香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Beijing Sinotau International Pharmaceutical Technology Co., Ltd.
北京先通國際醫藥科技股份有限公司

(「**本公司**」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，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，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問及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所載資料作出投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；

(d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《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) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及╱或上市申請。

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

重要提示

如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢專業獨立意見。

Sinotau 先通医药

Beijing Sinotau International Pharmaceutical Technology Co., Ltd.
北京先通國際醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

聯席保薦人

广发证券 GF SECURITIES

(獨立保薦人)

CICC 中金公司

中信证券

(排名不分先後)

[編纂]

招銀国际 CMB INTERNATIONAL

[編纂]

DBS 星展集团

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

本文件連同本文件附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期**[編纂]**將由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司於**[編纂]**以協議方式釐定。**[編纂]**預期將為**[編纂]**(香港時間)或之前。**[編纂]**將不會超過每股**[編纂]**港元，目前預期將不低於每股**[編纂]**港元。**[編纂]**申請人須於**[編纂]**時(視乎**[編纂]**而定)就每股**[編纂]**支付最高**[編纂]**港元，另加1%經紀佣金、0.0027%的證監會交易徵費、0.00015%的會財局交易徵費及0.00565%的聯交所交易費，倘最終釐定的**[編纂]**低於**[編纂]**港元，則多繳款項可予退還。倘**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司因任何理由而未能於**[編纂]**中午十二時正(香港時間)前協定**[編纂]**，則**[編纂]**將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可經本公司同意的情況下，於遞交[編纂]截止日期上午或之前隨時調低本文件所述的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。在此情況下，有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將不遲於遞交[編纂]截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.sinotau.com上刊登。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]下的責任。本文件「[編纂]－[編纂]安排及開支－[編纂]－終止理由」一段載有該等理由。務請閣下參閱該節以了解更多詳情。

於作出**[編纂]**前，有意**[編纂]**務請審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其是本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法例註冊，亦不得在美國境內提呈**[編纂]**、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記要求的交易除外。**[編纂]**僅根據S規例於美國境外離岸交易中提呈**[編纂]**及出售。

[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

致有意[編纂]的重要提示

*本文件由我們僅就**[編纂]**及**[編纂]**而刊發，並不構成出售本文件所述根據**[編纂]**提呈**[編纂]**的**[編纂]**以外任何證券的**[編纂]**或購買任何證券的**[編纂]**招攬。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的**[編纂]**或邀請。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區**[編纂]**，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區為**[編纂]**而派發本文件、**[編纂]**之行為須受到限制，且可能無法進行，除非根據該等司法權區適用的證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。*

*閣下作出**[編纂]**時應僅倚賴本文件所載資料。**[編纂]**僅根據本文件所載資料及所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載內容不同的資料。閣下不應將任何並非本文件所載資料或所作聲明視作已獲我們、聯席保薦人、**[編纂]**、我們或其各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或者其中的任何一方或參與**[編纂]**的任何其他各方的代表授權而加以依賴。*

頁次

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 18

技術詞彙表 28

前瞻性陳述 37

風險因素 38

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例 71

有關本文件及[編纂]的資料 76

董事及參與[編纂]的各方 79

公司資料 83

行業概覽 85

監管概覽 114

目　錄

歷史、發展及公司架構 128

業務 159

董事及高級管理層 272

與我們單一最大股東集團的關係 285

主要股東 292

股本 295

財務資料 297

未來計劃及[編纂] 322

[編纂] 325

[編纂]的架構 335

如何申請[編纂] 342

有關本公司於[編纂]制度下的重要資料 353

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審計[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　稅項及外匯 III-1

附錄四　－　主要法律及監管規定概要 IV-1

附錄五　－　組織章程細則概要 V-1

附錄六　－　法定及一般資料 VI-1

附錄七　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 VII-1

概　要

*本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一併閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出***[編纂]***之前仔細閱讀整份文件。任何***[編纂]***均具有風險。****尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據上市規則第18A章尋求在聯交所***[編纂]****。***[編纂]****的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定***[編纂]****前，務請細閱該節內容。***[編纂]****於我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品是為滿足上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章合資格要求的產品。我們的核心產品正處於臨床開發階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下作出***[編纂]****時應考慮該等因素。*

概覽

我們致力於開發及商業化具有可觀市場潛力的診斷及治療放射性藥物。本公司成立於2005年，截至最後實際可行日期，已建立分階段、以適應症為導向的開發管線，包含13項資產，其中5項由我們自主發現及研發，3項由我們自主開發。我們的管線包括兩項核心產品XTR008和XTR004，以及兩項主要產品XTR003和XTR006。XTR008是一款處於註冊階段的^{177}Lu標記靶向生長抑素受體(「**SSTR**」)的放射性配體，用於神經內分泌腫瘤(「**NEN**」)的治療。其為Lutathera®的仿製藥，且為同類中首個以化學藥品3類向國家藥監局提交NDA的藥物，預計將於2026年12月獲得上市批准。同時，XTR008亦正作為化學藥品2.4類，就SSTR陽性3級胃腸胰神經內分泌腫瘤(「**G3 GEP-NET**」)／嗜鉻細胞瘤及副神經節瘤(「**PPGL**」)／其他來源的NEN進行III期臨床試驗，此乃Lutathera®全球範圍內尚未覆蓋的新適應症。此外，我們已於2026年9月就開展XTR008治療腦膜瘤的II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。XTR004是一種^{18}F標記的靶向線粒體複合物I的診斷用放射性配體，用於PET－心肌灌注成像(「**MPI**」)。XTR003是目前全球首款且唯一一款^{18}F標記的用於心肌脂肪酸代謝的顯像劑，用於檢測心肌活力。XTR006是一種^{18}F標記的微管蛋白相關單元(「**tau**」)靶向的正電子發射斷層掃描(「**PET**」)診斷用放射性配體，用於診斷疑似阿爾茨海默病(「**AD**」)或AD癡呆引起的輕度認知功能障礙(「**MCI**」)。截至最後實際可行日期，這些產品分別擁有12項、13項、15項及1項已授權專利。除5項資產從第三方引進授權或收購所得外，我們獨立開發了所有其餘候選藥物。

我們無法保證最終能夠成功開發和推廣我們的核心產品或任何管線產品。

下圖列示我們的產品線，並總結截至最後實際可行日期，我們已商業化產品以及所選在研候選產品的狀態：

	候選藥物[1]（商品名稱）	放射性核素	靶點	藥物分類[4]（品牌藥）	適應症（治療線數）	開發階段[5]	商業化權利	合作夥伴[7]	來源類型[8]	分類	MAH	下一個里程碑
腫瘤學	★XTR008	^{177}Lu	SSTR	3類[9]（由諾華開發的Lutathera®）	G1/G2 GEP-NET (2L+)	NDA 已提交 → 國家藥監局	全球	INPC	自主研發	仿製藥	本公司	於2026年12月取得NDA批准
				2.4類	G3 GEP-NETs/PPGL/其他來源的NEN (2L+)	III期試驗進行中 → 國家藥監局	全球			改良型新藥		於2028年下半年完成III期
				2.4類	腦膜瘤(1L+)	II期準備中 → 國家藥監局	全球			改良型新藥		於2027年3月啟動II期
	XTR015	^{64}Cu	SSTR	3類（由RadioMedix/Curium開發的Detectnet®）	NET	III期試驗進行中 → 國家藥監局	全球	-	自主研發	仿製藥		於2026年12月完成III期患者入組
	XTR024	^{225}Ac	SSTR	1類	G1/G2 GEP-NET（^{177}Lu-SSTR治療/G3 NET/NEC) (2L+)	國家藥監局	全球	-		創新藥		於2027年第四季度提交IND申請
					乳腺癌(2L+)	國家藥監局	全球	-	自主發現及研發	創新藥		於2027年第四季度提交IND申請
					ES-SCLC (1L維護，2L)	國家藥監局	全球	-		創新藥		於2027年第四季度提交IND申請
	XTR010	^{177}Lu	PSMA	1類	mCRPC (2L+)	I／II期進行中 → 國家藥監局	全球	NIBIB	授權引進	創新藥		於2026年12月啟動I/II期階段的II期研究
	XTR020	^{18}F	PSMA	3類（由BED開發的Posluma®）	前列腺癌	ANDA已提交 → 國家藥監局	中國	BED	授權引進	仿製藥		於2027年第四季度取得ANDA批准
	XTR021	^{177}Lu	PSMA	1類	mCRPC (1L+)	Ib／II期準備中 → 國家藥監局	全球	-	自主發現及研發	創新藥		於2027年3月完成Ib期階段患者入組
	XTR022	^{225}Ac	PSMA	1類	mCRPC (2L+)	國家藥監局+FDA	全球	-	自主發現及研發	創新藥		於2027年第四季度向國家藥監局及FDA提交IND申請
	XTR012[2]	^{223}Ra	磷酸鹽	4類（由拜耳開發的Xofigo®）	mCRPC、有症狀性骨轉移及無已知內臟轉移(1L+)	ANDA 已提交 → 國家藥監局	全球	-	自主研發	仿製藥		於2026年11月取得ANDA批准
	XTR025	^{177}Lu	未披露	1類	膠質母細胞瘤(1L+)	國家藥監局	全球	-	自主發現及研發	創新藥		於2027年第四季度提交IND申請
NDD	XTR005（歐韋寧®）	^{18}F	Aβ	3類（由Lantheus/LMI開發的Neuraceq®）	AD	已取得批准	中國	LMI	授權引進	仿製藥		/
	XTR006	^{18}F	Tau	3類（由Lantheus/Cerveau開發的TAUKLARIFY™）	AD	III期試驗進行中 → 國家藥監局	中國	Cerveau	授權引進	仿製藥		於2027年第四季度完成III期
CVD	★XTR004	^{18}F	線粒體複合物I	1類	檢測心肌缺血	III期試驗於中國進行中 → 國家藥監局	全球	BNU及其他	收購獲得	創新藥		於2027年第四季度完成III期患者招募
					檢測心肌缺血	FDA	全球					於2026年12月向FDA提交IND申請
					檢測冠狀動脈微循環功能障礙	國家藥監局	全球					於2026年12月提交IND申請
	XTR003[3]	^{18}F	FAA	1類	檢測心肌活性/心肌代謝	IIb期試驗進行中 → 國家藥監局	全球	-	自主發現及研發	創新藥		於2027年第二季度完成IIb期患者招募

★ 核心產品　治療　診斷　國家藥監局不要求進行臨床階段

縮寫：NDD=神經退行性疾病；CVD=心血管疾病；SSTR=生長抑素受體；PPGL=嗜鉻細胞瘤和副神經節瘤；PSMA=前列腺特異性膜抗原；PRRT=肽受體放射性核素治療；Aβ=β－澱粉樣蛋白；Tau=微管蛋白相關單元；FFA=游離脂肪酸；NET=神經內分泌瘤；GEP-NET=胃腸胰神經內分泌腫瘤；NEN=神經內分泌腫瘤；NEC=神經內分泌癌；ES-SCLC =廣泛期小細胞肺癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；2L=二線治療；AD=阿爾茨海默病；IND=試驗性新藥；Ph=階段；NDA=新藥申請；ANDA=簡化新藥申請。

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，XTR003及XTR024為僅有的作為聯合療法使用的臨床研發階段管線產品。目前XTR003正聯合^{18}F-FDG成像開發，用於檢測伴有左心室功能障礙的冠狀動脈疾病。XTR024目前正在開發用於ES-SCLC治療手段，可聯合或不聯合化療及／或檢查點抑制劑。此外，我們就開展XTR008的II期臨床試驗已獲得國家藥監局的IND批准，以探究其作為單一療法或與抗VEGF抗體聯合治療腦膜瘤的可能性。所有其他管線產品均作為單一療法或獨立診斷試劑進行研發。

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

(2) XTR012為我們產品線中唯一不是放射性配體的候選產品。它由^{223}Ra–二氯化物組成，這是一種對骨組織具有天然親和力的鈣模擬劑。此外，作為拜耳的Xofigo®的仿製藥，XTR012為我們產品線中唯一無需通過臨床試驗來證明安全性及療效以獲得上市許可的候選產品。

(3) XTR003的靶向配體為一種游離脂肪酸類似物，它利用心肌的脂肪酸代謝來評估心肌的活力。XTR003通過脂肪酸轉運蛋白及CD36受體進入心肌細胞，它們在介導遊離脂肪酸進入心肌組織的過程中起著關鍵作用。

(4) 在中國，國家藥監局一般將作為化學藥品監管的藥品分為1類(未在全球上市的創新藥)、2類(改良型新藥)(2.4類(已知藥物的新適應症))、3類(尚未在中國獲批的境外上市品牌藥品)、4類(仿製藥)，以及5類(進口藥品)。有關更詳細的討論，請參閱「監管概覽」。

(5) 根據我們與國家藥監局的溝通，我們的候選產品(包括XTR008、XTR006、XTR015、XTR012及XTR020)的部分臨床階段未被國家藥監局要求進行。有關臨床開發過程及與國家藥監局之重要溝通詳情，請參閱各候選產品介紹下的「業務－與主管部門的實質性溝通」及「業務－臨床試驗結果總結」。

(6) 在中國，化學藥品4類通常以簡化上市審批途徑獲批，要求發起人證明與品牌藥的藥學等效性、質量一致性及生物等效性，同時符合仿製藥質量及療效一致性評價要求。根據與藥監局的溝通，XTR012作為Xofigo®的仿製藥，藥監局不要求其進行臨床試驗以評估其安全性和有效性。根據Xofigo®於中國獲得的批准及表明XTR012與Xofigo®相同質量的數據，我們於2025年2月向藥監局提交了XTR012用於治療前列腺癌骨轉移的ANDA。

(7) 我們已與多家合作夥伴訂立合作協議，包括Life Molecular Imaging Ltd.(「**LMI**」)、中國工程物理研究院核物理與化學研究所(「**INPC**」)、Cerveau Technologies Inc.(「**Cerveau**」)、北京師範大學(「**BNU**」)及Blue Earth Diagnostics Limited(「**BED**」)，涉及商業化產品XTR005以及候選產品XTR008、XTR006、XTR004及XTR020的知識產權。此外，我們還與美國國立衛生研究院轄下機構國立生物醫學影像及生物工程研究所(「**NIBIB**」)(由國立心肺血液研究所技術轉移及開發辦公室代表)簽訂協議，以獲得XTR010相關的全球獨家授權。有關我們核心產品XTR008及XTR004以及主要產品XTR006的合作協議條款詳情，請參閱「業務－合作安排」。有關XTR010、XTR020及XTR005的合作安排的更多資料，請分別參閱「業務－候選產品－XTR010–^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體療法－許可、權利與義務」、「業務－候選產品－XTR020–^{18}F標記靶向PSMA的PET示蹤劑－許可、權利與義務」及「－上市產品－XTR005」。

(8) 「自主開發」指並非由我們最初發現，但由本公司獨立發起、推進，並就後續藥品開發及臨床研究獨立作出決策的候選產品。「自主發現」指最初由我們發現的候選產品。

(9) XTR008被開發為Lutathera®的仿製藥。我們已就XTR008用於治療SSTR陽性G1或G2 GEP-NET，以化學藥品3類向國家藥監局提交NDA，並已將其作為化學藥品2.4類，就SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN進行III期臨床試驗開發。我們亦已就XTR008作為化學藥品2.4類用於治療腦膜瘤獲得國家藥監局的IND批准。XTR008與Lutathera®的主要差異主要體現在以下方面：(1)XTR008採用無載體^{177}Lu製備，而Lutathera®在臨床試驗中採用有載體^{177}Lu。與有載體^{177}Lu相比，無載體^{177}Lu具有更高的比活度，這更有利於提高^{177}Lu標記放射性配體的質量，也更適合長距離運輸；及(2)鑒於NET在中國與西方國家之間的流行病學及臨床實踐存在顯著差異，XTR008的關鍵性臨床試驗設計也與Lutathera®不同。詳情請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體」。

資料來源：公司數據

業務模式

我們的核心業務模式涉及開發及商業化我們從戰略上所聚焦的三大領域，即(i)腫瘤學、(ii)神經退行性疾病及(iii)心血管疾病的放射性藥物。我們採用內部研發與授權合作相結合的靈活研發策略，此舉讓我們能夠高效識別、收購並推進具有差異化的放射性藥物資產，尤其是那些有望成為中國首個上市、同類首創或同類最佳的產品。

我們已建立三個內部生產設施，其中一個位於江蘇省無錫市、一個位於廣東省中山市及另有一個位於四川省綿陽市。截至最後實際可行日期，該等設施的總建築面積(「**總建築面積**」)超逾40,000平方米，設有共計21條商業規模生產線。我們致力透過內部生產能力及與值得信賴的放射性核素供應商的合作關係維持穩定及多元化的放射性核素供應。

為支持產品的商業化，我們推行包含直接銷售及外部合作的策略。我們認為此模式將使我們能夠充分發揮資產價值，高效擴大運營規模，並以成本效益的方式管理發展風險。

我們的管線

核心產品－XTR008

XTR008（Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide注射液）是一款處於註冊階段、正在研發用於治療NEN的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體。XTR008為Lutathera®的仿製藥，且為同類中首個以化學藥品3類向中國國家藥監局提交NDA的藥物，預計將於2026年12月獲得上市批准。同時，XTR008亦正作為化學藥品2.4類，就SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN進行關鍵III期臨床試驗，此乃Lutathera®或目前於全球已獲批准或處於臨床開發階段的任何SSTR靶向放射性配體均未覆蓋的新適應症。有關XTR008作用機制的詳情，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－作用機制」。其可能為中國首個靶向SSTR的治療用放射性配體，預計於2026年12月獲得NDA批准。我們的III期註冊臨床試驗顯示XTR008具有顯著的療效與安全性。臨床試驗中期結果表明，XTR008治療組在無進展生存期（「**PFS**」）及總體緩解率（「**ORR**」）等多項療效指標上顯著優於接受高劑量生長抑素長效緩釋劑（「**LAR**」）標準治療的對照組。有關XTR008較同類產品的競爭優勢的詳細分析，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－XTR008的主要障礙」。

此外，我們已採用全面的適應症策略以充分挖掘XTR008在SSTR陽性腫瘤中的潛力。我們已完成對晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者進行XTR008的II期臨床試驗，涵蓋肺NEN、胸腺NEN、其他來源的NEN及原發灶不明的神經內分泌腫瘤（「**CUP-NEN**」）患者。我們於2026年3月就開展關鍵III期臨床試驗取得國家藥監局監管批准，並於2026年6月啟動關鍵III期臨床試驗。繼2026年9月獲得XTR008用於治療腦膜瘤的IND批准後，我們亦計劃於2027年3月在中國啟動一項II期臨床試驗。

可觸達市場及競爭

NEN是一種異常增生，源自神經內分泌系統中廣泛分佈的細胞。根據灼識諮詢的資料，預計全球和中國的NEN發病率將分別從2025年的576,000例和61,800例增長至2036年的771,600例和74,300例。胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NEN)為一團異質且複雜的腫瘤，起源於彌散性神經內分泌系統的細胞，常見於腸道、胰腺及支氣管肺系統。作為NEN的主要亞型，GEP-NET約佔所有NEN的65%至75%，約80%的GEP-NET過表達SSTR。全球晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的發病率於2020年約為142.5千例，於2025年增至約171.6千例，並預計於2036年達到約229.9千例。全球晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET患者中，放射性配體的治療滲透率於2025年約為1.5%，並預計於2036年增至約20%。中國晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的發病率於2020年約為15.9千例，於2025年增至約18.4千例，並預計於2036年達到約22.1千例。於2025年，由於尚無任何治療性放射性配體獲批用於該適應症，中國晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET患者中，放射性配體的治療滲透率為零，並預計於2036年達到約40%。

截至最後實際可行日期，Lutathera®為全球唯一獲得全面上市批准用於治療GEP-NET的放射性配體療法。該藥物於2018年首次獲得FDA批准，與生長抑素LAR聯合使用，用於治療SSTR陽性GEP-NET的成人患者。目前正在中國進行III期臨床開發階段，用於治療SSTR陽性G1和G2晚期GEP-NET。截至最後實際可行日期，全球共有九種靶向SSTR的治療用放射性配體處於第III期或後期臨床開發階段。XTR008的NDA已獲國家藥監局受理，為中國臨床開發進展最為領先的候選產品。有關靶向SSTR的治療用放射性配體的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－NEN－NEN的治療」。

概　要

核心產品－XTR004

核心產品XTR004（Flormotridaz (^{18}F)注射液）是一款用於PET-MPI的^{18}F標記的靶向線粒體複合物-1的診斷用放射性配體。該產品旨在檢測心外膜血流限制性狹窄及／或冠狀動脈微循環功能障礙（「**CMD**」）導致的心肌缺血。有關XTR004作用機制的詳情，請參閱「業務－候選產品－核心產品XTR004－^{18}F標記的靶向線粒體複合物-1的PET-MPI示蹤劑－作用機制」。我們已完成XTR004的一項I期臨床試驗及兩項II期臨床試驗，並於2025年11月啟動了III期試驗。我們計劃於2027年第四季度完成III期臨床試驗患者招募。我們目前正在進行臨床前研究，以探索XTR004在冠狀動脈微循環功能障礙檢測方面的潛力。我們計劃於2026年12月向國家藥監局提交檢測冠狀動脈微循環功能障礙的IND申請。我們亦計劃於美國啟動XTR004用於檢測疑似或確診穩定性CAD患者血流限制性狹窄的臨床開發，並於2026年12月向FDA提交IND申請。

已完成的I期及II期臨床試驗證明了XTR004極佳的安全性及診斷效果。作為中國首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET-MPI示蹤劑，我們相信XTR004可以為臨床醫生提供更準確可靠的心肌缺血診斷方法，並指導治療決策。同時，其亦有潛力解決與過度使用冠狀動脈造影及介入治療（尤其是支架植入術）相關的臨床難題，從而減少患者痛苦及非必要手術的經濟負擔。

可觸達市場及競爭

根據灼識諮詢的資料，2025年全球及中國的冠狀動脈疾病（「**CAD**」）患者人數分別為317.3百萬及11.6百萬，預計2036年將分別達323.8百萬及12.4百萬。儘管冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影（「**CTA**」）及冠狀動脈造影等結構成像技術能夠顯示冠狀動脈解剖結構並檢測狹窄，但它無法確定管腔狹窄是否會導致局部缺血。功能測量－包括負荷超聲心動圖、單光子發射計算機斷層掃描（「**SPECT**」）成像、PET成像、心臟磁共振成像（「**CMR**」）以及基於壓力導絲的血流儲備分數（「**FFR**」）計量－通過評估心肌灌注或血流動力學意義來評估血流限制性病變的生理影響。與結構成像相比，功能測量能更準確地識別局部缺血，改善風險分層，並指導治療決策，尤其是在解剖結構及症狀不匹配或存在微循環功能障礙的情況下。此外，冠狀動脈造影作為一種侵入性檢查，僅在非侵入性檢查顯示極有可能存在CAD的情況下方被認為屬必要。基於壓力導絲的FFR測量也是一種有創檢查，具有風險、技術挑戰性且耗時。在某些情況下，壓力導絲可能無法偵測到細微的血流異常，例如毛細血管造成的異常，限制了其診斷的準確性。

相比之下，在中國，PET-MPI的使用頻率低於發達國家，但與臨床適用的SPECT-MPI相比具有顯著優勢，包括更高的空間分辨率、更精確的衰減校正以及量化心肌血流的能力，因此在評估多血管疾病及微循環功能障礙方面具有更高的靈敏度。PET成像亦可以評估靜息及負荷條件下的心肌血流儲備（「**MFR**」）。該能力有助於減少不必要的冠狀動脈造影及血流儲備分數測試，提高診斷準確性並指導治療決策，同時縮短檢查時間並支持更廣泛的臨床應用。然而，於中國，採用PET-MPI可能受限於PET/CT成像的報銷範圍有限、患者自付費用相對較高，以及PET/CT設備及合資格核醫學設施的可用性。

XTR004可能與多種已獲批准逾三十年的SPECT示蹤劑構成競爭，且截至最後實際可行日期，美國已有四種獲批准用於CAD的PET-MPI示蹤劑。截至最後實際可行日期，我們的核心產品XTR004為中國臨床開發中的首款及唯一一款PET-MPI示蹤劑。有關放射性核素心肌成像PET示蹤劑競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－CAD」。

主要產品－XTR003

XTR003（Florcicaper (^{18}F)注射液）是目前全球首款且唯一一款用於心肌脂肪酸代謝成像的^{18}F標記PET診斷用放射性配體，以檢測心肌活力。有關XTR003作用機制的詳情，請參閱「業務－候選產品－主要產品XTR003為全球首個且唯一一個用於心肌脂肪酸代謝成像的PET示蹤劑－作用機制」。其為世界首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET心肌脂肪酸代謝成像示蹤劑。我們已完成XTR003／^{18}F脫氧葡萄糖（「**FDG**」）結合顯像的健康受試者

I期臨床試驗及II期臨床試驗。已完成的臨床試驗證明了XTR003極佳的安全性及診斷效果。根據II期臨床試驗結果，空腹XTR003／^{18}F-FDG PET結合心肌代謝顯像對存活心肌的檢測能力與葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET心肌代謝顯像相當，所有圖像質量評級均符合臨床診斷要求。我們於2025年11月獲得倫理委員會批准開展及於2025年12月招募該研究的首位患者。截至最後實際可行日期，總計18名病患已入組本臨床試驗，且我們預期於2027年第二季度完成患者招募。於IIb期開發完成及獲得國家藥監局的監管批准後，我們預計於2028年上半年啟動III期臨床試驗。

根據灼識諮詢的資料，全球需要進行冠狀動脈繞道手術或經皮冠狀動脈介入治療的CAD患者人數預計將由2025年的16.2百萬人增加至2036年的38.0百萬人。在中國，需要進行該等手術的CAD患者人數預計將由2025年的1.8百萬人增加至2036年的2.7百萬人。

截至最後實際可行日期，我們的主要產品XTR003是中國乃至全球第一款亦為唯一一款PET心肌脂肪酸代謝成像劑。

主要產品－XTR006

XTR006（Florquinitau (^{18}F)注射液）是一款用於疑似AD引起的MCI或AD癡呆症的^{18}F標記靶向tau的PET診斷用放射性配體。有關XTR006作用機制的詳情，請參閱「業務－候選產品－主要產品－XTR006－^{18}F標記Tau靶向的PET示蹤劑－作用機制」。它有潛力成為一種強大的精準診斷工具，用於分布分析和定量評估，為指導AD治療決策提供準確見解。臨床試驗結果表明XTR006具有良好的安全性及有效性。具體而言，我們在中國進行的I期臨床試驗的數據顯示，XTR006能快速從靜脈血漿中清除，並於30分鐘內消除。根據在中國進行的一項IIT，XTR006在非認知障礙組的陰性率為92.3%，在MCI／AD組的陽性率為79.2%。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項關於XTR006的III期臨床試驗，並預期於2027年第四季度完成該試驗。

流行病學數據顯示，中國MCI患者人數預計將從2025年的52.6百萬人增加到2036年的82.2百萬人。同樣，AD及其他失智症（「**ADOD**」）的患病率預計將從2025年的18.9百萬人增加到2036年的27.2百萬人。在ADOD患者人群中，約有60%到80%患有AD。隨著人口老齡化，該等數字預計將大幅增長。

截至最後實際可行日期，中國批准了兩種病理靶向的PET示蹤劑（XTR005與^{18}F-Florbetapir）用於AD診斷。截至最後實際可行日期，中國有六款病理靶向的PET示蹤劑處於臨床開發階段，包括三種tau靶向蛋白質。隨著我們的XTR005於2025年上市銷售，以及我們的主要產品XTR006進入III期臨床階段，我們成為中國市場上在AD診斷方面靶向Aβ及tau產品臨床進度最為領先的公司。有關病理靶向的PET示蹤劑競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－AD」。

其他候選產品

XTR015是用於診斷NET的^{64}Cu標記靶向SSTR的PET放射性配體，旨在與XTR008聯合提供綜合診斷及治療解決方案。XTR015為首個在中國獲得IND的^{64}Cu標記靶向SSTR的PET放射性配體。我們於2026年3月啟動XTR015的註冊III期臨床試驗的患者招募，並計劃於2026年12月完成該試驗的患者招募。

XTR010是一款^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體，用於治療mCRPC。其作用機制已通過Pluvicto®的成功商業化得到驗證。與Pluvicto®不同的是，XTR010加入了一種結構優化的靶向配體，可在減少放射性核素劑量的情況下提高腫瘤攝取率。截至最後實際可行日期，XTR010是中國首個獲IND批准的國產靶向PSMA的放射性藥物，我們正在推進XTR010的I/II期臨床試驗。我們於2026年9月完成I/II期臨床試驗的I期研究。我們計劃於2026年12月啟動I/II期臨床試驗的II期研究，並於2027年第四季度完成II期研究的患者招募。

概　要

XTR021是一款用於治療mCRPC的^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體，由我們自主發現並開發。其作用機制與Pluvicto® (^{177}Lu-PSMA-617)相似。截至最後實際可行日期，XTR021正在中國PSMA陽性mCRPC癌患者中進行一項IIT。我們已於2026年6月就於PSMA陽性mCRPC開展I期及II期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准，並預計於2026年10月啟動Ib期／II期臨床試驗的Ib期研究。我們預計於2027年3月完成Ib期研究的患者招募。

XTR012是一款處於註冊階段的^{223}Ra放射性藥物，用於治療前列腺癌骨轉移。XTR012是拜耳公司開發的Xofigo®的仿製藥，其提供靶向、雙重作用療法，在有效殺傷腫瘤細胞的同時保護骨結構。我們已向國家藥監局提交XTR012的ANDA申請，預計將於2026年11月獲得上市許可，將使其潛在成為中國首個獲批用於治療前列腺癌骨轉移的國產放射性藥物及中國首個獲批的國產發射α粒子放射性藥物。

XTR020（Flotufolastat (^{18}F)注射液）是一款^{18}F標記的靶向PSMA的PET放射性配體，用於前列腺癌的診斷。XTR020可選擇性地與表達PSMA的細胞結合，通過PET成像對原發性及轉移性病灶進行高靈敏度檢測。XTR020（或^{18}F-Flotufolastat注射液）已獲得BED授權，在BED於美國進行的兩項III期臨床試驗中已展現出優異的臨床表現。我們已完成III期臨床試驗的患者招募，該試驗於2026年1月達到主要終點。我們已於2026年3月向國家藥監局提交ANDA並預期於2027年第四季度獲得批准。

此外，我們正在開發多款其他創新放射性配體候選藥物，包括XTR022、XTR024及XTR025，該等候選藥物目前正在中國進行IIT。有關各候選產品的詳情，請參閱「業務－候選產品」。

上市產品

截至最後實際可行日期，我們在中國推出三款產品，即商品名稱為歐韋寧®的XTR005、商品名稱為歐達樂®的腺苷注射液及^{18}F-FDG注射液。有關詳細資料，請參閱「業務－上市產品」。

我們的放射性藥物利用各種不同特性的放射性核素。有關詳細資料，請參閱「業務－放射性核素概要」。

我們的技術平台

我們認識到放射性藥物的開發與其他藥物模式相比具有明顯特點，因此已戰略性建立我們的專有技術平台。通過利用該等技術平台，我們可推進具有潛力的候選藥物，使其成為精準靶向、具有臨床活性及商業可行性的放射性藥物。有關技術平台的詳情，請參閱「業務－研發平台」。

放射性藥物的發現。我們的前體設計及優化平台通過將藥代動力學、理化性質及組織分佈等關鍵參數整合至化合物設計及優化，致力於提高成藥性及臨床轉化。此外，我們的治療用放射性配體篩選平台包括靶向配體及連接子的鑒定及優化、*體外*活性篩選、放射性標記及*體內*療效驗證。

放射性藥物的開發。考慮到放射性藥物的獨特性及其開發所需的高度跨學科方法，我們在放射性藥物開發的所有關鍵階段均已建立專業技術平台，包括醫用放射性同位素開發平台、放射化學標記技術平台、前體開發技術平台、放射性藥物試劑盒開發技術平台、質量控制與分析技術平台及成像平台(臨床前階段)。

放射性藥物的臨床研究。放射性藥物的特點在於其非侵入性的可視化和量化能力。由於其獨特的放射性衰變產生的放射特性，其藥代動力學評估與傳統藥物有根本性差異。針對該等挑戰，我們已建立多個專用放射性藥物臨床研究平台，包括藥理學分析平台、輻射劑量測定平台、成像平台(臨床階段)及轉化醫學平台。

診療一體化開發平台。診療一體化開發平台整合診斷及治療用放射性配體的開發，實現了診斷－治療的無縫銜接。診斷用放射性配體是治療用放射性配體進行靶點驗證、患者選擇及治療反應監測的重要工具，提高了我們的研發效率。

我們的優勢

我們相信以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：專注於放射性藥物的開發商，擁有橫跨整個產業價值鏈的端到端能力；全面、差異化及具有協同效應的產品矩陣，於放射性診療一體化方面具有巨大潛力；憑藉強大的基礎設施、專有技術平台及高素質的多學科人才團隊，擁有全面整合的放射性藥物研發能力；符合GMP標準的商業規模內部製造能力，確保了成本效益並鞏固了我們的先發優勢；以強大的商業能力為支撐的雙支柱商業化戰略，促進我們的可持續發展；及富有遠見、經驗豐富的管理團隊具有深刻的行業洞察力及多學科專業知識，並獲得知名投資者的大力支持。

我們的戰略

我們打算通過以下戰略利用我們的競爭優勢：快速推進我們候選產品的開發；進一步加強我們的生產及商業化能力；繼續加強我們的研發能力，進一步擴大我們的產品管線；及優化我們的運營系統，繼續吸引及留住人才。

研發

我們始終致力於研發，為長期發展鋪平道路。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣228.0百萬元、人民幣237.5百萬元、人民幣106.9百萬元及人民幣156.6百萬元，分別佔我們相關期間經營開支總額(即研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支)總額的63.5%、54.3%、52.6%及61.4%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣87.5百萬元、人民幣73.1百萬元、人民幣37.4百萬元及人民幣57.4百萬元，分別佔我們相關期間研發開支總額的38.4%、30.8%、35.0%及36.7%，以及經營開支總額的24.4%、16.7%、18.4%及22.5%。

放射性藥物的開發需要高度專業化的專業知識及資格。我們組建了一支具備必要專業知識的專業團隊，以滿足該等要求。截至最後實際可行日期，我們已建立一支由248名員工組成的專職內部研發團隊。我們的研發團隊職能涵蓋成藥性評估、臨床前研究、臨床研究及法規事務的整個範疇。我們研發團隊的核心成員包括王鵬先生、金贇博士、劉爽女士及陽國桂博士。我們所有的核心研發團隊成員於往績記錄期間直至最後實際可行日期一直在本公司任職。

製造

截至最後實際可行日期，我們擁有三個在營生產設施，用於生產我們的產品、候選產品及放射性核素，並提供合同研發生產組織(CDMO)服務，其中一個位於江蘇省無錫市、一個位於廣東省中山市及另有一個位於四川省綿陽市。截至最後實際可行日期，該等生產設施總建築面積超逾40,000平方米，共設有21條商業化規模的生產線(其中4條已取得生產許可證並通過GMP合規檢查)。

依託我們位於廣東省、江蘇省及四川省的放射性藥物生產設施，我們已為診斷放射性藥物建立強大的區域性保障。我們在珠江三角洲及長江三角洲的生產設施已成功保障這兩個核心市場。目前正在建設中的天津生產設施有望填補京津冀地區的保障缺口，從而在中國三大區域性市場建立起一個綜合供應網絡。依託我們位於四川省綿陽市的生產設施，我們亦已建立治療性放射性藥物的全國製造和流通能力。

我們位於廣東省中山市的生產設施及位於江蘇省無錫市的生產設施均配備IBA Cyclone® Kiube迴旋加速器，該等迴旋加速器一直保持穩定運作，並為診斷放射性藥物生產提供充足的放射性核素供應。尤其是，位於中山的生產設施已建立一個固體靶放射性核素研發及製造平台，具備大規模自主生產^{64}Cu、^{89}Zr及^{68}Ga等放射性核素的能力。此外，每個生產基地均配備多條放射性藥物生產線及自動化合成與分發系統、質量控制實驗室以及冷鏈

存儲設施。總體而言，這些設施提供涵蓋放射性核素生產、合成、分發、質量檢驗、倉儲及流通的端到端能力，在放射性核素衰變窗口內實現對放射性藥物進行精準製造及區域性派送，並確保從生產到臨床應用的高效給藥方式。

營銷及銷售

我們根據產品的特性及相關商業考量採用不同的銷售渠道。我們於2025年1月開始銷售XTR005(歐韋寧®)，並直接向中國的醫療機構銷售XTR005，乃由於其有效期較短且需及時生產及交付。我們亦將歐達樂®銷售給分銷商，再由分銷商將該等產品分銷給中國的醫院。我們預期於我們的放射性藥物在研產品商業化後，將繼續採用直銷作為主要銷售渠道。有關進一步詳情，請參閱「業務－營銷與銷售－銷售」。我們的內部銷售與營銷團隊主要負責通過各種營銷活動在中國推廣我們的產品，並通過不同渠道進行銷售。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售與營銷團隊包含215名員工。

生產及交付放射性藥物的相關各方的角色及責任

由於放射性核素的半衰期較短，因此自客戶下達個性化訂單之時，必須即時交付放射性藥物。此種情況要求生產及交付的所有相關各方進行無縫協調。有關詳情，請參閱「業務－生產及交付放射性藥物的相關各方的角色及責任」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有28個中國註冊商標及二個域名，我們認為這些對我們業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們持有129項註冊專利，包括120項中國註冊專利、2項美國註冊專利及7項其他司法權區註冊專利，以及121項專利申請，包括52項中國專利申請、13項美國專利申請、52項其他司法權區專利申請及4項PCT專利申請。截至最後實際可行日期，對於我們的核心產品，我們持有25項註冊專利，其中23項於中國註冊及2項於日本註冊，以及18項專利申請，包括14項中國專利申請、2項美國專利申請及2項歐洲專利申請。截至最後實際可行日期，我們已授權引進18項註冊專利及4項專利申請，包括一項與我們的主要產品XTR006有關的已授權引進專利。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。

FTO分析

一般而言，知識產權法律顧問認為，在中國內地，XTR008侵犯任何第三方專利權的可能性極低。儘管如此，在FTO分析過程中，知識產權法律顧問發現兩項涉及^{177}Lu-DOTATATE若干非關鍵製造工藝的第三方待審發明專利申請，其主張的專利保護範圍廣泛，而我們當前的XTR008製造工藝落入該兩項待審的發明專利申請(「**相關專利申請**」)的當前範圍之內。截至最後實際可行日期，其中一項相關專利申請尚未獲國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)就其可申請專利性發出的任何實質審查意見。根據對相關先前技術及相關專利申請審查歷史的分析，截至最後實際可行日期的待批權利要求、知識產權法律顧問認為，截至最後實際可行日期，相關專利申請其後獲得授權並最終妨礙XTR008工藝在中國內地自由實施的風險極低。在極不可能發生的最壞情況下，倘相關專利申請獲授權，且其範圍涵蓋XTR008當前的製造工藝，我們將實施替代製造工藝，且我們預期替代工藝不會導致XTR008的生產成本有任何重大增加。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。另一項相關專利申請於2026年7月14日收到國家知識產權局發出的視為撤回通知書，並將於中國內地被視為撤回，且將不再進行進一步審查或可獲授予專利(倘申請人未能及時恢復申請)。根據對相關先前技術及相關專利申請審查歷史的分析，知識產權法律顧問認為，截至最後實際可行日期，相關專利申請其後將獲得授權，並最終妨礙XTR008工藝在中國內地自由運作的風險極低。

我們的客戶

我們的客戶主要包括直接從我們這裡購買藥品和放射性核素的醫療機構及分銷商，以及從我們這裡購買CRO或CDMO服務的製藥企業。在2024年、2025年及2026年上半年，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大客戶處獲得的收入分別佔當年度／期間總收入的93.3%、56.5%及44.5%，而我們於往績記錄期間各年度／期間僅從最大客戶處獲得的收入分別佔當年度／期間總收入的44.0%、15.7%及24.0%。據董事所知，於往績記錄期間，我們各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自聯繫人以及據董事所知任何持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度／期間均未在我們五大客戶中擁有任何權益。進一步詳情請參閱「業務－客戶」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括：(i)原材料(如放射性核素、前體及試劑盒)及設備的供應商；及(ii) CRO及CMO；(iii)合作夥伴及(iv)我們工廠的建設服務供應商。2024年、2025年及2026年上半年，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大供應商的採購額分別佔當年度／期間總採購額的26.1%、21.9%及20.1%，而於往績記錄期間各年度／期間僅向最大供應商的採購額分別佔當年度／期間總採購額的6.4%、6.7%及6.4%。據董事所知，於往績記錄期間，我們各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自聯繫人以及據董事所知任何持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度／期間均未在我們五大供應商中擁有任何權益。進一步詳情請參閱「業務－供應商」。

重大合作安排概要

XTR008協議

自2019年7月起，我們與INPC訂立一系列協議(「**XTR008合作協議**」)，以開發XTR008，即^{177}Lu-DOTATATE注射液。INPC為一家獨立第三方機構。根據XTR008合作協議，我們有義務研究、開發、生產及供應dotatate，協助INPC準備場地設施及條件以符合GMP要求，開發藥物工藝，按照國家藥監局的審查要求進行質量檢測，準備IND申請材料，進行臨床試驗。同時，我們亦負責XTR008在中國的銷售及營銷。在獲得上市許可後，我們將成為XTR008的唯一MAH。INPC將協助我們向國家藥監局提交相關文件。INPC負責製備^{177}Lu並執行臨床樣品合同生產。INPC已保證於協議期限內不會將^{177}Lu提供予其他方用於生產^{177}Lu-DOTATATE，並且不會使用侵犯任何第三方知識產權的研究方法、工藝或成果。各方應承擔因各自研發義務而產生的費用。

在XTR008獲得上市許可後，我們將向INPC支付一筆特許權使用費，其中一部分就其知識產權貢獻按銷售收入的低兩位數百分比計算，另一部分就其生產貢獻按銷售收入的低兩位數百分比計算。然而，倘^{177}Lu的公允價值超過約定價格的16%，除上述兩項低兩位數百分比的特許權使用費外，我們亦將支付一筆約定的調整金額，以反映^{177}Lu公允價值的增加。

XTR008合作協議產生的知識產權應由雙方共同擁有。雙方共同擁有的知識產權範圍僅限於(1)XTR008的放射性核素標記技術；(2)XTR008的無菌灌裝技術；及(3)XTR008的藥品質量標準和檢測方法。經INPC確認，除該六項共同擁有的專利外，雙方於合作協議項下並無共同擁有與XTR008相關的任何知識產權，且該六項共同擁有的專利或屬防禦性質且未應用於XTR008，或潛在可透過替代設計予以規避，因此不會對XTR008構成重大障礙。

除非提前終止，否則XTR008合作協議將持續有效20年。若一方發生重大違約且未予糾正，或另一方獨立開發或與第三方合作開發^{177}Lu-DOTATATE注射液，則任何一方均可終止XTR008合作協議。

與INPC的合作

自2019年7月起，我們與INPC訂立一系列協議，以開發XTR008。INPC為一家獨立第三方機構。於合作期間，迄今為止，在XTR008的整個開發過程中，我們主導並全面控制其開發及製造，並預期將繼續主導及全面控制其後續開發、製造及商業化。我們的研發及製造並未依賴INPC，且預期未來亦不會依賴INPC。有關我們XTR008過往研發及製造的詳情，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－與INPC的合作」。INPC的角色僅限於在臨床階段提供與^{177}Lu供應及XTR008生產有關的支持服務，且不影響我們對XTR008開發的獨立控制。有關INPC於XTR008合作協議項下的支持職能的進一步詳情，請參閱「－合作安排－XTR008協議」。儘管如此，INPC一直為XTR008的唯一^{177}Lu供應商，且於XTR008用於在中國治療G1或G2 GEP-NEN的NDA獲批後至少12至18個月內仍將如此。INPC亦為XTR008的唯一製造商，預期在我們完成委聘額外供應商之前，至少將維持至2028年，這需要約9至12個月，原因是在XTR008用於治療SSTR陽性G1/G2 GEP-NET獲得NDA批准後，新增額外製造場所(即我們的綿陽基地)需要履行相應的監管程序。待納入XTR008的額外無載體^{177}Lu供應商及XTR008製造商的適用監管程序完成後，我們將能夠同時從INPC及額外供應商為XTR008採購無載體^{177}Lu，並同時在INPC及我們的綿陽設施製造XTR008，以用於XTR008的臨床試驗及商業化。有關我們的詳細計劃，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－供應鏈擴展計劃」。我們並無計劃於XTR008獲NDA批准前，就新增無載體^{177}Lu供應商啟動監管程序，因為有關要求會引發不必要的質詢意見，延長關鍵性研究的時間，並需要額外的資源及精力進行驗證，而這可能延遲臨床開發過程，並對XTR008的臨床進展造成不利影響。

XTR004轉讓協議

2017年，當XTR004還處於臨床前階段時，我們最初獲得由方偉博士(中國醫學科學院阜外醫院的一名醫生且從未受僱於我們)及北京師範大學(「**XTR004轉讓方**」)控制的全球獨家權利，以研究、開發、生產及商業化該產品。自2021年2月起，我們與XTR004轉讓方訂立一系列協議(「**XTR004轉讓協議**」)，以獲得由XTR004轉讓方控制的全球獨家專利權，用於研究、開發、生產及商業化XTR004。XTR004轉讓方為獨立第三方。

有關合作協議的詳情請參閱「業務－合作安排」。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審計財務報表(包括隨附的附註)以及「財務資料」所載資料，並應與該等綜合經審計財務報表一併閱讀。

綜合損益及全面收入表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收入表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
收入	44,064	99,210	36,908	61,254
銷售成本	(40,686)	(84,187)	(24,887)	(43,267)
毛利	3,378	15,023	12,021	17,987
其他收入及收益	100,980	81,210	26,744	18,726
銷售及分銷開支	(24,353)	(57,219)	(18,077)	(37,970)
金融資產及合約資產減值淨額	(1,257)	(5,938)	(3,812)	(1,369)
行政開支	(106,591)	(142,822)	(78,350)	(60,640)
研發開支	(227,982)	(237,523)	(106,873)	(156,554)
權益股份贖回負債的公允價值變動	135,290	(250,023)	(147,838)	(309,830)
分佔聯營公司(虧損)/利潤	(8,111)	(1,304)	(650)	1,415
其他開支	(341)	(4,974)	(3,236)	(1,102)
財務成本	(10,732)	(7,971)	(2,400)	(3,320)
除税前虧損	**(139,719)**	**(611,541)**	**(322,471)**	**(532,657)**
所得税開支	(16,397)	(6,867)	(5,708)	(1,283)
年/期內虧損	**(156,116)**	**(618,408)**	**(328,179)**	**(533,940)**

收入

於往績記錄期間，我們之收入來自(i)貨品銷售，主要包括醫藥產品及放射性核素；(ii)許可收入，主要包括我們自Duality Biotherapeutics, Inc所獲得的首付款及里程碑付款。有關更多詳情，請參閱「業務－合作安排」；(iii)我們向客戶提供的CRO/CDMO服務；及(iv)為一款第三方醫藥產品提供市場營銷服務。

下表載列於所示期間我們的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
貨品銷售	3,742	38,009	12,815	39,825
－腺苷注射液	1,410	1,433	713	1,199
－放射性核素	787	1,636	599	1,123
－XTR005（^{18}F-Florbetaben注射液）	–	32,743	10,473	36,559
－其他(1)	1,545	2,197	1,030	944
許可收入	6,703	15,590	13,412	–
CRO/CDMO服務	27,160	42,888	7,991	21,068
市場營銷服務	6,459	2,723	2,690	361
總計	**44,064**	**99,210**	**36,908**	**61,254**

附註：

(1) 其他指於往績記錄期間已出售的醫藥產品及其他材料。

我們的收入由2024年的人民幣44.1百萬元增加人民幣55.1百萬元至2025年的人民幣99.2百萬元，主要由於(i)商品銷售額增加人民幣34.3百萬元，主要原因為我們已確認以歐韋寧®為商品名的XTR005(18F-Florbetaben注射液)的銷售收入；(ii) CRO/CDMO服務增加人民幣15.7百萬元，這與CRO/CDMO服務的擴張相一致；及(iii)授權收入增加人民幣8.9百萬元，乃由於我們就對外授權安排收到的款項增加。我們的收入由截至2025年6月30日止六個月的人民幣36.9百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣61.3百萬元，主要由於商品銷售額增加人民幣27.0百萬元，主要歸因於以歐韋寧®為商品名的XTR005(18F-Florbetaben注射液)的銷售增加。

毛利及毛利率

下表載列於所示期間我們的毛利或毛損及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審計)			
貨品銷售	(3,066)	(81.9)	2,724	7.2	758	5.9	12,973	32.6
許可收入	6,703	100.0	15,590	100.0	13,412	100.0	–	–
CRO/CDMO服務	13,557	49.9	613	1.4	641	8.0	4,653	22.1
市場營銷服務	(13,816)	(213.9)	(3,904)	(143.4)	(2,790)	(103.7)	361	100.0
總計	**3,378**	**7.7**	**15,023**	**15.1**	**12,021**	**32.6**	**17,987**	**29.4**

於往績記錄期間，我們的毛利指收入減去銷售成本。我們的毛利率指的是毛利佔收入的百分比。2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年的毛利分別為人民幣3.4百萬元、人民幣15.0百萬元、人民幣12.0百萬元及人民幣18.0百萬元；2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年的毛利率分別為7.7%、15.1%、32.6%及29.4%。

我們的毛利率由2024年的7.7%增加至2025年的15.1%，主要由於(i)貨品銷售增加。自2025年以來，我們已確認XTR005(18F-Florbetaben注射液)的銷售收入，其毛利率與CRO/CDMO服務及市場營銷服務相比相對較高，及(ii)隨著我們自我們的對外授權活動中收到首付款及里程碑付款，許可收入增加。由於對外授權活動並無相關銷售成本，我們的毛利和毛利率大幅提高。此外，由於我們的CRO/CDMO服務仍處於初期階段，尚未形成規模經濟效應，該領域的持續投資導致我們的成本上升。因此，2025年CRO/CDMO服務的毛利率出現波動。我們的毛利率由2025年上半年的32.6%減少至2026年上半年的29.4%，主要由於我們於2026年上半年並無確認任何許可收入。

我們的虧損淨額由2024年的人民幣156.1百萬元大幅增加至2025年的人民幣618.4百萬元、並由2025年上半年的人民幣328.2百萬元增加至2026年上半年的人民幣533.9百萬元，主要由於權益股份贖回負債的公允價值由2024年的人民幣135.3百萬元收益變更為2025年的人民幣250.0百萬元虧損、及2025年上半年的人民幣147.8百萬元虧損以及2026年上半年的人民幣309.8百萬元虧損，而這主要歸因於我們在2025年及2026年上半年的業務擴張。

綜合財務狀況表若干選定項目概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產	942,990	987,888	802,819
流動資產	1,335,826	998,627	1,032,792
流動負債	3,247,865	3,595,064	3,997,772
流動負債淨額	(1,912,039)	(2,596,437)	(2,964,980)
總資產減流動負債	(969,049)	(1,608,549)	(2,162,161)
非流動負債	201,656	158,278	143,943
負債淨額	(1,170,705)	(1,766,827)	(2,306,104)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,912.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,596.4百萬元，主要是由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣330.0百萬元；及(ii)定期存款減少人民幣256.5百萬元。我們的流動負債淨額隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣2,965.0百萬元，主要是由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣379.8百萬元；及(ii)現金及現金等價物減少人民幣107.5百萬元，部分被定期存款增加人民幣135.7百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,170.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,766.8百萬元，主要是由於2025年的年內虧損人民幣618.4百萬元，部分被以股份為基礎的付款人民幣25.9百萬元所抵銷。我們的流動負債淨額隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣2,306.1百萬元，主要歸因於2026年上半年的人民幣533.9百萬元虧損。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們分別錄得權益股份贖回負債人民幣3,094.3百萬元及人民幣3,424.3百萬元以及人民幣3,804.1百萬元。由於所有特別權利會於**[編纂]**後終止，故本公司權益股份贖回負債將自負債終止確認，這將使我們處於淨資產狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
經營活動所用現金流量淨額	(276,745)	(333,586)	(191,386)	(227,568)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(601,747)	275,071	151,853	62,584
融資活動所得現金流量淨額	559,519	39,274	23,909	61,060
現金及現金等價物減少淨額	(318,973)	(19,241)	(15,624)	(103,924)
年／期初的現金及現金等價物	790,824	471,878	471,878	449,054
外匯匯率變動的影響，淨額	27	(3,583)	2,022	(3,530)
年／期末的現金及現金等價物	**471,878**	**449,054**	**458,276**	**341,600**

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的經營活動現金流出淨額分別為人民幣276.7百萬元、人民幣333.6百萬元、人民幣191.4百萬元及人民幣227.6百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年

及2026年6月30日止六個月，我們的經營活動現金流出淨額主要由於除税前虧損，而這主要是因為在往績記錄期間，我們因業務擴張及管線產品的研發而產生大量的研發開支及行政開支。有關更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本來源－經營活動所用現金流量淨額」。

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源(包括截至2026年6月30日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及定期存款以及[編纂]估計[編纂])以及現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的本集團成本，包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支的平均每月金額。假設未來平均現金消耗率為2025年的[編纂]倍，我們估計，截至2026年6月30日，我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計入損益的金融資產以及截至2026年9月30日已承諾的未動用銀行融資將足以維持我們的財務穩健性[編纂]個月，或如果我們亦計及估計[編纂](根據每股[編纂]港元的[編纂]，即指示性[編纂]範圍的下限)，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

重大風險因素概要

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們依賴第三方(包括INPC)製造部分用於臨床開發及商業銷售的產品；(ii)我們放射性藥物及在研產品的及時生產面臨重大運營風險；(iii)我們放射性藥物及在研產品的有效期較短，對運輸及交付有嚴格要求；(iv)我們可能會因為保護或強制執行我們的知識產權而捲入訴訟，也可能因為侵犯、挪用或於其他方面違反第三方知識產權的行為而被起訴，例如該兩項相關專利申請(若獲批且其權利要求涵蓋XTR008的目前製造工藝)，而該等訴訟可能會耗費大量金錢及時間，而且可能會敗訴；(v)我們面臨激烈競爭，包括XTR008、Lutathera®與Lutathera®的其他仿製候選藥品於中國內地及海外市場的競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品；(vi)我們與多家第三方合作開發我們的候選產品，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方機構。該等第三方未必能成功履行其合約責任或達到預期時間表；(vii)我們可能無法成功完成臨床開發、獲得在研產品的監管批准並實現商業化，或我們可能在進行上述任何事項時遭遇重大延誤；(viii)我們無法保證我們的研發努力會導向成功的結果；(ix)我們或我們依賴的各方可能無法取得、維持或續新必要的執照、許可證、證書或監管批文，用於我們產品和未來獲批在研產品的開發、生產及銷售；(x)我們於大規模商業化生產放射性藥品方面經驗有限；及(xi)在放射性藥物的發現、開發和製造過程中，我們面臨著潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟，可能導致我們須承擔重大責任。

[編纂]前投資

本公司通過認購本公司增加註冊資本的方式，獲得[編纂]前投資者的多輪投資，包括2017年1月增資、2017年12月增資、2020年7月增資、2020年9月增資、2021年2月增資、2021年10月增資、2023年6月增資、2024年11月增資及2025年1月增資。此外，部分投資者透過向當時現有股東購入本公司註冊資本或股份成為本公司股東。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

概　要

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，各員工持股平台分別持有1,775,726股、864,054股、799,557股、799,556股及361,711股股份，分別佔本公司已發行股份總額約3.01%、1.46%、1.35%、1.35%及0.61%。上述平台由徐先生擔任各自的普通合夥人。一致行動人士(即徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬)各自實益持有6,686,142股、1,453,183股、1,157,318股、868,378股、740,032股、268,700股及188,316股股份，分別佔本公司已發行股份總額的約11.32%、2.46%、1.96%、1.47%、1.25%、0.46%及0.32%。

根據一致行動協議，一致行動人士同意就(其中包括)本集團的經營及管理、對外投資及所有重大事宜採取一致行動。詳情見本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

因此，單一最大股東集團作為一組股東(包括員工持股平台以及一致行動人士)，截至最後實際可行日期合共有權行使本公司已發行股份總數約27.03%所附之投票權。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，單一最大股東集團將合共有權行使本公司已發行股份總數約**[編纂]**%所附的投票權。因此，單一最大股東集團作為一組股東，將不會被視為本公司的控股股東，但於**[編纂]**完成後，仍將為本公司的單一最大股東集團。有關詳情，請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係」一節。

一致行動協議

於2020年7月20日，一致行動人士訂立一致行動協議，據此，他們(i)承認並確認其在行使公司股東權利時的一致行動關係，並同意繼續保持這種一致行動關係，並且(ii)同意在行使作為公司股東的投票權以及參與集團運營和管理、對外投資及所有重大事項時，在做出決定前相互協商並達成一致意見，如果協商，後仍存在分歧，各方應遵循徐先生行使股份投票權的決定。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

近期發展

自往績記錄期間結束起，我們在候選藥物的近期發展包括：於2026年9月，我們取得國家藥監局就開展XTR008治療腦膜瘤的II期臨床試驗的IND批准。

我們預計截至2026年12月31日止年度的虧損淨額將會大幅增加，主要由於(i)權益股份贖回負債的公允價值增加。權益股份贖回負債將於**[編纂]**時因本公司權益股份所附的所有特別權利終止而由負債重新分類為權益；及(ii)我們的研發開支增加，主要由於我們繼續推進研發活動。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，資助我們的業務發展及擴張，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。**[編纂]**不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於諸多因素酌情作出。據我們的中國法律顧問所告知，根據我們的組織章程細則及《中國公司法》，我們可派付股息，惟當法定公積金累計金額不足以彌補累計虧損時，當年利潤應先用於彌補虧損。然而，鑒於本文件所披露的累計虧損，我們於可預見未來不大可能有任何計劃宣派或從利潤中派付股息。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

概　要

[編纂]統計數據

	按[編纂]港元計算	按[編纂]港元計算
我們股份的[編纂][1]	[編纂]港元	[編纂]港元
截至2026年6月30日的每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值[2]	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

(1) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份(假設[編纂]未獲行使)計算。

(2) 每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出附錄二所述調整後計算。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限)，經扣除與[編纂]有關的[編纂]佣金、費用及其他已付及應付估計開支後，我們估計將收取的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂]用於以下用途：

- [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於核心產品的研發及註冊申報；
- [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於我們其他候選產品的研發；
- [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於加強我們的銷售及營銷能力；
- [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於天津建設新生產基地；

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2026年6月30日(即本文件附錄一所載會計師報告內我們的綜合財務報表最後結算日)起至本文件日期止，我們的業務、財務狀況及經營業績概無任何重大不利變動。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。本文件「技術詞彙表」一節對若干其他詞彙進行了界定。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所就本公司往績記錄期間編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「一致行動人士」	指	徐先生、薛先生、儲先生、劉女士、唐女士、齊女士及王先生
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2025年4月27日採納的組織章程細則(經不時修訂)，自**[編纂]**起生效，其概要載於本文件附錄五

[編纂]

「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BED」	指	Blue Earth Diagnostics Limited
「北京先通生物醫藥」	指	北京先通生物醫藥技術有限公司(前稱北京先通達醫學研究有限公司及北京先通達生物醫藥技術有限公司)，一家於2014年8月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「北京先通雲」	指	北京先通雲醫藥科技推廣有限公司，一家於2018年8月27日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「北京先通科創」	指	北京先通科創醫藥科技有限公司，一家於2021年5月31日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「北京先通聚慧」	指	北京先通聚慧科技發展中心(有限合夥)，一家於2023年5月16日在中國成立的員工持股平台，由徐先生作為普通合夥人控制
「北京先通聚力」	指	北京先通聚力科技發展中心(有限合夥)，一家於2019年6月10日在中國成立的員工持股平台，由徐先生作為普通合夥人控制
「北京先通聚鑫」	指	北京先通聚鑫科技發展中心(有限合夥)，一家於2023年5月16日在中國成立的員工持股平台，由徐先生作為普通合夥人控制

「北京軟影醫學」	指	北京軟影醫學技術有限公司，一家於2024年5月28日在中國成立的有限責任公司，是國通的全資附屬公司
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

「Cerveau」	指	Cerveau Technologies, Inc.，一家於2016年2月5日在特拉華州成立的公司，為獨立第三方
「中國」	指	中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管部門以及該等規則、法律及法規以及其他法律或稅項事宜項下的任何中國實體或公民時，不包括台灣、香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問
「灼識諮詢報告」	指	受本公司委託並由灼識諮詢獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	北京先通國際醫藥科技股份有限公司，一家在中國註冊成立的股份有限公司，其前身是北京先通國際醫藥科技有限公司，是一家於2005年1月24日在中國成立的有限責任公司，及(倘文義所指)包括其前身
「全面受制裁國家」	指	任何根據相關司法管轄區的制裁相關法律或法規受到一般及全面出口、進口、金融或投資禁運的國家或地區，就本文件而言，指古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭克里米亞地區、自行宣佈成立的盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國地區、扎波羅熱地區及赫爾松地區

釋　義

「一致行動人士協議」	指	由徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬訂立、日期為2020年7月20日的一致行動人士協議，據此，訂約方同意(其中包括)彼等須就(其中包括)本集團的營運及管理、對外投資及所有重大事宜採取一致行動。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」
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有規則第18A章所賦予的涵義，並指XTR008及XTR004中的一款或多款產品，該等產品用以滿足規則第18A章及指南第2.3章所訂明的合資格要求
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「EAR」	指	美國出口管理條例，15 C.F.R.第730–774部分
「企業所得税法」	指	《中華人民共和國企業所得税法》
「企業所得税」	指	企業所得税
「員工持股平台」	指	北京先通聚慧、北京先通聚力、北京先通聚鑫、天津先通聚能及天津先通聚智，或根據上下文需要指其中的任何一家
「實體清單」	指	美國商務部工業與安全局的實體清單

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府所宣佈的極端情況

[編纂]

「國務院辦公廳」	指	中華人民共和國國務院辦公廳
「**[編纂]**一般規則」	指	聯交所刊發的**[編纂]**一般規則，經不時修訂

[編纂]

釋　義

「國通」	指	國通(成都)新藥技術有限公司(前身為四川先通原子醫藥科技有限公司)，一家於2019年6月3日在中國成立的有限責任公司，為本公司非全資附屬公司
「國通綿陽」	指	國通(綿陽)新藥技術有限公司(前身為四川先通醫藥科技有限公司)，一家於2021年1月19日在中國成立的有限責任公司，為國通的全資附屬公司
「國通無錫」	指	國通(無錫)醫藥技術有限公司(前稱江蘇先通分子影像科技有限公司)，一家於2017年12月13日在中國成立的有限責任公司，為國通的全資附屬公司
「國通中山」	指	國通(中山)醫藥技術有限公司(前稱廣東先通分子影像科技有限公司)，一家於2017年8月28日在中國成立的有限責任公司，為國通的全資附屬公司
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何之一
「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈的新上市申請人指南
「國通鄭州」	指	國通(鄭州)醫藥技術有限公司(前稱河南國通新藥技術有限公司)，一家於2024年4月26日在中國成立的有限責任公司，為國通的全資附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，**[編纂]**

[編纂]

釋　義

[編纂]

「港元」	指	分別為港元及港仙，香港法定貨幣

[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

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何人士或實體
「國際制裁」	指	適用於經濟制裁、出口管制、貿易禁運以及與國際貿易和投資相關活動更廣泛的禁止和限制的所有法律和法規，包括由美國政府、英國、歐盟及其成員國、聯合國或澳大利亞政府制定、實施和執行的相關規定
「國際制裁法律顧問」	指	Hogan Lovells Cadwalader International LLP，作為我們在與**[編纂]**相關的國際制裁法律方面的法律顧問

[編纂]

「江蘇先通醫藥」	指	江蘇先通醫藥有限公司，一家於2023年5月17日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2026年10月21日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」或「香港上市規則」	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)

[編纂]

「Meilleur」	指	Meilleur Technologies, Inc.，一家於2018年4月13日在特拉華州成立的公司，為獨立第三方
「METI」	指	日本經濟產業省
「日本經濟產業省最終用戶清單」	指	日本經濟產業省根據《外國匯兑及外國貿易法》及相關法規維護的最終用戶清單
「儲先生」或「儲維」	指	儲維先生，我們的執行董事兼單一最大股東集團成員
「王先生」或「王鵬」	指	王鵬先生，我們的執行董事兼單一最大股東集團成員
「徐先生」	指	徐新盛先生，我們的執行董事兼單一最大股東集團成員
「薛先生」或「薛飛」	指	薛飛先生，單一最大股東集團成員
「劉女士」或「劉爽」	指	劉爽女士，單一最大股東集團成員
「齊女士」或「齊慧」	指	齊慧女士，單一最大股東集團成員及徐先生的緊密聯繫人
「唐女士」	指	唐艷旻女士，我們的執行董事兼單一最大股東集團成員

「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「新三板」	指	全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司，用於上市公司股份買賣的中國場外交易系統
「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
「OFAC」	指	美國財政部海外資產控制辦公室

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

[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》
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支部門(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及職能部門或(如文義所指)上述其中之一
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問

釋　義

「《中國證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》
「**[編纂]**前投資」	指	**[編纂]**前投資者根據相關股權轉讓協議及╱或增資協議對本集團進行的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－**[編纂]**前投資的主要條款」一段
「**[編纂]**前投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及增資協議收購本集團權益的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－**[編纂]**前投資的主要條款」一段

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「受制裁人士」	指	列入美國財政部外國資產控制辦公室的特別指定國民及被封鎖人士名單或美國、歐盟、英國、聯合國或澳大利亞存置的其他受限制人士名單的部分人士及實體
「全國人大常委會」	指	中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海先通」	指	上海先通生物科技有限公司，一家於2021年11月12日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

釋　義

「僱員激勵計劃」	指	本公司於2019年4月及2021年1月(於2023年4月進一步修改)以及2023年6月採納的僱員激勵計劃，其主要條款概要載於本文件附錄六「有關我們的董事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一段
「四川恆安」	指	四川恆安興業運輸服務有限公司，一家於2025年7月16日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「四川先通醫藥」	指	四川先通醫藥有限公司，一家於2024年6月18日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「先通天津」	指	先通(天津)醫藥科技有限公司，一家於2025年9月3日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「美國先通」	指	美國先通公司，一家於2015年10月29日根據特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「單一最大股東集團」	指	一致行動人士以及員工持股平台

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義

[編纂]

「收購守則」	指	由證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「天津先通聚能」	指	天津先通聚能科技發展中心(有限合夥)，一家於2021年4月19日在中國成立的員工持股平台，由徐先生作為普通合夥人控制
「天津先通聚智」	指	天津先通聚智科技發展中心(有限合夥)，一家於2021年4月9日在中國成立的員工持股平台，由徐先生作為普通合夥人控制

「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止兩個年度以及截至2026年6月30日止六個月
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「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)以及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法權區管轄的所有地區
「未上市股份」	指	本公司發行的未上市普通股，每股面值人民幣1.00元，該等股份並未在任何證券交易所上市或交易

[編纂]

「未經核實清單」	指	由美國商務部工業和安全局維護的《出口管理條例》第744部分第6號補充文件所載列的清單

[編纂]

「%」	指	百分比

技術詞彙表

「A/T/N」	指	澱粉樣蛋白、Tau蛋白、神經退行性病變，一種針對阿爾茨海默病生物標誌物的客觀描述性分類框架
「ACS」	指	急性冠狀動脈症候群
「活性藥物成分」或「API」	指	藥品中具有生物活性的成分
「AD」	指	阿爾茨海默病，一種通常緩慢發病並逐漸惡化的神經退化性疾病
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種透過選擇性遞送高細胞毒性藥物至腫瘤的癌症治療方式
「ADCS-MCI-ADL」	指	輕度認知障礙患者日常生活活動能力阿爾茨海默病協作研究量表
「ADOD」	指	AD及其他失智症
「ADT」	指	雄激素剝奪療法，主要用於治療前列腺癌的抗激素療法
「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床受試者在臨床試驗期間使用藥物或其他藥品發生的任何不良醫學事件，不一定與治療有因果關係
「ANDA」	指	簡化新藥申請
「ARPI」	指	雄激素受體通路抑制劑
「Aβ」或「β-澱粉樣蛋白」	指	β-或γ-分泌酶產生的澱粉樣前體蛋白的蛋白水解產物，為阿爾茨海默病患者大腦中發現的澱粉樣斑塊的主要成分
「活檢」	指	從體內取出組織或細胞樣本以進行實驗室檢測的程序
「BIRC」	指	盲態獨立評審委員會
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，一種常見的心臟病，會影響向心臟供血的主要血管，即冠狀動脈
「複合年均增長率」	指	一項投資從初始餘額增長至最終餘額所需的回報率，其計算前提假設在投資期限的每一年結束時，所獲利潤皆會進行再投資
「鈣模擬物」	指	一種模擬鈣的化學行為的物質，可通過與骨礦物質形成複合物而積聚於骨組織，尤其是在骨轉換增加的部位
「無載體^{177}Lu」	指	不添加穩定(非放射性)Lutetium同位素生產的Lutetium–177，從而具有極高的比活度(每單位質量的放射性活度)
「CCS」	指	慢性冠狀動脈症候群

技術詞彙表

「CD36」	指	亦稱血小板糖蛋白4或脂肪酸轉位酶，由CD36基因編碼的蛋白質
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局其中一個部門
「CDMO」	指	合同開發及生產組織
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「螯合劑」	指	能結合並去除游離金屬離子的有機化學物質
「CIM」	指	常規成像技術
「1類創新藥」	指	尚未在中國或海外上市的創新藥
「化學藥品2類」	指	中國境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有顯著臨床優勢的藥品
「化學藥品2.4類」	指	一種含有已知活性成分但擬用於新適應症的藥品
「化學藥品3類」	指	由國內申請人仿製境外已上市但在中國未上市原研藥品的藥品
「CMC」	指	化學、製造與管控流程
「CMD」	指	冠狀動脈微循環功能障礙
「CMO」	指	合同製造組織，指在製藥行業中，根據合約為其他公司提供藥品製造服務的企業
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「化合物」	指	由兩種或兩種以上元素結合而成的物質
「新冠肺炎」	指	2019冠狀病毒病，一種由新型病毒2 SARS-CoV-2所引起並被定名為嚴重急性呼吸系統綜合症的疾病
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同研究組織，其以合約形式外包的研究服務為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支援
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌，為一種即使透過手術或藥物去勢將體內睾酮水平降低到非常低的水平，仍會繼續生長及發展的前列腺癌
「CT」	指	計算機斷層掃描
「cTn」	指	心肌鈣蛋白
「CVD」	指	心血管疾病

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率
「DLT」	指	劑量限制性毒性，定義癌症藥物最大耐受劑量的嚴重不良反應
「多西他賽」	指	一種臨床上已確立的抗有絲分裂化療藥物，用於治療不同類型的癌症
「DoR」	指	緩解持續時間
「DOTATATE」	指	一種肽鏈分子，可與NET細胞上過表達的生長抑素受體結合，且當被放射性核素標記時，可視乎其所連接的放射性核素，用於靶向放射治療或診斷性PET成像
「DOTA-TOC」	指	一種與各種放射性核素結合後可用於治療及診斷若干類型癌症的物質
「DRE」	指	直腸指檢，又稱前列腺檢查，屬直腸內部檢查
「ECG」	指	心電圖。一項通過使用體表電極記錄一段時間內心臟電活動的檢查
「EMA」	指	歐洲藥物管理局
「恩雜魯胺」	指	一種用於治療前列腺癌的非類固醇抗雄激素藥物
「酶」	指	一種充當催化劑的生物大分子
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「EUS」	指	內鏡超聲，一種結合內視鏡和超聲波檢查胃腸道和附近器官的程序
「FAQ」	指	功能活動問卷
「FCPA」	指	《美國反海外腐敗法》
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為美國衛生與公眾服務部的一個聯邦機構
「FDG」	指	氟脱氧葡萄糖，一種放射性藥物，具體而言為放射性示蹤劑，應用於醫學成像，反映了固有的葡萄糖代謝以及在梗塞心肌中從脂肪酸利用到葡萄糖利用的代謝轉移
「FFA」	指	游離脂肪酸，能快速提供能量，因其隨時可用於細胞代謝作用，使其容易被細胞攝取並代謝
「FFR」	指	血流儲備分數，一種微創手術，用於測量冠狀動脈狹窄程度
「FIH」或「首次人體試驗」	指	首次在人體上測試新藥、新程序或新療法的一種臨床試驗
「同類首創」	指	採用全新獨特作用機制治療一種疾病的藥物

技術詞彙表

「一線治療」	指	針對某種疾病或病症推薦的初始或第一種治療方法
「GBM」或「膠質母細胞瘤」	指	一種始於大腦或脊髓中細胞生長的癌症
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一項國際倫理及科學的質量標準，涉及人類的藥品臨床試驗
「仿製藥」	指	一種與原廠配方含有相同活性成分，並在劑型、劑量、品質、藥效及預期用途方面相當的藥品
「GEP-NET」	指	胃腸胰神經內分泌腫瘤，一種罕見腫瘤類型
「GFA」	指	總建築面積
「葡萄糖負荷」	指	已施用或攝入葡萄糖的一種狀態或情形，通常出於醫療或診斷目的
「糖酵解」	指	將葡萄糖轉化為丙酮酸或乳酸的一組反應
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從此等指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量及標準生產及控制
「等級」	指	就不良事件使用時，不良事件嚴重程度所用術語
「HPLC」	指	高效能液相層析法，一種在分析化學中廣泛應用的技術，用於分離化學混合物中的化合物
「羥基磷灰石」	指	一種具有典型磷灰石晶格結構的無機礦物
「高度磷酸化的tau蛋白」	指	一種特殊形式的tau蛋白，經過過度磷酸化，聚集成小簇，稱為低聚物
「IAEA」	指	國際原子能機構
「IIT」	指	研究者發起的試驗，由一名或一組研究者(而非製藥公司)構思、設計和進行的臨床試驗
「*體外*」	指	就研究使用時，*體外*指為在實驗室環境中，於生物體外進行的研究。此類研究通常使用試管、培養皿等工具，並運用從其自然生物環境中分離出的生物組分進行，例如微生物、細胞或生物分子
「*體內*」	指	就研究使用時，*體內*指針對完整活體生物進行各種生物實體效應測試的研究，此類研究與針對部分或死亡生物體進行的研究，或以*體外*方式操作的研究具有本質區別

技術詞彙表

「IND」	指	試驗性新藥，指候選藥物在開始臨床試驗前必須完成的申請與核准流程
「適應症」	指	一種可用藥物治療、預防或診斷的特定疾病
「炎症」	指	一種保護性組織反應，針對組織的損傷或破壞，其作用在於消滅、稀釋或隔離致害因子以及受損組織
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種化學物質或物質，減緩反應或防止不必要的化學變化
「INPC」	指	中國工程物理研究院核物理與化學研究所
「ITLC」	指	即時薄層色譜法，一種經修訂的色譜方法或分析化學技術，用於分離化學混合物中的化合物，採用薄層支撐體
「Ki-67」或「Ki-67指數」	指	一種通常與細胞增殖相關的細胞週期蛋白，常被用作腫瘤學中的標誌物。在病理學中，對其進行檢測可用來評估細胞增殖率，特別是在癌變組織中
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LAR」	指	長效緩釋劑型，在醫學領域中常用於描述藥物製劑的設計，旨在長時間內持續釋放藥物成分，通常需要較少頻繁的給藥
「Lutathera」	指	一種放射性標記的生長抑素類似物，用於治療生長抑素受體陽性的胃腸胰神經內分泌腫瘤
「溶酶體」	指	膜包裹的細胞器，含有一系列能夠分解所有類型生物聚合物的酶
「mAb」	指	單克隆抗體，由克隆獨特白細胞的細胞譜系產生的抗體
「主要監管機構」	指	美國FDA、歐盟EMA、中國國家藥監局及日本PMDA
「MBF」	指	心肌血流，指單位時間內流經心肌(心肌組織)的血液量，一般以每克組織每分鐘的毫升數(毫升／分鐘／克)來衡量
「mCi」	指	毫居里，一個物質放射性測量單位
「MCI」	指	輕度認知障礙
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，前列腺癌的晚期形式，對雄激素剝奪療法不再產生反應，且已擴散至前列腺以外的身體其他部位

技術詞彙表

「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症
「MFR」	指	心肌血流儲備，是負荷狀態下(如施用血管擴張劑後或運動時)與靜息狀態下的MBF的比值
「mHSPC」	指	轉移性激素敏感性前列腺癌
「MIBI」或「^{99m}Tc-MIBI」	指	^{99m}Tc甲氧異丁異腈，一種常用於心肌灌注成像的放射性藥物示蹤劑
「線粒體DNA」	指	位於線粒體內的環狀染色體，存在於所有真核細胞中，為細胞的能量工廠
「線粒體」	指	一種存在於大多數真核生物細胞中的胞器，其主要功能是生成三磷酸腺苷，在整個細胞系統中作為化學能量來源被廣泛使用
「MK-6240」	指	用於AD患者*體內*NFT定量的PET示蹤劑
「MMSE」	指	簡易精神狀況檢查，是一種廣泛使用的臨床篩查工具，用於認知功能評估，以及認知障礙(包括癡呆症和阿爾茨海默病)檢查
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「分子」	指	由化學鍵結合的兩個或以上原子組成的電中性群體
「死亡率」	指	死亡率，隨年齡、性別及健康狀況等參數變化
「MAH」	指	藥品上市許可持有人
「MPI」	指	心肌灌注成像
「MRI」	指	磁共振成像
「MTD」	指	最大耐受劑量
「NADH」	指	煙醯胺腺嘌呤二核苷酸，一種存在於所有活細胞中的關鍵輔酶
「NDA」	指	新藥申請
「NEC」	指	神經內分泌癌，起源於神經內分泌細胞的癌症類型
「NEN」	指	神經內分泌腫瘤，一類起源於神經內分泌細胞的異質性腫瘤，此類細胞廣泛分佈於全身
「NET」	指	神經內分泌腫瘤，源自內分泌與神經系統細胞的腫瘤
「神經元」	指	負責傳遞神經衝動的特化細胞
「NFT」	指	神經原纖維纏結，由過度磷酸化的tau蛋白聚集形成的細胞內結構，為阿爾茨海默病的主要生物標誌物

技術詞彙表

「nmCRPC」	指	非轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或依上下文指其前身國家食品藥品監督管理總局
「NPI」	指	神經精神量表
「NPV」	指	陰性預測值
「NRDL」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「NSE」	指	神經元特異性烯醇化酶，烯醇化酶的γ-亞基，參與糖酵解途徑，是神經細胞的特徵
「NSTE」	指	非ST段抬高，通常指在心電圖上並無出現特徵性ST段抬高的心肌電活動異常
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「成骨細胞」	指	負責形成新骨並促進現有骨骼生長與修復的細胞
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，用於開通阻塞或狹窄冠狀動脈的微創手術
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物如何影響生物的生理和生化，以及影響藥物反應的因素
「PET」	指	正電子發射斷層掃描，一種非侵入性醫學成像技術，提供體內代謝活動的詳細信息
「PET-CT」	指	正子發射電腦斷層掃描，結合PET功能信息與CT結構細節的先進醫學成像技術
「PFS」	指	無進展生存期
「藥理學」	指	研究藥物的來源、性質、化學、作用及應用，包含生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學與毒理學
「I期臨床試驗」	指	旨在測試新候選藥物安全性的I期臨床試驗
「II期臨床試驗」	指	在更大規模的患者群體中測試新候選藥物，旨在收集關於該藥物是否有效及其短期療效程度的數據
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗針對已通過I、II期測試的新候選藥物，在更大規模的患者群體中進行試驗，並將新候選藥物與現有治療方式或安慰劑進行對照，以評估其實際療效是否更優越，以及是否具有重要副作用

技術詞彙表

「PK」	指	藥代動力學，研究身體如何與所攝入的物質(尤其是藥物)在整個接觸期間相互作用的學科
「安慰劑」	指	無治療活性的物質或療法，常用於臨床試驗對照組
「PMDA」	指	日本藥品與醫療器械管理局
「PPGL」	指	嗜鉻細胞瘤及副神經節瘤
「PPV」	指	陽性預測值
「PR」	指	部分緩解，根據實體瘤療效評價標準，界定為治療後腫瘤大小或體內癌症程度至少降低30%，而未達到100%
「PRRT」	指	肽受體放射性核素治療，一種治療性放射性配體療法
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，由前列腺正常與癌細胞產生的蛋白質
「PSADT」	指	前列腺特異性抗原倍增時間，一種測量血液中前列腺特異性抗原水平上升速度的指標
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原，因其在前列腺癌幾乎所有階段中均呈現高表達，為極具前景的診斷及治療標靶
「PTP」	指	檢測前概率，患者在接受診斷檢測前罹患特定疾病的可能性
「QCA」	指	定量冠狀動脈造影
「研發」	指	研究與開發
「放射性配體」	指	一種由放射性同位素和一種細胞靶向化合物組成的藥品
「放射性核素」	指	原子核不穩定的一類化學物質
「放射治療」	指	一種運用游離輻射的治療方式，通常作為癌症治療的一部分，用以殺滅或抑制惡性細胞的生長
「SAE」	指	嚴重不良反應
「SD」	指	穩定疾病
「SDS」	指	差異總積分，用於評估心肌灌注掃描中靜息期與負荷期之間的灌注差異
「小分子」	指	低分子量(≤1000道爾頓)有機化合物，可調節生物過程，大小約1奈米
「生長抑素類似物」	指	一種用於降低並控制高激素水平的潛在療法
「SoT」	指	真實標準

技術詞彙表

「SPECT」	指	單光子發射計算機斷層掃描，基於傳統核醫成像與斷層重建的醫學成像技術
「平方米」	指	平方米，面積單位
「SSS」	指	負荷總積分，是一個代表患者心臟心肌缺血程度或負荷程度的數值
「SSTR」	指	生長抑素受體，即配體生長抑素的受體，這是一種與神經信號傳導相關的小型神經肽
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死
「SUVR」	指	標準化攝取值比，是PET成像中常用的一種半定量測量方法，常用來評估感興趣靶區中放射性示蹤劑相對攝取值與參考區域的比較情況
「SWI」	指	磁敏感加權成像，一種利用組織間磁敏感差異的MRI技術
「T2*GRE」	指	T2加權梯度回波成像，指磁共振成像的一種特定序列。「T2加權」強調組織T2弛豫時間的差異，使得液體呈現明亮，有助於病變檢測。梯度回波則指一種快速成像技術，該技術使用梯度場替代180°重聚焦脈衝，從而使得掃描時間縮短，並產生不同的影像對比
「靶向配體」	指	一種特異性結合靶細胞表面受體或抗原的分子
「tau」	指	微管蛋白相關單元，一組被認為與阿爾茨海默病和帕金森病相關的蛋白質
「TEAE」	指	治療突發的不良事件
「轉化醫學」	指	透過驗證生物學新發現與人類疾病的關聯性以改善健康與壽命的研究領域
「TTP」	指	疾病進展時間
「USPTO」	指	美國專利商標局
「WAC」	指	批發收購費用

前瞻性陳述

本文件載有有關我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們成功實施並獲得充足資本資源以資助我們的經營計劃、策略、目的和目標的能力；
- 客戶的喜好、需求和業務表現的變化；
- 我們的財務狀況和業績，包括我們控制成本及開支的能力；
- 本行業競爭格局的變化；
- 我們經營所在行業及地理市場的政治、監管、經濟及業務環境變動；
- 競爭環境變動及我們在該等環境下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業和地理市場的未來發展、趨勢和環境；
- 全球金融市場和經濟狀況；
- 我們的股息政策；
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、業務、利潤率、風險管理和整體市場趨勢的變動或波動；及
- 「風險因素」所述所有其他風險及不確定因素。

在某些情況下，我們使用「目標」、「預期」、「相信」、「可以」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「未來」、「打算」、「應該」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛力」、「預測」、「項目」、「尋求」、「應當」、「將」、「會」等類似表達來識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述基於目前計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相徑庭。

董事確認，該等前瞻性陳述經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件討論的前瞻性事件及情況可能因風險、不確定因素及假設而未必以我們預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過度依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件內所載的一切前瞻性陳述。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何情況下，我們的H股[編纂]可能下跌，而閣下可能損失大部分或全部[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件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「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們業務有關的重大風險

我們依賴第三方(包括INPC)生產我們的部分產品以進行臨床開發和商業銷售。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已與合格的CMO合作生產在研產品及產品。尤其是，INPC一直且將繼續為XTR008生產的唯一^{177}Lu供應商，且於XTR008用於在中國治療G1或G2 GEP-NEN的NDA獲批後至少12至18個月內仍將如此。INPC亦為XTR008的唯一製造商，預期在我們完成委聘額外供應商之前，至少將維持至2028年。在最壞的情況下(即INPC未能供應^{177}Lu或製造XTR008)，我們可能會遇到需進行維修的零星設備故障，從而可能導致XTR008的生產及供應暫停約兩至三週。我們預期日後將繼續依賴第三方生產至少部分獲批產品。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：(i)我們可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商；(ii)我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的在研產品或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的在研產品(如有)；(iii)我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；(iv)我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們在研產品生產過程中所做的任何改進的知識產權；(v)製造商可能無法適當取得、保護、維持、保衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息；(vi)製造商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及(vii)我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批在研產品的商業化產生不利影響。

此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的製造商未能遵守其合同責任，則我們為商業銷售提供任何產品及未來獲批的在研產品以及向臨床試驗患者提供候選產品的能力將受到損害。任何延遲或中斷提供臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及可能要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗(視乎延遲時間而定)。

我們放射性藥物及在研產品的及時生產面臨重大運營風險。

由於我們的大多數放射性藥物及在研產品均依賴於半衰期有限的放射性同位素，因此我們或我們的生產合作夥伴必須及時生產該等產品。我們的生產運營取決於放射性原材料的及時採購、生產設備及流程的可靠性，以及我們生產設施及第三方CMO的運營穩定性。該等流程中的任何中斷均可能導致生產延誤、產品損耗或我們無法履行客戶訂單。

例如，我們的治療性放射性藥物在研產品XTR008(有效期約為72小時)預期將於INPC或我們的綿陽設施按訂單驅動的方式生產，通常於收到客戶訂單後一至兩週內安排生產。儘管我們的^{177}Lu供應商INPC地理位置鄰近綿陽設施，但放射性核素供應或生產的任何中斷均可能影響我們履行全國客戶訂單的能力。對於我們的半衰期較短的診斷放射性藥物

(包括XTR005及XTR004，其有效期約為不超過十個小時)，我們主要依賴我們的中山及無錫設施以及第三方CMO以支持不同地區的生產。若未能有效協調生產時間表、維持充足產能，或確保我們CMO的運營穩定性，均可能干擾我們的生產及供應安排，進而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們放射性藥物及在研產品的有效期較短，對運輸及交付有嚴格要求。

由於我們放射性藥物及在研產品所使用的放射性同位素的半衰期較短，及時運輸及交付對於確保於適用有效期內為患者給藥至關重要。我們的供應鏈需要放射性核素供應商、生產設施、合資格運輸服務供應商及醫院之間進行緊密協調。因惡劣天氣狀況、運輸限制、物流服務供應商失誤或其他不可預見情況造成的任何延誤，均可能導致放射性衰變、產品損耗或錯過患者給藥時間表。

就有效期約為72小時的XTR008而言，我們計劃採用公路及航空運輸相結合的方式，以支持從INPC或我們的綿陽設施配送至全國各地。根據我們目前的安排，XTR008預期通常可於生產後24小時內送達全國各地醫院。然而，任何運輸中斷均可能影響及時向醫院交付及患者給藥。對於我們的半衰期較短的診斷放射性藥物(包括有效期約為十個小時的XTR005)，其道路運輸半徑一般限制在約350至400公里。因此，我們依賴我們的中山及無錫設施以及第三方生產及供應安排為不同地理區域提供服務。在XTR004預期於2030年商業化後，我們計劃採用類似的區域供應模式，以我們自有的設施主要服務京津冀地區、長江三角洲地區及粵港澳大灣區，其他地區則由第三方CMO作為補充。

若未能協調生產、運輸、醫院交付及患者給藥時間表，或未能於中國內地維持可靠的物流網絡，均可能導致交付延誤、成本增加、產品損耗及聲譽受損，進而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們與多家第三方合作開發在研產品，例如幫助我們進行臨床前研究和臨床試驗的第三方。這些第三方未必能成功履行其合約責任或達到預期時間表。

我們已與第三方合作者(如CRO)合作，並計劃繼續合作，以監控和管理我們正在進行的臨床前和臨床項目的數據。儘管如此，我們仍負責確保每項研究均按照適用的協議、法律和法規要求以及科學標準進行，而且我們與CRO和其他第三方的合作並不免除我們的監管責任。我們、我們的臨床項目CRO和臨床研究員必須遵守GCP，即國家藥監局和其他類似監管機構對我們所有臨床開發在研產品實施的法規和指導原則。如果我們未能遵守這些法規，可能需要重複臨床試驗，從而推遲監管審批流程。

此外，我們的CRO並非我們的員工，除了根據我們與該等CRO的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否投入足夠的時間和資源進行我們正在進行的臨床前研究、臨床和非臨床項目。如果CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能按預期期限完成工作，或需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而導致其獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則我們的臨床試驗可能會被延長、推遲或終止，而我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的在研產品商業化。因此，我們的經營業績及在研產品的商業前景將受到損害，我們的成本可能增加且我們產生收入的能力可能延遲。更換或增加額外的CRO需要額外成本，也會造成延誤，從而嚴重影響我們滿足預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證日後不會遇到類似的挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們無法控制合作方，因此無法確保這些第三方能夠充分、及時地履行其對我們的全部義務。如果他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本沒有完成，可能會延遲、影響或阻礙監管機構的批准，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量和經營業績產生重大不利影響。

我們可能會因為保護或強制執行我們的知識產權而捲入訴訟，也可能因為侵犯、挪用或於其他方面違反第三方知識產權的行為而被起訴，例如該兩項相關專利申請(若獲批且其權利要求涵蓋XTR008的目前製造工藝)，而這些訴訟可能會耗費大量金錢和時間，而且可能會敗訴。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及未來我們的待批專利申請可能授權的專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密數據可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。倘若被告在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部在研產品的專利保護。即使被告並無在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。此外，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。截至最後實際可行日期，我們並未對非核心產品或非主要產品進行FTO分析，因此該等候選產品可能面臨自由運作風險，包括專利侵權索賠、許可爭議，或與該等在研產品的開發、製造或商業化有關的限制。倘若發現任何第三方專利涵蓋與該等在研產品有關的技術、化合物或製造方法，本公司可能需要獲得許可、修訂開發計劃、採用替代技術或抗辯知識產權權利申索，這可能會導致額外費用、延誤或運營不確定因素。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量證據發現工作，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。例如，在最壞的情況下，倘相關專利申請以其目前最寬的待批權利要求範圍獲授權，且XTR008的現有製造工藝被認定落入其保護範圍內，我們可能需要實施替代製造工藝，以避免潛在侵權。實施該替代製造工藝可能構成上市後CMC變更並需要監管機構的批准，這可能需要至少15至18個月。在此期間，XTR008的製造及供應可能會間歇性中斷，從而可能對XTR008的商業化造成不利影響。

目前，諾華及其附屬公司在中國擁有一項已授權專利及九項專利申請，且其他第三方在中國擁有六項專利申請及PCT申請，所有該等專利及專利申請均與XTR008有關。該等專利申請的保護範圍仍存在高度不確定性，而其中一項或多項最終可能會獲授予專利，且其專利主張範圍可能涵蓋XTR008工藝的一部分。有關詳細分析，請參閱「業務－知識產權」。倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權(包括但不限於諾華)，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發並商業化我們的產品及在研產品，或至少延遲開發或商業化過程。我們亦可能需要從第三方獲得並維持許可，以繼續發展在研產品或進行一般營運。此外，我們可能會捲入與內部授權專利相關的專利侵權訴訟。即使我們不是專利權人，也可能面臨此類索賠，這可能會導致巨額的法律費用及業務中斷。

我們面臨激烈競爭，包括XTR008、Lutathera®與Lutathera®的其他仿製候選藥品於中國內地及海外市場的競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

我們就現有產品及在研產品面臨來自相關市場現有產品及開發階段在研產品的競爭，且我們日後可能尋求開發或商業化的任何在研產品亦面臨競爭。即使成功開發並隨後獲國家藥監局或其他同類監管機構批准，我們的在研產品仍可能面臨各方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。放射性藥物行業目前主要集中在數量有限的放射性核素、靶點及適應症上，這種情況可能會導致不可避免的競爭。請參閱「行業概覽」。該等第三方在招募及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗患者登記以及獲取與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭產品並獲得監管批准，或在我們運營或已建立競爭地位的市場中獲得更好市場認可度。倘我們的任何競爭對手取得可能與我們的核心產品或其他在研產品存在競爭關係的產品的監管批准，我們可能失去針對某些適應症的潛在先發優勢，並對我們的財務表現造成負面影響。

隨著科技在商業上的用途不斷拓展，以及這些行業獲得更多投資資金，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或授權比我們在研產品或任何未來產品更有效或成本更低的產品，或者比我們更早獲得專利保護、監管批文、產品商業化和市場滲透。我們的競爭對手也可能比我們更快地獲得國家藥監局或其他監管機構的產品批文，這可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就建立起強大的市場地位。這些風險可能導致我們在研產品獲得監管批准方面出現延誤，或使我們在研產品過時或失去競爭力，而無法收回開發和商業化任何在研產品的費用。

尤其是，放射性藥物行業中的某些靶向適應症及分子靶點競爭非常激烈。例如，靶向PSMA的放射性藥物市場競爭異常激烈。此外，儘管我們認為，與包括跨國製藥公司商業化的產品在內的進口競爭產品相比，我們的若干在研產品在中國可能具有定價優勢，但由於醫療制度、報銷機制、市場競爭、監管要求及運營成本方面的差異，此類優勢可能並不適用於包括美國在內的海外市場。因此，我們的在研產品可能在全球市場面臨加劇的競爭及定價壓力。

我們的候選產品中有五款屬於仿製藥，包括XTR008、XTR015、XTR020、XTR012以及XTR005。該等候選產品於上市後可能會面臨原研藥帶來的激烈市場競爭。尤其是，XTR008於中國及全球市場面臨來自Lutathera®及Lutathera®的其他仿製候選藥品的激烈市場競爭。某些跨國製藥公司(包括Lutathera®的原研公司)，以及其他行業參與者，可能已於包括美國在內的海外市場建立市場地位、商業化能力、醫生網絡及戰略資源。因此，即使XTR008成功商業化，仍可能面臨重大競爭壓力。此外，我們正在研究XTR008作為化學藥品2.4類對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的療效。我們的仿製藥及化學藥品2.4類可能面臨專利糾紛。此外，XTR004可能與多種已獲批准逾三十年的SPECT示蹤劑構成競爭，且截至最後實際可行日期，美國已有四種獲批准用於CAD的PET-MPI示蹤劑。倘我們未能保持產品的競爭力，則可能會對我們的收益和盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

與我們產品及在研產品的研究及開發有關的風險

我們可能無法成功完成臨床開發、獲得候選產品的監管批准並實現商業化，或我們可能在進行上述任何事項時遭遇重大延誤。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成在研產品開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化在研產品的能力。我們已投入大量精力及資本資源開發在研產品，且我們預期日後將產生大量且不斷增加的在研產品開發及商業化開支。

我們無法保證我們將能夠及時獲得在研產品的監管批准，或根本無法獲得批准。我們在研產品的成功將取決於若干因素，包括但不限於：(i)完成臨床前研究以及完成臨床試驗；(ii)獲得與我們的在研產品、競爭產品或比較產品聯合使用的任何產品的充足供應，而該等產品可能對用於評估我們在研產品的臨床試驗而言屬必要；(iii)成功推出在研產品的商業銷售(如獲批准)；(iv)獲得並維持第三方付款人對我們在研產品有利的報銷(如獲批准)；(v)我們的產品成功及充足的市場需求；及(vi)在獲得監管批准後，我們在研產品的安全性繼續保持可接受的水平。倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得在研產品的批文及商業化方面可能會遭遇重大延遲或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收益及現金流量以繼續業務。

我們無法保證我們的研發努力會導向成功的結果。

放射性藥物行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要投入大量的財務及其他資源到我們的研發活動中，以緊跟新技術及方法。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣228.0百萬元、人民幣237.5百萬元、人民幣106.9百萬元及人民幣156.6百萬元。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或強化的產品推向市場，為此類新產品或強化的產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出此類產品，該等產品將被市場接受。倘未能如此行事，我們先前的努力可能會過時，這可能會大幅降低我們的技術平台及在研產品的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們可能會在進行臨床試驗和及時將在研產品商業化過程中遇到意料之外的困難。

臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局或其他監管部門的持續討論而最終確定的試驗設計。我們無法向閣下保證處於發現及臨床前階段的在研產品的臨床試驗何時開始，甚至根本無法開始。成功完成臨床試驗是從國家藥監局或其他同類監管機構獲得我們各在研產品的NDA或類似批准以及最終實現在研產品商業化的基本要求。臨床試驗計劃及實施具有挑戰性，且可能需時數年才能完成且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，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。

尤其是，由於其目標適應症及產品特性，我們的若干在研產品須符合嚴格的臨床及監管規定。例如，心血管診斷放射性藥物的III期臨床試驗，包括XTR004，可能涉及複雜的試驗設計及嚴格的療效要求，其中包括與諸如血流儲備分數等侵入性參考標準進行驗證。鑒於我們計劃於美國開展XTR004的臨床開發，FDA可能會要求提供額外的臨床或橋接研究、美國特有的安全性或劑量測定數據、生產可比性評估或其他支持性證據。任何有關要求均可能延長臨床開發及監管審查過程，導致產生巨大額外成本，或妨礙我們就XTR004於美國獲得監管機構的批准。此外，在中國內地進行的阿爾茨海默病診斷臨床試

驗受到更嚴格的監管審查，而XTR006可能需要取得卓越的III期臨床試驗結果，方可滿足國家藥監局的人口學及統計學要求。倘若於開發過程中出現嚴重安全性問題，監管部門亦可能要求暫停臨床試驗或中止臨床試驗。上述任何情況均可能延遲臨床開發、增加開發費用，或對我們在研產品的監管審批及商業化造成不利影響。

如果我們須進行我們目前預期以外的額外臨床試驗或其他測試，如果我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試的結果並不樂觀或只是適度樂觀，或該等試驗或測試引發安全性問題，我們可能會：(i)延遲獲得我們在研產品的監管批准或根本無法獲得監管批准；(ii)獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；(iii)在獲得監管批准後將產品從市場上撤下；(iv)須遵守額外的上市後試驗要求；及(v)須遵守產品分銷或用途的限制。

臨床試驗或獲得監管批准的延遲可能會導致我們的產品開發成本增加。臨床試驗的重大延遲亦可能縮短我們有權將在研產品商業化的任何期間或令競爭對手在我們之前將產品推向市場，這可能會損害我們將在研產品商業化的能力並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們開發及商業化候選產品的權利部分受我們的許可方授予我們的許可條款及條件以及與我們的共同開發者的合作的約束。

我們依賴於我們的許可方對若干專利權及其他知識產權的許可，以及與我們的共同開發者的合作，該等合作對於我們若干候選產品的開發、製造或商業化而言屬重要或必要。例如，於2017年7月31日，我們與Cerveau訂立一份協議(「**XTR006協議**」)，以許可引入方式獲得Cerveau所控制的獨家專利權，用於在中國內地開發、生產及商業化作為放射性藥物成像劑的MK-6240(亦稱XTR006)。自2023年8月起，我們與Blue Earth Diagnostics Limited(「**BED**」)訂立一系列協議(「**XTR020協議**」)，以許可引入方式獲得BED所控制的獨家專利權，用於在中國內地開發、製造及商業化作為前列腺癌診斷成像及分期放射性藥物產品的^{18}F-Flotufolastat(亦稱XTR020)。於2017年8月，我們與Piramal Imaging SA(後更名為Life Molecular Imaging SA，現稱Lantheus Biosciences Ltd，「**LMI**」)訂立一份協議(「**XTR005協議**」)，以許可引入方式獲得獨家權利在中國內地開發、製造及商業化^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑XTR005。請參閱「業務－合作安排」。由於若干在研產品乃透過引入許可取得，我們的權利受相關許可協議條款所規限，而我們對與該等在研產品有關的若干事項的控制權可能有限。

上述涉及我們產品及候選產品的許可及合作面臨諸多風險，其中可能包括以下風險：(i)合作或許可安排可在短期通知後終止。此類終止可能會使我們有義務支付損害賠償金，要求我們投入額外資金繼續產品開發或商業化，或導致我們失去開發相關產品或候選產品或將其商業化的能力；(ii)共同開發者在分配工作及資源方面可能擁有重大酌情權。彼等可能會根據戰略調整、臨床結果、競爭壓力、資金挑戰或其他外部業務因素，降低開發活動的優先順序、延後或放棄開發活動；(iii)我們的一些候選產品依賴於第三方的許可專利權及專有技術。我們在該等許可下的權利可能並非在所有相關領域或地區均屬獨家性質，這可能會限制我們防範競爭或向新市場擴張的能力；(iv)我們許可方的上游許可關係可能會影響我們的權利；(v)我們對許可專利或專利申請的提交、起訴、持有、執行或辯護的控制通常有限；(vi)對我們的許可協議及合作協議條款的解釋存在分歧，可能會導致爭議，從而限制我們的權利或增加我們的財務義務；及(vii)倘我們的任何許可方或共同開發者遇到財務問題，我們在許可或合作協議下的部分或全部權利可能會受到影響。該等風險中的每一項均可能延遲或妨礙研發活動，導致成本增加，或對我們未來獲批的候選產品的商業化產生不利影響。

由於我們希望在未來尋求並形成更多的合作，我們在尋找合適的戰略合作夥伴方面面臨著巨大的競爭，磋商過程可能既耗時又複雜。倘我們與第三方合作開發及商業化候選產品，我們可能需要將該候選產品未來成功的部分或全部控制權交予第三方。合作者還可以考慮可能可用的替代候選產品或技術。對於我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選產品，我們可能會面臨來自其他較我們擁有更多資源或能力的放射性藥物公司的激烈競爭，我們簽訂的任何協議可能不會帶來預期的效益。

倘我們無法及時、以可接受的條款或根本無法與合適的合作者達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發，減少或延後其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃，延後其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費進行開發或商業化活動。因此，我們無法確定，於許可及合作安排之後，我們是否會實現證明此類交易合理的收入或淨收入，或者導致我們達成該安排的其他利益。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能會在招募患者參與臨床試驗時遇到困難。

倘我們無法按國家藥監局或類似監管部門的要求找到並招募足夠數量的符合條件的患者參與在研產品的臨床試驗，則我們可能無法啟動或繼續該等試驗或遭遇重大延遲。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。我們臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的在研產品治療適應症相同的在研產品的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的在研產品的臨床試驗。未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗，並對我們推進在研產品開發的能力產生不利影響。

我們在研產品引起的不良事件或不良副作用可能會導致重大負面後果。

我們在研產品引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的在研產品適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局或其他同類監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床協議甚至發展計劃發生重大變化。與我們在研產品有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

例如，治療組中51.0%的病患出現了與XTR008相關的≥3級的TEAE。概不保證未來臨床試驗或商業化後不會出現更嚴重或意料之外的不良事件。任何與XTR008或我們其他候選產品有關的重大安全性問題，均可能導致臨床試驗延遲、暫停或終止、額外監管審查力度、對獲批適應症的限制，或市場接受程度降低。

此外，我們的在研產品在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：(i)監管部門可能撤回批文或吊銷我們獲批產品的許可證；(ii)我們或我們的合作夥伴(如適用)可能被迫暫停我們獲批產品候選者的市場推廣；(iii)監管部門可能要求在獲批產品的標籤上加上額外的警告或對獲批產品施加其他限制；及(iv)我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們在研產品的患者造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件。任何上述事件均可能阻止我們或我們的合作夥伴(如適用)取得或維持任何獲批特定在研產品的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

臨床前研究或早期臨床試驗的發現和結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究或早期臨床試驗的發現和結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。儘管已經通過臨床前研究和初步臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗後期的在研產品可能無法展示出期望的安全性和療效特徵。在在研產品的開發過程中，從臨床前到早期到晚期臨床試驗，再到批准和商業化，開發項目的各個環節通常都會隨之改變，以優化工藝和業績。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包括臨床試驗地點增多、該等試驗涉及的國家和語言增多。任何此等變動均可能導致計劃中的臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果更難預測，並可能導致我們的在研產品表現不同，從而可能延遲完成臨床試驗、延遲我們的在研產品獲批文及╱或損害我們開始在研產品商業化的能力。

我們可能未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管道集中於我們戰略聚焦的三個領域。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他在研產品或其他適應症的機會，而該等其他在研產品或其他適應症可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的在研產品上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，在保留該在研產品的開發和商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該在研產品的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的某一領域的在研產品。

我們未必能夠識別、發現或開發新的在研產品，或無法為我們的在研產品識別或開發新的適應症，或無法擴大或維持我們的產品管線。

我們的業務能否成功部分取決於我們能否識別、發現、開發或商業化其他在研產品，或為我們的在研產品識別或開發新的適應症。我們可能會考慮與第三方合作，共同探索和開發潛在的在研產品，但我們無法保證此類合作能夠取得預期的結果。

我們的研究項目在識別潛在適應症及╱或在研產品的最初研究中可能顯示有希望的結果，但在臨床開發中並未能取得結果，原因眾多，包括但不限於以下因素：(i)我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症及╱或在研新產品；及(ii)我們的潛在在研產品可能經進一步研究後發現具有有害副作用，或可能具有其他使該在研產品不太可能達到預期療效、無法上市或不太可能獲得批文的特徵。

因此，概不保證我們能夠識別新在研產品或為現有在研產品開發新適應症，或能夠透過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品。我們可能於潛在在研產品或適應症擴展方面投入精力及資源，惟可能最終被證明不成功。上述任何事件將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據和信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理和分析臨床前研究和臨床試驗中的數據和信息。在確定有潛力的在研產品後，我們還會進行大量的信息收集工作。如果我們在擷取、輸入或分析這些數據時出錯，我們推進在研產品開發的能力可能會受到重大損害，我們的業務、前景及聲譽也可能會受到損害。

我們亦從事開發和商業化我們的在研產品所必需的監管批准的採購，為此我們管理並向政府部門提交數據。這些流程和提交受複雜的數據處理和驗證政策與法規的約束。儘管有這些政策和法規，我們不時公告或發佈的臨床試驗中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而變化，並且受審計和驗證程序的約束，這可能導致最終數據發生重大變化，在這種情況下，我們可能會因患者、法院或政府機構認定我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示行為存在不當或錯誤，而面臨承擔責任的風險。針對我們提出的索賠如果未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

在藥物的發現、開發和商業化過程中，我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的在研產品需進行臨床試驗及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。倘我們的在研產品導致或被認為導致傷害或在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。索賠亦可根據適用的法律及法規提出。責任索賠可能導致聲譽受損、臨床試驗參與者退出以及無法繼續進行臨床試驗、監管機構啟動調查、向試驗參與者或患者支付巨額金錢賠償、產品召回、撤回或貼標、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險和資本資源耗儘、獲批在研產品的市場需求下降、無法將任何已批准在研產品商業化以及我們的H股**[編纂]**下跌。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良反應事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出索賠的所有情況。我們可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險。倘成功就未投保責任或超出投保責任向我們提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以涵蓋該等索賠，且我們的業務營運可能會受到損害。倘發生任何該等事件，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。

我們的在研藥物可能無法獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，使其有資格作為創新或突破性療法獲得快速註冊途徑。

國家藥監局及其他司法管轄區的類似監管機構可能已針對在研藥物等產品實施快速審查計劃，該等在研藥物屬創新藥物申請或可治療嚴重或危及生命的疾病，且與現有療法相比，具有顯著的治療效果。例如，國家藥品監督管理局的突破性療法認定旨在促進並加快治療嚴重疾病或病症的研究藥物開發及審查，前提是，初步臨床證據表明該藥物與現有療法相比有實質性改善。我們計劃為若干在研產品申請快速審查計劃。然而，我們無法保證監管機構會考慮批准我們的在研產品快速審查計劃。倘我們的在研產品未能獲得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，可能會增加該在研產品商業化所需時長、增加該在研產品的開發成本，並對我們的市場競爭地位產生不利影響。

與我們的產品和在研產品銷售和商業化有關的風險

我們可能無法維護及擴大我們產品及未來獲批在研產品的有效銷售網絡。

我們依靠內部的銷售及市場營銷團隊，並與第三方合作，以營銷、推廣及分銷我們的產品。詳情請參閱「業務－營銷及銷售」。由於我們分別於2023年及2025年開始歐達樂®及XTR005(歐韋寧®)的商業銷售，因此我們尚無成功營銷或銷售產品的可靠記錄。我們於就產品及未來獲批在研產品組建商業團隊、進行全面的市場分析、獲得許可及批文或管理銷售團隊等方面經驗有限。醫藥產品的銷售工作要求我們的銷售及市場營銷團隊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能力。若我們無法有效地培訓我們的內部銷售代表或監控及

評估其學術營銷表現，我們的銷售及市場營銷可能會不如預期成功。此外，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力尤為重要，因為我們主要依靠內部銷售團隊來推廣我們的產品。我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的市場營銷、推廣及銷售專業人員。因此，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院、藥房及其他醫療機構的覆蓋範圍或增加市場滲透率。

我們當前或未來在研產品的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們產品及在研產品治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源。鑒於原材料成本高昂，我們的放射性藥物在獲批上市後價格可能會很高，從而可能導致有能力負擔的患者數量有限。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們在研產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。此外，我們無法擔保任何產品或未來獲批的在研產品都能獲得我們所針對的適應症批文。儘管我們可能尋求批准我們的在研產品作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等產品將獲批准。因此，即使我們的在研產品獲得上市批准，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收益。

我們的產品及未來獲批產品候選可能無法獲得來自醫師、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場接受程度。

我們的產品及未來獲批的在研產品可能無法獲得來自醫師、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。此外，由於截至最後實際可行日期，中國尚未有國產放射配體療法實現商業化，因此，要使我們的產品及未來獲批的在研產品獲得市場認可，可能需要花費更長時間及付出更多努力進行教育及推廣工作。商業銷售一經批准，我們在研產品的市場認可度將取決於多項因素。例如，XTR004的市場規模可能受到以下因素的影響：PET/CT成像的報銷範圍有限、患者自付費用相對較高，以及PET/CT設備及合格的核醫學設施的可用性。倘我們實現商業化的任何獲批在研產品未能在醫學界取得市場認可度，我們將無法取得可觀收入。即使我們未來獲批在研產品取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批在研產品未能取得或保持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的在研產品可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，且我們可能會受到不利定價法規的影響。

我們成功商業化任何獲批在研產品的能力將部分取決於可就該等藥物及相關治療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。在中國，國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃下計劃參與者的醫藥產品報銷標準。我們無法保證我們未來獲批在研產品會納入國家醫保藥品目錄，尤其是考慮到截至最後實際可行日期，中國尚未有國產放射配體療法實現商業化。倘我們的產品未能獲納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將高度取決於患者自費，這可能會降低我們的產品競爭力。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

即使我們就特定產品取得保障，由此產生的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批在研產品後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非提供保障且有關報銷足以負擔產品的大部分成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批在研產品。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。若無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何在研產品商業化。

取得獲批在研產品的報銷可能存在重大延遲，且報銷範圍可能比國家藥監局或其他同類監管機構批准的在研產品的獲批適應症更為有限。新藥的臨時付款(如適用)亦可能不足以覆蓋我們的成本且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就任何未來獲批在研產品及我們開發的任何新產品按可盈利的付款費率及時獲得政府資助及私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們的產品或未來獲批產品候選藥物所引起的實際或觀感上的嚴重副作用，可能會對我們的聲譽和經營業績造成重大不利影響。

我們的產品及未來獲批的候選藥物或會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素並非我們所能控制。此外，如果其他製藥公司的產品含有與我們的產品相同或相似的活性藥物成分、原材料或交付技術，並導致或被認為導致嚴重的副作用，或監管機構或國際機構認定含有與我們的產品相同或相似藥物成分的產品可能導致或導致嚴重的副作用，則我們的產品和未來獲批的在研產品可能會被認為會導致嚴重的副作用。未獲得或未能獲得有關引發嚴重副作用的原因的最終定論時，我們的產品及未來獲批的候選藥物亦可能被認為會引發嚴重的副作用。如我們的產品及未來獲批的候選藥物引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們或會面臨眾多後果，包括但不限於：(i)受試者受傷或死亡；(ii)相關產品的需求及銷量嚴重下滑；(iii)召回或撤回相關產品；(iv)撤消相關產品或相關生產設施的監管批文；(v)我們產品的品牌名稱及本公司的聲譽受損；及(vi)違反與主要客戶的合同。此類事件可能會造成負面宣傳，並對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

超說明書使用我們的產品或未來產品可能會引起藥物不良反應及負面結果。

在放射性藥物市場上分銷或出售的產品可能涉及超說明書用藥，即處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途及標籤。因此，我們的產品和未來獲批的候選藥物仍存在超說明書用藥的風險，並在未經主管部門批准的患者群體、給藥劑量或劑型中處方，使我們的產品和未來獲批的候選藥物療效降低或完全無效，並引起藥品不良反應。發生任何該等事件均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名稱、商業營運及財務狀況(包括我們的股價)。

多個組織發佈的指引、建議及研究可能會對我們的產品及在研產品不利。

專註於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的產品及產品候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的產品候選藥物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產品候選藥物而言，均可能導致我們一款或多款產品及產品候選藥物的目前

或潛在使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者進行有關我們的產品及在研產品教育的能力，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。

與我們的產品及在研產品生產有關的風險

我們於大規模商業化生產放射性藥品方面經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省無錫市、廣東省中山市及四川省綿陽市擁有三個在營生產設施，用於生產我們的產品及在研產品以及提供CDMO服務。然而，由於我們自2023年開始提供CDMO服務，自2025年開始生產我們的商業化產品，我們在商業化規模生產放射性藥物產品方面的經驗有限。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：(i)未遵守特定方案及流程；(ii)產品的質量標準的變動；(iii)原材料(例如放射性同位素)的質量差或供應不足；(iv)由於監管規定導致生產場所發生變化及產能受到限制；(v)所生產產品種類的變化；(vi)生產技術進步；(vii)可能抑制持續供應的物理限制；及(viii)人為或自然災害及其他環境因素。

如果未來某些產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失(視乎原因)。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們日後為商業用途生產的產品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及╱或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

放射性藥物於中國內地的成功商業化亦取決於中國內地具備合資格且符合放射性藥物要求的基礎設施及執照的醫院。由於此類合資格的醫院數量有限，因此我們在研產品的商業化及創收可能會受到不利影響。

我們的生產設施受到損害、破壞或生產中斷可能會影響我們在研產品的開發計劃、我們產品的商業化計劃或未來獲批的在研產品，或影響我們提供CDMO服務的能力。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP法規。未能獲得並維持有關監管批准可能會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們產品及在研產品(倘獲批)的臨床試驗及商業化，並導致我們的CDMO業務中斷。我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局或其他類似監管機構標准或規格的合格或臨床級產品，或維持一致及可接受的生產成本。此類事件可能會延遲我們的臨床試驗，影響我們產品的商業可得性，並╱或導致向CDMO客戶交付產品出現延遲。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們也可能因未能遵守適用法規而受到制裁，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，如果我們的生產設施或其中的設備遭到損壞或毀壞，我們可能無法快速或低成本地恢復我們的產能，甚至根本無法恢復，以及我們可能無法將生產轉移給第三方。即使我們可以將生產轉移給第三方，轉移過程也可能既昂貴又耗時。此類事件可能會延遲我們的臨床試驗，減少我們的產品銷售，或導致我們的CDMO客戶流失。我們的生產設施生產運營中斷可能會導致我們無法滿足臨床試驗、商業化和CDMO服務的需求。阻礙我們及時生產在研產品或產品的任何干擾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。

我們可能無法滿足對我們產品或未來獲批在研產品的日益增長的需求。

為了生產我們日益增加的產品和在研產品(如獲批准)，並以我們認為滿足預期市場需求所需的數量生產，我們可能需要通過建設新的生產設施和生產線來提高或「擴大」我們的產能，使其超過初始生產水平。如果我們無法做到這一點，我們可能無法生產足夠數量的未來獲批在研產品以滿足未來需求。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而我們的擴張計劃實際成本可能超出我們最初的估計，這可能會對我們的開支回報產生不利影響。此外，我們可能無法立即或在開始運營後的合理時間內充分利用這些設施。在建設和提升期間，放射性藥物產品行業的宏觀經濟可能會發生重大變化，其中包括市場需求、產品和供應定價趨勢以及客戶偏好等。這些方面的任何不利趨勢都可能導致業務低效和設施能力閒置。

我們未必能以可接受的條款獲得放射性同位素及其他原材料的供應，或根本無法獲得該等供應，而該等供應的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們從全球第三方供應商處採購原材料(如放射性同位素)，以滿足我們的製造需求。我們無法保證我們能夠始終及時或以商業上合理的條款採購足夠數量的所需材料，甚至根本無法採購到所需材料。我們可能因多種原因(如健康流行病或傳染病爆發以及自然災害、監管行動或要求、意外需求或質量問題)而在日後採購主要原材料時遇到暫時困難。此外，由於我們目前採購及計劃繼續採購外國生產商生產的放射性同位素，國際貿易及政治關係以及相關國家進出口法規的變化都可能會對我們的放射性同位素採購產生影響。

尤其是，隨著我們拓展至包括美國在內的海外市場，我們可能面臨因跨境監管要求、進出口管制以及不斷變化的地緣政治情況而產生的額外不確定因素，這可能中斷或延遲我們對關鍵材料的採購。此外，放射性同位素通常具有半衰期短及時間敏感度高等特點，因此要求在嚴格受控的條件下及時進行生產、交通運輸及交付。任何物流或交通運輸方面的中斷，包括清關延誤、監管檢查或對放射性材料運輸的限制，均可能對我們及時交付產品的能力造成重大不利影響。此類中斷可能因地緣政治發展、國際航空或交通運輸政策的變動，或某些司法管轄區監管審查力度的加大而進一步加劇。未能取得該等材料的充足供應，可能會對我們滿足在研產品需求的能力造成不利影響，進而對我們的開發過程、未來商業化工作及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的製造工藝需要大量物料，這些物料的價格波動可能會直接對我們的盈利能力產生不利影響。在往績記錄期間，我們並未遇到物料價格大幅波動的情況，而且物料充足，足以滿足我們的需求。然而，我們用於製造產品和在研產品的物料價格可能受到多種因素的影響。物料成本大幅增加可能直接及負面影響我們的利潤率，並最終影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

與我們的CRO及CDMO業務相關的風險

在放射性藥物的發現、開發和製造過程中，我們面臨潛在的責任，特別是產品責任風險。

我們通常會承擔因我們的疏忽、故意不當行為、非法活動或嚴重違反長期服務協議或基於項目的服務合同或長期服務協議下的工作訂單而產生的任何第三方索賠、要求、訴訟或程序所導致的任何責任或損害，並保護我們的客戶免受損害。特別是，如果我們幫助發現、開發或製造的放射性藥物受產品責任索賠的影響，我們可能會面臨產品責任風險。我們提供放射性藥物的發現、開發和商業製造服務，這些藥物最終將用於臨床試驗或作為上市產品供人類使用，但我們不會將這些產品商業化或出售給最終用戶。如果

由於我們的疏忽、故意不當行為、非法活動或重大違約而導致任何放射性藥物對他人造成傷害，我們可能會面臨訴訟，並可能被要求支付賠償金。產品責任訴訟中判定的賠償金額可能很高，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們幫助發現、開發或製造的放射性藥物可能會導致不良事件，或具有其他特性，從而推遲或阻止其獲得監管批准，限制其商業前景或損害我們的聲譽。

我們幫助發現、開發或製造的放射性藥物所導致的不良事件可能會導致我們的客戶或監管機構的臨床試驗中斷、延遲或停止，並可能導致相關產品標籤限制更嚴格，或導致監管批准延遲或拒絕。我們客戶的試驗結果可能會顯示不良事件嚴重程度或發生率過高且不可接受。在這種情況下，試驗可能會被暫停或終止，而監管當局可能會命令我們的客戶停止進一步開發此類產品，或拒絕批准此類產品。如果任何不良事件是由我們的服務導致或與之相關，無論是否有理，我們的聲譽都可能受到損害，從而導致客戶對我們服務的需求下降，並對我們的業務、經營業績和財務狀況造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們及我們現有或未來的合作夥伴可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或所取得的有關知識產權範圍可能不夠廣泛或無法發出強制許可。

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的在研產品及科技。倘我們或我們現時或未來的合作夥伴無法就我們的在研產品及科技獲得及維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能會受到重大損害。我們及我們的合作夥伴可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法管轄區提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請，因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發競爭產品並將其商業化。某些司法管轄區有不同的專利性要求。此外，許多司法權區限制針對政府機構或政府承包商的專利強制執行。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，從而無法獲得專利保護。可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的任一方(例如我們的員工及第三方承包商)均有可能違反不披露及保密協議或條款並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，我們無法確定我們是否為最早在我們的專利或待批專利申請中主張發明的公司，亦無法確定我們是否為最早提交有關發明申請專利保護的公司。此外，中國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們當前所擁有或未來可能會被授予的專利可能會在中國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的

專利權或他人的專利權的衝突程序。上述任何一種情況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。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

具體而言，任何該等註冊的專利可能會因任何衝突程序或其他優先權或合法性糾紛而被縮小、受到質疑或失效。第三方也可以向在中國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的在研產品的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或不可強制執行性的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。此外，放射性藥物行業專利密集，許多技術、化合物、放射性核素、製劑、賦形劑、製造流程、質量控制方法及應用均受第三方擁有的廣泛專利組合保護。若干第三方或會申請或取得涵蓋與我們產品或候選產品所用技術、放射性核素、製劑、賦形劑或製造流程相似或相關的專利。倘此類專利獲准，我們可能面臨產品商業化過程中的限制或延遲，並可能被迫修改生產方法或開發替代技術。該等調整可能涉及額外研發投資、延長產品開發時間表，並對我們的財務表現及營運造成不利影響。

即使我們為產品及在研產品取得專利保護，但有關保護(如有)的期限是有限的。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們在研產品的已授權專利及待批專利申請(如獲授權)預期於各個日期屆滿。有關我們在研產品的註冊專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。待註冊專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的商標及商品名可能無法得到充分保護。

我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出應對，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對進行中的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及商標外觀，進而侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們的商標權，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標，我們或會面臨與商標及商品名相關的法律訴訟。我們可能無法成功保護我們對該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商

品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能獲得產品專利延期可能會增加我們產品的早期仿製藥競爭風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》第四次修訂本於2020年10月17日通過，並於2021年6月1日生效，引入了藥品專利延期制度。《中華人民共和國專利法》規定，國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥的相關發明專利的專利期，以補償新藥上市審批所花費的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。倘我們未能按照適用國家藥監局規定申請有關專利期限延長，我們可能無法享有該等利益。

我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性。

除我們註冊專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有信息在內的商業秘密及機密信息保持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。我們尋求保護我們的商業秘密及機密信息，部分通過與有權查閱商業秘密或機密信息的各方訂立不披露及保密協議或條款。然而，我們可能無法阻止該等協議或條款的訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議或條款的任何一方均可能違反或違背任何有關協議或條款的條文，並可能披露我們的專有信息，而我們可能無法針對相關違反或違背採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的在研產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能查閱或已經查閱到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議或條款。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，或遭受聲稱擁有我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的索償。

我們的許多僱員、顧問和諮詢人(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。我們可能會受到索償，指控我們或該等僱員使用或披露任何該等個人當前或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有信息)。倘若我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法納入該等知識產權將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將在研產品商業化。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議或條款，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方執行有關協議或條款。此外，即使我們獲得將知識產權轉讓給我們的協議或條款，知識產權的轉讓可能不會自動執行，或者轉讓協議或條款可能會被違反，這些情況都可能導致我們或他人對我們的知識產權的所有權提出索賠，以確定我們認為屬於我們的知識產權的所有權歸屬。此外，與我們訂立協議或條款的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議或條款可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。

知識產權及其他法律法規的發展可能會降低我們知識產權的價值並損害我們在研產品的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，成本高、耗時長且具內在不確定性。不同司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。中國或外國司法權區的法律變動可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些都可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行專利權的能力產生重大不利影響，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局及其他類似政府專利管理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。儘管在許多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法管轄區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定期限就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交正式文件等。在任何有關情況下，我們的競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受到重大不利影響。

我們可能無法通過授權引進及收購成功獲得或維持我們開發管線的必要權利，並且我們可能面臨有關我們歷史專利轉讓的糾紛。

我們可能無法從我們識別的第三方收購及授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或許可權利。我們亦可能無法按就投資可取得適當回報的條款獲得授權或取得第三方知識產權，或根本無法獲得授權或取得第三方知識產權。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權或維護我們現有知識產權的權利，我們可能須放棄有關項目或在研產品的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

知識產權未必可保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度在本質上尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：(i)其他人士或能生產與我們的任何在研產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；(ii)其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；(iii)我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；(iv)我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市批准之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的生命週期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始運行，因此我們專利的商業價值可能有限；(v)我們所依賴的專有技術未必可申請專利；(vi)

他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及(vii)我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。如發生任何該等事件，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。

與政府法規相關的風險

放射性藥物產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們開發在研產品及商業化產品所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。倘我們於產品開發過程或審批過程或獲得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法管轄區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。因此，任何行政或司法制裁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。

任何不遵守現行法律、法規及行業標準的行為均可能導致我們被處以罰款或其他懲罰性處分、正在進行的研究被終止、提交予監管機構的數據被取消資格，或我們的產品被禁止於日後銷售，而上述各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，任何因我們違反相關法律、法規或行業標準而對我們提起的訴訟，即使我們成功辯護，也可能導致我們產生巨額法律費用，分散管理層對業務營運的注意力，並對我們的聲譽和財務業績產生不利影響。

國家藥監局及其他同類監管機構的監管審批流程漫長、耗時且本質上難以預測。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。從不同司法管轄區的相關監管機構獲取批文所需的時間難以預測。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管規定或我們的在研產品將獲批准於該等司法管轄區銷售。在遵守不同監管流程的情況下，我們的在研產品於監管批准後可能需要投入額外時間、精力及開支以進入不同市場。

我們可能因多種原因而未能就在研產品獲得國家藥監局或其他同類監管機構的監管批准，該等原因包括：(i)我們臨床試驗的設計或實施存在異議；(ii)未能證明在研產品對其擬定適應症安全有效；(iii)從臨床試驗中收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批文所要求的統計及醫學意義水平；(iv)我們的臨床試驗流程未能通過GCP審查；(v)法規、測試要求或審批政策發生意外變動，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批文；(vi)我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；及(vii)發現與我們的製造工藝或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的製造設施有關的缺陷，例如未能通過GMP審查。

另外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家取得監管批准。在不同的司法管轄區尋求監管批准可能會導致重大延誤、困難和成本，我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求。國家藥監局或其他同類監管機構可能需要更多的資料來支持批准，這可能導致監管批准和商業化計劃的延遲或監管批准的拒絕。倘獲得批准，監管機構可能就較我們所申請者少的適應症(包括不利適應症)授出在研產品批准。

此外，未能及時獲得監管批准或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍內的監管批准，可能對我們在研產品的商業前景產生負面影響，並可能導致聲譽受損。倘我們的任何在研產品未能在未來的臨床試驗中展示出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生積極的結果，我們將無法就該在研產品獲得任何收益。

我們或我們依賴的各方可能無法取得、維持或續新必要的執照、許可證、證書或監管批文，用於我們產品和未來獲批在研產品的開發、生產及銷售。

作為一家放射性藥物企業，我們需要取得、維持和更新各種與開發、生產、存儲、運輸、分銷及銷售放射性藥物有關的許可證、執照和證書(包括放射性藥品生產許可證、放射性藥品經營許可證及輻射安全許可證)，以研發、生產及銷售我們的產品和未來獲批准的在研產品。請參閱「業務－執照、許可及批准」。我們可能依賴第三方(例如供應商、CRO和CMO)來研發、生產及銷售我們的產品，這些第三方可能須遵守類似的規定。我們和我們的業務夥伴也可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢或審核，而此等檢查、審查、查詢或審核的不利結果可能導致相關許可證、執照和證書被撤銷或不予續期，這可能導致我們的研究與開發、製造、運輸或商業化活動暫停或中斷。此外，審查許可證、執照及證書的申請或續期所用的標準可能不時變化，無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準，以取得或續新必要的許可證、執照及證書。許多此類許可證、執照及證書對我們的業務營運至關重要，倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持或更新重要許可證、執照及證書，我們的業務營運能力可能會受到重大損害。

政府機構於考慮是否續新或重新評估我們或我們的合作夥伴的許可證、執照及證書時所用標準的任何變化，以及頒佈可能限制我們業務運營的任何新法規，亦可能減少我們的收入及增加我們的成本，從而可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、執照及證書以經營我們的業務，則概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可證、執照及證書。

與醫藥行業相關的法律法規的發展可能導致額外的合規風險及成本。

在中國及其他司法權區，已經發生且我們預期將繼續發生大量涉及醫藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准產品的保障及報銷及影響我們銷售我們已取得上市批准的任何在研產品的盈利能力的成本控制措施。由於截至最後實際可行日期，我們的某些候選產品處於商業化或接近商業化階段，這些立法趨勢和監管措施可能潛在影響我們產品及未來獲批候選產品的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該變化可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與跨境數據傳輸或已收集人類遺傳資源的使用相關的法規。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料方式的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合同責任。

2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》(「《**科學數據管理辦法**》」)，該辦法規定，中國企業在將任何涉及國家秘密的科學數據跨境傳輸或傳輸給涉外相關方前，必須獲得政府批准。此外，任何研究人員進行由政府資助(至少部分資助)的研究時，必須將相關科學數據上交至所在單位管理後才可在任何國外學術期刊上發表該等數據。鑒於「國家秘密」一詞在《科學數據管理辦法》中並無明確定義，如果我們於在研藥物研發過程中收集或生成的任何數據受《科學數據管理辦法》及相關政府部門要求的任何後續法律的限制，則無法保證我們在跨境發送科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)時總能獲得相關批准。

由國務院發佈並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《**人類遺傳資源管理條例**》」)就採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源作出規定。違反《人類遺傳資源管理條例》可能會給我們帶來一系列不利後果(包括警告、吊銷行政許可及罰款等)。

網絡安全及數據隱私以及安全法律的形勢在不斷變化。例如，全國人大常委會發佈《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》。遵守新的法律法規可能會導致成本大幅增加，或導致我們需要改變業務實踐，從而對我們的業務造成重大不利影響。此外，倘中國監管機構發現我們未能遵守該等法律和要求，我們可能會面臨罰款、暫停運營的監管命令或其他監管和紀律制裁。

國家互聯網信息辦公室(「**CAC**」)聯合其他相關行政部門發佈經修訂的《網絡安全審查辦法》(自2022年2月15日生效)，根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者(「**CIIO**」)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，應當進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須進行網絡安全審查。然而，上述規定中的「國外上市」或「影響或可能影響國家安全」並沒有進一步的解釋或說明。此外，我們不能排除相關政府部門根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。如果我們的任何活動需進行網絡安全審查，我們將積極配合國家互聯網信息辦公室進行該等網絡安全審查。如果無法獲得監管部門的批准或許可，我們的流動性可能會受到嚴重制約，我們的業務運營和財務業績也會受到重大不利影響，尤其是在我們需要額外資本或融資的情況下。國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「**《數據安全條例》**」)，自2025年1月1日起生效。《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未對確定「影響或可能影響國家安全」風險的標準提供進一步的解釋或說明。此外，由於《數據安全條例》仍屬較新的規例，其解釋和實施可能會進一步演變及發展。

此外，全球範圍內個人信息和數據跨境傳輸的監管框架發展迅速，由於缺乏明確的解釋和執法指導，可能仍存在不確定性。例如，近年來，中國頒佈了多部關於跨境數據傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》、《促進和規範數據跨境流動規定》。我們無法保證頒佈的該等規則或法規是否會提出額外的合規要求，包括任何審批、備案及其他行政措施，我們也無法保證我們已採取或未來將採取的措施始終有效或完全滿足相關法律法規的相關監管要求，包括及時或完全獲得此類審批、備案和其他行政措施。

風險因素

我們可能會因為若干現時或日後受美國、歐盟、英國、聯合國、澳洲及其他相關制裁機構實施的制裁或出口管制措施所規限的交易或營運而受到不利影響。

美國及其他司法權區或組織(包括歐盟、英國、聯合國及澳洲)已通過行政命令、立法或其他政府方式執行措施，對特定國家或特定國家內的目標行業領域、公司集團或個人及╱或組織施加經濟制裁或出口管制限制。

該等措施通常受到更廣泛的地緣政治動態的影響，包括中國與其他國家及地區(如美國)之間的整體關係變動。若該等關係出現任何惡化，或採納新的或限制性更強的貿易相關措施，均可能擾亂全球供應鏈，增加原材料、零部件或技術成本，減少跨境貿易、投資及技術交流，並影響我們的業務前景、業務夥伴、供應商、客戶及資本渠道。有關發展亦可能對全球經濟狀況、金融市場穩定性及我們的H股**[編纂]**產生不利影響。

就一級制裁風險而言，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們曾與合共四家實體進行交易，而各有關實體於相關交易當時或其後被列入由美國、英國、歐盟、日本及其他相關司法管轄區維護的相關制裁及出口管制名單，具體而言，即由日本經濟產業省(或METI)維護的日本經濟產業省最終用戶清單、由美國商務部工業和安全局維護的實體清單，以及亦由美國商務部工業和安全局維護的未經核實清單。據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於(i)我們的交易與大規模殺傷性武器、導彈或常規武器的開發無關，(ii)我們與該等實體的交易中並無涉及受美國出口管理條例規管的任何物品，我們的交易及採購並不構成違反適用的國際制裁或適用的出口管制法律法規。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動－一級制裁」。

就次級制裁風險而言，美國頒佈「次級」制裁，於境外適用於非美國人士的活動，包括與特別指定國民(「**特別指定國民**」)或受制裁國家若干行業的交易，即使該交易並無美國連接點。為該等活動及行業提供實質支持或與特別指定國民進行「重大」交易，可被視為從事指南第4.4章所界定的次級受制裁活動。具體而言，美國已實施次級制裁，針對從事涉及俄羅斯經濟特定行業或在俄羅斯被指定為特別指定國民的人士的若干交易或活動的非美國人士。據我們的國際制裁法律顧問告知，僅涉及俄羅斯的交易(從未受制裁的中國實體採購俄羅斯原產的鐿－176，以及將俄羅斯原產的鐿－176轉移至INPC)會引起次級制裁風險疑慮。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動－一級制裁－中國境內合作者－實體A╱INPC」。

鑒於我們並無與任何俄羅斯特別指定國民進行交易，我們的國際制裁法律顧問評估我們向INPC－中國工程物理研究院的內部下屬分支機構－轉移俄羅斯原產鐿－176，是否會面臨次級制裁風險。我們與INPC的合作符合OFAC頒佈的第6D號通用許可證的政策指示，且毋須取得OFAC的特定許可，原因是該等合作涉及：(i)藥品、醫療器械、醫療器械替換零件及組件，或醫療器械軟件更新的生產、製造、銷售、運輸或供應；或(ii)臨床試驗及其他醫學研究活動。因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們與INPC的合作不太可能構成指南項下的次級受制裁活動。更多詳情請參閱「業務節－與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動－次級制裁」。

制裁法律法規會一直改變，故會定期增加新的人士及實體至受制裁人士名單。此外，新的要求或限制可能生效，這或將加強對本公司業務的審查力度，甚至導致本公司的某項或多項業務活動被視為違反制裁規定。我們無法保證，我們日後的業務將免受制

裁風險或我們的業務將符合美國或任何其他司法管轄區的預期及規定。倘美國、歐盟、英國、聯合國、澳洲或任何其他司法管轄區的當局認定我們日後任何業務活動構成違反其制裁規定，或足以成為將我們列入制裁名單的依據，則將嚴重影響我們的業務及聲譽。

即使我們就我們的在研產品取得監管批准，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查。

倘若國家藥監局或同類監管機構批准我們任何在研產品，該產品的製造程序、標識、包裝、儲存、銷售、不良事件申報、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。我們就在研產品獲得的任何監管批准亦可能受到產品可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有對上市後潛在進行的耗資巨大的研究的規定，包括(如適用)對產品安全性及療效進行監察及監測的第4期試驗。此外，監管部門可能會要求我們進行於審批時未預見的額外上市後研究或長期跟進評估，包括與長期輻射劑量學有關的研究，這可能會導致額外費用、延誤或監管責任。此外，CDE在對XTR008、XTR012或我們其他在研產品進行實質性評審時，可能會嚴格詮釋新頒佈的監管規定，並於授予上市許可前要求提供額外的臨床數據或分析，這可能會延遲審批過程及商業化時間表。例如，於受理XTR008及XTR012的藥品註冊申請後，藥審中心可能就其根據《放射性治療藥物非臨床研究技術指導原則》或其他適用監管規定進行的審閱，要求提供補充資料，包括額外的非臨床或臨床數據，這可能延長審閱時間表。

此外，一旦國家藥監局或同類監管機構批准某種藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造程序方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的在研產品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：(i)限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)國家藥監局或同類監管機構拒絕批准待審批申請或我們所備案的經批准申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；(iv)沒收或扣留藥品，或拒絕允許藥物的進出口；及(v)實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能發生變動或可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨社會保險及住房公積金法律法規方面的某些風險。

根據中國相關法律法規，僱主有義務為員工繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間，我們未有為某些員工繳足社會保險及住房公積金供款。於2024年及2025年以及2026年上半年，我們的社會保險及住房公積金供款的累計欠繳差額分別約為人民幣8.4百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣3.8百萬元。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險機構認為我們為員工繳納的社會保險費不符合相關中國法律法規的要求，該機構可要求我們在規定期限內補足差額，並支付每日未付餘額總額0.05%的滯納金。倘我們未能在相關社會保險機構規定的期限內完成上述操作，則可能面臨未付餘額總額1-3倍的罰款。此外，倘任何住房公積金主管部門認為我們對住房公積金的供款不符合中國相關法律法規的要求，則可要求我們在規定期限內支付未付餘額。倘我們未能在規定期限內履行上述義務，我們可能會面臨中國有關法院頒發的強制執行令。我們相信，於往績記錄期間社會保險及住房公積金供款總差額不會對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金供款，主要是由於該等僱員傾向參與其居住地(我們並無於該地設立任何實體)的當地社會保險及住房公積金計劃。根據該等第三方人力資源機構與我們簽訂的合同，該等機構有義務為我們的相關僱員繳納社會保險及

住房公積金供款。倘第三方人力資源機構未能按照與我們簽訂的合同及時、足額為我們的相關僱員繳納社會保險及住房公積金供款，我們有權追究該等機構相應的違約責任。相關地方政府部門或會要求我們(i)於指定時限內繳付未付金額或向我們徵收滯納金或額外費用或罰款；或(ii)調整或糾正我們與第三方人力資源機構的安排。上述任何情況的發生都可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們受環境保護、健康和安全法律法規的約束，不遵守這些法律法規可能會導致罰款、處罰或成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物，以及在業務運營過程中使用有毒及有害化學物。由於有關法律法規所施加的規定可能會改變，且可能會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。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。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。未遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

H股[編纂]收益和H股股息可能需要繳納中國所得稅。

H股持有人，即名列本公司H股股東名冊的非中國居民個人或非中國居民企業，須根據適用的稅收法律法規，就其從本公司獲得的股息以及通過出售或以其他方式轉讓股份所實現的收益繳納中國所得稅。

根據2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，除國務院稅務部門明確規定免稅或根據相關稅收協定符合減稅條件外，非中國居民外國個人從中國企業取得的股息通常需要繳納20%的個人所得稅。根據2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，如果非居民企業在中國境內沒有機構或場所，或者雖在中國境內設有機構或場所但取得的所得與該機構或場所沒有實際聯繫，應就其來自中國境內的所得按10%的優惠稅率繳納企業所得稅。

根據2006年8月21日簽署並於2006年12月8日實施的《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》，中國政府可對中國公司向香港特別行政區居民(包括個人和法人)支付的股息徵稅，但稅率不超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接擁有一家中國公司25%或以上的股權，且該香港居民為該等股息的實益所有人並符合其他條件，則稅率不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律法規的解釋和執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅，將根據當時有效的法律法規確定。非中國居民H股持有人應注意，他們可能需要就H股股息以及通過出售或轉讓等方式實現的收益繳納中國所得稅。

貨幣轉換方面的法律法規可能會影響我們支付股息或履行其他義務的能力。

我們的收入和支出主要以人民幣計價，**[編纂]**以及我們支付的H股股息(如有)將以港元計價。根據中國現行外匯法規，**[編纂]**完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括以外幣支付股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批文，但須遵守若干程序規定。

然而，以外幣支付股息的外匯政策可能會在未來不時變更。此外，任何外匯不足可能會限制我們為股東支付股息而獲得足夠外匯的能力，我們通過境外融資獲得外匯的能力以及其他與外匯相關的事宜也可能受到影響。

您在根據香港或其他外國法律對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決時可能會遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們的大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層均居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據該安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決要求支付款項，則任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指在該安排生效日期後，當事人以書面形式訂立的任何協議，當中明確選定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權。因此，如爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，則可能無法在中國執行由香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法對我們在中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行外國判決。

於2019年1月，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)。新安排於2024年1月在中國及香港生效並取代安排。新安排規定原審法院可根據新安排所載的若干規定行使管轄權而無需當事人同意。儘管新安排已籤署，但根據新安排提出的任何訴訟的結果及效力尚不確定。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可於中國法院獲認可及執行。

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

於往績記錄期間，我們產生了淨虧損。我們可能會繼續產生巨額研發開支及其他與持續經營有關的開支，而未來可能無法產生足夠收入以達致及維持盈利能力。

對放射性藥物產品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，並面臨著在研產品可能無法證明療效和安全性從而無法取得監管或上市批准或具有商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，雖然我們從我們所提供的CRO/CDMO服務、知識產權許可、醫藥產品銷售和營銷服務中獲得了有限的收入，但我們繼續產生與持續運營相關的

巨額研發開支和其他開支。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收入表主要組成部分的說明」。因此，我們於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別錄得淨虧損人民幣156.1百萬元、人民幣618.4百萬元、人民幣328.2百萬元及人民幣533.9百萬元。

我們產生足夠收益以實現和維持盈利能力的能力在很大程度上取決於我們能否成功將在研產品推進到臨床開發的後期階段，獲得每個在研產品的監管批准，並開始商業化這些未來獲批在研產品，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預期在可見的將來，我們將繼續產生重大研發開支及其他與持續經營有關的開支，因此我們的淨虧損可能會增加。即使我們能夠在未來實現盈利，我們可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現並保持盈利亦可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續經營業務的能力。未能實現並保持盈利亦可能對我們H股的**[編纂]**造成不利影響。H股**[編纂]**下跌可能導致潛在**[編纂]**損失其對我們業務的全部或部分**[編纂]**。

我們於往績記錄期間存在流動負債淨額、負債淨額及經營活動所用淨現金流量，並可能於可預見未來繼續存在，從而使我們面臨流動資金風險。

我們截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日分別存在人民幣1,170.7百萬元、人民幣1,766.8百萬元及人民幣2,306.1百萬元的負債淨額。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日我們分別存在人民幣1,912.0百萬元、人民幣2,596.4百萬元及人民幣2,965.0百萬元的流動負債淨額。於往績記錄期間，我們的負債淨額及流動負債淨額主要來自權益股份贖回負債。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」及「財務資料－債項－權益股份贖回負債」。負債淨額及流動負債淨額狀況可能會使我們面臨流動性及財務風險。這可能要求我們從外部資源(如債務發行及銀行借款)尋求融資，而該等融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

我們截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月錄得經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣276.7百萬元、人民幣333.6百萬元、人民幣191.4百萬元及人民幣227.6百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本來源－現金流量」。我們對我們的資本來源將在多長時間內足以支持我們的運營所進行的預測屬前瞻性陳述，該預測涉及風險和不確定性。我們做出該預測所依據的假設可能會被證明是錯誤的，並且我們可能會比目前預期更早耗盡我們的可用資本來源。

我們未來的流動性、貿易和其他應付款項的支付、資本支出計劃以及到期未償短期和長期債務的償還，將主要取決於我們維持經營活動所產生充足現金和充足融資的能力。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營、無法履行我們的付款義務及無法滿足我們的資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的業務及擴張提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股權和債務融資以及我們業務運營所產生收入相結合為我們的運營提供資金。我們預期主要通過我們的商業化產品銷售收入、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及**[編纂]**為我們的未來營運提供資金。展望未來，倘我們更多的在研產品成功商業化，我們預期以銷售我們商業化產品產生的收益為我們的業務提供資金。我們為運營提供資金的能力的變動可能影響我們的現金流量及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足我們持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、在研產品的商業化以及發展或擴大生產能力提供資金。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股票發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中許多因素超出我們的控制範圍。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一款或多款在研產品的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們有權享有若干優惠稅收待遇及政府補助，其屆滿或變更或我們未能滿足其任何條件將會對我們的經營業績產生不利影響。

本公司於2022年已根據中國有關法律法規被認定為高新技術企業，並於往績記錄期間享受15%的優惠稅率。我們無法向閣下保證日後將繼續享有該等稅務優惠待遇，或該等稅務優惠待遇將不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

此外，我們於2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年分別確認人民幣1.4百萬元、人民幣36.6百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣3.8百萬元的政府補助。政府財政激勵的時間、金額及標準由中國地方政府主管部門全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法準確預測。地方政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，政府的一些財政激勵措施是按項目逐一發放的，且須滿足特定條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成協議中的特定項目。我們不能保證滿足所有相關條件，否則可能會被剝奪全部或部分激勵措施。我們無法向閣下保證目前享受的政府激勵措施的持續可得性。任何激勵措施的減少或取消都可能對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

未來用於融資的借款的財務成本增加可能會影響我們的業務拓展和增長前景。

在往績記錄期間，我們從中國商業銀行獲得銀行貸款，以撥付我們的資本開支及營運資金。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣160.2百萬元、人民幣142.9百萬元及人民幣143.2百萬元。此外，我們分別於2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年錄得財務成本人民幣10.7百萬元、人民幣8.0百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣3.3百萬元，主要是發行權益股份贖回負債的交易成本、銀行借款利息及租賃負債利息。未來，我們可能會繼續通過外部融資(包括借款)來為業務運營提供部分資金。未來財務成本若因利率上升、信貸市場條件變化或不利的新債務或再融資條款而增加，則可能會顯著增加我們的資本成本。借款成本增加可能會減少可用於研發、未來獲批在研產品的商業化、生產以及業務擴展等關鍵投資領域的資金。

此外，財務成本增加可能會影響我們的現金流量和流動性，特別是當我們的收入增長無法跟上債務成本上升的速度時。這可能會導致我們難以履行債務義務，進而限制我們以優惠條件獲得額外融資的能力，甚至無法獲得融資。任何此類限制都可能延遲或削減計劃中的增長舉措，特別是我們廣泛的研究和開發活動以及營銷和銷售工作，限制我們在市場上有效競爭的能力，並對我們的財務狀況、經營業績和業務前景造成重大不利影響。如果我們無法控制借款成本增加帶來的風險，那麼我們實現戰略目標、保持業務增長的能力可能會受到不利影響。

在收取客戶應付的貿易應收款項時，我們可能會面對信貸風險。

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣24.0百萬元、人民幣56.0百萬元及人民幣70.9百萬元，主要來自我們貨物銷售、提供CRO/CDMO服務和營銷服務。於2024年及2025年以及2026年上半年，我們貿易應收款的週轉天數分別為147天、160天及202天。我們的流動資金和現金流量直接受客戶能否及時付款的影響，儘管我們努力進行信貸評估，但我們無法向閣下保證他們將來不會拖欠我

們的款項。如果我們任何客戶的業務、現金流量、狀況或經營業績惡化，可能無法或不願意及時支付或根本無法支付應付我們的貿易應收款項。主要客戶的破產或信貸狀況惡化也可能嚴重影響我們向他們收回貿易應收款項。如果應付我們的款項未能及時結清，我們可能需要額外進行重大減記，且我們的流動資金和現金流量可能會受到不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到與按公允價值計入損益的金融資產有關的公允價值變動及信貸風險的不利影響。

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣248.7百萬元、人民幣110.1百萬元及人民幣103.7百萬元。於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產指結構性存款的公允價值。於2024年以及2025年上半年及2026年上半年，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益人民幣0.7百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元；及於2025年錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損人民幣0.3百萬元，以及於2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年錄得出售按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額分別為人民幣1.4百萬元、人民幣7.7百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣2.8百萬元。

我們無法向閣下保證我們日後會確認相若的公允價值收益，相反我們可能確認公允價值虧損，其會影響未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而受到不確定性影響。有關估計公允價值需要運用專業判斷，並使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而按性質劃分，該等因素存在主觀性及不確定性。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值在估計方面已經且將持續受到不確定性的影響，這未必能反映該等金融資產的實際公允價值，每年的損益或會發生波動。

我們可能面臨與我們存貨過時有關的風險。

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的存貨分別為人民幣27.8百萬元、人民幣24.6百萬元及人民幣28.0百萬元。於往績記錄期間，我們並無發現任何須計提減值撥備的重大存貨項目。然而，我們無法向閣下保證我們的存貨管理系統將於未來有效，且我們對存貨水平的預測本就存在不確定性。倘我們的預測需求高於實際需求，我們可能面臨存貨過時或撇銷的風險，這可能增加我們的存貨持有成本。此外，隨著我們業務的擴大，我們的存貨水平可能會增加，我們的存貨過時風險也可能相應增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們的主要營運地點處理和儲存有害及放射性物質。我們的產品和服務可能會生產不當或受到污染。

我們遵守中華人民共和國國家和地方法律法規，這些法律和法規涉及我們運營和產品中使用的某些有害和潛在有害物質的搬運、運輸、生產、使用、儲存、處置和銷售。我們的運營以及生產、提供或銷售的產品和服務存在一定的環境、財產損害和環境責任風險。如果我們未能遵守任何或所有這些法規，我們可能會受到罰款或處罰，不得不召回產品和／或停止生產，這將增加我們的成本並減少我們的銷售。我們的設施用於處理和儲存放射性材料和放射性生產設備。我們的生產設施在正常使用過程中會產生廢氣、廢水和廢渣。放射性物質的大量洩漏(可能由自然災害、事故、設備故障、人為錯誤、恐怖行為或交通事故等造成)可能導致員工和／或公眾受到輻射。

此外，我們還面臨產品和服務的生產、包裝、銷售和營銷中固有的風險，例如不安全、無效、有缺陷或受污染產品和服務、產品和服務的填充不當、產品和服務的標籤不充分或不當。如果出現上述任何一種情況，我們可能會面臨產品召回或下架、相關產品和服務或相關生產設施被撤銷監管批准，以及因相關產品和服務而面臨訴訟。

我們的運營可能會因使用有害材料和╱或某些有害物質(包括放射性物質和其他受嚴格監管的物質)而造成意外污染或傷害。如果發生此類事故，我們可能需要承擔由此產生的責任，包括因聲譽受損導致失去某些客戶的額外業務。此外，倘政府機構發現我們的該等有害材料及物質供應商在經營業務時未取得必要批文、牌照╱許可證或違反適用法律及法規，則可能會要求其採取補救行動或終止營運。任何該等行動均可能對我們的業務造成重大不利影響，並增加我們的成本。

失去任何高級管理團隊的關鍵成員或我們無法吸引及挽留高技能及合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招聘和留住合資格的科研、臨床、生產及銷售人員對我們的成功亦至關重要。任何該等人員離職均可能延誤或阻礙我們成功開發在研產品及實現商業化目標。放射性藥物行業對合資格僱員的競爭激烈，而鑒於中國放射性藥物行業的歷史較短，合資格候選人數量有限。一名或多名高級管理人員或關鍵人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時替補或根本無法替補的風險，這可能中斷我們的運營，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們建立及擴大我們的商業化團隊，我們將需要聘請更多員工。我們未必能以可接受的條款吸引和留住合資格僱員。

由於我們自成立以來顯著增加了我們組織的規模及能力，我們在管理增長方面可能會遇到困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期及任何未來的增長將為管理層成員帶來重大新增責任，包括：(i)物色、招聘、整合、挽留及激勵更多員工；(ii)管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；(iii)有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研產品進行臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約義務；及(iv)提升我們的運營、財務及管理控制、申報系統及程序。

我們未來的財務表現以及將在研產品商業化的能力，部分取決於我們有效管理增長的能力，而為了實施我們的長期發展戰略，我們的管理層可能還需要將過多的注意力從日常活動上轉移開來。

倘我們不能有效管理我們的增長和進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功地開發及商業化在研產品，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。未能如此行事可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們主要營運地點的經濟、政治或社會狀況的發展可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的絕大部分收入來自於我們在中國的業務。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國經濟、政治及社會狀況所規限及影響。自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年取得顯著增長。近年，中國政府已實施措施，強調利用市場力量推動經濟改革及促使商業企業建立完善的企業管治常規。該等經濟改革措施可能在各行業或全國不同地區進行適應性調整。整體經濟增長受政府有關資本投資的法規及政策、貨幣政策、金融服務及機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇及其他法規及政策所影響。倘中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到不利影響。

風險因素

我們無法預測中國經濟、政治及社會狀況的未來變化以及新政府政策將會對我們的業務及前景產生的影響。中國政府採取的任何行動及政策均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及競爭地位造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會牽涉申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時牽涉申索、糾紛及法律程序。除「－我們可能會因為保護或強制執行我們的知識產權而捲入訴訟，也可能因為侵犯、挪用或於其他方面違反第三方知識產權的行為而被起訴，這些訴訟可能會耗費大量金錢和時間，而且可能會敗訴」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及有關其他問題的爭議或訴訟，其中包括違約、環境事宜及勞資糾紛。無論有無理據，任何由我們提起或針對我們提出的申索、糾紛或法律程序均可能招致巨額成本及分散資源，而倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能因供應商、合約研究機構、合同製造組織及其他服務供應商等交易對手而出現。即使我們能向其尋求賠償，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

未來任何貨幣匯率波動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。

人民幣兑美元和其他外幣的匯率會不時波動，並受多種因素影響，例如全球經濟狀況、財政及外匯政策等。隨著外匯市場的發展以及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來可能會宣佈匯率制度的進一步改革。我們無法向閣下保證未來人民幣兑港元或美元的匯率不會發生變化。

[編纂]將以港元收取。因此，人民幣對美元、港元或任何其他外幣的匯率的任何變動，均可能影響我們**[編纂]**的價值以及我們以外幣計價的H股的價值和任何應支付的股息。此外，我們無法保證未來能夠以一定的匯率獲得足夠的外幣來滿足我們對外幣的需求(如有)。此外，我們能夠以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。任何這些因素均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低以外幣計算的H股價值及應付股息。

我們日後可能參與收購或戰略合作，這可能增加我們的資本要求，導致股東權益攤薄，使我們產生債務或承擔或然負債或令我們面臨其他風險。

為促進增長，我們可能不時評估我們認為在產品開發、技術進步或銷售網絡方面對我們有利的各種收購及戰略合作機會。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作可能涉及多項風險，包括：(i)在磋商期間耗費大量時間及開支，且不能保證成功完成收購或結成戰略合作夥伴關係；(ii)對我們財務業績的影響，如發生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；(iii)營運開支及現金需求增加；(iv)承擔額外債務或或然債務或不可預見的負債；(v)發行股本證券；(vi)吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；(vii)將管理層的注意力從我們現有的產品計劃及舉措轉移至尋求戰略性合併或收購；(viii)留存主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；(ix)與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或在研產品的前景以及監管批准；(x)我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及(xi)我們進行有關收購後發現所收購業務在內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源以尋求相關收購，但我們未必能成功收購所確定的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們的自有業務中是一個複雜、耗時且耗資的過程。公司之間的地域距離、整合的技術及運營的複雜性以及合併不同企業文化或會增加整合被收購公司或技術的難度。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量的一次性開支及收購無形資產，這可能會導致重大未來攤銷開支。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的產品開發及整體營運造成負面影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了30處物業，總建築面積約為13,225.8平方米。我們無法向閣下保證我們將能夠在租期屆滿後按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要尋求其他地點並產生與該搬遷有關的開支，倘我們無法及時完成搬遷(包括在新地點重建相關設施)，我們的營運及業務亦可能受到干擾甚至暫停。此外，根據我們的營運需求及業務策略，我們可能會決定在租約屆滿前，於日常業務過程中終止租賃若干物業。我們無法向閣下保證我們能夠及時與出租人續約或重新協商租賃協議或訂立補充協議。如果我們無法達成有利條件或按計劃終止租約，我們可能需要根據原租約條款繼續支付租金，即使我們不再使用這些物業。此外，如果與出租人之間就租賃終止條款或付款發生分歧，我們可能會面臨出租人提起的訴訟，要求賠償、罰款或損害賠償，這可能導致金融負債、聲譽損害和額外的法律費用。如果無法根據不斷變化的業務需求調整我們的租賃安排，也可能會限制我們優化運營成本的靈活性。因此，我們可能面臨更高的固定成本，這可能會削弱我們將資源分配給其他戰略優先事項的能力。

此外，根據中國法律，所有租賃協議必須向當地房屋管理局登記。截至最後實際可行日期，本集團10份建築面積合共1,236.7平方米的租賃協議尚未向中國有關部門登記，主要由於難以取得出租人配合登記該等租賃協議所致。登記該等租賃將需要我們的出租人配合。我們將採取一切切實可行的合理步驟，以確保未登記的租賃獲得登記。據我們的中國法律顧問所告知，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性。然而，倘若相關中國政府部門要求我們整改，而我們未能在規定期限內整改，我們可能會就每份未登記的租賃協議被處以不少於人民幣1,000元但不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計，我們可能因該等未登記的租賃協議而遭受的最高罰款為人民幣100,000元，並認為該金額並不重大。截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何監管機構因我們未能登記租賃協議而可能對我們採取的行政處罰或強制執行行動的通知。然而，我們可能因未登記租賃協議而受到罰款，這可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CMO或其他承包商使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、CMO及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用丟失或損壞，或機密或

專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們在研產品的進一步發展。此外，安全漏洞可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽對我們成功經營業務至關重要，而我們的聲譽受損可能會對我們的業務產生不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對及保護我們的聲譽，且我們可能無法向閣下保證，我們將能夠在合理時間內做到這一點，或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，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。

我們的業務可能受到流行病(包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病)的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

國際貿易政策變動或會影響我們的業務運營。

全球政府可能大幅改變其貿易政策及╱或採取對國際貿易產生重大影響的若干行動，如施加多輪關稅。任何不利於國際貿易的政府政策，如資本管制或關稅，可能影響我們產品及未來獲批在研產品的需求，我們產品及未來獲批在研產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘及產品開發及生產的原材料進出口，或可能阻礙我們在若干國家銷售產品及未來獲批在研產品。例如，由於我們目前採購並計劃繼續採購由國外廠商生產的放射性同位素，國際貿易和政治關係的變化，以及相關國家的進出口法規可能影響我們的放射性同位素採購。倘實施任何新關稅、立法及法規，或倘重新談判現有貿易協議，有關變動可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

自2025年4月起，美國對中國商品實施了新一輪關稅，中國則採取了對等措施。儘管已達成臨時關稅減免協議，但該協議具有短期性質且可能發生變化。目前的貿易談判未必能帶來長期的確定性。若我們所依賴的進口供應品或設備被徵收更高關稅，我們可能會面臨成本增加及供應鏈中斷的問題，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

不斷演變的貿易爭端日後可能升級，並可能導致從海外供應商採購某些類型的商品(如先進的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區之間的政治關係狀況的不利變化

而改變其對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間出現貿易糾紛、緊張關係及政治問題，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，亦無法保證會形成活躍市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能波動不定。

我們的H股目前並無[**編纂**]。向公眾[**編纂**]的H股的初步[**編纂**]將由本公司與[**編纂**](代表[**編纂**])協商確定，該[**編纂**]與[**編纂**]後的H股[**編纂**]可能大不相同。我們已向聯交所申請H股[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證H股會形成活躍及具流動性的[**編纂**]市場，尤其是在若干H股可能受到禁售期限制的期間，或者即使形成有關市場，亦不能保證可在[**編纂**]後維持，亦不保證H股的[**編纂**]或[**編纂**]不會在[**編纂**]後下跌。

此外，H股的[**編纂**]及[**編纂**]可能因應我們無法控制的多項因素(包括香港及全球各地證券的整體市場狀況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股的市價或會影響我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]。除市場及行業因素外，我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批准申請結果、影響醫藥市場、醫療健康、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們收入、盈利、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，其他在聯交所上市公司的股份過往曾出現價格波幅，故我們的H股可能出現並不直接與我們的表現相關的[**編纂**]變動。

閣下將產生即時及重大攤薄，且未來可能面臨進一步攤薄。

我們H股的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前每股H股的[**編纂**]資產價值。因此，[**編纂**]中我們H股的買家將會遭受即時的[**編纂**]資產價值攤薄。

為擴大我們的業務，我們或會考慮日後[**編纂**]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股H股[**編纂**]資產價值的價格發行額外股份，則H股買家所持H股可能面臨每股H股[**編纂**]資產價值攤薄。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

在[編纂]後，主要股東日後在[編纂]上出售或被視作出售我們的H股可能對我們H股的[編纂]產生重大不利影響。

我們的現有股東日後於[**編纂**]後出售或被視作出售我們的H股可能導致我們H股的現行[**編纂**]大幅下滑。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[**編纂**]後僅有有限數量的目前發行在外的H股可供[**編纂**]或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在或被視作在[**編纂**]大量出售我們的H股可能會大幅拖低我們H股的現行[**編纂**]及我們日後籌集股本的能力。

由於我們預計在[編纂]後的可預見的未來不會派發股息，閣下必須依靠H股的[編纂]升值來獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[**編纂**]後的任何未來盈利，以為我們的在研產品的研發、監管備案及商業化提供資金。因此，我們可能在可見未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴於對我們H股的[**編纂**]作為任何未來股息收入的來源。有關股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

風險因素

未經聯交所同意，我們無法對業務進行根本性改變。

未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件中所述的主營業務活動出現根本性轉變。因此，我們可能無法利用在沒有第18A章的情況下我們可能會選擇進行的若干戰略交易。倘並未於聯交所上市的我們的任何競爭對手取代我們利用該等機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本文件中由政府官方來源獲得的有關放射性藥物市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或公佈的資料、第三方報告及其他公開來源。我們、聯席保薦人、**[編纂]**、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表聲明。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述乃根據管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素的影響。我們是否實施該等計劃或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，且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。

於本文件日期後但於**[編纂]**完成前，可能會有關於我們及**[編纂]**的報章及媒體報道，當中可能載有(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。我們對報章及媒體報道並無充分控制權，而分析師可能對我們發表負面意見或建議，而這可能對H股的**[編纂]**造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等新聞稿或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們不就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或衝突，我們對其概不負責。因此，有意**[編纂]**務請僅按照本文件所載資料作出**[編纂]**，而不應依賴任何其他信息。

閣下在作出有關H股的**[編纂]**時，應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不就報章或其他媒體報導的任何信息的準確性或完整性，或報章或其他媒體就我們的H股、**[編纂]**或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不對任何有關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意**[編纂]**的**[編纂]**在決定是否**[編纂]**時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過申請購買本公司在**[編纂]**中的H股，閣下將被視為已同意閣下將不依賴本文件及**[編纂]**所載資料以外的任何信息。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[**編纂**]，本公司已就嚴格遵守上市規則相關條文尋求並已獲授予以下豁免：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營位於中國，並於中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，故其駐於本集團經營重大業務所在地符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須實施以下安排：

(a) 我們已根據上市規則第3.05條委任虞文彬先生及湯家錡女士為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時以電話、傳真和電郵迅速答覆香港聯交所的問詢，並可應香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會晤討論任何事宜；

(b) 當香港聯交所擬就任何事宜與我們的董事聯繫時，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯繫所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司亦將迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變更。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯繫資料(即移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼(如有))，以便與香港聯交所溝通；

(c) 所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，可應香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任浤博資本有限公司為我們於[**編纂**]後的合規顧問，自[**編纂**]起至我們就[**編纂**]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在無法與授權代表取得聯繫時，合規顧問將充當與香港聯交所的另一溝通渠道，並可根據上市規則第3A.23條隨時聯絡授權代表、我們的董事及高級管理層；及

(e) 香港聯交所可透過授權代表或合規顧問安排與我們的董事會面，或在合理時限內直接與我們的董事會面。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港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，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(a) 香港公司治理公會會員；

(b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及

(c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，香港聯交所會考慮下列因素以評估個人的「有關經驗」：

(a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規(包括《證券及期貨條例》、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

(c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，已參與及╱或將參與的相關培訓；及

(d) 於其他司法權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

(a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；

(b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見新上市申請人指南第3.10章第11段)或有關經驗(定義見新上市申請人指南第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及

(c) 董事何以認為該名個人適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，豁免(如批准)適用於指定期間(「**豁免期**」)並附帶以下條件：

(a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

(b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤回。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

本公司已委任我們的執行董事、董事會秘書兼首席財務官虞文彬先生(「**虞先生**」)為本公司聯席公司秘書之一。彼於證券及投資事宜方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，可能無法單獨滿足上市規則的要求。因此，我們已委任湯家錡女士(「**湯女士**」)，其為英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)及香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)的成員，其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定，擔任另一聯席公司秘書並協助虞先生，初步年期自**[編纂]**起計為期三年，使虞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條所載規定。

憑藉湯女士的專業資格和經驗，其將能向虞先生和我們解釋上市規則和其他適用香港法律法規的相關規定。湯女士也將協助虞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。預期湯女士將與虞先生緊密合作，並與虞先生、我們的董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，虞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]**後三年期間內提高其對上市規則的認識。彼亦將就有關我們持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜獲得我們的合規顧問及有關香港法例的法律顧問的協助。

由於虞先生並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，以便虞先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免自**[編纂]**起初步為期三年有效，條件為：(a)虞先生必須獲得湯女士的協助，其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(b)倘及當湯女士不再作為聯席公司秘書向虞先生提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，將再次評估虞先生的資質，以確定能否符合上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與香港聯交所保持聯絡，使其能夠評估在過去三年中受益於湯女士的協助後，虞先生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，從而無須進一步豁免。

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

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有文件須列載公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部指明的事項以及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部指明的報告。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

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

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其文件內列載公司核數師就(i)緊接本文件刊發前三個財政年度各年公司的利潤及虧損及(ii)緊接文件刊發前三個財政年度各年公司的資產及負債作出的報告。

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

上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績，應列入其文件的會計師報告。

上市規則第18A.06條規定，生物科技公司將遵守上市規則第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」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最後一個財政期間的結束日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

為符合上述上市規則的規定，會計師報告在編製時涵蓋截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月。

因此，聯席保薦人代表本公司向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定，內容有關載入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告，原因如下：

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

(b) 截至2024年及2025年12月31日止年度各年以及截至2026年6月30日止六個月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) 考慮到本公司根據上市規則第18A章僅須披露其截至2024年及2025年12月31日止各財政年度以及截至2026年6月30日止六個月的財務業績，而編製截至2023年12月31日止年度的財務業績將須本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的要求將構成不必要的負擔；

(d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件僅載列截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月的財務業績，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及

(e) 涵蓋截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月的會計師報告(如本文件附錄一所載)，連同本文件中的其他披露資料，已為潛在**[編纂]**提供有關情況的充分合理的最新資料，令其對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估並形成對本公司往績記錄的觀點。因此，有關豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於2026年**[編纂]**或之前刊發。

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		
徐新盛先生	中國 北京市朝陽區 辛店路1號 亞運新新家園 竹溪園5-3-102	中國
唐艷旻女士	中國 北京市門頭溝區 西山藝境1號院9-4-501	中國
王鵬先生	中國 北京市西城區 和平門外東街 5號樓2單元203號	中國
儲維先生	中國 北京市朝陽區 北苑路178號 光大名築 8號樓1單元928室	中國
虞文彬先生	中國 北京市東城區 廣渠門 北京上舍2-2-1303	中國
非執行董事		
陳道金先生	中國 北京市昌平區 保利羅蘭香谷一期 8號樓1單元1702室	中國
張英傑博士	中國 廣東省 深圳市福田區 彩田村 10棟27A室	中國
葉索夫博士	中國 上海市嘉定區 菊園新區 環城路 180號	中國
黃序博士	中國 北京市朝陽區 慈雲寺東區國際 3號樓A座2219室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
郝伯男先生	中國 北京市海淀區 八里莊路62號院2-1-603	中國
獨立非執行董事		
倪虹女士	香港 深水灣 壽山村道9號 17B號	中國
Jimmy Zhimin ZHANG博士	920 Darien Way San Francisco CA 94127 USA	美國
吳海東先生	中國 北京市西城區 南線閣37號院 2號樓176室	中國
楊悅博士	中國 北京市海淀區 清華園街道西南12號樓 3單元502室	中國
康彩練博士	中國 北京市豐台區 豐橋路6號院 6樓4單元401號	中國

有關我們董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人*(排名不分先後)*

廣發融資(香港)有限公司(獨立保薦人)
香港
灣仔
駱克道81號
廣發大廈27樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場1座18樓

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]	**廣發証券(香港)經紀有限公司** 香港 灣仔 駱克道81號 廣發大廈27樓 **中國國際金融香港證券有限公司** 香港 中環 港景街1號 國際金融中心一期29樓 **中信里昂證券有限公司** 香港 金鐘道88號 太古廣場1座18樓
[編纂]	**廣發証券(香港)經紀有限公司** 香港 灣仔 駱克道81號 廣發大廈27樓 **中國國際金融香港證券有限公司** 香港 中環 港景街1號 國際金融中心一期29樓 **中信里昂證券有限公司** 香港 金鐘道88號 太古廣場1座18樓 **招銀國際融資有限公司** 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓
[編纂]	**星展亞洲融資有限公司** 香港 中環 皇后大道中99號 中環中心73樓
本公司法律顧問	*有關香港及美國法律：* **美邁斯律師事務所** 香港 干諾道中1號 友邦金融中心31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22-31層，郵政編碼100020
	有關國際制裁法： **Hogan Lovells Cadwalader International LLP** 香港 金鐘道88號 太古廣場1座11樓
	有關美國知識產權法律： **普林斯頓知識產權律師事務所** 美國 紐澤西州普林斯頓 Overlook Center 100號2樓 郵政編碼：08540
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **歐華律師事務所** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場三期 25樓
	有關中國法律： **北京市通商律師事務所** 中國 北京市 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12-14層，郵政編碼100004
核數師及申報會計師	**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* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海市 黃浦區 吉安路111號 太平洋新天地 T1大廈17樓，郵政編碼200021
[編纂]	**中國銀行(香港)有限公司** 香港 花園道1號
	招商永隆銀行有限公司 香港 德輔道中45號

公司資料

中國註冊辦事處	中國 北京市 北京經濟技術開發區 同濟中路5號 1幢1-2層
中國總部及主要營業地點	中國 北京市 北京經濟技術開發區 同濟中路5號 1幢1-2層
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	**www.sinotau.com** *(本網站所載資料不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**虞文彬先生** 中國 北京市 北京經濟技術開發區 同濟中路5號 1幢1-2層 **湯家錡女士***(ACG、HKACG)* 香港銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
授權代表	**虞文彬先生** 中國 北京市 北京經濟技術開發區 同濟中路5號 1幢1-2層 **湯家錡女士***(ACG、HKACG)* 香港銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
審計委員會	倪虹女士*(主席)* 康彩練博士 Jimmy Zhimin ZHANG博士
薪酬與考核委員會	楊悅博士*(主席)* 唐艷旻女士 倪虹女士

公司資料

提名委員會	徐新盛先生*(主席)* Jimmy Zhimin ZHANG博士 楊悅博士
戰略委員會	徐新盛先生*(主席)* 康彩練博士 吳海東先生
合規顧問	**浤博資本有限公司** 香港 中環 德輔道中71號 永安集團大廈7樓710室

[編纂]

主要往來銀行	**華夏銀行股份有限公司北京中關村支行** 北京市 海淀區 北四環西路56號 輝煌時代大廈 101、1302號房間
	廣發銀行北京自貿試驗區國際商務服務片區支行 北京市 朝陽區 建國路 99號樓1層 99-3內 西大廳北側部分

*本節及本文件其他章節所載之資料及統計數據乃摘自政府官方刊物、**[編纂]**研究之可用來源及獨立供應商之其他來源。此外，我們委聘灼識行業諮詢有限公司(或灼識諮詢)就**[編纂]**編製獨立行業報告(「**灼識諮詢報告**」)。除灼識諮詢外，政府官方來源之資料未經我們、聯席保薦人、**[編纂]**，以及彼等各自之董事、高級職員、僱員、顧問、代理人或任何其他參與**[編纂]**之人士或機構獨立核實，且概不就其準確性作出任何聲明。*

放射性藥物

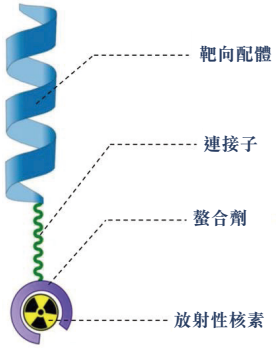
放射性藥物為一類特殊的醫藥產品，其含有放射性核素，設計旨在將放射性核素遞送至特定生物靶點，用於診斷成像或治療介入，主要應用領域涵蓋腫瘤學、神經學及心臟病學。診斷及治療產品均作為藥品受到國家藥監局和FDA等監管機構的監管。與其他藥物相比，放射性藥物結合了製藥科學、放射化學與核醫學，兼具診斷與治療雙重功能，在極其需要精準性、低毒性及即時監測的靶向治療中展現顯著優勢。

放射性藥物因其創新潛力和強大的商業前景而吸引了大量投資。2021年以來全球累計達成超80項放射性配體相關交易，涉及諾華、默克、賽諾菲等跨國大藥企。全球前三名業務發展交易金額分別達約20.6億美元、16.3億美元及4.87億美元。中國同期發生超15項交易。在行業認知深化與競爭加劇背景下，企業正積極佈局差異化產品推動創新。放射性配體預計將沿襲ADC發展路徑，從快速成長期逐步邁入成熟期。

因此，在國家戰略舉措、扶持性監管政策、跨國企業增加投資，以及成像技術和放射性配體療法持續進步的推動下，放射性藥物市場大幅增長，並有望延續此增長勢頭。全球市場規模自2018年的50億美元增至2025年的112億美元，複合年均增長率達12.2%。預估於2036年將達至668億美元，2025至2036年間複合年均增長率為17.7%。同期在中國，市場規模自2018年的人民幣36億元增長至2025年的人民幣80億元，複合年均增長率為12.3%。預估至2036年將達到人民幣839億元，2025至2036年間複合年均增長率達23.8%。

放射性配體

根據其成分，放射性藥物通常分為三大類：(1)游離放射性核素、(2)放射性配體，及(3)放射性納米或微米顆粒。其中，放射性配體被視為推動放射性藥物行業發展的關鍵因素。此類藥物通常由四個主要組件構成：靶向配體、連接子、螯合劑及放射性核素。靶向配體(如小分子、肽或抗體)引導放射性配體定位至特定生物靶點(例如腫瘤細胞過表達的受體)。連接子負責連結靶向配體與螯合劑，而螯合劑則在系統循環過程中結合並穩定放射性核素。



資料來源：生物共軛化學、EJNMMI放射性藥物學與化學、灼識諮詢

行業概覽

放射性核素(亦稱放射性同位素)為放射性配體研發中的核心功能組件。該等同位素可釋放α、β或γ射線等輻射，作治療或診斷用途。α粒子為帶正電的粒子，由兩個質子與兩個中子構成，其特點在於高游離能力，所攜帶的線性能量較β粒子高400倍，可實現精準的腫瘤靶向、對微小病灶產生更強治療效果並減少對正常細胞的損傷，但對投送精準度要求較高。β粒子為高速運動的電子或正電子，帶負電或正電，其殺傷範圍較廣、對精準度要求較低且發展更為成熟，因此應用更為廣泛；γ射線在三者中穿透性最強，主要用於疾病成像及診斷。

在放射性藥物開發中，根據放射性核素的物理半衰期、釋放輻射類型及化學性質等特徵謹慎挑選合適的核素，以匹配擬定的醫療用途。治療用放射性核素(如^{131}I、^{177}Lu或^{225}Ac)釋放具有細胞毒性的粒子(α或β)，可破壞癌細胞等目標病變細胞，同時最大程度減少對周圍健康組織的損傷。診斷用放射性核素(如^{18}F、^{99m}Tc或^{68}Ga)則通常釋放γ射線或正電子，用於PET、SPECT等成像技術中以即時可視化生物過程。通過連接子及螯合劑將放射性同位素整合至生物活性分子中，可製備出具有高特異性及精準度的放射性配體，令放射性核素成為靶向診斷、治療及診療合一領域發展的關鍵要素。

治療用放射性配體旨在將靶向輻射直接遞送至癌細胞或其他病灶部位。其結構包含一個靶向配體，可結合靶向細胞上的特定受體或抗原，並與釋放細胞毒性輻射的放射性核素偶聯。當配體結合後，放射性配體會被細胞內化，其所釋放的輻射將引發DNA損傷，導致細胞死亡或增殖停滯，同時對周圍健康組織的損傷極小。診斷用放射性配體則通過PET或SPECT等成像技術發射可偵測訊號。此類配體結合特定靶點後，釋放的輻射可生成高解析度影像，用於靶向病灶檢測、疾病分期及治療監測。診療一體化採用相同或相似結構的靶向配體，同時搭載診斷性(如用於顯影的γ射線發射體)與治療性(如用於療程的α／β射線發射體)放射性核素。在此模式下，診斷用放射性配體可用於腫瘤或病灶的顯影成像，而具有相同或相似靶向配體的治療用放射性配體則可用於將治療性輻射直接遞送至目標區域。

放射性配體在靶向治療及診療合一領域具有獨特優勢。其透過輻射靶向殺傷細胞的獨特機制有助克服其他治療方式常見的耐藥性，提升難治性腫瘤的長期療效；其診斷過程具備非侵入性、安全性高、痛感輕微及輻射風險相對較低等特點；其配體－連接子共享平台允許診斷性(釋放γ射線)與治療性(釋放α／β射線)放射性核素互換使用，從而實現從診斷到精準治療的無縫銜接及治療效果即時監測；診療合一模式可透過成像即時監測療效並據此調整方案，在確保精準治療的同時最大限度減少對健康組織的損傷，進而提升腫瘤整體管理效果。此外，放射性配體與核治療、免疫治療、化療等多種治療方式聯用亦展現出較強潛力，其階段性進展良好且安全性表現優異。以下為放射性配體與醫藥行業其他治療方式的對比：

類別	放射性配體	小分子	單克隆抗體(mAb)	抗體藥物偶聯物(ADC)
作用機制	使用放射性同位素診斷(透過成像)或治療(透過細胞毒性輻射)靶向細胞	與細胞內或細胞外靶點互動以調節生物通路	結合特定細胞外靶點(如受體或抗原)	結合抗體特異性與細胞毒性小分子化學載荷實現定向殺傷
給藥方式	注射(「**靜脈注射**」)；局部輻射效應	口服或靜脈注射；廣泛分佈	通常靜脈注射；組織穿透性有限	靜脈注射；腫瘤選擇性釋放細胞毒素
半衰期／給藥頻率	短半衰期同位素(數小時至數天)；單次或低頻劑量	短半衰期；頻繁給藥(通常每日)	長半衰期；較少給藥(每週至每月)	長半衰期；每數週給藥一次

行業概覽

類別	放射性配體	小分子	單克隆抗體(mAb)	抗體藥物偶聯物(ADC)
起效時間	可能快速 (尤其對於治療性同位素)	通常迅速	起效較慢；需時間啟動 免疫系統或受體	中等起效；取決於細胞 毒素釋放
治療窗口	寬；因局部輻射 而具有低脫靶毒性	通常狹窄(因脫靶效應)	普遍較佳	取決於連接子穩定性 與靶向特異性
耐藥性	物理損傷效果導致的 低水平抗性	基因突變導致的 高水平抗性	抗原丟失/調控與免疫逃逸 導致的高水平抗性	涉及抗體和載荷的 強大複雜抗性機制
診斷用途	直接用於PET/SPECT成像 (診療一體化)	罕見	僅限放射性標記變體	罕見，仍在探索中
製造複雜度	高－需放射化學、 同位素處理及特殊物流	低－成熟化學合成	高－活細胞生物製劑生產	極高－結合生物製劑、 連接子與小分子載荷
監管途徑	複雜－常需診斷與治療 雙重審查；需核醫設施	標準化且廣為人知	相對複雜－含生物製劑 專屬審查	高度複雜－含生物製劑 與細胞毒素安全評估
臨床領域	腫瘤學(尤其是前列腺、 NET)、神經學及 心臟學新興應用	廣泛：腫瘤、心臟學、 傳染病等	腫瘤學、自體免疫、 炎症	主要用於腫瘤學，自體免疫 及炎症領域新興應用
主要局限性概述	產品半衰期短； 存在骨髓抑制風險； 診斷用放射性配體可能 出現假陽性	脫靶毒性及耐藥性 的產生	起效較慢，存在 免疫原性風險，且可能 因抗原丟失/突變 而產生耐藥性	複雜的生產工藝及 毒性管理挑戰

資料來源：FDA、IAEA、生物共軛化學、癌症、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已有超過十種放射性配體獲得上市批准。其中，諾華的前列腺癌治療放射性配體Pluvicto®在2025年產生約20億美元收入，而同屬放射性配體的GEP-NET治療藥物Lutathera®同期收入達約816.0百萬美元。Lantheus的前列腺癌示蹤劑Pylarify®在2025年創造10億美元年銷售額，凸顯放射性配體日益增長的影響力及商業成功。隨著放射性配體成為極具前景的治療模式，近年該領域的業務開發活動大幅增加。

全球五大暢銷放射性藥物

品牌名稱	靶點	放射性核素	結構／作用機制	公司	臨床干預模式	適應症	初步獲批日期	2025年全球銷售收入（百萬美元）
Pluvicto®	PSMA	^{177}Lu	^{177}Lu-Vipivotide tetraxetan	諾華	治療	曾接受ARPI治療的PSMA陽性mCRPC成年患者	2022年3月23日	1,994
Pylarify®	PSMA	^{18}F	^{18}F-Piflufolastat	Lantheus	診斷	前列腺癌患者PSMA陽性病灶的PET	2021年5月26日	989
Lutathera®	SSTR	^{177}Lu	^{177}Lu-DOTATATE	諾華	治療	SSTR陽性 GEP-NET 12歲及以上成年及兒童患者	2018年1月26日	816
Illuccix®	PSMA	^{68}Ga	^{68}Ga-PSMA-11	Telix	診斷	前列腺癌患者PSMA陽性病灶的PET	2021年12月17日	621
Xofigo®	羥基磷灰石	^{223}Ra	^{223}Ra－二氯化物	拜耳	治療	CRPC、有症狀性骨轉移及無已知內臟轉移疾病患者	2013年5月15日	~250

資料來源：年報、灼識諮詢

下表概述中國主要同位素的歷史及預測價格趨勢、供應狀況及主要醫療經營者。

中國主要同位素的歷史及預測價格趨勢、供應及醫療經營者概況

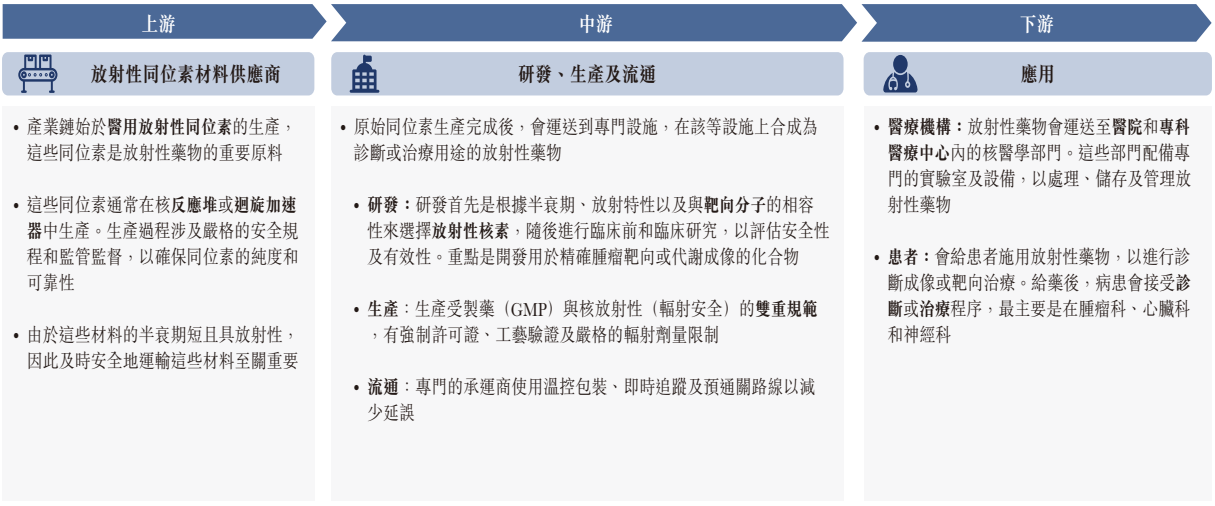
同位素	2020年價格(人民幣)	2025年價格(人民幣)	當前供應狀況	主要供應商	價格展望及重大波動
^{177}Lu	約150元/mCi	<100元/mCi	穩定的國內產能	主要供應商包括INPC、四川海同、中核高通、中核和福一號	預期價格平穩至微幅下跌；鑒於國內生產穩健，重大波動風險較低。
^{18}F	約300元/mCi	<200元/mCi	國內生產穩定；供應廣泛，可自配備迴旋加速器的核醫學中心獲得	超過140家擁有內部迴旋加速器系統的國內核醫學中心。	供應及成本基礎穩定；預期價格保持平穩，波動極小。
^{64}Cu	約15,000元/mCi	<9,000元/mCi	國內供應穩定；國內產能可靠性日益提升	CIRC/HTA及C Ray Therapeutics等國內供應商，Nusano及Eckert & Ziegler等美國及歐洲的國際供應商	隨著國內產能擴張，預期價格將趨於穩定或微幅下跌；短期內可能出現適度波動。
^{223}Ra	約80,000元/mCi	約60,000元/mCi	全球供應穩定。	Rosatom等歐洲國際供應商，國內設施正擴充產能。	供應鏈穩定；因生產計劃穩定持續且市場需求低，價格波動極小。
^{225}Ac	不適用	約200,000元/mCi	供應鏈處於發展中；主要來源為德國、美國及俄羅斯；國內產能正快速擴張。	CNNC旗下國內設施及研究機構；橡樹嶺國家實驗室及INPPE等歐洲及美國的國外供應商	因全球供應受限，近期價格波動可能較大；隨著中國產能提升，預期長期將趨於穩定。

資料來源：中華醫學會核醫學分會、核醫學雜誌、公司公告、灼識諮詢

放射性藥物產業價值鏈

放射性藥物產業鏈高度專業化和規範化，以確保放射性藥物從原料生產到患者用藥的整個過程安全有效。其由三個主要環節組成。上游涉及放射性核素的供應，主要利用反應堆、迴旋加速器及其他先進技術生產。此環節的特點是技術和監管壁壘較高。中游環節包括放射性藥物的研發、生產及流通，製藥公司、生產設施及流通網絡共同合作，以保持產品品質，並確保及時交付，因為放射性核素的半衰期很短。下游包括醫療機構及患者，醫院必須配備專門的設施和訓練有素的人員，才能安全地為患者使用放射性藥物。

放射性藥物產業價值鏈



資料來源：IAEA、經合組織核能署、FDA、自然綜述：藥物發現、灼識諮詢

行業概覽

中國各地許多醫院已設立核醫學科室及專門的放射性核素治療病房，為治療性放射性藥物的臨床採用及商業化奠定了基礎。根據中華醫學會核醫學分會發佈的《2024年全國核醫學現狀普查結果簡報》，2023年全國共有2,993張專用放射性核素治療床位。此外，2023年中國放射性核素治療手術總數達57.08萬例，顯著超過專用治療床位數量，這是由於若干放射性核素治療可於門診進行，未必需要住院。該等數據表明，中國已建立廣泛的核醫學基礎設施，同時具備可觀的現有治療能力。基礎設施的進一步增長有望推動治療性放射性藥物的更廣泛應用。

準入壁壘

- ***嚴格法規。***中國對放射性核素及放射性藥物的審批、註冊及流通涉及多個監管部門且要求嚴苛。主要監管機構包括生態環境部、國家藥監局及國家國防科技工業局。放射性核素的採購、研發、生產及市場流通等活動須取得輻射安全、生產、使用及運輸許可證。相關法規詳見「－監管概覽」。

- ***供應鏈挑戰。***診斷用放射性核素半衰期普遍較短，從數分鐘至數小時不等(如^{13}N：約0.2小時、^{18}F：約1.8小時及^{99m}Tc：約6小時)。相比之下治療用放射性核素半衰期較長，通常為數天至約兩週(如^{177}Lu：約6.7天、^{225}Ac：約9.9天及^{223}Ra：約11.4天)。由於放射性核素半衰期短，放射性藥物須按需求生產並及時配送至鄰近醫院，無法長期儲存或長途運輸。加之嚴格的運輸監管，核醫學物流受限，目前僅少數航空公司具備放射性藥物運輸資質。

- ***同位素短缺。***中國已建立反應堆生產醫用同位素的國內生產能力，但供應仍低於國內需求，臨床使用同位素多依賴進口。儘管基礎設施擴容，反應堆生產同位素製備的放射性藥物仍面臨種類有限、研發創新不足、生產規模小等挑戰，難以滿足臨床需求，加劇同位素短缺。

- ***內部研發能力及人才缺口。***放射性藥物的研發過程複雜，需要整合多學科技術、嚴格遵循法規要求，且臨床轉化門檻極高。核醫學是一個高度跨學科的領域，它融合了核物理、放射化學、藥學及臨床醫學，因此要求從業人員具備多學科綜合能力。由於放射性同位素操作難度大、核安全標準嚴苛、短壽命同位素物流管理困難等因素，專業放射性藥物CRO短缺，進一步加劇研發難度，迫使企業必須依靠內部專業能力及自主創新，推動產品由概念階段邁向臨床應用。此外，該行業面臨顯著的人才缺口，制約其短期增長。儘管行業快速擴張，合資格專業人士的供給仍滯後於需求。中國每年核醫學相關專業畢業生僅400至500人，且多為臨床醫師與影像醫師，從事藥物研發者極少。

成長驅動力與未來趨勢

- ***明確的法規指引。***中國已在放射性藥品供應鏈各環節推行一系列監管改革以促進行業發展。八部委聯合發佈文件，標誌著中國首度就核技術醫學應用提出官方指導方針，特別強調醫用同位素研發的推進。CDE已發佈技術指南以填補監管空白，尤其在輻射劑量學與臨床安全性方面，逐步與國際標準接軌。生產監管權限下放至省級部門。同時，透過優先溝通、專屬審評通道及獨立評估，監管審評及審批流程得以簡化。

- ***基礎設施建設。***中國正加快核電廠與迴旋加速器建設，以強化醫用同位素國產供應並降低進口依賴。儘管^{131}I、^{89}Sr、^{177}Lu、^{64}Cu等常用同位素現已可國產，當局仍持續擴增反應堆產能並新建生產設施以實現大規模本土化製造。目前國內醫院已能利用迴旋加速器自產PET放射藥物(如^{18}F等同位素)。此外，近期的監管改革進一步支持放射性製劑的臨床應用。根據國務院第797號令及國家藥監局辦公室發佈的實施通知，自2025年1月20日起，中國取消了醫療機構使用放射性藥物的一類及二類許可證行政審批要求，從而簡化了醫院獲取常用診斷放射性藥物的流程，並支持核醫學服務持續擴展。該項取消減輕行政負擔，並縮短醫療機構引進先前受I類及II類許可證涵蓋的放射性藥品所需的時間，有望擴大能夠提供核醫學服務的機構數量，並改善患者可及性。儘管醫療機構仍須遵守有關輻射安全、設施、設備及質量管理的適用規定，惟該監管變動可能會促進本集團的放射性配體產品於獲監管批准後獲更廣泛的醫院採用，從而支持其商業化、提高市場接受度，並促進本集團的業務增長。未來中國將推動小型迴旋加速器佈建，並發展能量產^{67}Cu、^{225}Ac等同位素的中高能迴旋加速器。

- ***精準醫療需求攀升。***Lutathera®及Pluvicto®等關鍵治療用放射性配體獲批上市，帶動放射性藥物全球投資熱潮，推動精準核醫學發展。診療一體化成為主流趨勢。每款治療性藥物皆搭配對應診斷用放射性配體，促使診斷用放射性配體與治療藥物協同發展。放射性藥物的發展亦受到SPECT及PET兩大最常見干預模式發展的支持。2023年，中國SPECT及PET成像設備數量已達1,816台，同期配備該等成像設備的醫療機構達1,450家，自2015年以來複合年均增長率分別為78%及64%。

- ***創新提升臨床效益。***未來的放射性藥物正不斷發展，以透過提高清除效率及優化成像表現提供更佳臨床結果。治療用放射性配體的創新將使同位素從體內更快清除，減少輻射暴露並改善患者舒適度。成像示蹤劑設計旨在靶組織中更快速積聚及更長時間留存，從而產生更清晰、更靈敏的圖像並加快臨床決策。未來發展亦將注重提高組織親和力、更高靶本底比值，以及簡化、具成本效益的生產方法(例如自動化系統及使用迴旋加速器)，最終提供更準確的病灶定位及提高的診斷精準度。例如，針對同一分子靶點的診斷及治療性放射性配體(即診療一體化)的開發，能夠實現更精準的患者篩選及治療監測，而新興的放射性核素(如^{225}Ac)則可能提升腫瘤殺傷效果並減少對周邊組織的損傷。該等創新可能會增強放射性配體的臨床獲益，從而促進更廣泛的臨床應用，並提高本集團放射性配體產品的潛在市場接受度。

主要適應症

NEN

NEN為源自神經內分泌系統中廣泛分佈細胞的異常增生組織。有關增生組織可能會於基因及表觀遺傳改變擾亂神經內分泌細胞的正常調節時形成，從而導致細胞異常增殖及神經內分泌腫瘤形成。根據組織學特徵，NEN分為兩大類型：高分化NET及低分化NEC。NET主要根據Ki-67增殖指數及有絲分裂計數進一步分為G1、G2和G3三個等級。GEP-NEN為一組異質性且複雜的腫瘤，源自彌散性神經內分泌系統細胞，常見於腸道、胰腺及支氣管肺系統。對於GEP-NET，G1通常指Ki-67指數低於3%且每2mm^{2}有絲分裂計數低於2個的腫瘤；G2通常指Ki-67指數為3%至20%且／或每2mm^{2}有絲分裂計數為2至20個的腫瘤；G3通常指Ki-67指數超過20%且／或每2mm^{2}有絲分裂計數超過20個的腫瘤。當Ki-67指數及有絲分裂計數所表明的分級不同時，通常採用較高的分級。G1級腫瘤通常為

惰性且生長緩慢，G2級腫瘤則表現出中等增殖活性，其進展風險高於G1級腫瘤，而G3級NET則屬於高分化但高級別腫瘤，臨床表現更具侵襲性且生存結果較差，同時仍與低分化神經內分泌癌有所區別。生存數據亦反映了這種梯度：在一項大型GEP-NEN隊列中，轉移性G1、G2及G3疾病的5年總生存期率分別約為47%、38%及5%，而非轉移性G1、G2及G3疾病的5年總生存期率則分別約為81%、78%及26%。作為NEN的主要亞型，GEP-NET約佔所有NEN的65%至75%，且約80%的GEP-NET過表達SSTR。

2025年全球估計有576,000名NEN新發患者，預計到2036年將增至771,600名。中國2025年約有61,800名NEN新發患者，預計2036年將增長至74,300名。全球晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的發病率於2020年約為142.5千例，於2025年增至約171.6千例，並預計於2036年達到約229.9千例。2025年，全球晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET患者中，治療性放射性配體的治療滲透率約為1.5%，預計於2036年將增至約20%。中國晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的發病率於2020年約為15.9千例，於2025年增至約18.4千例，並預計於2036年達到約22.1千例。2025年，在中國晚期SSTR陽性G1/G2 GEP-NET患者中，治療性放射性配體的治療滲透率為零，因為尚無治療性放射性配體獲批用於該適應症，並預計於2036年將達到約40%。

PPGL包括與嗜鉻細胞瘤及副神經節瘤相關的病患，為罕見的NET腫瘤，發生於腎上腺內或其周圍，或沿某些神經分佈，且其中部分能產生過量的激素，影響血壓及心率。儘管手術為局部病變的標準治療手段，但復發性、不可切除性或轉移性PPGL於臨床領域上仍具挑戰性，NCI報告稱，轉移性疾病的五年總生存率約為50%至70%。

全球晚期SSTR陽性G3 GEP-NET的發病率於2020年約為33.8千例，於2025年增至約40.6千例，並預計於2036年達到約54.4千例。非GEP來源的晚期SSTR陽性NEN的發病率於2020年約為17.2千例，於2025年增至約20.7千例，並預計於2036年達到約27.8千例。晚期SSTR陽性PPGL的發病率於2020年約為9.2千例，於2025年增至約11.1千例，並預計於2036年達到約14.8千例。2025年，在全球範圍內，SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中，治療性放射性配體的治療滲透率為零，因為尚無治療性放射性配體獲批用於該適應症；預計到2036年，該滲透率將增至約12%。在中國，晚期SSTR陽性G3 GEP-NET的發病率於2020年約為3.8千例，於2025年增至約4.4千例，並預計於2036年達到約5.2千例。晚期SSTR陽性PPGL的發病率於2020年約為1.0千例，於2025年增至約1.2千例，並預計於2036年達到約1.4千例。晚期SSTR陽性其他來源的NEN的發病率於2020年約為1.9千例，於2025年增至約2.2千例，並預計於2036年達到約2.7千例。2025年，中國SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中，治療性放射性配體的治療滲透率為零，因為當時尚無任何治療性放射性配體獲批用於該適應症，並預計於2036年增至約45%。

NEN的診斷

NEN的臨床診斷需要結合症狀評估、實驗室檢測、影像學檢查、內鏡檢查及病理分析。功能性NET會出現荷爾蒙相關症候群，例如低血糖症或卓-艾綜合症，而非功能性腫瘤通常沒有症狀，只有在腫瘤變大或轉移時才會出現症狀。實驗室檢測包括腫瘤標誌物如嗜鉻粒蛋白A(「**CgA**」)和神經元特異性烯醇化酶(「**NSE**」)，以及針對腫瘤類型的荷爾蒙／代謝物分析(如胰島素、胃泌素、5-HIAA)。成像技術包括對比增強CT/MRI、超聲及內鏡超聲(「**EUS**」)，以及根據腫瘤分化量身定做的分子成像(例如基於SSTR的PET/SPECT及^{18}F-FDG PET-CT)。內鏡及EUS對於胃腸道病變的偵測和活檢至關重要。病理診斷包括神經內分泌和器官特異性標誌物的免疫組織化學染色、Ki-67分級，以及偵測特徵性突變的分子病理學。

行業概覽

NEN的診斷範式

臨床表現	實驗室及生化檢測	成像技術	內鏡檢查程序	病理診斷
症狀評估	**腫瘤標誌物**	**傳統成像**	**內鏡**	**免疫組織化學**
• **功能性腫瘤：** ➢ 因激素分泌過多而出現內分泌綜合症（例如低血糖、卓-艾綜合症、腹瀉） • **非功能性腫瘤：** ➢ 通常無症狀 ➢ 症狀與腫瘤大小、局部侵犯或轉移有關（例如阻塞、黃疸）	• **嗜鉻粒蛋白A(CgA)：**常見但非特異性；在多種NET中會升高 • **神經元特異性烯醇化酶(NSE)：**部分患者升高	• **對比增強CT/MRI：**用於腫瘤定位、評估和分期的多期掃描 • **超聲／內鏡超聲(EUS)：**對胰腺、十二指腸和直腸的小病灶敏感；可在EUS引導下進行活組織檢查	• 對於胃腸道病變（胃、十二指腸、結直腸）的識別、評估和活檢、分期及亞型分析至關重要	• CgA • 突觸素(Syn) • Ki-67 • 其他神經內分泌標誌物（INSM1、SSTR2、CD56） • 器官特異性激素 • 分子標誌物（ATRX、DAXX、p53、Rb）
	激素及代謝物檢測	**分子成像**	**內鏡超聲(EUS)**	**分子病理學**
	• **胰島素瘤：**低血糖、胰島素、C-肽、前胰島素升高 • **胃泌素瘤：**空腹血清胃泌素升高，胃酸分泌過多。 • **類癌綜合症：**24小時尿液中5-HIAA升高	• **生長抑素受體成像：**^{111}In/^{99m}Tc標記的SPECT或^{68}Ga/^{18}F/^{64}Cu標記的PET CT/MRI對高分化NET的至為重要，用於定位、分期及治療規劃 • **^{18}F-FDG PET-CT：**分化不良的NEC和高分化、侵襲性病變的首選 • **特別示蹤劑：**如^{68}Ga-Exendin-4（胰島素瘤）、^{18}F-DOPA（某些亞型）	• 精確定位、評估侵襲深度並引導細針穿刺活檢	• 檢測特徵性突變（如pNET中的MEN1、ATRX、DAXX；NEC中的TP53、RB1）可能有助於疑難病例

資料來源：中華腫瘤雜志、灼識諮詢

CT因其高靈敏度、可接受的特異性及廣泛普及性，通常為診斷NEN的首選影像模態。然而，該技術可能無法檢測出較小的胰腺或胃腸道NEN，此限制亦存在於MRI中。超聲檢查存在額外限制因素，包括操作者依賴性差異、對纖維化及鈣化組織的穿透力差以及空間分辨率不足，該等因素共同降低診斷療效。

由於約90%的NEN表現出SSTR，核醫學成像方法已成為診斷及評估NEN(尤其是高分化NET)的標準方法。基於SSTR的模式提供關鍵的臨床效益，包括原發腫瘤分期及轉移性評估、術前規劃、轉移性疾病中隱匿原發灶的檢測、PRRT患者篩選、治療反應評估及疾病預後預測。

SSTR可透過SSTR-PET或SPECT進行顯像檢測。目前，^{68}Ga標記PET示蹤劑被視為NET成像的「黃金標準」，而^{111}In-DTPA-奧曲肽SPECT仍為實用替代方案。然而，^{64}Cu標記PET示蹤劑在診斷NET方面，相較於^{68}Ga標記PET示蹤劑及^{111}In-DTPA奧曲肽均具有顯著優勢。研究顯示，^{64}Cu標記PET示蹤劑的病灶檢出率優於^{68}Ga標記PET示蹤劑，且額外檢出的病灶多數為真陽性。與^{111}In-DTPA-奧曲肽SPECT相比，^{64}Cu標記PET示蹤劑檢出病灶數量倍增，且在三分之一患者中發現額外器官侵犯。^{64}Cu標記PET示蹤劑的優異表現可能歸因於其較短的正電子射程，從而提升病灶檢測準確度。此外，其較長的有效期(約48小時)及靈活的成像窗口(1至3小時)使其特別適合常規臨床使用。

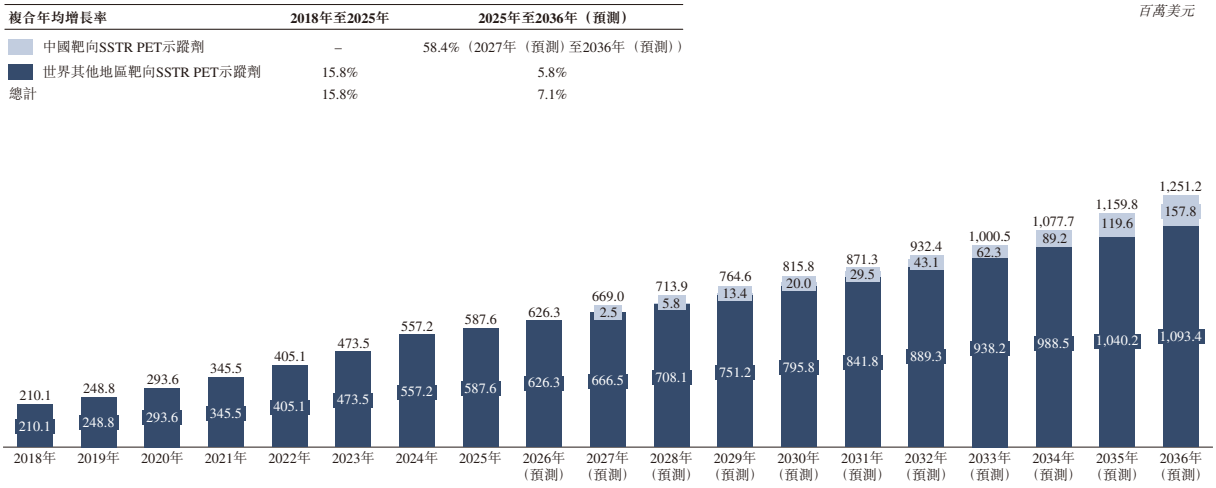
市場規模

於2018年，靶向SSTR的PET示蹤劑的全球市場規模為2億美元，並於2025年達致6億美元，複合年均增長率為15.8%。預計於2036年將增長至13億美元，自2025年至2036年的複合年均增長率為7.1%。

截至最後實際可行日期，中國並無獲批准上市的靶向SSTR的PET示蹤劑。然而，隨著首款靶向SSTR的PET示蹤劑預計將於2027年獲批准，同時在NET精準診斷領域強勁且不斷增長的臨床需求、患者對更早更準確檢測的迫切需求、於2025年取消醫療機構使用放射性藥物一類及二類許可證行政審批要求後，具備成熟的放射性藥物給藥及放射性核素治療能力的核醫學科室及醫院的持續擴展，一系列新型靶向SSTR的放射性藥物研發管線，以及包括藥物審批快速通道、醫保報銷範圍擴大及核醫學領域資金投入增加在內的政府支持等因素推動下，預期中國市場規模將由2027年的2.5百萬美元顯著增長至2036年的157.8百萬美元，複合年均增長率為58.4%。

全球靶向SSTR的PET示蹤劑過往及預測市場規模(2018年至2036年(預測))

複合年均增長率	2018年至2025年	2025年至2036年（預測）
中國靶向SSTR PET示蹤劑	–	58.4%（2027年（預測）至2036年（預測））
世界其他地區靶向SSTR PET示蹤劑	15.8%	5.8%
總計	15.8%	7.1%



附註：

市場規模乃按來自批發收購費用(WAC)的經調整銷售淨額計算。

資料來源：FDA、EMA、癌症、核醫學雜誌、年報、BMC、中華核醫學與分子影像雜誌、CDE、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有四種靶向SSTR的PET示蹤劑獲主要監管機構批准上市。然而，中國截至最後實際可行日期尚無靶向SSTR的PET示蹤劑獲准上市。於2024年，按收入計，Netspot擁有顯著的市場地位，佔總市場份額約50%。

全球獲批准的靶向SSTR的PET示蹤劑*

結構／作用機制	品牌名稱**	公司***	適應症	監管機構*	獲批准日期	每劑定價****
^{64}Cu-DOTATATE	Detectnet®	RadioMedix/ Curium	與PET用於成年患者中SSTR陽性NET的定位	FDA	2020年9月	約3,800美元
^{68}Ga-DOTA-TOC	不適用	UIHC Pet Imaging	與PET用於成人和兒童患者中SSTR陽性NET的定位	FDA	2019年8月	不適用
^{68}Ga-DOTA-TOC	SomaKit TOC	諾華	對確診或疑似高分化GEP-NET的成年患者進行SSTR過表達PET成像，以定位原發腫瘤及其轉移灶	EMA	2016年12月	約1,600美元
^{68}Ga-DOTATATE	Netspot		與PET用於成人和兒童患者中SSTR陽性NET的定位	FDA	2016年6月	約3,000美元

附註：

* *由於不同國家的監管政策存在差異，全球審批資料均來自主要監管機構，包括FDA、EMA、國家藥監局及PMDA。TOCscan/Sogacin等尚未獲得EMA集中審批的產品未於本報告中呈列。*

** *所有產品均通過靜脈注射給藥。*

*** *此表格僅包含發起人公司。*

**** *所列示的美國定價未包含報銷款項；至於SomaKit TOC，其定價則反映歐盟市場的價格。*

資料來源：FDA、EMA、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，至少有九種靶向SSTR的PET示蹤劑在全球獲得IND批准，有七種靶向SSTR的PET示蹤劑獲得國家藥監局的IND批准。其中有四種於中國處於臨床開發階段。

全球靶向SSTR的PET示蹤劑的放射性藥物競爭格局*

候選藥物	結構／作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	研究地點	適應症
不適用	^{68}Ga-DOTA-TOC	天津恒瑞醫藥	III	2023年10月16日	中國	GEP-NET診斷
不適用	^{68}Ga-DOTATATE	原子高科股份有限公司	III	2024年1月15日	中國	NET診斷
XTR015	**^{64}Cu-DOTATATE**	**本公司**	**III**	**2026年3月11日**	**中國**	**與PET聯用，確定SSTR陽性NET成年患者的病灶位置**
不適用	^{64}Cu-DOTATATE	華益科技	III	2025年2月12日	中國	NET診斷
不適用	^{64}Cu-DOTATOC	Voxel	III	2026年6月1日	其他**	用於檢測已確診或疑似NET的PET成像
不適用	^{64}Cu-SARTATE	Clarity Pharmaceuticals	II	2020年6月18日	其他**	已知或疑似GEP-NET的診斷
不適用	^{68}Ga-DOTA-TOC	MedSIR	II	2025年9月17日	不適用	活動性腦轉移實體瘤診斷
不適用	^{68}Ga-FL-031	上海輻聯醫藥科技有限公司	I	2025年12月24日	中國	SSTR陽性實體瘤的PET成像
不適用	^{68}Ga-DOTATATE	諾華	IND	2025年2月9日	中國	通過PET掃描確定患者的SSTR陽性表達情況
不適用	^{68}Cu-DOTATATE	通瑞生物製藥	IND	2025年9月30日	中國	SSTR陽性NET診斷

附註：

* *全球管線僅包括在ClinicalTrials.gov上註冊的項目，不包括已獲批用於相同適應症的藥物。*

** *「其他」指中國和美國以外的國家及地區。*

資料來源：CDE、Clinicaltrials.gov、灼識諮詢

NEN的治療

對於可切除的局部GEP-NEN患者，手術及內鏡切除長期以來為主要的治療方式；然而，若因患者個體因素無法進行手術，則應由多學科團隊指導全身性治療。若全身性治療使腫瘤縮小至可切除狀態，則應重新考慮手術介入。

對於無法切除的局部晚期或轉移性病例，則採用多種治療方式。以肝臟為主的病變，可考慮肝臟定向治療，如肝切除、動脈栓塞、經皮熱消融或放射治療。對於寡轉移或症狀性轉移，使用姑息性放射治療(腸系膜腫塊除外)。對於局部晚期不可切除的腫瘤，放射治療聯合氟嘧啶類化療可能是一種選擇。GEP-NEN的全身性治療需根據腫瘤分化程度及組織學分級進行個體化調整，每種亞型均有不同的治療策略。

- 對於高分化一級及二級NET，一級推薦系統治療通常包括生長抑素類似物，如生長抑素LAR或蘭瑞肽。在中國，2025年奧曲肽及蘭瑞肽產品的總銷售收入超過人民幣16億元，其中長效奧曲肽微球(生長抑素LAR)約佔整個生長抑素類似物市場的30%。考慮到生長抑素LAR銷售額中歸因於NEN治療的估計比例，以及其他NEN治療手段(包括靶向治療及化療)的銷售額，按2025年銷售收入計，生長抑素LAR預計約佔中國NEN治療市場的25%。短效奧曲肽產品的價格通常介於每月人民幣0.5元至1千元之間，而長效奧曲肽產品的價格則通常介於每月人民幣4至6千元。在中國，生長抑素LAR的每月費用約為人民幣5千元。若疾病進展，對於SSTR陽性的腫瘤，推薦使用肽受體放射性核素治療(「**PRRT**」)，如^{177}Lu-DOTATATE。其他治療選項包括靶向治療(如依維莫司、舒尼替尼、索凡替尼)以及替莫唑胺聯合卡培他濱的化療方案。

- 對於高分化三級NET，中國目前的治療選項主要包括化療、針對特定SSTR陽性腫瘤的生長抑素類似物、標靶治療以及參與臨床試驗。雖然某些海外治療指南建議對特定SSTR陽性腫瘤採用^{177}Lu-DOTATATE進行PRRT，但截至最後實際可行日期，Lutathera®尚未在中國獲准上市。

- 對於低分化NEC，全身治療通常以化療開始，如替莫唑胺聯合卡培他濱或替加氟等方案。對於具有特定生物標誌物(如MSI-H、dMMR或高腫瘤突變負荷(「**TMB-H**」))的腫瘤，帕博利珠單抗的免疫治療可能為有效選擇。其他途徑包括針對特定病例的參與臨床試驗。

GEP-NEN的治療範式



縮寫：MSI-H=微衛星不穩定性高；dMMR=錯配修復缺陷；VHL=希佩爾－林道綜合徵(就VHL病相關pNET而言)。

資料來源：CSCO 2024、NCCN V1.2025、灼識諮詢

對於SSTR陽性的G1/G2 GEP-NET，其通常分化良好，治療遵循相對成熟及標準化的路徑。相比之下，SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN代表較G1/G2 GEP-NET更具異質性的患者群體。因此，並無單一的標準化治療路徑適用於所有該等亞型，治療通常根據腫瘤類型、分級及其他疾病特徵進行個體化制定。預計XTR008的定價水平將與Lutathera®相若。截至最後實際可行日期，Lutathera®尚未在中國獲得國家藥監局核發的NDA。

適應症之間的臨床管理及治療手段路徑比較

維度	SSTR陽性G1/G2 GEP-NET	SSTR陽性G3 GEP-NET	非GEP來源的NEN	PPGL
病患概況	• 高分化GEP-NET，具有相對惰性的生物學特徵，且通常SSTR表達較高。	• 主要為高分化G3 GEP-NET，具有較高的增殖活性，且更具侵襲性。	• 異質性組別，主要包括肺部及胸腺NEN，其SSTR表達及腫瘤生物學特徵各異。	• 罕見腎上腺或腎上腺外神經內分泌腫瘤，具有異質性行為及SSTR表達。
局部治療手段路徑	• 優先考慮手術；特定患者可接受肝臟靶向或其他局部療法。	• 可就局部或可切除疾病考慮進行手術。	• 於可行情況下，應優先考慮部位特異性手術；放射治療或其他局部治療手段可用於特定患者。	• 手術為局部或可切除疾病的主要治療手段；局部區域治療手段可用於特定病例。
晚期治療手段路徑	• SSA為主要治療手段；於疾病進展後，可採用靶向治療、化療及PRRT。	• 治療手段因人而異；可採用CAPTEM[2]及其他全身性治療方法，且PRRT獲國際上支持用於特定患者。	• 尚無單一標準；方案可能包括SSA、依維莫司、化療以及有選擇地使用PRRT。	• 治療手段因人而異，可能包括放射性藥物治療、CVD化療、以替莫唑胺為基礎的治療及靶向治療。

行業概覽

維度	SSTR陽性G1/G2 GEP-NET	SSTR陽性G3 GEP-NET	非GEP來源的NEN	PPGL
未獲滿足需求	• 於SSA及後續療法後，可能會出現疾病進展；中國尚無任何靶向SSTR的治療性放射性配體獲批。	• 治療方案有限且治療序貫未標準化；全球範圍內，Lutathera®尚未獲批用於該適應症	• 證據及治療序貫零散；全球範圍內，Lutathera®尚未獲批用於該適應症	• 尚無標準化的全身治療序貫；可用的治療方案仍然有限。全球範圍內，Lutathera®尚未獲批用於該適應症
整個療程的總成本[1]	• **SSA：**約人民幣0.1百萬元（16個月每月約人民幣5,000元）	• **CAPTEM[2]：**人民幣6至12千元 • **EP化療：**人民幣0.5至1.1千元	• **依維莫司：**人民幣65千元 • **CAPTEM[2]：**人民幣8至17千元 • **SSA：**約人民幣0.1百萬元	• **CVD化療：**人民幣12至18千元 • **替莫唑胺：**人民幣6至13千元 • **舒尼替尼：**人民幣10至14千元
基於非直接比較的現有治療方案的療效數據	• **SSA：**客觀緩解率2.0%；疾病控制率66.3%。	• **CAPTEM[2]：**客觀緩解率30.0%；疾病控制率76.7% • **EP化療：**客觀緩解率25.0%；疾病控制率50.0%	• **依維莫司：**客觀緩解率1.6%；疾病控制率81.0%。 • **CAPTEM[2]：**客觀緩解率30.0%；疾病控制率85.0%。 • **SSA：**客觀緩解率14.0%；CBR 90.0%	• **CVD化療：**客觀緩解率26.1%；疾病控制率47.8% • **替莫唑胺：**客觀緩解率24.4%；疾病控制率83.3% • **舒尼替尼：**客觀緩解率36.1%

縮寫：SSA=生長抑素類似物；CAPTEM=卡培他濱聯合替莫唑胺；EP化療=依託泊苷聯合鉑類化療；CVD化療=環磷醯胺、長春新鹼及達卡巴嗪。

*附註：1.治療費用是指根據中國現行的治療方案及藥品價格，於相應的中位無進展生存期（「**mPFS**」）內估計的藥品收購費用。*

2. CAPTEM為一種包含卡培他濱及替莫唑胺的口服聯合化療方案，常用於患有晚期NET的特定患者。

資料來源：中華醫學會核醫學分會、核醫學雜誌、公司公告、灼識諮詢

放射性配體療法，特別是PRRT，代表一種將腫瘤靶向的分子與放射性載荷相結合的靶向治療方法。在NEN的治療中，PRRT利用標記β射線放射性核素（如^{177}Lu或^{90}Y）的生長抑素類似物，此等類似物能選擇性結合於腫瘤細胞膜上過表達的SSTR。一旦結合，靶向的配體段會向腫瘤局部釋放輻射，誘導DNA損傷及細胞死亡，同時利用β粒子的短射程特性保護周圍健康組織。^{177}Lu因其優異的物理特性與安全性，已成為放射性核素治療的黃金標準。其發射的低能量β輻射既能有效控制腫瘤，又能最大限度減少對周圍組織（尤其是腎臟）的損傷。因此，相較於生長抑素類似物等傳統治療選項，PRRT被認為是一種更具前景的治療方式。

最廣泛使用的PRRT藥物之一^{177}Lu-DOTATATE已在美國及歐盟獲批，用於治療SSTR陽性、高分化GEP-NET。關鍵性III期NETTER-1試驗顯示，對於G1及G2 GEP-NET患者，^{177}Lu-DOTATATE能將中位無進展生存期（「**PFS**」）顯著延長至28.4個月，而高劑量生長抑素長效緩釋劑（「**PFS**」）對照組僅為8.5個月。基於此成果，III期NETTER-2試驗進一步證實^{177}Lu-DOTATATE對新診斷晚期二級及三級GEP-NET患者的療效，其中位PFS達到22.8個月，再次優於高劑量生長抑素LAR組。

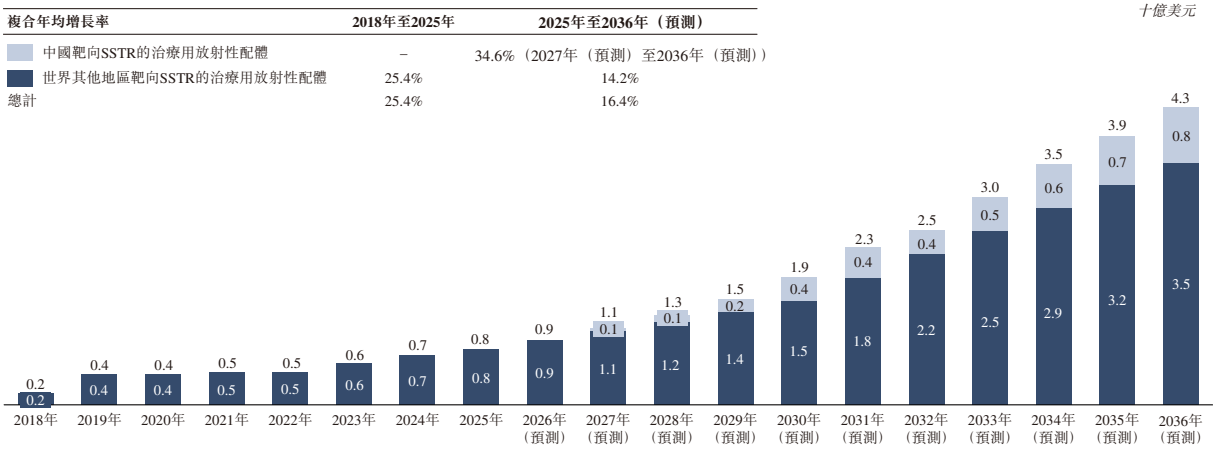
市場規模

全球靶向SSTR的治療用放射性配體市場規模從2018年的2億美元增長至2025年的8億美元，複合年均增長率達25.4%。預計到2036年，該市場規模將達到43億美元，2025至2036年間的複合年均增長率為16.4%。對於SSTR陽性G1/G2 GEP-NET，其全球市場規模於2025年為8.0億美元，預計於2036年將達至35.0億美元，約佔全球靶向SSTR的治療性放射性配體總市場規模的80%。在中國，該市場規模於2025年為零，預計於2036年將達至6.0億美元，約佔中國靶向SSTR治療性放射性配體總市場規模的70%。對於SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN，其全球市場規模於2025年為零，預計於2036年將達至7.0億美元，約佔全球靶向SSTR治療性放射性配體總市場規模的15%。在中國，該市場規模於2025年為零，預計於2036年將達至2.0億美元，約佔中國靶向SSTR治療性放射性配體總市場規模的25%。

G1或G2級GEP-NET市場的增長預期將由以下因素推動：i)二線及後線治療環境中經改善的治療手段。創新療法較現有標準療法已顯示出有利的臨床益處，且隨著臨床憑證及指引建議持續演變，預期將推動PRRT滲透率；ii)潛在的治療線數拓展。鑒於於既往接受治療的病患中觀察到的臨床益處，以及同類PRRT產品於若干海外市場獲得較前線治療的審批，創新療法或可進一步擴展至更前線的治療環境，從而擴大可觸達的患者群體；及iii)更廣泛採用靶向SSTR診斷放射性藥物。更廣泛應用靶向SSTR成像預期將改善病患識別、治療手段匹配及治療診斷的採用，從而支持可治療病患群體的擴大；及iv)於報銷及基礎設施發展支持下可及性有所改善。GEP-NET納入中國罕見病目錄、現有SSA療法的報銷途徑、具備PRRT能力的核醫學中心的擴展以及國內放射性同位素供應的改善，預期將提升病患對PRRT的可及性。

PPGL及其他NET市場的增長，預期將主要由以下因素推動：i)現有標準治療方案有限。該等病患代表具有異質性的NEN亞型，而有效療法有限，創新療法或可填補SSTR陽性病患的重要治療缺口；ii)PRRT擴展至更廣泛的NEN亞型的潛力。患有SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的病患的臨床數據支持在該等患者群體中進一步開發創新療法，從而有可能將PRRT的應用擴展至傳統G1/G2 GEP-NET以外；iii)透過診斷放射性藥物改善病患篩選。更廣泛應用靶向SSTR診斷放射性藥物預期將改善對符合條件的SSTR陽性病患的識別，並擴大潛在可治療人群；及iv)提升核醫學治療手段產能。合資格核醫學中心的擴張、專業臨床團隊的發展，以及^{177}Lu等關鍵放射性同位素供應產能的提升，預計將支持PRRT在臨床上的更廣泛採用及商業化。隨著首款靶向SSTR的治療用放射性配體預計於2026年獲批，同時在NET領域對靶向治療不斷增長的臨床需求、患者對更有效且個性化治療方案的迫切需求、具備成熟的放射性藥物給藥及放射性核素治療能力的核醫學科室及醫院持續擴展、越來越多SSTR靶向治療用放射性配體正推進臨床開發，以及推動核醫學在腫瘤領域應用的支持性醫療政策框架等因素推動下中國市場規模預計將從2027年的1.0億美元大幅增長至2036年的8.0億美元，複合年均增長率達34.6%。

全球靶向SSTR的治療用放射性配體過往及預測市場規模(2018年至2036年(預測))



附註：

市場規模乃按來自批發收購費用(WAC)的經調整銷售淨額計算。

資料來源：癌症、NCCN、EMA、FDA、ClinicalTrials、年報、BMC、CSCO、CDE、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，Lutathera®為全球範圍內唯一獲得全面上市批准用於GEP-NET的放射性配體療法。該藥物通過靜脈注射給藥。該藥物於2018年首次獲得FDA批准，與長效奧曲肽聯合用於治療SSTR陽性的成人GEP-NET患者。2024年，FDA進一步擴展其適應症範圍至12歲及以上兒童患者。目前Lutathera®已在美國、加拿大、歐盟及日本上市，但尚未在中國上市。自獲批以來，Lutathera®銷售表現強勁，從2018年的約1.67億美元增長

至2025年的8.16億美元，成為諾華產品線中增長最快的產品之一。此外，由Curium開發的BEXLUTRY™僅於2026年9月在美國透過FDA的505(b)(2)途徑獲批准作為與Lutathera®等效的放射性配體，用於患有SSTR陽性GEP-NET（包括前腸、中腸及後腸NET）的成年患者。於2026年3月，Lantheus開發的PNT2003通過ANDA途徑獲得FDA的暫時批准，作為Lutathera®的放射性等效藥物；最終FDA審批已於2026年9月獲FDA授出。

截至最後實際可行日期，全球共有九款針對靶向SSTR的治療用放射性配體處於第III期或後期臨床開發階段。其中XTR008為臨床進展最快的候選產品。

全球處於III期或後期臨床開發階段的用於晚期SSTR陽性NEN（包括GEP-NET及／或其他NEN）的靶向SSTR的治療用放射性配體競爭格局

候選藥物	結構／作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	研究地點	適應症
XTR008**	**^{177}Lu-DOTATATE**	**本公司**	**III**	**不適用**	**中國**	**SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN*****
Lutathera	^{177}Lu-DOTATATE	諾華	III	2019年6月3日	美國及其他地區*	無法手術、SSTR陽性G2/G3 GEP-NET
ITM-11	^{177}Lu-DOTA-TOC	Isotope Technologies Munich；DuChemBio；遠大醫藥	III	2021年6月9日	美國、中國及其他地區*	高分化、侵襲性、G2/G3、SSTR陽性GEP-NET
不適用	^{177}Lu-DOTATATE	Medeno	III	2025年7月15日	中國	晚期SSTR陽性GEP-NET

全球處於III期或後期臨床開發階段的用於SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的靶向SSTR的治療用放射性配體競爭格局

候選藥物	結構／作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	研究地點	適應症
XTR008**	**^{177}Lu-DOTATATE**	**本公司**	**NDA**	**2025年4月18日**	**中國**	**無法切除或轉移性、侵襲性、高分化（G1及G2）SSTR陽性GEP-NET**
ITM-11	^{177}Lu-DOTA-TOC	Isotope Technologies Munich；DuChemBio；遠大醫藥	NDA	2025年11月13日	美國	無法手術、侵襲性、G1/G2、SSTR陽性GEP-NET
PNT2003	^{177}Lu-DOTATATE	Lantheus	ANDA	2026年3月2日****	美國	SSTR陽性GEP-NET
不適用	^{177}Lu-DOTATATE	天津恒瑞醫藥	ANDA	2026年4月1日****	中國	晚期GEP-NET
BEXLUTRY	^{177}Lu-DOTATATE	Curium	ANDA	2026年9月14日****	美國	SSTR陽性GEP-NET
RYZ101	^{225}Ac-DOTATATE	RayzeBio	III	2022年7月28日	美國及其他地區*	無法手術、晚期、SSTR陽性高分化GEP-NET，且曾接受過^{177}Lu-SSA治療後病情進展
不適用	^{177}Lu-DOTATATE	原子高科股份有限公司	III	2024年1月4日	中國	無法切除或轉移性、侵襲性、高分化（G1及G2）SSTR陽性GEP-NET
Lutathera	^{177}Lu-DOTATATE	諾華	III	2025年6月10日	美國、中國及其他地區	G1/G2（Ki-67＜10%）高疾病負荷的晚期GEP-NET

附註：

* *其他地區指中國及美國以外的國家及地區。*

** *XTR008為Lutathera®的仿製藥，並為同類產品中首個以化學藥品3類向國家藥監局提交新藥申請的藥物，亦正作為化學藥品2.4類就SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN開展III期臨床試驗。有關XTR008與Lutathera®的差異詳情，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體」。*

**** 國家藥監局將XTR008用於治療晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN視為適應症擴展。患者群體包括：(1) G3 GEP-NET；(2)其他來源的NEN，主要包括肺部／胸腺NEN、源自其他部位的NEN及原發部位不明的NEN；及(3) PPGL。除XTR008外，概無候選產品正處於用於治療非GEP來源的NEN(主要包括肺部／胸腺NEN、源自其他部位的NEN及原發部位不明的NEN)及PPGL的III期或後期臨床開發階段。*

***** Lantheus已就PNT2003的ANDA於2026年9月獲得FDA的最終審批。根據CDE的「化藥審評序列公示」數據庫，天津恒瑞醫藥的^{177}Lu-DOTATATE注射液(受理號CYHS2600762)於「審評任務分類」類別下被歸類為「ANDA」。Curium的BEXLUTRY於2026年9月14日透過505(b)(2)新藥申請途徑獲FDA批准，用於治療SSTR陽性GEP-NET的成人患者。*

資料來源：CDE、Clinicaltrials、灼識諮詢

對於SSTR陽性G1/G2 GEP-NET，XTR008與目前獲批的放射性配體療法的主要區別在於其專有的製造及製劑工藝，該等工藝提高放射化學純度及穩定性，並支持潛在的有效期延長。對於SSTR陽性的G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN，現有全身治療方法通常提供有限的腫瘤緩解，且某些指南推薦的療法於中國仍無法獲批或尚未獲批。相比之下，XTR008在其探索性II期臨床試驗中，於已失敗、不耐受或無法獲得最佳可用治療的患者中，達到60%的客觀緩解率及100%的疾病控制率，中位隨訪16個月後，中位緩解持續時間及無進展生存期均未達到，且未觀察到新的安全性信號。

CAD

CAD為一種以心外膜動脈中粥樣硬化斑塊積聚為特徵的病理狀態，此類斑塊可能造成血管阻塞或非阻塞性病變。阻塞性CAD指影響心肌供血的動脈因斑塊堆積(動脈粥樣硬化)逐漸狹窄或堵塞。心肌缺血是CAD的主要功能性病變後果，當冠狀動脈血流量不足以滿足心肌耗氧需求時，便可能發生。解剖學上的冠狀動脈狹窄並不總是與功能性缺血相關。研究顯示，經冠狀動脈攝影檢查確認為中度冠脈狹窄的病灶中，約35%至50%具臨床功能性意義。此外，愈來愈多臨床證實，有心絞痛症狀卻屬非阻塞性CAD人群存在冠脈微循環功能障礙；據統計，因心絞痛接受冠狀動脈造影之病患，約40%至70%確診為非阻塞性CAD。CAD病情發展可長期保持穩定(稱為慢性冠狀動脈症候群)，但亦可能隨時惡化發展為急性冠狀動脈症候群。

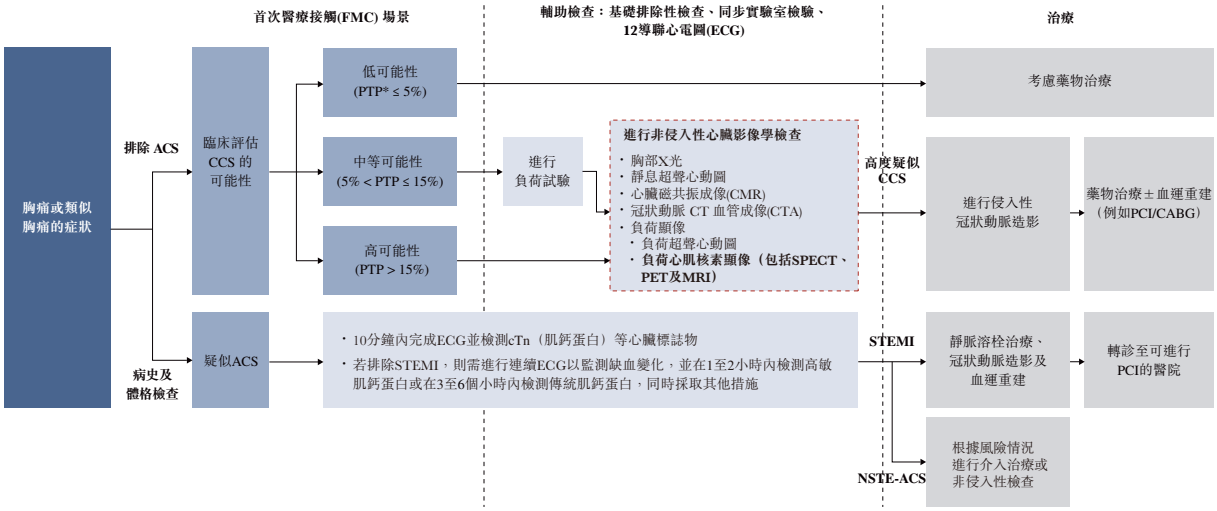
2020年，全球CAD患者人數為313.6百萬人，2025年達到317.3百萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為0.2%。全球CAD患者人數包括中國CAD患者人數。預計2036年將達到323.8百萬人，2025年至2036年的複合年均增長率為0.2%。在中國，CAD的患病率亦相對穩定。2020年CAD患者數量為11.2百萬人及2025年達到11.6百萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為0.8%。預計到2036年，該數字將進一步上升至12.4百萬人，2025年至2036年的複合年均增長率為0.6%。

CAD診斷流程

CAD診斷流程始於評估胸痛或類似胸痛的症狀。首先根據臨床指南排除急性冠狀動脈症候群，隨後透過驗前概率(「**PTP**」)評估慢性冠狀動脈症候群的可能性，並分為低可能性、中等可能性或高可能性。對於低可能性(PTP ≤ 5%)，考慮藥物治療；對於中等可能性(5% < PTP ≤ 15%)，建議進行非侵入性心臟成像檢查，例如冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影、超聲負荷測試、SPECT成像或PET成像、MRI；對於高可能性(PTP > 15%)，則建議進行侵入性冠狀動脈造影檢查，並補充FFR評估，以準確評估臨界冠狀動脈病變是否具有功能性意義。輔助檢查(例如實驗室檢驗、ECG及胸部X光)為CAD的診斷提供支持。

對於疑似急性冠狀動脈症候群的患者，應在10分鐘內完成12導聯心電圖(「**ECG**」)檢查，並獲取心肌生物標誌物，如肌鈣蛋白(「**cTn**」)。如果未發現ST段抬高型心肌梗死(「**STEMI**」)，則需在1至2小時內進行連續心電圖檢查和高敏肌鈣蛋白檢測，或在3至6小時內進行常規肌鈣蛋白檢測，同時進行詳細的病史採集和體格檢查。對於STEMI病例，需立即進行靜脈溶栓、血管造影和血運重建治療；而對於非ST段抬高急性冠狀動脈症候群(「**NSTE-ACS**」)病例，則需根據風險評估結果進行介入手術或非侵入性檢查，必要時需轉至具備經皮冠狀動脈介入治療(「**PCI**」)能力的醫院進行治療。

CAD診斷範式



縮寫：ACS=急性冠狀動脈症候群；CCS=慢性冠狀動脈症候群；STEMI =ST段抬高型心肌梗死；NSTE-ACS = 非ST段抬高急性冠狀動脈症候群；ECG =12導聯心電圖；PCI =經皮冠狀動脈介入治療。

附註：

*驗前概率(「**PTP**」)指根據臨床評估及初步發現，在進行診斷測試之前，患者患有特定疾病(例如慢性冠狀動脈症候群)的估計可能性。*

資料來源：《中華心血管病雜誌》、灼識諮詢

儘管冠狀動脈CTA及冠狀動脈造影等結構成像技術可顯示冠狀動脈解剖結構並檢測狹窄，但無法判斷管腔狹窄是否導致缺血。功能性成像(包括負荷超聲心動圖、SPECT成像、PET成像、CMR及壓力導絲衍生的FFR)透過評估心肌灌注或血流動力學意義來判斷血流限制性病變的生理影響。與結構成像相比，功能性成像能更準確識別缺血、優化風險分層並指導治療決策，特別適用於解剖結構與症狀不符或微循環功能障礙的情況。

使用壓力導絲來測量FFR存在幾個缺點，主要是由於其具有侵入性操作特性且可能導致患者不適。需要進行冠狀動脈導管插入術，而這一操作存在血管損傷、出血或感染等風險。此外，該操作涉及在複雜或迂曲的冠狀動脈病變處操控一根精細的導絲，在技術上具有挑戰性且耗時。在某些情況下，壓力導絲可能無法檢測到微小的血流異常，比如由毛細血管引起的異常，從而限制其診斷準確性。

因此，放射性核素心肌成像在診斷、風險分層、存活心肌檢測、治療方案制定、療效評估及預後判斷中發揮關鍵作用。採用SPECT進行的MPI最常使用^{99m}Tc-MIBI放射性示蹤劑，為目前診斷心肌缺血及定位CAD患者缺血區域的非侵入性方法。然而SPECT-MPI僅限於定性評估，對多支血管病變及微循環功能障礙的檢測靈敏度不足，可能導致漏診或誤診。

相比之下，在中國，PET-MPI的應用比發達國家少，但相較臨床適用的SPECT-MPI具有顯著優勢：包括更高空間分辨率、先進的衰減校正能力以及心肌血流量化分析功能。PET成像還能同時評估靜息與負荷狀態下的心肌血流儲備。此項技術有助減少不必要的冠脈造影及血流儲備分數檢測，提升診斷準確性並指導治療決策，同時縮短檢查時間，有利臨床推廣應用。

在臨床上，區分心肌梗死後患者的存活心肌與瘢痕組織或非存活組織至關重要。這種區分在確定患者是否能從早期血運重建(如冠狀動脈繞道手術或經皮冠狀動脈介入治療)中獲益以改善臨床預後方面發揮關鍵作用。傳統的PET心肌代謝顯像使用葡萄糖負荷

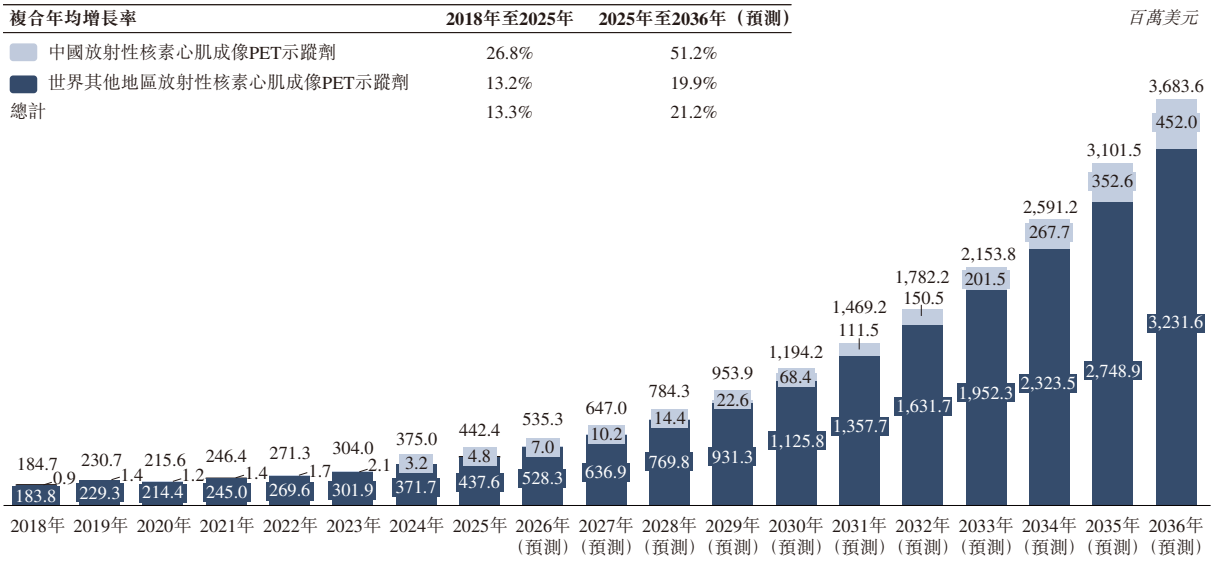
及^{18}F-FDG注射液策略評估整體代謝活性，捕獲固有葡萄糖代謝以及心肌梗死部位從脂肪酸代謝到葡萄糖利用的轉變。然而，此方法存在若干局限性，包括(1)需要調節血糖，導致檢查流程延長並降低臨床效率；(2)糖尿病患者中影響成像質量的各種因素帶來的干擾；及(3)葡萄糖負荷過程中低血糖症的風險增加。這些局限性凸顯了基於PET的心肌代謝成像的龐大臨床需求。

市場規模

於2018年，放射性核素心肌成像PET示蹤劑的全球市場規模為2億美元，並於2025年達致4億美元，複合年均增長率為13.3%。預計於2036年將增長至37億美元，自2025年至2036年的複合年均增長率為21.2%。此市場包括用於檢測心肌缺血及冠狀動脈微循環功能障礙的放射性示蹤劑，其中，心肌缺血檢測用放射性示蹤劑佔放射性核素心肌成像放射性示蹤劑市場規模總額的90%以上。全球市場的預期增長主要受以下因素推動：(i)心血管疾病負擔日益加重及對心肌灌注評估的相應需求；(ii) PET-MPI作為一種更具定量性的心肌灌注成像模態的逐步滲透；(iii)提高PET-MPI示蹤劑的可及性及臨床應用；以及(iv)繼續擴展PET/CT基礎設施及核醫學能力。

放射性核素心肌成像PET示蹤劑過往及預測全球市場規模(2018年至2036年(預測))

複合年均增長率	2018年至2025年	2025年至2036年（預測）
中國放射性核素心肌成像PET示蹤劑	26.8%	51.2%
世界其他地區放射性核素心肌成像PET示蹤劑	13.2%	19.9%
總計	13.3%	21.2%



附註：

市場規模乃按來自批發收購費用(WAC)的經調整銷售淨額計算。市場規模的估算基於中國境內已獲批准並商業化銷售的心肌成像用PET放射性示蹤劑銷售額，不包括醫院自行配製的製劑。

資料來源：NBSC、NHC、國家心血管病中心、中華核醫學與分子影像雜誌、CDE、JACC、FDA、灼識諮詢

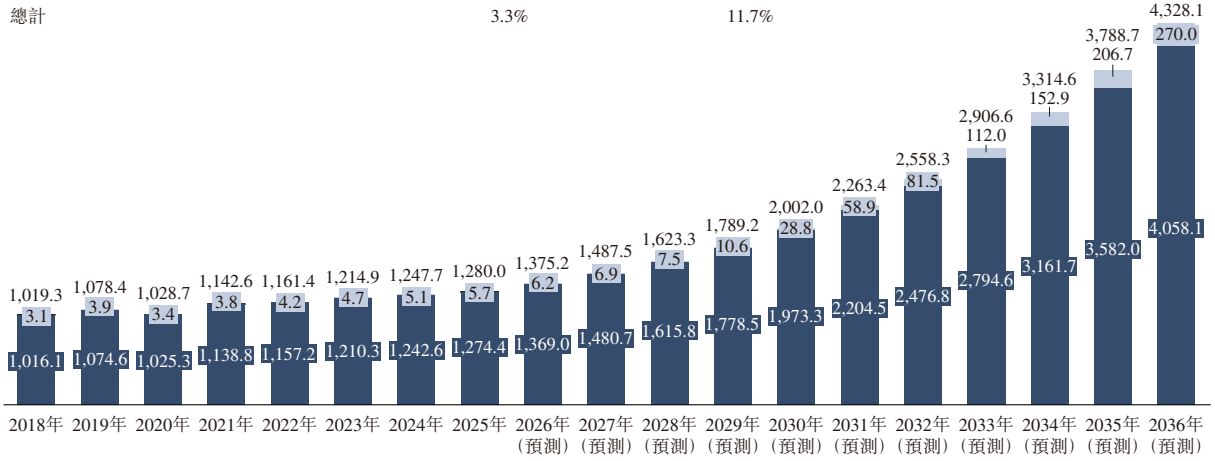
全球放射性核素心肌灌注成像示蹤劑市場由2018年的1,019.3百萬美元增加至2025年的1,280.0百萬美元，複合年增長率為3.3%，並預期將進一步增長至2036年的4,328.1百萬美元，2025年至2036年的複合年增長率為11.7%。中國市場由2018年的3.1百萬美元增加至2025年的5.7百萬美元，複合年增長率為8.8%，並預期將於2036年達到270.0百萬美元，2025年至2036年的複合年增長率為42.1%。預計該增長將由基於PET的心肌灌注成像的日益普及以及對先進心血管診斷解決方案的需求不斷增長所推動。目前，採用SPECT進行的MPI，特別是使用^{99m}Tc-MIBI放射性示蹤劑，仍然是全球及中國主要的放射性核素心肌灌注成像技術。於2025年，全球SPECT-MPI程序的日均數量約為47.9千例，而PET-MPI程

行業概覽

序則約為1.7千例；在中國，SPECT-MPI程序的日均數量約為0.4千例。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批的PET-MPI放射性示蹤劑，而PET-MPI程序主要使用醫院自製的放射性示蹤劑進行，例如^{13}N-ammonia。預計到2030年，全球SPECT-MPI及PET-MPI程序的日均數量將分別達到約51.8千例及4.2千例，分別佔MPI程序總量的約92.5%及7.5%。在中國，相應的SPECT-MPI及PET-MPI每日程序數量預計將分別達到約0.7千例及0.1千例，分別佔MPI程序總量的約87.7%及12.3%。儘管全球及中國的預計PET-MPI程序數量構成XTR004的直接可觸達市場，但數量龐大的SPECT-MPI程序亦為XTR004帶來更廣泛的潛在市場機遇，因為PET-MPI在診斷準確性及心肌血流量定量評估方面較SPECT-MPI具優勢，帶動其採用持續增加。

放射性核素心肌灌注成像示蹤劑過往及預測全球市場規模(2018年至2036年(預測))

複合年均增長率	2018年至2025年	2025年至2036年（預測）
中國放射性核素心肌灌注成像示蹤劑	8.8%	42.1%
世界其他地區放射性核素心肌灌注成像示蹤劑	3.3%	11.1%
總計	3.3%	11.7%



附註：市場規模乃按來自批發收購費用的經調整銷售淨額計算。市場規模的估算基於中國境內已獲批准並商業化銷售的心肌灌注成像用PET及SPECT放射性示蹤劑銷售額，不包括醫院自行配製的製劑。

資料來源：NBSC、NHC、國家心血管病中心、中華核醫學與分子影像雜誌、CDE、JACC、FDA、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，^{18}F-FDG為中國唯一獲批用於診斷CAD伴左心室功能障礙的放射性核素心肌成像PET示蹤劑。隨著預計自2028年起更多創新示蹤劑陸續獲批，以及在心血管疾病患病率不斷上升、對更精確及早期心臟診斷的臨床需求日益增長、對定量心肌灌注評估的臨床需求日益增長、多血管及微血管冠狀動脈疾病檢測能力提升、對疑似或確診CAD患者進行更佳風險分層、對傳統檢查方式結果不明確或欠佳的病患進行更準確的無創心臟成像的需求增加，及於2025年取消醫療機構使用放射性藥物的一類及二類許可證行政審批要求後，PET成像基礎設施、核醫學科室及院內放射性藥物給藥能力持續擴展，以及諸如「健康中國2030」規劃綱要等強有力的政策支持(該政策推動中國開展早期篩查、精準診斷及放射性藥物研發)等因素的推動下，中國放射性核素心肌成像PET示蹤劑市場規模將從2025年的4.8百萬美元大幅增長至2036年的452.0百萬美元，期間複合年均增長率達51.2%。儘管如此，PET-MPI的開發及應用在不同司法權區之間存在差異。與若干海外市場相比，中國的PET-MPI仍處於較早期階段，獲批准的示蹤劑範圍較為有限，且滲透率相對較低。因此，中國的預期增長主要反映自較低基數開始的逐步滲透，而非基於SPECT-MPI獲廣泛替代的假設。因此，於中國，PET-MPI的應用可能受限於PET/CT成像的報銷範圍有限、自付費用相對較高，以及PET/CT設備及合格核醫學設施的可用性。市場預測中已將該等制約因素考慮在內，而較高的預測複合年均增長率在一定程度上反映當前較低的市場基數。

中國PET/CT成像的報銷範圍仍屬有限，且呈地域分散狀態。儘管若干地方醫療保險計劃已逐步引入對特定適應症的報銷，如浙江省的腫瘤相關應用，但PET/CT檢查在若干地區仍屬自費項目，且目前尚無全國統一的報銷範圍。隨著醫療保險支付政策的發展、醫療服務價格改革以及PET/CT臨床應用的增加，報銷範圍預期將逐步擴大，惟目前尚無已公佈的全面全國報銷時間表。

中國PET/CT設備的配備量持續增加。根據灼識諮詢，受核醫學能力的持續擴展及對PET/CT成像增長的臨床需求所驅動，PET/CT掃描儀的數量由2020年的約470台增加至2025年的約1,015台，並預期於2036年達到約2,500台，2025年至2036年的複合年均增長率為約8.5%。根據中華醫學會核醫學分會進行的全國性調查，每年PET/CT檢查次數由2019年的約0.85百萬次增加至2023年的約1.38百萬次，複合年均增長率為約12.9%。由PET/CT能力的擴展、PET放射性示蹤劑更廣泛的供應以及於更廣泛適應症中的臨床採用增加所支持，PET/CT檢查次數預期將繼續快速增長。

中國有能力提供PET成像服務的合資格核醫學設施供應亦持續擴充。配備正電子成像設備的醫療機構數量由2017年的287家增至2023年的659家。於2023年，PET/CT系統佔中國所有正電子成像設備的90%以上。由PET成像設備及核醫學基礎設施持續擴展所支持，該等合資格設施的數量預期將繼續增加。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球主要監管機構已批准超過30款^{18}F –FDG產品及四款其他具有不同作用機制的PET示蹤劑用於心肌成像。然而，^{18}F-FDG產品為於中國唯一獲批准用於心肌成像的PET示蹤劑，存在龐大的臨床需求，亟待創新診療技術解決其局限性。在全球範圍內，^{82}Rb-chloride的PET示蹤劑在心肌成像的應用最為廣泛，於2025年，按收入計，佔據總市場份額的80%以上。

全球範圍內已獲批的心肌成像SPECT及PET MPI示蹤劑***

結構/作用機制***	成像模態	品牌名稱	公司****	適應症	監管機構**	批准日期	每劑定價	仿製藥數量
^{82}Rb-chloride	PET	Cardiogen-82	Bracco Diagnostics	用於靜息或藥物負荷條件下心肌PET成像，以評估疑似或存在CAD的成年病患局部心肌灌注狀況	FDA	1989年12月	約500美元	美國：0 中國：0
^{13}N-Ammonia	PET	不適用	范斯坦醫學研究院	靜息或藥物負荷條件下心肌診斷性PET成像，以評估疑似或存在CAD病患心肌灌注狀況	FDA	2007年8月	約750美元	美國：32 中國：0
^{82}Rb-chloride	PET	Ruby-Fill	DRAXIMAGE	用於靜息或藥物負荷條件下心肌PET成像，以評估疑似或存在CAD的成年病患局部心肌灌注狀況	FDA	2016年9月	約500美元	美國：0 中國：0
^{18}F-Flurpiridaz	PET	Flyrcado	GE醫療	在已知或疑似CAD的成年人中進行PET-MPI，以評估心臟血管堵塞(心肌缺血)及心臟病發作(心肌梗死)	FDA	2024年9月	約2,200美元	美國：0 中國：0

行業概覽

結構／作用機制***	成像模態	品牌名稱	公司****	適應症	監管機構**	批准日期	每劑定價	仿製藥數量
^{201}Tl-Thallous chloride	SPECT	不適用	Curium	用於SPECT-MPI檢測疑似CAD的成年人的心肌梗死及可逆性缺血；亦用於甲狀旁腺功能亢進的定位	FDA、國家藥監局、EMA、PMDA	1979年10月	約40美元	美國：7 中國：3
^{99m}Tc-Sestamibi	SPECT	Cardiolite	Lantheus	用於SPECT-MPI通過定位心肌缺血及梗死來檢測CAD，並評估心肌功能以輔助患者管理決策	FDA、國家藥監局、EMA、PMDA	1990年12月	約100美元	美國：6 中國：5
^{99m}Tc-Tetrofosmin	SPECT	Myoview	GE醫療	用於SPECT-MPI界定已知或疑似CAD病患的心肌缺血或梗死，並評估左心室功能	FDA、國家藥監局、EMA、PMDA	1996年2月	約100美元	美國：2 中國：0

附註：

* *不包括用於心肌代謝成像的^{18}F-FDG產品。*

** *就此表格而言，「全球範圍內」是指獲批產品及其由FDA、EMA、國家藥監局及／或PMDA授予的監管機構批准。因此，此表格所列示的批准資料乃基於該四個監管機構的批准。*

*** *所有產品均通過靜脈注射給藥。*

**** *此表格僅包含發起人公司。就^{201}Tl-Thallous chloride及^{99m}Tc-Sestamibi而言，於中國僅有仿製藥獲批准。*

資料來源：FDA、聯邦醫療保險、灼識諮詢

中國的PET放射性示蹤劑市場發展晚於美國及歐洲國家，主要由於歷來監管壁壘嚴格、依賴進口醫用同位素，以及醫院先進醫療設備的可用性有限。自《醫用同位素中長期發展規劃(2021－2035年)》出台以來，已為創新放射性藥物(包括PET放射性示蹤劑)的開發創造更有利的環境，而該等藥物需要高度協調的生態系統，以應對放射性同位素極短半衰期所帶來的挑戰。目前，概無PET-MPI放射性示蹤劑已於中國獲批准。中國有8種獲批准的SPECT-MPI放射性示蹤劑，其中7種為仿製藥。此外，1種SPECT-MPI放射性示蹤劑目前正在中國進行臨床研發。於2025年，SPECT-MPI放射性示蹤劑於中國的銷售額超過人民幣40百萬元。PET-MPI程序的費用通常高於SPECT-MPI程序。SPECT-MPI的醫療服務費通常為每次檢查約人民幣300元至人民幣500元，而PET-MPI的費用通常為每次檢查約人民幣2,000元至人民幣4,300元，取決於地區定價標準及成像方案。有關費用通常不包括用於成像的放射性藥物成本。

於中國，^{99m}Tc-Tetrofosmin(一種SPECT-MPI)已作為乙類藥品納入2025年國家醫保藥品目錄。就未納入國家醫保藥品目錄的放射性示蹤劑而言，其相關費用通常與核醫學檢查分開收取，而報銷(如可用)則取決於地方政府的報銷政策或補充保險安排。

於美國，現時有18款已獲批准的SPECT-MPI放射性示蹤劑及36款已獲批准的PET-MPI放射性示蹤劑，包括原研放射性示蹤劑及仿製藥。於2025年，全球SPECT-MPI放射性示蹤劑銷售額超過800百萬美元，PET-MPI放射性示蹤劑銷售額約為400百萬美元，而Flyrcado於2025年於PET-MPI放射性示蹤劑市場的市場份額不足5%。與SPECT-MPI相比，PET-MPI通常提供更高的空間及時間分辨率、更穩健的衰減校正能力，以及量化絕對心肌血流和心肌血流儲備的能力，從而促進對瀰漫性或多支冠狀動脈疾病以及冠狀動脈微循環功能障礙的評估。PET-MPI亦能縮短圖像採集時間，並且視乎放射性示蹤劑及成像方案而定，降低輻射暴露。鑒於該等臨床優勢，美國核心臟學會於2026年建議，如條件允許，對於符合MPI標準的患者，具備心肌血流定量功能的PET-MPI應作為符合MPI標準患者的首選檢查方式。儘管如此，由於SPECT-MPI已擁有成熟的裝機基礎且放射性示蹤劑供應充足，其可及性仍然更為廣泛。

於美國，用於醫學上必要的SPECT-MPI及PET-MPI的放射性藥物示蹤劑通常可根據聯邦醫療保險(一項聯邦健康保險計劃)報銷，較低成本的診斷放射性藥物通常包含在相關的核醫學付款中，而較高成本的放射性藥物則根據醫院門診付款系統單獨報銷。對於商業保險，報銷範圍並非標準化，並因不同的保險計劃而異。

截至最後實際可行日期，全球有三種PET-MPI放射性示蹤劑處於臨床開發階段。於中國，XTR004為目前唯一一款處於臨床開發階段的PET-MPI放射性示蹤劑。XTR004為中國唯一一款處於開發中的PET-MPI示蹤劑，主要因為PET-MPI示蹤劑於產品開發及臨床驗證方面面臨較高的准入壁壘，包括複雜的放射化學及製造工藝、半衰期較短的同位素供應及流通、標準化的PET成像採集及判讀規範，以及對成像質量控制及數據量化的嚴格要求。尤其是，PET-MPI示蹤劑的臨床開發需要相對複雜的試驗設計，因為研究中的PET成像結果通常需要對照多項診斷參考標準進行評估，例如侵入性冠狀動脈造影檢查、冠狀動脈生理功能評估及╱或已確立的SPECT-MPI對照方法，同時亦要求標準化的負荷及靜息成像程序、集中閱片、心肌血流絕對定量分析及跨中心一致性控制，從而增加開發複雜性、成本及執行難度。

XTR004預期可補充現有CAD診斷範式，提供一種基於PET的非侵入性心肌灌注成像方案，並可進行心肌血流絕對定量評估，從而可能改善冠狀動脈微循環功能障礙的檢測，減少特定病患對侵入性程序的依賴，並支持於CAD中的更精確診斷及臨床決策。

臨床實踐中使用的傳統PET-MPI示蹤劑(包括^{13}N-ammonia、^{82}Rb及^{15}O-water)的物理半衰期分別短至約10分鐘、76秒及2分鐘，且通常需要現場生產設施，如迴旋加速器或專用發生器。與該等示蹤劑相比，XTR004為一種^{18}F標記的PET-MPI示蹤劑，其物理半衰期約為110分鐘。較長的半衰期支持集中化生產及區域流通，從而提高可及性。截至最後實際可行日期，上述傳統PET-MPI示蹤劑均未於中國取得正式上市批准。為促進XTR004於獲批准後的臨床應用，本集團擬初步以已具備PET/CT能力的醫院為目標，利用現有^{18}F生產及流通基礎設施，推廣醫生教育及臨床證據傳播，並採取具競爭力的定價策略，以應對PET-MPI檢查成本相對較高及報銷範圍較為有限的挑戰。

截至最後實際可行日期，XTR003為中國及全球首款亦為唯一一款PET心肌脂肪酸代謝成像劑。此乃由於放射性藥物開發需要兼具製藥科學、放射化學及核醫學專業知識的人才。當應用於CAD，尤其是心肌脂肪酸代謝成像時，其還需具備核心臟學方面的專業知識。該獨特的多學科組合，進一步限制能夠吸引開發該等產品所需專業研發人才的公司數量。

全球臨床開發中心肌成像PET示蹤劑競爭格局

候選藥物	結構╱作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	研究地點	適應症
XTR004	**[^{18}F] Flormotridaz**	**本公司**	**III**	**2025年12月17日**	**中國**	**針對疑似或確診CAD患者的PET-心肌灌注成像(PET-MPI)，應用於評估心肌缺血情況**
不適用	^{15}O-H_2O	Medtrace Pharma	III	2021年11月24日	美國、歐洲	針對疑似CAD受試者的PET-心肌灌注成像(PET-MPI)
不適用	^{18}F-SYN2	Syn2bio	III	不適用	歐洲[1]	用於檢測疑似CAD患者中重大冠狀動脈疾病的PET-心肌灌注成像(PET-MPI)
XTR003	**^{18}F標記脂肪酸PET示蹤劑**	**本公司**	**II**	**2022年1月11日**	**中國**	**針對CAD伴左心室功能障礙患者進行的PET成像檢查，以評估心肌活力及左心室功能障礙情況下心肌收縮功能恢復的可能性**
			II	**2025年12月18日**	**中國**	**PET心肌脂肪酸代謝成像評估缺血性心肌病心肌活力**

附註：1. 一旦獲FDA發出的IND批准，Syn2bio計劃於美國開展[18]F-SYN2的III期臨床試驗。

資料來源：CDE、Clinicaltrials.gov、CTIS、灼識諮詢

成長驅動力與未來趨勢

- ***人口老齡化及心血管疾病負擔。***全球人口正快速老化，60歲以上人口預計將於2050年翻倍，達到21億。此人口趨勢對公共衛生影響深遠，尤其心血管疾病(「**CVD**」)及CAD對老年人影響更為顯著。中國的疾病負擔尤為沉重，2023年估計有3.3億心血管疾病患者，其中1,139萬人罹患冠心病。根據《2022年中國衛生健康統計年鑒》，心血管疾病持續位居城鄉居民首要死因，2021年分別佔城鎮與農村死亡人數的48.98%及47.35%。

- ***非侵入性診斷。***雖然冠狀動脈造影仍為CAD診斷的常用工具，但臨床實踐正逐漸轉向將功能性評估技術與解剖成像結合，並傾向採用非侵入性診斷方式。此典範轉移能精準識別引發心肌缺血的機能性顯著病變，確保僅對真正需要的患者進行介入治療。透過減少不必要的侵入性檢查與過度治療，此方法不僅優化臨床結果，更提升醫療資源運用效率，符合當代冠狀動脈疾病治療朝向個人化與實證醫學的趨勢。

- ***政策驅動的疾病管理。***政府政策在心血管疾病防治中扮演關鍵角色。十四五規劃明確強調提升慢性病早期篩查與診斷能力，包括推行35歲以上首診患者血壓常規檢測，並鼓勵臨床情境中的機會性篩查。高血壓、糖尿病與血脂異常的整合管理亦列為重點工作，訂立社區層級標準化照護目標。該等措施與《健康中國2030規劃綱要》相呼應，展現透過完善醫療基礎建設與診斷精準度來對抗心血管疾病攀升的戰略佈局。

- ***精準PET成像技術進展。***創新PET技術透過實現心肌血流與冠狀動脈血流儲備的定量分析，正在改變CAD評估方式，尤其對多支血管病變等複雜病例成效顯著。結合功能性與解剖成像的PET-CT複合系統具備高敏感度與特異性，能提升診斷可信度並輔助治療決策。儘管設備安裝與運作成本仍高，PET影像技術在推動早期診斷與個人化治療策略方面潛力巨大，有望顯著改善冠狀動脈疾病照護成效。

前列腺癌

前列腺癌為一種常見於中年男性(通常介於45至60歲之間)的惡性腫瘤，目前仍為全球男性死亡的主要原因之一。其診斷方式主要包括前列腺特異性抗原(「**PSA**」)檢測、直腸指檢、MRI及前列腺活體組織檢查。基因突變，特別是影響雄激素受體信號通路及睾酮代謝的突變，在前列腺癌的發展中起著關鍵作用。近幾十年來，PSMA因其在幾乎所有階段的前列腺癌(包括骨轉移及淋巴結轉移)中均高度表達，而在正常組織中表達量極低的特性，已成為極具潛力的診斷及治療標靶。與良性組織相比，前列腺癌中的PSMA水平可增加100至1,000倍，並隨著腫瘤進展進一步升高，特別是在CRPC中，此類前列腺癌即便透過藥物或手術治療降低睾酮仍會持續惡化。此外，PSMA具有巨大的細胞外結構域，便於小分子及抗體療法靶向的作用，其被腫瘤細胞內化的特性更強化了靶向治療潛力。

全球範圍內，前列腺癌發病數從2020年的140萬例增長至2025年的160萬例，複合年均增長率達2.0%。預計到2036年將進一步增至210萬例，2025年至2036年間複合年均增長率為2.6%。中國前列腺癌發病數則從2020年的11.21萬例攀升至2025年的17.13萬例，複合年均增長率高達8.8%。預計2036年將突破32.51萬例，2025年至2036年間複合年均增長率為6.0%。在中國，約54%前列腺癌患者初診時即確診mHSPC，而接受內分泌治療18至24個月後，幾乎所有前列腺癌患者都會發展為mCRPC。約70%的前列腺癌患者經一線治療後出現疾病進展。

前列腺癌的診斷

早期發現及準確診斷對於前列腺癌的有效治療至關重要。PSA(一種由前列腺細胞產生的蛋白質)，主要存在於精液中，同時亦能在血液中檢測到。當血液中PSA濃度超過4 ng/ml時，可能提示前列腺癌的存在。此外，由於基因突變特徵會隨疾病進展階段而變化，因此亦建議進行基因檢測以協助制定治療方案並提供遺傳諮詢。

臨床診斷可採用一種或多種方法來確定疾病分期與侵襲性。直腸指檢雖無法檢測不可觸及的腫瘤，仍為重要的早期診斷工具。MRI因在腫瘤偵測、分期評估及活體組織檢查引導方面具顯著效果，已成為主要診斷方式之一。PET-CT，特別是結合放射性核素標記的靶向PSMA的PET示蹤劑與CT，透過鎖定前列腺癌細胞中高度表達的PSMA蛋白，能提供超越傳統影像學檢查(「**CIM**」)(如CT、MRI及超聲)的卓越診斷準確性。儘管系統性經直腸或經會陰前列腺活體組織檢查可能導致假陰性或過度診斷，活體組織檢查仍為確診的必要手段。

前列腺癌的診斷範式



資料來源：國家衛生健康委員會、灼識諮詢

靶向PSMA的配體(如抗體或標記放射性核素示蹤劑的小分子)可透過PET成像實現精確視覺化。當將靶向PSMA的PET示蹤劑與CT結合時，PET-CT在前列腺癌的檢測與分期中展現出高敏感度與特異性，因為該方法結合了PET的分子功能與CT的形態學特徵，相較於CIM在診斷與監測包括前列腺癌在內的多種癌症方面具有優勢。

靶向PSMA的PET-CT可應用於多種臨床用途，包括診斷原發病灶、引導活體組織檢查、分期及再分期、檢測生化復發、評估治療效果，以及支援靶向PSMA的放射性配體治療。與其他影像技術相比，該技術在檢測骨轉移方面亦展現出更優異的敏感度與特異性。靶向PSMA的PET的高敏感度能更早發現轉移病灶，此可能使許多患者從非轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「**nmCRPC**」)轉變為mCRPC。早期識別此等轉移病灶有助改善臨床決策並優化患者管理。鑒於其相較CIM的卓越表現，靶向PSMA的PET預計將提升前列腺癌的診斷水平。

市場規模

受前列腺癌患病率不斷上升、對精準腫瘤學的認知及需求提高、核醫學基礎設施快速發展，以及預期新型靶向PSMA的PET示蹤劑將於2028年獲得監管批准所推動，中國市場預計將由2028年的人民幣10億元增長至2036年的人民幣36億元，複合年均增長率為17.7%。

競爭格局

截至最後實際可行日期，諾華的^{68}Ga-PSMA-11已獲國家藥監局批准。此外，目前中國有超過十款用於前列腺癌診斷的靶向PSMA的PET示蹤劑處於臨床開發階段。其中，XTR020與另外兩款候選藥物已向國家藥監局提交上市許可申請，而另外三款候選藥物已進入註冊III期臨床階段。

中國臨床開發中靶向PSMA的PET示蹤劑放射性藥物競爭格局

候選藥物	結構／作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
XTR020	**^{18}F-Flotufolastat**	**本公司**	**ANDA**	**2026年4月15日**	**• 根治性前列腺切除術前的PSMA陽性前列腺癌 • 基於血清PSA水平升高懷疑復發的患者**
LNC1001	^{18}F-AIF-PSMA-BCH	藍納成生物技術	NDA	2026年1月10日	PSMA陽性前列腺癌病灶(疑似轉移或復發)的PET成像
			III	2023年12月4日	根治性前列腺切除術前的PSMA陽性前列腺癌
			III	2023年12月4日	根治性前列腺切除術或放射治療後的前列腺癌BCR
			I	2022年9月27日	• 根治性前列腺切除術前的PSMA陽性前列腺癌 • 基於血清PSA水平升高懷疑復發的患者
TLX591-CDx	^{68}Ga-PSMA-11	Telix／遠大醫藥	NDA	2026年1月19日	前列腺癌PET成像
			III	2023年3月21日	根治性前列腺切除術或放射治療後的前列腺癌BCR
FC-303	^{18}F-Florastamin	Futurechem／原子高科股份有限公司	III	2023年11月24日	根治性前列腺切除術前的PSMA陽性前列腺癌
			III	2024年12月25日	
INR101	未披露	雲核醫藥	III	2025年3月5日	根治性前列腺切除術或放射治療後的復發性前列腺癌
			III	2025年3月13日	根治性前列腺切除術前的PSMA陽性前列腺癌
			I	2024年5月23日	前列腺癌PET成像
NY108	^{68}Ga-NYM032	諾宇醫藥	III	2026年2月28日	前列腺癌PET成像
N/A	^{68}Ga-P16-093	Five Eleven Pharma	II/III	2021年3月12日	前列腺癌PET成像
TR2205	^{64}Cu-TR2205	通瑞生物製藥	II	2026年8月31日	前列腺癌PET成像
HRS-1738	未披露	恒瑞醫藥	I/II	2025年7月1日	前列腺癌PET成像
N/A	^{68}Ga-PSMA-0057	瑞核醫藥	I/II	2025年11月19日	前列腺癌PET成像
HRS-9815	未披露	恒瑞醫藥	I	2023年10月9日	晚期前列腺癌

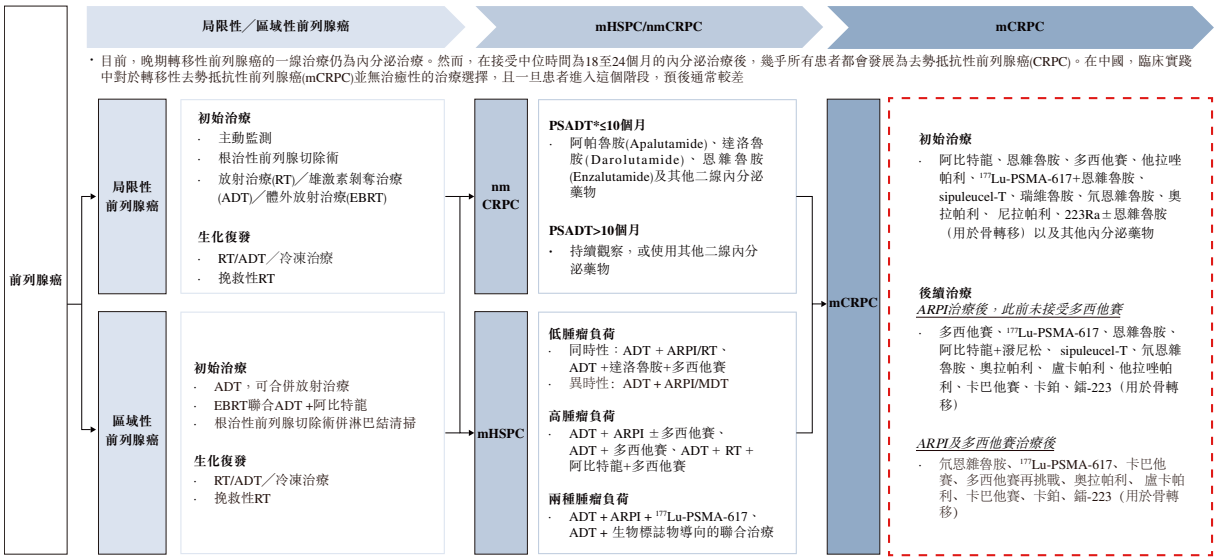
資料來源：CDE、灼識諮詢

前列腺癌的治療

前列腺癌的標準治療方式依疾病分期及進展程度而異。對於局限性或區域性前列腺癌，初始治療包括主動監測、根治性前列腺切除術、以及常合並雄激素剝奪療法(「**ADT**」)的放射治療。若出現生化復發，可考慮挽救性放射治療、放射治療或ADT。對於轉移性激素敏感性前列腺癌(「**mHSPC**」)，低腫瘤負荷採用阿比特龍加潑尼松治療，而高腫瘤負荷可涉及阿比特龍加潑尼松或多西他賽聯合或不聯合潑尼松。對於特定的PSMA陽性患者，亦可使用^{177}Lu-PSMA-617聯合ARPI。對於非轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「**nmCRPC**」)，以PSA倍增時間(「**PSADT**」)分層，若PSADT ≤ 10個月，則使用第二代內分泌藥物(如阿帕他胺、達洛魯胺、恩雜魯胺)；若PSADT較長，則持續觀察或選擇溫和療法。對於mCRPC，治療分多線推進：對於mCRPC，一線方案包括ARPI、化療，以及就特定患者而言，^{177}Lu-PSMA-617與恩雜魯胺聯合使用。於先前接受ARPI治療而未曾接受多西他賽的情況下，治療方案包括多西他賽、^{177}Lu-PSMA-617及其他全身性治療方法；於接受ARPI和多西他賽治療後，後續治療方案包括^{177}Lu-PSMA-617、卡巴他賽以及其他靶向治療或全身性治療方法。儘管現有療法多樣，mCRPC仍無法治癒，且通常與不良預後相關。儘管現有療法多樣，幾乎所有患者在接受內分泌治療18-24個月後均會進展至CRPC階段。中國目前對mCRPC仍缺乏根治手段，此階段患者預後普遍不佳。

行業概覽

前列腺癌的標準治療方式



附註：

*前列腺特異性抗原倍增時間(「**PSADT**」)指血液中PSA水平翻倍所需的時間。*

資料來源：CSCO 2026、NCCN V6.2026、灼識諮詢

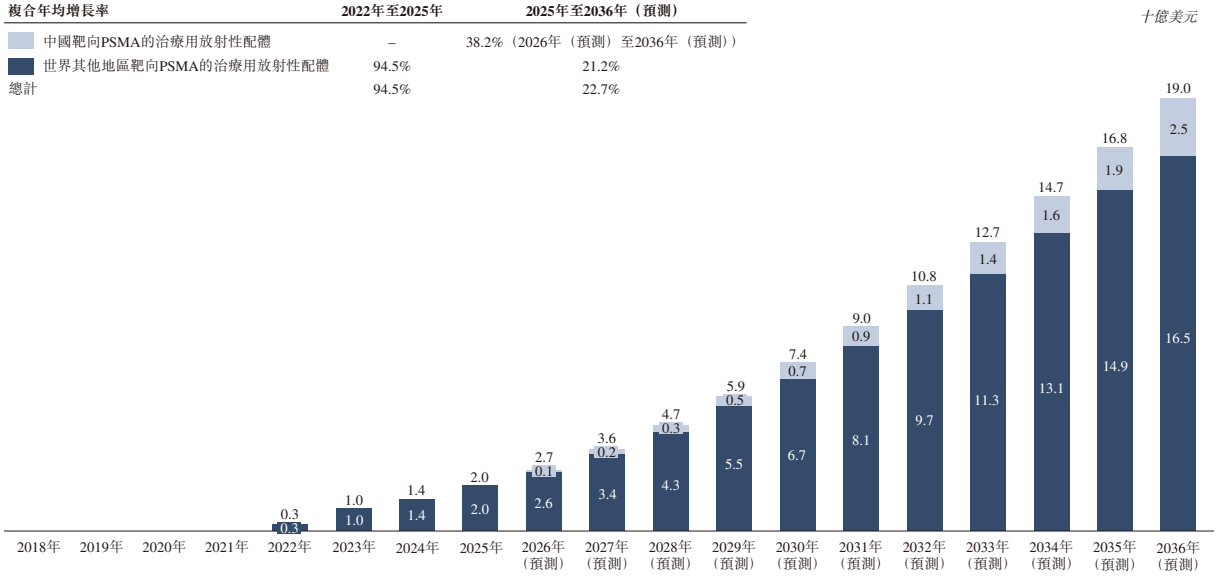
市場規模

自2022年Pluvicto®在美國獲批以來，全球靶向PSMA的治療用放射性配體市場規模已從2022年的3億美元增長至2025年的20億美元。預計市場規模將顯著擴大，到2036年達到190億美元，2025年至2036年的複合年均增長率為22.7%。

截至最後實際可行日期，中國僅獲批一種用於前列腺癌治療的靶向PSMA的放射性配體療法，即Pluvicto®。隨著2025年取消醫療機構使用放射性藥物的一類及二類許可證行政審批要求後，具備成熟的放射性藥物給藥及放射性核素治療能力的核醫學科室及醫院持續擴展，以及前列腺癌臨床精準治療需求不斷增長，中國市場規模預計將呈現顯著增長，從2026年的100.1百萬美元攀升至2036年的2,548.6百萬美元，期間複合年均增長率達38.2%。

全球靶向PSMA治療用放射性配體過往及預測市場規模(2018年至2036年(預測))

複合年均增長率	2022年至2025年	2025年至2036年（預測）
中國靶向PSMA的治療用放射性配體	–	38.2%（2026年（預測）至2036年（預測））
世界其他地區靶向PSMA的治療用放射性配體	94.5%	21.2%
總計	94.5%	22.7%



附註：

市場規模乃按來自批發收購費用(WAC)的經調整銷售淨額計算。

資料來源：WHO、IARC、NCCN、CSCO、Nature、CDE、FDA、EMA、ClinicalTrials、年報、灼識諮詢

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，Pluvicto®為全球唯一獲批用於治療前列腺癌的放射性配體療法。該藥物通過靜脈注射給藥。該藥物於2022年首次獲得FDA批准，用於治療先前接受過雄激素受體通路抑制劑及紫杉醇類化療的PSMA陽性mCRPC成年患者。目前Pluvicto®已在美國、中國、歐盟及日本上市銷售，用於治療PSMA陽性mCRPC。此外，Pluvicto®正在進行適應症擴展以拓寬其治療應用範圍。自獲批以來，Pluvicto®銷售額顯著增長，從2022年的2.71億美元增至2025年的19.94億美元。預計該藥物將進一步探索跨治療線、地理區域及新適應症的商業擴張機會，目標成為放射性藥物市場的重要產品。

截至最後實際可行日期，全球範圍內共有15種靶向PSMA的治療用放射性配體處於II期或後期臨床開發階段，其中十種在中國處於II期或後期臨床開發階段。

全球處於II期或後期臨床開發的靶向PSMA的治療用放射性配體競爭格局*

候選藥物	結構/作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	研究地點	適應症
PNT2002***	^{177}Lu-PSMA-I&T	Eli Lilly	III	2020年12月1日	美國、其他地區**	mCRPC
不適用	^{177}Lu-PSMA-I&T	Curium	III	2022年1月24日	美國、其他地區**	mCRPC
TLX591	^{177}Lu-rosopatamab tetraxetan	Telix Pharmaceuticals	III	2024年7月25日	美國、其他地區**	mCRPC
AAA817	^{225}Ac-PSMA-617	諾華	III	2025年3月3日	不適用	mCRPC
			II/III	2025年1月17日	其他地區**	mCRPC
HRS-4357	^{177}Lu-HRS-4357	恒瑞醫藥	III	2025年12月23日	中國	mCRPC
FPI-2265	^{225}Ac-PSMA-I&T	阿斯利康	III	2026年5月28日	美國、中國及其他地區**	mCRPC
NY108	^{177}Lu-NYM032	諾宇醫藥	III	2026年8月31日	中國	mCRPC
FC705	不適用	FutureChem	III	2026年10月1日	其他地區**	mCRPC
XTR010	**^{177}Lu-XT033**	**本公司**	**I/II**	**2023年8月10日**	**中國**	**mCRPC**
JH002	^{177}Lu-JH020002	晶核生物科技	I/II	2023年11月1日	中國	mCRPC
LNC1011	^{177}Lu-LNC1011	藍納成生物技術	I/II	2026年2月10日	中國	mCRPC
INR102	不適用	雲核醫藥	I/II	2025年4月24日	中國	mCRPC
不適用	^{225}Ac-LNC1011	藍納成生物技術	I/II	2025年8月12日	中國	mCRPC
SRT007	^{177}Lu-PSMA-0057	瑞核醫藥	I/II	2025年11月19日	中國	mCRPC
TRC003	^{225}Ac-TR2205	通瑞生物製藥	I/II	2026年5月5日	中國	mCRPC

附註：

* *表格載列在ClinicalTrials.gov登記的III期及以上階段臨床試驗及在CDE登記的II期及以上階段臨床試驗。截至最後實際可行日期，全球約有32項II期或以上階段臨床試驗正在評估15種用於治療前列腺癌的靶向PSMA的放射性配體候選藥物。*

** *其他地區指中國及美國以外的國家及地區。*

*** *Lantheus宣佈，其近期將不會尋求NDA或進一步投資於PNT2002。*

資料來源：CDE、Clinicaltrials、灼識諮詢

AD

AD為一種常見的神經退行性疾病，其特徵為進行性認知功能衰退、記憶障礙及行為改變。該疾病的標誌性病理特徵包括Aβ斑塊堆積、tau蛋白纏結及神經元缺失。現行治療策略主要著重於症狀管理以及針對Aβ及tau蛋白病變的治療。AD的臨床進程通常分為

三個階段：(1)臨床前AD，以Aβ堆積及神經元病變為特徵，但無明顯症狀；(2)因AD引起的MCI，患者出現可測量的認知功能下降，但日常生活能力基本保留；(3)因AD導致的失智症，表現為顯著的認知與功能障礙，包括記憶喪失、語言困難及定向障礙，導致患者需依賴照護者。MCI為早期介入的關鍵階段，具有延緩或預防失智症發作的潛力。

流行病學數據顯示，中國MCI患者人數2020年約為3,960萬人，預計將從2025年的5,260萬人增長至2036年的8,220萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為5.9%，2025年至2036年為4.1%。同期ADOD患病人口從2020年的1,550萬人預計增至2025年的1,890萬人，並在2036年達到2,720萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為4.1%，2025年至2036年為3.3%。於ADOD患者群體中，約60%至80%患有AD。隨著人口老齡化加劇，該等數字預計將大幅攀升。

AD的診斷

目前AD的診斷採用全面性且跨專業的評估方法。此流程包含：病史採集(如症狀起始細節、對日常功能的影響、神經精神症狀、潛在誘發因素及相關伴隨症狀)，以及涵蓋生命徵象、全身系統檢查、大腦皮質功能評估與反射測試在內的身體及神經學檢查。神經心理評估為核心項目，評估對象包括整體認知功能、記憶力、注意力、執行功能、語言能力、視空間技巧、日常生活與社會功能，所使用的工具包括MCI日常生活活動能力AD協作研究量表(「**ADCS-MCI-ADL**」)及功能活動問卷(「**FAQ**」)等。神經精神症狀使用漢密爾頓焦慮及抑鬱量表及神經精神量表(「**NPI**」)等量表進行評估。實驗室評估包括針對一般參數及AD相關生物標誌物的血液檢測、針對病理標記的腦脊液檢測，以及基因檢測。影像學評估則包含：用於檢測Aβ及tau蛋白病變的PET、用於評估腦代謝的FDG-PET、用於觀察結構性變化的MRI，以及用於偵測血管共病的磁敏感加權成像(「**SWI**」)或T2加權梯度回波成像(「**T2*GRE**」)。

中國因AD引起的MCI及AD性癡呆的診斷範式



*縮寫：ADCS–MCI–ADL=MCI日常生活活動能力阿爾茨海默病協作研究量表；FAQ=功能活動問卷；NPI=神經精神量表；SWI=磁敏感加權成像；T_2*GRE=T_2*加權梯度回波*

資料來源：中國阿爾茨海默病癡呆診療指南(2020年版)、阿爾茨海默病源性輕度認知障礙診療中國專家共識(2024)、灼識諮詢

AD的治療原則包括儘早診斷、及時治療及終身管理。因此，AD在MCI階段的早期診斷對於疾病有效管理至關重要。在主要診斷方法中(包括認知量表與問卷調查、影像學檢查、體液分析及基因檢測)，僅有PET影像與腰椎穿刺在早期診斷中兼具高靈敏度與高

診斷準確性。然而腰椎穿刺屬侵入性操作且技術要求嚴苛。相比之下，PET影像技術透過可視化體內β澱粉樣蛋白(Aβ)與tau蛋白聚集(AD的病理特徵)，提供高靈敏度與診斷精確度。隨著診斷技術持續進步，PET影像與體液生物標誌物檢測已顯著提升早期檢測能力。

儘管基於血液的AD生物標誌物在早期篩查及研究方面展現出巨大的潛力，但目前有幾個重大的局限性阻礙了它們在臨床上的應用：(1)檢測平台和試劑缺乏標準化，導致結果不一致；(2)生物標誌物的特異性可能會受到外周來源、合併症以及腎功能、年齡和代謝狀態等生理因素的影響；及(3)不同人群之間存在差異，且缺乏統一的參考標準，這使得結果的解讀變得複雜，並限制了其更廣泛的應用。儘管如此，利用基於血液的AD生物標誌物的醫療器械的批准可能會提高潛在患者的識別率，從而推動符合PET診斷資格的人群的增長。

市場規模

歐韋寧®(或稱XTR005)於2025年正式上市後，在人口老齡化日益嚴重、阿爾茨海默病防治需求迫切、早期檢測與干預對改善患者預後的臨床益處、PET成像技術及放射性示蹤劑的不斷進步、澱粉樣蛋白及tau蛋白PET成像在AD早期診斷、鑒別診斷及病患分層中的臨床應用日益廣泛、識別符合接受新興疾病修飾療法條件的病患的需求日益增長、醫生及病患對基於生物標誌物診斷的認知持續提升，及於2025年取消醫療機構使用放射性藥物的一類及二類許可證行政審批要求後，PET成像基礎設施、核醫學科室及院內放射性藥物給藥能力持續擴展，以及納入生物標誌物使用的臨床指南發佈等因素推動下，中國市場預計將呈現顯著增長，從2031年的人民幣25億元擴張至2036年的人民幣95億元，複合年均增長率達30.0%。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國批准了兩種病理靶向的PET示蹤劑(XTR005與^{18}F-Florbetapir)用於AD診斷。XTR005為^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑，於2023年9月獲得國家藥監局批准上市。截至最後實際可行日期，中國共有六款病理靶向的PET示蹤劑處於臨床開發階段。隨著XTR005將於2025年上市，以及XTR006進入III期臨床階段，本公司將成為中國市場上臨床進展最為領先的在AD診斷上同時靶向Aβ及tau的公司。

中國臨床開發中神經退行性疾病病理靶向的PET示蹤劑競爭格局

候選藥物	結構/作用機制	靶向	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
XTR006	**^{18}F-MK 6240**	**Tau**	**本公司**	**III**	**2024年11月1日**	**AD(PET成像)**
APN-1607	^{18}F-Florzolotau	Tau	APRINOIA Therapeutics	III	2021年9月22日	AD(PET成像)
不適用	^{18}F-Florbetazine	Aβ	原子高科股份有限公司	III	2025年7月8日	AD(PET成像)
不適用	^{18}F-Flutemetamol	Aβ	恒瑞醫藥	I	2025年3月3日	AD(PET成像)
不適用	^{18}F-Flortaucipir	Tau	Beijing Xing Pharmaceutical	I	2026年3月31日	AD(PET成像)
ELI-101	^{18}F-Flortaucipir	Tau	Eli Radiopharma	I	2026年4月20日	AD(PET成像)

資料來源：CDE、灼識諮詢

增長驅動因素與未來趨勢

- ***人口老齡化。***老年人口不斷增長，促使MCI及AD病例顯著增加，進而推升對早期精準診斷工具的需求。隨著預期壽命延長，需要神經退行性疾病診斷的患者數量預計將持續穩定成長。

- ***早期診斷與預防需求。***隨著公眾對神經退行性疾病的認知提升，篩查與干預策略正逐步向更早期階段推移。高風險族群如今在症狀尚未明顯時便接受認知評估與生物標誌物檢測，這凸顯了PET在評估Aβ與tau蛋白堆積上的重要性。此種主動干預模式正在重塑臨床實踐，支持更早期的疾病管理，並強化放射性藥物在臨床前與前驅期評估中的價值。

- ***治療範式演變。***靶向療法(尤其是抗Aβ與抗tau治療)的核準與發展，正在改變AD的治療策略。此等療法依賴生物標誌物進行患者篩選與療效監測，大幅提升了對Aβ與tau檢測的需求。隨著更多疾病修飾療法進入臨床應用，以PET為導向的精準醫療預計將成為標準實踐，進一步擴展放射性藥物市場。

- ***PET成像需求增長。***PET成像技術的進步與新型放射性示蹤劑的推出，正持續提升Aβ與tau檢測的靈敏度與特異性。先進PET評估現已整合至臨床試驗與真實醫療場景中，用於MCI與AD診斷以及治療反應監測。PET成像技術的持續優化，結合次世代PET示蹤劑的發展，將進一步推動放射性藥物在神經退行性疾病管理中的應用普及與市場擴張。

委託灼識諮詢編製報告

就**[編纂]**而言，我們已委託灼識諮詢對中國及全球放射性藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，2014年成立於上海，主要提供包括市場評估、競爭對標以及多行業戰略與市場規劃等服務。編製該灼識諮詢報告的合同金額為人民幣850,000元，該款項支付不取決於我們成功**[編纂]**與否或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們未就**[編纂]**委託編製任何其他行業報告。我們在本文件中引用了灼識諮詢報告的若干資料，因為我們相信此等資料有助於潛在**[編纂]**理解放射性藥物市場。灼識諮詢基於其內部數據庫、獨立第三方報告以及權威行業組織的公開數據編製該報告。必要時，灼識諮詢會聯繫行業內的企業以收集及綜合市場、價格及其他相關資料。灼識諮詢認為，編製灼識諮詢報告所採用的基本假設(包括用於未來預測的假設)均屬實、正確且無誤導性。灼識諮詢已對資料進行獨立分析，但其研究結論的準確性很大程度上依賴於所收集資料的準確性。灼識諮詢的研究可能受該等假設的準確性及所選用的一手及二手資料來源的影響。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務及運營的多項中華人民共和國(「**中國**」，為本節之目的，不包括中華人民共和國香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區)法律、規則及法規。本節概述可能對我們的業務及運營造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

有關藥品監管的法律法規

1. 主要監管機構

中國藥品行業的監管體系主要由兩個核心機構管理：國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)及國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)。

國家藥監局是中國藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，延續其前身國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」)的藥品監管職能，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。其下設的藥品審評中心(「**藥審中心**」)主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並監督相關藥品註冊流程。

國家衛健委是公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策，監督及規範公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，規範醫療運行及醫務人員執業行為。

2. 有關藥品研發、註冊、生產及經營的規定

(1) 藥物研發規定

(a) 上市許可持有人機制

根據全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》(由國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2005年2月28日發佈，並於2020年1月22日修訂，自2020年7月1日起施行)，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

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。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

(b) 新藥研發

《藥品管理法》以及國務院於2002年8月頒佈、於2026年1月16日最新修訂並於2026年5月15日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**《藥品管理法實施條例》**」)，為在中國境內從事藥物研發、生產、銷售、使用、監督及管理設立了法律框架。

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，中國鼓勵研究和創制新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥的開發者和臨床試驗申辦者在開展任何臨床試驗前，應

當如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。

(c) 非臨床研究

以申請上市批准為目的的藥物非臨床安全性評價研究需根據國家食藥監局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**GLP**」)進行。

國家食藥監局於2007年4月發佈，於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》對擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構應進行GLP認證的要求。

《放射性治療藥物非臨床研究技術指導原則》一般適用於經給藥的放射性標記治療性藥物，並遵循「科學、合理及個案分析」的原則。上述指導原則作為系統性框架，要求放射性治療藥物的非臨床研究涵蓋藥效學(「**PD**」)、PK、毒理學、體內輻射劑量估計及輻射安全評估。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市的標準審閱期為200個營業日。申請獲受理後，CDE一般應一次性發出補充資料，列明所有所需項目，而審閱期將予延長。

(d) 動物試驗

國家科學技術委員會(現稱「**科學技術部**」)於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院於2017年3月1日對該條例進行了修訂。根據《實驗動物管理條例》，國家實行實驗動物的質量監督和質量合格認證制度。

根據科學技術部及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日發佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品進行科學研究和實驗的組織和個人在進行動物試驗前須取得實驗動物使用許可證。

(e) 臨床試驗

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定由藥審中心以國家食藥監局名義作出。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊應當進行臨床試驗，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》，在完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，申請人可以提出藥物臨床試驗申請，並按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。

臨床試驗必須按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)進行。

根據GCP，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監察、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗藥物的製備應當符合GCP質量管理相關要求。試驗藥物的使用應當符合臨床試驗方案。

根據《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》、《化學藥品注射劑基本技術要求(試行)》及《境外已上市境內未上市藥品臨床技術要求》(統稱為仿製藥質量和療效一致性評價(「**GQEC**」)框架)，對於已於境外上市但未於中國上市，且具有系統性臨床研究及評價數據的注射劑藥品，臨床研究的主要目的為核實中國人群中的安全性及療效數據是否與境外臨床研究結果一致，以及於境外獲批的適應症及劑量是否仍適用於中國。一般而言，應進行人體藥代動力學(「**PK**」)研究及必要的臨床試驗，以支持評估仿製藥用於中國病患的安全性及療效，而某些人體臨床試驗可能會大幅減少或放棄。

(f) 人類遺傳資源的採集、收集及備案

科學技術部和衛生部(在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會繼承，後由國家衛健委繼承)於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，對涉及中國人類遺傳資源的採集、收集、研究、開發、買賣、出口、出境等活動作出了規定。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**《人遺管理條例》**」)取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該條例規範了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外轉讓。科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出了具體規定。

(g) 上市後研究

根據《放射性體內治療藥物臨床評價技術指導原則》，輻射劑量評估應於放射性治療藥物開發的各個階段進行。XTR008已於其III期臨床研究中收集全面的輻射劑量學及PK數據，從而符合指導原則的特定階段要求。雖然無法完全排除CDE可能會於不可預測的情況下及於超出上述條文範圍之外，要求上市後持續監控長期輻射劑量學資料的可能性，但預期出現此情況的可能性甚低。

(2) 藥品評審及註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心根據藥品註冊申報資料、核查結果、檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

為貫徹實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局制定《化學藥品註冊分類及申報資料要求》。根據該等要求，化學藥品的登記分為以下五類：1類指尚未於中國或海外上市的創新藥；2類指尚未於中國或海外上市的改良型新藥，包括2.1類(含有透過拆分或合成獲得的已知活性成分的光學異構體，或已知活性成分的酯化產物，或已知活性成分的鹽化

產物，或改變已知活性成分鹽類的酸根、鹼基或金屬元素，或形成其他非共價鍵衍生物，且具有顯著臨床優勢的藥物）、2.2類（含有已知活性成分並具有新劑型、新製劑工藝或新給藥途徑，且具有顯著臨床優勢的藥物）、2.3類（含有已知活性成分並具有顯著臨床優勢的新複方製劑）及2.4類（含有已知活性成分用於新適應症的藥物）；3類指由國內申請人仿製境外已上市但未於中國上市原研藥品的藥品；4類指由國內申請人仿製已於中國上市原研藥品的藥品；5類指已於海外上市且正在申請於中國上市的藥品，包括5.1類（指原研藥及具有明顯臨床優勢的改良型藥品）及5.2類（指仿製藥）。

(3) 藥品生產規定

(a) 藥品生產許可

根據《藥品管理法》，MAH自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為5年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少6個月，向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請重新發放藥品生產許可證。分類代碼為由一串英文字母組成的字符串，用於對許可項下的生產範圍進行歸類及分類。按照《藥品生產監督管理辦法》第七十七條：分類碼是對許可證內生產範圍進行統計歸類的英文字母串。大寫字母用於歸類藥品上市許可持有人和產品類型，包括：A代表自行生產的藥品上市許可持有人、B代表委託生產的藥品上市許可持有人、C代表接受委託的藥品生產企業、D代表原料藥生產企業；小寫字母用於區分製劑屬性，h代表化學藥、z代表中成藥、s代表生物製品、d代表按藥品管理的體外診斷試劑、y代表中藥飲片、q代表醫用氣體、t代表特殊藥品、x代表其他。

國家藥監局在2023年10月發佈的132號公告《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告（2023年第132號）：為進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品全生命週期質量安全，現就加強持有人委託生產監督管理工作有關事宜公告，包括嚴格委託生產的許可管理、強化委託生產的質量管理、強化委託生產的監督管理及其他事項。

(b) 藥品生產規範

衛生部於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）規定了一套監管藥品生產的詳細標準指引，其中包括機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原輔料管理、保存銷售記錄及處理客戶投訴的方式。

2019年11月，國家藥監局發佈《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》，據此，自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，藥品監督管理部門不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。但是，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應當遵守GMP，建立健全GMP體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

(4) 藥品經營規定

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括從事藥品批發及藥品零售活動。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人自行銷售藥品的，應當具備該法規定的條件；委託銷售的，應當委託符合條件的藥品經營企業。

根據國家市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日實施的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年。各藥品經營許可證持有人應在有效期屆滿前6個月至2個月期間內申請延期。

3. 有關醫藥行業的其他法律及法規

根據全國人大常委會於1997年12月29日發佈並於1998年5月1日實施的《中華人民共和國價格法》，市場調節價，是指由經營者自主制定，通過市場競爭形成的價格。政府指導價，是指依照本法規定，由政府價格主管部門或者其他有關部門，按照定價權限和範圍規定基準價及其浮動幅度，指導經營者制定的價格。經營者銷售、收購商品和提供服務，應當按照政府價格主管部門的規定明碼標價。

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定。

根據國家醫保局於2019年11月26日發佈並實施的《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，堅持市場調節藥品價格的總體方向。

有關放射性藥品的法律法規

1. 主要監管機構

除前文提及的主要藥品監管機構外，我們還受到環境保護主管部門的監管，具體如下：

中華人民共和國生態環境部(「**生態環境部**」)主要負責核與輻射安全的監督管理。生態環境部對外保留國家核安全局(「**國家核安全局**」)牌子，國家核安全局作為國務院核與輻射安全監督管理部門，負責核與輻射安全的監督管理；擬訂有關政策、規劃、標準，牽頭負責核安全工作協調機制有關工作，參與核事故應急處理，負責輻射環境事故應急處理工作。監督管理核設施和放射源安全，監督管理核設施、核技術應用、電磁輻射、伴有放射性礦產資源開發利用中的污染防治。對核材料管制和民用核安全設備設計、製造、安裝及無損檢驗活動實施監督管理。

2. 放射性藥品的生產和銷售

國務院於1989年1月13日發佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《放射性藥品管理辦法》規定，開辦放射性藥品生產、經營企業，必須具備《藥品管理法》規定的條件，符合國家有關放射性同位素安全和防護的規定與標準，並履行環境影響評價文件的審批手續；開辦放射性藥品生產企業，經所在省、自治區、直轄市國防科技工業主管部門審查同意，所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審核批准後，由所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給《放射性藥品生產企業許可證》；開辦放射性藥品經營企業，經所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審核並徵求所在省、自治區、直轄市國防科技工業主管部門意見後批准的，由所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給《放射性藥品經營企業許可證》。無許可證的生產、經營企業，一律不准生產、銷售放射性藥品。

《放射性藥品生產企業許可證》、《放射性藥品經營企業許可證》的有效期為5年，期滿前6個月，從事放射性藥品生產或銷售的企業應當分別向原發證的藥品監督管理部門重新提出申請。

國家藥品監督管理局特殊藥品檢查中心於2024年12月16日發佈、於2025年3月1日實施的《放射性藥品生產檢查指南(試行)》規定了放射性藥品生產過程中的檢查事項，包括檢查的依據以及廠房設施與設備、生產管理、質量控制、質量保證等檢查要點。

3. 放射性藥品的使用

根據國家市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日實施的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品上市許可持有人、藥品經營企業應當加強藥品採購、銷售人員的管理，對其進行法律、法規、規章、標準、規範和專業知識培訓，並對其藥品經營行為承擔法律責任。

4. 放射性物品的運輸

根據《放射性藥品管理辦法》的規定，放射性藥品的運輸，按國家運輸、郵政等部門制訂的有關規定執行。嚴禁任何單位和個人隨身攜帶放射性藥品乘坐公共交通運輸工具。

根據國務院於2009年9月14日發佈並於2010年1月1日生效的《放射性物品運輸安全管理條例》，生產、銷售、使用或者處置放射性物品的單位，可以依照《中華人民共和國道路運輸條例》的規定，向設區的市級人民政府道路運輸管理機構申請非營業性道路危險貨物運輸資質，運輸本單位的放射性物品。承運放射性物品應當取得國家規定的運輸資質。承運人的資質管理，依照有關法律、行政法規和國務院交通運輸、鐵路、民航、郵政主管部門的規定執行。

根據交通運輸部於2023年11月10日發佈並於當日實施的《放射性物品道路運輸管理規定》，申請從事放射性物品道路運輸經營的應當有符合要求的專用車輛和設備、有符合要求的從業人員、有健全的安全生產管理制度。生產、銷售、使用或者處置放射性物品的單位，持有有關部門依法批准的生產、銷售、使用、處置放射性物品的有效證明、有符合國家規定要求的放射性物品運輸容器、有具備輻射防護與安全防護知識的專業技術人員、具備滿足《放射性物品道路運輸管理規定》規定條件的駕駛人員、專用車輛、設備和安全生產管理制度的，可以使用自備專用車輛從事為本單位服務的非經營性放射性物品道路運輸活動。

根據中國民用航空局於2024年4月發佈的《放射性物品航空運輸管理程序》，承運人接收放射性物品進行航空運輸，應持有民航地區管理局頒發的危險品航空運輸許可。托運人對放射性物品運輸的核與輻射安全和應急工作負責，對擬托運物品的合法性負責，並依法履行各項行政審批手續。

5. 同位素、放射源及放射性射線裝置的法律規定

(1) 輻射安全許可

根據全國人大常委會於2003年6月28日發佈並於2003年10月1日起實施的《中華人民共和國放射性污染防治法》，生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當按照國務院有關放射性同位素與射線裝置放射防護的規定申請領取許可證，辦理登記手續。轉讓、進口放射性同位素和射線裝置的單位以及裝備有放射性同位素的儀表的單位，應當按照國務院有關放射性同位素與射線裝置放射防護的規定辦理有關手續。

根據國務院於2005年9月14日發佈、於2019年3月2日最新修訂並於當日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當取得許可證，許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要延續的；應當於許可證有效期屆滿30日前向原發證機關提出延續申請。

根據環境保護部(在2018年國務院機構改革中被撤銷，其職能由生態環境部承繼)於2006年1月18日發佈、於2021年1月4日最新修訂並於同日生效的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，在中國生產、銷售、使用放射性同位素與射線裝置的單位，應當依法取得輻射安全許可證。

(2) 放射性同位素的轉移及轉讓

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，轉讓放射性同位素的，轉入單位應當在每次轉讓前報所在地省級環境保護主管部門審查批准。

關於公司法及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業需遵守全國人大常委會於1993年12月頒佈並於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)的監管，最新修訂的《公司法》於2024年7月1日施行，主要修訂內容包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等。

全國人民代表大會(「**全國人大**」)於2019年3月頒佈了《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)，該法於2020年1月1日施行。自此，《外商投資法》成為規範外國投資者(包括外國的自然人、企業或者其他組織)直接或間接在中國進行投資活動的基本法律。

2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「**《外商投資實施條例》**」)，該條例於2020年1月生效。《外商投資實施條例》進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保障外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。所謂准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

有關環境保護與安全的法規

1. 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日起實施的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的監管框架及大綱。

2. 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》的規定，建設項目對環境可能造成重大影響的，應當編製環境影響報告書，對建設項目產生的污染和對環境的影響進行全面、詳細的評價；建設項目對環境可能造成輕度影響的，應當編製環境影響報告表，對建設項目產生的污染和對環境的影響進行分析或者專項評價；建設項目對環境影響很小，不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

3. 排污許可

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日起實施的《排污許可管理辦法》，依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者(「**排污單位**」)，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。依法需要填報排污登記表的企業事業單位和其他生產經營者(「**排污登記單位**」)，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

4. 環境保護設施驗收

《建設項目環境保護管理條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。如果環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

5. 危險化學品

根據國務院於2002年1月26日頒佈、於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》的規定，國家實行危險化學品登記制度，危險化學品生產企業、進口企業，應當向國務院安全生產監督管理部門負責危險化學品登記的機構辦理危險化學品登記。

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2018年9月18日最新修訂並生效的《易制毒化學品管理條例》的規定，對易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易制毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的主管公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日起施行的《易制爆危險化學品治安管理辦法》的規定，易制爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

6. 安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日起實施的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備該法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件；不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

有關產品責任、廣告法律法規

1. 產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國產品質量法》的規定，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨，如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失：(1)不具備產品應當具備的性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明的質量的；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(「**《民法典》**」)的規定，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請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

2. 廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈、於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》(「**《廣告法》**」)的規定，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。有關醫藥的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他方式發佈。

有關勞動用工的法律法規

根據全國人大常委會於1995年1月1日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2008年1月1日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立勞動關係的，應訂立勞動合同，勞動合同須以書面形式訂立，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，履行各自的義務。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日修訂並實施的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。

根據自2025年9月1日起生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應依法予以支持。有前款規定情形，用人單位事後依法補繳社會保險費，並請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院應依法予以支持。

有關境外投資的法規

根據商務部於2009年3月16日發佈、於2014年9月6日修訂並於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情況，分別實行備案和核准管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業(「**投資主體**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。

根據《外匯管理條例》以及國家外匯管理局於2009年7月13日發佈並於2009年8月1日起實施的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，境內機構向境外直接投資，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

有關商業賄賂及反不正當競爭的法律法規

1. 醫藥行業商業賄賂

根據國家衛生和計劃生育委員會(已於2018年3月被撤銷，其職能由國家衛健委承繼)於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《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，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、工商行政管理、食品藥品監管等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。

2. 反不正當競爭

《反不正當競爭法》對經營者之間的競爭進行全面管理。根據《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。經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為，即構成不正當競爭行為。

監管概覽

美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

有關藥品監管的法律法規

主要監管機構

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**《食品、藥品和化妝品法案》**」)及其實施條例監管藥品，並根據《食品、藥品和化妝品法案》及《公共衛生服務法案》(「**《公共衛生服務法案》**」)及其實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

有關藥品研發、註冊、生產及營銷活動的規定

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試乃根據FDA的《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日內自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間內暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間任何時間因安全問題或不合規情況而暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗必須在一名或多名合資格研究員的監督下根據《良好臨床實踐》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)必須在任何機構開始任何臨床試驗計劃之前審查及批准其計劃，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案對受試者安全有重大影響的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行審批。倘臨床試驗並未根據IRB的要求開展或產品與受試者的意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該臨床試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定資料符合報告資格後15個曆日內提交予FDA及研究員。申辦者亦須儘快通知FDA任何意外致命或危及生命的疑似不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可在**www.clinicaltrials.gov**上公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常需完成額外的臨床前研究，且必須編製有關藥物或生物製劑的化學和物理特性的額外資料，並按照現行《良好生產規範》(「**cGMP**」)的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

監管概覽

美國放射性藥物研發監管

美國對放射性藥物研究與開發(「**研發**」)所使用的放射性材料的監管取決於相關工作的執行地點。根據1954年《原子能法》(經修訂)(「**AEA**」)第274條，美國核管理委員會(「**NRC**」)可訂立協議，據此由州行使對副產品、源材料及少量特殊核材料的監管權限。該等「協議州」維持的監管計劃「必須與NRC的計劃相容」。因此，放射性藥物研發中放射性材料的持有及使用在非協議州由NRC頒發許可證及監管，而在協議州由適用的州輻射管制機構頒發許可證及監管。由於協議州計劃一般與NRC的監管框架平行，故就此等目的，我們將說明NRC的監管框架，但不說明任何州特定要求。

就受NRC監管的活動而言，非人體研發(例如實驗室開發、分析工作及動物研究)可根據《美國聯邦法規彙編》(「**C.F.R**」)第10編第30部分所頒發的特定材料許可證進行，或就開展多項涉及放射性材料的活動的合資格組織而言，則根據第33部分項下的廣範圍許可證進行。對於涉及人類受試者的研究，其材料及用途須取得許可證授權，且必須符合C.F.R.第10編第35.6條中人類受試者保護的規定，包括適用的機構審查委員會審查及知情同意要求。

外國公司若與美國公司訂立合約，根據該美國公司的放射性材料許可證進行研發活動，則該外國公司本身毋須取得及持有放射性材料許可證，除非該外國公司將於美國境內從事任何上述活動。

在上述聯邦材料許可框架下，由中國母公司控制的美國附屬公司不會僅因其中國擁有權而受到單獨或類別限制，惟任何須經許可的活動仍須遵守適用的特定個案許可要求。

根據本集團目前及擬議的XTR004營運安排，我們在美國的角色目前及預期將維持僅限於行政、合約及臨床試驗申辦活動，包括設立及維持一家美國附屬公司、與美國FDA溝通、安排及監督外包研發及技術轉移、就放射性核素採購及研究用藥物製造與美國供應商及合約製造商進行協調，以及通過第三方臨床試驗地點及研究者申辦及協調計劃中的臨床試驗。目前，研發工作由加利福尼亞州的合約製造商負責，而未來臨床供應的位置尚待參考選定的臨床試驗地點確定。由於所有需要特定放射性材料執照的活動均由或將由持有涵蓋相關材料、活動及位置的執照的第三方專門進行，而非由本集團任何成員公司進行，因此，本集團任何成員公司(包括我們的美國附屬公司)均無須，且預期亦無須根據適用的美國聯邦或州放射性材料許可框架，以我們自身名義取得或持有該等執照。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為NDA或BLA的一部分提交予FDA。除非延遲或豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交NDA或BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA將對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA備案前已屬充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品對其擬定用途是否安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意的解決。所發現的缺陷可能屬於較小(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會受到其他限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或注意事項。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

與國際制裁及出口管制相關的法律及法規

國際制裁

美國

OFAC為負責管理美國就目標國家、實體及個人實施制裁計劃的主要機構。「一級」美國制裁適用於「美國人士」或涉及與美國連接點的活動(例如美元資金轉移，即使由非美國人士進行)，而「次級」美國制裁適用於境外非美國人士的活動，即使該交易並無美國連接點。

OFAC亦禁止與特別指定國民及被封鎖人士清單(「**SDN清單**」)內所確定人士及實體進行幾乎所有業務往來。SDN清單上的人士所擁有的實體(定義為個別或共同擁有50%或以上直接或間接權益)亦被封鎖，且不論該實體是否明確列於特別指定國民清單內。

聯合國

聯合國安全理事會(「**UNSC**」)已採取措施，包括由全面的經濟及貿易制裁規定至更具針對性的措施，例如武器禁運，以及金融限制。聯合國安理會的決定對聯合國成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他責任之上。

歐盟

根據歐盟制裁措施，並無「全面」禁令禁止在制裁措施所針對的司法權區或與有關司法權區開展業務。一般而言，個人或實體與身處受歐盟制裁的國家／地區的交易對手開展業務並不受到禁止或以其他方式受到限制，前提是該交易對手並非受制裁人士且並未從事受禁止活動，且不得向受制裁人士提供資金及經濟資源。

英國及英國海外領土

英國實施其自身的制裁計劃，並已將其自主制裁制度的適用範圍擴展至英國海外領土。

澳大利亞

源自制裁法的澳大利亞限制及禁令廣泛適用於身處澳大利亞的任何人士、世界各地的任何澳大利亞人、在海外註冊成立且由澳大利亞人或身處澳大利亞的人士擁有或控制的公司。

出口管制

美國

美國已實施並提出額外限制，部分限制可能對中國公司(包括我們)造成影響。美國通過由美國商務部工業與安全局管理的出口管制條例(「**EAR**」)加大了對中國的出口管制限制。在美國境外生產的產品(即美國出口管制體系中的外國生產項目)若含有微量門檻

(通常介於10%至25%)的受控美國原產項目，或適用外國直接產品規則，將受出口管制條例出口限制規範。倘外國人士被列入實體清單，除非符合規定的許可證要求，否則一般禁止出口、再出口及╱或轉讓(國內)受出口管制條例約束的物項。此外，美國商務部工業與安全局亦可對受美國出口管制管轄規限的物項實施單邊許可規定及其他管制，限制向若干國家的出口及再出口，以及在同一國家內向不同最終用戶或最終用途的轉移。

就適用於我們業務的美國出口管制而言，我們曾與實體清單及未經核實清單中所列的交易對手進行過交易或合作。實體清單為由美國商務部工業與安全局維護的一份清單，其中識別出被合理認為參與或構成重大風險而可能參與有違美國國家安全或外交政策權益的活動的對象。除非已取得美國商務部工業與安全局的許可，否則一般禁止向列於實體清單的對象出口或轉讓受EAR規管的物品。未經核實清單為由美國商務部工業與安全局維護的一份清單，其施加的出口限制較實體清單寬鬆。出口商可能需要履行額外的合規和核查程序，包括從未經核實清單中所列實體處獲取最終用戶聲明，以確認該實體為受EAR約束的出口產品的最終用戶。只要已履行額外的合規及核查程序，未經核實清單本身並不禁止出口受EAR約束的物品。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動」。

日本

此外，我們曾與列入日本經濟產業省最終用戶清單的交易對手進行交易或合作。日本經濟產業省最終用戶清單為由日本經濟產業省維護的一份清單，其中提供有關可能存在擴散疑慮的外國實體的參考資料。對於出口至日本經濟產業省最終用戶清單所列實體，經濟產業省要求出口商取得由經濟產業省頒發的出口許可證，惟倘明顯可見將予出口的貨物及其他物品將不會用於開發大規模殺傷性武器、導彈或常規武器等活動，則屬例外。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動」。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們致力於開發及商業化具有可觀市場潛力的診斷及治療放射性藥物。

本公司由我們的執行董事、董事會主席兼總經理徐先生於2005年1月成立。有關徐先生的更多資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」。有關本公司企業發展的詳情，請參閱本節「本公司後續資本變動及股權轉讓」各段。自本公司成立以來，我們也吸引了**[編纂]**前投資者。有關我們歷史融資的詳情，請參閱本節「**[編纂]**前投資」各段。

業務發展里程碑

下表載列本集團的若干發展里程碑：

年份	里程碑
2005年	本公司成立
2014年	開始研發放射性藥物
2016年	我們於新三板上市
2018年	我們自願從新三板摘牌
2019年	我們取得XTR005(歐韋寧®)的臨床試驗批件，這是我們取得的第一個放射性藥物臨床試驗批件
	我們完成分立，並專注於放射性藥物市場
2020年	我們取得XTR004的臨床試驗批件
2021年	上海先通成立
2022年	我們取得XTR008的臨床試驗批件
2023年	我們完成2023年6月增資，籌集資金約人民幣1,100百萬元
	我們獲得了國家藥監局對XTR005(歐韋寧®)的監管批文
	國通開始放射性藥物CRO/CDMO業務
2024年	我們獲得了國家級「專精特新『小巨人』」企業的稱號
	江蘇先通醫藥取得放射性藥品經營許可證
	我們完成2024年11月增資，籌集資金約人民幣400百萬元
2025年	我們完成2025年1月增資，籌集資金約人民幣200百萬元
	我們開始商業化並在中國各地的醫院推出XTR005(歐韋寧®)，實現了GMP標準化生產和商業化
2026年	我們獲得了國家藥監局的監管批准，以開展並啟動XTR008治療晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的III期臨床試驗

本集團的企業發展及股權變動

本公司的成立

本公司於2005年1月24日在中國成立為有限責任公司，名稱為北京先通國際技術有限公司。本公司成立時的註冊資本為人民幣1百萬元，由徐先生、白戈、文艷秋及白玉琴(除徐先生外，各為獨立第三方)分別擁有35%、30%、20%及15%，即分別為本公司註冊資本中的人民幣0.35百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.15百萬元。本公司成立初期曾短暫從事藥品原料進出口業務，其後不久即終止該業務，致使在2014年開展放射性藥物研發之前，本公司實質為投資工具。

2010年代為放射性藥物具里程碑意義的十年，其特點在於從寬束成像向精準放射性診療一體化的轉變，該時代確立了將相同的分子結構配對用於診斷成像與靶向癌症治療的現代典範。於2014年，通過一名獨立第三方的引介，本公司開始對放射性藥物產生興趣，並開始意識到其臨床潛力。當時，中國創新型放射性藥物的研究與開發尚處於起步階段，而市場有龐大的增長空間。本公司的業務轉型得以實現，乃有賴於(其中包括)我們意識到醫藥的臨床潛力；我們後續自2014年至2019年許可引入及獨立開發XTR003、XTR004、XTR005、XTR006及XTR008等放射性候選藥物；及通過在國內放射性藥物開發及註冊方面累積經驗逐步建立我們的研發能力；以及招聘具備放射物理學及藥物化學專業知識的人才。

隨著我們的放射性藥品業務發展，本公司決定將其與非放射性仿製藥業務分離。本公司於2018年4月自願從新三板除牌，其後就兩項業務的分立開展籌備工作。批准分立的決議案於2019年9月獲通過，而分立於2019年12月完成。於完成後，本公司專注於放射性藥品，而先通源繼續從事非放射性藥品業務。有關進一步詳情，請參閱本節「－6. 新三板上市期間增資」及「－8. 2019年12月分立及減資」。

本公司後續資本變動及股權轉讓

1. 本公司早期歷史

本公司由徐先生於2005年創立，旨在實現其創業構想，初期主要致力於開拓藥品原料進出口的商業機會。在2014年開始放射性藥物研發前，我們曾進行若干股權轉讓。相關股權轉讓完成後，截至2010年11月30日，本公司的註冊資本為人民幣1百萬元，由徐先生及徐先生的配偶齊慧分別擁有99%及1%。2014年，經獨立第三方業務合作夥伴介紹，我們決定啟動放射性藥物的研發。有關徐先生於2014年之前在本集團內的角色及職責，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。

2. 2015年3月增資

根據2015年3月6日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣1百萬元增至人民幣1,000萬元，徐先生、薛飛、儲維、張英傑、劉爽、劉瑞及毛瑞娟各自按面值認購增加的註冊資本人民幣5.963百萬元、人民幣0.95百萬元、人民幣0.70百萬元、人民幣0.60百萬元、人民幣0.55百萬元、人民幣0.15百萬元和人民幣87,000元。相關對價已於2015年4月30日全數結清。本公司名稱更改為北京先通國際醫藥科技有限公司。

3. 2016年3月增資

根據2015年12月22日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣10百萬元增至人民幣20.336百萬元，徐先生、薛飛、儲維、唐女士、張英傑、劉爽、齊慧、劉瑞、穆天之、鄒湘紅、張迪歐、王鵬及毛瑞娟按每股註冊資本人民幣1.25元的對價認購增加的註冊資本人民幣10,336,000元。該對價已於2015年12月31日悉數結清(「**2016年3月增資**」)。

4. 2016年3月改制為股份有限公司

根據2016年3月24日的股東決議和同日的發起人協議，本公司當時的股東同意將本公司改制為股份有限公司(「**股份改制**」)，註冊資本為人民幣20,336,000元。根據股東決議及發起人協議，經獨立核數師審核，本公司截至2015年12月31日的資產淨值為人民幣21,148,572.10元，其中(i)人民幣20,336,000元已轉換為20,336,000股每股面值人民幣1.00元的股份，由本公司當時的股東按其在股份改制前各自持有的本公司股權比例認購和獲發行；及(ii)剩餘金額人民幣812,572.10元轉為本公司資本公積金。股份改制於2016年3月28日完成。股份改制完成後，本公司改制為股份有限公司，並更名為北京先通國際醫藥科技股份有限公司。有關發起人的詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－9.發起人」一節。

5. 2016年4月增資

根據2016年4月15日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣20.336百萬元增加至人民幣31百萬元。徐先生、薛飛、儲維、張英傑、劉爽、唐女士、劉瑞、齊慧、穆天之、鄒湘紅、王鵬、毛瑞娟及張迪歐以每股人民幣1.25元的價格認購增加的註冊資本人民幣10,664,000元。相關對價已於2016年4月19日悉數結清(「**2016年4月增資**」)。

6. 新三板上市期間增資

2016年8月19日，我們的股份在新三板掛牌交易，證券代碼為838851。本公司在新三板上市期間，發生了一系列增資，詳情如下：

根據2016年10月14日的股東決議，本公司以每股人民幣29.02元的認購價發行448,300股股份，約佔股份發行完成後經擴大的已發行股份總數的12.63%。448,300股股份由與本公司訂立日期為2016年9月26日的一系列認購協議的39名投資者認購，相關總對價為人民幣130,009,666元，已於2016年10月22日悉數結清，其中(i)有37名個人投資者及兩名企業投資者，即深圳市明德惟馨玖號投資合夥企業(有限合夥)(「**明德惟馨玖號**」)及深圳市物明博濟醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「**物明博濟**」)，由我們的非執行董事張英傑最終控制；(ii)向六名投資者發行的合共4,031,697股股份用於抵償本公司所欠的債務；及(iii)徐先生認購344,589股股份、儲維認購91,316股股份、齊慧認購79,256股股份、王鵬認購34,459股股份，除明德惟馨玖號、物明博濟、徐先生、儲維、齊慧及王鵬外，所有其他投資者均為獨立第三方。完成後，我們的註冊資本由人民幣31百萬元增至人民幣35,479,997元(「**2017年1月增資**」)。

根據2017年5月23日的股東決議，本公司按每股人民幣35.23元的認購價發行4,257,800股股份，佔股份發行完成後經擴大的已發行股份總數的約10.71%。蘇州啟明融信股權投資合夥企業(有限合夥)(「**啟明融信**」)、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業(有限合夥)(「**啟明融創**」)及華清本草南通股權投資中心(有限合夥)(「**華清本草**」)與本公司訂立日期為2017年5月5日、2017年7月10日及2017年9月7日的一系列認購協議及補充協議，分別認購2,299,185股、539,315股及1,419,300股股份。4,257,800股股份的認購總對價為人民幣150,002,294元，已於2017年6月8日悉數結清(「**2017年12月增資**」)。

於2018年初，經考慮研究重點、產品開發策略、生產設施及人才需求方面的差異，我們決定將放射性藥物業務與仿製藥業務作為兩家獨立公司分開營運，此舉對兩項業務均有利。具體而言，放射性藥物業務需要在創新藥研發及專業化製造能力方面進行長期投資，而仿製藥業務則專注於較為成熟的藥品，例如仿製藥及中藥提取。分開營運將使兩項業務能夠更高效地分配資源，並推行各自的發展及融資策略。本公司因而決定將兩項業務分立。有關分立(定義見下文)後我們的放射性藥物業務與仿製藥業務之間差異的進一步詳情，請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係－先通源業務劃分」一節。本公司經考慮以下各項後於2018年4月自願從新三板摘牌：(i)我們的股份於新三板的交易流動性相對較低，及我們不斷變化的資本市場及融資需求；及(ii)在我們股份仍於新三板上市期間分立我們的放射性藥物及非放射性藥物業務本將涉及的額外監管及合規要求以及財務成本，包括就分立進行公開披露及後續更新的要求、我們的新三板主辦券商對相關披露的審閱及相關專業顧問工作，而該等事項本將增加實施分立所涉及的時間及成本。有關分立(定義見下文)的詳情，請參閱本節「－8. 2019年12月分立及減資」。

我們的董事確認，就其所知及就我們的業務而言：(a)在新三板掛牌期間，(i)本公司在所有重大方面均遵守適用的中國證券法律法規和規則；(ii)本公司未受到中國相關監管機構的任何紀律處分；及(b)本公司之前在新三板掛牌及摘牌事宜，無需提請聯交所及**[編纂]**垂注。聯席保薦人同意董事的意見，即無需就本公司之前在新三板掛牌及摘牌的相關事宜提請聯交所及**[編纂]**垂注。

7. 2019年的股份轉讓

2019年4月至2019年10月，本公司在個別股東之間進行多輪股權轉讓。此外，2019年5月10日，我們當時的股東議決採納僱員激勵計劃，據此成立我們的員工持股平台之一北京先通聚力，且徐先生、薛飛、儲維、張英傑、劉爽、唐女士、劉瑞及齊慧將合計1,580,490股股份轉讓予北京先通聚力用以實施僱員激勵計劃。

8. 2019年12月分立及減資

於2018年4月從新三板除牌前，本公司曾考慮出售非放射性藥品業務，以支持兩項業務的獨立發展，這一舉措符合我們專注於放射性藥品研究與開發的策略。於除牌後，本公司開展分立籌備工作。處置事項乃透過將本公司分立為兩家公司(即北京先通源醫藥科技股份有限公司(「**先通源**」)及本公司)實現(「**分立**」)。

分立獲我們股東以日期為2019年9月25日的決議案批准。先通源於2019年12月24日成立，旨在承接本公司之非放射性藥品業務。於先通源成立時，其具有與本公司當時相同的股權架構，以確保我們當時股東的權益不會因分立而受到不利影響。分立於2019年12月18日完成，據此，本公司的註冊資本減少至人民幣21,724,654元。

截至最後實際可行日期，若干一致行動人士(即徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐艷旻及王鵬)，連同非執行董事張博士、我們的附屬公司監事劉瑞及本公司其他少數股東於先通源持有股權。彼等各自於先通源的持股詳情載於下表：

股東姓名	緊隨分立後	截至最後實際可行日期
徐先生	43.76%	66.61%
薛飛	6.69%	6.69%
儲維	5.33%	5.33%
張博士	4.31%	4.31%
劉爽	4.00%	4.00%
唐艷旻	3.41%	3.41%
劉瑞	1.11%	1.11%
齊慧	1.19%	0%
王鵬	0.87%	0.87%
其他少數股東[1]	22.95%	3.69%
總計	**93.62%**	**96.02%**

附註：

1. 少數股東中概無人士為本公司董事、監事、最高行政人員或主要股東。彼等各自持有先通源少於1%的股權。

於2019年完成分立後，本集團與先通源一直保持清晰的業務界定並各自保持管理及營運獨立性。詳情請參閱「與我們單一最大股東集團的關係－先通源業務劃分」一段。

9. 2020年7月和2020年9月增資

根據2020年3月18日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣21,724,654元增加至人民幣24,558,302元。四名認購方(包括國藥中生(上海)生物股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**國藥中生**」)、上海聖成投資管理合夥企業(有限合夥)(「**聖成投資**」)、深圳市物明福田健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「**物明福田**」)及北京荷塘生命科學原始創新基金(有限合夥)(「**荷塘創新**」))根據2020年4月13日的認購協議，以總對價人民幣150百萬元認購增加的股本2,833,648股股份。該對價已於2020年6月5日悉數結清(「**2020年7月增資**」)。

根據2020年7月10日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣24,558,302元增加至人民幣27,014,132元。根據2020年7月22日的認購協議，包括北京同輻創新產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**同輻基金**」)和北京國科鼎智股權投資中心(有限合夥)(「**國科鼎智**」)在內的兩名認購方，以總對價人民幣130百萬元認購增加的股本2,455,830股股份。對價已於2020年9月11日悉數結清(「**2020年9月增資**」)。

10. 2021年5月的股份交換、股份補償和股份轉讓

於分立的籌備階段，徐先生同意將其持有的本公司股份與相關不願持有先通源股份的股東所持有的先通源股份進行交換，以推進分立過程。因此，於2019年6月至2021年3月期間訂立了一系列確認和股份交換協議，據此，徐先生將合計1,283,642股股份與23名股東持有的先通源股份進行交換，且該等交換已於2021年5月2日悉數結清。

於分立期間，為便利分立，經各方協商後，徐先生亦同意以向啟明融信、啟明融創及華清本草轉讓284,627股股份的方式，補償該等股東。該等補償已於2021年5月2日悉數結清。

經過商業談判，各方同意，先通源欠付深圳市明德惟馨柒號投資合夥企業(有限合夥)(「**明德惟馨柒號**」)和江蘇萬高藥業股份有限公司(「**江蘇萬高**」)的所有債務將由徐先生承擔，且該等債務將分別以徐先生向明德惟馨柒號及江蘇萬高轉讓其持有的本公司股份的形式予以償還。因此，於2020年3月27日及2021年3月2日，明德惟馨柒號與徐先生訂立股份轉讓協議及補充協議，據此，徐先生同意向明德惟馨柒號轉讓230,470股股份，對價為每股股份約人民幣52.94元。於2020年3月27日及2021年3月2日，江蘇萬高與徐先生訂立股份轉讓協議及補充協議，據此，徐先生同意轉讓188,910股股份，對價為每股股份約人民幣52.94元。股份轉讓已於2021年5月2日悉數結清。

11. 2021年增資和股份轉讓

根據2021年1月22日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣27,014,132元增加至人民幣31,982,249元。中金啟德(廈門)創新生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「**中金啟德**」)、荷塘創新、天津盼亞股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**天津盼亞**」)、成都得怡欣華股權投資合夥企業(有限合夥)(「**得怡欣華**」)、上海隆申六號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**隆申六號**」)、朗瑪三十六號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「**朗瑪三十六號**」)、朗瑪三十三號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「**朗瑪三十三號**」)及北京源慧睿澤零期股權投資基金中心(有限合夥)(「**源慧睿澤**」)根據2021年1月29日的認購協議，以人民幣320百萬元的總對價認購增加的股本4,968,117股股份。相關對價已於2021年2月19日悉數結清(「**2021年2月增資**」)。

於2021年3月22日，我們、徐先生及荷塘創新訂立股份轉讓協議，據此，徐先生同意向荷塘創新轉讓345,008股股份，總對價為人民幣20百萬元。於2021年3月23日，本公司及北京亦莊醫藥中小企業創業投資中心(有限合夥)(「**亦莊投資**」)與徐先生訂立股份轉讓協議，據此，徐先生同意向亦莊投資轉讓103,502股股份，總對價為人民幣6百萬元。相關對價已於2021年4月9日悉數結清(「**2021年4月股份轉讓**」)。

根據2021年3月31日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣31,982,249元增加至人民幣33,581,362元。天津先通聚能及天津先通聚智(均為員工持股平台)按面值認購增加的註冊資本，分別為799,556股股份及799,557股股份。相關對價已於2023年6月16日悉數結清。

根據2021年9月24日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣33,581,362元增加至人民幣37,561,375元。根據2021年9月26日的認購協議，江蘇聿泉成達股權投資中心(有限合夥)(「**聿泉成達**」)、南京鉦凱企業管理合夥企業(有限合夥)(「**南京鉦凱**」)、天津盼亞股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**天津盼亞**」)及成都得怡欣華股權投資合夥企業(有限合夥)(「**得怡欣華**」)以人民幣320百萬元的總對價認購增加的股本3,980,013股股份。相關對價已於2021年10月20日悉數結清(「**2021年10月增資**」)。

12. 2023年6月增資

根據2023年5月22日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣37,561,375元增加至人民幣47,498,603元。根據日期為2023年6月9日的認購協議，中國國有企業結構調整基金二期股份有限公司(「**國調基金二期**」)、荷塘創新、國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**國投創業基金**」)、通用技術創業投資有限公司(「**通用技術創投公司**」)、江西濟麟鑫盛企業管理有限公司(「**濟麟鑫盛**」)、廣發乾和投資有限公司(「**廣發乾和**」)、廣東粵科珠江西岸大健康創業投資中心(有限合夥)(「**珠西大健康**」)、無錫尚行產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**無錫尚行**」)、天津磬石臻和生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**磬石臻和**」)、嘉興垚錦股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興垚錦**」)、嘉興知正創業投資合夥企業(有限合夥)(「**知正創投**」)、中山市人才雙創發展投資母基金合夥企業(有限合夥)(「**中山市人才**」)、南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩捷創投**」)、中山金投創業投資發展基金(有限合夥)(「**中山金投**」)、淄博鉑宇致遠股權投資合夥企業(有限合夥)(「**鉑宇致遠**」)、武漢利德投資有限公司(「**武漢利德**」)、鉑宇坤桐(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**鉑宇坤桐**」)、鉑宇科興(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**鉑宇科興**」)及河北雄安通資眾智投資管理合夥企業(有限合夥)(「**通資眾智**」)以總對價人民幣685,260,000元認購增加的股本7,799,791股股份。對價已於2023年6月26日悉數結清(「**2023年6月首次增資**」)。根據同一份協議，北京先通聚鑫及北京先通聚慧(均為員工持股平台)分別按面值認購1,775,726股股份和361,711股股份。對價已於2023年6月14日悉數結清。

根據2023年6月21日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣47,498,603元增加至人民幣52,219,273元。根據日期為2023年6月21日的認購協議，江蘇聿泉成達股權投資中心(有限合夥)(「**聿泉成達**」)、金石製造業轉型升級新材料基金(有限合夥)(「**金石新材料基金**」)、中信證券投資有限公司(「**中信證券**」)、無錫國聯產業協同投資中心(有限合夥)(「**無錫國聯**」)、廣發乾和投資有限公司(「**廣發乾和**」)、中央企業鄉村產業投資基金股份有限公司(「**鄉村產業基金**」)及無錫金易弘達諮詢服務合夥企業(有限合夥)(「**金易弘達**」)認購增加的股本4,720,670股股份，總對價為人民幣414,740,000元。對價已於2023年6月28日悉數結清(「**2023年6月第二次增資**」，與2023年6月首次增資合稱「**2023年6月增資**」)。

由於2021年9月26日的相關股份認購協議中約定的估值調整條款已被觸發，徐先生以零對價將244,228股股份、122,114股股份、14,654股股份及9,769股股份分別轉讓予聿泉成達、南京鉦凱、天津盼亞及得怡欣華。

13. 2023年6月至2024年10月期間股份轉讓

2023年6月26日，華清本草分別與嘉興惟馨益田股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興惟馨**」)和重慶荷塘私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**重慶荷塘**」)訂立股份轉讓協議，據此，華清本草同意分別以人民幣14,425,968元及人民幣25,575,012.63元的對價向嘉興惟馨及重慶荷塘轉讓205,235股股份及363,876股股份。對價已於2023年7月7日悉數結清(「**2023年6月股份轉讓**」)。

2023年6月29日，張媛(一名獨立第三方)與徐先生訂立股份轉讓協議，據此，張媛同意向徐先生轉讓3,768股股份，總對價為人民幣229,484.59元。相關對價已於2023年7月20日悉數結清。2024年3月19日，董俊麟(一名獨立第三方)與徐先生訂立股份轉讓協議，據此，董俊麟同意向徐先生轉讓1,884股股份，總對價為人民幣118,442.21元。相關對價已於2024年3月21日悉數結清。

2024年10月10日，朗瑪三十三號、朗瑪三十六號、南京鉦凱等與本公司訂立股份轉讓協議，據此，朗瑪三十三號及朗瑪三十六號各自同意向南京鉦凱轉讓155,254股股份及77,627股股份，總對價分別為人民幣11,366,145元及人民幣5,683,073元。對價已於2024年10月23日悉數結清(「**2024年10月股份轉讓**」)。

14. 2024年增資及股權轉讓

根據2024年11月11日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣52,219,273元增加至人民幣56,772,167元。金石新材料基金及北京市醫藥健康產業投資基金(有限合夥)(「**醫藥基金**」)根據2024年11月14日的認購協議，以總對價人民幣400,000,000元認購增加的股本4,552,894股股份。相關對價已於2024年11月28日悉數結清(「**2024年11月增資**」)。

2024年12月16日，武漢利德、珠海春曉科技有限公司(「**珠海春曉**」)與本公司訂立股份轉讓協議，據此，武漢利德同意向珠海春曉轉讓113,822股股份，總對價為人民幣10,000,000元。該對價已於2024年12月19日悉數結清(「**2024年12月股份轉讓**」)。

根據2024年12月26日的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣56,772,167元增加至人民幣59,048,614元。聿泉成達根據日期為2024年12月30日的認購協議，以總對價人民幣200,000,000元認購增加的股本2,276,447股股份。相關對價已於2024年12月30日悉數結清(「**2025年1月增資**」)。

15. 2025年3月股份轉讓

2025年2月6日，華清本草與嘉興聿通股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興聿通**」)訂立股份轉讓協議，據此，華清本草同意向嘉興聿通轉讓420,594股股份，總對價為人民幣26,976,000元。對價已於2025年3月10日悉數結清(「**2025年3月股份轉讓**」)。

16. 2025年5月股份轉讓

2025年5月12日，本公司、啟明融信及啟明融創與無錫尚行訂立股份轉讓協議，據此，啟明融信及啟明融創各自同意向無錫尚行轉讓73,669股股份及17,280股股份，對價分別為人民幣5,178,194.01元及人民幣1,214,611.20元。對價已於2025年5月15日悉數結清(「**2025年5月首次股份轉讓**」)。

於2025年5月22日，本公司、啟明融信及啟明融創與茅台金石(貴州)生物科技產業基金合夥企業(有限合夥)(「**茅台金石基金**」)訂立股份轉讓協議，據此，啟明融信及啟明融創各自同意向茅台金石基金轉讓502,514股股份及117,874股股份，對價分別為人民幣35,321,709.06元及人民幣8,285,363.46元。於2025年5月22日，本公司及華清本草與茅台金石基金訂立股份轉讓協議，據此，華清本草同意向茅台金石基金轉讓97,009股股份，對價為人民幣6,392,893.10元。對價已於2025年5月23日悉數結清。(「**2025年5月第二次股份轉讓**」，合稱「**2025年5月股份轉讓**」)。

一致行動協議

於2020年7月20日，徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬訂立一致行動協議，據此，彼等(i)承認並確認其在行使本公司股東權利時的一致行動關係，並同意繼續保持這種一致行動關係，並且(ii)同意在行使作為公司股東的投票權以及參與本集團運營和管理、對外投資及所有重大事項時，在做出決定前相互協商並達成一致意見，如果協商後仍存在分歧，各方應遵循徐先生行使股份投票權的決定。一致行動協議將維持有效，直至2030年12月31日為止，除非經一致行動人士各方共同協議另行終止。

薛飛於2015年3月加入本集團擔任董事。在分立時，其不再擔任本公司董事，並成為先通源的董事。於薛飛先生擔任本公司董事期間，其主要負責銷售及營銷。彼並不負責亦無參與本集團的研發活動。因此，彼於分立時辭任本公司董事一職，並未對本集團的研發活動造成任何重大不利影響。除作為一致行動人士之一及股東外，薛飛與徐先生或本集團並無任何關係。

歷史、發展及公司架構

本集團

截至最後實際可行日期，本集團由本公司及我們的14家境內附屬公司和兩家海外附屬公司組成。有關我們的附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

我們主要通過本公司及其主要運營附屬公司開展業務。截至最後實際可行日期，我們有四家主要營運實體，包括本公司、國通、上海先通及江蘇先通醫藥，該等實體於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻，詳情載列如下：

	註冊成立地點	註冊成立日期	主營業務活動
本公司	中國	2005年1月24日	放射性藥品的研發
國通	中國	2019年6月3日	CRO/CDMO服務
上海先通	中國	2021年11月12日	新藥研究與開發
江蘇先通醫藥	中國	2023年5月17日	貨物銷售

主要附屬公司的成立及股權變動

國通

國通於2019年6月3日成立，註冊資本為人民幣100百萬元。自成立起至2023年7月22日，國通一直是我們的全資附屬公司。2021年3月23日，國通的註冊資本由人民幣100百萬元減少至人民幣10百萬元。其後於2023年3月9日，註冊資本增加至人民幣50百萬元。2023年7月22日，本公司決定將國通的註冊資本增加至人民幣108,088,234元。增加後的註冊資本由本公司認繳人民幣14,705,882元、國投創業基金認繳人民幣29,411,765元、成都國通聚力科技發展中心(有限合夥)(「**國通聚力**」，作為國通的員工持股平台)認繳人民幣4,411,765元、成都國通聚能科技發展中心(有限合夥)(「**國通聚能**」，作為國通的員工持股平台)認繳人民幣4,411,764元及其他三名認購方(均為獨立第三方)認繳若干金額。於2023年8月至2026年5月期間，國通又進行了四輪增資，註冊資本增至人民幣149,098,134元。截至最後實際可行日期，國通分別由本公司、國投創業基金、聿泉成達、國通聚力、國通聚能及其他七名獨立第三方投資者擁有約52.95%、19.73%、4.78%、2.96%、2.96%及16.62%。

上海先通

上海先通於2021年11月12日成立，註冊資本為人民幣30百萬元。自成立以來，上海先通一直是我們的附屬公司。截至最後實際可行日期，上海先通的註冊資本為人民幣30百萬元。

江蘇先通醫藥

江蘇先通醫藥於2023年5月17日成立，註冊資本為人民幣30百萬元。自成立以來，江蘇先通醫藥一直是我們的附屬公司。截至最後實際可行日期，江蘇先通醫藥的註冊資本為人民幣30百萬元。

僱員激勵計劃

為了加強企業管理、建立長期激勵機制、吸引和留住人才、增強團隊凝聚力和競爭力、將股東、公司及核心團隊的利益保持一致，並確保長期發展和戰略目標，北京先通聚力、北京先通聚鑫、北京先通聚慧、天津先通聚能及天津先通聚智組建為我們的員工持股平台。多個員工持股平台分別於2019年、2021年及2023年成立，以配合本公司不同發展階段的股權激勵安排。由於各員工持股平台項下的激勵對象及激勵計劃各不相同，使用多個平台有利於對本公司的股權激勵安排進行高效行政及管理。此外，考慮到根據《中華人民共和國合夥企業法》對中國有限合夥企業合夥人人數的法定限制，使用多個平台為向合資格參與者授予及管理激勵提供了靈活性。截至最後實際可行日期，徐先生為各員工持股平台的普通合夥人。徐先生持有北京先通聚力0.0001%的合夥權益、北京先通聚鑫0.28%的合夥權益、北京先通聚慧20.46%的合夥權益、天津先通聚能12.94%的合夥權益以及天津先通聚智51.55%的合夥權益。因此，實際上，每個員工持股平台的所有管理權和投票權均歸徐先生所有。此外，徐先生、唐女士及王先生各自為其個人利益持有其於僱員激勵計劃中的相應權益，且不會進一步將該等權益授予或以其他方式轉讓予本集團的任何其他員工、顧問或投資者。

北京先通聚力

北京先通聚力於2019年6月10日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，北京先通聚力擁有14名有限合夥人，包括持有北京先通聚力有限合夥權益約51.41%的唐女士(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有北京先通聚力有限合夥權益約34.49%的王鵬(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有北京先通聚力有限合夥權益約1.80%的花寧(我們附屬公司的董事)、一名前董事以及本公司10名前任及現任僱員。除唐女士及王鵬外，北京先通聚力的其他有限合夥人均不持有其30%或以上的權益。

北京先通聚鑫

北京先通聚鑫於2023年5月16日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，北京先通聚鑫有五名有限合夥人，包括持有北京先通聚鑫約67.58%有限合夥權益的唐女士(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有北京先通聚鑫約22.53%有限合夥權益的王鵬(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)及持有北京先通聚鑫約3.20%有限合夥權益的虞文彬(我們的執行董事)以及本公司兩名現任僱員。

北京先通聚慧

北京先通聚慧於2023年5月16日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，北京先通聚慧擁有34名有限合夥人，包括持有北京先通聚慧有限合夥權益約6.29%的許百靈(我們附屬公司的董事)、持有北京先通聚慧有限合夥權益約3.15%的李光耀(我們附屬公司的董事)、持有北京先通聚慧有限合夥權益約3.15%的花寧(我們附屬公司的董

事)、持有北京先通聚慧約1.89%有限合夥權益的王鵬(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有北京先通聚慧有限合夥權益約1.26%的王文婷(我們附屬公司的監事)及29名本公司前任及現有僱員。概無有限合夥人持有北京先通聚慧30%或以上的權益。

天津先通聚能

天津先通聚能於2021年4月19日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，天津先通聚能擁有15名有限合夥人，包括持有天津先通聚能有限合夥權益約33.98%的金贇(我們附屬公司的董事及我們的副總經理)、持有天津先通聚能有限合夥權益約9.95%的花寧(我們附屬公司的董事)、持有天津先通聚能有限合夥權益約5.73%的唐女士(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有天津先通聚能有限合夥權益約4.75%的王鵬(本公司執行董事兼單一最大股東集團成員)、持有天津先通聚能的有限合夥權益約2.57%的虞文彬(本公司執行董事)、持有天津先通聚能有限合夥權益約2.26%的許百靈(我們附屬公司的董事)、持有天津先通聚能有限合夥權益約1.64%的劉爽(單一最大股東集團的成員)以及本公司八名前任及現有僱員。除金贇外，概無有限合夥人持有天津先通聚能30%或以上的權益。

天津先通聚智

天津先通聚智於2021年4月9日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，天津先通聚智有47名有限合夥人，包括持有天津先通聚智有限合夥權益約1.17%的綦傑(我們附屬公司的董事及監事)、本公司的一名前任顧問以及45名前任及現有僱員。概無有限合夥人持有天津先通聚智30%或以上的權益。

截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃下的獎勵已悉數授出及歸屬。

[編纂]前投資

概覽

[編纂]前投資者通過認購本公司新增註冊資本的方式，向本公司作出多輪投資，包括2017年1月增資、2017年12月增資、2020年7月增資、2020年9月增資、2021年2月增資、2021年10月增資、2023年6月增資、2024年11月增資及2025年1月增資。此外，一些投資者通過從當時的股東購買本公司的註冊資本或股份加入本公司。欲了解更多詳情，請參閱本節中「本集團的企業發展及股權變動－本公司後續資本變動及股權轉讓」小節。我們自**[編纂]**前投資中募集總計約人民幣29億元。

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者對本公司進行[編纂]前投資的主要條款：

序號	輪次	投資形式	協議日期	最後一次支付對價日期	投資主體	註冊資本／股份	對價	每股股份成本	投後估值(2)	較[編纂]折讓(1)
						(人民幣)	*(人民幣)(概約)*	*(人民幣)(概約)*	*(人民幣)(概約)*	*(概約)*
1.	2017年1月增資	新三板掛牌期間募集資金	2016年9月26日	2016年10月22日	37名個人投資者及兩名企投資者	4,479,997	130,009,666	29.02	1,030百萬元	[編纂]%
2.	2017年12月增資	新三板掛牌期間募集資金	2017年5月5日 2017年7月10日 2017年9月7日	2017年6月8日	啟明融信、啟明融創及華清本草	4,257,800	150,002,294	35.23	1,400百萬元	[編纂]%
3.	2020年7月增資	認購註冊資本	2020年4月13日	2020年6月5日	物明福田、國藥中生、荷塘創新及聖成投資	2,833,648	150,000,000	52.94	1,300百萬元(3)	[編纂]%
4.	2020年9月增資	認購註冊資本	2020年7月22日	2020年9月11日	同輻基金及國科鼎智	2,455,830	130,000,000	52.94	1,430百萬元	[編纂]%
5.	2021年2月增資	認購註冊資本	2021年1月29日	2021年2月19日	中金啟德、得怡欣華、天津盼亞、隆申六號、朗瑪三十六號、朗瑪三十三號、荷塘創新及源慧睿澤	4,968,117	320,000,000	64.41	2,060百萬元	[編纂]%
6.	2021年4月股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2021年3月22日、2021年3月23日	2021年4月9日	亦莊投資及荷塘創新	448,510	26,000,000	57.97	不適用	[編纂]%
7.	2021年10月增資	認購註冊資本	2021年9月26日	2021年10月20日	聿泉成達、南京鉦凱、天津盼亞及得怡欣華	3,980,013	320,000,000	80.40	3,019百萬元	[編纂]%
8.	2023年6月首次增資	認購註冊資本	2023年6月9日	2023年6月26日	國調基金二期、國投創業基金、通用技術創投公司、通資眾智、中山金投、武漢利德、鉑宇坤桐、鉑宇科興、鉑宇致遠、荷塘創新、廣發乾和、濟麟鑫盛、珠西大健康、中山市人才、無錫尚行、南京恩捷創投、嘉興垚錦、知正創投及磐石臻和	7,799,791	685,260,000	87.86	4,173百萬元	[編纂]%
9.	2023年6月第二次增資	認購註冊資本	2023年6月21日	2023年6月28日	金石新材料基金、中信證券、無錫國聯、金易弘達、廣發乾和、聿泉成達及鄉村產業基金	4,720,670	414,740,000	87.86	4,588百萬元	[編纂]%

序號	輪次	投資形式	協議日期	最後一次支付對價日期	投資主體	註冊資本／股份	對價	每股股份成本	投後估值[2]	較[編纂]折讓[1]
						(人民幣)	*(人民幣)* *(概約)*	*(人民幣)* *(概約)*	*(人民幣)* *(概約)*	*(概約)*
10.	2023年6月股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2023年6月26日	2023年7月7日	嘉興惟馨及重慶荷塘	205,235 363,876	14,425,968 25,575,012.63	70.29 70.28	不適用 不適用	[編纂]% [編纂]%
11.	2024年10月股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2024年10月10日	2024年10月23日	南京鉦凱	232,881	17,049,218	73.21	不適用	[編纂]%
12.	2024年11月增資	認購註冊資本	2024年11月14日	2024年11月28日	金石新材料基金及醫藥基金	4,552,894	400,000,000	87.86	4,988百萬元	[編纂]%
13.	2024年12月股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2024年12月16日	2024年12月19日	珠海春曉	113,822	10,000,000	87.86	不適用	[編纂]%
14.	2025年1月增資	認購註冊資本	2024年12月30日	2024年12月30日	聿泉成達	2,276,447	200,000,000	87.86	5,188百萬元	[編纂]%
15.	2025年3月股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2025年2月6日	2025年3月10日	嘉興垚通	420,594	26,976,000	64.14	不適用	[編纂]%
16.	2025年5月首次股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2025年5月12日	2025年5月15日	無錫尚行	90,949	6,392,805.21	70.29	不適用	[編纂]%
17.	2025年5月第二次股份轉讓	現有股東的股份轉讓	2025年5月22日	2025年5月23日	茅台金石基金	717,397	49,999,965.62	70.29 65.90[4]	不適用	[編纂]%

附註：

(1) 假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的下限)，且指示性匯率為人民幣1.00元兑1.0852港元。

(2) 投後估值基於(a)每股成本；及(b)相關**[編纂]**前投資完成後本公司的股份總數計算。

(3) 我們的投後估值下降乃由於2019年12月完成的分立及減資，詳情請參閱本節「本集團的企業發展及股權變動－本公司後續資本變動及股權轉讓－8.2019年12月分立及減資」一段。

(4) 啟明融信、啟明融創各自以每股人民幣70.29元的對價向茅台金石基金轉讓相關股份，該對價與2025年5月首次股份轉讓的對價相同。華清本草以每股人民幣65.90元的對價向茅台金石基金轉讓相關股份。有關對價乃相關股東之間商業談判的結果。

估值及對價的釐定基礎

每輪**[編纂]**前投資的估值及對價乃由本公司與**[編纂]**前投資者經考慮投資時間以及我們的業務、營運及業務實體的狀況後公平磋商釐定。

與我們於**[編纂]**前投資最後一輪的投後估值相比，我們於**[編纂]**時的預期市值增加，主要反映了以下管線開發及商業化進展：

(i) XTR008。我們於2025年3月提交了XTR008的NDA，該申請於2025年4月獲CDE受理且目前正在審查中。於獲得監管部門批准的前提下，XTR008預計將於2026年12月獲批商業化。其於中國開展的III期臨床試驗完整結果，於2025年9月22日舉行的2025年ESMO大會上獲選以最新突破性摘要形式作報告，並刊登於國際腫瘤學期刊《腫瘤學年鑒》，該期刊影響因子為65.4，顯示國內外領先學術平台對XTR008臨床價值的認可。XTR008亦正作為化學藥物2.4類，針對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN進行III期臨床試驗，此乃Lutathera®全球範圍內或中國任何SSTR靶向管線放射性配體均未覆蓋的新適應症。2026年2月，XTR008針對該適應症的II期臨床試驗取得了積極結果。2026年3月，我們獲得國家藥品監督管理局的確認，准許於中國啟動III期臨床試驗，並於2026年6月，我們獲得相關倫理委員會的批准並啟動該III期臨床試驗。

(ii) XTR004。我們於2025年11月展開XTR004 III期臨床試驗的患者入組及給藥，且該臨床試驗目前仍在進行中。

(iii) XTR006。我們正於中國開展XTR006的III期臨床試驗，該試驗目前仍在進行中。於海外開展的臨床試驗的積極結果進一步證明了XTR006的潛力。2025年4月，Lantheus宣佈，MK-6240(XTR006)的兩項關鍵性研究已達到其敏感性及特異性的共同主要終點。2026年8月，FDA批准了MK-6240 (TAUKLARIFY™)注射液的NDA，進一步驗證了MK-6240 (XTR006)作為診斷工具的潛力。

(iv) XTR003。我們已於2025年12月開展XTR003的IIb期臨床試驗，且該臨床試驗目前仍在進行中。

(v) XTR012。我們於2025年提交XTR012的ANDA，該申請於2025年2月獲受理且目前正在審查中。於獲得監管機構批准的前提下，XTR012預期將於2026年11月獲批商業化。

(vi) XTR015。我們於2026年3月啟動XTR015的註冊III期臨床試驗的患者入組及給藥。

(vii) XTR020。我們於2025年9月完成XTR020的III期臨床試驗所有受試者的患者入組和給藥，及該臨床試驗達到其主要終點。我們已於2026年3月提交XTR020的ANDA，並已於2026年4月獲受理。

(viii) XTR021。我們於2026年4月提交了XTR021的IND申請，該申請已獲受理並於2026年6月獲得IND批准。

	於商業化方面，自2025年初我們的創新型放射性藥物歐韋寧®開始商業供應以來，我們已成功建立其商業生產佈局，並於包括京津冀魯地區、廣東大灣區及長三角在內的重點地區開始銷售。隨著我們的產能、製造及供應的逐步提升，歐韋寧®的商業覆蓋範圍預計將逐步擴展至中國各地的更多省份和城市，預期將推動產品銷售收入實現穩步增長，並進一步拓展我們的增長潛力。 上述發展提高了我們產品管線的成熟度，提升了未來商業化的可見度，並增強了我們整體增長前景，從而構成我們預期市值增加的主要基礎。
禁售期	根據適用的中國法律，所有現有股東(包括**[編纂]**前投資者)均不得在**[編纂]**後12個月內出售其所持任何股份。
[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公司主要業務，包括但不限於本公司業務增長和擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用支付予本公司的**[編纂]**前投資所得款項淨額約90.92%。
[編纂]前投資者為本公司帶來的策略性利益	在**[編纂]**前投資時，我們的董事認為，本公司可受益於**[編纂]**前投資者對本公司投資提供的額外資金以及**[編纂]**前投資者的知識和經驗。

[編纂]前投資者的權利

若干**[編纂]**前投資者已獲授予若干特殊權利，其中包括但不限於贖回權、優先認購權、優先購買權及共同出售權、反攤薄權、領售權、清算優先權以及最優待遇權。根據相關股東與本公司簽訂的日期為2025年5月22日的終止協議：(i)於本公司向聯交所提交**[編纂]**申請日期前一日，贖回權將終止；若出現以下情況，贖回權將恢復可行使：(a)**[編纂]**申請被撤回、被拒絕，或在其失效後六個月內未重新提交；或(b)**[編纂]**申請提出後18個月內或2026年12月31日前(以較早者為準)仍未實現**[編纂]**；及(ii)除上述情況外，**[編纂]**前投資者所享有的所有其他特殊權利將於本公司**[編纂]**時終止。

有關[編纂]前投資者的資料

於**[編纂]**前投資者中，聿泉成達、金石新材料基金及醫藥基金各自為根據指南第2.3章對本集團作出重大投資的資深投資者。自2021年10月12日起，聿泉成達已向本公司作出重大投資；自2023年6月28日起，金石新材料基金已向本公司作出重大投資；而自2024年11月28日起，醫藥基金已向本公司作出重大投資。因此，彼等各自於**[編纂]**前至少六個月前已於本公司作出重大投資。緊隨**[編纂]**完成後，假設**[編纂]**未獲行使，聿泉成達、金石新材料基金及醫藥基金將分別於本公司已發行股本總額的約**[編纂]**%、**[編纂]**%及**[編纂]**%中擁有權益，合共約佔**[編纂]**%。各自或合共持有我們截至最後實際可行日期已發行股份總額1.00%以上的現有主要**[編纂]**前投資者的背景資料載列如下。

聿泉成達

聿泉成達是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。聿泉成達的普通合夥人及管理人為國壽(江蘇)股權投資有限公司，其為中國人壽保險(集團)公司的間接全資附屬公司。中國人壽保險股份有限公司(「**中國人壽**」)為聿泉成達最大的有限合夥人，持有聿泉成達60%權益。中國人壽為一家於上海證券交易所(證券代碼：601628)及香港聯交所(股份代號：2628)上市的公司。江蘇省政府投資基金(有限合夥)由江蘇省財政廳控制，為聿泉成達的第二大有限合夥人，持有其30%的合夥權益。概無其他有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。聿泉成達的各有限合夥人均為獨立第三方。於最後實際可行日期，聿泉成達持有本公司已發行股份總額約10.02%。

聿泉成達的管理人擁有一支經驗豐富且具備深厚行業知識的投資決策團隊，尤其是在生物科技領域。其核心團隊成員兼具行業和金融背景，平均擁有超過12年的相關經驗，且超過90%的人擁有碩士或博士學位。除投資本公司外，聿泉成達還投資了其他生物科技公司，包括藝妙神州醫藥科技有限公司、北京靈賦生物科技有限公司、信達生物製藥(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1801)、京東健康股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：6618)、和鉑醫藥控股有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2142)、百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2315)、寧波健世科技股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：9877)、晶泰控股有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2228)及劑泰科技(北京)股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：7666)。截至2026年6月30日，聿泉成達的資產管理規模約為人民幣50億元。

金石新材料基金

金石新材料基金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為中信金石投資有限公司(「**金石投資**」)，而金石投資為中信証券股份有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：6030)的全資附屬公司。在金石新材料基金的有限合夥人中，國家製造業轉型升級基金股份有限公司(「**轉型基金公司**」)持有其中約80.36%權益。轉型基金公司是由20名股東設立的私募股權投資基金，其中包括但不限於中華人民共和國財政部(為其最大股東)及國開金融有限責任公司。金石新材料基金的其餘各有限合夥人均為獨立第三方，持有其中少於30%權益。金石新材料基金是金石投資的投資工具，而金石投資擁有一支專攻生物科技領域的專職投研團隊，通過該基金投資於生物科技公司，包括但不限於康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：3759)、上海聯影醫療科技股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688271)及深圳華大智造科技股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688114)、湖州申科生物技術股份有限公司以及宜明(北京)細胞生物科技有限公司。截至2026年6月30日，金石新材料基金所管理的資產規模約為人民幣200億元。

金石投資負責透過金石新材料基金對本公司進行投資及管理的投資專業人員(「**金石投資團隊**」)，並非參與本公司於聯交所**[編纂]**的中信証券股份有限公司(「**中信証券**」)及其附屬公司(包括聯席保薦人中信證券(香港)有限公司)保薦團隊(「**保薦團隊**」)的成員，且獨立於保薦團隊行事。金石投資作為中信証券的全資附屬公司，須遵守中信証券根據其內部合規政策及適用的中國證券法律法規制定的信息屏障政策及程序(通常稱為「中國牆」安排)。根據有關安排，概無與**[編纂]**或**[編纂]**有關的任何保密資料與金石投資團隊共享，且金石投資團隊於**[編纂]**過程中的任何時間均無法取閱任何該等資料。金石投資團隊透過金石投資內部獨立的管理鏈進行匯報，該管理鏈有別於中信証券或保薦團隊的投資銀行或保薦職能的管理或匯報架構。透過金石新材料基金投資本公司的投資決策，乃由金石投資團隊透過金石投資自身的內部投資審閱及決策程序獨立作出，不受保薦團隊的影響亦無其參與。

醫藥基金

醫藥基金是根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京京國管置業管理有限公司(「**北京京國管**」)及北京康士達管理諮詢有限公司(「**北京康士達**」)。北京國有資本運營管理有限公司由北京市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有，持有北京京國管100%的權益。北京康士達由上海康士達管理諮詢有限公司全資擁有，而該公司由傅唯最終控制。在醫藥基金的有限合夥人當中，北京市政府投資引導基金(有限合夥)持有其約99%的權益(而該基金由北京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制)，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。

醫藥基金擁有一支經驗豐富的投資決策團隊，專注於生物科技領域。該團隊包括張曉帆先生，彼於中國及美國的製藥及生物科技公司投資及孵化方面擁有豐富經驗，包括主導雲頂新耀有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1952)的孵化工作，其後擔任首席營運官。醫藥基金已投資於其他生物科技公司，包括但不限於北京鼎甌生物醫藥有限責任公司、北京普祺醫藥科技股份有限公司、北京五和博澳藥業股份有限公司及北京鞍石生物科技股份有限公司。截至2026年6月30日，醫藥基金的資產管理規模約為人民幣63.6億元。

同輻基金

同輻基金是一家主要專注於核技術應用的產業投資基金，由中核產業基金管理有限公司管理。同輻基金的普通合夥人為北京同創高科投資合夥企業(有限合夥)，而北京同創高科投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為中核產業基金管理有限公司，持有其約58.8%的合夥權益。概無其有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。同輻基金由中國同

輻股份有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：1763)及中國核工業集團資本控股有限公司作為基石投資者，連同北京市科技創新基金、北京市大興發展引導基金以及一家擁有政府背景的基金共同設立。中國同輻股份有限公司為同輻基金唯一持有其30%或以上合夥權益的有限合夥人，且概無其他有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。在同輻基金的有限合夥人當中，中國同輻股份有限公司由國務院國有資產監督管理委員會(「**國務院國資委**」)最終控制，持有其約42.22%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。其投資領域包括：核素製造、放射源、核藥、核藥應用領域的其他診斷及治療藥物、醫療器械、體外診斷、醫療服務、工業輻照應用等。

同輻基金擁有一支專注於創新型放射性藥物的專業投資與研究團隊。團隊包括Zhong Xinghua先生，彼於醫療健康、藥品及生物科技領域擁有豐富經驗，包括曾擔任Bio Healthy Capital的合夥人，並於多家醫療機構及製藥公司擔任過高級管理人員職位。Zhong先生此前曾擔任肝膽外科副主任醫師，並擁有法國普瓦提埃大學的工商管理碩士學位。除投資本公司外，同輻基金亦已投資於其他生物科技公司，包括但不限於成都紐瑞特醫療科技股份有限公司、嘉興法伯新天醫藥科技有限公司、核欣(蘇州)醫藥科技有限公司及上海原子科興藥業有限公司。截至2026年6月30日，同輻基金資產管理規模約為人民幣11.37億元。

茅台金石基金

茅台金石基金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為金石投資及茅台(貴州)私募基金管理有限公司(「**茅台私募**」)。茅台私募由中國貴州茅台酒廠(集團)有限責任公司持有其80.10%的權益，而中國貴州茅台酒廠(集團)有限責任公司則進一步由貴州省人民政府國有資產監督管理委員會(「**貴州國資委**」)持有其90.00%的權益。在茅台金石基金的有限合夥人中，茅台金石(貴州)產業發展基金合夥企業(有限合夥)(「**茅台金石產業基金**」)持有其約79.9%權益。茅台金石產業基金的唯一有限合夥人為貴州茅台酒股份有限公司(「**貴州茅台**」)，其持有該基金約90.74%的合夥權益。貴州茅台由貴州國資委最終控制。茅台金石基金的其餘各有限合夥人均為獨立第三方，持有其中少於30%權益。

儘管茅台金石基金與金石新材料基金共享同一普通合夥人，即金石投資，但據本公司所深知，該兩項基金並不受共同控制，原因是茅台金石基金及金石新材料基金的投資及撤資決策均受彼等各自的投資委員會及適用的審批機制規限，而根據該等機制，若干主要有限合夥人就重大投資及撤資事項獲授予審批或監督權利。因此，儘管有共同的普通合夥人，概無任何一方能夠同時控制兩項基金的投資及撤資決策。因此，茅台金石基金與金石新材料基金不被視為處於共同控制之下。

物明福田、明德惟馨玖號、物明博濟、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨(統稱「物明投資」)

物明福田、明德惟馨玖號、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨均為於中國成立的有限責任合夥企業，其普通合夥人為深圳物明投資管理有限公司(「**深圳物明投資**」)，一間由我們的非執行董事張博士最終控制的公司。物明博濟的普通合夥人為深圳市物明博濟私募股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳物明博濟**」)，其普通合夥人為深圳物明投資。物明福田、明德惟馨玖號、物明博濟、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨各為深圳物明投資分別專註於醫療大健康行業的投資工具。在物明福田的有限合夥人當中，深圳格物致知三號投資企業(有限合夥)由張博士最終控制，持有其約39.43%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在明德惟馨玖號的有限合夥人當中，深圳物明博濟由張博士最終控制，持有其約37.11%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在物明博濟的有限合夥人當中，上海財通資產管理有限公司由財通基金管理有限公司最終控制，持有其約86.67%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在明德惟馨壹號的有限合夥人當中，杜會梅持有其約31.87%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在明德惟馨柒號的有限合夥人當中，王亞芳持有其約71.43%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。嘉興惟馨的任何有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。深圳物明投資在生物技術及醫療保健行業的投資主要集中於創新藥、高端醫療器械、CRO服務等領域。除投資本公司外，深圳物明投資亦已投資於其他生物科技公司，包括但不限於邁瑞醫療國際有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300760)、成都普什製藥有限公司、杭州德適生物科技股份有限公司及適介醫療科技(廣州)有限公司。深圳物明投資的資產管理規模約為人民幣1,998百萬元。

中金啟德

中金啟德為一家於2019年10月10日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，專注於全球領先的創新醫藥及生物技術以及其他相關業務。中金啟德有30名有限合夥人，截至最後實際可行日期均為獨立第三方，為私人投資者及機構投資者，概無有限合夥人擁有30%或以上的有限合夥權益。中金啟德的普通合夥人(持有中金啟德1.09%合夥權益)為獨立第三方中金資本運營有限公司(「**中金資本運營**」)。

中金資本運營為中國國際金融股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：3908)及上海證券交易所(證券代碼：601995)上市的公司)的全資附屬公司，中國國際金融股份有限公司主要從事投資銀行業務、股票業務、固定收益、大宗商品及貨幣業務、資產管理業務、私募股權業務、財富管理業務及其他業務活動。

荷塘創新及重慶荷塘

荷塘創新及重慶荷塘均為荷塘創業投資管理(北京)有限公司(「**荷塘創投**」)管理的基金，而該公司最終由楊宏儒控制。在荷塘創新的有限合夥人當中，北京市科技創新基金(有限合夥)(由中央匯金投資有限責任公司控制)持有其約40%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在重慶荷塘的有限合夥人當中，重慶兩江新區開發投資集團有限公司(由重慶兩江新區管理委員會全資擁有)持有其約30%的合夥權益；重慶榮昌產業發展私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(最終由重慶市國有資產監督管理委員會(「**重慶國資委**」)控制)持有其約30%的合夥權益；及重慶產業投資母基金合夥企業(有限合夥)(最終由重慶國資委控制)持有其約30%的合夥權益。概無其餘有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。荷塘創投是一家由北京清華工業開發研究院持有的創投基金管理機構。荷塘創投於2013年在清華大學構建科技成果轉化創新體系的過程中成立，是中國最早系統性佈局高校硬科技成果轉化投資的機構之一。荷塘創投以支持技術創新為核心目標，聚焦於科技製造及醫療健康領域中具有高壁壘、核心硬科技及原始創新能力的初創期及成長期企業。目前，荷塘創投管理九支基金，總投資規模約人民幣40億元，已投資項目超過90個。

國調基金二期

國調基金二期(一家於中國註冊成立的公司)由國務院國資委最終控制。國資委所控制的中國誠通控股集團有限公司持有國調基金二期約35.29%股權。國調基金二期的任何其餘股東概無持有其30%或以上的權益。誠通基金管理有限公司(中國誠通控股集團有限公司的全資附屬公司)擔任國調基金二期的基金管理人，負責其基金管理和一般事務。國調基金二期主要從事股權投資、投資管理、資產管理及其他私募基金業務。

南京鉦凱

南京鉦凱為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為北京鉦冠商務服務有限公司，該公司由北京鉦嘉商務服務有限公司(「**北京鉦嘉**」)全資擁有。北京鉦嘉則由北京大鉦管理諮詢有限公司(「**北京大鉦**」，連同由其／其聯屬人士提供顧問服務／管理的相關基金及該等基金持有的相關投資工具統稱「**大鉦資本**」)全資擁有。北京大鉦由Centurium Capital Management (HK) Ltd.全資擁有，而該公司由黎輝先生間接全資擁有。南京鉦凱的有限合夥人為廈門大鉦二期投資基金合夥企業(有限合夥)(「**廈門大鉦二期**」)，持有其中約99.99%權益。廈門大鉦二期有9名有限合夥人，最大的一名為南京江北新區大鉦二期創業

投資合夥企業(有限合夥)(「**南京大鉦二期創投**」)，持有約63.88%的有限合夥權益。南京大鉦二期創投有七名有限合夥人，概無任何一名持有南京大鉦二期創投30%或以上權益，而南京大鉦二期創投的普通合夥人為一家由北京大鉦間接控制的實體。廈門大鉦二期的普通合夥人為廈門大鉦企業管理合夥企業(有限合夥)，由北京大鉦間接控制。南京鉦凱是大鉦資本的投資工具。大鉦資本為一家私募股權投資公司，管理資產總額達數十億美元。大鉦資本專注於醫療保健、技術、消費及商業服務領域的投資。生物製藥是大鉦資本於醫療保健領域的重點投資方向之一。

啟明融信及啟明融創

啟明融信及啟明融創均為於中國成立的有限合夥企業。彼等的普通合夥人為蘇州工業園區啟明融盛投資管理合夥企業(有限合夥)，而蘇州工業園區啟明融盛投資管理合夥企業(有限合夥)由胡旭波及于佳(均為獨立第三方)最終控制。啟明融信的任何有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在啟明融創的有限合夥人當中，蘇州工業園區國創啟明股權投資合夥企業(有限合夥)(並無任何實益擁有人持有30%或以上的權益)持有約59.29%的合夥權益；蕪湖歌斐景澤投資中心(有限合夥)(由汪靜波最終控制)持有其約39.53%的權益。

國投創業基金

國投創業基金是一家於中國成立的有限合夥企業。國投創業基金的普通合夥人為國投(廣東)創業投資管理有限公司，而後者由國投創業投資管理有限公司(「**國投創業**」)持有91%股權。截至最後實際可行日期，國投創業基金擁有15名有限合夥人，有限合夥人於國投創業基金中所持權益介乎約0.17%至20.67%。截至最後實際可行日期，國投創業基金在管資產約為人民幣150億元。國投創業是一家領先的專業創投基金管理機構，聚焦於生物科技、數字信息、先進製造及材料能源板塊，已投資超過50家生物科技公司，包括但不限於榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(9995.HK)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(2162.HK)、百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(2315.HK)及煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司。

通用技術創投公司

通用技術創投公司於2012年成立，是中國通用技術集團的全資國有創投企業，是通用技術集團資本公司旗下的私募基金管理人，而通用技術集團資本公司由國務院國資委最終控制。通用技術創投公司聚焦科技創新和產業賦能，在先進製造及醫療健康領域擁有眾多產業投資孵化成功案例。通用技術創投公司的投資規模逾人民幣40億元。

國藥中生及聖成投資

國藥中生是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海健壹私募基金管理有限公司(「**健壹私募**」)，一間由吳愛民控制的公司。健壹私募的投資主要集中於醫療保健行業。聖成投資為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為吳愛民。聖成投資為一家專註於生物技術行業的私募股權公司。國藥中生的任何有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在聖成投資的有限合夥人當中，吳愛民持有其約58%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。

天津盼亞

天津盼亞是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為天津盈亞股權投資基金管理有限責任公司。在天津盼亞的有限合夥人當中，張麗華持有其約91.60%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。天津盼亞是一家專註於醫療技術創新及生物製藥研發的私募股權公司，其管理的投資規模逾人民幣294百萬。

嘉興垚通及嘉興垚錦

嘉興垚通及嘉興垚錦均為根據中國法律成立的有限合夥企業，彼等的普通合夥人為北京成銘私募基金管理有限公司(「**成銘私募基金**」)，由獨立第三方隆學武最終控制。在嘉興垚通的有限合夥人當中，劉豐志持有其約35.59%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。在嘉興垚錦的有限合夥人當中，李樹儒持有其約41.38%的權益，任何其餘有限合夥人概無持有其30%或以上的權益。嘉興垚通和嘉興垚錦是用於投資本公司的投資工具。成銘私募基金於2020年7月23日成立，辦公地點位於北京市西城區，是一家註冊基金管理人，註冊資本為為人民幣20百萬元。成銘私募基金以「產業投資+產業整合」為使命，主要專注於生命健康、新能源及新材料等戰略新興產業的投資。

據我們的董事所知及所悉，**[編纂]**前投資者決定投資於本公司，乃出於彼等對本公司前景及潛力充滿信心，而彼等的投資反映彼等對本集團的發展給予財務及經驗上的支持。據我們的董事所知，除上文所披露者外，我們的所有**[編纂]**前投資者及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

遵守新上市申請人指南

基於(1)**[編纂]**前投資的對價於**[編纂]**前不少於120個完整日已不可撤銷地結算，以及(2)如上文「－**[編纂]**前投資者的權利」所披露，授予**[編纂]**前投資者的特殊權利已經或將終止，聯席保薦人確認**[編纂]**前投資符合新上市申請人指南第4.2章的**[編纂]**前投資指引。

重大收購、合併及出售

為透過探索投資放射性製藥候選藥物研發的機會發展海外業務，我們與獨立第三方Enigma Biomedical Group, Inc.(「**Enigma**」)訂立日期為2015年11月12日股份認購協議，據此，我們最終收購Enigma 16.53%股權，總對價為0.75百萬美元。該對價乃參考Enigma在放射性診斷示蹤劑方面的研發能力及其在圖像學學術人脈網絡方面的價值，並將按照各方約定分期支付。該對價已於2016年7月全額結清。Enigma是一家總部設於多倫多的公司，致力於促進關鍵技術的應用，聚焦分子影像及醫學領域。

歷史、發展及公司架構

於2016年2月5日，我們連同Enigma及其他獨立第三方成立Cerveau，旨在(其中包括)於全球開展新藥研發。Cerveau是一家總部設於特拉華州的公司，其持有MK-6240(亦稱XTR-006)，這是一種第二代F18標記的正電子發射斷層掃描顯像劑，靶向阿爾茨海默病中的Tau蛋白纖維纏結。在Cerveau註冊成立之時，我們出資172美元，獲得其43%的股權。該對價已於2016年2月全額結清。經過多年的發展，獲得了Lantheus Medical Imaging, Inc.(「**Lantheus**」，其股份於納斯達克上市(股份代號：LNTH))提供的收購Cerveau的有利商業條款。於2023年2月6日，我們及Enigma(統稱「**賣方**」)及Cerveau等與Lantheus訂立股份購買協議，據此，本集團同意將我們於Cerveau持有約36%的全部權益轉讓予Lantheus，而Lantheus同意按以下方式向賣方支付總對價：(i)2023年2月的首付款35.0百萬美元，以及在技術轉讓順利完成後，於2023年5月的追加付款10.0百萬美元。該技術轉讓主要涉及MK-6240的海外資產及研發成果。為免生疑問，該技術轉讓不涉及XTR006；(ii)額外的開發及商業里程碑付款；及(iii)研究收入及商業銷售額的雙位數特許權使用費。截至2026年6月30日，我們已收到合共約17.1百萬美元的總付款。出售完成後，我們不再持有Cerveau的任何股權。2017年7月，我們與Cerveau訂立一份協議(「**XTR006協議**」)，以獲得Cerveau所控制的獨家專利權的許可，用於在中國內地開發、生產及商業化MK-6240(亦稱XTR006)，作為放射性藥物成像劑。在出售Cerveau時，XTR006仍處於I期臨床試驗階段。此外，Lantheus提出的收購商業條款頗為有利，我們及其他股東均認為此乃一項有價值的交易。此項出售並未對XTR006協議項下XTR006的引入許可安排造成任何不利影響或障礙。於出售Cerveau完成後及直至最後實際可行日期，XTR006協議並無重大變動，且本公司與Cerveau之間亦無重大競爭。

隨著Enigma的發展，我們認為我們投資於放射性候選藥物研發而非Enigma當時的多元化業務，將更符合我們的業務發展策略及優化與我們的業務協同效應。經與Enigma進行商業磋商後，作為約同一時期談判的一攬子交易的一部分，Enigma同意以基於Enigma股份面值的對價回購我們於Enigma的全部股權，而我們同意根據Meilleur股份的面值收購Meilleur(Enigma的聯屬公司，持有NAV-4694(一種試驗性F-18-PET顯像劑，靶向阿爾茨海默病中的β澱粉樣蛋白))的股權。於上述交易於2023年2月完成後，我們不再持有Enigma的任何股權，並持有Meilleur約31.46%的權益。Meilleur是一家總部設於特拉華州的公司，其願景是成為神經系統疾病影像生物標誌物、相關信息技術及相關工具的首選供應商，以加快治療神經退行性疾病的有效療法的開發、批准及應用。

2024年6月18日，我們、Meilleur的其他股東(統稱「**Meilleur股東**」)與Lantheus訂立股份購買協議。據此，我們同意將我們當時持有的Meilleur全部約29.45%的股權轉讓予Lantheus，而Lantheus同意按以下方式向Meilleur股東支付總對價：(i)32.9百萬美元的首付款，以及在技術轉讓順利完成後，於2024年8月的追加付款10.0百萬美元。該技術轉讓主要涉及NAV-4694的海外資產及研發成果；(ii)在達到與NAV-4694相關的特定美國監管里程碑後的額外里程碑付款；(iii)在達到特定年度商業銷售額後的雙位數里程碑付款；及(iv)針對研究收入及商業銷售額的雙位數特許權使用費。截至2026年6月30日，我們已收取合共約為10.4百萬美元的付款。出售完成後，我們不再持有Meilleur的任何股權。

除上文所披露者外及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、合併或出售事項。

遵守法律法規

誠如中國法律顧問所告知，本公司及境內附屬公司已按適用情況，根據相關法律法規，就設立、註冊資本變更、股份制改制及股權轉讓等事宜，取得所有重大方面的必要政府批准或備案。

全流通

本公司已申請H股全面流通，以根據相關股東的指示將若干未上市股份轉換為H股。將未上市股份轉換為H股將涉及由95名現有股東持有的合共**[編纂]**股未上市股份，佔本公司於未上市股份轉換為H股及**[編纂]**完成後已發行股本總額的約**[編纂]**%（假設**[編纂]**未獲行使）。除本文件所披露者外，據董事所知，我們並不知悉任何現有股東有意轉換其未上市股份。詳情請參閱本文件「股本」一節。

[編纂]

[編纂]股未上市股份（佔**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使）我們已發行股份總數約**[編纂]**%）將不會被視為**[編纂]**的一部分，因為該等未上市股份將不會轉換為H股。在根據本公司H股全流通及於聯交所**[編纂]**而將由未上市股份轉換而來的**[編纂]**股H股中：

(i) 將由未上市股份轉換而來並由(i)一致行動人士及員工持股平台；(ii)張英傑及其受控法團，即物明福田、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號、明德惟馨玖號、物明博濟及嘉興惟馨；(iii)本公司附屬公司的主要股東國投創業基金；及(iv)本公司附屬公司的監事劉瑞持有的**[編纂]**股H股（佔**[編纂]**完成後本公司已發行股份總數約**[編纂]**%（假設**[編纂]**未獲行使））於**[編纂]**後將不計入上市規則第8.08條規定的**[編纂]**，原因是該等股份由本公司核心關連人士持有或控制；及

(ii) 將由未上市股份轉換而來的**[編纂]**股H股（佔**[編纂]**完成後本公司已發行股份總數約**[編纂]**%（假設**[編纂]**未獲行使））於**[編纂]**後將被視作上市規則第8.08條規定的**[編纂]**，原因是這些實體於**[編纂]**後並非由本公司核心關連人士持有或控制，亦非慣常接受本公司核心關連人士有關其股份的收購、出售、投票或其他處置的指示，且其股份收購並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金。

據董事所深知，除上文所披露者外，緊隨**[編纂]**完成（假設**[編纂]**未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，合共**[編纂]**股H股（佔本公司已發行股份總數約**[編纂]**%）將計入**[編纂]**。根據**[編纂]**範圍每股H股**[編纂]**港元及指示性**[編纂]**範圍上限每股H股**[編纂]**港元計算，本公司H股所屬的股份類別於**[編纂]**後的預期市值將分別約為**[編纂]**億港元及**[編纂]**億港元，各自均超過6,000,000,000港元但不超過30,000,000,000港元。根據上市規則第19A.13A(1)條，**[編纂]**時公眾人士持有的H股最少須佔H股所屬類別股份總數的百分比應

為以下較高者：(i)使公眾人士持有的H股於**[編纂]**時的預期市值達15億港元的百分比；及(ii)15%。因此，於**[編纂]**時，公眾持有的H股最低規定百分比，在指示性**[編纂]**範圍的下限或上限時，將分別為**[編纂]**%或**[編纂]**%。因此，本公司將能夠符合上市規則第8.08條(經上市規則第19A.13A條修訂)項下的適用最低**[編纂]**規定。

[編纂]

由於現有股東持有的股份受自**[編纂]**起計12個月的禁售期規限，故彼等於**[編纂]**後持有的H股不應計入本公司H股於**[編纂]**時的**[編纂]**。按最低**[編纂]**每股H股**[編纂]**港元計算，本公司將符合上市規則第19A.13C條項下的**[編纂]**規定。

本公司的資本化

下表概述截至最後實際可行日期及**[編纂]**(假設**[編纂]**未獲行使)本公司的資本化情況：

	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後		
股東姓名/名稱	股份數目	股份描述	概約持股比例	H股數目	未上市股份數目	概約持股比例[10]
一致行動人士及員工持股平台[1]						
徐先生	6,686,142	未上市股份	11.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
薛飛	1,453,183	未上市股份	2.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
儲維	1,157,318	未上市股份	1.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉爽	868,378	未上市股份	1.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
唐女士	740,032	未上市股份	1.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
齊慧	268,700	未上市股份	0.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
王鵬	188,316	未上市股份	0.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京先通聚鑫	1,775,726	未上市股份	3.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京先通聚力	864,054	未上市股份	1.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
天津先通聚智	799,557	未上市股份	1.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
天津先通聚能	799,556	未上市股份	1.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京先通聚慧	361,711	未上市股份	0.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**15,962,673**	**–**	**27.02%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
[編纂]前投資者						
物明投資及張英傑博士[2]						
張英傑	936,934	未上市股份	1.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
物明福田	1,133,459	未上市股份	1.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
明德惟馨玖號	964,114	未上市股份	1.63%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
物明博濟	725,634	未上市股份	1.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
明德惟馨壹號	262,268	未上市股份	0.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
明德惟馨柒號	230,470	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
嘉興惟馨	205,235	未上市股份	0.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**4,458,114**	**–**	**7.55%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
聿泉成達	5,918,762	未上市股份	10.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
金石新材料基金	4,552,894	未上市股份	7.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
茅台金石基金	717,397	未上市股份	1.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中金啟德	2,328,804	未上市股份	3.94%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
醫藥基金	2,276,447	未上市股份	3.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
荷塘創新及重慶荷塘[3]						
荷塘創新	1,605,144	未上市股份	2.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
重慶荷塘	363,876	未上市股份	0.62%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**1,969,020**	**–**	**3.34%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
同輻基金	1,889,100	未上市股份	3.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國調基金二期	1,707,335	未上市股份	2.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南京鉦凱	1,598,749	未上市股份	2.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
啟明融信及啟明融創[4]						
啟明融信	1,151,442	未上市股份	1.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
啟明融創	270,092	未上市股份	0.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**1,421,534**	**–**	**2.41%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國投創業基金	1,138,223	未上市股份	1.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
通用技術創投公司	1,138,223	未上市股份	1.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後		
	股份數目	股份描述	概約持股比例	H股數目	未上市股份數目	概約持股比例[10]
國藥中生及聖成投資[5]						
國藥中生	1,124,463	未上市股份	1.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
聖成投資	8,996	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**1,133,459**	**–**	**1.92%**	[編纂]	[編纂]	**[編纂]%**
無錫國聯及無錫尚行[6]						
無錫國聯	569,112	未上市股份	0.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
無錫尚行	432,416	未上市股份	0.73%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**1,001,528**	**–**	**1.69%**	[編纂]	[編纂]	**[編纂]%**
天津盼亞	784,920	未上市股份	1.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
嘉興垚通及嘉興垚錦[7]						
嘉興垚通	420,594	未上市股份	0.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
嘉興垚錦	310,280	未上市股份	0.53%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**730,874**	**–**	**1.24%**	[編纂]	[編纂]	**[編纂]%**
得怡欣華	575,030	未上市股份	0.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中信証券	569,112	未上市股份	0.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國科鼎智	566,730	未上市股份	0.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
濟麟鑫盛	512,201	未上市股份	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
廣發乾和	498,770	未上市股份	0.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李建新	484,048	未上市股份	0.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
隆申六號	465,761	未上市股份	0.79%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
珠西大健康及中山市人才[8]						
珠西大健康	341,467	未上市股份	0.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中山市人才	227,645	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**569,112**	**–**	**0.97%**	[編纂]	[編纂]	**[編纂]%**
磬石臻和	318,703	未上市股份	0.54%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
程浩文	287,190	未上市股份	0.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
知正創投	273,174	未上市股份	0.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉瑞	241,505	未上市股份	0.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
朗瑪三十六號	232,880	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南京恩捷創投	227,645	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中山金投	227,645	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鄉村產業基金	227,645	未上市股份	0.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
萬龍投資	226,237	未上市股份	0.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
江蘇萬高	188,910	未上市股份	0.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鄒湘紅	169,477	未上市股份	0.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
穆天之	169,477	未上市股份	0.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
源慧睿澤	155,254	未上市股份	0.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
毛瑞娟	147,445	未上市股份	0.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張迪歐	135,582	未上市股份	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鉑宇致遠、鉑宇坤桐及鉑宇科興[9]						
鉑宇致遠	117,920	未上市股份	0.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鉑宇坤桐	114,619	未上市股份	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鉑宇科興	108,928	未上市股份	0.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**341,467**	**–**	**0.57%**	[編纂]	[編纂]	**[編纂]%**
珠海春曉	113,822	未上市股份	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
亦莊投資	103,502	未上市股份	0.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李銀強	94,193	未上市股份	0.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李光耀	23,899	未上市股份	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
楊雪娟	22,961	未上市股份	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
楊克	14,009	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
廖繼東	11,949	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
姚奕竹	11,907	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
通資眾智	11,382	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
萬小軍	11,303	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
金易弘達	10,472	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
董顥濤	9,420	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
姚亞彪	9,419	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
陳艷鋒	9,419	未上市股份	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張旭升	7,170	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
趙麗虹	4,780	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張近前	4,710	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
馬冬花	3,768	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
郭志穎	3,768	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李昌菊	3,585	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉一群	3,585	未上市股份	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李恒	2,826	未上市股份	0.005%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後		
股東姓名/名稱	股份數目	股份描述	概約持股比例	H股數目	未上市股份數目	概約持股比例[10]
呂英英	2,826	未上市股份	0.005%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
郝晉	2,390	未上市股份	0.004%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張志新	1,884	未上市股份	0.003%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李湘平	1,195	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉學虎	1,195	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
彭莎	1,195	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
曹峰琦	1,179	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
楊麗鳳	1,093	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
趙融融	984	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張曉菊	942	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張英	942	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉躍	942	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
欒天	942	未上市股份	0.002%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	**59,048,614**	**–**	**100%**	[編纂]	**將由未上市股份轉換的H股**	[編纂]%
				[編纂]	**未上市股份**	[編纂]%
公眾股東	**–**	**–**	**–**	[編纂]	**H股**	[編纂]%
				[編纂]	**H股**	[編纂]%
				[編纂]	**未上市股份**	[編纂]%
總計	**59,048,614**	**–**	**100%**	[編纂]	**–**	**100%**

附註：

1. 有關匯總一致行動人士及員工持股平台持股的基準，請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係」一節。

2. 物明福田、明德惟馨玖號、物明博濟、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨於本公司的持股與張英傑博士的持股按合併基準呈列，乃由於張博士為上述實體的最終實益擁有人。

3. 荷塘創新與重慶荷塘的持股按合併基準呈列，乃由於兩者由同一基金管理人荷塘創投管理。

4. 啟明融信與啟明融創的持股按合併基準呈列，乃由於兩者最終由胡旭波及于佳控制，彼等各為獨立第三方。

5. 國藥中生與聖成投資於本公司的持股按合併基準呈列，乃由於兩者最終由吳愛民控制。

6. 無錫國聯與無錫尚行於本公司的持股按合併基準呈列，乃由於兩者最終由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

7. 嘉興垚通與嘉興垚錦於本公司的持股按合併基準呈列，乃由於兩者最終由隆學武控制。

8. 珠西大健康與中山市人才於本公司的持股按合併基準呈列，乃由於兩者最終由廣東省人民政府控制。

9. 鉑宇致遠、鉑宇坤桐及鉑宇科興於本公司的持股按合併基準呈列，乃由於其各自最終由霍東金控制。

10. 基於緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股未上市股份及**[編纂]**股H股的總數(並無計及可能因**[編纂]**獲行使而發行的H股)計算。

擬A股上市計劃

我們此前擬申請在上海證券交易所科創板上市。本公司與中國國際金融股份有限公司簽訂了輔導協議，為在上海證券交易所科創板申請A股上市做準備，並於2023年2月於中國證券監督管理委員會北京監管局發佈了上市輔導備案及於2023年7月至2025年4月期間發表八期輔導進展情況報告(「**擬A股上市計劃**」)。此類輔導備案及輔導進展情況報告並不構成向中國證監會提出的上市申請。2023年下半年，鑒於當時的市場狀況及監管環境，本公司暫停了提交正式A股上市申請的計劃。儘管計劃暫停，但本公司仍維持輔導程序，以繼續為不斷變化的A股監管規定作準備，並於**[編纂]**完成後於適當時機促成建議A股上市計劃的任何潛在重啟，(惟須視當時的市場狀況及監管規定而定)，而毋須從頭重新開始輔導程序。截至最後實際可行日期，建議A股上市計劃仍處於暫停狀態，且尚無重啟上市的確切時間表。截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國證監會就此輔導備案提出的任何意見。

為進一步拓展全球業務，並考慮到聯交所可為本公司提供一個國際平台，以獲取境外資金及吸引多元化的境外投資者，本公司自願決定在香港**[編纂]**。

本公司的董事確認，不存在任何與擬A股上市計劃有關的其他事項可能影響本公司在聯交所**[編纂]**的適當性，或需要提請聯交所及**[編纂]**注意。

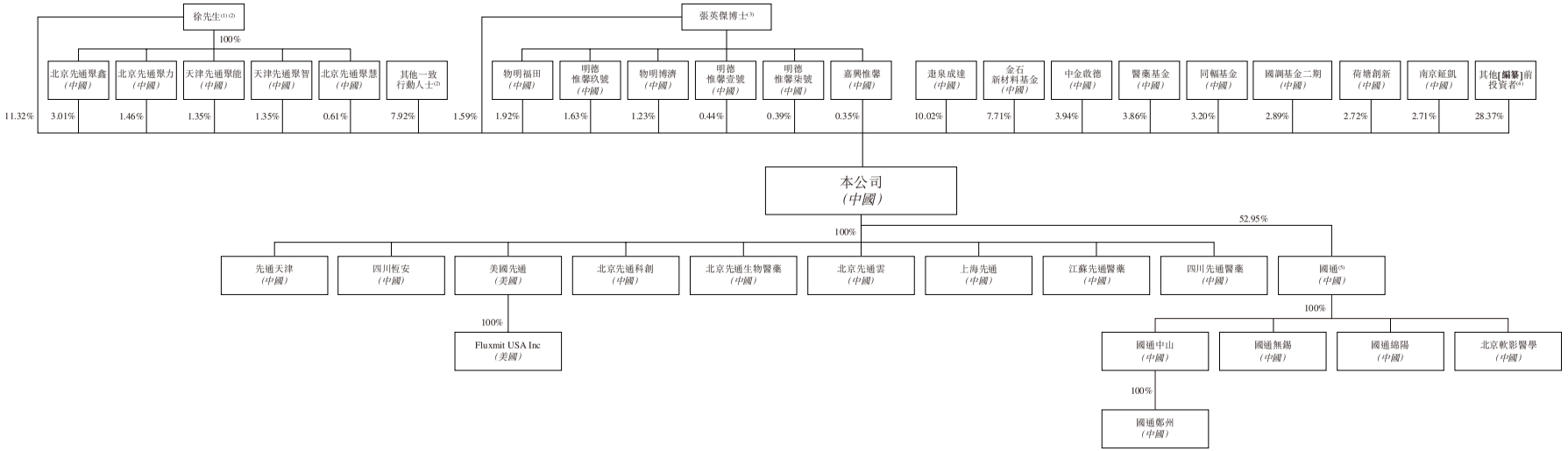
根據聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人並無注意到任何可合理導致彼等不同意董事上述觀點的事項。

截至最後實際可行日期，上市前輔導仍未完成。我們可能會在**[編纂]**後的適當時間進行A股發行和上市。截至最後實際可行日期，我們尚未向中國任何認可的證券交易所提交任何申請，以批准A股上市。我們不保證將來一定會進行A股發行。

持股及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接**[編纂]**完成前的股權架構：



附註：

(1) 各員工持股平台均由徐先生作為各自的普通合夥人進行管理。

(2) 根據徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐艷旻、齊慧及王鵬於2020年7月20日訂立的一致行動協議，彼等同意就(其中包括)本集團的經營管理、業務政策及投資計劃及所有重大事宜採取一致行動。截至最後實際可行日期，各其他一致行動人士(即薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬)，分別實益持有1,453,183股、1,157,318股、868,378股、740,032股、268,700股及188,316股股份，分別約佔本公司已發行股份總數的2.46%、1.96%、1.47%、1.25%、0.46%及0.32%。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

(3) 物明福田、明德惟馨玖號、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨均為於中國成立的有限責任合夥企業，彼等的普通合夥人為深圳物明投資，該公司由我們的非執行董事張博士最終控制。物明博濟的普通合夥人為深圳市物明博濟股權投資管理合夥企業(有限合夥)，其普通合夥人為深圳物明投資。

(4) 截至最後實際可行日期，其他**[編纂]**前投資者包括：

(i) 啟明融信，持有我們已發行股份總額約1.95%；

(ii) 國投創業基金，持有我們已發行股份總額約1.93%；

(iii) 通用技術創投公司，持有我們已發行股份總額約1.93%；

(iv) 國藥中生，持有我們已發行股份總額約1.90%；

(v) 天津盼亞，持有我們已發行股份總額約1.33%；

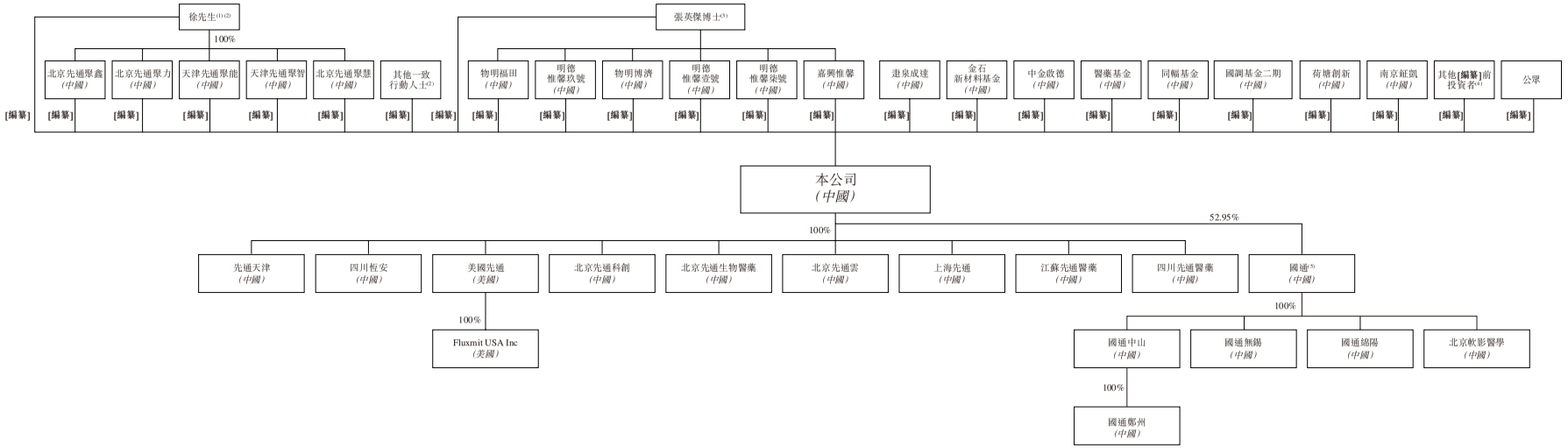
(vi) 茅台金石基金，持有我們已發行股份總額約1.21%；及

(vii) 其他68名股東，每名股東持有我們已發行股份總額的1%以下，有關該等股東的持股詳情，請參閱本節「本公司的資本化」一段。

(5) 國通為一家於2019年6月根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事提供CRO/CDMO服務。基於對行業未來發展的樂觀看法，以及對國通發展和潛力以及管理團隊的認可，國通進行了多輪增資。截至最後實際可行日期，國通分別由本公司、國投創業基金、聿泉成達、國通聚力、國通聚能及其他七名獨立第三方擁有約52.95%、19.73%、4.78%、2.96%、2.96%及16.62%。根據(其中包括)國通與其股東訂立的日期為2024年12月26日的股東協議及日期為2026年5月9日的加入協議，國投創業基金、聿泉成達及其他七名獨立第三方投資者擁有與國通有關的若干特別權利，該等權利包括(其中包括)董事提名權、贖回權、優先認購權、反攤薄權、隨售權、領售權及信息權等。所有該等特別權利均僅限於國通，且概無該等權利可使國通的任何少數股東取得本公司的任何股份或本公司其他附屬公司的任何股份。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**並無獲行使)本公司的股權架構：



*附註：*請參閱本節中「－緊接**[編纂]**完成前的公司架構」的附註。

業　務

概覽

我們致力於開發及商業化具有可觀市場潛力的診斷及治療放射性藥物。根據灼識諮詢報告，我們是中國首家(i)獲得創新放射性藥物上市批准的企業；(ii)以MAH身份獲得創新放射性藥物生產許可的企業；及(iii)完成治療用放射性配體註冊臨床試驗並獲國家藥監局受理NDA的企業。

立足中國，放眼世界，我們已建立從放射性核素開發與生產、放射性藥物研發至放射性藥物製造及商業化的端到端能力。根據灼識諮詢報告，我們是中國首批實現全產業鏈整合的放射性藥物企業之一，亦為全球範圍內少數實現全產業鏈整合的企業之一。我們相信此將構築強大的競爭優勢，並為我們把握放射性藥物行業(具有重大技術與監管准入門檻)的巨大發展機遇奠定良好基礎。

憑藉戰略遠見與深厚的行業經驗及專業知識，我們已合理設計及構建一個全面、差異化及協同增效的產品矩陣，其於放射性診療一體化方面具有巨大潛力。截至最後實際可行日期，我們的管線聚焦(i)腫瘤學、(ii)神經退行性疾病及(iii)心血管疾病三大領域，包含13項資產。我們的核心產品及主要產品介紹如下：

- **XTR008。**核心產品XTR008(Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide注射液)是一款處於註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體，用於NEN的治療。作為中國潛在首個靶向SSTR的治療用放射性配體，我們已基於在中國完成XTR008針對不可切除或轉移性、進展性、G1或G2 SSTR陽性GEP-NET患者的III期註冊臨床試驗中期分析，於2025年3月向國家藥監局提交NDA。國家藥監局於2025年4月受理該項NDA，我們預計將於2026年12月獲得NDA批准。於2026年9月獲得IND批准後，我們亦計劃於2027年3月在中國啟動一項用於治療腦膜瘤的XTR008 II期臨床試驗。

  此外，我們已採用全面的適應症策略以充分挖掘XTR008在SSTR陽性腫瘤中的潛力。我們已完成XTR008針對晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者的II期臨床試驗，涵蓋肺NEN、胸腺NEN、其他來源的NEN及CUP-NEN患者。我們於2026年3月獲得國家藥監局的監管批准，可啟動關鍵III期臨床試驗，並於2026年6月啟動關鍵III期臨床試驗。

- **XTR004。**核心產品XTR004(Flormotridaz (^{18}F)注射液)是一款用於PET-MPI的^{18}F標記靶向線粒體複合物I的診斷用放射性配體。該產品旨在檢測心外膜動脈的血流限制性狹窄及／或CMD導致的心肌缺血。我們已完成XTR004的一項I期臨床試驗及兩項II期臨床試驗，並於2025年11月啟動了一項III期臨床試驗。

  MPI被公認為診斷心肌缺血的重要且有證據支持的非侵入性、功能性檢測方法。根據灼識諮詢報告，全球及中國的MPI示蹤劑市場預計將分別由2025年的1,280.0百萬美元及人民幣39.7百萬元，增加至2036年的4,328.1百萬美元及人民幣1,889.7百萬元。與其他診斷方法(包括冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影術、冠狀動脈造影及SPECT-MPI)相比，XTR004作為PET-MPI示蹤劑具有顯著的臨床優勢。已完成的I期及II期臨床試驗證明了XTR004極佳的安全性及診斷效果。作為中國首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET-MPI示蹤劑，我們相信XTR004可以為臨床醫生提供更準確可靠的心肌缺血診斷方法，並指導治療決策。同時，其亦有潛力解決與過度使用冠狀動脈造影及介入治療(尤其是支架植入術)相關的臨床難題，從而減少患者痛苦及不必要醫療程序的經濟負擔。

- **XTR003**。主要產品XTR003（Florcicaper (^{18}F)注射液）是目前全球首款且唯一一款用於心肌脂肪酸代謝成像的^{18}F標記PET診斷用放射性配體，以檢測心肌活力。其為世界首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET心肌脂肪酸代謝成像示蹤劑。我們已完成在健康受試者中的I期臨床試驗及XTR003／^{18}F-FDG結合顯像的II期臨床試驗，並於2025年12月啟動IIb期臨床試驗。

- **XTR006**。主要產品XTR006（Florquinitau (^{18}F)注射液）是一款用於診斷疑似AD引起的MCI或AD癡呆症的^{18}F標記靶向tau的PET診斷用放射性配體。XTR006採用創新分子設計，有效克服已獲批PET示蹤劑的脫靶結合問題。作為一種靶向tau的放射性配體，XTR006在促進AD分期、預後評估及推進療法開發方面具有巨大潛力。截至最後實際可行日期，我們正在一項III期臨床試驗中研究XTR006。截至最後實際可行日期，中國尚未批准靶向tau的PET示蹤劑。

我們已建立全面整合的內部研發能力，涵蓋整個放射性藥物開發過程中所有關鍵功能，包括前體設計和優化、放射化學標記、放射性核素選擇、臨床前驗證、臨床研究、醫學成像、放射性診療一體化整合及轉化研究。放射性藥物的研發需要一支高度專業化的人才隊伍，並具備一整套跨學科能力。為滿足該等要求，我們已組建一支高素質的專業團隊，彼等於放射醫學、放射化學、放射生物學、放射物理學、臨床醫學、藥學、化學及醫學影像等領域擁有豐富經驗及專業知識。截至最後實際可行日期，我們的專職內部研發團隊由248名員工組成。

我們的端到端能力亦體現於我們成熟的製造及商業能力。我們已建立三個內部生產設施，共設有21條商業化規模的生產線（其中4條已取得生產許可證並通過GMP合規檢查）。我們致力透過利用基於內部迴旋加速器的放射性核素生產能力，維持穩定及多元化的放射性核素供應，亦已與國內外放射性核素供應商簽訂長期協議。

我們奉行雙支柱商業化戰略，包括直接銷售和外部合作。截至最後實際可行日期，我們已建立由215名員工組成的內部銷售及營銷團隊。與此同時，我們秉承開放與合作的心態，積極尋求與行業領先企業達成對外授權與合作安排，充分利用雙方的綜合優勢，推動我們的候選產品邁向臨床與商業成功。

我們的競爭優勢

專注於放射性藥物的開發商，擁有橫跨整個產業價值鏈的端到端能力

全球放射性藥物行業正處於爆發性增長的關鍵時刻，而中國仍是一個處於起步階段的市場，擁有龐大醫療需求及尚未開發的巨大潛力

於靶向治療及核醫學重大進展的推動下，全球放射性藥物行業於過去十年中取得了顯著突破。諾華於2017年以39億美元收購Advanced Accelerator Applications S.A.，於2018年以21億美元收購Endocyte, Inc.，是該行業發展過程中的重要里程碑。諾華開發的Lutathera®及Pluvicto®等重磅治療用放射性配體，以及Lantheus開發的Pylarify®及RadioMedix開發的Detectnet®等診斷用放射性配體的成功上市，進一步驗證了放射性配體的龐大商業及臨床潛力。該等進展已吸引跨國公司及全球資本的極大興趣，以確保在該領域佔有一席之地，從而推動了全球範圍內行業投資、戰略合作及管線擴展的激增。根據灼識諮詢報告，自2021年起，全球範圍內涉及放射性藥物的交易已超過80宗，交易總額逾70億美元，其中包括近期分別由諾華、阿斯利康、百時美施貴寶及禮來宣佈收購Marianna Oncology Inc.、Fusion Pharmaceuticals Inc.、RayzeBio, Inc.及POINT Biopharma Global Inc.。

放射性配體是一種具有獨特機制的獨特模式，其特點是靶向高度精確、副作用小，同時通過直接放射性核素輻照將耐藥性降至最低。通過將診斷性及治療用放射性配體配對使用，放射性診療一體化藉由實現即時成像及治療反應持續監測，正在徹底改變治療模式，為耐藥及難治性疾病提供有針對性的、有效的及針對患者的治療方案。全球放射性藥物行業正處於爆發性增長的關鍵時刻。根據灼識諮詢報告，全球放射性藥物行業的市場規模預計將自2025年的112億美元增至2036年的668億美元，複合年均增長率為17.7%。

在全球放射性藥物行業持續蓬勃發展的同時，中國的放射性藥物市場處於初級發展階段，滲透率顯著偏低。值得注意的是，截至最後實際可行日期，國家藥監局僅批准一款治療用放射性配體藥物。全球最暢銷的前兩種放射性藥物於2024年的全球銷售額超過20億美元。核成像設備在中國的滲透率明顯偏低。根據灼識諮詢報告，中國每百萬人口僅擁有0.6台PET成像設備，而美國為7.2台。中國每年進行的核醫學檢查約為4.1百萬次，遠低於美國的22.3百萬次。

中國政府日益增加的監管支持、精準醫療需求的不斷增長、核醫學基礎設施的快速發展以及配體設計及標記技術的不斷創新，預計將推動並加速中國放射性藥物市場的發展。根據灼識諮詢報告，中國放射性藥物市場正迎來增長拐點，其市場規模預計將自2025年的人民幣80億元以23.8%的複合年均增長率增至2036年的人民幣839億元。

我們在中國放射性藥物市場中處於領先地位，擁有橫跨整個產業價值鏈的端到端能力

放射性藥物市場的特點是准入壁壘高，原因包括(i)嚴格的監管及資質要求；(ii)放射性核素的半衰期短(半衰期介乎數小時至數天)，要求研發部門具備高度先進的技術能力，並為供應鏈帶來巨大的物流及運營挑戰；(iii)需要一支高度專業化的人才隊伍，具備大多數生物製藥公司無法企及的一整套跨學科能力；及(iv)難以保持放射性核素的穩定供應。

作為該市場的先行者，我們擁有超過十年創新放射性藥物的研究與開發經驗，是一家全面整合的公司，具備在整個放射性藥物開發過程中的端到端能力。我們相信，此使我們能夠克服關鍵障礙，推進候選產品從實驗室到臨床的過程，突出了我們運營的可擴展性，並建立了強大的競爭優勢。具體而言，我們是中國少數持有《輻射安全許可證》、《放射性藥品生產許可證》及《放射性藥品經營許可證》的公司之一。獲得該等許可證須滿足大量高門檻要求，此乃開發、生產及銷售放射性藥物的先決條件。我們已建立一個覆蓋全國的研發及生產基地網絡，配備完善的銷售及分銷網絡。該等資源為我們管線資產的開發、生產及分銷提供了強有力支持。作為專注於放射性藥物的開發商，我們於供應鏈管理方面亦擁有強大的能力。此外，我們亦已匯集一批專業人才，彼等於放射醫學、放射化學、放射生物學、放射物理學、臨床醫學、藥學、化學及醫學影像等領域擁有豐富的跨學科經驗及專業知識。我們利用內部產能及與值得信賴的放射性核素供應商的長期合作關係，努力保持放射性核素的穩定、可持續及多樣化供應。

我們在推動中國放射性藥物行業的發展及增長方面發揮了重要作用。我們積極參與制定及頒佈中國的行業標準及指南，此證明了我們於該行業公認的專業能力。我們亦與國際原子能機構及相關行業協會進行深入交流。

自公司成立以來，我們已成功完成一系列融資活動，佔同期中國放射性藥物市場募資總額的一半以上。此堅定了投資者對我們行業領先地位的強大信心。

我們正在開發具有可觀市場潛力的放射性藥物管線

我們已建立具有可觀市場潛力的放射性藥物管線，包括XTR005(歐韋寧®)(中國首個獲批的針對AD生物標誌物的PET診斷用放射性配體，亦是近20年來中國首個獲准上市的創新性PET示蹤劑)、XTR008(有潛力成為中國首個獲批的靶向SSTR的治療性放射性配體)、XTR004(中國首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET-MPI示蹤劑)、XTR003(世界上首個亦為唯一一個正在臨床開發的PET心肌脂肪酸代謝成像示蹤劑)、XTR006(中國靶向tau的PET示蹤劑)及XTR012(有潛力成為中國首個獲批用於治療前列腺癌骨轉移的國產放射性藥物及中國首個獲批的國產發射α粒子放射性藥物)。我們相信，我們臨床先進的管線產品證明我們的行業領導地位。我們的管線資產擁有非凡的市場潛力，有望於商業化後滿足大量的醫療需求。

全面、差異化及具有協同效應的產品矩陣，於放射性診療一體化方面具有巨大潛力

以適應症為導向的方法，針對影響大量未得到充分服務人群的常見或難治的疾病及病症，我們已合理設計並建立一個由差異化及協同資產組成的綜合管線，以提供綜合診斷及治療解決方案。

截至最後實際可行日期，我們的管線聚焦(i)腫瘤學、(ii)神經退行性疾病及(iii)心血管疾病三大領域，包含13項資產，其中四項處於商業化或臨近商業化階段，五項處於臨床或IND支持性階段及四項處於IIT階段。我們的管線包括診斷及治療用放射性配體，涵蓋已驗證靶點與放射性核素以及新興靶點與放射性核素。我們相信此種階梯式管線可平衡開發風險與持續創新，使我們已商業化資產支持我們早期候選產品的推進。

我們按適應症劃分的產品管線

腫瘤學

- **神經內分泌腫瘤(NEN)**。根據灼識諮詢的資料，全球和中國的NEN新發病例數預計將分別從2025年的576,000例和61,800例上升至2036年的771,600例和74,300例。根據組織學類型，NEN可分為兩大類：高分化NET和低分化NEC。在中國，NET的診斷和治療嚴重不足。約有70%的NET患者在確診NET之前曾被誤診為至少一種胃腸道、呼吸道、皮膚科或代謝性疾病，從而延誤獲得適當治療。根據灼識諮詢報告，在中國，NET患者的整體五年相對生存率為36.2%(美國為63.9%)，證明了準確診斷及有效治療的巨大需求。約90%的NEN表達SSTR，約80%的GEP-NET過表達SSTR，使其成為診斷及治療NEN的理想靶點。

  截至最後實際可行日期，諾華開發的Lutathera®仍是全球唯一就靶向SSTR的GEP-NET獲得全面上市批准的治療用放射性配體。作為2025年全球第二暢銷的治療性放射性藥物，Lutathera®的全球銷售額由2018年的167百萬美元增至2025年的816百萬美元，複合年均增長率為25.4%。根據灼識諮詢報告，2036年全球靶向SSTR的治療用放射性配體市場將達43.0億美元，2025年至2036年的複合年均增長率為16.4%。根據灼識諮詢報告，隨著中國首個靶向SSTR的治療用放射性配體(即我們的XTR008)預計於2026年12月獲批，以及於2025年取消醫療機構使用放射性藥品一類及二類許可的行政審批要求，中國市場規模預計將快速增長並於2036年達到8.0億美元。

  儘管FDA已批准多種靶向SSTR的PET示蹤劑用於NEN診斷，但截至最後實際可行日期，尚無任何靶向SSTR的PET示蹤劑在中國獲得上市許可。根據灼識諮詢報告，全球靶向SSTR的PET示蹤劑市場預計將由2025年的6億美元增至2036年的13億美元，複合年均增長率為7.1%。隨著中國首個靶向SSTR的PET示蹤劑預計於2027年獲得批

准，中國市場有望於2036年達到人民幣1,104.3百萬元。截至最後實際可行日期，我們有三種用於診斷或治療NEN的候選產品，包括兩種治療用放射性配體(XTR008及XTR024)及一種診斷用放射性配體(XTR015)。

- ***XTR008***。核心產品XTR008是一款處於註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的治療性放射性配體，用於治療NEN。通過靶向SSTR，XTR008可將^{177}Lu傳送至SSTR過表達的腫瘤細胞，並在此處釋放β射線致使DNA損傷、破壞細胞複製及╱或觸發細胞死亡，從而實現治療效果。作為潛在首個於中國獲批的靶向SSTR的治療用放射性配體，我們已提交NDA，用於治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET。國家藥監局於2025年4月受理該項NDA，我們預計將於2026年12月獲得NDA批准。

  我們的III期註冊臨床試驗結果表明，XTR008治療組在PFS及ORR等多項療效指標上顯著優於接受大劑量生長抑素LAR標準治療的對照組。具體而言，在XTR008的III期臨床試驗中，治療組未達到中位數PFS，而對照組的中位數PFS為5.8個月；治療組的ORR為43.4%，而對照組的ORR為1%。

  此外，我們已採用全面的適應症策略以充分挖掘XTR008在SSTR陽性腫瘤中的潛力。我們已完成對晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL╱其他來源的NEN患者進行XTR008的II期臨床試驗，並啟動III期臨床試驗。我們亦已於2026年9月自國家藥監局取得就開展XTR008治療腦膜瘤的II期臨床試驗的IND批准。

- ***XTR024：***XTR024是一種^{225}Ac標記的靶向SSTR的放射性配體，用於治療G1或G2 NET(經^{177}Lu-SSTR治療失敗或從未接受^{177}Lu-SSTR治療)。XTR024標記有^{225}Ac(一種α粒子發射器)，旨在與XTR008(標記有β粒子發射器)互補，為治療NET提供協同組合，利用不同的放射生物學機制解決異質性腫瘤生物學問題。截至最後實際可行日期，XTR024正在中國進行臨床前研究及IIT。

- ***XTR015***。XTR015是用於診斷NET的^{64}Cu標記靶向SSTR的PET放射性配體，旨在與XTR008聯合提供綜合診斷及治療解決方案。我們的XTR015為首個在中國獲得IND的^{64}Cu標記靶向SSTR的PET放射性配體。與^{68}Ga標記的替代品相比，^{64}Cu具有顯著優勢，包括：(i)半衰期更長，物流更靈活，臨床應用更廣泛；(ii)正電子射程更短，空間分辨率更高，病變檢測更準確；及(iii)成像窗口期更長，時間安排更靈活，臨床效率更高。我們於2026年3月啟動XTR015的註冊III期臨床試驗。

- **前列腺癌**。根據灼識諮詢報告，全球及中國的前列腺癌發病率預計將分別由2025年的160萬及17.13萬增至2036年的210萬及32.51萬。在中國，前列腺癌是一種診斷率較低的疾病，約54%的前列腺癌患者在初診時被診斷為mHSPC，幾乎所有前列腺癌患者在接受18至24個月的內分泌治療後均會發展為mCRPC。

  PSMA在前列腺癌細胞中高度過表達，且PSMA在CRPC和mCRPC患者中的表達進一步升高，使其成為診斷成像及治療的理想靶點。截至最後實際可行日期，諾華開發的Pluvicto®仍為全球唯一獲准用於PSMA陽性mCRPC的治療用放射性配體。作為2025年全球最暢銷的治療性放射性藥物，其全球銷售額由2022年的271百萬美元增至2025年的1,994百萬美元。2025年3月，Pluvicto®獲得FDA批准擴大適應症，預計銷售峰值為50億美元。根據灼識諮詢報告，2036年全球靶向PSMA的治療用放射性配體市場預計將達190億美元。隨著中國首款靶向PSMA的治療用放射性配體於2026年獲批，以及於2025年取消醫療機構使用放射性藥品一類及二類許可的行政審批要求，中國市場預計將快速增長並於2036年達到2,548.6百萬美元。截至最後實際可行日期，我們有五款前列腺癌診斷或治療候選產品，包括四款放射治療藥物(XTR010、XTR021、

XTR012及XTR022）及一款診斷用放射性配體（XTR020）。我們的前列腺癌管線在戰略結構上採用差異化的開發策略，以實現不同的臨床及商業目標。例如，部分管線資產乃針對特定患者群體設計，而其他管線資產則優先考慮成本效益，以提高可及性及可負擔性。

- ***XTR010***。XTR010是一款^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體，用於治療mCRPC。XTR010加入了一種結構優化的靶向配體，可在減少放射性核素劑量的情況下提高腫瘤攝取率，並以較小的放射性核素劑量實現了可比或更好的治療效果，因而具有成本優勢。截至最後實際可行日期，XTR010是中國首個獲IND批准的國產靶向PSMA的放射性藥物，我們正在推進XTR010的I/II期臨床試驗。

- ***XTR021***。XTR021是一款由公司自主發現並開發用於治療mCRPC的^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體。其作用機制與Pluvicto®（^{177}Lu-PSMA-617）相似。於一項正在進行的IIT中，相較於^{177}Lu-PSMA-617，XTR021表現出快速的前列腺特異性抗原反應及更高的內化效率，表明療效增強且治療相關毒性降低。我們已於2026年6月取得國家藥監局的IND批准。

- ***XTR012***。XTR012是一款處於註冊階段的^{223}Ra放射性藥物，用於治療前列腺癌骨轉移。XTR012是拜耳公司開發的Xofigo®的仿製藥，其提供靶向、雙重作用療法，在有效殺傷腫瘤細胞的同時保護骨結構。我們已向國家藥監局提交XTR012的ANDA申請，預計將於2026年11月獲得上市許可。

- ***XTR020***。XTR020（Flotufolastat（^{18}F）注射液）是一款^{18}F標記的靶向PSMA的PET放射性配體，用於前列腺癌的診斷。與MRI等傳統成像方法相比，XTR020具有更高的病變檢測能力及高特異性，此外，由於與^{68}Ga標記的PET成像替代品（67.7分鐘）相比，XTR020的半衰期更長（109.7分鐘），因此於物流方面可能更為方便。鑒於III期臨床試驗已達到主要終點，我們已於2026年3月向國家藥監局提交XTR020的ANDA並預期於2027年第四季度獲得批准。

神經退行性疾病

AD是最常見的癡呆症，其標誌性病理特徵包括Aβ斑塊堆積、高磷酸化tau蛋白沉積形成NFT以及神經元缺失。AD的發展主要經曆三個階段：(i)臨床前AD；(ii)由AD引起的MCI；及(iii)由AD引起的癡呆。根據灼識諮詢報告，中國MCI及ADOD患者人數預計將分別由2025年的52.6百萬及18.9百萬增至2036年的82.2百萬及27.2百萬。

AD就診不足、診斷不足及治療不足仍是嚴峻挑戰。儘管AD是癡呆症的主要病因之一，但由於其症狀與正常衰老重疊、缺乏常規評估以及對認知功能衰退的污名化等原因，AD常被忽視。中國醫生主要依靠病史及認知測試來診斷AD。然而，該等方法主觀性強，缺乏特異性，增加了誤診風險。在需要早期干預的共識日益增長及生物標誌物研發進展的驅動下，PET成像已逐漸被認可為AD早期診斷的潛在工具。近期研究發現，Aβ及tau之間的相互作用在AD的發展過程中起著至關重要的作用。測量大腦中的Aβ斑塊積聚及磷酸化tau蛋白沉積可精準定位及定量評估AD的病理變化及疾病嚴重程度。此外，在AD療法的開發及臨床應用中，Aβ靶向的PET成像及靶向tau的PET成像均可作為重要的伴隨診斷工具，為患者選擇及評估治療效果提供支持。截至最後實際可行日期，我們擁有兩項用於診斷AD的管線資產，即XTR006及XTR005（商品名為歐韋寧®）。根據灼識諮詢報告，隨著XTR005（歐韋寧®）上市，以及於2025年取消醫療機構使用放射性藥品一類及二類許可的行政審批要求，用於中國神經退行性疾病的病理特異性PET示蹤劑的市場規模預計將迅速增至2036年的人民幣95億元。

o **XTR006**。主要產品XTR006是一款^{18}F標記的靶向tau的PET診斷用放射性配體，用於診斷疑似AD引起的MCI或AD癡呆症。截至最後實際可行日期，我們正在一項III期臨床試驗中研究XTR006，而中國尚未批准靶向tau的PET示蹤劑。通過靶向tau的PET成像，XTR006有望精確評估疾病的嚴重程度及發展軌跡。從預後角度來看，XTR006可作為認知能力下降及疾病進展的可靠預測指標。

XTR006採用創新分子設計，極大提高特異性和信噪比，從而提高成像質量及診斷準確性。臨床試驗結果表明XTR006具有良好的安全性及有效性。具體而言，我們在中國進行的I期臨床試驗數據顯示，XTR006在靜脈血漿中的清除速度極快，30分鐘內即可完成清除。根據在中國進行的一項IIT，XTR006在非認知障礙組的陰性率為92.3%，在MCI／AD組的陽性率為79.2%。

o **XTR005(歐韋寧®)**。XTR005(18F-Florbetaben注射液)是一種靶向Aβ的PET診斷用放射性配體，於2023年9月獲國家藥監局批准用於診斷AD及其他認知能力下降的原因，代表了高精度、非侵入性AD診斷的革命性方法。我們於2025年1月開始銷售XTR005，截至最後實際可行日期，我們已與主要位於京津冀地區、長三角、珠三角等地區的超過240家醫療機構建立合作關係銷售XTR005。

心血管疾病

CAD為最常見的心血管疾病，心肌血流量減少可能導致心肌缺血，嚴重時可發展為心肌梗死(俗稱心臟病發作)。2025年全球及中國的CAD患者人數分別為317.3百萬及11.6百萬，預計2036年將分別達323.8百萬及12.4百萬。早期發現及診斷是降低心肌梗死風險及降低CAD相關死亡率的關鍵。一系列主要臨床實踐指南均建議有效使用非侵入性成像技術，同時盡量減少使用不必要的侵入性程序及介入治療。非侵入性放射性核素心肌成像(主要為MPI及心肌代謝成像)已廣泛應用於臨床實踐。截至最後實際可行日期，我們正開發兩款放射性核素心肌PET成像候選產品，即XTR004及XTR003。

o **XTR004**。核心產品XTR004是一款用於PET-MPI的^{18}F標記的靶向線粒體複合物I的診斷用放射性配體。該產品旨在檢測心外膜動脈的血流限制性狹窄及／或CMD導致的心肌缺血。截至最後實際可行日期，我們正在開展XTR004的III期臨床試驗。

MPI被公認為診斷心肌缺血的重要且有證據支持的非侵入性、功能性檢測方法。根據灼識諮詢報告，全球及中國的MPI示蹤劑市場預計將分別由2025年的1,280.0百萬美元及人民幣39.7百萬元，增至2036年的4,328.1百萬美元及人民幣1,889.7百萬元。冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影術及冠狀動脈造影術可從結構的角度解剖觀察冠狀動脈阻塞或狹窄情況，相比之下，功能性測量(例如SPECT成像、PET成像和基於壓力導絲的FFR測量)有助於直接評估心肌缺血的生理影響，因此能更準確地辨識心肌缺血，尤其是當解剖與症狀不符或微循環功能障礙時。此外，冠狀動脈造影作為一種有創檢查，僅在非侵入性檢查顯示極有可能存在CAD的情況下方被認為屬必要。基於壓力導絲的FFR測量也是一種有創檢查，具有風險、技術挑戰性且耗時。在某些情況下，壓力導絲可能無法偵測到細微的血流異常，例如毛細血管造成的異常，限制了其診斷的準確性。與廣泛用於CAD診斷的SPECT-MPI成像相比，XTR004作為PET-MPI示蹤劑，空間分辨率更高，衰減校正更精確，心肌血流定量，因此在評估多支血管病變及微循環功能障礙方面具有更高的靈敏度。此外，其完成一次靜息／負荷PET-MPI僅需30至50分鐘，而完成為期一天的SPECT-MPI方案則需5至6個小時，有望顯著提高臨床效率，方便患者。

已完成的I期及II期臨床試驗證明了XTR004極佳的安全性及診斷效果。其臨床試驗設計將冠狀動脈造影及FFR作為參考標準。這可驗證XTR004是一種可進行定性及定量評估的非侵入性方法，可同時檢測心外膜冠狀動脈狹窄及導致心肌缺血的功能異常。我們目前正在進行臨床前研究，以探索XTR004在CMD檢測方面的潛力。

我們相信XTR004可以為臨床醫生提供更準確可靠的心肌缺血診斷方法，並指導治療決策。同時，其亦有潛力解決與過度使用冠狀動脈造影及介入治療(尤其是支架植入術)相關的臨床難題，從而減少患者痛苦及不必要醫療程序的經濟負擔。

o **XTR003。**主要產品XTR003是目前全球首款且唯一一款用於心肌脂肪酸代謝成像的^{18}F標記PET診斷用放射性配體，以檢測心肌活力。截至最後實際可行日期，我們正在開展XTR003／^{18}F-FDG結合顯像的IIb期臨床試驗。

臨床上，區分心肌梗死患者心肌組織存活與否(或瘢痕)至關重要。該評估是決定是否通過例如冠狀動脈旁路移植術或經皮冠狀動脈介入治療進行早期血運重建以改善臨床預後的關鍵步驟。然而，傳統的PET心肌代謝成像依賴於葡萄糖負荷方案與^{18}F-FDG注射，此方案面臨諸多臨床應用局限。此外，對於糖尿病患者來說，各種干擾因素可能會影響圖像質量，而葡萄糖負荷過程本身亦會增加低血糖風險。

XTR003設計用於直接檢測心肌脂肪酸代謝，無需血糖調節。當於空腹狀態下用於與^{18}F-FDG相結合時，XTR003可同時從兩個維度評估整體心肌代謝，即葡萄糖代謝和心肌脂肪酸代謝，有望為心臟病專家提供更為準確可靠的心肌活力檢測方法。

已完成的臨床試驗證明了XTR003極佳的安全性及診斷效果。根據II期臨床試驗結果，空腹XTR003／^{18}F-FDG PET聯合心肌代謝成像對存活心肌的檢測能力與葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET心肌代謝成像相當，所有圖像質量評級均符合臨床診斷要求。空腹XTR003／^{18}F-FDG PET聯合心肌代謝成像的臨床價值將於後續的臨床研究中進一步研究。

放射性核素及靶點

我們的產品管線既包括經過驗證的放射性核素及靶點，亦包括極具潛力的新興放射性核素及靶點。

o **放射性核素：**就我們的放射性診斷資產，我們使用^{18}F及^{64}Cu這兩種最廣泛使用的診斷放射性核素。治療用放射性核素可根據其發射的射線類型大致分為兩類：α射線放射性核素及β射線放射性核素。β射線放射性核素，如^{177}Lu，是最常用的治療用放射性核素，目前已開發成熟。截至最後實際可行日期，我們有四款以^{177}Lu為放射性核素的候選產品正在開發中。α射線放射性核素，如^{225}Ac及^{223}Ra，釋放的線性能量轉移是β發射體的500倍。其能在短距離內釋放高能量，選擇性地殺死腫瘤細胞，同時基本不損傷正常組織，具有更高精確度及更強腫瘤殺傷效果。截至最後實際可行日期，我們正在開發以^{225}Ac或^{223}Ra為放射性核素的三款候選產品。

o **靶點：**我們的產品管線覆蓋了幾乎所有全球經驗證的放射性配體靶點，包括PSMA、SSTR、Aβ及tau蛋白。除該等成熟靶點外，我們亦利用新興靶點開發部分資產。

憑借強大的基礎設施、專有技術平台及高素質的多學科人才團隊，擁有全面整合的放射性藥物研發能力

我們已建立全面整合的內部研發能力，涵蓋整個放射性藥物開發過程中的所有關鍵功能，包括前體設計及優化、放射化學標記、放射性核素選擇、臨床前驗證、臨床研究、醫學成像、放射性診療一體化整合及轉化研究。作為對我們全面整合研發能力的驗證，我們已於成功將科學發現推向臨床應用方面建立良好的往績記錄。強大的研發基礎設施及專有技術平台增強了我們的內部研發能力。該等資源為我們的成功開發及商業化現有候選產品奠定了基礎，同時亦為我們不斷擴大產品管線提供了動力。

我們擁有一間中央實驗室及兩處藥物研發中心，均已配備最先進的設備及儀器。我們的研發中心配備輻射安全許可證，使我們獲授權使用超過40種放射性核素開發放射性藥物。放射性藥物的研發需要一支高度專業化的人才隊伍，並具備一整套令大多數生物製藥公司望塵莫及的跨學科能力。此外，熟練處理放射性材料及操作先進的大型設備亦至關重要。為滿足該等要求，我們已組建一支高素質的專業團隊，彼等於放射醫學、放射化學、放射生物學、放射物理學、臨床醫學、藥學、化學及醫學影像等領域擁有豐富經驗及專業知識。截至最後實際可行日期，我們的專業內部研發團隊由248名員工組成，平均擁有約10年的行業經驗，約54%的研發團隊成員擁有碩士或以上學位。

我們認識到放射性藥物的開發與其他藥物模式相比具有明顯特點，因此已戰略性建立我們的專有技術平台。通過利用該等技術平台，我們可推進具有潛力的候選藥物，使其成為精準靶向、具有臨床活性及商業可行性的放射性藥物。

- **放射性藥物的發現。**我們的前體設計及優化平台通過將藥代動力學、理化性質及組織分佈等關鍵參數整合至化合物設計及優化，致力於提高成藥性及臨床轉化。此外，我們的治療用放射性配體篩選平台包括靶向配體及連接子的鑒定及優化、體外活性篩選、放射性標記及體內療效驗證。

- **放射性藥物的開發。**考慮到放射性藥物的獨特性及其開發所需的高度跨學科方法，我們在放射性藥物開發的所有關鍵階段均已建立專業技術平台，包括醫用放射性同位核素開發平台、放射化學標記技術平台、前體開發技術平台、放射性藥物試劑盒開發技術平台、質量控制與分析技術平台及成像平台(臨床前階段)。

- **放射性藥物的臨床研究。**放射性藥物的特點在於其非侵入性的可視化和量化能力。由於其獨特的放射性衰變產生的放射特性，其藥代動力學評估與傳統藥物有根本性差異。針對該等挑戰，我們已建立多個專用放射性藥物臨床研究平台，包括藥理學分析平台、輻射劑量測定平台、成像平台(臨床階段)及轉化醫學平台。

- **診療一體化開發平台。**診療一體化開發平台整合診斷及治療用放射性配體的開發，實現了診斷－治療的無縫銜接。診斷用放射性配體是治療用放射性配體進行靶點驗證、患者選擇及治療反應監測的重要工具，提高了我們的研發效率。基於我們的診療一體化開發平台，我們正在開發多種診療一體化配對，包括XTR008／XTR015。具體而言，XTR015用於識別表達SSTR的NET患者，然後施用XTR008進行靶向治療。

截至最後實際可行日期，我們的專有技術及管線資產受結構合理的全球專利組合保護，其中包括在中國的120項註冊專利及52項專利申請，在其他司法管轄區的9項註冊專利及65項專利申請，以及4項根據PCT申請的待批專利申請。其中，我們擁有與核心產品相關的25項註冊專利及18項專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們已授權引進18項註冊專利及4項專利申請。

符合GMP標準的商業規模內部製造能力，確保了成本效益並鞏固了我們的先發優勢

我們已建立三個內部生產設施，其中一個位於江蘇省無錫市、一個位於廣東省中山市及另有一個位於四川省綿陽市。截至最後實際可行日期，該等設施的總建築面積超逾40,000平方米，共設有21條商業化規模的生產線(其中4條已取得生產許可證並通過GMP合規檢查)。該等內部生產設施乃按GMP要求設計及運行。

我們利用內部基於迴旋加速器的產能及與值得信賴的放射性核素供應商的合作關係，努力保持放射性核素的穩定及多樣化供應。具體而言，我們於我們的生產基地各有一個迴旋加速器，能夠生產多種放射性核素，包括^{18}F、^{64}Cu及^{89}Zr。我們亦已與國內外放射性核素供應商簽訂長期協議。例如，憑藉與INPC簽訂的合作協議，我們已自INPC獲得^{177}Lu的獨家供應，用於生產^{177}Lu-DOTATATE。通過實現放射性核素生產的本地化，XTR008與進口產品相比潛在具有顯著的成本優勢。

我們的內部GMP標準生產基地與研發能力結合，提高了研發及生產流程的效率，使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，進一步鞏固了我們的先發優勢。

以強大的商業能力為支撐的雙支柱商業化戰略，促進我們的可持續發展

我們奉行雙支柱商業化戰略，包括直接銷售和外部合作，我們相信這將使我們在有效管理開發風險及以具有成本效益的方式擴大業務規模的同時，最大限度地提高管線資產的價值。我們已建立內部銷售及營銷團隊，為我們商業化產品的直接銷售提供強有力的支持，同時我們秉承開放與合作的心態，積極尋求與行業領先企業達成對外授權與合作安排，充分利用雙方的綜合優勢，推動我們的候選產品邁向臨床與商業成功。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由215名員工組成的內部銷售及營銷團隊，覆蓋中國268家醫院及醫療公司。截至同日，我們的銷售及營銷人員平均擁有約13年的行業相關經驗。我們的商業化舉措以突出的學術影響力及醫學界的廣泛認可為基礎。因此，我們進行學術推廣，以提高市場對放射性藥物及我們管線資產的認識。截至最後實際可行日期，我們有三項管線資產處於商業化或接近商業化階段，包括XTR005(商業化商品名為歐韋寧®)，以及預計將於2026年年底前取得潛在上市批准後推出的XTR008及XTR012。憑藉我們強大的內部銷售及營銷團隊，該等候選產品具備把握重大市場機遇的有利條件。

根據我們的雙支柱商業化戰略，我們與映恩生物已就我們自主研發的HER3 mAb簽訂一系列外部授權協議。詳見「－合作安排」。該外部授權安排不僅為我們的研發及運營提供了重要資金支持，亦是對我們研發能力的行業驗證。於2023年2月及2024年6月，Lantheus分別收購Cerveau及Meilleur(我們於各項收購前均為其股東)，收購代價包括首付款以及額外開發及商業里程碑付款。Cerveau及Meilleur分別擁有開發及商業化MK-6240及NAV-

4694的全球權利，並已將MK-6240（又稱XTR006）在中國的權利分授權予我們。Cerveau及Meilleur的售股股東，包括我們，亦有權就研究收入及商業銷售獲得特許權使用費。請參見「歷史、發展及公司架構－重大收購、合併及出售」。我們已做好充分準備，繼續尋求並抓住增值合作機會，此將推動我們的持續創新及長期增長。

富有遠見、經驗豐富的管理團隊具有深刻的行業洞察力及多學科專業知識，並獲得知名投資者的大力支持

我們由富有遠見、經驗豐富的管理團隊領導。我們的戰略方向由我們的創始人、董事長兼總經理徐新盛先生連同聯席首席執行官唐艷旻女士及王鵬先生共同指導。徐先生於製藥行業擁有約30年經驗。唐女士於醫藥及醫藥投資領域擁有約30年的經驗，其中包括於葛蘭素史克公司的附屬公司中美（天津）史克製藥有限公司工作六年的經驗。唐女士亦為一位經驗豐富的投資者，專註於醫療保健行業，擁有深刻的行業洞察力及成熟的投資策略。彼曾擔任多家生物技術公司（包括於上海證券交易所、深圳證券交易所或聯交所上市的公司）的董事。王先生於醫藥保健行業擁有近30年經驗，其中包括於首都醫科大學附屬復興醫院工作兩年，於北京協和醫院工作三年，以及於CDE工作約12年。彼等履歷請見「董事及高級管理人員」。我們的高級管理團隊平均擁有約24年的行業相關或專業管理經驗。我們相信，我們管理團隊的經驗及專業知識將繼續推動我們的未來發展。

我們已獲得眾多知名投資者的支持，彼等認可我們的成就並對我們的發展潛力充滿信心，其中包括知名的醫療保健及生物技術投資機構，如金石新材料基金、中金啟德、醫藥基金、南京鉦凱、國藥中生及啟明融信等；國有基金，如國調基金二期、國投創業基金及通用技術創投公司；保險支持的投資機構，如聿泉成達；及核工業投資基金同輻基金。

我們的戰略

快速推進我們候選產品的開發

我們將快速推進候選產品的臨床開發，以實現商業化。尤其是：

- **XTR008**。我們已於2025年3月向國家藥監局提交XTR008治療不可切除或轉移性、進行性、G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的NDA，預計將於2026年12月獲批上市。於2026年3月獲得國家藥監局的監管批准後，我們於2026年6月在中國啟動XTR008的III期臨床試驗，用於治療晚期SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者。我們計劃於2028年下半年完成該III期臨床試驗。此外，我們計劃推進XTR008在腦膜瘤方面的臨床開發，並於2026年9月取得開展II期臨床試驗的IND批准。我們預計於2027年3月啟動有關臨床試驗，並於2028年下半年完成患者招募。

- **XTR004**。我們於2025年11月在中國啟動了III期臨床試驗，並預計於2027年第四季度完成該試驗的患者入組。我們亦計劃在美國啟動一項XTR004用於檢測疑似或已知患有穩定性冠狀動脈疾病患者的血流限制性狹窄的臨床開發，並於2026年12月向FDA提交IND申請。此外，我們計劃於2026年12月向國家藥監局提交檢測冠狀動脈微循環功能障礙的IND申請。

- **XTR003**。我們於2025年12月在中國啟動XTR003／^{18}F-FDG結合顯像的IIb期臨床試驗，並預計於2027年第二季度完成IIb期臨床試驗患者招募。於完成IIb期階段及取得國家藥監局的監管批准後，我們預計於2028年上半年啟動III期臨床試驗。

- **XTR006**。我們正於中國開展一項XTR006的III期臨床試驗，預計於2027年第四季度完成。

- **XTR015**。我們預計於2026年12月完成XTR015的註冊III期臨床試驗的患者招募。

- **XTR010**。我們正在推進XTR010於中國的I/II期臨床試驗，於2026年9月完成了I/II期臨床試驗的I期研究。我們計劃於2026年12月啟動I/II期臨床試驗的II期研究，並於2027年第四季度完成患者招募。

- **XTR020**。鑒於III期臨床試驗已達成主要終點，我們已於2026年3月向國家藥監局提交XTR020的ANDA並預期於2027年第四季度獲得批准。

我們亦計劃探索進一步擴大適應症覆蓋範圍的機會，旨在為更廣泛的患者群體最大化我們管線資產的治療獲益，充分釋放其商業及臨床價值。此外，我們計劃繼續積極推進臨床前階段候選產品的開發，以提交IND申請。

進一步加強我們的生產及商業化能力

我們計劃通過擴大內部生產能力，繼續增強我們的生產能力。具體而言，考慮到放射性藥物的有效期有限，我們計劃於天津建立新的生產基地。該戰略擴張旨在確保我們的產品能夠及時交付予中國北方的客戶，提高我們產品的可及性，並擴大我們的地理覆蓋範圍。

我們計劃逐步擴大我們的銷售及營銷團隊，並聘用更多員工，以有效滿足新產品上市後的市場需求。我們將繼續完善商業化戰略，並投資於營銷及推廣活動。

根據我們的雙支柱商業化戰略，我們將繼續探索合作機會，擴大我們的全球足跡。我們將採取靈活戰略，通過與全球領先的製藥及生物技術公司尋求協同許可及合作機會，獲取我們的管線資產的商業價值。

繼續加強我們的研發能力，進一步擴大我們的產品管線

我們將繼續積極投資於早期研發。我們的工作重點將是確定及評估潛在的新型靶點、放射性核素及配體、前體設計、優化及開發，以及應用人工智能技術促進放射性藥物的開發。尤其是，我們計劃繼續探索創新放射性藥物在腫瘤診斷及治療中的應用，重點關註肺癌、肝癌、泌尿系統癌症、消化系統癌症及中樞神經系統癌症。同時，我們亦將積極研究創新放射性藥物與其他腫瘤療法(如免疫療法及DNA損傷修復途徑抑制劑)的潛在聯合療法。通過該等工作，我們旨在不斷擴大我們的產品管線，拓寬放射性藥物的臨床應用。此外，我們亦計劃推進新型放射性核素標記放射性藥物的開發，如發生器產生的^{212}Pb，以期戰略性地利用各種放射性核素的不同特性來治療不同類型的腫瘤，實現臨床及商業目標。我們計劃繼續推進IIT，以提高研發效率，縮短獲得人體數據所需的時間。

優化我們的運營系統，繼續吸引及留住人才

我們不斷審查及優化內部程序，以提高運營效率，支持公司發展。我們亦非常重視人才招聘及留任。我們認識到，一支高素質的人才隊伍是我們未來成功及可持續增長的關鍵。我們將繼續投資，吸引及留住我們運營關鍵領域的優秀專業人才。

與此同時，我們計劃利用先進技術加強業務的數字化及自動化，預期可提高運營效率及盈利能力。考慮到放射性藥物的有效期有限，我們正在開發一款先進的訂單跟蹤系統，以提供整個供應鏈的端到端可視性。通過實時GPS監控，該系統將允許我們的客戶(即醫院)在提交訂單的同時，確保自生產、質量控制至最終交付的各個階段均具有無縫可追蹤性與透明度。

候選產品

核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體

我們的核心產品XTR008(Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide注射液)為一種內部開發的處於註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體，用於治療NEN。其為Lutathera®的仿製藥，且為同類中首個以化學藥品3類提交NDA的藥物。在^{177}Lu-DOTATATE的化合物專利於2015年在美國及於2016年在歐洲、日本及加拿大到期後(根據Advanced Accelerator Applications International S.A.(意大利)的公開申報文件)，我們藉CRO的支持，獨立進行^{177}Lu-DOTATATE的研發，並建立專有的^{177}Lu-DOTATATE製造工藝，從而成功創造XTR008。我們已就XTR008開發專有的製造技術及工藝改進，並已就此取得專利保護或提交專利申請。我們亦已制定並執行差異化的臨床開發策略，以支持XTR008在中國的推進及潛在商業化。我們獨立推進XTR008的臨床開發，並管理所有監管溝通，使其臨床項目得以順利進行。

通過靶向SSTR，XTR008將^{177}Lu遞送至SSTR過表達的腫瘤細胞，在那裡釋放β射線，導致DNA損傷，破壞細胞複製，及／或觸發細胞死亡，從而實現其治療效果。作為中國首個針對GEP-NET的靶向SSTR的放射性配體潛在療法，我們已從一項XTR008註冊III期臨床試驗中獲得關於不可切除或轉移性、進展性、高分化低級別(G1)或中級別(G2)GEP-NET的臨床數據，並於2025年3月向國家藥監局提交NDA，預計將於2026年12月獲得上市許可。

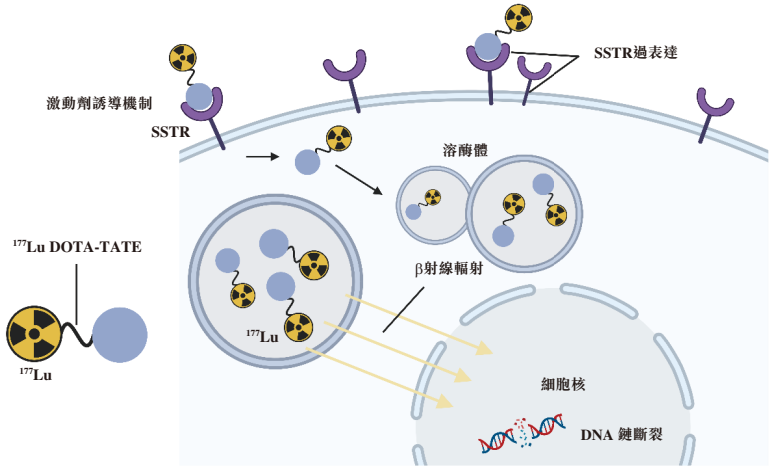
除了為G1或G2 GEP-NET尋求批准外，我們亦在探索XTR008作為化學藥品2.4類在SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中的臨床潛力，此乃Lutathera®未覆蓋且目前於全球未被任何其他SSTR靶向放射性配體候選藥物研究的新適應症，XTR008治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的指徵，代表適應症的進一步擴展，超出Lutathera®的獲批准適應症(即根據美國食品藥品管理局的藥品標記，適用於12歲以上患者的SSTR陽性GEP-NET，包括前腸、中腸及後腸神經內分泌腫瘤)，及超出XTR008用於治療成人G1或G2 GEP-NET的適應症(包括PPGL和非GEP-NET患者(如果獲得國家藥監局批准))，因此解決了另外一個具有重大醫療需求的患者群體的需要，並提供一種相較現有療法可能有效的替代方案。國家藥監局認定這些適應症為XTR008除G1或G2 GEP-NET以外的擴展。在用於治療G1或G2 GEP-NET獲得批准後，如果XTR008隨後獲得國家藥監局對治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的上市批准，XTR008的藥品標記將相應更新，以包括擴大的適應症。

截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動一項針對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的III期臨床試驗。此外，我們已於2026年9月就開展XTR008用於腦膜瘤的II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。

作用機制

XTR008是Lutathera®的仿製藥，因此具有相同的作用機制。SSTR在大約90%的NEN中表達和大約80%的GEP-NET中過表達SSTR，這使它們成為NEN的診斷及治療的頗具前景的靶點。SSTR陽性PET/CT成像不僅可作為患者篩選工具，亦是預測治療效果的關鍵生物學前提。針對SSTR陽性的NEN，最有效的治療方法之一為放射性配體治療，該療法利

用靶向SSTR的放射性藥物。放射性標記的生長抑素類似物選擇性地與該等受體結合，從而在精確靶向腫瘤的同時，最大限度地減少對周圍健康組織的損傷。XTR008的活性成分^{177}Lu-DOTATATE能特異性結合並內化於過表達SSTR的腫瘤細胞，尤其是神經內分泌腫瘤。^{177}Lu放射性衰變過程中釋放的β射線會誘導DNA損傷，破壞腫瘤細胞複製，及／或觸發細胞死亡，從而對腫瘤產生治療效果。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

NEN是一種異常增生，源自神經內分泌系統中廣泛分佈的細胞。根據灼識諮詢的資料，全球和中國的NEN新發病例數預計將分別由2025年的576,000例和61,800例增至2036年的771,600例和74,300例。胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NEN)為一團異質且複雜的腫瘤，起源於彌散性神經內分泌系統的細胞，常見於腸道、胰腺及支氣管肺系統。作為NEN的主要亞型，GEP-NET約佔所有NEN的65%至75%，約80%的GEP-NET過表達SSTR。

對於可切除的局部區域性GEP-NEN患者，手術及內鏡切除一直是主要的治療方法；然而，若因個體患者因素導致手術不可行，則應由多學科團隊指導進行全身治療。若全身治療使腫瘤縮小至可切除狀態，則應重新考慮手術干預。

放射性配體治療，尤其是PRRT，為一種靶向治療方法，它將腫瘤靶向分子與放射性載荷相結合。在NEN的治療中，PRRT採用標記有β射線放射性核素(如^{177}Lu或^{90}Y)的生長抑素類似物，該等類似物能選擇性地與腫瘤細胞膜上過表達的SSTR結合，並局部釋放輻射，誘導DNA損傷及細胞死亡，同時保護周圍健康組織。由於^{177}Lu具有良好的物理特性及安全性，它已成為放射性核素治療的金標準。

先前研究已充分確立PRRT在SSTR陽性NET患者中的臨床價值。NETTER-1表明，與高劑量奧曲肽LAR相比，^{177}Lu-DOTATATE可顯著改善高分化G1或G2中腸NET患者的無進展生存期及客觀緩解率，確立其作為後線治療中的有效治療方案。NETTER-2進一步證明，一線^{177}Lu-DOTATATE聯合奧曲肽LAR治療可顯著改善晚期高分化G2或G3 GEP-NET患者的PFS及ORR，支持其用於較早線次的治療。

截至最後實際可行日期，Lutathera®（^{177}Lu-DOTATATE的品牌名稱產品）為全球唯一獲得全面上市批准用於治療GEP-NET的放射性配體療法。該藥物於2018年首次獲得FDA批准，與生長抑素LAR聯合使用，用於治療SSTR陽性GEP-NET的成人患者。2024年，FDA將其適應症擴大至12歲及以上的兒童患者。目前，Lutathera®已在美國、加拿大、歐盟及日本上市銷售，但尚未在中國上市。自獲批以來，Lutathera®的銷售勢頭強勁，從2018年的167百萬美元增長至2025年的816百萬美元，成為諾華產品組合中增長最快的產品之一。截至最後實際可行日期，Lutathera®在中國用於治療G1或G2晚期GEP-NET（不同於SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的一個適應症）處於臨床開發階段。具體而言，NETTER-3為一項進行中的III期臨床試驗，旨在評估^{177}Lu-DOTATATE在SSTR陽性、高分化G1或G2 GEP-NEN患者中的應用，並預期將進一步擴充支持其用於較高級別疾病的臨床憑證。

截至最後實際可行日期，全球共有九種靶向SSTR的治療用放射性配體處於第III期或更後期的臨床開發階段。XTR008的NDA已獲國家藥監局受理，為中國臨床開發進展最為領先的候選產品。有關靶向SSTR的治療用放射性配體的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－NEN－NEN的治療」。我們的XTR008單藥治療II期臨床試驗展現出令人鼓舞的療效結果，支持於全球範圍內啟動首項針對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的^{177}Lu-DOTATATE關鍵性臨床試驗。

競爭優勢

XTR008與Lutathera®具有相同的組成。XTR008用於治療G1或G2 GEP-NET，被歸類為化學藥品3類，並正作為Lutathera®的仿製藥進行開發。由於^{177}Lu-DOTATATE的化合物專利已於2015年在美國及於2016年在歐洲、日本及加拿大到期後（根據Advanced Accelerator Applications International S.A.（意大利）的公開申報文件），後續於^{177}Lu-DOTATATE開發領域的創新日益集中於製造工藝及工藝相關裝置。與競爭產品相比，我們已於多個領域引入創新，而該等創新已大幅提升XTR008的製備及製造。有關詳情，請參閱本節「－主要障礙」。除製造工藝及工藝相關裝置方面的創新外，XTR008亦具備多項其他競爭優勢：

基於經過充分驗證的參考產品構建的臨床開發創新

鑒於NET在中國與西方國家之間的流行病學及臨床實踐存在顯著差異，XTR008的關鍵性臨床試驗設計採用有別於Lutathera®的差異化臨床開發策略，將^{177}Lu-DOTATATE作為單藥治療進行評估，並針對中國NET的流行病學特徵量身定製開發策略。據我們所深知，XTR008為全球首個於GEP-NET關鍵性臨床試驗中作為單藥治療進行評估的PRRT候選藥物，其關鍵性III期臨床試驗產生支持PRRT單藥治療的前瞻性證據。《中國臨床腫瘤學會神經內分泌腫瘤診療指南2026》引用XTR008用於SSTR陽性G1或G2 GEP-NET的關鍵性III期臨床試驗的結果，並首次將PRRT單藥治療納入G1或G2 GEP-NET二線及後線治療的第I類推薦。此外，XTR008採用基於SSTR陽性而非腫瘤來源或病理分級的以生物標誌物為導向的開發策略，使其得以拓展至G1或G2 GEP-NET以外的SSTR陽性NEN，包括G3 GEP-NET、PPGL及其他來源的NEN，並支持於多個尚未充分滿足醫療需求的患者群體中進行關鍵性註冊開發。

根據III期臨床試驗，安全性及療效良好

在我們已完成的針對G1或G2晚期GEP-NET患者的註冊III期試驗中，我們觀察到XTR008的安全性及療效良好，表明XTR008治療組在中位數PFS及ORR方面顯著優於對照組。XTR008用於SSTR陽性G1或G2 GEP-NET的III期臨床試驗顯示，治療組的中位數PFS尚未達到，而對照組則為5.8個月。治療組的ORR為43.4%，而對照組為1%。

此外，根據用於SSTR陽性G1或G2 GEP-NET的III期臨床試驗，治療期間與研究藥物相關的嚴重不良事件發生率在治療組為6.1%，而在對照組為3.1%。此外，不良事件的發生情況與Lutathera®相似，且因TRAE而需要減量或永久停藥的患者比例在XTR008及Lutathera®之間也相當。

XTR008在SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中的II期臨床試驗中顯現出耐受性良好的安全性特徵。所有20名入組受試者均完成計劃中的4個治療週期，且並無導致劑量減少、永久停止治療、退出研究或死亡的TEAE。≥3級的藥物相關TEAE（「**TRAE**」）僅限於3級淋巴細胞計數減少，且未報告任何藥物相關的SAE。

XTR008亦在G3 GEP-NET、PPGL及其他非GEP NEN患者中展現出令人鼓舞且持久的抗腫瘤活性。在20名可評估受試者中，ORR為60.0%，DCR為100.0%，所有疾病亞組均觀察到緩解，其中包括G3 GEP-NET的ORR為83.3%。中位追蹤時間為16.36個月，中位DOR、PFS、TTP及OS尚未達到，表明具有持久的臨床獲益。該等結果支持啟動一項針對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者的關鍵性III期臨床試驗。

競爭有限，營銷機遇良好

自推出以來，Lutathera®的銷售額迅速增長。根據灼識諮詢的數據，在癌症發病率上升、精準靶向特性以及結合診斷與治療的獨特治療一體化優勢的驅動下，預計到2036年，全球靶向SSTR的治療用放射性配體的市場規模將達到43.0億美元。隨著XTR008預計將於2026年12月在中國獲批，以及於2025年取消醫療機構使用放射性藥品一類及二類許可的行政審批要求，中國靶向SSTR的治療用放射性配體的市場規模預計於2036年達到8.0億美元。

截至最後實際可行日期，在中國處於臨床開發階段的三種^{177}Lu-DOTATATE中，XTR008為臨床進展最領先的候選產品，亦為首個申請上市許可的藥物。它亦為中國在靶向SSTR的治療用放射性配體領域臨床進展最領先的放射性藥物。

此外，我們已採用全面的適應症策略，以充分挖掘XTR008在治療SSTR陽性腫瘤中的潛力。於2026年3月，我們已獲得國家藥監局批准，在中國啟動XTR008針對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的三期臨床試驗。目前，Lutathera®於全球僅獲批准用於治療SSTR陽性GEP-NET。諾華已開展涉及PPGL病患的NETTER-P研究；然而，該研究主要旨在評估安全及劑量測定，並支持將獲批適應症擴展至兒科GEP-NET病患，而非PPGL病患。由於在中國或全球其他地區均未批准任何用於治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的^{177}Lu-DOTATATE產品（包括Lutathera®），XTR008用於治療此適應症在中國按化學藥品2.4類監管。除非^{177}Lu-DOTATATE產品成功完成針對全部三個患者群體的關鍵研究，並趕在我們之前向國家藥監局提交新藥申請，否則XTR008將繼續在中國歸類為化學藥品2.4類候選藥物。

自建本地供應鏈

憑藉我們與INPC訂立的合作協議，INPC已同意獨家供應無載體^{177}Lu，用於我們臨床研發、製造及商業化生產^{177}Lu-DOTATATE，並將繼續作為XTR008的唯一無載體^{177}Lu供應商至少12至18個月，直至我們完成委聘額外供應商。通過本地化生產，與進口產品相

比，XTR008在生產、分銷及商業化方面潛在具有顯著的成本優勢。此外，在XTR008用於SSTR陽性G1或G2 GEP-NET獲得國家藥監局的上市批准後，我們擬對更多的放射性核素供應商進行資格認證及註冊，以保障XTR008放射性核素供應的多樣化及穩定性。有關我們的詳細計劃，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－供應鏈擴展計劃」。我們已從替代渠道採購^{177}Lu。

XTR008的主要障礙

由於^{177}Lu-DOTATATE的化合物專利已於2015年在美國及於2016年在歐洲、日本及加拿大到期後(根據Advanced Accelerator Applications International S.A.(意大利)的公開申報文件)，後續在^{177}Lu-DOTATATE開發領域的創新日益集中於製造工藝及工藝相關設備。與競爭產品相比，我們在多個領域引入了創新，而該等創新已大幅提升XTR008的製備及製造。

特別是，放射性藥物的有效期在一定程度上決定了藥物的臨床療效，但仍受到放射自分解(即輻射誘導分解)及同位素半衰期的限制。減少放射自分解會增加放射化學純度，這可以延長放射性藥物的有效期。多年來，我們已研究出獨特的製造工藝和專業知識，以優化合成工藝參數，實施高精度分發，並有效控制雜質。

以下為XTR008有別於其競爭對手的主要壁壘：

高精度給料工藝創新。為解決放射性藥物製造過程中小體積試劑自動化轉移準確性有限的問題，我們開發了一項結合差量體積輸送(基於過量抽吸之體積式分注，並伴隨殘餘體積棄除)及氣壓預平衡等控制策略的高精度給料工藝。該等特徵可解決小體積試劑轉移中常見的誤差來源，使用自動化合成系統進行小體積試劑取樣時，可將相對誤差降至±5%以內，從而顯著提高試劑轉移的定量準確性以及批次間工藝的一致性。該工藝亦能實現無需人工干預的自動化、精準試劑給料，從而簡化操作，減少人為誤差及輻射暴露，提高工作場所的安全性，並支持大規模商業生產中穩定的質量控制。該技術方案受一項名為「一種轉移放射性藥物溶液的轉移裝置、轉移方法及其用途」的已授權專利保護。截至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問的檢索及分析，未發現任何已識別競爭對手的專利或專利申請披露該等創新特徵。有關已識別競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。因此，此項專有技術及其相關的專利保護構成了競爭對手的技術進入壁壘。

在線濾膜完整性測試創新。我們為放射性藥物生產線開發了一種創新的在線濾膜完整性測試裝置及方法，可對配備排氣閥的滅菌級濾膜進行在線氣泡點測試。該技術解決了傳統完整性測試方法的關鍵局限性，即需要將配備排氣閥的濾膜從藥物過濾系統中移除，手動封堵排氣閥，並重新配置濾膜後方可進行氣泡點測試。通過自動化排氣閥封堵，並於無需移除濾膜的情況下進行在線完整性測試，該技術將過濾及完整性檢測整合為單一自動化在線工藝。具體而言，配備排氣閥的滅菌濾膜可於過濾時通過排出夾帶的氣體而有效解決此氣鎖問題。然而，排氣閥的存在會對傳統完整性測試構成挑戰。我們的技術通過將配備排氣閥的滅菌濾膜與自動化排氣閥封堵及在線膜完整性測試相結合，克服了傳統放射性藥物滅菌過濾工藝的局限性。此配置使濾膜能夠於藥物過濾過程中排出夾帶的氣體，同時允許於不將濾膜從過濾系統中移除的情況下在線進行氣泡點測試。因此，

該技術消除傳統方法所需的繁瑣濾膜移除及手動重新配置程序，提高生產及測試效率，增強氣泡點測試期間的輻射防護，並有助於提升工作場所安全。該技術方案受名為「在線濾膜完整性測試裝置及方法及其應用」以及「一種在線濾膜完整性測試裝置及方法、及其用途」的已授權專利保護。截至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問的檢索及分析，概無任何已識別競爭對手的專利或專利申請披露該等創新特徵。因此，此項創新構成了技術准入壁壘。

賦形劑製造工藝創新。我們開發了一種創新的製造工藝，用於生產XTR008中的一種關鍵賦形劑－龍膽酸。該工藝在製備5－溴水楊酸時，採用了專有的二溴海因(「**DBDMH**」)－乙腈溴化系統以及多項經過優化的工藝參數，有效解決了傳統工業製造方法中長期存在的異構體雜質過多的難題。傳統的龍膽酸工業生產工藝通常使用液溴作為溴化劑。液溴具有高揮發性、腐蝕性及毒性，且極易引起副反應，從而導致異構體雜質過多。相反，我們的工藝採用DBDMH－乙腈選擇性溴化系統，有選擇地靶向水楊酸的5位，同時抑制其他位置的溴化及多重溴化反應。對多個生產批次進行的測試表明，該產品的純度始終超過99.9%。在13種潛在雜質(包括基因毒性雜質)中，僅檢出一種基因毒性雜質，其含量為0.03%。不同於傳統工藝通常需要多次重結晶步驟，我們的工藝僅需一次重結晶即可達到所需的純化，將整體產品收率由傳統工藝下約70%提高至持續高於90%。此改進減少產品損耗，縮短整體生產週期，提高原材料利用率，並在商業規模上顯著降低製造成本。此外，該工藝於非強腐蝕性反應條件下，以固體溴化劑取代行業標準的液溴／高腐蝕性系統。由此而來的反應產生較少副產物及廢物，從而降低了廢物處理要求及成本，使該工藝更適合注重環境責任的大規模製造。該技術方案受我們名為「高純度5－溴水楊酸的製備方法及其於製備龍膽酸中的用途」的專利申請保護。截至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問的檢索及分析，概無已識別競爭對手的專利或專利申請披露該等創新特徵。因此，此項創新構成了技術准入壁壘。

氮封技術創新。於臨床試驗及藥物開發階段，我們開發了一項創新的氮封技術，以應對^{177}Lu-DOTATATE製劑於儲存期間固有的放射性分解。該創新涉及於充氮工藝過程中控制密封容器頂空內殘留氧氣體積與容器總容積之比。通過對可能影響放射性藥物穩定性的參數進行大量實驗，我們確定殘留氧氣體積與容器容積之比(而非單純的殘留氧氣濃度或絕對殘留氧氣體積)是決定因素。該發現標誌著在殘留氧氣控制方面相較於傳統認知取得了一項技術進步。於注射用放射性藥物的傳統生產過程中，通常不會對成品製劑頂空中的殘留氧氣進行專門控制。因此，儲存期間的放射性分解可能會導致放射化學純度下降及雜質增加，從而限制產品的有效期。我們的氮封工藝專門控制相對於容器容積的頂空氧氣水平，從而顯著抑制XTR008活性成分的放射性分解，於整個儲存過程中維持較高的放射化學純度，並提高產品的整體穩定性。該技術方案受我們名為「一種穩定的放射性藥物製劑及其製備方法」的專利申請所保護。截至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問的檢索及分析，未發現任何已識別競爭對手的專利或專利申請披露該等創新特徵。因此，該技術構成了實質性的准入壁壘，並為XTR008提供差異化的製劑及穩定性優勢。

業　務

製劑及製造工藝創新。我們為XTR008開發了一種優化的製劑及製備工藝，該工藝結合了專有的預淬滅工藝、優化的緩衝系統比例以及專有的氮氣吹掃技術，從而顯著提高了^{177}Lu-DOTATATE注射液的初始放射化學純度及穩定性。該優化工藝按ITLC計可達到≥99%的初始放射化學純度，按HPLC計可達到≥98%的初始放射化學純度，並將製劑的pH範圍由Lutathera披露的4.5–6.0縮窄至4.5–4.7，該範圍更有利於在整個有效期內維持XTR008的放射化學穩定性。一項關鍵創新是在放射性標記之前引入了預淬滅步驟。於傳統的製造工藝中，積聚於^{177}Lu放射性核素中的自由基可能直接與化學前體DOTATATE相互作用，導致放射性分解。結合優化的緩衝系統比例及受控的試劑添加順序，該工藝持續達到目標的高初始放射化學純度。該優化的製劑亦將注射產品維持於4.5–4.7的受控pH值範圍內，從而為製劑的穩定性提供有利的環境。結合我們專有的氮氣吹掃技術(該技術通過減少在容器頂空中的氧氣暴露來保護成品製劑)，整合的製劑及工藝顯著提高了XTR008於儲存期間的穩定性。穩定性試驗表明，該產品於25°C下72小時後，放射化學純度保持於97%以上，於25°C下五天後保持於95%以上。該整合技術亦提高商業規模製造的可行性，提升產品質量一致性，並促進更廣泛及更靈活的臨床使用。重要的是，該技術優勢不僅源於已知穩定劑的使用，更源於製劑設計、緩衝系統比例、試劑添加順序、預淬滅步驟、pH值控制以及氮氣吹掃工藝的特定結合及整合。此技術方案受我們的專利申請「Lutetium (^{177}Lu) Oxodotreotide注射液及其製備方法」所保護。截至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問的檢索及分析，於檢索中所識別的競爭對手專利或專利申請概無披露該等創新特徵的組合。因此，此整合製劑及製造技術構成了實質性的技術准入壁壘，並於放射化學純度、穩定性、製造一致性以及臨床適用性方面為XTR008提供差異化優勢。

XTR008就G1或G2級GEP-NET治療手段的NDA目前預期將按三日有效期獲批，與Lutathera®獲批的有效期一致。根據上述分析，我們認為，XTR008就未來其他適應症的上市許可申請(包括SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN)而言，具有支持將產品有效期延長至三天以上的潛力。

我們已建立全面的知識產權組合以保護XTR008，包括六項已授權專利及12項待批專利申請。我們為該等專利及專利申請的唯一擁有人。就上述使XTR008有別於競爭產品的創新而言，我們已取得四項已授權專利，並已提交三項專利申請。根據國家知識產權局知識產權檢索諮詢中心(「**知識產權檢索諮詢中心**」)於2026年6月出具的三份《專利申請評價報告》，已就我們三項有關XTR008製造工藝(即「製備高純度5-溴水楊酸的方法及其在製備龍膽酸中的應用」、「一種穩定的放射性藥物製劑及其製備方法」以及「Lutetium(^{177}Lu) Oxodotreotide注射液及其製備方法」)的專利申請的權利要求進行新穎性及創造性檢索。該等檢索涵蓋於該等申請各自提交日期前於全球範圍內可公開獲得的現有技術，包括但不限於專利、專利申請、文獻綜述及公開使用。基於全面的現有技術檢索及著重於新穎性及創造性的實質分析，知識產權檢索諮詢中心於其已出具的報告中認定，三項專利申請中所主張的技術方案，相較於所有已識別的現有技術(包括諾華及其他潛在競爭對手提交的專利申請)均具備專利性。根據我們的知識產權法律顧問所進行的分析，競爭對手尚未披露支撐該等創新的關鍵技術特徵，從而支持以下結論：即XTR008的製造工藝具備差異化技術優勢，並能夠建立具意義的准入壁壘。根據藥品工藝專利的一般審查及審理時間表，我們預期該三項專利申請將於各自提交日期後約22至28個月內獲得授權。

臨床試驗結果總結

我們在中國完成了針對G1或G2 GEP-NET患者的註冊III期臨床試驗的中期分析，該臨床試驗納入了藥代動力學及輻射劑量學研究。通常應開展藥代動力學研究，並在必要時進行臨床試驗，以支持對仿製藥在中國病患中的安全性及療效的評估，而若干人體臨床研究可大幅減少或獲豁免。基於參考產品Lutathera®的公開可得臨床研究及評估資料，我們已完成XTR008就G1/G2 GEP-NET適應症的III期臨床試驗，當中包括臨床藥理學組成部分，例如有關輻射劑量學及藥代動力學的子研究。該III期臨床試驗已滿足《放射性*體內*治療藥物臨床評價技術指導原則》及GQEC框架所載的各階段要求。該臨床試驗方案乃根據適用於化學藥品3類的目的及必要性原則設計，並已與國家藥監局討論並獲其認可。無須進行II期臨床試驗。基於III期臨床試驗產生的數據，我們向國家藥監局提交NDA。儘管不能完全排除國家藥監局要求對長期安全性數據進行持續的上市後監察的可能性，但我們的中國法律顧問已表示，該情況不太可能發生。有關GQEC框架的詳情，請參閱「監管概覽－藥物研發規定－(e)臨床試驗及(g)上市後研究」。

此外，我們已完成對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者開展II期臨床試驗，並取得監管批准以推進III期臨床試驗。無須對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者進行I期臨床試驗。在獲得國家藥監局的監管批准及倫理委員會審批後，我們正推進XTR008在SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中的III期臨床試驗。

XTR008在SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中進行的III期臨床試驗

試驗設計。此為一項多中心、單臂、III期註冊臨床試驗，旨在評估XTR008在無法切除、局部晚期或表現有轉移性、進展性的SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中的安全性及療效。我們預計於該臨床試驗中入組85名患者。該患者群體主要包括三組患者：(1) 31名G3 GEP-NET患者，(2) 31名非GEP來源的NEN患者，主要包括肺部／胸腺NEN、源自其他部位的NEN及原發部位不明的NEN，及(3) 23名PPGL患者。該試驗正由我們獨家發起並在中國獨立實施。入組患者每次接受XTR008的劑量為7.4 GBq(200 mCi)±10%，每8±2週靜脈注射一次，共四劑次。若疾病進展，經研究者判斷並經申辦者同意，在預期繼續獲益的情況下，亦可繼續進一步治療。

主要終點為由盲態獨立評審委員會(「**BIRC**」)根據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率。次要終點包括研究者評估的客觀緩解率；由BIRC以及研究者評估的DoR、DCR及PFS；OS；使用EORTC QLQ-C30及GI.NET21問卷評估的生活質量；高血壓受試者中，抗高血壓藥物用量較基線減少≥50%且持續超過六個月的比例；以及安全性評估，包括不良事件、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和ECG結果。

試驗狀態。我們於2026年6月獲得倫理委員會批准啟動III期臨床試驗，並於同月啟動該臨床試驗。

XTR008在G1或G2 GEP-NET患者中的III期臨床試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、開放標籤、平行對照的III期臨床試驗，旨在評估XTR008單藥治療在G1或G2 GEP-NET患者中的療效及安全性，並評估單次給藥後的輻射劑量測定及藥代動力學特徵。本研究由我們獨家發起並在中國獨立開展。共有196名患者入組本研究。入組患者按1:1的比例隨機分配至XTR008組（治療組）或生長抑素LAR組（對照組）。治療組患者每次接受XTR008的劑量為7.4 GBq(200 mCi)±10%，每8週靜脈注射一次，共4劑次。對照組患者接受生長抑素LAR的劑量為60 mg，每4週肌肉注射一次，直至疾病進展。若疾病進展，經研究者判斷並經申辦者同意，在預期繼續獲益的情況下，亦可繼續進一步治療。

本研究的主要目的是確定在無法手術或轉移性、進展性、高分化（G1或G2）、SSTR陽性的GEP-NET患者中，XTR008與高劑量生長抑素LAR相比是否具有更優的PFS。次要目的包括評估其他療效終點、評估健康相關的生活質量，以及比較兩個治療組的安全性及耐受性。

試驗狀態。我們於2022年8月啟動該研究，並於2024年11月完成該研究的中期分析。本次臨床試驗的主要終點已在完成的中期分析中達到。

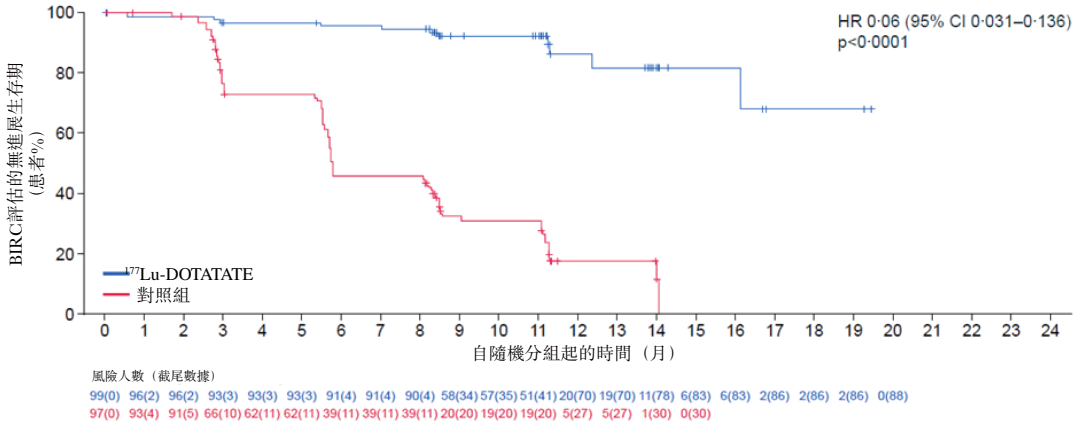
安全性。在治療組及對照組中，與研究藥物相關的TEAE發生率分別為95.9%及57.3%。在治療期間，治療組與研究藥物相關的嚴重不良事件發生率為6.1%，對照組為3.1%。治療組中有51.0%的患者發生與研究藥物相關的3級及以上TEAE，而對照組為10.4%。導致治療中斷（即給藥延遲）的XTR008相關TEAE分別發生在6.1%及1.0%的患者中；導致劑量減少的TEAE分別發生在14.3%及1.0%的患者中；導致永久性治療終止的XTR008相關TEAE分別發生在治療組及對照組的8.2%及0%的患者中。沒有TEAE導致患者退出研究。發生一起導致死亡的TEAE，但認為與研究藥物無關。治療組中有31.6%的患者發生需特殊關注的不良事件，包括骨髓抑制（30例，30.6%）、骨髓增生異常綜合症(MDS，1.0%）及腎功能損害(2.0%）。未報告急性髓系白血病或其他繼發性惡性腫瘤病例。

最常見的與研究藥物相關的TEAE（治療組與對照組發生率≥10%）包括：淋巴細胞計數減少(72.4% vs. 2.1%)、白細胞計數減少(68.4% vs. 1.0%)、貧血(54.1% vs. 0%)、血小板計數減少(49.0% vs. 2.1%)、嗜中性白血球計數減少(46.9% vs. 1.0%)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高(30.6% vs. 12.5%)、噁心(30.6% vs. 4.2%)、穀丙轉氨酶(ALT)升高(29.6% vs. 10.4%)、食欲減退(17.3% vs. 1.0%)、鹼性磷酸酶升高(15.3% vs. 6.3%)、穀氨醯轉移酶(GGT)升高(15.3% vs. 4.2%)、嘔吐(15.3% vs. 2.1%)、疲勞(12.2% vs. 1.0%)、脫髮(11.2% vs. 0%）及虛弱(10.2% vs. 3.1%）。

對於與研究藥物相關的、發生率≥10%的≥3級的TEAE，最常見的事件（治療組與對照組相比）為：淋巴細胞計數減少(41.8% vs. 0%)、白細胞計數減少(15.3% vs. 0%)、嗜中性白血球計數減少(11.2% vs. 0%）以及血小板計數減少(11.2% vs. 0%）。儘管治療組中≥3級TEAE的總發生率在數值上更高，但大多數為實驗室異常，且主要為無症狀及可逆的，其中≥3級淋巴細胞減少症最為常見(41.8%），無需臨床干預。

療效。在本研究中，與生長抑素LAR相比，XTR008顯著改善了PFS，中位數PFS尚未達到，而生長抑素LAR則為5.8個月。

基於BIRC的PFS評估



資料來源：公司數據

在治療組中，共有11名受試者(11.1%)發生終點事件，包括7例(7.1%)疾病進展及4例(4.0%)死亡。未達到中位數PFS。在對照組中，有67名受試者(69.1%)發生終點事件，其中66例(68.0%)疾病進展，1例(1.0%)死亡。中位數PFS為5.8個月。

99名患者中有43名經BIRC評估確認達到PR，無完全緩解，ORR為43.4%。在對照組中，97名患者中僅1名經BIRC評估確認達到部分緩解，無完全緩解，ORR為1.0%。

99名患者中有94名經BIRC確認達到部分緩解或疾病穩定，無完全緩解，因此疾病控制率(DCR)為94.9%。在對照組中，97名患者中有70名經BIRC確認達到部分緩解或疾病穩定，無完全緩解，因此DCR為72.2%。

在治療組中，43名患者(43.4%)達到緩解，其中僅1名患者(1.0%)出現疾病進展，僅1名患者(1.0%)死亡。未達到中位數DoR。在對照組中，僅1名患者(1.0%)達到部分緩解，且在分析時未出現疾病進展，中位數DoR為NR。

療效結果總結

	XTR008 N=99	生長抑素LAR N=97
BIRC評估的PFS		
事件(%)	11 (11.1)	67 (69.1)
進行性疾病，n(%)	7 (7.1)	66 (68.0)
死亡，n(%)	4 (4.0)	1 (1.0)
中位(月)(95%CI)	NR (16.13,NE)	5.8 (5.65,8.41)
風險比(95%CI)[a]		0.06(0.031,0.136)
P值[b]		〈0.001
BIRC評估的ORR		
ORR，%(95%CI)	43.4% (33.50%, 53.77%)	1.0% (0.03%, 5.61%)
完全緩解率，n(%)	0	0
部分緩解率，n(%)	43 (43.4%)	1 (1.0%)
疾病穩定率，n(%)	51 (51.5%)	69 (71.1%)
P值[c]		〈0.001
緩解持續時間，中位(月)(95%CI)	NR (8.41,NE)	NR (NE, NE)
BIRC評估的DCR		
DCR，%(95%CI)	94.9% (88.61%, 98.34%)	72.2% (62.14%, 80.79%)
P值		〈0.001

縮寫：CI = 置信區間；IRC = 獨立放射學委員會；NE = 不可評估；NR = 未達到；ORR = 總體緩解率；PFS = 無進展生存期。

附註： a 基於分層Cox模型的風險比；b 分層logrank檢驗；及c Fisher精確檢驗。

資料來源：公司數據

結論。對於無法手術或轉移性、進展性、高分化(G1或G2)、SSTR陽性的GEP-NET成年患者，與高劑量醋酸奧曲肽微球相比，XTR008顯著改善多項療效終點，包括PFS及ORR。同時，該藥物表現出可管理的整體安全性及良好的耐受性。其不良事件特徵與參考藥物Lutathera®相似，未觀察到新的安全信號。

XTR008在SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN患者中的II期臨床試驗

試驗設計。本研究為一項開放標籤、單臂II期臨床試驗，旨在評估XTR008在治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN中的安全性及療效。該試驗已由我們獨家發起並在中國獨立開展。共有20名患者入組此次臨床試驗。研究藥物XTR008，濃度為370 MBq/mL，已通過靜脈注射給藥，每次給藥劑量為7.4 GBq(200 mCi)，每八週給藥一次，共四劑次。

主要目的是評估安全性，主要終點包括不良事件及其他異常實驗室／測試發現，以及初步療效。次要目的是確定療效終點，包括ORR、PFS、DoR、TTP、DCR、12個月無進展生存率、OS、抗高血壓藥物使用量較基線減少至少50%並持續6個月以上的患者比例，以及使用歐洲癌症治療研究組織(EORTC)QLQ-C30及GI.NET21問卷評估患者報告結果，有效且可靠地評估癌症患者生活質量。

試驗狀態。我們於2024年6月開始該試驗，並於2026年2月完成試驗。該試驗的主要終點於2025年11月達成。

安全概況。共有20名受試者參與已完成的II期臨床試驗並接受XTR008治療。研究人群包括六名G3 GEP-NET患者、七名PPGL患者，以及七名其他非胃腸胰神經內分泌瘤患者。所有20名受試者均完成了計劃的四個治療週期，中位給藥劑量為811.66 mCi。治療期間出現TEAE的發生率為100%，TRAE的發生率亦為100%。≥3級TRAE發生在40%的受試者中，所有這些均為3級淋巴細胞計數下降。

最常見的TRAE包括淋巴細胞計數下降(17例，85%)、血小板計數下降(12例，60%)、白細胞計數下降(11例，55%)、中性粒細胞計數下降(7例，35%)、貧血(5例，25%)、天冬氨酸轉氨酶升高(5例，25%)、丙氨酸轉氨酶升高(4例，20%)和噁心(4例，20%)。

無任何TEAE導致劑量減少、永久治療中止、研究退出或死亡。兩名受試者(10%)出現特別關注的不良事件，均為等級2血小板計數降低，均發生於最後一次給藥後；兩起病例經醫療治療手段後均已痊癒。兩名受試者總計出現四次嚴重不良事件，包括心律失常、帶狀皰疹、分泌性中耳炎和冠心病。所有嚴重不良事件均被認為與XTR008無關。未報告任何藥物相關的嚴重不良事件。

療效。全體受試者均完成了至少一次腫瘤評估。在20名受試者中，12人已確認最佳總體療效為部分緩解，從而獲得60%的客觀緩解率和100%的疾病控制率。在中位追蹤時間為16.36個月時，尚未達到中位DOR。

在G3 GEP-NET隊列中，六名受試者中有五名達到部分緩解，客觀緩解率為83.3%。在PPGL組中，7名受試者中有3名達到部分緩解(PR)，客觀緩解率(ORR)為42.9%。在其他原發性NEN病患中，7例中有4例達到部分緩解，客觀緩解率為57.1%。

中位追蹤時間為16.36個月，中位DOR、PFS、TTP及OS尚未達到。兩名受試者出現疾病進展，均來自G3 GEP-NET隊列，其無進展生存期分別為8.3個月和14.1個月。

結論。XTR008組展現出令人鼓舞的療效(客觀緩解率60%，疾病控制率100%)及良好的耐受性。主要終點已達成，從而支持本臨床試驗提前結束，並推進至下一階段臨床研發。

XTR008展現出60%的ORR，且具備可控的安全性特徵，與現有標準治療方式的歷史數據相比，這代表著具有臨床意義的改善。在中位隨訪16.36個月後，儘管中位DOR尚未達到，但觀察到的DOR令人鼓舞，與當前標準治療方式的歷史結果相比表現良好，同時優於或相當於文獻中報告的PRRT療效。此外，在針對目標適應症的II期臨床試驗中，20名入組受試者中未觀察到新的安全信號。此外，鑒於目標患者群體存在重大的未被滿足的醫療需求，並基於我們與國家藥監局就該藥物的療效及安全性觀察結果所進行的溝通，我們決定結束II期臨床試驗，不再僅為了完成次要終點評估而繼續試驗。我們未對該研究的主要終點作出任何變更。

XTR008在腦膜瘤患者中的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、開放標籤、平行對照的II期臨床試驗，旨在評估XTR008單藥治療及XTR008聯合貝伐珠單抗注射液治療SSTR陽性、復發性或難治性腦膜瘤患者的安全性及療效。此項試驗由我們在中國獨立發起及開展。我們計劃入組約45至90名患者。在本試驗中，患者將按1:1:1的比例隨機分配至三個治療組：(i) XTR008治療組，約15至30名患者；(ii) XTR008聯合貝伐珠單抗治療組，約15至30名患者；以及(iii)貝伐珠單抗治療組，約15至30名患者。對於XTR008，每個治療週期為八週，於第1天給藥，每次給藥劑量為7.4 GBq (200 mCi) ±10%，總計給藥四次；而對於貝伐珠單抗，每個治療週期為八週，於第1、15、29及43天進行靜脈注射，推薦劑量為每兩週10 mg/kg。

II期臨床試驗的主要終點為六個月的無進展生存率。次要終點包括OS、ORR、DoR、DCR、疾病進展時間、EORTC QLQ-C30及BN20問卷評估、不良事件以及輻射劑量學參數等。

試驗狀態。我們於2026年9月就開展該項試驗取得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正籌備啟動該試驗。

臨床開發計劃

我們已在中國完成XTR008治療G1或G2 GEP-NEN的註冊III期臨床試驗中期分析，且國家藥監局於2025年4月受理該項NDA。我們預計將於2026年12月獲得NDA批准。

此外，我們已完成XTR008作為SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的化學藥品2類的II期臨床試驗。我們於2026年3月獲得監管批准進行III期臨床試驗，並於2026年6月啟動該試驗。我們預計將於2028年下半年完成III期臨床試驗。

此外，在取得國家藥監局的IND批准後，我們計劃將XTR008的適應症擴展至腦膜瘤。腦膜瘤是最常見的原發性中樞神經系統腫瘤，約佔所有顱內腫瘤的四分之一。對於復發性高級別腦膜瘤，目前尚無明確獲批的全身性治療方法。標準治療主要依賴再次手術及放射治療；然而，療效有限，且可能進一步損害神經功能。因此，開發能夠提供具臨床意義益處的更具針對性的治療策略，已成為治療復發性腦膜瘤迫切的需求。

SSTR2在大多數腦膜瘤(80%至95%的病例)中高度表達，被認為是具有前景的診斷及治療靶點。數項小型回顧性研究已探索在腦膜瘤患者中使用^{177}Lu-DOTATATE。近期一項納入六項符合條件的隊列研究(N=111)、涉及接受靶向SSTR放射性配體治療的難治性腦膜瘤患者的個體患者水平薈萃分析報告，疾病控制率為63%。WHO 1級、2級及3級患者的12個月總生存率(OS)分別為88%、71%及52%。此外，一項針對42名進展性腦膜瘤患者的研究

報告，其疾病控制率為57%，中位無進展生存期(PFS)為16個月，中位總生存期(OS)為36個月。一項正在進行的臨床試驗(NCT03971461)的中期結果顯示，在接受^{177}Lu-DOTATATE治療的14名進展性腦膜瘤患者(3名為WHO 1級，10名為2級及1名為3級)中，50%達到6個月無進展生存期(PFS)，且根據經修訂的Macdonald標準，所有患者均達到影像學疾病穩定。鑒於巨大的醫療需求及^{177}Lu-DOTATATE在腦膜瘤中的潛在治療前景，我們計劃基於2026年9月取得的開展XTR008用於腦膜瘤II期臨床試驗的IND批准，推進XTR008用於腦膜瘤的臨床開發。我們預計於2027年3月啟動有關臨床試驗，並於2028年下半年完成該試驗。

我們計劃在提交XTR008用於SSTR陽性G3 GEP-NET、PPGL及其他來源的NEN的NDA時，一併提交將有效期延長的申請，該新藥申請預計將於2029年進行。我們尚未就擬延長有效期與國家藥監局進行溝通。截至最後實際可行日期，我們已成功進行多批次研究，並獲得穩定的穩定性數據，證明將有效期潛在地延長至三天以上的技術可行性，同時繼續符合關鍵質量標準，包括HPLC、ITLC及pH值要求。具體而言，我們已取得多批XTR008測試樣品的五天穩定性數據，且其中至少部分五天穩定性數據已作為實驗數據納入由我們提交的專利申請中。根據《藥品註冊管理辦法》，我們計劃採用為滿足國家藥監局審查要求而量身定製的研究設計，開展必要的穩定性研究，以將有效期延長，並將在適當時間準備相關監管申報材料。

供應鏈及應急計劃

在XTR008用於治療SSTR陽性G1/G2 GEP-NET的NDA獲國家藥監局批准後，我們計劃根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》及《藥品註冊管理辦法》，就新增INPC以外的^{177}Lu供應商與國家藥監局啟動程序。國家藥監局並未限制我們增加本地供應商候選名單，但此類程序需要履行額外的監管程序。截至最後實際可行日期，我們已對四川省其他本地供應商生產的無載體^{177}Lu完成質量可比性研究，我們計劃將該等供應商加入XTR008所用無載體^{177}Lu的供應商名單。結果顯示，該等供應商生產的無載體^{177}Lu完全符合適用藥典標準及我們就XTR008申報所用的無載體^{177}Lu內部質量標準，且其質量與INPC供應的無載體^{177}Lu具有實質可比性。我們計劃開展監管程序所需的必要技術轉移及研究工作，包括工藝驗證及三個批次藥品檢測、質量可比性研究及穩定性研究。於完成該等活動後，我們將及時準備註冊申報材料。我們預期新增供應商不會對XTR008的臨床開發、我們的營運或財務表現產生任何重大不利影響。我們並無計劃於XTR008獲NDA批准前，就新增無載體^{177}Lu供應商啟動監管程序，因為有關申請會招致不必要的監管問詢，延長關鍵性研究的時間，並需要額外的資源及精力進行驗證，而這可能延遲臨床開發過程，並對XTR008的臨床進展造成不利影響。因此，我們擬於NDA獲批准後啟動相關監管程序。誠如灼識諮詢所確認，新增一家^{177}Lu供應商的整個監管程序及審批過程一般預期大約需要12至18個月。我們預見為XTR008新增無載體^{177}Lu供應商不會有任何障礙。

此外，我們計劃在XTR008用於治療SSTR陽性G1/G2 GEP-NET獲得NDA批准後，將綿陽市基地新增為合同生產基地，以擴大產能。綿陽市基地已獲得《輻射安全許可證》及《放射性藥品生產許可證》。根據國家藥監局的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，我們計劃於NDA獲批准後向監管機構提交申請，以修改我們的生產許可證，加入綿陽市基地。截至

最後實際可行日期，我們已完成綿陽市基地相關生產線設備的資質認證，其符合XTR008的相關要求。於提交申請前，我們將根據監管程序要求於綿陽市基地進行技術轉移，包括分析方法及製造工藝轉移、工藝驗證、質量可比性研究及穩定性研究。該等活動完成後，我們將及時準備註冊申報材料，並於NDA獲批准後，在切實可行的情況下盡快提交監管申請。我們預期新增更多製造場所不會對XTR008的臨床開發、我們的營運或財務表現產生任何重大不利影響。經灼識諮詢確認，將綿陽市基地新增為XTR008額外製造場所的整個監管程序一般預期需要大約9至12個月。我們預見為XTR008新增額外製造場所不會有任何阻礙。

與INPC的合作

INPC一直為XTR008生產的唯一^{177}Lu供應商，且於XTR008用於在中國治療G1或G2 GEP-NEN的NDA獲批後至少12至18個月內仍將如此。INPC亦為XTR008的唯一製造商，預期在我們完成委聘額外供應商之前，至少將維持至2028年。儘管如此，基於以下原因，我們認為，儘管目前INPC為XTR008所用^{177}Lu的唯一供應商及XTR008的唯一製造商，我們仍能維持XTR008的穩定及持續供應：

長期合作，自2019年7月起建立長期合作，在XTR008開發過程中彼此信任、角色明確並共同解決問題；

經證實的往績記錄，體現為無載體^{177}Lu的供應並未對XTR008臨床供應的持續性產生不利影響，以及自2022年起按時交付超過100批次的XTR008；

嚴格的內部控制，據此，我們每六個月對INPC的^{177}Lu供應以及其生產設施及製造工藝進行檢查。此外，我們監督INPC，以確保按照適用的監管要求對該等製造及質量控制設備及時進行校準、驗證及維護，並定期審查INPC的製造質量體系並進行回顧性分析，以確保可能影響供應穩定性及製造質量的潛在風險得到有效控制或及時妥善處理；

現場監督，透過指派我們的生產及質量人員常駐INPC場地，使我們能夠及時識別並處理潛在問題，並與INPC有效協調與討論，以防止及盡量減少任何與XTR008生產相關的意外事件；

應急安排，包括引入額外的無載體^{177}Lu供應商及用於製造XTR008的CMO，為此我們已(i)完成無載體^{177}Lu合資格候選供應商的初步篩選，(ii)就我們的綿陽設施取得《輻射安全許可證》及《放射性藥品生產許可證》，及(iii)啟動XTR008相關製造及檢測設備的準備工作。

在成功新增額外無載體^{177}Lu供應商及將綿陽設施作為額外的製造場所之前，我們估計，在最壞情況下，偶發且需要維修的設備故障可能導致XTR008的生產及供應暫時中止約兩至三週，原因為(1)原材料或試劑短缺；及/或(2)設備故障。我們估計，因製備^{177}Lu或XTR008所需的原材料或試劑短缺而導致的任何供應中斷，可透過安排INPC從替代來源採購，於約三週內解決。此項估計時間乃基於我們從替代來源採購原材料及試劑的過往經驗，以及該等材料的現有庫存水平。因製備^{177}Lu或XTR008期間設備故障而導致的任何中

斷，則可透過維修設備，於約一週內解決。此項估計時間乃基於我們現場人員的可用性、彼等及時報告任何設備故障的責任，以及設備備用零件及組件的充足供應。有關在我們成功新增額外^{177}Lu供應商或XTR008額外製造場所之前，與INPC製造XTR008有關的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們業務有關的重大風險。」

許可、權利與義務

XTR008乃由我們自主開發。我們一直就XTR008的開發與INPC進行合作，並在整個過程中保持整體控制。自2019年7月起，我們與INPC訂立一系列協議(「**XTR008合作協議**」)，以開發XTR008，即^{177}Lu-DOTATATE注射液。有關XTR008合作協議的詳細資料，請參閱「－合作安排」。於合作期間，我們在XTR008迄今為止的整個開發過程中，一直主導並維持對其開發及製造的全面控制，並預期將繼續主導及全面控制其進一步開發、製造及商業化。具體而言，我們構思了XTR008的產品設計，並獨立進行臨床試驗設計、監管事務活動，包括與國家藥監局進行溝通以及提交相關IND申請及NDA，以及處理臨床試驗執行。我們亦主導了與XTR008相關的CMC活動，特別是^{177}Lu放射性標記、分析測試及控制、穩定性研究以及監管文件。我們將成為XTR008的唯一上市許可持有人。於商業化後，我們將成為XTR008的上市許可持有人，並全權負責其在中國的商業化。根據灼識諮詢資料，2024年之前，INPC是中國內地唯一具備生產^{177}Lu能力的機構。其具備生產^{177}Lu的能力，並且同意獨家供應^{177}Lu用於我們生產^{177}Lu-DOTATATE。XTR008合作協議專注於臨床開發階段^{177}Lu的製造及XTR008的供應。INPC在XTR008的開發中的角色有限，僅限於供應用於XTR008的^{177}Lu、為臨床試驗生產XTR008，以及在監管申報期間以放射性核素供應商及CRO/CDMO的身份提供若干支持工作。我們擁有於全球範圍內開發、製造及商業化XTR008的權利，及對XTR008的研發、生產及商業化活動維持全面控制。

與主管部門的實質性溝通

我們與中國相關監管機構就XTR008所有正在進行及已完成的臨床試驗進行的溝通概述如下：

- 於2022年3月，根據我們與國家藥監局在IND前的溝通，我們獲得國家藥監局的IND批准，可啟動XTR008治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的III期臨床試驗。根據我們在IND前的溝通，國家藥監局要求我們進行III期臨床試驗並同意我們無需針對XTR008治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET開展II期臨床試驗。

- 於2024年1月，基於已完成研究收集的數據，該研究評估了XTR008用於治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET時的輻射劑量學、藥代動力學以及初步安全性和有效性。我們取得國家藥監局IND批准，可進行XTR008治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的II期臨床試驗。

- 於2024年3月，我們就XTR008的III期臨床試驗向藥品審評中心提交溝通申請，提議增加中期分析並成立獨立數據監測委員會進行評估。於2024年7月，藥品審評中心批准增加該中期分析。中期分析結果顯示，該試驗已提前達到III期臨床試驗的主要終點，且具有統計學意義。

- 於2024年9月，基於我們對III期臨床試驗完成的中期分析數據，該試驗已完成評估輻射劑量學、藥代動力學的研究及XTR008的初步安全性和有效性，且就安全性和有效性而言亦達到III期臨床試驗的主要終點，我們就XTR008針對治療SSTR陽性GEP-NET（包括前腸、中腸及後腸神經內分泌腫瘤）成人及12歲以上兒童患者的NDA提交事宜諮詢了藥品審評中心。於2024年12月，我們收到國家藥監局就提交NDA作出的監管批准。NDA於2025年4月獲國家藥監局受理。

- 於2025年10月及12月，在專業人士的見證下，分別對CDE的一名高級審查員及一名項目經理進行了兩次訪談，其中確認了XTR008針對G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的研究已完成，該研究評估了輻射劑量學、藥代動力學及XTR008用於治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的初步安全性和有效性且基於已完成研究收集的數據，國家藥監局對我們啟動XTR008作為單一療法治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的II期臨床試驗並無異議。

- 於2026年1月，針對我們提交的XTR008用於治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的NDA申請，藥品審評中心發出通知要求補充文件，包括提交與配體工藝和質量控制、放射性核素溶液工藝和質量控制以及最終放射性藥物產品相關的研究結果，但未要求提供額外臨床數據。

- 於2026年1月，我們與國家藥監局進行了III期預溝通。於2026年3月，根據已完成的XTR008作為單一療法治療SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的II期臨床試驗所收集的主要終點的臨床數據，我們獲得國家藥監局的監管批准以啟動III期臨床試驗，這構成了國家藥監局的「無異議」。

- 於2026年6月，基於已完成的研究所收集的數據，該等研究評估了XTR008用於治療G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的輻射劑量學、藥代動力學以及初步安全性和有效性，我們向國家藥監局提交了XTR008用於治療腦膜瘤的IND申請。於2026年9月，我們就開展II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃的任何關切或異議。

我們可能無法最終在中國成功推廣XTR008用於治療1級或2級GEP-NET，亦可能無法成功開發及推廣XTR008用於治療G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN。

核心產品XTR004－^{18}F標記靶向線粒體複合物I的PET-MPI示蹤劑

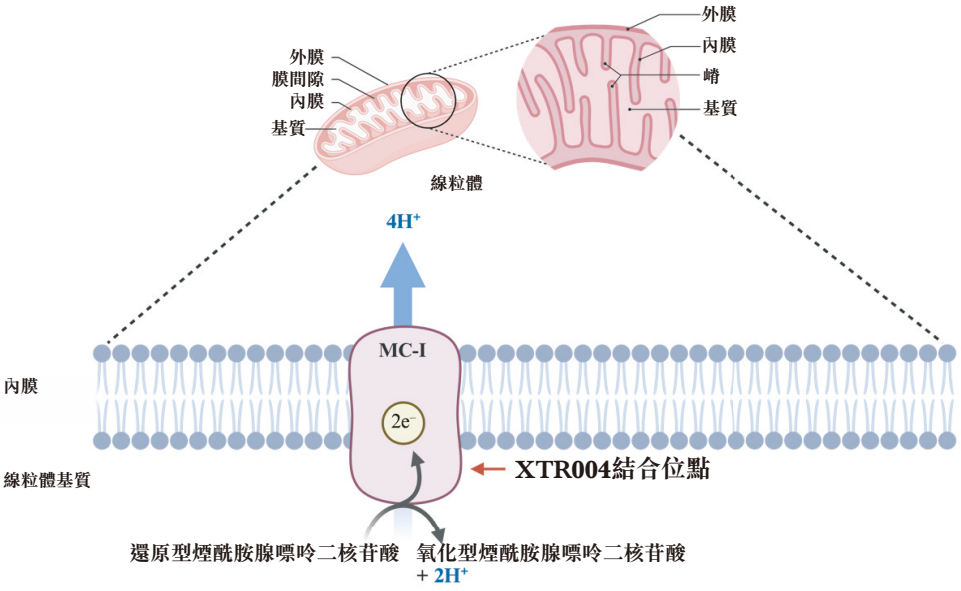
我們的核心產品XTR004（Flormotridaz (^{18}F)注射液）是一款用於PET-MPI的^{18}F標記靶向線粒體複合物I的診斷用放射性配體。靜脈注射後，它能進行動態PET成像，以評估心肌灌注和心肌血流量，這在臨床上可用於檢測由心外膜動脈血流受限性狹窄、CMD或兩者共同引起的心肌缺血。MPI被廣泛認為是解決與不必要的冠狀動脈造影和介入治療（尤其是支架植入術）相關臨床問題的有價值工具。XTR004有助於評估CAD患者支架植入的必要性，從而最大程度地減輕患者痛苦，並降低因不必要的手術所帶來的經濟負擔。截至最後實際可行日期，我們已完成用於診斷由心外膜血管血流受限性狹窄引起的心肌缺血的一項I期臨床試驗和兩項II期臨床試驗。於2025年8月，我們獲得倫理委員會批准，針對CAD患者開展XTR004的III期臨床試驗。我們於2025年11月啟動III期臨床試驗，並計劃於2027年第四季度完成III期臨床試驗的患者招募。

作用機制

XTR004主要開發用於PET，靶向心肌細胞中的線粒體複合物I。給藥後，XTR004按血流比例被心肌細胞吸收，可確定心肌灌注。進入心肌組織後，放射性示蹤劑就會發射正電子，該等正電子可被PET成像系統檢測到。

XTR004的潛在應用包括，例如：(a)評估心外膜血管血流受限性狹窄所致的心肌缺血：XTR004有助於評估由心外膜動脈狹窄導致冠狀動脈血流減少所引起的心肌缺血；(b)評估冠狀動脈微循環功能障礙(「**CMD**」)所致的缺血：XTR004結合心肌血流量(「**MBF**」)定量分析，能幫助醫生以(毫升／分鐘／克)的定量單位實時評估有多少血液到達心肌。

XTR004生成的高分辨率圖像能夠檢測到即使是很小的灌注缺損，而這些通常會被其他成像方式如SPECT所遺漏。PET成像的高分辨率加上就MBF定量分析進行動態掃描的能力，使得XTR004能夠提供高度精確的成像，用於全面檢測由心外膜動脈血流受限性狹窄、CMD，或兩者共同導致的心肌缺血情況。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

CAD為一種病理狀態，其特徵為心外膜冠狀動脈中動脈粥樣硬化斑塊的積聚，該等斑塊可以是阻塞性的，亦可以是非阻塞性的。根據灼識諮詢的資料，2024年全球及中國的CAD患者人數分別為316.6百萬及11.5百萬，預計2036年將分別達323.8百萬及12.4百萬。

CAD的診斷從評估胸痛或類似胸痛的症狀開始。首先，根據指南排除急性冠狀動脈綜合症。然後，對慢性冠狀動脈綜合症的可能性進行臨床評估，分為低、中、高三種。對於低可能性，考慮藥物治療。對於中可能性建議進行非侵入性心臟成像檢查，例如冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影、超聲心動圖負荷試驗、SPECT成像或PET成像、MRI。對於高可能性，建議進行侵入性冠狀動脈造影，輔以FFR評估，以準確評估冠狀動脈中度病變的功能意義。輔助檢查包括實驗室檢查、ECG及胸部X光檢查，這些有助於冠心病的診斷。

儘管冠狀動脈CTA及冠狀動脈造影等結構成像技術能夠顯示冠狀動脈解剖結構並檢測狹窄，但它無法確定管腔狹窄是否會導致局部缺血。功能測量－包括負荷超聲心動圖、SPECT成像、PET成像、CMR以及基於壓力導絲的FFR測量－通過評估心肌灌注或血流動力學意義來評估血流限制性病變的生理影響。與結構成像相比，功能測量能更準確地識別局部缺血，改善風險分層，並指導治療決策，尤其是在解剖結構及症狀不匹配或存在微循環功能障礙的情況下。

使用壓力導絲測量FFR存在若干缺點，主要是由於其侵入性操作，會給患者帶來的相應痛苦。這需要冠狀動脈導管插入術，存在血管損傷、出血或感染等風險。此外，該操作涉及在複雜或曲折的冠狀動脈病變中操縱一根精細的導絲，這在技術上具有挑戰性且耗時。在某些情況下，壓力導絲可能無法檢測到微妙的血流異常，例如由毛細血管引起的異常，從而限制了其診斷準確性。

因此，放射性核素心肌成像在診斷、風險分層、存活心肌檢測、治療計劃制定、療效評估及預後評估中發揮著至關重要的作用。採用SPECT進行的MPI最常使用^{99m}Tc-MIBI放射性示蹤劑，為診斷心肌缺血及識別CAD患者缺血區域的非侵入性方法。然而，SPECT-MPI僅限於定性評估，在檢測多支血管病變及微循環功能障礙方面缺乏足夠的敏感性，這可能導致漏診或不準確的診斷。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品XTR004為中國臨床開發中的首款及唯一一款PET-MPI示蹤劑。有關放射性核素心肌成像PET示蹤劑競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－主要適應症－CAD」。

競爭優勢

XTR004的優化，以全面改進其工藝、製劑及臨床開發

在獲得XTR004的相關專利權後(詳見「－合作安排」)，我們獨立開展廣泛且富有創新的研發工作。我們優化了XTR004的前體合成、放射性標記工藝以及配方研發，並進行了臨床前研究和臨床開發計劃的優化，完成向國家藥監局的IND申請，並獲得1類創新藥的IND批准。此外，我們設計並完成I期和II期臨床試驗，以初步驗證XTR004注射液在心肌灌注成像中的有效性及安全性。

臨床設計優化

截至最後實際可行日期，全球唯一可比產品為GE的Flyrcado，此乃一種放射性診斷藥物，用於已知或疑似CAD的成年患者在靜息或負荷(藥物或運動)條件下進行PET-MPI，以評估心肌缺血及梗死。其臨床試驗設計以冠狀動脈造影為參考標準，僅驗證其在檢測由心外膜動脈結構性病變所導致的心肌缺血方面的應用。

XTR004的臨床試驗設計不僅將冠狀動脈造影作為參考標準，亦引入通過壓力導絲進行的FFR測量，將量化冠狀動脈狹窄在限制心肌血流量方面的功能意義作為一項額外的基準。這使得XTR004能夠作為心外膜冠狀動脈狹窄及導致心肌缺血的功能異常的非侵入性診斷方法得到驗證。除了PET心肌灌注成像外，XTR004亦支持通過動態PET成像進行心肌血流定量。該雙重能力使得在臨床實踐中能夠同時檢測心外膜及微血管心肌缺血，從而更全面地評估心肌缺血。最終，它支持在中國實現CAD的個性化精準診斷及治療。

與其他功能成像方法相比，準確性更高

^{99m}Tc-MIBI為臨床實踐中最常用的心肌灌注成像示蹤劑，採用SPECT成像技術。然而，其臨床應用存在幾個問題：首先，SPECT成像只能定性評估心肌缺血，在評估多支血管病變及微循環病變方面缺乏足夠的敏感性，往往導致漏診。其次，如果採用一天方案進行靜息及負荷試驗，整個過程將持續5至6小時，而兩天方案則要求患者連續兩天到醫院就診，既耗時又費力。

PET心肌灌注成像有效地克服SPECT成像的缺點。一方面，PET心肌血流量定量分析具有更高的分辨率及更精確的圖像衰減校正技術，能夠實現對心肌血流的絕對定量，覆蓋包括大血管疾病、微血管疾病及心肌病變在內的所有血管病變類型。另一方面，與為期一天的SPECT-MPI方案相比，PET-MPI僅需30至50分鐘，顯著提高醫療效率。

PET心肌血流成像顯著減少不必要的冠狀動脈造影及侵入性FFR測試，在指導治療決策的同時，顯著縮短檢查時間，促進臨床應用及推廣。

顯著的臨床益處與有限的競爭

MPI主要解決冠狀動脈造影及介入治療(尤其是支架植入)在CAD患者中過度應用所帶來的臨床挑戰。2024年，約一半患者因疑似CAD而接受冠狀動脈造影。目前，冠狀動脈造影相關的死亡率約為0.08%。通過心肌灌注成像實現早期診斷，可以避免不必要的冠狀動脈造影，從而降低與該程序相關的死亡風險。此外，2024年，在約170萬接受經皮冠狀動脈介入治療(並支架植入)的患者中，至少有200,000例未出現顯著心肌缺血。MPI有助於確定是否需要進行經皮冠狀動脈介入治療，從而減輕患者的痛苦及不必要的程序所帶來的經濟負擔。

截至最後實際可行日期，XTR004為中國唯一處於臨床開發階段的PET-MPI示蹤劑。在全球範圍內，GE的Flyrcado (^{18}F-Flurpiridaz)為唯一一款在美國獲得上市許可的產品，該產品於2024年9月獲批。若要進入中國市場，該產品首先需要進行橋接性臨床研究，此項研究可能需要數年時間才能完成，而截至最後實際可行日期尚未啟動。XTR004目前於中國進行III期臨床開發，有望為CAD患者帶來顯著的臨床益處。

臨床試驗總結

截至最後實際可行日期，我們已完成XTR004的一項I期臨床試驗及兩項II期臨床試驗，並正在開展一項III期臨床試驗。國家藥監局要求開展首個II期臨床試驗(共入組84名患者)，以支持III期臨床試驗的啟動；基於該試驗的結果，我們獲得了國家藥監局的監管批准，得以開展III期臨床試驗。第二個II期臨床試驗(共入組17名患者)由我們自願發起，並非國家藥監局批准我們進行III期臨床試驗的強制性先決條件。其啟動是因應國家藥監局要求，將與錝-99m甲氧基異丁基異腈(「**MIBI**」)作為對照的比較數據納入III期臨床試驗方案。由於首個II期臨床試驗中未包括該等比較，我們主動設計並啟動了第二個II期臨床試驗，以評估XTR004與MIBI之間的比較，旨在評估並在可能情況下提高III期臨床試驗成功的可能性，從而降低了與關鍵研究相關的重大投資風險。在完成該項試驗後，我們確認數據符合預期，進而促進了III期臨床試驗的順利啟動。儘管如此，這並不意味著III期臨床試驗的啟動取決於第二個II期臨床試驗的啟動或完成。

XTR004在CAD患者中的III期臨床試驗

試驗設計。這是一項關於XTR004的開放標籤、活性對照III期臨床試驗，旨在評估其在檢測疑似或確診穩定CAD患者的血流限制性狹窄方面的有效性及安全性。該試驗將由我們獨家發起並在中國獨立開展。預期共有395名患者將入組本試驗。目前，我們已招募100名患者。受試者將接受：(1)一次靜脈推注XTR004，靜息劑量為2.0至2.5 mCi，負荷劑量為6.0至7.5 mCi，兩次給藥的間隔時間超過20分鐘；(2)同一天靜脈注射兩次^{99m}Tc-MIBI，第一次劑量為8至12 mCi，第二次劑量為24至36 mCi，間隔時間0.5至4小時；或於不同日期分別注射兩次18至30 mCi的^{99m}Tc-MIBI；或(3)以140 μg/kg/min的速度靜脈輸注腺苷注射液6分鐘。

該試驗的主要目的是使用QCA及FFR的複合參考標準，評估XTR004 PET-MPI的視覺判讀在檢測血流限制性狹窄方面的有效性。

次要目的包括比較XTR004 PET-MPI及^{99m}Tc-MIBI SPECT MPI在檢測血流限制性狹窄方面的診斷性能、圖像質量及診斷可信度；評估XTR004 PET-MPI半定量分析在檢測血流限制性狹窄方面的有效性；評估XTR004 PET-MPI在不同亞組中檢測血流限制性狹窄方面的有效性；以QCA作為參考標準，比較XTR004 PET-MPI及^{99m}Tc-MIBI SPECT MPI在檢測血流限制性狹窄方面的診斷性能；及評估對疑似或確診穩定CAD患者進行兩次XTR004靜脈推注的安全性。

試驗狀態。於2025年2月，我們就開展該項試驗獲得CDE的監管批准。於2025年8月，我們獲得倫理委員會批准開展該臨床試驗，並於2025年11月啟動臨床試驗。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中。

XTR004通過心肌灌注PET成像診斷CAD的第II期臨床試驗

試驗設計。這是一項第II期臨床試驗，旨在評估XTR004注射液用於PET-MPI及^{99m}Tc-MIBI SPECT-MPI在臨界性冠狀動脈狹窄患者中的圖像一致性。該試驗已由我們獨家發起並在中國獨立開展。共有17名患者入組此次臨床試驗。入組患者已接受以下其中一種給藥方案：(1)靜脈推注XTR004，靜息劑量為2.0至2.5 mCi，負荷劑量(在腺苷負荷下)為6.0至7.5 mCi(約為靜息劑量的三倍)，或(2)同一天靜脈注射兩次^{99m}Tc-MIBI，第一次劑量為8至12 mCi，第二次劑量為24至36 mCi，間隔時間0.5至4小時；或於不同日期分別注射兩次18至30 mCi的^{99m}Tc-MIBI。

該研究的主要目的是確定XTR004 PET/^{99m}Tc-MIBI SPECT-MPI(診斷確定性定義為掃描結果為正常或異常的百分比，詳見正文)在血管水準診斷確定性的百分比。次要目的是在不同程度血管狹窄的患者中，XTR004 PET/^{99m}Tc-MIBI SPECT-MPI的診斷確定百分比。

試驗狀態。根據我們與國家藥監局的溝通，我們自願啟動這項單獨的II期臨床試驗，旨在為註冊III期臨床試驗方案中次要終點的設計提供支持數據。本試驗於2024年12月啟動，且已於2025年3月完成最後一名患者的最後一次訪視。試驗已於2025年11月完成。

安全性。在該研究入組的17名患者中，共觀察到4例不良事件：心悸、頭痛、短暫性低血壓及上呼吸道感染，均與研究藥物無關。

有效性。在入組的17名受試者中，XTR004 PET MPI成像的診斷確定性在所有病例中均為「正常／異常」，確定率達100%。相較之下，在同一組17名受試者的MIBI SPECT MPI成像中，5例(29.4%)被評估為「正常／異常」，而12例(70.6%)被評估為「可能正常／不確定／可能異常」。

在10名患有輕度至中度冠狀動脈狹窄(單支血管層面)的受試者中，XTR004 PET MPI成像的診斷確定性在所有病例中亦為「正常／異常」(100%)。對於MIBI SPECT MPI成像，3例(30.0%)被評估為「正常」，而7例(70.0%)被評估為「可能正常／可能異常」。

同樣，在6名患有嚴重單支血管冠狀動脈狹窄的受試者中，XTR004 PET MPI成像的診斷確定性在所有病例中均保持為「正常／異常」(100%)。相較之下，MIBI SPECT MPI成像僅有1例(16.7%)被評估為「異常」，而5例(83.3%)被評估為「可能正常／可能異常」。

結論。XTR004在評估疑似或已知患有穩定性冠狀動脈疾病的患者時，其診斷確定性顯著高於MIBI SPECT MPI(100%vs. 29.4%)，且展現出良好的安全性。該等令人鼓舞的結果支持在註冊III期臨床試驗中對XTR004開展進一步臨床研究。

XTR004通過心肌灌注PET成像診斷CAD的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項關於XTR004通過心肌灌注PET成像診斷CAD的開放標籤II期臨床試驗。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。共招募84名受試者。所有受試者在給藥日接受一次靜脈推注XTR004，靜息劑量為2.0至2.5 mCi，負荷劑量為6.0至7.5 mCi。

該試驗的主要目的是：(1)以冠狀動脈造影為參考標準，探討XTR004 PET心肌灌注成像及心肌血流定量對CAD的診斷效能；及(2)以壓力－溫度導絲FFR／IMR為參考標準，探討XTR004 PET心肌灌注成像及心肌血流定量在檢測冠狀動脈血流儲備功能障礙及冠狀動脈微循環功能障礙方面的診斷效能。次要目的是評估疑似或已知穩定型CAD受試者經兩次靜脈推注XTR004後的安全性。

試驗狀態。我們於2022年1月啟動該研究，於2023年5月完成最後一位病患的最後一次訪視，並於2024年1月完成該試驗。

安全性。在入組的84名受試者中，23名受試者(27.4%)發生29起AE及29起TEAE。無受試者發生3級或以上治療突發不良事件、嚴重不良事件、導致研究中止的TEAE、導致藥物撤出的TEAE或導致死亡的TEAE。在常見TEAE(≥5%)中，7名受試者(8.3%)出現胸部不適。

有效性。為評估個體層面的診斷效果，我們採用了QCA及FFR的複合參考標準，將結構評估及功能評估結合在一起。該方法更接近CAD診斷的金標準。在定性分析方面，由三位獨立閱片者審閱原始圖像。對於半定量分析，則使用專門的軟件來分析成像數據。

結果顯示，XTR004原始圖像定性分析(負荷總積分(「**SSS**」)≥4或差異總積分(「**SDS**」)≥2)的敏感性、特異性、準確性、陽性預測值及陰性預測值分別為76%、79%、78%、59%及89%，Kappa一致性為0.51(P<0.0001)。原始圖像(SSS≥4或SDS≥2)半定量分析的敏感性為81%，特異性為87%，準確性為85%，陽性預測值為71%，陰性預測值為92%，Kappa一致性為0.65(P<0.0001)。

聯合QCA及FFR檢測個體主要冠狀動脈異常的診斷性能分析

		診斷結果			診斷效能指標				
成像分析	**參考標準**	**陽性**	**陰性**	**總計**	**敏感性**	**特異性**	**準確性**	**PPV**	**NPV**
原始圖像的定性分析	陽性	16	5	21	76.2	79.2	78.4	59.3	89.4
	陰性	11	42	53	(52.8, 91.8)	(65.9, 89.2)	(67.3, 87.1)	(38.8, 77.6)	(76.9, 96.5)
	總計	27	47	74					
原始圖像的半定量分析	陽性	17	4	21	81.0	86.8	85.1	70.8	92.0
	陰性	7	46	53	(58.1, 94.6)	(74.7, 94.5)	(75.0, 92.3)	(48.9, 87.4)	(80.8, 97.8)
	總計	24	50	74					

資料來源：公司數據

結論。在靜息狀態下2.0至2.5 mCi、負荷狀態下6.0至7.5 mCi的給藥條件下，臨床試驗期間未發生與XTR004相關的不良事件，表明其具有良好的安全性。此外，使用PET圖像定性解讀的XTR004 PET心肌灌注成像在評估心外膜血管中的血流受限性狹窄(根據QCA及FFR綜合標準定義)方面表現出良好的診斷性能。

XTR004在健康成人中的I期臨床試驗

試驗設計。該研究是一項開放標籤的I期臨床試驗，旨在評估XTR004在健康成人中的安全性、生物分佈、輻射劑量學及藥代動力學。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。共招募11名受試者，彼等在接受PET-CT成像前接受XTR004給藥。所有受試者均接受單次6.0至8.0 mCi的XTR004靜脈推注。

該研究的主要目的是評估健康成人單次靜脈推注XTR004注射液的安全性。次要目的是評估XTR004的生物分佈(通過PET成像)、估算輻射劑量學，並描述單次靜脈推注後XTR004在人體內的藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2021年3月啟動該研究，於2021年7月完成最後一位病患的最後一次訪視，並於2022年9月完成該試驗。

結果。

- **安全性：**在該研究中，7名受試者(63.6%)出現與XTR004相關的不良事件，均為注射部位疼痛。研究者判定該等事件與XTR004相關，主要原因是含有少量乙醇(佔注射體積的10%，0.1至0.5毫升)。未觀察到其他與藥物相關的不良事件。此外，無受試者因治療突發不良事件而永久停用藥物或退出試驗。研究期間，未發生重度、嚴重、導致治療中斷或致命的治療突發不良事件。

- **輻射劑量測定結果：**輻射劑量測定數據顯示，靜脈注射XTR004在人體內產生的輻射劑量較低。每單位給藥活性的有效劑量為0.0165 mSv/MBq。注射活性約為7.3 mCi時，受試者的平均有效劑量為4.474 mSv，表明對周圍環境的輻射暴露較低，且遠低於輻射暴露的年度安全限值(50 mSv／年)。接受最高輻射劑量的器官為甲狀腺(54.87 μSv/MBq)，全身有效劑量為0.0165 mSv/MBq。

- **生物分佈及藥代動力學概述：**綜合生物分佈及藥代動力學數據表明，靜脈注射後，XTR004在人體內分佈迅速且廣泛。它主要通過肝臟代謝清除，並可通過泌尿系統及胃腸道排出體外。

結論。根據該I期臨床試驗的結果，XTR004在人體內表現出良好的安全性。

臨床開發計劃

我們於2025年11月啟動了III期臨床試驗，並計劃於2027年第四季度完成III期臨床試驗患者招募。此外，我們亦打算推進XTR004的臨床前研究，以進一步探索其潛力並評估擴大適應症的機會。此外，考慮到龐大的市場規模及有利的競爭格局，我們計劃在美國啟動一項針對XTR004的臨床研究，用於檢測疑似或已知穩定性冠心病病患中的血流限制性狹窄。

於2026年5月，我們向FDA提交了IND前會議資料包，其中包括一項擬議臨床開發計劃，涉及於美國進行一項包含I期臨床試驗的III期臨床試驗。該擬議臨床開發計劃連同現有I期及II期臨床試驗以及在中國當前III期臨床試驗的數據，旨在支持XTR004於美國用於疑似CAD的成人患者的潛在NDA。FDA於2026年6月的溝通中表示，我們的擬議臨床開發計劃看似合理，且並無就美國不設II期臨床試驗提出任何異議。然而，FDA指出，由於我們擬依賴於美國境外產生的臨床數據，我們須根據FDA的監管規定提供科學論證，證明有關境外臨床數據對美國人群的適用性。有關臨床數據的充分性最終將由FDA於其審評NDA期間釐定。基於FDA的反饋，我們計劃於美國進行I期及III期臨床試驗。我們自2026年第二季度起一直在準備IND申報資料包，並預期將於2026年12月向FDA提交IND申請，以在美國開展一項探討美國種族差異的I期橋接試驗，以及兩項額外的I期臨床試驗以探討包括藥理學、負荷條件下的PK／輻射劑量學及生物分佈等事項，旨在回應FDA的意見並支持XTR004在美國的潛在批准。

我們認為，考慮到以下因素，我們具備充足的資源及能力執行及管理XTR004於美國的臨床開發：

(i) *我們的團隊組成及人員資歷*。我們目前依賴一支由37名僱員組成、以我們位於中國的總部為基地的跨職能團隊，以支持XTR004的海外開發。此外，我們已委聘一名位於美國的兼職資深臨床營運項目經理，以提供當地臨床營運支持。該名人士擁有逾10年全球臨床試驗管理經驗，此前曾於多家知名CRO及生物科技公司任職。我們預期該名人士將於2027年第一季度成為我們的全職僱員，並擔任我們美國臨床營運主管，負責與我們的總部團隊協調、與美國的臨床試驗中心聯絡、管理臨床試驗文件及監督美國CRO。倘於美國進行的I期臨床試驗結果理想且XTR004成功推進至III期臨床開發，我們計劃招募九名額外僱員以支持XTR004的美國開發，其中包括三名海外僱員，分別負責海外監管事務、海外醫學事務及海外臨床質量保證，以及六名中國僱員，負責心血管醫學、臨床藥理學、心臟輻射劑量學、統計學及數據管理等職能。美國臨床試驗的現場執行(包括患者招募、研究中心監察及樣本檢測)將外包予美國當地CRO。

(ii) *臨床準備及外部合作*。截至最後實際可行日期，我們正為XTR004的美國臨床試驗遴選一家臨床CRO，並預期於2026年11月前完成遴選。我們亦已委聘兩家擁有成熟質量體系及接受FDA及中國其他主管機關監管檢查經驗的CDMO，分別支持XTR004的前體及輔助試劑盒的工藝開發、驗證、質量研究及相關生產。此外，我們已委聘一家美國CDMO作為我們於美國的當地放射性藥物生產服務供應商，其將負責XTR004美國臨床批次的技術轉移、^{18}F放射性核素的製備及供應，以及其他生產及臨床供應活動。該美國CDMO為美國領先的放射性藥物CDMO之一，並於^{18}F標記PET診斷用放射性藥品的臨床及商業化生產方面擁有豐富經驗。鑒於XTR004為一種半衰期短的^{18}F標記放射性藥物，我們不計劃於中國完成放射性標記並將成品藥物運往美國。相反，我們計劃依賴美國CDMO的當地生產及交付網絡，根據美國臨床試驗中心的患者預約及給藥時間表，進行臨床批次生產、檢測、放行及交付。截至最後實際可行日期，我們已完成對美國CDMO相關生產能力、質量體系及放行安排的初步評估，且相關生產工藝及檢測方法的技術轉移正在進行中。我們計劃於2026年12月提交IND申請，並於2027年初在美國啟動I期臨床試驗。

(iii) *跨境監管安排*。根據我們目前的臨床開發計劃，於中國進行的XTR004臨床研究中自受試者採集的樣本將於中國檢測及分析，且預期不會有任何生物樣本轉移至中國境外。自美國臨床研究受試者採集的樣本將由美國當地實驗室處理，且不會運回中國。於中國進行的XTR004臨床研究所產生的數據將用於支持我們的美國IND申請及後續NDA提交，而將提交予FDA的數據將主要包括不含可識別個別受試者身份的匯總分析數據。我們計劃委聘數據合規法律顧問及外部法律顧問，就未來跨境數據轉移提供指引。

此外，我們計劃在中國啟動XTR004 II期臨床試驗，以檢測冠狀動脈微循環功能障礙，並於2026年12月向國家藥監局提交IND申請。毋須進行額外的I期臨床試驗，因為將用於該擴展適應症的XTR004所涉及的活性分子、製劑及製造工藝、劑型、給藥途徑及放

射性標記規格，均與已完成的XTR004用於診斷CAD相關心肌缺血的I期臨床試驗中所用的研究藥物相同，且其理化性質或*體內*代謝特徵並無變更。原適應症的I期臨床試驗已全面評估人體耐受性、*體內*生物分佈、藥代動力學、全身輻射劑量學及安全性，並確立了建議臨床劑量，從而充分實現I期臨床試驗的所有目標，而無需重複進行初始人體安全性評估。此外，作用機制及給藥方案維持不變，且有關方法符合適用的國內及國際監管規定以及行業慣常的研發實踐，誠如灼識諮詢所確認。

許可、權利與義務

2017年，當XTR004處於臨床前階段時，我們最初通過許可獲得由方緯博士及北京師範大學(「**XTR004轉讓方**」)控制的全球獨家權利，以研究、開發、生產及商業化該產品。自2021年2月起，我們與XTR004轉讓方訂立一系列協議(「**XTR004轉讓協議**」)，以獲得XTR004轉讓方控制的全球獨家專利權，用於研究、開發、生產及商業化XTR004。在授權引進XTR004轉讓方控制的XTR004知識產權之前，彼等為XTR004的發現作出貢獻，並進行提交專利申請所需的若干臨床前研究。授權引進後，我們已在中國獨立開展XTR004的所有研發活動。在引入許可後，我們已在中國獨立開展了XTR004的所有研發活動。自2017年8月17日起，方緯博士和北京師範大學已不再參與與XTR004有關的任何研究、開發或製造活動，原因是有關專利權已獨家授權並隨後轉讓予我們。儘管如此，在我們的指導下，並根據我們釐定的XTR004研發計劃及研究設計，我們委聘北京師範大學及中國醫學科學院阜外醫院進行若干臨床前研究，該等研究已於2019年12月完成。由此產生的知識產權(包括臨床前研究產生的數據)均由我們獨家擁有。阜外醫院亦充當了XTR004的II期臨床試驗的試驗地點，方緯博士擔任該試驗的主要研究者。尤其是，我們優化了XTR004的前體合成、放射性標記過程及製劑開發，同時開展臨床前研究(包括工藝流程優化、藥理學與毒理學研究)和臨床開發計劃的優化工作，完成向國家藥監局的IND申請，並獲得1類創新藥的IND批准。此外，我們獨立申辦並完成了XTR004用於透過心肌灌注影像診斷CAD的I期臨床試驗和兩項II期臨床試驗。有關XTR004協議的詳情，請參閱「－合作安排」。通過XTR004轉讓協議，我們已獲得與XTR004相關的轉讓專利權的有效且完整權屬。

與主管部門進行的實質性溝通

關於核心產品XTR004所有正在進行及已完成的臨床試驗，與中國相關監管部門的溝通情況如下：

- 於2020年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行XTR004針對用於心肌灌注和血流量定量評估的PET成像，其可用於檢測心肌缺血的I期及II期臨床試驗。

- 基於已完成的I期臨床試驗數據，我們開展了兩項單獨XTR004用於心肌灌注及定量血流評估PET成像的II期臨床試驗，用於檢測心肌缺血，並分別於2022年1月及2024年12月啟動患者入組工作。根據國家藥監局發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，啟動II期臨床試驗被視為國家藥監局對II期臨床試驗開始的「無異議」回復。

- 於2024年11月，基於自I期臨床試驗及第II期臨床試驗收集的數據，我們與CDE溝通開展XTR004用於心肌灌注及血流量定量評估PET成像(用來檢測心肌缺血)的III期臨床試驗。2025年2月，我們獲得CDE的監管批准以開展該項試驗，意味著國家藥監局「無異議」回覆。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃(包括開展III期臨床試驗)的任何關切或異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR004。

主要產品XTR003為全球首個且唯一一個用於心肌脂肪酸代謝成像的PET示蹤劑

我們的主要產品XTR003(Florcicaper (^{18}F)注射液)為目前全球首款且唯一一款^{18}F標記PET診斷用放射性配體，用於心肌脂肪酸成像，以檢測心肌活力。XTR003利用心肌的脂肪酸代謝特徵來評估心肌活力。它主要用於合併左心室功能障礙的缺血性心臟病PET成像。當在空腹狀態下與^{18}F-FDG聯合使用時，它可以從兩個維度(葡萄糖代謝及心肌脂肪酸代謝)同時評估整體心肌代謝，從而更有效地識別及檢測存活心肌。此外，它還避免了不必要的複雜葡萄糖調節過程以及與葡萄糖調節相關的圖像干擾及安全問題。因此，其臨床應用可以提高核心心臟病學心肌成像在檢測存活心肌方面的有效性及安全性。截至最後實際可行日期，我們已完成XTR003／^{18}F-FDG聯合成像診斷CAD伴左心室功能障礙的II期臨床試驗，並已完成IIb期臨床試驗的試驗方案設計。我們於2025年11月獲得倫理委員會批准開展IIb期臨床試驗，並於2025年12月啟動該試驗的患者招募。

XTR003對我們的心血管診斷產品組合具有戰略意義，該產品組合為我們三大主要治療及診斷重點領域之一。該產品與XTR004配合使用，旨在為心血管疾病的不同階段提供互補的診斷覆蓋。XTR003亦具有重大臨床及創新價值，作為全球首款且唯一一款目前處於臨床研發階段的PET心肌脂肪酸代謝成像劑，具備潛在首創優勢。XTR003通過直接評估心肌脂肪酸代謝而無需血糖調節，並在與^{18}F-FDG聯合使用時可對葡萄糖及脂肪酸代謝進行潛在的互補性評估，為心肌活力評估提供差異化方法，而已完成的臨床試驗顯示出良好的安全性及診斷性能。作為一款由我們自主發現並開發的創新診斷產品，且我們擁有其全球開發及商業化權利，XTR003亦代表著我們在獨立創新方面的一項重要成就。截至最後實際可行日期，XTR003已進入IIb期臨床研發，是我們內部開發管線中處於較晚期的候選藥物之一。於往績記錄期間，儘管我們放緩XTR003的開發，以與藥品審評中心進一步完善III期發展計劃，並隨後設計一項額外的IIb期臨床試驗，但我們仍就XTR003產生大額研發開支。因此，綜合考慮其戰略重要性、創新價值、臨床優勢及潛在商業化價值，我們將XTR003視為主要產品。

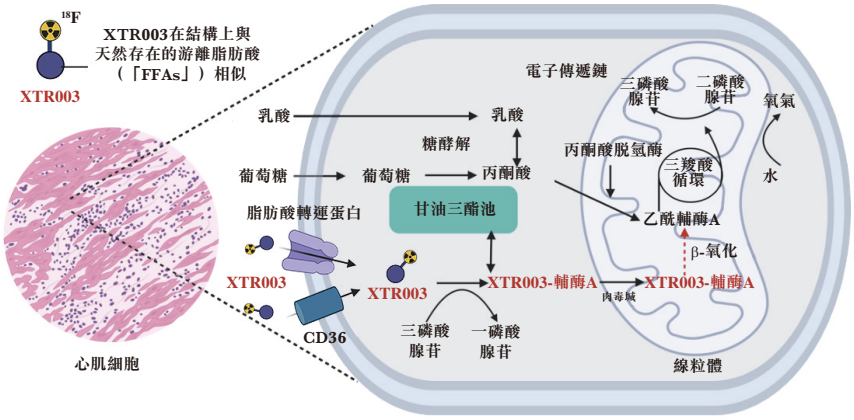
作用機制

XTR003的靶向配體在結構上與天然存在的FFA相似，並經過修飾以摻入放射性同位素^{18}F，用於PET成像。

XTR003註入血液後，在循環中被心肌吸收，並在心肌中進行代謝。具體而言，XTR003的作用與天然FFA相似，通過脂肪酸轉運蛋白及CD36受體進入心肌細胞，這兩種蛋白均負責促進FFA被心肌細胞攝取。一旦進入心肌細胞，XTR003就會在線粒體中通過β－氧化途徑代謝，並在轉化為ATP前滯留於細胞內。

PET能夠檢測到^{18}F同位素發出的XTR003的放射性信號，從而實現對心肌脂肪酸攝取及代謝的可視化及定量分析。在健康的心肌組織中，FFA的代謝量高且有效，反映了正常的心肌功能及能量生成。然而，在心肌缺血或損傷的情況下(例如心臟病發作期間或之後)，由於氧供應減少或線粒體功能障礙，放射性標記的FFA的攝取通常會減少。放射性標記的葡萄糖(通常為^{18}F-FDG)的攝取可能會略微增加，或者FFA及葡萄糖的攝取都可能會減少，這取決於疾病的複雜階段。

這種對心肌中脂肪酸和葡萄糖代謝的評估能夠對心肌功能進行詳細評估，為診斷及管理各種心血管疾病提供關鍵信息。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

在臨床上，區分心肌梗塞後患者的存活心肌與瘢痕組織或非存活組織至關重要。這種區分在確定患者是否能從早期血運重建(如冠狀動脈繞道手術或經皮冠狀動脈介入治療)中獲益以改善臨床預後方面發揮關鍵作用。

傳統的PET心肌代謝成像採用葡萄糖負荷及^{18}F-FDG注射策略評估總體代謝活性，它能捕捉到心肌梗死區域內固有的葡萄糖代謝以及從脂肪酸代謝向葡萄糖代謝的轉變。然而，該方法存在一些局限性，包括：(1)需要進行血糖調控，這延長了檢查流程，降低了臨床效率，(2)受影響糖尿病患者圖像質量的因素干擾，及(3)在葡萄糖負荷過程中低血糖風險增加。該等局限性突顯了基於PET的心肌代謝成像中龐大的臨床需求。

根據灼識諮詢的資料，2020年全球需要進行冠狀動脈繞道手術或經皮冠狀動脈介入治療的CAD患者人數為7.6百萬人，於2025年增至16.2百萬人，複合年均增長率為16.4%。預計到2036年患者數量將達至38.0百萬人，複合年均增長率為8.0%。在中國，2020年需要進行該等手術的CAD患者人數為1.0百萬人，2025年上升至1.8百萬人，反映出12.6%的複合年均增長率。預計到2036年患者數量將達至2.7百萬人，2025年至2036年的複合年均增長率為3.7%。

截至最後實際可行日期，XTR003是中國乃至全球第一款亦為唯一一款PET心肌脂肪酸代謝成像劑。

競爭優勢

優化XTR003，以全面改進其工藝、製劑及臨床開發

放射性藥物與常規藥物的不同之處在於，它們通常不能直接作為活性藥物成分獲得。相反，必須首先製備前體，然後對前體進行放射性標記。此外，在通過放射性標記獲得活性物質後，必須迅速將其配製成最終產品。因此，生產工藝對藥物的製劑及整體開發可行性產生了重大影響。

前體合成工藝優化

我們最初優化了前體合成的工藝流程及生產技術，將工藝步驟減少，並提高了收率。我們亦對反應過程、中間體及最終前體進行詳細的質量研究及控制。目前，前體可以在符合GMP的條件下穩定生產，且質量可控。優化的前體製備工藝已在中國獲得專利。

標記工藝與製劑優化

通過對標記過程及製劑的深入研究，我們最終開發出一種製劑及標記過程，能夠防止高放射性積累，從而避免輻射誘導的自降解。同時，XTR003的製劑考慮了小極性前體的溶解性以及其在高劑量下抗輻射降解的能力。最終製劑使產品更接近生理pH值，使製劑更澄清、更安全，並提高了臨床依從性。

臨床設計優化

鑒於中國臨床需求以及傳統葡萄糖負荷的^{18}F-FDG PET心肌代謝成像的固有局限性，我們研發XTR003／^{18}F-FDG PET聯合心肌代謝成像技術。XTR003旨在無需血糖調控的情況下直接檢測心肌脂肪酸代謝，從而更直接地評估心肌中的脂肪酸代謝情況。空腹下XTR003／^{18}F-FDG PET聯合心肌代謝成像能夠在避免葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET相關並發症的同時，評估心肌總體代謝活性。使用空腹下XTR003／^{18}F-FDG PET的整個成像流程約80分鐘即可完成，相比之下，葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET平均需要約200分鐘。預期空腹下XTR003／^{18}F-FDG PET將為解決與葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET心肌代謝成像相關的臨床難題提供極具前景的解決方案，為心臟病學家提供一種評估心肌活力的更高效、準確且可靠的方法。

卓越的安全性及診斷效能

XTR003被歸類為1類創新藥。其已完成I期臨床試驗和II期臨床試驗，展現出其作為一種良好的用於脂肪酸代謝成像的PET示蹤劑的潛力。I期臨床試驗評估了XTR003的生物分佈、輻射劑量及安全性。II期臨床試驗初步驗證了，對於那些成功完成血糖調控並獲得高質量成像的患者，空腹下XTR003／^{18}F-FDG PET聯合心肌代謝成像在評估心肌活力方面，與葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET的評估結果高度吻合。空腹下XTR003／^{18}F-FDG PET聯合成像的臨床價值將在進行中的IIb期臨床試驗中進一步研究。

與傳統存活心肌評估方法相比，臨床益處更佳

XTR003可直接檢測心肌脂肪酸代謝，無需血糖調節，整個檢測過程可在約80分鐘內完成。它能有效解決以下臨床問題：

(1) 它解決了血糖調節對高技術技能的要求，促進了心肌活力診斷在臨床上的推廣及廣泛應用；

(2) 它解決了因血糖調節導致的操作時間過長的問題，提高了臨床效率；及

(3) 它解決了糖尿病患者成像不準確的問題以及葡萄糖調節過程中低血糖的可能性。

臨床試驗結果總結

XTR003／^{18}F-FDG聯合成像檢測CAD伴左心室功能障礙的IIb期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤、平行對照的IIb期臨床試驗，旨在評估XTR003注射液聯合^{18}F-FDG用於缺血性心肌病患者存活心肌評估的診斷效果。該研究由本公司獨家發起並在中國獨立開展。每位入組受試者將接受單次6.0至8.0 mCi的XTR003靜脈推注及／或5.0至10.0 mCi的^{18}F-FDG靜脈注射。將比較單獨使用^{18}F-FDG PET成像與聯合XTR003／^{18}F-FDG成像的診斷效果。

本試驗的主要終點是評估存活心肌檢測的診斷性能，以術後6個月左心室局部壁運動恢復能力作為參考標準。這包括評估單獨使用^{18}F-FDG PET成像與聯合XTR003／^{18}F-FDG成像的敏感度、特異性、陽性預測值及陰性預測值。次要終點包括額外的療效衡量以及不良事件的發生率及性質。

試驗狀態。本試驗於2025年12月啟動。截至最後實際可行日期，18名患者已入組本臨床試驗，且我們主動啟動一項中期分析。我們預期於2027年第二季度完成本試驗的患者招募。

XTR003／^{18}F-FDG聯合成像檢測CAD伴左心室功能障礙的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤、自身對照的II期臨床試驗，旨在評估XTR003在檢測非ST段抬高型心肌梗死(「**NSTEMI**」)、陳舊性心肌梗死伴左心室功能受損及完全閉塞冠狀動脈患者中存活心肌的有效性。該試驗由我們獨立申辦並在中國開展。本研究共招募51名患者。每位入組受試者在空腹≥6小時後，於靜息下接受靜脈注射2.0至3.0 mCi的^{18}F-FDG進行成像，並靜脈推注6.0至8.0 mCi的XTR003進行成像。

本研究的主要終點是評估空腹下^{18}F-FDG成像聯合XTR003 PET成像檢測存活心肌的敏感性及特異性，以葡萄糖負荷的^{18}F-FDG心肌代謝PET成像(符合診斷標準)作為參考標準。次要終點是觀察XTR003相關不良事件及其發生率。

試驗狀態。我們於2021年12月啟動該研究，於2023年3月完成最後一位病患的最後一次訪視，並於2023年4月完成該試驗。

結果。於臨床試驗期間，XTR003相關的AE並未發生。輻射劑量數據顯示，注射人員、ECG及生命體徵監測人員以及PET圖像採集人員的累積輻射暴露量在3.5 μSv以內，遠低於年度輻射安全限值(50 mSv／年)，表明XTR003具有良好的安全性，對從業人員較為安全。

空腹下^{18}F-FDG/XTR003 PET聯合心肌代謝成像展現出高敏感性及特異性(分別為0.94及0.88)；單獨空腹下^{18}F-FDG PET心肌代謝成像的敏感性高，但特異性低(分別為1及0.59)，而單獨空腹下XTR003 PET心肌代謝成像的敏感度低，但特異性高(分別為0.76及1)。空腹下^{18}F-FDG/XTR003 PET聯合心肌代謝成像與經血糖調節的^{18}F-FDG PET心肌代謝成像(參考標準)的診斷一致性(Kappa=0.82, P<0.0001)高於空腹下^{18}F-FDG PET單獨心肌代謝成像(Kappa=0.65, P<0.0001)及空腹下XTR003 PET單獨心肌代謝成像(Kappa=0.68, P<0.0001)。因此，基於心肌代謝機制，並與經血糖調節的^{18}F-FDG PET心肌代謝成像相比較，應使用空腹下^{18}F-FDG/XTR003 PET聯合心肌代謝成像全面評估空腹狀態下的心肌代謝水平。若僅在空腹狀態下使用單一代謝評估模式(葡萄糖或脂肪酸)，將會導致存活心肌診斷的特異性或敏感性下降。

就PET成像流程的便捷性而言，空腹下^{18}F-FDG/XTR003 PET聯合心肌代謝成像更加便捷，並能顯著縮短檢查時間(約為經血糖調節的^{18}F-FDG PET心肌代謝成像總檢查時間的三分之一)，且可避免血糖調節方法可能引發的低血糖事件，因此安全性更高。

結論。本II期試驗的結果表明，XTR003對受試者、注射人員及PET圖像採集人員均安全。由於空腹下^{18}F-FDG／XTR003 PET聯合心肌代謝成像具有高敏感性及特異性，其診斷性能與葡萄糖負荷^{18}F-FDG PET成像高度一致。此外，該成像程序更方便，縮短檢查時間，並避免了與葡萄糖負荷方案相關的潛在低血糖事件。

XTR003在健康成人中的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤的I期臨床試驗，旨在評估XTR003在健康成人中的安全性、生物分佈、輻射劑量及藥代動力學。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。共招募10名受試者。在試驗期間，所有受試者均接受單次8.0至10.0 mCi的XTR003靜脈推注。

本研究的主要目的是評估健康成人單次靜脈推注XTR003注射液後的安全性。次要目的是探討單次靜脈推注後XTR003在人體內的生物分佈(通過PET成像)、輻射劑量及藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2021年3月啟動該研究，於2021年8月完成最後一位病患的最後一次訪視，並於2022年8月完成該試驗。

結果。在研究期間，XTR003注射後未發生嚴重不良事件或嚴重不良反應，亦未報告死亡病例。研究者判定僅有兩例不良事件可能與藥物有關。這兩起事件均被歸類為1級嚴重程度，無需治療干預。在隨後的計劃外隨訪中，該等事件均已自行緩解。

全面的生物分佈及藥代動力學數據顯示，靜脈推注XTR003後，其迅速分佈至器官組織，約0.5小時後，可能以原形及代謝產物形式返回靜脈血液。肝臟為人體內XTR003的主要代謝器官，其通過消化系統的排泄量較低，主要通過泌尿系統排泄。臨床使用的^{18}F-FDG主要通過腎臟排泄。

輻射劑量數據顯示，XTR003每單位注射活性的全身有效劑量與^{18}F-FDG相當，但XTR003的最大攝取器官為肝臟，而^{18}F-FDG的最大累積器官為膀胱。

此外，在本臨床試驗期間，成像操作人員、給藥人員及採血人員的累積輻射劑量暴露量分別為0.87±0.21 μSv、0.97±1.05 μSv及8.31±4.94 μSv。該等暴露量遠低於國家針對職業人員制定的安全限值，該限值規定年有效劑量限值為20 mSv，且連續五年內任何一年內的平均值不得超過50 mSv。

結論。I期臨床試驗的結果顯示，XTR003在人體及周圍環境中均表現出良好的安全性。

臨床開發計劃

我們已經完成XTR003／^{18}F-FDG聯合成像用於診斷CAD伴左心室功能障礙的II期臨床試驗。鑒於其獨特機制，全球範圍內既無可比擬的先例，亦無既定方案，因此該開發必須完全倚賴我們內部的專業知識。於與藥審中心就III期方案進行溝通期間，藥審中心要求我們調整最初提交的III期試驗設計。因此，本公司認為需要進行額外的臨床研究，以產生能夠驗證經更新後的III期方案的初步數據。據此，我們自願選擇啟動IIb期臨床試驗，旨在探索試驗設計以提高後續III期臨床試驗的成功可能性。自2024年5月以來，我們已透過廣泛的臨床、製造及組織籌備工作，積極推進XTR003的開發。我們與來自中國各地醫院的心臟學、心臟外科及核醫學專家進行了多輪討論，以評估XTR003的臨床價值，並就適應症及終點選擇徵求建議，最終於2025年8月召開一場國家級專家會議。根據專家反饋及國家藥監局的意見，我們最終確定了XTR003的臨床開發策略及IIb期方案。與此同時，我們完成了啟動IIb期臨床試驗的關鍵製造準備工作，包括採購關鍵材料以及為前體放行所需的雜質進行定製化處理。為支持進一步開發，我們亦加強我們於心血管方面的專業知識，招募心血管領域具備經驗的專業人才，以推進XTR003的開發。據此，我們已完成IIb期臨床試驗的試驗方案設計，於2025年11月獲得倫理委員會批准開展IIb期臨床試驗，並於2025年12月啟動IIb期臨床試驗的患者招募。截至最後實際可行日期，XTR003的IIb期開發仍在進行中。我們預期於2027年第二季度完成IIb期臨床試驗患者招募。於完成IIb期階段及取得國家藥監局的監管許可後，我們預期於2028年上半年啟動III期臨床試驗。

許可、權利與義務

由於XTR003為由我們自主發現並開發的，因此我們擁有開發、生產及商業化XTR003的全球獨家權利。

與主管部門的實質性溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃(包括開展II期或後期臨床試驗)的任何關切或異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR003。

主要產品－XTR006－^{18}F標記Tau靶向的PET示蹤劑

我們的主要產品XTR006(Florquinitau (^{18}F)注射液)為一種^{18}F標記tau靶向的PET診斷用放射性配體，用於疑似AD引起的MCI或AD癡呆。XTR006中的放射性氟同位素^{18}F使PET顯像能夠根據與tau蛋白的特異性結合，以視像化及量化腦部中神經原纖維纏結的分佈及負荷。由於tau病理在AD發病機制中發生在Aβ積累之後，且Aβ被認為會促進tau轉化為有毒形式，因此XTR006的設計用於診斷Aβ陽性但認知能力下降等症狀輕微的MCI或AD患者。此外，根據tau蛋白PET在分期及預後評估中的關鍵作用，XTR006有潛力成為一種強大的精準診斷工具，用於分布分析和定量評估，為指導AD治療決策提供準確見解。截至最後實際可行日期，我們正在進行XTR006III期臨床試驗，用於針對AD引起的疑似MCI或AD癡呆症患者的早期診斷、篩查及疾病進展評估。我們預計將於2027年第四季度完成該試驗。

XTR006對我們未來的產品組合及商業化具有戰略重要性。其以Tau蛋白為靶點，Tau蛋白為AD的兩大關鍵病理學生物標誌物之一，並與我們已上市的β澱粉樣蛋白(Aβ) PET示蹤劑XTR005共同構成我們AD診斷產品組合的基石。XTR006亦顯示出強大的產品差異化，於《The Lancet》發表的頭對頭臨床數據表明，其在診斷的準確性、早期檢測、病理特異性及疾病分期方面具有競爭優勢。其開發進展相對較晚期：美國FDA於2026年8月13日批准了Lantheus在海外開發的對應產品MK-6240，而XTR006已在中國進入III期臨床開發階

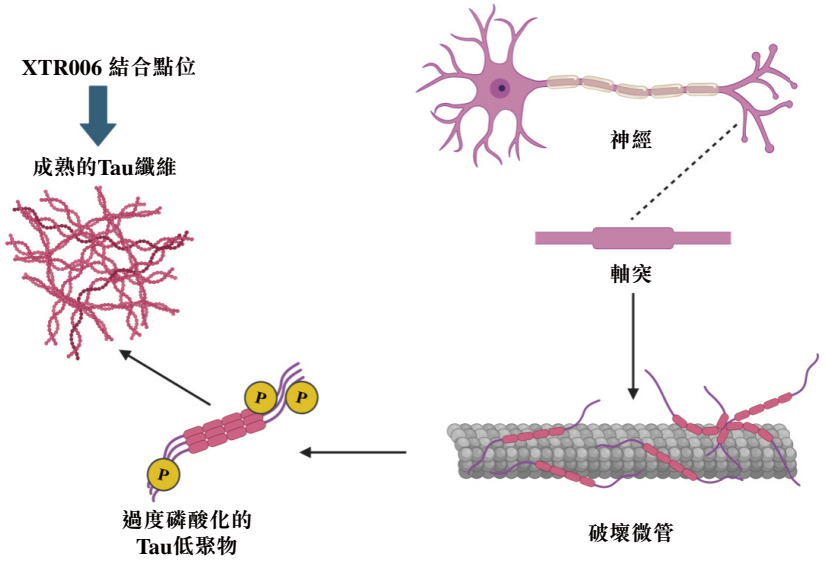
段。鑒於中國尚未批准任何tau蛋白PET示蹤劑，XTR006有望滿足重大的臨床需求，這得益於龐大且不斷增長的MCI患者、AD及其他失智症患者群體，以及基於生物標誌物的診斷在臨床上的應用日益廣泛。在往績記錄期間，我們為XTR006產生巨額研發開支，儘管XTR006在中國預計將被歸類為化學藥品3類而非1類藥物，這可能會降低臨床研發要求。因此，經考慮其戰略重要性、臨床優勢、晚期開發階段及重大市場潛力，我們認為XTR006為主要產品。

作用機制

AD為一種神經退行性疾病，亦為癡呆的主要原因。Tau蛋白為AD的關鍵生物標誌物，其檢測有助於疾病分期及預後預測。此外，tau蛋白PET在AD療法的開發及臨床應用中起著至關重要的伴隨診斷作用，支持患者選擇及治療療效評估。

Tau蛋白PET為唯一一種能夠直接可視化大腦中NFT範圍及空間分佈的非侵入性成像技術，可實現tau病理的精確定位及定量評估。其成像特徵與Braak分期(對神經病理改變之可預測空間分佈進展的一種神經病理學描述)高度相關，準確反映了AD的嚴重程度及疾病進展，從而提供一種與病理學金標準一致的體內診斷參考。作為澱粉樣蛋白、tau蛋白、神經退行性病變(「**A/T/N**」)診斷框架的重要組成部分，tau蛋白PET提供客觀可靠的tau病理學證據，提高診斷準確性。此外，研究表明，與澱粉樣蛋白陽性但tau陰性患者相比，澱粉樣蛋白及tau均陽性的MCI患者發展為癡呆的風險顯著更高(高達26.7倍)，這證明其預測優勢。此外，tau蛋白PET的發現與認知功能下降密切相關，tau沉積模式在時間及功能上均與臨床症狀相一致－這種關聯在澱粉樣蛋白PET中未觀察到。

XTR006為一種仿製的PET放射性示蹤劑，標記有放射性氟同位素^{18}F，對由過度磷酸化的tau蛋白形成的NFT表現出高親和力。由Lantheus/Cerveau開發的品牌產品MK-6240(即TAUKLARIFY™)於2026年8月獲FDA批准。當XTR006與NFT結合時，PET成像能夠可視化大腦中tau蛋白沉積的分佈及程度。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

AD為一種普遍存在的神經退行性疾病，其特徵為認知能力逐漸下降、記憶障礙及行為改變。其標誌性病理特徵包括Aβ斑塊及tau蛋白纏結的積聚，以及神經元缺失。儘管AD的確切病因尚不清楚，但據信其發展是由遺傳、環境及生活方式等因素共同作用的結果。目前的治療策略主要旨在控制症狀並針對Aβ及tau病理。AD的臨床進展通常分為三個階段：(1)臨床前AD，以Aβ積累及神經元改變為特徵，無明顯症狀；(2)AD引起的MCI，涉及可測量的認知功能下降，而日常功能基本保持正常；及(3)AD引起的癡呆，其特徵為顯著的認知及功能損害，包括記憶力喪失、語言障礙及定向障礙，導致患者需要依賴護理人員。MCI為早期干預的關鍵階段，具有延遲或預防癡呆發作的潛力。XTR006及XTR005針對AD不同階段的診斷。XTR006旨在實現AD的精準分期及預後評估，而XTR005(另一款靶向Aβ用於AD早期診斷的管線產品)擬用於AD診斷及AD療法的患者篩選。兩者結合，於AD診斷領域形成協同產品組合。

流行病學數據顯示，2020年中國MCI患者人數約為39.6百萬人，預計將從2025年的52.6百萬人增加到2036年的82.2百萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為5.9%，2025年至2036年的複合年均增長率為4.1%。同樣，2020年ADOD的患病人數為15.5百萬人，預計將從2025年的18.9百萬人增加到2036年的27.2百萬人，2020年至2025年的複合年均增長率為4.1%，2025年至2036年的複合年均增長率為3.3%。在ADOD患者人群中，約有60%到80%患有AD。隨著人口老齡化，該等數字預計將大幅增長。

目前，AD的診斷涉及一種全面且多學科的評估方法。這包括病史收集，如發病細節、對功能的影響、神經精神症狀、潛在誘因及相關症狀以及身體和神經系統檢查(涵蓋生命體徵、全身評估、皮層功能及反射)。神經心理學評估是核心，使用如MCI日常生活活動能力AD協作研究量表(「**ADCS-MCI-ADL**」)及功能活動問卷(「**FAQ**」)等工具，評估整體認知、記憶、注意力、執行功能、語言、視覺空間能力以及日常生活及社會功能。神經精神症狀通過漢密爾頓焦慮及抑鬱量表以及神經精神症狀問卷(「**NPI**」)等量表進行評估。實驗室評估包括針對一般參數及AD相關生物標誌物的血液檢查、針對病理標誌物的腦脊液檢查以及基因檢測。影像學評估包括針對Aβ及tau蛋白病理的PET掃描、針對腦代謝的FDG-PET掃描、針對結構改變的MRI掃描，以及用於檢測血管共病的磁敏感加權成像(「**SWI**」)或T2加權梯度回波(「**T2*GRE**」)掃描。

AD的治療原則包括早期診斷、及時干預及終生管理。因此，在MCI階段對AD進行早期診斷對於有效管理疾病至關重要。在主要的診斷方法中，如認知量表及問卷、影像學檢查、體液分析及基因檢測，只有PET成像及腰椎穿刺能同時提供早期檢測的高敏感性及高診斷準確性。然而，腰椎穿刺具有侵入性，且技術上具有挑戰性。另一方面，PET成像通過可視化AD的病理標誌物*體內*Aβ及tau蛋白聚集，提供了高敏感性及診斷精確度。隨著診斷技術的不斷發展，PET成像及體液生物標誌物檢測顯著增強了早期檢測能力。

截至最後實際可行日期，中國批准了兩種病理靶向的PET示蹤劑(XTR005與^{18}F-Florbetapir)用於AD診斷。自2025年正式推出以來，中國市場的規模預計將大幅增長，從2031年的人民幣25億元增至2036年的人民幣95億元，複合年均增長率為30.0%。

截至最後實際可行日期，中國有六款病理靶向的PET示蹤劑處於臨床開發階段，包括三款靶向tau蛋白的PET示蹤劑。隨著我們的XTR005於2025年上市銷售，以及我們的主要產品XTR006進入III期臨床階段，我們成為中國市場上臨床進展最為領先的在AD診斷上同時靶向Aβ及tau的公司。有關病理靶向的PET示蹤劑競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－主要適應症－AD」。

競爭優勢

促進AD分期、預後評估及推進治療開發

作為一種靶向tau蛋白的放射性配體，XTR006通過其靶向作用機制，在促進AD分期及預後評估方面具有強大潛力。Tau蛋白PET在AD分期中發揮著至關重要的作用，其成像結果與Braak病理分期高度一致，能夠準確反映不同疾病階段的tau蛋白積聚情況。在早期AD（Braak I-II期），tau病理主要局限於內嗅皮層及海馬體。在中期AD（Braak III-IV期），它擴展到邊緣系統及顳葉新皮質，而在晚期AD（Braak V-VI期），它進一步擴散到額葉、頂葉及枕葉。通過繪製大腦中tau蛋白的分佈圖，tau蛋白PET能夠客觀地確定疾病的分期及進展情況。

此外，tau信號的空間分佈與特定的認知障礙密切相關。例如，內嗅皮層中的tau蛋白積聚與記憶力喪失有關，而顳頂交界處的高tau蛋白負荷則與語言和視覺空間功能的下降相對應。這使得能夠精確評估疾病的嚴重程度及發展軌跡，為早期診斷及干預提供關鍵窗口。

從預後角度來看，tau蛋白PET為認知功能下降及疾病進展的可靠預測指標。研究表明，同時具有澱粉樣蛋白及tau蛋白陽性的MCI患者，與僅澱粉樣蛋白陽性的患者相比，發展為癡呆的風險顯著更高，最高可達26.7倍。此外，基線tau蛋白PET陽性與認知功能下降的速度密切相關，尤其是內側顳葉及後顳頂葉區域tau蛋白負荷較高的患者，其疾病進展速度更快。

此外，tau蛋白PET亦可以作為評估治療療效的有價值工具，特別是在開發靶向tau蛋白的療法方面。具體而言，在AD療法的開發及臨床應用中，tau蛋白PET起著至關重要的伴隨診斷工具的作用。因此，XTR006潛在有助於患者選擇，並為評估治療療效提供客觀指標，特別是對於tau病理靶向的疾病修飾藥物。

臨床前研究及IIT表明對AD中tau蛋白沉積的特異性可能提高

XTR006(即MK-6240)被歸類為化學藥品3類。其可能為迄今為止可用的選擇性最高的tau蛋白PET示蹤劑。臨床前研究表明，XTR006能特異性結合AD動物模型大腦中的NFT，而對與進行性核上性麻痹及皮質基底節變性等其他tau蛋白病相關的tau聚集體的結合則微乎其微。

研究人員進行了一項全面的放射自顯影驗證性研究，使用在神經病理學上確診的廣泛病例（包括AD、各種非AD tau蛋白病）及對照受試者的死後人腦組織樣本，評估XTR006的結合特性。該研究直接比較了XTR006與AV–1451（或Tauvid®，一款由Eli Lily研發並於美國、歐盟及日本獲批的^{18}F標記tau蛋白PET示蹤劑）的區域及基質特異性結合模式，並調查了脫靶結合（包括與單胺氧化酶的潛在相互作用）。結果顯示，XTR006與AD腦組織中的NFT具有高親和力及選擇性，而與非AD tau蛋白病中的tau聚集體的結合極少，且未檢測到與Aβ、α－突觸核蛋白或TDP–43病灶的結合。此外，該研究表明，XTR006與AV–1451的結合特徵幾乎完全相同。重要的是，XTR006對單胺氧化酶的脫靶結合極低，而AV–1451則表現出相對較高的親和力。

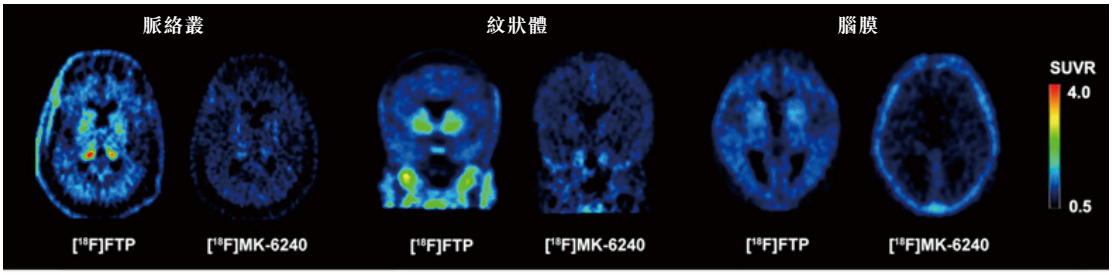
臨床研究表明安全性及療效良好

XTR006已展現出良好的安全性特徵。海外超過19,000名患者及中國超過80名受試者已接受XTR006給藥，未報告任何藥物相關的嚴重不良事件。大多數不良事件為輕度。我們在中國進行的I期臨床試驗數據顯示，XTR006在靜脈血漿中的清除速度極快，30分鐘內即可完成清除。該等結果與在白種人及日本人群體中觀察到的趨勢一致。

作為tau蛋白PET示蹤劑，XTR006採用創新的分子設計，有效克服已獲批PET示蹤劑(如AV-1451)中觀察到的脱靶結合問題。這使得其特異性顯著提高，信噪比更高，從而提升成像質量及診斷準確性。

在一項針對tau蛋白PET示蹤劑XTR006及AV1451的直接受試者內對照研究中，研究人員發現AV–1451在紋狀體及脈絡叢區域頻繁出現脱靶結合，而XTR006在這些區域表現出極低的脱靶滯留。

脱靶結合的比較



資料來源：文獻綜述

特異性提高可潛在轉化為臨床效益。根據在中國進行的一項IIT，XTR006在非認知障礙組的陰性率為92.3%，在MCI／AD組的陽性率為79.2%，相關數據進一步支持XTR006作為AD診斷示蹤劑的潛力。

此外，於海外開展的臨床試驗的積極結果突顯了XTR006的潛力。2025年4月，Lantheus宣佈，MK-6240在評估其敏感性及特異性的兩項關鍵研究中成功達到了其共同主要終點。這一成就凸顯了MK-6240(XTR006)作為一種有價值的診斷工具的潛力。

競爭有限，營銷機會良好

XTR006有潛力佔據一個龐大且快速增長的市場。流行病學數據顯示，中國MCI患者數量預計將從2025年的52.6百萬人增加到2036年的82.2百萬人，複合年均增長率為4.1%。同樣，預計在同一時期，ADOD的患病人數將從同期18.9百萬人增加到27.2百萬人，複合年均增長率為3.3%。隨著人口老齡化，該等數字預計將繼續大幅上升。根據灼識諮詢的數據，神經退行性疾病影響約10%的65歲以上人群。隨著中國人口老齡化進程的加快，對AD診斷的需求將繼續增加。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批的tau蛋白PET示蹤劑，這使得XTR006成為先行者，有機會解決相關醫療需求。

專有研發與製造專長

放射性藥物與傳統藥物的不同之處在於，其活性藥物成分(「**API**」)通常無法以它們的活性形式獲得。相反，它們必須通過放射化學標記進行合成，並立即配製成最終劑型。這使得製造流程成為決定製劑可行性及整體藥物開發成功與否的關鍵因素。

XTR006的製造流程採用優化的合成途徑，以實現高收率、高純度的API生產，同時結合先進的放射性標記及製劑技術，確保高效標記及最終產品的穩定性。XTR006的專有研發能力為其未來的臨床成功及潛在市場准入奠定了堅實基礎。

臨床試驗總結

截至最後實際可行日期，我們在中國發起並開展了XTR006的一項I期臨床試驗及一項III期臨床試驗。XTR006的IIT由中國的一家獨立第三方研究者中國人民解放軍總醫院(主要研究者：賈建軍醫生)申辦並開展，從而獲得國家藥監局豁免進行XTR006的II期臨床試驗。

於2022年4月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以對XTR006進行探索性臨床試驗，用於疑似因AD引起的MCI或AD癡呆症患者的早期診斷、篩查及疾病進展評估。基於已完成的IIT及I期臨床試驗數據，於2024年5月，我們與CDE進行了溝通，以進行XTR006用於疑似因AD引起的MCI或AD癡呆症患者的早期診斷、篩查及疾病進展評估的註冊III期臨床試驗。於2024年7月，我們獲得國家藥監局就進行III期臨床試驗的確認性監管批准。於2024年11月，我們啟動III期臨床試驗。

XTR006用於針對AD引起的疑似MCI或AD癡呆症患者的早期診斷的註冊III期臨床試驗

試驗設計。這是一項單盲III期臨床試驗，旨在評估XTR006在檢測老年受試者大腦中NFT方面的療效及安全性。該臨床試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。所有入組受試者將接受單次靜脈注射5 mCi的XTR006。

本研究的主要目的是，與參考標準相比，評估XTR006視覺判讀的敏感性及特異性。次要目的包括比較AD引起的MCI、AD癡呆及認知正常個體中XTR006腦攝取的整體模式，評估解讀XTR006 PET圖像時不同閱片者之間的一致性，以及評估安全性。

試驗狀態。該試驗於2024年11月啟動，截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

XTR006在50至70歲健康成人中的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項針對50至70歲健康中老年人的XTR006開放性I期臨床試驗，旨在評估其安全性、生物分佈、輻射劑量測定及藥代動力學。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。共招募10名受試者。通過單次靜脈推注給藥，平均給藥放射性活度為9.24 mCi。

本研究的主要目的是評估在中國健康中老年人中單次靜脈推注XTR006的安全性。次要目的是評估該等健康中老年人單次靜脈推注XTR006後的生物分佈(通過PET成像)、輻射劑量測定及藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2023年6月啟動該研究，於2023年9月完成最後一位病患的最後一次訪視，並於2024年1月完成該試驗。

結果。在接受XTR006注射的10名受試者中，僅1人報告2起TEAE。所有TEAE均為輕度，與研究藥物無關，無需對症治療，並在隨訪期間自行緩解。研究期間未報告任何SAE，無受試者因SAE退出研究，亦無死亡事件發生。

生物分佈結果顯示，XTR006給藥後在全身範圍內表現出快速且廣泛的分佈。注射後0至10分鐘內，放射性主要分佈於肝臟、大腦、肺部、腎臟及心肌。XTR006通過泌尿系統及胃腸道系統排出體外。

此外，結果顯示XTR006在人體內迅速代謝。在血漿中，注射後30分鐘內XTR006迅速清除，30分鐘後剩餘的母體化合物(即XTR006)不到15%。

結論。I期臨床試驗結果顯示，XTR006表現出良好的安全性及耐受性。其代謝迅速，主要通過泌尿系統和胃腸道排出。

XTR006在AD引起的MCI以及輕度至中度AD診斷方面的IIT試驗

試驗設計。這是一項XTR006的單臂、開放標籤的IIT試驗，旨在評估其作為示蹤劑在檢測AD引起的MCI以及輕度至中度AD方面的診斷性能。該研究由獨立第三方研究者中國人民解放軍總醫院(主要研究者：賈建軍醫生)發起，並在中國進行。中國人民解放軍總醫院及賈醫生具備開展IIT試驗所需的資質。賈醫生是主任醫師、教授及博士生導師，現任解放軍總醫院國家老年疾病臨床研究中心副主任兼解放軍老年醫學研究所所長。賈醫生從未受僱於我們，從未擔任我們的董事，並且是獨立第三方。IIT試驗的主要目標並非傳統的學術探索，而是產生足以支持未來上市許可的臨床數據。因此，我們於IIT試驗的設計及開展中承擔了重大責任，並採納了可與II期註冊性臨床試驗相當的標準，實施嚴格的科學、監管及數據質量控制。具體而言，我們負責IIT試驗的關鍵方面，包括方案設計、質量監督、試驗產品管理，以及數據分析及報告。共招募42名受試者，每名受試者接受單次靜脈注射8.0至10.0 mCi的XTR006。

本研究的主要終點包括XTR006 PET在檢測AD引起的MCI及輕度至中度AD中的敏感性及特異性，評估方式為目視判讀PET影像及定量分析，以及相應的標準化攝取值比(「**SUVR**」)閾值。

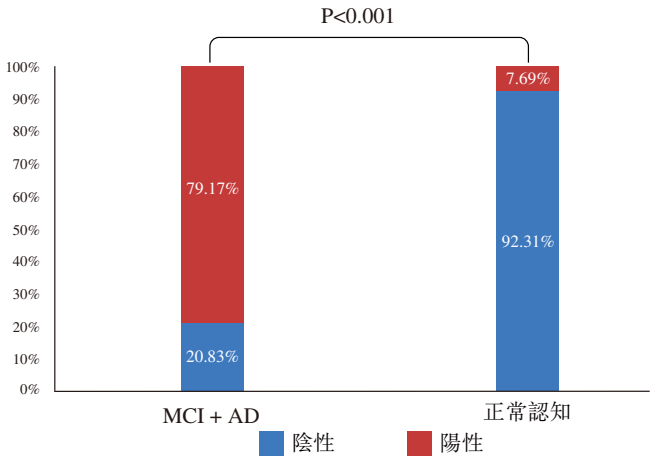
次要終點包括不同XTR006 PET成像時間點SUV值的穩定性、XTR006 PET圖像判讀的閱片者間及閱片者內Kappa值、XTR006 PET圖像判讀識別的陽性組及陰性組之間認知功能(「**MMSE**」)及功能活動(「**FAQ**」)評分的統計學差異、感興趣腦區SUVR與MMSE／FAQ評分之間的相關性、低劑量XTR006 PET圖像的圖像質量，以及不良事件及嚴重不良事件的發生率。

試驗狀態。本研究於2022年9月啟動，並於2024年1月完成。

安全性。本研究共招募42名受試者。其中，14名無認知功能障礙，13名患有AD引起的MCI，15名患有輕度至中度AD。共有6名受試者出現6例治療突發不良事件。所有治療突發不良事件均為輕度，與研究藥物無關。

有效性。三位獨立閱片者對XTR006 PET圖像中的感興趣腦區進行評估。最終診斷結果需至少兩位閱片者判定一致。此結果用於確定與真實標準(「**SoT**」)相比，XTR006 PET檢測tau蛋白的敏感度與特異性。數據顯示，XTR006在非認知障礙組中的陰性率為92.3%，在MCI／AD組中的陽性率為79.2%。

XTR006 PET應用於MCI及AD組與應用於正常認知組的比較



資料來源：公司數據

定量分析顯示，MCI／AD組腦部不同感興趣區域的SUVR值與非認知障礙組存在顯著差異(P<0.01)。XTR006 PET成像使用Braak區域的SUVR參數及相應的閾值，有效區分認知異常(MCI + AD)與認知正常的個體，實現了高靈敏度(0.739至1.0)及特異性(0.833至1.0)。該等結果凸顯出XTR006 PET於診斷AD相關認知障礙方面的巨大潛力，並表明其於根據腦內tau蛋白沉積進行AD分期中的進一步應用。

Braak分期	敏感性	特異性	曲線下面積
Braak I期(閾值1.16)	0.87	0.917	0.909
Braak II期(閾值1.03)	0.913	0.917	0.938
Braak III期(閾值1.12)	1	0.917	0.975
Braak IV期(閾值1.06)	0.957	0.833	0.92
Braak V期(閾值1.04)	0.739	1	0.855
Braak VI期(閾值1.05)	0.739	1	0.862
Braak(I期-VI期)(閾值1.22)	0.739	1	0.92

資料來源：公司數據

另一方面，該研究亦探討了PET圖像參數與給藥劑量。結果顯示，最佳PET掃描時間窗為90至110分鐘，且建議的放射性注射劑量為5.0至10.0 mCi。

結論。結果表明，XTR006能有效檢測tau蛋白，且具有高敏感性與特異性。其亦展現出良好的安全性與耐受性。最佳PET掃描時間窗為注射後90至110分鐘，XTR006的建議放射性劑量為5.0至10.0 mCi。

一般而言，IIT不能替代註冊臨床試驗。然而，對於放射性製劑而言，監管方法可能有所不同，而特定IIT是否足以替代註冊臨床試驗，應根據具體情況進行評估。在目前的監管實踐中，已有候選藥物直接從I期臨床試驗進入III期臨床試驗的先例。

具體就XTR006而言，在啟動確認性III期臨床試驗之前，我們已按照《放射性體內診斷藥物臨床評價技術指導原則》項下I期及II期臨床試驗的要求，在中國完成了一項I期臨床試驗及一項IIT。我們評估了該等研究產生的數據，連同原研產品MK-6240的海外研究的臨床數據，並認為現有的臨床數據足以支持啟動III期臨床試驗。根據《國家藥品監督管理局藥品審評中心藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在啟動III期臨床試驗之前，須與監管當局進行溝通，且該試驗僅可於取得監管當局同意後方可開始。我們就利用現有的臨床及IIT數據以支持III期臨床試驗的理由，以及擬議的III期臨床試驗方案，與國家藥監局正式溝通，並獲得其監管批准以推進XTR006的III期臨床試驗。

臨床開發計劃

我們已經啟動XTR006用於AD診斷的III期臨床試驗，預計將於2027年第四季度完成此項試驗。

鑒於MK-6240已獲得美國FDA審批，我們計劃更新臨床研究設計，將該研究重新定性為橋接研究，簡化患者群體，重新計算樣本量，並申請與藥品審評中心舉行正式溝通會議。在與藥品審評中心達成協議後，我們將繼續並完成臨床試驗，隨後根據在該等溝通中商定的註冊途徑提交上市許可申請。

就對我們運營及財務表現的影響而言，我們預期，經更新的臨床開發策略將減少III期臨床試驗的樣本量、簡化患者群體、降低運營複雜性，並減少臨床開發費用。

許可、權利與義務

XTR006最初由Merck Sharp & Dohme Corp.開發，其隨後將XTR006的獨家權利授予Cerveau。2017年7月，我們與Cerveau訂立一份協議(「**XTR006協議**」)，以獲得Cerveau所控制的獨家專利權的許可，在中國內地開發、生產及商業化放射性藥物成像劑MK-6240(亦稱XTR006)。我們在XTR006仍處於臨床前研究階段時獲得其許可。自那以後，我們獨立獲得IND批准，申辦並完成I期臨床試驗，並正在推進XTR006在中國用於AD診斷的III期臨床試驗。有關XTR006協議的詳細資料，請參閱「－合作安排」。

就XTR006在中國的開發而言，除轉讓與對外授權相關的技術外，Cerveau未參與XTR006在中國的其後的研發工作。MK-6240(即XTR006)的原始開發方Merck Sharp & Dohme Corp.未參與XTR006在中國的其後研發工作。XTR006在國內的研發及註冊工作均由我們獨立開展。

與主管部門的實質性溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃(包括開展III期臨床試驗)的任何關切或異議。

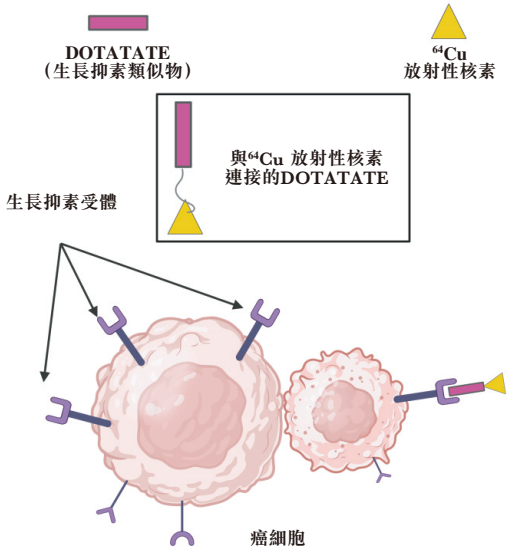
我們最終可能無法成功開發及推廣XTR006。

XTR015－^{64}Cu標記靶向SSTR的PET示蹤劑

XTR015是用於診斷NET的^{64}Cu標記靶向SSTR的PET放射性配體，旨在與XTR008聯合提供綜合診斷及治療解決方案。XTR015的靶向配體採用相同的Octreotate結構，這使得它可用於接受^{177}Lu-DOTATATE(例如XTR008)治療的患者的治療前檢測和治療後療效評估。^{64}Cu同位素可實現高分辨率的PET成像，以檢測腫瘤受體表達及疾病負荷。與^{68}Ga標記的示蹤劑相比，^{64}Cu具有多項優勢，包括更長的半衰期(12.7小時相對於67.7分鐘)、由於正電子射程更短而帶來的更高空間分辨率，以及更靈活的成像窗口(注射後1至3小時相對於1小時)，從而提高臨床效率。這使得生產集中化、分佈更廣泛且更易用於臨床應用。我們於2024年7月獲得國家藥監局的IND批准，可開展XTR015在NET診斷方面的III期臨床試驗，於2026年3月啟動患者招募，且預期於2026年12月完成患者招募。

作用機制

XTR015(即^{64}Cu-DOTATATE)可與SSTR結合，並對SSTR具有最高親和力。特異性靶向表達生長抑素受體的細胞，包括過表達SSTR2的惡性神經內分泌細胞。^{64}Cu是一種發射正電子(β+)的放射性核素，其發射產額適合用於PET成像。^{64}Cu較長的半衰期(約12.7小時)使得成像時間窗更具靈活性，且放射性配體能夠集中生產，有利於在各地分發，並提高了臨床實用性。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

由於大約90%的NEN會表達SSTR，核醫學成像方法已成為診斷及評估NEN，尤其是高分化的NET的標準方法。基於SSTR的成像方式具有關鍵的臨床益處，包括原發腫瘤分期和轉移評估、術前規劃、在轉移性疾病中檢測隱匿的原發腫瘤、篩選適合PRRT的患者、評估治療反應並預測疾病預後。

SSTR成像技術包括SSTR-PET及SPECT閃爍掃描。目前，^{68}Ga標記PET示蹤劑被視為NET成像的「金標準」，而^{111}In-DTPA－奧曲肽SPECT則為一種有用的替代方法。然而，在診斷NET方面，^{64}Cu標記的PET示蹤劑相較於^{68}Ga標記PET示蹤劑及^{111}In-DTPA－奧曲肽具有顯著優勢。研究表明，與^{68}Ga標記PET示蹤劑相比，^{64}Cu標記PET示蹤劑具有更高的病灶檢出率，且大多數額外檢出的病灶均為真陽性。與^{111}In-DTPA－奧曲肽SPECT相比，^{64}Cu標記PET示蹤劑檢測到的病灶數量為其兩倍，並且在三分之一的患者中檢測到額外的器官受累。^{64}Cu標記PET示蹤劑性能的提升可能歸因於其較低的正電子射程，這提高了病灶檢測的準確性。此外，其較長的有效期(約48小時)及靈活的成像窗口(1至3小時)使其特別適合常規臨床使用。

截至最後實際可行日期，全球已有四種靶向SSTR的PET示蹤劑獲批上市。截至最後實際可行日期，全球至少有九種靶向SSTR的PET示蹤劑獲IND批准，而在中國，國家藥品監督管理局已批准七種靶向SSTR的PET示蹤劑的IND申請。其中，中國有四款正處於臨床開發階段。

競爭優勢

PET示蹤劑的卓越成像性能

與SPECT成像相比，PET示蹤劑在空間分辨率、敏感性及受體親和力方面具有顯著優勢。對於常用於NET診斷的靶向SSTR成像，PET示蹤劑對SSTR表現出更高的結合親和力。這種增強的親和力提高了小病灶的檢測能力，從而提高腫瘤定位及分期的準確性。因此，基於PET的成像就NET患者而言已成為指導臨床決策及優化治療策略的日益重要的工具。

^{64}Cu相較於^{68}Ga的臨床優勢

半衰期更長。目前，最常用的靶向SSTR的示蹤劑為^{68}Ga標記的生長抑素類似物。然而，^{68}Ga的半衰期很短，僅為67.7分鐘，需要在配備^{68}Ge／^{68}Ga發生器的醫療機構進行現場合成。這給醫院帶來相當大的後勤及運營負擔。^{64}Cu的半衰期要長得多，約為12.7小時，可以進行集中生產及更廣泛的分發。這使得物流更加靈活，便於製藥公司進行批量生產，並提高臨床實踐中的可及性。

通過降低正電子射程提高圖像分辨率。從物理角度來看，與^{68}Ga相比，^{64}Cu在組織中發射的正電子射程更短。這種更短的正電子射程意味著PET圖像具有更好的空間分辨率。^{64}Cu標記的示蹤劑提供的更高圖像清晰度有助於更有效地區分小病灶或緊密排列的病灶，這在解剖結構複雜的區域或檢測早期疾病時尤為重要。

延長成像窗口提升臨床靈活性。^{64}Cu標記示蹤劑的另一大優勢在於其延長的成像時間窗口。^{68}Ga標記藥劑通常需要在注射後約一小時進行PET掃描，而延遲成像會對圖像質量產生負面影響。相比之下，^{64}Cu標記示蹤劑允許在注射後一至三小時內進行成像，且診斷結果無顯著差異。這一更寬的成像窗口為時間安排提供更大的靈活性，提高工作流程效率，並減輕醫療人員及患者的時間壓力。

廣泛應用性。^{64}Cu標記及^{68}Ga標記的靶向SSTR的PET示蹤劑在神經內分泌腫瘤的診斷中均表現出高敏感性。就診斷性能而言，研究表明^{64}Cu標記示蹤劑及^{68}Ga標記示蹤劑具有相當的療效。然而，^{64}Cu的實際優勢－如更長的半衰期、更高的空間分辨率及更寬的成像窗口－使其更適用於更廣泛的臨床應用。這使得基於^{64}Cu的示蹤劑有望在靶向SSTR的PET成像中得到更廣泛的應用。

臨床試驗總結

XTR015用於NET診斷的III期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤、單臂的第III期臨床試驗，旨在評估XTR015在已確診或疑似患有神經內分泌腫瘤的患者中的診斷性能、安全性與耐受性、生物分佈、輻射劑量學及藥代動力學。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。入組患者將接受單次4 mCi（±20%）的XTR015靜脈推注。

主要終點為按多數判讀結果確定的受試者層面的敏感性及特異性。次要終點包括各閱片者於受試者層面的敏感性及特異性、不良事件(包括生命徵象、實驗室參數和心電圖參數的變化)，以及輻射劑量學和藥代動力學參數。

試驗狀態。試驗於2026年3月啟動。我們預期於2026年12月完成該試驗的患者招募。

許可、權利與義務

我們擁有在全球範圍內開發、製造及商業化XTR015的權利。

與主管部門的實質性溝通

根據與國家藥監局的溝通，我們已於2024年7月，獲得國家藥監局的IND批准，以進行XTR015用於NET診斷的註冊III期臨床試驗。試驗設計納入藥代動力學及輻射劑量學研究。無須進行I期及II期臨床試驗，原因是XTR015為Detectnet®的仿製藥。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR015。

XTR010－^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體療法

XTR010為一種創新的^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體療法，用於治療mCRPC。PSMA為理想的治療靶點，因為它在mCRPC中呈高表達，且與格里森評分呈正相關。XTR010利用靶向PSMA的配體，該配體能選擇性結合前列腺癌細胞上的PSMA。結合後，放射性配體被內化至細胞內，其中放射性核素^{177}Lu發射β粒子以誘導DNA損傷及細胞死亡，同時盡量減少對正常組織的損傷。該作用機制通過諾華Pluvicto®的臨床試驗及其獲FDA的批准得到驗證。與主要用於mCRPC一線治療的XTR021不同，XTR010針對的是mCRPC的二線及後續治療。我們希望通過XTR010及XTR021增強我們在前列腺癌領域產品組合的競爭力。

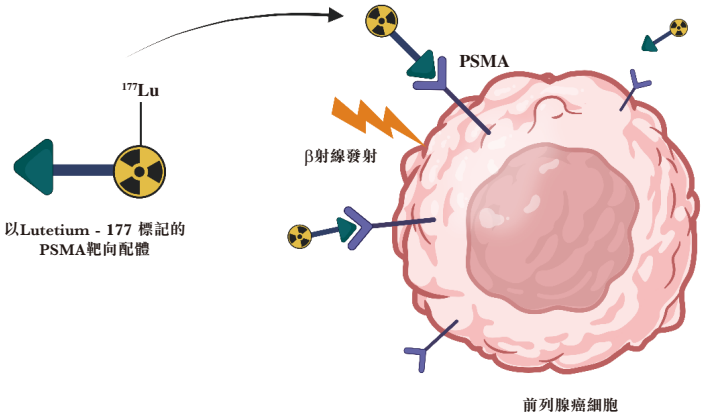
與Pluvicto®不同，XTR010採用一種結構優化的靶向配體，在減少放射性核素劑量的同時增強腫瘤攝取，為前列腺癌提供有效的治療方法。Pluvicto®目前為全球唯一獲批用於mCRPC的放射性配體療法，而XTR010則是首款在中國獲得IND批准的國內自主開發靶向PSMA放射性藥物，領先於國內競爭對手。此外，其優化的配體結構帶來成本優勢，只需較小的放射性核素劑量即可達到相似或更好的治療效果，使XTR010成為前列腺癌患者的一種有前景且具有成本效益的治療選擇。

於2022年12月，我們獲得國家藥監局的傘式IND批准，以在mCRPC患者中開展XTR010的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在根據傘式IND批准推進XTR010在mCRPC患者中的I/II期臨床試驗。

作用機制

PSMA為一種跨膜蛋白，在促進細胞存活及增殖中發揮著關鍵作用。它在前列腺癌細胞內高度過表達－與正常組織相比，大約過表達100至1000倍－且其表達水平與格里森評分呈正相關，表明疾病更具侵襲性。XTR010利用靶向PSMA的配體，該配體能選擇性

地結合前列腺癌細胞表面的PSMA。結合後，放射性配體通過受體介導的內吞作用被腫瘤細胞內吞。一旦被內吞，放射性核素^{177}Lu會發射β粒子，通過交叉效應在表達PSMA的腫瘤細胞及鄰近癌細胞中誘導DNA損傷並隨後導致細胞死亡，同時避免損傷大多數正常組織。這種靶向機制使XTR010能夠提供強效且局部的放射治療，從而改善腫瘤控制並最大限度地減少全身毒性。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

前列腺癌是中年男性(通常在45至60歲之間)中常見的惡性腫瘤，並且仍然是全球男性死亡的主要原因。基因突變－尤其是該等影響雄激素受體信號通路及睾酮代謝的突變－在其發展中起著關鍵作用。近幾十年來，PSMA因其幾乎在所有前列腺癌階段(包括骨轉移及淋巴結轉移)高表達，而在正常組織中低表達，已成為一種有前景的診斷及治療靶點。

全球範圍內，前列腺癌的發病率在2020年達到1.4百萬人，並在2025年增加到1.6百萬人，複合年均增長率為2.0%。預計到2036年，這一數字將進一步增長至2.1百萬人，2025年至2036年的複合年均增長率為2.6%。在中國，前列腺癌的發病率從2020年的112,100人上升至2025年的171,300人，複合年均增長率為8.8%。預計到2036年，這一數字將進一步增長至325,100人，2025年至2036年的複合年均增長率為6.0%。在中國，約54%的前列腺癌患者在初次診斷時被診斷為mHSPC，幾乎所有前列腺癌患者在接受18至24個月的內分泌治療後均會發展為mCRPC。約有70%的前列腺癌患者在接受第一線治療後，病情會惡化。XTR010及XTR021(另一款用於治療mCRPC的^{177}Lu標記靶向PSMA放射性配體)針對mCRPC的不同治療線數。具體而言，XTR010針對需要較低劑量要求、嚴格長期安全性考量或預期存活期較短的二線及後續線mCRPC患者，而XTR021則設計用於疾病進展迅速、需要高效力治療的一線mCRPC患者，當與標準治療聯合使用時，亦可用於mHSPC的一線治療。XTR010與XTR021預期將共同提升該產品組合於前列腺癌領域的競爭地位。

前列腺癌的標準治療因分期及疾病進展而異。在mCRPC中，治療通過多線進行：對於mCRPC，一線方案包括ARPI、化療，以及就特定患者而言，^{177}Lu-PSMA-617與恩雜魯胺聯合使用。於先前接受ARPI治療而未曾接受多西他賽的情況下，治療方案包括多西他賽、^{177}Lu-PSMA-617及其他全身性治療方法；於接受ARPI和多西他賽治療後，後續治療方案包括^{177}Lu-PSMA-617、卡巴他賽以及其他靶向治療或全身性治療方法。儘管現有療法多樣，mCRPC仍無法治癒，且通常與不良預後相關。儘管已有可用治療，但幾乎所有患者在接受內分泌治療18至24個月內均會發展為CRPC。在中國，mCRPC的治療選擇仍然缺乏，且該階段的預後通常較差。

截至最後實際可行日期，Pluvicto®為全球唯一獲批用於治療前列腺癌的放射性配體療法。截至最後實際可行日期，全球範圍內共有15種靶向PSMA的治療用放射性配體處於II期或後期臨床開發階段，其中十種在中國處於II期或後期開發階段。有關靶向PSMA的治療用放射性配體競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－主要適應症－前列腺癌－前列腺癌的治療」。

競爭優勢

XTR010為一種創新的靶向PSMA的放射性藥物，旨在治療mCRPC。它融入了結構優化的靶向配體分子，以減少的放射性核素劑量增強腫瘤攝取，為前列腺癌患者提供了一種有效的治療方法。XTR010憑藉其顯著的競爭優勢脫穎而出，包括其作為首個在中國獲得IND批准的國產靶向PSMA的放射性藥物所展現出的領先臨床開發狀態。這一成就使XTR010領先於國內競爭對手。此外，其靶向配體的結構優化帶來顯著的成本優勢，只需更小的放射性核素劑量即可達到相似的治療效果。該等創新使XTR010成為前列腺癌患者的一種有前景且經濟高效的治療選擇。

臨床試驗總結

XTR010在mCRPC患者中的I/II期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤的I/II期臨床試驗，旨在評估XTR010在轉移性前列腺癌患者中的安全性、耐受性、輻射劑量測定、藥代動力學及療效。該試驗由我們獨家發起並在中國獨立開展。入組患者將通過單次靜脈注射接受123 MBq/mL的XTR010，劑量為1.11 GBq或1.85 GBq，每8週給藥一次，共4劑次。I/II期臨床試驗包含兩項研究：I期研究及II期研究。II期研究的設計將根據I期研究的結果來確定。I期及II期研究將作為兩項單獨的試驗進行。

在I期劑量確認研究中，主要目的是在mCRPC患者中評估XTR010在1.11 GBq及1.85 GBq劑量下的安全性及耐受性，並評估單次給藥後的輻射劑量及藥代動力學(PK)特徵。次要目的是在這兩個劑量組中評估療效終點。

在II期擴展研究中，主要目的是通過不同轉移性前列腺癌隊列，評估根據I期劑量確認研究確定的推薦II期劑量與標準療法聯合使用的療效。次要目的包括評估其他療效終點，以及安全性及耐受性。

試驗狀態。我們於2023年9月啟動I/II期臨床試驗的I期研究，並於2026年9月完成該試驗的I期研究。我們計劃於2026年12月啟動I/II期臨床試驗的II期研究，並於2027年第四季度完成約20名患者的患者招募。我們已於2026年10月提交倫理委員會批准申請。我們確認，本臨床試驗的進度與我們就非核心產品或非主要產品所訂的臨床開發計劃持續保持一致，經考慮我們的資源戰略配置。

I/II期臨床試驗的I期研究結果。XTR010的療效及安全性均呈現劑量依賴性趨勢。1.85 GBq劑量展現出較佳療效，PSA50緩解率為83.3%，中位rPFS為13.5個月，但其安全及耐受性較差。≥3級TRAE的發生率為66.7%，且有50.0%及66.7%的受試者分別出現導致劑量減少及永久停止治療的TEAE。1.11 GBq及1.48 GBq劑量展現出相似療效，兩種劑量的PSA50緩解率均為66.7%，同時顯示出較佳的安全性及耐受性。尤其是，在1.11 GBq劑量下，≥3級TRAE的發生率僅為16.7%，且並無導致劑量減少或永久停止治療的TEAE，而幾乎所有受試者均能完成四個治療週期。考慮到在受試者中觀察到的療效及整體安全性，SRC決定選擇1.11 GBq作為RP2D。

許可、權利與義務

2018年，我們與NIBIB訂立一份協議(「**XTR010協議**」)，以獲得生產、使用、銷售、要約銷售及進口包括XTR010在內的伊文思藍修飾的小分子基PSMA放射療法藥物的全球獨家許可，用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌。在XTR010處於臨床前階段時引進時，我們開展了臨床前研究，並獨立申辦並正在推進XTR010在中國的I期／II期臨床試驗。有關XTR010協議的詳情，請參閱「合作安排」。

與主管部門的實質性溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR010。

XTR021－^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體療法

XTR021為一種^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體，用於治療mCRPC。其作用機制與Pluvicto® (^{177}Lu-PSMA-617)相似。有關靶向PSMA的治療用放射性配體的市場機遇及競爭詳情，請參閱「－候選產品－XTR010－^{177}Lu標記靶向PSMA的放射性配體療法－市場機遇與競爭」。

臨床前及臨床數據表明，XTR021對人類PSMA表現出強烈的抑制活性，且與^{177}Lu-PSMA-617相比，其內化效率更高，有可能提供更好的腫瘤靶向性及更低的脫靶毒性。在一項IIT中，XTR021表現出快速的前列腺特異性抗原反應，表明其療效提高且治療相關毒性降低，使其成為晚期前列腺癌有前景的創新療法。截至最後實際可行日期，XTR021正在中國的PSMA陽性mCRPC患者中進行一項IIT。我們已於2026年6月就於PSMA陽性mCRPC患者中開展XTR021的I期及II期臨床試驗取得IND批准，並預計於2026年10月啟動Ib期／II期臨床試驗的Ib期研究。我們預計於2027年3月完成Ib期研究的患者招募。

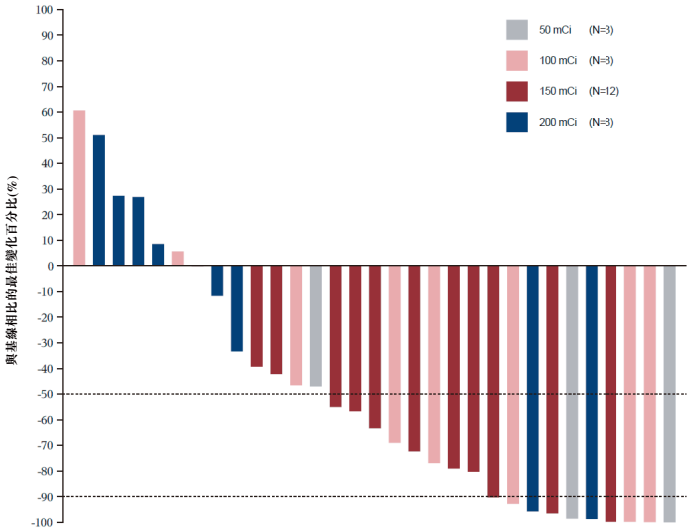
競爭優勢

XTR021的治療潛力已獲得臨床前及臨床數據的支持。在臨床前研究中，XTR021的靶向配體分別在個位數及亞納摩爾濃度範圍內，對人類PSMA表現出強效的酶活性抑制作用，以及高結合親和力。與^{177}Lu-PSMA-617不同，XTR021在與^{177}Lu結合後，其親和力及效力並未受到影響。再者，根據臨床前研究，XTR021表現出增強的向PSMA陽性腫瘤細胞內化的能力－使放射性配體治療療效最大化的一個重要特徵。在使用PSMA陽性異種移植模型進行的直接比較中，XTR021相比^{177}Lu-PSMA-617展示出更高的腫瘤與非腫瘤攝取比率，以及更長的平均腫瘤滯留時間，表明其腫瘤靶向性有所改善，且潛在降低脫靶毒性。

為了研究XTR021的初步療效、安全性特徵、劑量學及有效劑量範圍，以中國一家頂級三甲醫院為牽頭中心，開展了一項開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展的IIT。其主要終點包括治療TEAE的發生率、安全性及耐受性、DLT，以及XTR021注射液的全身及器官攝取，而次要終點包括PSA50緩解、至PSA進展時間、rPFS、ORR、DOR、DCR及至首次SSE發生時間。IIT並非旨在取代國家藥監局註冊臨床試驗的任何階段，而是為了產生探索性數據，並為未來註冊研究的設計提供指導意見。我們協助研究者完成方案設計、質量控制、研究用產品管理、統計分析及研究報告撰寫，並提供資金支持以及研究中使用的治療用放射性核素及前體。

於IIT中，XTR021已顯示出快速的前列腺特異性抗原反應，這與更長的放射性影像無進展生存期相關－這是臨床益處的關鍵指標。IIT旨在評估XTR021在PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、劑量測定及療效，包括劑量遞增階段及劑量擴展階段。截至2025年11月4日的數據截止日期，已有34名患者入組該項研究，其中30名患者至少接受了一次PSA反應評估。在83.3%的患者中觀察到PSA下降，整體及12週PSA50反應率分別為63.3%及66.7%。所有出現反應的患者均在兩個治療週期內實現了PSA50的反應效果。

注射XTR021後的最佳PSA反應



*附註：*數據截止日期為2025年11月4日。

資料來源：公司數據

劑量學分析顯示，腫瘤吸收劑量為3.46±1.74Gy/GBq，生物半衰期為200.56±128.21小時。腎臟、紅骨髓及唾液腺的吸收劑量分別為0.67±0.50、0.05±0.02及0.51±0.12Gy/GBq。腫瘤與唾液腺的吸收劑量比為7.22。

未觀察到3級及以上不良事件或唾液腺毒性。該等結果表明存在明確的代謝途徑及良好的安全性。基於非直接比較，口乾的發生率為24%，未觀察到3級事件，該數值低於VISION及PSMAfore研究中所報告的^{177}Lu-PSMA-617相關數據。

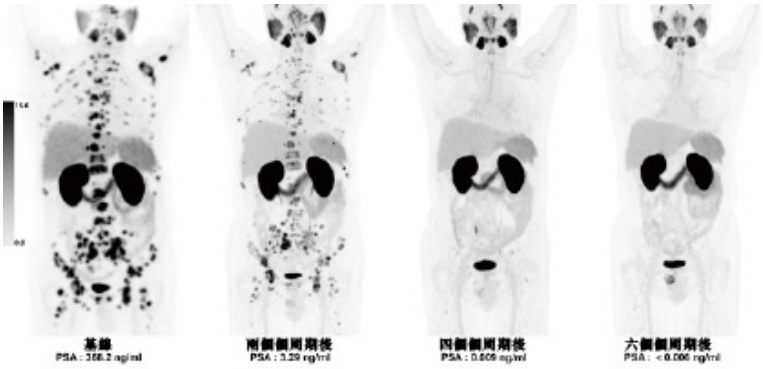
XTR021的安全概況

TEAE	全部 (N=25)	
等級	≥G3	全部
任何TEAE	0 (0.0)	8 (32)
噁心	0 (0.0)	5 (20)
口乾	0 (0.0)	6 (24)
白細胞減少症	0 (0.0)	5 (20)
貧血	0 (0.0)	3 (12)

*附註：*數據截止日期為2025年11月4日。

資料來源：公司數據

基於IIT的初步療效數據，XTR021顯示出有前景的抗腫瘤活性。以下圖像展示了一名73歲患有去勢抵抗性前列腺癌及多發性骨轉移的男性患者的治療結果。他接受了1.85 GBq的XTR021治療，每兩個治療週期後進行PSMA-PET/CT檢查。六個週期後觀察到明顯的治療反應。



資料來源：公司數據

這表明XTR021或可提升治療成效，且治療相關的毒性可能較低，凸顯其作為一種針對晚期前列腺癌患者的下一代放射性配體療法的潛力。

許可、權利與義務

由於XTR021由我們自主發現並開發，因此我們擁有開發、生產及商業化XTR021的全球獨家權利。

與主管部門的實質性溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR021。

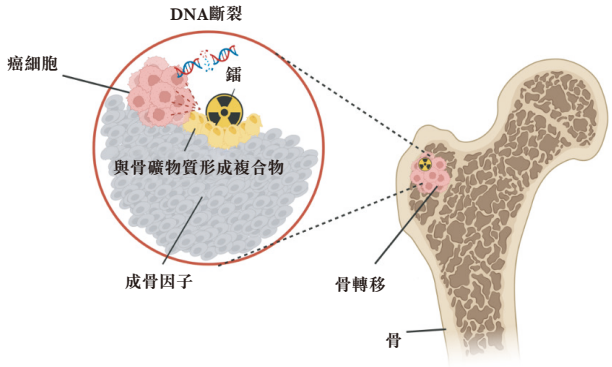
XTR012－基於^{223}Ra的放射治療

XTR012是一款處於註冊階段的^{223}Ra放射性藥物，用於治療晚期前列腺癌骨轉移，適用於一線及後線治療。它是Xofigo®（鐳－223二氯化物）的仿製藥。XTR012利用模擬鈣的放射性同位素^{223}Ra，通過與骨礦物質羥基磷灰石結合，選擇性靶向骨轉移，尤其是在骨轉換增加的區域。^{223}Ra發射的α粒子在腫瘤細胞中引起局部DNA損傷，有效殺死腫瘤細胞，同時最大限度地減少對周圍健康組織的損傷。XTR012超越了諸如雙膦酸鹽及地諾單抗等傳統治療方法，其將腫瘤特異性靶向、α粒子強效的細胞毒性相結合，並能同時根除轉移灶且維持骨骼的完整性。臨床數據表明，XTR012可改善CRPC骨轉移患者的生存期並緩解症狀，使其成為一種有前景的治療選擇，有望顯著提高該等患者的生活質量。鑒於參考產品Xofigo®已獲准於中國上市，並於2023年3月14日被國家藥監局列入《化學仿製藥參比製劑目錄（第六十五批）》，我們已根據《化學藥品註冊分類及申報資料要求》於2025年2月向國家藥監局提交ANDA，預計將於2026年11月獲得上市批准。我們已及時提交所需文件。審評流程於適用的監管審評期內進行，並始終保持在監管審評時限之內。根據灼識諮詢的資料，ANDA批准時間表符合行業慣例。

目前，ANDA審查正按照監管審查時間表進行中。XTR012的監管審查遵循常規監管程序以及資料要求。我們已按照藥品審評中心的標準要求完成並提交了補充材料。該申請目前正處於質量標準文件(包括質量標準、製造工藝資料表及包裝說明書)的審評階段，監管審評已接近完成。

作用機制

XTR012為一種靶向α射線放射性藥物，用於治療有症狀性骨轉移且無證據顯示內臟轉移疾病的CRPC患者。XTR012的放射性同位素為鐳－223(^{223}Ra)，為一種鈣模擬劑。一旦靜脈注射，^{223}Ra會選擇性地靶向骨轉移灶，尤其是在骨轉換增加的區域，如轉移性骨病變。它與骨礦物質羥基磷灰石結合，在骨轉移部位形成複合物。^{223}Ra發射高度局部化的α粒子，其短程小於100 μm(小於10個細胞直徑)，但足以對鄰近的腫瘤細胞造成損傷。^{223}Ra產生的α輻射導致高線性能量轉移(80 KeV/m)，在附近的腫瘤細胞中引起雙鏈DNA斷裂，並誘導其死亡。由於其短程輻射特性，^{223}Ra的作用高度局限於骨轉移部位，從而最大限度地減少對周圍健康組織的損傷，並降低脫靶毒性。這種靶向作用在骨轉移中發揮了有效的抗腫瘤效果，緩解了症狀，延緩了疾病進展，並提高了已擴散至骨骼的前列腺癌患者的總體生存率。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

作為中年男性常見的惡性腫瘤，前列腺癌的發病率在2020年達到1.4百萬人，並在2025年增至1.6百萬人，複合年均增長率為2.0%。預計到2036年，這一數字將進一步增長至2.1百萬人，2025年至2036年的複合年均增長率為2.6%。在中國，前列腺癌的發病率從2020年的112,100人上升至2025年的171,300人，複合年均增長率為8.8%。預計到2036年，這一數字將進一步增長至325,100人，2025年至2036年的複合年均增長率為6.0%。在中國，約54%的前列腺癌患者在初次診斷時被診斷為mHSPC，幾乎所有前列腺癌患者在接受18至24個月的內分泌治療後均會發展為mCRPC。雖然前列腺癌的治療標準因期間和疾病進展而異，但對於mCRPC的骨轉移來說，^{223}Ra放射治療是所有治療方案中的推薦方案。

競爭優勢

XTR012提供一種靶向、雙重作用療法，既能有效殺傷腫瘤細胞，又能保護骨骼結構。該療法能顯著提高有症狀骨轉移患者的生存期及生活質量，尤其在疾病早期效果顯著，因此成為一種有前景的CRPC治療方案。

儘管骨轉移的主要治療方法包括雙膦酸鹽及地諾單抗，但與該等藥物相比，XTR012具有多項優勢：

1 ***靶向治療***。XTR012模擬鈣離子，與骨骼中的羥基磷灰石結合，並精確積聚在骨轉移的活躍區域。這種「病理性骨靶向」效應確保對健康組織的損傷最小化。

2 ***阿爾法粒子優勢***。XTR012發射高能阿爾法粒子，對腫瘤細胞造成致命損傷，同時最大限度地減少對周圍組織的輻射誘導損傷。

3 ***雙重治療作用***。除了直接殺死腫瘤細胞外，XTR012亦能抑制骨轉移區域中異常活躍的成骨細胞及破骨細胞，從而保護骨骼結構，降低病理性骨生長及併發症的風險。

4 ***生存期延長與症狀緩解***。來自BC1-06臨床研究的數據顯示，Xofigo®在CRPC及骨轉移男性患者中的III期臨床試驗表明，Xofigo®組的中位數總生存期為14.9個月，而安慰劑組為11.3個月(P < 0.01)。此外，Xofigo®組的次要終點，如鹼性磷酸酶、前列腺特異性抗原、骨骼相關事件及生活質量，均顯著更優。這表明，XTR012(Xofigo®的仿製藥)不僅能延長生存期，亦能顯著緩解CRPC症狀性骨轉移患者的骨痛，並改善其生活質量。

許可、權利與義務

我們擁有在全球範圍內開發、製造及商業化XTR012的權利。

與主管部門的實質性溝通

經與國家藥監局溝通確認，XTR012作為Xofigo®的仿製藥，國家藥監局不要求其進行臨床試驗以評估其安全性和有效性。根據Xofigo®於中國獲得的批准及表明XTR012與Xofigo®質量相同的數據，我們於2025年2月向國家藥監局提交了XTR012用於治療前列腺癌骨轉移的ANDA。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

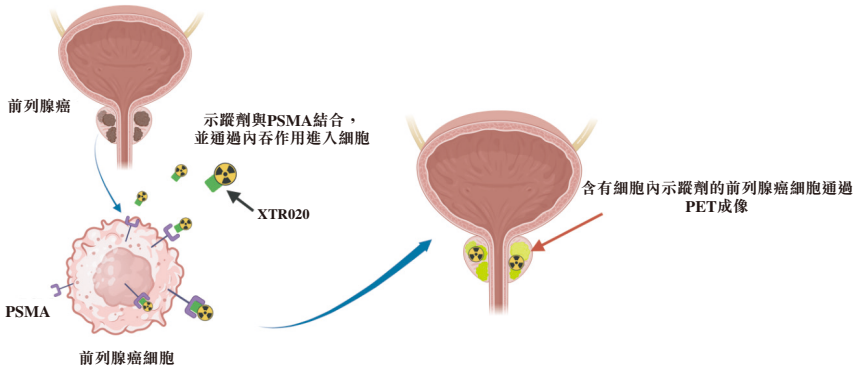
我們可能無法最終成功開發及推廣XTR012。

XTR020－^{18}F標記靶向PSMA的PET示蹤劑

XTR020(Flotufolastat (^{18}F)注射液)是一種用於診斷前列腺癌的靶向PSMA的PET放射性配體。PSMA在前列腺癌細胞中高度表達，使其成為成像的理想靶點，尤其適用於轉移性和去勢抵抗性前列腺癌。XTR020可選擇性地與表達PSMA的細胞結合，從而能夠通過PET掃描高靈敏度地檢測原發性和轉移性病變，其性能優於傳統成像。由於XTR020的半衰期比^{68}Ga標記藥物更長，因此可直接用於核醫學科室，無需重新標記，使其使用更簡便，並具有潛在的臨床優勢。由於中國尚未批准國內開發的靶向PSMA的PET示蹤劑，XTR020滿足了重大的臨床需求，其在美國的批准使其能夠快速進入中國市場，提供一種具有性價比且高效的診斷解決方案。我們於2024年9月獲得國家藥監局的IND批准，於2025年3月在中國啟動一項用於前列腺癌診斷成像及分期的XTR020註冊III期臨床試驗，於2025年9月完成III期臨床試驗所有受試者的患者入組和給藥，及該試驗於2026年1月達到其主要終點。我們已於2026年3月向國家藥監局提交ANDA並預期於2027年第四季度獲得批准，總計法定流程至少需要約427個營業日。XTR020目前正按照適用的程序及時間表推進監管審查流程，我們預計在獲得最終批准證書之前，完成剩餘的註冊檢驗及測試、技術審閱、任何所需補充文件的提交及審閱、批准文件附件的核驗以及行政審批。

作用機制

PSMA在大多數前列腺癌細胞表面顯著過表達，尤其是在轉移性及去勢抵抗性疾病中。這種過表達使PSMA成為診斷成像的理想分子靶點。XTR020為一種^{18}F標記靶向PSMA的PET示蹤劑。靜脈注射後，它在體內循環，並特異性結合前列腺腫瘤及其轉移灶中表達PSMA的細胞。XTR020發射β正電子，該等正電子被PET成像技術捕捉，從而生成高度敏感且特異的腫瘤位置及程度圖像。與CT或MRI等常規診斷方法相比，PSMA PET在確定病變邊界、淋巴結受累及疾病分期方面具有更高的準確性，從而指導制定更合適的治療決策。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

在臨床診斷中，可採用一種或多種方法來確定疾病的分期及侵襲性。儘管直腸指檢在檢測非可觸診腫瘤方面存在局限性，但它仍然是一種有價值的早期診斷工具。MRI因其對腫瘤檢測、分期及引導活檢的有效性，已成為主要方法之一。PET-CT，特別是放射性核素標記靶向PSMA的PET示蹤劑與CT的聯合應用，通過靶向前列腺癌細胞中高度表達的PSMA蛋白，提供優於傳統成像技術(「**CIM**」)，如CT、MRI及超聲的診斷準確性。儘管系統性經直腸或經會陰前列腺活檢可能導致假陰性或過度診斷，但活檢對於診斷仍然至關重要。

靶向PSMA的配體，如用放射性核素示蹤劑標記的抗體或小分子，可通過PET成像實現精確可視化。當將靶向PSMA的PET示蹤劑與CT相結合時，PET-CT在前列腺癌的檢測及分期中表現出高敏感性及特異性，因為這種方法結合PET的分子能力及CT的形態學特徵，在診斷及監測包括前列腺癌在內的各種癌症方面，相較於CIM具有優勢。

由BED開發的^{18}F-Flotufolastat注射液於2023年獲得FDA批准並在美國上市。我們已獲得BED控制的獨家專利權的許可，可在中國內地開發、生產及商業化^{18}F-Flotufolastat(亦稱XTR020)，作為用於前列腺癌診斷成像及分期的放射性藥物產品。截至最後實際可行日期，諾華的^{68}Ga-PSMA-11已獲國家藥監局批准。中國有超過十種靶向PSMA的PET示蹤劑正在進行前列腺癌診斷的臨床開發。其中，已就XTR020連同另外兩項候選藥物向國家藥監局提交上市批准申請，而另外三項候選藥物則處於註冊性III期臨床階段。有關靶向PSMA的PET示蹤劑競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－主要適應症－前列腺癌－前列腺癌的診斷」。

競爭優勢

強有力的國際臨床證據

^{18}F-Flotufolastat（或XTR020）在美國由BED開展的兩項關鍵性III期臨床試驗中表現出臨床效果：即LIGHTHOUSE及SPOTLIGHT研究。

LIGHTHOUSE研究招募356名中高風險前列腺癌患者，該等患者均被安排接受根治性前列腺切除術及盆腔淋巴結清除術。其中，296名患者接受手術，並有足夠的組織病理學數據來評估淋巴結轉移情況。^{18}F-Flotufolastat的特異性範圍在92.9%至96.9%之間，這支持了其在高風險患者中的臨床應用價值。此外，XTR020在識別傳統成像技術遺漏的病變方面顯示出價值，這可能會改變治療策略。

SPOTLIGHT研究為一項多中心、單臂試驗，招募389名基於PSA水平升高而疑似前列腺癌生化復發的患者。採用PSMA PET成像檢測潛在病變，並以組織病理學及影像學為判斷標準。三位獨立閱片者的正確檢測率在48.3%至50.9%之間，陽性預測值在46.2%至60.3%之間。研究結果證實，XTR020在檢測復發性病變方面具有高準確性，為治療決策提供有價值的信息，尤其是當復發發生在前列腺或前列腺層時，該等部位潛在適合根治性治療。

臨床優勢與大量醫療需求

前列腺癌為男性中最常見的惡性腫瘤之一。早期且準確的診斷，尤其是對於微轉移或復發性病變，對於改善結果至關重要。傳統的成像方法（如CT或MRI）在檢測早期或小病灶方面往往不夠充分。PSMA在前列腺癌細胞內高度表達，為PET成像的理想分子靶點。

XTR020通過靶向PSMA，具有較高的病變檢測能力及特異性。根據SPOTLIGHT研究及LIGHTHOUSE研究的結果，對於復發性患者，XTR020可將正確檢測率從傳統影像技術的約20%提高到約60%。對於新診斷患者，它在識別盆腔淋巴結轉移方面具有>90%的特異性。因此，XTR020日後有可能用於在整個護理過程中輔助決策－包括初步診斷、分期、治療監測及復發評估－從而實現更個性化及有效的管理。

此外，作為一種^{18}F標記的藥劑，其半衰期(109.7分鐘)比^{68}Ga標記的替代品(67.7分鐘)更長，XTR020在物流上更為便捷，能夠實現更廣泛的區域分發及更高效的臨床工作流程。

有利的競爭格局及市場潛力

截至最後實際可行日期，儘管臨床需求明確且迫切，但中國尚無獲批的國內開發的靶向PSMA的PET示蹤劑。鑒於^{18}F-Flotufolastat已獲FDA批准，且在臨床試驗中已驗證其安全性及療效，僅需進行一項橋接研究即可確認XTR020在中國患者中的安全性及診斷有效性。這將縮短臨床開發時間，加快其上市速度，並有助於解決中國前列腺癌診斷領域的重大需求。

此外，作為一款本土生產的產品，XTR020避免了進口PSMA藥劑所帶來的高昂成本。該成本優勢，結合其可擴展的製造能力，增強了其商業可行性及經濟性，支持其在臨床上的廣泛應用。因此，我們認為XTR020具有成為先行者的優勢，通過提供卓越的診斷性能及操作便利性，有望迅速佔據市場份額。

臨床試驗總結

XTR020用於BCR前列腺癌診斷的III期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤的III期臨床試驗，旨在評估XTR020在過往接受治療後生化復發性（「**BCR**」）前列腺癌受試者中的診斷效能及安全性。該試驗已由我們獨家發起並在中國獨立開展。共有121名患者入組此次臨床試驗。入組受試者已接受單次靜脈推

注XTR020，單次劑量為8.0 mCi(296 MBq)±20%，隨後進行PET-CT掃描。三位對臨床信息不知情的中心閱片者，按區域獨立解讀每次掃描結果，以確定被視為前列腺癌陽性病變的存在與位置。使用病變對病變的共定位方法及一個獨立的共識小組，把XTR020治療組的解讀結果與基於組織病理學，或在掃描90天內獲取的其他成像方式(CT、MRI或^{99m}Tc骨掃描)的真實標準(「**SoT**」)進行比較。

本研究的主要終點是XTR020在個體層面的正確檢測率(「**CDR**」)。次要終點包括：(1)XTR020在個體層面的陽性預測值(「**PPV**」)；(2)XTR020在特定解剖區域(包括前列腺層、盆腔淋巴結及另外三個區域)的PPV及CDR；(3)基線常規影像學檢查陰性受試者個體層面的PPV及CDR；(4)XTR020在不同PSA水平下的PPV及CDR；(5)在不同時間點解讀同一XTR020的獨立、盲態閱片者之間的閱片者間及閱片者內的一致性(kappa值)；及(6)整個研究期間報告的不良事件及嚴重不良事件的類型、嚴重程度、發生頻率及結果。

試驗狀態。我們已於2024年9月獲得國家藥監局對XTR020針對基於血清PSA水平升高而懷疑復發的男性PSMA陽性病變診斷成像及分期的臨床試驗的IND批准，並於2025年3月開始試驗。截至最後實際可行日期，我們完成了本試驗所有受試者的患者入組和給藥，及該試驗於2026年1月達到其主要終點。

許可、權利與義務

自2023年8月起，我們與BED訂立一系列協議(「**XTR020協議**」)，以獲得BED所控制的獨家專利權的許可，用於在中國內地開發、生產及商業化^{18}F-Flotufolastat(亦稱XTR020)，作為用於前列腺癌診斷成像及分期的放射性藥物產品。我們在XTR020處於在中國的臨床前階段時獲得其許可。截至最後實際可行日期，我們利用從^{18}F-Flotufolastat國際臨床試驗中收集的臨床數據，在中國獨立申辦並完成一項針對前列腺癌診斷的XTR020 III期臨床試驗。

與主管部門的實質性溝通

根據與國家藥監局的溝通，我們已於2024年9月獲得國家藥監局的IND批准，以進行XTR020用於前列腺癌診斷的III期臨床試驗。試驗設計納入藥代動力學及輻射劑量學研究。無須進行II期臨床試驗，原因是XTR020為Posluma(即^{18}F-Flotufolastat)的仿製藥。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們可能無法最終成功開發及推廣XTR020。

其他開發中的候選產品

除上述處於臨床階段的候選產品外，我們亦在推進一系列處於不同開發階段的資產：

XTR022為^{225}Ac標記靶向PSMA的治療用放射性配體，用於治療mCRPC。XTR022是XTR021的^{225}Ac標記版本，使用與XTR021相同的靶向配體，但用^{225}Ac取代了放射性核素^{177}Lu。XTR022利用靶向配體優異的靶向PSMA的能力、腫瘤攝取及滯留特性，以及^{225}Ac發射的高能量α粒子，有望治療^{177}Lu-PSMA治療失敗的前列腺癌患者，包括XTR010。這些病患通常已接受過多線治療，其特徵為腫瘤異質性高且治療耐受性差。憑藉其高抑制活性、高效的細胞內化、良好的線性能量傳遞以及良好的安全概況，XTR022處於良好位置，作為該患者群體的一種潛在治療手段。此外，通過利用更強效的α發射放射性核素^{225}Ac，預期XTR022可帶來更佳的整體治療效果。目前，XTR022正在中國進行IIT。該IIT是一項於中國一家頂級三甲醫院進行的開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在探索XTR022的初步療效及安全性特徵，確定其開發潛力，並於CMC準備就緒前識別有效劑

量範圍。主要終點包括TEAE及DLT的發生率，而次要終點包括PSA50緩解、rPFS、ORR、DOR及DCR。IIT並非旨在取代國家藥監局註冊臨床試驗的任何階段，而是為了生成探索性數據，並為未來註冊臨床試驗的設計提供指導意見。我們協助研究者進行方案設計、質量控制、研究用產品管理、統計分析及研究報告撰寫，並提供資金支持以及研究中使用的治療用放射性核素及前體。

XTR025為一種^{177}Lu標記的放射治療藥物，專為治療膠質母細胞瘤而開發。XTR025為一種治療用放射性配體，具有新穎的作用機制，由我們獨立發現及開發。它針對一種在膠質母細胞瘤內高度表達的特定蛋白質。臨床前研究顯示，XTR025對其靶點具有高親和力，並能被腫瘤細胞有效內化，使其攜帶的^{177}Lu放射性核素能有效殺滅腫瘤細胞。它在多種動物模型中顯示出顯著的腫瘤抑制效果。截至最後實際可行日期，XTR025於中國正進行一項IIT。一項IIT是在中國一家頂級三甲醫院開展的PET成像研究，旨在驗證XTR025的靶向性能及診斷效果。主要終點是AE的發生率，而次要終點包括診斷性能及生物分佈。另一項IIT是一項於中國頂級三甲醫院進行的開放標籤、單臂、多中心研究，以探索局部給藥的初步療效、安全性特徵及劑量學，並評估該試驗產品的開發潛力。主要終點側重於局部給藥後的安全及劑量學，而次要終點則為初步療效。兩項IIT均無意取代國家藥監局註冊臨床試驗的任何階段，而是為了產生探索性數據，並為未來註冊臨床試驗的設計提供指導意見。我們協助研究者進行方案設計、質量控制、研究用產品管理、統計分析及研究報告撰寫，同時提供資金支持以及研究中使用的治療用放射性核素及前體。

XTR024為^{225}Ac標記靶向SSTR的治療用放射性配體，用於治療接受^{177}Lu-SSTR失敗或未經^{177}Lu-SSTR治療的G1或G2 NET。XTR024為XTR008的^{225}Ac標記版本，兩者均使用DOTATATE作為前體。在XTR024中，β放射性核素^{177}Lu被能量較高的α放射性核素^{225}Ac取代。它具有治療各種SSTR陽性腫瘤的潛力，包括經^{177}Lu-DOTATATE治療後病情進展的NET。XTR008及XTR024旨在用於處於不同治療線的癌症病患。β射線放射性核素(例如^{177}Lu)具有相對較長的組織穿透範圍及更分散的能量沉積特性，因此非常適合用於治療高腫瘤負荷的彌漫性病灶。相比之下，α射線放射性核素(例如^{225}Ac)具有更短的組織穿透範圍及高度集中的細胞毒性作用，因此特別適合用於治療復發/難治型或轉移性腫瘤。經^{177}Lu-DOTATATE(包括XTR008或其他^{177}Lu-DOTATATE療法)治療後出現疾病進展的GEP-NET患者，可能會從XTR024中獲益。因此，XTR024正在針對治療選擇有限的後線治療人群進行開發。截至最後實際可行日期，XTR024於中國正在進行IIT。一項IIT是在中國一家頂級三甲醫院進行的一項開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在優化90至120kBq/kg之間的用藥劑量，並探索XTR024在不同NET患者群體中的初步療效及安全性特徵。該研究旨在於目標人群中確立概念驗證，並確認用於進一步開發的有效劑量。另一項IIT是一項在中國一家頂級三甲醫院開展的開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估XTR024的初步療效及安全性特徵，確定其開發潛力，並探索有效劑量範圍。在劑量遞增階段，主要終點包括AE、DLT、MTD及RP2D，以ORR、DCR、PFS及OS作為次要終點；在劑量擴展階段，主要終點為PFS，次要終點為ORR、DCR及AE。兩項IIT均無意取代國家藥監局註冊臨床試驗的任何階段，而是旨在產生探索性數據，並為未來註冊臨床試驗的設計提供指導意見。我們協助研究者進行方案設計、質量控制、研究用產品管理、統計分析及研究報告撰寫，同時提供資金支持以及研究中使用的治療用放射性核素及前體。

除腫瘤候選產品外，我們亦在開發一種非管線產品PET示蹤劑^{18}F-FDG注射液，用於以下診斷應用：(1)評估葡萄糖代謝異常，以評估腫瘤惡性程度；(2)與MPI聯合使用時，評估左心室功能障礙患者的心肌活力；及(3)識別與癲癇灶相關的葡萄糖代謝異常區域。該舉措旨在支持我們的財務可持續性。截至最後實際可行日期，我們已獲得國家藥監局的ANDA申請批准。

上市產品

XTR005在市場上的品名為歐韋寧®，為一種靶向Aβ的PET示蹤劑，旨在通過PET成像測量成年患者大腦中的Aβ斑塊水平，幫助評估AD及認知能力下降的其他原因。儘管XTR006能夠實現AD的精準分期，但XTR005則著重於AD的診斷以及AD治療的患者篩選。它們共同在AD的診斷和管理方面產生協同效應。截至2025年，中國約有52.6百萬名MCI患者及18.9百萬名ADOD患者，帶來重大的公共衛生負擔。雖然AD的診斷方法不斷進步，但早期準確診斷仍是一大挑戰。目前的技術往往無法有效檢測到Aβ病理，限制了針對性與及時治療的潛力。為滿足這一龐大需求，我們與Life Molecular Imaging Ltd.（Lantheus Biosciences Ltd.，於被Lantheus Holdings收購後）訂立一份協議，以獲得其控制的獨家專利權，從而在中國內地開發、生產及商業化XTR005作為神經退行性疾病的診斷用放射性配體。我們在中國申辦及開展的橋接性臨床試驗證明，XTR005可以定性及定量地檢測中國AD患者的Aβ斑塊病理，具有很強的療效及安全性。該等結果支持了其在早期準確診斷AD方面的前景。2023年9月，XTR005獲得國家藥監局的NDA批准，用於AD診斷。2023年NDA申請批准至2025年商業化之間的較長等待期主要因出現監管問題而導致，該問題與在中國授予委聘CMO生產XTR005的獲得放射性藥物生產許可證B證的MAH有關，由於我們為中國首家獲得放射性藥物生產許可證B證的MAH，國家藥監局需要額外時間審閱及處理相關監管考量。作為中國批准的第一個靶向Aβ的PET示蹤劑，XTR005將成為患者篩查及評估靶向Aβ的治療療效的重要工具。

腺苷注射液在市場上的品名為歐達樂®，為非管線產品，在中國被批准用於兩個適應症：(1)作為心肌灌注成像的輔助藥物應激劑；及(2)作為輔助診斷CAD的藥物應激超聲心動圖。腺苷是一種嘌呤核苷，天然存在於所有細胞中，是一種神經調節劑，在能量代謝及神經元活動等生理過程中扮演重要角色。腺苷是一種強效的血管舒張劑，主要透過刺激血管平滑肌上的A2受體來發揮作用，從而達到血管舒張及血流調節的效果，尤其是在新陳代謝需求增加的期間，例如體力活動或組織缺氧時。對於無法接受傳統運動應力測試的疑似或已知CAD患者，腺苷被廣泛認為是藥物應力測試的關鍵藥劑。在中國，腺苷的長期短缺嚴重限制了核心臟學的發展。為滿足這一龐大需求，我們在2023年1月獲得國家藥監局的上市許可後，於2023年推出腺苷注射液，以支持利用核成像、超聲心動圖及MRI進行的核應力測試。截至最後實際可行日期，我們的腺苷注射液仍是中國唯一獲准用於兩個適應症的應激劑，為評估CAD患者心肌缺血提供了一種新的非侵入性選擇。

非管線產品

除我們的現有管線產品及已上市產品外，我們過往曾開發多個目前因戰略優先次序而暫停或終止的項目。該等項目包括：XTR016及XTR017。XTR016為一種靶向FAP的^{64}Cu標記診斷性放射配體，用於FAP陽性晚期實體瘤。XTR017為一種用於治療FAP陽性晚期實體瘤的^{177}Lu標記靶向FAP的治療性放射配體。我們已就開展該等候選藥物的臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。

放射性核素概要

我們的放射性藥物利用各種不同特性的放射性核素。該等放射性核素概要提供如下：

放射性核素	普及度/新穎性	放射類型	峰值放射能量	供應可得性	主要應用	優勢	局限性	半衰期	價格(參考)
F-18	經過驗證(廣泛使用)	β^+(正電子)	511(湮滅輻射)	高(迴旋加速器生產)	PET顯像(例如FDG)	成像解析度高，臨床應用成熟	半衰期短(需要本地化生產)	109.8分鐘	約2.00–3.00美元/mCi
Cu-64	經過驗證(臨床採用)	β^+(正電子)、β^-、γ	511(β^+)、578(β^-)	中等(需要專用迴旋加速器)	PET顯像、靶向治療	具備診療一體化潛力	供應有限，成本較高	12.7個小時	約200.00–700.00美元/mCi
Lu-177	經過驗證(臨床採用)	β^-、γ	497(β^-)、208(γ)	高(反應堆生產)	靶向放射治療(例如PRRT)	穿透深度均衡，具備γ成像能力	需要螯合劑	6.65天	約10.00–20.00美元/mCi
Ra-223	經過驗證(商業化)	α	5–7百萬電子伏特(α粒子)	中等(依賴^{227}Th-227發生器)	骨轉移治療(例如前列腺癌)	療效高，骨髓毒性低	僅靶向骨骼，生產複雜	11.4天	約5,000.00–9,500.00美元/mCi
Ac-225	剛興起(臨床試驗階段)	α、β^-	5–8百萬電子伏特(α粒子)	低(依賴反應堆/加速器)	靶向α治療	細胞毒性超高，治療精準	供應稀缺，極其昂貴	9.92天	約20,000.00–30,000.00美元/mCi

資料來源：公司資料

根據灼識諮詢的資料，公開可得資料顯示，中國無載體/未添加載體(n.c.a.)的^{177}Lu供應已從嚴重依賴進口轉變為大規模國內生產階段。除INPC外，中國及國外亦有其他幾家無載體^{177}Lu供應商。譬如，成都中核高通同位素股份有限公司已建立一條年產能達數萬居里的無載體^{177}Lu生產線，而秦山核電站的商用反應堆對^{177}Lu的年度照射能力超過數萬居里，據官方媒體稱，該能力足以完全滿足國內市場需求。SHINE Technologies已通過C-Ray進軍中國市場，而ITM Isotope Technologies Munich及Eckert & Ziegler等國際供應商，進一步為中國的^{177}Lu形成多元化及多來源供應格局。

過往，我們曾從五家供應商處採購無載體^{177}Lu，其中包括供應商B。有關供應商B的更多資料，請參閱本節「－供應商」以了解進一步詳情。由於我們並無義務僅向INPC採購^{177}Lu，因此，倘INPC的供應出現任何中斷，我們能夠調整無載體^{177}Lu的採購計劃。在往績記錄期間，我們自多個供應商採購放射性核素。按數量計，供應商B是我們最大的供應商，其次是INPC。我們亦自其他供應商採購放射性核素，以補充我們的供應需求。多元化的供應商群體對我們的臨床開發活動提供支持，因此降低了對任何單一供應商的依賴。

於往績記錄期間就我們為管線產品採購^{177}Lu的供應商及採購金額(1)

供應商	2024年數量	2024年採購額	2025年數量	2025年採購額	2026年首6個月數量	2026年首6個月採購額	數量合計	採購額合計
	(mCi)	*(人民幣元)*	*(mCi)*	*(人民幣元)*	*(mCi)*	*(人民幣元)*	*(mCi)*	*(人民幣元)*
供應商B	87,070.00	7,692,727.00	41,150.55	3,343,556.00	38,550.00	2,848,764.00	166,770.55	13,885,047.00
INPC	43,221.00	2,545,422.00	15,870.00	1,019,082.00	18,490.00	1,309,027.00	77,581.00	4,873,531.00
其他供應商(2)	–	–	32,410.00	3,076,134.00	22,900.00	2,316,506.00	55,310.00	5,392,640.00
總計	130,291.00	10,238,149.00	89,430.55	7,438,772.00	79,940.00	6,474,297.00	299,661.55	24,151,218.00

附註：

(1) 於往績記錄期間，放射性核素的採購單價受到多種因素的影響，包括放射性核素供應商之間的市場競爭變化、國內外供應商的運輸成本、匯率及關稅等。然而，各供應商之間的單價目前已基本趨於一致，且具有可比性。

(2) 由於來自除供應商B以外的國際供應商的進口放射性核素單價持續處於較高水平，其他國際供應商提供的單價仍然相對較高。然而，四川省當地供應商提供的無載體^{177}Lu單價整體上已與INPC及供應商B所提供的單價趨於一致，且具有可比性。

資料來源：公司數據

我們已考慮到並能夠在INPC基地的XTR008生產出現任何運營中斷、延誤或停機時實施應變措施。考慮到^{177}Lu的半衰期相對較短，我們在制定採購及應急計劃時，會考慮替代供應商的地理位置、交通運輸安排及交付週期。目前，INPC為XTR008生產所用^{177}Lu的唯一供應商。然而，我們此前曾從四川省其他合資格本地供應商處採購無載體^{177}Lu，因此對相關的採購及物流安排已有經驗。我們與該等本地供應商保持穩定及可持續的業務關係，且無論按採購量或採購金額計，我們均不依賴INPC。

於XTR008獲得NDA批准用於治療SSTR陽性G1或G2 GEP-NET後，我們可於完成適用監管程序後，增加額外的^{177}Lu供應商。我們已將所採購的兩家替代本地供應商資料提供予我們的國際制裁法律顧問審閱，彼等確認該等供應商並未受到美國、歐盟、聯合國、英國海外領土、澳大利亞及日本有關部門的制裁。我們已維持內部控制政策，作為供應商准入流程的一部分，對新供應商進行篩查，以確保彼等在我們作出正式採購前並非受制裁人士。倘我們無法找到可提供同等產品且非受制裁人士的供應商，我們將於進行採購前就合法性諮詢外部法律顧問。根據我們與該等替代供應商過往的採購經驗，所提供的採購價格通常按各訂單量分級釐定，且通常與INPC所提供的價格相若。因此，我們認為，與替代供應商相關的採購費用及物流安排均屬可管理，且不會對我們的應急計劃、臨床開發計劃、營運或財務表現的實施構成任何重大阻礙。

研發平台

我們致力於放射性藥物的研發，涵蓋診斷及治療應用，以推動創新及長期增長。進入該領域的一個主要壁壘是研發及製造所需的高度專業化的基礎設施及技術專長。為解決這一問題，我們已建立一座中央實驗室及兩座藥物研發中心，配備有最先進的設備及儀器，以及符合GMP標準的生產基地，使我們在中國放射性藥物開發領域處於領先地位。該等設施旨在全力支持臨床進展及可擴展的商業化。有關我們製造能力的詳細資料，請參閱「－製造」。此外，我們亦培養了深厚的專業知識，整合了放射性藥物科學、藥物化學、分子成像、輻射物理、放射化學、核醫學及腫瘤學等多學科知識。

憑藉該等先進的基礎設施及專有技術，我們打造了中國為數不多的獨立且全面整合的放射性藥物研發生態系統之一。該生態系統涵蓋一系列專業技術平台，旨在優化整個放射性藥物開發流程，從化合物發現、放射化學優化、同位素選擇、臨床前驗證到轉化研究。此外，我們的診療一體化開發平台利用放射性藥物對－一種用於成像的放射性標記分子及另一種用於治療的分子－通過精確的腫瘤靶向、實時疾病監測及優化的治療效果，實現個性化醫療。通過利用該等技術平台，我們可以系統地推進最具潛力的放射性候選藥物，為腫瘤學及其他領域提供精準靶向、臨床有效且具有商業可擴展性的診斷及治療方案。

我們的技術平台概述如下：

類別	平台
放射性藥物的發現	前體設計與優化平台 治療用放射性配體篩選平台
放射性藥物的開發	醫用放射性同位素開發平台 放射化學標記技術平台 前體開發技術平台 放射性藥物試劑盒開發技術平台 質量控制與分析技術平台 成像平台－臨床前階段
放射性藥物臨床的研究	藥理學分析平台 輻射劑量測定平台 成像平台－臨床階段 轉化醫學平台
治療診斷	診療一體化開發平台

資料來源：公司數據

我們在放射性藥物研發方面的強大技術專長，涵蓋實驗室基礎設施、專業技術以及臨床開發，已在整個行業內得到廣泛認可。例如，我們亦與INPC在多個研究項目上展開合作。另外，我們亦積極為《放射性治療藥物臨床評價技術指導原則》的制定做出貢獻。以下為我們技術平台的亮點介紹。

- **放射性藥物的發現。**放射性藥物不同於傳統藥物，此乃由於其需要合成前體(由靶向配體與連接子及螯合劑組成)，然後對前體進行放射性標記以生產最終產品。我們的前體設計及優化平台通過將藥代動力學、理化性質及組織分佈等關鍵參數整合至化合物設計及優化，致力於提高成藥性及臨床轉化。此外，我們的治療用放射性配體篩選平台包括靶向配體及連接子的鑒定及優化、體外活性篩選、放射性標記及體內療效驗證。

- **放射性藥物的開發。**考慮到放射性藥物的獨特性及其開發所需的高度跨學科方法，我們在放射性藥物開發的所有關鍵階段均已建立專業技術平台。尤其是：

  - ***醫用放射性同位素開發平台***：放射性核素是放射性藥物的重要原材料。其半衰期較短，需高度先進的研發技術能力，並為供應鏈帶來巨大的物流及運營挑戰。憑借在基於反應堆及基於迴旋加速器的液態及固態靶材料放射性核素生產方面積累的專業知識，我們利用醫用放射性同位素開發平台開展全面的放射性核素工藝及質量研究，生產高純度放射性核素，同時確保與監管部門無縫對接。

  - ***放射化學標記技術平台：***當前的放射化學標記技術面臨著各種挑戰，如優化反應效率、確保穩定性以防放射性分解並保持產品均一性。為應對該等挑戰，我們的放射化學標記技術平台整合了優化的標記工藝參數、量身定制的配方篩選(如自由基清除劑、緩衝體系)及嚴格的材料選擇，以確保即使在高放射性水平下亦能保持穩定及質量控制。

    此外，由於放射性特性，放射性藥物需自動合成模塊，且須就輻射防護於屏蔽熱室中進行規模化生產。開發自動合成程序需要對反應特性、基礎設施功能及軟件編程有深入了解。我們的放射化學標記技術平台能夠在各種自動合成模塊中對標記過程進行高效編程，從而促進多種放射性配體的開發，並顯著加快放射性藥物的研究及生產。

- **放射性藥物的臨床研究。**放射性藥物的特點在於其非侵入性的可視化和量化能力。由於其獨特的放射性衰變產生的放射特性，其藥代動力學評估與傳統藥物有根本性差異。針對該等挑戰，我們已建立多個專用放射性藥物臨床研究平台。

  - ***輻射劑量測定平台：***輻射劑量學研究是放射性藥物開發的基礎環節，在確保療效及安全性方面發揮著至關重要的作用。我們已建立專門的輻射劑量學研究平台，通過分析不同器官在多個時間點的放射性活度，系統地評估放射性藥物的療效及安全性，為劑量選擇提供堅實的科學基礎。

  - ***成像平台：***為推進診斷放射性藥物的臨床試驗，並支持對治療性放射性藥物進行成像評估，我們已建立全面的醫學成像平台。該平台完全按照GCP標準設計，具有強大的圖像數據管理及質量控制流程，可確保準確性及可靠性。

  - ***轉化醫學平台：***放射性藥物通過兩個主要成分發揮其藥理作用：前體－以微克量使用，安全問題極低；放射性核素－提供診斷或治療功能。由於該獨特的作用機制，國內外放射性藥物的早期臨床開發主要由具有資質的醫療機構開展的IIT推動。

    我們已建立放射性藥物轉化醫學平台，在IIT設計及執行方面擁有成熟能力，並已與中國頂級醫院的核醫學科建立戰略合作夥伴關係。該模式通過生成人體數據，直接支持IND申請並完善臨床試驗方案，從而加快PCC向臨床驗證的轉化。

- **診療一體化開發平台。**療法開發平台整合診斷及治療用放射性配體的開發，實現了診斷－治療的無縫銜接。診斷用放射性配體是治療用放射性配體進行靶點驗證、患者選擇及治療反應監測的重要工具，提高了我們的研發效率。基於我們的診療一體化開發平台，我們正在開發多種診療一體化配對，包括XTR008／XTR015。具體而言，XTR015用於識別表達SSTR的NET患者，然後施用XTR008進行靶向治療。

合作安排

XTR008協議

自2019年7月起，我們與INPC訂立一系列協議(「**XTR008合作協議**」)，以開發XTR008，即^{177}Lu-DOTATATE注射液。INPC為一家獨立第三方機構。根據灼識諮詢的資料，在2024年之前，INPC是中國大陸唯一有能力生產^{177}Lu的機構。由於我們共同探索放射性核素在醫藥領域的應用這一目標，我們結識了INPC。我們選擇與INPC合作，主要是因為其具備生產^{177}Lu的能力，並且願意獨家供應^{177}Lu用於生產^{177}Lu-DOTATATE，我們認為此乃在我們臨床開發XTR008方面的競爭優勢。XTR008合作協議中未規定任何聯合指導委員會安排或類似安排，亦無載列就XTR008的臨床開發成功應承擔的任何共同責任。董事認為且聯席保薦人同意，本公司的研發及製造並無依賴INPC，且預期未來亦不會依賴INPC。有關我們XTR008過往研發及製造的詳情，請參閱「－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體」。有關我們XTR008未來製造計劃的詳情，請參閱「－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－供應鏈擴張計劃」。有關^{177}Lu過往及未來供應的詳情，請參閱「－放射性核素概要」。XTR008合作協議的主要條款總結如下：

責任分配

我們有義務研究、開發、生產及供應dotatate，開發藥物工藝，按照國家藥監局的審查要求進行質量檢測，準備IND申請材料，並進行臨床試驗。同時，我們亦負責協助INPC準備場地設施及條件以符合GMP要求。此外，我們負責XTR008在中國的銷售及營銷。在獲得上市許可後，我們將成為XTR008的唯一MAH。INPC將協助我們向國家藥監局提交相關文件。

INPC負責製備^{177}Lu並執行臨床樣品合同生產。INPC已保證於協議期限內不會將^{177}Lu提供給其他方用於生產^{177}Lu-DOTATATE(但不限制我們自其他合格的第三方採購^{177}Lu)，並且不會使用侵犯任何第三方知識產權的研究方法、工藝或成果。

在CMC開發階段，一方面，根據包括《輻射安全許可證》及《放射性藥品生產許可證》在內的證書，INPC負責^{177}Lu的生產，向我們提供該放射性核素，用於XTR008的研發及製造。另一方面，INPC提供必要的設施及人員，嚴格按照我們制定的工藝規程及品質規範，並符合GMP的標準，局部協助開展CMC實驗(即XTR008的製造、分析測試及品質檢驗)。我們主導開發放射性核素標記流程並建立質量控制標準，主導XTR008的CMC研究設計、驗證策略和執行監督，並擔任XTR008臨床試驗的獨家發起人及XTR008的獨家MAH。在監管申報階段，INPC作為CRO/CDMO及核素供應商，協助準備藥物主文件(即提交給監管機構的機密文件，其中提供有^{177}Lu放射性核素的製造、加工、包裝及儲存的詳細資料)。我們全權負責IND/NDA材料的起草、審核和提交，以及與國家藥監局的溝通。

各方應承擔因各自研發義務而產生的費用。

支付

在XTR008獲得上市許可後，我們將向INPC支付一筆特許權使用費，其中一部分就其知識產權的貢獻按銷售收入的低兩位數百分比計算，另一部分就其製造流程的貢獻按銷售收入的低兩位數百分比計算。但是，如果^{177}Lu的公允價值超過約定價格的16%，除上述兩項低兩位數百分比的特許權使用費外，我們亦將支付一筆約定的調整金額，以反映^{177}Lu公允價值的增加。截至最後實際可行日期，我們尚未作出任何付款。

此外，如果我們選擇不自INPC購買^{177}Lu，並且不再聘用INPC再從事藥品生產及測試，我們將毋須支付低雙位數比例的銷售收入給INPC，作為INPC參與生產及供應^{177}Lu的代價。然而，我們仍然有義務支付低雙位數比例的銷售收入給INPC，作為使用其知識產權的代價。

知識產權安排

XTR008合作協議產生的知識產權應由雙方共同擁有。雙方共同擁有的知識產權範圍僅限於(1)XTR008的放射性核素標記技術；(2)XTR008的無菌灌裝技術；及(3)XTR008的藥品質量標準和檢測方法。根據XTR008合作協議，本公司與INPC共同擁有六項與XTR008有關的已發佈專利。經INPC確認，除六項共同擁有的專利外，根據合作協議，雙方之間不存在任何與XTR008有關的共同擁有的知識產權，無論是在過往、現時或未來。此外，INPC不得以任何方式將共同擁有的專利權用於任何商業目的，不得處置、過戶或質押該等權利，不得就該等權利設立任何其他第三方權利或權益，也不得授權任何第三方使用該等權利。儘管如此，該等六項共有專利屬防禦性質，或涉及可通過替代設計予以實現的技術效果。具體而言，經INPC確認，該等專利全部涉及XTR008製造過程中使用的放射性核素提取、放射性藥物容器及某些冷卻設備的技術方案。該等專利不涉及^{177}Lu-DOTATATE注射產品或其賦形劑的化合物結構、製劑成分、製造工藝、治療適應症或分析方法。因此，我們在XTR008的開發、生產或未來商業化過程中，並不依賴該等專利。

根據XTR008合作協議，我們將擁有與XTR008有關且由我們獨立開發的全部知識產權。

期限與終止

除非提前終止，否則XTR008合作協議將自其生效日期起持續有效20年。因此，除非雙方協商一致同意延長期限，否則XTR008合作協議將於2039年7月終止，且特許權使用費將於XTR008合作協議終止時隨之終止。若一方發生重大違約且未予糾正，或另一方獨立開發或與第三方合作開發^{177}Lu-DOTATATE注射液，則任何一方均可終止XTR008合作協議。

XTR004轉讓協議

2017年，當MyoZone[^{18}F]注射液還處於臨床前階段時，我們最初獲得由方緯博士(彼為中國醫學科學院阜外醫院的一名醫生且從未曾為我們員工)及北京師範大學(「**XTR004轉讓方**」)控制的全球獨家權利，以研究、開發、生產及商業化該產品。自2021年2月起，我們與XTR004轉讓方訂立一系列協議(「**XTR004轉讓協議**」)，以獲得由XTR004轉讓方控制的全球獨家專利權，用於研究、開發、生產及商業化MyoZone[^{18}F]注射液，該注射液對應於XTR004。具體而言，於2021年3月及2025年2月訂立的補充協議已明確轉讓方之間的權益分配，並確保我們對專利權擁有有效及完整的所有權。於2025年2月簽署的補充協議中，北京師範大學與已確定的職務發明人均確認了2017年許可協議及XTR004轉讓協議的

有效性。XTR004轉讓方為獨立第三方。我們因共同致力於研究及開發放射性藥物而結識了他們。XTR004轉讓協議並無規定任何聯合指導委員會安排或類似安排，亦不包括任何就XTR004臨床開發成功而承擔的共同責任。XTR004轉讓協議的關鍵條款總結如下：

所轉讓權利

根據XTR004轉讓協議，我們獲得由XTR004轉讓方控制的、與MyoZone[^{18}F]注射液的化合物、製備工藝及用途相關的全球獨家專利權。

責任分配

我們有義務向國家知識產權局支付每年的專利維護費。XTR004轉讓方有義務提供臨床前研究的研究結果，並協助準備IND申請。

支付

我們有義務支付人民幣1.0百萬元的預付款及分期支付總額為人民幣8.0百萬元的里程碑款項。截至最後實際可行日期，我們已向XTR004轉讓方全額支付前兩筆里程碑款項，剩餘的里程碑款項將分兩期支付：(1)在我們向國家藥監局提交MyoZone[^{18}F]注射液的生產申請後的五個營業日內，及(2)在我們從國家藥監局獲得該產品的生產批准後的五個營業日內。截至最後實際可行日期，我們已作出人民幣1.0百萬元的預付款，以及合計人民幣3.0百萬元的里程碑款項。

此外，我們已同意在MyoZone[^{18}F]注射液獲得上市許可後，根據其年銷售收入支付一項高個位數特許權使用費。我們支付的特許權使用費總額不得超過人民幣32百萬元。

若專利權受到非我們原因造成的限制，我們有權停止後續付款。若因非我們原因導致的專利侵權糾紛或其他與專利相關的糾紛，致使MyoZone[^{18}F]注射液失去專利保護，我們有權停止後續付款，並追回先前已支付的款項，同時收取雙方約定的違約賠償金。

知識產權安排

根據XTR004轉讓協議，我們擁有獨家權利來研究及修改由XTR004轉讓方控制的專利權所涵蓋的與MyoZone[^{18}F]注射液製備工藝相關的技術。由此產生的任何知識產權均歸我們獨家所有。

期限與終止

除非雙方提前達成一致終止協議，或因不可抗力事件持續六個月以上且無法緩解而終止，否則XTR004轉讓協議將繼續有效。

知識產權法律顧問確認，在實際權利持有人批准後，與XTR004相關的專利轉讓被視為自始有效。知識產權法律顧問認為，根據向知識產權法律顧問提供的文件及資料(包括阜外醫院、北京師範大學及相關發明人的確認，以及國家知識產權局的公開可得記錄)，我們自2017年11月23日起已持有該轉讓專利的有效所有權，且相關各方之間發生所有權爭議的可能性較低。

XTR006協議

MK-6240最初由Merck發現及開發。2016年，Merck授予Cerveau若干基於特定領域的許可權，以開發、製造及商業化MK-6240。2017年7月27日，我們與Cerveau訂立一份協議(「**XTR006協議**」)，以獲得Cerveau所控制的獨家專利權的許可，用於在中國內地開發、生

產及商業化MK-6240（亦稱XTR006），作為放射性藥物成像劑。於2025年4月30日，我們與Cerveau就根據XTR006協議成立的聯合指導委員會的安排訂立一份諒解備忘錄。在我們獲得MK-6240許可時，該藥物仍處於臨床前研究階段。截至最後實際可行日期，Cerveau為一名獨立第三方。有關Cerveau與我們之間的關係，請參閱「歷史、發展及公司架構－重大收購、合併及出售」。此次收購並無影響XTR006協議的條款。XTR006協議的關鍵條款總結如下：

已授予許可

Cerveau已從Merck Sharp & Dohme Corp.獲得若干領域權利的許可，以開發、生產及使用MK-6240作為放射性藥物成像劑。根據XTR006協議，我們已從Cerveau獲得其許可權利項下的獨家、可撤銷、不可轉讓且不可再許可（除向我們的聯屬人士外）的權利及許可，以在中國內地開發、生產及商業化MK-6240。

責任分配

我們應根據商定的臨床開發計劃，在商業上盡合理努力在中國內地開發MK-6240。對該計劃的任何擬議修訂均應提交聯合指導委員會批准。我們應申辦並開展臨床研究，以支持在中國內地為MK-6240尋求並維持監管批文。此外，我們應全權負責按照中國相關法律法規生產及商業化MK-6240。

Cerveau應協助我們設計此類臨床研究，支持我們在指定設施建立MK-6240的生產線，並在XTR006協議有效期內為中國內地MK-6240的生產提供技術支持。

聯合指導委員會

聯合指導委員會應監督並協調關於我們在XTR006協議下在中國內地開發、生產及商業化MK-6240（一種放射性藥物成像劑）方面的表現情況的溝通。Cerveau及我們應各自任命三名代表參加聯合指導委員會。雙方的三名代表應共同代表各自一方投出一票。所有決定均應通過協商一致的方式做出。

於2025年4月30日，雙方訂立了一份諒解備忘錄，以確保即便成立聯合指導委員會，我們仍對MK-6240在中國內地的開發、製造及商業化擁有控制權。根據該諒解備忘錄，如果該委員會無法就其權限範圍內的事項作出決定，我們將有權就XTR006在中國內地的開發、製造及商業化作出最終決定，但Cerveau保留對MK-6240相關知識產權及MK-6240製造相關知識產權的最終決定權。

支付

我們有義務支付250,000美元的預付款及分期支付總額為1.75百萬美元的里程碑款項。就某些里程碑事件尚未達成而言，我們之前向Cerveau提供的貸款已悉數涵蓋所有預付款及里程碑款項，總計2.0百萬美元。此外，自MK-6240首次商業銷售起，我們應根據淨銷售額向Cerveau支付兩級特許權使用費，費率從低兩位數百分比到高兩位數百分比不等。截至最後實際可行日期，我們已悉數結清預付款及750,000美元的里程碑款項。

知識產權安排

與MK-6240相關的所有產品改進權利，包括其生產及使用，均歸Cerveau獨家所有。但是，每項改進將自動被視為已獲許可的專利或專有技術，並無需額外代價即可納入XTR006協議項下的許可範圍。與MK-6240相關的非產品改進的所有權利應基於發明權來確定。但是，各方應授予另一方使用其改進的獨家許可。

期限與終止

除非提前終止，否則XTR006協議將繼續完全有效，直至(i) XTR006協議項下最後一項獲許可的專利到期，或(ii)首個仿製藥獲得批准(以較早者為準)。若一方發生重大違約且未予糾正，或一方破產，另一方可終止XTR006協議。

截至最後實際可行日期，美國知識產權法律顧問就從Merck到Cerveau再到本公司之權利的所有權鏈進行了分析。美國知識產權法律顧問審閱了相關專利記錄、一系列交易中的許可協議、轉讓文件及其他證明材料，並認為存在一條清晰的所有權鏈，使本公司能夠根據相關許可協議的條款及條件，在中國內地獲得進行XTR006研究與開發、製造及商業化所需的有效權利。

根據美國知識產權法律顧問出具的意見，我們相信Merck就本公司對MK-6240的權利提出爭議的可能性較低，因為本公司是有效的被許可方，且Cerveau授予我們的許可權範圍在Merck授予Cerveau的許可權範圍內。在中國內地，我們擁有在放射性藥物成像劑領域內商業化含有MK-6240化合物的產品的獨家權利。

XTR020引入許可協議

自2023年8月起，我們與Blue Earth Diagnostics Limited(「**BED**」)訂立一系列協議(「**XTR020協議**」)，以許可引入方式獲得BED所控制的、有關^{18}F-Flotufolastat(亦稱XTR020)作為用於中國內地前列腺癌診斷成像及分期的放射性藥物產品的開發、製造及商業化的獨家專利權。我們引入^{18}F-Flotufolastat時，該藥物在中國尚處於臨床前開發階段。BED為獨立第三方。我們因在放射性藥物研發領域擁有共同的推進目標而結識BED。XTR020協議的若干關鍵條款總結如下：

已授予許可

根據XTR020協議，我們已從BED許可引入其控制的與^{18}F-Flotufolastat有關的授權知識產權的獨家權利，用於在中國內地開發、製造及商業化^{18}F-Flotufolastat注射液，以用於前列腺癌的診斷成像及分期。

責任分配

我們應自行承擔費用，完成^{18}F-Flotufolastat製造工藝的技術轉移及驗證。我們應盡最大努力在約定時限內完成所有必要的臨床前及臨床研究，並獲得上市批准。此外，我們應盡一切努力使^{18}F-Flotufolastat在中國內地的銷售及商業供應最大化。我們將成為^{18}F-Flotufolastat在中國內地的MAH。

BED應向我們提供與^{18}F-Flotufolastat有關的文件及方案，支持我們在中國內地的生產設施進行製造工藝驗證，並協助我們申請臨床試驗批准或上市授權。BED亦應供應製造^{18}F-Flotufolastat的材料。

雙方已約定年度最低銷售額。若我們連續數年未達到適用的年度最低銷售額(如協議所規定)，雙方應進行誠信磋商，以決定(1)終止協議或(2)要求我們向BED支付若干款項。

聯合決策委員會

聯合決策委員會應促進雙方就^{18}F-Flotufolastat在中國內地的開發及商業化相關事項進行協作決策。BED與我們應各任命三名代表加入聯合決策委員會。每一方應與另一方

協商，並誠信考慮另一方的意見。聯合決策委員會的建議須經共識達成。聯合指導委員會作出的決策不得與協議條款衝突，且不得增加或減少任何一方的財務或法律義務。

支付

我們有義務支付預付款及里程碑款項，總計金額最高達3百萬美元(最高總計金額與監管機構的批准及商業化成功掛鈎)，以及基於銷售額的低十位數至低二十位數基準特許權使用費。我們應根據約定的費用安排，向BED支付所供應材料的費用。截至最後實際可行日期，我們已支付2.0百萬美元。

知識產權安排

BED應自行承擔費用，負責許可專利的起草、申請、審查及維護。我們應確保在使用商標時，須確認BED對該商標的所有權。除非經BED批准，否則我們不得使用任何其他商標銷售或推廣^{18}F-Flotufolastat。

期限與終止

除非根據協議條款提前終止，否則協議應持續有效；但除非提前終止，否則協議期限應在以下兩者中較晚發生的日期屆滿：(1)協議項下所有許可專利已被放棄、失效、駁回或到期，或(2)上市批准授予日期的第十個週年。

XTR005引入許可協議

2017年8月，我們與Piramal Imaging SA(後更名為Life Molecular Imaging SA，現稱Lantheus Biosciences Ltd，「**LMI**」)訂立一份協議(「**XTR005協議**」)，以許可引入方式獲得^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑XTR005在中國內地的開發、製造及商業化獨家權利。LMI為獨立第三方。我們因在放射性藥物研發領域擁有共同的推進目標而結識LMI。XTR005協議的關鍵條款總結如下：

引入許可權

根據XTR005協議，我們獲得LMI所控制的授權專利項下的獨家、可撤銷(僅依據終止條款)、不可轉讓且不可轉授權的權利，用於在中國內地將^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑作為神經退行性疾病的診斷放射性配體使用。

我們亦獲得在中國內地使用LMI所控制的與^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑有關的商標註冊的非獨家、可撤銷、不可轉讓且不可轉授權的權利及許可。

責任分配

我們應根據約定的臨床開發計劃，盡商業上合理的努力在中國內地研發^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑。計劃的擬議修訂應提交聯合指導委員會批准。我們應主導並開展臨床研究，以支持^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑在中國內地獲取並維持該示蹤劑的監管批准。此外，我們應獨自負責其在中國依據相關法律法規進行的製造及商業化。我們亦應按成本加成原則支付LMI供應的冷凍試劑盒，並直接從LMI指定的供應商處採購IFP卡匣。

LMI應向我們提供所有與^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑有關的許可技術訣竅、文件、方案及其他資料，支持我們在一個生產設施建立製造能力，並為我們的製造及商業化提供冷凍試劑盒(用於合成及純化)。

雙方亦約定了年度最低目標銷售額。若我們連續三個日曆年度未達到適用的年度銷售目標，LMI有權自行決定將許可轉為非獨家許可，或在中國與我們聯合推廣該^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑。

聯合指導委員會

聯合指導委員會應監督並協調與本協議項下我們在中國內地將^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑作為神經退行性疾病診斷放射性配體進行開發、製造及商業化的履約情況相關的溝通。LMI與我們應各任命三名代表加入聯合指導委員會。每一方的三名代表共同代表其所屬方行使一票表決權。決策須經共識達成。

若出現僵局，相關事項應通過書面通知提交雙方各自的高管處理。若在該通知送達後30天內爭議仍未解決，則應通過約定的仲裁程序解決。具有約束力的仲裁將在紐約進行，由國際商會管理。

支付

我們有義務支付1.0百萬美元的預付款及分兩階段支付、合計最高達9.5百萬美元的進一步里程碑款項：開發階段及商業化階段。截至最後實際可行日期，我們已全額支付預付款、所有開發階段里程碑款項及兩筆商業化階段里程碑款項，總計3.0百萬美元。我們亦已支付1.6百萬美元的特許權使用費。剩餘的商業化階段里程碑付款總計7.5百萬美元，將在中國內地的累計淨銷售額達到特定金額時分兩期支付。我們亦應按^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑累計淨銷售額向LMI支付兩級特許權使用費，範圍為百分之十幾至二十幾。

知識產權安排

與^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑有關的所有產品改進權利，包括其製造及使用，均由LMI獨家擁有。然而，每項改進將自動視為許可專利或許可技術訣竅，並納入本協議授予的許可範圍，無需支付額外費用。與^{18}F標記的靶向Aβ的PET示蹤劑有關的所有非產品改進權利應根據發明人身份確定。然而，每一方應授予另一方使用其改進的獨家許可。

期限與終止

本協議應持續有效，除非提前終止，或直至本協議項下最後到期的許可專利屆滿後五年為止。若一方存在未糾正的重大違約行為或破產，另一方有權終止本協議。

與映恩生物訂立的對外許可協議

自2019年起，我們自主開展抗HER3抗體的研究，獲得了候選抗HER3抗體的序列，隨後進行了一系列實驗和研究，包括人源化、成藥性評估、細胞實驗、不同腫瘤模型中的生物分佈研究以及其與ADC偶聯的潛力，還有基於該抗HER3抗體的ADC的藥效學評估。這些研究篩選出了一系列抗HER3抗體，它們具有高親和力、高特異性、優異的成藥性、強大的腫瘤靶向性和保留性以及強效的抗腫瘤活性。我們對抗HER3抗體的研究於2021年結束。由於我們專注於開發放射性藥品，故計劃將非放射性藥品的知識產權授權予外部合作方。映恩生物(「**映恩生物**」)對導入抗體序列用於抗體ADC開發表達興趣，進而促成後續與映恩生物達成的業務發展交易。

自2021年11月起，我們與映恩生物訂立一系列協議，以對外許可(i)我們擁有或控制的與我們內部開發的HER3單克隆抗體相關的若干專利及專有技術(「**HER3 MAb許可知識產權**」)(「**映恩生物MAb協議**」)，及(ii)我們擁有或控制的與我們內部開發的HER3雙特異性

及多特異性抗體相關的若干專利及專有技術(與「**HER3 MAb許可知識產權**」統稱為「**HER3抗體許可知識產權**」)(「**映恩生物BsAb及MsAb協議**」，與映恩生物MAb協議統稱為「**映恩生物協議**」)。映恩生物協議的主要條款總結如下：

對外許可的權利

根據映恩生物協議，我們授予映恩生物一項獨家(甚至對我們而言)、需支付專利使用費、不可撤銷且可再許可的許可，以就所有用途使用HER3抗體許可知識產權來開發、生產、商業化以及以其他方式在全球範圍內利用ADC化合物(「**HER3 ADC化合物**」)及含有任何HER3 ADC化合物的任何形式、製劑或劑型的藥品(「**HER3 ADC產品**」，為明確起見，包括HER3單特異性、雙特異性及多特異性ADC產品)。

為避免疑義，我們保留在全球範圍內就所有用途開發、生產、商業化及以其他方式利用含有HER3抗體許可知識產權的放射性藥物(任何形式、製劑或劑量)的權利。

責任分配

映恩生物應承擔HER3 ADC產品的所有開發及商業化相關費用，並負責準備及提交必要的監管文件，但僅限於所授予許可範圍內的活動。我們應在商業上盡合理努力，在此過程中提供必要的協助。

聯合指導委員會

由映恩生物及我們共同成立的聯合指導委員會由映恩生物及我們各自的三名代表組成，負責討論映恩生物協議下活動的整體協調及監督。聯合指導委員會將努力通過協商一致的方式做出決策。如果無法達成共識，雙方的高級管理人員應進行協商及決策。如果通過善意協商仍無法達成共識，映恩生物應擁有關於根據映恩生物協議開發的HER3 ADC化合物及HER3 ADC產品的研發、臨床研究、生產及商業化的最終決定權。對於任何分歧的最終決定，雙方均有權獲悉。

支付

根據映恩生物MAb協議，我們已收到1.25百萬美元的預付款，並有權就每款HER3 ADC產品獲得里程碑款項：(i)在達到指定的開發及符合監管機構要求的里程碑後，最高可獲得9.0百萬美元；及(ii)在達到基於銷售的里程碑後，最高可獲得110.5百萬美元。根據映恩生物BsAb及MsAb協議，我們已收到1.0百萬美元的預付款，並且有權就每一款HER3 ADC產品獲得里程碑款項：(i)在達到指定的開發及符合監管機構要求的里程碑後，最高可獲得5.86百萬美元；及(ii)在達到基於銷售的里程碑後，最高可獲得71.83百萬美元。截至最後實際可行日期，我們已收到總計2.81百萬美元的里程碑款項及分許可費。

此外，在商業化後，我們有權按每款HER3 ADC產品年度淨銷售額的一定比例(不超過1%)收取區域性特許權使用費。特許權使用費應從該區域HER3 ADC產品的首次商業銷售起計算，直至以下較晚時間為止：(i)自該區域HER3 ADC產品首次商業銷售起的十年；及(ii)該區域涵蓋HER3 ADC化合物或HER3 ADC產品的知識產權有效專利保護失效。

知識產權安排

映恩生物應為其獨立開發的與以下內容相關的所有知識產權的唯一所有者：(i) HER3 ADC化合物及HER3 ADC產品；及(ii)其ADC技術平台，包括根據該等協議對HER3 ADC化

合物、HER3 ADC產品及HER3抗體所做的改進。我們保留在授予許可範圍之外由我們獨立開發的知識產權的所有權。雙方就許可予映恩生物的HER3 ADC化合物、HER3 ADC產品及HER3抗體共同作出的任何改進，將由雙方共同擁有。

期限與終止

映恩生物協議將繼續有效，直至根據協議條款終止。每份映恩生物協議一般可在以下情況下提前終止：(i)雙方一致同意終止；(ii)如果我們存在未糾正的重大違約行為，映恩生物有權選擇終止協議或選擇通過繼續履行其合同義務來保留已授予的許可；(iii)如果映恩生物存在未糾正的重大違約行為，我們有權終止協議或將獨家許可轉為非獨家許可；(iv)如果任何一方進入清算、解散、破產、清盤或類似的破產程序；或(v)如果映恩生物嚴重違反其付款義務。

XTR010協議

2018年10月10日，我們與美國國立衛生研究院(「**IC**」)轄下機構國立生物醫學影像及生物工程研究所(「**NIBIB**」)訂立一份涉及IC所控制若干專利權的協議(「**XTR010協議**」)，以許可引入方式獲得生產、使用、銷售、要約銷售及進口包括XTR010在內的伊文思藍修飾的小分子基PSMA放射療法的全球獨家權利，用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌。IC為美國政府轄下美國衛生與公眾服務部的機構。我們因在放射性藥物研發領域擁有共同的推進目標而結識IC。XTR010協議並無規定任何聯合指導委員會安排或類似安排，亦不包括任何就XTR010臨床開發成功而承擔的共同責任。XTR010協議的關鍵條款總結如下：

引入許可權

根據XTR010協議，我們獲得IC所控制的專利權(即美國專利申請號62/633,648)的全球獨家商業化許可，以生產、使用、銷售、要約銷售及進口基於伊文思藍修飾的小分子基PSMA放射療法，用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌。經書面批准(該批准須包含IC對任何分許可協議的事前審查，且雙方同意不得無理拒絕)，我們可在許可專利權範圍內訂立分許可協議，且其適用範圍不得超出授予許可的使用領域。IC代表美國政府保留一項不可撤銷、非獨家、不可轉讓、免特許權使用費的許可，以在全球範圍內實施所有許可專利權項下獲得許可的發明。

責任分配

我們同意，在美國境內使用或銷售且涉及許可專利權的產品，必須主要在美國境內製造，除非事先獲得IC的書面豁免。我們還同意按成本價向IC提供合理數量的許可專利權涵蓋的產品，供其用於研究用途。我們將盡合理商業努力，將許可專利權涵蓋的產品投入實際應用。

支付

我們有義務支付200,000美元的預付款、分期支付總額為1.05百萬美元的基準特許權使用費、根據XTR010的淨銷售額支付中個位數的特許權使用費，以及不可退還的最低年度特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已支付預付款及350,000美元的里程碑付款以及70,000美元的專利特許權使用費付款。

知識產權安排

我們保留對僅由我們生產的化合物、產品或製劑所產生的可專利改進或衍生品主張知識產權的權利。

期限與終止

XTR010協議應持續完全有效，除非提前終止，或直至本協議項下最後到期的許可專利屆滿為止。

IC可在下列情況下終止XTR010協議：(1)我們未能履行任何重大義務；(2)我們陷入無力償債狀態；(3)我們未能執行商業開發計劃或未採取合理措施實現實際應用；(4)我們嚴重違反承諾；或(5)在商業化使用開始後，我們無法使許可專利權所涵蓋的許可產品在許可使用領域內合理地向公眾提供，或無法合理地滿足未滿足的健康和安全需求。

於提前60天向IC發出書面通知的情況下，我們有權單方面終止XTR010協議或於任何國家或地區的許可。

研發

我們始終致力於研發，為長期發展鋪平道路。我們相信，通過「雙輪」戰略－內部研發及外部合作－實現產品線的多樣化及擴展，極大地促進了我們過去的競爭力及成功，並將繼續鞏固我們已確立的先發優勢。我們通過權衡候選產品的醫療需求及商業潛力(包括潛在競爭及市場規模)以及其成功開發的可能性，來謹慎選擇研發項目。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣228.0百萬元、人民幣237.5百萬元、人民幣106.9百萬元及人民幣156.6百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣87.5百萬元、人民幣73.1百萬元、人民幣37.4百萬元及人民幣57.4百萬元，分別佔我們相關期間研發開支總額的38.4%、30.8%、35.0%及36.7%，以及總經營開支(即研發開支、銷售及分銷開支及行政開支)總額的24.4%、16.7%、18.4%及22.5%。

研發團隊

放射性藥物的開發需要高度專業化的專業知識及資格。我們組建了一支具備跨領域經驗與專業知識的專業團隊，以滿足該等要求。截至最後實際可行日期，我們的專職內部研發團隊由248名員工組成。我們的研發團隊職能涵蓋成藥性評估、臨床前研究、臨床研究及法規事務的整個範疇。於往績記錄期間，我們的研發團隊成員並無重大變動。下表載列截至最後實際可行日期我們研發團隊的組成：

職能	人數	佔總人數的百分比
藥物發現	37	14.9
藥物研究	145	58.5
臨床開發	66	26.6
總計	**248**	**100.0**

我們研發團隊的核心成員包括王鵬先生、金贇博士、劉爽女士及陽國桂博士。有關王先生、金博士及劉女士的履歷，請參閱「董事及高級管理層」。陽博士為我們的副總裁，主要負責放射化學工藝的開發，在放射性藥物開發方面擁有17年的經驗。陽博士獲認證為高級工程師。陽博士畢業於中國原子能科學研究院，獲得放射同位素及應用技術博士學位。我們所有的核心研發團隊成員於往績記錄期間及直至最後實際可行日期一直在本公司任職。

核心研發成員	對我們核心產品的貢獻
王先生	王先生主導制定我們核心產品的發展策略，並主導臨床開發工作。
劉女士	劉女士主導我們核心產品的藥物研發及非臨床開發工作。
金博士	金博士主導我們核心產品前體相關的研究工作，包括前體的生物活性研究及合成工藝研究。
陽博士	陽博士主導我們核心產品的放射化學相關研究工作，包括放射性核素、標記工藝及製劑工藝開發的研究。

與第三方合作

除了在內部開展核心研發活動外，我們亦聘請信譽良好的CRO來管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗，例如安全性評估、臨床監督及報告編製。我們根據多種因素選擇CRO，如專業資質、相關領域的研究經驗、服務質量及效率、行業聲譽以及定價。根據所需服務的類型，我們與CRO逐個項目訂立服務協議，協議中詳細規定了工作範圍、程序、時間表、付款計劃等。CRO須在每份工作訂單訂明的時限內履行其服務。我們須根據雙方議定的付款時間表向CRO付款。我們擁有CRO在訂明工作範圍內執行項目所產生的全部知識產權。我們的CRO不得披露保密信息，包括但不限於協議中訂明與項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且該義務於協議終止後可能仍然有效。我們密切監督CRO，確保其按照我們的協議及適用法律行事，從而保護我們試驗及研究數據的完整性及真實性。於2024年、2025年及2026年上半年，我們分別委聘46家、55家及34家CRO。關於與CRO相關的風險，請參閱「風險因素－我們與多家第三方合作開發在研產品，例如幫助我們進行臨床前研究和臨床試驗的第三方。這些第三方未必能成功履行其合約責任或達到預期時間表」。

儘管我們通過我們的附屬公司國通向第三方提供CRO/CDMO服務，有關服務主要專注於放射性藥物開發及生產中的放射性成分。相比之下，就超出我們內部能力範圍的成分而言，我們於相關採購時間採購CRO/CDMO服務，主要包括非放射性前體的製備、臨床試驗地點管理、臨床數據管理及統計分析以及治療性放射性藥物的製造。此外，我們針對短半衰期診斷放射性藥物的CRO/CDMO服務，目前主要通過我們的中山市及無錫市的設施提供。鑒於有關產品的有效期較短(約10小時)，其道路運輸半徑一般限制在約350至400公里。因此，我們亦向我們現有設施覆蓋範圍以外地區的第三方採購CRO/CDMO服務，以支持臨床試驗及商業供應。

製造

生產設施

截至最後實際可行日期，我們擁有三個生產設施，其中一個位於江蘇省無錫市、一個位於廣東省中山市及一個位於四川省綿陽市，總建築面積超逾40,000平方米，設有共計21條具商業規模的生產線。其中，有4條生產線(總計每年設計產能為120,000劑)已取得生產許可證並通過GMP合規檢查，授權其生產藥品並投入商業銷售。於往績記錄期間，該4條生產線主要用於XTR005(歐韋寧®)的商業生產及臨床生產。

我們主要根據產品類型、地區覆蓋及流通效率分配生產設施的功能及產能。由於放射性藥物診斷產品的短半衰期及有效期，其有效配送半徑一般限於概約350至400公里。因此，我們採用自有生產設施與受託製造安排相結合的方式，以實現全國範圍內的供應

保障。我們於廣東省、江蘇省及四川省擁有放射性藥物生產設施，使我們得以有潛在覆蓋中國珠江三角洲及長江三角洲的核心市場。我們將於2027年第一季度開始天津設施的建設，並預計將覆蓋以北京及天津為中心的華北市場。

我們位於廣東省中山市的生產設施及位於江蘇省無錫市的生產設施均配備IBA Cyclone® Kiube迴旋加速器，該等迴旋加速器一直保持穩定運作，並為診斷放射性藥物生產提供充足的放射性核素供應。尤其是，位於中山的生產設施已建立一個固體靶放射性核素研發及製造平台，具備大規模自主生產^{64}Cu、^{89}Zr及^{68}Ga等放射性核素的能力。此外，每個生產基地均配備多條放射性藥物生產線及自動化合成與分發系統、質量控制實驗室以及冷鏈存儲設施。總體而言，這些設施提供涵蓋放射性核素生產、合成、分發、質量檢驗、倉儲及流通的端到端能力，在放射性核素衰變窗口內實現對放射性藥物進行精準製造及區域性派送，並確保從生產到臨床應用的高效給藥方式。

下表載列我們各現有設施的工作分配、覆蓋區域及╱或產能：

設施	工作	主要覆蓋區域	最大產能	符合GMP規範的生產線
中山	放射性藥物診斷產品的生產	華南珠江三角洲地區	90,000劑	3
無錫	放射性藥物診斷產品的生產	江浙滬及華東市場	30,000劑	1
綿陽(1)	放射性藥物治療產品的生產	中國內地	–	–

附註：

(1) 綿陽設施尚未擁有任何商業生產線，因其生產線均未同時取得生產許可證及通過GMP合規檢查。本公司預期於2027年下半年前通過GMP合規檢查。我們預期商業化生產將自2028年起逐步開始，取決於相關產品的研發及商業化進度以及適用監管程序的完成情況。於初始階段，該設施預期將自2028年起支持XTR008及通過我們的CDMO服務製造的其他產品的生產。特別是，計劃用於XTR008的生產線的最大年度產能約為40,000劑。隨著我們的產品管線不斷推進，預計自2031年起，額外生產線將逐步開始商業化生產，包括XTR021及通過我們的CDMO服務製造的其他產品。

此外，我們按照適用的GMP要求進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級生產設備以提高生產效率。我們相信，我們的生產設施及設備均處於良好的工作狀態。

下表列示於往績記錄期間已獲得生產許可證及通過GMP合規檢查的4條生產線的設計產能、實際產量及利用率：

	截至2024年12月31日止年度			截至2025年12月31日止年度			截至2025年6月30日止六個月			截至2026年6月30日止六個月		
	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)
	(劑)	*(劑)*	*(%)*	*(劑)*	*(劑)*	*(%)*	*(劑)*	*(劑)*	*(%)*	*(劑)*	*(劑)*	*(%)*
氟標記藥物	90,000	6,589	7.3	102,500	18,449	18.0(2)	45,000	6,450	14.3	60,000	12,053	20.1

附註：

(1) 產能利用率乃按產量除以設計產能計算。由於我們的產品處於商業化初期，故我們的產品線產能利用率相對較低。我們預期，隨著我們目前已商業化的產品建立及擴大其市場份額，以及未來有額外的候選藥物進入商業化階段，該產能利用率將會逐步增加。

(2) 2025年利用率提升的主要由於XTR005（歐韋寧®）於2025年開始商業生產。

(3) 於往績記錄期間，此類氟標記藥物主要包括XTR004、XTR006、XTR005、XTR020及^{18}F-FDG。

(4) 於2026年上半年利用率上升主要是由於無錫市的生產設施新增生產線及XTR005（歐韋寧®）銷售擴張。

下表載列各收入來源項下所生產產品的數量及性質：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	（劑）	*（劑）*	*（劑）*	*（劑）*
產量－氟標記藥物				
中山				
－銷售貨品(1)	4,162	12,763	5,942	7,038
－CDMO服務(2)	–	–	–	–
－研發(3)	2,427	1,684	508	795
小計	*6,589*	*14,447*	*6,450*	*7,833*
無錫				
－銷售貨品(1)	–	2,271	–	3,979
－CDMO服務(2)	–	–	–	–
－研發(3)	–	1,732	–	241
小計	–	*4,003*	–	*4,220*
總計	**6,589**	**18,449**	**6,450**	**12,053**

附註：

(1) 主要包括生產XTR005及^{18}F-FDG用於銷售貨品。

(2) 於往績記錄期間，本公司的CDMO項目仍處於IND前實驗室研究階段，且尚未達到需要GMP生產的階段。

(3) 主要包括生產XTR006、XTR020、XTR004及^{18}F-FDG用於本公司的研發活動。

我們於2023年9月獲得XTR005的NDA批准並於2025年1月開始其商業化。在獲得NDA批准之前，我們已開始進行商業化製造XTR005的籌備工作。於2021年底，我們向相關監管機構提交放射性藥物生產許可證B證申請，並同時在申請材料中將一家位於天津的小型放射性藥物生產商（「**CMO A**」）列為受託CMO。我們於2022年2月取得放射性藥物生產許可證B證，此後我們獲悉CMO A的基地升級計劃及其於隨後兩年缺乏足夠產能生產XTR005。因此，我們選擇了北京市另一家放射性藥物CMO（「**CMO B**」），並於2023年6月與其訂立委託製造協議。

其後，於2023年10月，國家藥監局發佈《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》（2023年第132號），其具體要求許可證B證持有人加強對受託CMO的生產質量管理，並對該等許可證B證持有人實施更嚴格的監管。由於本公司為當時首家僅持有放射性藥物生產許可證B證的企業，經過近15個月的漫長監管審查程序，我們的受託生產商CMO B於2025年1月獲得XTR005商業化生產的合資格批准。隨著監管機構逐漸熟悉放射性藥物，且我們在相關監管程序方面積累了更多經驗，自2026年起，我們已在不同地區完成新增六家放射性藥物CMO，每個監管審評程序均在六個月內完成。

此外，於往績記錄期間，我們現有設施亦擁有17條生產線，主要用於臨床研發活動，包括中試生產、質量研究、非臨床研究、穩定性測試及工藝驗證，及╱或用於提供不涉及商業生產的CDMO服務。鑒於其當前用途，該等生產線無需進行GMP合規檢查或取得GMP認證。倘任何該等生產線其後用於特定產品的商業生產，我們將於開始商業生產前，根據相關產品的商業化進度及生產要求完成適用的GMP合規程序。

下表載列該等生產線的工作分配、覆蓋區域及╱或產能：

設施	工作	最大產能	不符合GMP規範的生產線
中山	生產用於我們自身研發活動、臨床研究或提供CDMO服務的放射性藥物。	診斷放射性藥物：7,200劑 治療性放射性藥物：20,000劑	3(1)
無錫	生產用於我們自身研發活動、臨床研究或提供CDMO服務的放射性藥物。	診斷放射性藥物：90,000劑 治療性放射性藥物：17,000劑	5(2)
綿陽	(i)生產放射性藥物試劑盒，及(ii)生產用於我們自身研發活動、臨床研究及提供CDMO服務的放射性藥物。	放射性藥物試劑盒：840,000盒 治療性放射性藥物：80,000劑	9(3)

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，中山設施擁有三條生產線，其中兩條已開始營運，而其餘一條尚未投入營運，預期將按我們的相關候選產品的開發進度逐步開始營運。

(2) 截至最後實際可行日期，無錫設施擁有五條生產線，其中四條已開始營運，而其餘兩條尚未投入營運，預期將按我們的相關候選產品的開發進度逐步開始營運。

(3) 截至最後實際可行日期，綿陽設施擁有九條生產線，其中四條已投入營運，而其餘五條尚未投入營運，預期將按我們的相關候選產品的開發進度逐步投入營運。

下表列示於往績記錄期內已開始營運的其餘十條生產線的設計產能、實際產量及利用率：

	截至2024年12月31日止年度			截至2025年12月31日止年度			截至2025年6月30日止六個月			截至2026年6月30日止六個月		
	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)	設計產能	產量	利用率(1)
			%			%			%			%
診斷放射性藥物(劑)	7,200	83	1.2	37,200	1,569	4.2	15,000	460	3.1	48,600	1,489	3.1
治療性放射性藥物(劑)	32,000	221	0.7	100,000	845	0.9	30,000	640	2.1	58,500	436	0.8
放射性藥物試劑盒(盒)	–	–	不適用	–	–	不適用	–	–	不適用	420,000	61,500	14.6

附註：

(1) 產能利用率乃按產量除以設計產能計算。由於我們的產品處於商業化初期，故我們的產品線產能利用率相對較低。我們預期，隨著我們目前已商業化的產品建立及擴大其市場份額，以及未來有額外的候選藥物進入商業化階段，該產能利用率將會逐步增加。

擴張計劃

考慮到我們的創新放射性藥物的有限有效期，我們計劃在天津建立新的生產設施，以進一步優化我們的全國生產網絡，同時減少對外部CMO的依賴，並加強供應鏈控制。目前，我們已完成新設施的選址，並已全額支付相關土地出讓對價。因此，**[編纂]**概不會用於結清天津基地的土地出讓對價。我們目前計劃於2026年7月底前完成擬建天津生產基地的土地過戶程序，於2027年第一季度開始建設，於2028年下半年完成建設，並於2029年上半年取得該基地的相關輻射安全許可證。天津基地主要致力於支持京津冀地區放射性藥物診斷產品的生產及區域性供應。天津基地建設的預期資本開支(包括建設費用及採購生產設備的開支)約為人民幣150.0百萬元，預期將由**[編纂]**、我們的內部財務資源及銀行融資共同撥付。未來，我們將採用內部生產與CDMO合作夥伴合作相結合的方式來生產我們的核心產品，藉此確保我們的產品能廣泛覆蓋不同地區。我們預期商業化生產將於2030年下半年開始，惟須視乎相關技術轉讓及監管程序的完成情況而定。於初始階段，該設施預期將生產XTR005、XTR004及XTR020，相關生產線各自的最大年度產能約為60,000劑。隨著產能提升，預計一條年度產能約為7,200劑的額外生產線將開始進行XTR015的商業化生產。

核心產品的生產

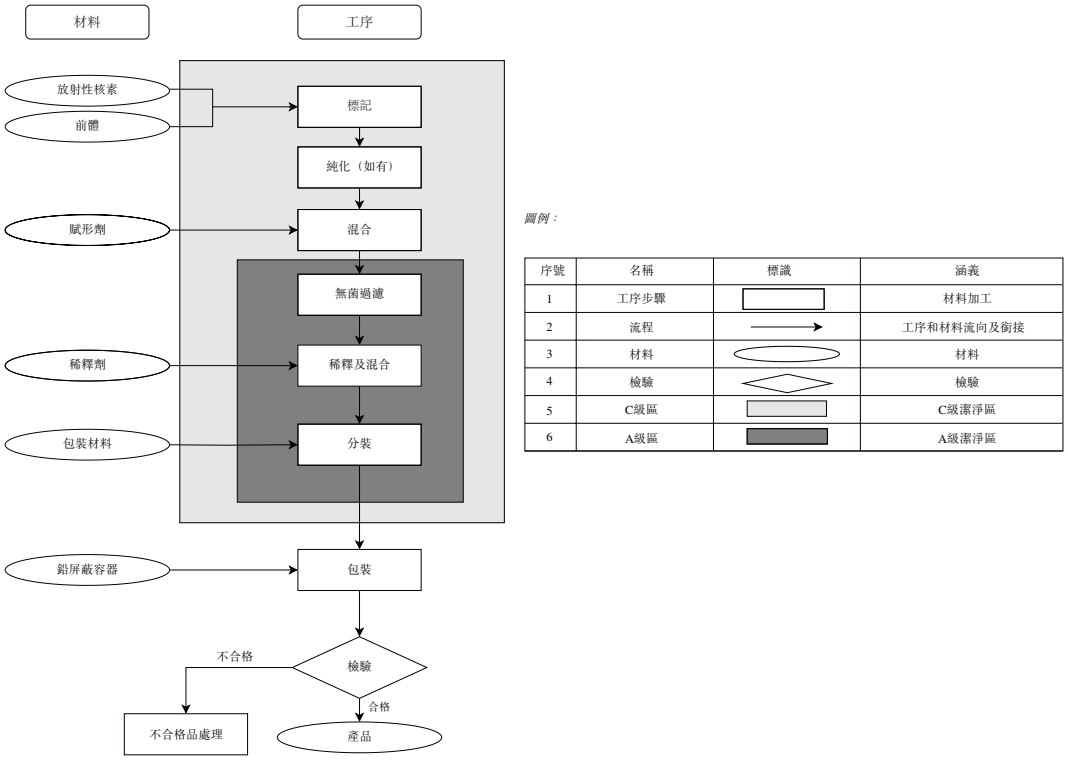
對於XTR008，於NDA批准後，我們計劃繼續與INPC合作，由其作為CMO，以支持全國商業供應，並促進商業化後的快速市場滲透。與此同時，我們計劃完成綿陽市基地的相關監管程序。我們預期，於NDA批准後，該等監管程序可能需時約九個月至一年方可完成。自2028年起，我們預期將逐步把XTR008的生產轉移至我們的內部生產設施，自2028年起，預期約80%的XTR008將由內部製造，約20%由外部CMO生產。我們目前預期，XTR008將自2029年起於我們的綿陽設施全面生產，其預期將擁有年度產能概約40,000劑。根據我們目前的商業化計劃，預期該產能將可滿足XTR008商業化後的預期需求。

我們相信，於綿陽設施對XTR008進行的集中化生產，能夠支持我們於全國範圍內的商業化及供應。我們的綿陽設施已取得放射性藥物生產所需的牌照，並具備充足的產能及擴張靈活性。此外，我們的^{177}Lu供應商INPC地理位置鄰近綿陽設施，且擁有向該設施供應^{177}Lu的豐富經驗，有助於及時提供放射性核素供應，並減少運輸損耗及成本。XTR008的有效期約為72小時，我們計劃採用公路及航空運輸相結合的方式，將XTR008配送至全國各地。我們已與合資格的放射性物質運輸及航空物流服務供應商建立合作，並對相關配送路線進行了多次試驗。根據目前的安排，XTR008預期通常可於生產後24小時內送達全國各地醫院，估計成本不超過XTR008預期售價的3%，並完全由我們承擔。XTR008的預期售價將設定為每單位不超過人民幣160,000元，此乃經考慮生產成本、競爭藥物的價格及病患可負擔性後釐定。XTR008將按訂單驅動方式生產，生產通常安排於收到客戶訂單後一至兩週內進行。

對於XTR004，預期於2030年商業化後，我們計劃繼續採用自主製造與CMO合作安排相結合的模式，據此，我們的自有生產設施將主要支持核心區域的需求，包括京津冀地區、長三角地區及粵港澳大灣區，而第三方CMO將補充超出部分的產能，並支持非核心區域的供應，從而平衡生產效率、供應靈活性及成本控制。基於我們目前的商業化計劃，考慮到個別CMO的設立及取得資質需要準備時間，我們預計於2030年，約60%的XTR004生產將由我們的內部設施提供支持，而約40%將由外部CMO提供支持。隨著我們的全國商業覆蓋範圍擴大，且更多CMO已準備就緒以作商業供應，我們目前預期，長期的生產組合將逐步達到約50%內部生產及50%外部CMO供應。

製造流程

下圖概括放射性藥物的製造流程，大約需要0.5至1天的時間。



序號	名稱	標識	涵義
1	工序步驟		材料加工
2	流程		工序和材料流向及銜接
3	材料		材料
4	檢驗		檢驗
5	C級區		C級潔淨區
6	A級區		A級潔淨區

與第三方的合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與合格的CMO合作生產候選產品，包括XTR003、XTR004、XTR006、XTR008及XTR020，及商業化產品XTR005。於2024年、2025年及2026年上半年，我們分別委聘9家、15家及15家CMO。所有該等受聘的CMO均具備履行其職責所需的相關資質及經驗。我們在選擇CMO時考慮了諸多因素，如它們的生產能力及資質、相關專業知識、聲譽及業績記錄、產品質量以及適用的法規及指南。CMO有義務確保產品質量符合協議中規定的質量標準以及cGMP及其他法規的要求。我們需按照協議中規定的付款時間表向CMO付款，該時間表通常與製造流程的各個階段以及我們收到的可交付產品相關聯。我們擁有外包製造過程中產生的所有知識產權。CMO不得披露保密信息，包括但不限於與協議中指定項目相關的任何技術資料、研究報告或

試驗數據，且該義務在協議終止後可能仍然有效。我們已採取並將繼續實施相關程序，以確保我們的CMO的生產資質、設施及工藝符合適用的監管要求以及我們的內部指南及質量標準。詳情請參閱「－質量控制」。關於CMO相關的風險，請參閱「風險因素－我們依賴第三方生產我們的部分產品以進行臨床開發和商業銷售」。

存貨管理

我們積極管理及維護存貨，以確保成本效益、質量控制以及產品的及時生產、分銷及銷售。我們的存貨主要包括成品、在製品及原材料。存貨根據各自的存儲條件要求、性質、用途及批次號存放在倉庫的不同區域。

質量控制

我們認為，一個有效的質量控制體系對於確保產品質量、維護聲譽及保持成功至關重要。我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督我們的整體質量控制流程。我們已確立全面的質量控制程序及協議，涵蓋從原材料採購到最終產品交付給客戶的整個生產生命週期。

原材料的質量控制

我們已制定詳細的質量控制程序，用以指導我們內部生產及外部原材料採購(用於製造產品及候選產品)。我們亦制定了詳細的內部規則，以規範原材料供應商的選擇。我們僅從經過我們驗證業務資質及產品質量的供應商處採購原材料，並根據多種因素選擇供應商，包括資質、商業信譽、生產規模、質量及價格。

在製品的質量控制

我們的質量控制團隊負責確保我們的製造流程符合適用的國家標準，包括GMP標準。我們制定了各種規則來規範生產流程，包括《偏差處理管理程序》、《整改與預防管理程序》以及《生產現場監控與管理程序》。

成品質量控制

在我們將最終產品交付給客戶之前，我們的質量保證團隊會對每一批產品進行質量評估，以確保它們是按照適用的國家標準(包括GMP規定)及批准的生產工藝生產的。授權的質量控制人員會檢查與產品質量相關的文件，包括批次記錄、實驗室控制記錄、生產過程記錄以及其他可能影響產品質量的信息，以確認所有必要的檢查均已進行且結果令人滿意。只有滿足所有測試要求的最終產品才能被放行並銷售到市場。

營銷與銷售

內部銷售與營銷團隊

我們的內部銷售與營銷團隊主要負責通過各種營銷活動在中國推廣我們的產品，並通過不同渠道進行銷售。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售與營銷團隊包含215名員工，平均擁有約13年與製藥行業相關的經驗。我們認為，一支擁有相對較高行業知識及專業水平的內部銷售與營銷團隊對於實施我們的學術營銷方法以及維護我們的聲譽及品牌形象至關重要。我們定期為銷售與營銷人員提供內部培訓，以增強他們對產品的了解並提升專業技能。

我們的銷售與營銷人員必須嚴格遵守我們詳細的程序、政策及指南，包括但不限於與醫療專業人員互動以及向其推廣產品的行為準則。請參閱「－風險管理與內部控制」。

營銷

目前，我們通過內部銷售與營銷團隊推廣我們的藥品，例如XTR005（歐韋寧®）。我們組織及參加各種學術會議、研討會及專題討論會，在該等活動中，我們與醫療專業人士就我們產品的使用、療效、安全性及最新臨床研究成果進行交流。我們亦提供定製化的產品培訓，醫療專業人士可以學習如何正確使用我們的產品。該等學術營銷活動不僅使我們能夠及時從醫療專業人士那裡獲得對我們產品的要求及反饋，亦能在醫療專業人士中提升我們的品牌及產品知名度。就我們即將商業化的核心產品XTR008而言，我們的內部銷售及市場推廣團隊將採取以醫院及醫生為目標的營銷策略，專注於與關鍵意見領袖及醫生進行直接互動溝通，以推廣XTR008的臨床應用。預期該等工作將於XTR008商業推出前數個月展開。我們擬物色多間專門從事外科與腫瘤學以及核醫學的三級醫院，並親身拜訪該等醫院及醫生，以進行推出前的培訓及交流。我們正積極尋求將XTR008納入相關指引。我們亦將繼續為各後期階段候選產品完善我們的商業化策略。

我們XTR004的商業化計劃乃基於逐步的市場滲透策略，而非對SPECT-MPI的廣泛或立即取代。我們擬優先選擇已配備PET/CT基礎設施及擁有合適患者數量的醫院及核醫學中心，通過醫學教育及臨床證據的產生提升醫生認知及臨床應用，並隨著PET-MPI基礎設施、報銷範圍及患者接受度的提升，逐步擴大市場覆蓋範圍。儘管PET/CT成像的報銷範圍有限、自付費用相對較高，以及PET/CT設備及合格核醫學設施的可用性等因素或會制約其短期應用，但當前較低的滲透率亦為長期增長提供了巨大空間。因此，我們的經營計劃考慮到初期商業化推廣相對漸進，同時為我們的PET-MPI產品定位，以把握預期市場的長期擴張。

銷售

我們主要根據產品的特性、供應鏈要求及商業考量來確定產品的銷售渠道。鑒於放射性藥物的半衰期較短，且需要及時生產及交付，我們針對XTR005（歐韋寧®）採用直銷模式，以更好地協調生產及交付時間表，提高供應鏈效率並控制成本。我們預期於我們的放射性藥物在研產品商業化後，將繼續採用直銷作為主要銷售渠道，並利用我們的內部銷售與營銷團隊。相比之下，由於歐達樂®為非放射性藥物，不受半衰期較短的限制，且可作為存貨儲存，我們通過分銷商進行銷售，以利用彼等成熟的分銷網絡及地區市場資源，同時讓我們的內部銷售與營銷團隊能夠專注於放射性藥物。

直銷

我們直接向中國的醫療機構銷售XTR005。我們與直銷客戶訂立長期銷售協議，而每次購買則會單獨下達採購訂單。在直銷協議有效期內，我們對直銷客戶的銷售價格通常是固定的。我們對部分直銷客戶設定年度採購保底規定。我們負責自費將產品交付給直銷客戶。除缺陷產品外，我們通常不允許產品退貨或換貨。我們通常給予直銷客戶30至280天的信用期限，而他們通過電匯方式向我們付款。此外，我們主要向醫院銷售放射性核素。於2026年上半年，我們有183名直銷客戶。

分銷商

我們將歐達樂®銷售給分銷商，再由分銷商將該等產品分銷給中國的醫院。我們受益於分銷商既有渠道及本地資源，從而節省原本需要自行在中國建立及維護全國物流網絡的成本，並在短時間內提高產品在目標市場的推廣及銷售效果。2024年、2025年及2026年上半年，我們分別簽約12家、23家及29家分銷商。我們不要求分銷商維持最低存貨水平。除產品存在質量問題外，我們一般不允許產品退貨或換貨。

我們根據分銷商的成熟分銷能力、對目標市場的了解、倉庫管理、財務穩定性、信用記錄以及管理團隊的專業知識及經驗來選擇分銷商。我們要求所有分銷商必須持有銷售及分銷藥品所需的所有執照及許可證。

於往績記錄期間，我們未因任何分銷商違反分銷協議或未遵守監管要求而終止與他們的業務關係。

物流安排

我們簽約第三方物流服務提供商將我們的產品運送給直銷客戶及分銷商。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，根據協議，他們需對其在物流服務過程中因疏忽造成的任何損失負責。未來，我們計劃建立自有運輸能力以用於配送我們的核心產品。通過結合我們自有的運輸能力與第三方物流服務提供商，我們致力確保交付的及時性，同時降低運輸成本。

市場營銷服務

我們為客戶C(一家第三方放射性藥物公司，即「**市場營銷服務客戶**」)提供關於其一種診斷用放射性配體(「**市場營銷產品**」)的市場營銷服務，以進一步提升我們在放射性藥物市場的聲譽，並組建一支專業的放射性藥物銷售及市場營銷團隊，為我們自有產品的商業化做準備。該市場營銷產品為一種由錝-99m(^{99m}Tc)標記的診斷放射性藥物，主要用於MPI以檢測心肌缺血。這是一個戰略舉措，使我們能夠探索及更好地了解中國的放射性藥物市場，並為籌備我們管線產品的商業化建立自己的銷售及營銷團隊。我們已於2018年與市場營銷服務客戶簽署一份為期15年的市場營銷服務協議，主要由於我們認為，參考美國的MPI市場，中國的MPI市場具有巨大的增長潛力，並預期較長的合作期將使我們能夠從市場開發及推廣的前期投資中獲益。此外，我們於2018年簽署該協議時，我們的PET MPI在研產品XTR004尚處於早期開發階段，預期需要10年以上的時間方能實現商業化。鑒於使用XTR004的PET MPI預期比使用市場營銷產品的MPI提供更佳的成像表現，我們認為XTR004是一款具有巨大市場潛力的產品，並預期該合作將使我們積累相關市場及商業化經驗，並促進向XTR004未來商業化的順利過渡。具體而言，我們為約定合作區域內(即市場營銷產品的道路運輸半徑)的市場營銷產品提供學術市場營銷服務(例如組織學術會議以及開展醫學教育培訓)。我們有權根據我們的實際工作量收取市場營銷費。市場營銷費按年支付。我們保證市場營銷產品的銷售量將以約定的比率逐年增長。如果我們連續兩年未能達到約定的銷售增長目標，市場營銷服務客戶有權要求我們支付固定金額的罰金。截至最後實際可行日期，我們並未因連續兩年未能達到銷售目標引起任何違約，因此毋須支付固定金額的罰金。根據相關協議，除非經我們同意，否則市場營銷服務客戶不得委託第三方為市場營銷產品提供市場營銷服務，同時我們亦不得在約定的合作區域內推廣第三方的類似產品。

我們於2024年及2025年市場營銷服務的毛損，主要歸因於協議項下的市場營銷費相對較低，以及提供有關服務所產生的費用較高於預期。鑒於我們於2018年於放射性藥物市場的選擇有限(當時放射性藥物及市場參與者均有限)，以及我們為未來自己的產品商業化而開發一支經驗豐富的放射性藥物銷售及營銷團隊的戰略目標，我們接受相對較低的費用安排。此外，放射性藥物市場的發展於人員、學術會議、臨床教育及市場培育方面需要比預期更多的投資，導致較高的服務成本。於2025年，我們開始將自有產品XTR005(18F-Florbetaben注射液)以商品名歐韋寧®進行商業化。由於預期未來將有更多我們的產品實現商業化，我們已於2026年8月終止與客戶C的上述市場營銷服務協議。截至最後實際可行日期，我們與客戶C並無任何其他現有業務交易或合作安排。

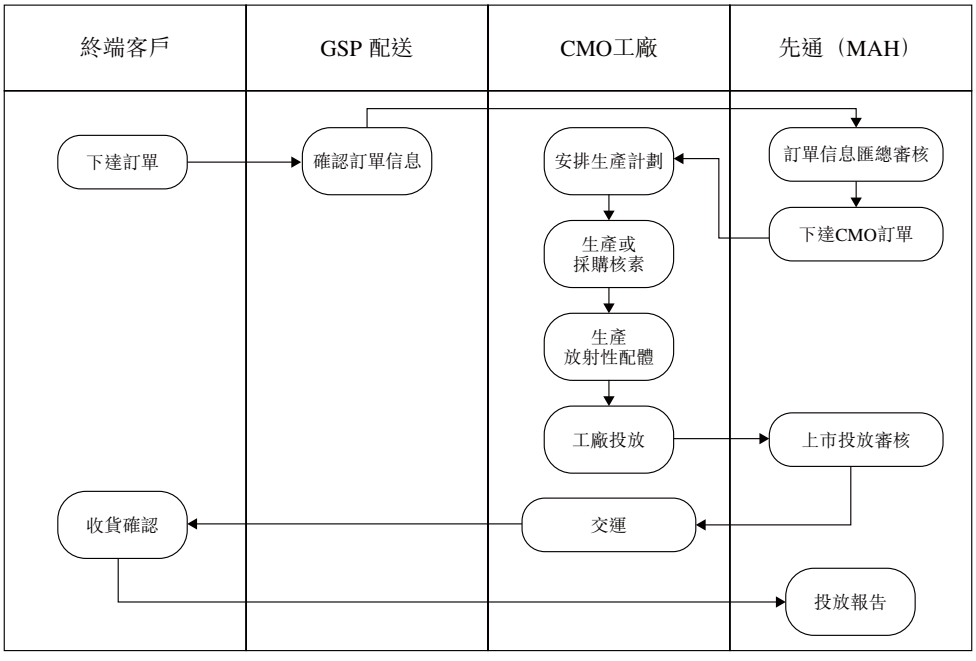
生產及交付放射性藥物的相關各方的角色及責任

由於放射性核素的半衰期較短，因此自客戶下達個性化訂單之時，必須即時交付放射性藥物。此種情況要求生產及交付的所有相關各方進行無縫協調。

對於診斷放射性藥物，終端客戶須至少提前一週下達訂單。作為MAH，我們於生產前約三天安排生產計劃。於生產當日，加速器產生放射性核素，隨即轉移至車間進行放射性藥物製劑的配製。生產完成後，便會安排運輸，通常於五個小時內送達終端客戶。

對於治療性放射性藥物，終端客戶須至少提前一個月下達訂單。我們整合該等訂單並安排放射性核素採購，由下達訂單至交付一般約需15至20天。收到放射性核素後，我們會立即生產多批次的放射性藥物。生產完成後，便會安排運輸，通常於36個小時內送達終端客戶。

以下流程圖列示放射性藥物的生產及交付過程：



資料來源：公司資料

產品退換與質保

我們通常不接受任何產品退貨，但缺陷產品除外。對於缺陷產品，我們承擔全部退貨及換貨費用。我們對我們的資質及產品提供質保服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遇到任何因質量問題而導致的重大投訴或產品退貨情況。

價格

我們根據多種因素確定產品價格，包括生產成本、競爭藥物的價格(如適用)、我們的技術優勢、我們的藥物與競爭藥物在功能上的差異、患者的經濟承受能力以及供需水平的變化。截至最後實際可行日期，我們的商業化產品尚未納入國家醫保藥品目錄(NRDL)。於2025年及2026年上半年，XTR005的銷量分別為3,780劑及4,228劑，而我們的官方目錄價格為每劑人民幣9,820元，可根據客戶類型及業務安排享有若干折扣。就XTR008而言，考慮到替代治療方案的費用、Lutathera®的市場價格及病患的可負擔性，其售價將定為每單位不超過人民幣160,000元。XTR008的每個單位均含不少於200 mCi，而一個完整療程需要不少於800 mCi。截至最後實際可行日期，Lutathera®尚未在中國獲得國家藥監局核發的NDA。根據公開資料，Lutathera®目前在美國的定價約為每單位人民幣448,700元。因此，我們認為XTR008的定價預期相較於Lutathera®更具競爭力。

知識產權

概覽

我們的持續成功取決於我們能否為我們的候選藥物、核心技術及其他專有技術獲得並維持自有產權或知識產權保護。我們亦制定了內部協議，以確保我們的運營不會侵犯、盜用或以其他方式違反他人的專有權利，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式違反我們的自有產權或知識產權。我們通過多種方式保護我們的自有產權及知識產權，包括為我們的專有技術、發明及改進申請專利。我們亦依靠商業秘密及專有技術來開發及維護我們的自有產權及知識產權，通常我們會通過與第三方的合同義務來尋求保護。

截至最後實際可行日期，我們擁有28個中國註冊商標及二個域名，我們認為這些對我們業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們持有129項註冊專利，包括120項中國註冊專利、2項美國註冊專利及7項其他司法權區註冊專利，以及121項專利申請，包括52項中國專利申請、13項美國專利申請、52項其他司法權區專利申請及4項PCT專利申請。截至最後實際可行日期，對於我們的核心產品，我們持有25項註冊專利，其中23項於中國註冊及2項於日本註冊，以及18項專利申請，包括14項中國專利申請、2項美國專利申請及2項歐洲專利申請。就XTR008而言，截至最後實際可行日期，我們是18項專利及專利申請的唯一擁有人。截至最後實際可行日期，我們已授權引進18項註冊專利及4項專利申請，包括一項與我們的主要產品XTR006有關的已授權引進專利。有關我們其他知識產權的更多詳情，請參閱附錄六。下表總結我們與核心產品、主要產品及XTR005相關的已持有或已授權引進重要專利詳情：

品名	專利名稱	專利類型	專利權人	發明人	司法權區	申請日期	專利到期[1]
XTR004	一種含PEG化苄基三唑基的噠嗪酮類化合物及其製備方法和應用	發明	本公司	張現忠、方煒、牟甜甜	中國	2013年2月18日	2033年2月18日
XTR004	化合物I的液態組合物、製備方法及其應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	中國	2022年7月4日	2042年7月4日

業　務

品名	專利名稱	專利類型	專利權人	發明人	司法權區	申請日期	專利到期[1]
XTR004	含化合物I的液體組合物的製備方法、及在心肌灌注PET顯像中的用途	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	中國	2022年7月4日	2042年7月4日
XTR006	吡咯並[2,3-c]吡啶用作神經原纖維纏結成像劑	發明	Merck Sharp & Dohme Corp.[2]	ABBAS WALJI、HOSTETLER ERIC、GRESHOCK THOMAS、LI Jing、MOORE KEITH P、BENNACEF IDRISS、MULHEARN JAMES、SELNICK HAROLD、WANG Yaode、YANG Kun及FU Jianmin	中國	2015年6月9日	2035年6月9日
XTR008[3]	一種轉移放射性藥物溶液的轉移裝置、轉移方法及其用途	發明	本公司	杜澤天、田佳樂、陽國桂	中國	2022年4月24日	2042年4月24日
XTR008[3]	一種在線濾膜完整性測試裝置及方法、及其用途	發明	本公司	杜澤天、郝晉、田佳樂、陽國桂	中國	2022年6月10日	2042年6月10日
XTR008[3]	線上濾膜完整性測試裝置與方法及其應用	發明[1]及實用新型專利[1]	本公司	杜澤天、郝晉、田佳樂、陽國桂	中國	2022年6月10日	2042年6月10日／2032年6月10日
XTR003	含有化合物I的液態組合物、製備方法及其應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	中國	2022年6月23日	2042年6月23日
XTR003	一種化合物Ⅰ液體組合物的製備方法、及其在心肌代謝PET顯像上的用途	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	中國	2022年6月23日	2042年6月23日
XTR003	一種修飾脂肪酸型PET試劑前體的新工藝路線	發明	本公司	徐新盛、劉爽	中國	2017年4月17日	2037年4月17日
XTR004	化合物I的保存方法及其應用	發明	本公司	YAN Han、HE Litao、SONG Yujie	中國	2022年4月12日	2042年4月12日
XTR004	化合物1的液態組合物、其製備方法及其應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	日本	2023年7月4日	2043年7月4日
XTR004	含化合物I的液體組合物的製備方法及在心肌灌注PET顯像中的用途	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	日本	2023年7月4日	2043年7月4日
XTR005	製備F-18標記的β澱粉樣蛋白配體之方法	發明	Lantheus Biosciences Ltd.	Mathias Berndt、Matthias Friebe、Christina Hultsch、Fabrice Samson、Marianne Patt、Andreas Schildan、Christoph Smuda	中國	2011年5月30日	2031年5月30日
XTR005	F-18標記的β澱粉樣蛋白配體之生產方法	發明	Lantheus Biosciences Ltd.	Mathias Berndt、Matthias Friebe、Fabrice Samson、Rainer Braun、Gunnar Garke、Marianne Patt、Andreas Schildan、Christoph Smuda	中國	2011年5月30日	2031年5月30日
XTR005	適用於疏水性PET顯像藥物之製劑	發明	Lantheus Biosciences Ltd.	Carsten Olbrich、Michael Krause、Andreas Burkhard	中國	2010年12月22日	2030年12月22日
XTR005	適用於PET成像之氟代苯乙烯製劑	發明	Lantheus Biosciences Ltd.	Carsten Olbrich、Michael Krause、Andreas Burkhard、Annett RICHTER、Rainer Braun	中國	2012年6月21日	2032年6月21日

附註：

(1) 專利到期不包括任何適用的專利期限延長。

(2) 我們根據XTR006協議從Cerveau獲得該專利許可。請參閱「－合作協議－XTR006協議」。我們擁有該專利相關在中國開發、生產及商業化XTR006的獨家權利。

(3) 該等專利之所以被視為重要專利，乃因其保護XTR008的主要障礙。有關該主要障礙的詳情，請參閱「－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－主要障礙」。「在線濾膜完整性測試裝置及方法、及其用途」已獲授兩項專利：一項發明專利(將於2042年到期)及一項實用新型專利(將於2032年到期)。

下表總結與我們核心產品及主要產品相關的重要專利申請詳情：

品名	專利申請名稱	專利申請類型	申請人	發明人	申請日期	司法權區
XTR004	化合物1的液態組合物、其製備方法及其應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	2023年7月4日	美國
XTR004	化合物1的液態組合物、其製備方法及其應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	2023年7月4日	歐洲
XTR004	含化合物i的液態組合物的製備方法及其在心肌灌注PET成像中的應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	2023年7月4日	美國
XTR004	含化合物i的液態組合物的製備方法及其在心肌灌注PET成像中的應用	發明	本公司	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	2023年7月4日	歐洲
XTR008(1)	Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide注射液及其製備方法	發明	本公司	陽國桂、劉爽、杜澤天	2026年6月2日	中國
XTR008(1)	一種穩定的放射性藥物製劑及其製備方法	發明	本公司	陽國桂、劉爽、杜澤天	2026年6月2日	中國
XTR008(1)	高純度5－溴水楊酸的製備方法及其於製備龍膽酸中的用途	發明	本公司	陳曉旭、CHEN Wenhui、陽國桂、劉爽	2026年6月6日	中國

附註：

(1) 該等專利申請之所以被視為屬重大，乃因其旨在保護XTR008的主要障礙。有關該主要障礙的詳情，請參閱「－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－主要障礙」。

截至最後實際可行日期，我們擁有足夠的專利(尤其是包括我們擁有的專利)，以保護我們的XTR008免受潛在的知識產權侵權。尤其是，截至最後實際可行日期，中國並無任何有關^{177}Lu-DOTATATE的有效化合物專利存在。鑒於當前的專利格局以及與^{177}Lu-DOTATATE相關的高技術壁壘，我們已制定一套組合保護措施，以保護我們與XTR008相關的專有技術、發明、科技及其他專有資料免受侵權。例如，我們已提交多項涵蓋XTR008相關產品、工藝及製備方法的核心專利申請。我們已單獨佈局外圍專利，以防止出現對我們技術可能的簡單改造。此外，我們已建立一個完善的保護和管理系統，並持續監控任何可能侵犯我們知識產權的行為。

單個專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利實際提供的保護因權利申索不同及所在國家不同而有所差異，並取決於諸多因素，包括專利類型、保護範圍、是否有專利期限延長或調整、特定國家／地區是否有法律救濟措施，以及專利的有效性及可執行性。

在某些情況下，我們依靠商業秘密及／或機密信息來保護我們的候選藥物及相關技術的各個方面。我們部分通過與第三方承包商訂立保密安排，來保護我們的專有技術及工藝。我們與關鍵員工及參與研發的員工訂立合同安排，當中規定他們在任職期間構思及開發的知識產權屬我們的專有財產，並且他們放棄對此類知識產權的所有相關權利或主張。我們亦制定了相關的內部政策，以確保我們信息的保密性。

詳細的FTO分析

FTO分析為一項基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定現有專利是否涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。我們的FTO分析包括針對與我們的核心產品、主要產品及XTR005有關的中國內地已授權專利及專利申請，以及可能於中國內地潛在進入國家階段的PCT專利申請進行全面檢索，並就XTR004在美國進行FTO分析。根據FTO分析，我們並未發現任何已授權專利可能影響我們在中國內地就該等候選產品及在美國就XTR004進行研究、開發或商業化的權利。儘管我們已採取措施防止及避免專利侵權，但我們無法保證已識別所有相關的第三方專利，亦無法保證未來不會頒發與之衝突的專利。更多信息請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

須注意的一個重要細節是，截至最後實際可行日期，已識別出16項與XTR008在製劑、製造工藝或治療適應症方面相關的已授權專利及專利申請，其中包括一項授予諾華附屬公司Advanced Accelerator Applications International S.A.（意大利）（「**AAA**」）的已授權專利、三項由其他第三方提交的PCT申請，以及12項專利申請（其中九項由諾華及其附屬公司（包括AAA）提交，而三項由其他第三方提交）。根據知識產權法律顧問進行的FTO分析，在該16項已識別專利及專利申請中，就一項已授權專利及13項專利申請而言，XTR008並無落入該已授權專利（下文所定義的兩項相關專利申請其中一項的母案專利）的保護範圍或該等待批專利申請在中國內地的最寬潛在可允許保護範圍。這主要是因為，XTR008的製劑、製造工藝或治療適應症與已授權專利的權利要求以及專利申請及PCT申請的待批權利要求中的技術特徵不同。尤其是，在專利審查過程中，為獲得國家知識產權局的專利授權，該已授權專利的權利要求範圍較相應專利申請最初尋求的範圍大幅收窄。因此，XTR008並無落入該已授權專利的保護範圍。就其餘兩項專利申請（「**相關專利申請**」）而言，其中一項為該已授權專利的分案申請，基於下文分析，我們的知識產權法律顧問認為，儘管XTR008的製造工藝落入該等申請目前最寬的待批權利要求範圍，惟相關專利申請其後獲授權並最終妨礙XTR008工藝在中國內地自由實施的風險較低，因此，相關的專利侵權風險仍然較低。

具體而言，一項相關專利申請擁有涵蓋XTR008若干非關鍵製造工藝的目前最寬的待批專利權利要求範圍。此項相關專利申請為一項分案申請，包含的權利要求與國家知識產權局先前在其較早提交的母案申請中駁回的權利要求相同，而最終從較早提交的母案申請獲授的專利（即上述已授權專利）包含保護範圍大幅縮窄的權利要求。因此，XTR008並無落入該已授權專利的保護範圍。亦因此，在不縮窄原披露範圍的情況下，相同的權利要求獲批的可能性極低。根據知識產權法律顧問的分析，對截至最後實際可行日期的待批權利要求相關專利申請其後獲授權並最終妨礙XTR008工藝在中國內地自由實施的風險較低。基於該專利申請的審查歷史及現有技術分析，知識產權法律顧問認為，(i)截至最後實際可行日期，相關專利申請的所有待批權利要求均會被視為不具備《中華人民共和國專利法》第二十二條第三款所規定的創造性。該專利申請在不縮窄其權利要求保護範圍的情況下，按其目前狀況獲授權為專利的可能性極低。因此，該專利申請最終成為已授權專利且權利要求範圍足以涵蓋XTR008目前製造工藝的可能性極低；及(ii)其潛在限制XTR008就目前製造工藝在中國內地商業化的風險實際上極低。考慮到截至最後實際可行日期相關專利申請的狀況及較早提交的母案申請的審查歷史，我們估計，倘該申請最終獲授權，則授權時間將不早於2028年底。因此，我們已制定應急計劃，估計總成本不超過人民幣1.5百萬元，以應對最壞情況，即該專利申請按目前最寬的待批權利要求範圍獲得授權，導致XTR008被認定落入其保護範圍。我們計劃根據公開資料密切監察相關專利申請的實質審查進展，倘我們認為其潛在可允許保護範圍可能涵蓋XTR008目前的製造工藝，則啟動實施應急計劃。我們已啟動可行性及驗證研究的準備工作，待工藝驗證、質量可比性及穩定性測試完成後，即可實施替代製造工藝。該應急計劃旨在通過調整若干製造步驟的順序及採用不同的製造技術，以規避可能相關的專利權利要求。根據《藥品註冊管理辦法》及國家藥監局頒佈的相關技術指導原則，並基於我們對XTR008應急計劃的評估，我們確認，實施該應急計劃並不屬於需要進行額外臨床試驗的情形。具體而言，該應急計劃並不涉及XTR008製劑、關鍵工藝參數或質量標準的任何變更，且XTR008根據適用規例並不屬於涉及複雜製造工藝的特殊製劑。基於上述，我們的中國法律顧問及灼識諮詢均認為，儘管國家藥監局保留於監管審評過程中要求提供補充資料的酌情權，惟

實施XTR008應急計劃並不屬於《藥品註冊管理辦法》及國家藥監局頒佈的相關技術指導原則項下明確要求進行額外臨床試驗的情形。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，有關變更可能被視為上市後CMC變更，並須提交包括以下各項在內的資料：(i)藥品批准證明文件及其附件副本；(ii)證明性文件；(iii)檢驗及測試資料；(iv)修訂後的質量標準、工藝詳情、說明書、標籤及修訂說明；及(v)藥學研究報告。實施該應急計劃並取得必要批准可能至少需要15至18個月，在若干情況下，可能導致XTR008的製造間歇性中斷。因此，在最壞的情況下，我們認為將有足夠時間供我們實施應急計劃，且該計劃的實施不會對XTR008的商業供應造成重大不利影響。

此外，根據《中華人民共和國專利法》、《藥品註冊管理辦法》及其他適用法律法規，如公司僅為進行臨床試驗以取得監管批准而製造藥品，有關活動亦不視為構成專利侵權，即使該等藥品落入已授權專利的保護範圍內。就此，我們確認，XTR008用於SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他原發部位的NEN及XTR008用於腦膜瘤均仍處於臨床開發階段。因此，知識產權法律顧問認為，僅為供應該等臨床試驗而製造XTR008屬上述《中華人民共和國專利法》及其他適用法律法規下的豁免範圍，故不會視為構成專利侵權。有鑒於此，我們預期實施應急計劃不會導致該等臨床試驗的進行出現任何中斷，甚至延誤。基於上文所述，我們的中國法律顧問及灼識諮詢均認為，XTR008正在進行的臨床試驗不會僅因我們在最壞情況下實施上述應急計劃而延誤。

另一項相關專利申請亦擁有目前最寬的待批權利要求範圍，涵蓋與XTR008有關的若干製造工藝。國家知識產權局發出的審查意見通知書以及與該相關專利申請有關的國際檢索報告均表明，該相關專利申請獲授權為專利的可能性甚低。特別是，(a)國家知識產權局在其第一份審查意見通知書中指出，相關權利要求缺乏新穎性及／或創造性，且該專利申請尚無獲准授予專利的前景；(b)於相應PCT申請的國際階段出具的書面意見亦認為，相關權利要求缺乏新穎性及／或創造性。另外，基於國家知識產權局於2026年7月就該專利申請發出視為撤回通知書，一般而言，倘申請人未能於收到該視為撤回通知書之日起兩個月內恢復該申請，則該專利申請將在中國內地被視為撤回，且將不再進入進一步審查，亦無法獲授權為專利。基於知識產權法律顧問的經驗，在發出視為撤回通知書後，於申請恢復的期限屆滿後數個月，國家知識產權局官方網站可能會發佈有關該專利申請狀態的官方更新，以確認其是否已正式撤回或已獲恢復。截至最後實際可行日期，知識產權法律顧問根據其獨立進行的公開檢索，並無發現該相關專利申請的申請人已採取任何行動尋求恢復該專利申請。因此，基於該專利申請的專利審查歷史及現有技術分析，我們的知識產權法律顧問認為，(i)無論該相關專利申請是否會獲恢復，該專利申請在不縮窄其當前權利要求範圍的情況下獲授權為專利的可能性極低。因此，截至最後實際可行日期，該專利申請最終將產生獲授專利且其權利要求範圍足以涵蓋XTR008目前製造工藝的可能性極低；及(ii)截至最後實際可行日期，該專利申請限制XTR008就其製造工藝在中國內地的自由實施的風險極低。鑒於XTR008侵犯該相關專利申請可能獲授權之專利的風險極低，我們認為現階段並無必要制定應急計劃。

基於上文所述，儘管發現XTR008的製造工藝落入相關專利申請目前最寬的待批權利要求範圍，我們的知識產權法律顧問認為，相關專利申請其後獲授權並最終妨礙XTR008工藝在中國內地自由實施的風險較低，因此，相關的專利侵權風險仍然較低。經參考FTO分析及知識產權法律顧問的意見，並考慮以下事實：(i) XTR008的技術特徵(無論是製劑、製造工藝或治療適應症)與已識別專利及專利申請的要求保護範圍之間存在差異，及(ii)本公司已制定應急計劃使潛在侵權風險可控，董事認為，任何上述專利及專利申請(無論

單獨或合計)均不會對本集團產生任何重大影響，且即使在最壞情況下，亦不會對本集團的財務狀況、經營業績及業務前景產生任何重大不利影響。基於聯席保薦人所進行的盡職調查，並經考慮(i) FTO報告中所載的調查結果、分析及結論，(ii)知識產權法律顧問的意見，及(iii)本公司的應急計劃，概無任何事項引起聯席保薦人的注意，以致會合理導致彼等對我們董事的上述觀點產生懷疑。有關相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據我們的知識產權法律顧問告知，我們未涉及任何可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的關於侵犯任何知識產權的訴訟或申索。然而，如果我們未來未能保護我們的知識產權，則存在風險。有關我們知識產權的風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

CRO及CDMO服務

自2023年7月以來，我們一直通過我們的附屬公司國通提供CRO及CDMO服務，包括放射性標記與製程開發、藥品研究、製劑方法開發及製程驗證。國通向第三方客戶提供的CRO及CDMO服務，獨立於我們的核心產品研發所需的CRO及CDMO服務(由我們委聘的外部CRO及CDMO提供)。此外，負責我們CRO及CDMO服務業務的員工，獨立於從事我們核心產品研發的員工。展望未來，我們擬將資源集中於候選產品的研究、開發及商業化，而非擴大我們的CRO及CDMO服務業務。我們提供CRO及CDMO服務不僅是為了增加收入基礎，亦為積累行業經驗，該等經驗可能有助於我們自身的研發創新及生產能力提升。於2024年、2025年及2026年上半年，我們分別從CRO及CDMO服務中獲得人民幣27.2百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣21.0百萬元的收入。我們的客戶主要包括放射性藥物公司。

我們與該等製藥公司客戶訂立服務協議。該等協議通常包括產品質量或服務細節、技術標準或方法、交付、約定價格及付款以及產品檢驗及驗收標準等方面的條款。我們通常在每份工作訂單載列的規定時限內常以項目為基礎履行我們的服務。我們的客戶需須根據雙方議定的付款時間表向我們作出里程碑付款，而相關里程碑付款通常與研究或製造進度相關。

客戶

我們的客戶主要包括直接從我們這裡購買藥品及放射性核素的醫療機構及分銷商，以及從我們這裡購買CRO/CDMO服務及市場營銷服務的製藥企業。

在2024年、2025年及2026年上半年，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大客戶處獲得的收入分別佔當年度／期間總收入的93.3%、56.5%及44.5%，而我們於往績記錄期間各年度／期間僅從最大客戶處獲得的收入分別佔當年度／期間總收入的44.0%、15.7%及24.0%。對於我們提供服務的合同，客戶通常在達成協定的里程碑後支付進度款。對於我們提供產品的合同，客戶通常會在收貨後付款。我們一般向客戶授予介乎30天至280天的信用期。我們與客戶訂立的合同通常包括所提供服務或產品的質量標準，以及當產品不符合協定質量標準時的退換貨政策。下表載列往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的詳情：

業　務

截至2024年12月31日止年度的五大客戶	客戶背景	提供的主要產品／服務	業務關係的開始	收入貢獻	佔總收入的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
客戶A	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事藥物和醫療器械製造的公司。	CRO/CDMO服務	2023年	19,380.2	44.0
客戶B	總部位於中國北京，是一家主要從事製藥研發的公司。	CRO/CDMO服務	2024年	7,547.2	17.1
映恩生物製藥(蘇州)有限公司	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事抗體藥物偶聯物研發的公司，已於香港聯交所上市。	知識產權對外授權	2021年	6,702.9	15.2
客戶C	總部位於中國北京，是一家主要從事核技術工業應用的公司。	市場營銷服務	2018年	6,458.6	14.7
客戶D	總部位於中國北京，是一家主要從事藥品銷售的公司。	歐達樂®	2023年	1,044.7	2.4
總計				**41,133.6**	**93.4**

截至2025年12月31日止年度的五大客戶	客戶背景	提供的主要產品／服務	業務關係的開始	收入貢獻	佔總收入的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
映恩生物製藥(蘇州)有限公司	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事抗體藥物偶聯物研發的公司，已於香港聯交所上市。	知識產權對外授權	2021年	15,589.6	15.7
客戶B	總部位於中國北京，是一家主要從事製藥研發的公司。	CRO/CDMO服務	2024年	15,207.5	15.3
客戶A	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事藥物和醫療器械製造的公司。	CRO/CDMO服務	2023年	13,473.9	13.6
客戶E	位於中國北京的一家綜合醫院	XTR005	2025年	7,421.5	7.5
客戶F	總部位於中國天津，是一家主要從事藥物生產的公司。	CRO/CDMO服務	2024年	4,320.9	4.4
總計				**56,013.4**	**56.5**

截至2026年6月30日止六個月的五大客戶	客戶背景	提供的主要產品／服務	業務關係的開始	收入貢獻	佔總收入的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
客戶B	總部位於中國北京，是一家主要從事製藥研發的公司。	CRO/CDMO服務	2024	14,682.1	24.0
客戶E	位於中國北京的一家綜合醫院	XTR005	2025	5,753.0	9.4
客戶G	位於中國廣州的一家綜合醫院	XTR005	2025	2,404.4	3.9
客戶F	總部位於中國天津，是一家主要從事藥物生產的公司	CRO/CDMO服務	2024	2,392.7	3.9
客戶H	總部位於美國，是一家主要從事製藥研發的公司。	CRO/CDMO服務	2024	2,040.8	3.3
總計				**27,273.0**	**44.5**

據董事所知，於往績記錄期間，我們各年度／期間的最大五位客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自聯繫人以及據董事所知任何持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度／期間均未在我們最大五位客戶中擁有任何權益。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括：(i)原材料(如放射性核素、前體及試劑盒)及設備的供應商；(ii) CRO及CMO；(iii)合作夥伴；及(iv)我們設施的建築服務提供商。

目前，我們主要從中國的供應商處採購原材料。我們已與合格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，並相信該等供應商有足夠的產能滿足我們的需求。儘管如此，我們相信此類供應存在足夠的替代來源。我們在選擇供應商時，會考慮其資質、對相關法規及行業標準的遵守情況、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽以及售後服務質量。於往績記錄期間，我們未與供應商發生過任何重大糾紛，亦未遇到採購困難或因原材料交付延遲而導致運營中斷的情況。有關我們與CRO關係的詳情，請參閱「－研發－與第三方的合作」，及有關我們與CMO關係的詳情，請參閱「－製造－與第三方的合作」。

2024年、2025年及2026年上半年，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大供應商的採購額分別佔當年度／期間總採購額的26.1%、21.9%及20.1%，而於往績記錄期間各年度／期間僅向最大供應商的採購額分別佔當年度／期間總採購額的6.4%、6.7%及6.4%。對於服務供應商，我們通常在達成協定的里程碑後支付進度款。對於產品供應商，我們通常會在收貨後付款。供應商一般授予我們介乎30天至90天的信用期。我們與供應商訂立的合同通常包括所提供服務或產品的質量標準，以及當產品不符合協定質量標準時的退換貨政策。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的詳情：

截至2024年12月31日止年度的五大供應商	供應商背景	供應的主要產品／服務	業務關係的開始	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
上海德浦生物醫藥科技有限公司	總部位於中國上海，是一家主要提供CRO服務的公司。	CRO服務	2021年	10,008.5	6.4
供應商A	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事建築的公司。	建築服務	2022年	8,817.4	5.6
供應商B	總部位於以色列，是一家主要從事核子醫學的公司。	放射性同位素	2021年	7,845.6	5.0
供應商C	總部位於中國北京，是一家主要提供放射性藥物和CDMO服務的公司。	CMO服務及設備	2020年	7,173.4	4.6
供應商D	總部位於中國廣東省，是一家主要從事製藥研發和提供CRO及CDMO服務的公司。	CRO服務	2021年	6,987.4	4.5
總計				**40,832.3**	**26.1**

截至2025年12月31日止年度的五大供應商	供應商背景	供應的主要產品／服務	業務關係的開始	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
供應商E	總部位於河南省鄭州，是一家主要專注於房地產開發及管理的國有企業。	建築服務	2023年	19,611.3	6.7
供應商C	總部位於中國北京，是一家主要提供放射性藥物和CDMO服務的公司。	CMO服務及設備	2020年	13,316.6	4.6
供應商F	總部位於德國柏林，是一家從事PET放射性藥物研究和生產的公司。	授權	2017年	10,875.9	3.7
四川大安建築工程有限責任公司	總部位於中國四川省，是一家主要從事建築的公司。	建築服務	2022年	10,601.2	3.6
上海德浦生物醫藥科技有限公司	總部位於中國上海，是一家主要提供CRO服務的公司。	CRO服務	2021年	9,563.2	3.3
總計				**63,968.2**	**21.9**

截至2026年6月30日止六個月的五大供應商	供應商背景	供應的主要產品／服務	業務關係的開始	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
供應商F	總部位於德國柏林，是一家從事PET放射性藥物研究和生產的公司	引進授權	2017	10,472.6	6.4
供應商C	總部位於中國北京，是一家主要提供放射性藥物和CDMO服務的公司。	CMO服務及設備	2020	6,820.4	4.1
上海德浦生物醫藥科技有限公司	總部位於中國上海，是一家主要提供CRO服務的公司	CRO服務	2021	6,600.1	4.0
供應商G	總部位於中國北京，是一家主要從事放射性同位素研究、生產及營銷的公司	放射性核素供應	2022	4,690.7	2.8
供應商H	總部位於美國，是一家主要從事放射性核素供應及CDMO服務的公司。	放射性核素供應	2025	4,590.2	2.8
總計				**33,173.9**	**20.1**

據董事所知，於往績記錄期間，我們各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自聯繫人以及據董事所知任何持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度／期間均未在我們五大供應商中擁有任何權益。此外，我們相信我們有足夠的供應商替代來源，並且我們已經制定替代採購策略，以減少對現有供應商的依賴。我們將根據對供應連續性風險的評估，與替代供應商建立必要的關係。

與受國際制裁地區及實體以及受出口管制實體相關的商業活動

為評估我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期遵守適用國際制裁規定及出口管制法律法規的情況，我們的國際制裁法律顧問將我們的客戶及供應商清單與由美國、英國、聯合國及澳大利亞、歐盟、日本及其他相關司法管轄區維護的相關制裁及出口管制清單進行篩選，並評估任何列入名單情況及與該等交易對手進行的相關交易的監管影響，當中考慮到相關制裁及出口管制制度下適用的限制、許可要求及其他合規義務。

與適用於我們業務往來的出口管制有關的活動

出口管制概覽

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們向一名中國境內合作者轉移物品及從其採購物品，向一名中國國內客戶銷售物品及從兩名中國國內供應商採購物品，彼等各自於相關交易當時或其後被列入(i)日本經濟產業省最終用戶清單，及╱或(ii)實體清單，或(iii)未經核實清單。請參閱「監管概覽－與國際制裁及出口管制相關的法律法規」。

鑒於我們與該等中國境內客戶、供應商及合作者的交易(i)與大規模殺傷性武器、導彈或常規武器的開發無關，(ii)據我們的國際制裁法律顧問告知，並不涉及受EAR規管的物品，我們的交易毋須取得由日本經濟產業省授出的出口牌照、由美國商務部工業和安全局授出的牌照，或名列未經核實清單上的任何實體出具的最終用戶聲明。據我們的國際制裁法律顧問告知，我們的交易並無構成違反適用的出口管制法律法規。

中國境內合作者－實體A╱INPC

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與INPC(中國工程物理研究院的內部下屬分支)合作，該研究所自2023年12月起被列入日本經濟產業省最終用戶清單，並自1997年6月起被列入實體清單。我們與INPC的合作主要與鐿-177(「**^{177}Lu**」)的生產有關，而INPC已同意獨家供應該產品，以用於我們生產XTR008組。有關我們與INPC合作的更多詳情，請參閱「業務－合作安排－XTR008協議」。就有關合作而言，我們向INPC轉讓有限數量的俄羅斯原產鐿－176，作為生產^{177}Lu的前體材料。我們就與INPC的合作安排所產生的費用於截至2024年及2025年12月31日止年度及截至2026年6月30日止六個月分別約為人民幣3.1百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.3百萬元，並於我們的綜合財務報表中記錄為研發開支。

據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於(i)我們與INPC的合作與大規模殺傷性武器、導彈或常規武器的開發無關，及(ii)我們與INPC的合作中所涉及的任何項目，包括為生產^{177}Lu而轉讓予INPC的俄羅斯原產鐿－176，均不受EAR規管，我們的交易不需要由日本經濟產業省授予的出口牌照或由美國商務部工業和安全局授予的許可，因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們的合作並未構成違反適用的出口管制法律法規的行為。

基於我們的國際制裁法律顧問的意見，我們擬於嚴格遵守所有適用的國際制裁及出口管制法律法規的前提下，繼續與INPC合作。具體而言，我們計劃繼續委聘INPC進行XTR008的合同生產，以用於臨床開發及商業化。據我們的國際制裁法律顧問告知，在嚴格遵守所有適用的國際制裁及出口管制法律法規(包括我們為篩選與我們持續就採購^{177}Lu及製造XTR008與INPC有關合作所涉項目的司法權區出口管制要求而實施的內部控制措施)的前提下，預期該等持續與INPC的合作不會導致違反適用於INPC的出口管制法律法規。

中國境內客戶－實體B

於2026年3月至4月期間，我們向一名中國境內客戶(「**實體B**」)銷售放射性核素。總交易金額約為人民幣6,000元。實體B於交易時被列入未經核實清單。

於訂立該交易前，我們知悉實體B自2020年10月起已被列入未經核實清單。經考慮到該交易的一次性性質及金額並不重大，並經諮詢我們的國際制裁法律顧問後，我們評估了相關合規風險，並決定進行該等銷售。據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於並無受

美國EAR規管的任何物品被轉讓予實體B，我們向實體B作出的銷售毋須取得名列未經核實清單上的實體出具的最終用戶聲明，亦不構成違反適用的出口管制法律法規。於2026年4月完成銷售後，我們已終止與實體B的業務往來，且未來無意與實體B訂立任何新交易。

中國國內供應商－實體C

於2025年2月至6月期間，我們就研究與開發向一名中國國內供應商(「**實體C**」)採購測序服務。總交易金額約為人民幣2,390元。於交易時，根據我們的制裁篩選程序，實體C未被識別為受制裁或受限制方。

實體C其後於2025年9月被列入實體清單。據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於並無受美國EAR規管的物品轉讓予實體C，我們向實體C的採購毋須取得美國商務部工業和安全局授予的許可，亦不構成違反適用的出口管制法律法規。自2025年6月以來，我們已終止與實體C的業務往來，且我們未來無意與實體C訂立任何新交易。

中國國內供應商－實體D

於2025年5月至10月期間，我們向一名中國國內供應商(「**實體D**」)採購輻照服務。總交易金額為人民幣3,774元。於交易時，實體D被列入日本經濟產業省最終用戶清單及實體清單。

於委聘實體D之前，我們知悉實體D已被列入日本經濟產業省最終用戶清單及實體清單。該採購乃按偶然基準為一項緊急研發項目而作出。在進行供應商甄選程序後，我們識別出實體D為於相關時間唯一能夠滿足該項目技術要求及時間表的服務供應商。經考慮該交易的偶發性質及金額並不重大，並經諮詢我們的國際制裁法律顧問後，我們評估了相關合規風險並決定繼續進行該採購。

據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於(i)我們的採購與大規模殺傷性武器、導彈或常規武器的開發無關，及(ii)並無受美國EAR規管的物品轉移至實體D，我們向實體D的採購不需要日本經濟產業省授予的出口牌照或美國商務部工業和安全局授予的牌照，亦不代表違反出口管制法律法規。於2025年10月完成採購後，我們已終止與實體D的業務往來，並已與一名非受制裁的替代供應商建立業務關係。我們未來無意與實體D訂立任何新交易。

制裁

一級制裁

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)並無與全面受制裁國家的任何交易對手進行交易，亦無於該等國家擁有任何業務據點，及(ii)並無與列入特別指定國民及被封鎖人士清單(亦稱SDN清單)的特別指定國民(「**SDN**」)進行交易。因此，經我們的國際制裁法律顧問告知，我們的活動並不構成聯交所刊發的新上市申請指南(「**指南**」)第4.4章所界定的一級受制裁活動。

次級制裁

美國亦已頒佈美國「次級」制裁，於境外適用於非美國人士的活動，包括與特別指定國民或受制裁國家若干行業的交易，即使該交易並無美國連接點。為該等活動及行業提供實質支持或與特別指定國民進行「重大」交易，可被視為從事指南第4.4章所界定的次級受制裁活動。具體而言，美國已實施次級制裁，針對從事涉及俄羅斯經濟特定行業或在俄羅

斯被指定為特別指定國民的人士的若干交易或活動的非美國人士。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無與任何位於俄羅斯的交易對手進行直接交易。據我們的國際制裁法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，僅涉及俄羅斯的交易(即從非受制裁方採購俄羅斯原產鐿－176並轉移至INPC)才會引起次級制裁風險疑慮。

鑒於(i)俄羅斯原產鐿－176乃間接從非受制裁方採購，且我們並無與任何俄羅斯特別指定國民進行交易，(ii)我們於俄羅斯並無業務營運，及(iii)我們的產品屬醫療產品，且並非擬作軍事或國防用途，我們從非受制裁方採購俄羅斯原產鐿－176而引致次級制裁的風險較低。因此，我們的國際制裁法律顧問評估我們向INPC轉移俄羅斯原產鐿－176是否可能受到次級制裁。

我們與INPC的合作符合OFAC發出的第6D號通用許可證的政策指示。第6D號通用許可證為OFAC發出的一項一般授權，允許進行若干與農產品、藥品、醫療器械及特定醫療相關活動有關的交易(該等交易在其他情況下將受適用的美國制裁所禁止)，惟須符合其中所載條件。因此，我們的合作無需取得OFAC的特定許可。該等合作涉及：(i)藥品、醫療器械、醫療器械替換零件及組件，或醫療器械軟件更新的生產、製造、銷售、運輸或供應；或(ii)臨床試驗及其他醫學研究活動。據我們的國際制裁法律顧問告知，就將俄羅斯原產鐿－176轉移至INPC而言，我們面臨的次級制裁風險很低。

此外，基於前述情況，並須嚴格遵守所有適用的國際制裁或適用的出口管制法律法規(包括我們為篩選與我們持續就採購^{177}Lu及製造XTR008與INPC有關合作所涉項目的司法權區出口管制要求而實施的內部控制措施)，據我們的國際制裁法律顧問告知，就有關合作而言，本公司面臨的次級制裁風險很低。

國際制裁風險的內部控制措施

為監控我們的風險敞口，我們將繼續評估制裁風險，之後再決定將來是否應與受國際制裁地區或實體開展任何業務合作。我們已向聯交所承諾，不會將**[編纂]**以及通過聯交所籌集的任何其他資金，直接或間接用於資助或促成與以下對象的任何會使我們違反國際制裁的活動或業務，或為其謀取利益：任何受全面制裁國家或任何其他政府；受美國、歐盟、聯合國、英國、英國海外領土或澳大利亞制裁的任何其他政府、個人或實體(包括但不限於被美國財政部海外資產控制辦公室(OFAC)特別指定國民名單或美國、歐盟、聯合國、英國、英國海外領土及澳大利亞的其他限制方名單明確列明的政府、個人或實體)。

此外，我們承諾不會將**[編纂]**用於支付因終止或轉讓任何違反國際制裁的合同而產生的損害賠償。此外，本公司承諾不會開展任何可能導致本公司、聯交所、**[編纂]**、**[編纂]**或本公司股東及投資者違反國際制裁或適用出口管制法律法規，或成為其制裁對象的未來業務。若我們認為本集團在受國際制裁國家開展或與受制裁對象(定義見指南)達成的交易，將使本集團、股東及投資者面臨被制裁風險，我們將在聯交所及本集團官網同步披露，並在年度報告或中期報告中披露以下內容：(i)在受國際制裁國家或與受制裁對象開展新增業務的具體情況；(ii)我們對制裁風險業務敞口的監控措施；及(iii)在受國際制裁國家及與受制裁對象開展新增業務的現狀及後續計劃。若我們違反向聯交所作出的上述承諾，將面臨股份被聯交所**[編纂]**的風險。

此外，我們已制定《全球制裁政策》，用以規範貿易及經濟制裁合規事宜。法務部門須承擔確保本集團持續遵守國際制裁法律法規的最終責任。我們的法務部門每半年召開會議，監控本集團面臨的制裁風險。我們已制定制裁合規程序，包括「了解你的客戶」程序，以及在發現潛在違規行為時須遵循的程序。此外，我們的國際法律顧問將為董事、高級管理人員及其他相關人員提供與制裁相關的培訓計劃，以幫助其在日常經營中必要時評估潛在制裁風險。

競爭

製藥行業正在不斷發展，且競爭異常激烈。我們面臨著來自其他製藥公司以及從事藥品研究、開發、生產、營銷或銷售的新興生物技術公司的競爭。我們的產品主要與那些基於療效、安全性、便利性、定價及供應穩定性與我們產品適應症相似的產品競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」及「－候選產品」。

我們預計，隨著更多參與者進入該領域，未來的競爭將更加激烈。我們的主要競爭對手的身份因產品而異，在某些情況下，我們的競爭對手可能擁有比我們更多的財務及研發資源，可能會選擇將該等資源集中用於在中國開發、進口或獲得許可及營銷替代我們產品的產品，並且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施來實現這一目標。關於市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們的產品和在研產品銷售和商業化有關的風險－我們面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品」。

我們認為，我們的持續成功將取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用於所有生產線的能力；開發廣泛產品組合的能力；維持高效運營模式的能力；吸引、留住及培養人才的能力；保持高質量標準的能力；獲得並維持監管機構批准的能力；以及有效營銷及推廣產品的能力。

健康、安全、社會及環境事宜

我們認識到自身的環境保護及社會責任，並意識到可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關以及工作場所安全問題。我們致力於在**[編纂]**後遵守環境、社會及管治(「**ESG**」)報告要求。

我們受中國各項環境、健康及安全(「**EHS**」)相關法律法規的約束。為確保遵守適用的環境保護、健康及安全法律法規，我們(i)制定了各種指導方針，規範實驗室程序以及有害廢物材料的操作、使用、儲存、處理及處置，並採取措施確保該等指導方針得到嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備及辦公室，以識別及消除安全隱患；及(iii)為所有員工保存健康檔案，並在員工在本公司工作期間為其進行健康檢查，特別是從事職業危害工作的員工。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國環境及安全相關法律法規，且在此期間未發生任何對我們的業務產生重大不利影響的事件或投訴。

環境與社會事宜管治

我們的董事會全面負責以下工作：(i)監督並確定本集團面臨的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)制定本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)審查本集團在ESG事宜方面的表現。

我們面臨環境相關風險、社會相關風險以及氣候相關問題。請參閱「風險因素－與政府法規相關的風險－我們受環境保護、健康和安全法律法規的約束，不遵守這些法律法規可能會導致罰款、處罰或成本」。我們可能會採取董事會認為適當的更多與社會責任及內部管治相關的ESG政策。我們的董事會對我們的ESG策略及報告承擔全部責任。董事會可能會評估ESG風險，並審查我們現有的策略、目標及內部控制措施。我們將實施必要的改進措施以降低風險。同時，我們致力於公司的可持續增長及長遠發展。

風險緩解

我們將可持續發展理念全面融入我們的核心業務策略之中。根據ESG框架，我們系統性地識別產品責任、健康與安全、僱傭、反腐敗及氣候變化等重大議題，並就各項議題進行系統評估，制定可持續發展的分階段實施計劃。相關風險、潛在影響及應對措施概述如下：

風險	潛在影響	緩解措施
產品責任。本公司可能因產品質量缺陷、安全問題或未能符合監管規定而承擔法律責任、蒙受財務損失及面臨聲譽風險。	我們的產品在運輸、儲存及使用過程中存在輻射安全風險，可能對患者及醫護人員造成傷害。此外，我們的產品可能引致未知的不良反應。如發生嚴重不良事件或產品質量缺陷，我們可能面臨產品召回及法律訴訟等風險，嚴重影響我們的聲譽及業務營運。	**短期：**對質量問題進行調查及評估，分析藥品生產情況，並配合保險公司完成理賠流程。 **中期：**定期組織對材料供應商的審核。 **長期：**確保放射性同位素的採購、使用及儲存遵守國家法律法規及我們的管理體系。
健康與安全。我們的僱員可能因職業風險或工作場所的安全事故而遭受損害或患病。	長期接觸放射性物質的僱員面臨職業輻射暴露風險。放射性同位素實驗室等工作環境存在輻射危害，可能導致僱員健康損害及職業病。此外，我們部分實驗涉及有毒及有害物質。倘發生任何職業健康或安全事故，我們可能面臨嚴重後果，包括僱員傷亡、監管處罰、賠償責任，以及我們的聲譽及業務營運受損。	**短期：**組織職業健康監測與管理，定期開展職業危害評估及僱員職業健康檢查。 **中期：**組織事故應急演練。 **長期：**我們的EHS委員會對我們的EHS管理體系進行審查與評估，以確保其適切性、充分性及有效性，並定期召開EHS管理評審會議。
僱傭。我們可能因在僱員招聘、管理及保障僱員權益的過程中違反勞工法例或相關勞工標準而面臨合規及聲譽風險。	我們面臨激烈的人才競爭。關鍵技術人員的流失可能影響我們的研發進度及削弱我們的競爭優勢。在勞工權益保障方面，如未嚴格遵守相關勞工法例，可能引發勞資糾紛、監管處罰及聲譽損害。不當的僱傭實踐、不公平的薪酬制度及惡劣的工作環境可能對僱員滿意度及我們的聲譽造成負面影響，進而削弱投資者信心。	**短期：**落實核心人才激勵計劃並確保勞工合規。 **中期：**建立以僱員職業發展框架為基礎的薪酬體系，並構建標準化的績效溝通與反饋機制。 **長期：**建立僱員績效與我們的戰略、目標及價值觀之間的明確聯繫，並確保僱員績效評估的公平性與合理性。
反腐敗。我們可能因內部或於業務往來過程中發生腐敗、賄賂或其他不當行為而面臨法律及聲譽風險。	在整個製藥價值鏈中－由研發至銷售階段－均可能存在不當利益輸送的風險。倘發生腐敗或賄賂事件，我們可能面臨刑事處罰及罰款等嚴重後果，進而嚴重損害我們的聲譽及業務聲譽。	**短期：**確保招聘與甄選流程嚴謹全面，包括進行全面的背景調查。僱員有責任及義務舉報任何違反我們誠信及合規政策的行為，包括舞弊、腐敗、洗錢及賄賂。我們開展反腐敗培訓及案例警示教育，涵蓋反洗錢及反商業賄賂相關法律法規，以及典型案例剖析。 **中期：**定期就誠信相關事項對包括供應商及客戶在內的相關持份者進行調查與核查。

風險	潛在影響	緩解措施
		長期：將反腐敗監督結果納入績效考核體系。為各部門負責人及附屬公司副總經理級或以上的管理人員建立誠信檔案，實現系統性、全面性的監察與追蹤。於關鍵部門及重要崗位推行反賄賂承諾機制，要求敏感崗位僱員與我們簽署《無賄賂或腐敗協議》。所有與我們合作的客戶及供應商均須簽署《業務夥伴合規承諾書》。
氣候變化。我們可能面臨因氣候變化及極端天氣所引致的實體風險，以及因應低碳轉型要求產生的過渡風險。	極端天氣事件可能影響我們的實驗室、生產設施及供應鏈的穩定性。在「碳達峰」及「碳中和」目標下，我們亦可能面臨能源成本上升及日益收緊的環境監管，從而增加我們的營運開支。倘未能有效應對氣候相關風險並實現減排目標，可能導致監管處罰、融資困難，並最終削弱我們的可持續發展能力。	**短期：**積極響應相關地方政府政策，制定應急響應及災害應對計劃，以保障僱員安全。 **中期：**制定環境管理計劃。

合規

我們已採取措施，以符合醫療健康、生物科技及先進技術行業的最新最佳實踐及標準，包括：

- ***產品質量。***我們嚴格遵守相關法律法規及行業標準，包括國家藥監局《關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告》、《藥物警戒質量管理規範》及《藥物警戒檢查指導原則》。據此，我們已建立內部制度，包括《臨床試驗系統文件管理程序》、《藥品安全委員會章程》及《上市後疑似不良反應評估標準程序》，明確規範藥物警戒、質量管理及安全監測的責任主體、工作流程及標準，確保我們的產品於整個產品生命週期內的質量、安全性及有效性。

- ***產品創新。***我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規，並建立「分類管理－全過程監控－侵權追責」三層保護體系。該體系旨在堅決防範及杜絕因不當行為導致的知識產權損失。此外，我們已實施《知識產權管理制度》等內部政策，規範整個研發及創新流程，確保技術成果符合我們的可持續發展戰略。

- ***供應商管理。***為持續提升質量管理水平並達致行業最佳實踐，我們穩步完善供應商管理體系。我們已制定《材料供應商分類管理程序》及《供應商評估流程》等內部政策。我們嚴格遵循供應商評估流程，並利用績效結果進行反饋通知及分級應用機制。我們的銷售人員負責匯總評估結果並發出供應商評估通知，明確列示績效評分及整改要求。評估結果亦應用於調整合作策略，從而實現供應商管理的標準化及系統化。

環境事宜

廢物

我們嚴格遵守國家監管要求，並已制定環境、健康與安全管理體系等內部政策，以最大限度地減少或消除生產及運營對環境的不利影響。

對於無害廢物，我們通過活性炭吸附系統對廢氣進行處理後排放，對廢水進行預處理後排放至城市污水處理廠，將一般工業固體廢物出售予外部供應商或安排製造商回收計劃，並將生活垃圾交由城市衛生部門處理。對於有害廢物，我們(i)將有害廢物存放於專用倉庫中，並交由持牌第三方處理承包商管理；(ii)定期檢查存放有害廢物的專用倉庫，以確保各個容器完好無損；及(iii)建立總賬，記錄廢物的名稱、性質、來源、數量及進出量。

我們定期監控有害廢物，並持續努力實現減少有害廢物排放的目標。2024年、2025年及2026年上半年，我們的有害廢物(包括醫療廢物、放射性廢物、實驗室廢液及廢活性炭)排放量分別約為12.5噸、15.1噸及7.0噸。一旦累積相當大量的危險廢物，我們會將其轉移給廢物處理公司。我們要求第三方廢物處理公司根據相關政府法律法規提供運營資質。廢物處理公司會為有害廢物的轉移出具書面記錄，我們會保留該等記錄以供內部審查及合規性檢查。2024年、2025年及2026年上半年，我們在有害廢物處理方面分別產生約人民幣0.3百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元的費用。我們將持續努力，在業務運營中採取措施保護生態環境，以最大限度地減少對環境的不利影響。

此外，我們已就處理放射性同位素及廢物制定嚴格的規範。於放射性同位素的採購、使用及儲存過程中，我們實施全面的防洩漏措施，並保存詳細的存貨記錄以供管理。對於固體放射性廢物，我們執行90天的暫存期，然後進行輻射水平測試，以驗證是否符合減控標準。於獲得生態環境監管機構的批准後，我們會將廢物分類為危險廢物，並轉移至持牌處置設施。經第三方檢測確認合規並獲得部門授權後，嚴格按照監管標準排放廢物。我們已加強有害廢物管理，並建立定期監控機制，以實現減少有害廢物排放的目標。通過優化實驗流程及提高運營效率，我們已成功將放射性廢物的產生量降至最低，進一步實現廢物減量目標。

對於第三方服務供應商，我們要求處理放射性材料的CMO及運輸服務供應商維持適用的資質及管理體系，進行資格審查及定期現場審核，並就放射性材料及廢物的處理、儲存、運輸及處置施加合約要求。尤其是，我們每六個月對CMO進行一次現場質量審核。臨床試驗期間產生的放射性材料及危險廢物由相關醫院根據其適用的標準操作程序進行處理及處置。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們全方位監督環境保護績效，例如資源使用及能源消耗的效率。我們監控用電用水的數量，並採取措施提高能源效率及節水。2024年、2025年及2026年上半年，我們的用電量分別約為7,787.8兆瓦時、7,690.2兆瓦時及3,570.1兆瓦時，用水量分別達到約52,028.4噸、36,091.0噸及26,114.2噸。

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先鋒的市場實踐，旨在避免或減少我們的運營及服務對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃以不斷提高我們的能源消耗效率，並確保我們所有的運營活動均遵守政府的環境相關法規及要求。我們當前的目標是為本公司建立全面的ESG管治機制，而往績記錄期間的歷史能源消耗水平將作為我們制定更具針對性的節能策略及設定未來適當減排目標的基礎。

氣候變化

鑒於我們業務的性質，據董事所知，氣候變化將不會對我們的業務運營產生重大影響。在極端自然天氣的情況下，我們將積極響應當地政府的相關政策，制定應急預案以確保員工安全。若因極端天氣事件導致資產直接受損及供應鏈中斷等間接影響等嚴重物理風險，我們將制定相應的應急及防災預案，並且我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因氣候相關問題對我們的業務運營、戰略或財務表現產生任何重大影響。

我們的溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3的排放。範圍1排放主要包括我們因使用汽油、柴油、天然氣、外購熱力及外購蒸汽產生的直接溫室氣體排放。範圍2排放主要包括我們使用外購電力產生的間接溫室氣體排放。範圍3排放包括我們價值鏈中產生的範圍2排放以外的間接排放。就範圍1溫室氣體排放而言，我們於2024年及2025年以及2026年上半年分別產生約654.2噸及549.8噸以及357.5噸二氧化碳當量。就範圍2溫室氣體排放而言，我們於2024年及2025年以及2026年上半年分別產生約4,477.6噸及4,408.5噸以及2,036.3噸二氧化碳當量。就範圍3溫室氣體排放而言，我們於2024年及2025年以及2026年上半年分別產生約2,617.8噸及2,699.2噸以及1,708.5噸二氧化碳當量。為響應碳中和目標，我們積極致力於減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

目標

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先鋒的市場實踐，旨在避免或減少因我們的運營對環境造成的不利影響。

在設定KPI目標時，我們已計及往績記錄期間的各歷史水平，並充分及審慎地考慮了我們的未來業務擴張，旨在保持業務發展與環境保護之間的平衡，從而實現可持續發展。我們將繼續努力朝著降低每萬元支出中的水電消耗及氣體排放的目標前進。

具體而言，本公司旨在於2028年前實現：(i)用電強度(千瓦時／人民幣10,000元收入)降低3%，(ii)用水強度(噸／人民幣10,000元收入)降低3%，以及(iii)範圍1及範圍2溫室氣體排放強度(tCO_2e／人民幣10,000元收入)降低3%。

社會事宜

反歧視

我們制定了關於薪酬與解僱、平等機會及反歧視的政策。如果我們的員工遇到任何不平等歧視的情況，他們應立即向其部門負責人、人力資源部門或我們的管理團隊尋求幫助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法機關報告。

安全

我們高度重視患者安全，並制定了多項相關制度及措施，包括：

- 我們非常重視產品質量保證，建立涵蓋產品全生命週期的藥物警戒體系，並成立由藥物警戒部、醫學部、生產部等相關部門的專家組成的產品安全委員會，來負責產品安全的整體風險評估和管理。

- 於使用我們的產品及╱或候選產品前，醫療專業人員會對患者的身體狀況進行全面評估，包括肝腎功能、血常規等檢測指標，獲悉患者的過敏史及疾病史，以確定患者是否適合使用放射性藥物。

- 我們為患者配備必要的防護裝備，包括鉛衣、鉛帽及鉛圍裙，並於注入放射性產品的部位設置鉛屏等屏蔽設施，以盡量減少患者本身所受到的輻射劑量以及對周圍環境造成的輻射影響。此外，我們根據不同核素半衰期的要求，控制受試者在放射性產品使用部位所停留的時間，以盡量減少不必要的照射時間。同時，在確保醫療手術得以順利進行的前提下，我們讓患者與放射源保持適當的距離，減少輻射劑量。

我們已採納並持續實施一系列規則、標準操作程序及措施，為員工營造健康安全的環境，包括：

- 我們遵循「安全第一、預防為主、綜合治理」的總方針，制定了《環境、健康與安全管理體系》、《安全生產隱患排查治理辦法》及《安全生產責任制》等內部制度。該等制度及措施明確了在安全生產上各崗位的職責分工，旨在防控生產安全事故並保障員工的生命健康安全。

- 我們嚴格遵守《中華人民共和國放射性污染防治法》、《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》等相關法律法規，制定了《放射性物質使用操作規程》、《放射性同位素實驗室動物實驗操作規程》及《安全教育與培訓管理辦法》等程序，不斷加強對放射性操作的全過程管控。我們的實驗室配備了輻射劑量率監測設備，用於監測實驗室內的輻射水平，以確保放射性物質的安全可控使用。

- 我們定期開展安全隱患排查，包括日常、專項及節假日檢查，以及安全應急演練及演習，全面提升風險防控成效和應對緊急情況的能力。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國患者安全及勞動者工作安全相關的法律法規。

數據保護

我們已制定與受試者及臨床試驗數據的收集、儲存、使用、處理及跨境傳輸有關的政策及內部控制措施，包括以下內容：

- 受試者及臨床試驗數據。我們已委任一名高級人員監督數據保護工作，並定期為我們的僱員提供數據安全培訓。我們已制定數據安全管理政策，對數據處理的全生命週期訂明清晰規範，包括但不限於數據收集、儲存、處理、使用、轉交、披露、留存及銷毀。關於在臨床試驗中收集的受試者個人資料，我們獲取臨床試驗受試者的知情同意，並對數據收集進行倫理審查，採取去識別化措施，並維護數據分類、備份

及審計追蹤。我們嚴格遵守適用法律法規，僅接收及使用已去識別化的個人資料。受試者的原始可識別資料由臨床研究中心獨立儲存及管理，我們持有的數據不能用以直接識別相關受試者的真實個人資料。對於受試者個人資料的處理、使用及披露，我們嚴格將該等活動限制於法律法規允許且經受試者知情同意授權的範圍內，並僅為臨床試驗研究目的處理該等資料。為加強儲存及傳輸過程中個人資料的安全性，我們已部署多層安全防護措施，包括傳輸中數據的加密、靜態數據的加密，以及對核心數據區域的網絡隔離。此外，我們按照最低必要原則配置數據訪問權限，並嚴格控制資料訪問的範圍。我們用於儲存受試者臨床試驗數據的EDC系統已根據適用法律法規的要求完成網絡安全等級保護備案。我們僅在適用法律法規允許且經受試者知情同意授權的情況下留存個人資料，並將於留存期屆滿後，根據適用法律法規刪除或匿名化該等個人資料。

- 第三方數據管理。我們將數據合規要求納入供應商資質審查流程，對處理受試者或臨床試驗數據的CRO及其他服務供應商進行盡職調查，在合同安排中訂明其數據保護義務，並定期進行合規審計。我們亦已制定網絡安全事件應對程序，涵蓋監控、應對及事後檢討。

- 跨境傳輸個人資料。直至最後實際可行日期，我們並無進行任何受試者個人資料的跨境傳輸。就未來營運中可因臨床試驗研究需要而可能出現的潛在跨境個人資料傳輸，我們將嚴格遵守適用法律法規的要求：我們將首先確立跨境傳輸的法律依據，進行個人資料保護影響評估，並在中國法律顧問的專業指導下完成相應監管程序，包括但不限於個人資料跨境傳輸的標準合約條款備案及跨境資料傳輸安全評估，以確保跨境傳輸活動在整個過程中完全合規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大數據隱私或網絡安全事件，亦無因數據安全或網絡安全事宜而受到監管部門的任何行政處罰。我們的中國法律顧問確認，直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與數據安全及網絡安全有關的適用中國法律法規。

員工

截至最後實際可行日期，我們僱用772名員工，全部位於中國。下表載列截至最後實際可行日期，我們按職能劃分的員工明細。

職能	員工人數	百分比
研發	248	32.1
生產	82	10.6
質量保證及質量控制	98	12.7
銷售與營銷	215	27.9
其他	129	16.7
總計	**772**	**100.0%**

業　務

我們認為，我們吸引、招聘及留住優質員工的能力對於我們的成功至關重要。我們主要通過校園招聘會、招聘機構及內部推薦來招聘員工，同時會綜合考慮工作經驗、教育背景及專業能力等因素。我們會根據員工的資歷及經驗提供具有競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法律，我們會與員工訂立標準的個人僱傭協議，涵蓋期限、工資、獎金、員工福利及僱傭終止理由等事宜。此外，我們亦會與高級管理人員及關鍵技術人員訂立保密協議及競業禁止協議。

根據中國法規的規定，我們參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險，以及住房公積金。我們為員工提供多樣化的職業發展機會，並營造以業績為導向的工作環境。我們致力於打造一種鼓勵員工留任及積極參與的文化。我們定期開展新員工培訓，為新員工提供指導，幫助他們適應新的工作環境。此外，我們亦會不時為員工提供培訓及發展課程，以促進人才成長。

我們相信，我們與員工保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工或勞資糾紛。

根據中國相關法律法規，僱主有義務為員工繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間，我們未有為若干員工繳足社會保險及住房公積金供款，主要由於我們的人力資源人員缺乏經驗，並未完全了解及嚴格遵守相關法律及法規，以及部分由於我們若干員工偏好不繳納該等款項。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險機構認為我們為員工繳納的社會保險供款不符合相關中國法律法規的要求，該機構可要求我們在規定期限內補足差額，並支付每日未付餘額總額0.05%的滯納金。我們估計，倘相關主管部門責令我們補繳往績記錄期間的社會保險供款差額，則截至2026年6月30日的最高滯納金罰款將約為人民幣5.0百萬元。倘我們未能在相關社會保險機構規定的期限內完成上述操作，則可能面臨未付餘額總額一至三倍的罰款。此外，倘任何住房公積金主管部門認為我們對住房公積金的供款不符合中國相關法律法規的要求，則可要求我們在規定期限內支付未付餘額。倘我們未能在規定期限內履行上述義務，我們可能會面臨中國有關法院頒發的強制執行令。於2024年及2025年以及2026年上半年，我們的社會保險及住房公積金的累計欠繳差額分別約為人民幣8.4百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣3.8百萬元。我們相信，於往績記錄期間社會保險及住房公積金供款總差額不會對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金供款，主要是由於該等僱員傾向參與其居住地(我們並無於該地設立任何實體)的當地社會保險及住房公積金計劃。根據該等第三方人力資源機構與我們簽訂的合同，該等機構有義務為我們的相關僱員繳納社會保險及住房公積金供款。倘第三方人力資源機構未能按照與我們簽訂的合同及時、足額為我們的相關僱員繳納社會保險及住房公積金供款，我們有權追究該等機構相應的違約責任。

考慮到(1)我們已取得主管部門出具的信用報告；(2)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲有關地方政府機關要求我們支付差額或任何逾期費用的任何通知，我們亦無因上述違規事項而受到任何行政處罰；及(3)我們與主管部門進行會談，我們的中國法律顧問認為，根據目前生效的監管政策，主管政府部門因我們於往績記錄期間未能全額支付社會保險及住房公積金而對我們處以罰款的可能性極低，因此並無就有關差額於財務報表作出撥備。

我們已逐步為我們的僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款，截至2026年7月，已覆蓋我們絕大部分僱員，並預期於2027年7月前覆蓋我們全體僱員。我們已採取以下整改措施，以防止日後發生此類不合規行為：(i)我們計劃加強員工法律合規培訓，提升其對中國相關法律法規的認知；及(ii)我們計劃定期徵詢外部顧問意見，以評估是否存在違反相關法律法規的風險。

根據《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)》，用人單位與勞動者約定不繳納社會保險費或者勞動者承諾放棄有關繳納的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。考慮到(i)此前並無排除社會保險繳納的協議；(ii)我們的中國法律顧問認為該解釋並未擴大處罰風險或廢除現行法律；及(iii)截至最後實際可行日期，概無任何待決訴訟或仲裁適用於上述司法解釋，我們的董事認為上述司法解釋不會對本集團的業務、財務表現及狀況以及營運造成重大不利影響。我們的中國法律顧問認為，(i)上述司法解釋並未會擴大我們的處罰風險；及(ii)上述司法解釋並未廢除現行有效的中國社會保險法律法規。

基於上述情況，聯席保薦人認為該等不合規行為不會對本集團的財務狀況及營運造成任何重大不利影響。

物業

自有土地及物業

截至最後實際可行日期，我們於江蘇省無錫市、廣東省中山市、四川省綿陽市及天津市持有總佔地面積約為56,615.1平方米的四塊土地的使用權。截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們合法且有效地擁有使用上述地塊的權利，不存在任何現有的所有權爭議。

截至最後實際可行日期，我們於江蘇省無錫市、廣東省中山市及四川省綿陽市擁有總建築面積約為43,622.1平方米的三項物業。該等物業主要用於生產、倉儲、研發及辦公。經我們的中國法律顧問確認，我們合法且有效地擁有上述物業，不存在任何現有的所有權爭議。

截至最後實際可行日期，除了位於天津市的土地使用權外，我們的所有土地使用權及自有物業均已抵押，作為我們銀行借款的擔保。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃30處物業，總建築面積約為13,225.8平方米，該等物業主要用作研發設施、製造設施、辦公室、宿舍及倉庫。下表載列我們的重大租賃物業的詳細資料：

編號	位置	用途	總建築面積	租期結束時間
			(平方米)	
1.	北京	研發、倉庫及辦公	5,075.4	2030年9月14日
2.	上海	研發及辦公	1,543.5	2033年1月9日
3.	四川成都	研發及辦公	3,630.8	2026年12月31日
4.	北京	研發及辦公	274.1	2028年6月30日
5.	南京	辦公	490.0	2027年12月31日

我們通常會在租賃協議到期前一至六個月開始續租討論。若我們的任何租賃協議在各自租期結束後到期，而我們不打算或無法續約，我們將需要尋找其他場所並承擔搬遷費用。我們相信市場上存在租金相當的其他物業，使用該等物業不會對我們的業務運營產生重大不利影響，因此我們的業務運營並不依賴於現有的租賃。

保險

我們認為，我們投購的保單符合市場慣例，且足以覆蓋我們的業務。例如，我們投購的保單可承保臨床試驗責任及產品責任。我們預期於2027年為XTR008投購產品責任保險或類似保險保障。就XTR004而言，經計及其未來的監管批准及商業化時間表，我們將考慮投購產品責任保險或類似保險保障。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。於往績記錄期間，我們未提出任何重大保險申索，亦沒有成為此類申索的對象。

執照、許可及批准

我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關主管部門獲得對我們在中國運營至關重要的所有必要執照、批准及許可。下表載列截至最後實際可行日期我們重要的執照、許可及批准的詳細資料：

執照/許可證	發證機關	持有人	頒發日期	到期日期
藥品生產許可證	北京市藥品監督管理局	本公司	2026年8月11日	2030年9月21日
放射性藥品生產許可證	北京市藥品監督管理局	本公司	2026年9月20日	2027年2月6日
輻射安全許可證	北京市生態環境局	本公司	2025年11月27日	2028年3月14日
放射性藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	國通無錫	2026年1月7日	2029年4月5日
輻射安全許可證	生態環境部	國通無錫	2025年10月10日	2028年4月25日
放射性藥品經營許可證	江蘇省藥品監督管理局	江蘇先通醫藥	2025年7月16日	2029年8月4日
輻射安全許可證	無錫市生態環境局	江蘇先通醫藥	2023年8月7日	2028年8月6日
放射性藥品經營許可證	廣東省藥品監督管理局	廣東先通	2025年11月1日	2028年9月3日
輻射安全許可證(1)	生態環境部	廣東先通	2026年4月29日	2026年12月1日
放射性藥品生產許可證	廣東省藥品監督管理局	廣東先通	2026年10月9日	2027年9月28日
輻射安全許可證	四川省生態環境廳	四川先通醫藥	2024年11月12日	2029年11月11日
放射性藥品經營許可證	四川省藥品監督管理局	四川先通醫藥	2025年2月12日	2030年2月11日
輻射安全許可證(2)	生態環境部	國通綿陽	2025年11月5日	2026年12月26日
放射性藥品生產許可證	四川省藥品監督管理局	國通綿陽	2025年11月21日	2030年11月20日
輻射安全許可證	四川省生態環境廳	國通	2025年5月12日	2030年5月11日

附註：

(1) 我們計劃於2026年9月提交續期申請，並預期於2026年11月取得該執照。

(2) 我們計劃於2026年9月提交續期申請，並預期於2026年12月取得該執照。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續此類執照、許可證、批准及證書方面未遇到任何重大困難，且我們目前預計，在它們到期時(如適用)更新亦不會遇到任何重大困難。我們將根據相關法律法規重續即將到期的執照。據我們的中國法律顧問所告知，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，未來此類執照、許可證及批准到期時，其重續並無重大法律障礙。

法律程序與監管合規性

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未涉及任何會對我們業務造成重大不利影響的索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。在同一期間，我們未發生任何單獨或合計會對我們整體業務產生重大不利影響的違規事件。

我們致力於按最高標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，在日常業務過程中，我們可能會不時面臨各種法律或行政申索及訴訟。有關相關風險及不確定性，請參閱「風險因素－與政府法規相關的風險」。

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，並認識到風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的各種運營風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。因此，我們致力於建立及維護適合我們的風險管理及內部控制系統，並不斷努力改進該等系統。我們已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄C1中所述的企業管治守則及企業管治報告擬備了書面職權範圍。

為監控**[編纂]**後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 我們的董事會將負責：(i)制定我們的風險管理政策；(ii)審查及批准本公司重大風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法指導；(v)審查相關部門關於關鍵風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門風險管理措施的執行情況；(vii)確保本公司內部建立適當的架構、流程及能力；及(viii)向審計委員會報告我們的重大風險。

- 我們的審計委員會將監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括：(i)審查及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審查及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監控與我們業務運營相關的最重大風險以及管理層對該等風險的處理情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v)監控並確保我們的風險管理框架在整個公司內得到適當應用。

- 本公司相關部門，包括但不限於財務部、法務部及人力資源部，負責實施我們的風險管理政策，並開展日常的風險管理實踐。為在本公司範圍內實現風險管理正式化，並設定共同的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其

運營或職能相關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別、排序、衡量及分類所有潛在影響其目標的關鍵風險；(iii)持續監控與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)建立並維護適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事及高級管理人員具備必要的知識及經驗，能夠在風險管理及內部控制方面提供良好的企業管治監督。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統，並審查其有效性。我們的內部控制政策制定了一個框架，用於持續識別、評估及監控與我們戰略目標相關的關鍵風險。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的摘要：

- 我們已針對業務運營的各個方面採取各種措施及程序。我們的專項檢查人員將監督內部控制政策的執行情況，向管理層及審計委員會報告發現的薄弱環節，並跟進整改措施。

- 我們的董事(負責監督本公司的企業管治)亦將在我們的法律顧問的協助下，於**[編纂]**後定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。

- 我們已成立審計委員會，該委員會負責：(i)就外部核數師的任免向董事提出建議；及(ii)審查財務報表，就財務報告提供建議，並監督本公司的內部控制程序。

- 為監控及減輕潛在專利侵權糾紛及╱或產品責任的風險，我們採取了各種措施，包括(i)於引入許可或獲取與我們的候選產品相關的專利及╱或專利申請時進行知識產權盡職調查；及(ii)定期對我們所在行業的專利及專利申請進行風險評估及分析，並在發現任何風險時立即採取適當行動。

- 我們已聘請浤博資本有限公司擔任我們的合規顧問，就與上市規則相關的事宜向董事及高級管理團隊提供建議。我們的合規顧問將在我們諮詢後，及時就遵守適用法律及上市規則(包括董事職責及內部控制的各項要求)提供意見及指導。

- 我們計劃提供各種持續的培訓，以便不時讓我們的董事、高級管理層及相關員工了解最新法律法規，從而主動識別與任何潛在不合規行為相關的任何關切及問題。

- 關於反賄賂及反回扣，我們發佈了反賄賂及反欺詐政策，其中包括對我們員工，特別是銷售與營銷人員的合規培訓，以及建立針對不合規行為的舉報制度和賄賂及欺詐案件的處罰措施。

- 董事認為合規性為我們創造了價值，並致力於在所有員工中培養合規文化。為確保這種合規文化融入日常工作中，並為整個組織的個人行為設定預期，我們定期進行內部合規檢查及視察，在內部採取嚴格的問責制，並開展合規培訓。

於往績記錄期間，我們定期審查並完善了我們的風險管理系統及內部控制系統。我們認為，我們的董事及高級管理人員在風險管理及內部控制方面具備提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

董事會

我們的董事會由15名董事組成，包括五名執行董事、五名非執行董事及五名獨立非執行董事。我們的董事會任期為三年，負責我們業務的管理及營運，並擁有相關的一般權力。

下表載列有關我們董事會成員的若干資料。

姓名[1]	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及責任
執行董事					
徐新盛先生	52歲	執行董事、董事會主席兼總經理	2007年11月1日	2005年1月24日	負責戰略規劃、決策制定、資源協調、合規控制及股東溝通事宜
唐艷旻女士	53歲	執行董事兼聯合首席執行官	2016年3月24日	2016年3月24日	負責戰略規劃及業務執行
王鵬先生	52歲	執行董事兼聯合首席執行官	2025年4月27日	2016年7月1日	監督本集團的整體研究與開發
儲維先生	52歲	執行董事兼副總裁	2015年3月6日	2015年3月6日	負責監督公司策略，以及重要客戶和政府關係管理
虞文彬先生	44歲	執行董事、董事會秘書、首席財務官兼聯席公司秘書	2025年4月27日	2022年1月1日	監督綜合管理中心，包括董事會秘書處、財務、人力資源、採購、企業管理及法律事務
非執行董事					
陳道金先生	36歲	非執行董事	2021年9月24日	2021年9月24日	負責為本集團的發展提供戰略建議
張英傑博士	42歲	非執行董事	2015年3月6日	2015年3月6日	負責為本集團的發展提供戰略建議
葉索夫博士	36歲	非執行董事	2023年8月3日	2023年8月3日	負責為本集團的發展提供戰略建議
黃序博士	51歲	非執行董事	2025年4月27日	2025年4月27日	負責為本集團的發展提供戰略建議
郝伯男先生	39歲	非執行董事	2022年4月22日	2022年4月22日	負責為本集團的發展提供戰略建議
獨立非執行董事					
倪虹女士	54歲	獨立非執行董事	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	負責向董事會提供獨立建議及判斷
Jimmy Zhimin ZHANG博士	59歲	獨立非執行董事	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	負責向董事會提供獨立建議及判斷
吳海東先生	62歲	獨立非執行董事	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	負責向董事會提供獨立建議及判斷
楊悅博士	53歲	獨立非執行董事	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	負責向董事會提供獨立建議及判斷
康彩練博士	51歲	獨立非執行董事	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	2025年4月27日(於**[編纂]**時生效)	負責向董事會提供獨立建議及判斷

附註：

(1) 除「與我們單一最大股東集團的關係」所披露者外，截至最後實際可行日期，各董事與本公司其他董事及高級管理層成員概無任何關係。

執行董事

徐新盛先生為本集團的執行董事、董事會主席兼總經理。彼於2005年1月創立本集團。彼自2007年11月至2015年3月擔任本公司執行董事，自2015年3月至2025年4月擔任董事會主席及董事，並於2025年4月獲調任為執行董事兼董事會主席。徐先生自本集團成立起擔任本公司首席執行官，直至2025年4月獲委任為本公司總經理。彼自2019年6月起亦擔任國通的董事及董事會主席，並自2023年3月起擔任其經理一職。

徐先生擁有約30年醫藥行業經驗。在創立本集團之前，徐先生於1995年7月至1997年7月在海南三葉製藥廠有限公司(一家藥品生產企業)工作。1997年7月至2005年3月，徐先生從事醫藥銷售自由職業。2005年3月至2010年7月，徐先生擔任海南先通藥業有限公司(「**海南先通**」)總經理，該公司是一家藥品銷售公司。海南先通為北京先通源醫藥科技股份有限公司(通過分立從本公司分立的一家公司)的一家全資附屬公司。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本集團的企業發展及股權變動－本公司後續資本變動及股權轉讓－8.2019年12月分立及減資」。

徐先生於1995年7月取得瀋陽藥科大學藥物分析學士學位。

唐艷旻女士為本集團執行董事兼聯合首席執行官。唐女士於2016年3月加入本集團擔任董事，並於2016年4月擔任副總裁一職，於2020年1月重新獲委任為總裁兼首席執行官。唐女士已於2025年4月調任為本集團執行董事及聯席首席執行官。自上海先通成立以來，彼亦擔任其董事會主席。

唐女士擁有約30年醫藥及醫藥投資領域經驗。在加入本集團之前，唐女士曾於1996年9月至2002年12月在製藥企業中美(天津)史克製藥有限公司任職醫療行銷主管。2006年3月至2016年5月，彼曾任新藥研發公司北京同為時代生物技術有限公司總經理，負責監督營運、戰略、合規以及組織領導。

唐女士亦為專注醫療健康領域的資深投資者，擁有深厚的行業洞察力及經實踐驗證的投資策略。自2002年12月至2015年8月，唐女士擔任亞洲保康藥業諮詢(北京)有限公司(該公司與晨興集團有關，專注於製藥行業的投資諮詢)總經理，從事項目投資及投後管理並負責監督營運、戰略、合規以及組織領導。自2015年12月至2025年4月，彼擔任啓明創投旗下投資平台蘇州啓元股權投資管理合夥企業(有限合夥)合夥人及顧問。彼亦曾擔任以下公司的非執行董事：(i)聯交所上市公司加科思藥業集團有限公司(股份代號：1167.HK)(2018年8月至2024年12月)；(ii)上海證券交易所上市公司北京神州細胞生物技術集團股份公司(股份代號：688520.SH)(2017年7月至2024年8月)；(iii)深圳證券交易所上市公司北京義翹神州科技股份有限公司(股份代號：301047.SZ)(2018年4月至2024年7月)；及(iv)聯交所上市公司和譽開曼有限責任公司(股份代號：2256.HK)(2021年6月至2024年12月)。

唐女士於1996年7月獲得瀋陽藥科大學英語藥學學士學位，彼於2008年9月進一步獲得長江商學院EMBA學位。彼亦於1997年10月獲天津醫藥集團總公司授予藥師資格。

唐女士曾擔任快驗保(北京)醫院管理諮詢有限公司監事，該公司為於中華人民共和國設立之有限責任公司，其營業執照已於2010年10月12日被吊銷；並曾擔任沙東生物藥業(天津)有限公司董事，該公司為於中華人民共和國設立之有限責任公司，其營業執照已於2013年12月6日被吊銷，兩家公司營業執照被吊銷原因均為停業。唐女士確認，彼獲委派至上述公司擔任非執行董事／監事，以代表投資者，並未參與上述公司的業務運營。截至最後實際可行日期，未收到針對其提出的任何索賠，且其亦不知曉因上述公司營業執照被吊銷而對其提出的任何威脅性或潛在索賠。

王鵬先生為本集團的執行董事兼聯合首席執行官。彼於2016年7月加入本集團，擔任高級副總裁，並於2016年3月至2019年3月期間擔任監事會主席。彼自2025年4月起擔任現職。自上海先通成立以來，王先生亦擔任其董事，並自2025年9月起擔任北京先通生物醫藥的董事。

王先生於醫藥及醫療保健行業擁有豐富的工作經驗。自1996年7月至1998年8月，彼於首都醫科大學附屬復興醫院擔任藥師。自1998年8月至2001年7月，彼於北京協和醫院擔任研究員。自2002年12月至2004年6月，彼在知識產權服務提供商華科醫藥科技有限公司擔任評審員，負責藥品行政保護評審工作。於2004年6月，彼加入負責藥品評審的政府部門國家藥品監督管理局藥品審評中心擔任藥品評審員，直至2016年7月加入本集團為止。

王先生於1996年8月獲得瀋陽藥科大學英語藥學專業學士學位，並於2001年7月進一步獲得中國協和醫科大學(現稱北京協和醫學院)藥學碩士學位。彼於2002年10月獲國家藥品監督管理局認證為執業藥師，並於2009年12月獲評為副主任藥師。

儲維先生為本集團的執行董事及副總裁。彼於2015年3月加入本集團擔任董事兼副總裁，且於2025年4月調任為執行董事。自江蘇先通醫藥成立以來，儲先生亦擔任其執行董事兼總經理。

儲先生擁有豐富的醫藥研發行業經驗。自1998年9月至2003年3月，彼就職於中國醫藥工業公司的綜合規劃部(現稱中國醫藥投資有限公司)，彼最後的職位為經理。自2003年10月至2005年8月，彼獲借調至國家發展和改革委員會經濟運行局工作。自2003年3月至2010年12月，彼擔任醫藥研發及製造企業國藥集團工業有限公司副總經理兼董事會秘書，負責監督戰略、研發及董事會相關事務。在加入本集團前，彼於2011年1月至2014年12月擔任醫療器械開發製造公司北京快舒爾醫療技術有限公司(「**快舒爾**」)副總經理。目前，彼仍為快舒爾的一名少數股東兼董事。

儲先生於1995年7月獲得瀋陽藥科大學藥劑學學士學位。彼於2000年8月獲中國醫藥工業公司專業技術職務評審委員會認證為藥劑工程師。

儲先生曾擔任北京東方君儒醫藥科技有限公司監事，該公司為在中國註冊成立的有限責任公司，其營業執照於2007年10月15日因停業被吊銷。儲先生確認，該公司並未開展任何實際業務運營。截至最後實際可行日期，未收到針對其提出的任何索賠，且其亦不知曉因上述公司營業執照被吊銷而對其提出的任何威脅性或潛在索賠。

虞文彬先生(曾用名：**虞文斌**)為本集團執行董事、董事會秘書、首席財務官兼本公司聯席公司秘書。彼於2022年1月加入本集團，一直擔任副總裁及董事會秘書，直至2025年4月擔任現職。彼於2025年4月獲委任為執行董事。彼自2023年7月起亦擔任國通董事。

虞先生為證券及投資領域的資深專業人士。自2008年7月至2013年1月，虞先生任職於上海證券交易所上市公司中銀國際證券股份有限公司(股份代號：601696.SH)，離任前擔任助理副總裁，負責投資銀行業務開發、項目管理、客戶關係維護及團隊協作。自2013年2月至2016年5月，彼擔任第一創業摩根大通證券有限責任公司董事，主要負責客戶開發、項目規劃及團隊管理。於加入本集團前，自2016年5月至2021年12月，彼擔任私募股權投資機構深圳物明投資管理有限公司合夥人，主導項目篩選、盡職調查、投資決策、投後管理及募資活動。

虞先生於2005年6月獲得浙江大學農業經濟與管理學士學位，並於2008年7月獲得北京大學法律碩士學位。於2007年2月，彼取得中國司法部頒發的法律職業資格證書。

非執行董事

陳道金先生為本公司非執行董事。彼於2021年9月獲委任為本公司董事，並於2025年4月調任為非執行董事。彼自2025年1月起亦擔任國通的董事。

陳先生於製藥及醫療保健領域擁有豐富的投資經驗。於2015年6月至2017年4月，彼先後擔任北京陽光諾和藥物研究股份有限公司研究經理、董事長助理及董事會秘書，負責研發及投融資相關工作。彼隨後加入深圳市高特佳投資集團有限公司(「**高特佳**」)(一家私募股權公司)，於2017年4月至2018年6月擔任股權投資部投資經理，管理投資前後工作。自2018年7月起擔任國壽股權投資有限公司北京分公司高級投資總監，領導戰略投資、資本運營及風險控制。此外，彼自2021年8月起擔任上海證券交易所上市公司蘇州賽分科技股份有限公司(股份代號：688758.SH)董事，及自2022年4月起擔任上海證券交易所上市公司江蘇漢邦科技股份有限公司(股份代號：677755.SH)董事。

陳先生於2012年6月獲得安徽中醫學院(現稱安徽中醫藥大學)藥學工程學士學位，並於2015年6月獲得中央民族大學中國少數民族傳統醫學碩士學位。

張英傑博士為本公司非執行董事。彼於2015年3月獲委任為本公司董事，並於2025年4月調任為非執行董事。

張博士擁有一段跨越法律、投資及企業領導的卓越職業生涯。於2009年7月至2012年1月，彼擔任北京市金杜(深圳)律師事務所律師，負責提供法律諮詢及在訴訟和仲裁案件中代表當事人。於2012年1月至2013年10月，彼擔任基石資產管理股份有限公司(前稱深圳市基石創業投資管理有限公司)投資經理，負責項目篩選、盡職調查及投資後管理。隨後，於2013年11月至2015年6月，彼擔任高特佳的合夥人。於2015年6月，彼創立深圳物明投資管理有限公司，並自此擔任合夥人、執行董事及總經理，目前負責領導策略及投資。

張博士於2006年7月獲得哈爾濱工業大學生物工程學士學位，於2009年7月獲得北京大學法學碩士學位，並於2021年3月獲得香港理工大學管理學博士學位。於2008年2月，彼獲得中華人民共和國司法部頒發的法律職業資格證書。

張博士曾擔任新疆元杰投資管理有限公司監事，該公司為在中國註冊成立的有限責任公司，其營業執照因連續三年未提交年度報告，於2019年6月26日被吊銷。張博士確認，自該公司成立以來，從未開展過任何實際業務運營。截至最後實際可行日期，未收到針對其提出的任何索賠，且其亦不知曉因上述公司營業執照被吊銷對其提出的任何威脅性或潛在索賠。

葉索夫博士為本公司非執行董事。彼於2023年8月獲委任為本公司董事，並於2025年4月調任為非執行董事。自2022年11月起，彼擔任中信金石投資有限公司(中信證券股份有限公司(股份代號：600030.SH；6030.HK)的專業私募股權投資基金附屬公司)投資五組高級副總裁，負責股權投資活動。自2018年10月至2022年9月，葉博士任職於深圳朗潤投資有限公司。

葉博士於2012年7月通過中國藥科大學的理科基地班獲得中國藥科大學理學士學位，並於2017年7月獲得北京大學化學生物學博士學位。

黃序博士為本公司非執行董事。彼於2025年4月獲委任為非執行董事。

自2007年至2010年，黃博士於馬薩諸塞州公共衛生部擔任首席顧問。自2010年7月至2013年10月，黃博士擔任生物製藥公司神州細胞工程有限公司副總經理。彼其後於2013年12月至2020年3月出任崇德弘信(北京)投資管理有限公司副總經理。自2020年4月起，彼擔任中金資本運營有限公司董事總經理。自2004年至2007年，彼曾擔任哈佛醫學院博士後研究員及自2006年至2010年，彼擔任Chimerigen Laboratories LLC.經理。

黃博士於1996年7月畢業於北京師範大學，獲得生物化學學士學位。於2004年5月，彼獲得美國哥倫比亞南卡羅來納大學生物學博士學位。彼於2021年6月取得中國證券業協會授予的證券從業資格。

郝伯男先生為本公司非執行董事。彼於2022年4月獲委任為本公司董事，並於2025年4月調任為非執行董事。

自2012年7月至2017年7月，郝先生擔任中融國際信託有限公司資本運營部高級信託經理，主導及參與涵蓋傳統信託服務至資本市場投資的多元化投融資活動。自2017年12月至2019年10月，彼出任萬心醫療科技(北京)有限公司總經理，負責整體企業管理、業務拓展及資本運作。於2019年10月至2025年4月，彼擔任中核產業基金管理有限公司基金管理四部總監，並自2025年5月起擔任基金管理四部副總經理，主導基金管理及股權投資活動。自2025年8月以來，郝先生一直擔任核欣(蘇州)醫藥科技有限公司(一家生物科技公司)的董事。自2025年10月以來，郝先生一直擔任新鴻電子有限公司(一家主要從事X射線源研發及製造的公司)的董事。

郝先生於2010年取得哈爾濱工程大學金融學士學位，並於2012年6月獲該校法學碩士學位。彼於2015年3月取得中國證券業協會頒發的證券從業資格，其後於2016年12月獲中國資產管理協會授予基金從業資格。於2018年3月，彼取得中華人民共和國司法部頒發的法律職業資格證書。

獨立非執行董事

倪虹女士已於2025年4月獲委任為獨立非執行董事，自**[編纂]**時起生效。

倪女士在上市公司財務申報、合規及企業管治方面具備豐富專業知識及經驗。於彼早期職業生涯，倪女士任職於美林證券(Merrill Lynch)位於紐約的投資銀行部。自1998年至2004年，彼於Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP的紐約及香港辦事處擔任執業律師，專攻企業融資領域。自2004年8月至2008年1月，彼擔任Viewtran Group Inc.(前稱Cogo Group Inc.)財務總監兼秘書，該公司自2005年3月至2015年10月於納斯達克上市(股份代號：VIEW)，其後擔任該公司副主席直至2009年初為止。自2014年5月至2022年6月，倪女士先後擔任聯交所上市公司硬蛋創新(前稱科通芯城集團)(股份代號：400.HK)首席投資官及非執行董事。

倪女士現擔任以下公司的獨立非執行董事：(i) Zhihu Inc.(一家於聯交所(股份代號：2390.HK)及紐約證券交易所(股份代號：ZH.NYSE)上市的公司)(自2021年3月起)；(ii)聯交所上市公司先瑞達醫療科技控股有限公司(股份代號：6669.HK)(自2021年8月起)；(iii)納斯達克上市公司uCloudlink Group Inc.(股份代號：UCL.Nasdaq)(自2020年6月起)；及(iv)聯交所上市公司維昇藥業(股份代號：2561.HK)(自2021年4月1日起)。彼曾於2010年9月至2024年6月擔任聯交所上市公司神州數碼控股有限公司(股份代號：861.HK)的獨立非執行董事。倪女士曾於2008年1月至2026年2月擔任納斯達克上市公司ATA Creativity Global(前稱ATA Inc.，股份代號：AACG.Nasdaq)的獨立董事。

倪女士於1994年取得康乃爾大學應用經濟學及商業管理學士學位，並於1998年獲得賓夕法尼亞大學法學院法律博士學位。彼於1999年4月獲准加入紐約州律師協會。

Jimmy Zhimin ZHANG博士於2025年4月獲委任為獨立非執行董事，自**[編纂]**時起生效。

Zhang博士擁有逾20年的大型製藥公司及初創公司工作經驗，並具備戰略、業務開發及運營，以及風險投資及董事會董事職務方面的專長。其於製藥及生物技術領域人脈廣泛。Zhang博士為加利福尼亞大學伯克利分校及加利福尼亞大學舊金山分校生物技術孵化器QB3及Bakar Labs導師，並為多家美國、中國及韓國公司提供有關戰略、業務開發及其他運營方面的建議。

Zhang博士為基因與細胞療法公司AccuGen Group及Vinta Bio, Inc.（自2020年5月起）創始人、主席及首席執行官，推動戰略、管理、財務活動及營銷。自2018年4月至2020年1月，其擔任醫療風險投資公司禮來亞洲基金的投資合夥人，主導投資、投資組合管理及初創企業孵化計劃。自2014年1月至2015年12月，其擔任強生交易副總裁，負責醫藥部、醫療器械和診斷部及消費品部在亞太地區的交易及夥伴關係管理活動以及策略，並負責基金關係和合作。自2012年4月至2014年1月，其擔任醫藥及相關醫療保健技術公司默沙東研發(中國)有限公司的默沙東早期投資－大中華區董事總經理，主要負責業務開發及風險投資。此前，Zhang博士曾擔任Synergenics業務開發高級副總裁、McKinsey & Company顧問以及美富律師事務所帕羅奧圖辦事處的法律分析師等職位。

此外，Zhang博士為百華協會創始成員及前任主席。其亦為瀋陽藥科大學亦弘商學院副教授及研究生導師，任期自2018年6月開始。

Zhang博士於1987年6月取得南京大學生物化學學士學位。於1996年6月於德克薩斯州德克薩斯大學西南醫學中心完成生物醫學科學博士學位。於2002年6月，其取得麻省理工學院斯隆管理學院的工商管理碩士學位。Zhang博士於《Cell》、《Nature》、《Neuron》及《Journal of Biological Chemistry》上發表過文章，並擁有多項專利。其於2020年愛思唯爾出版的第二版《Biotechnology Entrepreneurship》中撰寫了《The Emergence and Transformation of China in Biotechnology》專書章節，並合著了哈佛商學院出版社出版的哈佛商學院案例《百濟神州》和《百濟神州教學筆記》。

吳海東先生於2025年4月獲委任為獨立非執行董事，自**[編纂]**時起生效。

自2008年12月至2019年6月，吳先生擔任中華人民共和國工業和信息化部(MIIT)消費品工業司副司長。自2020年9月至2024年1月，彼擔任中國生物技術股份有限公司(一家領先的國有生物製藥企業)董事，負責戰略規劃。吳先生自2021年5月起擔任中國醫藥企業管理協會副會長。

吳先生於1985年7月自哈爾濱理工大學取得學士學位。

楊悅博士於2025年4月獲委任為獨立非執行董事，自**[編纂]**時起生效。

楊博士現任清華大學藥學院教授、課題組長、博士生導師及藥品監管科學學科帶頭人。彼於2024年6月至2025年9月擔任上市公司上海君實生物醫藥科技股份有限公司(上海證券交易所股份代號：688180.SH及香港聯合交易所股份代號：1877.HK)獨立非執行董事。

於2020年10月加入清華大學前，彼曾於2011年12月至2020年9月擔任瀋陽藥科大學教授及博士生導師。彼於1995年7月取得瀋陽藥科大學藥事管理專業學士學位，於1998年7月取得該校藥學碩士學位，並於2005年1月取得該校藥學博士學位。

康彩練博士於2025年4月獲委任為獨立非執行董事，自**[編纂]**時起生效。

康博士於醫藥行業及投資領域均擁有豐富經驗。自2003年7月至2014年7月，彼擔任中國國家藥品監督管理局藥品審評中心主審評審員，負責藥品審評審批工作。自2014年9月至2021年7月，彼擔任鴻商資本股權投資有限公司(「**鴻商資本公司**」)投資研究董事總經理，主導醫療健康領域投資。自2021年5月至2024年3月，彼擔任醫藥研發公司華氏醫藥集團有限公司執行總裁，主導藥物研發項目。自2024年5月起，重返鴻商資本公司擔任投資研究董事總經理，負責醫療健康領域私募股權投資管理。

此外，康博士曾擔任或目前擔任以下公司獨立董事：(i)上海證券交易所上市公司湖南華納大藥廠有限公司(股份代號：688799.SH)(自2021年10月起)；(ii)上海證券交易所上市公司華潤雙鶴藥業股份有限公司(股份代號：600062.SH)(自2018年6月至2024年7月)；(iii)上海證券交易所上市公司湖南南新製藥股份有限公司(股份代號：688189.SH)(自2018年1月至2023年6月)。

康博士獲得南華大學臨床醫學學士學位。彼於2003年6月獲得同濟醫科大學內科醫學碩士及博士學位。

一般事項

除本節及本文件附錄六「法定及一般資料」一節所披露者外，本公司各董事已確認：

(1) 彼已於2025年4月25日或28日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並明白其作為**[編纂]**董事根據上市規則所承擔的責任，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料可能導致的後果；

(2) 截至最後實際可行日期，彼並無在任何直接或間接與本公司業務競爭或可能競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的權益；

(3) 彼與本公司或其任何附屬公司並無任何現有或擬議的服務合約，惟於一年內可由本公司相關成員終止或屆滿且無需支付賠償(法定賠償除外)的合約除外；

(4) 彼並無根據《證券及期貨條例》第XV部所指的股份權益；

(5) 在最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼未曾擔任任何其他上市公司的董事；

(6) 除擔任本公司董事外，彼與本公司任何其他董事或高級管理層或本公司主要股東並無任何關係；及

(7) 彼未透過參加遠程學習或在線課程完成本節所披露的教育計劃。

我們的各獨立非執行董事已確認：

(1) 在考慮上市規則第3.13(1)條至第3.13(8)條所述的各項因素後，其獨立性；

(2) 彼並無在本公司或我們的附屬公司的業務中擁有任何過往或現時的財務或其他權益，與本公司任何核心關連人士亦並無任何聯繫；及

(3) 於其獲委任為我們的獨立非執行董事時，並無其他可能影響其獨立性的因素。

除本文件所披露者外，據我們董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

(1) 截至最後實際可行日期，並無其他關於我們董事委任的事宜須提請股東注意；及

(2) 截至最後實際可行日期，並無其他根據上市規則第13.51(2)條須予披露的關於我們董事的資料。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理與營運。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名[1]	年齡	職位	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及責任
徐新盛先生	52歲	董事會主席、執行董事兼總經理	2005年1月24日	2005年1月24日	負責戰略規劃、決策制定、資源協調、合規控制及股東溝通事宜
唐艷旻女士	53歲	執行董事兼聯合首席執行官	2020年10月24日	2016年3月24日	負責戰略規劃及業務執行
王鵬先生	52歲	執行董事兼聯合首席執行官	2025年4月12日	2016年7月1日	監督本集團的整體研究與開發
虞文彬先生	44歲	執行董事、董事會秘書、首席財務官兼聯席公司秘書	2022年3月31日	2022年1月1日	監督綜合管理中心，包括董事會秘書處、財務、人力資源、採購、企業管理及法律事務
劉爽女士	50歲	副總經理	2025年4月12日	2009年7月1日	負責領導於註冊階段的產品線研究與開發
金賢博士	46歲	副總經理	2022年3月31日	2021年12月1日	負責領導藥物發現階段的研究與開發

附註：

(1) 除「與我們單一最大股東集團的關係」所披露者外，截至最後實際可行日期，各高級管理層成員與本公司董事及其他高級管理層成員概無任何關係。

徐新盛先生，有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

唐艷旻女士，有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

王鵬先生，有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

虞文彬先生，有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

劉爽女士為我們的副總經理，負責領導本集團於註冊階段的產品線研究與開發。彼於2009年7月加入本集團，擔任本集團高級副總裁一職，直至2025年4月獲委任現職。自上海先通成立以來，劉女士亦擔任其監事。

彼於醫藥行業積累近30年經驗。自1997年9月至2003年6月，彼擔任中國醫藥研究開發中心製劑研究員。加入本集團前，自2003年6月至2006年9月，彼擔任中豐天恒醫藥技術開發有限公司化學藥品部負責人。自2009年1月至2009年7月，彼於一家醫藥研發公司大道隆達(北京)醫藥科技發展有限公司擔任項目管理部經理，統籌項目管理及監管註冊工作。

於1997年7月，劉女士完成了藥學專科學業，並畢業於北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)，隨後於2004年7月完成藥學專升本課程(非全日制)，並畢業於北京大學醫學部。

金贇博士為負責領導本集團於藥物發現階段的研究與開發的副總經理。彼於2021年12月加入本集團擔任高級副總裁一職，直至2025年4月獲委任為副總經理。彼亦自2021年12月起擔任上海先通的首席執行官。

金博士在創新藥物發現與開發領域擁有豐富經驗。自2008年3月至2017年10月，彼曾在製藥研發公司葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司擔任首席科學家及項目負責人，參與創新藥物研究項目。在加入本集團之前，自2017年10月至2021年11月，彼於製藥研發公司上海賽默羅生物科技有限公司擔任多項領導職務，包括藥物化學總監、化學部門主管及項目負責人。在該等職位上，彼管理藥物化學部門並領導創新藥物開發計劃。金博士亦為11項公開專利的具名發明人。

金博士於2002年6月取得同濟大學的應用化學學士學位，並於2008年1月取得中國科學院上海有機化學研究所的有機化學博士學位。

一般事項

除本節所披露者外，本公司各位高級管理層成員均確認：

(1) 截至最後實際可行日期，彼並未擔任且未曾擔任本公司及本公司任何其他主要附屬公司的任何其他職位；

(2) 除作為本公司董事及╱或高級管理層成員外，彼與本公司任何董事、任何其他高級管理層成員或本公司主要股東並無任何關係；

(3) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼並未擔任任何其他上市公司的董事；及

(4) 彼未通過參加遠程學習或在線課程方式完成本節所披露的教育計劃。

聯席公司秘書

虞文彬先生，有關詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」。

湯家錡女士為本公司聯席公司秘書之一。彼現為達盟香港有限公司上市服務部助理經理，負責為上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書領域擁有逾8年經驗。湯女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的副會員，湯女士於2018年7月取得香港樹仁大學工商管理學士學位。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浤博資本有限公司作為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 在刊發任何公告、通函或財務報告之前；
- 當擬進行根據上市規則第14章及第14A章可能構成須予公佈或關連交易的事項時，包括股份發行、庫存股出售或轉讓及股份回購；
- 當我們擬以不同於本文件所述的方式使用**[編纂]**時，或當我們的業務活動、發展或業績與本文件中的任何預測、估計或其他資料出現偏差時；及
- 當聯交所根據上市規則第13.10條就**[編纂]**或**[編纂]**異常**[編纂]**或其他事項向我們作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，浤博資本有限公司將及時向我們通報上市規則的任何修訂或補充，以及香港地區適用於我們的新增或修訂法律法規。

該委任的任期將由**[編纂]**起至我們發佈我們於**[編纂]**後首個完整財政年度財務業績的年報日期止。

董事委員會

本公司董事會已設立以下委員會：審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。各委員會均按照董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

本公司已設立審計委員會(自**[編纂]**起生效)，並制定了符合上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第C.4段及第D.3段規定的書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即康彩練博士、Jimmy Zhimin ZHANG博士及倪虹女士，並由倪虹女士擔任主席。倪女士具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所要求的適當專業資格及會計或相關財務管理專長。審計委員會的主要職責包括但不限於審閱及監督本集團的財務報告程序、內部控制及風險管理系統以及審計程序，並向董事會提供意見及建議。

本公司未設監事會，**[編纂]**後審計委員會將根據《中國公司法》行使監事會的職權。詳情請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－有關我們的董事及主要股東的進一步資料－6.取消監事」。

薪酬與考核委員會

本公司已設立薪酬與考核委員會(自**[編纂]**起生效)，並制定了符合上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段規定的書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即唐艷旻女士、倪虹女士及楊悅博士，並由楊博士擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於就董事及高級管理層的薪酬政策及架構向董事會提供建議，並釐定各董事及高級管理層的具體薪酬待遇。

提名委員會

本公司已設立提名委員會(自**[編纂]**起生效)，並制定了符合企業管治守則第B.3段規定的書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即Jimmy Zhimin ZHANG博士、楊悅博士及徐新盛先生，並由徐先生擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於定期檢討董事會的架構、規模及組成並就董事的委任及董事會繼任管理向董事會提出建議。

戰略委員會

本公司已設立戰略委員會，自**[編纂]**起生效。戰略委員會由三名董事組成，即康彩練博士、吳海東先生及徐新盛先生，並由徐先生擔任主席。戰略委員會的主要職能包括但不限於研究並就本公司長期發展戰略及經營計劃提出建議。戰略委員會將協助董事會與高級管理層共同制定本公司的整體使命、願景及戰略方向。

企業管治

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以維護股東權益。為達成此目標，本公司擬於**[編纂]**後遵守載於上市規則附錄C1的企業管治守則及載於上市規則附錄C3的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第2部分第C.2.1段規定，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。我們並無區分主席與首席執行官，徐先生目前同時擔任本公司董事會主席及總經理的職務。彼自本公司成立以來一直擔任首席執行官，並獲調任為總經理，其職能為本公司首席執行角色。彼在本集團的業務運營及管理方面擁有豐富經驗。彼自2007年11月以來一直擔任本公司執行董事及／或主席。董事會相信，由同一人兼任董事會主席及總經理的角色，有利於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具效益及效率。董事會認為，目前的安排不會損害權力及權限的平衡，而此架構將有助本公司即時及有效作出及實施決策。有關本公司企業管治措施的進一步資料，請參閱本文件「與我們單一最大股東集團的關係－企業管治措施」。

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提升董事會效能並維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審查及評估適合擔任董事的候選人時，將參考本公司的業務模式及具體需求，考慮一系列多元化觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業及地區經驗及／或服務年限。

我們的董事具備均衡的知識與技能組合，包括但不限於整體業務管理及公司管理、醫藥研發、投資、金融、戰略諮詢、專利、法律與合規、教學等。他們持有不同專業的學位，包括藥學、應用經濟學及企業管理、生物化學、工商管理等。此外，我們已採取措施促進及提升本公司各層級的性別多元化，目前我們的董事會包括三名女性董事及12名男性董事。此外，我們的董事會年齡分佈相對廣泛，年齡介於35歲至62歲之間。我們的董事會認為其符合董事會多元化政策的要求。

董事會認為其符合董事會多元化政策。提名委員會負責審查董事會的多元化情況、不時檢討董事會多元化政策、制定及檢討實施該政策的可量化目標，並監察實現這些可量化目標的進度，以確保政策持續有效。本公司將(i)披露每位董事的履歷詳情，及(ii)於年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。特別是，本公司將在選拔及推薦適合的董事委任候選人時，把握機會增加董事會中女性成員的比例，以按照持份者期望及建議的最佳實踐促進性別多元化。

董事及管理層薪酬

截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們支付予董事、監事及主要行政人員的薪酬總額(包括袍金、工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利)分別為人民幣17.4百萬元、人民幣29.0百萬元及人民幣3.7百萬元。

根據現行安排，預計截至2026年12月31日止年度應付予董事的薪酬總額(包括袍金、工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利)約為人民幣6.0百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月，在五名最高薪酬人士中，分別有一名、三名及一名董事及／或主要行政人員。截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月，本集團支付予五名最高薪酬人士(不包括董事及首席執行官)的薪酬總額(包括袍金、工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利)分別為人民幣9.6百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣4.5百萬元。

於往績記錄期間，(i)我們並無向任何董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金作為其加入本集團的誘因或於其加入時支付；及(ii)我們並無就任何董事、前任董事或五名最高薪酬人士喪失本集團任何成員公司的董事職務或與管理本集團任何成員公司事務有關的其他職務而向其支付或應支付任何補償。截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月，並無任何董事根據安排放棄或同意放棄任何酬金。

除上文披露者外，於往績記錄期間，本公司或任何附屬公司並無向我們的董事或本集團五名最高薪酬人士支付或應支付任何其他款項。有關往績記錄期間董事薪酬的更多資料及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註8及9。

與我們單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，各員工持股平台分別持有1,775,726股、864,054股、799,557股、799,556股及361,711股股份，分別佔本公司已發行股份總額約3.01%、1.46%、1.35%、1.35%及0.61%。上述平台由徐先生擔任各自的普通合夥人。一致行動人士(即徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬)各自實益持有6,686,142股、1,453,183股、1,157,318股、868,378股、740,032股、268,700股及188,316股股份，分別佔本公司已發行股份總額的約11.32%、2.46%、1.96%、1.47%、1.25%、0.46%及0.32%。

根據一致行動協議，一致行動人士同意就(其中包括)本集團的經營及管理、業務政策及投資計劃及所有重大事宜採取一致行動。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

因此，單一最大股東集團作為一組股東(包括員工持股平台以及一致行動人士)，截至最後實際可行日期合共有權行使本公司已發行股份總數約27.03%所附之投票權。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，單一最大股東集團將合共有權行使本公司已發行股份總數約**[編纂]**%所附的投票權。因此，單一最大股東集團作為一組股東，將不會被視為本公司的控股股東，但於**[編纂]**完成後，仍將為本公司的單一最大股東集團。

与通源的業務劃分

截至最後實際可行日期，單一最大股東集團的若干成員，即徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士及王鵬，連同本公司非執行董事張博士，合計持有先通源約91.21%的股權，先通源主要從事非放射性藥品業務。先通源於2019年通過分立設立。

先通源與本集團的業務之間存在清晰的劃分。下表載列本集團與先通源各自業務之間的劃分：

	本集團(放射性藥物)	先通源(非放射性藥物)	於往績記錄期間是否存在任何重疊
性質及核心技術	一家專注於放射性藥物研發的創新型製藥企業。其核心技術主要在於放射性核素選擇、靶點特異性分子設計，從而實現向病灶的精準遞送，以進行診斷成像及靶向治療。	一家從事仿製藥及傳統中藥(「**TCM**」)等非放射性藥品提取的傳統製藥公司。其核心技術主要涉及常規藥物配方及製造工藝，包括發酵及提取技術。	否
適應症及臨床應用	神經學、心臟學及腫瘤學領域的診斷及治療。	慢性肝炎、慢性遷延性肝炎、慢性膽管炎及膽囊炎、慢性、淺表性及萎縮性胃炎，以及由放化療引起的白細胞減少症的輔助治療。	否
作用機制	帶有放射性核素的放射性標記靶向分子能特異性地結合到選定的分子目標上，從而實現PET成像(使用氟-18(^{18}F)等放射性核素)或放射性核素治療(使用鐿-177(^{177}Lu)及錒-225(^{225}Ac)等放射性核素)，進而促進診療一體化。	其產品通過化學合成或發酵及提取製成，通常透過保護胃腸道黏膜、支持肝臟功能及發揮抗炎作用來發揮輔助作用，以緩解消化症狀。	否
分子靶點	特定分子靶標。放射性標記的靶向配體能夠實現高度特異性的結合。	非特異性或廣譜效應。蜜環菌多糖及發酵代謝產物主要提供黏膜保護及支持肝臟功能；目前尚無明確的分子靶點。	否
劑型、儲存及運輸	靜脈注射，劑型為放射性藥物溶液或凍乾注射用粉劑。本集團必須具備針對半衰期較短的放射性核素的高時效性本地配送和交通運輸能力。	普通口服劑型，包括蜜環菌口服液、片劑及膠囊。產品可在室溫下儲存和運輸，且不涉及放射性材料。	否
研發模式及開發週期	研發投入高、監管要求嚴、技術壁壘高。開發週期通常由藥物發現至NDA批准約為8至10年。	仿製藥及中藥提取工藝的開發。開發週期約為3年，主要包括針對已上市原研藥的仿製藥一致性評價或工藝轉移。	否
研發成本	通常需大量成本，涵蓋藥物發現、藥品開發、I期、II期和III期臨床試驗以及監管備案。	相對較低，主要包括工藝驗證和質量一致性研究。	否
臨床試驗要求及資源	臨床試驗必須在持有《放射性藥品使用許可證》及輻射安全許可證的醫療機構核醫學科室內進行。	未進行臨床試驗。其目前銷售的仿製藥和中藥製劑無需進行新藥物臨床試驗。	否

	本集團(放射性藥物)	先通源(非放射性藥物)	於往績記錄期間是否存在任何重疊
商業化狀況及上市時間	XTR005(本集團首款放射性藥物產品)的NDA已於2023年9月在中國獲批。	其主要產品於2012年推出，並為一款成熟的已上市產品。	否
客戶	購買藥品及放射性核素的醫療機構及分銷商，以及購買CRO/CDMO及市場營銷服務的製藥企業。	區域分銷商。	截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，存在一名重疊客戶，其為購買藥品的區域分銷商。有關客戶重疊及其對我們營運獨立性的影響的進一步詳情，請參閱本節「本集團與先通源之間的營運獨立性」。
供應商及監管要求	原材料(如放射性核素、前體及試劑盒)及設備的供應商、CRO及CMO、合作夥伴，以及我們工廠的建設服務供應商。放射性藥品供應鏈受生態環境部的特別規定所規限。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽」一節「有關放射性藥品的法律法規」。	用於蜜環菌菌株發酵的農業原材料、化學賦形劑及普通藥品包裝材料的供應商。其供應鏈不涉及放射性材料或輻射防護程序。	截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，分別存在七家、八家及四家重疊供應商。該等供應商的產品或所提供的服務一般包括可於市場上獲得，主要CRO、設備、試劑及耗材供應商以及諮詢服務提供商。有關供應商重疊及其對我們營運獨立性影響的進一步詳情，請參閱本節「本集團與先通源之間的營運獨立性」。
競爭產品及替代產品	本集團的放射性藥物用於診斷成像及靶向治療，且不可與先通源的產品互相替代。	用於胃腸病學及肝病學的口服藥品，例如水滑石咀嚼片、胃康靈、護肝片及水飛薊素片。此類產品與本集團的放射性藥物並無替代性。	否
董事、高級管理層及員工	有關我們的董事及高級管理層的資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。有關我們的員工的進一步資料，請參閱本文件「業務－員工」。	於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們的執行董事、董事會主席兼總經理徐先生(彼亦擔任先通源董事)外，本集團與先通源之間就董事、高級管理層或員工而言並無重疊。	有關該等重疊及其對我們管理獨立性的影響的進一步詳情，請參閱本節「本集團與先通源之間的管理獨立性」。

分立後於本集團內進行抗HER3抗體研究的理由

自2019年起，抗HER3抗體的研究一直由本公司而非先通源進行，因為該等研究構成本集團早期創新藥物發現及探索性放射性藥物研究的一部分，並超出先通源非放射性藥品業務的範圍。分立後，先通源一直主要從事非放射性藥物(包括仿製藥及中藥)的生產及銷售，且不負責創新藥研發。抗HER3抗體研究由本集團的早期階段研究人員發起，旨在探索將抗體用作放射性藥物開發的一種模式或靶向基團的可能性。在相關時間，放射性藥物開發中常用的配體主要為小分子及肽類，而抗體在放射性藥物開發中的應用屬於本集團放射性藥物研發的早期探索性研究。鑒於本集團在後續開發階段專注於開發放射性藥物，本公司訂立映恩生物協議，以對外許可非放射性藥物知識產權。詳情請參閱「業務－合作安排－與映恩生物訂立的對外許可協議」一段。因此，本集團業務與先通源業務界定清晰。

本集團與先通源之間的管理獨立性

除我們的執行董事、董事會主席兼總經理徐先生(其亦擔任先通源的董事)外，自分立起，本集團與先通源之間就彼等各自的董事或高級管理層而言並無重疊。徐先生於先通源的職務僅限於董事會層面的監督，且其並無於先通源擔任任何行政或管理職位，或參與先通源的日常營運或管理。徐先生將其絕大部分工作時間投入於本集團的管理及營運。倘本集團與先通源之間產生任何實際或潛在的利益衝突或交易，徐先生將就本公司及先通源的相關董事會決議案放棄投票，且將不計入本公司或先通源相關董事會會議的法定人數。因此，本集團的日常營運及管理職能一直並將繼續獨立於先通源。

本集團與先通源之間的營運獨立性

就客戶而言，於往績記錄期間，本集團與先通源僅有一名重疊客戶，即一家區域性藥品經營企業(「**重疊客戶**」)，且為獨立第三方。來自重疊客戶的收入分別約佔本集團截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月總收入的0.2%、0.4%及0.4%。就供應商而言，本集團的七家、八家及四家供應商亦分別為先通源於相同期間的供應商(「**重疊供應商**」)，其全部為獨立第三方。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，本集團向重疊供應商的採購額分別約佔本集團總採購額的0.8%、2.0%及0.1%。本集團與先通源獨立維持彼等各自的客戶及供應商關係，並就彼等各自交易條款進行磋商。

鑒於所涉交易規模有限及該等關係的獨立管理，本公司認為該重疊不會影響本集團的營運獨立性。

基於上述事項，我們的董事認為，該分立符合本公司及我們股東的整體利益。儘管上文披露徐先生同時擔任雙方董事，以及存在重疊客戶及重疊供應商的情況，本集團與先通源各自的業務劃分明確，於僱員、目標適應症或技術方面並無重疊，亦不存在臨床試驗資源的競爭。

與我們單一最大股東集團的關係

獨立於我們的單一最大股東集團

經考慮下列因素後，董事信納我們有能力在[**編纂**]後獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及經營。於[**編纂**]後，董事會將由15名董事組成，包括五名執行董事、五名非執行董事及五名獨立非執行董事。更多資料請參閱「董事及高級管理層」。儘管我們的執行董事徐先生、唐女士、王鵬及儲維均為我們單一最大股東集團的成員，但董事認為本公司能夠保持管理獨立性，理由如下：

(a) 各董事均了解其作為董事的受信責任，該責任要求(其中包括)彼為本公司的利益行事，且不允許彼作為董事的職責與個人利益之間有任何衝突；

(b) 我們有五名獨立非執行董事，而本公司的若干事項必須隨時交由獨立非執行董事審核；

(c) 若本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將進行的任何交易可能產生利益衝突，則有利益關係的董事在本公司相關董事會會議上就該等交易投票前，必須申報該等利益的性質；

(d) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，以確保董事會在做出影響本公司的決策時的獨立性。具體而言，(a)我們的獨立非執行董事與單一最大股東集團成員或彼等各自的緊密聯繫人並無關聯；(b)我們的獨立非執行董事佔董事會三分之一的成員；及(c)我們的獨立非執行董事個別及共同擁有必要的知識與經驗，將能夠為本公司提供專業且經驗豐富的建議。總之，董事相信我們的獨立非執行董事能為董事會的決策過程帶來公允健全的判斷，並保障本公司及股東的整體利益；及

(e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與我們的單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，從而支持我們的獨立管理。進一步資料請參閱本節「－企業管治措施」。

基於以上所述，董事信納彼等能夠獨立履行在本公司的管理職責，且董事認為我們有能力在[**編纂**]後獨立於單一最大股東集團管理我們的業務。

營運獨立性

我們完全有權獨立於我們的單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人作出業務決策及開展業務。董事認為本公司於**[編纂]**後將繼續獨立於我們的單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人進行營運，理由如下：

(a) 我們不依賴我們的單一最大股東集團或我們的單一最大股東集團所控制的其他公司所擁有的商標；

(b) 我們可獨立與客戶及供應商接洽；

(c) 我們有足夠的資本、設施、裝置及員工而獨立於我們的單一最大股東集團經營業務；

(d) 我們擁有自己的行政及企業管治基礎設施，包括自己的會計、法律及人力資源部門；及

(e) 我們的單一最大股東集團或彼等各自的緊密聯繫人概無在與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有任何權益。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於我們的單一最大股東集團進行營運。

財務獨立性

我們已成立內部的財務部門，並擁有一支財務人員團隊，負責本公司的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制職能，且獨立於控股股東。我們能夠獨立作出財務決策，控股股東及其各自的緊密聯繫人並不干預我們的財務事項。我們亦已建立獨立的審核體系、標準化的財務會計制度及完善的財務管理體系。

此外，我們能夠以合理成本向第三方取得融資，而無需依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，並無由單一最大股東集團或其各自的聯繫人提供或向其授出的未償還貸款或尚未解除的擔保。

基於以上所述，董事認為我們有能力在**[編纂]**後獨立於而不會過度依賴於我們的單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

企業管治措施

本公司及董事深知保障全體股東的權利及利益(包括少數股東的權利及利益)之重要性。

我們已採取下列措施，以確保良好的企業管治標準，並避免本集團與我們的單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

(a) 若舉行股東會以考慮我們的單一最大股東集團或彼等各自的任何聯繫人擁有重大權益的建議交易，則相關單一最大股東集團或聯繫人不會就相關決議案投票；

(b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。**[編纂]**後，若本公司與我們的單一最大股東集團或彼等各自的任何聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

(c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與我們的單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公允專業的意見以保障少數股東利益；

(d) 我們的單一最大股東集團將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、營運及市場資料，以及獨立非執行董事為進行年度審查所要求的任何其他必要資料；

(e) 本公司將依上市規則規定，於其年報或以公告方式披露獨立非執行董事審查事項之決定；

(f) 若董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則該等獨立專業人士之委任費用將由本公司負擔；

(g) 我們已委任浤博資本有限公司為合規顧問，就遵守適用法律法規及上市規則(包括各種企業管治相關規定)向我們提供意見及指導；及

(h) 我們已成立審計委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會，各自書面職權範圍符合上市規則及上市規則附錄14的企業管治守則及企業管治報告規定。

基於以上所述，董事信納已制定足夠的企業管治措施，以管理本集團與我們的單一最大股東集團之間可能產生的利益衝突，並在**[編纂]**後保障少數股東利益。

主要股東

據我們的董事所知，緊隨[**編纂**]完成後且不考慮因行使[**編纂**]可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或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%或以上權益：

股東名稱	身份/權益性質	截至最後實際可行日期所持股份數目	截至最後實際可行日期於本公司已發行股本總額的概約持股百分比	於[編纂]完成後將持有的股份類別及數目	緊隨[編纂]完成後於相關類別股份的概約持股百分比[1]	緊隨[編纂]完成後於本公司已發行股本總額的概約持股百分比[1]
徐先生[2][3][4][5]	實益擁有人；受控法團權益；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
薛飛[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
儲維[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
劉爽[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
唐女士[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
齊慧[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
王鵬[4][5]	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	15,962,673股未上市股份	27.03%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
江蘇聿泉成達股權投資中心(有限合夥)(「**聿泉成達**」)[6]	實益擁有人	5,918,762股未上市股份	10.02%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
國壽(江蘇)股權投資有限公司(「**國壽江蘇**」)[6]	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
國壽成達(上海)健康醫療股權投資管理有限公司(「**國壽成達上海**」)[6]	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	
國壽股權投資有限公司(「**國壽股權投資**」)[6]	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[**編纂**]股未上市股份	[**編纂**]%	[**編纂**]%
				[**編纂**]股H股	[**編纂**]%	

主要股東

股東名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期所持股份數目	截至最後實際可行日期於本公司已發行股本總額的概約持股百分比	於[編纂]完成後將持有的股份類別及數目	緊隨[編纂]完成後於相關類別股份的概約持股百分比(1)	緊隨[編纂]完成後於本公司已發行股本總額的概約持股百分比(1)
國壽健康產業投資有限公司(「**國壽健康產業投資**」)(6)	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
國壽投資保險資產管理有限公司(「**國壽投資保險**」)(6)	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
中國人壽保險(集團)公司(「**中國人壽保險集團**」)(6)	受控法團權益	5,918,762股未上市股份	10.02%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
中信証券股份有限公司(「**中信証券公司**」)(7)	受控法團權益	5,839,403股未上市股份	9.89%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
中信金石投資有限公司(「**金石投資**」)(7)	受控法團權益	5,270,291股未上市股份	8.93%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
金石製造業轉型升級新材料基金(有限合夥)(「**金石新材料基金**」)(7)	實益擁有人	4,552,894股未上市股份	7.71%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
張英傑(「**張博士**」)(8)	實益擁有人；受控法團權益	4,458,114股未上市股份	7.55%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	
深圳物明投資管理有限公司(「**深圳物明投資**」)(8)	受控法團權益	3,521,180股未上市股份	5.96%	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股	[編纂]%	

附註：

(1) 按**[編纂]**完成後已發行的未上市股份總數**[編纂]**股及H股**[編纂]**股(假設**[編纂]**未獲行使)為基準計算。

(2) 徐先生實益持有6,686,142股股份。

(3) 北京先通聚鑫、北京先通聚力、天津先通聚智、天津先通聚能及北京先通聚慧(均為員工持股平台)分別持有1,775,726股、864,054股、799,557股、799,556股及361,711股股份，均由徐先生作為其各自的普通合夥人進行管理。

因此，根據《證券及期貨條例》，徐先生被視為在北京先通聚鑫、北京先通聚力、天津先通聚智、天津先通聚能及北京先通聚慧合計持有的4,600,604股股份中擁有權益。

(4) 薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧和王鵬各自分別實益持有1,453,183股、1,157,318股、868,378股、740,032股、268,700股和188,316股股份。

(5) 根據徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧及王鵬於2020年7月20日訂立的《一致行動人士協議》，彼等已同意就(其中包括)本集團的營運及管理、對外投資及所有重大事宜採取一致行動。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》，徐先生、薛飛、儲維、劉爽、唐女士、齊慧和王鵬均被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。

主要股東

(6) 聿泉成達的普通合夥人為國壽江蘇，而國壽江蘇由國壽成達上海全資擁有，而國壽成達上海則由國壽股權投資全資擁有。國壽股權投資由國壽健康產業投資全資擁有，而國壽健康產業投資則由國壽投資保險全資擁有，而國壽投資保險則由中國人壽保險集團全資擁有，而中國人壽保險集團則為由中華人民共和國財政部及中華人民共和國全國社會保障基金理事會分別擁有90%及10%權益的國有公司。

因此，根據《證券及期貨條例》，國壽江蘇、國壽成達上海、國壽股權投資、國壽健康產業投資、國壽投資保險及中國人壽保險集團均被視為於聿泉成達持有的股份中擁有權益。

(7) 金石新材料基金實益持有4,552,894股股份，其普通合夥人為金石投資，後者是中信証券公司的全資附屬公司，而中信証券公司是一家股份於聯交所上市的公司(股份代號：6030)。中信證券投資有限公司(「**中信證券**」)實益持有569,112股股份，該公司由中信証券公司全資擁有。茅台金石(貴州)生物科技產業基金合夥企業(有限合夥)(「**茅台金石基金**」)實益持有717,397股股份。茅台金石基金的普通合夥人為金石投資及茅台(貴州)私募基金管理有限公司(「**茅台私募**」)。茅台私募由中國貴州茅台酒廠(集團)有限責任公司(「**茅台酒廠**」)持有其80.10%的權益，而茅台酒廠則進一步由貴州省人民政府國有資產監督管理委員會(「**貴州國資委**」)持有其90.00%權益。

因此，根據《證券及期貨條例》，金石投資及中信証券公司各自被視為於金石新材料基金持有的股份中擁有權益，中信証券公司被視為於中信證券持有的股份中擁有權益，而金石投資、中信証券公司、茅台私募、茅台酒廠及貴州國資委各自被視為於茅台金石基金持有的股份中擁有權益。

(8) 張博士實益持有936,934股股份。深圳市物明福田健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「**物明福田**」)、深圳市明德惟馨玖號投資合夥企業(有限合夥)(「**明德惟馨玖號**」)、深圳市物明博濟醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「**物明博濟**」)、深圳市明德惟馨壹號投資合夥企業(有限合夥)(「**明德惟馨壹號**」)、深圳市明德惟馨柒號投資合夥企業(有限合夥)(「**明德惟馨柒號**」)及嘉興惟馨益田股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興惟馨**」)分別持有1,133,459股、964,114股、725,634股、262,268股、230,470股及205,235股股份。物明福田、明德惟馨玖號、明德惟馨壹號、明德惟馨柒號及嘉興惟馨各自的普通合夥人均為深圳物明投資，該公司由張博士最終控制。物明博濟的普通合夥人為深圳市物明博濟股權投資管理合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為深圳物明投資)。

因此，根據《證券及期貨條例》，張博士和深圳物明投資各自被視為於深圳物明福田、深圳明德惟馨玖號、深圳物明博濟、深圳明德惟馨壹號、深圳明德惟馨柒號及嘉興惟馨合計持有的股份中擁有權益。

關於直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司(本公司除外)的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的主要股東詳情，請參閱本文件附錄六「有關我們的董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」。

除本文件所披露者外，我們的董事並不知悉有任何人士於緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，在不計及可能根據**[編纂]**而獲承購之**[編纂]**的情況下，將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分部項下條文予以披露的權益或淡倉，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**[編纂]**完成前後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣59,048,614元，包括59,048,614股每股面值為人民幣1.00元的未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨**[編纂]**完成及未上市股份轉為H股後，假設**[編纂]**未獲行使，本公司的股本將如下所示：

股份描述	股份數目	佔已發行股本總額的概約百分比
已發行未上市股份*(附註)*	**[編纂]**	**[編纂]**%
將由未上市股份轉換的H股*(附註)*	**[編纂]**	**[編纂]**%
根據**[編纂]**將予**[編纂]**的H股	**[編纂]**	**[編纂]**%
總計	**[編纂]**	**100.0%**

假設**[編纂]**獲悉數行使，緊隨**[編纂]**完成及未上市股份轉為H股後，本公司的股本將為如下所示：

股份描述	股份數目	佔已發行股本總額的概約百分比
已發行未上市股份*(附註)*	**[編纂]**	**[編纂]**%
將由未上市股份轉換的H股*(附註)*	**[編纂]**	**[編纂]**%
根據**[編纂]**將予**[編纂]**的H股	**[編纂]**	**[編纂]**%
根據**[編纂]**悉數獲行使將予**[編纂]**的H股	**[編纂]**	**[編纂]**%
總計	**[編纂]**	**100.0%**

附註： 有關**[編纂]**後股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的資本化」。

股份類別

待**[編纂]**完成後及將**[編纂]**股未上市股份轉換為H股，我們的股份將由未上市股份及H股構成。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下若干合資格中國投資者以及其他根據中國相關法律法規或經任何主管部門的批准有權持有我們H股的人士外，中國法人及自然人一般無法**[編纂]**或**[編纂]**H股。

股　本

未上市股份及H股根據我們的組織章程細則被視為一類股份，未上市股份及H股在所有其他方面均享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。我們股份的所有股息將由我們以港元或人民幣宣派及支付。除現金外，股息亦可以股份形式或現金及股份相結合的形式支付。

將我們的未上市股份轉換為H股

我們所有的未上市股份並無於任何證券交易所**[編纂]**或**[編纂]**。我們的未上市股份持有人可以將其股份轉換為H股，前提是該轉換須經過任何必要的內部審批程序，並遵守國務院證券監管部門的規定、海外證券交易所的規例、規定及程序，並已完成中國證監會的備案手續。該等經轉換股份於香港聯交所**[編纂]**亦須取得香港聯交所的批准。

根據本章節披露的將未上市股份轉換為H股的程序，我們將於任何建議轉換進行前申請將我們所有或任何部分未上市股份作為H股在香港聯交所**[編纂]**，以確保轉換程序能在向香港聯交所發出通知及交付股份以納入H股持有人登記冊後即時完成。由於在香港聯交所**[編纂]**後將額外股份**[編纂]**通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港**[編纂]**時毋須事先作出有關**[編纂]**申請。

經轉換股份在香港聯交所**[編纂]**及**[編纂]**無須任何類別股東作出表決。於我們**[編纂]**後將經轉換股份在香港聯交所**[編纂]**的申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關建議轉換。

取得一切必要批准後，將須完成以下程序以實施轉換：即相關未上市股份將在未上市股份的股東名冊中撤銷登記，而我們將在存置於香港的H股持有人登記冊中重新登記有關股份，並指示**[編纂]**發行H股。在我們的H股持有人登記冊登記的前提條件是(a)**[編纂]**向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已在H股持有人登記冊妥善登記及已妥為記存；及(b) H股獲准在香港聯交所買賣符合不時生效的上市規則、**[編纂]**一般規則及**[編纂]**。待經轉換股份在我們的H股持有人登記冊上重新登記後，該等股份將不會作為H股**[編纂]**。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據《中國公司法》，我們**[編纂]**前已發行的股份於**[編纂]**起一年內不得轉讓。

登記非境外證券交易所[編纂]的股份

根據中國證監會公佈並於2023年8月10日最新修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)有關業務規則，辦理股份轉登記業務。此外，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。

須召開股東會的情況

根據《中國公司法》及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東特別決議案(其中包括)增加或減少股本或購回股份。請參閱「附錄五－組織章程細則概要」。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一所載的會計師報告中的綜合財務資料連同隨附的附註一併閱讀。我們的歷史財務資料及本集團綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製，其在若干重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本章節所載的資料。除非文義另有所指，否則本章節中的歷史財務資料乃按綜合基準呈列。

本章節所載的討論與分析包含前瞻性陳述，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的見解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。我們的實際結果可能與該等預測大相逕庭。導致或促使出現有關差異的因素包括(但不限於)該等於「風險因素」及「業務」各章節以及本文件其他章節所討論者。本章節或本文件其他章節任何表格所列的總額與金額總和之間的差異乃約整所致。

概覽

我們致力於開發及商業化具有可觀市場潛力的診斷及治療放射性藥物。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣44.1百萬元、人民幣99.2百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣61.3百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣156.1百萬元、人民幣618.4百萬元、人民幣328.2百萬元及人民幣533.9百萬元。我們預計，在未來至少幾年內，隨著我們進一步推進臨床前研究、繼續臨床開發以及尋求監管機構批准我們的候選產品，我們在這些產品推向市場前將產生大量開支和經營虧損。於**[編纂]**後，我們預期將產生與作為公眾公司經營有關的成本。我們預期我們的財務表現將因我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們未來獲批藥物的商業化而於不同期間出現波動。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預期將繼續受到多項因素的影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括以下各項。

一般因素

我們的業務及經營業績受全球及中國放射性藥物市場的一般因素影響，包括(i)影響全球及中國放射性藥物市場及醫藥行業的相關法律法規、政府政策及舉措；(ii)全球及中國放射性藥物市場及醫藥行業的增長及競爭環境，尤其是我們所專注的治療及診斷領域；及(iii)不同地區市場的政治、經濟及社會發展。

本公司特有因素

我們成功研發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化候選產品的能力。憑藉戰略眼光及深厚的專業知識，我們已建立全面且具差異化的協同資產產品線。詳情請參閱「業務－概覽」。

我們預期，隨著我們加強已商業化產品的市場營銷及推廣工作、持續投資研發以推進臨床階段的候選產品及擴展治療適應症，以及致力於未來商業化更多候選產品，我們的收入將繼續增長。我們的業務及營運表現將取決於商業化產品的市場認可度及銷售表現。未能獲得足夠的市場認可度可能會妨礙我們產生預期收入的能力。

我們的成本結構

我們的經營業績受成本結構的重大影響，尤其是銷售成本、研發開支、行政開支及銷售及分銷開支。

我們於往績記錄期間的銷售成本主要來自貨品銷售及CRO/CDMO服務，以及提供市場營銷服務(包括醫藥產品及放射性核素)。我們計劃繼續擴大業務規模，通過規模經濟降低成本，進一步提高盈利能力。

研發活動是我們業務模式的核心。於往績記錄期間，我們的研發開支波動主要是由於我們不同候選產品的臨床前研究、IIT及臨床研究不斷推進所致。隨著我們將我們的候選產品從臨床前轉移至臨床階段或進一步進行更深入的臨床試驗，以及我們繼續支持我們的候選產品的臨床試驗以擴大適應症，預計在可預見未來我們的研發開支將增加。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷；(iii)專業服務費；及(iv)公用事業及辦公開支。於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)僱員福利開支；(ii)市場營銷、推廣及廣告開支；及(iii)辦公開支及差旅費用。隨著我們繼續擴大已商業化藥物的銷售並為候選產品的商業化做準備，預計銷售及分銷開支亦將繼續增加。

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及拓展業務而變化。隨著我們候選產品的臨床試驗持續進行，以及我們繼續豐富我們的管線，我們預期將產生與臨床前及臨床研究、原材料採購、人員擴充及製造等有關的額外成本。此外，我們預計與成為香港公眾公司有關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將會增加。

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資及債務融資以及業務營運所得現金為業務提供資金。更多詳情請參閱「－流動資金及資本來源」。然而，隨著業務的持續增長和管線的擴展，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資或其他來源來籌集額外資金。我們獲得充足資金的能力如有任何變化，均可能影響我們的現金流量及總體財務表現。

我們的合作安排

我們相信，我們的合作安排對於我們的成功至關重要。於往績記錄期間，我們已就多項管線資產的開發及商業化訂立合作協議。根據該等協議的條款，我們須支付若干里程碑款項及特許權使用費。此外，我們與Duality Biotherapeutics, Inc.訂立了一系列對外授權協議，並於往績記錄期間就該等協議產生收入。倘達到指定開發、監管及銷售里程碑，我們有資格獲得額外付款。商業化後，我們亦將有資格根據淨銷售額收取特許權使用費。有關更多詳情，請參閱「業務－合作安排」。此外，Lantheus以首付款、額外的開發及商業化里程碑付款以及特許權使用費付款收購了Cerveau及Meilleur。Cerveau及Meilleur分別持有MK-6240及NAV-4694的全球開發及商業化權利。請參閱「歷史、發展及公司架構－重大收購、合併及出售」。里程碑付款及特許權使用費的時點及金額因協議而異，並取決於達到若干里程碑。此外，在現有對外授權合作夥伴關係取得成功後，我們可能會根據開發策略訂立新的合作夥伴關係及合作安排。該等因素將影響我們的收入、利潤及各期間的經營業績，並可能導致其波動。

財務資料

編製基準

我們於2005年1月24日在中國註冊成立為有限責任公司。於2016年3月28日，我們改制為股份有限公司。於往績記錄期間，我們從事放射性藥物的研發。歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，該準則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。本集團在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提前採納於2026年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則以及相關過渡性條文。

除按公允價值計入損益的金融投資及權益股份贖回負債按公允價值計量外，歷史財務資料均按歷史成本慣例編製。歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

重大會計政策、重大會計判斷及估計

歷史財務資料乃根據下列符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則之會計政策編製。編製本財務報表時，我們須作出估計、假設及判斷，而這些估計、假設及判斷會影響所呈報的資產、負債、收入、成本及開支的金額。我們會持續評估我們的估計及判斷，而我們的實際業績可能與該等估計有所不同。有關我們的重大會計政策以及重大判斷及估計的描述，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註2.3及附註3。

綜合損益及其他全面收入表主要組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收入表。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
收入	44,064	99,210	36,908	61,254
銷售成本	(40,686)	(84,187)	(24,887)	(43,267)
毛利	3,378	15,023	12,021	17,987
其他收入及收益	100,980	81,210	26,744	18,726
銷售及分銷開支	(24,353)	(57,219)	(18,077)	(37,970)
金融及合約資產減值淨額	(1,257)	(5,938)	(3,812)	(1,369)
行政開支	(106,591)	(142,822)	(78,350)	(60,640)
研發開支	(227,982)	(237,523)	(106,873)	(156,554)
權益股份贖回負債的公允價值變動	135,290	(250,023)	(147,838)	(309,830)
分佔聯營公司(虧損)／利潤	(8,111)	(1,304)	(650)	1,415
其他開支	(341)	(4,974)	(3,236)	(1,102)
財務成本	(10,732)	(7,971)	(2,400)	(3,320)
除税前虧損	**(139,719)**	**(611,541)**	**(322,471)**	**(532,657)**
所得税開支	(16,397)	(6,867)	(5,708)	(1,283)
年內虧損	**(156,116)**	**(618,408)**	**(328,179)**	**(533,940)**
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(149,286)	(610,598)	(323,862)	(530,179)
非控股權益	(6,830)	(7,810)	(4,317)	(3,761)
	(156,116)	**(618,408)**	**(328,179)**	**(533,940)**

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自(i)貨品銷售，主要包括醫藥產品及放射性核素；(ii)許可收入，主要包括我們自Duality Biotherapeutics, Inc.收到的首付款及里程碑付款。有關更多詳情請參閱「業務－合作安排」；(iii)向客戶提供CRO/CDMO服務；及(iv)為一款第三方醫藥產品，提供市場營銷服務。

下表載列於所示期間我們的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
貨品銷售	3,742	38,009	12,815	39,825
－腺苷注射液	1,410	1,433	713	1,199
－放射性核素	787	1,636	599	1,123
－XTR005（^{18}F-Florbetaben注射液）	–	32,743	10,473	36,559
－其他(1)	1,545	2,197	1,030	944
許可收入	6,703	15,590	13,412	–
CRO/CDMO服務	27,160	42,888	7,991	21,068
－CRO服務	27,160	38,567	7,808	18,675
－CDMO服務	–	4,321	183	2,393
市場營銷服務	6,459	2,723	2,690	361
總計	**44,064**	**99,210**	**36,908**	**61,254**

附註：

(1) 其他指於往績記錄期間已出售的醫藥產品及其他材料。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括(i)貨品銷售及我們的CRO/CDMO服務的技術服務費；(ii)與若干人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)與我們的貨品銷售及提供CRO/CDMO服務有關的材料成本；及(iv)與我們的市場營銷服務有關的宣傳開支。

下表載列於所示期間我們的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
技術服務費	7,383	27,652	8,426	22,446
僱員福利開支	15,484	26,828	7,537	9,043
材料成本	4,515	21,431	4,242	4,947
宣傳開支	7,792	1,912	1,753	–
其他	5,628	4,652	2,827	6,329
小計	*40,802*	*82,475*	*24,785*	*42,765*
存貨撇銷	*(116)*	*1,712*	*102*	*502*
總計	**40,686**	**84,187**	**24,887**	**43,267**

毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們的毛利指我們的收入減銷售成本。我們的毛利率指我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣3.4百萬元、人民幣15.0百萬元、人民幣12.0百萬元及人民幣18.0百萬元，截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月的毛利率分別為7.7%、15.1%、32.6%及29.4%。

下表載列於所示期間我們按貨品銷售及提供服務劃分的毛利明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率	毛利/(損)	毛利率
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審計)			
貨品銷售	(3,066)	(81.9)	2,724	7.2	758	5.9	12,973	32.6
許可收入	6,703	100.0	15,590	100.0	13,412	100.0	–	–
CRO/CDMO服務	13,557	49.9	613	1.4	641	8.0	4,653	22.1
市場營銷服務	(13,816)	(213.9)	(3,904)	(143.4)	(2,790)	(103.7)	361	100.0
總計	**3,378**	**7.7**	**15,023**	**15.1**	**12,021**	**32.6**	**17,987**	**29.4**

為積極投資並在中國放射性藥物市場建立據點，以及與客戶建立聯繫並促進臨床活動的發展，我們成立了自己的銷售和市場營銷團隊。由於我們處於商業化的較早期階段，因此我們利用我們的銷售和市場營銷團隊為一款第三方醫藥產品提供市場營銷服務。我們相信，這些市場營銷服務鍛煉了我們的銷售和市場營銷團隊，同時提高了客戶的認知度和品牌認可度。

我們的毛利率由2024年的7.7%增加至2025年的15.1%，主要由於(i)貨品銷售增加。自2025年以來，我們已確認XTR005(18F-Florbetaben注射液)的銷售收入，其毛利率與CRO/CDMO服務及市場營銷服務相比相對較高，及(ii)隨著我們自我們的對外授權活動中收到首付款及里程碑付款，許可收入增加。由於我們對外授權活動並無相關銷售成本，毛利及毛利率大幅提高。此外，由於我們的CRO/CDMO服務仍處於初期階段，尚未形成規模經濟效應，該領域的持續投資導致我們的成本上升。因此，2025年CRO/CDMO服務的毛利率出現波動。

我們的毛利率由2025年上半年的32.6%減少至2026年上半年的29.4%，主要由於我們於2026年上半年並無確認任何許可收入。此外，貨品銷售的毛利率顯著提升，主要因為自2025年起，我們從XTR005(18F-Florbetaben注射液)的銷售中產生毛利，其毛利率與我們的部分其他產品相比相對較高。

其他收入及收益

於往績記錄期間，其他收入及收益主要包括(i)出售股權投資的收益，即我們就有關出售我們於Cerveau及Meilleur的股權投資而分別收取的款項；(ii)銀行利息收入，主要為我們的銀行存款利息收入；(iii)政府補助，指中國地方政府當局就我們的研發活動及設立

生產設施而授予我們作為獎勵的補貼；(iv)按公允價值計入損益(「**按公允價值計入損益**」)的金融資產的公允價值收益或虧損淨額；及(v)出售按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額。

下表載列於所示期間我們的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
其他收入				
銀行利息收入	23,283	22,990	12,161	6,539
政府補助	1,438	36,576	3,619	3,798
其他	1,046	4,031	1,415	1,485
小計	*25,767*	*63,597*	*17,195*	*11,822*
收益				
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益/(虧損)淨額	706	(318)	96	70
出售按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額	1,417	7,711	3,124	2,760
出售股權投資的收益	73,090	10,220	6,329	4,074
小計	*75,213*	*17,613*	*9,549*	*6,904*
總計	**100,980**	**81,210**	**26,744**	**18,726**

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)候選產品的臨床前及臨床試驗開支，主要與聘用CRO及其他服務供應商有關；(ii)與研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)研發活動過程中產生的材料成本；(iv)折舊及攤銷；(v)主要與專利申請有關的專利費；(vi)許可費，即向我們的合作夥伴支付的款項；及(vii)其他，主要包括設備維護開支及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
臨床前及臨床試驗開支	86,677	89,173	36,073	62,910
僱員福利開支	77,044	79,155	40,195	44,526
材料成本	30,040	33,661	11,902	25,714
折舊及攤銷	21,261	22,015	11,576	10,968
專利費	2,470	2,710	1,048	1,980
許可費	719	1,431	1,361	3,752
其他	9,771	9,378	4,718	6,704
總計	**227,982**	**237,523**	**106,873**	**156,554**

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣228.0百萬元、人民幣237.5百萬元、人民幣106.9百萬元及人民幣156.6百萬元，分別佔我們相關期間經營開支(即研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支)總額的63.5%、54.3%、52.6%及61.4%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣87.5百萬

元、人民幣73.1百萬元、人民幣37.4百萬元及人民幣57.4百萬元，分別佔我們相關期間研發開支總額的38.4%、30.8%、35.0%及36.7%，以及經營開支總額的24.4%、16.7%、18.4%及22.5%。

候選產品之間研發開支的分配反映各候選產品的性質、所處階段及戰略重要性，並與其開發階段密切相關。於2025年，我們核心產品的研發開支減少，主要歸因於其各自臨床開發階段的時間安排。具體而言，於2024年11月完成XTR008針對G1或G2 SSTR陽性GEP-NET的III期註冊臨床試驗中期分析後，我們於2025年3月向國家藥監局提交NDA。由於我們於2026年6月已啟動SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的III期臨床試驗，並進行XTR008用於治療腦膜瘤的研發，因此預期其研發開支其後將大幅增加。此外，XTR004於2024年的研發開支相對較低，主要歸因於我們於過渡期內積極與CDE就設計III期臨床試驗方案進行溝通。自2025年11月啟動III期臨床試驗後，XTR004的研發開支已有所增加，預期未來將繼續大幅上升。此外，由於數據理想，我們計劃在美國就XTR004進行臨床研究，以檢測疑似或確診穩定型CAD患者的血流限制性狹窄。

下表載列於往績記錄期間我們各核心產品及其他候選產品的研發開支明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審計)			
核心產品								
－XTR008	68,603	30.1	39,333	16.6	23,237	21.8	26,558	17.0
－XTR004	18,849	8.3	33,750	14.2	14,152	13.2	30,829	19.7
小計	*87,452*	*38.4*	*73,083*	*30.8*	*37,389*	*35.0*	*57,387*	*36.7*
其他產品								
－XTR003	8,244	3.6	6,304	2.7	938	0.9	5,175	3.3
－XTR005	6,410	2.8	–	–	–	–	–	–
－XTR006	15,097	6.6	4,597	1.9	4,121	3.9	1,212	0.8
－XTR010	8,962	3.9	5,364	2.3	2,613	2.4	1,002	0.6
－XTR012	13,728	6.0	7,924	3.3	7,171	6.7	5,724	3.7
－XTR015	2,140	0.9	8,027	3.4	1,368	1.3	6,746	4.3
－XTR020	11,905	5.2	31,428	13.2	11,351	10.6	10,382	6.7
－XTR021	7,184	3.2	19,159	8.1	5,837	5.5	13,942	8.9
－XTR022	1,642	0.7	3,372	1.4	795	0.7	9,735	6.2
－XTR024	2,627	1.2	11,324	4.8	3,969	3.7	4,756	3.0
－XTR025	–	–	1,217	0.5	211	0.2	671	0.4
－腺苷注射液	413	0.2	–	–	–	–	–	–
小計	*78,352*	*34.3*	*98,716*	*41.6*	*38,374*	*35.9*	*59,345*	*37.9*
放射性核素及早期研發	41,855	18.4	59,519	25.0	25,914	24.2	38,277	24.4
其他(1)	20,323	8.9	6,205	2.6	5,196	4.9	1,545	1.0
總計	**227,982**	**100.0**	**237,523**	**100.0**	**106,873**	**100.0**	**156,554**	**100.0**

附註：

(1) 主要指(a)^{18}F-FDG及我們已終止開發的若干非管線產品，及(b)CRO/CDMO服務的研發開支。

下表載列於往績記錄期間按開發階段劃分的核心產品應佔的臨床開發開支(即研發開支，不包括僱員福利開支及折舊及攤銷)：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
臨床前及IIT	–	–	–	736
I期	–	–	–	–
II期	9,817	16,009	8,100	1,012
III期	36,028	20,075	10,206	27,107
總計	**45,845**	**36,084**	**18,306**	**28,855**

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)僱員福利開支，主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關；(ii)與用作行政用途的辦公室、設備及其他資產有關的折舊及攤銷；(iii)主要就[**編纂**]相關的法律及審計服務以及在日常業務過程中產生的專業服務費；(iv)用於行政用途的公用事業及辦公開支；(v)稅項及附加費；及(vi)其他，主要包括差旅費用、租金開支及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
僱員福利開支	64,392	75,658	38,091	28,393
折舊及攤銷	17,606	20,928	11,878	11,691
專業服務費	10,718	35,139	21,631	14,199
公用事業及辦公開支	5,027	4,520	2,111	1,527
稅項及附加費	2,274	3,116	1,506	1,595
其他	6,574	3,461	3,133	3,235
總計	**106,591**	**142,822**	**78,350**	**60,640**

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支包括(i)僱員福利開支，主要與我們的產品銷售、市場營銷及推廣相關的銷售及市場推廣人員的薪金、花紅及其他福利有關；(ii)與我們的產品相關的市場營銷、推廣及廣告開支；(iii)銷售及市場推廣活動所產生的辦公開支及差旅費用；及(iv)其他，主要包括招待費及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
僱員福利開支	15,464	30,512	11,442	25,895
市場營銷、推廣及廣告開支	5,194	12,990	3,653	6,173
辦公開支及差旅費用	1,238	3,681	974	2,077
其他	2,457	10,036	2,008	3,825
總計	**24,353**	**57,219**	**18,077**	**37,970**

權益股份贖回負債的公允價值變動

於往績記錄期間，我們錄得權益股份贖回負債。詳情請參閱「－債項－權益股份贖回負債」。因此，我們於2024年錄得權益股份贖回負債的公允價值收益人民幣135.3百萬元及於2025年以及2025年上半年及2026年上半年分別錄得權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣250.0百萬元、人民幣147.8百萬元及人民幣309.8百萬元。

分佔聯營公司(虧損)╱利潤

於往績記錄期間，我們持有聯營公司若干所有權權益，並分享其業績。因此，我們於2024年及2025年以及2025年上半年分別錄得分佔聯營公司虧損人民幣8.1百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣0.7百萬元，並於2026年上半年錄得分佔聯營公司利潤人民幣1.4百萬元。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括(i)與我們融資活動有關的發行權益股份贖回負債的交易成本，(ii)銀行借款利息，及(iii)租賃負債利息。下表載列於所示期間我們的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
發行權益股份贖回負債的交易成本	5,345	–	–	–
銀行借款利息	7,476	8,870	3,422	2,717
租賃負債利息	1,946	1,501	790	603
減：資本化利息	*(4,035)*	*(2,400)*	*(1,812)*	–
總計	**10,732**	**7,971**	**2,400**	**3,320**

所得稅開支

我們須就於本集團的成員公司註冊及經營所在國家或司法權區產生或取得的利潤按實體基準繳納所得稅。

本公司及我們的中國附屬公司須按25%的法定企業所得稅稅率繳稅。於往績記錄期間，由於本公司獲認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，故享有15%的優惠稅率。高新技術企業資格每三年須經中國相關稅務機關審閱一次。

於往績記錄期間，我們於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。

因此，截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得所得稅開支人民幣16.4百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣5.7百萬元及人民幣1.3百萬元。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法權區的相關稅務機關進行一切所需稅務備案且並無重大未償還稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何重大未決或潛在糾紛。

經營業績比較

截至2026年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月比較

收入

我們的收入由2025年上半年的人民幣36.9百萬元增加人民幣24.4百萬元至2026年上半年的人民幣61.3百萬元，主要由於(i)貨品銷售增加人民幣27.0百萬元，主要歸因於2026年上半年XTR005的銷售增加，及(ii) CRO/CDMO服務增加人民幣13.1百萬元，與我們CRO/CDMO服務的擴張相符，部分被我們的許可收入減少人民幣13.4百萬元所抵銷，而該減少與同期的對外授權許可活動直接相關。

銷售成本

我們的銷售成本由2025年上半年的人民幣24.9百萬元增加人民幣18.4百萬元至2026年上半年的人民幣43.3百萬元，主要由於貨品銷售及我們CRO/CDMO服務的技術服務費增加人民幣14.0百萬元，這與貨品銷售及我們CRO/CDMO服務的擴張相符。

毛利及毛利率

綜上所述，我們於2025年上半年及2026年上半年分別錄得毛利人民幣12.0百萬元及人民幣18.0百萬元，2025年上半年及2026年上半年的期內毛利率分別為32.6%及29.4%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2025年上半年的人民幣26.7百萬元減少人民幣8.0百萬元至2026年上半年的人民幣18.7百萬元，主要由於銀行利息收入減少人民幣5.6百萬元，此減少主要歸因於2026年上半年我們的銀行存款平均結餘減少。

研發開支

我們的研發開支由2025年上半年的人民幣106.9百萬元增加人民幣49.7百萬元至2026年上半年的人民幣156.6百萬元，主要由於(i)臨床前及臨床試驗開支增加人民幣26.8百萬元，主要與不同候選產品的臨床試驗狀態的進展相符，及(ii)我們的研究和開發活動的材料成本增加人民幣13.8百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2025年上半年的人民幣78.4百萬元減少人民幣17.8百萬元至2026年上半年的人民幣60.6百萬元，主要由於僱員福利開支減少人民幣9.7百萬元，主要歸因於2025年上半年確認與限制性股份單位計劃及購股權計劃歸屬有關的大量以股份為基礎的付款開支。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2025年上半年的人民幣18.1百萬元大幅增加至2026年上半年的人民幣38.0百萬元，主要由於僱員福利開支增加人民幣14.5百萬元。於2026年上半年，我們聘用了更多銷售及分銷人員，以支持XTR005的銷售擴展。

權益股份贖回負債的公允價值變動

我們的權益股份贖回負債的公允價值虧損由2025年上半年的人民幣147.8百萬元增加人民幣162.0百萬元至2026年上半年的人民幣309.8百萬元，主要由於權益股份贖回負債的公允價值增加。

財務成本

我們的財務成本由2025年上半年的人民幣2.4百萬元增加人民幣0.9百萬元至2026年上半年的人民幣3.3百萬元，主要由於有關建設項目已於2025年完工，資本化利息減少人民幣1.8百萬元。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2025年上半年的人民幣5.7百萬元減少人民幣4.4百萬元至2026年上半年的人民幣1.3百萬元，主要由於出售股權投資的收益減少，該收益計入我們同期的應課稅收入。

期內虧損

綜上所述，我們於2025年上半年及2026年上半年分別錄得期內虧損人民幣328.2百萬元及人民幣533.9百萬元。

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2024年的人民幣44.1百萬元增加人民幣55.1百萬元至2025年的人民幣99.2百萬元，主要由於(i)貨品銷售增加人民幣34.3百萬元，主要由於我們於2025年確認以歐韋寧®商標銷售XTR005（^{18}F-Florbetaben注射液）所得的收入；(ii) CRO/CDMO服務增加人民幣15.7百萬元，這與CRO/CDMO服務的擴張相一致；及(iii)許可收入增加人民幣8.9百萬元，乃由於我們就對外授權安排收到的款項增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2024年的人民幣40.7百萬元增加人民幣43.5百萬元至2025年的人民幣84.2百萬元，主要由於(i)貨品銷售及我們CRO/CDMO服務的技術服務費增加人民幣20.3百萬元，這與貨品銷售及我們CRO/CDMO服務的擴張相符；及(ii)業務增長導致材料成本增加人民幣16.9百萬元。

毛利及毛利率

綜上所述，我們於2024年及2025年分別錄得毛利人民幣3.4百萬元及人民幣15.0百萬元，2024年及2025年的期內毛利率分別為7.7%及15.1%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣101.0百萬元減少人民幣19.8百萬元至2025年的人民幣81.2百萬元，主要由於出售Cerveau及Meilleur的股權權益導致出售股權投資收益減少人民幣62.9百萬元，部分被政府補助增加人民幣35.1百萬元所抵銷，該補助主要用於補償我們的研究及開發活動。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣228.0百萬元增加人民幣9.5百萬元至2025年的人民幣237.5百萬元，主要由於(i)研發活動的材料成本增加人民幣3.6百萬元；及(ii)臨床前及臨床試驗開支增加人民幣2.5百萬元，這與不同候選產品的臨床試驗進展階段變化大致相符。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣106.6百萬元增加人民幣36.2百萬元至2025年的人民幣142.8百萬元，主要由於(i)主要與**[編纂]**有關的專業服務開支增加人民幣24.4百萬元及(ii)主要與管理團隊擴充有關的僱員福利開支增加人民幣11.3百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣24.4百萬元增加人民幣32.8百萬元至2025年的人民幣57.2百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣15.0百萬元，及(ii)市場營銷、推廣及廣告開支增加人民幣7.8百萬元，兩者均主要由於我們為推出商品名稱為歐韋寧®的XTR005（^{18}F-Florbetaben注射液）而加大銷售及營銷力度。

權益股份贖回負債的公允價值變動

我們的權益股份贖回負債的公允價值變動由2024年的人民幣135.3百萬元收益變更為2025年的人民幣250.0百萬元虧損，主要由於權益股份贖回負債的公允價值增加，而這主要歸因於我們在2025年的業務擴張。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣10.7百萬元減少人民幣2.7百萬元減少至2025年的人民幣8.0百萬元，主要由於發行權益股份贖回負債的交易成本降低。於2024年，我們產生與融資活動相關的交易成本。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2024年的人民幣16.4百萬元減少人民幣9.5百萬元至2025年的人民幣6.9百萬元，乃由於出售股權投資的收益減少，該收益計入我們同期的應課稅收入。

年內虧損

綜上所述，我們在2024年及2025年錄得期內虧損人民幣156.1百萬元及人民幣618.4百萬元。

對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

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。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	527,231	542,529	535,893
使用權資產	69,477	60,027	66,915
無形資產	8,426	15,972	15,250
於聯營公司的投資	12,505	14,702	16,117
預付款項、其他應收款項及其他資產	84,683	66,944	65,281
定期存款	240,668	287,714	103,363
非流動資產總值	**942,990**	**987,888**	**802,819**
流動資產			
存貨	27,782	24,635	28,039
貿易應收款項	24,002	55,991	70,932
合約資產	–	5,045	12,413
預付款項、其他應收款項及其他資產	31,270	48,561	65,202
按公允價值計入損益的金融資產	248,706	110,101	103,696
現金及現金等價物	471,878	449,054	341,600
已抵押存款	410	30,000	–
定期存款	531,778	275,240	410,910
流動資產總值	**1,335,826**	**998,627**	**1,032,792**
負債			
流動負債			
貿易應付款項	34,538	38,703	54,830
合約負債	4,613	4,490	15,873
其他應付款項及應計費用	92,031	91,230	77,414
計息銀行借款	13,108	26,519	34,787
租賃負債	9,321	8,852	10,788
應付稅項	–	1,020	–
權益股份贖回負債	3,094,254	3,424,250	3,804,080
流動負債總額	**3,247,865**	**3,595,064**	**3,997,772**
流動負債淨額	**(1,912,039)**	**(2,596,437)**	**(2,964,980)**
總資產減流動負債	**(969,049)**	**(1,608,549)**	**(2,162,161)**
非流動負債			
租賃負債	28,927	20,006	15,172
計息銀行借款	147,095	116,415	108,420
其他應付款項及應計費用	6,481	74	74
遞延收入	19,153	21,783	20,277
非流動負債總額	**201,656**	**158,278**	**143,943**
負債淨額	**(1,170,705)**	**(1,766,827)**	**(2,306,104)**
資產虧絀			
股本	59,049	59,049	59,049
儲備	(1,225,510)	(1,813,822)	(2,349,338)
小計	*(1,166,461)*	*(1,754,773)*	*(2,290,289)*
非控股權益	**(4,244)**	**(12,054)**	**(15,815)**
虧絀總額	**(1,170,705)**	**(1,766,827)**	**(2,306,104)**

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、機器、電子設備、汽車、辦公傢俱、租賃物業裝修及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣527.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣542.5百萬元，主要因為機器增加，這主要與我們建立製造設施有關。我們的物業、廠房及設備隨後減少至截至2026年6月30日的人民幣535.9百萬元，主要由於折舊導致樓宇減少人民幣9.9百萬元。

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
樓宇	312,353	310,012	300,156
機器	115,376	131,324	130,310
電子設備	2,130	7,722	9,261
汽車	254	171	142
辦公傢俱	9,316	6,696	5,169
租賃物業裝修	19,349	27,924	30,363
在建工程	68,453	58,680	60,492
總計	**527,231**	**542,529**	**535,893**

使用權資產

我們的使用權資產主要來自租賃物業。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣69.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣60.0百萬元，主要由於計提折舊。我們的使用權資產隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣66.9百萬元，主要由於我們為建設天津設施而於2026年收購一幅位於天津的地塊之土地使用權。

無形資產

我們的無形資產包括軟件。我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣8.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣16.0百萬元，並隨後減少至截至2026年6月30日的人民幣15.3百萬元。

存貨

存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣27.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣24.6百萬元，主要由於我們在提供CRO/CDMO服務過程中對存貨的消耗。我們的存貨隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣28.0百萬元，主要與我們的業務增長一致。

下表載列截至所示日期我們存貨的詳情：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	19,768	19,256	21,226
在製品	10,169	6,644	6,415
製成品	626	790	740
	30,563	26,690	28,381
減值	(2,781)	(2,055)	(342)
總計	**27,782**	**24,635**	**28,039**

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	15,053	12,815	15,443
一至兩年	7,827	4,218	5,586
兩年以上	4,902	7,602	7,010
總計	**27,782**	**24,635**	**28,039**

下表載列於所示期間的存貨週轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
存貨週轉天數(1)	245	124	115

附註：

(1) 存貨週轉天數是根據相關期間的期初及期末存貨結餘的平均值，除以同一期間的銷售成本，再乘以365天(就2024年及2025年而言)及180天(就截至2026年6月30日止六個月而言)計算。

我們的存貨週轉天數由2024年的245天大幅減少至2025年的124天，主要由於存貨得到加強管理。我們在2025年前採購了相對大量的原材料，以支撐XTR005的研發活動及製造，該等原材料其後用於XTR005的生產，並隨著2025年XTR005的銷售以及我們提供CRO/CDMO服務逐漸減少。我們的存貨週轉天數於2026年上半年維持相對穩定，為115天。

我們認為，於往績記錄期間，我們的存貨並未出現任何重大減值問題，原因如下：(i)截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的存貨中，人民幣8.3百萬元(約佔29.7%)其後已被使用或結清；(ii)我們的大部分存貨由原材料組成，主要用於生產XTR005及其他正在開發中的管線產品，以及用於我們的CRO/CDMO服務業務，且並無出現任何實物損壞、過時或市值下跌的跡象；(iii)我們認為已計提足夠的存貨撥備及截至2026年6月30日止六個月，我們已分別就原材料、在製品及製成品確認人民幣109,000元、人民幣86,000元及人民幣393,000元的存貨減值撥備；及(iv)我們已採取有效的存貨管理措施，包括密切監察存貨水平及定期進行盤點和實物檢驗，並將繼續不時審閱存貨的可收回性。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要來自貨品銷售、提供CRO/CDMO服務及市場營銷服務。我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣24.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣56.0百萬元，並進一步增加至截至2026年6月30日的人民幣70.9百萬元，主要由於2025年及2026年上半年我們銷售XTR005。

我們通常向客戶授出介乎30天至280天的信貸期。我們致力對未收款項實施嚴格的信貸控制，並由高級管理層定期檢討及積極監察逾期結餘，以盡量減低信貸風險。下表載列截至所示日期，基於貨品或服務接受日期，扣除虧損撥備後的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
12個月內	21,209	46,258	58,475
13至24個月	1,311	7,898	10,622
25至36個月	1,482	846	846
36至48個月	–	989	989
總計	**24,002**	**55,991**	**70,932**

下表載列於所示期間的貿易應收款週轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
貿易應收款週轉天數(1)	147	160	202

附註：

(1) 貿易應收款項週轉天數是根據相關期間的期初及期末貿易應收款項結餘的平均值除以同一期間收入，再乘以365天(就2024年及2025年而言)以及180天(就截至2026年6月30日六個月而言)計算。

我們的貿易應收款項週轉天數由2024年的147天增加至2025年的160天，並進一步增加至截至2026年6月30日止六個月的202天，主要由於貿易應收款項結餘增加。

我們認為，於往績記錄期間，我們的貿易應收款項並無出現任何重大可收回性問題，原因如下：(i)截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的貿易應收款項中，人民幣18.2百萬元(約佔25.7%)其後已結清，且並無跡象顯示因賬齡、糾紛或該等客戶的財務困難而導致無法自客戶收回款項；(ii)就賬齡超過一年的貿易應收款項而言，截至2026年9月30日，約人民幣0.8百萬元(佔截至2026年6月30日該等貿易應收款項的6.4%)其後已結清。該等賬齡較長的貿易應收款項大部分(金額為人民幣9.4百萬元)為應收客戶C的款項，與我們於往績記錄期間提供的市場營銷服務有關。我們已於2026年8月終止與客戶C的市場營銷服務協議。更多詳情請參閱「業務－營銷與銷售－市場營銷服務」。我們與客戶C訂立的終止協議載有就未償還貿易應收款項的具體對賬及結算安排。我們正積極與客戶C合作，以根據該協議促使結清該等未償還貿易應收款項。因此，我們認為該等貿易應收款項不存在重大可收回性問題；(iii)我們已設立信貸控制政策及程序，以將信貸風險降至最低，並對未償還應收款項維持控制，據此，我們的高級管理層定期審閱逾期結餘，並積極跟進貿易應收款項已逾期的客戶；及(iv)我們採用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。2024年及2025年以及2026年上半年的預期信貸虧損率分別為7.3%、7.9%及7.6%。根據該方法，我們認為於往績記錄期間已就貿易應收款項計提充足的撥備。

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)預付款項，主要指預付的研發開支；(ii)長期資產預付款項，主要指我們就設立製造設施採購的設備的預付款項；(iii)授權預付款項；及(iv)可收回增值稅，指我們就購買支付的增值稅，可抵扣未來應付增值稅。截至2024年及2025年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產維持相對穩定，分別為人民幣116.0百萬元及人民幣115.5百萬元。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣130.5百萬元，主要由於(i)主要與我們於2026年上半年的採購活動有關的可收回增值稅增加人民幣5.2百萬元；及(ii)其他應收款項增加人民幣4.5百萬元。

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動：			
預付款項	24,413	27,111	27,080
其他應收款項	6,857	5,841	10,378
遞延**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
可收回增值稅	–	10,837	20,032
其他	–	528	665
小計	*31,270*	*48,561*	*65,202*
非流動：			
長期資產預付款項	20,014	1,844	4,464
授權預付款項	8,706	8,706	8,706
可收回增值稅	53,015	52,684	48,705
其他	2,948	3,710	3,406
小計	*84,683*	*66,944*	*65,281*
總計	**115,953**	**115,505**	**130,483**

截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產中，有人民幣10.7百萬元(約佔8.2%)其後已結算。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產主要為我們購買的結構性存款的公允價值。我們截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣248.7百萬元、人民幣110.1百萬元及人民幣103.7百萬元，預期年回報率介乎0.5%至2.55%，一般到期期限介乎14天至362天。我們的結構性存款由於中國內地經營的商業銀行發行。由於其合約現金流量並非僅為本金及利息的付款，故強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

我們已就結構性存款投資實施一系列內部控制政策及規則，以確保投資目的為保留資本及流動資金，直至自由現金用於主要業務及營運為止。在作出投資前，我們確保即使在購買該等結構性存款後，仍擁有足夠的營運資金以應付業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在選擇金融產品時採取審慎態度，根據具體情況在審慎考慮投資期限及預期回報等多項因素後作出投資決策。我們於往績記錄期間購買的所有結構性存款均獲我們的管理團隊批准。我們的管理團隊和財務部主要負責制定、實施和監督我們的投資決策。為控制風險，我們過去曾尋求並可能於未來繼續尋求其他到期日較短的低風險金融產品。此外，我們主要投資於信譽良好的商業銀行或金融機構提供的結構性存款。投資後，我們會定期密切監察其表現及公允價值。於**[編纂]**後，我們於財富管理產品的投資須遵守上市規則第十四章的規定。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行結餘。我們的銀行現金按每日銀行存款利率以浮動利率賺取利息。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣471.9百萬元、人民幣449.1百萬元及人民幣341.6百萬元。有關往績記錄期間現金流量的分析，請參閱「－流動資金及資本來源」。

定期存款

定期存款指固定到期期限的銀行存款。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的定期存款分別為人民幣772.4百萬元、人民幣563.0百萬元及人民幣514.3百萬元。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與我們購買材料及第三方承包服務有關。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣34.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣38.7百萬元，並進一步增加至截至2026年6月30日的人民幣54.8百萬元，主要由於我們應付CRO及材料供應商的款項增加。貿易應付款項的信貸期通常為30天至90天。

下表載列我們截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	33,722	38,286	54,153
一至兩年	784	398	535
兩年以上	32	19	142
總計	**34,538**	**38,703**	**54,830**

截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的貿易應付款項中，有人民幣20.1百萬元(佔36.6%)其後已結算。

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用主要包括(i)其他應付款項，包括為設立製造設施的在建工程的應付款項以及政府補助，(ii)應付工資及福利，及(iii)其他應付稅項。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣98.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣91.3百萬元，主要是由於我們於2025年結算若干長期資產的其他應付款項。我們的其他應付款項及應計費用其後減少至截至2026年6月30日的人民幣77.5百萬元，主要由於應付工資及福利減少人民幣10.3百萬元，原因是截至2026年6月30日的年度應計花紅僅反映2026年上半年的花紅，而截至2025年12月31日確認的則為全年應計花紅。

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動			
應付工資及福利	32,275	39,962	29,616
其他應付稅項	1,235	519	714
應計**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
其他應付款項	58,521	45,226	38,749
小計	*92,031*	*91,230*	*77,414*
非流動			
其他應付款項	6,481	74	74
小計	*6,481*	*74*	*74*
總計	**98,512**	**91,304**	**77,488**

截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的其他應付款項及應計費用中，有人民幣25.4百萬元(約佔32.8%)其後已結算。

合約負債

我們的合約負債指尚未提供相關服務或產品而客戶預付的款項，該等款項於提供相關服務或交付相關產品後確認為收入。我們的合約負債於截至2024年12月31日及截至2025年12月31日維持相對穩定，分別為人民幣4.6百萬元及人民幣4.5百萬元。我們的合約負債隨後增加至截至2026年6月30日的人民幣15.9百萬元，主要由於我們於2026年上半年自客戶收取更多預付款項，而其主要歸因於我們的貨品銷售及CRO/CDMO服務之擴張。

截至2026年9月30日，截至2026年6月30日的合約負債中，有人民幣2.3百萬元(約佔14.6%)已被確認為收入。

流動資金及資本來源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，而我們過往主要通過業務營運、股權融資及借款來獲得該等資金。我們預計近期的現金需求將主要涉及推進候選產品開發以取得監管批准並開始商業化、我們進行商業化產品市場營銷及推廣，以及擴大我們的候選藥物組合。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用情況，並努力為我們的運營維持穩健的流動資金狀況。我們預計將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產及**[編纂]**以及銷售我們成功商業化藥品所產生的收入來滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作安排、許可安排或其他來源獲得更多資金。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
營運資金變動前經營所用現金	(264,951)	(292,045)	(146,106)	(195,163)
營運資金變動	4,603	(35,694)	(41,033)	(30,102)
已付所得稅	(16,397)	(5,847)	(4,247)	(2,303)
經營活動所用現金流量淨額	(276,745)	(333,586)	(191,386)	(227,568)
投資活動(所用)/所得現金流量淨額	(601,747)	275,071	151,853	62,584
融資活動所得現金流量淨額	559,519	39,274	23,909	61,060
現金及現金等價物減少淨額	(318,973)	(19,241)	(15,624)	(103,924)
年/期初的現金及現金等價物	790,824	471,878	471,878	449,054
外匯匯率變動的影響，淨額	27	(3,583)	2,022	(3,530)
年/期末的現金及現金等價物	**471,878**	**449,054**	**458,276**	**341,600**

經營活動所用現金流量淨額

截至2026年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣227.6百萬元，乃主要歸因於除稅前虧損人民幣532.7百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)權益股份贖回負債的公允價值變動人民幣309.8百萬元，及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣30.9百萬元。有關金額已按營運資金變動的負面影響進一步調整，主要包括(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣18.6百萬元；以及(ii)貿易應收款項增加人民幣15.9百萬元。

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣333.6百萬元，乃主要由於除税前虧損人民幣611.5百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)權益股份贖回負債的公允價值變動人民幣250.0百萬元，及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣55.8百萬元。有關金額已按營運資金變動的負面影響進一步調整，主要包括(i)貿易應收款項增加人民幣34.9百萬元，及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣21.9百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣276.7百萬元，乃主要由於除税前虧損人民幣139.7百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)權益股份贖回負債的公允價值變動人民幣135.3百萬元，及(ii)出售股權投資的收益人民幣73.1百萬元。有關金額已按營運資金變動的正面影響進一步調整，主要包括(i)遞延收入增加人民幣14.3百萬元，及(ii)貿易應付款項增加人民幣7.8百萬元，部分被貿易應收款項增加人民幣16.2百萬元所抵銷。

我們監控並維持足夠的現金及現金等價物水平，以為我們的經營活動提供資金，並減輕現金流量波動帶來的影響。鑒於於整個往績記錄期間內我們的經營現金流出淨額及流動負債淨額狀況，我們計劃通過以下措施來改善該狀況：(i)快速推進我們的管線產品走向商業化，以從產品銷售中產生收入。特別是，於2025年3月，基於一項XTR008註冊III期臨床試驗中獲得關於不可切除或轉移性、進展性、高分化低級別(G1)或中級別(G2)GEP-NET的臨床數據，我們向國家藥監局提交XTR008用於同一適應症的NDA，國家藥監局於2025年4月受理我們的NDA；(ii)進一步增加我們的藥品銷售額，包括XTR005（^{18}F-Florbetaben注射液）銷售。我們預計，通過擴大銷售渠道及市場覆蓋範圍，我們的藥品銷售收益未來將持續實現強勁增長；(iii)採取綜合措施有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支；(iv)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案來優化經營流程並提高效率；及(v)成功推出**[編纂]**以獲得**[編纂]**。

投資活動所用╱所得現金流量淨額

截至2026年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣62.6百萬元，乃主要由於(i)贖回按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,181.5百萬元，及(ii)提取定期存款人民幣141.2百萬元，部分被(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,175.0百萬元，及(ii)存放定期存款人民幣92.3百萬元所抵銷。

於2025年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣275.1百萬元，乃主要由於(i)贖回按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣2,498.3百萬元及(ii)提取定期存款人民幣381.0百萬元，部分被(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣2,360.0百萬元，及(ii)存放定期存款人民幣166.3百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣601.7百萬元，乃主要由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣788.0百萬元，及(ii)存放定期存款人民幣452.1百萬元，部分被贖回按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣540.0百萬元所抵銷。

融資活動所得╱所用現金流量淨額

截至2026年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣61.1百萬元，乃主要由於(i)發行股份所得款項人民幣70.0百萬元，及(ii)銀行借款所得款項人民幣40.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣39.7百萬元所抵銷。

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣39.3百萬元，乃主要由於發行股份所得款項人民幣80.0百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣27.3百萬元，及(ii)支付租賃負債人民幣11.4百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣559.5百萬元，乃主要由於(i)發行股份所得款項人民幣600.0百萬元，及(ii)銀行借款所得款項人民幣39.1百萬元，部分被收購非控股權益人民幣35.0百萬元所抵銷。

流動資產淨值╱流動負債淨額

	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*
流動資產				
存貨	27,782	24,635	28,039	34,997
貿易應收款項	24,002	55,991	70,932	64,922
合約資產	–	5,045	12,413	24,598
預付款項、其他應收款項及其他資產	31,270	48,561	65,202	69,887
按公允價值計入損益的金融資產	248,706	110,101	103,696	129,868
現金及現金等價物	471,878	449,054	341,600	285,994
已抵押存款	410	30,000	–	–
定期存款	531,778	275,240	410,910	342,141
流動資產總值	**1,335,826**	**998,627**	**1,032,792**	**952,407**
流動負債				
貿易應付款項	34,538	38,703	54,830	57,682
合約負債	4,613	4,490	15,873	19,634
其他應付款項及應計費用	92,031	91,230	77,414	77,917
計息銀行借款	13,108	26,519	34,787	34,802
租賃負債	9,321	8,852	10,788	7,218
應付稅項	–	1,020	–	–
權益股份贖回負債	3,094,254	3,424,250	3,804,080	3,984,596
流動負債總額	**3,247,865**	**3,595,064**	**3,997,772**	**4,181,849**
流動負債淨額	**(1,912,039)**	**(2,596,437)**	**(2,964,980)**	**(3,229,442)**

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,912.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,596.4百萬元，主要由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣330.0百萬元；及(ii)定期存款減少人民幣256.5百萬元。

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣2,596.4百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣2,965.0百萬元，主要由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣379.8百萬元；及(ii)現金及現金等價物減少人民幣107.5百萬元，部分被定期存款增加人民幣135.7百萬元所抵銷。

營運資金確認

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源(包括截至2026年6月30日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及定期存款以及**[編纂]**估計**[編纂]**)以及現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的本集團成本，包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支的平均每月金額。假設未來平均現金消耗率為2025年的**[編纂]**倍，我們估計，截至2026年6月30日，我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計入損益的金融資產以及截至2026年9月30日已承諾的未動用銀行融資將足以維持我們的財務穩健性**[編纂]**個月，或如果我們亦計及估計**[編纂]**(根據每股**[編纂]**港元的**[編纂]**，即指示性**[編纂]**範圍的下限)，則為**[編纂]**個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

現金經營成本

下表載列於所示期間與我們現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
研發成本				
核心產品的研發成本				
－臨床前及臨床試驗開支	21,232	15,774	8,165	7,803
－僱員福利開支	26,802	26,518	14,304	22,760
－材料開支	4,673	4,697	546	2,283
－其他	2,071	2,992	1,955	1,302
其他候選產品的研發成本				
－臨床前及臨床試驗開支	36,045	36,574	18,129	32,977
－僱員福利開支	41,800	44,931	25,680	29,257
－材料開支	15,400	17,585	6,922	17,943
－其他	11,429	40,972	19,511	11,030
勞動力僱傭成本	90,380	118,252	60,436	77,884
直接生產成本	27,294	63,048	29,539	38,795
產品營銷成本	17,868	29,012	10,282	14,119

債項

我們的債項主要包括於往績記錄期間的權益股份贖回負債、租賃負債及計息銀行借款。除下表所披露者外，截至2026年9月30日，我們並無任何重大按揭、押記、債券、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信用(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。經審慎考慮後，董事確認，自2026年9月30日起直至最後實際可行日期，我們的債項並無重大變動。

下表載列我們截至所示日期的債項明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 9月30日
	2024年	2025年	2026年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*
流動：				
權益股份贖回負債	3,094,254	3,424,250	3,804,080	3,984,596
租賃負債	9,321	8,852	10,788	7,218
計息銀行借款	13,108	26,519	34,787	34,802
	3,116,683	3,459,621	3,849,655	4,026,616
非流動：				
租賃負債	28,927	20,006	15,172	21,866
計息銀行借款	147,095	116,415	108,420	113,371
	176,022	136,421	123,592	135,237
總計	**3,292,705**	**3,596,042**	**3,973,247**	**4,161,853**

權益股份贖回負債

我們將某些具有特別權利的投資者作出的出資指定為權益股份贖回負債，此項目將因**[編纂]**後優先權的終止而由負債重新指定為權益。於本文件附錄一會計師報告附註27載列具有優先權的資本出資估值及敏感性分析所採用之主要假設。截至2024年及2025年12月31日及2026年6月30日以及2026年9月30日，我們分別錄得權益股份贖回負債人民幣3,094.3百萬元、人民幣3,424.3百萬元、人民幣3,804.1百萬元及人民幣3,984.6百萬元。

租賃負債

我們的租賃負債與我們為業務營運租賃的物業有關。截至2024年及2025年12月31日及2026年6月30日以及2026年9月30日，我們的租賃負債分別為人民幣38.2百萬元及人民幣28.9百萬元、人民幣26.0百萬元及人民幣29.1百萬元。

計息銀行借款

我們的計息銀行借款包括我們借入的以人民幣計值的有抵押銀行貸款，實際年利率介乎2.70%至4.85%。截至2024年及2025年12月31日及2026年6月30日以及2026年9月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣160.2百萬元、人民幣142.9百萬元、人民幣143.2百萬元及人民幣148.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。截至2026年9月30日，我們有已承諾的未動用銀行融資人民幣49.8百萬元。

下表載列於所示期間我們的計息銀行借款明細：

	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*
流動				
銀行貸款	13,108	26,519	34,787	34,802
小計	*13,108*	*26,519*	*34,787*	*34,802*
非流動				
銀行貸款	147,095	116,415	108,420	113,371
小計	*147,095*	*116,415*	*108,420*	*113,371*
總計	**160,203**	**142,934**	**143,207**	**148,173**

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，除本文件附錄一會計師報告附註26所披露者外，我們的債項中並無可能嚴重限制我們進行額外債務或股權融資能力的重大限制性契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何重大違反契諾行為。

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們的關聯方交易包括購買研究服務、購買原材料及租金收入。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，所有未償還貿易應收款項及貿易應付款項結餘均為貿易性質。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。我們的董事確認，於往績記錄期間，所有重大關聯方交易均按公平原則進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會使我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來業績的預期。

資本支出

於2024年及2025年以及2025年上半年及2026年上半年，我們的資本支出分別為人民幣98.4百萬元、人民幣75.2百萬元、人民幣40.9百萬元及人民幣33.9百萬元，其中包括購買物業、廠房及設備以及無形資產。為了提高我們的研發能力及擴展業務營運、升級我們的設施及提高我們的營運效益，我們定期因購買及維護我們的物業、廠房及設備及收購無形資產而產生資本支出。下表載列於所示期間我們的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
購買無形資產	1,735	9,078	2,096	1,763
購買物業、廠房及設備	96,639	66,130	38,770	32,091
總計	**98,374**	**75,208**	**40,866**	**33,854**

我們目前對任何未來期間的資本支出計劃可能會發生變更，我們或會根據自身的發展計劃或視乎市場狀況及我們認為合適的其他因素調整任何既定期間的資本支出。

承擔

截至所示日期，我們有下列合約承擔：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	55,592	11,622	10,430
總計	**55,592**	**11,622**	**10,430**

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
流動比率[(1)]	0.41	0.28	0.26

附註：

(1) 流動比率相等於截至同一日期的流動資產除以流動負債。

財務風險披露

我們的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產及計息銀行借款以及權益股份贖回負債。此等金融工具主要用於為我們的業務籌集資金。我們擁有各種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及計入其他應付款項的金融負債，這些均直接由我們的業務產生。我們的金融工具所產生的主要風險為利率風險、信貸風險及流動資金風險。高級管理層審閱並同意各項風險管理政策，其概述如下。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

資產負債表以外的承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表以外的交易。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，資助我們的業務發展及擴張，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中派付股息，且須扣除任何累計虧損的彌補及我們按規定須作出的法定及其他儲備撥款，有關金額根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定。據我們的中國法律顧問所告知，根據我們的組織章程細則及《中國公司法》，我們可派付股息，惟當法定公積金累計金額不足以彌補累計虧損時，當年利潤應先用於彌補虧損。然而，鑒於本文件所披露的累計虧損，我們於可預見未來不大可能有任何宣派或從利潤中派付股息的計劃。

可供分派儲備

截至2026年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

有關未經審計**[編纂]**經調整有形資產淨值報表的詳情，請參閱本文件附錄二「未經審計**[編纂]**經調整綜合有形資產淨值」一節。

無重大不利變動

董事確認，自2026年6月30日(即本文件附錄一所載會計師報告內我們的綜合財務報表最後結算日)起至本文件日期止，我們的業務、財務狀況及經營業績概無任何重大不利變動。

根據上市規則第13.13條至第13.19條的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況將導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限)，經扣除與[編纂]有關的[編纂]、費用及其他已付及應付估計開支後，我們估計將收取的[編纂]約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]釐定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，[編纂]將增加約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]定為指示性[編纂]範圍的下限，且[編纂]未獲行使，我們擬將[編纂]用於以下用途：

1. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於核心產品的研發及註冊申報，包括：

   a. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為XTR008的研發、臨床試驗及註冊申報提供資金，其中：

      i. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為(i) XTR008對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的一項進行中的III期臨床試驗(我們於2026年6月啟動了III期臨床試驗，並預期於2028年下半年完成該臨床試驗)；及(ii) XTR008對G1或G2 GEP-NET的CMC補充研究提供資金。

      ii. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為XTR008治療腦膜瘤的研發提供資金。我們於2026年6月向國家藥監局提交了IND申請。我們於2026年9月取得IND批准。

      下表載列我們XTR008的研發及臨床試驗詳情：

司法管轄區	臨床試驗及時間表	患者/受試者人數	估計將產生的研發開支	[編纂]分配
中國內地	XTR008對SSTR陽性G3 GEP-NET/PPGL／其他來源的NEN的III期臨床試驗。本公司於2026年6月啟動有關臨床試驗，預期將於2028年下半年完成	85	人民幣83.6百萬元	人民幣[編纂]百萬元
中國內地	XTR008對G1或G2 GEP-NET的CMC補充研究及部分最終付款提供資金。本公司於2026年2月啟動該等研究，並預期於2026年12月完成	不適用	人民幣29.3百萬元	人民幣[編纂]百萬元
中國內地	XTR008用於治療腦膜瘤的II期臨床試驗。本公司已於2026年9月取得IND批准，預期於2027年3月啟動有關臨床試驗，並於2028年下半年完成患者招募	60	人民幣58.8百萬元	人民幣[編纂]百萬元
總計				人民幣[編纂]百萬元

詳情請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR008－註冊階段的^{177}Lu標記靶向SSTR的放射性配體－臨床開發計劃」；

   b. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為XTR004的臨床試驗及註冊申報提供資金，其中：

      i. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為XTR004在中國用於心肌缺血檢測的一項進行中的III期臨床試驗提供資金。我們於2025年11月啟動了該試驗，並預計於2027年第四季度完成該試驗的患者招募；及

      ii. [編纂]%(約[編纂]百萬港元)將用於為XTR004在冠狀動脈微循環功能障礙檢測方面的臨床前及臨床研究提供資金，其中約[編纂]百萬港元將用於為臨床前研究提供資金，而約[編纂]百萬港元將用於為II期及III期臨床試驗提供資金。我們計劃於2026年12月向國家藥監局提交IND申請。

iii. **[編纂]**%（約**[編纂]**百萬港元）將用於為在美國進行的臨床研究提供資金，以檢測疑似或確診穩定CAD患者的血流限制性狹窄。我們預計於2026年12月向FDA提交IND申請。

下表載列我們XTR004的研發及臨床試驗詳情：

司法管轄區	臨床試驗及時間表	患者/受試者人數	估計將產生的研發開支	[編纂]分配
中國內地	XTR004用於心肌缺血檢測的III期臨床試驗。本公司已於2025年11月啟動有關臨床試驗，預計於2027年第四季度完成患者招募	395	人民幣128.5百萬元	人民幣**[編纂]**百萬元
中國內地	XTR004用於冠狀動脈微循環功能障礙檢測的II期臨床試驗。本公司預計於2026年12月提交IND申請，於2027年第二季度啟動有關臨床試驗，並於2028年上半年完成	80	人民幣20.6百萬元	人民幣**[編纂]**百萬元
中國內地	XTR004用於冠狀動脈微循環功能障礙檢測的III期臨床試驗。本公司預計於2028年下半年啟動有關臨床試驗，並於2029年下半年完成	300	人民幣47.6百萬元	人民幣**[編纂]**百萬元
美國	XTR004用於檢測疑似或確診穩定CAD患者的血流限制性狹窄的I期臨床試驗。本公司預計於2026年12月提交IND申請，於2027年第二季度啟動有關臨床試驗，並於2028年上半年完成	12	人民幣18.3百萬元	人民幣**[編纂]**百萬元
總計				**人民幣[編纂]百萬元**

具體而言，我們計劃使用**[編纂]**中的人民幣**[編纂]**百萬元，為XTR004在美國的臨床開發提供資金，包括：

(i) *I期臨床試驗*。我們計劃使用人民幣**[編纂]**百萬元，在美國進行XTR004的I期臨床試驗，涉及12名患者。我們目前正為該等試驗甄選臨床CRO，並預期於2026年11月前完成甄選。

(ii) *工藝開發、質量研究及生產供應鏈*。我們計劃使用人民幣**[編纂]**百萬元，以支持XTR004在美國的生產及供應。我們已委聘兩家CDMO，分別支持XTR004前體及輔助試劑盒的工藝開發、驗證、質量研究及相關生產。我們亦已委聘一家美國CDMO作為我們當地的放射性藥品生產服務提供商，以承擔技術轉移、^{18}F放射性核素的製備及供應，以及XTR004美國臨床批次的其他生產及臨床供應活動。

我們於美國進行的XTR004臨床試驗每名入組受試者的平均研發開支顯著高於我們於中國的兩項已完成II期臨床試驗，主要由於美國的臨床試驗開支顯著高於中國。根據灼識諮詢的資料，美國的臨床試驗開支一般為中國的兩至四倍。因此，我們認為有關分配屬合理。有關臨床開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR004－^{18}F標記靶向線粒體複合物I的PET-MPI示蹤劑－臨床開發計劃」。

詳情請參閱「業務－候選產品－核心產品－XTR004－^{18}F標記靶向線粒體複合物I的PET-MPI示蹤劑－臨床開發計劃」；及

2. **[編纂]**%（約**[編纂]**百萬港元）將用於我們其他候選產品的研發，包括：

a. **[編纂]**%（約**[編纂]**百萬港元）將用於為在中國進行中的IIb期臨床試驗及計劃的XTR003／^{18}F-FDG聯合成像的III期臨床試驗提供資金，以檢測心肌活力。我們於2025年12月啟動IIb期臨床試驗及計劃於2027年第二季度完成IIb期臨床試驗患者招募。我們預期於2028年上半年啟動III期臨床試驗；

b. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為XTR006在中國進行的持續性III期臨床試驗提供資金。我們預計於2027年第四季度完成III期臨床試驗；

c. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR015提供資金。我們預期於2026年12月完成XTR015的註冊III期臨床試驗的患者招募；

d. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR024提供資金。我們計劃於2027年第四季度向國家藥監局提交XTR024的IND申請；

e. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR020提供資金。我們已於2026年3月向國家藥監局提交ANDA並預期於2027年第四季度獲得批准；

f. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR021提供資金。我們已於2026年6月就PSMA陽性mCRPC開展I期及II期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准，並預計於2026年10月啟動Ib期／II期臨床試驗的Ib期研究。我們預計於2027年3月完成Ib期研究的患者招募；

g. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR022提供資金。我們計劃於2027年第四季度向國家藥監局及FDA提交XTR022的IND申請；及

h. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於為研發XTR025提供資金。我們計劃於2027年第四季度向國家藥監局提交XTR025的IND申請。

3. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於加強我們的銷售及營銷能力，包括招募在放射性藥物領域具備豐富知識及經驗的銷售與營銷人員，以及開展多元化營銷活動，從而提高本公司產品的市場知名度。我們計劃自2027年至2029年逐步招募約290名額外銷售與營銷僱員，以支持我們管線產品的商業化，其中包括約125名專注於診斷放射性藥物的僱員及約165名專注於治療性放射性藥物的僱員。我們的營銷活動預期將主要包括組織或贊助合規的學術研討會及科室會議、開展線上及線下醫學教育活動，以及邀請醫學專家參與學術交流。

4. [編纂]%（約[編纂]百萬港元）將用於在天津建設新生產基地，包括(i)約[編纂]百萬港元用作建設成本；及(ii)約[編纂]百萬港元用於採購生產設備。此戰略擴張旨在確保我們的產品能夠及時交付予中國北方地區的客戶，從而提高我們產品的可及性，並擴大我們的市場覆蓋範圍。我們計劃於2027年第一季度開始興建該設施，並預期於2030年下半年開始生產。詳情請參閱「業務－製造－生產設施」。

倘[編纂]釐定為高於本文件所述指示性[編纂]範圍的下限，[編纂]的上述分配將按比例進行調整。

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的下限），倘[編纂]獲悉數行使，則我們將獲得的[編纂]額將為約[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，則我們擬將額外[編纂]按上述比例應用於上述用途。

倘[編纂]未即時用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，本公司將僅將該等[編纂]存放於持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區適用法律法規）的短期計息賬戶。

倘我們對[編纂]的使用較上述用途發生任何重大變動，或者我們對[編纂]在上述用途之間的分配比例出現任何重大調整，我們將發佈正式公告。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

有關本公司於[編纂]制度下的重要資料

[編纂]

以下為安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信箋抬頭]

致北京先通國際醫藥科技股份有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司、中信證券(香港)有限公司及廣發融資(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們謹此就第I-4至I-86頁所載北京先通國際醫藥科技股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括截至2024年及2025年12月31日止年度各年以及截至2026年6月30日止六個月(「**有關期間**」)的貴集團綜合損益表、全面收入表、權益變動表及現金流量表及於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表，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-4至I-86頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為供載入就貴公司股份首次在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)**[編纂]**而刊發日期為[•]的貴公司文件(「**文件**」)內而編製。

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所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並負責採取董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們按照香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號《投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告》執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1載列的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於有關情況的程序，但並非旨在對該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策是否恰當，所作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已取得充分恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映貴集團及貴公司於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，當中包括截至2025年6月30日止六個月的綜合損益表、全面收入表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料(「**中期比較財務資料**」)。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任乃根據我們的審閱結果對中期比較財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故我們無法保證會知悉在審計中可能識別的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，該附註載明貴公司於有關期間並無派付任何股息。

[•]
執業會計師
香港
[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料據此編製)乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計(「**相關財務報表**」)。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，而所有數值均四捨五入至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	**2024年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元* *(未經審計)*	**2026年** *人民幣千元*
收入	*5*	44,064	99,210	36,908	61,254
銷售成本		(40,686)	(84,187)	(24,887)	(43,267)
毛利		3,378	15,023	12,021	17,987
其他收入及收益	*5*	100,980	81,210	26,744	18,726
銷售及分銷開支		(24,353)	(57,219)	(18,077)	(37,970)
金融及合約資產減值淨額		(1,257)	(5,938)	(3,812)	(1,369)
行政開支		(106,591)	(142,822)	(78,350)	(60,640)
研發開支		(227,982)	(237,523)	(106,873)	(156,554)
權益股份贖回負債的公允價值變動	*27*	135,290	(250,023)	(147,838)	(309,830)
分佔聯營公司(虧損)/利潤		(8,111)	(1,304)	(650)	1,415
其他開支		(341)	(4,974)	(3,236)	(1,102)
財務成本	*7*	(10,732)	(7,971)	(2,400)	(3,320)
除稅前虧損		(139,719)	(611,541)	(322,471)	(532,657)
所得稅開支	*10*	(16,397)	(6,867)	(5,708)	(1,283)
年/期內虧損		(156,116)	(618,408)	(328,179)	(533,940)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(149,286)	(610,598)	(323,862)	(530,179)
非控股權益		(6,830)	(7,810)	(4,317)	(3,761)
		(156,116)	(618,408)	(328,179)	(533,940)
貴公司普通權益持有人應佔每股虧損	*12*				
基本(人民幣元)		(2.84)	(10.34)	(5.48)	(8.98)
攤薄(人民幣元)		(3.34)	(10.34)	(5.48)	(8.98)

綜合全面收入表

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
年/期內虧損	(156,116)	(618,408)	(328,179)	(533,940)
其他全面收入/(虧損)				
於其後期間可能重新分類至損益的其他全面收入/(虧損)：				
貴集團不在中國內地經營的附屬公司換算產生的匯兑差額	1,963	(3,583)	(704)	(5,462)
年/期內其他全面收入/(虧損)，扣除税項	1,963	(3,583)	(704)	(5,462)
年/期內全面虧損總額	(154,153)	(621,991)	(328,883)	(539,402)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(147,323)	(614,181)	(324,566)	(535,641)
非控股權益	(6,830)	(7,810)	(4,317)	(3,761)
	(154,153)	(621,991)	(328,883)	(539,402)

綜合財務狀況表

		12月31日		6月30日
	附註	**2024年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	527,231	542,529	535,893
使用權資產	*14(a)*	69,477	60,027	66,915
無形資產	*15*	8,426	15,972	15,250
於聯營公司的投資	*16*	12,505	14,702	16,117
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	84,683	66,944	65,281
定期存款	*22*	240,668	287,714	103,363
非流動資產總值		942,990	987,888	802,819
流動資產				
存貨	*17*	27,782	24,635	28,039
貿易應收款項	*18*	24,002	55,991	70,932
合約資產	*19*	–	5,045	12,413
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	31,270	48,561	65,202
按公允價值計入損益的金融資產	*21*	248,706	110,101	103,696
現金及現金等價物	*22*	471,878	449,054	341,600
已抵押存款	*22*	410	30,000	–
定期存款	*22*	531,778	275,240	410,910
流動資產總值		1,335,826	998,627	1,032,792
流動負債				
貿易應付款項	*23*	34,538	38,703	54,830
合約負債	*24*	4,613	4,490	15,873
其他應付款項及應計費用	*25*	92,031	91,230	77,414
計息銀行借款	*26*	13,108	26,519	34,787
租賃負債	*14(b)*	9,321	8,852	10,788
應付稅項		–	1,020	–
權益股份贖回負債	*27*	3,094,254	3,424,250	3,804,080
流動負債總額		3,247,865	3,595,064	3,997,772
流動負債淨額		(1,912,039)	(2,596,437)	(2,964,980)
總資產減流動負債		(969,049)	(1,608,549)	(2,162,161)

		12月31日		6月30日
	附註	**2024年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
非流動負債				
租賃負債	*14(b)*	28,927	20,006	15,172
計息銀行借款	*26*	147,095	116,415	108,420
其他應付款項及應計費用	*25*	6,481	74	74
遞延收入	*28*	19,153	21,783	20,277
非流動負債總額		201,656	158,278	143,943
負債淨額		(1,170,705)	(1,766,827)	(2,306,104)
資產虧絀				
母公司擁有人應佔權益				
股本	*30*	59,049	59,049	59,049
儲備	*32*	(1,225,510)	(1,813,822)	(2,349,338)
小計		(1,166,461)	(1,754,773)	(2,290,289)
非控股權益		(4,244)	(12,054)	(15,815)
虧絀總額		(1,170,705)	(1,766,827)	(2,306,104)

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔								
	股本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總計	非控股權益	資產虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	52,219	2,172,661	(2,202,614)	61,812	1,696	(1,104,992)	(1,019,218)	11,753	(1,007,465)
年內虧損	–	–	–	–	–	(149,286)	(149,286)	(6,830)	(156,116)
年內其他全面收入									
貴集團不在中國內地經營的附屬公司換算產生的匯兑差額	–	–	–	–	1,963	–	1,963	–	1,963
年內全面虧損總額	–	–	–	–	1,963	(149,286)	(147,323)	(6,830)	(154,153)
發行新股	6,830	593,170	–	–	–	–	600,000	–	600,000
確認E1+及E2+輪股份贖回負債*(附註27)*	–	–	(600,000)	–	–	–	(600,000)	–	(600,000)
收購非控股權益*(附註32)*	–	–	(21,860)	–	–	–	(21,860)	(13,140)	(35,000)
攤薄非控股權益*(附註32)*	–	–	(3,973)	–	–	–	(3,973)	3,973	–
以股份為基礎的付款*(附註31)*	–	–	–	25,913	–	–	25,913	–	25,913
於2024年12月31日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	87,725	3,659	(1,254,278)	(1,166,461)	(4,244)	(1,170,705)

截至2025年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔								
	股本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總計	非控股權益	資產虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	87,725	3,659	(1,254,278)	(1,166,461)	(4,244)	(1,170,705)
年內虧損	–	–	–	–	–	(610,598)	(610,598)	(7,810)	(618,408)
年內其他全面虧損									
貴集團不在中國內地經營的附屬公司換算產生的匯兑差額	–	–	–	–	(3,583)	–	(3,583)	–	(3,583)
年內全面虧損總額	–	–	–	–	(3,583)	(610,598)	(614,181)	(7,810)	(621,991)
以股份為基礎的付款*(附註31)*	–	–	–	25,869	–	–	25,869	–	25,869
於2025年12月31日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	113,594	76	(1,864,876)	(1,754,773)	(12,054)	(1,766,827)

截至2025年6月30日止六個月(未經審計)

	母公司擁有人應佔								
	股本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總計	非控股權益	資產虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	87,725	3,659	(1,254,278)	(1,166,461)	(4,244)	(1,170,705)
期內虧損	–	–	–	–	–	(323,862)	(323,862)	(4,317)	(328,179)
期內其他全面收入									
貴集團不在中國內地經營的附屬公司換算產生的匯兑差額	–	–	–	–	(704)	–	(704)	–	(704)
期內全面虧損總額	–	–	–	–	(704)	(323,862)	(324,566)	(4,317)	(328,883)
以股份為基礎的付款*(附註31)*	–	–	–	13,633	–	–	13,633	–	13,633
於2025年6月30日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	101,358	2,955	(1,578,140)	(1,477,394)	(8,561)	(1,485,955)

截至2026年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔								
	股本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總計	非控股權益	資產虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年1月1日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	113,594	76	(1,864,876)	(1,754,773)	(12,054)	(1,766,827)
期內虧損	–	–	–	–	–	(530,179)	(530,179)	(3,761)	(533,940)
期內其他全面收入									
貴集團不在中國內地經營的附屬公司換算產生的匯兑差額	–	–	–	–	(5,462)	–	(5,462)	–	(5,462)
期內全面虧損總額	–	–	–	–	(5,462)	(530,179)	(535,641)	(3,761)	(539,402)
以股份為基礎的付款*(附註31)*	–	–	–	125	–	–	125	–	125
於2026年6月30日	59,049	2,765,831	(2,828,447)	113,719	(5,386)	(2,395,055)	(2,290,289)	(15,815)	(2,306,104)

* 該等儲備賬包括於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日綜合財務狀況表中的負值綜合儲備，分別為數人民幣1,225,510,000元、人民幣1,813,822,000元及人民幣2,349,338,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2024年	2025年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(139,719)	(611,541)	(322,471)	(532,657)
就以下各項調整：					
利息收入	*5*	(23,283)	(22,990)	(10,771)	(6,049)
財務成本	*7*	10,732	7,971	2,400	3,320
分佔聯營公司虧損/(利潤)	*16*	8,111	1,304	650	(1,415)
按公允價值計入損益的金融資產(收益)/虧損	*5*	(706)	318	(96)	(70)
出售按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額	*5*	(1,417)	(7,711)	(3,124)	(2,760)
權益股份贖回負債的公允價值變動	*27*	(135,290)	250,023	147,838	309,830
出售權益投資收益	*5*	(73,090)	(10,220)	(6,329)	(4,074)
出售物業、廠房及設備虧損	*6*	9	–	–	18
物業、廠房及設備折舊	*6*	52,067	55,831	22,638	30,866
使用權資產折舊	*6*	9,541	9,919	4,949	4,842
無形資產攤銷	*6*	1,040	1,532	663	990
貿易應收款項減值虧損淨額	*6*	1,257	2,921	1,312	982
合約資產減值虧損淨額	*6*	–	266	–	387
其他應收款項減值虧損淨額	*6*	–	2,751	2,500	–
存貨(撇減撥回)/撇減至可變現淨值		(116)	1,712	102	502
以股份為基礎的付款	*6*	25,913	25,869	13,633	125
		(264,951)	(292,045)	(146,106)	(195,163)
存貨(增加)/減少		(6,584)	1,435	(14,605)	(3,906)
貿易應收款項增加		(16,202)	(34,910)	(28,227)	(15,923)
預付款項、其他應收款項及其他資產(增加)/減少		(3,845)	(21,886)	20,426	(9,883)
合約資產增加		–	(5,311)	–	(7,755)
貿易應付款項增加/(減少)		7,834	4,165	(11,157)	16,127
其他應付款項及應計費用增加/(減少)		5,961	18,306	(22,540)	(18,639)
合約負債增加/(減少)		3,144	(123)	14,784	11,383
遞延收入增加/(減少)	*28*	14,295	2,630	286	(1,506)
經營所用現金		(260,348)	(327,739)	(187,139)	(225,265)
已付所得稅		(16,397)	(5,847)	(4,247)	(2,303)
經營活動所用現金流量淨額		(276,745)	(333,586)	(191,386)	(227,568)

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2024年	2025年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備		(96,639)	(66,130)	(38,770)	(32,091)
購買無形資產		(1,735)	(9,078)	(2,096)	(1,763)
購買按公允價值計入損益的金融資產		(788,000)	(2,360,000)	(910,000)	(1,175,000)
贖回按公允價值計入損益的金融資產所得款項		540,000	2,498,287	955,344	1,181,475
存放定期存款		(452,123)	(166,284)	(190,131)	(92,279)
提取定期存款		108,642	381,007	318,133	141,208
提取已抵押存款	*5*	38	410	410	30,000
存放已抵押存款		–	(30,000)	–	–
於聯營公司的投資		(12,000)	(3,500)	–	–
已收定期存款利息		11,788	12,428	10,690	3,927
已收按公允價值計入損益的金融資產利息		1,417	7,711	3,124	2,760
出售物業、廠房及設備所得款項		19	–	460	3
出售權益投資所得款項		86,846	10,220	4,689	4,344
投資活動(所用)/所得現金流量淨額		(601,747)	275,071	151,853	62,584
融資活動所得現金流量					
發行股份所得款項	*27*	600,000	79,973	50,000	70,000
銀行借款所得款項	*33*	39,087	10,000	–	40,000
償還銀行借款	*33*	(21,320)	(27,270)	(14,235)	(39,705)
租賃負債付款	*33*	(10,390)	(11,360)	(5,719)	(4,004)
收購非控股權益		(35,000)	–	–	–
支付權益股份贖回負債發行成本		(5,345)	–	–	–
支付[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付銀行借款利息		(7,513)	(8,869)	(3,442)	(2,739)
融資活動所得現金流量淨額		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
現金及現金等價物減少淨額		(318,973)	(19,241)	(15,624)	(103,924)
年/期初的現金及現金等價物		790,824	471,878	471,878	449,054
匯率變動影響淨額		27	(3,583)	2,022	(3,530)
年/期末的現金及現金等價物	*22*	471,878	449,054	458,276	341,600
現金及現金等價物分析					
現金及銀行結餘	*22*	472,288	479,054	458,276	341,600
已抵押存款		(410)	(30,000)	–	–
現金流量表及財務狀況表所列現金及現金等價物		471,878	449,054	458,276	341,600

貴公司的財務狀況表

	附註	12月31日		6月30日
		2024年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	61,873	72,482	78,066
使用權資產	*14*	27,044	21,802	19,590
無形資產	*15*	7,110	9,802	9,423
於附屬公司的投資	*1*	591,131	632,068	635,192
於聯營公司的投資	*16*	2,598	2,557	2,465
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	63,094	52,136	51,795
定期存款	*22*	240,668	287,714	103,363
非流動資產總值		993,518	1,078,561	899,894
流動資產				
存貨	*17*	13,007	13,239	14,311
貿易應收款項	*18*	25,595	52,745	72,244
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	198,726	271,895	285,909
按公允價值計入損益的金融資產	*21*	103,188	100,077	53,626
現金及現金等價物	*22*	228,760	309,089	181,237
定期存款	*22*	466,632	94,468	244,634
流動資產總值		1,035,908	841,513	851,961
流動負債				
貿易應付款項	*23*	40,561	62,529	81,177
合約負債	*24*	500	–	12,113
其他應付款項及應計費用	*25*	53,545	169,009	163,841
租賃負債	*14*	9,321	5,259	7,960
權益股份贖回負債	*27*	2,801,313	3,045,235	3,334,901
流動負債總額		2,905,240	3,282,032	3,599,992
流動負債淨額		(1,869,332)	(2,440,519)	(2,748,031)
總資產減流動負債		(875,814)	(1,361,958)	(1,848,137)
非流動負債				
租賃負債	*14*	19,007	17,959	14,231
遞延收入	*28*	6,406	7,644	6,611
非流動負債總額		25,413	25,603	20,842
負債淨額		(901,227)	(1,387,561)	(1,868,979)
資產虧絀				
股本	*30*	59,049	59,049	59,049
儲備	*32*	(960,276)	(1,446,610)	(1,928,028)
虧絀總額		(901,227)	(1,387,561)	(1,868,979)

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2005年1月24日在中華人民共和國(「**中國**」)註冊成立為有限責任公司。於2016年3月28日，貴公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣20,336,000元。貴公司的註冊辦事處位於中國北京市北京經濟技術開發區同濟中路5號1幢1–2層。

於有關期間，貴公司及其附屬公司主要從事放射性藥物研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司中擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情載於下文：

名稱	註冊成立╱註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通╱註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比 直接	間接	主要業務
北京先通雲醫藥科技推廣有限公司 *(附註a)*	中國╱中國內地 2018年8月27日	人民幣 5,000,000元	100.00%	–	市場營銷服務
北京先通生物醫藥技術有限公司 *(附註b)*	中國╱中國內地 2014年8月28日	人民幣 39,000,000元	100.00%	–	研發
北京先通科創醫藥科技有限公司 *(附註a)*	中國╱中國內地 2021年5月31日	人民幣 130,000,000元	100.00%	–	研發
四川先通醫藥有限公司*(附註a)*	中國╱中國內地 2024年6月18日	人民幣 20,000,000元	100.00%	–	銷售藥品/研發
江蘇先通醫藥有限公司*(附註c)*	中國╱中國內地 2023年5月17日	人民幣 30,000,000元	100.00%	–	銷售藥品/研發
國通(成都)新藥技術有限公司 *(附註d)*	中國╱中國內地 2019年6月3日	人民幣 149,098,134元	52.95%	–	CRO/CDMO服務
上海先通生物科技有限公司 *(附註b)*	中國╱中國內地 2021年11月12日	人民幣 30,000,000元	100.00%	–	研發
先通(天津)醫藥科技有限公司 *(附註h)*	中國╱中國內地 2025年9月3日	人民幣 150,000,000元	100.00%	–	藥品生產
國通(鄭州)醫藥技術有限公司 *(附註e)*	中國╱中國內地 2024年4月26日	人民幣 30,000,000元	–	52.95%	CRO/CDMO服務
北京軟影醫學技術有限公司 *(附註f)*	中國╱中國內地 2024年5月28日	人民幣 1,000,000元	–	52.95%	CRO/CDMO服務
國通(綿陽)新藥技術有限公司 *(附註g)*	中國╱中國內地 2021年1月19日	人民幣 260,000,000元	–	52.95%	CRO/CDMO服務

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通／註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比 直接	貴公司應佔權益百分比 間接	主要業務
國通(中山)醫藥技術有限公司 *(附註g)*	中國／中國內地 2017年8月28日	人民幣 103,000,000元	–	52.95%	CRO/CDMO服務
國通(無錫)醫藥技術有限公司 *(附註g)*	中國／中國內地 2017年12月13日	人民幣 171,428,571元	–	52.95%	CRO/CDMO服務
四川恆安興業運輸服務有限公司 *(附註h)*	中國／中國內地 2025年7月16日	人民幣 5,000,000元	–	100.00%	運輸服務
美國先通公司 *(附註a)*	美利堅合眾國 2015年10月30日	1美元	100.00%	–	投資控股
FLUXMIT USA INC *(附註a)*	美利堅合眾國 2026年2月2日	5,000美元	–	100.00%	銷售藥品／研發

附註：

(a) 於本報告日期，並無就截至2024年及2025年12月31日止年度編製該等實體的經審計財務報表，原因為該等實體毋須遵守其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及法規項下的任何法定審計規定。

(b) 於本報告日期，並無就截至2024年12月31日止年度編製該等實體的經審計財務報表。該等實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表乃由北京金瑞永大會計師事務所(特殊普通合夥)(一家於中國註冊的執業會計師)審計。

(c) 該實體截至2024年及2025年12月31日止年度的法定財務報表乃由北京金瑞永大會計師事務所(特殊普通合夥)(一家於中國註冊的執業會計師)審計。

(d) 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃由四川德維會計師事務所有限公司(一家於中國註冊的執業會計師)審計。該實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表乃由四川錦亨逸宸會計師事務所有限責任公司(一家於中國註冊的執業會計師)審計。

(e) 於本報告日期，並無就截至2024年12月31日止年度編製該實體的經審計財務報表。該實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表乃由四川錦亨逸宸會計師事務所有限責任公司(一家於中國註冊的執業會計師)審計。

(f) 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃由北京金瑞永大會計師事務所(特殊普通合夥)(一家於中國註冊的執業會計師)審計。於本報告日期，並無就截至2025年12月31日止年度編製該實體的經審計財務報表。

(g) 該等實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃由北京金瑞永大會計師事務所(特殊普通合夥)(一家於中國註冊的執業會計師)審計。該等實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表乃由四川錦亨逸宸會計師事務所有限責任公司(一家於中國註冊的執業會計師)審計。

(h) 於本報告日期，並無就截至2025年12月31日止年度編製該等實體的經審計財務報表。

貴公司財務狀況表內於附屬公司的投資指：

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
非上市投資，按成本	591,131	632,068	635,192

2. 會計政策

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，該準則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。貴集團在編製整個有關期間及截至2025年6月30日止六個月的歷史財務資料時已提前採納於2026年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則以及相關過渡性條文。

除按公允價值計入損益的金融資產及權益股份贖回負債按公允價值計量外，歷史財務資料均按歷史成本慣例編製。

於整個有關期間，貴集團因研發放射性藥物而產生虧損。於2026年6月30日，貴集團錄得負債淨額人民幣2,306,104,000元及流動負債淨額人民幣2,964,980,000元，主要是由於以贖回權及清算權向**[編纂]**前投資者融資產生大額權益股份贖回負債人民幣3,804,080,000元。貴公司董事認為，貴集團將擁有足夠的流動資金，以滿足其自2026年6月30日起計至少未來十二個月的營運資金及資本支出需求，原因如下：

(a) 於2026年6月30日的負債淨額的主要原因是權益股份的大額贖回負債，詳情載於歷史財務資料附註27。貴公司股份的贖回權將自就貴公司股份於聯交所**[編纂]**提交首次**[編纂]**表格日期起將不再有效，並將在以下情況下恢復：(i)**[編纂]**被撤回、遭拒絕或失效而貴公司未能於失效後六個月內重新提交申請；或(ii)貴公司未能於提交申請日期起計18個月內及2026年12月31日(以較早發生者為準)之前完成**[編纂]**。因此，由於所有特別權利會於貴公司股份於聯交所**[編纂]**(「**[編纂]**」)後終止，故貴公司權益股份贖回負債將終止確認負債。根據最新的申請狀況，貴公司董事認為貴公司預期將於2026年12月31日前成功完成**[編纂]**，因此贖回功能於2026年6月30日起計的十二個月內不大可能恢復；

(b) 貴集團已就自2026年6月30日起計未來十二個月編製現金流量預測。基於對預測的嚴格審查，貴公司董事信納，經計及貴集團自2026年6月30日起計未來十二個月可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、定期存款及**[編纂]**估計**[編纂]**，貴集團將有足夠的營運資金履行其現時責任。因此，貴公司董事評估貴集團將能夠以持續經營基準繼續運營，且按持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當貴集團對參與被投資公司的浮動回報承擔風險或享有權利，並能透過對被投資公司的權力(即現時賦予貴集團指示被投資公司相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，擁有過半數投票權會被假定為取得控制權。若貴公司擁有被投資公司的投票權或類似權利少於半數，則貴集團於評估是否對被投資公司擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與被投資公司其他投票持有人的合同安排；

(b) 其他合同安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續綜合入賬直至有關控制權終止當日止。

即使會導致非控股權益結餘出現虧絀，損益及其他全面收入各個組成部分仍歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有與貴集團成員公司之間交易有關之集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量已於綜合時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素有一項或以上出現變動，貴集團會重新評估其是否對被投資公司擁有控制權。附屬公司擁有權權益的變動(並無失去控制權)作為權益交易入賬。

倘貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兑波動儲備；並在損益中確認所保留任何投資的公允價值及因此產生的任何盈餘或虧絀。先前於其他全面收入內確認的貴集團應佔部分，按倘貴集團直接出售相關資產或負債所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤(視適用情況而定)。

2.2 已頒佈但未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於其生效時應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)。

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入*[2]
國際財務報告準則第18號	*財務報表之呈報及披露*[1]
國際財務報告準則第19號及其修訂本	*無公共責任之附屬公司：披露*[1]
國際財務報告準則第20號	*監管資產及監管負債*[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*[1]
國際會計準則第28號(修訂本)	*對聯營公司及合營企業的投資採用公允價值選擇權*[1]

1 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
3 於2029年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團正在詳細評估首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響。迄今為止，貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(國際財務報告準則第18號除外)預期於首次應用期間不會對貴集團的財務業績及財務狀況產生重大影響。國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈報。儘管部分章節沿用自國際會計準則第1號且變動有限，國際財務報告準則第18號引入於損益表內呈報的新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內所有收入及開支分類至以下五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定小計。其亦規定於單獨附註中披露管理層界定的績效指標並對主要財務報表及附註中資料的分組(匯總及分類)及位置提出更高要求。部分先前載於國際會計準則第1號的規定移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤內，其已更名為國際會計準則第8號財務報表的呈報基準。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用，且須追溯應用。應用國際財務報告準則第18號預期不會對貴集團的財務狀況產生重大影響，但可能影響未來財務資料中損益及其他全面收入表、現金流量表的列報方式及披露內容。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團財務資料的影響。

2.3 重大會計政策資料

於聯營公司的投資

聯營公司為貴集團長期擁有其一般不少於20%之股本投票權及可對其行使重大影響力之實體。重大影響力指參與被投資公司財務及經營決策之權力，但非控制或共同控制該等政策。

貴集團於聯營公司的投資乃根據權益會計法於綜合財務狀況表內按貴集團應佔資產淨值減任何減值虧損列賬。

貴集團應佔聯營公司之收購後業績及其他全面收入計入綜合損益及綜合其他全面收入表內。此外，倘直接於聯營公司之權益確認任何變動，則貴集團於綜合權益變動表內確認其應佔任何變動(如適用)。貴集團與其聯營公司之間的交易所產生的未變現收益及虧損以貴集團於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損證明已轉讓資產出現減值則除外。收購聯營公司所產生的商譽計作貴集團於聯營公司的投資的一部分。

於喪失對聯營公司之重大影響後，貴集團以公允價值計量並確認任何保留投資。聯營公司於重大影響喪失後之賬面值與保留投資及出售所得款項之公允價值之間的差額於損益確認。

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量其按公允價值計入損益的金融投資及按公允價值計入損益的金融負債。公允價值是於計量日期市場參與者之間於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債須支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，在未有主要市場的情況下則於資產或負債的最有利市場進行的假設。主要或最有利市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值基於市場參與者為資產或負債定價時所採用的假設計量，並假設市場參與者基於最佳經濟利益行動。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者透過最大限度使用該資產達致最佳用途、或透過將資產售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況且具備足夠可用數據以計量公允價值的估值技術，以盡可能使用相關可觀察輸入數據及盡可能減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按下述公允價值層級進行分類：

第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場的報價(不調整)

第二級 — 基於可直接或間接觀察得到對公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據的估值技術

第三級 — 基於無法觀察得到對公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據的估值技術

就按經常基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末根據對整體公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據重新評估分類，釐定不同層級間有否發生轉移。

非金融資產減值

如有跡象顯示有減值，或須就非金融資產進行年度減值測試(存貨除外)，便會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與公允價值減出售成本的較高者，並就個別資產而釐定，除非有關資產並非在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別而產生現金流入，則會基於該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，倘企業資產(例如總部大樓)的部分賬面值可按合理及一致基準分配，則分配至個別現金產生單位，否則分配至最小現金產生單位組。

減值虧損僅於資產賬面值超過可收回金額時予以確認。評估使用價值時，估計未來現金流量按反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率貼現為現值。減值虧損於產生期間自損益表中扣除。

於各有關期間末，會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損不再存在或可能已減少。如有任何上述跡象，便會估計可收回金額。先前就資產確認的減值虧損(商譽除外)，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回金額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(已扣除任何折舊／攤銷)。撥回的減值虧損於產生期間計入損益表。

關聯方

倘符合以下條件，則一方被視為與貴集團有關聯：

(a) 該方屬以下人士或以下人士的近親，且該人士

(i) 控制或共同控制貴集團；

(ii) 對貴集團有重大影響；或

(iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該方屬符合下列任何條件的實體：

(i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一間實體為另一實體(或另一實體之母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及貴集團屬同一第三方的合營企業；

(iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 實體為貴集團或與貴集團有關聯的實體就僱員福利而設立的離職後福利計劃；

(vi) 實體受(a)內所識別人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)內所識別人士對實體有重大影響或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理層成員；及

(viii) 實體或其所屬集團旗下任何成員公司向貴集團或貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及令資產達致作擬定用途的運作狀況及地點所產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的費用，如維修及保養費等，一般在費用產生的期間內自損益表扣除。倘能符合確認條件，重大檢查開支可於資產賬面值予以資本化作為代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，貴集團會確認該等部分為有特定使用年期的個別資產，並對其相應作出折舊。

折舊以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至殘值計算。就此而言採用的主要估計可使用年期及估計殘值如下：

類別	**估計可使用年期**	**估計殘值率**
樓宇	10-30年	5%
機器	3-10年	5%
電子設備	3-5年	5%
汽車	5年	5%
辦公傢俱	3-5年	5%
租賃物業裝修	估計可使用年期或剩餘租期(以較短者為準)	–

當一項物業、廠房及設備的各部分的可使用年期各有不同，此項目的成本將按合理基礎於各部分分配，而每部分將單獨計提折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末作檢討及調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括任何初步確認之主要部分)於出售或預期使用或出售有關項目不會產生日後經濟利益時取消確認。於取消確認資產之年度在損益表確認之出售或報廢資產之收益或虧損，為有關資產之出售所得款項淨額與賬面值兩者間之差額。

在建工程按成本扣減任何減值虧損列賬，且不予折舊。在建工程於落成及可供使用後重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產

個別收購之無形資產於初步確認時按成本計量。於企業合併中取得之無形資產之成本乃該資產於收購日之公允價值。無形資產之可使用年期被評估為有限期或不確定。具有有限可使用年期之無形資產其後按可使用經濟年期進行攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能已減值時進行減值評估。具有有限可使用年期之無形資產之攤銷期和攤銷法至少於各財政年度末作檢討。

軟件

購入軟件按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在3至10年的估計可使用年期內攤銷。軟件的估計可使用年期乃考慮為貴集團產生經濟利益的期間，同時參考行業慣例釐定。

專利

購入的專利按成本減任何減值虧損列賬，並於其15年估計可使用年期內按直線法攤銷。專利估計可使用年期15年，乃經考慮其為貴集團帶來經濟利益的期間，並參考行業慣例釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表中扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上具有可行性、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產日後將如何產生經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出概於產生時支銷。

租賃

貴集團於合同開始時評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同屬於租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，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日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認的租賃負債金額、所產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產按租期及資產估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，如下所示：

辦公場所	2至10年
土地使用權	50年

倘租賃資產的所有權於租期結束前轉移至貴集團或成本反映購買選擇權已獲行使，則折舊乃使用資產的估計可使用年期進行計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質性固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及根據剩餘價值擔保預期支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款付款(倘租期反映貴集團行使終止租賃的選擇權)。對於不取決於指數或利率的可變租賃付款將於觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率不易釐定，貴集團使用其於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額將會增加以反映利息的增加，並就所作出的租賃付款而減少。此外，倘出現變更、租期變動、租賃付款變動(如因指數或利率變動導致未來租賃付款發生變動)或對購買相關資產的選擇權評估發生變動，則會重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其機器及設備以及辦公室的短期租賃(即自開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

貴集團作為出租人

當貴集團作為出租人時，其於租賃開始時(或當出現租賃變更時)將其各項租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團將並未轉移資產擁有權附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為經營租賃。倘合約包含租賃及非租賃部分，貴集團將合約對價按相對獨立售價基準分配至各部分。租金收入於租期內按直線法基準入賬，並因其經營性質而計入損益表內的收益。協商及安排經營租賃所產生的初始直接成本計入租賃資產的賬面值，並於租期內按與租金收入相同的基準確認。或然租金於其賺取期間確認為收益。

貴集團將相關資產所有權附帶的絕大部分風險及回報轉移至承租人的租賃入賬列作融資租賃。

投資及其他金融資產

初始確認與計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本計量及按公允價值計入損益。

初始確認時金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量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的貿易應收款項或貴集團已實行可行權宜方法不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項外，貴集團按其公允價值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計入損益，則另加交易成本。按照下文「收益確認」所載的政策，不包含重大融資組成部分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項按根據國際財務報告準則第15號所釐定的交易價格計量。

金融資產需要產生僅為償還未償還本金的本金及利息(「**僅為償還本金及利息**」)的現金流量，方可以按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入分類及計量。現金流量並非為僅為償還本金及利息的金融資產以按公允價值計入損益分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量將產生自收取合約現金流量、出售金融資產或由該兩者兼得。按攤銷成本分類及計量的金融資產於以持有金融資產收取合約現金流量為目標的業務模式內持有，而按公允價值計入其他全面收入分類及計量的金融資產於以持有以收取合約現金流量及出售為目標的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

需於市場法規或市場慣例一般規定之期間內交付資產之金融資產買賣於買賣當日確認，即貴集團承諾購買或出售資產當日。

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。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損於損益表確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產乃於財務狀況表按公允價值列賬，而公允價值淨變動則於損益表確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(倘適用)部分金融資產或一組類似金融資產的一部分)主要在出現下列情形時終止確認(即自貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已根據「轉手」安排轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方全額支付所收現金流量且無重大延遲的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或留存資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已訂立轉手安排，則會評估貴集團是否保留該項資產擁有權的風險及回報以及保留的程度。當貴集團既未轉讓亦未保留該資產的絕大部分風險及回報，且未轉讓該資產的控制權時，貴集團將繼續以貴集團在所轉讓資產的持續參與程度為限確認該資產。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

通過對已轉讓資產作出擔保的形式的持續參與按資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價金額之間的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價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同應付的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額計算，並按接近原實際利率的利率貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或其他信貸增級(為合約條款的不可分割部分)的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的剩餘年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約時間(全期預期信貸虧損)。

於各有關期間末，貴集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否顯著增加。作出評估時，貴集團將金融工具於報告日期的違約風險與初步確認時金融工具的違約風險進行比較，並考慮無需付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期30天以上時，信貸風險會顯著增加。

倘合約付款逾期90天時，貴集團將其視為違約金融資產。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在未計及貴集團所持任何信貸增級前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則貴集團亦將金融資產視作違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法減值，除貿易應收款項於若干情況下應用下文詳述的簡化方法外，金融資產按以下級別分類用於計量預期信貸虧損。

第一級 – 金融工具的信貸風險自初步確認以來並未顯著增加，且其虧損撥備按12個月預期信貸虧損等額計量

第二級 – 金融工具的信貸風險自初步確認以來顯著增加，但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按全期預期信貸虧損等額計量

第三級 – 於報告日期出現信貸減值的金融資產(但並非購入或承辦信貸減值)，且其虧損撥備按全期預期信貸虧損等額計量

簡化方法

對於不包含重大融資組成部分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險變動，但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的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、或應付款項(倘適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、計息銀行借款以及按公允價值計入損益的金融負債。

後續計量

金融負債的後續計量根據其分類進行，而其分類如下：

按攤銷成本計量的金融負債*(貿易及其他應付款項以及借款)*

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，若貼現的影響並不重大，則按成本列賬。當不再確認負債時及在以實際利率法進行攤銷過程中，收益及虧損會在損益表確認。

攤銷成本於計及於購入時的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。實際利率攤銷計入綜合損益表的財務成本內。

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債，僅當國際財務報告準則第9號的標準達成後，方會於初始確認當日予以指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益表確認，惟產生自貴集團本身呈列於其他全面收入且其後並無重新分類至損益表的信貸風險的收益或虧損除外。於損益表確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括該等金融負債的任何已計利息。

終止確認金融負債

當負債責任已解除、註銷或屆滿，則終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債由同一貸款人按實質上不同之條款提供的另一金融負債所取代，或現有負債的條款作出重大修改，則該項置換或修改按終止確認原有負債並確認新負債處理，而兩者的賬面值差額於損益表確認。

抵銷金融工具

倘現時存在可依法強制執行的權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及清償債務，則金融資產及金融負債互相抵銷，並將淨額列入財務狀況表內。

存貨

存貨按成本與可變現淨值中的較低者列賬。成本基於加權移動平均法確定，對於在建工程及製成品，包括直接材料及分包費用和管理費用的適當部分。可變現淨值基於估計售價減去完工及處置產生的任何估計成本。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及通常在三個月內到期的短期高流動性存款，其可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險很小及為履行短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及上文所界定的短期存款，減須按要求償還並構成貴集團現金管理不可或缺一部分的銀行透支。

撥備

如果因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

如果貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為報告期末預期須用作履行責任的未來開支現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益表的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期稅項和遞延稅項。與在損益外確認的項目有關的所得稅在損益外(其他綜合收入或直接在權益中)確認。

即期稅項資產及負債乃根據於各有關期間末之前已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮到貴集團經營所在國家的現行解釋及實踐，按照預期可從稅務機關收回或支付予稅務機關的金額來計量。

遞延稅項乃採用負債法對各有關期間末資產及負債的計稅基礎與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債乃因於非企業合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅損益，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與附屬公司及聯營公司投資有關之應課稅暫時性差異而言，倘撥回暫時性差異的時間可控制且暫時性差異很可能不會於可見將來撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認。遞延稅項資產於可能有應課稅利潤可供抵銷可扣稅暫時差額及結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損時予以確認，惟以下情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因於非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅損益，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與附屬公司及聯營公司之投資有關之可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時性差異很可能於可見將來撥回及將有應課稅利潤可用作抵銷暫時性差異時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末進行檢討，並於不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時予以扣減。未確認遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清償負債期間之稅率計量，該稅率乃基於各有關期間末已頒佈或實質上已頒佈之稅率(及稅法)。

倘且僅倘貴集團有法定可執行權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就同一應課稅實體或不同應課稅實體(該等不同應課稅實體有意於預期將清償或收回重大遞延稅項負債或資產的各未來期間按淨額基準清償即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債)所徵收的所得稅有關時，遞延稅項資產及遞延稅項負債方可抵銷。

政府補助

倘有合理保證將收取政府補助且所有附帶條件均可予以遵從，則按其公允價值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則於支銷其所擬補償的成本的期間，按系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，其公允價值將計入遞延收入賬戶，並於相關資產的預計可使用年期內每年按等額分期撥入損益表。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉讓至客戶時按反映貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權收取的相關對價的金額確認。

當合同中的對價包括可變金額時，我們會估計貴集團因向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的對價金額。可變對價在合同開始時估計並受約束，直至在隨後解決可變對價的相關不確定因素時，已確認累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

倘合同包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨品或服務予客戶的重大融資利益，收入按應收金額的現值計量，並使用在合同開始時貴集團與客戶之間的單獨融資交易中反映的貼現率進行貼現。倘合同包含為貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合同項下確認的收入包括根據實際利率法合同負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨品或服務的期間為一年或以下的合同而言，由於使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法，交易價格不會就重大融資組成部分的影響作出調整。

(a) 貨品銷售

貨品銷售的收入於資產的控制權轉讓予客戶的時間點(通常為由客戶驗收時)確認。

若干貨品銷售合同為客戶提供退貨權，產生可變對價。

(i) 退貨權

就為客戶提供在規定期限內退貨權的合同而言，貴集團採用預期價值法估計預期不會退貨的貨品，因為該方法能最佳估計貴集團有權獲得的可變對價金額。應用國際財務報告準則第15號限制可變對價估計的規定以釐定可計入交易價格的可變對價金額。對於預期將被退還的貨品，我們確認退回負債而非收入。退回權資產(以及對銷售成本的相應調整)亦會就向客戶收回產品的權利確認。

(b) 知識產權許可

首付款

貴公司評估許可的不可退還首付款，以釐定其是否有別於安排中認定的其他履約責任。就釐定為特殊的許可而言，貴集團於該等許可的控制權轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該等許可並從中受益時，自於某時間點分配至許可的不可退還前期費用確認收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估達致里程碑的可能性，並使用最可能的金額方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括發起各個階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不確定因素，故一般於合同開始時全面受限。貴公司管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況，評估可變對價於各報告期間是否全面受限。於與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約責任之時計入交易價格。由於審批程序固有的不確定因素，監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

對於包括基於銷售的特許權使用費(包括基於銷售水平的里程碑付款)的安排以及被視為與特許權使用費相關的主要項目的許可而言，貴集團在以下兩者中較晚者確認收入：(i)相關銷售發生時；及(ii)已分配部分或全部特許權使用費的履約義務履行時(或部分履行時)。

(c) 研發服務

合同研究組織及合同開發與生產組織(「**CRO/CDMO**」)服務為一體化服務，包括項目管理、藥物製造、開發、優化、試產及其他相關服務。合約期由數月至數年不等。合約包含多個交付單位，一般以技術實驗室報告、樣品及╱或用於加工的產品的形式提供，而每個交付單位均在合約內訂明個別售價。貴集團已評估每項可交付品是否獨立，以確定合約內的履約責任。倘若合約中的任何交付品是獨立的，則該交付品會被識別為一項履約責任。倘若交付品高度相互依存或高度相互關聯，則該等交付品不可單獨識別，並合併為單一履約責任。收入於貴集團轉移服務╱可交付品的控制權並有權於可交付品完成、交付及驗收後就所履行服務向客戶收取付款的時點確認。

(d) 市場營銷服務

市場營銷服務隨時間確認，使用產出法計量向客戶轉移的單位服務的進度。

其他來源的收入

租金收入於租期內按時間比例基準確認。不取決於某一指數或利率的可變租賃付款於其發生的會計期間確認為收入。

其他收入

利息收入以實際利率法按累計基準確認，方法為採用將財務工具之預計年期或較短期間(如適用)之估計未來現金收款準確貼現至財務資產之賬面淨值之比率。

合約資產

若貴集團在根據合約條款無條件收取對價前，透過向客戶轉讓貨品或服務履行履約義務，則就已賺取但附有條件的對價確認合約資產。合約資產須進行減值評估，詳情載於金融資產減值的會計政策。當對價權利變為無條件時，合約資產將重新分類為貿易應收款項。

合約負債

於貴集團轉讓有關貨品或服務前自客戶收取付款或付款到期時(以較早者為準)確認合約負債。合約負債於貴集團履行合同(即向客戶轉讓有關貨品或服務的控制權)時確認為收入。

合同成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，倘符合所有下列條件，則將履行客戶合同產生的成本資本化為資產：

(a) 有關成本與實體可特定識別之合同或預期訂立之合同有直接關係。

(b) 有關成本令實體將用於完成(或持續完成)日後履行責任之資源得以產生或有所增加。

(c) 預期有關成本可收回。

資本化合同成本按系統性基準(與資產相關的貨品或服務轉移至客戶的一致方式)於損益表攤銷及扣除。其他合同成本於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

貴公司設有限制性股份單位計劃及購股權計劃。貴集團的僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，就此，僱員提供服務以換取權益工具(「**以權益結算的交易**」)。與僱員進行以權益結算的交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值乃根據市場法之反向推算法及股權價值分配模式或市場估值技術釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

於滿足履行及╱或服務條件的期間內，以權益結算的交易的成本於僱員福利開支中確認，並相應增加權益。於歸屬日前的各有關期間末就以權益結算的交易確認的累計支出反映歸屬期間已屆滿的部分及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內損益表的扣除或進賬是指於期初及期末確認的累計支出的變動。

於釐定獎勵於授出日期的公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。市場表現條件反映在授出日期的公允價值內。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。除非另有服務及╱或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵公允價值中反映，並即時支銷獎勵。

因未達成非市場表現及╱或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及╱或服務條件須已達成。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘獎勵的原始條款已達成，則會確認至少一項開支，猶如條款未被修訂一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基準的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。當以權益結算的獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營的附屬公司的僱員須參加由當地市政府管理的中央退休金計劃。該等實體須按其薪酬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的規則，供款於應付時在損益表中扣除。

住房公積金及其他社會保險

貴集團已根據中國相關法律法規，為其僱員參加定額社會保障供款計劃。該等計劃包括住房公積金、基本及補充醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。貴集團按月向住房公積金及其他社會保險繳納供款。供款按權責發生制計入損益。除已繳納之供款外，貴集團並無進一步義務。除上文所述者外，貴集團並無任何其他有關僱員福利的法律或推定義務。

借貸成本

直接歸屬於收購、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。當此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。

有關期間後事項

倘貴集團於有關期間後但於授權刊發日期前接獲有關相關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，以反映有關期間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。對於有關期間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)。

股息

末期股息在股東於股東會上批准後確認為負債。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團的各個實體自行釐定其功能貨幣，而各實體的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。貴集團實體的外幣交易初始按交易日的相關功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間末功能貨幣的匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益表內確認。

按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目，均採用初始交易日的匯率換算。按公允價值以外幣計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按確認該項目的公允價值變動的收益或虧損一致的方法處理(即公允價值收益或虧損於其他全面收入或損益表確認的項目，其換算差額亦分別於其他全面收入或損益表確認)。

在釐定初始確認相關資產、終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入的匯率時，初始交易日期為貴集團初始確認由預付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款項，貴集團須釐定每筆預付或預收對價的交易日期。

貴集團非中國內地經營實體的功能貨幣為並非人民幣的幣種。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的適用匯率換算為人民幣，其損益表則按各年內的每月加權平均匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兑差額於其他全面收入內確認，並累計於匯兑波動儲備，因非控股權益產生之差額除外。當處置非於中國內地經營實體時，與特定實體有關的儲備累計金額於損益表確認。

就綜合現金流量表而言，貴集團非中國內地經營實體的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。該等實體在某一年度內產生的經常性現金流量則按該年度的每月加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的申報金額及其隨附披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定性可導致未來需要對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下判斷(涉及估計者除外)，該等判斷對於歷史財務資料內確認的金額產生最重大影響：

研發成本

僅當貴集團能夠證明完成無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性、貴集團具有完成資產的意圖以及使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟利益的方式、貴集團具有完成產品管線所需資源、以及能夠可靠地計量開發階段的支出時，貴集團產品管線產生的開發開支才會被資本化並遞延入賬。不符合這些標準的開發開支將於發生時支銷。釐定資本化金額需要管理層對資產的預計未來現金流量、適用的貼現率以及預計受益期間做出假設。在有關期間，所有研發活動產生的開支均於發生時支銷。

估計不確定性

於各有關期間末，關於未來的主要假設及其他估計不確定性的主要來源闡述如下，此等假設及不確定性的來源具有可導致下一財政年度資產及負債賬面值大幅調整的重大風險。

租賃－估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時(如就並無訂立融資交易的附屬公司而言)或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時(如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時)，則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計(例如該附屬公司獨立的信貸評級)。

權益股份贖回負債的公允價值估計

贖回負債之公允價值乃按市場法之逆向推算法釐定。我們採用市場法之逆向推算法釐定貴集團的總權益價值，隨後採用混合法(即概率加權預期回報法與購股權定價法之混合法)進行權益分配，以釐定贖回負債之公允價值。貴集團將贖回負債的公允價值分類為第三級。於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，贖回負債的公允價值分別為人民幣3,094,254,000元、人民幣3,424,250,000元及人民幣3,804,080,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

非金融資產的減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時進行減值測試。資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本及其使用價值中較高者)時，則存在減值。公允價值減出售成本乃根據類似資產公平交易中的具有約束力銷售交易的可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。在計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇適當的貼現率以計算該等現金流量的現值。

貴公司認為，儘管貴集團於整個有關期間產生虧損，惟並無有關非金融資產(如物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產)的減值跡象。此觀點乃基於以下考慮因素：

(a) 錄得虧損淨額與管理層預期一致，因為貴集團於有關期間正處於執行其業務計劃的早期階段，銷售產品及提供服務所產生的收入相對較少，同時，由於大部分管線正處於研發階段，故需要投入大量研發活動資金；

(b) 於有關期間，概無可觀察跡象顯示資產價值的下跌程度因時間推移或正常使用而遠超預期；

(c) 貴集團營運所在地或資產投放市場的現有技術、市場、經濟或法律環境於有關期間並無而於不久將來亦不會出現對貴集團具有不利影響的重大變動；

(d) 於有關期間，本行業的經營環境並無實質轉差。

基於上述分析，於有關期間，貴集團並未對長期資產進行減值測試，亦未計提減值。

遞延稅項資產

遞延稅項資產根據未動用稅項虧損確認，惟以可能有應課稅利潤可用以抵銷虧損為限。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據未來應課稅利潤可能出現的時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大判斷。並無就2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日的稅項虧損確認遞延稅項資產。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

以股份為基礎的付款開支

貴集團已向貴集團僱員授出限制性股份及購股權。貴公司已委聘獨立估值師釐定授予僱員的購股權的公允價值，其於歸屬期內支銷。不可觀察輸入數據，如無風險利率、波動率及缺乏市場流通性貼現率等，用於釐定以股份為基礎的付款開支的公允價值。

貿易應收款項及合約資產之預期信貸虧損撥備

貴集團採用國際財務報告準則第9號之簡化法計量預期信貸虧損，該方法對所有貿易應收款項及合約資產採用全期預期虧損撥備。

撥備率初步根據貴集團之歷史觀察違約率釐定。貴集團將調整該等比率，以根據前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況(即國內生產總值)預計於未來一年惡化，可能導致交易對手所屬行業的違約次數增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，歷史觀察違約率均會更新，並對前瞻性估計之變動進行分析。

歷史觀察違約率、預測經濟狀況與預期信貸虧損之間相關性的評估屬於重大估計。預期信貸虧損金額對環境變動及預測經濟狀況較為敏感。貴集團之歷史信貸虧損經驗及對經濟狀況之預測，亦可能無法代表客戶未來的實際違約情況。有關貴集團貿易應收款項及合約資產之預期信貸虧損信息，載於附註18及19。

4. 經營分部資料

就管理目的而言，貴集團並未根據產品劃分業務單位，且僅有一個可報告經營分部。管理層為作出資源配置及表現評估之決策，將貴集團經營分部之經營成果視為整體進行監控。

地區資料

(a) 外部客戶收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元* *(未經審計)*	**2026年** *人民幣千元*
中國內地	44,064	96,388	35,658	58,924
其他國家／地區	–	2,822	1,162	2,330
總收入	44,064	99,210	36,820	61,254

上述收入資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
中國內地	702,304	700,156	699,438
其他國家／地區	18	18	18
非流動資產總值	702,322	700,174	699,456

上述非流動資產資料乃基於資產所在地，不包括金融工具。

主要客戶資料

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，來自單一外部客戶(包括與該等客戶受共同控制的實體)的交易收入佔貴集團總收入超過10%的情況如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元* *(未經審計)*	**2026年** *人民幣千元*
客戶C	6,459	2,723	2,690	361
映恩生物製藥(蘇州)有限公司	6,703	15,590	13,412	–
客戶A	19,380	13,474	4,435	–
客戶B	7,547	15,208	1,750	14,682

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元* *(未經審計)*	**2026年** *人民幣千元*
客戶合同收入	44,064	99,210	36,908	61,254

客戶合同收入

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
貨品和服務類型				
貨品銷售	3,742	38,009	12,815	39,825
許可收入(i)	6,703	15,590	13,412	–
CRO/CDMO服務	27,160	42,888	7,991	21,068
市場營銷服務	6,459	2,723	2,690	361
總計	44,064	99,210	36,908	61,254
地域市場				
中國內地	44,064	96,388	35,746	58,924
其他	–	2,822	1,162	2,330
總計	44,064	99,210	36,908	61,254
收入確認時間				
於某個時點轉移的貨品和服務	37,605	96,487	34,218	60,893
隨時間轉移的服務	6,459	2,723	2,690	361
客戶合同收入總額	44,064	99,210	36,908	61,254

下表載列於各有關期間及截至2025年6月30日止六個月確認的收入金額，其已於相應期間的期初計入合約負債：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
貨品銷售及提供服務	1,049	4,613	258	1,566

(i) 於2021年11月及2024年3月，貴集團與映恩生物製藥(蘇州)有限公司(「**映恩生物**」)訂立一系列獨家許可協議，映恩生物有權在全球範圍內研究、開發、改進、製造、使用、銷售、簽約和商業化HER3雙特異性及多特異性抗體。根據該等協議，一旦使用該標的許可的產品實現商業化，貴集團有權收取映恩生物支付的里程碑付款。此外，倘使用該標的許可的產品之年度淨銷售收入達到許可協議所界定之相應目標，貴集團將有權向映恩生物收取若干銷售相關之里程碑付款。

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

貨品銷售

履約責任於客戶驗收時(即某時點)即告完成。支付條款通常由貴集團與客戶按個別合同基準協商釐定，付款通常在客戶驗收後30天至180天內完成。

市場營銷服務

市場營銷服務隨時間確認，使用產出法計量向客戶轉移的服務單位的進度，而付款通常於服務完成後280日內到期。

許可收入

貴集團透過向客戶授予知識產權(「**知識產權**」)產生收入。由於客戶能夠在許可的控制權轉移給被許可方時主導許可的使用並從中獲得幾乎全部利益，因此知識產權許可的履約義務於某一時間點履行。收入於許可的控制權轉移至被許可方時確認。

對於作為知識產權許可對價而承諾的、基於銷售額或使用量的特許權使用費，貴集團僅在下列兩項事件中較晚者發生時(或發生後)才確認收入：

- 後續銷售或使用實際發生；及
- 分攤部分或全部該等基於銷售額或使用量的特許權使用費的履約責任已(部分)履行。

CRO/CDMO服務收入

CRO/CDMO服務為一體化服務，包括項目管理、藥物製造、開發、優化、試產及其他相關服務。合約期由數月至數年不等。合約包含多個交付單位，一般以技術實驗室報告、樣品及╱或用於加工的產品的形式提供，而每個交付單位均在合約內訂明個別售價。貴集團已評估每項可交付品是否獨立，以確定合約內的履約責任。倘若合約中的任何交付品是獨立的，則該交付品會被識別為一項履約責任。倘若交付品高度相互依存或高度相互關聯，則該等交付品不可單獨識別，並合併為單一履約責任。

倘若符合以下條件之一，貴集團即履行了履約義務，並隨時間確認收入：

- 客戶在貴集團履約時，同時收取及使用貴集團履約行為所提供的利益；
- 貴集團的履約行為創造或增強了客戶在創造或增強資產時所控制的資產；或
- 貴集團的履約並無產生對本集團有替代用途的資產，而貴集團對迄今為止已完成的履約付款有可強制執行的權利。

倘若以上條件均不符合，貴集團於客戶取得獨特貨品或服務控制權的時間點確認收入，而付款通常於客戶驗收後30天至180天內到期。

於各有關期間結束時分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額：

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
預期確認為收入的金額：			
一年內	21,458	33,301	35,157
一年後	28,360	45,376	107,206
總計	49,818	78,677	142,363

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
其他收入				
銀行利息收入	23,283	22,990	12,161	6,539
政府補助*	1,438	36,576	3,619	3,798
其他	1,046	4,031	1,415	1,485
其他收入總額	25,767	63,597	17,195	11,822
收益				
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益╱(虧損)淨額	706	(318)	96	70
出售按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額	1,417	7,711	3,124	2,760
出售股權投資的收益**	73,090	10,220	6,329	4,074
收益總額	75,213	17,613	9,549	6,904
其他收入及收益總額	100,980	81,210	26,744	18,726

* 各項政府補助主要歸因於貴集團的放射性藥物研發。已收取而相關支出尚未動用的政府補助，已計入綜合財務狀況表內的遞延收入。該等政府補助並無尚未達成的條件或或然事件。

** 貴公司其中一間附屬公司美國先通公司分別於2023年及2024年出售其於Cerveau Technologies, Inc. 及 Meilleur Technologies, Inc. 的股權投資。對價包括與Cerveau Technologies, Inc. 和Meilleur Technologies, Inc. 各自產品管線相關的首付款、里程碑付款及特許權使用費。

6. 除税前虧損

貴集團的除税前虧損乃扣除以下各項後達致：

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	**2024年**	**2025年**	**2025年**	**2026年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
銷貨成本*		2,738	35,285	11,955	26,350
存貨(撇減撥回)／撇減至可變現淨值		(116)	1,712	102	502
提供服務的成本		38,064	47,190	12,830	16,415
物業、廠房及設備折舊	*13*	52,067	55,831	22,638	30,866
使用權資產折舊	*14*	9,541	9,919	4,949	4,842
無形資產攤銷	*15*	1,040	1,532	663	990
研發成本***		129,677	136,353	55,102	100,890
[編纂]		**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
未計入租賃負債計量的租賃付款	*14(c)*	1,928	1,149	559	613
僱員福利開支(包括董事、監事及主要行政人員薪酬)：					
工資及薪金		159,353	166,651	71,175	90,384
社會福利津貼		5,826	7,619	3,240	4,831
以股份為基礎的付款		25,913	25,869	13,633	125
退休金計劃供款(界定供款計劃)		10,202	12,013	4,809	7,228
		201,294	212,152	92,857	102,568
出售物業、廠房及設備的虧損**		9	–****	–****	18
罰款**		74	1,508	1,508	–****
匯兑差額淨額**		103	161	19	(324)
貿易應收款項減值虧損淨額		1,257	2,921	1,312	982
合約資產減值虧損淨額		–	266	–	387
其他應收款項減值虧損淨額		–	2,751	2,500	–

* 「銷貨成本」金額包括以下開支，其亦計入上文所披露的相應項目的總金額內。

無形資產攤銷
物業、廠房及設備折舊
使用權資產折舊
僱員福利開支(包括董事、監事及主要行政人員薪酬)

** 該等項目計入綜合損益表的「其他開支」內。

*** 上述披露的研發成本中不包括折舊、攤銷及僱員福利開支。

**** 有關金額少於人民幣一千元。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
發行權益股份贖回負債的交易成本	5,345	–	–	–
銀行借款利息	7,476	8,870	3,422	2,717
租賃負債利息*(附註14)*	1,946	1,501	790	603
減：資本化利息	(4,035)	(2,400)	(1,812)	–
總計	10,732	7,971	2,400	3,320

8. 董事、監事及主要行政人員薪酬

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
袍金	–	–	–	–
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	2,129	4,949	2,158	2,521
與績效掛鈎的花紅	1,128	2,458	1,319	1,016
以股份為基礎的付款開支	14,051	21,355	11,705	–
退休金計劃供款	139	213	81	122
小計	17,447	28,975	15,263	3,659
總計	17,447	28,975	15,263	3,659

於有關期間及之前以及截至2025年6月30日止六個月，根據貴集團的股份激勵計劃，若干董事及監事就其對貴集團之服務獲授貴公司之購股權及限制性股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。該等購股權及限制性股份的公允價值已於損益表確認，並於授出日期釐定，而歷史財務資料中有關期間的金額則載於上述董事、監事及主要行政人員薪酬披露中。

貴公司各董事、監事及主要行政人員的薪酬如下：

	袍金 *人民幣千元*	薪金、津貼及實物福利 *人民幣千元*	與績效掛鈎的花紅 *人民幣千元*	以股份為基礎的付款開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度						
主要行政人員及執行董事：						
徐新盛先生(i)	–	544	291	273	31	1,139
執行董事：						
儲維先生(ii)	–	148	–	–	19	167
唐艷旻女士(iii)	–	544	291	13,778	31	14,644
非執行董事：						
陳道金先生(vi)	–	–	–	–	–	–
張英傑博士(vii)	–	–	–	–	–	–
葉索夫先生(viii)	–	–	–	–	–	–
郝伯男先生(ix)	–	–	–	–	–	–
趙艷萍女士(x)	–	–	–	–	–	–
鄒敏女士(xi)	–	–	–	–	–	–
張濤先生(xii)	–	–	–	–	–	–
監事：						
陳洪武先生(xiv)	–	–	–	–	–	–
劉爽女士(xv)	–	704	420	–	31	1,155
劉瑞女士(xvi)	–	189	126	–	27	342
總計	–	2,129	1,128	14,051	139	17,447

	袍金 *人民幣千元*	薪金、津貼及實物福利 *人民幣千元*	與績效掛鈎的花紅 *人民幣千元*	以股份為基礎的付款開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
截至2025年12月31日						
主要行政人員及執行董事：						
徐新盛先生(i)	–	850	386	2,330	34	3,600
執行董事：						
儲維先生(ii)	–	148	–	–	19	167
唐艷旻女士(iii)	–	850	903	13,778	35	15,566
王鵬先生(iv)	–	655	325	4,594	24	5,598
虞文彬先生(v)	–	580	267	653	25	1,525
非執行董事：						
陳道金先生(vi)	–	–	–	–	–	–
張英傑博士(vii)	–	–	–	–	–	–
葉索夫先生(viii)	–	–	–	–	–	–
郝伯男先生(ix)	–	–	–	–	–	–
趙艷萍女士(x)	–	–	–	–	–	–
鄒敏女士(xi)	–	–	–	–	–	–
張濤先生(xii)	–	–	–	–	–	–
黃序先生(xiii)	–	–	–	–	–	–
監事：						
陳洪武先生(xiv)	–	–	–	–	–	–
劉瑞女士(xvi)	–	204	134	–	31	369
王嵩先生 (xvii)	–	1,250	297	–	35	1,582
劉爽女士(xv)	–	412	146	–	10	568
總計	–	4,949	2,458	21,355	213	28,975

	袍金 *人民幣千元*	薪金、津貼及實物福利 *人民幣千元*	與績效掛鈎的花紅 *人民幣千元*	以股份為基礎的付款開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
截至2025年6月30日止六個月 ***(未經審計)***						
主要行政人員及執行董事：						
徐新盛先生(i)	–	422	193	2,193	15	2,823
執行董事：						
儲維先生(ii)	–	74	–	–	10	84
唐艷旻女士(iii)	–	422	705	6,889	15	8,031
王鵬先生(iv)	–	322	85	2,296	6	2,709
虞文彬先生(v)	–	152	70	327	6	555
非執行董事：						
陳道金先生(vi)	–	–	–	–	–	–
張英傑博士(vii)	–	–	–	–	–	–
葉索夫先生(viii)	–	–	–	–	–	–
郝伯男先生(ix)	–	–	–	–	–	–
趙艷萍女士(x)	–	–	–	–	–	–
鄒敏女士(xi)	–	–	–	–	–	–
張濤先生(xii)	–	–	–	–	–	–
黃序先生(xiii)	–	–	–	–	–	–
監事：						
陳洪武先生(xiv)	–	–	–	–	–	–
劉瑞女士(xvi)	–	95	67	–	13	175
王嵩先生(xvii)	–	259	53	–	6	318
劉爽女士(xv)	–	412	146	–	10	568
總計	–	2,158	1,319	11,705	81	15,263

	袍金 *人民幣千元*	薪金、津貼及實物福利 *人民幣千元*	與績效掛鈎的花紅 *人民幣千元*	以股份為基礎的付款開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
截至2026年6月30日止六個月 *主要行政人員及執行董事：*						
徐新盛先生(i)	–	428	200	–	19	647
執行董事：						
儲維先生(ii)	–	74	–	–	10	84
唐艷旻女士(iii)	–	428	200	–	19	647
王鵬先生(iv)	–	483	245	–	19	747
虞文彬先生(v)	–	428	200	–	19	647
非執行董事：						
陳道金先生(vi)	–	–	–	–	–	–
張英傑博士(vii)	–	–	–	–	–	–
葉索夫先生(viii)	–	–	–	–	–	–
郝伯男先生(ix)	–	–	–	–	–	–
黃序先生(xiii)	–	–	–	–	–	–
監事：						
陳洪武先生(xiv)	–	–	–	–	–	–
劉瑞女士(xvi)	–	152	21	–	17	190
王嵩先生 (xvii)	–	528	150	–	19	697
總計	–	2,521	1,016	–	122	3,659

(i) 徐新盛先生自2007年11月1日起獲委任為貴公司執行董事兼首席執行官。

(ii) 儲維先生自2015年3月6日起獲委任為貴公司執行董事。

(iii) 唐艷旻女士自2016年3月24日起獲委任為貴公司執行董事。

(iv) 王鵬先生自2025年4月27日起獲委任為貴公司執行董事。

(v) 虞文彬先生自2025年4月27日起獲委任為貴公司執行董事。

(vi) 陳道金先生自2021年9月24日起獲委任為貴公司非執行董事。

(vii) 張英傑博士自2015年3月6日起獲委任為貴公司非執行董事。

(viii) 葉索夫先生自2023年8月3日起獲委任為貴公司非執行董事。

(ix) 郝伯男先生自2022年4月22日起獲委任為貴公司非執行董事。

(x) 趙艷萍女士自2018年8月22日起獲委任為貴公司非執行董事並於2025年4月27日辭任。

(xi) 鄒敏女士自2022年11月11日起獲委任為貴公司非執行董事並於2025年4月27日辭任。

(xii) 張濤先生自2023年8月3日起獲委任為貴公司非執行董事並於2025年4月27日辭任。

(xiii) 黃序先生自2025年4月27日起獲委任為貴公司非執行董事。

(xiv) 陳洪武先生自2020年7月10日起獲委任為貴公司監事。

(xv) 劉爽女士自2020年3月18日起獲委任為貴公司監事，並於2025年4月27日辭任監事職務，同時繼續擔任貴公司僱員。

(xvi) 劉瑞女士自2020年3月15日起獲委任為貴公司監事。

(xvii) 王嵩先生自2025年4月27日起獲委任為貴公司監事。

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，概無貴公司董事、監事或主要行政人員放棄或同意放棄任何酬金的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員中分別包括一名、三名、三名(未經審計)及一名董事及/或主要行政人員，其薪酬詳情見上文附註8。於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，既非貴公司董事亦非主要行政人員的餘下四名、兩名、兩名(未經審計)及四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
薪金、津貼及實物福利	4,416	2,251	1,201	2,978
與績效掛鈎的花紅	3,074	1,267	633	1,307
以股份為基礎的付款開支	1,855	653	327	125
退休金計劃供款	210	83	39	98
總計	9,555	4,254	2,200	4,508

薪酬介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
500,001港元至1,000,000港元	–	–	–	1
1,000,001港元至1,500,000港元	–	–	2	2
1,500,001港元至2,000,000港元	1	–	–	1
2,000,001港元至2,500,000港元	–	2	–	–
2,500,001港元至3,000,000港元	2	–	–	–
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–	–	–
總計	4	2	2	4

於有關期間及之前以及截至2025年6月30日止六個月，根據貴集團的股份激勵計劃，若干非董事且非主要行政人員的最高薪酬僱員因其對貴集團的服務獲授予貴公司的限制性股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。該等購股權及限制性股份的公允價值已於損益表確認，並於授出日期釐定，而歷史財務資料中有關期間及截至2025年6月30日止六個月的金額則載於上述非董事且非主要行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露中。

10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司在其註冊和運營所在司法管轄區產生或衍生的利潤按實體基礎繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，在中國內地經營的實體須就有關期間及截至2025年6月30日止六個月的應納稅所得額按25%的稅率繳納企業所得稅(「**企業所得稅**」)，惟貴公司享有以下稅收優惠。

貴公司於2022年被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，該資格已於2025年獲續期。因此，有關期間及截至2025年6月30日止六個月貴公司適用15%的企業所得稅優惠稅率。高新技術企業資格需每三年接受中國相關稅務機關的複審。

美利堅合眾國

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%之稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
年/期內即期稅項支出	16,397	6,867	5,708	1,283

適用於按貴公司及其主要附屬公司所在司法管轄區法定税率計算的除税前虧損的税項開支與按實際税率計算的税項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
除税前虧損	(139,719)	(611,541)	(322,471)	(532,657)
按法定税率25%計算的税項	(34,930)	(152,885)	(80,618)	(133,164)
不同税率的影響	15,270	52,851	28,013	48,589
應佔聯營公司損益業績的影響	1,828	324	48	(363)
不可扣税開支	132	1,378	617	484
研發開支的額外可扣税撥備	(36,021)	(34,239)	(11,869)	(24,196)
動用過往期間的税項虧損	–	(110)	(206)	–
未確認的可扣税暫時差額及税項虧損	69,643	135,329	65,504	109,888
其他	475	4,219	4,219	45
按貴集團實際税率計算的税項支出	16,397	6,867	5,708	1,283

由於認為在可預見將來不大可能有應課税利潤可動用以抵銷税項虧損及可扣税暫時差額，故並無就該等虧損及可扣税暫時差額確認遞延税項資產。

11. 股息

貴公司於有關期間及截至2025年6月30日止六個月概無宣派或派付股息。

12. 貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年／期內虧損，以及於有關期間及截至2025年6月30日止六個月發行在外普通股加權平均數52,648,177股、59,048,614股、59,048,614股及59,048,614股(未經審計)計算。所有已發行的具特殊權利的普通股(附註27)，均計入用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數中。

每股攤薄虧損乃根據母公司普通股權益持有人應佔年／期內虧損計算，並經調整以反映權益股份贖回負債公允價值變動的攤薄影響。計算每股攤薄虧損所用的普通股加權平均數乃基於計算每股基本虧損所用的年／期內發行在外普通股數目，並就權益股份贖回負債的攤薄影響作出調整。貴公司已根據國際會計準則第33號第63段的要求，評估於相關期間及截至2025年6月30日止六個月各輪融資所產生的贖回權相關的贖回負債的攤薄影響。於截至2024年12月31日止年度內，**[編纂]**前融資A輪、B輪、C輪及C+輪所產生的具贖回權股份被評估為具有攤薄影響，且就計算攤薄影響而言，該等贖回權已假設於年初獲行使。

在計算截至2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損時，由於本公司具特殊權利的股份(附註27)的結算價格高於普通股的平均市場價格，故假設已於年初發行額外股份。根據國際會計準則第33號第63段計算的增量普通股(即假設將予發行的股份數目超出將予回購的已發行普通股數目之淨額)，已額外計入計算每股攤薄虧損時的普通股加權平均數總額。

由於貴公司具特殊權利的股份對呈列的每股基本虧損金額具反攤薄影響，故並無對截至2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
虧損				
用於計算每股基本虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損	(149,286)	(610,598)	(323,862)	(530,179)
減：具有攤薄影響的權益股份贖回負債公允價值變動	65,223	–	–	–
用於計算每股攤薄虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損	(214,509)	(610,598)	(323,862)	(530,179)

	股份數目			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
			(未經審計)	
股份				
用於計算每股基本虧損的年／期內發行在外普通股加權平均數	52,648,177	59,048,614	59,048,614	59,048,614
攤薄影響－普通股加權平均數：				
具有攤薄影響的權益股份贖回負債	11,521,230	–	–	–
用於計算每股攤薄虧損的年／期內發行在外普通股加權平均數	64,169,407	59,048,614	59,048,614	59,048,614

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇 *人民幣千元*	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	汽車 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2024年12月31日								
於2024年1月1日：								
成本	180,931	116,764	6,775	434	14,423	25,288	210,876	555,491
累計折舊	(7,002)	(24,580)	(3,726)	(98)	(3,851)	(5,788)	–	(45,045)
賬面淨值	173,929	92,184	3,049	336	10,572	19,500	210,876	510,446
於2024年1月1日，扣除累計折舊	173,929	92,184	3,049	336	10,572	19,500	210,876	510,446
添置	–	23,924	690	–	953	3,273	40,030	68,870
出售	–	(6)	–	–	(12)	–	–	(18)
轉移	160,550	21,040	87	–	776	–	(182,453)	–
年內計提折舊	(22,126)	(21,766)	(1,696)	(82)	(2,973)	(3,424)	–	(52,067)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	312,353	115,376	2,130	254	9,316	19,349	68,453	527,231
於2024年12月31日：								
成本	341,483	161,722	7,552	434	16,140	28,561	68,453	624,345
累計折舊	(29,130)	(46,346)	(5,422)	(180)	(6,824)	(9,212)	–	(97,114)
賬面淨值	312,353	115,376	2,130	254	9,316	19,349	68,453	527,231

	樓宇 *人民幣千元*	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	汽車 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2025年12月31日								
於2025年1月1日：								
成本	341,483	161,722	7,552	434	16,140	28,561	68,453	624,345
累計折舊	(29,130)	(46,346)	(5,422)	(180)	(6,824)	(9,212)	–	(97,114)
賬面淨值	312,353	115,376	2,130	254	9,316	19,349	68,453	527,231
於2025年1月1日，扣除累計折舊	312,353	115,376	2,130	254	9,316	19,349	68,453	527,231
添置	–	8,653	2,066	–	292	13,381	47,266	71,658
出售	–	(529)	–	–	–	–	–	(529)
轉移	17,632	34,578	4,744	–	85	–	(57,039)	–
年內計提折舊	(19,973)	(26,754)	(1,218)	(83)	(2,997)	(4,806)	–	(55,831)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	310,012	131,324	7,722	171	6,696	27,924	58,680	542,529
於2025年12月31日：								
成本	359,115	204,424	14,362	434	16,517	41,942	58,680	695,474
累計折舊	(49,103)	(73,100)	(6,640)	(263)	(9,821)	(14,018)	–	(152,945)
賬面淨值	310,012	131,324	7,722	171	6,696	27,924	58,680	542,529

	樓宇 *人民幣千元*	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	汽車 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2026年6月30日								
於2026年1月1日：								
成本	359,115	204,424	14,362	434	16,517	41,942	58,680	695,474
累計折舊	(49,103)	(73,100)	(6,640)	(263)	(9,821)	(14,018)	–	(152,945)
賬面淨值	310,012	131,324	7,722	171	6,696	27,924	58,680	542,529
於2026年1月1日，扣除累計折舊	310,012	131,324	7,722	171	6,696	27,924	58,680	542,529
添置	–	8,244	2,242	13	44	3,611	10,097	24,251
出售	–	(2)	–	–	(19)	–	–	(21)
轉移	296	6,217	–	–	–	1,772	(8,285)	–
期內計提折舊	(10,152)	(15,473)	(703)	(42)	(1,552)	(2,944)	–	(30,866)
於2026年6月30日，扣除累計折舊	300,156	130,310	9,261	142	5,169	30,363	60,492	535,893
於2026年6月30日：								
成本	359,411	218,841	16,604	447	16,323	47,325	60,492	719,443
累計折舊	(59,255)	(88,531)	(7,343)	(305)	(11,154)	(16,962)	–	(183,550)
賬面淨值	300,156	130,310	9,261	142	5,169	30,363	60,492	535,893

於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，賬面淨值分別為約人民幣312,360,000元、人民幣310,013,000元及人民幣224,370,000元的若干樓宇已予抵押，作為貴集團獲授一般銀行信貸及借款的擔保(附註26)。

貴公司

	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	48,501	3,185	8,287	21,049	81,022
累計折舊	(15,280)	(1,852)	(3,000)	(4,954)	(25,086)
賬面淨值	33,221	1,333	5,287	16,095	55,936
於2024年1月1日，扣除累計折舊	33,221	1,333	5,287	16,095	55,936
添置	18,861	150	5	2,321	21,337
處置	(7)	–	(13)	–	(20)
年內計提折舊	(10,601)	(857)	(1,570)	(2,352)	(15,380)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	41,474	626	3,709	16,064	61,873
於2024年12月31日：					
成本	67,355	3,335	8,280	23,370	102,340
累計折舊	(25,881)	(2,709)	(4,571)	(7,306)	(40,467)
賬面淨值	41,474	626	3,709	16,064	61,873

	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2025年12月31日						
於2025年1月1日：						
成本	67,355	3,335	8,280	23,370	–	102,340
累計折舊	(25,881)	(2,709)	(4,571)	(7,306)	–	(40,467)
賬面淨值	41,474	626	3,709	16,064	–	61,873
於2025年1月1日，扣除累計折舊	41,474	626	3,709	16,064	–	61,873
添置	2,129	1,634	54	10,424	13,526	27,767
出售	(69)	–	–	–	–	(69)
轉移	2,009	–	–	–	(2,009)	–
年內計提折舊	(12,123)	(369)	(1,575)	(3,022)	–	(17,089)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	33,420	1,891	2,188	23,466	11,517	72,482
於2025年12月31日：						
成本	71,424	4,969	8,334	33,794	11,517	130,038
累計折舊	(38,004)	(3,078)	(6,146)	(10,328)	–	(57,556)
賬面淨值	33,420	1,891	2,188	23,466	11,517	72,482

	機器 *人民幣千元*	電子設備 *人民幣千元*	辦公傢俱 *人民幣千元*	租賃物業裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
2026年6月30日						
於2026年1月1日：						
成本	71,424	4,969	8,334	33,794	11,517	130,038
累計折舊	(38,004)	(3,078)	(6,146)	(10,328)	–	(57,556)
賬面淨值	33,420	1,891	2,188	23,466	11,517	72,482
於2026年1月1日，扣除累計折舊	33,420	1,891	2,188	23,466	11,517	72,482
添置	5,983	1,691	20	3,548	3,625	14,867
出售	–	–	(19)	–	–	(19)
轉移	5,552	–	–	–	(5,552)	–
期內計提折舊	(6,354)	(359)	(776)	(1,775)	–	(9,264)
於2026年6月30日，扣除累計折舊	38,601	3,223	1,413	25,239	9,590	78,066
於2026年6月30日：						
成本	82,951	6,660	8,116	37,342	9,590	144,659
累計折舊	(44,350)	(3,437)	(6,703)	(12,103)	–	(66,593)
賬面淨值	38,601	3,223	1,413	25,239	9,590	78,066

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運中使用的土地使用權及多項辦公室物業訂立若干租賃合約。土地使用權的使用年期約為50年，而辦公室物業的租賃年期一般介乎2至10年。一般情況下，貴集團不得將租賃資產轉讓及分租予貴集團以外的人士。

(a) 使用權資產

於有關期間，使用權資產賬面值及變動如下：

	土地使用權 *人民幣千元*	辦公室物業 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年1月1日	34,524	39,129	73,653
添置	–	5,726	5,726
提早終止租賃	–	(361)	(361)
折舊開支	(745)	(8,796)	(9,541)
於2024年12月31日及2025年1月1日	33,779	35,698	69,477
添置	–	739	739
租賃付款修訂	–	(270)	(270)
折舊開支	(745)	(9,174)	(9,919)
於2025年12月31日及2026年1月1日	33,034	26,993	60,027
添置	11,227	503	11,730
折舊開支	(392)	(4,450)	(4,842)
於2026年6月30日	43,869	23,046	66,915

於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，賬面淨值分別約人民幣33,779,000元、人民幣33,034,000元及人民幣13,576,000元的若干土地使用權已予抵押，作為貴集團獲授一般銀行信貸及其他借款的擔保(附註26)。

(b) ***租賃負債***

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
年／期初賬面值	40,967	38,248	28,858
新租賃	5,699	739	429
租賃付款修訂	–	(270)	–
年／期內確認的利息增加	1,946	1,501	603
付款	(10,364)	(11,360)	(3,930)
年／期末賬面值	38,248	28,858	25,960
分析為：			
即期部分	9,321	8,852	10,788
非即期部分	28,927	20,006	15,172

貴集團租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註38披露。

(c) 就租賃於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
租賃負債利息	1,946	1,501	790	603
使用權資產的折舊開支	9,541	9,919	4,949	4,842
計入損益的短期租賃相關開支	1,928	1,149	559	613
於損益確認的總額	13,415	12,569	6,298	6,058

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註33(c)披露。

貴公司作為承租人

(a) 使用權資產

於有關期間，使用權資產賬面值及變動如下：

	辦公室物業 *人民幣千元*
於2024年1月1日	32,160
添置	449
折舊開支	(5,565)
於2024年12月31日及2025年1月1日	27,044
添置	292
折舊開支	(5,534)
於2025年12月31日及2026年1月1日	21,802
添置	503
折舊開支	(2,715)
於2026年6月30日	19,590

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	12月31日		**6月30日**
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
年／期初賬面值	33,102	28,328	23,218
新租賃	448	292	429
年／期內確認的利息增加	1,430	1,214	516
付款	(6,652)	(6,616)	(1,972)
年／期末賬面值	28,328	23,218	22,191
分析為：			
即期部分	9,321	5,259	7,960
非即期部分	19,007	17,959	14,231

15. 無形資產

貴集團

	軟件 *人民幣千元*	專利 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年1月1日			
成本	9,370	–	9,370
累計攤銷	(1,639)	–	(1,639)
賬面淨值	7,731	–	7,731
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	7,731	–	7,731
添置	1,735	–	1,735
年內計提攤銷	(1,040)	–	(1,040)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	8,426	–	8,426
於2024年12月31日及2025年1月1日			
成本	11,105	–	11,105
累計攤銷	(2,679)	–	(2,679)
賬面淨值	8,426	–	8,426
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	8,426	–	8,426
添置	4,078	5,000	9,078
年內計提攤銷	(1,418)	(114)	(1,532)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	11,086	4,886	15,972
於2025年12月31日及2026年1月1日			
成本	15,183	5,000	20,183
累計攤銷	(4,097)	(114)	(4,211)
賬面淨值	11,086	4,886	15,972
於2026年1月1日，扣除累計攤銷	11,086	4,886	15,972
添置	268	–	268
期內計提攤銷	(819)	(171)	(990)
於2026年6月30日，扣除累計攤銷	10,535	4,715	15,250
於2026年6月30日			
成本	15,451	5,000	20,451
累計攤銷	(4,916)	(285)	(5,201)
賬面淨值	10,535	4,715	15,250

貴公司

	軟件 *人民幣千元*
於2024年1月1日	
成本	8,499
累計攤銷	(1,520)
賬面淨值	6,979
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	6,979
添置	994
年內計提攤銷	(863)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	7,110
於2024年12月31日及2025年1月1日	
成本	9,493
累計攤銷	(2,383)
賬面淨值	7,110
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	7,110
添置	3,792
年內計提攤銷	(1,100)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	9,802
於2025年12月31日及2026年1月1日	
成本	13,285
累計攤銷	(3,483)
賬面淨值	9,802
於2026年1月1日，扣除累計攤銷	9,802
添置	268
期內計提攤銷	(647)
於2026年6月30日，扣除累計攤銷	9,423
於2026年6月30日	
成本	13,553
累計攤銷	(4,130)
賬面淨值	9,423

16. 於聯營公司的投資

貴集團

	12月31日		**6月30日**
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
分佔資產淨值	12,505	14,702	16,117

貴集團的聯營公司在中國內地經營業務。下表列示貴集團聯營公司的合併財務資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
分佔聯營公司年／期內(虧損)／溢利	(8,111)	(1,304)	(650)	1,415
分佔聯營公司年／期內全面(虧損)／利潤總額	(8,111)	(1,304)	(650)	1,415
貴集團於聯營公司投資的賬面總值	12,505	14,702	11,855	16,117

聯營公司的詳情如下：

2024年12月31日

名稱	所持的已發行股份詳情	註冊成立／註冊及營業地點	貴集團應佔所有權百分比	主要業務
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*(「**百靈雲**」)	普通股	中國／中國內地	8.8%	研發服務
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	普通股	中國／中國內地	40.0%	研發服務

2025年12月31日

名稱	所持的已發行股份詳情	註冊成立／註冊及營業地點	貴集團應佔所有權百分比	主要業務
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*	普通股	中國／中國內地	8.8%	研發服務
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	普通股	中國／中國內地	40.0%	研發服務
成都諾核國通醫藥科技有限公司(「**諾核國通**」)**	普通股	中國／中國內地	38.9%	專業技術服務

2026年6月30日

名稱	所持的已發行股份詳情	註冊成立／註冊及營業地點	貴集團應佔所有權百分比	主要業務
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*	普通股	中國／中國內地	8.8%	研發服務
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	普通股	中國／中國內地	40.0%	研發服務
成都諾核國通醫藥科技有限公司**	普通股	中國／中國內地	38.9%	專業技術服務

* 於2017年11月，貴公司、劉麗、劉敏及許百靈就以人民幣3,000,000元的對價認購百靈雲555,600股新發行股份訂立投資協議。於2020年，貴公司與劉麗訂立協議，以人民幣360,000元的對價出售66,700股股份。貴公司認為，儘管其僅持有百靈雲8.8%的股權，但其對百靈雲具有重大影響，原因為貴公司根據百靈雲的公司章程，有權委任一名董事加入百靈雲董事會。此舉使貴公司能夠參與百靈雲財務及經營政策的決策，從而對百靈雲施加重大影響。因此，百靈雲被視為貴公司的聯營公司，而對百靈雲的投資採用權益法核算。

** 於2025年10月，國通(成都)新藥技術有限公司、北京諾和德美醫藥技術有限公司及江蘇萬高藥業股份有限公司就以人民幣3,500,000元的對價認購諾核國通3,500,000股新發行股份訂立投資協議。貴集團認為，憑藉其於諾核國通38.89%的股權，其對諾核國通具有重大影響。此外，根據諾核國通的公司章程，貴集團有權委任一名董事加入諾核國通董事會。此舉使貴集團能夠參與諾核國通財務及經營政策的決策，從而對諾核國通施加重大影響。因此，諾核國通被視為貴集團的聯營公司，而對諾核國通的投資採用權益法核算。

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
分佔資產淨值	2,598	2,557	2,465

貴公司的聯營公司在中國內地經營業務。下表列示貴公司聯營公司的合併財務資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
分佔聯營公司年/期內(虧損)/溢利	–	(41)	48	(92)
分佔聯營公司年/期內全面(虧損)/溢利總額	–	(41)	48	(92)
貴公司於聯營公司投資的賬面總值	2,598	2,557	2,646	2,465

聯營公司的詳情如下：

2024年12月31日

名稱	**所持的已發行股份詳情**	**註冊成立/註冊及營業地點**	**貴集團應佔所有權百分比**	**主要業務**
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*	普通股	中國/中國內地	8.8%	研發服務

2025年12月31日

名稱	所持的已發行股份詳情	註冊成立／註冊及營業地點	貴集團應佔所有權百分比	主要業務
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*	普通股	中國／中國內地	8.8%	研發服務

2026年6月30日

名稱	所持的已發行股份詳情	註冊成立／註冊及營業地點	貴集團應佔所有權百分比	主要業務
北京百靈雲生物醫學科技有限公司*	普通股	中國／中國內地	8.8%	研發服務

17. 存貨

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	19,768	19,256	21,226
在製品	10,169	6,644	6,415
製成品	626	790	740
	30,563	26,690	28,381
減值	(2,781)	(2,055)	(342)
總計	27,782	24,635	28,039

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	14,517	12,563	13,664
在製品	693	277	298
製成品	578	741	691
	15,788	13,581	14,653
減值	(2,781)	(342)	(342)
總計	13,007	13,239	14,311

18. 貿易應收款項

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項	25,899	60,809	76,728
減值	(1,897)	(4,818)	(5,796)
賬面淨值	24,002	55,991	70,932

貴集團的貿易應收款項乃根據有關合約的條款結算。貴集團一般在客戶驗收後，給予客戶30天至280天的信貸期。貴集團力求對其未收回的應收款項維持嚴格控制，而高級管理層則定期檢討逾期結餘。貴公司董事認為，由於有關款項來自信譽良好或有良好付款記錄的客戶，故拖欠的信貸風險並無顯著增加。貴集團並無就其應收貿易款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，貴集團貿易應收款項中包括應收貴集團聯營公司的款項分別為人民幣240,000元、人民幣2,541,000元及人民幣1,198,000元，該款項須按類似提供予貴集團主要客戶的信貸條款償還。

於各有關期間末，貿易應收款項按貨品或服務驗收日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
12個月內	21,209	46,258	58,475
13至24個月	1,311	7,898	10,622
25至36個月	1,482	846	846
37至48個月	–	989	989
總計	24,002	55,991	70,932

應收貿易款項減值虧損撥備的變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
於年／期初	640	1,897	1,897	4,818
減值虧損	1,257	2,921	1,312	982
匯兑調整	–	–	–	(4)
於年／期末	1,897	4,818	3,209	5,796

於各有關期間末使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃根據具有類似損失模式的不同客戶群分組的賬齡計算，並參照相關行業內其他市場從業者的撥備率。該計算反映概率加權結果、貨幣時間價值及於各有關期間末可獲得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可支持資料。倘存在與特定債務人有關的信貸風險顯著增加的跡象，則會按個別債務人基準就相應未償還應收款項結餘進行減值分析。

使用撥備矩陣計算的貴集團應收貿易款項的信貸風險資料載列如下。

整體評估：

於2024年12月31日

	賬齡			
	12個月內	**13至24個月內**	**25至36個月內**	**總計**
預期信貸虧損率	5.00%	10.00%	30.00%	7.32%
賬面總值*(人民幣千元)*	22,325	1,457	2,117	25,899
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	1,116	146	635	1,897

於2025年12月31日

	賬齡				
	12個月內	**13至24個月內**	**25至36個月內**	**37至48個月內**	**總計**
預期信貸虧損率	4.91%	10.00%	39.61%	50.18%	7.92%
賬面總值*(人民幣千元)*	48,647	8,776	1,401	1,985	60,809
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	2,389	878	555	996	4,818

於2026年6月30日

	賬齡				
	12個月內	**13至24個月內**	**25至36個月內**	**37至48個月內**	**總計**
預期信貸虧損率	4.98%	10.00%	39.61%	50.18%	7.55%
賬面總值*(人民幣千元)*	61,540	11,802	1,401	1,985	76,728
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	3,065	1,180	555	996	5,796

貴公司

	12月31日		**6月30日**
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
貿易應收款項	26,637	55,106	74,522
減值	(1,042)	(2,361)	(2,278)
賬面淨值	25,595	52,745	72,244

貴公司於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日的貿易應收款項結餘包括應收附屬公司款項分別為人民幣14,466,000元、人民幣39,432,000元及人民幣60,136,000元，該等款項須按有關實體共同協定的條款償還。

於各有關期間末，貿易應收款項根據貨品／服務驗收日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	12月31日		**6月30日**
	2024年 *人民幣千元*	**2025年** *人民幣千元*	**2026年** *人民幣千元*
12個月內	23,330	42,670	63,133
13至24個月	1,244	8,517	7,553
25至36個月	1,021	830	830
37至48個月內	–	728	728
總計	25,595	52,745	72,244

應收貿易款項減值虧損撥備的變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元* *(未經審計)*	2026年 *人民幣千元*
於年／期初	435	1,042	1,042	2,361
減值虧損／(減值虧損撥回)	607	1,319	798	(83)
於年／期末	1,042	2,361	1,840	2,278

由於管理層認為來自附屬公司的貿易應收款項的預期信貸虧損率極低，故並無就來自附屬公司的貿易應收款項作出減值撥備。

使用撥備矩陣計算的貴公司貿易應收款項的信貸風險資料載列如下。

整體評估：

於2024年12月31日

	賬齡			
	12個月內	13至24個月內	25至36個月內	總計
預期信貸虧損率	1.96%	9.98%	29.99%	3.91%
賬面總值*(人民幣千元)*	23,797	1,383	1,457	26,637
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	467	138	437	1,042

於2025年12月31日

	賬齡				
	12個月內	13至24個月內	25至36個月內	37至48個月內	總計
預期信貸虧損率	0.47%	9.34%	39.99%	50.00%	4.28%
賬面總值*(人民幣千元)*	42,873	9,394	1,383	1,456	55,106
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	203	877	553	728	2,361

於2026年6月30日

	賬齡				
	12個月內	13至24個月內	25至36個月內	37至48個月內	總計
預期信貸虧損率	0.25%	10.00%	39.99%	50.00%	3.06%
賬面總值*(人民幣千元)*	63,291	8,392	1,383	1,456	74,522
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	158	839	553	728	2,278

19. 合約資產

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
合約資產	–	5,311	13,066
減值	–	(266)	(653)
賬面淨值	–	5,045	12,413

於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，合約資產收回或結算的預計時間如下：

	12月31日		6月30日
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元	2026年 人民幣千元
12個月內	–	5,045	12,413
總計	–	5,045	12,413

合約資產的減值虧損撥備變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 *(未經審計)*	2026年 人民幣千元
於年／期初	–	–	–	266
減值虧損	–	266	–	387
於年／期末	–	266	–	653

下文載列有關貴集團合約資產的信貸風險資料。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
預期信貸虧損率	–	5.01%	5.00%
賬面總值*(人民幣千元)*	–	5,311	13,066
預期信貸虧損*(人民幣千元)*	–	266	653

20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元	2026年 人民幣千元
流動：			
預付款項	24,413	27,111	27,080
其他應收款項	6,857	5,841	10,378
遞延**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
可收回增值税	–	10,837	20,032
其他	–	528	665
總計	31,270	48,561	65,202
非流動：			
長期資產預付款項	20,014	1,844	4,464
許可的預付款項*	8,706	8,706	8,706
可收回增值税	53,015	52,684	48,705
其他	2,948	3,710	3,406
總計	84,683	66,944	65,281

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動：			
預付款項	22,619	22,179	21,259
其他應收款項	2,311	2,519	3,807
遞延**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
可收回增值税	–	2,553	14,385
其他	–	228	667
應收附屬公司款項	173,796	240,172	238,745
總計	198,726	271,895	285,910
非流動：			
長期資產預付款項	18,317	–	2,230
許可的預付款項*	8,706	8,706	8,706
可收回增值税	36,071	39,916	37,454
其他	–	3,514	3,405
總計	63,094	52,136	51,795

貴公司應收附屬公司款項為無抵押、免息及須按要求償還。

* 許可的預付款項指相關里程碑條件未能達成時可收回的金額。鑒於未來里程碑的達成及引入許可權所產生的未來經濟利益存在不確定性，該金額於各有關期間末列作預付款項。

21. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動：			
結構性存款	248,706	110,101	103,696

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動：			
結構性存款	103,188	100,077	53,626

結構性存款由在中國內地經營的商業銀行發行。由於其合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

公允價值乃根據公允價值等級架構第二級內相關投資的資產淨值計算。

22. 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
現金及銀行結餘	472,288	479,054	341,600
定期存款	772,446	562,954	514,273
小計	1,244,734	1,042,008	855,873
減：已抵押存款	(410)	(30,000)	–
到期日在一年以內的定期存款	(531,778)	(275,240)	(410,910)
到期日在一年以上的定期存款	(240,668)	(287,714)	(103,363)
現金及現金等價物	471,878	449,054	341,600

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
現金及銀行結餘	228,760	309,089	181,237
定期存款	707,300	382,182	347,997
小計	936,060	691,271	529,234
減：到期日在一年以內的定期存款	(466,632)	(94,468)	(244,634)
到期日在一年以上的定期存款	(240,668)	(287,714)	(103,363)
現金及現金等價物	228,760	309,089	181,237

於各有關期間末，貴集團以美元計值的現金及銀行結餘分別為人民幣151,099,000元、人民幣8,858,000元及人民幣21,503,000元。人民幣不能自由兑換成其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兑換成其他貨幣。

銀行現金按照每日銀行存款利率之浮動利率賺取利息。短期定期存款存期介乎1個月至12個月，視乎貴集團之即時現金需求而定，並按有關之短期定期存款利率計息。銀行結餘乃存放於近期無拖欠記錄的信譽良好的銀行。

23. 貿易應付款項

貴集團

貿易應付款項於各有關期間末基於發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
12個月內	33,722	38,286	54,153
13至24個月	784	398	535
超過24個月	32	19	142
總計	34,538	38,703	54,830

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，貴集團的貿易應付款項包括應付關聯方款項分別為人民幣117,000元、人民幣1,736,000元及人民幣632,000元，該等款項屬貿易性質、無抵押及免息，為未結算的研發開支。

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
12個月內	40,561	62,187	80,529
13至24個月	–	342	520
超過24個月	–	–	128
總計	40,561	62,529	81,177

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，貴公司的貿易應付款項結餘包括應付附屬公司款項分別為人民幣9,738,000元、人民幣33,529,000元及人民幣40,869,000元，該等款項按有關實體共同協定的條款償還。

貿易應付款項為免息，且一般在30天至90天內結付。

24. 合約負債

貴集團

合約負債分析如下：

	1月1日	12月31日	12月31日	6月30日
	2024年	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已收客戶短期墊款	1,469	4,613	4,490	15,873

貴公司

合約負債分析如下：

	1月1日	12月31日	12月31日	6月30日
	2024年	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已收客戶短期墊款	1,318	500	–	12,113

合約負債包括為交付貨品及提供服務而收取的短期墊款。

25. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
應付工資及福利	32,275	39,962	29,616
其他應付稅項	1,235	519	714
應計**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
其他應付款項			
－購置長期資產的應付款項	30,221	19,644	12,929
－政府補助	19,510	18,310	18,310
－其他	8,790	7,272	7,510
小計	92,031	91,230	77,414
非流動			
其他應付款項	6,481	74	74
小計	6,481	74	74
總計	98,512	91,304	77,488

其他應付款項不計息。

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
應付工資及福利	21,837	27,431	18,935
其他應付稅項	147	24	–
應計**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
其他應付款項			
－購置長期資產的應付款項	549	2,818	1,179
－應付附屬公司款項	23,929	129,560	128,623
－其他	7,083	3,653	6,769
總計	53,545	169,009	163,841

其他應付款項不計息。

26. 計息銀行借款

貴集團

	於12月31日						於6月30日		
		2024年			2025年			2026年	
	實際利率	到期日	*人民幣千元*	實際利率	到期日	*人民幣千元*	實際利率	到期日	*人民幣千元*
即期									
銀行貸款	3.50%-4.00%	2025年	10,558	4.20%-4.60%	2026年	26,519	2.70%-4.25%	2026年至2027年	34,787
銀行貸款	4.00%	按要求	2,550			–			–
			13,108			26,519			34,787
非即期									
銀行貸款	3.50%-4.85%	2026年至2034年	147,095	4.20%-4.60%	2027年至2035年	116,415	3.50%-4.25%	2027年至2036年	108,420
			147,095			116,415			108,420
			160,203			142,934			143,207

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
分析為：			
銀行貸款：			
一年內或應要求	13,108	26,519	34,787
第二年內	–	27,990	26,920
第三年至第五年(包括首尾兩年)	82,095	67,625	56,250
五年以上	65,000	20,800	25,250
	160,203	142,934	143,207

貴集團的計息銀行借款是有抵押的人民幣貸款。

於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，金額分別為人民幣160,095,000元、人民幣142,825,000元及人民幣133,120,000元的銀行貸款以貴集團若干樓宇和土地使用權作抵押。

於2024年12月31日，中國銀行有限公司的銀行貸款為人民幣7,400,000元(到期日為2022年4月1日至2026年2月28日)受契約約束，其要求廣東先通分子影像科技有限公司的資產負債率不得超過70%。廣東先通分子影像科技有限公司於2024年12月31日未能遵守契約。因此，貸款人可要求立即償還目標銀行貸款。原到期日為2026年2月28日、金額為人民幣2,550,000元的中國銀行有限公司貸款，已於2024年12月31日重新分類為即期部分。該銀行貸款已於2025年償還。

27. 權益股份贖回負債

貴公司於有關期間前及有關期間已完成數輪融資，詳情載於下表(經考慮因下文所述分拆對股份數目的影響後)：

	股份數目	總對價 *人民幣千元*
A輪股份*(附註1)*	2,436,064	49,203
B輪股份*(附註1)*	3,445,822	82,006
C輪股份*(附註2)*	3,701,538	150,000
C+輪股份	2,455,830	130,000
D輪股份	4,968,117	320,000
D+輪股份*(附註3)*	4,370,778	320,000
E輪股份	19,349,802	1,700,000

附註1： 根據日期為2019年9月25日的當時股東決議案(「**分拆計劃**」)，貴公司分拆為兩家公司，即北京先通源醫藥科技股份有限公司(「**先通源**」)及貴公司，分拆後貴公司的註冊資本相應減少。分拆及貴公司股東之間轉讓股份後，A輪股份及B輪股份的數目分別為2,436,064股及3,445,822股。

附註2： 於2020年及2021年，徐新盛先生與六名獨立投資者訂立股份轉讓協議，據此，徐新盛先生向該等投資者轉讓其持有的貴公司合共867,890股無贖回權股份，並增加了贖回權，C輪股份數目由2,833,648股增至3,701,538股，貴公司並無收取任何對價。

附註3： 由於日期為2021年9月26日的相關股份認購協議中約定的估值調整條款已被觸發，徐新盛先生向D+輪投資者轉讓390,765股無贖回權股份，並增加了贖回權，D+輪股份數目由3,980,013股增至4,370,778股，貴公司並無收取任何對價。

附註4： A輪股份、B輪股份、C輪股份、C+輪股份、D輪股份及D+輪股份分別指文件「歷史、發展及公司架構」一節所載的2017年1月增資、2017年12月增資、2020年7月增資、2020年9月增資、2021年2月增資及2021年10月增資。

附註5： E輪股份指文件「歷史、發展及公司架構」一節所載的2023年6月首次增資、2023年6月第二次增資、2024年11月增資及2025年1月增資。

具有特殊權利的A輪股份、B輪股份、C輪股份、C+輪股份、D輪股份、D+輪股份及E輪股份(包括E1輪股份、E2輪股份、E1+輪股份及E2+輪股份)統稱為股份。

股份的主要條款概述如下：

贖回權

倘發生任何贖回觸發事件(包括但不限於貴公司主要業務發生重大變動及貴公司未能於指定日期完成合資格**[編纂]**)，貴公司、其一致行動人士或貴公司最終控股擁有人須應貴公司擁有贖回權的權益持有人的要求，按投資成本加簡單年利率8%再加上已宣派但未派付股息釐定的贖回價，贖回該等權益持有人所持的全部或任何部分贖回負債。

清算優先權

倘貴公司發生任何清算、解散、清盤或控制權變更，貴公司的所有資產及資金或與合法可供分派予權益持有人的任何貴公司股份有關的任何可供分派所得款項應分派予擁有清算權的貴公司權益持有人。股份持有人將有權獲得以下兩者中的較高金額：(i)權益持有人按比例應佔貴公司的資產淨值；及(ii)投資成本加簡單年利率8%及已宣派但未派付的股息，順序如下：

(1) E2+輪股份、E1+輪股份、E2輪股份、E1輪股份

(2) D+輪股份

(3) D輪股份

(4) C+輪股份、C輪股份、B輪股份、A輪股份

倘各輪投資者獲支付清算價後仍有任何剩餘資產或資金，則貴公司剩餘可供分派的資產及資金應按實收資本的相對金額按比例分派予所有權益持有人。

反攤薄權

倘貴公司以低於投資者按每股實收資本支付的價格增加其實收資本，投資者有權要求貴公司及創始人以零對價或法律允許的最低價格向投資者發行額外的實收資本，使投資者支付的總額除以獲得的實收資本總額等於新發行的每股實收資本價格。

根據股東與貴公司就該等特別權利訂立的日期為2025年5月22日的終止協議，贖回權自就**[編纂]**首次提交**[編纂]**表之日起不再生效，而所有其他特別權利於**[編纂]**後不再生效，惟倘(i)**[編纂]**申請被撤回、被拒絕或失效，而貴公司未能於失效後6個月內重新提交申請；或(ii)貴公司未能於(a)提交申請後滿18個月當日及(b) 2026年12月31日(以較早者為準)前完成**[編纂]**，則所有該等特別權利將自動恢復，猶如該等權利的終止從未發生。

呈列及分類

貴集團及貴公司已將股份確認為權益股份的贖回負債。除貴集團自身信貸風險變動應佔部分應計入其他全面收入外，股份公允價值變動計入損益。管理層認為，因貴集團自身信貸風險變動而導致的股份公允價值變動並不重大。

貴公司權益股份贖回負債的變動載列如下：

	A輪	B輪	C輪	C+輪	D輪	D+輪	E1輪	E2輪	E1+輪	E2+輪	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	108,906	159,646	183,868	122,192	311,383	324,563	707,957	428,524	–	–	2,347,039
發行新股份	–	–	–	–	–	–	–	–	400,000	200,000	600,000
於損益內確認的公允價值變動	(13,110)	(19,774)	(19,409)	(12,930)	(22,956)	(17,565)	(24,928)	(15,108)	(10)	64	(145,726)
於2024年12月31日及2025年1月1日	95,796	139,872	164,459	109,262	288,427	306,998	683,029	413,416	399,990	200,064	2,801,313
於損益內確認的公允價值變動	18,663	20,134	37,575	24,955	63,306	51,971	11,491	6,939	5,950	2,938	243,922
於2025年12月31日及2026年1月1日	114,459	160,006	202,034	134,217	351,733	358,969	694,520	420,355	405,940	203,002	3,045,235
於損益內確認的公允價值變動	34,731	49,109	50,563	33,523	54,796	26,735	16,335	9,882	9,335	4,657	289,666
於2026年6月30日	149,190	209,115	252,597	167,740	406,529	385,704	710,855	430,237	415,275	207,659	3,334,901

於2023年6月至2026年5月，貴公司附屬公司國通(成都)新藥技術有限公司(「**國通**」)完成三輪融資，詳情如下：

	股份數目	**總對價** *人民幣千元*
國通A1輪股份	34,558,823	235,000
國通A2輪股份	5,882,352	40,000
國通B輪股份	7,123,162	50,000
國通B2輪股份	4,270,000	29,973
國通B+輪股份	9,488,063	70,000

於2023年6月，國通向數名獨立投資者發行34,558,823股每股面值人民幣1.00元的A1輪權益股份(「**國通A1輪股份**」)，現金對價為人民幣235,000,000元，即每股股份人民幣6.80元。

於2023年8月，國通向數名獨立投資者發行5,882,352股每股面值人民幣1.00元的A2輪權益股份(「**國通A2輪股份**」)，現金對價為人民幣40,000,000元，即每股股份人民幣6.80元。

於2025年1月，國通向數名獨立投資者發行7,123,162股每股面值人民幣1.00元的B1輪權益股份(「**國通B1輪股份**」)，現金對價為人民幣50,000,000元，即每股股份人民幣7.02元。

於2025年9月，國通向一名獨立投資者發行4,270,000股每股面值人民幣1.00元的B2輪權益股份(「**國通B2輪股份**」)，現金對價為人民幣29,973,000元，即每股股份人民幣7.02元。

於2026年5月，國通向一名獨立投資者發行9,488,063股每股面值人民幣1.00元的B+輪權益股份(「**國通B+輪股份**」)，現金對價為人民幣70,000,000元，即每股股份人民幣7.38元。

國通A1輪股份、國通A2輪股份、國通B輪股份、國通B2輪股份及國通B+輪股份統稱為國通股份。

國通股份的主要條款概述如下：

贖回權

倘發生若干贖回觸發事件，國通、國通的最終控股擁有人及僱員持股平台應於36個月內，應擁有贖回權的國通權益持有人的請求，按投資成本加訂明回報再加上已宣派但未派付股息釐定的贖回價，贖回該等權益持有人所持的全部或任何部分贖回負債。

清算優先權

倘國通發生任何清算、解散、清盤或控制權變更，國通的所有資產及資金或與任何合法可供分派予權益持有人的國通股份有關的可供分派所得款項應分派予擁有清算權的國通權益持有人。國通股份持有人有權獲得相等於投資成本加訂明回報再加上已宣派但未派付股息的金額。倘向各輪投資者支付清算價後仍有任何資產或資金，則國通剩餘可供分派的資產及資金應按實收資本的相對金額按比例分派予所有權益持有人。

反攤薄權

倘國通以低於投資者按每股實收資本支付的價格增加其實收資本，則投資者有權要求國通以每股面值人民幣1.00元、或零對價或法律允許的最低價格向投資者發行額外的實收資本；或向國通及國通最終控股擁有人收取現金補償；或要求僱員持股平台以零對價、每股面值人民幣1.00元或法律允許的最低價格向投資者轉讓國通股份，從而使投資者支付的總金額除以向投資者發行的實收資本總額等於新發行的每股實收資本價格。

呈列及分類

貴集團及國通已將國通股份確認為權益股份的贖回負債。除貴集團自身信貸風險變動應佔部分應計入其他全面收入外，國通股份公允價值變動計入損益。管理層認為，因自身信貸風險變動而導致的國通股份公允價值變動並不重大。

國通權益股份贖回負債的變動載列如下：

	A1輪	A2輪	B輪	B2輪	B+輪	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	241,472	41,033	–	–	–	282,505
於損益內確認的公允價值變動	8,933	1,503	–	–	–	10,436
於2024年12月31日及2025年1月1日	250,405	42,536	–	–	–	292,941
權益持有人出資	–	–	50,000	29,973	–	79,973
於損益內確認的公允價值變動	3,497	587	1,443	574	–	6,101
於2025年12月31日及2026年1月1日	253,902	43,123	51,443	30,547	–	379,015
權益持有人出資	–	–	–	–	70,000	70,000
於損益內確認的公允價值變動	12,182	2,086	2,646	1,640	1,610	20,164
於2026年6月30日	266,084	45,209	54,089	32,187	71,610	469,179

貴公司及國通的權益股份贖回負債的變動載列如下：

	貴公司	國通	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	2,347,039	282,505	2,629,544
權益持有人出資	600,000	–	600,000
於損益內確認的公允價值變動	(145,726)	10,436	(135,290)
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,801,313	292,941	3,094,254
權益持有人出資	–	79,973	79,973
於損益內確認的公允價值變動	243,922	6,101	250,023
於2025年12月31日及2026年1月1日	3,045,235	379,015	3,424,250
權益持有人出資	–	70,000	70,000
於損益內確認的公允價值變動	289,666	20,164	309,830
於2026年6月30日	3,334,901	469,179	3,804,080

貴公司委聘獨立估值師釐定贖回負債的公允價值。貴集團的總權益價值乃採用市場法下的逆向推算法釐定。權益價值乃採用結合概率加權預期回報法與購股權定價法的混合法分配，以釐定各有關期間末贖回負債的公允價值。

下表載列用於釐定貴公司贖回負債公允價值的主要輸入數據：

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
無風險利率	1.08%	1.23%	1.00%
預期波動率	49.62%	43.91%	37.27%
缺乏市場流通性貼現率	2.89%-27.43%	0.48%-22.64%	0.21%-22.15%
以下場景中的概率：			
[編纂]場景	[編纂]	[編纂]	[編纂]
清盤場景	28%	20%	20%
贖回場景	42%	40%	30%

下表載列用於釐定國通贖回負債公允價值的主要輸入數據：

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
無風險利率	1.27%	1.38%	1.26%
預期波動率	48.34%	47.97%	46.10%
缺乏市場流通性貼現率	11.60%-25.59%	9.60%-25.09%	8.15%-22.91%
以下場景中的概率：			
[編纂]場景	[編纂]	[編纂]	[編纂]
清盤場景	35%	35%	35%
贖回場景	40%	40%	35%

貴集團根據到期期限接近於各估值日期至預期清算日期期間的中國國債收益率來估計無風險利率。波動率乃根據各估值日期至預期贖回日期期間同行業可資比較公司的平均過往波動率於各估值日期進行估計。缺乏市場流通性貼現率(「**缺乏市場流通性貼現率**」)是指貴集團釐定的市場參與者在對投資進行定價時考慮的溢價和折價金額。缺乏市場流通性貼現率使用看跌期權法估計，而看跌期權的價值由Finnerty期權定價模型確定。

以下為貴公司於各有關期間末贖回負債公允價值的重大不可觀察輸入數據概要及定量敏感性分析：

		公允價值對輸入數據的敏感性		
	敏感性	12月31日 2024年 *人民幣千元*	12月31日 2025年 *人民幣千元*	6月30日 2026年 *人民幣千元*
無風險利率	增加1%	(338)	(140)	(86)
	降低1%	339	140	86
預期波動率	增加5%	(38,021)	(29,972)	(30,556)
	降低5%	38,551	29,972	30,689
缺乏市場流通性貼現率	增加5%	(186,412)	(148,005)	(167,251)
	降低5%	186,412	148,005	167,251
[編纂]場景下的概率	增加5%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	降低5%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

以下為國通於各有關期間末贖回負債公允價值的重大不可觀察輸入數據概要及定量敏感性分析：

		公允價值對輸入數據的敏感性		
	敏感性	12月31日 2024年 *人民幣千元*	12月31日 2025年 *人民幣千元*	6月30日 2026年 *人民幣千元*
無風險利率	增加1%	(281)	(227)	(194)
	降低1%	285	229	196
預期波動率	增加5%	(12,202)	(12,553)	(14,088)
	降低5%	12,890	13,031	14,501
缺乏市場流通性貼現率	增加5%	(38,275)	(42,079)	(49,426)
	降低5%	38,275	42,079	49,426
[編纂]場景下的概率	增加5%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	降低5%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

28. 遞延收入

貴集團

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	19,153	21,783	20,277

政府補助於有關期間的變動如下：

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	5,728	19,153	21,783
於年／期內收到的補助	14,295	7,522	230
於年／期內損益中確認的金額	(870)	(4,892)	(1,736)
於年／期末	19,153	21,783	20,277

遞延收入指就建築及收購物業、廠房及設備而獲得的政府補助。政府補助作為遞延收入計入綜合財務狀況表，並於相關資產的可使用年期內以直線法計入損益。

貴公司

	12月31日		6月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	6,406	7,644	6,611

29. 遞延稅項

貴集團

有關期間遞延稅項資產／(負債)變動情況如下：

遞延稅項資產

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,536	280	2,816
自損益扣除的遞延稅項	(772)	(122)	(894)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,764	158	1,922
自損益(扣除)／計入損益的遞延稅項	(1,409)	504	(905)
於2025年12月31日及2026年1月1日	355	662	1,017
自損益扣除的遞延稅項	(355)	(652)	(1,007)
於2026年6月30日	–	10	10

遞延稅項負債

	使用權資產 *人民幣千元*	金融工具所產生的公允價值收益 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年1月1日	2,816	–	2,816
(計入)損益/自損益扣除的遞延稅項	(1,052)	158	(894)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,764	158	1,922
(計入)損益/自損益扣除的遞延稅項	(1,306)	401	(905)
於2025年12月31日及2026年1月1日	458	559	1,017
計入損益的遞延稅項	(458)	(549)	(1,007)
於2026年6月30日	–	10	10

就呈列而言，部分遞延稅項資產及負債已於綜合財務狀況表中予以抵銷。

並無就下列項目確認遞延稅項資產：

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
稅項虧損：			
一至五年內屆滿	411,743	183,476	205,913
一至十年內屆滿	1,250,272	2,212,075	2,547,092
總計	1,662,015	2,395,551	2,753,005

於中國內地產生的稅項虧損將於一至五年或一至十年內屆滿，可用作抵銷未來應課稅利潤。

貴公司

有關期間內遞延稅項資產/(負債)的變動如下：

遞延稅項資產

	租賃負債 *人民幣千元*	稅項虧損 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年1月1日	1,073	–	1,073
自損益(扣除)/計入損益的遞延稅項	(587)	28	(559)
於2024年12月31日及2025年1月1日	486	28	514
自損益扣除的遞延稅項	(118)	–	(118)
於2025年12月31日及2026年1月1日	368	28	396
自損益扣除的遞延稅項	(332)	(28)	(360)
於2026年6月30日	36	–	36

遞延稅項負債

	使用權資產 *人民幣千元*	金融工具所產生的公允價值收益 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年1月1日	1,073	–	1,073
(計入)損益/自損益扣除的遞延稅項	(587)	28	(559)
於2024年12月31日及2025年1月1日	486	28	514
計入損益的遞延稅項	(118)	–	(118)
於2025年12月31日及2026年1月1日	368	28	396
計入損益的遞延稅項	(332)	(28)	(360)
於2026年6月30日	36	–	36

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於綜合財務狀況表中予以抵銷。

並無就下列項目確認遞延稅項資產：

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
稅項虧損：			
一至十年內屆滿	1,467,301	1,902,129	2,212,772
總計	1,467,301	1,902,129	2,212,772

貴公司於中國內地產生的稅項虧損將於一至十年內屆滿，可用作抵銷未來應課稅利潤。

30. 股本

股份

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
已發行且已繳足：			
59,048,614股(2025年：59,048,614股)普通股	59,049	59,049	59,049

貴公司股本於有關期間的變動概要如下：

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
於年/期初	52,219	59,049	59,049
權益股東出資	6,830	–	–
於年/期末	59,049	59,049	59,049

截至2024年12月31日止年度

於2024年11月，貴公司收到一名投資者的現金出資總額為人民幣400,000,000元，其中人民幣4,552,894元及人民幣395,447,106元分別於股本及資本儲備中確認。

於2024年12月，貴公司收到一名投資者的現金出資總額為人民幣200,000,000元，其中人民幣2,276,447元及人民幣197,723,553元分別於股本及資本儲備中確認。

31. 以股份為基礎的付款

貴公司當時的股東會批准了「2019年激勵計劃」、「2021年激勵計劃」及「2023年激勵計劃」(統稱為「股份激勵計劃」)，旨在吸引、挽留及獎勵對貴集團的成功經營作出貢獻的董事、高級管理層、僱員及顧問(統稱為「**合資格參與者**」)。北京先通聚力科技發展中心(有限合夥)(「**先通聚力**」)、天津先通聚能科技發展中心(有限合夥)(「**先通聚能**」)、天津先通聚智科技發展中心(有限合夥)(「**先通聚智**」)、北京先通聚鑫科技發展中心(有限合夥)(「**先通聚鑫**」)及北京先通聚慧科技發展中心(有限合夥)(「**先通聚慧**」)被用作協助管理股份激勵計劃的僱員持股平台。貴公司的購股權或限制性股份通過向合資格參與者分配僱員持股平台中的股份予以授予。合資格參與者將成為該等僱員持股平台的有限合夥人，並間接獲得僱員持股平台所持相應數量貴公司相關股份的經濟權益。貴公司對該等僱員持股平台並無控制權。於2025年12月31日，根據股份激勵計劃，貴公司4,600,604股股份已獲授權及批准，其中，864,054股股份由先通聚力持有，799,556股股份由先通聚能持有，799,557股股份由先通聚智持有，1,775,726股股份由先通聚鑫持有，361,711股股份由先通聚慧持有。

2019年激勵計劃

貴公司當時的董事會及股東於2019年5月批准2019年激勵計劃(「**2019年計劃**」)。根據2019年計劃，貴公司310,752股股份透過先通聚力授出，並立即歸屬。

貴公司當時的股東決議案於2019年9月批准貴公司分拆，此後，貴公司的註冊資本減少。因此，根據2019年計劃授出的310,752股貴公司股份於分拆後減至168,337股貴公司股份。

2021年激勵計劃

貴公司董事會及股東於2021年1月批准了2021年激勵計劃(「**2021年計劃**」)，並於2023年4月修訂並批准了經修訂2021年激勵計劃(「**新2021年計劃**」)。從2021年1月至2023年5月，透過先通聚力、先通聚能及先通聚智分六批向66名僱員及一名顧問授予了2,472,084份購股權。該等購股權可立即歸屬，或一般須受服務期介乎1至9年的服務歸屬條件所規限(服務期由合資格參與者自適用授予日期或加入貴公司之日起計)。購股權的解除限售詳情，包括時間表及份額，均在個別授出函中訂明。

於2023年4月，貴公司、合資格參與者及僱員持股平台訂立補充協議。對於已歸屬的購股權，合資格參與者支付認購價格，並成為僱員持股平台的有限合夥人。對於未歸屬的購股權，合資格參與者可全額支付認購價格，並成為僱員持股平台的有限合夥人，或放棄該等購股權。對於那些選擇全額支付未歸屬購股權認購價格的合資格參與者，未歸屬購股權將被修改為未歸屬限制性股份，與原始購股權享有同等歸屬條件。

2023年激勵計劃

貴公司董事會及股東於2023年6月批准了2023年激勵計劃(「**2023年計劃**」)。於2023年6月，透過先通聚智、先通聚鑫及先通聚慧向45名僱員授予了2,137,437股限制性股份。該等限制性股份在滿足一項為期3年的服務歸屬條件後方可歸屬。

22,534份購股權及55,200股限制性股份透過先通聚智及先通聚慧已於2025年4月授予徐新盛先生，並立即歸屬。

有關已授予限制性股份的詳情載列如下：

授予日期	股份數目	每股認購價格	每股於授予日期的公允價值
2019年6月30日	310,752*	1	23.06
2023年5月29日	493,086	1	29.86
2023年6月15日	2,137,437	1	29.66
2025年4月27日	55,200	1	26.46
	2,996,475		

* 該310,752股股份於2019年9月分拆後減至168,337股貴公司股份。

有關已授予購股權的詳情載列如下：

授予日期	股份數目	每股認購價格	每股於授予日期的公允價值
2021年1月26日	141,399	1	10.89
2021年3月09日	1,019,389	1	12.18~12.25
2021年9月06日	269,211	1	16.33~16.39
2022年3月31日	448,251	1	17.71~17.79
2023年3月17日	100,748	1	29.97~30.05
2025年4月27日	22,534	1	26.46
	2,001,532		

於有關期間，股份激勵計劃下尚未歸屬的限制性股份載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
限制性股份			
於年／期初	2,548,096	2,268,751	2,202,029
年／期內授出	–	55,200	–
年／期內行使	(279,345)	(121,922)	–
於年／期末	2,268,751	2,202,029	2,202,029

於有關期間，股份激勵計劃下尚未歸屬的購股權載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
購股權			
於年／期初	100,918	100,918	100,918
年／期內授出	–	22,534	–
年／期內行使	–	(22,534)	–
於年／期末	100,918	100,918	100,918

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款開支人民幣25,913,000元、人民幣25,869,000元及人民幣125,000元於損益扣除。

限制性股份及購股權的公允價值

於相關授出日期，2021年激勵計劃、新2021年計劃及2023年激勵計劃的限制性股份及購股權的公允價值乃經參考於該等授出日期普通股的公允價值並使用逆向推算法釐定。2021年激勵計劃及新2021年計劃的購股權於授出日期的公平值乃使用二項式模型並經計及授予購股權的條款及條件而釐定。下表載列就用於釐定截至2025年12月31日止年度授出的限制性股份及購股權公允價值的模型輸入數據：

	12月31日
	2025年
無風險利息率	1.42%
預期波動率	43.19%
缺乏市場流通性貼現率	0.9%-26.38%
以下各場景下的概率：	
[編纂]場景	**[編纂]**
清盤場景	28%
贖回場景	42%

2019年激勵計劃項下限制性股份於授予日期的公允價值，乃採用市場法估值技術釐定。該技術要求董事根據行業及規模篩選可資比較上市公司(同業公司)，並為每間已識別的可資比較公司計算企業價值與銷售額(「**價值/銷售額**」)倍數。倍數乃按可資比較公司的企業價值除以銷售額計算。其後，該倍數會因缺乏流動性等因素而折讓。

32. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 資本儲備

資本儲備乃指貴公司權益持有人投入的資本超出已發行實繳資本相應金額的部分。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備歸因於授予貴公司董事及貴集團僱員的貴公司購股權及限制性股份的公允價值，其進一步解釋載於歷史財務資料附註2.3中有關以股份為基礎的付款的會計政策。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指自儲備中初步確認的贖回負債，其金額為自股份持有人已收對價的賬面值，而附有贖回權的投資於歷史財務資料附註27中訂明。

於2024年1月，國通與北京昭衍新藥研究中心股份有限公司(「**昭衍**」)訂立協議，以購入昭衍所持有江蘇先通分子影像科技有限公司(「**江蘇先通**」)30%的股權，對價為人民幣35,000,000元。該對價與江蘇先通30%的股份應佔權益之間的差額為人民幣21,860,000元，於其他儲備內入賬。

2024年12月，貴公司向國通出資，導致國通非控股股東應佔權益被動攤薄人民幣3,973,000元，該金額記錄在其他儲備。

貴公司

	資本儲備	其他儲備	以股份為基礎的付款儲備	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	2,172,662	(2,184,090)	55,439	(938,389)	(894,378)
年內全面虧損總額	–	–	–	(84,981)	(84,981)
發行新股	593,170	–	–	–	593,170
確認按公允價值計入損益的金融負債	–	(600,000)	–	–	(600,000)
以股份為基礎的付款	–	–	25,913	–	25,913
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,765,832	(2,784,090)	81,352	(1,023,370)	(960,276)
年內全面虧損總額	–	–	–	(512,203)	(512,203)
以股份為基礎的付款	–	–	25,869	–	25,869
於2025年12月31日及2026年1月1日	2,765,832	(2,784,090)	107,221	(1,535,573)	(1,446,610)
期內全面虧損總額	–	–	–	(481,543)	(481,543)
以股份為基礎的付款	–	–	125	–	125
於2026年6月30日	2,765,832	(2,784,090)	107,346	(2,017,116)	(1,928,028)

33. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，就辦公場所租賃安排而言，貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月分別錄得使用權資產非現金增加額人民幣5,726,000元、人民幣739,000元及人民幣429,000元，以及租賃負債的非現金增加額人民幣5,699,000元、人民幣739,000元及人民幣429,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行借款	租賃負債	計入其他應付款項的應計[編纂]	發行權益股份贖回負債的應計交易成本
	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	142,473	40,967	[編纂]	–
融資現金流量變動	14,289	(10,364)	[編纂]	(5,345)
添置	–	–	[編纂]	5,345
新租賃	–	5,699	[編纂]	–
利息開支	3,441	1,946	[編纂]	–
於2024年12月31日及2025年1月1日	160,203	38,248	[編纂]	–
融資現金流量變動	(26,139)	(11,360)	[編纂]	–
添置	–	–	[編纂]	–
租賃條款的修訂	–	(270)	[編纂]	–
新租賃	–	739	[編纂]	–
利息開支	8,870	1,501	[編纂]	–
於2025年12月31日及2026年1月1日	142,934	28,858	[編纂]	–
於2024年12月31日及2025年1月1日	160,203	38,248	[編纂]	–
融資現金流量變動	(17,677)	(5,719)	[編纂]	–
添置	–	–	[編纂]	–
新租賃	–	–	[編纂]	–
利息開支	3,422	790	[編纂]	–
於2025年6月30日*(未經審計)*	145,948	33,319	[編纂]	–
於2025年12月31日及2026年1月1日	142,934	28,858	[編纂]	–
融資現金流量變動	(2,444)	(3,930)	[編纂]	–
添置	–	–	[編纂]	–
新租賃	–	429	[編纂]	–
利息開支	2,717	603	[編纂]	–
於2026年6月30日	143,207	25,960	[編纂]	–

(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		截至6月30日止六個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審計)	
計入經營活動	1,928	1,149	559	613
計入融資活動	10,364	11,360	5,719	4,004
總計	12,292	12,509	6,278	4,617

34. 承擔

於各有關期間末，貴集團有下列合約承擔：

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
物業、廠房及設備	55,592	11,622	10,430

35. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

貴公司董事認為，下列公司及人員為於有關期間曾與貴集團進行交易或存有結餘的關聯方：

關聯方名稱	與貴集團的關係
徐新盛先生	主要行政人員及執行董事
北京百靈雲生物醫學科技有限公司	貴集團的一間聯營公司
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	貴集團的一間聯營公司
北京鶴鳴堂醫藥有限責任公司	由貴公司一名董事的配偶控制的實體

(b) 與關聯方的交易

貴集團於有關期間及截至2025年6月30日止六個月與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元* *(未經審計)*	2026年 *人民幣千元*
採購研究服務：				
北京百靈雲生物醫學科技有限公司	–	248	–	–
北京鶴鳴堂醫藥有限責任公司	627	141	141	–
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	–	1,712	–	693
採購原材料：				
北京鶴鳴堂醫藥有限責任公司	78	1	1	–
租金收入：				
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	1,001	2,541	1,343	1,080
貨品銷售：				
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	–	–	–	28

貴集團向關聯方採購服務及貨品乃按照與關聯方協定的公佈價格及條件進行。

(c) 與關聯方的其他交易

徐新盛先生及其配偶為貴集團獲授的若干銀行貸款提供了擔保，於2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，該等擔保所覆蓋的貸款金額分別為人民幣113,400,000元、人民幣103,250,000元及人民幣66,500,000元。根據中國光大銀行股份有限公司向國通(無錫)醫藥技術有限公司出具的《同意解除擔保確認函》，關聯方提供的擔保應於貴公司通過聯交所聆訊後及於聯交所成功**[編纂]**日期前終止。

(d) 與關聯方的未償還結餘

	12月31日		6月30日
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2026年 *人民幣千元*
貿易應收款項：			
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	240	2,541	1,198
其他應收款項：			
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	–	–	229
貿易應付款項：			
北京鶴鳴堂醫藥有限責任公司	117	–	–
無錫賽賦國通醫藥技術有限公司	–	1,736	632

貴集團與北京鶴鳴堂醫藥有限責任公司的未償還結餘屬貿易性質、無抵押及免息，指未結清的研發開支。

貴集團與無錫賽賦國通醫藥技術有限公司的未償還結餘屬貿易性質、無抵押及免息，指未結清的收入及研發開支。

(e) 貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元* *(未經審計)*	2026年 *人民幣千元*
薪金、津貼及實物福利	2,773	1,272	618	1,301
與績效掛鈎的花紅	1,066	240	120	423
以股份為基礎的付款	1,495	428	270	125
退休金計劃供款	159	71	35	55
	5,493	2,011	1,043	1,904

有關董事、監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。

36. 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：

金融資產

2024年12月31日

	按公允價值計入損益的金融資產 *人民幣千元*	按攤銷成本計量的金融資產 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
貿易應收款項	–	24,002	24,002
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	6,857	6,857
按公允價值計入損益的金融資產	248,706	–	248,706
現金及現金等價物	–	471,878	471,878
已抵押存款	–	410	410
定期存款	–	772,446	772,446
總計	248,706	1,275,593	1,524,299

2025年12月31日

	按公允價值計入損益的金融資產 *人民幣千元*	按攤銷成本計量的金融資產 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
貿易應收款項	–	55,991	55,991
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	5,841	5,841
按公允價值計入損益的金融資產	110,101	–	110,101
現金及現金等價物	–	449,054	449,054
已抵押存款	–	30,000	30,000
定期存款	–	562,954	562,954
總計	110,101	1,103,840	1,213,941

2026年6月30日

	按公允價值計入損益的金融資產 *人民幣千元*	按攤銷成本計量的金融資產 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
貿易應收款項	–	70,932	70,932
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	10,378	10,378
按公允價值計入損益的金融資產	103,696	–	103,696
現金及現金等價物	–	341,600	341,600
定期存款	–	514,273	514,273
總計	103,696	937,183	1,040,879

金融負債

2024年12月31日

	於初始確認後，指定為按公允價值計入損益的金融負債	按攤銷成本計量的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	–	34,538	34,538
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	65,002	65,002
計息銀行借款	–	160,203	160,203
按公允價值計入損益的金融負債	3,094,254	–	3,094,254
總計	3,094,254	259,743	3,353,997

2025年12月31日

	於初始確認後，指定為按公允價值計入損益的金融負債	按攤銷成本計量的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	–	38,703	38,703
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	50,823	50,823
計息銀行借款	–	142,934	142,934
按公允價值計入損益的金融負債	3,424,250	–	3,424,250
總計	3,424,250	232,460	3,656,710

2026年6月30日

	於初始確認後，指定為按公允價值計入損益的金融負債	按攤銷成本計量的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	–	54,830	54,830
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	47,157	47,157
計息銀行借款	–	143,207	143,207
按公允價值計入損益的金融負債	3,804,080	–	3,804,080
總計	3,804,080	245,194	4,049,274

37. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估認為，現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行借款的公允價值接近其賬面值，這主要是由於該等工具的到期期限。

由財務經理領導的貴集團財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策和程序。於各有關期間末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並釐定在估值中應用的主要輸入數據。首席財務官對估值進行審查及批准。

金融資產及負債的公允價值按工具在自願各方之間的現行交易(不包括強制或清盤出售)中可交換的金額入賬。估計公允價值所使用的方法及假設如下：

貴集團乃根據具有類似條款及風險的工具的市場利率，採用貼現現金流量估值模型來估計結構性存款的公允價值。

用於估算權益股份贖回負債公允價值的方法及假設的詳細資料以及定量敏感性分析載於歷史財務資料附註27。

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

2024年12月31日

	使用重大可觀察輸入數據的公允價值計量(第二級)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計量的金融資產	248,706	248,706

2025年12月31日

	使用重大可觀察輸入數據的公允價值計量(第二級)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計量的金融資產	110,101	110,101

2026年6月30日

	使用重大可觀察輸入數據的公允價值計量(第二級)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計量的金融資產	103,696	103,696

按公允價值計量的負債：

2024年12月31日

	使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量(第三級) *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
權益股份贖回負債	3,094,254	3,094,254
總計	3,094,254	3,094,254

2025年12月31日

	使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量(第三級) *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
權益股份贖回負債	3,424,250	3,424,250
總計	3,424,250	3,424,250

2026年6月30日

	使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量(第三級) *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
權益股份贖回負債	3,804,080	3,804,080
總計	3,804,080	3,804,080

於有關期間，按公允價值計入損益的金融負債(即贖回負債)在第三級的公允價值計量變動載於歷史財務資料附註27。

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，第一級及第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無自第三級轉入或轉出。

38. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產、計息銀行借款及權益股份贖回負債。該等金融工具的主要目的是為貴集團的經營籌集資金。貴集團擁有各種直接來自其經營活動的其他金融資產及負債，例如貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及計入其他應付款項的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、信貸風險及流動資金風險。高級管理層審查並同意管理該等風險的政策，總結如下。

利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與貴集團以浮動利率計息的銀行借款有關。下表顯示在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團除税前虧損(通過對浮動利率借款的影響)對利率出現合理可能變動時的敏感度。

		除税前虧損增加／(減少)			
	基點增加／(減少)	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2024年	2025年	2025年	2026年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
銀行借款	100	1,575	1,429	730	716
銀行借款	(100)	(1,575)	(1,429)	(730)	(716)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好之第三方進行交易。按貴集團之政策，所有擬按信貸條款進行交易之客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘持續受到監控。

最高風險敞口及年末階段

下表載列基於貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險，主要基於過往逾期資料(除非有其他無須付出過多成本或努力即可獲得的資料)及於各有關期間末的年末階段分類。

所呈列金額乃金融資產的總賬面值。

2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項*	–	–	–	25,899	25,899
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	6,857	–	–	–	6,857
現金及現金等價物					
－尚未逾期	471,878	–	–	–	471,878
定期存款	772,446	–	–	–	772,446
已抵押存款	410	–	–	–	410
總計	1,251,591	–	–	25,899	1,277,490

2025年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項*	–	–	–	60,809	60,809
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	5,841	–	–	–	5,841
現金及現金等價物					
－尚未逾期	449,054	–	–	–	449,054
定期存款	562,954	–	–	–	562,954
已抵押存款	30,000	–	–	–	30,000
總計	1,047,849	–	–	60,809	1,108,658

2026年6月30日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項*	–	–	–	76,728	76,728
合約資產*	–	–	–	13,066	13,066
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	10,378	–	–	–	10,378
現金及現金等價物					
－尚未逾期	341,600	–	–	–	341,600
定期存款	514,273	–	–	–	514,273
總計	866,251	–	–	89,794	956,045

* 就貴集團採用簡化減值法的貿易應收款項及合約資產而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註18披露。

** 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產未逾期及並無資料顯示金融資產自初步確認後信貸風險大幅增加，則視作信貸質素「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「呆賬」。

有關貴集團貿易應收款項信貸風險敞口的進一步定量數據於歷史財務資料附註18披露。

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，支持運營所需的資金並減輕現金流量波動的影響。

於各有關期間末，基於已訂約惟未貼現款項計算的貴集團金融負債及租賃負債到期狀況如下：

2024年12月31日

	按要求或一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	34,538	–	–	34,538
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	58,521	6,481	–	65,002
計息銀行借款	33,674	112,718	37,387	183,779
租賃負債	10,786	28,018	3,496	42,300
權益股份贖回負債	3,094,254	–	–	3,094,254
總計	3,231,773	147,217	40,883	3,419,873

2025年12月31日

	按要求或一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	38,703	–	–	38,703
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	50,823	–	–	50,823
計息銀行借款	27,029	107,481	26,689	161,199
租賃負債	9,976	21,545	–	31,521
權益股份贖回負債	3,424,250	–	–	3,424,250
總計	3,550,781	129,026	26,689	3,706,496

2026年6月30日

	按要求或一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	54,830	–	–	54,830
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	47,157	–	–	47,157
計息銀行借款	35,327	92,837	32,367	160,531
租賃負債	11,390	15,770	–	27,160
權益股份贖回負債	3,804,080	–	–	3,804,080
總計	3,952,784	108,607	32,367	4,093,758

資本管理

貴集團資本管理的主要目標乃確保貴集團持續經營的能力，維持穩健的資本比率以支持其業務，以及為股東帶來最大回報。

貴集團管理其資本架構並因應經濟狀況變動及標的資產的風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可能返還資本予股東或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。有關期間管理資本的目標、政策或程序並無任何變動。

39. 有關期間之後的事件

於2026年6月30日後，貴集團並無重大事件。

40. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團旗下任何公司並無就2026年6月30日後任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，並未考慮相關法律及政策的預期變動或修訂，且不構成任何意見或建議。有關討論並未涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，亦未考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，而有關法律及相關解釋或有所變動，並可能具追溯效力。

以下討論並不涉及所得稅、增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國問題。潛在投資者務請就擁有和出售H股涉及的中國稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「**《個人所得稅法》**」)，中國居民個人從中國企業取得的股息、紅利所得須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如果從中國企業收取股息，除非獲國務院稅務機關特定豁免或獲相關稅務條約減免，否則通常須繳納20%的個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽署並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重征稅和防止偷漏稅的安排》(「**《對所得避免雙重征稅和防止偷漏稅的安排》**」)，中國政府可就中國公司向香港特別行政區居民(包括自然人和法人實體)支付的股息征稅，但征稅額度不超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年7月19日簽署並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於<內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重征稅和防止偷漏稅的安排>第五議定書》(「**《第五協議書》**」)規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。

企業投資者

根據於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「**《企業所得稅法》**」)，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者在中國境內雖設立機構、場所但其來自中國境內的所得與其所設機構、場所並無實際聯

繫的，則一般須就來自中國境內的所得(包括自中國居民企業取得的股息紅利所得)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。該等預扣稅可根據避免雙重征稅的適用條約予以減少或豁免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局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》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率預扣企業所得稅。需享受稅收協定待遇的非居民企業股東，適用稅收協定的有關規定。

根據《對所得避免雙重征稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息征稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息的實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。稅收協定股息條款的應用須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

所居住的司法管轄區已經與中國簽有避免雙重征稅條約或調整的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重征稅條約或安排。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2018年1月1日及2019年4月1日部分修訂的《關於全面推開營業稅改征增值稅試點的通知》(「**36號文**」)，於中國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人為增值稅納稅人，而「於中國境內銷售服務、無形資產或者不動產」包括服務(租賃不動產除外)或者無形資產(自然資源使用權除外)的銷售方或者購買方在境內、所銷售或者租賃的不動產在境內、所銷售自然資源使用權的自然資源在境內或財政部和國家稅務總局規定的其他情形。36號文規定，對於一般納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應稅收入(即賣出價扣除買入價後的余額)繳付6%增值稅。但是，根據於2016年3月23日發佈，於2016年5月1日實施，並於2018年1月1日部分修訂的《營業稅改征增值稅試點過渡政策的規定》，個人從事金融商品轉讓業務免征增值稅。根據上述規定，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免征增值稅。

同時，增值稅納稅義務人亦須繳納城市維護建設稅、教育費附加和地方教育費附加。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據於1998年3月30日頒佈並實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據於2018年12月29日發佈並實施的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續有效。

根據財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會2009年12月31日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發售及轉讓市場取得的上市股票所得將繼續免征個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述規定未對非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份的個人所得稅徵收安排做出明確規定。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所並無實際聯繫的，則一般須就來自中國境內的所得(包括自中國居民企業取得的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。該等預扣稅可根據避免雙重征稅的適用條約予以減少或豁免。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈及於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，以及在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人應當繳納印花稅。因此，在境外書立並在海外證券交易所交易的單位和個人不適用上述關於印花稅的規定。

遺產稅

截至最後實際可行日期，根據中國法律，中國並未徵收遺產稅。

企業所得稅

根據國務院於2007年3月16日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並於當日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日起實施《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所有中國境內企業(包括外商投資企業)按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅，對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

增值稅

根據於2017年11月19日最新修訂並於當日實施的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》的規定，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，按17%稅率征稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口下列貨物，按11%稅率征稅；而出口商品及服務免征增值稅。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日執行的《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%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物的，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

中國的外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，無法完全自由兑換為外匯。中華人民共和國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)經中國人民銀行授權，有權行使管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院於2008年8月5日頒佈並實施的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《**外匯管理條例**》」)，經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記手續。從境外取得的外匯收入，可調回境內或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。

根據《外匯管理條例》，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。根據國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈並實施的《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》，外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業(如本公司)根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兑換與支付。

根據國務院於2014年10月23日發佈並實施的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯的審批。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個營業日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與其文件及其他披露文件中披露的用途一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施及2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回募集資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」另行討論。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的中國主要法律及監管條文概覽。本概要未包括所有可能對潛在投資者重要的資料。有關與我們業務相關的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《**憲法**》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但可能用於司法參考及指導。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法(2023年修正)》(「《**立法法**》」)，全國人民代表大會(「**全國人大**」)及全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改民事、刑事、國家機構及其他的基本法律。全國人大常委會有權制定及修改由全國人大制定的法律以外的其他法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大所制定法律的任何部分進行補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

各省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據其各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得違反《憲法》、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律、行政法規以及國務院的決定及命令，在其權限範圍內，制定部門規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和相關省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市及設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及其各省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例均不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區人民政府制定的規章的效力高於該等省、自治區的行政區域內設區的市或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背《憲法》或《立法法》的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與《憲法》及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違背《憲法》或《立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或撤銷不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有權改變或撤銷任何由其常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區的人民政府有權改變或撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。授權機關有權撤銷被授權機關制定的超越授權範圍或者違背授權目的的法規，必要時可以撤銷授權。

根據《憲法》及《立法法》，全國人大常委會有權解釋法律。全國人民代表大會常務委員會的法律解釋同法律具有同等效力。

中國司法體制

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。

最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的審判活動行使法律監督權。

於1991年頒佈並於2007年、2012年、2017年、2021年及2023年修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(「《**民事訴訟法**》」)，規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守《民事訴訟法》。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。若外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對在中國的該國公民及企業採用對等的限制。

如民事訴訟任何一方當事人拒絕遵守中國人民法院判決或裁定或仲裁庭的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行，申請執行的期限為兩年。若任何一方未能在規定的時間內履行法院判決，則法院可以經另一方當事人申請，依法執行該判決。

當事人尋求執行人民法院的判決、裁定，而被執行人或者被執行財產不在中國境內，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。如中國已與相關外國訂立國際條約或已認可國際條約而其中有關於承認和執行判決的規則，或經過法院審核認為判決和裁定符合互惠的原則，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定將違反中國法律的基本原則、國家主權或安全、社會公共利益。

中國公司法及境外上市試行辦法

在中國註冊成立並尋求在香港聯合交易所有限公司(「**香港聯交所**」)上市的股份有限公司主要須遵守以下中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》(「《**公司法**》」)，最新修訂的《公司法》於2024年7月1日實施。

中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)根據《中華人民共和國證券法》(「《**證券法**》」)於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《**境外上市試行辦法**》」)及五條相關指引，適用於境內公司直接及間接於境外發行股票或上市。

下文所載是適用於本公司且現行有效的《公司法》及《境外上市試行辦法》的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指根據《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本劃分為股份。公司的全部股份，根據組織章程細則的規定擇一採用面額股或者無面額股。採用面額股的，每一股的金額相等。股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

註冊成立

股份有限公司可採取發起設立或募集設立的方式註冊設立。設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中華人民共和國境內有住所。股份有限公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對股份有限公司註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立股份有限公司的，發起人應當認足組織章程細則規定的公司設立時應發行的股份，並按照組織章程細則規定繳納出資。以非貨幣資產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。

以募集設立方式設立股份有限公司的，發起人認購的股份不得少於組織章程細則規定的公司設立時應發行股份總數的百分之三十五；但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人應當自股款繳足之日起三十日內召開公司成立大會。董事會應當授權代表，於公司成立大會結束後三十日內向公司登記機關申請設立登記。經相關市場監管部門完成註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人資格。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律、行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業於境外發行上市，可用外幣或人民幣募集資金及分紅派息。

根據《公司法》，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所認購的股份種類及股份數；
- 發行紙面形式的股票的，股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增加股本

公司可根據下列任何方法增加其股本，惟需於股東會上通過決議：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東派送紅股；(iv)將儲備轉換為股份；(v)法律及行政法規及中國證監會批准的任何其他方式。

根據《公司法》，公司可以按照組織章程細則的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(i)優先或者劣後分配利潤或者剩余財產的股份；(ii)每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(iii)轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；及(iv)國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行第(ii)及第(iii)項規定的類別股，公開發行前已發行的除外。若公司發行新股，股東會應當依照組織章程細則就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期、向原有股東發行新股的種類及數額以及發行無面額股的，新股發行所得股款計入註冊資本的金額作出決議。

為向境外發行股份，境內公司應於提交境外發行上市申請文件之日起三個工作日內將發行及上市申請文件呈報中國證監會備案。

減少股本

公司可依據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應經股東會決議通過；
- 公司應自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；
- 債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- 公司應向相關的登記機關申請減少註冊資本的登記。

贖回股份

根據《公司法》，股份有限公司不得收購其股份，但是，有下列情形之一的除外：(i)減少其註冊資本；(ii)與持有其股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(iv)股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)為維護公司價值及股東權益所必需。

因上述第(i)及(ii)項情形收購其自身股份，應當經股東會決議；因上述第(iii)、(v)或(vi)項情形收購其自身股份，可以按照組織章程細則或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

在根據上述第(i)項收購其自身股份後，有關股份須自購回之日起10日內註銷；根據上述第(ii)或第(iv)項收購其自身股份，股份須於六個月內轉讓或註銷；及根據上述第(iii)、(v)或(vi)項已購回的股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司在收購其自身股份時應當根據《證券法》的規定履行信息披露義務。如按照上述第(iii)、(v)或(vi)項購回其自身股份，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

股東持有的股份可以根據相關的法律法規轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。記名股票可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓，轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會會議召開前二十日內或公司決定分配股利的基準日前五日內，不得變更股東名冊，法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的股份及其變動情況；在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓所持公司股份。組織章程細則可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《公司法》，股份有限公司普通股股東的權利包括：

- 出席或委派代理人出席股東會，並於會上投票；
- 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司的組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，以及對公司的經營提出建議或質詢；
- 股東會及董事會通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；

- 依照其所持有股份份額收取股息及其他形式的權益分派；
- 公司終止或清算時，有權按其所持有股份份額參與公司剩余財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及組織章程細則規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，按其所認購股份和出資方式繳納股款，以其所認購股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，根據《公司法》行使職權。根據《公司法》，股東會行使下列主要職權：

- 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- 審議批准董事會報告；
- 審議批准監事會報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合並、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- 修改組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會會議：

- 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；

- 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情況。

根據《公司法》，股東會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據《公司法》，召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會會議應當於會議召開十五日前通知各股東。

《公司法》並無關於股東會法定股東出席人數的規定。

根據《公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份沒有表決權。

根據《公司法》，股東會作出決議，應當經出席會議的股東所持表決權過半數通過。股東會作出修改組織章程細則、增加或者減少註冊資本的決議，以及公司合並、分立、解散或者變更公司形式的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《公司法》，股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》，股份有限公司須設立董事會，成員須至少為三人。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事離職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

根據《公司法》，董事會主要行使以下職權：

- 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- 執行股東會的決議；
- 決定公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理機構的設置；
- 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 組織章程細則規定或者股東會授予的其他職權。

董事會會議

根據《公司法》，股份有限公司董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者組織章程細則、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

董事長

根據《公司法》，董事會設董事長一名，可以設副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

董事的資格

《公司法》規定，下列人員不得擔任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

審計委員會

股份有限公司可以按照組織章程細則的規定在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。審計委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會的議事方式和表決程序，除《公司法》有規定的外，由組織章程細則規定。

上市公司在董事會中設置審計委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審計委員會全體成員過半數通過：

- 聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

- 聘任、解聘財務負責人；
- 披露財務會計報告；
- 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

經理和高級管理層

根據《公司法》，股份有限公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據組織章程細則的規定或者董事會的授權行使職權。經理列席董事會會議。公司董事會可以決定由董事會成員兼任經理。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事、高級管理人員的職責

根據《公司法》，公司董事、監事及高級管理人員須遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠誠及勤勉義務。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，須遵守前述規定。

董事及高級管理人員不得：

- 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- 利用職權賄賂或收受其他非法收入；
- 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司秘密；及
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，董事、監事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前述規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但是，有下列情形之一的除外：(i)向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過；(ii)根據法律、行政法規或者組織章程細則的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、監事、高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

財務與會計

根據《公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定制作。

根據《公司法》，股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所余稅後利潤，按照股東所持有的股份比例分配利潤，組織章程細則另有規定的除外。違反規定向股東分配的利潤退還予公司。公司無權就其持有的股份分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。公司的法定公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉

為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據《公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照組織章程細則的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

組織章程細則的修訂

根據《公司法》，股東會關於修改組織章程細則的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

解散與清算

根據《公司法》，公司有下列情形之一的，應予解散：(i)組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東會決議解散；(iii)因公司合並或者分立需要解散；(iv)依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或(v)公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現上述情況，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議而存續。依照前述規定修改組織章程細則或者經股東會決議，須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項所述情況下解散，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是組織章程細則另有規定或者股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- 通知、公告債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；
- 分配公司清償債務後的剩余財產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權人的債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩余財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當制作清算報告，報股東會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

1. 中國證監會對境外發行上市的備案要求

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及5項配套指引(統稱為「**《境外上市試行辦法》**」)，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》對中國境內企業證券境外發行上市的現行監管制度進行全面改革，通過採納備案監管制度對中國境內企業證券直接和間接境外發行上市進行監管。

根據《境外上市試行辦法》，直接境外發行上市的境內企業，應當依照該辦法規定向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業向境外證券監督管理機構提交首次公開發行上市申請的，應當在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

2. 有關全流通的規定

「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)到香港聯合交易所有限公司上市流通。

2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會公告[2019]22號)並於2023年8月10日對其作出最新修訂並發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引(2023修訂)》(「**全流通指引**」)。

根據全流通指引，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股公司向中國證監會備案。

2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、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。

2020年2月7日，中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算香港**」)發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳列中國結算香港的託管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務，並於2024年9月20日對該指南進行了修訂更新，更新版本於2024年9月23日起施行。

2020年2月7日，中國結算發佈《H股「全流通」業務指南》，詳列業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。2024年9月20日，中國結算深圳分公司發佈《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》，取代此前中國結算發佈《H股「全流通」業務指南》。

3. 中國證監會對境外發行上市的保密和檔案管理的規定

2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及中華人民共和國國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**《檔案管理規定》**」)，自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》應適用於直接境外發行上市的中國境內股份有限公司及間接境外發行上市主體的中國境內運營實體(統稱「**境內企業**」)。

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並落實健全保密和檔案管理制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

合並與分立

公司合並可以採取吸收合並或者新設合並兩種形式。如果公司採取吸收合並，則被吸收的公司解散。如果公司採取新設合並的形式，則合並各方解散。

公司合並，應當由合並各方訂立合並協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合並決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起三十日內或未接到通知書的自公告日期起四十五日內，可要求公司清償債務或提供相應的擔保。公司合並時，合並各方的債權、債務，應當由合並後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司與其持股百分之九十以上的公司合並，被合並的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合並支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東會決議；但是，組織章程細則另有規定的除外。公司依照前兩款規定合並不經股東會決議的，應當經董事會決議。

公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。如公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。

中國證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合並該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

國務院於1993年4月22日發佈並實施《股票發行與交易管理暫行條例》。該規定涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股票的交易、上市公司的收購、清算和過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院於1995年12月25日發佈並實施《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

全國人大常委會於1998年12月29日發佈並於1999年7月1日開始實施《證券法》，《證券法》分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。《證券法》是中國第一部全國性證券法，規範證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任。《證券法》全面監管中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。

中國證監會於2019年11月14日發佈並實施，並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》旨在規範於香港聯交所上市的境內股份有限公司境內未上市股份(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)的上市流通(以下簡稱「**全流通**」)。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

知識產權

1. 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日起實施的《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)的規定，專利分為發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。《專利法》採用「在先申請」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。

根據《專利法》，藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。國務院藥品監督管理部門會同國務院專利行政部門制定藥品上市許可審批與藥品上市許可申請階段專利權糾紛解決的具體銜接辦法，報國務院同意後實施。

2. 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》的規定，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。

3. 著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於1991年5月1日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，該等法律規定了有關作品分類、取得和保護著作權以及相關權利的條文。

4. 域名

域名受工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的保護。

5. 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**《反不正當競爭法》**」)及最高人民法院於2020年9月10日發佈並自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》的規定，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。

根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯他人商業秘密的行為。

信息安全及隱私保護

1. 網絡安全

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》(「**《網絡安全法》**」)的規定，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

2. 數據安全

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)的規定，國家建立數據分類分級保護制度，開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。此外，《數據安全法》對影響或者可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對若干數據及信息實施出口管制。

2021年12月28日，網信辦及其他十二個監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定，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，應當進行網絡安全審查；掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

2024年9月30日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》重申並完善了網絡數據處理活動的一般規定，以及個人信息保護、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理及網絡平台服務提供者義務的規定。

3. 個人信息安全

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的責任和義務，並對處理敏感個人信息提供更為嚴格的保護措施。

2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。其適用於在某些情況下就中國境內收集和產生的個人信息及重要數據的數據出境相關安全評估。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常委會於1994年8月31日頒佈的《中華人民共和國仲裁法》(「《**仲裁法**》」)，於1995年9月1日開始實施，於2009年8月27日及2017年9月1日修訂，並於2018年1月1日生效。根據《仲裁法》，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《仲裁法》和《民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。如當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴未聲明有仲裁協議，人民法院受理後，另一方在首次開庭前提交仲裁協議的，人民法院應當駁回起訴，但仲裁協議無效的除外；另一方在首次開庭前未對人民法院受理該案提出異議的，視為放棄仲裁協議，人民法院應當繼續審理。

根據《仲裁法》及《民事訴訟法》規定，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人均具有約束力，當事人應當履行裁決。一方當事人不履行的，另一方當事人可以依照《民事訴訟法》的有關規定向人民法院申請執行。受申請的人民法院應當執行。若裁庭的組成或者仲裁的程序與仲裁規則不符，或裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求針對非身在中國境內或財產不在中國境內的一方執行中國仲裁委員會作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國於1986年12月2日通過的全國人大常委會決議同意於1986年12月2日加入《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《**紐約公約**》」)。《紐約公約》規定，《紐約公約》成員國作出的所有仲裁裁決須得到《紐約公約》其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下(包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在沖突等)，紐約公約成員國有權拒絕執行。全國人大常委會在中國加入紐約公約時同時宣佈：(i)中國只在互惠的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；(ii)中國只對根據中國法律認定為屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的爭議適用該公約。

最高人民法院於2000年1月24日發佈並於2000年2月1日實施《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》。最高人民法院於2020年11月26日發佈並於2020年11月27日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》對《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》進行了修訂。根據前述規定，內地仲裁機構根據《仲裁法》作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在內地執行。

司法判決及執行

最高人民法院於2019年1月14日發佈並於2024年1月29日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》廢止了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，並進一步規定了判決的範圍、申請認可和執行的流程及方法、對原判決法院管轄權的審查、不予認可和執行判決的情形，以及中國內地與香港法院相互認可及執行民商事判決的補救途徑等。

本附錄載有於2025年4月27日採納的組織章程細則主要條文概要，並將於H股自聯交所**[編纂]**之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在投資者提供公司的組織章程細則的概覽，故未必載有對於**[編纂]**而言屬於重要的所有數據。

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。

公司股份的**[編纂]**，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

[編纂]的同類別股份，每股的**[編纂]**和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

公司發行的面額股，以人民幣標明面值，每股面值為人民幣1元。

股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

（一）向不特定對象發行股份；

（二）向特定對象發行股份；

（三）向現有股東派送紅股；

（四）以公積金轉增股本；

（五）法律、行政法規規定以及中國證監會、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管機構批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《香港上市規則》以及其他適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情況之一的除外：

（一）減少公司註冊資本；

（二）與持有本公司股票的其他公司合併；

（三）將股份獎勵給本公司職工；

（四）股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

（五）將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

（六）公司為維護公司價值及股東權益所必需；

（七）法律、法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地監管規則等規定及相關監管機構許可的其他情形。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者通過法律、行政法規、《香港上市規則》和公司股票上市地證券監督管理機構認可的其他方式進行。

公司因上述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當在符合適用公司股票上市地證券監管規則和指引的要求的前提下，通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第一款第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照細則的規定或者股東會的授權，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。收購公司股份後，公司應當依照相關法律、法規、《香港上市規則》及中國證監會、香港聯交所的相關規定履行信息披露義務。

公司依照上述第一款規定收購本公司股份後，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所**[編纂]**交易之日起1年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%，因司法強制執行、繼承、遺贈、依法分割財產等導致股份變動的除外。所持本公司股份自公司股票**[編纂]**起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對公司境外上市外資股的轉讓限制另有規定的，從其規定。

持有公司股份5%以上的股東、董事、高級管理人員將其持有的公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因承銷購入售後剩余股票而持有5%以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的除外。《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構對H股的轉讓限制另有規定的，從其規定。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

股東的權利和義務

股東

公司依據證券登記機構提供的憑證並根據法律、法規及規範性文件、《香港上市規則》等規定建立股東名冊並進行股東登記，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港，公司應當將H股股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證H股股東名冊正、副本的一致性。備置於香港的股東名冊須可供股東查閱。公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。

股東按其持有股份的類別和份額享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

（一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

（二）依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；

（三）對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

（四）依照法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構的有關規定及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

（五）依照《公司法》《證券法》等法律、行政法規的規定，查閱、復制細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告；連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可查閱公司的會計賬簿、會計憑證，公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當書面答復股東並說明理由；

（六）公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩余財產的分配；

（七）查閱公司的股東名冊香港分冊，但公司可按《公司條例》(香港法例第622章)第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續；

（八）對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

（九）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司證券上市地證券監督管理機構及證券交易所的有關規定或細則規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

（一）遵守法律、行政法規和細則；

（二）依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

（三）除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

（四）不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

（五）法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會規定、《香港上市規則》業務規則、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構的規定行使權利、履行義務，維護上市公司利益。

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

(一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；

(二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；

(三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；

(四) 不得以任何方式佔用公司資金；

(五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；

(六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；

(七) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；

(八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；

(九) 法律、行政法規、中國證監會規定、《香港上市規則》業務規則、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構的規定和組織章程細則的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用細則關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(一) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；

(二) 審議批准董事會的年度報告；

(三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(五) 對發行公司債券作出決議；

(六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(七) 修改本細則；

(八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；

(九) 審議批准組織章程細則及股東會議事規則規定應當由股東會決定的交易及審議批准組織章程細則第四十七條規定的擔保事項；

(十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(十一) 審議批准變更募集資金用途事項；

(十二) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十三) 審議公司根據《香港上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的任何一個適用百分比率達到25%或以上的交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括任何根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准可獲豁免股東會批准的交易)或任何一個適用百分比率達到5%或以上的關連交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易，但不包括任何根據《香港上市規則》或經香港聯交所批准可獲豁免披露或公告的關連交易)；

(十四) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構或本細則規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司下述對外擔保事項，須經股東會審議通過：

(一) 公司及公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；

(二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；

(三) 公司在一年內向他人擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；

(四) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；

(五) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；

(六) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；

(七) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構或本細則規定的需要股東會審批的其他擔保情形。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數少於本細則規定董事人數的2/3時；

(二) 公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；

(三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 審計委員會提議召開時；

(六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構或本細則規定的其他情形。

前述第(三)項所述股東的持股股數按股東提出書面請求當日所持有的公司股份計算。

股東會的通知

董事應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本細則的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應征得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當征得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

召集人應當在年度股東會召開20日前、臨時股東會召開15日前以公告方式通知各股東。

公司計算前述起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知發出當日。

股東會的通知應當包括以下內容：

(一) 會議的時間、地點和會議期限；

(二) 提交會議審議的事項和提案；

(三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

(四) 有權出席股東會股東的股權登記日；

(五) 會務常設聯繫人姓名和電話號碼；

(六) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序(如有)；

(七) 法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則、本細則等規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規及本細則行使表決權(除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權)。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人，代為出席、發言和在授權範圍內表決，代理人無需是公司的股東。

股東應當以書面形式或其他受董事會認可之指定電子地址委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署或以指定電子地址或電子方式呈交；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其正式委任的代理人簽署或以指定電子地址或電子方式呈交。

如該股東為公司證券上市地的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一名或以上人士在任何股東會或債權人會議上擔任其代表或其代理人；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和類別，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)出席會議(應當出示本人身份證明，不用出示持股憑證、經公證的授權和/或進一步的證據證實其授正式授權)行使權利，猶如該人士是公司的個人股東一樣，享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。

合夥企業股東應由執行事務合夥人或其指定的委派代表，或由執行事務合夥人或其代理人出席會議。執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、合夥企業執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表依法出具的書面授權委託書。股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)除外。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

(一) 委託人姓名或名稱、持有公司股份的類別和數量；

(二) 代理人姓名或者名稱；

(三) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；

(四) 委託書簽發日期和有效期限；

(五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需於有關會議召開前24小時，或者在指定投票時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

出席會議人員的會議登記冊由公司負責制作。會議登記冊載明參加會議人員姓名(或單位名稱)、身份證號碼、持有或者代表有表決權的股份數額、被代理人姓名(或單位名稱)等事項。

召集人應當依據證券登記結算機構提供的股東名冊對股東資格的合法性進行驗證，並登記股東姓名(或名稱)及其所持有表決權的股份數。在會議主持人宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數之前，會議登記應當終止。通過網絡投票進行表決的股東，由證券交易所身份驗證機構或公司股票上市地證券監管規則允許的其他人士或機構驗證其股東身份。

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的1名董事主持。

審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的1名審計委員會成員主持。

股東自行召集的股東會，由召集人推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉1人擔任會議主持人，繼續開會。

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容。股東會議事規則應作為本細則的附件，由董事會擬定，股東會批准。

在年度股東會上，董事會應當就其過去1年的工作向股東會作出報告。每名獨立非執行董事也應作出述職報告。

董事、高級管理人員在股東會上就股東的質詢和建議作出解釋和說明。

會議主持人應當在表決前宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數，現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數以會議登記為准。

股東會應有會議記錄，由董事會秘書負責。會議記錄記載以下內容：

(一) 會議時間、地點、議程和召集人姓名或名稱；

(二) 會議主持人以及出席或列席會議的董事、高級管理人員姓名；

(三) 出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司股份總數的比例；

(四) 對每一提案的審議經過、發言要點和表決結果；

(五) 股東的質詢意見或建議以及相應的答復或說明；

(六) 計票人、監票人姓名；

(七) 本細則規定應當載入會議記錄的其他內容。

召集人應當保證會議記錄內容真實、準確和完整。出席或者列席會議的董事、董事會秘書、召集人或其代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書等有效資料一併保存，保存期限不少於10年。

召集人應當保證股東會連續舉行，直至形成最終決議。因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議的，應採取必要措施儘快恢復召開股東會或直接終止本次股東會，並及時按照法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構的規定進行公告及報告。

股東會的決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會(包括股東代理人)的股東所持表決權過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會(包括股東代理人)的股東所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(一) 董事會的工作報告；

(二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(三) 非由職工代表擔任的董事會成員的任免及其報酬和支付方法。在任何董事(包括董事長或其他執行董事)任期屆滿前將其免任；但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索；

(四) 公司年度預算方案、決算方案；

(五) 公司年度報告；

(六) 公司聘用、解聘會計師事務所，以及確定其薪酬；

(七) 公司擬與關連人士發生的金額在3,000萬元以上，且佔公司最近一期經審計淨資產5%以上的關連交易；

(八) 變更募集資金投資項目；

(九) 除法律、行政法規規定或本細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(一) 公司增加或者減少註冊資本；

(二) 公司合併、分立、解散、清算(包括自願清盤)或者變更公司形式；

(三) 本細則的修改；

(四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(五) 股權激勵計劃；

(六) 法律、行政法規、《香港上市規則》、本細則或公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議應當載明關連股東的回避和表決情況並充分列明非關連股東的表決情況。

除累積投票制外，股東會應當對所有提案進行逐項表決，對同一事項有不同提案的，應當按提案提出的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議外，股東會將不得對提案進行擱置或不予表決。

股東會審議提案時，不得對提案進行修改，否則，有關變更應當被視為一個新的提案，不能在本次股東會上進行表決。

同一表決權只能選擇現場、網絡或其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為准。

股東會採取記名方式投票表決。

股東會對提案進行表決前，應當推舉兩名股東代表參加計票和監票。審議事項與股東有利害關係的，相關股東及代理人不得參加計票、監票。股東會對提案進行表決時，應當由股東代表、審計委員會委員共同負責計票、監票，並當場公佈表決結果，決議的表決結果載入會議記錄。通過網絡或視頻、電話或者其他方式投票的公司股東或者其代理人，有權通過相應的投票系統查驗自己的投票結果。

股東會現場結束時間不得早於網絡或其他方式，會議主持人應當宣佈每一提案的表決情況和結果，並根據表決結果宣佈提案是否通過。在正式公佈表決結果前，股東會現場、網絡及其他表決方式中所涉及的公司、計票人、監票人、股東、網絡服務方等相關各方對表決情況均負有保密義務。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。證券登記結算機構有權委任代表或公司代表出席發行人的股東會及債權人會議，而這些代表或公司代表須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

如《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。會議主持人如果對提交表決的決議結果有任何懷疑，可以對所投票數組織點票；如果會議主持人未進行點票，出席會議的股東或者股東代理人對會議主持人宣佈結果有異議的，有權在宣佈表決結果後立即要求點票，會議主持人應當立即組織點票。

股東會決議應當及時公告，公告中應當列明出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果和通過的各項決議的詳細內容。發行境內上市外資股，應當對內資股股東和外資股股東出席會議及表決情況分別統計並公告。

提案未獲通過，或者本次股東會變更前次股東會決議的，應當在股東會決議中作特別提示。

董事和董事會

董事

公司董事為自然人，董事無須持有公司股份，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

(一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

（三）擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

（四）擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；

（五）個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

（六）被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

（七）被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；

（八）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構規定的其他內容。

違反上述規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形的，公司解除其職務，停止其履職。

董事由股東會選舉或更換，任期3年。董事任期屆可連選連任。

股東會在遵守有關法律、行政法規和《香港上市規則》規定的前提下，股東可以以普通決議的方式將任何任期未屆滿的董事(包括執行董事)罷免(但依據任何合同可提出的索償要求不受此影響)，決議作出之日罷免生效。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》和本細則的規定，履行董事職務。在不違反公司股票上市地相關法律法規及監管規則的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會臨時空缺或增加董事名額，該被委任的董事的任期僅至公司下一次年度股東會止，並於其時有資格重選連任。所有為填補臨時空缺而被委任的董事應當在接受委任後的首次股東會上接受股東選舉。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事應當遵守法律、行政法規、《香港上市規則》和本細則，對公司負有下列忠實義務：

（一）不得侵佔公司資產、挪用公司資金；

（二）不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；

（三）不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；

（四）未向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；

（五）不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；

（六）未向董事會或者股東會報告，並經股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；

（七）不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；

（八）不得擅自披露公司秘密；

（九）不得利用其關聯關係損害公司利益；

（十）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構及本細則規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對公司負有下列勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益儘到管理者通常應有的合理注意：

（一）應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

（二）應公平對待所有股東；

（三）及時了解公司業務經營管理狀況；

（四）應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司及時、公平地披露信息，所披露的信息真實、準確、完整。董事無法保證證券發行文件和定期報告內容的真實性、準確性、完整性或者有異議的，應當在書面確認意見中發表意見並陳述理由，公司應當披露。公司不予披露的，董事可以直接申請披露；

（五）應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；

（六）在經營活動中應根據經營判斷原則審慎履職，全力維護公司及所有股東的利益；

（七）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本細則規定的其他勤勉義務。

董事連續兩次未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。在符合公司股票上市地證券監管規則的情況下，董事以網絡、視頻、電話或其他具同等效果的方式出席董事會會議的，亦視為親自出席。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在2個交易日內披露有關情況。

如因董事的辭職導致公司董事會成員低於法定最低人數，或者獨立非執行董事辭職導致董事會中獨立非執行董事所佔的比例少於董事會成員的三分之一或獨立非執行董事中欠缺專業資格人士，不符合法律、法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則或者本細則的規定時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》和本細則規定，履行董事職務。

獨立非執行董事在任期屆滿前可以提出辭職。若獨立非執行董事辭職導致獨立非執行董事人數少於董事會人數的三分之一或者不滿足公司股票上市地監管規則所規定的要求，在改選出的獨立非執行董事就任前，原獨立非執行董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本細則規定，履行獨立非執行董事職務。如任何時候公司的獨立非執行董事不滿足《香港上市規則》所規定的人數、資格或獨立性的要求，公司須立即通知香港聯交所，並以公告方式說明有關詳情及原因，並在不符合有關規定的3個月內委任足夠人數的獨立非執行董事以滿足《香港上市規則》的要求。

公司建立董事離職管理制度，明確對未履行完畢的公開承諾以及其他未儘事宜追責追償的保障措施。董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司商業秘密的保密義務在其任職結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息，董事對公司和股東承擔的其他忠實義務，在其離任之日起3年內仍然有效。董事在任職期間因執行職務而應承擔的責任，不因離任而免除或者終止。

未經本細則規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行職務時違反法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構或本細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事執行職務，給他人造成損害的，公司應當承擔賠償責任；董事存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

公司的控股股東、實際控制人指示董事從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事承擔連帶責任。

公司設獨立非執行董事。獨立非執行董事應按照法律、法規、《香港上市規則》及本細則的有關規定執行。

董事會

公司設董事會，對股東會負責。

公司董事會由15名董事組成，其中獨立非執行董事5名。

董事會行使下列職權：

(一) 召集股東會，並向股東會匯報工作；

(二) 執行股東會決議；

(三) 決定公司年度經營計劃和投資方案；

(四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；

(八) 決定公司內部管理機構的設置；

(九) 決定聘任或者解聘公司經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(十) 制定公司的基本管理制度；

(十一) 制訂本細則的修改方案；

(十二) 管理公司信息披露事項；

(十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；

(十四) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；

(十五) 制定及檢討公司的企業管治政策及常規，並向董事會提出建議；

(十六) 檢討及監察董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；

(十七) 檢討及監察公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；

(十八) 制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；

(十九) 檢討公司遵守《企業管治守則》(《香港上市規則》附錄14)的情況及在企業管治報告內的披露；

(二十) 審批根據法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則和相關監管機構及組織章程細則規定應由董事會審批的交易；

(二十一) 法律、行政法規、部門規章或本細則或股東會授予的其他職權；

(二十二) 法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構規定的其他事項。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會設董事長1人，董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生和罷免。董事長任期三年，可以連選連任。

董事長行使下列職權：

(一) 主持股東會會議和召集、主持董事會會議；

(二) 督促、檢查董事會決議的執行；

(三) 簽署公司股票、公司債券及其它有價證券；

(四) 簽署理事會文件和其他應當由法定代表人簽署的文件；

(五) 行使法定代表人的職權；

(六) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；

(七) 董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。定期會議每年至少召開4次，於每季度召開。

代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開定期董事會會議應當提前14日以書面方式通知，召開臨時董事會會議應當提前5日以書面方式通知。上述通知期限可以由董事會視情況決定豁免。任何出席會議的董事在會議開始之前或開始時未對其未收到通知提出異議，應被視為其已收到會議的通知。

董事會會議通知包括以下內容：

(一) 會議日期和地點；

(二) 會議召開方式及期限；

(三) 事由及議題；

(四) 發出通知的日期。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連關係的，董事應當及時報告董事會，並不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連關係董事人數不足三(3)人的，應將該事項提交股東會審議。

董事會會議採取現場會議或全體董事認可的其他方式召開。在保障董事充分表達意見的前提下，可以採用網絡、電話、視頻等方式為董事參加董事會會議提供便利，董事通過網絡、電話、視頻等方式參加董事會會議的，視為出席現場會議。

若有主要股東(僅為本節之規定，主要股東指單獨或者合計持有公司有表決股份總數的10%以上股份的股東)或董事在董事會將予考慮的事項中存有董事會認為重大的利益沖突，有關事項應以舉行董事會(而非書面決議)方式處理。在交易中本身及其緊密聯繫人(定義同《香港上市規則》)均沒有重大利益的獨立非執行董事應該出席有關的董事會會議。

董事會決議以記名投票的方式進行表決。

董事會臨時會議在保障董事充分表達意見的前提下，可以用電話、傳真、電郵或其它電子通訊方式進行並作出決議，並由參會董事簽字。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會應當對會議所議事項的決定做成會議記錄，由董事會指派專門人員負責，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於10年。

董事會會議記錄包括以下內容：

(一) 會議召開的日期、地點和召集人姓名；

(二) 出席董事的姓名以及受他人委託出席董事會的董事(代理人)姓名；

(三) 會議議程；

(四) 董事發言要點；

(五) 每一決議事項的表決方式和結果(表決結果應載明贊成、反對或棄權的票數)。

董事專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員由不少於三名不在公司擔任高級管理人員的非執行董事委員組成，其中獨立非執行董事應過半數，且委員中至少有一名獨立非執行董事為財務會計專業人士並符合《香港上市規則》第3.10(2)條的要求。

審計委員會行使《公司法》規定的監事會的職權，負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

（一）披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；

（二）聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

（三）聘任或者解聘公司財務負責人；

（四）因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；

（五）法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和本細則規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開1次會議。2名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有2/3以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會決議應當按規定制作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會工作規程由董事會負責制定。

公司董事會設置提名、薪酬與考核、戰略等其他專門委員會，依照組織章程細則和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

高級管理人員

公司設總經理1名，聯席總裁2名，副總經理若干，財務負責人、董事會秘書各1名，由董事會聘任或解聘。

公司高級管理人員包括公司總經理、聯席總裁、副總經理、董事會秘書、財務負責人及其他被董事會認定為高級管理人員的人士。

本細則關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。本細則關於董事的忠實義務和關於勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東、實際控制人控制的其他單位擔任除董事、監事以外其他行政職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。公司高級管理人員僅在公司領薪，不由控股股東代發薪水。

公司高級管理人員每屆任期3年，連聘可以連任。

總經理、聯席總裁對董事會負責，行使下列職權：

（一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

（二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

（三）擬訂公司內部管理機構設置方案；

（四）擬訂公司的基本管理制度；

（五）制定公司的具體規章；

（六）提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

（七）決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

（八）組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理、聯席總裁應當列席董事會會議。

副總經理由總經理、聯席總裁提名，由董事會聘任或解聘。副總經理協助總經理、聯席總裁工作，受總經理、聯席總裁委託負責分管有關工作，在職責範圍內簽發有關的業務文件。總經理、聯席總裁不能履行職權時，副總經理可受總經理、聯席總裁委託代行職權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本細則的有關規定。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

高級管理人員執行職務，給他人造成損害的，公司應當承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

公司的控股股東、實際控制人指示高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該高級管理人員承擔連帶責任。

高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規、國家有關部門和《香港上市規則》的規定，制定公司的財務會計制度。

公司的會計年度為公歷年度，即公歷1月1日至12月31日。公司應在每個會計年度結束之日起按照有關法律、法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則及相關監管機構的要求在四(4)個月內編製年度財務會計報告。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所余稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。

公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，公司董事會須在股東會召開後2個月內完成股利(或股份)的派發事項。公司應以現金或股票分配股利。

公司繳納所得稅後的利潤彌補上一年度虧損後，按下列順序分配：

(一) 提取法定公積金；

(二) 經股東會決議，提取任意公積金；

(三) 經股東會決議，支付股東股利。

公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項，由其代該等股東保管該等款項，以待支付予該等持有人。

公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。

解散和清算

公司因下列原因解散：

(一) 本細則規定的屆滿或者本細則規定的其他解散事由出現；

(二) 股東會決議解散；

(三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本細則或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改本細則，應當由全體股東有表決權股份的2/3以上通過。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的或者成立清算組後不清算，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

(一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(二) 通知、公告債權人；

(三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(五) 清理債權、債務；

(六) 分配公司清償債務後的剩余財產；

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩余財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當制作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員應當履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。

清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修改組織章程細則：

(一)《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則修改後，本細則規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；

(二) 公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；

(三) 股東會決定修改組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改組織章程細則的決議和有關主管機關的審批意見修改組織章程細則。

細則修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

有關本公司的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2005年1月24日在中國成立為有限責任公司，並於2016年3月28日根據中國法律改製為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣59,048,614元，分為59,048,614股每股面值為人民幣1.00元的未上市股份。

本公司已於香港設立營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓，並已於2025年5月8日根據《公司條例》第16部於香港註冊為非香港公司。湯家錡女士，我們的聯席公司秘書，已獲委任為我們在香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們香港營業地點的地址相同。

2. 本公司的股本變動

2005年1月24日，本公司成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣100萬元。於2016年3月28日，本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣20,336,000元，分為20,336,000股股份，每股面值人民幣1.00元。截至本文件日期，我們的註冊資本為人民幣59,048,614元，分為59,048,614股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

[編纂]後(假設**[編纂]**未獲行使)，我們的已發行股本將增至人民幣**[編纂]**元，由已繳足或入賬列為繳足的**[編纂]**股未上市股份和**[編纂]**股H股組成，分別佔我們已發行股本的約**[編纂]**%及**[編纂]**%。

除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無任何變動。

3. 我們的附屬公司的股本變動

我們截至最後實際可行日期的附屬公司載於會計師報告附註1。

以下載列緊接本文件日期前兩年內本集團成員公司註冊資本的變動：

國通

於2024年12月，國通通過一項股東決議案，將註冊資本由人民幣113,970,586元增加至人民幣135,340,071元，新增註冊資本由本公司及聿泉成達繳納。於2025年9月，國通通過一項股東決議案，將註冊資本由人民幣135,340,071元增加至人民幣139,610,071元，新增註冊資本由獨立第三方繳納。於2026年5月，國通的註冊資本進一步增加至人民幣149,098,134元。

四川恆安

於2025年7月16日，四川恆安以本公司出資的人民幣5百萬元註冊資本成立。

先通天津

先通天津於2025年9月3日在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣150百萬元，為本公司的全資附屬公司。

Fluxmit USA Inc

於2026年2月2日，Fluxmit USA Inc於美國註冊成立。於2026年3月30日，500,000股Fluxmit USA Inc的股份獲發行予美國先通。

國通無錫

於2026年6月1日，國通無錫的註冊資本由人民幣71,428,571元增至人民幣171,428,571元。

國通中山

於2026年5月27日，國通中山的註冊資本由人民幣63,000,000元增至人民幣103,000,000元。

國通綿陽

於2026年6月24日，國通綿陽的註冊資本由人民幣60,000,000元增至人民幣260,000,000元。

除上文所述者外，在緊接本文件日期前兩年內，本公司概無任何附屬公司的股本發生變動。

4. 股東決議案

根據於2025年4月27日舉行的本公司股東會，股東通過了(其中包括)以下決議案：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且有關H股於香港聯交所**[編纂]**；

(b) 將予**[編纂]**的H股數目不得超過本公司經**[編纂]**擴大後(在行使**[編纂]**之前)的已發行股本總額的**[編纂]**%，並授予**[編纂]**(或其代表)不超過根據**[編纂]**已發行H股數目的**[編纂]**%的**[編纂]**；

(c) 待**[編纂]**完成後，採納將於**[編纂]**生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律及法規及上市規則的要求修訂組織章程細則；及

(d) 授權董事會處理有關(其中包括)H股發行及**[編纂]**的一切相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) **[編纂]**；

(b) 本公司與金石製造業轉型升級新材料基金(有限合夥)(「**金石新材料基金**」)、北京市醫藥健康產業投資基金(有限合夥)(「**醫藥基金**」)、徐新盛、薛飛、蘇州啟明融信股權投資合夥企業(有限合夥)、儲維、張英傑、劉爽、華清本草南通股權投資中心(有限合夥)、唐艷旻、深圳市明德惟馨玖號投資合夥企業(有限合夥)、深圳市物明博濟醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)、李建新、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業(有限合夥)、齊慧、劉瑞、程浩文、深圳市明德惟馨壹號投資合夥企業(有限合夥)、王鵬、上海萬龍投資有限公司、鄒湘紅、穆天之、毛瑞娟、張迪歐、李銀強、楊雪娟、李光耀、萬小軍、楊克、廖

繼東、姚奕竹、張近前、趙麗虹、馬冬花、郭志穎、嘉興惟馨益田股權投資合夥企業(有限合夥)、李昌菊、李恒、呂英英、劉一群、郝晉、楊麗鳳、趙融融、李湘平、張曉菊、劉學虎、張英、劉躍、欒天、曹峰琦、張志新、姚亞彪、董顯濤、陳艷鋒、張旭升、彭莎、北京先通聚力科技發展中心(有限合夥)、深圳市物明福田健康產業投資合夥企業(有限合夥)、國藥中生(上海)生物股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海聖成投資管理合夥企業(有限合夥)、北京荷塘生命科學原始創新基金(有限合夥)、北京同輻創新產業投資基金合夥企業(有限合夥)、北京國科鼎智股權投資中心(有限合夥)、中金啟德(廈門)創新生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)、上海隆申六號創業投資合夥企業(有限合夥)、成都得怡欣華股權投資合夥企業(有限合夥)、天津盼亞股權投資基金合夥企業(有限合夥)、井岡山源慧睿澤零期創業投資合夥企業(有限合夥)、朗瑪三十六號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、深圳市明德惟馨柒號投資合夥企業(有限合夥)、江蘇萬高藥業股份有限公司、北京亦莊醫藥中小企業創業投資中心(有限合夥)、天津先通聚能科技發展中心(有限合夥)、天津先通聚智科技發展中心(有限合夥)、江蘇國壽聿泉股權投資中心(有限合夥)、南京鉦凱企業管理合夥企業(有限合夥)、國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)、廣發乾和投資有限公司、江西濟麟鑫盛企業管理有限公司、嘉興垚錦股權投資合夥企業(有限合夥)、嘉興知正創業投資合夥企業(有限合夥)、無錫尚行產業投資基金合夥企業(有限合夥)、南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)、廣東粵科珠江西岸大健康創業投資中心(有限合夥)、中山市人才雙創發展投資母基金合夥企業(有限合夥)、天津磬石臻和生物醫藥

股權投資基金合夥企業(有限合夥)、通用技術創業投資有限公司、河北雄安通資眾智投資管理合夥企業(有限合夥)、中國國有企業結構調整基金二期股份有限公司、武漢利德投資有限公司、淄博鉑宇致遠股權投資合夥企業(有限合夥)、鉑宇坤桐(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)、鉑宇科興(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)、中山金投創業投資發展基金(有限合夥)、北京先通聚鑫科技發展中心(有限合夥)、北京先通聚慧科技發展中心(有限合夥)、中央企業鄉村產業投資基金股份有限公司、中信證券投資有限公司、無錫國聯產業協同投資中心(有限合夥)、無錫金易弘達諮詢服務合夥企業(有限合夥)及重慶荷塘私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)訂立的日期為2024年11月14日的股份認購協議，據此，金石新材料基金及醫藥基金同意分別以人民幣200,000,000元及人民幣200,000,000元的對價認購2,276,447股股份及2,276,447股股份；及

(c) 本公司與江蘇聿泉成達股權投資中心(有限合夥)(「**聿泉成達**」)、徐新盛、薛飛、蘇州啟明融信股權投資合夥企業(有限合夥)、儲維、張英傑、劉爽、華清本草南通股權投資中心(有限合夥)、唐艷旻、深圳市明德惟馨玖號投資合夥企業(有限合夥)、深圳市物明博濟醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)、李建新、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業(有限合夥)、齊慧、劉瑞、程浩文、深圳市明德惟馨壹號投資合夥企業(有限合夥)、王鵬、上海萬龍投資有限公司、鄒湘紅、穆天之、毛瑞娟、張迪歐、李銀強、楊雪娟、李光耀、萬小軍、楊克、廖繼東、姚奕竹、張近前、趙麗虹、馬冬花、郭志穎、嘉興惟馨益田股權投資合夥企業(有限合夥)、李昌菊、李恒、呂英英、劉一群、郝晉、楊麗鳳、趙融融、李湘平、張曉菊、劉學虎、張英、劉躍、欒天、曹峰琦、張志新、姚亞彪、董顯濤、陳艷鋒、張旭升、彭莎、北京先通聚力科技發展中心(有限合夥)、深圳市物明福田健康產業投資合夥企業(有限合夥)、國藥中生(上海)生物股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海聖成投資管理合夥企業(有限合

夥）、北京荷塘生命科學原始創新基金（有限合夥）、北京同輻創新產業投資基金合夥企業（有限合夥）、北京國科鼎智股權投資中心（有限合夥）、中金啟德（廈門）創新生物醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）、上海隆申六號創業投資合夥企業（有限合夥）、成都得怡欣華股權投資合夥企業（有限合夥）、天津盼亞股權投資基金合夥企業（有限合夥）、北京源慧睿澤零期創業投資合夥企業（有限合夥）、朗瑪三十六號（深圳）創業投資中心（有限合夥）、深圳市明德惟馨柒號投資合夥企業（有限合夥）、江蘇萬高藥業股份有限公司、北京亦莊醫藥中小企業創業投資中心（有限合夥）、天津先通聚能科技發展中心（有限合夥）、天津先通聚智科技發展中心（有限合夥）、南京鉦凱企業管理合夥企業（有限合夥）、國投（廣東）科技成果轉化創業投資基金合夥企業（有限合夥）、廣發乾和投資有限公司、江西濟麟鑫盛企業管理有限公司、嘉興垚錦股權投資合夥企業（有限合夥）、嘉興知正創業投資合夥企業（有限合夥）、無錫尚行產業投資基金合夥企業（有限合夥）、南京恩捷創業投資合夥企業（有限合夥）、廣東粵科珠江西岸大健康創業投資中心（有限合夥）、中山市人才雙創發展投資母基金合夥企業（有限合夥）、天津磬石臻和生物醫藥股權投資基金合夥企業（有限合夥）、通用技術創業投資有限公司、河北雄安通資眾智投資管理合夥企業（有限合夥）、中國國有企業結構調整基金二期股份有限公司、珠海春曉科技有限公司、淄博鉑宇致遠股權投資合夥企業（有限合夥）、鉑宇坤桐（淄博）股權投資

合夥企業(有限合夥)、鉑宇科興(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)、中山金投創業投資發展基金(有限合夥)、北京先通聚鑫科技發展中心(有限合夥)、北京先通聚慧科技發展中心(有限合夥)、中央企業鄉村產業投資基金股份有限公司、中信證券投資有限公司、無錫國聯產業協同投資中心(有限合夥)、無錫金易弘達諮詢服務合夥企業(有限合夥)、金石新材料基金、重慶荷塘私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)及醫藥基金訂立的日期為2024年12月30日的股份認購協議，據此，江蘇聿泉同意以人民幣200,000,000元的總對價認購2,276,447股股份。

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊以下我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	登記號	類別	有效期
1	國通	國通	73610098	5	2024.03.07-2034.03.06
2	國通	國通	73598638	9	2024.03.07-2034.03.06
3	國通	國通	73603402	10	2024.03.07-2034.03.06
4	國通	國通	73589054	35	2024.03.07-2034.03.06
5	國通	國通	73608627	42	2024.03.07-2034.03.06
6	Gtope	國通	74102636	5	2024.03.14-2034.03.13
7	Gtope	國通	74116881	9	2024.03.14-2034.03.13
8	Gtope	國通	74111960	10	2024.03.14-2034.03.13
9	Gtope	國通	74121246	35	2024.03.14-2034.03.13
10	Gtope	國通	74118063	42	2024.03.14-2034.03.13
11	先通	本公司	19777950	5	2017.06.21-2037.06.20
12	先通	本公司	65523881	5	2023.03.07-2033.03.06
13	先通	本公司	65541888	10	2022.12.21-2032.12.20
14	先通	本公司	65539808	9	2023.10.28-2033.10.27
15	先通	本公司	65532836	42	2023.10.28-2033.10.27
16	Sinotau	本公司	19777865	5	2018.02.28-2028.02.27
17	Sinotau	本公司	19779737	5	2017.06.14-2037.06.13
18	欧韦达	本公司	64361853	5	2022.10.21-2032.10.20
19	欧严宁	本公司	64331858	5	2022.10.21-2032.10.20
20	欧维宁	本公司	64365366	5	2022.12.28-2032.12.27
21	欧益宁	本公司	64363274	5	2022.10.21-2032.10.20
22	欧达乐	本公司	64361844	5	2022.10.21-2032.10.20
23	欧达乐	本公司	66277232	5	2023.01.14-2033.01.13
24	欧韦宁	本公司	64353793	5	2022.10.21-2032.10.20
25	欧韦宁	本公司	72525660	5	2023.12.21-2033.12.20
26		本公司	74044963	5	2024.03.14-2034.03.13
27	先耐舒	本公司	74849083	5	2024.04.14-2034.04.13
28	先耐平	本公司	74873733	5	2024.05.07-2034.05.06

專利及專利申請

截至最後實際可行日期，我們已就我們的核心產品、主要產品及XTR005持有或授權引進以下我們認為對業務而言屬重大的專利：

品名	專利權人	類型	專利名	發明人	專利證號	專利到期	司法權區
XTR004	本公司	發明	一種含PEG化苄基三唑基的噠嗪酮類化合物及其製備方法和應用	張現忠、方緯及牟甜甜	ZL201310052718.0	2033年2月18日	中國
XTR004	本公司	發明	化合物I液體組合物、製備方法及其用途	王躍、張穎、張愛麗及徐新盛	ZL202210778537.5	2042年7月4日	中國
XTR004	本公司	發明	含化合物I的液體組合物的製備方法及在心肌灌注PET顯像中的用途	王躍、張穎、張愛麗及徐新盛	ZL202210778192.3	2042年7月4日	中國
XTR006	Merck Sharp & Dohme Corp.	發明	用作神經原纖維纏結顯像劑的吡咯並[2, 3-C]吡啶	A·M·瓦爾基(ABBAS WALJI)、E·霍斯泰特勒(HOSTETLER ERIC)、T·格雷斯霍克(GRESHOCK THOMAS)、J·李(LI JING)、K·P·摩爾(MOORE KEITH P)、I·本納斯夫(BENNACEF IDRISS)、J·馬爾赫恩(MULHEARN JAMES)、H·塞爾尼克(SELNICK HAROLD)、Y·王(WANG YAODE)、K·楊(YANG KUN)及J·付(FU JIANMIN)	ZL201580031335.2	2035年6月9日	中國
XTR008	本公司	發明	一種轉移放射性藥物溶液的轉移裝置、轉移方法及其用途	杜澤天、田佳樂及陽國桂	ZL202210453125.4	2042年4月24日	中國
XTR008	本公司	發明	一種在線濾膜完整性測試裝置及方法、及其用途	杜澤天、郝晉、田佳樂及陽國桂	ZL202210649808.7	2042年6月10日	中國
XTR008	本公司	發明及實用新型	在線濾膜完整性測試裝置及方法、及其用途	杜澤天、郝晉、田佳樂及陽國桂	ZL202210649809.1/ ZL202221436204.6	2042年6月10日/ 2032年6月10日	中國
XTR003	本公司	發明	包含化合物I的液體組合物、製備方法及用途	王躍、張穎、張愛麗及徐新盛	ZL202210717201.8	2042年6月23日	中國

品名	專利權人	類型	專利名	發明人	專利證號	專利到期	司法權區
XTR003	本公司	發明	一種化合物I液體組合物的製備方法、及其在心肌代謝PET顯像上的用途	王躍、張穎、張愛麗及徐新盛	ZL202210717190.3	2042年6月23日	中國
XTR003	本公司	發明	一種修飾脂肪酸型PET試劑前體的新工藝路線	徐新盛及劉爽	ZL201710250117.9	2037年4月17日	中國
XTR004	本公司	發明	化合物1的保存方法及其應用	顏寒、何立濤及宋玉傑	ZL202210378674.X	2042年4月12日	中國
XTR004	本公司	發明	化合物1的液態組合物、其製備方法及其應用	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	JP7916041B2	2043年7月4日	日本
XTR004	本公司	發明	含化合物I的液體組合物的製備方法及在心肌灌注PET顯像中的用途	王躍、張穎、張愛麗、徐新盛	JP7882557B2	2043年7月4日	日本
XTR005	Life Molecular Imaging Ltd	發明	生產F-18標記的 β-澱粉樣蛋白配體的方法	Mathias Berndt、Matthias Friebe、Christina Hultsch、Fabrice Samson、Marianne Patt、Andreas Schildan及Christoph Smuda	ZL201180027658.6	2031年5月30日	中國
XTR005	Life Molecular Imaging Ltd	發明	生產F-18標記的 β-澱粉樣蛋白配體的方法	Mathias Berndt、Matthias Friebe、Fabrice Samson、Rainer Braun、Gunnar Garke、Marianne Patt、Andreas Schildan及Christoph Smuda	ZL201180027675.X	2031年5月30日	中國
XTR005	Life Molecular Imaging Ltd	發明	適用於用疏水PET試劑PET成像的配方	Carsten Olbrich、Michael Krause及Andreas Burkhard	ZL201080059126.6	2030年12月22日	中國
XTR005	Life Molecular Imaging Ltd	發明	適用於PET成像的氟化甚的配方	Carsten Olbrich、Michael Krause、Andreas Burkhard、Annett RICHTER及Rainer Braun	ZL201280030986.6	2032年6月21日	中國

截至最後實際可行日期，我們已就我們的核心產品及主要產品提交以下我們認為對業務而言屬重大的專利申請：

品名	申請人	專利申請類型	專利申請名	發明人	專利申請號	申請日期	司法權區
XTR004	本公司	發明	化合物I液體組合物、製備方法及其用途(美國)	王躍；張穎；張愛麗；徐新盛	US18/879,971	2023年7月4日	美國
XTR004	本公司	發明	化合物I液體組合物、製備方法及其用途(歐洲)	王躍；張穎；張愛麗；徐新盛	EP23834840.3	2023年7月4日	歐洲
XTR004	本公司	發明	含化合物I的液體組合物的製備方法及在心肌灌注PET顯像中的用途(美國)	王躍；張穎；張愛麗；徐新盛	US18/879,975	2023年7月4日	美國
XTR004	本公司	發明	含化合物I的液體組合物的製備方法及在心肌灌注PET顯像中的用途(歐洲)	王躍；張穎；張愛麗；徐新盛	EP23834842.9	2023年7月4日	歐洲
XTR008	本公司	發明	鐿^{177}Lu奧索度曲肽注射液及其製備方法	陽國桂；劉爽；杜澤天	202610786472.7	2026年6月2日	中國
XTR008	本公司	發明	一種穩定的放射性藥物製劑及其製備方法	陽國桂；劉爽；杜澤天	202610786471.2	2026年6月2日	中國
XTR008	本公司	發明	高純度5-溴水楊酸的製備方法及其在龍膽酸製備中的應用	陳曉旭；CHEN Wenhui；陽國桂；劉爽	202610811832.4	2026年6月6日	中國

版權

截至最後實際可行日期，我們並未持有我們認為對業務而言屬重大的版權。

域名

截至最後實際可行日期，我們於中國已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

序號	註冊擁有人	域名	註冊日期	到期日
1.	本公司	sinotau.com	2014年9月5日	2029年9月5日
2.	國通	glotope.com	2023年7月26日	2031年7月26日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標記、專利、知識產權或工業產權。

有關我們的董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除「主要股東」一節及下文所披露者外，據我們的董事所知，緊隨**[編纂]**完成後(不考慮因**[編纂]**獲行使而可能配發及發行的H股)，概無任何我們的董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或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香港聯交所的權益或淡倉。

本公司

姓名	職位	權益性質	類別及所持股份數目	緊隨[編纂]完成後於相關類別股份的概約持股百分比(假設[編纂]未獲行使)(1)	緊隨[編纂]完成後於本公司已發行股本總額的概約持股百分比(假設[編纂]未獲行使)(1)
徐先生(2)	執行董事、董事會主席兼總經理	實益擁有人；受控法團權益；與另一名人士共同持有的權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	
唐女士(2)	執行董事兼聯席總裁	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	
儲先生(2)	執行董事兼副總裁	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	
王先生(2)	執行董事兼聯席總裁	實益擁有人；與另一名人士共同持有的權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	
張英傑(「**張博士**」)(2)	非執行董事	實益擁有人；受控法團權益	[編纂]股未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
			[編纂]股H股	[編纂]%	

附註：

(1) 按**[編纂]**完成後已發行的**[編纂]**股未上市股份及**[編纂]**股H股總數為基準計算(假設**[編纂]**未獲行使)。

(2) 有關徐先生、唐女士、儲先生、王先生及張博士的權益詳情，請參閱「主要股東」。

2. 主要股東

有關緊隨**[編纂]**完成後將於我們的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除下文所載者外，我們的董事並不知悉有任何其他人士(我們的董事或最高行政人員除外)將於緊隨**[編纂]**完成後，直接或間接於附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司(本公司除外)股東會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

我們的附屬公司	註冊資本總計	擁有10%或以上權益的人士	於附屬公司所擁有權益的概約百分比
	(人民幣)		*(%)*
國通(成都)新藥技術股份有限公司	149,098,134	國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)	19.73

3. 服務合約

我們的每位董事均已與本公司訂立服務合約。這些服務合約的主要條款包括(a)期限自公司股東會批准之日起至現屆董事會任期屆滿之日止(就董事而言)，或自公司股東會批准之日起或員工代表大會(視情況而定)之日起；及(b)根據各自條款作出的終止條文。經股東批准，我們的董事可被重新任命。

除上文所披露者外，概無我們的董事已或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務合約(不包括本集團任何成員公司在一年內屆滿或可由本集團任何成員公司在不支付補償(法定賠償除外)的情況下終止的合約)。

4. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一會計師報告附註8所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止財政年度以及截至2026年6月30日止六個月，概無董事自我們收取其他薪酬或實物福利。

5. 僱員激勵計劃

本公司已於2019年4月及2021年1月採納僱員激勵計劃(於2023年4月進一步修訂，「**計劃I**」)，並於2023年6月採納僱員激勵計劃(「**計劃II**」，與計劃I合稱「**僱員激勵計劃**」)。僱員激勵計劃並無涉及於**[編纂]**後授出的任何購股權或獎勵，因此不受上市規則第17章的條文規限。由於僱員激勵計劃項下相關股份經已發行，故於**[編纂]**後不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

本公司已成立員工持股平台，即北京先通聚力、北京先通聚鑫、北京先通聚慧、天津先通聚能及天津先通聚智，以實施僱員激勵計劃。截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃下的獎勵已悉數授出及歸屬。有關受讓人及員工持股平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」。

僱員激勵計劃的主要條款大致類似，概述如下：

(a) 目的

僱員激勵計劃的目的是為了加強企業管治、建立長期激勵機制、吸引和留住人才、增強團隊凝聚力和競爭力、將股東、公司及核心團隊的利益保持一致，並確保長期發展和戰略目標。

(b) 管理

股東會負責審議及批准採納、修改及終止僱員激勵計劃。董事會負責審批根據僱員激勵計劃授出的獎勵。總經理負責僱員激勵計劃的實施及日常管理工作。

獎勵透過員工持股平台持有。激勵計劃參與者通過認購或收購合夥權益成為此類平台的有限合夥人，並與其他合夥人簽訂合夥協議以規範各自的權利及義務。

(c) 資格

計劃I下合資格參與者包括：

- 本集團的員工，包括但不限於高級及中層管理層、關鍵員工、核心技術人員及其他對本集團作出傑出貢獻的員工；
- 公司引入的特殊人才，例如專家顧問；及
- 其他經董事會批准的參與者。

計劃II下合資格參與者包括：

- 本集團的員工，包括但不限於高級及中層管理層、關鍵員工、核心技術人員及其他對本集團作出傑出貢獻的員工；及
- 其他經董事會批准的參與者。

(d) 授出獎勵

截至最後實際可行日期，合共4,600,604股未上市股份已發行予員工持股平台。有關員工持股平台的權益的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」。

(e) 獎勵的行使價

僱員激勵計劃下獎勵的行使價為每股相關股份人民幣1.0元。

(f) 禁售期

除僱員激勵計劃另有規定外，激勵計劃參與者不得在本公司**[編纂]**前出售相關股份。本公司**[編纂]**後，根據計劃I授予的獎勵所涉及的股份將適用一年禁售期，而根據計劃II授予的獎勵所涉及的股份將適用三年禁售期，禁售期均自**[編纂]**起算(「**股份激勵禁售期**」)。在股份激勵禁售期內，相關股份及員工持股平台中的對應合夥權益不得轉讓、質押、出售、用作擔保或以其他方式處置。

6. 取消監事[附註]

董事會應設立審計委員會，行使《中華人民共和國公司法》規定的監事會的權力及職責，且本公司於**[編纂]**後將不設監事。

7. 免責聲明

(a) 除本節及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，概無董事及本附錄「－其他資料－5.專家資格」一段所列各方：

(i) 於我們的發起中擁有權益，或於緊接本文件日期前兩年內我們所收購或處置或租賃的任何資產，或本公司任何成員擬收購或處置或租賃的任何資產中擁有權益；或

(ii) 於在本文件日期仍然存續且對我們的業務具有重要意義的任何合同或安排中擁有重大利益。

(b) 除與**[編纂]**及**[編纂]**有關者外，本附錄「－其他資料－5.專家資格」一段所列各方概無：

(i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有任何法定或實益權益；或

(ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利(不論可否依法強制執行)；

(c) 除本節及本文件中「董事及高級管理層」一節所披露者外，概無我們的董事於擁有本公司股本權益(根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部，於H股於香港聯交所**[編纂]**後須隨即披露者)的公司擔任董事或僱員。

(d) 據我們的董事所知，我們的董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或持有本公司已發行股份5%以上的股東，概無於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

附註：

根據《中華人民共和國公司法》(2023年修訂)第121條，股份有限公司可以根據公司章程在董事會中設立由董事組成的審計委員會，行使本法規定的監事會職權。它可以不設監事會或監事。為優化本集團的管理架構及人事委任考慮及安排，於2025年4月27日舉行的股東會已批准撤銷本公司監事會(自**[編纂]**起生效)。

其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲悉，根據中國法律，本公司或我們的任何附屬公司均不大可能須承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們所知，亦無任何針對本集團任何成員公司尚未了結或構成威脅的重大訴訟、仲裁或申索整體而言會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向香港聯交所申請批准我們的H股**[編纂]**及**[編纂]**。本公司已作出一切必要安排以使證券獲准納入**[編纂]**。

至少有一名聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則，詳情請參閱「**[編纂]**—聯席保薦人的獨立性」一節。聯席保薦人將就本公司**[編纂]**共計收取1.0百萬美元作為保薦人費用。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司未產生重大開辦費用。

5. 專家資格

於本文件中發表意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

姓名	資質
中國國際金融香港證券有限公司	可進行《證券及期貨條例》所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、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
中信證券(香港)有限公司	可進行《證券及期貨條例》項下第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
廣發融資(香港)有限公司	可進行《證券及期貨條例》項下第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及於《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	本公司中國法律顧問
Hogan Lovells Cadwalader International LLP	國際制裁法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
中倫律師事務所	本公司知識產權法律顧問
Princeton IP Law LLC	本公司美國知識產權法律顧問

6. 同意書

本附錄「－其他資料－5.專家資格」一段所述的每位專家已各自就本文件的發行發出書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

7. H股持有人的稅務

(1) 香港

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。對各買方及賣方徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

(2) 向專業顧問諮詢

[編纂]的潛在**[編纂]**如對**[編纂]**、**[編纂]**、持有或處置或**[編纂]**我們的H股(或行使其所附帶的權利)的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、我們的董事、聯席保薦人、**[編纂]**或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方概不就任何人士因**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**我們的H股或行使與我們的H股有關的任何權利而產生的任何稅務影響或負債承擔責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2026年6月30日(即會計師報告所載本公司綜合財務報表的最新資產負債表日期)以來，本公司的財務或**[編纂]**並無重大不利變化。

9. 發起人

本公司的發起人為截至2016年3月28日本公司改制為股份有限公司前本公司當時的全部13名股東(即徐先生、薛飛、儲維、唐女士、張英傑、劉爽、齊慧、劉瑞、穆天之、鄒湘紅、張迪歐、王鵬及毛瑞娟)。除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就**[編纂]**或本文件所述有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

10. 回購限制

詳情請參閱本文件附錄四及五。

11. 約束力

倘根據本文件提出**[編纂]**，本文件即具效力，使所有相關人士均受公司(清盤及雜項條文)條例第44A條及第44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

12. 雙語文件

本文件的英文版和中文版乃根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條項下的豁免規定分別刊發。

13. 其他事項

除本文件另有披露外：

(a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司並無發行或同意發行任何全額繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就本公司任何股份的發行或出售授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(b) 本公司的任何股份或借貸資本(如有)概無附有購股權，本公司亦無有條件或無條件同意將任何股份或借貸資本附有購股權；

(c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；

(d) 本公司並無未償還可換股債務證券或債權證；

(e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；

(f) 於過去十二個月，我們的業務並無發生可能或已對財務狀況造成重大影響的中斷；

(g) 本公司目前並未在任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣；及

(h) 本公司為股份有限公司，須遵守《中國公司法》。

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(i) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的各重大合約；及

(ii) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意。

展示文件

下列文件將自本文件日期起14天內在香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.sinotau.com**上展示：

(a) 組織章程細則；

(b) 安永會計師事務所的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 本集團截至2024年及2025年12月31日止各財政年度以及截至2026年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；

(d) 安永會計師事務所有關本集團未經審計**[編纂]**財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；

(e) 本文件「行業概覽」一節所述由灼識行業諮詢有限公司出具的行業報告；

(f) 我們有關中國法律的法律顧問中倫律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團一般事宜及物業權益出具的中國法律意見書；

(g) 我們的國際制裁法律顧問Hogan Lovells Cadwalader International LLP就(其中包括)國際制裁法律法規下的風險敞口及潛在處罰出具的法律備忘錄；

(h) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；

(i) 本文件附錄六「有關我們的董事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」一段所述的服務合約；

(j) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意；及

(k) 《中國公司法》、《中國證券法》、中國證監會頒佈的《境外上市試行辦法》及《上市公司章程指引》及其非官方英文譯本。