alebund Cayman購回其當時現有股東持有的股份，且隨着Alebund Cayman股東（包括透過其境內聯繫人（如適用））認購本公司股份，同時Alebund Cayman回購彼等持有的Alebund Cayman股權，所持Alebund Cayman的股權已翻轉下沉至本公司層級，相關代價乃根據其原購買價格而釐定。各股東於2024年重組後在本公司的持股比例，與緊接2024年重組前於Alebund Cayman的持股比例完全一致。Alebund Cayman於2025年2月完成註銷登記。

於2024年重組後，2024年6月，同一組成員訂立一致行動協議，以重申彼等於本公司股東大會事務上一致行動的承諾。更多詳情亦請參閱下文「一致行動人士協議」。

緊隨2024年重組完成後，本公司股權結構如下：

股東 ⁽¹⁾	所持本公司註冊資本 (美元)	擁有權百分比 (概約)
揚州禮悅.....	2,501,880	11.93%
AleyuanGX.....	1,327,926	6.33%
AleyuanJT.....	720,433	3.44%
Aleyuan Inc.....	487,552	2.32%
Aleyuan Limited.....	484,319	2.31%
上海純沅.....	191,075	0.91%
[編纂]前投資者 ⁽²⁾	15,259,984	72.76%
總計：.....	20,973,169	100.00%

附註：

- (1) 有關本公司股東詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」及「-資本化」。
- (2) Hongtao於2025年5月31日完成認購本公司註冊資本98,488美元，此乃2024年重組之一部分。

歷史、發展及公司架構

(2) 改制為股份有限公司

於2025年9月30日，股東決議批准將本公司由有限公司改制為股份有限公司（「改制」），註冊資本為人民幣258,000,000元，分為258,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。改制已於2025年10月10日完成。

(3) [編纂]前投資

2019年11月至2025年10月，我們進行多輪[編纂]前投資及若干涉及現有股東的股權轉讓。有關[編纂]前投資所涉股權變動的進一步資料，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

(4) 股權激勵發行

縱觀公司發展史，我們曾根據[編纂]前股權激勵計劃，向股權激勵平台及共同創辦人發行本集團控股實體的股份。詳情請參閱下文「-股權激勵平台」及「-資本化」。有關本公司截至最後實際可行日期的股權狀況，請參閱本節「-資本化」。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無進行任何我們認為對本公司構成重大影響之主要收購、出售或合併。

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alefund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuan Limited（上海純沅的聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面股份）簽訂一致行動人契據，據此各方同意就Alebund Cayman股東須決策之所有事項採取一致行動；若未能達成共識，則以Gavin Xia博士所作決定為準，且該決定應視為對所有一致行動人士具約束力之全體一致決定。

2024年重組後，於2024年6月15日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（其普通合夥人為舒楚天博士）、汪昀女士及張華丁博士（各稱及合稱「一致行動人士」）簽訂一致行動協議（「境內一致行動協議」），重申其一致行動之承諾。據此，各方同意於本公司股東會及／或董事會會議中就所有事項一致行動；若未能達成共識，則以Gavin Xia博士所作決定為準，相關提案應依Gavin Xia博士的決定提交本公司股東會或董事會審議。

因此，根據境內一致行動協議，截至最後實際可行日期，一致行動人士各方及其控制實體共持有本公司已發行股本總額約24.50%。

江蘇股權交易中心過往掛牌及摘牌事項

本公司股份於2024年12月9日在江蘇股權交易中心專精特新專板完成掛牌，股票代碼JZ00613。作為本公司資本市場戰略及工作計劃的一部分，本公司於2025年10月29日向江蘇股權交易中心申請自願摘牌，並於同日獲批。自願摘牌於2025年10月29日生效。

歷史、發展及公司架構

董事認為，自江蘇股權交易中心自願摘牌乃基於商業考量，符合本公司發展需求及資本市場之長期戰略規劃。董事確認，在本公司於江蘇股權交易所登記註冊期間，本公司未於該交易所進行任何配售、股份轉讓、增資或減資；且在所有重大方面均符合所有適用法律、法規及交易所規則。我們並無發現任何需要提請聯交所或股東注意的事項。

[編纂]原因

本公司擬於聯交所[編纂]其H股，以籌集額外資金用於業務發展與擴張、強化營運資金，並進一步提升企業形象及全球影響力。有關未來計劃之詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股權激勵平台

為表彰員工貢獻、激勵同仁、吸引與留任人才、強化團隊合作，並推動本集團持續穩健快速發展，本集團控股實體過往曾採納若干[編纂]前股權激勵計劃。於2025年8月，在2024年重組完成及本公司成為本集團的控股實體後，本公司採納一項[編纂]前股權激勵計劃（「[編纂]前股權激勵計劃」），以整合、精簡及取代先前採納的[編纂]前股權激勵計劃。其後陸續設立揚州禮悅及上海沅悅（含其有限合夥人、作為上海沅悅旗下子平台的上海沅宇悅、上海沅天悅、上海沅玄悅及上海沅黃悅）作為本公司之僱員激勵平台，以實施[編纂]前股權激勵計劃。各僱員激勵平台之管理應由其各自之普通合夥人負責。截至最後實際可行日期，揚州禮悅及上海沅悅分別持有本公司已發行股份總數約7.46%及5.77%。作為僱員激勵平台的普通合夥人，Xia博士透過其全資擁有的公司AleyuanGX擁有充分絕對權力及酌情權，可行使揚州禮悅及上海沅悅所持股份所附帶的投票權。

揚州禮悅為有限合夥企業，AleyuanGX擔任其普通合夥人，持有約42.03%合夥權益。揚州禮悅餘下權益由四名有限合夥人持有，即：(i)汪昀女士（本公司執行董事兼首席員工官），持有約32.58%合夥權益；(ii)AleyuanJT (Jin Tian醫生全資擁有之公司)，持有約24.42%合夥權益；及(iii)本集團兩名其他顧問。本集團於2018年委聘兩名顧問，一名提供CMC相關諮詢，另一名提供戰略監管諮詢服務。兩名顧問均為擁有豐富知識及數十年相關經驗的科學家，且均為獨立第三方。為表彰彼等早期對本集團發展所做的貢獻，本集團授予其揚州禮悅股權。揚州禮悅亦為一致行動人士，詳情請參閱上文「一致行動人士協議」。

上海沅悅為有限合夥企業，AleyuanGX擔任其普通合夥人，持有約5.81%合夥權益。上海沅悅餘下權益分別由其有限合夥人持有：(i)上海沅宇悅、上海沅玄悅、上海沅天悅及上海沅黃悅各持有38.88%、28.60%、19.44%及7.27%，彼等均為僱員激勵平台及上海沅悅旗下的子平台；及(ii)執行董事兼首席營運官張華丁博士持有0.0006%。

歷史、發展及公司架構

上海沅宇悅為有限合夥企業，張華丁博士擔任其普通合夥人，持有約46.37%合夥權益。上海沅宇悅餘下權益由其有限合夥人持有：(i) 劉永俐女士（我們的財務總監）持有1.50%，及(ii) 本集團其他28名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）合計持有52.13%。

上海沅玄悅為有限合夥企業，舒楚天博士擔任其普通合夥人，持有約87.43%合夥權益。上海沅玄悅餘下權益由本集團其他12名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）作為其有限合夥人持有。

上海沅天悅為有限合夥企業，AleyuanGX擔任其普通合夥人，持有約3.02%合夥權益。上海沅天悅餘下權益由其有限合夥人持有：(i) Shen Xiao博士（我們的首席科學官）持有62.80%，(ii) 張華丁博士（我們的執行董事兼首席運營官）持有29.90%，及(iii) 本集團其他2名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）持有4.28%。

上海沅黃悅為有限合夥企業，我們的首席商務官馮俊先生擔任其普通合夥人，持有96.00%合夥權益。上海沅黃悅餘下權益由本集團其他五名僱員（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）作為其有限合夥人持有。

截至最後實際可行日期，[編纂]前股權激勵計劃下的所有獎勵均已授出，且於[編纂]後將不會再授出[編纂]前股權激勵計劃下的任何獎勵。有關[編纂]前股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－[編纂]前股權激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下數輪[編纂]前投資⁽¹⁾，詳情載列如下。

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	較[編纂] [編纂] ⁽⁴⁾ (概約)
2018年5月投資 ⁽⁴⁾ ...	認購上海禮邦的 股本權益	2019年3月1日	2019年5月16日	上海禮邦註冊資本 人民幣200,000元	3百萬美元	6百萬美元	0.32美元	[編纂] ⁽⁵⁾
A輪融資 ⁽⁵⁾	認購Alebund Cayman的股份/ 購股權	2019年11月18日	2019年11月30日	1,155,555股Alebund Cayman A系列 優先股	8.67百萬美元	12.2百萬美元	0.32美元	[編纂] ⁽⁶⁾
A+輪融資 ⁽⁶⁾	認購Alebund Cayman的股份/ 購股權	2020年11月16日	2021年3月18日	1,328,526股Alebund Cayman A+系列 優先股	20.47百萬美元	52.7百萬美元	0.66美元	[編纂] ⁽⁷⁾
B輪融資 ⁽⁷⁾	認購Alebund Cayman的股份/ 購股權	2021年4月15日	2021年7月7日	2,052,533股Alebund Cayman B系列 優先股	60百萬美元	179.3百萬美元	1.25美元	[編纂] ⁽⁸⁾
B+輪融資 ⁽⁸⁾⁽⁹⁾	認購Alebund Cayman的股份/ 認股權證	2021年8月18日、 2021年9月3日、 2021年11月21日	2021年11月22日	1,453,220股 Alebund Cayman B+系列優先股	54百萬美元	235.9百萬美元	1.60美元	[編纂] ⁽⁹⁾
Pre-C輪 融資 ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾	認購Alebund Cayman的股份/ 認股權證	2022年12月19日； 2022年12月30日	2023年6月20日	260,727股Alebund Cayman Pre-C 系列優先股	9.9百萬美元	250.1百萬美元	1.62美元	[編纂] ⁽¹⁰⁾

歷史、發展及公司架構

融資輪	投資形式	協議日期	結算代價 (最後付款)之日	所涉及的股份	代價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽²⁾ (概約)	較[編纂] [編纂] ⁽³⁾ (概約)
	認購本公司註冊股本	2022年12月19日、 2023年3月30日、 2023年3月31日	2023年7月10日	本公司註冊資本 614,563美元	人民幣 70百萬元	355.0百萬美元	人民幣 11.99元	[編纂] [%]
C輪融資 ⁽¹²⁾	現有股東股權轉讓	2024年12月27日	2025年3月11日	本公司註冊資本 1,698,754美元	人民幣 117.5百萬元	不適用	不適用	不適用
	認購註冊股本	2024年12月27日	2025年2月21日	本公司註冊資本 3,751,716美元	人民幣 432.5百萬元	人民幣 3,130.8百萬元	人民幣 12.13元	[編纂] [%]
交叉輪融資 ⁽¹³⁾	認購註冊股本	2025年10月23日	2025年10月29日	25,096,831股	人民幣 335.0百萬元	人民幣 3,778.8百萬元	人民幣 13.35元	[編纂] [%]
	現有股東股權轉讓	2025年10月24日	2025年10月30日	8,035,658股	人民幣 98.4百萬元	不適用	不適用	不適用

禁售期 根據中國公司法，本公司於[編纂]前所發行之股份（包括由[編纂]前投資者持有之股份）將自[編纂]起計12個月內受禁售限制。

[編纂]前投資所得款項用途 我們將[編纂]前投資所得款項用於本集團之主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長與擴展及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的約78.15%。

[編纂]前投資者為本集團帶來的戰略利益 進行[編纂]前投資時，我們相信本集團可獲益於[編纂]前投資所籌集的額外資金及投資者的知識與經驗。

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資者資料」。
- (2) 本公司的投後估值等於[編纂]前投資者於每輪[編纂]前投資所支付的總代價，除以緊隨其作出投資後的相應持股百分比。

每股成本乃根據相關[編纂]前投資者所作投資金額及彼等於緊接[編纂]完成前持有之股份數目計算，並已作出調整以反映2024年重組中之其後資本重組(如適用)。

- (3) [編纂]的[編纂]乃基於[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)的假設而計算。
- (4) 根據相關股份認購協議，LAV Legato及蘇州禮瑞以下表所列代價向上海禮邦進行投資(「2018年5月投資」)。在2019年重組期間，LAV Legato將其持有的上海禮邦股權按原認購價格轉讓予Alebund Cayman的全資附屬公司，其聯營公司LAV Biosciences以相同價格參與A輪投資(定義見下文)。

2018年5月投資者	上海禮邦註冊資本數目 (人民幣元)	代價 (美元)
LAV Legato	133,333	2,000,000
蘇州禮瑞	66,667	1,000,000

- (5) 根據相關交易協議，(i) LAV Biosciences Fund IV, L.P. (「LAV Biosciences」) 認購Alebund Cayman的若干A系列優先股，及(ii)蘇州禮瑞認購上海禮邦的若干註冊資本並取得可按下表所載轉換上述Alebund Cayman股權的選擇權(「A輪投資」)。作為該選擇權持有人，蘇州禮瑞享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利與義務，猶如其選擇權已獲行使般。

A輪投資者	Alebund Cayman的 A系列優先股數目(假設 其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
LAV Biosciences	770,370	5,777,778
蘇州禮瑞	385,185	2,888,889

- (6) 根據相關交易協議，相關[編纂]前投資者(「A+輪投資者」)(i)已認購Alebund Cayman的若干A+系列優先股，或(ii)已購買上海禮邦的部分註冊資本，總代價為下表所列美元金額的人民幣等值，以及取得一項可將上述上海禮邦股權轉換為下表所載各數目Alebund Cayman A+系列優先股的選擇權(「A+輪選擇權」)(「A+輪投資」)。作為該選擇權持有人，(ii)所列的各投資者均享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其選擇權已獲行使般。

A+輪投資者	Alebund Cayman A+ 系列優先股數目 (假設其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
LAV Biosciences	194,667	3,000,000
Fortuna	64,889	1,000,000
Thoth Investment Holdings Limited (「Thoth」)	64,889	1,000,000
盈信泰資本(香港)有限公司(「盈信泰」)	64,889	1,000,000
蘇州華蓋一臻股權投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州華蓋」)*	454,222	7,000,000
蘇州禮瑞*	95,637	1,473,861
德州兩儀冪方康健創業投資合夥企業(有限合夥) (「德州兩儀」)*	269,787	4,157,674
蘇州樂布諾瑾投資中心(有限合夥)(「蘇州樂布」)*	62,164	958,010
廈門千杉啟永投資合夥企業(有限合夥)(「廈門千杉」)*	57,382	884,317

* 取得A+輪選擇權

歷史、發展及公司架構

- (7) 根據相關交易協議，相關[編纂]前投資者（「**B輪投資者**」）(i)已認購Alebund Cayman的若干B+系列優先股，或(ii)已購買上海禮邦的部分註冊資本，總代價為下表所列美元金額的人民幣等值，以及取得一項可將上述上海禮邦股權轉換為下表所載各數目Alebund Cayman B系列優先股的選擇權（「**B輪選擇權**」）（「**B輪投資**」）。作為該選擇權持有人，各投資者取得的選擇權均享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其選擇權已獲行使般。

B輪投資者	Alebund Cayman B 系列優先股數目 (假設其選擇權已獲行使)	代價 (美元)
Quan Venture Fund II, L.P. (「 QuanVenture 」)	684,178	20,000,000
Owap Investment Pte Ltd (「 Owap 」)	513,133	15,000,000
LAV Biosciences	73,549	2,150,000
LAV Fund VI, L.P. (「 LAV Fund VI 」)	171,045	5,000,000
Sherpa Healthcare Fund I, L.P. (「 Sherpa Fund I 」)	85,523	2,500,000
Sherpa Healthcare Co-Investment Fund, L.P. (「 Sherpa Healthcare 」)	85,522	2,500,000
北京元清本草股權投資中心(有限合夥) (「 3E Bio 」) *	256,566	7,500,000
蘇州禮瑞*	97,495	2,850,000
德州兩儀*	85,522	2,500,000

* 取得B輪選擇權

- (8) 根據相關交易協議，相關[編纂]前投資者（「**B+輪投資者**」）(i)已認購Alebund Cayman的若干B+系列優先股，或(ii)向上海禮邦提供若干可轉換貸款，其本金為下表所列美元金額的人民幣等值，並購買一項認股權證以認購下表所載數目的Alebund Cayman B+系列優先股（「**B+輪認股權證**」），其代價等同於貸款本金（「**B+輪投資**」）。作為該認股權證持有人，(ii)所列的各投資者均享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其認股權證已獲行使般。

B+輪投資者	Alebund Cayman B+ 系列優先股數目 (假設其認股權證已 獲行使)	代價 (美元或美元等值)
Victory Eagle Group Limited (「 3H 」)	239,982	9,000,000
Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP (「 LVC 」)	239,982	9,000,000
Morningside Venture (I) Investments Limited (「 Morningside 」)	186,653	7,000,000
YuanBio Venture Capital II L.P. (「 YuanBio 」)	133,323	5,000,000
Octagon Investments Master Fund LP (「 Octagon Master 」)	33,330	1,250,000
Octagon Coinvest Opportunities Fund LP (「 Octagon Opportunities 」)	33,330	1,250,000
Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. (「 Verition 」)	66,661	2,500,000
Hongtao Investment-I Ltd. (「 Hongtao 」)	39,997	1,500,000
Quan Venture	106,659	4,000,000
Owap	66,661	2,500,000
BCeGFR Limited (「 BCeGFR 」)	26,664	1,000,000
Sherpa Fund I	26,664	1,000,000
蘇州禮潤*	207,218	7,771,236
天津華蓋鴻銘股權投資合夥企業(有限合夥) (「 天津華蓋 」) *	32,764	1,228,764

* 取得B+輪認股權證

- (9) 根據相關交易協議，持有選擇權與認股權證的A輪融資、A+輪融資、B輪融資與B+輪融資的投資者已獲發行相應之Alebund Cayman優先股。相關選擇權、認股權證及貸款據此予以註銷。

- (10) 根據相關交易協議，相關Pre-C輪投資者（「**Pre-C輪投資者**」）(i)已認購Alebund Cayman的若干pre-C系列優先股或(ii)向上海禮邦提供若干可轉換貸款，其本金為下表所列美元金額的人民幣等值，並購買一項認股權證以認購下表所載數目的Alebund Cayman pre-C系列優先股（「**Pre-C輪認股權證**」），其代價等同於貸款本金（「**Pre-C輪境外投資**」）。作為該認股權證持有人，Citrus享有與Alebund Cayman其他股東相同的股東權利及義務，猶如其認股權證已獲行使般。

歷史、發展及公司架構

Pre-C輪投資者	Alebund Cayman Pre-C 系列優先股數目 (假設其認股權證 已獲行使)	代價 (美元)
Owap	74,495	3,000,000
LAV Fund VI	49,662	2,000,000
Quan Venture	12,415	500,000
3H	24,831	1,000,000
Octagon Master	6,207	250,000
Octagon Opportunities	6,207	250,000
Citrus Limited (「Citrus」)*	24,831	1,000,000
Verition	62,079	2,500,000

* 取得Pre-C輪認股權證

- (11) 根據相關重組協議的有關條款，揚州鼎毅創業投資合夥企業(有限合夥)(「揚州鼎毅」)、揚州龍投創海壹號產業基金合夥企業(有限合夥)(「揚州龍投」)及揚州市國金新興產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「國金新興」)分別以人民幣30百萬元、人民幣10百萬元及人民幣30百萬元的代價，認購本公司註冊資本263,384美元、87,795美元及263,384美元(「Pre-C輪境內投資」)，連同Pre-C輪境外融資，「Pre-C輪融資」。
- (12) 根據相關股份認購及增資協議，廣西騰訊、揚州國金禮邦創業投資基金(有限合夥)(「揚州國金禮邦」)、北京新動力二期股權投資基金(有限合夥)(「北京新動力二期」)分別以人民幣100百萬元、人民幣300百萬元及人民幣32.5百萬元的代價，認購本公司註冊資本867,449美元、2,602,346美元及281,921美元(「C輪股份認購」)。

同日，本公司當時若干股東等各方訂立一系列股權轉讓協議，詳情如下(「C輪股權轉讓」)，連同C輪股份認購，統稱「C輪融資」：

轉讓人名稱	受讓人名稱	本公司註冊 資本數目 (美元)	代價 (人民幣元)
揚州禮悅	廣西騰訊	278,280	19,248,168
LAV Delta	廣西騰訊	402,399	27,833,274
蘇州禮瑞	廣西騰訊	327,703	22,666,675
Thoth	廣西騰訊	159,782	11,051,857
Cliff Investment Pte. Ltd.	廣西騰訊	277,584	19,200,027
LAV Delta Limited	北京新動力二期	253,006	17,500,000

- (13) 根據相關股份認購協議，相關[編纂]前投資者分別以下表所載的有關代價認購本公司若干股份數目(「交叉輪融資」)。

參與交叉股份認購的[編纂]前投資者	本公司股份數目	代價 (人民幣或等值人民幣)
廣西騰訊	8,989,909	120,000,000
Perfect Ten Holding Limited (「Perfect Ten」)	2,247,477	30,000,000
LAV Efficacy Limited (「LAV Efficacy」)	374,580	5,000,000
蘇州禮潤	374,580	5,000,000
Phoenix Aurora Limited	1,498,318	20,000,000
LVC	5,993,273	80,000,000
海南仁澤真奇創業投資基金合夥企業(有限合夥) (「TruMed」)	749,159	10,000,000
Octagon Opportunities	2,622,057	35,000,000
Octagon Opportunities, Emerging Markets Healthcare Partners LLC (「Exome」)	1,123,739	15,000,000
SymBiosis II, LLC (「SymBiosis」)	1,123,739	15,000,000

根據股權轉讓協議，若干股東已轉讓其持有的本公司股份，詳情於下表呈列(「股權交叉轉讓」)，以及交叉股份認購、「交叉輪融資」：

轉讓人名稱	受讓人名稱	本公司股份數目	代價 (人民幣元)
AleyuanGX	LVC	749,159	10,000,000

歷史、發展及公司架構

轉讓人名稱	受讓人名稱	本公司股份數目	代價 (人民幣元)
上海禮一臻管理諮詢合夥企業 (有限合夥) (「上海禮一臻」).....	上海濟世樂美私募基金合夥企業 (有限合夥) (「上海濟世樂美」)	2,884,284	35,000,000
上海禮一臻.....	上海檀英投資合夥企業(有限合夥) (「上海檀英」)	2,884,284	35,000,000
Ausvic.....	誠博香港有限公司 (「誠博」)	1,517,931	18,417,562

- (14) 本公司於每輪[編纂]前投資的估值，乃經參考以下因素後，透過公平磋商釐定：(i)相關[編纂]前投資者的背景；(ii)各產品於關鍵時間的發展前景、進展及已達到里程碑；及(iii)各輪[編纂]前投資時的市況。

本公司從A輪融資到A+輪融資的投後估值增長，主要由於中國國家藥監局的IND批准及我們的核心產品AP301在中國啟動II期臨床試驗。

本公司從A+輪融資到B輪融資的投後估值增長，主要由於AP301 II期臨床試驗的成功推進，該試驗展現本公司強大的執行能力，並持續降低本公司主要資產的風險狀況。

本公司從B輪融資到B+輪融資的投後估值增長，主要由於與日本中外製藥就新型資產AP306的合作，豐富我們的產品管線。

本公司從B+輪融資到Pre-C輪融資的投後估值增長，主要由於產品管線的重大進展，包括AP301在中國成功完成II期試驗及III期IND批准，以及啟動AP306及AP303臨床試驗。

本公司從Pre-C輪融資到C輪融資的投後估值增長，主要由於我們透過與羅氏就美信羅®的合作以及我們的其他主要監管里程碑（例如中國國家藥監局授予AP306突破性療法認定(BTD)、FDA授予AP303孤兒藥認定(ODD)以及FDA就AP301全球III期試驗授予IND批准），使本公司轉型為商業化階段公司。

本公司從C輪融資到交叉輪融資的投後估值增長，主要由於我們的核心產品AP301在中國治療透析患者高磷血症的關鍵III期臨床試驗中成功達到主要終點，大幅降低該資產在計劃提交NDA前的風險。

本公司估值因交叉輪融資而增加（其中交叉輪融資的投資者於2025年7月前磋商商業條款的估值，並於2025年10月就投資條款達成最終共識）主要是由於(i)本公司的業務增長，具體而言，啟動AP301的全球III期臨床試驗、完成AP303在中國針對DKD患者的Ib期研究、(ii)我們業務及產品的前景及潛力及(iii)本公司股份於[編纂]後可自由買賣之溢價。

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括但不限於一般贖回權、特別贖回權、優先購買權、共同出售權、隨售權、知情權及清算優先權。根據(i)當時有效的日期為2025年9月26日的股東協議的補充協議，及(ii)日期為2025年10月24日就交叉輪融資的新股東協議及相關補充協議，(i)授予股東且可由本公司贖回的一般贖回權已於2026年9月26日不可撤回地終止；(ii)特別贖回權（實質上為在重大資產變現時分配收益的權利）已於緊接本公司向聯交所提交首次[編纂]之日前一日終止，惟於下列情形發生時自動恢復：本公司撤回[編纂]、本公司[編纂]遭駁回、退回、終止或到期、未能於任何

歷史、發展及公司架構

適用監管審批(如有)規定時限內完成[編纂]，或未能於該協議簽訂後24個月內完成[編纂]；及(iii)所有其他股東特別權利將根據新上市申請人指南第4.2章的規定於[編纂]時自動終止。

中國法律顧問確認

據本公司中國法律顧問告知，本公司已就上述[編纂]前投資之重大事項取得了中國相關主管部門的必要批准，或已向國家市場監督管理總局相關地方分支機構完成了所有必要的登記或備案。

遵守[編纂]前投資指引

基於：(i)[編纂](即股份於聯交所首日[編纂]之日)將不會早於[編纂]前投資完成後120個完整日；及(ii)上述授予[編纂]前投資者的所有特別權利已於或將於[編纂]時終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指引第4.2章之指引。

有關[編纂]前投資者的資料

於我們的[編纂]前投資者中，LAV USD、上海禮貽及Loyal Valley Capital(定義及闡釋見下文)為我們的資深投資者。彼等各自對本公司作出重大投資，並將於[編纂]完成後分別持有我們已發行股本的[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。除下文披露者外，[編纂]前投資者、彼等各自的普通合夥人、有限合夥人或股東及彼等各自最終實益擁有人或控制人(如適用)均屬獨立第三方。

下文載列截至最後實際可行日期本公司[編纂]前投資者之詳情。

資深投資者

LAV USD

LAV Delta Limited、LAV Orchid Limited及LAV Efficacy Limited(連同LAV Delta Limited及LAV Orchid Limited統稱「LAV USD」)各自為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司。

LAV Delta Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P.(「LAV IV」)全資擁有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.(持有100%表決權)，其普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.(持有100%表決權)，一家由Yi SHI博士(「Shi博士」)(一名獨立第三方)全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV Orchid Limited由LAV Fund VI, L.P.(「LAV VI」)全資擁有。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.(持有100%表決權)，其普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.(持有100%表決權)，一家由施博士全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV Efficacy Limited由LAV Fund VI Opportunities, L.P.(「LAV VI Opportunities」)全資擁有。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.(持有100%表決權)，其普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.(持有100%表決權)，一家由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司。

LAV USD屬於一組離岸投資工具，該組別的投資以美元計值，由Shi博士控制(「LAV USD集團」)。LAV USD集團在生物技術、醫療保健及相關領域擁有超過15年的行業經驗。截至最後實際可行日期，LAV USD集團管理資產約達49億美元，投資逾

歷史、發展及公司架構

百個涵蓋生物醫藥與醫療保健產業所有主要領域的投資組合，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務，例如ArriVent BioPharma, Inc (股份代號：AVBP.Nasdaq)、和譽開曼有限責任公司(股份代號：2256.HK)及加科思藥業集團有限公司(股份代號：1167.HK)。非執行董事魯安博士亦擔任LAV副總裁。

上海禮貽

蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)及蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮潤」)各自為在中國成立的有限合夥企業。

蘇州禮瑞的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)(「禮貽投資」)。禮貽投資的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「上海禮曜」)，而上海禮曜則由陳飛博士(一名獨立第三方)全資擁有。禮貽投資由陳飛博士及曾澤榕分別持有49%及50%權益。蘇州禮瑞的有限合夥人概無持有蘇州禮瑞超過30%權益。

蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海禮堃」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳飛博士全資擁有。上海禮堃由陳飛博士及曾澤榕分別持有49%及50%權益。蘇州禮潤的有限合夥人概無持有蘇州禮潤超過30%權益。

截至最後實際可行日期，禮貽投資、上海禮堃及其各自的聯屬人士，均由陳飛博士控制(統稱「禮貽投資集團」)，所管理資產約為19億美元。禮貽投資集團自2014年起主要投資於醫療保健及生物科技公司，包括映恩生物(股份代號：9606.HK)及Terns Pharmaceuticals, Inc(股份代號：TERN.Nasdaq)。

Loyal Valley Capital

上海檀英創業投資合夥企業(有限合夥)(「上海檀英」)為於2015年11月26日在中國成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司(「上海正心谷」)控制及管理，而上海正心谷則由正心谷資本創始人林利軍先生(「林先生」)控制。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(「上海樂進」)，其持有合夥權益約99.99%，並亦由上海正心谷作為其普通合夥人控制。上海樂進的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP(「Loyal Valley Fund III」)為於2020年6月4日成立的私募股權基金，其普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited，其最終由林先生控制。Loyal Valley Fund III的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

上海濟世樂美私募投資基金合夥企業(有限合夥)(「上海濟世樂美」)為於中國成立的有限合夥企業。上海濟世樂美的普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，其最終由林先生控制。除無錫樂嵐創業投資合夥企業(有限合夥)(「無錫樂嵐」)持有其合夥權益約31.46%(其普通合夥人亦為上海正心谷)外，上海濟世樂

歷史、發展及公司架構

美的其他有限合夥人概無持有上海濟世樂美30%或以上合夥權益。就無錫樂嵐而言，除獨立第三方Wang Shujun持有其合夥權益約47.73%及上海正心谷持有其合夥權益約36.75%外，無錫樂嵐的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

Loyal Valley Capital是一家以主題研究為導向的私募股權公司，專注於深度基本面研究，並通過投後價值創造釋放價值。自2015年成立以來，其一直從事生物科技及醫療健康領域的投資。Loyal Valley Capital代表來自美洲、歐洲及亞洲的地域多元化長期機構投資者（包括主權財富基金、私人銀行、家族辦公室及母基金管理人）管理資金。Loyal Valley Capital所管理的資產約為人民幣500億元。Loyal Valley Capital已投資多間醫療保健公司，如上海君實生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：1877.HK；688180.SH）、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（股份代號：2696.HK）、諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969.HK）及科濟藥業控股有限公司（股份代號：2171.HK）。

其他投資者

騰訊

廣西騰訊創業投資有限公司（「廣西騰訊」）為一家根據中國法律註冊成立的有限公司。該公司由深圳市騰訊睿見投資有限公司直接持有100%的股權，其為騰訊控股有限公司（股份代號：0700.HK（港幣櫃台）及80700.HK（人民幣櫃台））（「騰訊」）的附屬公司。Perfect Ten Holding Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的豁免有限公司，由騰訊控制。騰訊控股為中國領先的互聯網增值服務供應商。廣西騰訊創業投資有限公司、Perfect Ten Holding Limited及騰訊均為獨立第三方。

國金

揚州國金禮邦創業投資基金（有限合夥）（「揚州國金禮邦」）為根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州市創業投資有限公司（「揚州創投」）。揚州創投由揚州市現代金融投資基金有限責任公司全資持有，其由揚州市國金投資集團有限公司（「國金集團」）全資持有。揚州市國金投資集團有限公司由揚州市財政局持有70.78%。除揚州市生物醫藥產業投資基金（有限合夥）（一家由揚州創投為其普通合夥人且無持有其30%或以上合夥權益的有限合夥人）及揚州龍投興質一期（定義見下文）各持有約63.30%及30.00%的合夥權益外，揚州國金禮邦的其他有限合夥人概無持有其中30%或以上的合夥權益。揚州國金禮邦為專項投資本公司的基金。

揚州國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「國金新興」）為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州創投。據我們理解，單一有限合夥人

歷史、發展及公司架構

均未持有國金新興30%或以上的合夥權益。國金新興為專注於投資新材料、新能源汽車、高端裝備製造、新一代信息技術、節能環保等國家戰略新興產業領域項目的基金。國金新興為獨立第三方。

國金集團由揚州市政府於2022年11月成立，旨在代為管理政府性基金、投資金融機構，並撬動更多資本以支持揚州市經濟社會高質量發展。本集團的綜合業務範圍涵蓋(其中包括)金融業投資、類金融業投資、基金投資及管理、實業投資、資本市場中介服務及產權交易服務。

Quan Capital

QC Six Limited為一家根據香港法律註冊成立的有限公司。該公司由Quan Venture Fund II, L.P.全資持有。Quan Venture Fund II, L.P.的普通合夥人包括Ying Du、Marietta Wu及Stella Xu，彼等各自持有其中少於5%的合夥權益。其有限合夥人均不持有其中30%或以上的合夥權益。QC Six Limited主要從事股權投資。Marietta Wu在[編纂]前12個月內曾擔任本公司的前任董事，故Marietta Wu、QC Six Limited及Quan Venture Fund II, L.P.屬本公司的關連人士。

Quan Capital為一家生命科學創業基金公司，擁有深厚的中國市場專業知識及全球化能力。該公司在全球範圍內發現、孵化和培養處於早期和成長期的下一代生命科學企業。Quan Capital的投資組合公司率先推出差異化療法及賦能技術，以解決具有高度未被滿足的醫療需求的重大人類疾病，其投資組合公司包括Arcellx, Inc. (股份代號：ACLX.NASDAQ)、Design Therapeutics, Inc. (股份代號：DSGN.NASDAQ)、Zenas Bio, Inc. (股份代號：ZBIO.NASDAQ)及Alebund。

GIC

Cliff Investment Pte. Ltd.為一家根據新加坡法律註冊成立的有限公司。其由Enterprise Holding Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited(「GIC」)全資擁有。GIC為於1981年成立的全球性投資公司，旨在管理新加坡的外匯儲備。GIC在全球範圍內投資股票、固定收益、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產及私募股權。GIC是全球最大的基金管理公司之一。

德州兩儀

德州兩儀醫方康健創業投資合夥企業(有限合夥)(「德州兩儀」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為醫方資本管理(北京)有限公司，該公司由上海醫方資產管理有限公司全資持有。上海醫方資產管理有限公司的最終控制人為周玉建。在德州兩儀中，單一有限合夥人均不持有30%或以上的合夥權益。德州兩儀是一支專注於醫療健康領域投資的基金。

VICTORY EAGLE GROUP LIMITED

VICTORY EAGLE GROUP LIMITED為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由3H Health Investment Fund II, L.P.全資擁有。3H Health Investment Fund II, L.P.的普通合夥人為3H Health Investment GP II Ltd.，其由王順龍先生最終控

歷史、發展及公司架構

制。3H Health Investment Fund II, L.P.概無其他有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。3H Health Investment Fund II, L.P.為專門投資於生命科學、醫療保健及科技相關行業的基金。

3E Bio

北京元清本草股權投資中心(有限合夥)(「**3E Bio**」)是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為南通三益(「**南通三益**」)同興管理諮詢中心(有限合夥)，而其普通合夥人為北京三益投資管理有限公司。北京三益投資管理有限公司的實際控制人為劉千葉女士。概無單一有限合夥人持有**3E Bio**或南通三益30%或以上的合夥權益。**3E Bio**是一只專注於股權投資的基金，主要投向醫療行業，投資領域涵蓋新藥開發、醫療器械、臨床診斷及醫療服務。

華蓋資本

上海禮一臻管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海禮一臻**」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為華蓋尚臻(「**華蓋尚臻**」)醫療投資管理(蘇州)有限公司，其由華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「**華蓋醫療投資**」)持有75%。華蓋醫療投資由華蓋資本(「**華蓋資本**」)有限責任公司控制79%。上海禮一臻的有限合夥人蘇州華蓋一臻股權投資合夥企業(有限合夥)(一家有限合夥企業，華蓋尚臻為其普通合夥人，且概無有限合夥人持有30%或以上合夥權益)持有上海禮一臻99%的合夥權益。上海禮一臻為投資基金。

上海禮元臻管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海禮元臻**」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為華蓋醫療投資。上海禮元臻的有限合夥人天津華蓋鴻銘股權投資合夥企業(有限合夥)(一家有限合夥企業，華蓋尚臻為其普通合夥人，且概無有限合夥人持有30%或以上合夥權益)持有上海禮元臻99%的合夥權益。上海禮元臻為投資基金。

華蓋資本為一家於中國成立的公司，截至2025年6月30日管理資產約人民幣260億元。除徐小林先生及鹿炳輝先生為其最終控制人及一家上海證券交易所上市公司遼寧成大股份有限公司(股票代碼：600739.SH)持有華蓋資本30%股權外，華蓋資本的其他股東概無持有其30%或以上的股權或控制華蓋資本。華蓋資本已投資於多家醫療保健及生物技術公司，包括深圳康泰生物製品股份有限公司(股份代號：300601.SZ)、海吉亞醫療控股有限公司(股份代號：6078.HK)及上海盟科藥業股份有限公司(股份代號：688373.SH)。

北京新動力二期

北京新動力二期股權投資基金(有限合夥)(「**北京新動力二期**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京熙誠永泰管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**熙誠永泰**」)，其普通合夥人為北京熙壹管理諮詢有限公司(「**熙壹諮詢**」)。除(i)北京熙誠資本控股有限公司(「**熙誠資本**」)(由北京金融街資本運營集團有限公司全資擁有，而其由北京市西城區人民政府國有資產監督管理委員會(「**西城國資委**」)全資擁有)持有其40%合夥權益及(ii)共青城熙誠正鑫投資合夥企業(有限合夥)(其普通合夥

歷史、發展及公司架構

人為Zheng Xiao，且無有限合夥人持有30%或以上合夥權益)外，熙誠永泰的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。熙壹諮詢有限公司由西城國資委間接持有40%、北京熙誠正奇管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「熙誠正奇」)間接持有30%、其他少數股東合共間接持有30%。熙誠正奇的普通合夥人為張敬來。除陳鐳文持有其合夥權益約61.53%外，熙誠正奇的其他有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。

除熙誠資本及國風投創新投資基金股份有限公司(「國風投」)分別持有北京新動力二期約44.20%及40.18%的合夥權益外，北京新動力二期的其餘有限合夥人均未持有30%或以上的合夥權益。國風投乃由中國國有資本風險投資基金股份有限公司持有50%權益的公司，而中國國有資本風險投資基金股份有限公司則由國新(深圳)投資有限公司(「國新深圳」)持有約35.29%權益，而國新深圳由國務院間接全資擁有。概無國風投或國新深圳的其他股東持有北京新動力二期30%或以上的股權。

北京新動力二期為專注於新能源、智能產業、醫療健康及數字產業領域投資機會的基金，其由北京熙誠金睿股權投資基金管理有限公司(「金睿基金」)管理。金睿基金專注於醫療健康及科技投資，管理資產超過人民幣100億元。其醫療健康投資團隊具備豐富的投資經驗。除本公司外，金睿基金亦投資於上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(股份代號：688016.SH)、華蘭生物疫苗股份有限公司(股份代號：301207.SZ)、珠海泰諾麥博製藥股份有限公司、南京英派藥業股份有限公司及杭州新元素藥業股份有限公司等公司。

Sherpa Healthcare

OCXPROURO Limited(「OCXPROURO」)為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 全資擁有。Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd. 為Sherpa Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人。ROSY LEAD HOLDING LIMITED(「ROSY LEAD」)為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Sherpa Healthcare Co-Investment Fund全資擁有。Sherpa Healthcare Co-Investment GP Ltd. 為Sherpa Healthcare Co-Investment Fund(「ROSY LEAD」)的普通合夥人。除了持有Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund 30%以上股份的美國公共退休基金(根據美國某個州的法律組織及存續的信託基金)外，Sherpa Healthcare Fund I, L.P. 及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund的其他有限合夥人概無分別持有其中30%或以上的合夥權益。Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd.及Sherpa Healthcare Co-Investment GP Ltd.均由獨立第三方Daqing CAI先生(作為最終實益擁有人)最終控制。

歷史、發展及公司架構

Sherpa Healthcare Partners 連同其聯屬公司，專注於醫療保健領域，包括生物技術、製藥、醫療器械、設備及診斷、醫療保健服務及醫療保健相關的信息技術和流動技術公司。Sherpa Healthcare Partners 及其聯屬公司的投資組合公司包括上海心瑋醫療科技股份有限公司（股份代號：6609.HK）及維升藥業（股份代號：2561.HK）。

Octagon Investments

Octagon Investments Master Fund LP（「**Master Fund**」）是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。其普通合夥人為 Octagon Investments GP, LLC（「**Octagon Investments GP**」），一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，最終由 Ting Jia 博士（於生物科技及醫療領域擁有逾20年行業投資經驗）擁有。Master Fund 的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。Master Fund 為一家專注於全球公共及私人醫療保健公司投資的投資基金。

Octagon Coinvest Opportunities Fund LP（「**Opportunities Fund**」）是一家根據美國特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為 Octagon Investments GP。Opportunities Fund 的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。Opportunities Fund 為一家專注於全球私人醫療保健公司投資的投資基金。

安多里投資有限公司

安多里投資有限公司為一家根據香港法律註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。其由 Morningside Venture (I) Investments Limited（「**Morningside Venture (I)**」）（專注於投資生命科學領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷技術及醫療服務）直接全資持有。Morningside Venture (I) 最終由 Chan Tan Ching Fen 女士設立的家族信託擁有。

YuanBio Venture Capital II L.P.

YuanBio Venture Capital II L.P. 為一家根據開曼群島法律註冊的豁免有限合夥企業。其普通合夥人為 YuanBio Venture Capital II GP Ltd.，一家在開曼群島註冊成立的有限公司，其由陳傑先生最終控制。在 YuanBio Venture Capital II L.P. 中，其單一有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。該基金是一只專注於早期和成長期生命科學及醫療健康領域投資的基金。

Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.

Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. 為一家於2008年5月16日在開曼群島註冊成立的豁免公司。其由 Verition Fund Management LLC（「**Verition**」）管理，Verition 為 Verition Fund Management NY, Inc. 的附屬公司，Verition Fund Management NY, Inc. 持有 Verition 75% 或以上權益，而 Verition Fund Management NY, Inc. 又由 Nicholas Maounis 先生持有75%或以上權益。Verition 為一家於2008年成立的投資公司，總部設於康涅狄格州，並於紐約、倫敦、杜拜、新加坡、香港設立辦事處。Verition 管理着一支多策略、多經理的對沖基金，專注於涵蓋全球投資策略，包括信貸、固定收益與宏觀、可轉換債券與波動率套利、事件驅動、股票多空與資本市場交易，以及量化策略。作為其投資業務的一部分，Verition 尋求建構多元化投資組合，與傳統及另類資產類別的相關性較低，並持續實現具吸引力的風險調整後回報。截至2025年10月1日，Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd. 在管資產約137億美元，全球擁有約500名專

歷史、發展及公司架構

業投資人士。Verition Multi – Strategy Master Fund Ltd.擁有兩個支線基金 (Verition International Multi-Strategy Fund Ltd.、Verition Multi-Strategy Fund LLC)，均由Verition管理。概無最終實益擁有人持有Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.、Verition International Multi-Strategy Fund Ltd. 或Verition Multi-Strategy Fund LLC 30%或以上權益。

揚州鼎毅

揚州鼎毅創業投資合夥企業 (有限合夥) (「揚州鼎毅」) 為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為江蘇鼎信資本管理有限公司，其由江蘇華夏匯金投資管理有限公司 (「華夏匯金」) 及江蘇鼎信諮詢有限公司各持有50%。華夏匯金由柳婷持有77.40%。江蘇鼎信諮詢有限公司由華夏匯金控制。揚州盛泰產業招商發展有限公司 (「揚州盛泰」) 持有揚州鼎毅創業投資合夥企業 (有限合夥) 99.95%的合夥權益。揚州盛泰由揚州盛創控股有限公司持有70%股權，及由揚州市邗江科技企業上市基地有限公司持有30%股權，兩家公司最終均由揚州市政府控股。揚州鼎毅為專注於創業投資的基金。

誠博香港有限公司

誠博香港有限公司為一家於中國香港成立的有限公司，該公司由壽柏年先生通過誠博有限公司全資持有。

Phoenix Aurora Limited

Phoenix Aurora Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島商業公司，由林宏歷先生全資持有。

Fortuna

Fortuna Limited (「Fortuna」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，AleyuanGX Limited持有其一股及全部附帶投票權的A類股份。其餘10,000股並無投票權的Fortuna B類股份亦由Loyal Valley Fund III持有。

BCeGFR

BCeGFR Limited (「BCeGFR」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，AleyuanGX Limited持有其一股及全部附帶投票權的股份。其餘10,000股並無投票權的BCeGFR B類股份由Core International Trading Group SDN.BHD. (前稱Core Construction Group SDN. BHD.，一家於馬來西亞註冊成立的公司，由Yin Weibiao全資擁有) 持有。

蘇州樂布

蘇州樂布諾瑾投資中心 (有限合夥) (「蘇州樂布」) 是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為上海諾瑾資產管理有限公司 (「上海諾瑾」)，該公司由韓寶石持股74.5%。於蘇州樂布，其有限合夥人孫小平持有99.98%的合夥權益。蘇州樂布是一支專注於醫療健康領域投資的基金，其普通合夥人上海諾瑾在醫療健康領域擁有多年行業投資經驗，曾投資的公司包括國家外匯管理局北京賽賦醫藥研究院有限公司、上海捍宇醫療科技股份有限公司、北京安頌科技有限公司等。

歷史、發展及公司架構

廈門千杉

廈門千杉啟永投資合夥企業（有限合夥）（「廈門千杉」）是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為廈門千杉雲帆資產管理有限公司，該公司由廈門千杉投資有限公司全資持有。廈門千杉投資有限公司的最終控制人為林慧奇。在廈門千杉中，其有限合夥人鄭慶華持有44.5%的合夥權益，概無其他單一有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。廈門千杉是一支專注於新科技及醫療產業投資的風險投資基金，投資於初創、早期及成長階段的公司。該基金涵蓋創新藥物、醫療器械、診斷、智能製造及新興技術等領域，已直接及間接投資逾150家涵蓋醫療保健、生命科學及先進科技的企業。管理團隊為基金帶來前瞻性戰略視野及專業的創業投資經驗。

Emerging Markets Healthcare Partners LLC

Emerging Markets Healthcare Partners LLC（「EMHCP」）為一家根據美國特拉華州法律註冊為對沖基金的有限公司。EMHCP的普通合夥人為Exome Asset GP LLC。Exome Asset Management LLC為EMHCP的投資管理人。Samuel D. Isaly為Exome Asset GP LLC及Exome Asset Management LLC的最終受益擁有人。EMHCP由超過30名有限合夥人持有，且概無有限合夥人在該基金中的持股比例超過30%。EMHCP是一家專注於醫療保健領域投資的投資工具。EMHCP已於生物製藥領域投資約七年。其首席投資官Samuel D. Isaly先生擁有超過40年的醫療保健投資經驗。EMHCP的投資團隊專注於生物技術及醫療保健機會，並由具有生物醫學及醫療保健投資背景的專業人士組成。EMHCP已投資於其他醫療保健公司，包括但不限於映恩生物（股份代號：9606.HK）。

SymBiosis II

SymBiosis II, LLC（「SymBiosis II」）為一家根據美國特拉華州法律成立的有限公司。SymBiosis II為由801 Investments, LLC（一家由Thomas Layton Walton全資擁有及控制的公司）擁有多數股權的投資基金，概無其他股東持有SymBiosis II 30%或以上權益。SymBiosis II由其基金經理SymBiosis Capital Partners, LLC控制，而SymBiosis Capital Partners, LLC為一家根據美國特拉華州法律成立的有限公司，並為向美國證交會註冊的註冊投資顧問。SymBiosis Capital Partners, LLC由其執行合夥人Chidozie Ugwumba（工商管理碩士、特許金融分析師，在公共股權、私募股權、私人信貸、私人基礎設施及風險投資領域擁有19年的投資經驗，其中包括7年的生物技術專家）控制。SymBiosis Capital Partners, LLC的大部分股權由801 Investments, LLC持有，而801 Investments, LLC則由Thomas Layton Walton全資擁有及控制。SymBiosis Capital Partners, LLC的主要業務活動為投資於公共及私人生物科技公司。SymBiosis II的投資團隊在藥物發現、藥物開發、藥物製造、臨床及監管職能方面擁有豐富的科學、醫學、投資及生物技術運營經驗。SymBiosis II擁有豐富的生物技術及醫療保健公司投資經驗，投資於AdvanCell、Evomune、Metsera、Neurona Therapeutics及Parabilis Medicines等。SymBiosis II管理資產約為350百萬美元。

Hongtao Investment-I Ltd

Hongtao Investment-I Ltd為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。該公司由ZHAO TAO全資持有。作為家族投資平台，Hongtao Investment-I Ltd主要從事自有資金投資業務，致力於家族資產分配及管理。

歷史、發展及公司架構

揚州龍投

揚州龍投創海壹號產業基金合夥企業(有限合夥)(「揚州龍投」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為揚州龍投毅恒創業投資中心(有限合夥)(「揚州龍投毅恒」)，揚州龍投毅恒的普通合夥人為揚州毅恒企業管理有限公司(一家由揚州龍川控股金融投資有限公司(「揚州龍川金融投資」)持有55%及由Nai Jingjing持有45%的公司)。揚州龍投毅恒的唯一有限合夥人為揚州龍川金融投資的全資附屬公司。揚州龍川金融投資由揚州龍川控股集團有限責任公司(「揚州龍川控股」)全資擁有，而揚州龍川控股由揚州市人民政府辦公室間接全資擁有。揚州龍投的有限合夥人為揚州龍川金融投資及揚州龍投興質一期產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「揚州龍投興質一期」)，分別持有揚州龍投52.4%及36.1%的合夥權益，剩餘有限合夥人持有不足30%的合夥權益。揚州龍投興質一期為有限合夥企業，(i)揚州龍投毅恒為其普通合夥人，及(ii)揚州龍川金融投資為其唯一有限合夥人。揚州龍投為專注於股權投資的基金。

TruMed

海南仁澤真寄創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「TruMed」)為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。其普通合夥人為海南真脈私募基金管理合夥企業(有限合夥)，一家於中國海南省三亞市註冊的有限合夥企業，其實際控制人為真脈投資管理有限公司(一家由Wang Ting全資擁有的香港公司)。除深圳市樂仁科技有限公司(Li Li擁有99%權益的公司)外，真脈其他有限合夥人概無持有其中30%或以上的合夥權益。TruMed為專注於醫療健康行業投資的基金。

資本化發行

本公司已申請於[編纂]後將若干非上市股份轉換為H股，實現H股全面流通。下表為本公司於最後實際可行日期及[編纂]之資本化概要：

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	擁有權 概約百分比	未上市 股份數目	H股數目	擁有權 概約百分比
單一最大股東集團⁽²⁾					
Aleyuan Inc.	4,631,750	1.6361%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Gavin Xia博士	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Aleyuan GX	11,866,156	4.1917%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Jin Tian醫生	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
AleyuanJT.	6,844,123	2.4176%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Aleyuan Limited	4,601,037	1.6253%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海純沅	1,815,215	0.6412%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州禮悅	21,124,229	7.4618%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
汪昀女士	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張華丁博士	285	0.0001%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

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	擁有權 概約百分比	未上市 股份數目	H股數目	擁有權 概約百分比
上海沅悅.....	16,338,132	5.7712%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Fortuna	1,517,931	0.5362%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
BCeGFR	623,742	0.2203%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	69,363,455	24.5018%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
騰訊					
廣西騰訊.....	30,965,311	10.9381%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Perfect Ten	2,247,477	0.7939%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	33,212,788	11.7320%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國金					
揚州國金禮邦.....	24,722,321	8.7328%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國金新興.....	2,502,151	0.8838%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	27,224,472	9.6166%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV USD					
LAV Delta	18,068,978	6.3826%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV Orchid	5,162,925	1.8237%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LAV Efficacy Limited	374,580	0.1323%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	23,606,483	8.3386%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海禮貽					
蘇州禮瑞.....	10,415,235	3.6790%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州禮潤.....	5,802,840	2.0498%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	16,218,075	5.7288%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Loyal Valley Capital					
Loyal Valley Fund III	12,356,256	4.3647%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海檀英.....	2,884,284	1.0188%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海濟世樂美.....	2,884,284	1.0188%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	18,124,824	6.4023%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
QC Six Limited.....	18,790,247	6.6374%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Cliff Investment Pte. Ltd.	12,668,524	4.4750%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
德州兩儀.....	8,311,638	2.9360%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
3H.....	6,194,693	2.1882%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
3E Bio.....	6,001,766	2.1200%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華蓋資本					
上海禮一臻.....	4,856,921	1.7157%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海禮元臻.....	766,442	0.2707%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	5,623,363	1.9864%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京新動力二期.....	5,081,814	1.7951%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Octagon					
Octagon Master.....	924,874	0.3267%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Octagon Opportunities	3,546,931	1.2529%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	4,471,805	1.5796%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Sherpa Healthcare					
OCXPROURO	2,624,360	0.9270%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

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	擁有權 概約百分比	未上市 股份數目	H股數目	擁有權 概約百分比
ROSY LEAD	2,000,598	0.7067%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計:	4,624,958	1.6337%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Andorra Investment.	4,366,320	1.5423%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
YuanBio	3,118,788	1.1017%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Verition Multi-Strategy Master Fund Ltd.	3,011,571	1.0638%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州鼎毅	2,502,151	0.8838%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
誠博	1,517,931	0.5362%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Phoenix Aurora Limited.	1,498,318	0.5293%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州樂布	1,454,186	0.5137%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
廈門千杉	1,342,333	0.4742%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
EMHCP.	1,123,739	0.3969%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
SymBiosis II, LLC	1,123,739	0.3969%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Hongtao	935,637	0.3305%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州龍投	834,054	0.2946%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
TruMed	749,159	0.2646%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的投資者	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	283,096,831	100%	[編纂]	[編纂]	100%

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使。
- (2) Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、AleyuanGX、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅、汪昀女士及張華丁博士均為一致行動人士。見上文「一致行動人士協議」。
- 上海純沅由舒楚天博士作為其普通合夥人控制。截至最後實際可行日期，舒楚天博士持有約29.95%的合夥權益；其餘合夥權益由其有限合夥人持有：(i)執行董事兼首席員工官汪昀女士持有約27.14%；及(ii)本集團其他8名僱員（均屬獨立第三方且未持有30%或以上的合夥權益）。上海純沅為Chunyuan Limited的聯屬公司。兩者均為自願投資平台，讓僱員以與其他[編纂]前投資者在同一輪融資中的相同價格投資於本集團。
- AleyuanGX為根據英屬維爾京群島法律註冊成立之有限責任公司，由Gavin Xia博士全資擁有。Fortuna與BCeGFR均由AleyuanGX控制。上海沅悅由AleyuanGX作為其普通合夥人控制。揚州禮悅由AleyuanGX作為其普通合夥人控制。
- AleyuanJT為根據英屬維爾京群島法律註冊成立之有限責任公司，由Jin Tian醫生全資擁有。
- Aleyuan Inc.為創辦人控股公司，由AleyuanGX及AleyuanJT各持股50%，成立目的是結合我們的兩名創辦人Gavin Xia博士與Jin Tian醫生的股權，從而確保彼等的利益自早期起便保持一致。
- Aleyuan Limited由AleyuanGX持有31.55%；AleyuanJT持有16.29%；三名個人投資者（全部均為獨立第三方，且均未持有Aleyuan Limited 30%或以上股權）合計持有52.16%。Aleyuan Limited為早期投資平台，創辦人及另外數名個人投資者通過此平台以與其他[編纂]前投資者在同一輪融資中的相同價格投資於本集團。

[編纂]

在非上市股份轉換為H股，且[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）：

- (a) Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士（各為一致行動人士及／或單一最大股東集團成員）及彼等的緊密聯繫人將成為我們的核心關連人士，彼等持有的股份總數69,363,455股股份將不計入[編纂]，合共佔本公司股本[編纂]%；

歷史、發展及公司架構

- (b) 於最後實際可行日期，並非單一最大股東集團成員的股東（「當前非上市股東」）合共持有的[編纂]股非上市股份將轉換為H股並於聯交所[編纂]，故將計入[編纂]，合共佔本公司股本[編纂]%。[當前非上市股東均無習慣接受本公司（或任何附屬公司）或任何核心關連人士就其股份之收購、出售、投票或其他處置作出指示，且彼等收購股份並非由本公司（或任何附屬公司）或核心關連人士直接或間接提供資金；及
- (c) 根據[編纂]發行之餘下[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）將於[編纂]時計入[編纂]及[編纂]，合共佔本公司股本約[編纂]%。

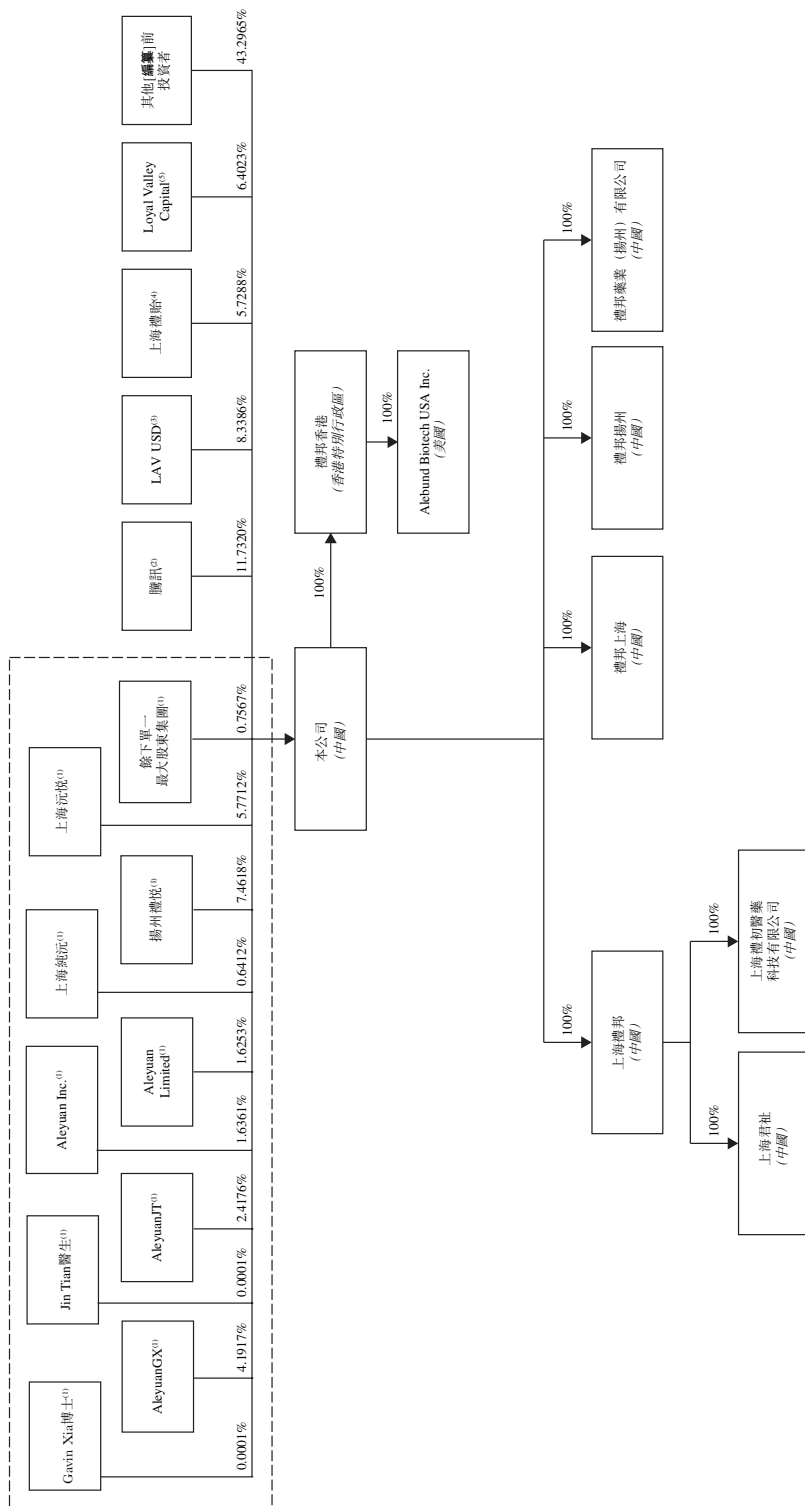
基於上述情況，預期緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共[編纂]股H股（佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將計入[編纂]。因此，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數逾[編纂]%將由[編纂]持有，符合上市規則第19A.13A(1)條之規定。就指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為下限、中位數及上限）而言，本公司股份的預期市值將為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元，因此，上市規則第19A.13A(1)條規定的最低[編纂]百分比將分別為已發行股份總數的[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A條項下的最低[編纂]規定。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表列明本集團緊接[編纂]完成前的股權架構：



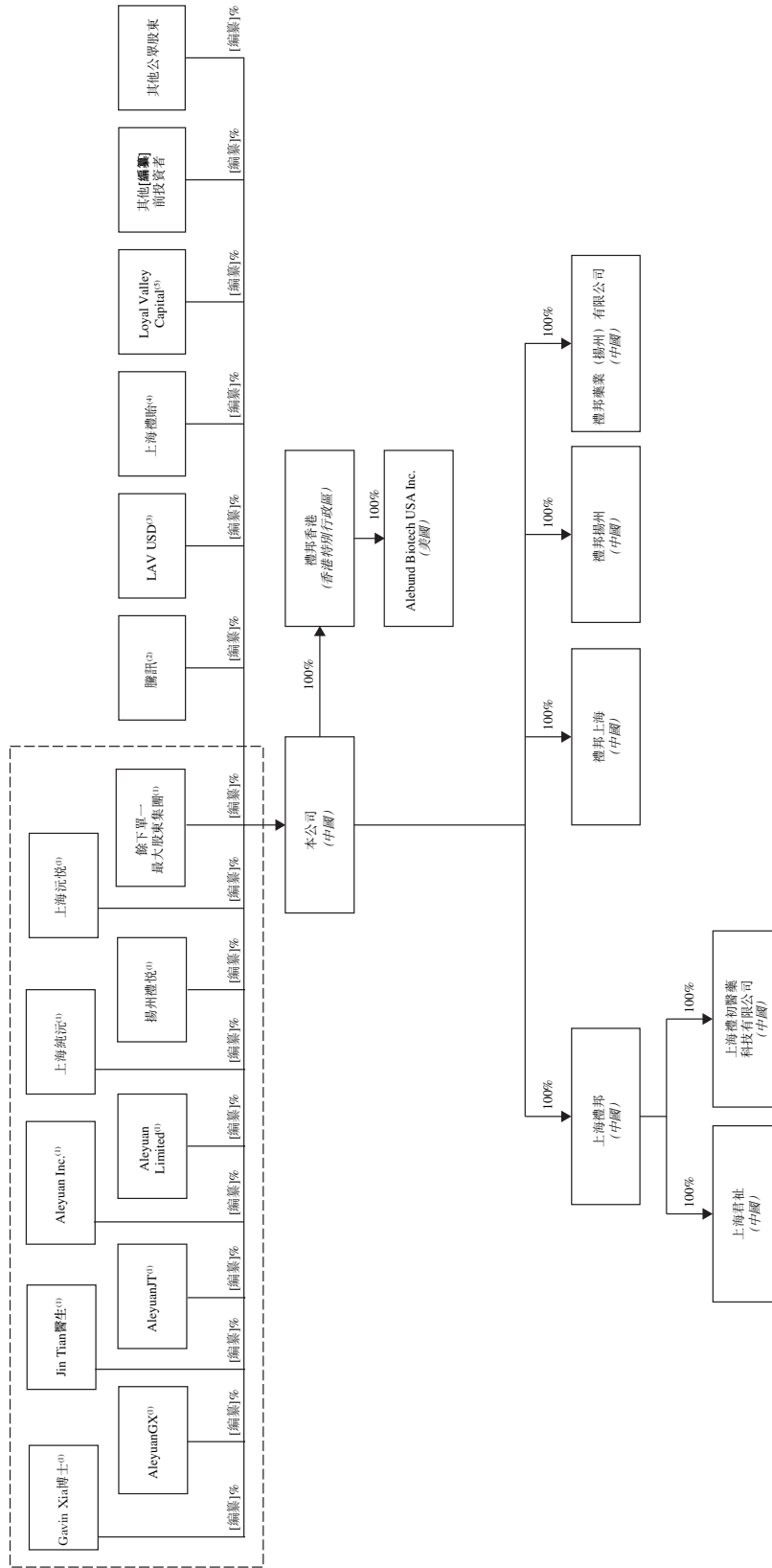
附註：

- (1) 有關我們單一最大股東集團的詳細股權資料，請參閱上文「一資本化發行」一節中資本化表附註(2)。「餘下單一最大股東集團」指Fortuma、BCeGFR、汪均女士及張華丁博士。
- (2) 騰訊指廣西騰訊及Perfect Ten Holding Limited。詳情請參閱上文「一[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者之資料」。
- (3) LAV USD集團為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「一[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者之資料」一節。
- (4) 上海禮貽為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「一[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者之資料」一節。
- (5) Loyal Valley Capital為我們的資深投資者。詳情請參閱上文「一[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者之資料」一節。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表列明本集團緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權架構：



附註：就附註(1)至(5)而言，請參閱上文「一緊接[編纂]完成前的公司架構」。有關各股東持有的非上市股份及H股，請參閱上文「一資本化發行」。

業 務

概覽

我們是一家專注於腎臟病領域的生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的臨床及臨床前產品組合由一款核心產品AP301及六款其他候選產品組成，其中包括：一款臨床後期候選產品(AP306)、一款臨床前期候選藥物(AP303)，以及四款臨床前候選藥物(AP308、AP304、AP305與AP307)。

我們的單一核心產品AP301(於2021年自Vidasym取得全部全球權利)被中國列為一類新藥。AP301是一款獨特的磷酸鹽結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是慢性腎臟病最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。

我們設有一支專業團隊，致力於提供優質產品。我們針對全球最大的腎臟疾病適應症，研發出新穎有效的療法，並致力於憑藉我們的臨床前及臨床證據滿足全球監管要求，盡早達成概念驗證。結合我們深厚的臨床專業知識，我們能夠通過多中心臨床試驗推進全球同步開發與監管申報，並通過高效的執行加快臨床開發進程。我們已建成生產設施以支持全球化擴張，並通過在關鍵市場設立內部銷售團隊及與行業領先企業建立戰略合作關係，最大化商業價值。面向全球患者，我們積極推動具有廣泛適用性與影響力的腎臟病療法的創新及落地。我們亦擁有一款商業化產品美信羅®。

我們的管線

我們的管線策略聚焦腎臟病領域，開發風險較低且具備新穎作用機制的治療藥物。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含七款候選產品(其中三款處於臨床階段)及一款商業化藥物。我們的核心產品AP301是一款獨特的磷結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是CKD最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計(根據中國註冊性III期臨床試驗結果)近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款新型泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，購自日本中外製藥，已獲得中國國家藥監局的BTD。AP303是一款新型疾病修正產品，可用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對ADPKD的ODD。AP308是一款新型重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒，授權自北大醫院。我們的商業化產品美信羅®是一款由羅氏開發的有效EPO，已獲批用於治療與CKD相關的貧血。我們的所有產品均設計用於CKD患者的一線治療。下圖概述截至最後實際可行日期我們產品組合的開發狀態。

業 務

項目	作用機制 ⁽¹⁾	類目 ⁽²⁾	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	監管機構	試驗地點	後續里程碑事件 ⁽³⁾	來源	商業權益
AP301	磷結合劑	化學藥物	高磷血症	2025年7月啟動全球III期多中心臨床試驗	2025年6月完成中國II期					中國 國家藥監局 美國 FDA	中國 美國	2026年第二季度提交中國NDA 預計2027年第二季度完成 全球III期多中心臨床試驗 ⁽⁷⁾ 2027年第三季度提交NDA	收購 (Vidasym)	全球 ⁽⁴⁾
AP306	泛醌醯輔酶 蛋白抑制劑	化學藥物	高磷血症	全球II期IND獲批						美國 FDA 歐盟 EMA	中國 美國	預計2027年第二季度完成 全球Ib期多中心臨床試驗 ⁽⁸⁾	授權引進 (日本+外製藥)	大中華區 (禮邦) 中國以外地區 (R1 Therapeutics) ⁽¹³⁾
AP303	雙重PPAR 激動劑	化學藥物	有高蛋白尿的 DKD 有高蛋白尿的 IgAN FSGS	全球II期IND獲批 全球III期IND獲批 計劃開展全球I期 ⁽⁶⁾ 計劃開展全球II期 ⁽⁶⁾						美國 FDA 中國 國家藥監局 ⁽⁵⁾ 美國 FDA 中國 國家藥監局 ⁽⁵⁾ 美國 FDA 中國 國家藥監局 ⁽⁵⁾ 美國 FDA 中國 國家藥監局 ⁽⁵⁾	中國 美國	預計2026年第三季度啟動針對伴有高蛋 白尿的DKD和IgAN患者的監式II期試驗 ⁽⁹⁾ 預計分別於2026年第四季度及2027年 第一季度啟動針對ADPKD和FSGS的 額外I期試驗 預計2027年獲得概念驗證數據	自主研發	全球
AP308	IgA蛋白酶	生物製劑	IgAN							美國 FDA 中國 國家藥監局 ⁽⁵⁾	中國 美國	2026年第二季度提交IND 預計2027年第二季度完成I期試驗 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	合作 ⁽¹²⁾ (北大醫院)	全球
AP304	絲氨酸蛋白酶	生物製劑	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	自主研發	全球
AP305	CFB抑制劑	化學藥物	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	自主研發	全球
AP307	補體旁路 抑制劑	化學藥物	MPGN							/	/	⁽¹⁰⁾	自主研發	全球
AP601 (美信羅) ⁽¹⁾	長效EPO	生物製劑	與CKD相關的貧血							中國 國家藥監局	中國	⁽¹¹⁾	合作 (羅氏)	中國 ⁽¹⁴⁾

★ 核心產品
 美國FDA 批准
 資格認定
 中國
國家藥監局
突破性療法認定

附註： 縮寫詞：IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，NMPA=中國國家藥品監督管理局，FDA=美國食品藥品監督管理局，PPAR=過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，IgA=免疫球蛋白A，IgAN=IgA腎病，FSGS=局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB=補體旁路抑制劑，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO=促紅細胞生成素

(1) 根據國家醫保藥品目錄價格計算，美信羅[®]的每月人均費用約為人民幣460元；(2)除AP308及AP304（靜脈注射或皮下注射）及AP601（皮下注射）外，禮邦的所有產品／候選產品均為口服給藥；(3)除AP601為進口原研藥外，禮邦的所有產品／候選產品均為一線療法及一類新藥；(4)已計劃進行II期臨床試驗，但尚未收到主管部門的批准；(5) AP303的I期臨床試驗已在中國和澳大利亞進行，後續II期臨床試驗將在美國和中國進行；(6)禮邦是其所有候選產品臨床試驗的申報人；(7) FDA授予III期多中心臨床試驗的IND批准乃基於AP301在中國的II期臨床試驗以及AP301在澳大利亞的I期臨床試驗結果；(8)禮邦計劃利用AP306的全球Ib期多中心臨床試驗數據直接支持其在中國提交NDA，從而可能無需單獨開展中國III期臨床試驗；(9)藥物動力學橋接研究表表明無種族差異，Ib期數據證實了AP303的腎臟血流動力學效應，支持直接在患者人群中啟動探索性II期研究；(10) IND申請日期尚未確定；(11)所有臨床開發里程碑均已達成；(12)AP308乃由禮邦基於北大醫院授權的原型進行內部研發；(13)禮邦直接擁有AP306於中國內地、香港、澳門及台灣的權利；(14)中國內地美信羅[®]的上市許可持有人為羅氏，而非禮邦。

禮邦已與Vidasym達成合作，通過一系列交易，於2018年及2021年分別從Vidasym獲得AP301相關的中國及全球完整權利（支付金總額計數千萬美元），且無未來特許權使用費支付義務

禮邦已與日本中外製藥達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306（前稱EOS789）的獨家權利。根據該協議，日本中外製藥有權在達到與監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑的情況下收取高達數百萬美元的許可首付款及里程碑付款，以及與AP306預計上市後年度淨銷售額掛鈎的額外特許權使用費付款

禮邦已與羅氏達成合作，擁有在中國商業化羅氏的美信羅[®]（甲氧羰二醇重組人促紅素）的獨家權利。根據該協議，羅氏有權收取人民幣數百萬元的首付款，以及基於國家醫保藥品目錄和商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況收取高達人民幣數千萬元的里程碑付款

業 務

慢性腎臟病併發症管理產品組合

我們擁有高度協同產品組合，用於治療CKD最常見的併發症，以高磷血症和腎性貧血為代表，為近期商業化打下堅實基礎。

AP301

我們的核心產品AP301憑藉穩定的降磷能力和更優的安全性脫穎而出。在III期臨床試驗中，AP301在用藥第12周使接受維持性透析且伴有高磷血症的CKD患者血清磷水平降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12周的降幅為2.17mg/dL。此外，AP301在第52週實現AP301組別的血清磷反應率(66.7%)高於碳酸司維拉姆組別(58.6%)，顯示其具備長期治療效果。由於AP301中鐵與阿拉伯膠骨架結合穩定，不會造成任何鐵的釋放或系統性吸收。最常見的不良事件為胃腸道反應，主要是腹瀉，且無需干預即可緩解。AP301與AP306及美信羅®共同構成高度協同且互補的產品組合，用於治療CKD的關鍵併發症。

AP306

在我們已完成的II期臨床試驗中，AP306實現血磷平均降低2.51mg/dL，在用藥第7至8週，近95%的患者血磷水平可達標(低於5.5mg/dL)。這一表現顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，在用藥第7-8週，司維拉姆僅使大約50%的患者實現血磷水平低於5.5mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為腹瀉等胃腸道反應。因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，AP306顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片，而傳統磷結合劑通常需每日服用量為6-12片。我們目前正在籌備在美國和中國開展IIb期多中心臨床試驗。

美信羅®

作為現階段商業化支柱產品，美信羅®是經證實的腎性貧血治療最佳方案之一。美信羅®通過與骨髓中祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用來刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白(「Hb」)水平。美信羅®能夠維持穩定的血紅蛋白水平，且具有良好的安全性，同時是全球貧血治療指南推薦的一線用藥。我們正以美信羅®作為在中國商業化的首個上市產品，旨在建立一支可規模化的腎科專屬銷售團隊及完善的分銷渠道。通過美信羅與醫院建立直接關係和經銷渠道，我們旨在構建一套支持市場准入和醫學教育的基礎設施，覆蓋腎科醫生、臨床醫生及醫院體系。這一商業化基礎設施旨在與我們未來的腎科治療產品形成協同效應，加速後續產品的商業化進程。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD – 疾病修正產品組合

為顯著延緩或阻止CKD進展，我們亦開發出CKD治療管線。我們有望顛覆現有的CKD治療標準。

AP303

作為一款PPAR激動劑，AP303可在多種腎臟病適應症中為病人提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病、IgAN、ADPKD及FSGS等。在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關性PD信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究。

業 務

在IND申請前溝通中，對美國和中國II期多中心臨床試驗相關的所有適應症中，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。一項針對DKD和IgAN的籃式II期臨床試驗預計於2026年第三季度啟動。另有兩項分別針對ADPKD及FSGS的II期試驗預期於2026年第四季度及2027年第一季度啟動。

AP308

AP308如同「分子剪刀」，它設計用於清除循環IgA、IgA複合物及沉積於腎臟的IgA複合物，直接針對IgAN的發病機制。該機制代表一種治療IgAN的新型療法。我們預計於2026年第三季度在中國和美國獲得IND批准，進入臨床開發階段。

我們的市場機遇 — 腎臟病領域：體量宏大卻亟待深耕的市場

根據灼識諮詢的資料，CKD負擔是當今全球嚴重未被滿足的臨床需求之一，於2024年約影響全球7.884億名患者，已成為全球第三大慢性疾病。中國是CKD患病率最高的國家，2024年患者數量約達1.232億人。5-10%的CKD病人在五年內會進展至ESRD，其生活質量因需接受腎臟替代治療或腎移植而嚴重受限，給患者及其家庭帶來沉重負擔。全球CKD市場規模預計將從2024年的2,226億美元增長至2035年的5,039億美元，顯示出巨大的市場潛力。

高磷血症是CKD最常見的併發症之一。過去四年間，其全球患病率穩步上升，2024年患者數量已達約8,020萬人。2024年，中國高磷血症患者數量達920萬人，佔全球高磷血症患者總數的11.5%。此外，隨着CKD進展，高磷血症患病率顯著上升。幾乎所有接受透析治療的ESRD患者均需進行降磷治療。然而，儘管磷結合劑被廣泛使用，中國及美國分別有76%及52%的透析患者仍存在血清磷水平未受控的情況。此外，現有磷結合劑普遍存在胃腸道副作用頻繁、服藥負擔高、全身性吸收以及對正常生理功能產生不利影響等問題。因此，磷結合劑的臨床採用率仍處於較低水平。有關不同類型磷結合劑作用機制的詳情，請參閱「行業概覽 — 高磷血症市場概覽」。2024年中國透析患者數已達120萬人，預計到2035年將快速增長至430萬人，複合年增長率達10.1%。迅速增長的趨勢加上龐大的患者群體，為血磷管理方案創造了巨大且能持續增長的市場機遇。

由於未被滿足的醫療需求巨大，市場對能顯著延緩或阻止CKD進展的療法有迫切需求。然而，過去二十年間，獲批的創新腎臟病療法寥寥無幾。多項大型全球性III期臨床試驗的失敗，促使多家跨國企業撤出對創新腎臟病療法的投資。2019年，FDA接受將蛋白尿降低作為IgAN新藥獲批的臨床替代終點，這一舉措為腎臟病研發領域注入活力，也吸引眾多跨國企業重新回歸該領域。自2019年以來，全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數目迅速增長，預計於2024年將達到總數79條，為2019年的兩倍多。聚焦腎病療法的全球併購與授權交易勢頭日益強勁，證明腎病研發的復興。截至2025年12月31日，2020年以來與跨國企業相關的十大腎臟病領域交易，總金額已達854億美元。腎臟病治療領域未來數年具有實現大幅增長的有利條件。

業 務

儘管如此，已上市的創新腎臟病療法仍較為有限，這凸顯出該領域研發难度大、准入壁壘高的特點。創新性藥物的研發需要對腎臟病及未被滿足的醫療需求具備清晰、全面的認知，兼具更優療效和更高安全性且能減輕醫療負擔的創新腎臟病療法，將引領未來市場。

為解決這些重大的未被滿足需求，我們構建了針對腎臟病的新穎有效的產品組合：我們已建立一套全面的CKD併發症管理候選藥物產品組合，以應對CKD最常見的併發症，並為商業化夯實基礎；同時，我們正在推進CKD療法管線，旨在延緩或阻止疾病進展。有關詳情，請參閱「我們的產品管線」。我們的產品組合以腎臟病為核心，兼具更優療效、卓越安全性與更高患者依從性，解決腎臟病領域的未被滿足醫療需求。

我們的優勢

深耕腎臟病領域且擁有端到端能力的生物製藥公司

我們是一家專注於腎臟病領域的生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。我們致力於腎臟病治療領域的創新，覆蓋廣泛的腎臟病領域，服務全球患者，旨在建立新的治療標準，填補當前腎臟病治療中的重大臨床空白。自成立以來，我們已構建覆蓋研發、生產、商業化全流程的全鏈條一體化能力。通過覆蓋整個產業鏈，這些能力能讓我們降低對外部合作夥伴的依賴，減少潛在供應鏈風險，並加快在中國不斷發展的CKD市場中實現更快速、更定制化的產品商業化。

研發能力

我們的研發能力使我們得以建立針對未滿足醫療需求的管線，優先開發新穎有效的療法。此策略驅動我們在高磷血症領域憑藉AP301與AP306確立領導地位，並透過美信羅®擴大腎性貧血治療的普及程度，將未滿足需求轉化為患者效益與市場領導地位。此外，我們能透過剖析複雜疾病病理機制來識別高影響力靶點，進而設計出精準度無與倫比的分子。此項能力涵蓋小分子與大分子（例如雙重PPAR激動劑AP303及重新設計的IgA靶向蛋白酶AP308），並將學術概念轉化為具顯著優勢的可行候選藥物。國家藥監局核發AP306的BTD，以及FDA核發AP303用於治療ADPKD的ODD，彰顯我們致力為全球患者提供創新且具差異化的腎臟治療方案。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，具有科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與有效的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標誌物，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期全球多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已接受AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化臨床開發流程。

生產能力

我們已在揚州建成世界級生產基地，可在同一基地實現候選藥物的原料藥及製劑商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。自有生產基礎設施帶來以下優勢。

業 務

供應鏈可靠性：對於磷結合劑等需長期、大量使用的治療藥物，考慮到專用生產線及複雜的製造程序，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足產能需求。我們的內部生產確保穩定的供應質量及數量，且具有靈活的定價能力，這對於患者獲取藥物至關重要。

定價靈活性：自主生產使我們能夠嚴密監控原材料與生產成本，這一成本優勢不僅轉化為更高利潤率，更讓我們在高磷血症藥物市場具備靈活定價的顯著競爭優勢。

質量控制與合規：直接監管確保生產全流程受到嚴格質量控制。我們的內部質量體系按全球標準構建，保障產品質量一致性。

商業化能力

我們已於中國組建專業的自有銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時積極尋求與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。

鑒於中國腎臟市場的獨特結構 — 診斷與治療集中於醫院腎臟科部門 — 我們正建立本身的內部銷售團隊，直接與醫生、腎臟科醫生及醫院進行接洽。我們專注於「科學驅動推廣」，作為商業化的核心競爭優勢。這涉及學術參與、與醫生的針對性科學討論以及參與醫學會議，旨在建立信任並突顯我們療法的差異性。該方法可確保我們的突破性成果被理解及採納。截至2025年12月31日，我們的銷售團隊擁有37名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。美信羅®獲納入2023年國家醫保藥品目錄，截至最後實際可行日期，已進入超過300家醫院。

在中國打造專注腎病領域的自有銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎科銷售經銷網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎病科室開展推廣，並最大化商業化效率。通過先上市並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎臟病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，與中國不同，美國患者在專門的透析中心接受透析治療，這些中心通常獨立於醫院運作。我們將推行專注的美國商業化策略，與領先透析中心連鎖機構建立深度合作，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

CKD併發症管理的新穎有效療法組合：優勢互補，兼具商業化前景

AP301：高磷血症的基石療法

AP301有望成為高磷血症領域新的基礎治療方案。其以療效穩定及安全性而脫穎而出。AP301的關鍵臨床進展及驗證結果顯示，其有望以較低風險加速推進至批准及上市。我們已成功完成中國註冊性III期臨床試驗，確認其療效穩定及安全性特徵。該關鍵性里程碑充分體現了我們的執行能力。我們已與美國FDA達成一致，僅需開展一項關鍵性臨床研究即可獲得美國上市批准，從而將監管要求簡化為一項新增的全球III

業 務

期多中心臨床試驗。該多中心臨床試驗已在進行中，預計將招募264名患者，並在美國和中國同步開展。這種全球多中心試驗不僅降低成本，更顯著縮短整體研發周期，助力我們在全球市場搶佔上市先機。除了透析患者外，我們亦將探索AP301對非透析依賴型高磷血症患者血磷控制的臨床開發。

AP306：以創新機制重塑磷控制的突破性療法

AP306是首款且唯一一款可口服的、靶向全部三種關鍵腸道磷酸鹽轉運蛋白（IIB型磷酸鹽轉運體（「NaPi-IIB」）、磷酸鹽轉運體-1（「PiT-1」）及磷酸鹽轉運體-2（「PiT-2」））的抑制劑。與現有磷結合劑在胃腸道物理性結合磷酸鹽不同，AP306發揮生物「閥門」作用，直接大幅阻斷磷酸鹽主動吸收的細胞通路。這一創新機制為磷控制提供更高效、更有效的方案，堪稱高磷血症治療的顛覆性療法。通過直接靶向吸收過程，AP306實現深度、持久的血磷控制，尤其適用於那些即使使用大量磷結合劑仍無法控制血磷水平的患者。

美信羅®(AP601)：經臨床驗證的商業化基石，長效腎性貧血治療方案

美信羅®是我們產品組合中用於CKD併發症管理的戰略支柱，確立了我們在中國腎性貧血治療領域的關鍵地位。美信羅®因便利性與療效穩定性，成為腎性貧血的首選治療方案。其關鍵優勢在於可實現穩定的紅細胞生成：與短效製劑導致血紅蛋白水平大幅波動不同，美信羅®的先進分子結構確保紅細胞生成持續穩定，實現更均衡的貧血控制，並可能降低因血紅蛋白波動引發的心血管併發症風險。此外，美信羅®徹底改變患者治療體驗—將給藥周期延長至每月一次，相較每周注射三次的競品實現巨大突破。這一顯著降低的治療負擔不僅提升了患者生活質量和依從性，也減輕了醫療機構的運營壓力，奠定美信羅®作為貧血治療標準方案的市場地位。

擴充后的CKD治療組合鋪就可持續增長之路

AP303— 新型疾病修正產品，可阻止CKD進展

AP303旨在為DKD、IgAN、ADPKD、FSGS等多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護。現有治療方案僅小幅延緩疾病進展，市場對可進一步延緩或阻止腎功能下降的病情改善劑需求迫切。AP303是一款口服雙重PPAR激動劑。憑藉新穎獨特的作用機制，AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。

AP308— 新型重組IgA蛋白酶，邁向功能性治療

現有及在研IgAN療法多聚焦於調節免疫反應（如通過APRIL及APRIL/BAFF調節B細胞，以減慢新的複合物沉積），而AP308發揮「分子剪刀」作用，直接清除已沉積於腎小球系膜區的致病性免疫複合物。在我們藥效動力學模型中，觀察到AP308分子可直接作用於腎臟，清除IgA複合物與C3沉積，證實其直接作用機制。基於這一直接作用機制，AP308的治療效果預計比現有或在研IgAN療法更快、更顯著。我們根據早期觀察結果的內部評估顯示，AP308治療4周內可使蛋白尿降低約80%-90%；而現有療法及其他在研藥物通常需6至9個月才能實現30%至50%的蛋白尿降低。

業 務

經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與專業能力

我們已組建一支聚焦腎病領域的領導團隊，成員具備深厚專業知識，覆蓋生物製藥全價值鏈，且始終專注腎病領域，這是一支難以複製的人才儲備隊伍。團隊成員均在全球領先製藥與生物技術企業擁有數十年經驗，構建起強大的護城河：我們的專家涵蓋從藥物發現、研發到監管審批、生產、商業化的全流程，融合頂尖科學洞察力、臨床判斷力、監管敏銳度、生產經驗與市場落地執行能力。

我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士與首席運營官張華丁博士，在醫療健康、投資與製藥行業擁有數十年經驗。Gavin Xia博士是資深企業家與風險投資人，深耕醫療健康領域15餘年。張博士擁有15餘年行業經驗，曾任職於輝瑞、羅氏、百特與安進，負責整合從藥物發現到商業化的全流程運營。他們憑藉卓越的戰略遠見、將科學創新轉化為卓越運營的能力，以及果斷的領導才能，持續推動公司發展，鞏固我們在腎臟治療領域的地位。

我們高度重視研發能力建設。首席醫學官兼聯合創始人Jin Tian醫生是委員會認證的腎臟病學家，擁有15餘年臨床實踐經驗，其獨特的以患者為中心的視角深刻塑造我們的臨床戰略與真實世界應用價值——他在羅氏任職期間主導美信羅®在中國的研發與獲批，並領導AP301的早期臨床開發。首席科學官Shen Xiao博士同樣為腎臟病學家出身，曾在FDA腎病與心臟病審評中心工作20餘年，具備出色的監管洞察力，能夠確保我們的全球研發戰略符合監管預期。首席技術官舒楚天博士深耕CMC領域15餘年，曾任職於Boehringer Ingelheim、諾華及初創企業，參與過重磅藥物研發，為我們的生產能力奠定基礎。在他的領導下，在揚州的生產基地能夠高效、規模化地生產當前及未來的腎病聚焦產品。

我們的其他高管團隊同樣具備支撐我們快速高效運營的行業經驗。商務負責人馮俊先生擁有25餘年銷售行業領導經驗，曾任職於諾華、阿斯利康、山德士與費森尤斯卡比，對腎病市場動態、關鍵意見領袖合作、經銷體系與患者准入擁有深刻洞察。首席行政官汪昀女士擁有15餘年跨國醫療健康企業經驗，專注組織發展、人才管理與薪酬戰略。彼領導培養了一支高績效團隊，並確保我們在研發、生產及商業化等各項職能中的端到端能力的穩定性及效率。

除核心管理團隊外，我們擁有經驗豐富的科學顧問委員會，能夠進一步強化我們的戰略方向與科學嚴謹性。該委員會由腎臟病各細分領域的全球知名專家與關鍵意見領袖組成，實力雄厚。我們的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），積極影響FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD及其他CKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重大臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為各大主要腎臟病學會與基金會提供諮詢。

我們的戰略

強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程

我們專注於研發新穎有效的療法。我們將持續強化研發實力，進一步拓展並深化聚焦腎病的創新管線。我們以腎病為核心的研發體系亦助力我們與頂尖研究機構建立緊密合作關係及戰略夥伴關係。近期，我們與全球腎病研究領域的領軍機構——北京大學第一醫院腎內科聯合成立實驗室。該合作不僅為共享研究資源提供便利、加速科學發現向療法的轉化，更重要的是，賦予我們優先評審權，可將早期發現項目納入自有研發管線。未來，我們計劃實施差異化研發策略，推動產品管線進展。

業 務

推進AP301與AP306臨床開發進入獲批與商業化階段

AP301與AP306目前均處於全球最領先的臨床階段，且臨床表現良好。我們將快速推進AP301與AP306的監管審批進程：

AP301。我們計劃與監管機構開展溝通，目標於2026年第二季度向中國國家藥監局正式提交NDA。我們正在美國與中國開展一項全球關鍵III期多中心臨床試驗，計劃於2027年第三季度向FDA提交NDA。我們正積極籌備與EMA就註冊試驗設計進行溝通，並可能會探索與潛在合作夥伴建立戰略協作，推進AP301在歐盟市場的臨床註冊。在其他全球區域，我們計劃借助FDA潛在獲批的契機，與當地領先醫療機構建立合作（如成立合資企業），在特定市場完成AP301的臨床註冊。我們預計，AP301有望於2027年在中國獲得中國國家藥監局批准、2028年在美國獲得FDA批准，同時在全球其他地區同步推進臨床開發。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對非透析CKD患者的高磷血症的註冊試驗。

AP306。我們計劃在美國與中國啟動IIb期全球多中心臨床試驗並於2027年第二季度完成該試驗，並在2027年啟動全球III期試驗。在中國境外，我們已與具備領先市場地位及行業專業知識的合資格商業夥伴成立合資企業，以於選定市場推進AP306的臨床開發與註冊。我們亦擬在中國及全球範圍內，針對非透析期CKD高磷血症患者啟動註冊試驗，以充分把握腎臟病患者高磷血症發病周期內的全部市場機遇。

深耕主要CKD適應症領域，推動全球腎臟病創新

我們將加速將療法推向更廣泛的CKD適應症患者群體。

AP303。針對DKD/IgAN籃式試驗、ADPKD及FSGS三項II期研究，我們均獲得FDA與中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們預計於2026年第三季度啟動首個針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的全球多中心II期籃式試驗。

AP308。我們預計於2026年第三季度獲得IND批准，並進入臨床開發階段。

我們亦將逐步推進包括AP304、AP305及AP307在內的多款腎臟病領域臨床前候選藥物進入臨床階段。

因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場

在中國，隨着AP301與AP306向監管批准及商業化階段推進，我們計劃有序擴大營銷團隊規模，加速滲透中國主要城市中腎臟病學科實力雄厚、醫療能力突出的重點醫院。鑒於腎臟病具有跨學科屬性，中國的患者集中於綜合醫院。通過聚焦於目標醫院的腎內科，我們期望實現銷售團隊效率最大化。對於向其他下沉市場的進一步拓展，我們可能通過與CSO合作，採取資本效率較高的策略。鑒於AP301相較於AP306研發進展更快，我們的近期商業化策略將優先推動AP301在中國市場上市。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，美國大多數ESRD患者會在大型連鎖運營商管理的透析中心接受透析治療，因此，我們將與美國領先透析中心連鎖機構建立深度合作，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

業 務

對於AP306及其他預計後期獲得監管批准的管線藥物，我們將充分利用AP301商業化過程中建立的銷售渠道與推廣優勢。同時，我們將積極探索通過合資、CSO、對外許可等多種合作模式，挖掘商業化機遇。

提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業

我們已建立自主生產能力，並具備擴產的可能性，以確保充足的產能滿足全球市場需求、加強成本控制、保持定價靈活性，同時更好地監管生產質量。

AP301：鑒於分子製造工藝的複雜性，產能是AP301商業化成功的關鍵。揚州生產基地一期建設已完成，目前處於中試生產與產能放大籌備階段。未來，隨着AP301在全球市場商業化進程的推進，我們可能通過新建及升級生產線進一步擴大產能，以滿足不斷增長的需求。

AP306及其他管線藥物：AP306及其他藥物的生產基地土建工程已完成，且預留未來產能擴張空間以滿足生產需求。後續產能規劃與投資將根據AP306全球II期臨床試驗結果及市場需求確定。未來，我們亦將結合其他管線產品的臨床開發計劃，積極考慮進一步擴大其生產產能。

我們計劃擴大生產與質量控制團隊規模，主要是招聘具備GMP生產經驗的人員，以及擁有質量控制與質量保證經驗的人士。我們還將制定全面的供應鏈管理體系與質量控制體系，從而確保生產效率、可靠性與一致性達到較高水平，並對從原材料採購、監測，到嚴格的質量檢測，再到最終產品交付的全生產流程實施全程控制。

積極探索價值賦能的合作與聯盟

我們計劃探索引進不同開發階段的優質腎病療法，與現有產品組合形成協同效應並將這些產品引進中國市場。同時，我們將持續發掘針對更廣泛CKD適應症及併發症的、新穎有效的候選藥物。我們亦將積極尋求戰略合作夥伴，共同推進管線產品的臨床開發，最終在中國以外的主要市場（如美國）實現商業化成功。我們將根據各產品的臨床階段，積極評估不同的外部合作模式（包括潛在的合資企業、CSO或授權安排），為每項合作定制最適宜的方案。我們目前正在探索全球商業及開發合作夥伴關係，以盡量發揮AP301及AP306的全球市場潛力。

於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作

我們致力於在全球範圍內招聘並留住腎病治療領域研究與發現、臨床開發、生產及商業化環節的頂尖人才，持續強化端到端全鏈條能力。此外，我們還將為員工提供系統化培訓與職業發展項目，不斷提升其行業專業知識，助力他們始終緊跟行業動態與發展趨勢。同時，我們與腎病領域專家保持密切合作。例如，我們的科學顧問委員會匯聚了腎病治療領域的專長。

業 務

我們的產品管線

AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的獨特口服磷結合劑

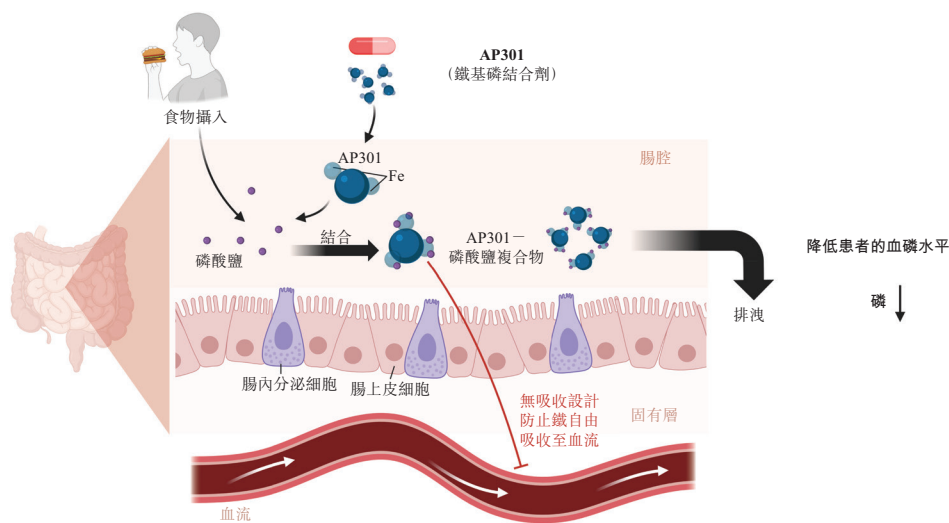
概覽

我們的核心產品AP301處於臨床開發階段，用於治療高磷血症，其突出優勢在於穩定的降磷能力和安全性。我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

人體攝取磷酸鹽的主要途徑是食物，而排出磷酸鹽的主要途徑是尿液。許多CKD患者（尤其是ESKD患者）需要進行透析治療，而由於腎功能受損，過多的磷酸鹽無法從尿液中排出，導致血清磷水平升高，稱為高磷血症。血清磷水平升高與死亡風險增加之間存在既定相關性。

AP301是由阿拉伯膠與羥基氧化鐵構成的複合物。其在胃腸道中結合磷酸鹽並促進其經糞便排洩，可有效減少磷吸收且不釋放鐵，從而維持腎衰竭患者體內的磷穩態。我們通過精確控制的化學工藝研發出AP301，將特定金屬離子（即鐵）不可逆地結合至藥用級功能性纖維（即阿拉伯膠）。這一工藝將水溶性纖維轉化為結構穩定、水不溶性的高密度且具有治療潛力的產品。該新產品可在胃腸道整個生理相關pH值範圍內保持其完整性，並可作為高效螯合劑，靶向性地結合並清除胃腸道內的過量磷酸鹽。在AP301的發現過程中，篩選了多種多糖與金屬離子的組合，以確定兩者作為磷結合劑的最佳組合。最終選擇阿拉伯膠，因其為具有獨特結構的食品級材料，可確保鐵結合穩定、磷結合效率最大化，且無系統性吸收。



業 務

市場機遇與競爭格局

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將增長至人民幣125億元。

截至最後實際可行日期，共有七種藥物獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、枸橼酸鐵、羥基氧化鐵、比沙洛姆、碳酸鏽、司維拉姆及鈣基磷結合劑。在美國，共有六種藥物獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、枸橼酸鐵、羥基氧化鐵、碳酸鏽、司維拉姆及鈣基磷結合劑。在中國，共有五種藥物獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、羥基氧化鐵、碳酸鏽、司維拉姆及鈣基磷結合劑。

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非含鈣降磷藥物。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研資產開展試驗。更多詳情，請參閱「行業概覽－高磷血症市場概覽」。

競爭優勢

穩定的降磷能力

AP301在胃腸道內具有強效磷結合能力。與司維拉姆需在中性pH值下才能發揮最佳作用不同，AP301在胃腸道內pH值範圍內均展現出強效磷結合活性。在中國開展的一項II期臨床試驗中，AP301使接受維持性透析的CKD患者血磷水平有所降低，經過六周的劑量滴定後，平均降幅為2.01 mg/dL。此外，AP301以更低的服藥負擔（平均每日劑量約5.11g）實現了磷控制效果。在Velphoro的III期臨床試驗中（未與AP301進行頭對頭比較），Velphoro（蔗糖羥基氧化鐵）約7.0 g的每日劑量及Sevelamer約8.25 g的每日劑量亦達致相同效果（未與AP301進行頭對頭比較）。

在III期臨床試驗中，AP301在用藥第12周使接受維持性透析治療且伴有高磷血症的慢性腎臟病患者血清磷濃度降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12週的降磷幅度為2.17mg/dL。此外，AP301在52週內實現了一貫的血清磷濃度降低效果，顯示其具備長期治療效果。在第52週時，AP301組別的血清磷酸鹽反應率(66.7%)數值上高於碳酸司維拉姆組別(58.6%)，且AP301組別的日均暴露劑量較低（每日6.52克，對照組為每日7.56克）。

優異的安全性及極低胃腸道副作用

AP301具有穩定的胃腸道安全性，可有效防止前代磷結合劑常見的腹脹、便秘與不適症狀，患者TEAE相關脫落率不足5%便是明證。重要的是，人體不會吸收AP301中的鐵離子，因為鐵會被AP301的阿拉伯膠骨架緊緊結合。同時，AP301的體積在胃腸道生理相關pH值範圍內均保持穩定且不溶解。這些特性有效限制人體對AP301中鐵的吸收。此外，與司維拉姆相比，AP301的體積接觸胃液存在於消化道中時的膨脹體積遠低於前者。這一特性顯著降低惡心、嘔吐、便秘及梗阻等胃腸道反應不良事件的發生率。最後，AP301不會干擾人體內部有關水和電解質的平衡。AP301卓越的安全性特徵已獲得FDA認可，該機構基於AP301普遍缺乏經胃腸道系統性吸收的特性，其主要成分隨糞便排出體外，且在為期26週的大鼠毒性研究中，AP301未誘發癌前病變變化，豁免AP301進行為期兩年的嚙齒類致癌性研究。

業 務

使用便捷性

AP301為膠囊形式的口服給藥，比片劑更容易吞咽。其無味無臭且無需咀嚼。此外，AP301具有高磷酸鹽結合容量，可降低服藥負擔從而提升患者依從性。相較於傳統磷結合劑每日需服用7.5至14克總質量，AP301的預期日服用量顯著更低。此外，AP301可增強胃腸道蠕動，有望緩解高磷血症患者的便秘症狀。

臨床試驗概要

以下為AP301主要臨床研究的概覽：

研究編號	階段	研究設計	試驗中心	受試者	狀態	患者入組
VDKDL001...	I期	評估AP301的耐受性、安全性及有效性	澳大利亞	接受血液透析的末期腎病患者	已完成	10 (實際)
AP301-HP-01..	II期	評估AP301治療高磷血症的耐受性、安全性及有效性	中國	接受維持性血液透析的CKD患者	已完成	158 (實際)
AP301-HP-02..	III期	評估AP301控制血磷的有效性及安全性	中國	接受血液透析及腹膜透析的CKD患者	已完成	474 (實際)
AP301-HP-03..	III期	評估AP301控制血磷的有效性及安全性	中國、美國	接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者	進行中	264 (預期)

試驗設計中所標注的所有劑量水平僅指AP301與對照劑的活性部分的劑量。

VDKDL001試驗：由Vidasym, Inc.在澳大利亞發起的AP301 I期劑量遞增臨床試驗，旨在評估其在接受血液透析的終末期腎病患者中的耐受性、安全性及療效。

概述。本試驗為AP301的單臂、劑量遞增I期臨床試驗，研究目的是評估高磷血症血液透析患者隨餐服用AP301 8週的耐受性、安全性與療效。

試驗設計。試驗共入組10例受試者，受試者隨餐口服AP301，療程8週。起始劑量為每日1.50g，在8週治療期內，每2週根據安全性評估結果及血磷水平，逐步將劑量由每日1.50g遞增至每日2.25g、4.50g和6.75g。主要研究終點為治療結束時血無機磷較基線的變化值。

試驗狀態。試驗於2015年7月啟動，並於2016年6月完成。我們依據2018年Vidasym協議，獲取了該I期臨床試驗的方案及結果。

療效數據。試驗證實AP301對高磷血症血液透析患者具有療效。治療結束時血無機磷水平與基線相比差異有統計學意義($p < 0.0001$)，平均降幅達2.40 mg/dL (95%置信區間：1.68, 3.13)。

安全性數據。試驗證實AP301對高磷血症血液透析患者具有良好的安全性和耐受性。治療期間不良事件(TEAE)總體發生率為70%；4例受試者(40%)發生藥物相關不良事件，且均為輕至中度；2例受試者發生嚴重不良事件(SAE)，其中1例在研究期間因嚴重不良事件死亡。研究者判定所有嚴重不良事件均與AP301無關。

業 務

AP301-HP-01：我們在中國開展的劑量遞增及劑量探索II期臨床試驗，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

概述。此為一項多中心、開放標籤、兩部分、陽性對照的II期臨床試驗，旨在評估AP301以不同劑量隨餐口服給藥、療程為6周時，用於治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

試驗包含兩部分。第1部分為單臂、多中心、開放標籤的劑量遞增研究，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD患者高磷血症的耐受性及初步有效性。該部分主要目的是評估AP301遞增劑量在患者中的耐受性。次要目標為：評估AP301劑量與血清磷濃度降低之間的關聯性；評估AP301在劑量遞增期間對血清磷、血清鈣、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素水平的影響。

第2部分為多中心、開放標籤、平行分組、活性對照的劑量探索研究，旨在評估不同固定劑量AP301治療接受血液透析(包括血液透析及血液透析濾過)的CKD患者高磷血症的安全性及有效性。該部分主要目的是評估不同固定劑量AP301降低血磷的有效性。次要目標為：評估不同劑量的AP301與碳酸司維拉姆對血清磷、血清鈣、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素濃度的影響；評估AP301於受試者的整體安全性與耐受性。

試驗狀態。我們於2020年10月啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成試驗。

試驗設計。本試驗共入組158例患者。

第1部分入組25例患者。該部分所有患者起始AP301劑量為2.25克/天。每兩周結束時，根據安全性評估及血磷水平，依次將劑量遞增至4.50克/天及9.00克/天。主要終點為不同固定劑量組中，血清磷濃度從基線至治療結束的變化。次要終點包括：血清磷濃度從基線至治療結束的動態變化；血清磷反應時間(定義為血清磷濃度至少下降1 mg/dL且低於5.5 mg/dL)；治療結束時血清磷濃度達3.5-5.5 mmol/L的受試者比例；血清鈣濃度從基線至治療結束的變化；鈣磷積數從基線至治療結束的變化；完整甲狀旁腺激素濃度從基線至治療結束的變化。

第2部分入組133例患者，隨機分至四個接受不同劑量AP301的實驗組(1.50、2.25、4.50或6.75克/天)及一個接受已獲批高磷血症藥物碳酸司維拉姆的活性對照組(4.80克/天)。主要終點為不同固定劑量組中，血清磷濃度從基線至治療結束的變化。次要終點包括：血清磷濃度從基線至治療結束的動態變化；血清磷反應時間(定義為血清磷濃度至少下降1 mg/dL且低於5.5 mg/dL)；治療結束時血清磷濃度達3.5-5.5 mmol/L的受試者比例；血清鈣濃度從基線至治療結束的變化；鈣磷積數從基線至治療結束的變化；完整甲狀旁腺激素濃度從基線至治療結束的變化。

納入標準包括：18歲及以上男性或女性；於篩選前及整個研究期間持續接受每週3次、為期超過12週的穩定血液透析治療；血清磷濃度於篩檢訪視時(若患者未服用磷酸鹽結合劑)或洗脫期結束時(若患者於篩檢訪視時服用磷酸鹽結合劑)高於6 mg/dL但低於10 mg/dL。

排除標準包括：腎臟移植患者或預定接受腎臟移植者；或於研究期間轉為腹膜透析/居家血液透析者；或計劃變更透析方案或轉移至其他血液透析中心者；接受磷結合劑治療的患者，篩檢時血清磷濃度低於4.0 mg/dL或高於7.5 mg/dL，且於篩檢前3個月內(含篩檢檢測)的實驗室檢測中，血清磷濃度曾達10 mg/dL以上；篩檢時血清鈣濃度低於8 mg/dL或高於11 mg/dL；血清完整甲狀旁腺激素濃度>800 pg/mL。

業 務

療效數據。第1部分研究中，AP301劑量遞增後，患者血磷水平顯著改善，平均變化值為- 2.0 mg/dL，95%置信區間為 (-2.7， -1.4)。第2部分研究中，所有AP301試驗組的血磷水平均顯著改善且呈劑量依賴性，其中AP301 4.50克/天組、6.75克/天組及司維拉姆碳酸酯4.80克/天組均實現具有臨床意義的降低(平均變化值分別為- 1.6 (-2.2， -1.0) mg/dL、-1.8 (-2.4， -1.2) mg/dL和- 1.4 (-2.2， -0.5) mg/dL)。在這兩部分中，血磷的減少均於AP301開始後1周內發生。

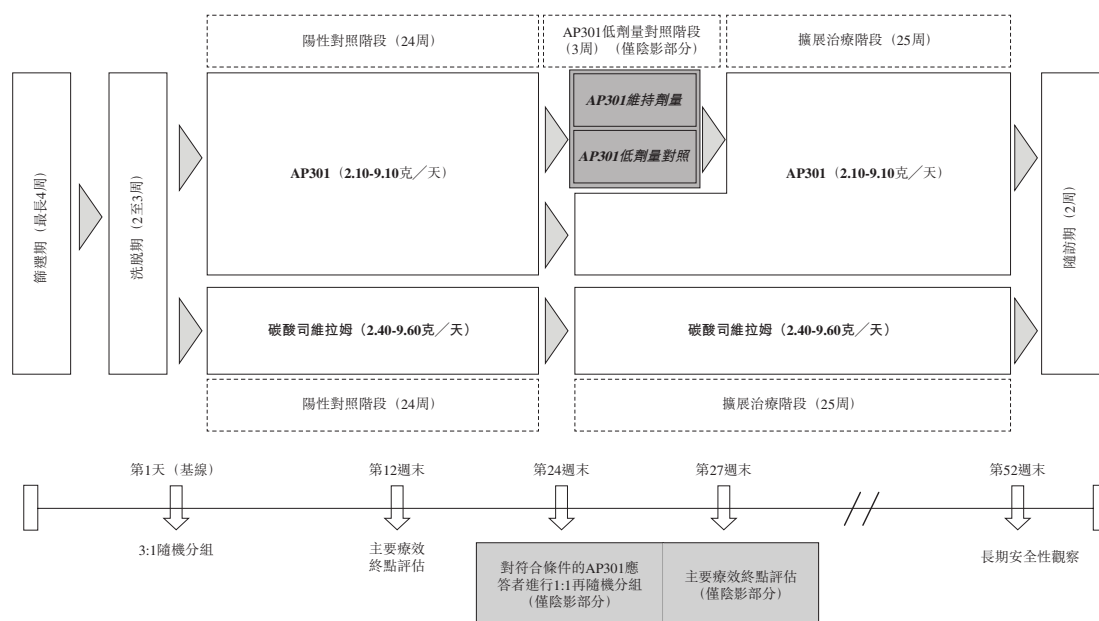
安全性數據。AP301耐受性良好且安全性可控。大多數患者報告至少一項TEAE。大多數TEAE嚴重程度為輕度。所有SAE經評估與藥物無關。最常見的不良事件為胃腸道疾病，主要為糞便變色(63.5%)及腹瀉(16.5%，通常發生在治療第1-2周)。大多數胃腸道疾病無需干預即可緩解。

AP301-HP-02：我們在中國開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301控制接受血液透析及腹膜透析伴高磷血症的CKD患者血磷的有效性與安全性。

概述。此為一項隨機、開放標籤、多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性與安全性。本試驗有兩項主要目的：(i)比較AP301維持劑量與無效低劑量的優效性；及(ii)比較AP301與碳酸司維拉姆在血磷控制方面的非劣效性。次要目的為評估：AP301在控制高磷血症透析患者血清磷濃度的整體療效；AP301對高磷血症透析患者血清鈣濃度、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素水平的影響；AP301於高磷血症透析患者的安全性與耐受性。

試驗狀態。我們於2023年6月啟動該III期臨床試驗，並於2025年6月完成試驗。試驗達到其主要終點，證明AP301在血磷控制方面具有統計學顯著且具臨床意義的改善。AP301的安全性特徵良好，與既往研究一致。

試驗設計。本試驗共入組474例患者，試驗包含四個階段：(i)長達4周的篩選期；(ii) 2至3周的洗脫期；(iii) 52周的治疗期，包含24周陽性對照階段、3周AP301低劑量對照階段及25或28周擴展治療階段；及(iv)參與者完成或中止研究治療後的2周隨訪期。以下為該試驗設計的總體示意圖。



業 務

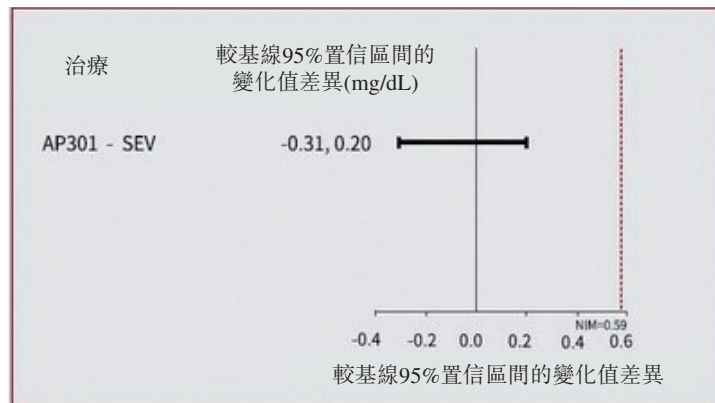
主要終點包括：(i)對AP301應答並繼續接受AP301維持劑量治療的高磷血症患者與AP301低劑量對照組患者之間，從第24周至第27周或低劑量對照期結束（以先發生者為準）的血磷水平變化；及(ii)AP301組與碳酸司維拉姆組中，從基線至第12周結束或治療結束（以先發生者為準）的血磷水平變化。

次要終點包括血磷達到目標範圍(3.5-5.5 mg/dL)的達標率；血清鈣變化；血磷變化；血清鈣磷乘積變化；全段甲狀旁腺激素變化；以及達到首次血磷應答的時間。

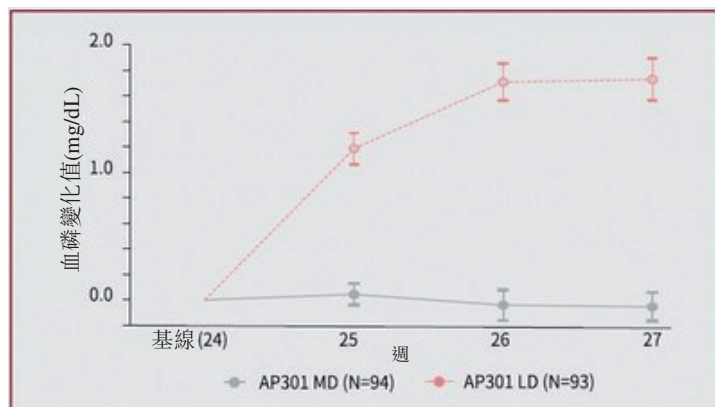
納入標準如下：18歲及以上男性或女性；於篩選前至少接受3個月血液透析治療且於研究期間持續接受治療；篩選訪視時血清磷濃度達3.5 mg/dL但<8 mg/dL，若患者使用磷結合劑，則洗脫期結束時血清磷濃度達6 mg/dL但<10 mg/dL；若患者於篩檢前未連續兩週以上使用磷結合劑，則篩檢時血清磷濃度須達6 mg/dL但<10 mg/dL。

排除標準如下：有腎臟移植病史或計劃接受腎臟移植者；簽署知情同意書前6個月內曾接受甲狀旁腺介入治療或計劃接受甲狀旁腺介入治療者；篩檢時血清鈣濃度<7.6 mg/dL或>11 mg/dL者；篩檢時血清完整甲狀旁腺激素濃度>1000 pg/mL者。

療效數據。第12週時，AP301顯示出相對碳酸司維拉姆的非劣效性：AP301組血磷較基線的最小二乘均值(LSM)降幅為2.22 mg/dL，碳酸司維拉姆組為2.17 mg/dL，兩組最小二乘均值差值為-0.06 mg/dL (95%置信區間：-0.31, 0.20)。

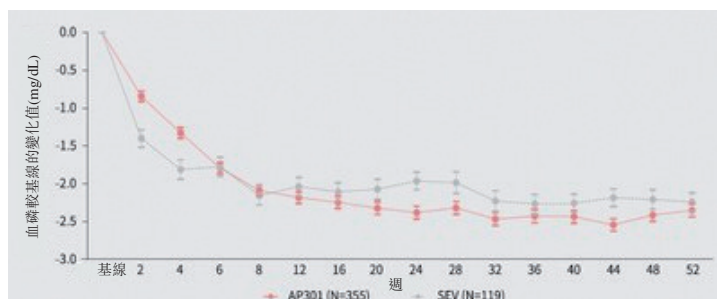


在第27週時，於低劑量對照階段，AP301維持劑量在血磷控制方面較無效AP301低劑量具有臨床及統計學意義上的優效性，兩組最小二乘均值差值為-1.8 mg/dL (95% 置信區間：-2.1, -1.5；P<0.001)。



業 務

AP301在52週內實現了一貫的血磷降幅，提示其具備長期治療效果；在第52週時，AP301組血磷應答率(66.7%)在數值上高於碳酸司維拉姆組(58.6%)，且AP301的日均暴露劑量更低 (AP301組每日6.52 g，碳酸司維拉姆組每日7.56 g)。



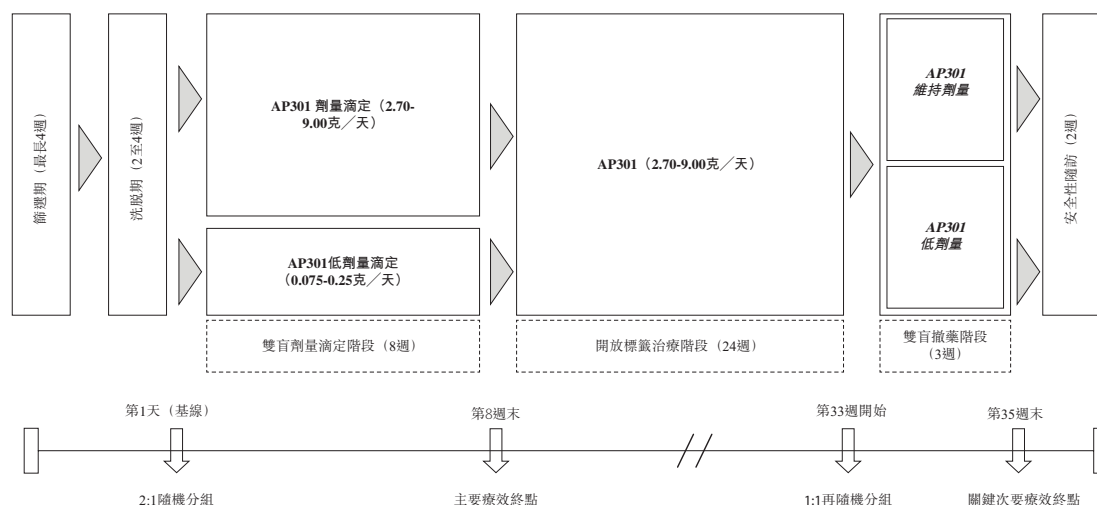
安全性數據。大多數受試者至少發生1起不良事件 (AP301組96.3%，碳酸司維拉姆組90.8%)。AP301組中，腹瀉是導致研究停藥的最常見不良事件 (355例受試者中2例，佔0.6%)，且通常發生在治療前2-4週，嚴重程度以輕度為主。

AP301-HP-03：我們在全球多中心 (包括中國及美國) 開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者控制血磷的有效性與安全性。

概述。此為一項雙盲、隨機、全球多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性與安全性。主要目的為評估在雙盲劑量滴定階段，AP301對比AP301低劑量 (無效劑量) 在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。關鍵次要目的為評估在雙盲隨機撤藥階段，AP301維持劑量對比AP301低劑量 (無效劑量) 在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。其他次要目的包括評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平變化的影響及在中國評估AP301治療對透析伴高磷血症患者健康相關生活質量的影響。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動該III期臨床試驗，並預計於2027年第二季度完成試驗。

試驗設計。本試驗將包含四個階段：(i) 長達4週的篩選期；(ii) 2至4週的洗脫期；(iii) 35週的治療期；及(iv) 參與者完成或中止研究治療後2週的隨訪期。治療期將包含劑量滴定階段、治療階段及撤藥階段。下圖為試驗設計概述。



業 務

主要終點將為AP301組與AP301低劑量組在高磷血症患者中，從基線至劑量滴定階段結束的血磷水平變化。次要終點將為在既往接受AP301治療的高磷血症患者中，AP301維持劑量組與低劑量組從開放標籤治療階段結束至撤藥階段結束的血磷水平變化。安全性終點包括發生TEAE和嚴重不良事件的參與者人數（百分比）。

納入標準為：年齡12歲及以上；於篩檢前至少接受3個月血液透析治療且於研究期間持續接受治療；曾接受降磷治療超過4週以控制高磷血症，且於篩檢訪視時血清磷濃度達3.5 mg/dL但<8 mg/dL，洗脫期結束時血清磷濃度達6 mg/dL但<10 mg/dL，且洗脫期後血清磷濃度較篩檢時升高者。

排除標準為：曾接受腎臟移植（異體移植失敗除外）或計劃接受腎臟移植；研究期間變更透析模式或計劃轉至其他非參與研究的透析中心；簽署知情同意書前6個月內接受過甲狀旁腺介入治療史或計劃接受甲狀旁腺介入治療；篩檢時血清鈣濃度<7.6 mg/dL或>11 mg/dL；篩檢時血清完整甲狀旁腺激素濃度>1200 pg/mL。

臨床開發計劃

在中國，基於II期臨床試驗中獲得良好療效和安全性結果以及隨後完成的III期中國臨床試驗，我們預期將於2026年第二季度向中國國家藥監局提交AP301的NDA。另外，在與FDA就美國直接上市申請的監管要求進行溝通後，我們於2025年7月啟動了AP301的III期多中心臨床試驗，且我們預期將於2027年第二季度完成AP301的III期多中心臨床試驗，並於2027年第三季度向FDA提交NDA。我們開展該III期多中心臨床試驗僅為取得FDA的直接上市申請批准。將中國與美國一同納入為III期多中心臨床試驗的臨床試驗地點之一並非監管機構的強制要求，而是反映了我們經評估後認為在中國進行一部分多中心臨床試驗在操作上高效，能夠根據統一的臨床方案及時招募患者，同時保持對適用監管要求的合規性。中國及美國均為該III期多中心臨床試驗的主要試驗地點，III期多中心臨床試驗的所有參與中心均根據相同的臨床方案進行，包括一致的試驗目標和終點。該III期多中心臨床試驗獨立進行，不依賴中國III期臨床試驗（AP301-HP-02）的結果，亦與向中國國家藥監局提交AP301的計劃NDA無關。我們計劃在向FDA提交的AP301 NDA中納入該III期多中心臨床試驗（包括美國及中國）的結果。在歐盟方面，我們預期將於2028年啟動AP301的III期臨床試驗。

與監管機構的重要溝通

我們於2019年10月基於AP301在澳洲完成的I期臨床試驗結果，向中國國家藥監局提交在中國開展AP301（AP301-HP-01）II期臨床試驗的IND申請，並於2020年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。所提交IND申請中規定的II期臨床試驗詳情如下。

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受維持性血液透析的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-01試驗設計披露內容。

業 務

II期臨床試驗完成後，本公司已於2022年12月向中國國家藥監局提交AP301在中國進行III期臨床試驗的IND申請（試驗編號：AP301-HP-02），並於2023年3月獲得中國國家藥監局批准。中國國家藥監局的IND批准乃基於AP301在澳洲的I期臨床試驗及在中國的II期臨床試驗結果。該IND申請中規定的III期臨床試驗具體詳情如下。

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受血液透析及腹膜透析的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-02試驗設計披露內容。

FDA及中國國家藥監局均已分別審閱並批准III期多中心臨床試驗（試驗編號：AP301-HP-03）的試驗方案。我們於2024年6月向FDA提交了AP301進行III期多中心臨床試驗的IND申請（試驗編號：AP301-HP-03），並於2024年7月獲得FDA批准；於2025年4月向中國國家藥監局提交了該III期多區域臨床試驗（試驗編號：AP301-HP-03）的IND申請，並於2025年6月獲得中國國家藥監局批准。FDA及中國國家藥監局的IND批准均基於AP301在澳洲的I期臨床試驗及在中國的II期臨床試驗的結果。上述IND申請中規定的III期多中心臨床試驗具體詳情如下。

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受維持性透析的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-03試驗設計披露內容。

許可、權利與義務

AP301最初由Vidasym發現及研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。我們的聯合創始人兼首席醫療官Jin Tian醫生重度參與了Vidasym的早期研究及臨床開發。Jin Tian醫生自2019年起不再為Vidasym的僱員或顧問。由於Vidasym專注於不同的治療領域，故我們與Vidasym並無競爭關係。Vidasym已在澳大利亞完成AP301的I期臨床試驗。我們分別於2018年及2021年從Vidasym獲得全部中國權益的許可及其後收購與AP301有關的全球權益，以下交易完成後我們將無來自Vidasym的未來里程碑及特許權使用費義務。在Jin Tian醫生的領導下，AP301的臨床試驗（澳大利亞開展的I期臨床試驗(VDKDL001)除外）均由我們單獨設計及獨立開展。在首席技術官Shu Chutian博士的領導下，我們自主確立AP301的專有製造工藝，並在揚州設立內部生產設施製造AP301。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc.的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及上市AP301。

業 務

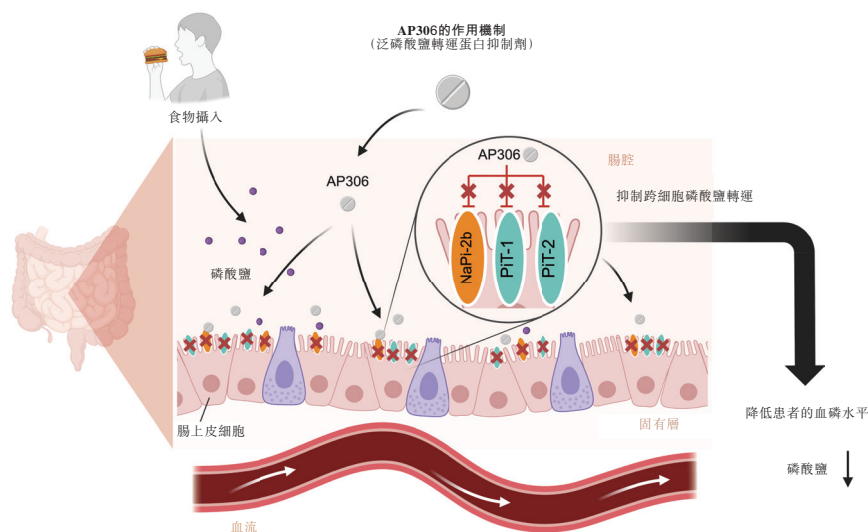
AP306：一款新型泛磷轉運蛋白抑制劑

概覽

AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

高磷血症有望通過減少腸道對磷酸鹽的吸收進行治療。腸道對磷酸鹽的吸收由兩種不同機制共同參與，分別是被動細胞旁轉運（通過緊密連接）和主動鈉依賴性跨細胞轉運。磷酸鹽的主動轉運涉及鈉依賴性NaPi-IIb、PiT-1及PiT-2。抑制這些轉運體能控制高磷血症。



AP306是一種口服泛磷轉運蛋白 (Napi-IIb、PiT-1及PiT-2) 抑制劑。它可抑制腸道內的磷酸鹽吸收，且相較於磷結合劑，其服藥負擔顯著降低。

市場機遇與競爭格局

AP306以高磷血症為適應症。有關詳情，請參閱「－AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的獨特口服磷結合劑－市場機遇與競爭格局」。

競爭優勢

新型作用機制

AP306是臨床開發中首款泛磷轉運蛋白抑制劑。該新型機制為血磷控制提供更高效、更有效的方案，代表高磷血症治療的范式轉變。通過靶向吸收過程本身，AP306能實現血磷水平的深度持久控制，這對難治性高磷血症或需要積極血磷管理的患者尤為有益。

業 務

卓越療效

憑藉此新型作用機制，AP306展現出卓越療效。在我們開展的II期臨床試驗中，AP306實現平均血磷降低2.51mg/dL，且近95%的患者在第7或8周時的血磷水平受控（低於5.5 mg/dL）。該療效顯著優於傳統的磷結合劑，如司維拉姆－在同一臨床試驗中，司維拉姆組在第7-8周時僅有大約50%的患者的血磷水平低於5.5 mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，只有少數的磷結合劑能達成此目標。此卓越療效進一步表明AP306有望將其適應症擴展至非透析依賴的CKD患者。

良好安全性特徵

AP306展現出良好的安全性特徵。在II期臨床試驗中，最常見不良事件為胃腸道紊亂及腹瀉，且所有觀察到的腹瀉均為輕度且可控。因不良事件導致的停藥率低於5%，且無因胃腸道不良反應導致的提前停藥。

使用便捷性

AP306可顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片的小片劑，與傳統磷結合劑通常需每日服用6-12片形成顯著對比。

臨床試驗概要

AP306已在中國完成II期臨床試驗，並預計將於2026年第二季度啟動IIb期多中心臨床試驗。試驗設計中註明的所有劑量水平均指AP306與對照劑的活性部分的劑量。

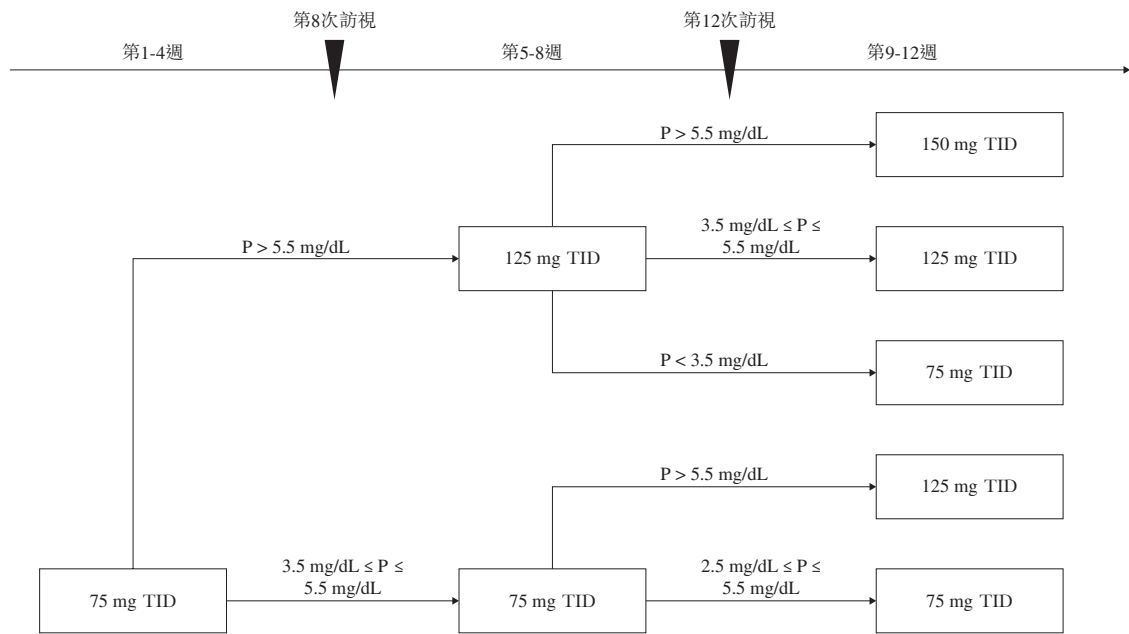
AP306-HP-01：我們在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。

概述。此為一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。本臨床試驗旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴血磷升高患者中的有效性（通過降血磷效果評估）、安全性及耐受性。

試驗狀態。我們於2023年3月啟動該II期臨床試驗，並於2023年10月完成試驗。試驗結果於2024年第61屆ERA大會通過重點口頭報告形式公佈。

試驗設計。試驗共入組55例患者，隨機分為兩組。實驗組包括27例患者，接受AP306治療12週。活性對照組包括28例患者，接受碳酸司維拉姆治療12週。AP306及司維拉姆的劑量每4週調整一次，以使血磷維持在3.5至5.5 mg/dL的目標範圍內。AP306的研究劑量從75毫克起始，逐步遞增至125毫克及150毫克，每日三次隨餐服用。AP306的給藥方案如下圖所示。

業 務



縮寫說明：P：血磷；TID：每日三次

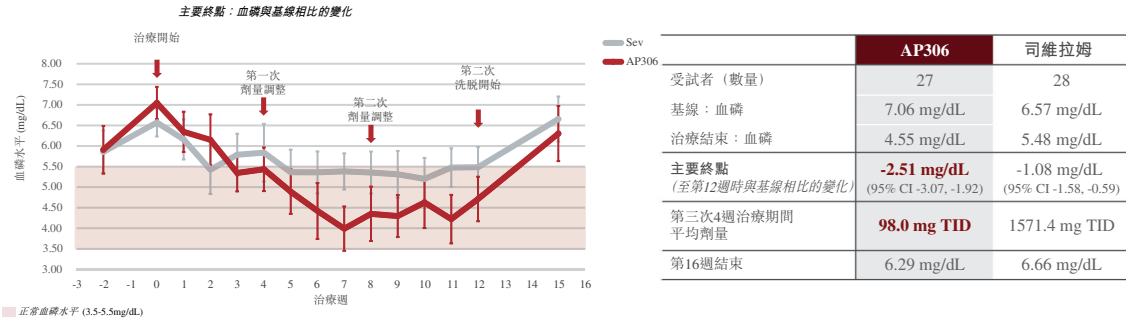
主要終點定義為從基線至治療結束的血磷平均變化。次要終點包括：首次出現血磷 ≤ 5.5 mg/dL的時間；隨時間推移血磷自基線的變化；隨時間推移血磷濃度處於2.5至4.5mg/dL範圍內的患者比例。

療效數據。AP306組與司維拉姆組的血磷降低幅度分別為-2.51mg/dL (95%置信區間：-3.07，-1.92)和-1.08 mg/dL (95%置信區間：-1.58，-0.59)。從治療第5週開始，AP306組達到改善全球腎臟病預後組織(KDIGO)指引建議範圍(2.5-4.5 mg/dL)的患者比例，較司維拉姆組高約20%。

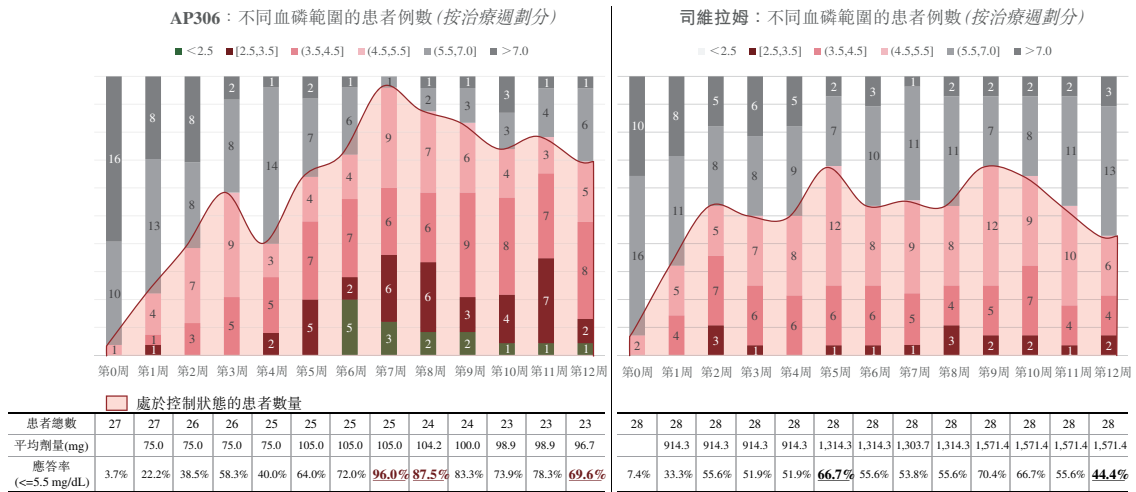
兩組血磷濃度在治療第一週後均下降，且此降低效果維持至12週治療期結束。此降低幅度在接受AP306的實驗組中更為顯著。實驗組與活性對照組分別在停用AP306及碳酸司維拉姆3週後，血磷濃度恢復至接近基線值。接受隨機分組進入AP306組的患者中，血磷濃度處於2.5-4.5mg/dL (正常血磷水平)的比例在治療5週後始終更高(48%對比25%)，且該比例維持至12週治療期結束(44%對比21%)。

關於試驗中藥物的實際暴露量，AP306的每日劑量顯著低於司維拉姆。經過兩次劑量調整後，AP306的平均每日劑量(\pm 標準差)為 288 ± 82 mg，而司維拉姆的平均每日劑量為 $4,651 \pm 1,899$ mg。值得注意的是，經過兩次劑量調整後，AP306的每日劑量穩定在300 mg以下。假設片劑規格為每片含100mg或150mg AP306，這意味着臨床應用中每日所需片劑數量不超過3片。下圖顯示入組患者血磷濃度隨時間的變化情況。

業 務



下圖顯示入組患者處於指定目標範圍內的比例隨時間的變化情況。



安全性數據。 AP306表現出良好的安全性。在12週治療期內，試驗組和陽性對照組分別有78%和57%的患者發生至少一起TEAE。報告的大部分TEAE被評估為1級或2級。與AP306相關的報告最多的不良事件為胃腸道反應，其中大部分為輕至中度腹瀉(44.4%)。

臨床開發計劃

我們及R1預計於2026年第二季度啟動AP306的IIb期多中心臨床試驗，並於2027年第二季度完成試驗。R1正與FDA磋商及與我們協調，以確定IIb期多中心臨床試驗的方案，旨在達致FDA的預期，將IIb期多中心臨床試驗作為AP306的關鍵性臨床試驗，以支持向FDA提交AP306的直接上市申請。另一項支持向FDA申請上市的AP306關鍵性臨床試驗預期為III期多中心臨床試驗，預計將於2027年開始。

在中國，我們計劃利用IIb期多中心臨床試驗及III期多中心臨床試驗的數據支持向中國國家藥監局提交AP306的直接上市申請，從而可能無需在中國進行單獨的III期臨床試驗。我們擬於2027年向中國國家藥監局請II期結束會議，以就上述有關AP306上市申請的計劃尋求中國國家藥監局的確認。然而，倘中國國家藥監局認定我們必須在中國進行單獨的AP306的III期臨床試驗才能申請AP306上市，而非利用IIb期多中心臨床試驗及III期多中心臨床試驗數據，我們預計將啟動單獨的中國III期臨床試驗，然後在2029年向中國國家藥監局提交AP306的NDA。

業 務

與監管機構的重要溝通

基於AP306在日本進行I期臨床試驗的結果，我們於2022年8月向中國國家藥監局提交開展AP306 II期臨床試驗的IND申請，並於2022年12月獲IND批准。該IND批准的範圍覆蓋AP306-HP-01 II期臨床試驗。

我們於2024年10月向FDA提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲FDA之IND批准。我們於2024年11月向中國國家藥監局提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2025年2月獲中國國家藥監局IND批准。FDA及中國國家藥監局的IND批准均基於AP306在日本進行的I期臨床試驗及在中國進行的II期臨床試驗結果。AP306在日本及美國的I期臨床試驗由日本中外製藥完成。

於2025年8月，我們向FDA及中國國家藥監局提交了擬進行的IIb期多中心臨床試驗的方案修訂，將治療期由12週縮短至8週。FDA及中國國家藥監局均未就該修訂提出任何異議或關注。

許可、權利與義務

AP306最初由日本中外製藥發現及研發，該公司已在日本和美國完成AP306的I期臨床試驗，並與我們分享了I期臨床試驗的結果。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的以研發為基礎的製藥企業之一。該公司總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。我們獨立執行了AP306的II期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及推出AP306。

AP303：一款新型PPAR激動劑，提供廣泛腎臟保護

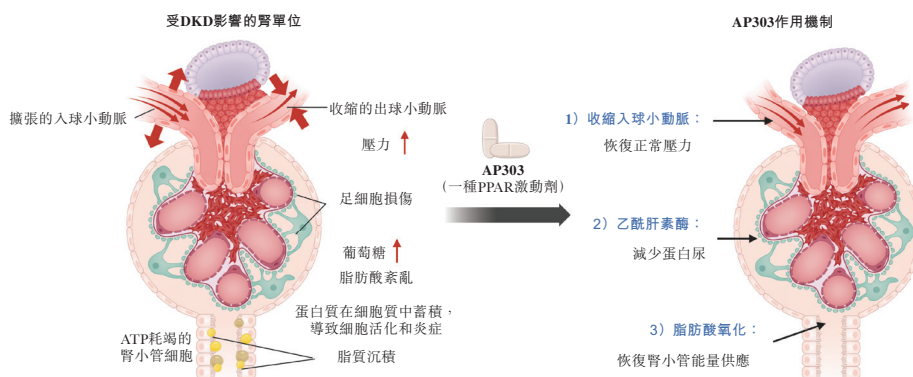
概覽

AP303是一款小分子PPAR激動劑，其被開發為多種高價值適應症的潛在治療方案，其中包括DKD、IgAN、ADPKD及FSGS。我們自主開發AP303，並擁有其全球開發、生產及商業化權利。Jin Tian醫生領導了我們內部AP303的研發。

作用機制

AP303是一款口服給藥的PPAR激動劑。PPAR為核受體，介導多種代謝及細胞功能。機體內的脂質及葡萄糖代謝、能量穩態及炎症反應均受PPAR轉錄調控。研究已證實，PPAR可通過協同調節炎症、氧化應激及腎臟疾病中的線粒體異常等多種病理過程，具有廣泛的治療潛力。PPAR的活化可通過調節脂質代謝及減輕纖維化，從而在慢性腎病中發揮腎臟保護作用。AP303設計旨在同時靶向CKD進展的三大重要病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化，及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。此外，AP303經設計具有平衡的PPAR活性比率。

業 務



市場機遇與競爭格局

截至最後實際可行日期，就DKD而言，全球共有7款獲批藥物，就IgAN而言，共有4款獲批藥物，就ADPKD而言，有一款獲批藥物，就FSGS而言，尚無特定獲批藥物。更多詳情，請參閱「行業概覽」。

競爭優勢

新型作用機制

AP303設計用於同時靶向CKD進展的三大重要病理機制。當前標準治療，如ACE抑制劑、ARB，主要針對三大重要病理因素中的一項或兩項。

與其他腎臟疾病療法的潛在協同效應

AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。此增強現有療法的能力顯著拓展其臨床效用及市場潛力，使AP303成為新興聯合治療范式中不可或缺的一員。

多樣化的潛在適應症

AP303旨在為多種高價值適應症提供廣泛的腎臟保護作用，其中包括DKD、IgAN、FSGS及ADPKD等。AP303已就ADPKD獲得FDA的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303的作用機制使其具備實現更顯著且持久治療效果的潛力。臨床前數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括DKD、IgAN及FSGS）中，AP303顯著降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303能改善TKV與腎臟存活。與SGLT2i、GLP-1 RA等腎臟保護製劑相比，AP303可顯著降低患者進展至透析的風險，並延緩疾病進展。

臨床試驗概要

下表載列AP303關鍵臨床研究概述。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組患者數
A0P303-PK-01 ..	I	評估AP303的安全性、耐受性及藥代動力學	澳大利亞	健康成年受試者	已完成	62 (實際)

業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組患者數
AP303-PK-02...	I	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	健康成年受試者	已完成	18 (實際)
AP303-PK-03...	Ib	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	伴有腎功能損害的DKD患者	已完成	18 (實際)

AP303-PK-01：我們在澳大利亞開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學（「PK」）。

概述。此為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體I期臨床試驗，旨在評估口服AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及PK。主要目的為：(i)評估健康受試者口服單次及多次劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康受試者中的單次及多次給藥PK特徵。次要目的為探索食物對單次給藥後AP303藥代動力學的影響。

試驗狀態。我們於2022年12月啟動該I期臨床試驗，並於2023年7月完成試驗。

試驗設計。試驗共入組62例受試者。其包含兩部分：A部分為單次遞增劑量（「SAD」）階段，共入組4個隊列的健康受試者；B部分為多次遞增劑量（「MAD」）階段，入組3個隊列的健康受試者。

A部分共入組38名受試者，這些受試者依次進入4個計劃SAD隊列之一。劑量遞增順序為50µg、150µg、300µg及600µg。受試者於第1天入住臨床研究中心（「CRU」），並於第4天出院。第1天，在空腹條件下為受試者給予單次口服劑量的AP303或安慰劑。針對第2組受試者評估食物影響。

B部分入組24例受試者，分為3個隊列。受試者於第1日入住CRU並於第17日出院。自第1日至第14日，隊列1、2及3的受試者分別每日一次接受50µg、150µg及300µg劑量的AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件的發生率及嚴重程度、實驗室檢查、ECG、生命體徵變化及藥代動力學特徵。次要終點為食物對藥代動力學特徵的影響。

安全性數據。安全性結果表明AP303在入組的健康受試者中安全且耐受性良好。

AP303-PK-02：一項由我們申辦、在中國開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在中國健康成年受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

概述。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量I期臨床試驗，旨在研究健康中國參與者口服給藥2週後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估健康中國參與者口服多次遞增劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康中國參與者中的單次及多次遞增劑量藥代動力學特徵。次要目的為評估多次口服AP303在健康中國參與者中的藥效動力學效應。

試驗狀態。我們於2024年3月啟動該I期臨床試驗，並於2024年5月完成試驗（以I期數據庫鎖庫為標誌）。此後，我們進行臨床數據分析，並於2024年8月完成中國I期臨床試驗的臨床研究報告。

業 務

試驗設計。試驗共入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（即6例接受AP303,3例接受安慰劑）。AP303的起始劑量對於第一及第二隊列分別為每日一次150 µg及300 µg。在14天治療期的第1日及第3至14日給藥AP303或安慰劑。主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

安全性數據。安全性結果表明AP303在健康中國參與者中安全且耐受性良好。所有TEAE均為輕度且已恢復。本研究未報告SAE、嚴重TEAE、特別關注的不良事件(AESI)或導致研究中止的TEAE。

AP303-PK-03：我們在中國開展的Ib期臨床試驗，旨在評估AP303在伴腎功能不全的DKD患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

概述。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照Ib期臨床試驗，旨在研究伴腎功能不全的DKD患者口服給藥2週後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的安全性及耐受性，及(ii)表徵伴腎功能不全的DKD患者單次或多次口服AP303的藥代動力學特徵。次要目的為評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的藥效動力學特徵。

試驗狀態。為籌備Ib期臨床試驗，我們於2024年8月完成向倫理委員會申報，並於2024年10月向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2024年11月開始啟動試驗臨床中心及患者篩查工作，並於2025年2月啟動試驗。我們於2025年9月完成試驗。Ib期臨床試驗並非中國國家藥監局所要求。

試驗設計。試驗預計入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（AP303 150 µg組為6例，安慰劑組為3例）。在14天治療期的第1日及第3至14日每日一次給藥口服AP303 150 µg或安慰劑。主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

臨床開發計劃

一項在對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者中開展的籃式II期臨床試驗已在美國與中國獲IND批准，預計將於2026年第三季度啟動。另外兩項針對ADPKD及FSGS的II期臨床試驗預期將分別於2026年第四季度及2027年第一季度在中國、歐洲及澳洲啟動。AP301用於ADPKD及FSGS適應症的目標市場為中國、美國及歐洲。

與監管機構的重要溝通

我們於2022年11月向TGA提交在澳大利亞開展I期臨床試驗的IND申請。我們於2023年10月向中國國家藥監局提交在中國開展AP303的I期臨床試驗的IND申請，並於2024年1月獲中國國家藥監局之IND批准。

業 務

此外，我們於2025年2月基於AP303在澳洲及中國進行的I期臨床試驗結果向中國國家藥監局提交AP303針對高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局IND批准。我們於2025年1月基於AP303在澳洲及中國進行的I期臨床試驗結果於美國向FDA提交AP303針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年3月獲FDA的IND批准。

我們可能最終無法成功開發及推出AP303。

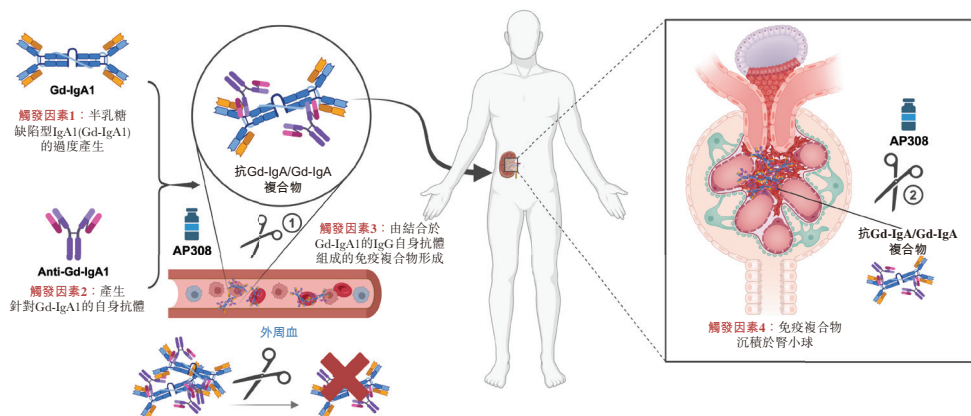
AP308：一款新型重組IgA蛋白酶，旨在功能性治癒IgAN

概覽

AP308是一款重組IgA蛋白酶，能特異性降解循環系統中的IgA及IgA複合物以及沉積於腎臟的IgA複合物，可作為IgAN的潛在靶向功能性治癒療法。我們擁有AP308的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

當前IgAN的治療方法，如腎素－血管緊張素系統（「RAS」）抑制劑及皮質類固醇，側重於症狀控制及延緩進展而非疾病修飾，且不直接靶向IgAN的發病機制。與現有IgAN治療選擇相比，AP308採用新型作用機制，並可能成為疾病修正療法。其特異性清除循環的IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物。



AP308經定點偶聯工藝進行化學修飾，該工藝中高分子量聚合物聚乙二醇（「PEG」）會連接至蛋白的特定位點。PEG偶聯可使蛋白質具備更長的體內半衰期、更高的穩定性，並降低潛在免疫原性。

市場機遇與競爭格局

IgAN是亞洲最常見的原發性腎小球腎炎類型，在中國佔原發性腎球蛋白炎的50%。2024年全球IgAN藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將增至111億美元，2024年至2035年複合年增長率為23.5%。中國IgAN藥物市場規模於2024年達到人民幣18億元，預計到2035年將增長至人民幣112億元，2024年至2035年複合年增長率為17.8%。截至最後實際可行日期，共有四款獲批用於IgAN的藥物。截至最後實際可行日期，尚無IgA蛋白酶類候選藥物處於臨床開發階段，且AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA重組蛋白酶。更多詳情，請參閱「行業概覽－IgA腎病（「IgAN」）市場概覽」。

業 務

臨床前數據

AP308是由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清合併樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

臨床開發計劃

我們預計於2026年第三季度向中國國家藥監局及FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。我們預計於2027年第二季度完成I期臨床試驗。

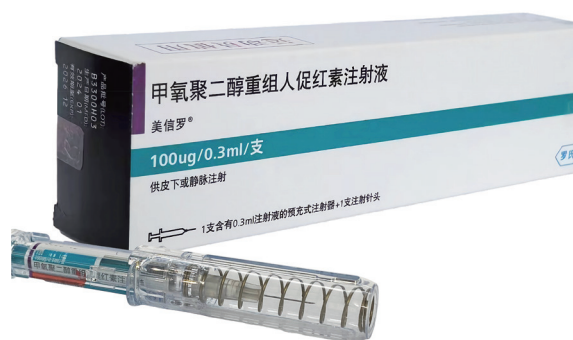
許可、權利與義務

我們獨立設計並應用AP308的定點PEG修飾工藝。構建AP308所用的原始IgA蛋白酶序列由北京大學第一醫院（「北大醫院」）發現，並已獲其授權。2022年1月，我們與北大醫院訂立許可協議，該協議授予我們對該IgA蛋白酶在全球範圍內進行研究、開發及商業化的獨佔且不可撤銷的許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。根據灼識諮詢的資料，此類通過引進特定成分以開展後續藥物研發的模式為生物製藥行業的普遍做法。

我們可能最終無法成功開發及推出AP308。

美信羅®(AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®(甲氧聚二醇重組人促紅素注射液)是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的EPO。美信羅®並非生物類似藥。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。在全球範圍內，美信羅®是一款領先的促紅細胞生成素類藥物，以其有效臨床表現而廣為人知。2024年，美信羅®約佔全球腎性貧血藥物市場的30%，而在中國，其市場份額不足5%。



貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者（尤其是接受血液透析或腹膜透析者）在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白（「Hb」）水平。美信羅®通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標Hb水平。美信羅®可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

業 務

美信羅®由羅氏製藥（「羅氏」）開發，其已於全球範圍上市。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅®中國商業化權利後確保其隨即被納入2023年中國國家醫保藥品目錄。

其他臨床前階段候選產品

我們正推進其他候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷（「AKI」）及急性缺血性腦卒中（「AIS」）的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，開發用於治療IgAN及其他免疫介導的腎臟疾病。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎（「MPGN」）的候選藥物，該腎臟病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

我們最終可能無法成功研發並上市AP304、AP305及AP307。

主要合作安排

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司由我們的聯合創始人及首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym已完成AP301的I期臨床試驗後。我們分別於2018年及2021年從Vidasym獲得全部中國權益的許可及其後收購與AP301有關的全球權益，以下交易完成後Vidasym並無承擔未來里程碑及特許權使用費義務。我們獨立開展AP301的II期和III期臨床試驗。

2018年5月，我們與Vidasym, Inc.（「Vidasym」）就AP301訂立一份轉讓與許可協議（「2018年Vidasym協議」）。

- **義務。責任與知識產權。**根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasym收購其在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。此外，我們自Vidasym收購(i)在中國大陸、香港、澳門及台灣使用Vidasym持有的與AP301相關的額外專利或專利申請（涉及多個司法管轄區及專有技術的獨佔許可權，及(ii)在中國大陸、香港、澳門及台灣以外區域使用上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔、可分許可的許可權。

我們應盡商業上合理的努力，在中國大陸、香港、澳門及台灣的至少一個司法管轄區內，針對至少一個適應症研發至少一種含AP301的產品，並為該產品申請監管批准。2018年Vidasym協議中未設立聯合指導委員會。

- **付款。**Vidasym將向我們收取一筆一次性付款，金額為人民幣十數萬元。2018年Vidasym協議中未約定里程碑付款或特許使用費。此外，Vidasym將以雙方均認可的合理名義價值獲得我們的部分股權。截至最後實際可行日期，我們已根據2018年Vidasym協議履行對Vidasym的付款義務。2018年Vidasym協議的總代價包括上述一次性付款及Vidasym將會獲取的股權。

業 務

- **爭議解決。**因2018年Vidasym協議引起或與之相關的任何爭議或索賠，均應提交香港國際仲裁中心通過仲裁最終解決。
- **終止。**除非提前終止，2018年Vidasym協議的有效期應至以下最晚發生的事件發生時終止：(1)根據2018年Vidasym協議轉讓予我們的、在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請中，最後一個到期的有效權利要求到期；及(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣的各司法管轄區內，就含AP301的各類產品，由相關監管機構授予的任何獨佔銷售權或數據獨佔權按產品、按司法管轄區分別到期。我們可無理由終止，但需提前向Vidasym發出書面通知；若所轉讓的專利所有權被政府機構收購，我們亦可終止。任何一方均可因另一方重大違約或破產而終止。

就2018年Vidasym協議而言，上海禮邦將向相關各方（包括Vidasym）發行若干等值的股權。因此，於2018年，上海禮邦向Vidasym發行其37.5%股權。該百分比乃經我們的創始人、投資者及Vidasym公平協商訂定，反映AP301在大中華區的市場潛力。該比例乃就上海禮邦成立於合營企業協議確定，並非2018年Vidasym協議的一部分。當發行相關股權時，上海禮邦的主要業務活動為進行AP301的研發及擔任AP301在中國的IP控股公司。上述Vidasym就2018年Vidasym協議收取的一次性付款及股權乃基於我們在交易時對AP301大中華區權利的市值以及外部投資者與我們之間對上海禮邦估值的共識。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展及主要股權變動－(1)本公司成立及過往企業重組」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議（「**2019年Vidasym協議**」）。根據2019年Vidasym協議，Vidasym：(i)將所持上海禮邦37.5%的股權出售予Alebund Cayman的全資附屬公司；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的全球知識產權權利的獨佔選擇權，換取由我們支付的數百萬美元以實現即時經濟利益。定價乃基於我們在交易時對AP301大中華區權利的市值以及2018年5月投資後上海禮邦投後估值的評估。該等金額為低單位數百萬美元，已悉數支付，且截至最後實際可行日期，2019年Vidasym協議項下並無任何尚未履行的付款義務。於2019年Vidasym協議簽署後，Vidasym不再為我們的股東。2020年9月，我們訂立一份股權轉讓協議修正案，根據該修正案，獨佔選擇權的行使截止日期修改為2022年6月30日。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議（「**2021年Vidasym協議**」），此次訂立系行使2019年11月股權轉讓協議中授予我們的獨佔選擇權。根據2021年Vidasym協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元，已悉數支付。

Vidasym未參與AP301的臨床開發及適應症擴展工作，且在I期臨床試驗（VDKDL001）完成後亦將不會進一步參與。自2021年Vidasym協議起，Vidasym對AP301不再保有任何收益分享安排權利，亦不存在任何收益分享安排。

業 務

與中外製藥股份有限公司的合作安排

日本中外製藥協議

2021年7月，我們與中外製藥股份有限公司（「日本中外製藥」）就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「日本中外製藥協議」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所（東京證券交易所：4519）主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

義務與責任

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔、可分許可的許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期療效臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症（包括日本）研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。

在我們根據日本中外製藥協議行使選擇權後，日本中外製藥應授予我們一項獨家許可權，涵蓋日本中外製藥所控制且對開發AP306必要或有益的所有專利及技術知識，使我們得以在全球範圍內開發AP306。日本中外製藥協議並未將該等專利與技術知識限定於特定的一組專利或技術知識。在我們行使日本中外製藥協議下的選擇權後，AP306的所有開發與商業化活動的責任與控制權將由我們全權承擔，相關費用亦由我們獨自負擔。

此外，雙方應設立一個由四名成員組成的聯合指導委員會，成員包括雙方各指定的兩名高級代表。聯合指導委員會的宗旨是處理並監督與日本中外製藥協議相關的研發、註冊及商業化活動，以及其他任何相關事宜。

知識產權

在日本中外製藥協議訂立前，與AP306相關的專利所有權歸日本中外製藥所有。我們應擁有根據日本中外製藥協議行使選擇權時或之後由我們獲得或開發的所有數據、發明、發現及專有知識（無論是否可申請專利）以及其任何知識產權。

付款

於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥將向我們收取一筆數十萬美元的首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還將向我們收取一筆數千萬美元的許可首付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達過億美元里程碑付款，特許使用費金額介乎AP306預計上市後年度淨銷售額的百分之四至十九。

爭議解決

雙方應本着誠信原則協商解決與日本中外製藥協議相關的爭議。任何爭議均應提交雙方高級管理層，由其嘗試解決。若高級管理層無法解決該爭議，爭議應提交新加坡國際仲裁中心通過仲裁解決。

業 務

終止條款

除非提前終止，日本中外製藥協議應持續完全有效，直至日本中外製藥協議項下AP306的特許使用費期限屆滿。AP306於一國的專利權期限將於下列兩者中較晚發生時屆滿：(a)該國境內涵蓋AP306的有效專利權中最後屆滿的專利權屆滿時；及(b)AP306於該國首次商業銷售的十週年。

與Roche Holding AG的合作安排

羅氏協議

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅®訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。Roche Holding AG於1896年在瑞士成立，是全球領先的生物技術公司，同時也是體外診斷領域的全球領導者。

義務與責任

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅®所需的全部許可及註冊文件。羅氏協議中未設立聯合指導委員會。

知識產權

羅氏協議未規定羅氏與我們之間需進行任何與美信羅®相關的知識產權權利轉讓或讓渡。

付款

羅氏向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元，以及基於國家醫保藥品目錄及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付的最高達人民幣過千萬元的里程碑付款。

爭議解決

雙方應友好解決與羅氏協議相關的任何爭議或索賠。對於與美信羅®供應相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交香港國際仲裁中心。對於與美信羅®推廣相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交上海國際仲裁中心。

終止條款

羅氏協議有效期為十年，除非提前終止；且除非任何一方提前書面通知另一方其不續期的意向，否則協議將自動續期五年。羅氏可無理由終止羅氏協議。任何一方可因另一方嚴重違約、另一方解散、清盤或破產，或因並非任何一方過失而無法在中國合法銷售美信羅®，而終止羅氏協議。

業 務

與北京大學第一醫院的合作安排

北大醫院協議

2022年1月，我們與北大醫院就某一IgA蛋白酶的發現、研發、生產及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。北大醫院成立於1915年，是中國一家大型綜合性三級甲等醫院，集醫療、教學、科研於一體。

義務與責任

根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化某一IgA蛋白酶的獨佔且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。根據北大醫院協議，我們將自行決定並承擔相關費用，負責與IgA蛋白酶相關的IND申請、臨床研究、監管事務、生產、銷售及推廣事宜。我們將擁有與IgA蛋白酶相關的IND批准、上市許可、商標及推廣材料的所有權。

知識產權

北大醫院保留其在北大醫院協議訂立前申請的專利的所有權。北大醫院在上述與所許可IgA蛋白酶相關的委託研究項下研發的任何知識產權（包括專利及專有技術），均由雙方共同所有。

付款

北大醫院向我們收取一筆首付款，金額為人民幣過百萬元。此外，基於臨床試驗進展及商業上市相關的特定預設里程碑達成情況，北大醫院還將向我們收取最高達人民幣數億元的研發里程碑付款；同時，基於含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額，北大醫院還將獲得最高達人民幣數億元的商業里程碑付款。另外，北大醫院將向我們收取佔含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額個位數百分比的特許使用費。

爭議解決

雙方應努力解決因北大醫院協議引起的爭議。若雙方無法解決該爭議，爭議應提交中國國際經濟貿易仲裁委員會（位於北京）通過仲裁解決。

終止條款

除非提前終止，北大醫院協議的有效期應按國家分別確定，直至以下最晚發生的事件在該國家發生時終止：(1)在該國家內，涵蓋所許可IgA蛋白酶序列的專利中最後一個到期的有效權利要求到期；及(2)含所許可IgA蛋白酶的產品在該國家首次商業銷售之日起滿十年。若所許可IgA蛋白酶或含該蛋白酶的產品的研發、開發或商業化構成對第三方專利的侵權，導致含該蛋白酶的產品不再具備商業可行性，我們可終止北大醫院協議。任何一方還可在發生以下任一事件時終止北大醫院協議：(1)另一方嚴重違反北大醫院協議；及(2)另一方破產。

日本中外製藥、羅氏及北大醫院均為獨立第三方。

業 務

與R1 Therapeutics的合作安排

R1協議

於2025年12月，我們與R1 Therapeutics, Inc. (一家根據特拉華州法律成立及存續的公司) 就AP306訂立合作及許可協議(「R1協議」)。R1 Therapeutics, Inc. (「R1」) 是一家新成立的生物技術公司，由全球領先的透析服務供應商及多家全球領先的生命科學投資者組成。R1專注於研究、開發和商業化用於治療腎臟疾病及相關併發症及其他慢性疾病的創新生物製藥產品。

就R1協議而言，我們與R1簽訂普通股發行協議。其後，R1與若干投資者就其融資事宜簽訂股份購買協議。在該等協議達成後，我們持有重大股權(少數股權)，並設有反攤薄保護機制以維持該持股比例。

我們選擇R1作為合作夥伴乃基於以下考量：(i) R1專注於腎臟疾病領域的戰略佈局；(ii) 其獲得全球知名生命科學投資者的戰略產業支持，可提供寶貴的商業洞察與市場准入能力；(iii) R1通過後續融資確保財務穩健，足以支持AP306的IIb期多中心臨床試驗及後續開發；及(iv) 其交易架構使我們得以保留R1股權並享有未來股息，從而獲取AP306全球成功帶來的長期增值潛力。除AP306外，R1目前並無持有其管線中其他在研產品。此外，R1並無通過R1協議獲得任何現有AP306相關專利的所有權。

義務與責任

我們授予R1獨家許可，使其可在中國大陸、香港、澳門及台灣以外地區(「R1地區」) 開發、生產及商業化AP306，同時保留我們在大中華區核心市場對該資產的完整權利與控制權。R1將承擔AP306在R1地區全球臨床開發的主要財務責任。具體而言，針對AP306規劃中的國際多中心臨床試驗，由於美國部分的試驗由R1開展，R1已同意承擔試驗總成本的主要部分。因此，我們及R1將分別在各自的地區開展AP306的IIb期多中心臨床試驗及其後的III期臨床試驗，其中我們負責大中華地區，R1負責R1地區。我們與R1將作為共同發起方，各自負責其地區內的臨床試驗執行及監管申報，同時向對方提供相關數據及必要支持以用於監管用處。該合作模式使我們能夠借助R1的資本，為我們在中國市場的註冊申報提供所需的全球臨床試驗數據，在降低自身研發資金消耗的同時，完整保留本土市場的全部收益空間。根據R1協議，R1在R1地區擁有並控制R1協議就AP306所訂明的全部權利。

R1承擔並直接支付R1地區產生的對上游許可方日本中外製藥的財務義務。這包含應付予日本中外製藥的分級特許權使用費及商業里程碑付款，從而將R1地區相關的財務負債從我們的資產負債表中移除。R1亦將負責R1地區內的所有監管事務及申報事宜。我們僅需提供必要的技術轉移及現有監管文件(主要包括有關所開展的註冊性臨床試驗的數據、資料及監管溝通) 以支持R1開展相關工作，從而最大限度減輕我們在海外的市場運營負擔。

此外，雙方應設立聯合指導委員會，協調和討論雙方各自進行的AP306的開發和商業化工作。雙方於聯合指導委員會的代表人數相等，且雙方至少各有三名代表。R1的一名代表和我方的一名代表將共同擔任聯合指導委員會主席。聯合指導委員會應就

業 務

其管轄範圍內的事項作出一致決定。倘聯合指導委員會無法就任何事項達成一致，則(a)如果該事項僅涉及中國大陸、香港、澳門和台灣地區的事項，則由我方最終決定；及(b)所有其他事項均由R1最終決定，但須遵守某些限制條件。

開發技術轉讓及援助

我們將向R1提供我們的專業知識(主要為臨床及監管材料)，其後，雙方將於有效期內的每個日曆季度交換任何額外的專業知識，並根據需要提供英文翻譯，同時按成本提供合理的技術援助。在適用法律允許的範圍內，我們亦將從R1地區內的主管部門獲得的監管材料轉讓及移交給R1。

知識產權

R1將獨家擁有在R1協議有效期內，僅由或代表R1或R1的任何關聯公司或分許可方(不包括我們及部分優先股股東)的員工、獨立承包商或顧問，在R1協議項下開展活動過程中開發、構思或付諸實踐的所有專有技術及其相關專利權的所有權利、所有權和權益。受R1協議授予的獨家許可所規限，我們將獨家擁有在有效期內，僅由我們或代表我們或由我們的任何關聯公司或被許可方(R1除外)的員工、獨立承包商或顧問，在R1協議項下開展活動過程中開發、構思或付諸實踐的所有專有技術及其相關專利權的所有權利、所有權和權益。

財務條款

我們根據與R1單獨訂立的普通股發行協議持有R1的少數股權，並設有反攤薄保護機制，旨在通過後續融資輪次將我們的持股比例維持於特定水平。

我們有權自R1收取合共最高達數億美元的里程碑付款，該等付款取決於達成若干預先約定的監管及商業里程碑，包括但不限於於歐盟或英國以及美國提交上市許可申請、於美國取得上市批准，以及於歐盟或英國、美國及日本開始商業銷售。我們亦將通過分級特許權使用費分享AP306全球商業化成功所帶來的經濟利益。根據日本中外製藥協議應付予日本中外製藥的里程碑付款及特許權使用費，將由R1經我們轉付或直接支付予日本中外製藥。有關向日本中外製藥支付款項的詳情，請參閱「與中外製藥股份有限公司的合作安排」。此外，在AP306預期上市後，當其年度淨銷售額超過10億美元時，我們亦將按年度淨銷售額分段收取1%至4%的特許權使用費。截至最後實際可行日期，尚未達成任何觸發里程碑付款及特許權使用費的條件。

爭議解決

雙方應真誠磋商以解決與R1協議相關的爭議。任何爭議應提交雙方高級管理層嘗試解決。如高級管理層無法解決爭議，則應提交位於紐約市的國際爭議解決中心進行仲裁。

終止

除非因重大違約、無力償債、專利質疑、活動停止或未能提供資金而提早終止，否則R1協議將繼續完全有效，直至根據R1協議就AP306的特許使用權期限屆滿為止。

業 務

研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即助力腎臟治療發展，並滿足全球腎臟病患者的需求。我們整合對腎臟病生物學的獨特洞察，滿足多種臨床需求，打造針對CKD及其併發症突出需求而設計的研發管線，優先考慮新穎有效的療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新，並提升我們的端到端能力。在首席技術官舒楚天博士、首席醫療官Jin Tian醫生及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家迫切的需求為核心。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有63名員工，超過73.0%的研發團隊成員擁有碩士或博士學位，其中擁有博士學位的成員佔15.9%。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有46名核心研發人員參與我們核心產品的開發，另有17名研發人員負責我們其他候選產品的開發。截至最後實際可行日期，97.9%參與核心產品開發的研發人員截至2025年12月31日仍在我們公司任職。下表載列截至2025年12月31日研發團隊按職能劃分的人數明細：

職能	各職能 員工人數	負責AP301 開發的員工	負責開發其他 技術能力的員工
藥物發現與CMC開發.....	28	18	10
臨床前開發與監管事務.....	15	7	8
臨床開發.....	19	18	1
管線管理與質量.....	4	4	0
總計	66	47	19

下表載列核心研發人員的姓名、職位、專業領域信息。

姓名	職位	專業領域	在研發活動中的 參與情況及貢獻	加入 本集團的日期
Jin Tian醫生.....	首席醫學官兼 聯合創始人	內科專業委員會認證醫師及腎臟病學家， 擁有15年學術及臨床實踐經驗，以及 超過20年生物製藥行業經驗	建立臨床階段項目組合，與監 管機構溝通，並開展臨床試 驗。領導對許可引進產品的 科學評估。	2018年4月
舒楚天博士.....	首席技術官	在生物製藥行業擁有超過15年CMC經驗， 具備深厚的生產專業知識	優化管線產品的CMC相關環 節，以推進藥物開發、優化 成本並確保質量穩定。	2019年7月

業 務

姓名	職位	專業領域	在研發活動中的 參與情況及貢獻	加入 本集團的日期
Shen Xiao博士	首席科學官	擁有超過20年FDA工作經驗，具備深厚的監管洞察能力	領導臨床前策略設計、靶點發現及評估，以及全球開發。在全職加入本公司之前，Xiao博士曾擔任我們的主要顧問，憑藉其於FDA任職期間積累的深厚專業知識，為AP301制定了監管路線圖。加入本公司後，彼立即主導執行全球戰略，就AP301及其他早期候選產品與FDA等監管機構展開建設性對話。	2025年4月

科學諮詢委員會

我們的科學諮詢委員會由六位成員組成，全體成員皆為擁有逾30年腎臟科臨床實務經驗的腎臟科醫師。他們曾主導或共同主導腎臟領域的重大臨床研究，例如與CKD、DKD、IgAN、多囊腎病、FSGS及阿爾波特綜合症相關的臨床研究。他們的主要貢獻包括但不限於：(1)透過與FDA等機構的系列討論，倡導將「蛋白尿減少程度」作為IgAN/FSGS的替代終點指標；(2)主導KDIGO指南更新，涵蓋CKD-MBD、腎小球疾病、DKD等領域；(3)引領全球腎臟疾病（如IgAN、ADPKD及FSGS等）研究網絡及／或患者倡導團體。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得研發開支分別為人民幣235.4百萬元及人民幣372.6百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣139.8百萬元及人民幣205.6百萬元，分別佔我們研發開支的59.4%及55.2%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行額外的臨床前研究。

下表載列我們於所示年度的研發開支按核心產品及其他候選產品分類的明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
核心產品	139,800	59.4	205,600	55.2
其他候選產品	95,567	40.6	166,974	44.8
AP303	30,205	12.8	38,568	10.4
AP304	1,177	0.5	1,238	0.3
AP305	4,631	2.0	1,618	0.4
AP306	39,450	16.8	58,016	15.6

業 務

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
AP308	20,104	8.5	67,529	18.1
其他	0	0.0	4	0.0
總計	235,367	100.0	372,574	100.0

藥物發現與CMC開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士領導。在早期發現與開發階段，我們憑藉自身研發專業知識，同時依托與領先研究機構日益增長的合作意願，推動創新並擴大腎臟病領域產品組合。

我們的CMC團隊由專業人士組成，他們來自知名生物製藥及製藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約12年經驗。我們的CMC團隊負責開發、擴大及特徵化生產工藝，以支持臨床前和臨床研究以及未來的商業用途。其亦負責編製醫藥相關監管文件及與衛生部門就相關主題進行互動。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由聯合創始人兼首席醫學官Jin Tian醫生領導。截至2025年12月31日，臨床開發團隊共有19名成員，其中包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。

此外，我們設立的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），塑造FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重要臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為領先腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業輸入確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗從方案設計到監督臨床試驗的運營與執行的各個階段。我們的臨床開發團隊還負責試驗中心的篩選，篩選標準包括試驗中心的整體經驗、對疾病的認知程度、獲取相關專家及患者的能力、地理覆蓋範圍、監管與質量管理水平、服務範圍、人員專業能力及技術水平。我們與多家醫院及主要研究者(PI)建立合作關係，為我們在不同適應症、不同階段及不同地區開展的臨床試驗提供支持。

業 務

據我們所知，我們的合作研究者與我們集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方均無任何過往或當前關聯關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指引（臨床試驗整體執行的質量標準）開展中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主要牽頭主要研究者，其主要職責為確保整個試驗過程符合試驗方案及GCP要求。

與CRO的關係

於往績記錄期間，我們分別於截至2024年及2025年12月31日止年度聘請79家及89家CRO。於往績記錄期間各年度，我們聘請的前五大主要CRO均為獨立第三方。我們聘請CRO為符合行業慣例的臨床試驗提供支持。我們基於資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備充足性及數據管理能力篩選CRO。我們的臨床開發團隊密切監督並監測CRO的表現，確保其按照我們的試驗方案及GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選研究者、尋找試驗中心及當地供應商、在我們審核批准後進行當地監管申報、採購設備及物資、聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗、招募符合條件的試驗參與者、對試驗中心進行常規監測，以及進行試驗數據管理與分析。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物的監管流程，包括整理IND及NDA的申報資料、答覆相關機構的問詢，以及監測我們的研發項目以確保其符合相關法規要求。該團隊負責在中國、美國、澳大利亞及我們可能開展臨床開發的其他地區管理監管申報流程。我們持續與監管機構開展早期且具有建設性的溝通，這一做法顯著加快了我們管線的推進速度。就AP301而言，我們與FDA的溝通確保了包含美國及中國在內的一項多中心III期臨床試驗獲得單一批准；就AP306而言，我們與中國國家藥監局的溝通使其獲得針對CKD患者高磷血症治療的突破性療法認定，該認定可加快AP306的監管審評進程；就AP303而言，我們與FDA的溝通使其獲得針對ADPKD適應症的孤兒藥資格認定。

生產

截至2025年12月31日，我們的生產團隊由28名成員組成。我們已完成位於中國揚州的自建生產設施建設，已完成試產，預計AP301商用半年後實現商業運營，惟須待AP301取得最終監管批准後方可進行。截至最後實際可行日期，該生產設施處於中試生產及放大準備階段。於全面運營時，AP301的設計年產能將超過200公噸，假設每粒膠囊為700mg，相當於約285.7百萬粒AP301。生產設施的設計、建造及運營均符合中國GMP要求及國際cGMP標準，且我們已取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證（B類）。並預期可支持我們產品候選（如AP301及AP306）的原料藥及製劑的商業化規模生產。

就用於臨床前及臨床研究的候選產品生產而言，我們目前將此類生產外包給多家CDMO。在我們的監督下，於往績記錄期間，我們未遇到CDMO合作夥伴所生產產品的任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴訂立的協議，該等合作夥伴需按照協議規定的時限提供服務。通常情況下，我們會分期向CDMO合作夥伴付款，並設有特定信用期。CDMO合作夥伴需按照特定產品規格，遵守cGMP要求（如適用）、我們的質量標準及其他適用法律法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴在合同期內為該等生產及包裝活動使用我們知識產權的權

業 務

利。我們有權對CDMO合作夥伴的生產工藝進行檢查和審計。我們向CDMO支付的服務費主要根據同類服務的市場價格、所生產產品的數量及所提供服務的質量和內容確定。我們不與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

商業化、營銷及業務發展

我們計劃分別通過組建服務國內市場的內部銷售團隊，以及針對全球市場（尤其是美國）與行業領先企業開展外部戰略合作，二者並舉構建商業化能力。

截至2025年12月31日，我們已組建一支腎臟病領域的專業內部銷售團隊，擁有37名成員，由我們的首席商務官馮俊先生領導。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售。我們計劃將該團隊擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們預計，我們未來的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。我們的業務發展工作由我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士領導。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括與合資格商業夥伴成立聯營公司，運用其本地專業知識與洞察力；委任CSO推動海外商業化計畫；並探索其他授權合作模式。我們將基於潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及（如適用）其成功開發及／或商業化藥品的往績選擇潛在合作夥伴。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

定價

截至最後實際可行日期，我們在市場上擁有一款已商業化的產品美信羅®。我們將商業化產品銷售予中國的第三方經銷商，該等經銷商為我們的直接客戶，負責後續將產品交付予醫院、醫療機構及藥房，而我們則負責銷售工作。

至於我們的其他候選產品，僅AP301處於臨床開發後期階段，預計於2026年第二季度向中國國家藥監局（基於中國註冊性III期臨床試驗結果）提交NDA，於2027年第三季度向FDA（基於中國與美國III期多中心臨床試驗結果）提交NDA。

AP301商業化策略

就中國的商業化策略而言，我們將於2026年第二季度提交AP301的NDA，並在及時取得監管批准的前提下，預期於2028年在中國實現AP301的商業化上市。我們計劃通過自有的內部銷售及市場推廣團隊在中國推進AP301的商業化。鑒於AP301的目標患者群體主要集中於中國的公立醫院，且我們在美信羅®商業化過程中已建立相關聯繫及網絡，我們認為該模式屬合適。

就中國以外的商業化策略而言，我們目前優先將美國作為AP301的主要海外市場。在III期多中心臨床試驗按時完成並獲FDA批准的前提下，我們目前預期於2029年在美國實現AP301的商業化上市。我們擬於美國與CSO合作，以最大化AP301的商業價值。截至最後實際可行日期，我們尚未就AP301在中國以外地區的商業化訂立任何具約束力的協議，亦未確定任何業務合作夥伴。

業 務

在中國，我們預期將AP301納入國家醫保藥品目錄，並在定價時參考其他國內創新產品的歷史定價。在美國，我們預期將AP301納入TDAPA，並參考其他創新產品的歷史定價進行定價。

經銷

於往績記錄期間，我們將已商業化的美信羅®在中國境內銷售予第三方經銷商。該經銷商註冊資本為人民幣20億元，由一家在香港聯交所上市的國有大型企業全資擁有，並在中國境內擁有全國性的藥品經銷網絡。我們的經銷商主要從事藥品貿易與經銷業務，亦作為我們的直接客戶負責將美信羅®配送至其次級經銷商，再由其次級經銷商供應至醫院及醫療機構。有關安排屬必要，乃由於根據中國法規，向公立醫院的銷售須透過持有良好藥品供應規範(GSP)許可證的實體進行。由於我們現時並未取得GSP許可證，我們委聘有關經銷商以促進向公立醫院銷售的合規。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。此外，通過美信羅®的商業化而建立的渠道及專業知識使我們具備啟動其他腎臟項目的必要基礎設施及能力。我們認為，該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的銷售經銷網絡保持適當控制，並通過與下游醫院的直接合作提升我們的核心商業化能力。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

截至最後實際可行日期，美信羅®通過我們的經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。往績記錄期間內，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。有關收入於商品控制權轉移至經銷商時確認，通常為商品交付時。據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

我們選擇該經銷商的依據包括其已展現的經銷能力、對相關市場的了解、財務穩定性、信譽及運營規模。我們定期監控庫存，確保及時供應產品，降低庫存過剩的風險。每次採購通常會單獨訂立銷售合同或下達採購訂單。以下為我們經銷協議的主要條款：

- **指定經銷區域。**我們的經銷商可在中國（不包括香港、澳門及台灣）進口、儲存、銷售及經銷我們的已商業化藥品美信羅®。
- **期限。**經銷協議有效期為兩年，可按相同條款續期一年。
- **次級經銷商。**在遵守經銷協議中某些特定要求及條款（包括在其指定區域內獲取儲存、銷售及經銷產品所需的全部許可證及批文）的前提下，我們並不禁止經銷商聘請次級或其他次級經銷商。通常情況下，我們與經銷商聘請的次級經銷商之間不存在合同關係，亦不從該等次級經銷商確認收入，且不直接管理或監督該等次級經銷商。我們通常依賴經銷商對其次級經銷商進行監督。但我們保留選擇次級經銷商的權利，且對於未能滿足經銷協議中適用於次級經銷商的特定要求及條款的特定次級經銷商，我們有權取消其資格。

業 務

- **交付與驗收。**經銷商在收到提貨通知後，負責驗收產品、辦理清關手續，並將相關貨物運輸至寄售倉庫。寄售倉庫中的產品仍歸我們所有。
- **所有權轉移。**雙方訂立採購訂單後，我們將開具發票。發票開具後，產品可從寄售倉庫轉移至經銷商自有倉庫，產品所有權亦隨之轉移給經銷商。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們的經銷協議未規定約定的年度銷售目標或最低年度採購量。我們的經銷協議亦未強制規定向次級經銷商或終端客戶的銷售價格。
- **退貨。**經銷商需在收貨時對產品進行檢驗。根據市場慣例，除有限情況外，一般不允許產品退貨，譬如（其中包括）產品存在瑕疵或產品過期、醫療機構要求退貨，或經我們批准的其他特定請求。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的57.0%及46.4%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣110.5百萬元及人民幣31.4百萬元，佔我們相應年度總採購額的21.9%及11.2%。於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

下圖載列於所示年度向五大供應商採購的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔年內 總採購額 百分比
(人民幣百萬元)						
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	其於1958年在中國成立，為建設項目總承包商	建築服務	60天	2022年	110.5	21.9%
供應商B	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022年	99.8	19.8%
供應商C	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	37.3	7.4%

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔年內 總採購額 百分比
(人民幣百萬元)						
截至2024年12月31日止年度						
供應商D	於2000年在中國成立，是一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的全球領先CRDMO平台，提供一體化、端到端的藥物開發及生產服務	CRO服務	30天	2018年	22.2	4.4%
供應商E	於2021年在中國成立，是一家專門從事工業和商業產品進出口及經銷的貿易公司，重點提供供應鏈解決方案和採購服務	設備購置	60天	2023年	17.0	3.4%
總計					286.8	57.0%

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔年內 總採購額 百分比
(人民幣百萬元)						
截至2025年12月31日止年度						
供應商F	於1985年成立，是一家為全球客戶提供臨床前新藥研發服務的合同研究組織平台	CMC服務	60天	2022年	31.4	11.2
供應商G	於2005年成立，是一家為製藥、生物技術及醫療器械公司提供臨床開發與患者招募解決方案的全球性合同研究組織	CRO服務	30天	2025年	28.5	10.2
供應商H	於1968年成立，是一家為生命科學產業提供臨床研發服務的全球性合同研究組織	CRO服務	30天	2025年	27.2	9.7
供應商C	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	22.2	7.9
供應商I	於1896年成立，是一家從事開發新藥、診斷技術及數位健康解決方案的跨國上市生物科技公司	醫療產品	45天	2023年	20.7	7.4
總計					130.0	46.4

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。該單一客戶於2003年成立。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。於往績記錄期間，我們與客戶的信貸期為30天。我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。於2024年及2025年，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的客戶並非我們的供應商，且概無我們於往績記錄期間各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有151項專利及專利申請，其中24項與我們的核心產品有關（包括在中國授予的四項專利、在美國授予的兩項專利、在歐洲授予的一項專利、在台灣授予的三項專利、在香港、澳門、澳洲、加拿大、日本及新西蘭各授予的兩項專利，以及在中國的兩項在審專利申請）。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。下表載列截至最後實際可行日期我們就核心產品獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

候選產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有人	司法管轄區	狀態	發明人	申請日期	獲授日期	專利到期日 ⁽²⁾
AP301...	金屬離子一組分、及其製備和用途	發明	本集團	中國內地、美國、日本、澳大利亞、加拿大、新西蘭、台灣	已授予	金順·露絲·吳－王 ³	2012年 10月12日	中國內地：2016年 10月5日 美國：2017年 2月14日 日本：2017年 8月10日 澳大利亞：2015年 5月14日 加拿大：2020年 7月21日 新西蘭：2016年 5月27日 台灣：2017年 7月1日	2032年 10月12日

業 務

候選產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有人	司法管轄區	狀態	發明人	申請日期	獲授日期	專利到期日 ⁽²⁾
AP301...	金屬離子－功能纖維組分配合物組合物、及其製備和用途	發明	本集團	中國內地、香港、澳門、澳大利亞、加拿大、歐盟、日本、新西蘭	已授予	金順•露絲•吳一王 ³	2014年 3月4日	中國內地：2018年 11月20日／ 2021年10月26日 香港：2020年 3月6日／ 2022年2月11日 澳門：2019年 4月25日／ 2022年2月16日 澳大利亞：2018年 8月2日 加拿大：2022年 5月3日 歐盟：2019年 4月24日 日本：2018年 10月12日 新西蘭：2017年 3月24日	2034年 3月4日
AP301...	金屬離子－功能纖維組分配合物組合物、及其製備和用途	發明	本集團	台灣	已授予	金順•露絲•吳一王 ³	2014年 3月6日	2020年4月11日／ 2022年7月11日	2034年 3月6日
AP301...	金屬離子－功能纖維組分配合物組合物、及其製備和用途	發明	本集團	美國	已授予	金順•露絲•吳一王 ³	2014年 3月4日	2017年10月24日	2032年 10月12日
AP301...	一種溶出測試系統和測試方法	發明	本集團	中國內地	申請中	鄭曉明；顧媛媛；田斌 ⁴	2024年 9月23日	不適用	不適用
AP301...	一種溶出測試系統	實用新型	本集團	中國內地	已授予	鄭曉明；顧媛媛；田斌 ¹	2024年 9月23日	2025年7月29日	2034年 9月23日

業 務

候選產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有人	司法管轄區	狀態	發明人	申請日期	獲授日期	專利到期日 ⁽²⁾
AP301...	包含鐵-阿拉伯膠複合物的藥物組合物及其製備方法	發明	本集團	中國內地	申請中	Haixia Zhao； Dongying Liu；田斌； Jialiang Li； 舒楚天；Fang Li；Feng Wang (所有該等發明人在提交本專利申請前均為本集團僱員)。	2026年 2月9日	不適用	不適用

¹ 除特別註明外，同一系列的專利及／或專利申請的名稱相同，故僅呈列一次。

² 專利到期日乃基於目前的申請狀況而估計，並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付了所有適當的維持費、續期費、年費和其他政府費用。

³ 該發明人已簽立轉讓文件，將其權利轉讓予Vidasym。

⁴ 該等發明人在提交該項專利申請前均為本集團的僱員。

於若干情況下，我們可能會依靠商業機密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明專利轉讓協議，在一定程度上保護我們的專利候選產品及工藝。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業機密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用來聘用每位員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間所取得的所有發明、技術、專業技術和商業機密的所有權利。

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保存我們數據和商業秘密的完整性及機密性。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項註冊商標。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無作為原告或被告捲入任何可能發生或待決且可能對我們任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

業 務

我們在中國、美國和歐洲就AP301（我們的核心產品）進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」），並在中國和美國就AP306及AP303進行了FTO分析。在FTO分析的支持下，董事並不知悉直至最後實際可行日期，在中國及美國存在任何與AP301（我們的核心產品）、AP306及AP303相關的重大侵犯第三方專利權的風險。除此之外，董事確認且得到知識產權顧問意見的佐證，本集團的專利及專利申請足以涵蓋AP301及／或其相關技術在中國及美國的重要方面。

競爭

我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的競爭。有關我們參與競爭的不同市場競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。為在如此瞬息萬變的環境中保持競爭力，我們將繼續專注於利用我們的行業經驗、成熟的研發能力及合作網絡，以發現及開發腎臟疾病領域的差異化療法。此外，我們將實施差異化研發策略以推進我們的產品管線。有關我們產品管線開發戰略的更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗不良事件以及我們揚州生產基地的財產損失。目前我們並無投購環境責任險。請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的保險範圍有限，倘有超出我們保險範圍的索賠，可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。於往績記錄期間，我們並無提出或涉及任何重大保險索賠。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有162名僱員。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的我們僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	佔比／%
研究與開發	66	40.8
商業化與銷售	37	22.8
業務策略及公司發展	5	3.1
一般及行政	26	16.0
生產	28	17.3
總計	162	100.0

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及合約終止理由。

我們根據適用法律及法規，為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後實

業 務

際可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。請參閱本文件「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

於往績記錄期間，我們的社會保險及住房公積金欠繳金額約為人民幣1.5百萬元。根據我們的中國法律顧問，依據相關中國法律及法規，(i)若未能及時繳付社會保險差額，我們可能被處以相當於未繳金額一至三倍的罰款；及(ii)就住房公積金的任何差額，有關當局可指示我們於規定期限內補足，倘逾期未繳，可能須接受法院強制執行。截至最後實際可行日期，我們尚未因員工社會保險或住房公積金繳納不足而受到任何行政處罰。我們亦未收到員工就此類付款提出任何重大投訴或報告，亦未接獲相關部門要求補繳款項、進行調查或接受處罰的通知。基於上述相關監管政策及事實，我們的中國法律顧問認為，因未繳款項或因歷史欠款而被有關當局追究責任或面臨行政罰款的可能性極低。鑒於上述情況，我們的董事認為，過去的違規問題不太可能對我們的業務、財務狀況或未來的合規產生重大不利影響，因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就社會保險及住房公積金差額作出任何撥備。

根據審理勞動爭議案件解釋(二)，若僱主與勞動者達成協議或勞動者承諾不繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。於往績記錄期間，我們僅與一名員工達成該協議。鑒於涉及的員工人數有限，我們的中國法律顧問及申報會計師認為審理勞動爭議案件解釋(二)不會對我們的業務運營構成重大不利影響。

我們已加強內部控制措施，要求社會保險及住房公積金的支付必須符合中國相關法律及法規。我們計劃定期審查及監督社會保險及住房公積金的報告及繳款情況，並定期諮詢我們的中國法律顧問，以便及時了解相關的監管動態。具體而言，(i)我公司人力資源部已審查了聘請第三方人力資源機構繳納社會保險及住房公積金的後果及原因。我們將根據業務發展和員工需求，合理控制由第三方機構處理的員工繳款數量和比例；(ii)我們將定期編製並保存有關為員工繳納社會保險及住房公積金的報告，供董事會及人力資源部主管審閱；(iii)我們將定期諮詢中國法律顧問，以評估及降低我們違反相關法律及法規的風險程度；及(v)我們將定期對我們的董事、高級管理層人員及其他負責人員提供有關法律及法規的內部培訓，並在必要時諮詢我們的中國法律顧問以了解其最新情況。

工作場所安全

我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大罰款。

業 務

物業

截至2025年12月31日，我們擁有揚州生產基地。我們於中國大陸租賃六項物業，總建築面積約為3,331.13平方米。我們並無於海外擁有或租賃任何物業。我們認為，我們現有設施足以滿足我們近期的需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需求。

截至最後實際可行日期，我們對兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，因相關出租人尚未向我們提供某些租賃物業的所有權證書或其他類似證明文件。我們的中國法律顧問認為，此情況不會對我們的業務運營造成重大及不利影響。截至最後實際可行日期，我們在中國的六份物業租賃協議尚未在中國有關部門備案。我們的中國法律顧問已告知我們，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋行政部門可要求我們在指定時間內完成備案，倘我們未能糾正，則我們可能就每項該等租賃物業被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們相信，可通過商業上合理的條件獲得額外和／或替代的場地來滿足我們未來的需求。我們預期在必要時搬遷上述任何設施不會遇到任何重大困難或產生重大成本，而我們的董事及中國法律顧問認為這不會對我們的業務營運及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守租賃協議的租賃協議備案要求。但由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成備案。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與我們的租賃物業有關的風險」。

本文件附錄三所載的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司出具的物業估值報告載列截至2026年3月31日本集團所持物業的詳情。艾華迪評估諮詢有限公司於2026年3月31日對我們的物業權益進行估值，金額為人民幣422.8百萬元。除物業估值報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單項物業權益的賬面值佔我們截至2025年12月31日總資產15%或以上。

牌照、許可及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關機關獲得對我們在中國的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可、批准及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (VS-505丸劑的II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2020年1月16日	不適用

業 務

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2024年7月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑)	中國國家藥監局	2024年1月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗)	中國國家藥監局	2025年3月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗)	中國國家藥監局	2025年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306丸劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2022年12月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑之II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2024年11月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2025年2月27日	不適用
藥品生產許可證B類	江蘇省藥品監督 管理局	2026年2月9日	2031年2月8日

環境、社會及管治

公司治理

ESG管治架構

董事會充分認識到環境、社會及公司治理對於我們實現綠色、合規及可持續發展的重要性。為支持我們的長期可持續發展戰略，我們已制定《ESG政策》，並定期對相關政策及管理體系的有效性進行檢討與評估。

我們已成立由董事會直接監管的ESG工作小組。董事會作為我們ESG事宜的最高決策機構，承擔可持續發展整體方向、策略、目標、表現及報告的最終責任。董事會負責審閱及監督公司的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇，確保妥善應對。董事會與ESG工作小組密切協作，共同識別及評估ESG相關風險與機遇，並審批相關業務戰略，持續優化我們的ESG管理措施。此外，董事會亦就ESG工作小組所提出的相關議題作出決議，制定具體行動計劃，並將任務分配予相關部門或工作單位落實執行，以確保各項ESG目標有效實現。

業 務

ESG工作小組設組長1名，由我們的執行董事、首席執行官擔任。工作小組成員由各職能部門負責人組成，職能部門包括人力資源、臨床前研發、CMC、行政及質量控制。ESG工作小組組長負責統籌協調ESG工作，指導ESG工作開展，組織召開溝通會議，並對ESG工作開展執行情況進行考核。

董事會透過以下方式提供整體ESG監督：批准我們的可持續發展使命、價值觀與目標；確保ESG策略實施所需資源；驗證重大ESG風險與機遇；依據關鍵指標監控績效表現；以及審核與批准ESG資訊披露。以多元化為核心理念成立ESG工作小組，透過制定ESG策略、目標及中長期計劃，發佈年度ESG工作計劃，評估風險／機遇及緩解措施，與持份者保持互動，維持ESG政策，提供培訓，整合數據以編製年度ESG報告供董事會審核及批准等方式推動執行工作。

董事會及全體已經學習了ESG的相關知識，並且正在積極地將ESG理念付諸實踐。展望未來，我們亦將考慮聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會能夠持續更新並保持ESG相關知識的時效性，從而具備充分的專業知識，以支持公司在ESG領域的決策制定。[編纂]後我們將根據《ESG守則》要求進一步完善我們的ESG管治架構。

商業道德

我們強調誠信與合規，並遵守適用中國法律，包括《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國反不正當競爭法》。對於貪污、賄賂、勒索、不當行為及洗錢等違規行為，我們採取零容忍態度，並已實施內部政策（包括《合規政策》及《員工手冊》），禁止在所有業務營運中出現此類行為。所有員工均接受合規培訓，相關第三方須提供誠信承諾書，或於合約中納入反賄賂及合規義務條款。我們同時設有舉報渠道，受理涉及欺詐或違規行為的通報，接受具名、保密或匿名舉報，並以嚴格保密措施保護舉報人及相關資料。

信息安全與數據隱私保護

我們遵守中國的適用網絡安全與個人信息保護相關法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。基於營運需求，我們已制訂內部機制與政策（包括數據安全管理及個人信息保護評估程序），並要求全體員工簽署保密協議，遵守信息安全管控措施。

依據GCP及相關適用規定，臨床試驗數據的取得僅限於經授權人員，並透過層級化存取控制架構進行管理；數據使用僅限於試驗對象同意的目的，且須符合知情同意書。我們要求臨床試驗服務供應商履行保密義務，並依據適用法律、經倫理委員會核准的方案及知情同意要求來管理個人資料。我們僅收集研究目標所需的必要數據，實施編碼／去識別化處理及存取限制，並主要使用試驗數據而非直接識別符。我們同時制定數據保留與刪除／匿名化程序，依據該程序，數據將於保留期限屆滿時刪除或匿名化處理；若適用法律法規有保留要求，則依規定予以留存。

業 務

產品責任

產品質量與安全

我們嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品不良反應報告和監測管理辦法》、《藥物臨床試驗質量管理規範》、《藥物警戒質量管理規範》等法律法規的要求，建立了覆蓋藥品研發、註冊、臨床、委託生產與推廣全流程的質量與安全管理體系。我們制定了包括《質量標準》、《藥品委託生產管理規程》、《委託檢驗管理規程》、《委託生產過程監控管理規程》等在內的一系列管理制度，從制度層面全面規範藥品生產、檢驗與運輸等環節，確保藥品在整個生產流通過程中安全、有效、質量可控，以確保所生產的藥品完全符合預定用途及註冊標準。

在供應商質量管理方面，我們選取供應商時會考慮多個因素，例如其企業規模、生產經驗、財務能力等。我們定期對供應商進行審核和檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。

知識產權保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》等法律法規，建立了有效的知識產權與商業秘密保護機制。在避免侵權方面，我們在知識產權申請過程中嚴格執行查重審核程序，同時強化員工合規意識，明確禁止弄虛作假或剽竊他人成果。

供應鏈管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等法律法規，規範採購行為與流程，並推行綠色採購、陽光採購，提高供應鏈可持續管理水平，致力於與供應商建立長期共贏的合作關係。我們將ESG理念貫穿於供應鏈全過程管理中，持續推動負責任的供應鏈建設。我們制定供應鏈ESG管理標準，以確保合作夥伴的管理體系符合我們對合規、安全與可持續的要求。

在選擇和合作過程中，我們不僅關注供應商的資質、質量與交付能力，也會考量其在節能減排、職業健康、安全生產、員工權益保護及商業道德等方面的履責表現。對於涉及研發、生產和臨床環節的合作夥伴（如CRO及CDMO等），我們也會關注其環境、社會及管治管理政策的執行情況及其生產措施、管理程序的規範性，確保委託生產及相關活動符合我們的可持續發展目標。

職工權益保護

合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《女職工勞動保護特別規定》等相關法律法規，制定並實施《員工手冊》、《ESG政策》等內部規章制度，明確禁止任何形式的歧視，堅決反對強迫勞動、騷擾虐待等行為，嚴禁使

業 務

用童工。我們致力於在聘用、薪酬福利、晉升、解聘和退休等各個環節公平對待所有員工，不因國籍、種族、性別、宗教信仰或文化背景產生區別對待，努力打造多元化和包容性的工作環境。

培訓與發展

我們高度重視員工能力素質提升，通過完善的培訓體系支持員工成長，賦能員工職業生涯的各個階段，讓員工快速成長和發展，提升崗位勝任力，為每位員工提供公開、公平、公正的自我發展機會和平台。培訓內容涵蓋新員工入職培訓、通用能力培訓、專業技能培訓及領導力培訓等多個領域。

健康與安全

我們視員工健康與安全為重要責任，並遵守中國適用的法律法規，包括《安全生產法》、《職業病防治法》、《危險化學品安全管理條例》和《工傷保險條例》。我們已經建立並持續完善安全和職業健康管理體系，明確規定了各部門的安全職責、崗位職責以及生產營運中的健康目標，以保障員工安全。我們還透過基於風險的應急計劃、加強對試劑和危險材料的日常控制、充足的消防和緊急設備以及化學品收集和儲存區域的洩漏預防措施來加強實驗室安全。

環境

資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國循環經濟促進法》等法律法規，致力通過多項舉措盡量減少資源使用：

- 電力消耗：在辦公區域等場所安裝智能照明、節能空調、變頻電機等節能產品，對高耗能設備進行節能改造或定期升級；鼓勵員工養成節能習慣，如隨手關燈、關電腦、合理設置空調溫度。
- 用水：持續優化水資源管理，開展節約用水宣傳，張貼節水標語，提升全體員工節水意識；推廣節水技術與設施，如採用節水型馬桶、感應式水龍頭、雨水收集系統，優化生產工藝中的用水環節，提高水的重複利用率；定期對供水設備、管道進行檢查，及時維修更換陳舊設備，杜絕跑、冒、滴、漏等現象的發生。

我們的主要消耗的資源是電力、蒸汽和水資源，我們沒有自有車輛，不涉及汽油、柴油等直接能源的消耗。截至2024年及2025年12月31日止年度，消耗各種資源的總量及強度如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
用水量		
總用水量(噸).....	149,324.4	135,978.9
消耗強度*(噸/單位僱員).....	1,131.3	839.4

業 務

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
間接能源消耗		
外購電力(千瓦時).....	4,495,223.2	6,121,548.1
外購蒸汽(噸).....	4,927.6	10,199.6
綜合能耗		
總能源消耗(噸標準煤).....	935.2	1,714.6
能耗強度(噸標準煤／單位僱員).....	7.1	10.6

附註：

- * 耗水強度高，主要是由於我們在揚州興建生產基地，需要大量用水。隨着建設逐步完工，該基地過渡到正常運營，預計用水強度將在隨後幾年恢復正常水平。

污染物排放

我們遵守中國適用法律法規及營運地區相關法規，包括中國關於大氣污染防治、水污染防治及固體廢物污染環境防治的法律。我們已建立涵蓋空氣排放物、廢水及有害廢棄物處理的環境管理體系，定期檢查環保設備，並委託合格檢測機構對廢水及空氣排放物進行定期監測，以確保符合適用排放標準及固體廢棄物規範化管理要求。

我們的廢棄物主要包括：(i)實驗室研發產生的有害廢棄物，以及(ii)日常營運產生的一般固體廢棄物與生活垃圾。一般固體廢棄物會定期轉運至合格的回收商或處理單位，生活垃圾則由物業管理公司或市政清潔服務供應商負責收集運輸。有害廢棄物根據適用要求收集並儲存在指定且貼有正確標籤的區域，然後移交給簽約的合格第三方承包商進行集中處置。我們亦持有一份有害廢棄物登記冊，用於記錄有害廢棄物的種類、數量、運輸、儲存及處置等資訊。

於2024年及2025年，我們的危險廢物的數量載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
危險廢物(噸).....	3.0	18.05
危險廢物排放密度(噸／單位僱員).....		
無害廢棄物(噸).....	0.02	0.11
無害廢棄物排放密度(噸／單位僱員).....	23.3	28.05

我們產生的廢氣主要來自於研發過程中產生的排放。針對實驗室產生的廢氣，通過通風櫥收集，經樓頂活性炭吸附裝置處理後，由63米高排氣筒達標排放。針對生產產生的廢氣，經空調換風系統出口的中效過濾器 and 二級活性炭處理後，由30米高排氣筒達標排放。

業 務

於2024年及2025年，我們所產生的廢氣排放量如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢氣排放總量(千克)	122.1	79.52

我們的廢水主要來自研發活動、生產及生活用水。研發生產廢水經園區集中式污水處理設施處理，達到相關標準後，與生活污水一起排放到市政污水管網。根據許可證要求，我們已在生產廢水排放點安裝線上監測設備，並將其接入市政環境監測系統；同時委託合格監測機構定期檢測廢水排放情況，並向當地生態環境局提交檢測結果報告。隨著我們的業務擴展及藥物候選產品邁向商業化，資源消耗與排放量可能增加；然而，我們將持續提升資源效率、降低排放量，並致力改善整個價值鏈的環境績效，包括辦公室營運、供應商管理、實驗室活動及廢棄物管理。

溫室氣體排放

我們目前未購置燃油公務車輛，故暫不涉及範圍一溫室氣體排放。未來在購置公務車輛時，我們將優先選擇新能源汽車或純電動車，以進一步降低運營環節的碳足跡，推動綠色低碳出行。

外購電力、外購蒸汽所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以不斷提高我們的資源消耗效率，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求，旨在避免或減少我們的運營對環境造成的不利影響。我們通過各類綠色照明管控、辦公設備省電設置、空調節能設定、會議室使用管理等舉措，持續減少日常辦公過程中的用電量。

於2024年及2025年，我們的二氧化碳排放量如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
範圍一排放(噸二氧化碳當量)	0	0
範圍二排放(噸二氧化碳當量)	3,101.78	6,081.78
範圍三排放(噸二氧化碳當量)	78.23	73.40
溫室氣體排放總量(噸二氧化碳當量)	3,180.00	6,155.18
溫室氣體排放強度(噸二氧化碳當量／單位僱員) ..	28.2	37.99

附註：

- (1) 根據聯交所發布的《如何編備環境、社會及管治報告》附錄二，範圍二溫室氣體排放指消耗外購或所獲電力及蒸汽所產生的排放。
- (2) 範圍三溫室氣體排放主要包括運營中產生的廢物(類別5)和商務旅行(類別6)過程產生的溫室氣體排放量。

業 務

應對氣候變化

我們監測氣候變遷對製藥產業及營運的影響，並參照國際可持續性標準委員會 (ISSB)S2披露框架評估與實施氣候風險管理措施，以強化長期韌性。ESG工作小組至少每年檢視氣候相關風險與機遇，由EHS部門主導策略制定、協調相關工作並向董事會匯報關鍵議題。我們亦為董事會提供年度氣候相關培訓，並可能邀請外部專家分享相關發展動態。

基於我們目前的業務狀況，預期氣候變化在短期內不會對營運造成重大影響。然而，我們可能面臨物理性風險（包括急性與慢性風險），例如颱風、洪水及氣溫上升，這些風險可能導致資產受損，並干擾營運與供應鏈運作。我們透過採取財產保險、應變計劃及強化供應鏈管理等措施，致力減輕這些風險。我們亦可能面臨因更嚴格的環境法規及市場預期所引發的轉型風險，包括能源與原材料成本上升、廢棄物及污染物處理成本增加、低排放技術升級投資（如綠色化學研發），以及客戶需求可能出現的轉變。我們透過強化合規與資訊披露、持份者參與、人才培育及供應鏈管理來應對這些風險，同時推動綠色化學創新，並藉由節能減耗措施提升能源效率。

目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨着我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

在未來三年，我們將持續優化能源結構及節能管理，力求將溫室氣體排放量及能源消耗強度控制在2025年基準年的90%至150%之間。考慮到新項目投產可能帶來的週期性波動，此目標旨在確保業務發展的同時穩步提升能源效率。

	指標	2025年(實際)	未來三年目標
溫室氣體減排.....	溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量/單位僱員)	37.99	未來三年每年將排放強度控制在2025年的90%至150%之間
能源效益.....	能耗強度(噸標準煤/單位僱員)	10.58	未來三年每年將能耗強度維持在2025年的90%至150%之間

我們尚未設定短期用水效率目標，因揚州製造廠建設期間用水量仍存在波動；待營運穩定後，將根據實際數據制定目標。

業 務

我們已完成某些範圍三類別的數據收集，並已採取措施來減少範圍三的排放和資源消耗，包括辦公室節能節水舉措、無紙化辦公、遠端會議以減少出行、更環保的通勤和商務旅行、改進生產中的回收和再利用，以及供應商環境評估和參與，同時繼續關注供應鏈與運輸環節的排放。以2024年為基準年，我們目標於2030年前實現中國用水強度降低10%，並達到有害廢棄物處理率100%合規，同時將定期檢視進度並適時調整行動方案。

董事會將定期審核ESG目標的執行成效，若發現重大偏差將調整相關措施。董事會預期此等措施不會對我們的營運造成重大不利影響。

法律訴訟及違規行為

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或可能發生的法律或行政訴訟。

法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守所有司法管轄區的所有重大適用法律法規。具體而言，據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致我們面臨罰款、執法行動或其他可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大不合規事件。我們的董事確認，我們已遵守在中國及美國營運的所有重大適用法律及法規，且我們並未涉及在中國及美國的任何重大或系統性不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

為監察[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；定期為我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，以提高他們的知識和遵守適用的法律及法規；及董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問對我們的內部控制系統進行若干方面的審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

業 務

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施，董事認為內部控制系統對我們目前的經營而言實屬充分及有效。我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律及法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關注及事宜。

反賄賂

我們在僱員及經銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。我們亦將確保任何商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控會計賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、具誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。

利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須對保密資料嚴格保密，並同意保密資料的界定、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

數據隱私保護

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者去識別化個人資料，以及由臨床試驗機構提供的試驗數據。我們採用由CRO建立的電子數據捕獲系統來儲存及管理試驗數據。我們依照患者同意的知情同意書（我們已在其中訂明具體的個人資料處理條款）來處理其個人資料，並依照法律要求及每位患者同意的保存期限保留患者個人資料。所有從患者處獲取的個人資料均已去識別化處理，無法直接識別任何個人，從而符合臨床試驗中受試者資料的GCP規範要求。據我們所深知，我們相信在我們臨床試驗中產生的所有患者個人資料已在必要範圍內去識別化。我們不會將患者的個人資料用於任何臨床試驗目標以外的目的。我們已建立並實施個人資料保護與刪除機制，確保按照法律要求保留患者個人資料，包括在資料庫鎖定後保留五年、為達成知情同意書所

業 務

述目的所需的時長，或直至研究藥物取得上市許可後五年為止。將僅在知情同意書範圍內保留個人資料。截至最後實際可行日期，我們僅參與提供單一商業化產品，但不直接向用戶銷售該產品，亦不透過此產品收集用戶個人資料。我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的中國數據保護及隱私規則及條例，包括研究中心管理與監督措施、研發記錄與數據管理程序、數據安全管理系統、數據分類分級管理措施、數據安全教育訓練系統及個人資料保護影響評估系統。對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

我們與能夠接觸到任何上述隱私信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定(其中包括)這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。此外，我們已成立數據安全管理委員會，全面負責我們的數據安全治理。在操作措施方面，我們與CRO的合作受數據處理協議規範。我們要求CRO在特定臨床試驗數據管理中，必須採用符合國家《網絡安全等級保護制度》第二級要求的系統。經中國法律顧問確認，我們實施的內部控制與技術措施在所有重大方面均完全符合現行所有適用的數據安全及隱私保護法律法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的病人個人資料洩露或任何其他病人個人資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，直至最後實際可行日期，我們未因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，且在該等事宜的所有重大方面遵守了中國相關法律法規。

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2024年	國家重點研發計劃「常見多發病防治研究」重點專項(針對AP308及相關研究)	科學技術部／國家衛生健康委員會
2024年	孤兒藥認定(AP303的ADPKD適應症)	美國FDA
2024年	突破性療法認定(AP306)	中國國家藥監局
2024年	「雙創計劃」創業團隊	江蘇省工業和信息化廳

董事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責並擁有管理並營運本公司業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 董事的日期	職責
Gavin Guoyao Xia 博士	[46]歲	執行董事、首席 執行官兼董事長	2018年11月7日	2021年5月20日	負責就本集團的業務、 戰略發展及管理提供 全面指導
Jin Tian醫生	[63]歲	執行董事兼首席 醫學官	2018年4月23日	2021年5月20日	負責臨床研究及開發
汪昀女士	[46]歲	執行董事首席 員工官	2018年6月1日	2024年4月18日	負責本集團整體營運、 人力資源、供應鏈及 行政事務
張華丁博士	[50]歲	執行董事兼首席 運營官	2022年1月17日	2024年12月27日	負責本集團公司策略、 研發產品組合管理及 對外合作
魯安博士	[36]歲	非執行董事	2024年6月28日	2024年6月28日	負責就企業戰略及管治向 本公司提供指引及意見
徐潤紅博士	[58]歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷
Zhui Chen 博士	[51]歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷
梁智維先生	[57]歲	獨立非執行董事	2025年10月24日	2025年10月24日	負責向董事會提供獨立 意見及判斷

執行董事

Gavin Guoyao Xia 博士（曾用名 **Guoyao Xia**），於本公司創立早期加入，擔任聯合創始人，並自2018年11月起擔任本集團董事兼首席執行官。彼於2021年5月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為執行董事。Gavin Xia 博士目前還擔任上海禮邦的董事。

Gavin Xia 博士是一位經驗豐富的企業家及風險投資家，在醫療保健行業擁有超過15年的專業知識，專長於藥物研發及生物技術初創公司的管理。於2007年6月至2013年4月，他曾擔任美國西北大學化學系博士後研究員，其後出任摩立特集團顧問。於2013年4月至2015年1月，彼於 Navigant Consulting, Inc.（一家先前於紐約證券交易所上市的管理諮詢公司（股份代號：NCI.NYSE））擔副總監，負責管理諮詢，直至該公司被 Guidehouse 收購。於2015年2月至2019年9月，彼擔任 LAV（一家專注於醫療保

董事及高級管理層

健投資的生物醫學創業投資公司)的投資董事，主要負責該公司項目投資工作。Gavin Xia博士於2019年10月共同創辦我們的業務，同時轉為LAV的風險合夥人，彼主要負責投後管理，直至2024年12月。此外，於2018年10月至2023年6月，彼曾於和譽開曼有限責任公司(一家於聯交所上市的生物製藥公司，股份代號：2256.HK)擔任非執行董事。

Gavin Xia博士於2001年7月獲得北京大學化學和經濟學雙學士學位，並於2007年6月獲得芝加哥大學化學博士學位。

Jin Tian醫生，於2018年4月創立本集團並自此擔任本集團聯合創始人、執行董事兼首席醫療官。彼於2021年5月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任本公司執行董事。Jin Tian醫生目前還擔任上海禮邦、禮邦香港、禮邦上海的董事。

Jin Tian醫生於上海禮邦在2018年4月成立時在上海創辦我們的業務。彼自此一直擔任上海禮邦的董事，及亦自2018年11月起擔任上海禮邦的董事長。此外，彼亦擔任禮邦上海的執行董事。

於創辦本集團之前，Jin Tian醫生是一名經驗豐富的腎臟病學家，擁有超過30年的行業經驗，曾於雅培及羅氏任職，專注於臨床開發。彼曾就職於雅培(現稱為Abbvie, Inc，一家於紐約證券交易所上市的跨國醫療器械及保健公司，股份代號：ABT.NYSE)的醫學總監。於2007年10月至2010年10月，彼為Roche Holding AG(一家於瑞士證券交易所(股份代號：ROG.SIX)及OTCQX International Premier市場(股份代號：RHHBY.OTCQX)上市的製藥公司)的臨床藥物研發中心羅氏(美國)有限公司的中國區醫學主管。在創辦我們的業務之前，彼自2010年10月至2015年12月相繼擔任Roche Holding AG全資附屬公司羅氏(中國)投資有限公司的中國區醫學主管及高級醫學總監。此外，Jin Tian醫生自2009年1月至2016年12月擔任Vidasym, Inc.獨立臨床研究顧問，並自2017年1月至2018年4月擔任其首席醫學官。

Jin Tian醫生於1985年7月在上海第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)獲得醫學學士學位，並於1990年7月在同校獲得腎臟病學碩士學位。彼其後於美國接受醫學及研究培訓，包括在UCLA-Harbor Medical Center學習。隨後，彼於1996年6月至1998年6月在南加州大學擔任內科住院醫生，於1998年7月至1999年6月擔任新澤西醫科和牙科大學新澤西醫學院內科住院醫生，並於1999年7月至2002年6月在耶魯大學醫學院內科(腎臟病學)從事博士後研究。

Jin Tian醫生於1999年獲得美國內科醫學委員會內科醫學專業認證，2001年獲得腎臟病學專業認證。彼為美國腎臟病學會資深會員。

汪昀女士，於2018年6月加入本集團，並自此擔任首席員工官。彼亦自2020年12月起出任本集團董事。彼於2024年4月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為執行董事。汪女士目前還擔任禮邦上海的董事。

汪女士於人力資源及企業營運方面擁有逾20年經驗。於2003年3月至2006年9月，彼於Intel Corporation(一家於納斯達克全球精選市場上市的公司，股份代號：INTC.Nasdaq)的間接附屬公司英特爾中國有限公司擔任人力資源分析師。於2006年9

董事及高級管理層

月至2008年8月，彼於Starbucks Corporation（一家於納斯達克全球精選市場上市的公司，股份代號：SBUX.Nasdaq）的全資附屬公司星巴克企業管理（中國）有限公司擔任薪酬及福利經理。於2008年8月至2010年3月，彼就職於德意志銀行股份公司（一家於法蘭克福證券交易所（股份代號：DBK.DE）及紐約證券交易所（股份代號：DB.FWB）上市的金融機構）的附屬公司德意志銀行（中國）有限公司上海分行，其最後職位為人力資源運營助理。於2010年8月至2015年2月，彼為Roche Holding AG（一家於瑞士證券交易所（股份代號：ROG.SIX及OTCQX International Premier市場（股份代號：RHHBY.OTCQX）上市的製藥公司）附屬公司上海羅氏製藥有限公司的高級薪酬及福利經理。自2015年2月至2018年8月，彼繼續擔任於上海羅氏製藥有限公司全球研發的高級人力資源業務夥伴。

汪女士於2002年7月獲得上海理工大學會計學學士學位，並於2021年12月獲得香港大學整合實效管理研究生文憑。

張華丁博士，於2022年1月加入本集團，並自此擔任首席運營官。彼於2024年12月獲委任為本公司董事，及於2025年10月獲調任為執行董事。此外，張博士目前擔任上海禮邦的董事。

張博士在醫藥研究及營運管理方面擁有豐富經驗。彼曾於Cell Genesys, Inc.（一家先前於納斯達克全球精選市場上市的生物科技公司，股份代號：CEGE.Nasdaq）擔任工藝開發科學家，直至該公司被BioSante Pharmaceuticals, Inc.收購，當時彼主要負責生物藥工藝開發。彼其後於Amgen Inc.（一家於納斯達克全球精選市場上市的生物製藥公司，股份代號：AMGN.Nasdaq）擔任工藝開發科學家，主要負責監督生物藥工藝開發。於2008年11月至2011年10月，彼於Baxter International Inc.（前稱蘇州萬益特醫療用品有限公司）（一家於紐約證券交易所上市的醫療產品公司，股份代號：BAX.NYSE）擔任高級項目經理，主要負責研發項目管理。於2011年10月至2019年11月，彼就職於羅氏（中國）投資有限公司（Roche Holding AG.（一家於瑞士證券交易所（股份代號：ROG.SIX）及OTCQX International Premier市場（股份代號：RHHBY.OTCQX）上市的製藥公司）的附屬公司），其最後職位為首席商務官。於2019年11月至2022年1月，彼就職於Pfizer Inc.（一家於紐約證券交易所上市的製藥公司，股份代號：PFE.NYSE），其最後職位為中國區開發部執行總監兼項目經理。

張博士於1998年7月獲得清華大學工程學士學位，主修化學工程與技術。彼於2004年12月獲得俄亥俄州立大學博士學位。

非執行董事

魯安博士，於2024年6月獲委任為本公司董事，並於2025年10月調任為非執行董事。彼目前還擔任上海禮邦的董事。

魯博士在醫療實踐及投資諮詢方面擁有豐富經驗。於2015年7月至2016年7月，彼擔任華南科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院的醫師。於2016年9月至2018年7月，彼於艾意凱諮詢（上海）有限公司擔任生命科學專家，主要負責生物製藥領域的戰略諮詢

董事及高級管理層

及盡職調查項目。於2018年8月至2020年5月，彼擔任上海康士橋商務諮詢有限公司的投資助理，主要負責生物製藥一級市場投資。自2020年7月起，彼擔任LAV（一家專注於醫療保健投資的生物醫藥創投公司）的副總裁，彼負責監督生物製藥一級市場投資。

魯博士於2015年6月獲得華中科技大學同濟醫學院臨床醫學博士學位。

獨立非執行董事

徐潤紅博士，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

徐博士於醫療保健及製藥行業擁有逾30年經驗。於1993年5月至2024年5月，彼於Baxter International Inc. (股份代號：BAX.NYSE) 擔任多個高級管理職位，包括大中華區總裁及全球副總裁，主要負責在大中華的戰略發展及業務營運。自2024年12月起，彼擔任上海復星醫藥(集團)股份有限公司(股份代號：600196.SH；2196.HK)的首席增長官兼國內商業平台聯席主席。彼主要負責商業化策略、產品管線管理及業務運營等。

徐博士於1991年7月獲得上海交通大學醫學院(前稱上海第二醫科大學)醫學學士學位。彼於2003年4月進一步獲得中歐國際工商學院高級工商管理碩士學位(EMBA)，並於2024年2月於香港城市大學獲得工商管理博士學位(DBA)。

Zhui Chen博士，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

陳博士在生物製藥研發方面擁有豐富經驗。彼曾在美國得克薩斯大學西南醫學中心任職。於2006年10月至2008年11月，陳博士擔任美國雅培公司(現稱艾伯維)的高級科學家。於2008年12月至2014年2月，陳博士就職於諾華(中國)生物醫學研究有限公司，其最後職位為三級研究員。於2014年2月至2016年5月，彼擔任強生腫瘤學研究副總監。於2016年5月至2025年3月，彼於和譽開曼有限責任公司(「和譽」)(一家於聯交所上市的生物製藥公司，股份代號：2256.HK)擔任聯合創始人。於任職期間，彼於2018年3月獲委任為董事兼生物學高級副總裁，並於2021年6月至2025年3月期間擔任和譽的執行董事及於2022年3月至2025年3月擔任首席科學官。陳博士自2025年3月起就職於私營生物科技公司上海翱路生物醫藥科技有限公司，目前擔任其首席執行官。

陳博士於1997年5月獲得得克薩斯大學奧斯汀分校生物化學學士學位，並於2003年12月獲得杜克大學博士學位。

梁智維先生，於2025年10月獲委任為本公司獨立非執行董事。

董事及高級管理層

梁先生擁有豐富的企業管治、審計及諮詢經驗。彼自2021年11月起擔任YCP Holdings (Global) Limited (一家於東京證券交易所上市的公司，股份代號：9257.TYO) 的集團審核委員會主席 (全職法定審計和監事會成員)，其職責包括：與內部審計師和外部財務審計師合作，開展審計工作，並與其他委員會成員溝通，就重要的審計相關事項 (如財務報告、風險管理和內部控制事項) 做出決定。自2022年7月起，彼為恒生銀行 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：0011.HK) 合營企業恒生前海基金管理有限公司的審核委員會主席。

在此之前，梁先生於2016年11月至2018年12月擔任YCP Hong Kong Limited的合夥人，隨後於2018年12月至2021年11月擔任聯盟合夥人。彼於2018年至2021年曾在Umeox (PockeTalk) 擔任主管。彼亦於2018年至2019年擔任譚仔國際的董事職務及於2016年至2018年擔任創建集團的董事職務。彼在早期擔任的公司職務包括於2006年至2009年被借調至博思艾倫諮詢公司，於2004年11月至2005年7月擔任AVT Plasma Limited的臨時首席執行官，及於2000年至2002年擔任McKinsey & Company的顧問。

梁先生現時擔任香港科技大學的實踐副教授。彼於2021年至2025年期間擔任香港大學經管學院的兼職實踐副教授。彼亦擔任多個顧問職務，包括自2023年起擔任英基學校協會財務委員會成員，及於2019年8月至2025年8月擔任香港數碼港管理有限公司數碼港創業顧問委員會諮詢小組成員。

梁先生於1990年8月獲倫敦帝國學院計算機科學理學學士學位及於1994年6月獲史丹福大學工程經濟系統理學碩士學位。彼自2023年起為英國皇家特許管理協會資深會員。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們的日常管理及業務運營。下表載列有關高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 高級管理層的日期	職責
Gavin Guoyao Xia 博士	[46]歲	執行董事、首席 執行官兼董事長	2018年11月7日	2019年10月9日	負責本集團的整體戰略 規劃、業務方向及 營運管理
Jin Tian醫生...	[63]歲	執行董事兼首席 醫學官	2018年4月23日	2018年4月23日	負責臨床研究及開發
Shen Xiao博士.	[60]歲	首席科學官	2025年4月1日	2025年4月1日	負責臨床前開發及全球 監管事宜
舒楚天博士....	[49]歲	首席技術官	2019年8月1日	2019年8月1日	負責分子發現及CMC開發

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	委任為 高級管理層的日期	職責
張華丁博士.....	[50]歲	執行董事兼首席 運營官	2022年1月17日	2022年1月17日	負責本集團公司策略、 研發產品組合管理及 對外合作
汪昀女士.....	[46]歲	執行董事兼辦公室 主任	2018年6月1日	2018年6月1日	負責本集團整體營運、 人力資源、供應鏈及 行政事務
馮俊先生.....	[57]歲	首席商務官	2023年7月3日	2023年7月3日	負責整體商業化及商業 戰略與目標
劉永俐女士.....	[37]歲	財務總監	2025年6月3日	2025年6月3日	負責本集團財務管理

Gavin Guoyao Xia 博士，履歷詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

Jin Tian 醫生，履歷詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

Shen Xiao 博士，於2025年4月加入本集團並自此擔任首席科學官。

Shen Xiao 博士在新藥審評、臨床醫學及藥物研發方面擁有豐富及全面的經驗。於1990年代，曾擔任南京軍區總醫院腎臟科醫師。於2002年9月至2021年3月，彼為美國食品藥品監督管理局的審評員。於2021年3月至2024年4月，彼擔任思路迪医药股份有限公司（一家於聯交所上市的專注於藥物研發的生物製藥公司，股份代號：1244.HK）的首席醫學官及首席戰略官，彼主要負責指導及監督公司的策略及監管事務以及臨床研發。

Shen Xiao 博士於1986年7月獲得青島醫學院（現稱青島大學醫學部）醫學學士學位。彼進一步於1989年9月獲得上海第二醫科大學（現為上海交通大學醫學院）醫學碩士學位，並於1999年8月獲得西弗吉尼亞大學醫學院博士學位。Shen Xiao 博士於1999年6月至2001年6月期間為美國生理學會會員。

舒楚天博士，於2019年8月加入本集團並自此擔任首席技術官。此外，於2024年重組前，舒博士於2021年5月至2023年6月期間擔任董事會主席，2021年5月至2024年12月期間擔任總經理，2024年12月至2025年10月期間擔任監事。自2024年5月起，彼亦擔任禮邦揚州執行董事兼總經理。

舒博士在跨國公司和初創公司行業擁有超過15年的經驗，專注於化學、製造和控制。彼曾在美國耶魯大學化學系進行研究工作。於2000年代，彼曾於全球私營製藥公司Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals任職，主要負責CMC研究。於2010年1月至2015年11月，彼為山東軒竹醫藥科技有限公司副總裁。於2015年12月至2018年2月，

董事及高級管理層

彼擔任Novartis AG (一家於紐約證券交易所(股份代號：NVS.NYSE)及瑞士證券交易所(股份代號：NOVN.SIX)上市的製藥公司)的附屬公司蘇州諾華製藥科技有限公司的團隊負責人。於2018年2月至2019年7月，彼擔任Terns Pharmaceuticals, Inc. (一家在納斯達克全球精選市場上市的臨床階段生物製藥公司，股份代號：TERN.Nasdaq)的附屬公司上海拓臻生物科技有限公司的CMC負責人，主要負責CMC管理的所有範疇。

舒博士於1995年7月獲得中國科學技術大學化學學士學位(高分子化學與物理專業)，並於2003年5月獲得埃默里大學化學博士學位。

張華丁博士，履歷詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

汪昀女士，履歷詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

馮俊先生，於2023年7月加入本集團，並自此擔任首席商務官。

馮先生在藥品商業化及運營方面擁有豐富經驗。自1993年8月至1997年5月，彼擔任蘇州第四人民醫院(現稱蘇州市立醫院東區)的住院醫生，主要負責兒科臨床工作。於1997年4月至2006年10月，彼先後擔任北京諾華製藥有限公司(Novartis AG的附屬公司，一家於紐約證券交易所(股份代號：NVS.NYSE)及瑞士證券交易所(股份代號：NOVN.SIX)上市的製藥公司)的區域銷售代表、區域經理及分區經理。自2006年11月起，彼擔任AstraZeneca Pharmaceutical Company Limited (AstraZeneca PLC的附屬公司，一家於倫敦證券交易所(股份代號：AZN.LSE)及納斯達克全球精選市場(股份代號：AZN.Nasdaq)上市的製藥公司)區域銷售總監。自2011年9月至2017年3月，彼擔任山德士(中國)製藥有限公司副總裁，主要負責山德士胃腸及腫瘤產品在中國的商業化工作。自2017年4月起，彼短暫擔任億騰醫藥(中國)有限公司上海分公司呼吸系統業務部運營副總裁。自2017年7月至2020年10月，彼擔任北京費森尤斯卡比醫藥有限公司(為Fresenius Kabi AG的附屬公司；而Fresenius Kabi AG則為Fresenius SE & Co. KGaA的一部分，Fresenius SE & Co. KGaA為一家於法蘭克福聯交所上市的醫療保健集團(股份代號：FRE.DE))副總經理。於加入本集團之前，彼擔任北京康辰藥業股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的醫藥公司(股份代號：603590.SH))營銷中心總經理，負責市場營銷、銷售、業務運營及內部監控工作。

馮先生於1993年7月獲得南京醫學院(現稱南京醫科大學)兒科學士學位，於2013年10月獲中歐國際商學院頒授工商管理碩士學位。

劉永俐女士，於2025年6月加入本集團，並自此擔任財務總監，主要負責本集團財務管理。

劉女士擁有豐富的審計及財務管理經驗。於2011年10月至2025年5月，彼任職於普華永道中天會計師事務所，離職前職位為高級經理，主要負責核數業務。

董事及高級管理層

劉女士於2011年7月獲得上海外國語大學工商管理學士學位。彼於2016年10月獲接納為中國註冊會計師協會會員。

董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

除「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料－有關我們的董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－本公司董事及執行總裁於本公司及我們的相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事於證券中持有任何權益倉（定義見《證券及期貨條例》第XV部）。

聯席公司秘書

陳南佑先生於2024年8月加入本集團擔任業務發展及策略副總監（主要參與本公司業務發展）。彼於2025年7月獲委任為本集團投資者關係主管（自此負責投資者關係管理）。此外，彼於2025年10月獲委任為本公司聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

在加入本集團前，陳先生於2018年9月至2021年7月任職中銀集團投資有限公司投資經理，專注於醫療保健行業的全球私募股權投資，重點布局醫療器械、生物科技及醫療保健服務行業的收購和成長階段投資。於2021年7月至2024年7月，彼擔任招銀國際融資有限公司企業融資部經理，就首次公開發售、併購及其他戰略交易向醫療保健客戶提供意見。

陳先生於2017年11月獲香港浸會大學頒發社會科學學士學位，及於2021年11月獲香港中文大學頒發金融學理學碩士學位。

謝愉陽先生[於2025年5月][獲委任]為我們的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。謝先生在公司秘書及企業管治領域擁有逾5年經驗，現為香港中央證券登記有限公司實體方案部助理經理。

謝先生目前擔任上海傅里葉半導體股份有限公司（股份代號：3625.HK）的聯席公司秘書。謝先生於2024年7月獲得香港浸會大學公司管治與合規理學碩士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會士。

董事及高級管理層

董事委員會

董事會將若干職責授予多個委員會履行。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1企業管治守則，本公司於董事會下設立4個委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1企業管治守則第二部第C.4段及D.3段成立審核委員會，並制定書面職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即梁智維先生、Zhui Chen博士及徐潤紅博士。梁先生為審核委員會主席，並持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審核工作；
- 審查本公司的財務資料、審閱本公司的財務報告及報表，並就有關事宜發表意見；
- 評估內部控制的有效性；
- 協調管理層、內部審核部門、相關部門及外部審核機構之間的溝通；及
- 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

本公司並無設立監事會，審核委員會根據中華人民共和國公司法的規定行使監事會的職權。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則附錄C1企業管治守則第二部第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即Zhui Chen博士、Gavin Xia博士及徐潤紅博士。Zhui Chen博士為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據董事及高級管理人員的職權範圍、職位重要性及其他可資比較公司相關職位的薪酬基準，為彼等制定個人薪酬計劃；
- 審閱本公司董事及高級管理層的績效評估標準，進行年度績效評估；
- 監督本公司薪酬計劃執行；
- 根據上市規則第17章，審閱及／或批准股份計劃的有關事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1企業管治守則第二部第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即徐潤紅博士、Gavin Xia博士及Zhui Chen博士。徐博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及股權結構，就董事會的規模及組成向董事會提出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理人員的合適人選；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會，並制定書面職權範圍。戰略委員會由三名成員組成，即張華丁博士、Gavin Xia博士及Zhui Chen博士。張博士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 對本公司的長期發展策略計劃進行分析並提出建議；
- 對重大投資及融資提案進行分析並提出建議；及
- 對將影響本公司發展的其他重大問題進行分析並提出建議。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年10月23日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為聯交所上市發行人董事根據上市規則的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼符合上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，彼過去或現在概無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，且與上市規則所界定的本公司任何核心關連人士不存在任何聯繫，及(iii)於彼獲委任時，概無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

董事及高級管理層薪酬

我們的董事及高級管理層以薪金、津貼、花紅及其他實物利益（其中包括我們就退休金計劃的供款）形式收取薪酬。

有關董事於往績記錄期間的薪酬資料以及五名最高薪酬人士的薪酬資料，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註8及9。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何酬金，作為彼等失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪金。董事薪酬乃經參考相關董事的經驗及資格、責任等級、表現及投入我們業務的時間，以及現行市況而釐定。

於本文件日期，根據現行安排，預計截至2026年12月31日止財政年度，我們將向董事及高級管理層支付及授出的薪酬及實物利益合共約人民幣52.0百萬元。

除本文件所披露者外，並無人士向董事支付現金或股份或其他形式的薪酬，以作為吸引彼等擔任或使彼等符合資格成為董事，或作為彼等參與我們的發起成立而提供的服務的薪酬。

企業管治

我們已根據企業管治守則採納若干企業管治措施。我們旨在實現高標準的企業管治，這對保障股東利益至關重要。為此，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則。

根據企業管治守則的守則條文C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們並無區分主席及首席執行官的職責，現時由Gavin Xia博士，我們的董事會主席、執行董事及首席執行官兼任該兩個角色。Gavin Xia博士為本公司創辦人及擁有豐富的製藥行業經驗。董事會認為，由同一人兼任董事會主席及首席執行官，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力及授權的平衡受損，因為：(1)董事會做出的決定需要至少大多數董事的批准；(2) Gavin Xia博士和其他董事意識到並承諾履行其作為董事的受託責任，這要求彼為本公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的本公司決策，(3)董事會由三名獨立非執行董事組成，擁有強大的獨立因素，確保董事會運作的權力制衡；及(4)本公司整體戰略及其他關鍵業務、財務、營運政策乃經董事會及高級管理層討論後集體制定。董事會將繼續檢討及考慮，並在計及本集團整體情況後，於適當時候將主席與首席執行官角色區分。

董事及高級管理層

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，政策列明達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在挑選董事會候選人時考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化背景、教育背景或專業經驗，以達致董事會成員多元化。委任的最終決定將基於獲選候選人的資質及其將為董事會帶來的貢獻。

我們的董事會由八名成員組成，其中包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事在知識、技能、視角及行業經驗方面優勢互補，其領域涵蓋綜合管理及戰略發展、業務、科學、投資及諮詢等。彼等具備工商管理、經濟及理學等專業及學術資格。考慮到我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評估董事會組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的實施，以確保該政策持續有效，而我們每個年度將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況，其中包括落實董事會多元化政策所制定的任何可計量目標及年度達成進度。我們亦將繼續向本公司各級別推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任新百利融資有限公司作為其合規顧問。根據上市規則第3A.23條的規定，本公司在以下情況必須及時諮詢及(如需要)徵詢合規顧問的意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行可能構成須予公布的交易或關連交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及購回股份；
- 我們建議使用[編纂][編纂]的方式有別於本文件所詳述者，或我們的業務活動、發展或業績有別於本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- [編纂]根據上市規則第13.10條就股價及[編纂]量的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

合規顧問委任期限將自[編纂]開始至本公司發布[編纂]後首個完整財政年度的財務業績的年報當日為止。

主要股東

主要股東

據董事所知，假設[編纂]並無獲行使，緊隨[編纂]完成及我們的非上市股份轉換為H股後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及[編纂]披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名	權益性質	緊隨[編纂]後(假設[編纂]並無獲行使)		
		股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份／ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽²⁾
Aleyuan Inc.	實益擁有人；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
Gavin Xia博士 ⁽³⁾ .	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
AleyuanGX ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
Jin Tian醫生 ⁽³⁾ . . .	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
AleyuanJT ⁽³⁾	實益擁有人；於受控法團的權益；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
Aleyuan Limited ⁽³⁾	實益擁有人；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
揚州禮悅 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一人士共同持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%

主要股東

股東姓名	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]後(假設[編纂]並無獲行使)	
			於非上市股份/ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽²⁾
上海純沅 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一人士共同 持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
汪昀女士 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一人士共同 持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
張華丁博士 ⁽³⁾	實益擁有人；與另一人士共同 持有的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
舒楚天博士 ⁽³⁾	於受控法團的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
上海沅悅 ⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
廣西騰訊 ⁽⁴⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
騰訊控股 有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
揚州國金禮邦 ⁽⁵⁾ ..	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
揚州國金投資 ⁽⁵⁾ ..	於受控法團的權益	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名	權益性質	緊隨[編纂]後(假設[編纂]並無獲行使)		
		股份數目 ⁽¹⁾	於非上市股份/ H股的概約持股 百分比 ⁽²⁾	於本公司 總股本的概約 持股百分比 ⁽²⁾
LAV Delta Limited ⁽⁶⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Shi博士 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
QC Six Limited ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Ying Du ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
Marietta Wu ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
Stella Xu ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
林利軍先生 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	[編纂]股 非上市股份	[編纂]%	[編纂]%
陳飛博士 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份中的好倉。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數，因為[編纂]股非上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將根據[編纂][編纂]，當中計及假設[編纂]並無獲行使。

主要股東

- (3) 根據境內一致行動協議，一致行動人士（即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士）已同意於本公司股東會及／或董事會會議上一致行動。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—一致行動人士協議」。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士被視為於其他一致行動人士擁有權益的股份中擁有權益。
- 此外，截至最後實際可行日期，AleyuanGX（一名一致行動人士及Gavin Xia博士全資擁有的公司）為上海沅悅的普通合夥人，並持有Fortuna及BCeGFR的所有具投票權股份。因此，根據證券及期貨條例，Gavin Xia博士及AleyuanGX各自被視為於上海沅悅、Fortuna及BCeGFR持有的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，上海純沅的普通合夥人為舒楚天博士。因此，根據證券及期貨條例，舒楚天博士被視為於上海純沅持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，廣西騰訊創業投資有限公司（「**廣西騰訊**」）為深圳市騰訊睿見投資有限公司（「**騰訊睿見**」）的全資附屬公司，後者為騰訊控股有限公司（「**騰訊**」）的附屬公司，騰訊是一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：700.HK（港幣櫃台）及80700.HK（人民幣櫃台）。根據證券及期貨條例，騰訊及騰訊睿見各自被視為分別於廣西騰訊持有的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，Perfect Ten Holding Limited為TPP Fund II, L.P.的全資附屬公司，而TPP Fund II, L.P.的普通合夥人為騰訊的附屬公司TPP GP II, Ltd.因此，根據證券及期貨條例，騰訊被視為於Perfect Ten Holding Limited持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，揚州國金禮邦創業投資基金（有限合夥）（「**揚州國金禮邦**」）的普通合夥人為揚州市創業投資有限公司（「**揚州創投**」），後者由揚州市國金投資集團有限公司（「**揚州國金投資**」）的間接全資附屬公司揚州市現代金融投資集團有限責任公司全資擁有，而揚州國金投資是由揚州市財政局擁有70.78%權益的公司。此外，截至最後實際可行日期，揚州市國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）的普通合夥人亦為揚州創投。
- 因此，根據證券及期貨條例，揚州市財政局、揚州市現代金融投資集團有限責任公司、揚州國金投資及揚州市財政局各自被視為於揚州國金禮邦及揚州市國金新興產業投資基金合夥企業（有限合夥）各自持有的股份中擁有權益。
- (6) 於最後實際可行日期，LAV Delta Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P.（「**LAV IV**」）全資擁有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，而LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate IV GP, Ltd.、LAV GP IV, L.P.及LAV IV均被視為於LAV Delta Limited持有的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，LAV Orchid Limited由LAV Fund VI, L.P.（「**LAV VI**」）全資擁有。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，而LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate VI GP, Ltd.、LAV GP VI, L.P.及LAV VI均被視為於LAV Orchid Limited持有的股份中擁有權益。
- LAV Efficacy Limited由LAV Fund VI Opportunities, L.P.（「**LAV VI Opportunities**」）全資擁有。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，而LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.（由Shi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Shi博士、LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.、LAV GP VI Opportunities, L.P.及LAV VI Opportunities均被視為於LAV Efficacy Limited持有的股份中擁有權益。
- (7) 於最後實際可行日期，QC Six Limited由Quan Venture Fund II, L.P.全資擁有，而Quan Venture Fund II, L.P.的普通合夥人包括Ying Du、Marietta Wu及Stella Xu。因此，根據證券及期貨條例，Ying Du、Marietta Wu、Stella Xu及Quan Venture Fund II, L.P.均被視為於QC Six Limited持有的股份中擁有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，上海檀英創業投資合夥企業有限合夥（「**上海檀英**」）由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司（「**上海正心谷**」）控制及管理，而上海正心谷則由林先生控制。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業有限合夥（「**上海樂進**」），其持有上海檀英約99.99%合夥權益，且亦由上海正心谷（作為其普通合夥人）所控制。因此，根據證券及期貨條例，林先生、上海正心谷、上海樂進及上海檀英均被視為於上海檀英持有的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，Advantage Fund III LP（「**Loyal Valley Fund III**」）為一間私募股權基金，其普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited（由林先生最終控制）。因此，根據證券及期貨條例，林先生及Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited均被視為於Loyal Valley Fund III持有的股份中擁有權益。
- 上海濟世樂美私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「**上海濟世樂美**」）為有限合夥企業，其普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**廈門正心誠**」），而廈門正心誠由林先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林先生及廈門正心誠均被視為於上海濟世樂美持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (9) 截至最後實際可行日期，蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「上海禮曜」)，上海禮曜由陳飛博士全資擁有。

此外，截至最後實際可行日期，蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮潤」)的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人亦為上海禮曜。

因此，根據證券及期貨條例，陳飛博士及上海禮曜各自被視為於蘇州禮瑞及蘇州禮潤各自持有的股份中擁有權益。

除上述及「附錄五－法定及一般資料－有關我們的董事、高級管理層以及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)，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及第3分部的條文須向本公司及[編纂]披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成前後股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣283,096,831元，包括283,096,831股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及若干非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]並無獲行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成及若干非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

地位

於[編纂]完成後，本公司股份將包括H股及非上市股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下合資格中國投資者及其他根據中國相關法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的人士外，H股一般不得由中國法人及自然人認購，或在彼等之間進行買賣。

非上市股份及H股將在所有其他方面享有同等待位，特別是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等待位。我們將以港元或H股的形式派付與H股的所有股息。

股 本

將非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒布的法規，非上市股份的持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，該等轉換後的股份可以在境外證券交易所上市和交易，前提是完成向國務院證券監督管理機構進行轉換、上市和交易所需的備案。此外，該轉換、交易及上市必須符合內部審批程序的要求，並在各方面遵守國務院證券監督管理機構頒布的規定以及相關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。除本文件中披露者外以及就董事所知，我們並不知悉該等現有股東有意將其非上市股份轉換的意向。

倘若任何非上市股份擬轉換為H股在聯交所[編纂]及[編纂]，則須向中國相關監管機構(包括中國證監會)備案，並獲得聯交所的批准。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後的任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換程序可於通知聯交所及交付股份以登記於[編纂]即時完成。由於在聯交所[編纂]後額外股份的[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時無須事先[編纂][編纂]。轉換該等股份或該等經轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]無須經類別股東投票表決。於我們首次[編纂]後，任何經轉換股份於聯交所[編纂]的[編纂]均須事先以公告方式通知股東及[編纂]任何建議轉換。

於完成所有必要備案及取得批准後，相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤回，而本公司將在香港存置的[編纂]上重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司[編纂]登記的條件為(i)[編纂]向聯交所提交確認相關H股於[編纂]登記及適當寄發H股股票的函件；及(ii)H股獲接納於聯交所[編纂]，符合上市規則以及不時生效的[編纂]以及[編纂]。

在經轉換股份重新登記於本公司[編纂]之前，該等股份將不會作為H股[編纂]。有關我們現有股東擬將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化發行」。

轉讓於[編纂]前已發行股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份，自[編纂]起計一年內不得轉讓。

除非適用法律及法規另行許可，否則我們的董事及高級管理層成員於其任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%。上述人士於本公司所持有的股份在其辭去本公司董事及高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。

股 本

非境外證券交易所上市的股份登記

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及《中國證券登記結算有限責任公司境外上市公司非境外上市股份登記存管業務實施細則》，本公司須於[編纂]後向中國證券登記結算有限責任公司登記存管並非於境外證券交易所上市的股份。

股東會

有關需要召開股東會的情況的詳情，請參閱「附錄四－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告所包含的綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而其可能在重要方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。閣下應細閱會計師報告全文，而不得僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們對過往趨勢的經驗及認知、當前狀況及預期未來發展，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展能否符合我們的預期及預測取決於多項風險及不確定性。於評估我們的業務時，閣下應細閱本文件「風險因素」及「業務」各節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，對2024年及2025年的提述均指我們截至該年度12月31日止財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按合併基準列示。本節任何表格或本文件其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因約整所致。

概覽

我們成立於2018年，是一家專注於腎臟領域的生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至泛譜系腎臟病領域。通過提供腎臟病療法，我們助力提升當前治療標準，為受嚴重腎臟病影響的患者解決其未被滿足的醫療需求。

編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。我們於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則及其相關過渡性條文。歷史財務資料乃按照歷史成本法編製，惟按公平值計量的若干金融工具除外。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續主要受多種因素(許多因素可能不受我們控制)影響。主要因素的討論載於下文。

我們成功開發及商業化產品及候選產品的能力

我們的業務前景及經營業績取決於我們成功開發候選產品以及獲得監管部門批准以及成功商業化候選產品的能力。於往績記錄期間，銷售美信羅®為我們重要的收入來源。然而，我們自候選產品(特別是未獲批准進行商業銷售的產品)產生收入以覆蓋研

財務資料

發及其他開支的能力將取決於多種因素，包括但不限於我們獲得監管部門批准、確保充足產能、管理一支充足且精幹的銷售團隊、與有能力的第三方合作夥伴合作，以及讓患者能夠獲得、負擔得起並接受我們的產品。

我們的成本結構

我們的經營業績受成本結構的顯著影響，其中美信羅®的銷售成本、若干候選產品的許可付款以及我們的研發開支為主要組成部分。我們預計研發開支將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨着我們開始擴大商業化計劃，我們預計銷售成本及銷售開支將有所增加，以及隨着我們建立支持團隊協助我們應對候選產品研發、CMC及商業化活動中的挑戰，我們的行政開支將有所增加。

我們吸引及維持戰略合作夥伴關係的能力

我們的經營業績一直並可能繼續受我們與業務合作夥伴的戰略合作及許可安排的影響。例如，於2023年10月，我們與羅氏訂立供應及營銷協議。於2023年12月，我們行使選擇權且獲得了AP306的全球開發和商業化權利。於2025年12月，我們就AP306的開發、生產及商業化訂立合作協議。有關該等協議的背景的詳情，請參閱「業務－主要合作安排」。該等協議及合作不僅將幫助我們盡量提升產品組合的臨床及商業價值，亦將推動我們長期增長所需的資金。基於現有合作的成功，我們正積極在全球範圍內為候選管線產品探索新合作機會。該等合作及協議的成功，以及與我們現有及未來潛在合作相關的付款、特許權使用費及其他費用，將影響我們的經營業績。

我們營運的資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及銷售商業化產品為營運提供資金。展望未來，倘除我們當前的商業化產品外，我們的候選產品亦將進一步成功商業化，我們預計將主要以銷售商業化產品及候選產品產生的收入為營運提供資金。然而，隨着業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步籌集資金。我們營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

不斷增長的市場中的潛在競爭

新療法的持續開發有望為腎臟疾病帶來更有效、更安全的治療方案。我們仍可能面臨來自全球及中國製藥及生物技術公司的潛在競爭，尤其是預計將銷售可能與我們的候選產品直接或間接構成競爭的產品的公司。如我們的競爭對手開發並商業化具有潛在競爭力的藥物，我們的商業機會可能會受到不利影響。

重大會計政策資料及重要會計判斷及估計

部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預

財務資料

期) 持續予以重新評估。重要會計政策資料對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	6,525	30,556
銷售成本	(4,140)	(17,110)
毛利	2,385	13,446
其他收入	4,534	7,335
銷售開支	(15,171)	(36,337)
行政開支	(62,113)	(251,295)
研發開支	(235,367)	(372,574)
其他(虧損)/收益	(22)	974
應佔聯營公司及合營企業利潤或虧損	2	(2,821)
財務成本	(29,378)	(110,547)
除稅前虧損	(335,130)	(751,819)
所得稅開支	—	—
年內虧損	(335,130)	(751,819)
其他全面(虧損)/收益		
於其後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	20,428	(2,286)
年內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	20,428	(2,286)
年內全面虧損總額	(314,702)	(754,105)
以下人士應佔虧損：		
母公司擁有人	(326,026)	(750,038)
非控股權益	(9,104)	(1,781)
	(335,130)	(751,819)
以下人士應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(305,598)	(752,324)
非控股權益	(9,104)	(1,781)
	(314,702)	(754,105)
母公司普通股持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元)	(1.20)	(3.07)

財務資料

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量），其並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，將非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列，為管理層及[編纂]提供有用資料，以便比較我們各年度的經營表現。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)普通股贖回負債利息、(ii)以股份為基礎的付款及(iii)[編纂]開支而調整的年內虧損。普通股贖回負債利息指因回購若干[編纂]前股東持有的若干股份的義務而產生的利息，該等負債已於2025年9月終止，相關贖回負債已計入其他儲備。以股份為基礎的付款指向高級管理層及特定員工授出股份激勵而產生的開支，屬非現金性質。[編纂]開支乃就[編纂]而產生。將非國際財務報告準則計量用作分析工具有局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則計量的定義可能與其他公司所用類似詞彙的定義有所不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表載列我們於所呈列年度的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最接近的計量項目的對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年內虧損.....	(335,130)	(751,819)
加：		
普通股贖回負債利息.....	27,720	90,781
股份支付薪酬.....	21,900	260,761
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）.....	(285,510)	(380,542)

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

收入

於2024年及2025年，我們分別錄得收入人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。於往績記錄期間，我們的收入來自銷售美信羅®。我們銷售美信羅®產生的收入穩步增長。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)美信羅®的採購成本及(ii)許可商業化藥品美信羅®相關的無形資產攤銷。下表載列我們於所示年度的銷售成本明細，包括絕對金額及其佔銷售成本總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
採購成本.....	3,541	85.5	16,079	94.0
許可商業化產品相關的無形資產攤銷 ..	599	14.5	1,031	6.0
總計.....	4,140	100.0	17,110	100.0

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本。於2024年及2025年，我們的毛利分別為人民幣2.4百萬元及人民幣13.4百萬元。

於2024年及2025年，我們的毛利率分別為36.6%及44.0%。於往績記錄期間的毛利率上升主要歸因於隨著銷售的增加，與許可商業化產品相關的每單位無形資產攤銷減少。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)存款的銀行利息收入；(ii)政府補助，包括(其中包括)就業補貼、租金補貼及專項項目補助；(iii)諮詢收入，主要指我們為其他生物科技公司提供技術諮詢及研發服務的收入；及(iv)其他，主要包括所得稅手續費退還。下表載列我們於所示年度的其他收入明細，包括絕對金額及其佔其他收入總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
銀行利息收入.....	570	12.6	1,432	19.5
政府補助.....	3,365	74.2	5,499	75.0
諮詢收入.....	44	1.0	–	–
其他.....	555	12.2	404	5.5
總計	4,534	100.0	7,335	100.0

銷售開支

於往績記錄期間，我們的銷售開支包括(i)僱員薪酬，包括銷售人員的薪資、繳納的社會保險及住房公積金、員工福利及以股份為基礎的付款；(ii)學術推廣費用，涵蓋銷售及營銷活動，旨在提升學術界與專業人士對我們商業化產品的認知度，及(iii)其他開支。下表載列我們於所示年度的銷售開支明細，包括絕對金額及其佔銷售開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
僱員薪酬.....	10,524	69.4	24,940	68.7
學術推廣費用.....	4,301	28.3	10,916	30.0
其他開支.....	347	2.3	481	1.3
總計	15,171	100.0	36,337	100.0

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)僱員薪酬，包括行政人員工資、社會保險及住房公積金付款、員工福利及以股份為基礎的付款，(ii)專業服務費，主要包括諮詢費、律師費、就安保服務支付予第三方的費用及[編纂]開支，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)水電及辦公開支，(v)稅項及附加及(vi)其他。下表載列我們於所示年度的行政開支明細，包括絕對金額及其佔總行政開支的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
僱員薪酬.....	45,353	73.0	202,986	80.8
專業服務費.....	7,046	11.3	29,454	11.7
折舊及攤銷開支.....	2,046	3.3	4,114	1.6
水電及辦公開支.....	1,583	2.5	5,270	2.1
稅項及附加.....	2,195	3.5	3,467	1.4
其他.....	3,890	6.4	6,004	2.4
總計.....	62,113	100.0	251,295	100.0

研發開支

於往績記錄期間，研發開支包括(i)外包研發成本，主要包括委託第三方供應商進行相關研發及CMC活動而支付的費用，(ii)僱員薪酬，包括研發人員工資、社會保險及住房公積金付款、員工福利及以股份為基礎的付款，(iii)折舊及攤銷開支及(iv)其他，主要包括支付予外部顧問及律師的專業服務費，以及辦公開支。下表載列我們於所示年度的研發開支明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
外包研發成本.....	139,898	59.4	159,648	42.9
僱員薪酬.....	69,032	29.3	153,668	41.2
折舊及攤銷開支.....	9,446	4.0	36,835	9.9
其他.....	16,991	7.3	22,423	6.0
總計.....	235,367	100.0	372,574	100.0

財務資料

下表載列我們於所示年度按產品劃分的研發開支明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
核心產品.....	139,800	59.4	205,600	55.2
其他候選產品.....	95,567	40.6	166,974	44.8
總計	235,367	100.0	372,574	100.0

應佔聯營公司及合營企業的溢利或虧損

於2025年12月，我們就AP306的開發、製造及商業化與R1 Therapeutics, Inc.訂立R1協議。根據R1協議，R1 Therapeutics已成為我們的聯營公司。因此，我們於2025年錄得應佔R1 Therapeutics轉撥虧損人民幣2.8百萬元。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與R1 Therapeutics的合作安排」。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)普通股贖回負債利息，指回購若干[編纂]前股東所持若干股份的義務所產生的利息，(ii)銀行借款利息，主要包括我們於揚州的建設項目有關的貸款利息，該部分利息被與揚州建設項目有關的資本化利息所抵銷及(iii)與租賃研究實驗室及辦公室有關的租賃負債利息。下表載列我們於所示年度的財務成本明細，包括絕對金額及其佔財務成本總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
普通股贖回負債利息	27,720	94.4	90,781	82.1
銀行借款利息	13,569	46.2	19,523	17.7
租賃負債利息	387	1.3	243	0.2
並非按公平值計入損益的金融 負債的利息開支總額	41,676	141.9	110,547	100.0
減：資本化利息	(12,298)	(41.9)	—	—
總計	29,378	100.0	110,547	100.0

稅項

我們須按實體基準就成員公司註冊及經營所在司法管轄區所產生或取得的利潤繳納所得稅。

財務資料

香港

我們於香港的附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間並無於香港產生任何應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

中國大陸

中國企業所得稅乃根據於2008年1月1日獲批准並生效的中國企業所得稅法釐定，按本集團若干中國附屬公司的應課稅利潤25%的法定稅率計提撥備，惟本集團於中國大陸獲授稅項減免及按優惠稅率繳稅的若干附屬公司除外。

根據財稅[2023]12號《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，若干關聯企業的年度應納稅所得額不超過人民幣1.0百萬元的一部分，其實際應納稅所得額將按25%計入基數，按20%的優惠稅率計算企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日屆滿。

其他地區

我們在美國和澳大利亞設有附屬公司。有關其稅務相關資料的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10。

各年度的經營業績比較

截至2024年12月31日止年度與截至2025年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2024年的人民幣6.5百萬元增加至2025年的人民幣30.6百萬元，主要由於美信羅®的銷售增加，此乃得益於產品知名度提高、醫院覆蓋範圍擴大及我們的商業化產品在患者群體中的使用率不斷提高。

銷售成本

我們的銷售成本由2024年的人民幣4.1百萬元增加至2025年的人民幣17.1百萬元，與美信羅®的銷售收入增長一致。

毛利及毛利率

我們的毛利由2024年的人民幣2.4百萬元增加至2025年的人民幣13.4百萬元，與收入增長一致。

我們的毛利率由2024年的36.6%增加至2025年的44.0%，乃由於銷售美信羅®的毛利率上升，主要由於與許可商業化產品相關的每單位無形資產攤銷減少，此乃由於攤銷分攤至銷售增長的美信羅®。

其他收入

我們的其他收入由2024年的人民幣4.5百萬元增加人民幣2.8百萬元至2025年的人民幣7.3百萬元。增加乃主要由於政府補助增加，該等補助自遞延收入賬目撥出，因此增加了相關資產在2025年投入使用後，其預期可使用年期內的其他收入。

財務資料

銷售開支

我們的銷售開支由2024年的人民幣15.2百萬元增加人民幣21.1百萬元至2025年的人民幣36.3百萬元。增加乃主要由於我們的銷售團隊隨着美信羅®商業化而擴大，從而導致僱員薪酬增長以及與銷售商業化產品有關的學術推廣費用增加。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣62.1百萬元增加人民幣189.2百萬元至2025年的人民幣251.3百萬元。增加乃主要歸因於向我們行政人員支付的以股份為基礎的付款及專業服務費（主要包括發行成本及外部諮詢費）增加。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣235.4百萬元增加58.3%或人民幣137.2百萬元至2025年的人民幣372.6百萬元。增加乃主要歸因於(i)隨着我們在中國完成AP301的III期臨床試驗，並開始為AP301進行全球多地區臨床試驗招募患者，外包研發成本增加；(ii)向我們研發人員支付的以股份為基礎的付款增加；及(iii)對AP306及AP308的CMC開支增加。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣29.4百萬元增加人民幣81.1百萬元至2025年的人民幣110.5百萬元。大幅增加乃主要由於於2024年12月發行的C輪股份與2024年重組相關股份的回購義務應計利息增加的綜合影響，導致普通股贖回負債利息增加。

年內虧損

基於上述原因，我們的虧損由2024年的人民幣335.1百萬元增加人民幣416.7百萬元至2025年的人民幣751.8百萬元。

綜合財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料（摘錄自本文件附錄一中所載會計師報告）：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	720,364	781,216
流動資產總值	388,776	558,716
流動負債總額	1,943,977	239,829
流動(負債淨額)/資產淨值	(1,555,201)	318,887
非流動負債總額	506,356	596,860
總(虧絀)/權益	(1,341,193)	503,243

根據2025年9月26日簽訂的補充股東協議，授予[編纂]前投資者的一般贖回權已於2025年9月不可撤銷地終止，普通股的贖回負債亦隨之終止並計入其他儲備，致使淨負債狀態轉為淨資產狀態。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
			(未經審核)
		(人民幣千元)	
流動資產			
存貨	6,118	10,268	3,839
貿易應收款項	865	–	489
預付款項、其他應收款項及其他資產	2,678	17,283	19,625
應收關聯方款項	13,054	5	–
按公平值計入損益的金融資產	–	145,460	–
原到期日超過三個月的定期存款	22,291	27,375	39,755
現金及現金等價物	343,770	358,325	390,139
流動資產總值	388,776	558,716	453,847
流動負債			
貿易及其他應付款項	199,657	168,937	123,802
計息銀行借款	28,000	–	–
租賃負債	3,690	3,691	3,494
合約負債	–	67,201	–
普通股贖回負債	1,712,630	–	–
流動負債總額	1,943,977	239,829	127,296
流動(負債淨額)／資產淨值	(1,555,201)	318,887	326,551

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣318.9百萬元增加至截至2026年3月31日的流動資產淨值人民幣326.6百萬元。有關變動乃主要歸因於流動負債總額的減幅大於流動資產總值的減幅。流動資產總值減少主要歸因於我們的研發及經營活動所產生的開支，以及我們的結構性存款產品的到期，部分被現金及現金等價物及原到期日超過三個月的定期存款增加所抵銷，此與我們對資本配置的調整一致。流動負債總額減少主要由於(i)合約負債減少，此乃由於我們履行與R1 Therapeutics簽訂合約項下的合約責任並確認合約負債為收入；及(ii)貿易及其他應付款項減少(此乃由於我們如期支付相關款項)。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,555.2百萬元變動至截至2025年12月31日的流動資產淨值人民幣318.9百萬元。增加乃主要歸因於流動負債總額減少及流動資產總值增加。流動資產總值增加乃主要歸因於自C輪投資及交叉輪融資獲得資金。流動負債總額減少乃主要歸因於普通股贖回負債減少，原因為贖回特徵已於2025年9月終止。

財務資料

物業、廠房及設備

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備賬面淨值明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
樓宇	377,694	378,657
機器	222,340	208,749
辦公設備	2,888	3,892
在建工程	1,241	2,319
租賃物業裝修	5,514	3,063
電子設備	411	298
總計	610,088	596,978

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣610.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣597.0百萬元，乃主要歸因於我們物業、廠房及設備的折舊。

截至2025年12月31日，我們賬面淨值為人民幣503.7百萬元物業、廠房及設備已作抵押，以擔保授予我們的若干銀行貸款。

於聯營公司的投資

於2025年12月，我們就AP306的開發、製造及商業化與R1 Therapeutics訂立R1協議。根據R1協議，R1 Therapeutics已成為我們的聯營公司。因此，我們截至2025年12月31日錄得對一家聯營公司的投資金額為人民幣63.4百萬元。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與R1 Therapeutics的合作安排」。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)設備及研究服務的預付款項，(ii)辦公室租賃按金，(iii)可收回增值稅，可自未來採購我們的資產及研發服務而產生的應付增值稅稅項中扣除，(iv)其他按金，指我們支付建築工程相關的保證款項，(v)其他應收款項，及(vi)遞延發行成本。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動：		
可收回增值稅	72,278	91,305
設備預付款項	4,323	—
租金按金	1,480	1,291
其他按金	600	—
總計	78,681	92,596
流動：		
預付款項	2,370	9,748
按金	104	843
其他應收款項	204	671
遞延發行成本	—	6,021
總計	2,678	17,283

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣78.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣92.6百萬元，乃主要由於增加採購設備及服務導致可收回增值稅增加。

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣2.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣17.3百萬元，乃主要由於向我們的多中心臨床試驗臨床供應商支付的預付款項增加及遞延發行成本所致。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨完全由美信羅[®]組成。截至2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣6.1百萬元及人民幣10.3百萬元，這符合我們的採購周期，約為6個月。截至2024年12月31日，我們所有存貨的庫齡均介乎181天至1年。截至2025年12月31日，我們所有存貨的庫齡均在180天內。

於2024年及2025年，我們的存貨週轉天數分別為270天及175天。2024年的存貨週轉天數較高，原因為我們於2024年6月開始銷售美信羅[®]，但使用全年天數用於計算週轉天數，致使兩者無法直接比較。

截至2026年3月31日，在截至2025年12月31日止尚未動用的存貨中，有人民幣6.4百萬元（佔62.6%）已期後出售或使用。

貿易應收款項

截至2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣0.9百萬元及零。我們的貿易應收款項與銷售美信羅[®]有關，信貸期為30天。所有貿易應收款項的賬齡均在90天內。

於2024年及2025年，我們的貿易應收款項週轉天數分別為24天及5天。

應收關聯方款項

截至2024年及2025年12月31日，我們的應收關聯方款項分別為人民幣13.1百萬元及人民幣5千元。應收關聯方款項由截至2024年12月31日的人民幣13.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣5千元，乃主要由於向一名關聯方提供的屬非貿易性質的貸款，並已結清。

按公平值計入損益的金融資產

截至2024年及2025年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為零及人民幣145.5百萬元。截至2025年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產結餘主要指由中國大陸銀行發行的結構性存款產品。

就我們的財務投資而言，我們制定審慎的投資政策，旨在確保安全的同時實現穩定回報。我們已實施以下財務政策及內部授權控制：(i)我們遵循審慎投資原則，從信譽良好的金融機構中精選較低風險的短期投資產品；(ii)董事會負責批准重大投資事項，其金額超過本公司總資產的特定百分比或特定數值門檻；(iii)我們的管理層負責作出其他投資決策，並監督主要由財務部執行的投資；(iv)我們的財務部負責執行投資，包括及時分析和跟蹤進展，並在發現風險因素時採取及時措施；及(v)我們的風險管理系統對投資實施監督；獨立董事及審計委員會同樣有權監督和檢查資金使用情況。

財務資料

倘我們將擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合我們的最佳利益，我們將在適當計及上述考慮因素後繼續考慮投資理財產品。我們於[編纂]後投資理財產品將須遵守上市規則第14章。

現金及現金等價物以及原到期日超過三個月的定期存款

截至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343.8百萬元及人民幣358.3百萬元。現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣343.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣358.3百萬元，主要由於來自C輪投資及交叉輪融資的資金，惟部分被使用現金以支持我們的營運所抵銷。截至2024年及2025年12月31日，我們原到期日超過三個月的定期存款分別為人民幣22.3百萬元及人民幣27.4百萬元。定期存款增加乃根據我們內部財務及投資政策作出，以作現金管理。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「— 流動資金及資本資源」。

貿易及其他應付款項

下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動：		
物業、廠房及設備的應付款項.....	113,384	49,619
貿易應付款項.....	25,880	67,767
應付工資.....	15,935	18,119
除利得稅外的應付稅項.....	2,494	3,205
其他應付款項.....	41,964	9,910
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]
總計	199,657	168,937
非流動：		
其他應付款項.....	18,595	1,936

我們的貿易及其他應付款項的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣199.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣168.9百萬元，主要由於(i)我們就用於建設揚州工廠的物業、廠房及設備作出付款；及(ii)因向投資者支付其他應付款項而導致其他應付款項減少，部分被貿易應付款項增加所抵銷，原因為我們已自若干供應商獲得CMC服務，但由於尚未到合約規定的結算日期，故尚未向其支付款項。我們貿易及其他應付款項的非流動部分指就揚州工廠建設產生的質量保證金，其中大部分已重新分類為其他應付款項的流動部分。

我們的貿易應付款項屬不計息，且通常按30至60天的期限結算。所有貿易應付款項的賬齡均為1年內。

於2024年及2025年，我們的貿易應付款項週轉天數分別為61天及97天。我們以年初及年末應付款項結餘的平均值，除以採購成本及外判研發成本之和，乘以相關年度的天數，計算應付款項週轉天數。2025年貿易應付款項週轉天數上升，主要歸因於年末貿易應付款項結餘較高，原因是若干CMC服務供應商已完成其服務，但尚未到合約規定的結算日期。

財務資料

截至2026年3月31日，我們截至2025年12月31日人民幣16.5百萬元（或24.3%）的貿易應付款項期後已結清。

計息銀行借款

於往績記錄期間，我們的計息銀行借款主要包括有抵押及無抵押銀行貸款。銀行借款的流動部分用於滿足我們的營運資金需求，而非流動部分則用於支持興建揚州工廠。下表載列我們截至所示日期的計息銀行借款明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行貸款：		
1年內	28,000	—
1至5年	400,000	545,326
超過5年	45,300	—
總計	473,300	545,326

租賃負債

截至2024年及2025年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣5.8百萬元及人民幣4.1百萬元，主要歸因於我們支付租賃款項及租期屆滿及重續。截至2024年及2025年12月31日，我們位於揚州、賬面淨值分別為人民幣12.3百萬元及人民幣11.9百萬元的租賃土地，已予質押以獲得授予我們的若干銀行貸款。

普通股贖回負債

我們的普通股贖回負債指我們就各輪[編纂]前投資期間發行的普通股承擔的贖回負債。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—[編纂]前投資者的特別權利」。我們的普通股贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣1,712.6百萬元減少至截至2025年12月31日的零，主要由於授予股東的一般贖回權已不可撤銷地終止，而普通股贖回負債已計入其他儲備。

遞延收入

截至2024年及2025年12月31日，我們的遞延收入分別為人民幣40.3百萬元及人民幣49.2百萬元。遞延收入的變動主要歸因於收到政府補助。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據實際業務需求評估借款到期重續的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資、商業化產品銷售及債務融資作為流動資金的主要來源。

財務資料

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量數據。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額.....	(249,897)	(287,888)
投資活動所用現金流量淨額.....	(257,410)	(236,822)
融資活動所得現金流量淨額.....	787,672	541,716
現金及現金等價物增加淨額.....	280,365	17,006
年初現金及現金等價物	63,149	343,770
外匯匯率變動影響淨額	256	(2,451)
年末現金及現金等價物	343,770	358,325

經營活動

於2025年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣287.9百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣751.8百萬元，並經若干非現金及非經營項目調整，主要包括(i)股份支付薪酬人民幣260.8百萬元，(ii)財務成本人民幣110.5百萬元，及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣38.5百萬元。該金額進一步被營運資金變動抵銷，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣74.1百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣32.8百萬元所抵銷。

於2024年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣249.9百萬元，主要由於我們的稅前虧損人民幣335.1百萬元，並經若干非現金及非經營項目調整，主要包括(i)財務成本人民幣29.4百萬元及(ii)股份支付薪酬人民幣21.9百萬元。該金額進一步經營營運資金變動調整，主要包括遞延收入增加人民幣30.8百萬元，部分經存貨增加人民幣6.1百萬元調整。

我們旨在通過根據我們在研產品試驗階段的進展妥善規劃研發投入及審慎開展管線的營銷及學術推廣工作等措施，以改善經營活動現金流出淨額狀況。

投資活動

於2025年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣236.8百萬元，主要由於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,091.2百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣947.6百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣257.4百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣230.6百萬元，惟部分被原到期日超過三個月的定期存款到期人民幣8.7百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣541.7百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣535.8百萬元，惟部分被償還銀行及其他借款人民幣113.0百萬元所抵銷。

財務資料

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣787.7百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣1,344.7百萬元，及(ii)新增銀行及其他借款人民幣384.6百萬元，惟部分被(i)向關聯方償還貸款人民幣528.8百萬元及(ii)收購受共同控制附屬公司人民幣373.6百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列有關我們於所示年度的現金經營成本的資料。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
研發開支		
核心產品的研發開支(AP301)	115,568	132,842
－ 外判研發開支.....	84,137	95,760
－ 員工成本(工資、社會保險、個人稅項及其他).....	26,807	30,345
－ 其他 ⁽¹⁾	4,624	6,738
其他候選產品的研發開支	82,261	80,174
－ 外判研發開支.....	32,879	34,472
－ 員工成本(工資、社會保險、個人稅項及其他).....	34,133	32,966
－ 其他 ⁽¹⁾	15,249	12,735
從羅氏購買商業化權及美信羅[®]產品	14,567	21,023
僱傭勞工成本⁽²⁾	38,064	52,287
產品營銷⁽³⁾	4,571	9,583
其他重大成本⁽⁴⁾	23,033	42,412
總計	278,064	338,320

附註：

- (1) 主要包括支付予外部顧問及律師的專業服務費，以及辦公開支。
- (2) 主要包括非研發職能僱員的僱員薪酬。
- (3) 主要包括學術推廣費用。
- (4) 主要包括除僱員薪酬、稅項及附加以外的行政開支。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、來自我們商業化產品的預期收入及來自[編纂]的估計[編纂]淨額)、我們的現金消耗率以及定期銀行融資還款，我們有充足的營運資金以支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本(包括研發開支、銷售開支及行政開支)。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。剔除用於興建我們製造設施的一次性資本開支，並假設未來平均現金消耗率為截至2025年12月31日水平的1.4倍，經計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年12月31日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2025年12月31日起計[編

財務資料

纂]的財務可行性；或未計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年12月31日起計[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

債務

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動			
計息銀行借款.....	28,000	—	—
租賃負債.....	3,690	3,691	3,494
其他應付投資者款項.....	40,000	—	—
普通股贖回負債.....	1,712,630	—	—
非流動			
計息銀行借款.....	445,300	545,326	562,145
租賃負債.....	2,156	403	586
總計	2,231,776	549,420	566,225

截至2024年及2025年12月31日，除上文所述者外，我們並無任何重大質押、債券、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或然負債。於往績記錄期間，我們動用信貸融資以管理短期流動資金，其利率介乎3.5%至4.2%。截至2026年3月31日，我們的已承諾但未動用信貸融資為人民幣237.9百萬元。自2026年3月31日起，我們的債務直至最後實際可行日期並無重大變化。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務訂立任何重大契諾，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期亦無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難、並無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。

資本開支

下表載列我們於所示年度的資本開支。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備項目.....	230,626	101,622
購買其他無形資產項目.....	6,041	—
總計	236,667	101,622

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購買物業、廠房及設備以及其他無形資產。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銷售商業化產品及債務融資為我們的資本開支需求提供資金。我們計劃使用銀行現金及[編纂][編纂]淨額為計劃資本開

財務資料

支提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們的重大承擔如下表所示。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
樓宇	86,412	1,869
廠房及機器	42,533	2,489
總計	128,945	4,358

財務比率

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的流動比率(界定為流動資產除以流動負債)分別為0.20及2.33。

重大關聯方交易

我們不時與關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們根據與交易對手方協定的條款與關聯方進行交易。有關關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

董事認為，重大關聯方交易均於日常業務過程中按公平基準，及根據相關方之間訂立的正常商業條款進行。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會扭曲我們的往績記錄業績，或導致我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

或然負債

於往績記錄期間，我們並無任何重大或然負債，亦無涉及任何未決或對我們構成威脅的法律訴訟，而該等法律訴訟可能對我們的業務或營運造成重大及不利影響。

財務風險披露

我們的主要金融工具包括銀行借款、現金及短期存款以及按公平值計入損益的金融資產。該等金融工具主要旨在為我們的營運籌集資金。我們擁有多種其他金融資產及負債，如我們的營運直接產生的貿易應收款項及貿易應付款項。

財務資料

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的浮息長期債務有關。

外幣風險

我們面臨交易貨幣風險。有關風險來自我們功能貨幣以外的貨幣。

信貸風險

我們的其他金融資產（包括現金及現金等價物、到期日超過三個月的定期存款及其他應收款項）的信貸風險來自交易對手方違約，其最高風險敞口等於該等工具的賬面值。由於我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押品。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策，亦無預先釐定的股息派付比率。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們未來所賺取的任何淨利潤，須首先用以彌補過往累積虧損，其後須將淨利潤的10%撥入法定普通儲備金。因此，我們僅能在(i)已彌補所有過往累積虧損；及(ii)已按上述規定將足夠的淨利潤撥入法定普通儲備金後，方能宣派股息。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的溢利及儲備可用於宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規所釐定的累計可分配除稅後溢利派付股息。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。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），我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂][編纂]H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編

財務資料

[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

物業權益及物業估值報告

獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已對我們截至2026年3月31日的物業權益進行估值，並認為我們物業的總價值約為人民幣422.8百萬元。有關我們物業權益的函件全文及估值證書載於本文件附錄三物業估值報告。

物業估值對賬

下表列示本文件附錄一所載截至2025年12月31日的綜合財務狀況表中反映的物業總額與本文件附錄三所載截至2026年3月31日的物業估值的對賬。

	人民幣千元
截至2025年12月31日我們精選物業權益的賬面淨值	387,174
2025年12月31日至2026年3月31日期間的變動(未經審核)	(3,501)
截至2026年3月31日我們精選物業權益的賬面淨值(未經審核)	383,673
截至2026年3月31日的估值盈餘	39,107
本文件附錄三所載截至2026年3月31日的估值	422,780

未經審核[編纂]財務資料

更多詳情，請參閱「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」。

根據上市規則規定作出披露

我們確認，截至最後實際可行日期，並無任何導致須根據上市規則第13.13至13.19條予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一節。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支，按[編纂]每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）計算，並假設[編纂]未獲行使，本公司[編纂][編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。

我們擬將有關[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及監管事務，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為我們的核心產品AP301（一種治療高磷血症的獨特磷結合劑）的持續臨床開發及監管事務提供資金。根據灼識諮詢的資料，與可資比較公司相比，將上述[編纂]金額分配至研發我們的核心產品屬合理。
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在中國和美國開展一項全球多中心III期臨床試驗，以評估AP301對接受維持性透析的高磷血症CKD患者血磷控制的療效和安全性。我們目前正在中國和美國開展一項全球多中心關鍵III期臨床試驗，且預期將使用上述[編纂]淨額分配於2027年第二季度完成該試驗；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301的NDA註冊，其中：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於在美國進行NDA註冊。我們預計將於2027年第三季度向FDA提交AP301的NDA；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於在中國進行NDA註冊。我們已於2025年6月在中國完成AP301的III期臨床試驗。我們預計將於2026年第二季度向中國國家藥監局提交AP301的NDA；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301的臨床開發，用於控制非透析CKD高磷血症患者的血磷水平。本公司預期自2028年起展開臨床試驗，以擴大AP301的適用臨床適應症範圍；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為其他候選產品（包括AP306、AP303及AP308）的持續臨床開發及監管事務提供資金：
 - AP303：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於研發AP303，其為一種新型疾病修正產品，具有顯著延緩或阻止CKD進展的潛力，包括：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP303針對有高蛋白尿的DKD和IgAN患者的II期籃式臨床試驗提供資金。我們預計將於2026年第三季度在中國及澳大利亞啟動該試驗，並於2027年下半年完成試驗；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於為AP303針對IgAN的III期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2027年下半年啟動該試驗；
 - AP306：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於研發AP306，其為一種治療高磷血症的新型泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑。
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為進行的AP306隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心IIb期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2026年第二季度啟動該試驗，以探索III期臨床開發的最佳劑量和給藥頻率，並於2027年第二季度完成試驗；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為在中國進行的AP306多地區III期臨床試驗提供資金；
 - AP308：[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們臨床前候選產品AP308的研發，其為新型IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。我們預計將於2026年第三季度向中國國家藥監局和FDA提交AP308的IND申請，及啟動I期臨床試驗。
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP308的Ia期臨床試驗提供資金，我們預計將於2026年第三季度啟動該試驗；
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為AP308的I期臨床試驗提供資金，且我們預計將於2026年第三季度啟動該試驗；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將分配用於推進我們擴大管線中產品候選（包括AP304、AP305及AP307）的臨床前開發；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及於我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化，其中：
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於AP301在中國的商業化，我們預計將於2026年下半年開始。我們預期於推出AP301後首三年內組成一支由150名至200名銷售人員組成的銷售團隊，並可按AP301銷售擴大團隊；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於美信羅®（一種用於治療CKD相關貧血的長效EPOs）的商業化。截至最後實際可行日期，自美信羅®於2024年在中國上市以來，美信羅®已於中國逾300家醫院上市。為實現美信羅®的未來商業化，我們正在建立且預計將擴大內部可直接與醫生、腎臟病專家和醫院接洽的可擴展腎臟銷售團隊和經銷渠道；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力。截至最後實際可行日期，我們位於揚州的內部生產設施正處於中試生產和規模化準備階段，預計將於2025年底投入運營。未來我們可能會進一步擴大內部生產能力及升級生產線，以確保產能足以滿足全球市場需求，及致力成為一家成熟的生物醫藥公司。具體而言，我們計劃投資升級生產能力，包括但不限於：
 - 隨著AP301在全球市場持續商業化，為應對其日益增長的需求，產生維護開支；
 - 建築工程已完工，並將預留可擴充至50公噸／年產能的空間，供AP306使用，實際擴建規模將視AP306全球II期臨床試驗結果及市場需求而定；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額分配將按比例進行調整。

倘[編纂]定為[編纂]範圍的最高值或最低值（假設[編纂]未獲行使），[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元（經扣除[編纂]相關[編纂]費用及開支）。我們擬按比例將額外或減少[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，而[編纂]定為[編纂]範圍的最高值、中間值及最低值，我們將分別獲得額外[編纂]約[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。我們擬將額外[編纂]淨額按比例用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，在相關法律法規許可的情況下，我們會將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶，惟此舉被視為符合本公司的最佳利益。倘上述[編纂]用途有任何變動，我們將遵守上市規則的所有披露規定。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）提供的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信頭]

致禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司列位董事、富瑞金融集團香港有限公司、美林（亞太）有限公司及華泰金融控股（香港）有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等報告第I-[●]至I-[●]頁所載禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司（「**貴公司**」）及其附屬公司（統稱「**貴集團**」）之歷史財務資料，當中包括 貴集團截至2024年及2025年12月31日止年度各年（「**有關期間**」）之綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於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重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「**歷史財務資料**」）。第I-[●]至I-[●]所載歷史財務資料構成本報告的重要組成部分，其乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）[編纂]首次[編纂]而刊發的日期為[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2.1所載編製基準編製並真實而公平地列報歷史財務資料，以及進行董事認為屬必要的內部控制，以使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師須承擔之責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會（「**香港會計師公會**」）頒布的香港投資通函工作準則第200號**投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告**開展工作。該準則要求吾等須遵從道德準則，並規劃及開展吾等的工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執程序，以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述（不論是由欺詐還是錯誤引起）的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列情況。

吾等認為，吾等所獲得的憑證屬充分及適當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況，及 貴集團根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準於有關期間各期間的財務表現及現金流量。

有關聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事宜的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[●]頁界定的相關財務報表進行調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，其中表明 貴公司並未就有關期間派付股息。

此 致

[●]

執業會計師

香港

[編纂]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下為構成本會計師報告重要組成部分的歷史財務資料。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料的依據）由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審核准則進行審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）列示，除另有說明外，所有價值均四捨五入至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	6,525	30,556
銷售成本		(4,140)	(17,110)
毛利		2,385	13,446
其他收入	5	4,534	7,335
銷售開支		(15,171)	(36,337)
行政開支		(62,113)	(251,295)
研發開支		(235,367)	(372,574)
其他(虧損)/收益	5	(22)	974
應佔聯營公司及合營企業的溢利或虧損		2	(2,821)
財務成本	7	(29,378)	(110,547)
除稅前虧損	6	(335,130)	(751,819)
所得稅開支	10	—	—
年內虧損		(335,130)	(751,819)
其他全面收益/(虧損)			
於其後期間可能重新分類至			
損益的其他全面收益/(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		20,428	(2,286)
年內其他全面收益/(虧損)，扣除稅項		20,428	(2,286)
年內全面虧損總額		(314,702)	(754,105)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(326,026)	(750,038)
非控股權益		(9,104)	(1,781)
		(335,130)	(751,819)
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(305,598)	(752,324)
非控股權益		(9,104)	(1,781)
		(314,702)	(754,105)
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	12	(1.20)	(3.07)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	610,088	596,978
使用權資產	14(a)	17,947	15,957
無形資產	15	10,387	9,043
於合營企業的投資		3,261	3,276
於聯營公司的投資	16	–	63,366
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	78,681	92,596
非流動資產總值		720,364	781,216
流動資產			
存貨		6,118	10,268
貿易應收款項		865	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	2,678	17,283
應收關聯方款項	30	13,054	5
按公平值計入損益的金融資產	18	–	145,460
原到期日超過三個月的定期存款	19	22,291	27,375
現金及現金等價物	19	343,770	358,325
流動資產總值		388,776	558,716
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	199,657	168,937
計息銀行借款	21	28,000	–
租賃負債	14(b)	3,690	3,691
合約負債	22	–	67,201
普通股贖回負債	24	1,712,630	–
流動負債總額		1,943,977	239,829
流動(負債淨額)/資產淨值		(1,555,201)	318,887
總資產減流動負債			
		(834,837)	1,100,103
非流動負債			
其他應付款項	20	18,595	1,936
計息銀行借款	21	445,300	545,326
租賃負債	14(b)	2,156	403
遞延收入	23	40,305	49,195
非流動負債總額		506,356	596,860
(負債淨額)/資產淨值		(1,341,193)	503,243
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本/股本	25	153,615	283,097
儲備	27	(1,484,003)	220,146
		(1,330,388)	503,243
非控股權益		(10,805)	–
總(虧絀)/權益		(1,341,193)	503,243

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度

母公司擁有人應佔

	以股份						總計	非控股權益	總權益
	實繳資本	資本儲備*	為基礎的 付款儲備*	其他儲備*	匯率波動 儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2025年1月1日	153,615	1,280,794	110,940	(1,704,998)	(5,775)	(1,164,964)	(10,805)	(1,341,193)	
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(750,038)	(1,781)	(751,819)	
匯兌差額.....	-	-	-	-	(2,286)	-	-	(2,286)	
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(2,286)	(750,038)	(1,781)	(754,105)	
注資(附註25)	63,269	472,515	-	-	-	-	-	535,784	
收購非控股權益	-	(13,086)	-	-	-	-	12,586	(500)	
確認普通股贖回負債(附註24) ..	-	-	-	(172,500)	-	-	-	(172,500)	
終止普通股贖回負債(附註24) ..	-	-	-	1,975,911	-	-	-	1,975,911	
應佔一家聯營公司的其他儲備...	-	-	-	(915)	-	-	-	(915)	
轉制為股份公司(附註25)	66,213	(616,550)	-	-	-	550,337	-	-	
股份支付薪酬(附註26)	-	-	260,761	-	-	-	-	260,761	
於2025年12月31日	283,097	1,123,673	371,701	97,498	(8,061)	(1,364,665)	-	503,243	

* 該等儲備賬分別包括於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣(1,484,003,000)元及綜合儲備人民幣220,146,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損：		(335,130)	(751,819)
就以下各項作出調整：			
財務成本	7	29,378	110,547
分佔一家聯營公司及一家合營企業的 (溢利)／虧損		(2)	2,821
利息收入		(776)	(1,554)
物業、廠房及設備折舊	13	5,872	38,536
使用權資產折舊	14(a)	5,612	5,047
其他無形資產攤銷	15	1,065	1,156
股份付款薪酬	26	21,900	260,761
出售物業、廠房及設備項目虧損	5	3	95
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	5	–	(1,945)
淨匯兌收益淨額		(3,857)	310
		(275,935)	(336,045)
存貨增加		(6,118)	(4,150)
貿易應收款項(增加)／減少		(865)	865
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(2,264)	(32,776)
貿易及其他應付款項增加		4,132	74,059
合約負債增加		–	127
遞延收入增加		30,774	8,890
經營活動所用現金		(250,276)	(289,030)
已收利息		379	1,142
經營活動所用現金流量淨額		(249,897)	(287,888)
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(230,626)	(101,622)
購買無形資產項目		(6,041)	–
存放原到期日超過三個月的 定期存款		(22,291)	(23,866)
原到期日超過三個月的定期存款到期		8,744	19,005
購買按公平值計入損益的金融資產		–	(1,091,150)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		–	947,635
貸款予關聯方	30	(7,196)	–
收到關聯方貸款還款	30	–	13,176
投資活動所用現金流量淨額		(257,410)	(236,822)
融資活動所得現金流量			
股東注資		1,344,717	535,784
新增銀行及其他借款		384,622	145,026
償還銀行及其他借款		(51,511)	(113,000)
已付銀行借款利息		(14,570)	(18,994)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
租賃負債付款.....		(5,694)	(5,052)
關聯方貸款.....	30	32,554	–
向關聯方償還貸款.....	30	(528,826)	–
支付[編纂].....		[編纂]	[編纂]
收購受共同控制的附屬公司.....	30	(373,620)	–
收購非控股權益.....		–	(500)
融資活動所得現金流量淨額.....		787,672	541,716
現金及現金等價物增加淨額.....		280,365	17,006
年初的現金及現金等價物.....		63,149	343,770
外匯匯率變動影響淨額.....		256	(2,451)
年末的現金及現金等價物.....	19	343,770	358,325
現金及現金等價物結餘分析			
不受限制之現金及銀行結餘.....		343,770	358,325
財務狀況表和現金流量表列示的			
現金及現金等價物.....		343,770	358,325

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	592,843	583,704
使用權資產	14(a)	12,317	11,858
無形資產	15	1,032	928
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	58,596	86,624
於附屬公司的投資	1	149,027	409,772
非流動資產總值		<u>813,815</u>	<u>1,092,886</u>
流動資產			
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	519	7,073
應收關聯方款項		230,095	160,869
按公平值計入損益的金融資產	18	–	145,460
原到期日超過三個月的 定期存款	19	22,291	27,375
現金及現金等價物	19	<u>331,010</u>	<u>327,763</u>
流動資產總值		<u>583,915</u>	<u>668,540</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	155,603	111,826
應付附屬公司款項		196,647	48,624
普通股贖回負債	24	<u>1,712,630</u>	–
流動負債總額		<u>2,064,880</u>	<u>160,450</u>
流動(負債淨額)/資產淨值		<u>(1,480,965)</u>	<u>508,090</u>
總資產減流動負債		<u>(667,150)</u>	<u>1,600,976</u>
非流動負債			
其他應付款項	20	18,595	1,936
計息銀行借款	21	445,300	545,326
遞延收入	23	<u>40,305</u>	<u>49,195</u>
非流動負債總額		<u>504,200</u>	<u>596,457</u>
(負債淨額)/資產淨值		<u>(1,171,350)</u>	<u>1,004,519</u>
權益			
實繳資本/股本	25	153,615	283,097
儲備	27	<u>(1,324,965)</u>	<u>721,422</u>
總(虧絀)/權益		<u>(1,171,350)</u>	<u>1,004,519</u>

II 歷史財務資料

1. 公司資料

禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(「貴公司」)於2021年5月20日在中華人民共和國(「中國」)成立為一家有限責任公司。於2025年10月10日，貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省揚州市邗江區金莊路7號7幢。

貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要從事腎臟產品的開發、生產及商業化。

於本報告日期，貴公司直接及間接於其附屬公司擁有以下權益：

名稱	註冊成立／ 登記地點及日期 以及經營地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
禮邦藥業(上海) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2022年7月25日	人民幣30,000,000元	100%	–	研發
禮邦藥業(揚州) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2024年6月5日	人民幣10,000,000元	100%	–	製造
禮邦製藥(揚州) 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2024年5月31日	人民幣100,000,000元	100%	–	製造
上海禮邦醫藥科技 有限公司(附註a)	中國／中國大陸 2018年4月23日	人民幣122,567,446元	100%	–	研發
禮邦醫藥(香港) 有限公司(附註b)	香港 2019年1月23日	13港元(「港元」)	100%	–	商業化
上海禮初醫藥科技 有限公司(附註a)	中國大陸 2021年4月19日	人民幣5,000,000元	–	100%	研發
上海君祉醫藥科技 有限公司(附註a)	中國大陸 2022年1月4日	人民幣8,970,000元	–	100%	研發
Alebund Biotech USA Inc. (附註c)	美利堅合眾國 2022年2月8日	10美元(「美元」)	–	100%	研發

附註：

- 該等實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據企業會計準則編製，且已由中國註冊執業會計師上海旭升會計師事務所(普通合夥)審核。
- 該實體截至2024年12月31日止年度的財務報表乃根據香港會計師公會頒布的香港中小企業財務報告準則編製，且已由香港註冊執業會計師匯亞會計師事務所有限公司審計。
- 由於該實體毋須遵守其註冊成立所在司法管轄區相關規則及規例項下的任何法定審核規定，故並無就該實體編製截至2024年及2025年12月31日止年度的經審核財務報表。

貴公司

貴公司於附屬公司投資的賬面值：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
投資，按成本	149,027	409,772

經管理層評估，於有關期間，於附屬公司的投資並無發現減值跡象。由於附屬公司為 貴集團內的主要經營實體，因此 貴集團的估值主要來自於附屬公司，大於於附屬公司的投資。附屬公司主要從事研發活動。其持續虧損與 貴集團研發階段一致，且項目進展符合預期。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。 貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則及其相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本法編製，惟按公平值計量的若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於有關期間的財務報表。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構實體）。當 貴集團通過參與投資對象的相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對投資對象的權力（即賦予 貴集團現有以主導投資對象的相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權之推定。倘 貴公司擁有少於投資對象過半數的投票或類似權利，則 貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與 貴公司相同的報告期間編製，並採用貫徹一致的會計政策。除所收購受共同控制的附屬公司外，附屬公司的業績自 貴集團獲得其控制權當日起綜合入賬，並持續綜合入賬至該控制權終止為止。

損益及其他全面收益的各組成部分屬 貴集團的母公司擁有人及非控股權益應佔部分，即使由此導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內與 貴集團成員公司間交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司之所有權權益變動會按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則其終止確認附屬公司的相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；以及確認任何保留投資的公平值及於損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。 貴集團先前於其他全面收益中確認的分佔部分重新分類至損益或保留溢利（如適用），倘 貴集團直接出售有關資產或負債，則須以相同基準確認。

涉及共同控制下實體業務合併的合併會計處理

隨着Alebund Biotech Inc.根據紅籌控股架構解除（於文件「歷史、發展及公司架構」一節詳述）， 貴公司於2024年4月成為現組成 貴集團各公司的控股公司。紅籌控股架構解除並未導致相關投票權、受益權益及經濟實質發生任何變化。因此，就本報告而言，歷史財務資料均已應用合併會計原則按合併基準編製，猶如該解除已於有關期間期初完成。

貴集團於有關期間的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，包括現組成 貴集團所有公司自最早呈列日期或自附屬公司成立日期（以較短期間為準）以來的業績及現金流量。 貴集團於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表已經編製，以從控股股東角度採用現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債。

所有集團內與 貴集團成員公司間交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

2.2 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並未於歷史財務資料應用以下已頒布但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效後應用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任之附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具分類及計量之修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴天然能源發電的合約 ¹
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 ³
國際會計準則第21號（修訂本）	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ²
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂 ¹

- 1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2027年1月1日或之後開始的年度／會計期間生效
- 3 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。國際財務報告準則第18號引入於損益（包括特定合計及小計）內進行列報的新規定。其亦規定披露管理層界定的績效指標及計入財務資料的匯總及細分的新規定。預計新準則不會對貴集團的經營業績及財務狀況產生影響，惟會對貴集團財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外，截至目前，貴集團認為國際財務報告準則第19號及經修訂國際財務報告準則會計準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

於一家聯營公司的投資

聯營公司指貴集團於其中擁有一般不少於20%股權投票權的長期權益，並對其具有重大影響力的實體。重大影響力指有權參與被投資方的財務及經營政策決策，但並非對該等政策具有控制權或共同控制權。

貴集團於一家聯營公司的投資乃按貴集團根據權益會計法計算的應佔資產淨值減任何減值虧損，於綜合財務狀況表列賬。

貴集團應佔一家聯營公司收購後的業績及其他全面收益，乃計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘直接於聯營公司的權益確認變動，貴集團會於綜合股東權益變動表確認其應佔任何變動（如適用）。貴集團與其聯營公司的交易所產生的未變現收益及虧損會以貴集團於聯營公司的投資為限抵銷，惟未變現虧損證明所轉讓資產出現減值則除外。因收購聯營公司所產生的商譽乃計入作為貴集團於聯營公司的投資之中。

於失去對聯營公司的重大影響力時，貴集團會按公平值計量及確認任何保留投資。於失去重大影響力時聯營公司的賬面值與保留投資公平值及出售所得款項之間的任何差額，乃於損益確認。

公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計量其理財產品。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者以其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量考慮市場參與者透過使用其資產最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其資產最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

已計量公平值或已於財務報表披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，詳情如下：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各報告期末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定不同層級之間是否出現轉移。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 有關方為下列人士或為下列人士親屬的近親：
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司之主要管理人員；

或

- (b) 倘符合下列條件，即該實體屬有關聯：
 - (i) 該實體及 貴集團為同一集團之成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體（或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）之聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一實體為第三方實體之合營企業；而另一實體為第三方實體之聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯之實體為其僱員福利而設立之退休福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所述之人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所述之人士對實體擁有重大影響力或為實體（或實體的母公司）之主要管理人員；及
 - (viii) 實體或屬實體其中一部分之集團任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。如須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要年利率如下：

樓宇	27年
租賃物業裝修	2-5年
電子設備	3年
機器	10年
辦公設備	5年

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，並不計提折舊。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產可使用年期被評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各財政年度末檢討一次。

軟件

所購軟件按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。

許可商業化藥物

許可商業化藥物按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。

研發成本

於有關期間，所有研發成本於發生時扣除自損益。

當貴集團能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約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，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃款項，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃款項減任何已收租賃獎勵。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，情況如下：

租賃土地.....	30年
廠房及物業.....	2至3年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期，租賃負債按租期內作出的租賃款項現值予以確認。租賃款項包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃款項亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘在租期內反映貴集團正行使終止租賃的選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃款項在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃款項的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃款項而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃款項變更（例如指數或比率的變更導致未來租賃款項發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更），則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團就其短期租賃（即租賃期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦就被視為低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃款項於租期內按直線法確認為支出。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特徵，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部分或 貴集團已實行權宜措施不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項外， 貴集團按公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部分或 貴集團已實行權宜措施的貿易應收款項根據下文「收入確認」所述政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

金融資產須使現金流量僅為償還本金及未償還本金利息（「僅為償還本金及利息」），方可按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類及計量。現金流量並非僅為償還本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量會否因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量及出售。並非以上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

買賣金融資產須按照一般市場規定或慣例在一定期間內交付資產，並於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

主要在下列情況下會被終止確認（即從 貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔向第三方全數支付（並無出現重大延誤）所收現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非按公平值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起並未顯著增加的信貸風險而言，會為未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提信貸虧損撥備。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須作出虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加。作出評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險會顯著增加。

當合約付款逾期90天，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，於計及 貴集團持有的任何信貸提升前，貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法作出減值，除貿易應收款項應用下文詳述的簡化方法外，預期信貸虧損的計量於以下階段進行分類。

- 第1階段 — 信貸風險自初始確認起並未大幅增加且其虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損的數額計量的金融工具
- 第2階段 — 信貸風險自初始確認起大幅增加但並非信貸減值金融資產且其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融工具
- 第3階段 — 於報告日期出現信貸減值（但並非購入或源生信貸減值）且其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融資產

簡化方法

就並無包含重大融資成分或 貴集團已應用並未就重大融資成分的影響作出調整的可行權宜方法的貿易應收款項而言，貴集團採用簡化法計算預期信貸虧損。根據簡化法，貴集團並未追蹤信貸風險變動，轉而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境特定的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認與計量

金融負債可於初步確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適當）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。贖回負債按贖回金額的淨現值進行初始確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、應付關聯方款項及普通股贖回負債。

其後計量

金融負債的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項、借款及普通股贖回負債）

於初始確認後，貿易及其他應付款項、計息銀行借款及普通股贖回負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響甚微則除外，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

終止確認金融負債

當負債責任已解除或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

當現有金融負債被另一項來自相同借貸人且條款有重大不同的金融負債所取代，或現有負債的條款經重大修訂，該等取代或修訂按終止確認原負債並確認一項新負債處理，相關賬面值的差額於損益內確認。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按特定識別法釐定（對於製成品而言）。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售將會產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括銀行現金以及到期日通常為三個月內的短期高流動存款，該等存款可轉換為已知金額現金及無重大價值變動風險，且為履行短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括銀行現金，以及上文所界定的短期存款。

所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。有關在損益以外確認的項目的所得稅，在損益以外（在其他全面收益或直接在權益中）確認。

即期稅項資產及負債，以於報告期末已執行或實質上已執行的稅率（及稅法）為基礎，根據貴集團經營所在國家的現行詮釋及常規，按預期從稅務機關返還或支付稅務機關的金額計量。

遞延稅項按照負債法就報告期末的資產及負債的稅基與作財務申報的賬面值的的所有暫時差額作出撥備。

遞延所得稅負債就所有應納稅暫時性差異予以確認，惟以下情況除外：

- 倘遞延所得稅負債由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於進行交易時不影響會計溢利及應納稅損益及不產生等額應納稅和可抵扣暫時性差異；及
- 就與附屬公司、聯營公司及合營企業投資相關的應納稅暫時性差異而言，倘能夠控制暫時性差異撥回的時間，且暫時性差異於可預見未來很可能不會撥回。

遞延所得稅資產就所有可抵扣暫時性差異、可結轉未動用稅款抵減和任何未動用稅項虧損予以確認，且以將很可能取得用來抵扣可抵扣暫時性差異，及結轉未動用稅款抵減和未動用稅項虧損的應課稅所得額為限，惟以下情況除外：

- 倘與可抵扣暫時性差異有關的遞延所得稅資產由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於進行交易時不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損及不產生等額應課稅和可抵扣暫時性差異；及
- 就與附屬公司、聯營公司及合營企業投資相關的可抵扣暫時性差異而言，倘暫時性差異在可預見未來很可能撥回且未來很可能獲得用來抵扣可抵扣暫時性差異的應課稅所得額，方會確認遞延所得稅資產。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末均會進行檢討，而倘不再可能出現充足的應課稅溢利以動用遞延稅項資產的全部或部分時，則會調低其賬面值。尚未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能出現充足的應課稅溢利以收回遞延稅項資產的全部或部分時確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於報告期末已執行或實質上已執行的稅率（及稅法），按變現資產或償還負債的期間適用的稅率予以計算。

當且僅當 貴集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

倘有合理保證可收取政府補助並將遵守所有附帶條件，則有關補助按公平值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於該項補助擬補貼的成本予以支銷的期間有系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，並在相關資產的預期可使用年期內逐年按等額分期撥回損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品的控制權轉移予客戶時，按反映 貴集團預期因交換該等商品或服務而有權獲得的對價的金額確認。

當合約對價包括可變金額時， 貴集團將因向客戶轉讓商品而有權獲得的對價金額予以估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定性於隨後解決，累計確認的收入金額很可能不會出現重大收入撥回時。

倘滿足以下所有標準， 則一段時間確認許可的收入：

- (a) 應合同要求或客戶合理預期， 實體將開展對客戶擁有的知識產權有重大影響的活動；
- (b) 許可授予的權利使客戶直接受到(a)項所述實體活動的任何積極或消極影響；及
- (c) 此等活動發生時並未導致向客戶轉讓商品或服務。

否則， 收入於客戶獲得許可控制權的某個時間點確認。

銷售醫藥產品

銷售醫藥產品收入於資產控制權轉移予客戶時確認，通常於交付醫藥產品時。

合作安排

知識產權許可收入於下列時點確認：當知識產權的控制權轉移予被許可方，且被許可方能合理地使用該許可並從中獲益時，其中包括預付不可退還非貨幣性代價、里程碑代價及基於銷售額的特許權使用費。

當知識產權的控制權轉移予被許可方時，預付不可退還及非貨幣性的代價會被確認。當極不可能發生重大收入轉回時，里程碑考慮因素會予以確認，並以最可能金額衡量。基於銷售的特許權使用費於下列兩者中較晚者發生時確認：(i)相關銷售發生時，及(ii)部分或全部特許權使用費已分配的履約責任已履行(或部分履行)時。

其他收入

利息收入按累計基準使用實際利率法確認，透過採用將金融工具在預期可使用年期或較短期間(如適用)之估計未來現金收入準確貼現至金融資產之賬面淨值的比率予以確認。

合約負債

於 貴集團轉讓有關商品或服務前自客戶已收付款或付款到期時(以較早者為準)確認合約負債。合約負債於 貴集團履行合約(即向客戶轉讓有關商品或服務的控制權)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司實行股份獎勵計劃。 貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員據此提供服務以換取權益工具(「權益結算交易」)。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公平值計量。公平值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加一並在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間損益中扣除或計入之數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場業績條件，但會評估滿足條件的可能性，作為貴集團對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場業績條件反映在授出日期的公平值內。獎勵附帶的任何其他條件（但並無相關服務要求）被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值中，並導致獎勵的即時支銷，除非另有服務及／或業績條件。

就因未達到非市場業績及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他業績及／或服務條件，交易即被視為歸屬。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘符合獎勵的原有條款則會確認最少的開支，猶如條款並未經修訂。此外，於修訂日期計量的任何增加以股份為基礎的付款的總公平值或對僱員有利的修訂均確認為開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為於註銷日期已歸屬，而任何尚未就該獎勵確認的開支則即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國大陸營運的附屬公司的僱員須參加由地方市政府經營的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃規則，有關供款於應付時在損益中扣除。

借款成本

直接歸屬於建築或生產合資格資產（即必須長時間預備作擬定用途或銷售的資產）的借貸成本乃資本化為該等資產的部分成本。當該等資產幾近全部完成可作其擬定用途或銷售之時，該等借貸成本將停止資本化。所有其他借貸成本於其產生期間支銷。借貸成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期間結束時已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整於財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均採用該功能貨幣計量。貴集團實體記錄的外幣交易初步採用其各自於交易日期的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

根據以外幣計值的歷史成本計量的非貨幣項目採用首次交易日期的匯率換算。按外幣公平值計量的非貨幣項目採用計量公平值當日的匯率換算。換算以公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認）。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的通行匯率換算為人民幣，而其損益及其他全面收益表按與交易日期通行匯率大致相若的匯率換算為人民幣。

由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並於匯率波動儲備中累計，除非有關差額來自非控股權益。於出售境外業務時，與特定境外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的適用匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個年度產生的經常性現金流量則按年內的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債的報告金額及其相關披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素可能導致須於日後對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對於歷史財務資料中確認的數額有重大影響的判斷。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益內。於開發新產品的各管線產生的成本乃根據歷史財務資料附註 2.3 有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層就成功商業化現有管線並為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

就可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產，但以可能有應課稅溢利可用作抵銷可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損為限。重大管理層判斷須根據日後應課稅溢利可能發生的時間及水平，以及日後稅務規劃策略釐定可確認的遞延稅項資產金額。

估計不確定性

下文闡述於報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

應計研發開支

貴集團依賴合同研究機構、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「外包服務提供商」）開展、監督及監控 貴集團正在進行的臨床試驗。釐定截至報告期末產生的研發開支金額需要 貴集團管理層根據與外包服務提供商簽訂的合同，使用患者入組數量、耗時及已實現的里程碑等輸入數據，估計及計量獲得研發服務的進度。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或當資產需要每年進行減值測試（存貨及金融資產除外），則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按反映貨幣時間值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有出現變動時，方會撥回該資產先前確認的減值虧損，惟該金額不得超過假設於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回該減值虧損於產生期間計入損益。

儘管 貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度錄得虧損，但截至2024年及2025年12月31日，並無發現有關非金融資產減值的跡象，這是由於(i)資產價值並無大幅下跌；(ii)資產無陳舊或實際損壞；及(iii) 貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度的實際虧損小於估計虧損。

非貨幣性代價的公平值衡量

從許可收入中收取的非貨幣性代價的公平值乃採用估值技術釐定，而 貴公司運用其判斷選擇方法並作出假設，該等假設主要基於認購日當日的市場狀況。更多詳情載於歷史財務資料附註5。倘任何估計及假設出現變動，可能導致非貨幣性代價的公平值出現重大變動。

4. 經營分部資料

經營分部資料

為進行管理，貴集團僅有一個可呈報經營分部，從事腎臟產品的開發、生產及商業化。由於此乃 貴集團唯一可呈報經營分部，故並未進一步呈列其經營分部分析。

地理資料

由於 貴集團所有收入均來自位於中國大陸的客戶，且 貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國大陸，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理分部資料。

關於一名主要客戶的資料

有關期間的所有收入分別為人民幣6,525,000元及人民幣30,556,000元，均來自向一名單一客戶銷售藥品所得。

5. 收入、其他收入及其他收益／(虧損)

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫藥產品收入 — 按時間點	6,525	30,556

履約責任

銷售醫藥產品

交付醫藥產品即視為履行了履約義務，付款通常應在交付後30天內完成。

合作安排

於2025年12月，貴集團與R1 Therapeutics, Inc. (「R1 Therapeutics」) 訂立合作協議(「R1協議」)，以於中國內地、香港、澳門及台灣以外地區開發、製造及以其他方式利用AP306(一種用於治療高磷血症的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑)。根據R1協議，貴集團有權收取R1 Therapeutics 13,253,968股未上市B類普通股作為預付、非貨幣及不可退回的代價，並有權收取未來里程碑付款(其取決於未來事件，指可變代價，因旨在維持R1 Therapeutics 21.25%所有權(按全面攤薄基準計算)的反攤薄保護機制而產生的非貨幣性代價)及按相關地區淨銷售額計算的分級特許權付款。截至2025年12月31日，合作協議的履行責任尚未達成，預計將在一年內達成。貴集團確認合約負債人民幣67,074,000元，該金額相等於R1 Therapeutics的B類普通股於認購日期的公平值。截至2025年12月31日，已完成向 貴集團發行該等股份。貴集團採用逆向求解法，參考R1 Therapeutics近期進行的優先股融資，確定了R1 Therapeutics B類普通股的潛在價值。截至股份認購日的主要假設如下：

預期波幅.....	56.88%
缺乏市場流通性折讓	21.9%
無風險利率.....	3.57%

附錄一

會計師報告

其他收入及其他(虧損)/收益的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
其他收入		
諮詢收入	44	–
銀行利息收入	570	1,432
政府補助(附註a)	3,365	5,499
其他	555	404
其他收入總額	4,534	7,335
其他(虧損)/收益		
出售物業、廠房及設備項目虧損	(3)	(95)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	–	1,945
捐款	(70)	(749)
淨匯兌收益/(虧損)淨額	51	(127)
其他(虧損)/收益總額	(22)	974

附註a：政府補助主要為對貴集團經營活動的補償。概無與該等補助有關的未獲達成條件或然事項。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除/(計入)以下各項達致：

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已售存貨成本		3,541	16,079
物業、廠房及設備折舊	13	5,872	38,536
使用權資產折舊	14(a)	5,612	5,047
無形資產攤銷	15	1,065	1,156
未計入租賃負債計量的租賃付款	14(c)	641	267
政府補助	5	(3,365)	(5,499)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	5	–	(1,945)
[編纂]		[編纂]	[編纂]
核數師薪酬		38	40
出售物業、廠房及設備項目虧損	5	3	95
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬(附註8)：			
– 薪金、津貼及實物福利		97,097	107,271
– 權益結算以股份為基礎的付款		21,900	260,761
– 退休金計劃供款		13,434	13,559
小計		132,431	381,591

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行借款利息	13,569	19,523
普通股贖回負債利息	27,720	90,781
租賃負債利息	387	243
按公平值計入損益的金融負債利息開支總額	41,676	110,547
減：資本化利息	(12,298)	–
總計	29,378	110,547

附錄一

會計師報告

8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露的董事及最高行政人員於有關期間的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	8,256	12,992
退休金計劃供款	51	142
權益結算以股份為基礎的付款	21,900	195,420
酬金總額	30,207	208,554

若干董事根據 貴公司股份獎勵計劃就彼等於 貴集團的服務獲授受限制股份及購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。該等受限制股份及購股權的公平值已於歸屬期的損益內確認，且於授出日期釐定，而於有關期間的歷史財務資料所載金額載於上述董事及最高行政人員薪酬披露。

(a) 董事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a)	3,241	13,988	–	17,229
董事：				
Jin Tian醫生(b)	3,013	7,912	–	10,925
汪昀女士(c)	1,968	–	50	2,018
張華丁博士(f)	34	–	1	35
金家齊博士(d)	–	–	–	–
田紫薇博士(g)	–	–	–	–
Yining Zhao博士(d)	–	–	–	–
Marietta Hui WU博士(d)	–	–	–	–
Deng Liang博士(d)	–	–	–	–
魯安博士(e)	–	–	–	–
小計	5,015	7,912	51	12,978
總計	8,256	21,900	51	30,207

截至2025年12月31日止年度

	薪金、 津貼及 實物福利	權益結算 以股份為 基礎的付款	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Gavin Guoyao Xia博士(a)	3,326	77,269	–	80,595
董事：				
Jin Tian醫生(b)	3,783	40,245	–	44,028
汪昀女士(c)	2,681	59,911	71	62,663
張華丁博士(f)	3,019	17,995	71	21,085
田紫薇博士(g)	–	–	–	–
Yining Zhao博士(d)	–	–	–	–
Marietta Hui WU博士(d)	–	–	–	–
Deng Liang博士(d)	–	–	–	–
魯安博士(e)	–	–	–	–
Xu Runhong 博士(h)	61	–	–	61
Zhui Chen 博士(h)	61	–	–	61
Leung Chi Wai 先生(h)	61	–	–	61
小計	9,666	118,151	142	127,959
總計	12,992	195,420	142	208,554

於有關期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

- (a) Gavin Guoyao Xia博士自2021年5月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (b) Jin Tian醫生自2021年5月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (c) 汪昀女士自2024年4月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (d) 金家齊博士、Deng Liang博士、Marietta Hui WU博士及Yining Zhao博士獲委任為 貴公司董事，自2024年4月起生效。金家齊博士已辭任 貴公司董事，自2024年8月起生效。Deng Liang博士已辭任 貴公司董事，自2025年8月起生效。Marietta Hui WU博士及Yining Zhao博士已辭任 貴公司董事，自2025年10月起生效。
- (e) 魯安博士自2024年8月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司非執行董事。
- (f) 張華丁博士自2024年12月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起獲重新委任為 貴公司執行董事。
- (g) 田紫薇博士自2024年12月起獲委任為 貴公司董事，並自2025年10月起辭任 貴公司董事。
- (h) Xu Runhong博士、Zhui Chen博士及Leung Chi Wai先生自2025年10月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

9. 五名最高薪僱員

於有關期間，五名最高薪僱員中分別包括四名及四名董事，彼等的酬金詳情載於上文附註8。此外，截至2024年12月31日止年度，五名最高薪僱員包括兩名於年內獲委任為董事的人士。該等人士截至2024年12月31日止年度的酬金總額（包括其作為董事所提供合資格服務的酬金）包括薪金、津貼及實物福利合共人民幣5,873,000元以及退休金計劃供款人民幣141,000元。於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，餘下一名非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,883	2,728
退休金計劃供款	71	71
權益結算以股份為基礎的付款	–	34,265
總計	2,954	37,064

薪酬屬以下範圍的非董事及非最高行政人員最高薪僱員的人數如下：

	僱員人數	
	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–
40,000,001港元至40,500,000港元	–	1
總計	1	1

截至2025年12月31日止年度， 貴集團向一名並非董事亦非最高行政人員的最高薪僱員授出購股權，以表彰其向 貴集團提供的服務，有關詳情載於歷史財務資料附註26的披露。該等購股權的公平值已於授出日期釐定，並於歸屬期內於損益中確認，而於相關期間計入歷史財務資料的金額已計入上文該等並非董事亦非最高行政人員的最高薪酬人士酬金的披露中。

附錄一

會計師報告

10. 所得稅

貴集團須就其成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

香港

貴集團的香港附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間於香港並無產生任何應課稅溢利，故概無計提香港利得稅撥備。

美利堅合眾國

特拉華州實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並須按8.7%的稅率繳納特拉華州利得稅。美利堅合眾國業務就所得稅產生累計經營虧損淨額，故於有關期間並無計提所得稅撥備。

澳大利亞

根據《澳大利亞2017年庫務法修訂(企業稅務計劃基準稅率實體)法案》，符合小型企業實體資格的公司實體於有關期間合資格適用25%的較低企業稅率。 貴公司於澳大利亞註冊成立的附屬公司符合小型企業實體的條件，故就估計應課稅溢利按較低稅率繳納企業所得稅。

中國大陸

中國企業所得稅乃根據 貴集團若干中國附屬公司應課稅溢利按法定稅率25%計提撥備，而該稅率乃根據於2008年1月1日批准並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定，惟 貴集團於中國大陸的若干附屬公司獲授稅項優惠及按優惠稅率徵稅除外。

根據財稅[2023年]12號《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，禮邦藥業(上海)有限公司、禮邦製藥(揚州)有限公司、禮邦藥業(揚州)有限公司、上海禮初醫藥科技有限公司的年應納稅所得額不足人民幣1,000,000元，將按25%計入實際應納稅所得額，並據此按優惠稅率20%計算應繳納企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅.....	—	—

按 貴公司及其大部分附屬公司所在及／或經營所處司法管轄區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支，與根據實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前虧損.....	(335,130)	(751,819)
按法定稅率計算的稅項.....	(83,783)	(187,955)
特定司法管轄區適用或地方當局頒布的較低稅率.....	3,623	2,277
一家聯營公司及一家合營企業應佔損益.....	(1)	705
不可扣稅開支.....	13,347	89,137
合資格研發成本的額外可扣減撥備.....	(17,599)	(24,955)
未確認稅項虧損及可抵扣暫時性差額.....	84,413	120,791
按貴集團實際稅率計算的稅項支出.....	—	—

附錄一

會計師報告

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損.....	1,023,352	1,498,084
可抵扣暫時性差額.....	40,950	61,304
總計.....	<u>1,064,302</u>	<u>1,559,388</u>

貴公司中國實體的稅項虧損將於五年內屆滿。貴公司其他附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。未確認可抵扣暫時性差額主要與遞延收入有關。由於貴集團認為不太可能產生可用於抵扣上述項目的應課稅溢利，故並未就稅項虧損與可抵扣暫時性差額確認遞延所得稅資產。

若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷，以供呈列。就財務報告而言，貴集團之遞延稅項結餘分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年末遞延稅項資產總額－租賃負債.....	1,407	1,019
年末遞延稅項負債總額－使用權資產.....	(1,407)	(1,019)

11. 股息

貴公司於有關期間概無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃按母公司普通股股權持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數（經計及就歷史財務資料附註25所披露的改制為股份有限公司已於2024年1月1日生效的假設作出追溯性調整）計算。

每股基本虧損乃按以下各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
計算每股基本虧損所用的母公司普通股權		
持有人應佔虧損（人民幣千元）.....	<u>(326,026)</u>	<u>(750,038)</u>
股份		
計算每股基本虧損所用的年內		
已發行普通股的加權平均數.....	<u>271,599,672</u>	<u>244,209,896</u>
每股虧損（基本）（每股人民幣元）.....	<u>(1.20)</u>	<u>(3.07)</u>

於有關期間，由於贖回負債對普通股及購股權的影響對所列示的每股基本虧損金額具有反稀釋作用，故無就攤薄對所呈列的基本每股虧損金額進行調整。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	–	16,458	489	973	15,796	270,289	304,005
累計折舊	–	(1,902)	(179)	(555)	(6,456)	–	(9,092)
賬面淨值	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	–	14,556	310	418	9,340	270,289	294,913
添置	–	–	7	78	–	320,965	321,050
轉讓	377,694	209,455	2,663	201	–	(590,013)	–
處置	–	–	–	(3)	–	–	(3)
年內計提折舊	–	(1,671)	(92)	(283)	(3,826)	–	(5,872)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
於2024年12月31日：							
成本	377,694	225,913	3,159	1,242	15,796	1,241	625,045
累計折舊	–	(3,573)	(271)	(831)	(10,282)	–	(14,957)
賬面淨值	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	377,694	225,913	3,159	1,242	15,796	1,241	625,045
累計折舊	–	(3,573)	(271)	(831)	(10,282)	–	(14,957)
賬面淨值	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	377,694	222,340	2,888	411	5,514	1,241	610,088
添置	142	60	19	32	354	24,914	25,521
轉讓	14,244	7,958	1,565	69	–	(23,836)	–
處置	–	(90)	–	(5)	–	–	(95)
年內計提折舊	(13,423)	(21,519)	(580)	(209)	(2,805)	–	(38,536)
於2025年12月31日，							
扣除累計折舊	378,657	208,749	3,892	298	3,063	2,319	596,978
於2025年12月31日：							
成本	392,080	233,808	4,743	1,257	16,150	2,319	650,357
累計折舊	(13,423)	(25,059)	(851)	(959)	(13,087)	–	(53,379)
賬面淨值	378,657	208,749	3,892	298	3,063	2,319	596,978

附錄一

會計師報告

貴公司

	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	-	1,893	96	176	3,841	270,185	276,191
累計折舊	-	(76)	(24)	(84)	(2,654)	-	(2,838)
賬面淨值	-	1,817	72	92	1,187	270,185	273,353
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	-	1,817	72	92	1,187	270,185	273,353
添置	-	-	7	35	-	320,948	320,990
轉讓	377,694	209,414	2,634	150	-	(589,892)	-
處置	-	-	-	(22)	-	-	(22)
年內計提折舊	-	(284)	(19)	(71)	(1,104)	-	(1,478)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
於2024年12月31日：							
成本	377,694	211,307	2,737	318	3,841	1,241	597,138
累計折舊	-	(360)	(43)	(134)	(3,758)	-	(4,295)
賬面淨值	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
	樓宇	機械	辦公設備	電子設備	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	377,694	211,307	2,737	318	3,841	1,241	597,138
累計折舊	-	(360)	(43)	(134)	(3,758)	-	(4,295)
賬面淨值	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	377,694	210,947	2,694	184	83	1,241	592,843
添置	143	83	16	31	-	24,822	25,095
轉讓	14,244	7,934	1,552	14	-	(23,744)	-
處置	-	-	-	(73)	-	-	(73)
年內計提折舊	(13,423)	(20,132)	(503)	(66)	(37)	-	(34,161)
於2025年12月31日，							
扣除累計折舊	378,658	198,832	3,759	90	46	2,319	583,704
於2025年12月31日：							
成本	392,081	219,336	4,304	235	3,841	2,319	622,116
累計折舊	(13,423)	(20,504)	(545)	(145)	(3,795)	-	(38,412)
賬面淨值	378,658	198,832	3,759	90	46	2,319	583,704

於2025年12月31日，貴集團及貴公司的若干物業、廠房及設備（賬面淨值為人民幣503,687,000元）已作質押，以擔保貴集團及貴公司的若干銀行借款（附註21）。

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運所用的多個廠房及物業及租賃土地項目訂立租賃合約。貴集團已提前支付一次性付款，以向業主收購租賃土地，租期為30年。根據該等土地租賃條款，將不會持續支付任何款項。廠房及物業的租期通常為兩至三年。一般而言，貴集團不得對外轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及於有關期間的變動如下：

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	廠房及物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	12,776	10,777	23,553
折舊支出	(459)	(5,153)	(5,612)
匯率波動	—	6	6
於2024年12月31日及2025年1月1日	12,317	5,630	17,947
添置	—	3,057	3,057
折舊支出	(459)	(4,588)	(5,047)
於2025年12月31日	11,858	4,099	15,957

貴公司

	租賃土地 人民幣千元
於2024年1月1日	12,776
折舊支出	(459)
於2024年12月31日及2025年1月1日	12,317
折舊支出	(459)
於2025年12月31日	11,858

於各有關期間末，貴集團及貴公司位於揚州市的租賃土地（賬面淨值分別為人民幣12,317,000元及人民幣11,858,000元）已抵押，以為貴集團獲授的銀行借款作擔保（附註21）。

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
年初賬面值	11,147	5,846
新租賃	—	3,057
年內確認利息增加	387	243
付款	(5,694)	(5,052)
匯率波動	6	—
年末賬面值	5,846	4,094
分析如下：		
流動部分	3,690	3,691
非流動部分	2,156	403

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註33披露。

附錄一

會計師報告

(c) 於損益中確認的租賃相關金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	387	243
使用權資產折舊支出	5,612	5,047
與短期租賃及低價值租賃有關的開支	641	267
於損益確認的總金額	6,640	5,557

(d) 租賃涉及的現金流出總額於歷史財務資料附註28披露。

15. 無形資產

貴集團

	許可引進 商業化藥物	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日之成本，			
扣除累計攤銷及減值	5,116	170	5,286
添置	5,000	1,041	6,041
年內計提攤銷	(1,036)	(29)	(1,065)
匯率波動	125	—	125
於2024年12月31日	9,205	1,182	10,387
於2024年12月31日及2025年1月1日：			
成本	10,376	1,245	11,621
累計攤銷及減值	(1,171)	(63)	(1,234)
賬面淨值	9,205	1,182	10,387
2025年12月31日			
於2025年1月1日之成本，			
扣除累計攤銷及減值	9,205	1,182	10,387
年內計提攤銷	(1,031)	(125)	(1,156)
匯率波動	(188)	—	(188)
於2025年12月31日	7,986	1,057	9,043
於2025年12月31日：			
成本	10,145	1,245	11,390
累計攤銷及減值	(2,159)	(188)	(2,347)
賬面淨值	7,986	1,057	9,043

貴公司

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日之成本，扣除累計攤銷	—
添置	1,041
年內計提攤銷	(9)
於2024年12月31日	1,032
於2024年12月31日及2025年1月1日：	
成本	1,041
累計攤銷	(9)
賬面淨值	1,032

附錄一

會計師報告

	軟件 人民幣千元
2025年12月31日	
於2025年1月1日之成本，扣除累計攤銷.....	1,032
年內計提攤銷.....	(104)
於2025年12月31日.....	928
於2025年12月31日：	
成本.....	1,041
累計攤銷.....	(113)
賬面淨值.....	928

16. 於一家聯營公司的投資

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應佔資產淨值.....	—	63,366

該聯營公司的詳情如下：

名稱	所持已發行 股份詳情	註冊及 營業地點	貴集團應佔 擁有權	主要業務
R1 Therapeutics, Inc.	B類普通股 (附優先股息權)	美國	31.24%	研發

於R1 Therapeutics的投資指就R1協議所收取的非貨幣代價。有關該交易的詳情載於歷史財務資料附註5。

下表載列R1 Therapeutics的財務資料概要，已就與貴集團會計政策的任何差異作出調整，並與貴公司綜合財務報表中的賬面值對賬：

	於12月31日 2025年 人民幣千元
流動資產.....	266,180
流動負債.....	(5,964)
資產淨值.....	260,216
與貴集團於聯營公司權益的對賬：	
減：聯營公司A類優先股持有人的淨資產.....	(57,380)
貴集團所有權比例.....	31.24%
投資的賬面價值.....	63,366
股份認購日期至2025年12月31日期間的虧損及其他全面虧損.....	(9,077)

附錄一

會計師報告

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期：		
設備預付款項.....	4,323	—
租賃按金.....	1,480	1,291
可收回增值稅.....	72,278	91,305
其他按金.....	600	—
總計.....	<u>78,681</u>	<u>92,596</u>
即期：		
預付款項.....	2,370	9,748
按金.....	104	843
其他應收款項.....	204	671
遞延發行成本.....	—	6,021
總計.....	<u>2,678</u>	<u>17,283</u>

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期：		
設備預付款項.....	4,323	—
可收回增值稅.....	53,673	86,624
其他按金.....	600	—
總計.....	<u>58,596</u>	<u>86,624</u>
即期：		
預付款項.....	324	158
按金.....	11	606
其他應收款項.....	184	288
遞延發行成本.....	—	6,021
總計.....	<u>519</u>	<u>7,073</u>

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期款項之應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，故 貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損甚微。

18. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	—	145,460

以上理財產品均由中國大陸的銀行發行。由於理財產品的合約現金流量並非純粹本金及利息付款，故被強制歸類為按公平值計入損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

19. 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	343,770	358,325
原到期日超過三個月的定期存款 (附註(a))	22,291	27,375
以下列貨幣單位計值		
人民幣	347,852	187,609
美元	18,168	198,085
澳元	34	—
港元	7	6

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	331,010	327,763
原到期日超過三個月的定期存款 (附註(a))	22,291	27,375
以下列貨幣單位計值		
人民幣	340,343	158,070
美元	12,958	197,068

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而根據中國大陸的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。短期定期存款期限介乎一天至三個月不等，取決於貴集團之即時現金需求，並按有關短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期無違約記錄的銀行。

附註：

- (a) 上述投資指由商業銀行發行的於收購時初始期限超過三個月（包括三個月）之定期存款，年回報率介乎1.15%至1.3%（2024年：年回報率介乎1.2%至1.5%）。該等投資均未逾期或減值。該等存款概無被質押。

20. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動：		
貿易應付款項	25,880	67,767
應付工資	15,935	18,119
應付稅項（利得稅除外）	2,494	3,205
其他應付款項	41,964	9,910
物業、廠房及設備應付款項	113,384	49,619
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	199,657	168,937
非流動：		
其他應付款項	18,595	1,936

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動：		
貿易應付款項.....	951	33,005
應付工資.....	201	510
應付稅項(利得稅除外).....	246	825
其他應付款項.....	41,495	7,549
物業、廠房及設備應付款項.....	112,710	49,620
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]
總計.....	155,603	111,826
非流動：		
其他應付款項.....	18,595	1,936

於有關期間末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	25,880	67,767

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	951	33,005

貿易應付款項不計息，結算期通常為30至60天。

21. 計息銀行借款

貴集團

	附註	2024年12月31日			2025年12月31日		
		實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元
		(%)			(%)		
即期							
銀行貸款－無抵押.....		3.5%-3.8%	2025年	28,000		—	
非即期							
銀行貸款－有抵押.....	(a)	3.6%-3.95%	2027年－ 2030年	445,300	3.5%-4.2%	2027年－ 2030年	545,326
總計.....				473,300		545,326	

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
分析如下：		
銀行貸款：		
1年內.....	28,000	—
1至5年.....	400,000	545,326
超過5年.....	45,300	—
總計.....	473,300	545,326

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	2024年12月31日			2025年12月31日		
		實際利率	到期年份	人民幣千元	實際利率	到期年份	人民幣千元
		(%)			(%)		
非即期							
銀行貸款－有抵押.....	(a)	3.6%-4.0%	2027年－ 2030年	445,300	3.5%-4.2%	2027年－ 2030年	545,326
總計				<u>445,300</u>			<u>545,326</u>

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
分析如下：		
銀行貸款：		
1至5年	400,000	545,326
超過5年	45,300	—
總計	<u>445,300</u>	<u>545,326</u>

附註：

- (a) 於有關期間，貴集團及貴公司的銀行融資為人民幣800,000,000元，其中於2024年12月31日及2025年12月31日，已分別動用人民幣445,300,000元及人民幣545,326,000元，並由上海禮邦醫藥科技有限公司及貴公司位於揚州的若干樓宇、機器及土地使用權作抵押。2023年，銀行借款亦由禮邦醫藥（香港）有限公司持有的禮邦生物醫藥（江蘇）有限公司50%股權作抵押，並於2024年3月1日註銷。銀行借款附帶一項契約條款，要求貴公司維持低於90%的資產負債率。當貴集團需要申請新貸款時，該契約條款將接受測試。

22. 合約負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
R1協議預收款項(附註5)	—	67,074
產品銷售預收款項	—	127
總計	<u>—</u>	<u>67,201</u>

23. 遞延收入

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
資產相關政府補助	<u>40,305</u>	<u>49,195</u>

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團分別收到地方政府的政府補助人民幣28,461,000元及人民幣13,479,000元，用於補貼貴集團購買物業、廠房及設備。貴集團將該等補助列作非流動負債中的遞延收入，而該收入於相關資產的預期可使用年內按直線法確認為其他收入。

24. 普通股贖回負債

於2024年4月在解除紅籌控股架構後，貴公司向多名獨立投資者發行2,845,424股A系列股份、3,271,347股A+系列股份、5,054,130股B系列股份、3,545,560股B+系列股份及1,256,574股Pre-C系列股份，每股面值1.00美元，現金代價分別為每股3.0458美元、每股6.2585美元、每股11.8715美元、每股15.2302美元及每股16.3550美元。

於2024年12月，貴公司以每股人民幣115.2806元的現金代價向多名獨立投資者發行3,751,716股每股面值1.00美元的C系列股份。

股份的主要條款概述如下：

(a) 一般贖回權

倘出現以下情況，股東可選擇由 貴公司贖回股份：

- (i) 貴公司於2030年6月30日前未能實現 貴公司的合資格[編纂]或合資格整體出售；
- (ii) 貴公司任何創辦人終止與 貴集團的業務關係或直接或間接不再持有 貴集團的任何權益；
- (iii) 貴公司任何創辦人(1)違反其於交易文件項下任何承諾、協議、義務或其他條款；(2)對 貴集團造成重大損失；(3)挪用或盜竊 貴集團資金或資產；或(4)侵犯 貴集團專利、專有技術或其他知識產權；
- (iv) 任何附屬公司嚴重違反其於交易文件項下的承諾、協議、義務或其他條款，對 貴集團造成重大損失。

贖回金額按股份原發行價加自當時投資者向Alebund Biotech Inc.作出初步投資日期起按原投資本金8%的年度單利計算的利息總額，另加任何已宣派但未派付的股息計算。

(b) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散、清盤或視作清算事件，股份持有人有權按以下順序從可分派予 貴公司股東的資金及資產中獲支付相關款項，每股金額等於各系列權益股原發行價按年利率10%計息，另加任何已宣派但未派付的股息：

- (1) C系列股份
- (2) Pre-C系列股份
- (3) B+系列股份
- (4) B系列股份
- (5) A+系列股份
- (6) A系列股份

(c) 反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格(以每股實繳資本為基準)增加其實繳資本，投資者有權要求 貴公司無償向投資者發行額外實繳資本或收取現金賠償，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本總額等於新發行每股實繳資本的價格。

呈列及分類

貴集團統一確認按攤銷成本計量的普通股贖回負債，原因為並非所有贖回事件均在 貴公司控制範圍內。金融負債賬面值的任何變動計入損益。

於2024年4月之前， 貴公司對投資者並無任何合約義務，且於2024年4月之前亦未確認任何贖回負債，原因為於2024年4月之前向投資者發行A輪、A+輪、B輪、B+輪及Pre-C輪股份者為 貴公司前最終母公司Alebund Biotech Inc.，而非 貴公司，且 貴公司在完成解除紅籌持股架構後向相同投資者發行該等股份。

於2024年12月31日，普通股贖回負債分類為流動負債，原因為贖回事件可隨時觸發。根據日期為2025年9月26日的補充股東協議，授予股東的一般贖回權(可由 貴公司贖回)已不可撤銷地終止，而普通股贖回負債已計入其他儲備。

附錄一

會計師報告

貴公司的普通股贖回負債變動載列如下：

	人民幣千元
於2024年1月1日	—
發行普通股	1,405,040
代Alebund Biotech Inc. (附註(a)) 產生的應付利息	279,870
利息增加	27,720
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,712,630
發行普通股	172,500
利息增加	90,781
終止普通股贖回負債	(1,975,911)
於2025年12月31日	—

附註：

- (a) 根據股東協議的條款，利息計算期自A輪至Pre-C輪投資者的資金轉入Alebund Biotech Inc. 時開始。

25. 實繳資本

貴公司於2021年5月註冊成立，初始註冊資本為30,000,000美元。有關實繳資本於有關期間前的變動，請參閱文件「歷史、發展及公司架構」一節。

貴公司於有關期間的實繳資本／股本變動概要如下：

	普通股數目	實繳資本／股本 人民幣千元
於2024年1月1日	不適用	195,597
減資(a)	不適用	(175,905)
注資(a)	不適用	133,923
於2024年12月31日及2025年1月1日	不適用	153,615
注資(b)	不適用	38,172
轉制為股份有限公司(c)	258,000,000	66,213
注資(d)	25,096,831	25,097
於2025年12月31日	283,096,831	283,097

附註：

- (a) 於2024年4月，禮邦醫藥(香港)有限公司減持 貴公司實繳資本26,980,000美元。於2024年，若干第三方投資者認購實繳資本18,813,000美元，其中人民幣133,923,000元及人民幣1,280,794,000元分別計入 貴公司的實收資本及資本儲備。
- (b) 於2025年1月至8月，若干投資者認購實繳資本5,324,000美元，其中人民幣38,172,000元及人民幣162,612,000元分別計入 貴公司的實收資本及資本儲備。
- (c) 根據日期為2025年9月30日的股東決議案及發起人協議， 貴公司股東同意將 貴公司轉制為股份有限公司。於轉制基準日， 貴公司的資產淨值轉換為258,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分已計入 貴公司的資本儲備。於2025年10月10日在揚州市市場監督管理局完成登記後， 貴公司已根據中國公司法轉制為股份有限公司。
- (d) 於2025年10月， 貴公司完成交叉輪融資，並透過按每股人民幣13.35元的價格發行25,096,831股無贖回特徵的股份籌集額外人民幣335,000,000元，其中人民幣25,097,000元及人民幣309,903,000元分別計入 貴公司的股本及資本儲備。

26. 以股份為基礎的付款

Alebund Cayman受限制股份

於2021年4月15日， 貴公司的前最終母公司Alebund Biotech Inc. (「Alebund Cayman」) 向Alebund Cayman的兩名董事授出313,346股受限制股份，購買價為每股0.0001美元。156,674股受限制股份應實時歸屬，而156,672股受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的三分之一，而受限制股份總數的餘下三分之二(2/3)應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來24個月各連續滿月日歸屬。

附錄一

會計師報告

於2021年7月5日，Alebund Cayman向兩名 貴公司董事授出203,513股Alebund Cayman受限制股份，購買價為每股0.0001美元。該等受限制股份將在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的25%，而餘下受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來36個月各連續滿月日歸屬。

於2023年6月30日，Alebund Cayman向兩名 貴公司董事授出315,000股Alebund Cayman受限制股份，購買價為每股0.0001美元。該等受限制股份將在歸屬開始日期的第一個周年日歸屬受限制股份總數的25%，而餘下受限制股份應在歸屬開始日期的第一個周年日後未來36個月各連續滿月日歸屬。

該等受限制股份已全部於2024年4月紅籌控股架構解除後或之前實時歸屬並轉入 貴公司的普通股，而根據Cayman計劃授出的相關股份亦已轉換為 貴公司的普通股。

於授出日期，受限制股份的公平值乃經參考授出日期普通股的公平值後採用反向求解法釐定。用於釐定普通股公平值的主要輸入數據列示如下：

	2021年4月15日	2021年7月5日	2023年6月30日
預期波幅.....	55.24%	52.84%	60.88%
股息收益率.....	0%	0%	0%
無風險利率.....	1.13%	0.95%	4.23%
每股公平值.....	117.44	125.59	154.22

2025年購股權計劃

於2025年8月， 貴公司股東批准並採納一項購股權計劃（「2025年購股權計劃」），以吸引及挽留 貴公司人才。於2025年8月29日， 貴公司透過股份平台向若干董事及僱員授出3,943,401份（共同轉換前）購股權，其中3,165,916份購股權（行使價介乎每股0.18美元至2.84美元）於緊隨授出後歸屬，而777,485份購股權（行使價為每股3.00美元）須待 貴公司成功完成[編纂]當日後12個月歸屬。

於有關期間，概無購股權獲行使。

於授出日期，購股權的公平值乃採用二項式模型釐定，經計及授出購股權的條款及條件。用於釐定購股權公平值的主要輸入數據列示如下：

	2025年8月29日
預期波幅.....	58.83%
股息收益率.....	0%
無風險利率.....	1.82%
每股購股權公平值.....	73.96-92.84

截至2024年及2025年12月31日止年度，分別有股份支付薪酬開支人民幣21,900,000元及人民幣260,761,000元自損益中扣除。

27. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的資本儲備及其他儲備金額及其變動於綜合權益變動表中呈列。

(a) 資本儲備

貴集團的資本儲備指實繳資本／股本與收取的代價之間的差額，以及所收購的非控股權益當時淨資產總額與 貴集團所支付的代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註26所載以權益結算的股份獎勵。

附錄一

會計師報告

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料附註24所規定普通股贖回特徵的影響，收購共同控制下附屬公司的影響、應佔一家聯營公司其他儲備的影響及視作一名關聯方出資的影響。

貴公司

	資本儲備	股份支付儲備	其他儲備	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	人民幣千元
於2024年1月1日	–	–	9,228	(26,344)	(17,116)
年內全面虧損總額	–	–	–	(264,488)	(264,488)
視作一名關聯方出資	–	–	1,000	–	1,000
資本削減	–	–	(16,326)	–	(16,326)
注資	1,280,794	–	–	–	1,280,794
確認普通股贖回負債	–	–	(1,681,712)	–	(1,681,712)
收購共同控制下附屬公司	–	–	(627,117)	–	(627,117)
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	<u>1,280,794</u>	<u>–</u>	<u>(2,314,927)</u>	<u>(290,832)</u>	<u>(1,324,965)</u>
年內全面虧損總額	–	–	–	(424,087)	(424,087)
注資	472,515	–	–	–	472,515
確認普通股贖回負債	–	–	(172,500)	–	(172,500)
終止普通股贖回負債	–	–	1,975,911	–	1,975,911
轉制為股份公司	(616,550)	–	–	550,337	(66,213)
股份支付薪酬	–	260,761	–	–	260,761
於2025年12月31日	<u>1,136,759</u>	<u>260,761</u>	<u>(511,516)</u>	<u>(164,582)</u>	<u>721,422</u>

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團就廠房及物業租賃安排產生的使用權資產非現金添置分別為零及人民幣3,057,000元，以及租賃負債非現金添置分別為零及人民幣3,057,000元。

截至2025年12月31日止年度，貴集團為換取認購R1 Therapeutics 13,253,968股B類普通股而確認合約負債人民幣67,074,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息 銀行借款	租賃負債	應付 關聯方款項	其他應付 投資者款項	普通股 贖回負債	應計 [編纂]
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	173,455	11,147	877,275	80,134	–	[編纂]
融資現金流量產生的變動	285,477	(5,694)	(496,272)	33,064	–	[編纂]
視作一名關聯方出資	–	–	(381,003)	–	–	[編纂]
代Alebund Biotech Inc.						
產生的應付利息	–	–	–	–	279,870	[編纂]
普通股發行	–	–	–	–	1,405,040	[編纂]
轉撥至股本及資本公積	–	–	–	(73,198)	–	[編纂]
利息開支	13,569	387	–	–	27,720	[編纂]
匯率波動	–	6	–	–	–	[編纂]

附錄一

會計師報告

	計息 銀行借款	租賃負債	應付 關聯方款項	其他應付 投資者款項	普通股 贖回負債	應計 [編纂]
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日	472,501	5,846	-	40,000	1,712,630	[編纂]
融資現金流量產生的變動.....	53,032	(5,052)	-	(40,000)	-	[編纂]
新租賃	-	3,057	-	-	-	[編纂]
利息開支.....	19,523	243	-	-	90,781	[編纂]
[編纂].....	-	-	-	-	-	[編纂]
遞延發行成本.....	-	-	-	-	-	[編纂]
經營現金流量變動	-	-	-	-	-	[編纂]
確認普通股贖回負債	-	-	-	-	172,500	[編纂]
終止贖回負債.....	-	-	-	-	(1,975,911)	[編纂]
於2025年12月31日	<u>545,056</u>	<u>4,094</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>[編纂]</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動範圍內	641	267
融資活動範圍內	5,694	5,052
總計	<u>6,335</u>	<u>5,319</u>

29. 承擔

(a) 於有關期間末，貴集團的合約承擔如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
樓宇	86,412	1,869
廠房及機器	42,533	2,489
總計	<u>128,945</u>	<u>4,358</u>

30. 關聯方交易

(a) 重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
向關聯方提供貸款：		
AleyuanGX Limited (a).....	7,196	-
揚州禮悅諮詢管理合夥企業(有限合夥)(a).....	-	5
總計	<u>7,196</u>	<u>5</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
向關聯方提供貸款的利息收入：		
Gavin Guoyao Xia博士	115	61
Jin Tian醫生	91	61
總計	206	122

附註a：AleyuanGX Limited及揚州禮悅諮詢管理合夥企業（有限合夥）由Gavin Guoyao Xia博士控制。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
結清關聯方貸款：		
AleyuanGX Limited	—	7,196
Gavin Guoyao Xia博士	2,560	3,129
Jin Tian醫生	1,000	2,851
總計	3,560	13,176

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一名關聯方豁免的債務：		
Alebund Biotech Inc.	352,980	—
收購受共同控制的附屬公司：		
Alebund Biotech Inc.	373,620	—
一名關聯方貸款：		
Alebund Biotech Inc.	32,554	—
向一名關聯方償還貸款：		
Alebund Biotech Inc.	528,826	—

由於共同控制下收購附屬公司，Alebund Biotech Inc.豁免的債務與支付予Alebund Biotech Inc.的代價之間的差額計入其他儲備。

(b) 與關聯方的未結算結餘：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易：		
應收關聯方款項：		
Gavin Guoyao Xia博士	3,068	—
Jin Tian醫生	2,790	—
AleyuanGX Limited	7,196	—
揚州禮悅諮詢管理合夥企業（有限合夥）	—	5
總計	13,054	5
貿易：		
合約負債：		
R1 Therapeutics, Inc.	—	67,074

除於有關期間與Gavin Guoyao Xia博士及Jin Tian醫生的結餘按3.55%及3.85%的年利率計息外，與關聯方的結餘為無抵押及免息。應收關聯方款項屬非貿易性質。

附錄一

會計師報告

貴集團已通過考慮該等關聯方的財務狀況及信貸記錄評估應收關聯方款項的預期虧損率，並估計預期信貸虧損甚微。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	17,803	22,251
退休金計劃供款	282	325
權益結算以股份為基礎的付款	21,900	234,933
總計	<u>39,985</u>	<u>257,509</u>

有關董事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

31. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

按公平值計量的金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	—	145,460

按攤銷成本計量的金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項	13,054	5
貿易應收款項	865	—
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,388	2,805
現金及現金等價物	343,770	358,325
原到期日超過三個月的定期存款	22,291	27,375
總計	<u>382,368</u>	<u>388,510</u>

按攤銷成本計量的金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	199,823	149,549
普通股贖回負債	1,712,630	—
計息銀行借款	473,300	545,326
總計	<u>2,385,753</u>	<u>694,875</u>

32. 金融工具的公平值及公平值層級

經管理層評估，現金及現金等價物、原到期日超過三個月的定期存款、貿易應收款項、應收關聯方款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、普通股贖回負債及計入貿易及其他應付款項的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期日較短。

附錄一

會計師報告

貴集團財務部由財務總監領導，負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務主管審查批准。

所計入的金融資產公平值金額，乃該工具可由自願各方在現有交易（強制或清算銷售除外）中交換的金額。估算公平值時已採用下列方法及假設：

貴集團投資於以公平值計量且其變動計入損益的金融資產，包括銀行發行的理財產品。公平值的釐定基於使用預期收益率貼現的現金流量。

計息銀行借款的公平值乃以適用於具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率貼現預期未來現金流量而計算。於有關期間，因貴集團自身的計息銀行借貸的不履約風險而導致的公平值變動被評估屬微小。

公平值層級

下表說明 貴集團金融工具之公平值計量層級：

以公平值計量的資產：

於2025年12月31日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公平值計入損益的金融資產.....	-	145,460	-	145,460

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，第一級與第二級之間概無公平值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。

33. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括銀行借款、現金及短期存款以及按公平值計入損益的金融資產。該等金融工具旨在為 貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如其營運直接產生的貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及同意各有關風險之管理政策，並概述如下。

利率風險

貴集團所面臨的市場利率變動風險主要涉及 貴集團的浮息長期債務責任。

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除稅前溢利（透過對浮息借款的影響）及 貴集團的權益對利率的合理可能變動之敏感度。

	基點增加／(減少)	除稅前溢利 (減少)／增加	權益 (減少)／增加
		人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度			
人民幣.....	50	655	655
人民幣.....	(50)	(655)	(655)
截至2025年12月31日止年度			
人民幣.....	50	715	715
人民幣.....	(50)	(715)	(715)

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自各單位功能貨幣以外的貨幣。

附錄一

會計師報告

下表載列於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損及貴集團的股權對美元匯率合理可能變動的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下跌)	除稅前溢利 增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	947	(947)
倘人民幣兌美元升值	5	(947)	947
截至2025年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	9,853	(9,853)
倘人民幣兌美元升值	5	(9,853)	9,853

信貸風險

貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。根據貴集團的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審核程序。此外，貴集團持續監察應收款項結餘，且貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

貴集團的其他金融資產（包括現金及現金等價物、到期日超過三個月的定期存款及其他應收款項）的信貸風險來自交易對手方違約，其最高風險敞口等於該等工具的賬面值。

由於貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需任何抵押品。

流動資金風險

貴集團監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

於有關期間末，按合約未貼現付款計算的貴集團金融負債的到期情況如下：

	1年內或按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
租賃負債	3,869	2,194	—	6,063
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	181,228	18,595	—	199,823
普通股贖回負債	1,712,630	—	—	1,712,630
計息銀行借款	45,657	455,736	46,094	547,487
總計	1,943,384	476,525	46,094	2,466,003
	1年內或按要求	1至5年	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
2025年12月31日				
租賃負債		3,768	404	4,172
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債		147,613	1,936	149,549
計息銀行借款		19,117	629,366	648,483
總計		170,498	631,706	802,204

資本管理

貴集團資本管理的主要目的乃保障貴集團持續經營的能力，維持穩健的資本比率以支持業務發展，以及為股東帶來最大回報。

貴集團管理其資本結構，並因應經濟狀況變化及相關資產的風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團或須調整向股東派付的股息、向股東歸還資本或發行新股。貴集團無須受任何外界

施加的資本要求約束，惟銀行借款的一項契約要求公司維持低於90%的負債比率除外。於2025年12月31日，貴公司的負債比率為43%，符合本契約的規定。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無任何變動。負債比率的計算方法是用總負債除以總資產。

34. 有關期間後事項

[於有關期間後並無發生任何重大事項。]

35. 期後財務報表

貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無就2025年12月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本公司所持物業權益於2026年3月31日之估值而編製之函件全文及估值證書，以供載入本文件。



香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室

電話：+852 3702 7338 傳真：+852 3914 6388

info@avaval.com

www.avaval.com

敬啟者：

緒言

根據禮邦醫藥（江蘇）股份有限公司（「貴公司」）之指示，吾等對 貴公司所持位於中華人民共和國（「中國」）物業權益（「物業」）進行估值，吾等確認已進行視察、作出相關查詢及調查，並已取得吾等認為必要之其他資料，以便就物業於2026年3月31日（「估值日期」）之市值向 閣下提供意見。

估值基準及估值標準

我們的估值乃按市值基準進行，皇家特許測量師學會將其界定為「經過適當推銷後，自願買方與自願賣方各自在知情、審慎及不受脅迫之情況下，於估值日期達成資產或負債交易之公平交易估計金額」。

對物業進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第五章及第12項應用指引、英國皇家特許測量師學會（「英國皇家特許測量師學會」）發布的皇家特許測量師學會估值－2024年全球準則及國際評估準則理事會不時發布的國際評估準則。

估值假設

吾等之物業估值已撇除特殊條款或情況而引致的價格高企或縮減，如非常規融資、出售及租回安排、任何出售相關人士授出之特定代價或折讓，或買賣的特定價值或成本的任何方面或抵銷任何相關稅項等。

吾等之報告並無考慮任何估物業之任何抵押、按揭或欠款或進行買賣時可能產生之任何費用或稅項。除非另有說明，吾等假設物業概無附帶可影響其價值之繁重產權負擔、限制及支銷。

對中國物業進行估值的過程中，吾等已依賴 貴公司及其法律顧問中倫律師事務所（「中國法律顧問」）就物業的業權提供的建議。

對物業進行估值時，吾等已依賴中國法律顧問於[●]就物業提供的法律意見（「中國法律意見」）。除非另有說明，貴公司已合法取得物業的土地使用權。

概無安排或作出環境影響研究。吾等假設已完全符合適用國家、省級及當地環境法規及法律。

估值方法

進行物業估值時，由於樓宇及標的物業的結構性質使然，市場上並無即時可用的可比銷售項目。吾等已按折舊重置成本基準對物業權益進行估值。折舊重置成本的定義為「以其現代等價資產重置一項資產的現時成本減功能損耗以及廢棄及優化所有相關形式的扣減額」。其基準為土地現時用途的估計市值，加樓宇（包括裝修）重置（重建）的現時成本，減功能損耗以及廢棄及優化所有相關形式的扣減額。

業權調查

吾等已獲提供有關在中國之物業業權文件副本。在可能的情況下，吾等已審查原件，以核實物業在中國的現有業權以及可能附加於物業的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。於吾等的估值過程中，吾等相當依賴中國法律顧問就中國物業業權有效性出具的中國法律意見。

實地視察

吾等已視察標的物業的外部，並在可能情況下視察其內部。實地視察由Bobby Chan（助理經理）於2025年9月16日進行。彼為特許測量師並於中國物業估值方面擁有五年以上經驗。

在視察過程中，我們並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等並無進行任何實地調查以確定土地狀況及設施是否適合建於其上之任何物業發展，亦無進行結構調查，以確定標的物業是否無腐爛、蟲害或任何其他結構缺陷。此外，吾等並無對任何公用事業服務進行測試。吾等之估值乃按假設此等方面均為滿意而編製。吾等進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

信息來源

除非另有說明，吾等在很大程度上依賴 貴公司、中國法律顧問或其他專業顧問就法定通告、規劃批文、分區、地役權、年期、樓宇竣工日期、發展計劃、物業識別、佔用詳情、地盤面積、建築面積、有關年期、租約事宜以及所有其他相關事宜給予吾等之資料。

吾等並無理由懷疑 貴公司向吾等提供之資料之真實性及準確性。吾等亦已獲 貴公司確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為吾等已獲提供充足資料以達致知情意見及吾等並無理由懷疑任何重要資料遭到隱瞞。

吾等並無進行詳細量度以核實有關物業面積之準確性，惟假設提供予吾等之業權文件及官方地盤規劃所示之面積屬正確。所有文件及合約乃僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

限制條件

本報告內容乃摘錄及翻譯自有關中文文件，如措辭存在歧義，概以原文件為準。

貨幣

除非另有說明，本報告中所有貨幣金額均為人民幣。

吾等的估值證書附於下文。

此致

中國江蘇省揚州市邗江區高新區金莊路7號7幢
禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司
董事會 台照

為及代表

艾華迪評估諮詢有限公司

皇家特許測量師學會註冊估值師

董事總經理

彭頌邦

MRICS CFA FCPA FCPA Australia

謹啟

2026年[●]

附註：彭頌邦先生為皇家特許測量師學會會員及皇家特許測量師學會註冊估值師。彼於香港、中國、美國、東亞及東南亞的物業估值方面擁有超過10年經驗。

估值證書

貴公司於中國持作自用的物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2026年
				3月31日 現況下的市值
				人民幣元
1.	中國江蘇省 揚州市高新區 金莊路7號	該物業包含16幢1至6層高工業樓宇，總建築面積約為53,711.52平方米。 於估值日期，該物業持作自用。 據 貴公司告知，該物業於2024年落成。 該物業位於揚州市金莊路7號，距離揚州火車站約16.0公里，距離揚州泰州國際機場約55.2公里。 該物業已獲授土地使用權，於2051年11月21日屆滿，作工業用途。	於估值日期，該物業由 貴公司佔用。	422,780,000 (貴公司應佔 100%權益： 422,780,000)

附註：

- 根據揚州市規劃和自然資源局與禮邦生物醫藥(江蘇)有限公司(「禮邦生物醫藥」，現已更名為禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(「貴公司」))於2021年11月8日簽訂的土地使用權出讓合同—第3210272021CR0032號，佔地面積約70,740.00平方米的一幅土地的土地使用權已授予 貴公司，作工業用途，年期為30年，土地出讓金總額約為人民幣13,369,860元。

如上述合同所示，該物業受以下重大開發條件所限：

許可用途.....	工業
容積率.....	≥ 1.0但≤ 2.0
高度限制.....	≤ 24米
上蓋面積.....	≥ 40%但≤ 50%
綠地率.....	≥ 10%但≤ 15%

- 根據揚州市規劃和自然資源局出具的16份不動產權證書，該物業的土地使用權及房屋所有權歸 貴公司所有，具體情況如下：

編號	證書號碼	土地用途	樓宇用途	到期日	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)
1.....	蘇(2025)揚州市不動產權第0061421號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	5,861.40
2.....	蘇(2025)揚州市不動產權第0061419號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	1,587.84
3.....	蘇(2025)揚州市不動產權第0061444號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	7,986.87
4.....	蘇(2025)揚州市不動產權第0061453號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	6,324.29

附錄三

物業估值報告

編號	證書號碼	土地用途	樓宇用途	到期日	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)
5	蘇(2025)揚州市不動產權第0061443號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	16,298.13
6	蘇(2025)揚州市不動產權第0061416號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	6,226.57
7	蘇(2025)揚州市不動產權第0061451號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	3,896.65
8	蘇(2025)揚州市不動產權第0061445號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	2,960.74
9	蘇(2025)揚州市不動產權第0061452號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	117.03
10	蘇(2025)揚州市不動產權第0061447號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	662.13
11	蘇(2025)揚州市不動產權第0061449號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	662.13
12	蘇(2025)揚州市不動產權第0061430號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	805.48
13	蘇(2025)揚州市不動產權第0061418號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	150.67
14	蘇(2025)揚州市不動產權第0061450號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	75.55
15	蘇(2025)揚州市不動產權第0061457號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	24.40
16	蘇(2025)揚州市不動產權第0061446號	工業	工業	2051年11月21日	70,740.00	71.64
總計：						53,711.52

3. 據 貴公司告知，該物業的詳情列載如下：

分類	用途	建築面積 (平方米)
貴公司於中國持作自用的物業權益	工業	53,460.90
	配套	250.62
	總計：	53,711.52

4. 吾等獲提供中國法律意見，其中包括下列資料：

- a. 貴公司已根據不動產權證書條款合法、有效地取得該物業的土地使用權及房屋所有權；
- b. 該物業的土地使用權已質押予中國銀行股份有限公司揚州分行；及
- c. 該物業並無任何其他產權負擔。

5. 估值乃按以下基準及分析作出：

於吾等評估土地使用權價值的過程中，吾等已考慮及分析鄰近地區3個土地出售可比較項目。就工業用途而言，土地出售項目的用地價值介乎每平方米人民幣294元至人民幣295元。就位置、時間及面積等方面作適當調整後，估值所採用的單位價格與有關可比較物業的單位價格一致。

關於樓宇部分，吾等已確定與被估值樓宇具有相同服務能力的現時替代樓宇的建造成本，藉此評估樓宇的當前重置成本。根據吾等對當地建築成本的研究，工業樓宇的經調整重置成本介乎每平方米人民幣4,100元至每平方米人民幣10,100元，配套樓宇則介乎每平方米人民幣10,000元至每平方米人民幣13,000元。於估值中採用的重置成本與吾等的研究結果一致。

本附錄載有本公司組織章程細則主要條文概要。本附錄的主要目的是向潛在[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此未必載有對潛在[編纂]可能重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司股份採取股票形式。

本公司股票發行應當遵循公開、公平、公正的原則。同一類別的每股股份應享有相同的權利。

同次發行的同一類別股份，應當按照相同條件及價格發行。任何實體或個人應就其認購在同一發售中發行的每股股份支付相同價格。

股份增減、回購及轉讓

股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照相關法律法規，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派發紅股；
- (iv) 資本公積轉增股本；
- (v) 法律、行政法規和本公司股份上市地證券監管規則允許的其他方式。

本公司可以減少其註冊資本。減少註冊資本應當符合公司法等有關規定以及組織章程細則規定的程序。

回購股份

本公司不得回購其股份。但下列情形除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東對股東會有關本公司合併或分拆的決議有異議，並要求本公司回購其股份；
- (v) 使用股份轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 本公司有必要維護其價值及股東利益。

附錄四

組織章程細則概要

本公司在上述第(i)及(ii)項情形下回購股份的，應當經股東會決議。本公司在上述第(iii)、(v)及(vi)項情形下回購股份的，根據本公司股份上市地的證券監管規則，可以按照組織章程細則的規定，由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

購買公司股份後，公司應當按照《證券法》、本公司股份上市地證券交易所的規定以及其他證券監管規則的規定履行信息披露義務。

對於境內上市股份，本公司依照上述規定收購其股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)及(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或註銷；屬於第(iii)、(v)及(vi)項情形的，本公司合計持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或註銷。

本公司可以通過集中交易或法律、行政法規、中國證監會及本公司股份上市地證券交易所認可的其他方式回購其自身股份。

股份轉讓

公開發行前已發行的本公司股份自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司報告其持有的本公司股份及其變動情況。其在任職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的25%。上述人員在任期屆滿後6個月內不得轉讓其持有的本公司股份。法律、行政法規或公司股份上市地證券監督管理機構對限制轉讓的有關事項另有規定的，從其規定。

董事、高級管理人員及持有本公司5%或以上股份的股東將所持有的本公司股份或其他具有權益性質的證券在買入後6個月內賣出，或將所持有的本公司股份或其他具有權益性質的證券在賣出後6個月內再買入，由此產生的收益歸本公司所有，本公司董事會應當收回該收益。然而，證券公司因買入其包銷的剩餘未售股份以及公司股份上市地證券監督管理部門規定的其他情形而持有本公司5%或以上股份的，不適用該限制。

股東及股東會

股東

本公司應當憑證券登記機構提供的證據建立股東名冊。股東名冊是股東持有本公司股份的充分證據。股東按照所持股份的類別享有權利及承擔義務。持有同一類別股份的股東享有相同的權利，承擔相同的義務。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 按其持有的股份比例收取股息和其他分派；
- (ii) 依法要求、召集、召開、出席或委派代理人出席股東會並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督、提出建議或進行查詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其持有的股份；
- (v) 查閱及複製組織章程細則、股東名冊、股東會記錄、董事會會議決議、財務報告決議；符合法定條件的股東可以查閱本公司的會計賬簿及會計憑證；
- (vi) 本公司終止或清算時，按照所持股份的數目參與本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會關於本公司合併或分拆的決議有異議的，要求本公司回購其股份；
- (viii) 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他權利。

股東會或董事會決議違反法律或行政法規的，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。股東會或董事會會議的召集程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的，或決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。但股東會或董事會的召集程序或表決方式僅存在輕微瑕疵，對決議無重大影響的除外。

本公司股東應當承擔以下義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (ii) 按照認購的股份和認購方式繳納出資；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得返還股份；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人利益。
- (v) 承擔法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利，對本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司獨立法人地位和股東有限責任，逃避償還債務，致使本公司債權人利益受到重大損害的，應當對本公司所欠債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

本公司股東會由全體股東組成。股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉及更換董事及釐定有關董事薪酬的事宜；
- (ii) 審議及批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司利潤分派方案和彌補虧損方案；
- (iv) 決議本公司增加或減少註冊資本；
- (v) 決議公司債券發行事宜；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改組織章程細則；
- (viii) 決議本公司聘任及解聘會計師事務所；
- (ix) 審議批准組織章程細則規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在一年內購買及出售重大資產，且該等資產價值超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；
- (xi) 審議及批准有關變更所得款項用途的事宜；
- (xii) 審議股權激勵計劃及員工持股計劃；
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定應當由股東會決議的其他事項。

股東會可以授權董事會就公司債券發行作出決議。

以下本公司對外提供擔保事項需股東會審議批准：

- (i) 本公司及其控股附屬公司對外擔保總額超過最近一期經審核淨資產50%後的任何擔保；
- (ii) 本公司對外擔保總額超過最近一期經審核總資產30%後的任何擔保；
- (iii) 本公司一年內提供擔保的金額超過最近一期經審核總資產的30%；
- (iv) 向資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (v) 任何金額超過最近一期經審核淨資產10%的單項擔保；
- (vi) 為股東、實際控制人及其關聯方（不包括本公司及其控股附屬公司）提供的任何擔保；

- (vii) 有關法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的任何擔保。

股東會分為股東周年大會及股東特別大會。股東周年大會應於上一財政年度結束後六個月內每年召開一次。

本公司應當自下列情形之一發生之日起兩個月內召開股東特別大會：

- (i) 董事人數不足公司法規定的法定人數或不足組織章程細則規定人數的三分之二時；
- (ii) 當本公司的未彌補虧損達到其繳足股本總額的三分之一時；
- (iii) 應單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東的書面要求；
- (iv) 董事會認為有必要時；
- (v) 當審核委員會建議召開該會議時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

倘股東特別大會是根據公司股份上市地的證券監管規則召開，股東特別大會的實際召開日期可能會根據本公司股份上市地證券交易所的審批進度進行調整。

召集股東會

董事會應當在規定的期限內按時召開股東會。在獲得超過半數獨立非執行董事同意的前提下，獨立非執行董事有權向董事會提議召開股東特別大會。對於獨立非執行董事提出的召開股東特別大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到提議之日起10日內作出同意或不同意召開股東特別大會的書面答覆。董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。董事會不同意召開股東特別大會的，應當說明理由，並以適當方式通知全體股東。

審核委員會向董事會提議召開股東特別大會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，在收到提案之日起10日內作出是否同意召開股東特別大會的書面答覆。

董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。通知中對原提案的任何變更均須經審核委員會批准。

附錄四

組織章程細則概要

董事會不同意召開股東特別大會或在收到提案後10日內未回覆的，視為不能履行或不履行召集股東會的職責，審核委員會可以自行召集和主持會議。

單獨或合併持有本公司10%以上股份的股東有權要求董事會召開股東特別大會，並以書面形式向董事會提出。董事會應當依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到請求之日起10日內作出是否同意召開股東特別大會的書面答覆。

董事會同意召開股東會的，應當在董事會決議作出後5日內發出召開股東會的通知。通知中對原要求的任何變更均須獲得相關股東的批准。

董事會不同意召開股東特別大會或在收到請求後10日內未作出答覆的，單獨或合併持有本公司10%以上股份的股東提議審核委員會召開股東特別大會的，應當以書面形式向審核委員會提出。

審核委員會同意召開股東會的，應當在收到要求後5日內發出召開該大會的通知。通知中對原要求的任何變更均須獲得相關股東的批准。

審核委員會未在規定期限內發出會議通知的，視為審核委員會未召集和主持股東會。連續90日以上單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東，可以自行召集及主持股東會。

股東會由審核委員會或股東自行召集的，應當書面通知董事會。股東會決議公告前，召集會議的股東持股不得低於10%。

審核委員會或股東自行召開股東會的，所發生的必要費用由本公司承擔。董事會和董事會秘書將予以配合。董事會將提供截至股權登記日的股東名冊。

股東會提案及通告

本公司召開股東會時，董事會、審核委員會以及單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權向本公司提出提案。

單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東可以在股東會召開10日前以書面形式向召集人提出臨時提案。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將臨時提案提交股東會審議，但違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或不屬於股東會職權範圍的臨時提案除外。

除前款規定外，召集人在股東會通知送達後，不得更改股東會通知所載的提案或增加任何新的提案。

股東會通知中未載明或不符合組織章程細則的提案，不得在股東會上表決或決議。

召集人應當在股東周年大會召開前至少20日或股東特別大會召開前至少15日通知全體股東。法律、行政法規或本公司股份上市地的上市規則另有規定的，從其規定。本公司不得將召開會議的日期計入通知期限的起算日。

股東會通告須載有：

- (i) 會議的日期、地點和會期；
- (ii) 提交大會審議的事項和提案；
- (iii) 明確聲明：每位股東均有權親自出席股東會，或委任一名或多名非本公司股東的受委代表出席並代其投票；
- (iv) 確定有權出席股東會的股東的股權登記日；
- (v) 永久聯繫人姓名和電話號碼；
- (vi) 以網絡或其他方式投票的時間和程序。

召開股東會

股權登記日名列股東名冊的所有股東或其受委代表均有權依照有關法律、法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定出席股東會並行使表決權，但本公司股份上市地證券監管規則規定個人股東必須就個別事項放棄表決的除外。

股東可親自出席股東會，或委任受委代表出席及代其投票。

倘個人股東親自出席會議，應當出示本人身份證或其他證明其身份的有效文件或證明。倘委任受委代表代為出席會議，受委代表應當出示本人的有效身份證明和股東出具的授權書。

法人股東應當由法定代表或法定代表委託的受委代表出席會議並表決。倘法定代表出席會議，應當出示本人身份證和法定代表身份的有效證明。倘委任受委代表出席大會，則該受委代表須出示其本人身份證及法人股東法定代表簽發的授權書，惟身為香港法例不時生效的相關條例或本公司股份上市地的證券監管規則界定的認可結算所及其代名人的股東除外。倘該法人股東按照組織章程細則的規定委託受委代表出席會議，視為親自出席。

倘股東是認可結算所或其代名人，則可授權一名或以上其認為合適的人士作為其代表出席任何股東會或任何債權人會議；然而，倘獲授權的人士超過一人，授權書須列明每名獲授權人士所涉及的股份數目及類別。獲如此授權的人士可代表認可結算所（或其代名人）行使權利（毋須持股憑證、公證授權及／或正式授權的進一步證據），猶如該人士為本公司的個人股東。

股東為委任受委代表出席任何股東會而發出的授權書須載有以下內容：

- (i) 股東名稱、股份數目及類別；
- (ii) 受委代表姓名；
- (iii) 對擬列入股東會議程的每項事項投贊成票、反對票或棄權票的指示；
- (iv) 授權書的簽發日期和有效期；
- (v) 股東簽名(或蓋章)。倘為法人股東，加蓋法人印章。

倘授權書由委託人授權的其他人員簽署，授權簽署的授權書或其他授權文件應經公證員認證。授權書或其他授權文件經公證後，應與投票授權書一起置於本公司住所或會議通知中指定的其他地點。

倘委託人為法人，應當由其法定代表或董事會或其他決策機構決議授權的人員代表委託人出席股東會。

股東會由董事會主席主持。董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事共同推選一名董事主持。審核委員會召開的股東會由審核委員會主席主持。審核委員會主席不能履行職責或不履行職責時，由過半數審核委員會成員共同推選一名審核委員會成員主持會議。股東召開股東會，由召集人推選代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議無法繼續召開的，經出席會議有表決權的股東過半數同意，股東會可以推選一人擔任會議主持人，繼續召開會議。

股東會表決

股東會決議包括普通決議和特別決議。股東會上的普通決議須經出席股東會並有權在會上投票的股東所持表決權的二分之一或以上通過。股東會上的特別決議須經出席並有權在股東會上投票的股東所持表決權的三分之二或以上通過。

下列事項須於股東會上以普通決議議決：

- (i) 董事會工作報告；
- (ii) 董事會制定的利潤分派和彌補虧損方案；
- (iii) 委任及罷免董事會成員、彼等的薪酬及支付方式；
- (iv) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的事項

下列事項須於股東會上以特別決議議決：

- (i) 本公司股本的增加或減少；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散及清算（包括自動清盤）；
- (iii) 組織章程細則及其附件的修訂；
- (iv) 本公司在一年內買賣重大資產或提供擔保金額佔本公司最近一期經審核總資產的30%以上；
- (v) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東會以普通決議方式審議的可能對本公司產生重大影響而應當以特別決議方式通過的其他事項。

股東有權根據所代表的有表決權的股份數量行使表決權。除類別股股東外，每股有一票表決權。

本公司所持股份無表決權，該部分持股不計入出席會議股東所持有表決權的股份總數。倘股東違反《證券法》第六十三條第(1)款及第(2)款的規定購買本公司有表決權的股份，超過規定比例的股份的表決權自購買之日起三十六個月內不得行使，不得計入出席股東會的股東所持有表決權的股份總數。倘根據適用法律、法規及香港聯交所上市規則，任何股東須就決議放棄投票或僅限於投票贊成（或反對）決議，則該股東或其受委代表違反該規定或限制所作的任何投票將不予計算。

股東會審議關連交易時，關連股東應當放棄表決，其所代表的有表決權的股份數不得計入有效有表決權的股份總數。股東會決議應當充分說明非關連股東的投票情況。

董事會

董事

本公司董事應當由自然人擔任。彼等須具備法律、行政法規、規章和公司股份上市地證券監管規則規定的資格。有下列情形之一的，不得擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年；被宣告緩刑的，緩刑考驗期滿未逾2年；

- (iii) 在破產清算的公司或企業中擔任董事、廠長或經理，對該公司或企業破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完成之日起未滿三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表，並負有個人責任的，自營業執照被吊銷之日起未滿三年的；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，限制期尚未屆滿；
- (vii) 被證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事及高級管理人員；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會罷免。然而，相關罷免並不影響董事根據任何合約就損害賠償提出的申索。董事的任期為三年，任期屆滿時可連選連任。

董事任期自就任之日起至本屆董事會任期屆滿時止。董事任期屆滿未及時進行改選的，該董事應當按照法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則和組織章程細則的規定繼續履行董事職責，直至新當選的董事就職為止。

高級管理人員可以兼任董事，但兼任高級管理人員與職工代表的董事總數不得超過本公司董事總數的二分之一。

董事可於任期屆滿前辭任。辭任的董事應當向董事會提交書面辭職報告。辭任自本公司收到辭職信之日起生效。董事辭任導致董事會成員人數低於法定最低人數的，辭任董事應當繼續按照法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地上市規則和組織章程細則的規定履行職責，直至新當選的董事就職為止。

本公司已建立董事離職管理制度，明確未履行公開承諾等未履行事項的保障措施。董事辭任生效或任期屆滿時，應向董事會辦妥全部移交手續，董事對本公司及股東的忠實義務，在辭職生效或任期屆滿後3年內仍然有效，並不因離職而自動終止；董事辭任生效或任期屆滿時，該董事對本公司商業秘密所承擔的保密義務將繼續有效，直至該秘密為公眾所知為止。董事在任期內履行職責的責任不因離任而解除或終止。

董事會

本公司已設立董事會，董事會須向股東會負責。董事會由8名董事組成。本公司設主席一名。主席由全體董事過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 制定本公司的經營計劃和投資計劃；
- (iv) 擬訂本公司利潤分派方案和彌補虧損方案；
- (v) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券、上市的方案；
- (vi) 制定本公司重大收購、購買本公司股份、合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 確定本公司的內部管理結構；
- (ix) 決定本公司經理或其他高級管理人員的聘任或解聘，決定其報酬及獎懲；並根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司財務總監等高級管理人員，確定其薪酬及獎懲；
- (x) 制定本公司的基本管理制度；
- (xi) 制定修改組織章程細則的建議；
- (xii) 向股東會提議聘任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xiii) 聽取本公司經理的工作匯報，並檢查其工作；
- (xiv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的其他職責。

董事會主席行使下列職權：

- (i) 召集和主持董事會會議，主持股東會；
- (ii) 監督檢查董事會決議的執行情況；
- (iii) 董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開四次會議，會議由主席召集，並於會議召開14日前（不包括會議召開當日）書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或審核委員會成員、半數以上獨立非執行董事可以提議召開董事會臨時會議。董事會主席應當自收到提案之日起10日內召集並主持董事會臨時會議。

董事會會議的法定人數為全體董事的二分之一以上。董事會決議須經全體董事過半數通過。對董事會決議進行表決時，每名董事應有一票表決權。

董事與會議擬決定事項所涉企業存在關連關係的，應當及時向董事會提交書面報告。具有關連關係的董事不得對該決議行使表決權，也不得代表其他董事行使表決權。董事會會議須有半數以上無關連關係的董事出席方可舉行，董事會會議作出的決議須經半數以上無關連關係的董事通過。出席的非關連董事人數不足3人的，相關事項應當提交股東會審議。

董事須親自出席董事會會議。董事因故不能出席會議的，可透過授權書委託其他董事代為出席會議。授權書應當包括受委代表姓名、代理事項、授權範圍和有效期，並由委派董事簽字或加蓋公章。董事被委派為另一董事的代表出席會議，應當在授權範圍內行使權利。董事未出席董事會會議且未委派受委代表出席會議的，視為放棄其在會議上的投票權。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應保持其獨立性。下列人士不得擔任獨立非執行董事：

- (i) 受僱於本公司或其附屬公司的人員及其配偶、父母、子女、密切社會關係人；
- (ii) 直接或間接持有本公司已發行股份1%以上或躋身本公司前十大股東的自然人股東及其配偶、父母及子女；
- (iii) 為直接或間接持有本公司已發行股份5%以上的股東或為本公司前五大股東工作的人員及其配偶、父母及子女；
- (iv) 在本公司控股股東或實際控制人的關聯企業任職的人員及其配偶、父母及子女；
- (v) 與本公司、其控股股東、實際控制人或其關聯企業有重大業務往來的人員，或為有重大業務往來的單位或其控股股東或實際控制人工作的人員；
- (vi) 為本公司、其控股股東、實際控制人或其各自的關聯企業提供財務、法律、諮詢、保薦或其他服務的人員，包括但不限於提供此類服務的中介機構項目組全體成員、各級審核人員、報告簽字人、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；

- (vii) 在過去12個月內有上述第(i)至(vi)項所列情形之一的人員；
- (viii) 法律、行政法規、中國證監會規則、證券交易所規則、證券監管規則和組織章程細則規定的其他非獨立人士。

獨立非執行董事應就其獨立性進行年度自我評估，並將結果提交董事會。董事會應當每年對現任獨立非執行董事的獨立性進行評估，並出具專項評估意見。

獨立非執行董事行使下列特別權力：

- (i) 獨立聘請中介機構對本公司特定事項進行審計、諮詢或鑑證；
- (ii) 向董事會提議召開股東特別大會；
- (iii) 提議召開董事會會議；
- (iv) 向股東合法徵集股東權利；
- (v) 對可能損害本公司或少數股東利益的事項發表獨立意見；
- (vi) 法律、行政法規、中國證監會規章和組織章程細則規定的其他權力。

行使上述第(i)至(iii)項所列權力，須經全體獨立非執行董事過半數同意。

下列事項須經全體獨立非執行董事過半數通過後，方可提交董事會審議：

- (i) 需要披露的關聯交易；
- (ii) 本公司或相關方變更或豁免承諾的提案；
- (iii) 被收購上市公司董事會就收購事項作出的決策和採取的措施；
- (iv) 法律、行政法規、中國證監會規章及組織章程細則規定的其他事項。

本公司建立僅由獨立非執行董事出席的特別會議機制。關聯交易在提交董事會審議前，應經獨立非執行董事特別會議事先批准。

本公司應定期或臨時召開獨立非執行董事特別會議。組織章程細則第一百三十二條第一款第(i)至(iii)項所列事項，由獨立非執行董事特別會議審議。

獨立非執行董事特別會議由過半數獨立非執行董事共同推選的一名獨立董事召集和主持；召集人不履行或不能履行職責時，兩名或以上獨立非執行董事可以自行召集並推選一名代表主持會議。

獨立非執行董事特別會議記錄應當按規定製作，載明獨立非執行董事的意見，並由獨立非執行董事簽字確認。

董事會特別委員會

本公司董事會已設立審核委員會，行使公司法規定的監事會職權。

審核委員會由三名非本公司高級管理層成員組成，包括兩名獨立非執行董事，召集人為獨立非執行董事中的會計專業人士。

審核委員會負責審閱本公司的財務資料及其披露，監督及評估內部及外部審核工作及內部監控。下列事項須經審核委員會全體成員過半數表決通過後，董事會方可作出決議：

- (i) 披露財務會計報告、定期報告的財務報表和內部控制評估報告；
- (ii) 聘請或解聘承擔本公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或罷免財務總監；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因變更會計政策或會計估計，或對重大會計差錯進行更正；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會規章、其他證券監管規則及組織章程細則授權的任何其他事項。

審核委員會應至少每季度召開一次定期會議。經兩名或以上成員提議或召集人認為必要時，可召開臨時會議。審核委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審核委員會會議上通過的決議須經審核委員會全體成員過半數通過。審核委員會的決議以「一人一票」方式通過。

本公司董事會已成立戰略委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會等其他特別委員會，按照細則及董事會授權履行職責。各特別委員會的提案應當提交董事會審議決策。特別委員會的工作程序由董事會制定。其中，提名委員會和薪酬與考核委員會中獨立非執行董事應佔多數，並由其中一人擔任召集人。

高級管理人員

本公司設總經理一人，由董事會聘任或解聘。本公司首席醫療官、首席執行官、首席運營官和財務總監為本公司的高級行政人員。

組織章程細則規定的董事資格取消情形和董事辭職管理制度亦適用於高級管理人員。

總經理任期3年，可續聘連任。

總經理向董事會報告工作，行使下列職權：

- (i) 負責本公司的生產經營管理，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資計劃；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 起草本公司基本管理制度；
- (v) 擬訂本公司的規章制度；
- (vi) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務總監；
- (vii) 決定除由董事會決定的管理人員外的管理人員的聘任或解聘；
- (viii) 組織章程細則或董事會可能授予的其他職權。

本公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。本公司高級管理人員未忠實履行職責或違反受信責任，對本公司和公眾股東利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分派與審計

財務會計制度

本公司應根據法律、行政法規及中國有關部門的規定制定其財務會計制度。

本公司應當在每個財政年度結束後四個月內編製年度財務報告。本公司年度和半年度財務會計報告乃根據有關法律、行政法規和部門規章的規定編製。

本公司不得保存法律規定以外的賬目。本公司的任何資產不得存放在以任何個人名義開立的任何賬戶。

利潤分派

本公司在分派當年除稅後利潤時，應當按照除稅後利潤的10%提取本公司法定公積金。當法定公積金的結餘總額達到本公司註冊資本的50%或以上時，本公司無需向該公積金作出任何進一步分配。本公司法定公積金不足以彌補上年度虧損的，應當先用當年利潤彌補虧損，再按照前款規定提取法定公積金。在股東會通過決議的前提下，本公司從除稅後利潤中提取法定公積金後，可提取任意公積金。

附錄四

組織章程細則概要

除組織章程細則規定未按比例分派的以外，除稅後利潤在彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分派。股東會違反公司法向股東分派利潤的，股東必須將違反規定分派的利潤退還本公司。對本公司造成損害的，股東及負有責任的董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

本公司持有的本公司股份不得分派利潤。

本公司公積金用於彌補本公司虧損、擴大經營或增資。本公司動用公積金彌補虧損時，應當先動用任意公積金和法定公積金。倘其後不能完全彌補虧損，可以按照適用規定動用資本公積金。法定公積金轉增股本時，其留存部分不得低於轉增前本公司註冊資本的25%。

股東在股東會上通過利潤分派決議後，或董事會根據股東周年大會批准的下一年度中期股息的條件和上限制定具體方案後，董事會必須在兩個月內完成股息（或股份）分派。

內部審計

本公司實行內部審計制度，明確領導體制、職責權限、人員配備、經費支持、審計結果應用及責任追究。

本公司內部審計機構應當對本公司的經營活動、風險管理、內部控制、財務資料等事項進行監督檢查。

審計機構對董事會負責。

委聘會計師事務所

本公司應當聘請符合《證券法》和本公司股份上市地證券監管規則的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產核查及其他相關諮詢服務，任期一年，可以續聘。

本公司會計師事務所的聘任和解聘由股東會決定。未經股東會決定，董事會不得聘用會計師事務所。

本公司應當承諾向其會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務報告和其他會計資料，不得拒絕、隱瞞或錯報任何信息。

應付會計師事務所的審計費用由股東會決定。

本公司擬解聘或不再續聘會計師事務所時，應當提前30日通知該會計師事務所。本公司股東會對解聘會計師事務所進行表決時，應當允許該會計師事務所陳述意見。若會計師事務所提出辭職，應當向股東會說明本公司是否存在不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資及減資

本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併兩種形式。一家公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩家或以上公司合併設立一家新的公司為新設合併，合併各方解散。

合併時，合併各方應訂立合併協議，並編製資產負債表和資產清單。本公司應當自本公司作出合併決議之日起10日內通知債權人，並自本公司作出合併決議之日起30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告。債權人可以自收到通知之日起30日內或未收到通知時則自公告之日起45日內要求本公司清償債務或提供相應擔保。

合併時，被合併各方的債權債務由存續公司或因合併而新設的公司承擔。

本公司分立時，其資產應當相應分割。倘本公司分立，本公司應當編製資產負債表和資產清單。本公司應當自本公司作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自本公司作出分立決議之日起30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告。

本公司擬減少註冊資本時，應當編製資產負債表和資產清單。本公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。

本公司減少註冊資本，應當按照股東的出資或持股比例減少出資額或股份，法律或組織章程細則另有規定的除外。

本公司合併或分立涉及登記事項變更的，應當依法向本公司登記機關辦理登記。本公司解散時，本公司應當依法註銷登記。設立新公司時，應當依法辦理設立登記。

本公司增加或減少註冊資本的，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記手續。

解散及清算

本公司發生下列情形之一的，應當解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散事項；
- (ii) 股東會通過解散決議；
- (iii) 因本公司合併或分立而需要解散；

- (iv) 本公司被吊銷營業執照或本公司被依法責令關閉或解散；
- (v) 本公司經營管理出現重大困難，無法通過其他方式解決，繼續經營可能使股東利益遭受重大損失的，代表本公司總表決權百分之十或以上的股東可以請求人民法院解散本公司。

倘本公司遭遇前款規定的解散事由，應當在該事由發生之日起十日內通過國家企業信用信息公示系統對解散事由進行公示。

發生上述第(i)、(ii)項情形且尚未向股東分配財產的，本公司可以通過修改組織章程細則或股東會決議繼續存續。依照前款規定修改組織章程細則或股東會決議，應當經出席股東會並持有表決權三分之二或以上的股東批准。

本公司根據上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項解散的，應當進行清算。董事是本公司清算的義務人，應當自解散事由發生之日起十五日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，但組織章程細則另有規定或股東會決議另行推選的除外。清算義務人未及時履行清算義務，對本公司或債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算委員會應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發布公告。債權人應當自收到通知之日起30日內，或未收到通知時則自公告之日起45日內，向清算委員會申報債權。

債權人在申報債權時，應當就其債權提供說明和證據。清算委員會應當將債權人的債權記錄在案。

清算委員會在債權申報期間不得向任何債權人清償債務。

清算委員會在清查本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東會或人民法院確認。本公司的剩餘財產，在支付清算費用、工資、社會保險費和法定職工補償金、稅項和本公司債務後，按照股東持股比例分派予股東。清算期間，本公司繼續存續，但不得開展與清算無關的經營活動。在按照前條規定清償債務之前，本公司的資產不得分派予股東。

清算委員會在清查本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足以清償債務的，應當立即向人民法院提出破產申請。本公司被人民法院宣告破產後，清算委員會應當將清算事項移交人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算委員會應當編製清算報告，報股東會或人民法院確認，並報本公司登記機關申請註銷本公司登記。

本公司被依法宣告破產的，依照企業破產的有關法律實施破產清算。

組織章程細則的修訂

本公司有下列情形之一的，應當修訂組織章程細則：

- (i) 公司法或其他有關法律、行政法規、本公司股份上市地監管規則修訂後，組織章程細則中的任何條款與上述修訂不一致；
- (ii) 倘本公司發生若干變動而導致與組織章程細則所訂明的若干條款不一致；
- (iii) 股東會決議修改組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則修訂如需經主管機關批准，應當報有關機關批准。倘修訂涉及本公司登記事項，應當依法辦理變更登記。

董事會應根據股東會關於修訂組織章程細則的決議和有關部門的審批意見對組織章程細則進行修訂。

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2021年5月20日在中國成立為有限責任公司，並於2025年10月10日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣283,096,831元。

本公司於香港設立了營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東83號合和中心46樓），並已於2025年11月24日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一謝愉陽先生[已獲委任]為於香港的授權代表及代理人，以於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的有關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於附錄四「組織章程細則概要」。

本公司的股本變更

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本概無其他變更。

我們的附屬公司的股本變更

我們的附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司已註冊成立以下附屬公司：

禮邦藥業（揚州）有限公司於2024年6月5日在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

於2024年8月12日，禮邦香港的已發行股本由51,308,848.23美元增加至52,508,848.23美元。

於2025年7月31日，上海君祉的已發行股本由人民幣11,960,000元減少至人民幣8,970,000元。

禮邦醫藥（上海）有限公司於2026年3月31日在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的股本並無其他變更。

股東決議案

根據日期為2025年10月30日的股東決議案，我們的股東決議（其中包括）：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目，不得超過經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的[編纂]，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]，不得多於根據[編纂]已[編纂]的H股數目的[編纂]；
- (c) 待向中國證監會辦理備案手續後，於[編纂]完成時，合共[編纂]股非上市股份將按[編纂]轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納的組織章程細則將於[編纂]生效，並授權董事會根據相關法律及法規以及上市規則的要求修訂組織章程細則；及
- (e) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、H股[編纂]及[編纂]的事宜。

有關我們的業務的進一步資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
1.....	ALEBUND	54563279	上海禮邦	2021年10月14日	中國
2.....	Acapbate	81431861	本公司	2025年4月7日	中國
3.....	科菲宁	81457838	本公司	2025年4月7日	中國
4.....	邦圣宁	81431877	本公司	2025年4月7日	中國
5.....	邦圣平	81450247	本公司	2025年4月7日	中國

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點				
6.....	艾可雅	81469972	本公司	2025年4月7日	中國				
7.....	ALEBUND	306938047	本公司	2025年6月20日	香港				
8.....	<table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>禮 邦</td> <td>礼 邦</td> </tr> </table>	A	B	禮 邦	礼 邦	306938588	本公司	2025年6月20日	香港
A	B								
禮 邦	礼 邦								
9.....	<table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>禮 邦 醫 藥</td> <td>礼 邦 医 药</td> </tr> </table>	A	B	禮 邦 醫 藥	礼 邦 医 药	306938038	本公司	2025年6月20日	香港
A	B								
禮 邦 醫 藥	礼 邦 医 药								

專利

有關本集團截至最後實際可行日期重大專利及專利申請的詳情，請參閱「業務一知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.....	www.alebund.com	本公司	2032年5月18日

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的知識產權。

有關我們的董事、高級管理層以及主要股東的進一步資料

董事及本公司主要行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），就董事所知，概無董事及主要行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中(i)擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益及淡倉；或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉。

主要股東於股份的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後及在不考慮任何將因行使[編纂]而可能發行的股份的情形下，董事概不知悉有任何其他人士（並非本公司的董事或主要行政人員）於股份或相關股份中擁有須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或淡倉，或直接或間接於本公司已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後直接或間接於本集團成員公司（本公司除外）已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益。

董事的服務合約詳情

各董事[已]與本公司訂立服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們並未及不擬與任何董事以彼等各自作為董事的身份訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（不包括法定賠償）的協議除外）。

董事的薪酬

除「董事及高級管理層」以及附錄一所載的會計師報告附註8所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止財政年度，概無董事從本公司獲得其他實物利益薪酬。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無我們的董事或主要行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所述登記冊內的權益或淡倉，或當我們的H股於聯交所[編纂]，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無我們的董事知悉有任何人士（並非本公司的董事或主要行政人員）於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（不考慮任何因行使[編纂]而可能[編纂]及[編纂]的H股），於我們的股份或相關股份中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行有表決權股份10%或以上的權益；
- (c) 我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東概無於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 董事或任何於本附錄「專家資格」所列的任何各方概無：
 - i. 在緊接本文件日期前兩年內，於我們的發起過程中擁有權益，或於我們已收購或出售或租賃予我們的任何資產中擁有權益，或於擬被本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 在於本文件日期存續的任何對我們業務屬重大的合約或安排中擁有重大權益。

[編纂]前股權激勵計劃

以下為本公司於2025年8月採納的[編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要。[編纂]前股權激勵計劃下的相關股份已經發行，不會對本公司的已發行股本造成任何攤薄影響。

根據[編纂]前股權激勵計劃，合資格參與者（「合資格參與者」）獲授予揚州禮悅及／或上海沅悅（統稱為我們的僱員激勵平台）或於僱員激勵平台下設立的任何子平台（「子平台」）的合夥權益（「獎勵」）。截至最後實際可行日期，揚州禮悅及上海沅悅已分別認購21,124,229及16,338,132股股份，分別佔我們已發行股份總數的約7.46%及5.77%。

目的

[編纂]前股權激勵計劃旨在完善本公司的激勵機制，以吸引、激勵及留住經選定僱員及其他合資格參與者，或表彰彼等過往對本集團的貢獻，並進一步激發彼等的積極性和創造性。計劃旨在鼓勵參與者提供長期穩定的服務、創造價值，並為本集團業績的持續增長做出貢獻，從而將參與者的利益與本公司的價值提升結合起來，實現共同發展。

管理

本公司股東會是[編纂]前股權激勵計劃的最高權力機構，負責批准計劃的實施、修訂及終止。董事會作為執行機構，負責計劃的管理及解釋。僱員激勵平台的普通合夥人負責計劃的日常實施及管理，包括組織執行相關協議及辦理工商登記手續。

合資格參與者

合資格參與者包括董事會釐定的本公司及其附屬公司的管理層、僱員及顧問。

[編纂]前股權激勵計劃的形式

[編纂]前股權激勵計劃乃透過僱員激勵平台（即揚州禮悅及上海沅悅）實施。合資格參與者認購該等平台的合夥權益並成為有限合夥人，從而間接持有本公司股權。必要時，僱員激勵平台下可設立子平台，該等子平台的管理須遵循僱員激勵平台管理計劃的原則。

代價及財務資助

獎勵的價格載於本公司與承授人（「承授人」）訂立的各授予協議中。承授人以自有資金支付代價。本集團不會為了獲取激勵權益而向參與者提供任何貸款或提供貸款擔保等任何其他形式的財務資助。

歸屬時間表

授予承授人的合夥權益將於授出日期或本公司[編纂]日期第一週年全數歸屬，由董事會特別釐定並於相關授予協議內載列。

轉讓限制

未經有關僱員激勵平台普通合夥人事先書面同意，承授人不得於受限制期間（「受限制期間」）轉讓、質押或以其他方式處置於僱員激勵平台的任何合夥權益。受限制期間為根據適用法律、上市規則及禁售承諾（如適用）的歸屬日期或禁售期屆滿（以較後者為準）。於受限制期間屆滿後，承授人或會申請通過僱員激勵平台按有關普通合夥人釐定的平均行使價有序出售其間接權益。

退出機制與回購

在下列情況下，僱員激勵平台的普通合夥人有權回購參與者所持有的權益：

- 若承授人因故（「故」，包括但不限於過失、失信、違反保密義務或競業限制）被終止聘用，普通合夥人可按原授出價或無償回購全部權益。
- 若承授人的聘用無故終止：
 - (a) 已歸屬權益：承授人可保留已全額繳付的權益，或要求按原授出價加年單利1.25%回購。對於已歸屬但未繳付的權益，承授人必須在五日內結清款項方可保留權益，否則該等權益將無償轉讓予普通合夥人。
 - (b) 未歸屬權益：已繳付的權益應按原授出價加年單利1.25%回購，未繳付的權益應失效並無償轉讓予普通合夥人。
- 若承授人去世或永久殘疾，普通合夥人可按以下兩者中的較高者回購已歸屬權益：(i)原授出價加年單利1.25%，或(ii)董事會釐定的公允市值。

控制權變動

倘本公司發生控制權變動（包括本公司並非存續實體的合併，或出售絕大部分資產），所有未歸屬權益將加速並立即歸屬，惟須受限於董事會及股東大會的決定。

於僱員激勵平台的權益的詳情

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台的所有合夥權益已獲認購。截至最後實際可行日期，對應合共37,462,309.50股股份的獎勵（佔我們已發行股份總數的約13.23%）已獲授出。[編纂]前股權激勵計劃下的所有獎勵均已授出，且於[編纂]後將不會再授出任何獎勵。

附錄五

法定及一般資料

根據[編纂]前股權激勵計劃授予本公司董事及高級管理層、本公司關連人士及顧問的獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	相關僱員 激勵平台 或子平台 ⁽²⁾	於相關僱員 激勵平台的 概約合夥權益	承授人 獲授獎勵 對應的概約 股份數目 ⁽¹⁾	每股授出價 ⁽¹⁾ (美元)	緊接[編纂]前 估已發行 股份總數的 概約持股 百分比
董事及高級管理層						
Gavin Guoyao Xia博士.....	執行董事、 首席執行官兼 董事長	揚州禮悅 ⁽³⁾	42.03%	9,925,144	0.30	[編纂]%
		上海沅悅 ⁽³⁾	5.81%			
		上海沅天悅 ⁽³⁾	3.02%			
Jin Tian醫生.....	執行董事兼 首席醫學官	揚州禮悅 ⁽³⁾	24.42%	5,159,554.5	0.30	[編纂]%
Shen Xiao博士.....	首席科學官	上海沅天悅	62.80%	1,995,000	0.32	[編纂]%
舒楚天博士.....	首席技術官	上海沅玄悅 ⁽⁴⁾	87.43%	4,085,000	0.11; 0.32	[編纂]%
張華丁博士.....	執行董事兼 首席運營官	上海沅宇悅 ⁽⁴⁾	46.37%	3,895,000	0.21; 0.32	[編纂]%
		上海沅天悅	29.90%			
		上海沅悅	0.01%			
汪昀女士.....	執行董事兼 辦公室主任	揚州禮悅	32.58%	6,883,158.5	0.17	[編纂]%
馮俊博士.....	首席商務官	上海沅黃悅 ⁽⁴⁾	96.00%	1,140,000	0.32	[編纂]%
前顧問						
顧問A.....	前外部CMC顧問	揚州禮悅	0.45%	95,000	0.02	[編纂]%
顧問B.....	監管事務顧問	揚州禮悅	0.51%	107,150.5	0.05	[編纂]%
身為僱員或前僱員的其他承授人						
28名其他承授人.....	-	上海沅宇悅	52.13%	587,527.5	0.11至0.32	[編纂]%
12名其他承授人.....	-	上海沅玄悅	12.57%	3,311,415	0.21至0.32	[編纂]%
2名其他承授人.....	-	上海沅天悅	4.28%	47,500	0.21至0.32	[編纂]%
5名其他承授人.....	-	上海沅黃悅	4.00%	135,859.5	0.32	[編纂]%

附註：

(1) 為說明承授人於股份的間接權益，股份數目及每股授出價乃經計及股份改制後呈列及計算。

附錄五

法定及一般資料

過往，根據當時適用的激勵計劃已作出多輪授予。[編纂]前股權激勵計劃已取代先前採納的計劃，據此，相關獎勵按基於各自歷史授出價的加權平均值釐定的授出價重新授出，因而導致當前的價格差異。

- (2) 截至最後實際可行日期，上海沅悅旗下設有四個子平台，分別為上海沅宇悅、上海沅玄悅、上海沅天悅及上海沅黃悅，分別持有其38.88%、28.60%、19.44%及7.27%有限合夥權益。

除非另有指明，否則相關承授人持有各自僱員激勵平台或子平台的有限合夥權益。

- (3) Gavin Xia博士通過AleyuanGX擔任該兩個僱員激勵平台的普通合夥人，亦擔任上海沅悅子平台上海沅天悅的普通合夥人。
- (4) 舒楚天博士、張華丁博士及馮俊博士分別擔任上海沅玄悅、上海沅宇悅及上海沅黃悅（各自為上海沅悅的子平台）的普通合夥人，有關子平台由AleyuanGX（作為上海沅悅的管理人）管理。

其他資料

遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律，本公司或本公司的任何附屬公司不存在可能面臨的重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，我們並無任何尚未了結、威脅或針對本集團任何成員公司，並會對本集團的經營業績或財務狀況整體構成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

緊接我們改制為股份有限公司前，本公司的發起人均為全體42名當時股東。於緊接本文件日期前兩年內，概未就[編纂]及本文件所述的交易向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利，亦未提議向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於我們的香港股份過戶登記分處註冊的H股須繳納香港印花稅。買方及賣方各自當前應繳納的稅率為所出售或轉讓股份的代價或公平值（以較高者為準）的0.1%。

概無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或經營狀況或前景自2025年12月31日（即本集團最新綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動。

附錄五

法定及一般資料

專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家的資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）如下：

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、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
Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
華泰金融控股（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第3類（槓桿式外匯交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）、第7類（提供自動化交易服務）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	物業估值師

截至最後實際可行日期，概無上述專家於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「專家資格」所載專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人滿足上市規則第3A.07條所載，適用於保薦人的獨立性條件。

根據本公司及聯席保薦人訂立的委聘函，我們應就聯席保薦人為於聯交所[編纂]提供的保薦人服務，向聯席保薦人支付合共900,000美元。

約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：(i)我們概無發行或同意發行或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代價；及(ii)概無就本公司任何股份的發行或出售授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創始人、管理層或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；
- (f) 我們概無期限為超過一年，並對我們的業務而言屬重大的廠房租賃或租購合約；
- (g) 於過去12個月，我們的業務並無經歷任何中斷以致可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響；
- (h) 我們概無受到有關從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港的任何限制；
- (i) 概無本公司任何部分的股權或債務證券（如有）現時於任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣，亦無正在尋求或同意擬尋求於香港聯交所以外的任何證券交易所上市或批准上市；
- (j) 本公司並無未行使的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司為一家股份有限公司，受中國公司法約束；及
- (l) 本公司已按香港上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則所要求的條款，採納有關董事進行證券交易的行為守則。

附錄六

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們的業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約副本；及
- (b) 「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書。

展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日內於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.alebund.com)展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2024年及2025年12月31日止財政年度的經審核綜合財務報表；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所(其中包括)本集團有關中國法律的一般公司事務及物業權益所出具的法律意見；
- (g) 「行業概覽」所提述的灼識行業諮詢有限公司發布的行業報告；
- (h) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們的業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- (i) 「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
- (j) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們的董事、高級管理層以及主要股東的進一步資料－董事的服務合約詳情」所提述的服務合約及委任函；及
- (k) 下列中國法律的副本，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 《中國證券法》；及
 - (iii) 《境外上市試行辦法》。