

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



同源康醫藥
TYK medicines

TYK Medicines, Inc
浙江同源康醫藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

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

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

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

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢專業獨立意見。



同源康醫藥
TYK medicines

TYK Medicines, Inc 浙江同源康醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

- [編纂]項下的[編纂]數目：
[編纂]數目：
[編纂]數目：
[編纂]：
面值：
[編纂]：
- [編纂]股H股
 - [編纂]股H股(可予重新分配)
 - [編纂]股H股(可予重新分配)
 - 每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%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)
 - 每股H股人民幣1.00元
 - [編纂]

獨家保薦人、[編纂]



中信証券

[編纂]

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

本文件連同本文件「附錄八一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。

除非另有公佈，否則[編纂]將為每股H股[編纂]港元。[編纂]申請人須於申請時支付[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

[編纂](以該身份行事及代表[編纂])可經我們同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時調低[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或[編纂]。在此情況下，本公司將在遞交[編纂]申請截止日期上午前於聯交所網站www.hkexnews.hk和本公司網站www.tykmedicines.com上刊發公告。有關安排的詳情屆時將由我們盡快公佈。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事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]下的責任。請參閱本文件「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或其名義或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或不受限於美國證券法登記規定的交易除外。[編纂]可按照S規例以離岸交易在美國境外提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

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]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或購買任何證券的要約招攬。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要約或邀請。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]及銷售[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]決定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有別於本文件所載的資料。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、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員、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倚賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	28
技術詞彙表.....	42
前瞻性陳述.....	54
風險因素.....	56

目 錄

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	128
有關本文件及[編纂]的資料	137
董事、監事及參與[編纂]的各方	142
公司資料	150
行業概覽	153
監管概覽	199
歷史、發展及公司架構	225
業務	267
董事、監事及高級管理層	397
與控股股東的關係	419
關連交易	428
主要股東	436
股本	440
[編纂]	443
財務資料	448
未來計劃及[編纂]用途	498
[編纂]	501
[編纂]的架構	514
如何申請[編纂]	524
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 稅項與外匯	IV-1

目 錄

附錄五	—	主要法律及監管規定概要	V-1
附錄六	—	組織章程細則概要	VI-1
附錄七	—	法定及一般資料	VII-1
附錄八	—	送呈公司註冊處處長及展示文件	VIII-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]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均有風險。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，故根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、六款臨床階段產品及四款臨床前階段產品。我們目前正在中國進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於表皮生長因子受體（「EGFR」）突變非小細胞肺癌（「NSCLC」）腦轉移的一線治療，以及正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期（IIIb或IV期）或轉移性NSCLC的一線治療。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

概 要

下圖列明我們截至最後實際可行日期的候選藥物：

產品 ⁽¹⁾	靶點 (形態)	適應症 (治療線數)	治療方案	臨床前	IND 申請	I/a期	Ib/I期	註冊性關鍵 I期/II期	下一個 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
★ TY-991	第三代EGFR	EGFR突變 NSCLC腦轉移 (II)	單藥	正在中國進行關鍵II期試驗					2025年Q1 提交NDA	中國
		EGFR L858R突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性 NSCLC (II)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年2H 提交NDA	
★ TY-302	CDK4/6	EGFR突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性NSCLC	聯合	在中國獲得II期及III期試驗IND批准					2024年2H 進入II期	中國
		乳腺癌 (2L+) 前列腺癌 (II)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q1 進入註冊性臨床試驗	
★ TY-2136b	ROSI/NTRK	ROSI/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行II期研究					Ib期進行中	麗珠醫藥 (大中華區) ⁽²⁾ 大中華區以外
		ROSI/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	
TY-2699a	CDK7	SCLC、TNBC	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-0540	CDK2/4/6	實體瘤	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1091	RET	RET融合陽性實體瘤	單藥	正在中國進行I期試驗					I期進行中	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-4028	EGFR 20外顯子	EGFR 20外顯子插入NSCLC	單藥	正在中國進行I期試驗					2024年12月 進入I期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-	正在中國進行I期試驗					IND獲批 (美國)	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批 (中國)	
TY-1210	CDK2	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	
TY-0609	CDK4	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	
TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品

概 要

縮寫：IL=一線；2L+ =三線或後線；EGFR=表皮生長因子受體；CDK=細胞週期蛋白依賴性激酶；ROSI=ROS原癌基因1；NTRK=神經營養性酪氨酸受體激酶；RET=轉染過程重排；YAP=yes相關蛋白；TEAD=轉錄增強相關結構域；PROTAC=靶向蛋白降解合體；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；Ph=期；NDA=新藥申請；2H=下半年；Q1=第一季度。

附註：

- (1) TY-9591的有關知識產權乃自常州潤諾及廣州博濟取得，而TY-302乃自泰基鴻諾醫藥取得。自臨床前階段起，我們已自費開發該兩款候選藥物。除該兩款候選藥物外，所有其他候選藥物均由我們內部發現及開發。
- (2) 我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「業務－合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

資料來源：公司數據

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式包括通過自主進行小分子藥物和其他小分子藥物相關創新藥物種類的發現、收購、開發及商業化，以解決在癌症領域，特別是肺癌領域未滿足的需求。我們具備內部研發能力，不僅涵蓋早期藥物發現、化學合成和篩選，亦包括臨床開發及監管事務。此外，我們一直積極尋求與全球及地區領先的製藥公司建立合作關係，從而使我們的候選藥物的臨床及商業價值能夠最大化。隨著我們的核心產品TY-9591進入關鍵臨床試驗階段，我們正在浙江省湖州建設符合cGMP的內部生產設施，預計將於2025年底前開始商業規模生產。我們亦計劃通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力以確保我們在中國成功商業化該產品。

我們的候選藥物

癌症治療領域在過去一個世紀取得了長足的發展。傳統的治療方法如手術、放療和化療已被廣泛用於對抗腫瘤細胞，但由於副作用及療效有限而被證明存在缺陷。靶向治療是針對特定分子（通常為蛋白質、酶或信號通路）或在癌症擴散中發揮作用的基因變化而開發的，它的發展開啟了癌症治療的新時代，具有更高的特異性和療效。根據弗若斯特沙利文的資料，目前，手術是早期可手術癌症的核心治療方法，而靶向治療則是手術後的輔助治療方法。對於晚期癌症，獲批准用於不同治療線的治療方法因癌症類型而異。例如，對於晚期NSCLC患者或具有EGFR突變和ALK基因重排等驅動基因的不可手術NSCLC患者，根據耐藥性突變的類型，一線治療是靶向治療，而二線治療包括靶向治療及化療。有關癌症治療發展歷史的詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症」。

作為一家專注於開發用於癌症治療的小分子靶向治療的公司，我們已建立由11款候選藥物組成的管線。這些產品的介紹如下：

核心產品TY-9591－ 第三代EGFR-TKI

TY-9591是一種第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」），對EGFR突變具有抗腫瘤作用。其能夠不可逆地結合某些EGFR突變體（包括21外顯子L858R突變、19外顯子缺失、L858R/T790M突變和19外顯子缺失／T790M突變），從而抑制下游信號級聯反應（如Ras/Raf/MEK/ERK或磷酸肌醇3－激酶（「PI3K」）／蛋白激酶B（「AKT」）通路），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591是通過對奧西替尼進行改良而開發出來的，目的是提高其安全性，允許更大的給藥劑量，從而有可能提高療效。具體而言，

概 要

TY-9591通過用氙取代奧西替尼中的某些氫進行改良，來減少或減緩奧西替尼的分解。該改良可保留奧西替尼的優勢，但仍能影響奧西替尼代謝的方式，可減少代謝物TY-9591-D1 (AZ5104)的形成。臨床前研究表明，TY-9591-D1 (AZ5104)對表達EGFR但未發生突變的正常細胞具有更高的親和力，因此是導致TY-9591和奧西替尼出現不良事件(「**不良事件**」)的主要原因。通過減少TY-9591-D1的產生，TY-9591預計將比奧西替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效及血腦屏障的通過率。在健康受試者的I期臨床試驗中，我們研究了健康受試者單次口服80mg TY-9591和奧西替尼後的平均藥物代謝物濃度－時間曲線。結果顯示，與奧西替尼相比，TY-9591給藥後代謝物TY-9591-D1暴露量降低了約50%，表明TY-9591可能比奧西替尼具有更好的安全性。此外，儘管並非頭對頭研究，Ib期研究的臨床數據表明，TY-9591在EGFR突變(L858R/19外顯子缺失)的NSCLC患者中呈現良好的療效和安全性，中位PFS為21.5個月，確定的客觀緩解率(「**ORR**」)為85.9%，確定的疾病控制率(「**DCR**」)為94.9%。有關TY-9591作用機制的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－競爭優勢」。

我們正在研究TY-9591在EGFR突變NSCLC腦轉移以及EGFR L858R突變的局部晚期(IIIb或IV期)或轉移性NSCLC中的作用。儘管中國和全球已有多個第三代EGFR-TKI獲批上市，但尚無針對NSCLC腦轉移的藥物獲批上市，臨床需求亟待滿足。我們對TY-9591單藥治療晚期NSCLC的Ib期及II期臨床研究的結果證明了其強大的臨床療效。入組該等研究的29例初治可評估NSCLC腦轉移患者中，我們觀察到25例患者達到顱內部分緩解(「**PR**」)及4例患者達到完全緩解(「**CR**」)，顱內ORR為100%。儘管並非頭對頭研究，這一結果優於在III期FLAURA試驗中接受奧西替尼治療的NSCLC腦轉移患者中所觀察確認到的77%的顱內ORR。在II期研究中，我們觀察到嚴重不良事件(「**嚴重不良事件**」)的總體發生率僅為8.3%，治療相關嚴重不良事件的發生率低至8.3%，顯示出良好的安全性。

此外，TY-9591在治療EGFR L858R突變的NSCLC患者方面與奧西替尼相比具有更好的療效。就EGFR 19外顯子缺失及L858R突變而言，奧西替尼的中位無進展生存期(「**PFS**」)為18.9個月。然而，根據III期FLAURA研究，對於EGFR L858R突變的NSCLC患者，其PFS顯著縮短為14.4個月，而在EGFR 19外顯子缺失病例中觀察到的PFS為21.4個月。因此，對於增強EGFR L858R突變的NSCLC患者的臨床結果，存在亟待滿足的臨床需求。我們的Ib期研究臨床數據顯示，在EGFR L858R突變的NSCLC患者中，基於非頭對頭研究，對比III期FLAURA試驗中的奧西替尼治療，TY-9591一線治療實現了顯著延長的中位PFS(78例患者19.3個月對比279例患者14.4個月)。

概 要

我們目前正在中國進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組。有關在EGFR突變NSCLC腦轉移患者中進行TY-9591的關鍵II期試驗而非註冊性III期試驗的理由，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床開發計劃」。此外，我們正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期(IIIb或IV期)或轉移性NSCLC的一線治療，我們預計於2024年第四季度完成患者入組。根據弗若斯特沙利文的資料，TY-9591為全球唯一正在進行頭對頭註冊性臨床試驗以直接比較其與奧西替尼療效的EGFR-TKI。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。

潛在市場及競爭格局

NSCLC是除小細胞肺癌(「SCLC」)以外的任何類型的上皮性肺癌，佔肺癌的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，在中國的所有NSCLC患者中，EGFR突變佔50.2%。其中，19外顯子缺失和21外顯子L858R突變佔EGFR突變的85%，19外顯子缺失和21外顯子L858R分別佔整體EGFR突變的44.8%及39.8%。專注於21外顯子L858R突變的EGFR-TKI市場由2017年的人民幣14億元增加至2023年的人民幣56億元，年複合增長率(「年複合增長率」)為26.2%，預測於2033年進一步增長至人民幣119億元，自2023年至2033年的年複合增長率為7.8%。第三代EGFR-TKI獲批上市後，該等藥物迅速佔領市場，大部分EGFR突變NSCLC患者接受該等藥物治療，導致2017年至2023年的市場規模激增。隨著市場滲透放緩及第三代EGFR-TKI價格的預期相對企穩，市場規模將於2023年至2033年穩步增長。有關EGFR-TKI市場規模的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場」。

倘癌細胞從其原發部位擴散到大腦，即發生腦轉移。肺癌是極易發生腦轉移的癌症類型之一。中國2023年的肺癌發病人數為101.55萬，並且晚期NSCLC患者的腦轉移發病率在診斷時可接近25%，而約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移。於2017年至2023年，中國患有肺癌腦轉移的新患者人數由13.76萬增加至16.63萬，並估計於2033年將達到21.80萬。患有腦轉移的NSCLC患者的自然平均生存期，即未經任何治療的患有腦轉移的NSCLC患者的平均生存期，僅為一至兩個月，且預後不良，嚴重危及患者的生命及生活質量。

概 要

下表最後三欄載列按適應症劃分的TY-9591目標患者人數概要：

TY-9591*目標患者人數概要

	肺癌	NSCLC	EGFR		EGFR L858R	
			EGFR突變 NSCLC	突變晚期或 轉移性NSCLC	EGFR突變 NSCLC腦轉移 轉移性NSCLC	
患者人數(中國2023年)....	101.55萬	86.32萬	43.33萬	20.19萬	11.29萬	8.04萬
患者比例.....	100%	約佔所有肺癌 患者的85%	約佔所有 NSCLC患者 的50.2%	約佔所有EGFR 突變NSCLC 患者的 46.6%***	約佔所有晚期 或轉移性 NSCLC患者 的47.5% 至66.3%**	約佔所有EGFR 突變NSCLC 患者的39.8%

附註：

- * 有關TY-9591的潛在市場規模和目標患者人數，請參閱「行業概覽－主要適應症－NSCLC」。
- ** 根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無EGFR突變NSCLC患者腦轉移的具體數據。但據信，腦轉移的NSCLC患者比例可能也適用於EGFR突變NSCLC患者的腦轉移，因為沒有可靠證據表明存在重大差異。
- *** 根據《IV期原發性肺癌中國治療指南（2023年版）》，初診時IIIb至IV期患者佔比約46.6%。然而，根據對行業專家的訪談，如「行業概覽」所披露，約50%的患者為IV期患者。文獻統計與經驗數據之間存在差距。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

概 要

截至最後實際可行日期，中國共有六種第三代EGFR-TKI獲批用於EGFR 19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子T790M的NSCLC，僅貝福替尼、伏美替尼、阿美替尼及奧西替尼獲批作為一線治療。這些藥物均不適用於肺癌腦轉移。第三代EGFR-TKI市場競爭激烈。下表列示中國已上市的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的療效及競爭格局：

國家藥監局批准的EGFR-TKI的療效

藥物名稱	品牌名稱	靶點	代	公司	適應症	mPFS (月)			線數	批准日期	2023年全球銷售額 (百萬美元)
						Ex19del	L858R	整體			
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	第三代	聖和藥業	NSCLC	13.8	9.7	12.6	二線	2024年6月17日	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	第三代	倍而達藥業	NSCLC	12.4	10.3	12.2	二線	2024年5月20日	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	第三代	貝達藥業	NSCLC	NE	17.9	22.1	一線	2023年10月12日	未披露
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	第三代	艾力斯醫藥	NSCLC	20.8	13.4	19.3	一線	2022年6月28日	274.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	第三代	豪森藥業	NSCLC	未披露		20.8	一線	2021年12月16日	未披露
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	第三代	阿斯利康	NSCLC	21.6	14.2	18.9	一線	2019年8月30日	5,799

縮寫：NE = 未評估。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

國家藥監局批准的EGFR-TKI的競爭格局

藥物名稱	品牌名稱	靶點	突變亞型	單藥治療或聯合治療	是否納入國家醫保藥品目錄	終端用戶價格 (人民幣元/盒)	治療費用 (人民幣元/月)
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,862.4	8,587.2
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,494.5	4,989.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,016.0	5,345.4
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	4,966.2	4,966.2

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

概 要

截至最後實際可行日期，共有九種NSCLC的第三代EGFR-TKI候選藥物處於臨床開發階段，其中兩種適用於NSCLC腦轉移，其中TY-9591是研發進展最快的EGFR-TKI候選藥物。下表列示中國處於臨床階段的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的競爭格局：

藥物名稱／代碼	靶點	突變亞型	公司	控制	臨床階段	適應症	首次發佈日期
TY-9591	EGFR	L858R	浙江同源康醫藥股份有限公司	奧西替尼	III期	NSCLC	2022年5月19日
		Ex19del、L858R、T790M			II期 (關鍵)	NSCLC腦轉移	2021年11月16日
艾維替尼	BTK、EGFR	Ex19del、L858R、T790M	Sorrento／艾森醫藥	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年4月9日
FHND9041	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大豐海製藥	阿法替尼	III期	NSCLC	2021年8月31日
利美替尼	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	奧賽康藥業	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年8月29日
克耐替尼	EGFR	Ex19del、L858R	蘇州韜略生物科技	不適用	II期	NSCLC腦轉移	2020年5月12日
TQB3456	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大天晴藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年8月31日
QLH11811	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	齊魯製藥	不適用	I期	NSCLC	2022年9月22日
YZJ-0318	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	揚子江藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年1月28日
DZD6008	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	迪哲醫藥	不適用	I期	NSCLC	2024年5月24日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

有關第三代EGFR-TKI的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場－EGFR-TKI－中國第三代EGFR-TKI的競爭格局」。

TY-302

TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服細胞週期蛋白依賴性激酶4/6（「**CDK4/6**」）抑制劑。TY-302以關鍵細胞週期調節因子CDK4/6為靶點，抑制視網膜母細胞瘤蛋白（「**Rb**」）的磷酸化，從而防止癌細胞增殖。TY-302通過氫代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據從目前I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，基於非頭對頭研究，就一般不良事件（尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件）而言，TY-302實現了更高的安全性。此外，TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的療效。我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線激素受體陽性（「**ER+**」）／人類表皮生長因子受體2陰性（「**HER2-**」）乳腺癌。此外，我們計劃於2024年下半年開始TY-302治療前列腺癌的II期臨床試驗，探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「**mCRPC**」）（一種難以治療且對標準護理治療（內分泌治療）無反應的晚期前列腺癌）。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-302－CDK4/6抑制劑」。

概 要

潛在市場及競爭格局

乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡升高而逐漸增高且逐年上升。中國的乳腺癌新發病例數由2017年的31.52萬增加至2023年的34.55萬，並預計於2033年將達到37.69萬。ER+/HER2-乳腺癌為最常見的乳腺癌亞型，約佔患者的70%。

前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。中國前列腺癌的新發病例數由2017年的9.73萬增加至2023年的13.27萬，預計該數字將繼續增長並於2033年達到18.91萬。經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。mCRPC的主要治療目標是控制症狀和延緩進展。

截至最後實際可行日期，全球共有五種細胞週期蛋白依賴性激酶（「**CDK**」）抑制劑獲批上市，即帕博西尼、阿貝西利、達爾西利、曲拉西利及瑞博西尼，均靶向CDK4/6。其中四種獲批與內分泌治療聯合使用。全球CDK4/6抑制劑市場已由2017年的32億美元增長到2023年的107億美元，年複合增長率為22.2%。隨著越來越多的CDK4/6抑制劑上市，未來市場規模將繼續擴大，預計到2027年及2033年，全球CDK4/6抑制劑市場將分別達到約161億美元和262億美元，2023年至2027年的年複合增長率為10.6%，2027年至2033年的年複合增長率為8.5%。

截至最後實際可行日期，中國有26種CDK抑制劑候選藥物正在研發中，其中TY-302是唯一適用於前列腺癌的CDK4/6抑制劑。有關CDK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－CDK抑制劑藥物市場－全球和中國CDK抑制劑的競爭格局」。

TY-2136b

TY-2136b為自主研發、口服ROS原癌基因1（「**ROS1**」）／神經營養性酪氨酸受體激酶（「**NTRK**」）抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的腺嘌呤核苷三磷酸（「**ATP**」）結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。有關TY-2136b作用機制的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－作用機制」。我們當前的主要關注點是伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，按人口統計，其全球新發病例數預計將達到56,200。

概 要

TY-2136b在臨床前研究中表現出良好的安全性。此外，根據我們的臨床前數據，TY-2136b不僅對ROS1/NTRK致癌基因突變有效，而且對ROS1及NTRK突變（如ROS1 G2032R突變及NTRK G595R，其通常導致對現有的ROS1/NTRK藥物耐藥）表現出高選擇性。具體而言，儘管TY-2136b能夠靶向多重突變，但不會干擾JAK/STAT信號通路、抑制Ba/F3細胞過度表現ABL1 (H396P)突變激酶或破壞SRC激酶活性。此外，其針對ROS1和NTRK突變的初步功效已在多種動物模型中得到證實，展現出其有潛力解決現有ROS1/NTRK藥物的耐藥性。因此，FDA已授予TY-2136b孤兒藥資格認定，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、間變性淋巴瘤激酶（「ALK」）陽性或白細胞受體酪氨酸激酶（「LTK」）陽性NSCLC。此外，其潛力亦得到了麗珠醫藥的認可與贊同，我們已授予麗珠醫藥TY-2136b大中華區權利許可。有關TY-2136b作用機制的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－競爭優勢」。

麗珠醫藥於2022年2月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的IND批准，麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們於2021年11月獲得FDA的IND默示許可，我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉在中國和美國收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。有關TY-2136b的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－臨床開發計劃」。

潛在市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球ROS1/NTRK-TKI市場由2017年的70.7百萬美元增長至2023年的332.0百萬美元，年複合增長率為29.4%。預測ROS1/NTRK-TKI的全球市場於2027年達到602.0百萬美元，並最終於2033年達到1,052.9百萬美元，2023年至2027年的年複合增長率為16.0%，2027年至2033年的年複合增長率為9.8%。ROS1/NTRK-TKI的中國市場高速發展，由2017年的人民幣15.7百萬元增長至2023年的人民幣252.6百萬元，年複合增長率高達58.8%。預測中國的ROS1/NTRK-TKI市場進一步增長至2027年的人民幣514.2百萬元及2033年的人民幣860.5百萬元，2023年至2027年的年複合增長率為19.4%，而2027年至2033年的年複合增長率為9.0%。

在中國，ROS1突變約佔所有NSCLC患者的1.5%，而NTRK突變約佔所有NSCLC患者的1.0%。於2017年至2023年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由3.68萬增加至4.33萬，年複合增長率為2.7%。預計到2033年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新患者人數將達到5.62萬。於2017年至2023年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由1.79萬增加至2.16萬，年複合增長率為3.2%。預計到2033年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數將達到2.83萬。

概 要

截至最後實際可行日期，已有四款ROS1/NTRK-TKI獲得FDA的批准，包括羅氏的恩曲替尼、輝瑞的克唑替尼、BMS的瑞普替尼及拜耳的拉羅替尼，有五款ROS1/NTRK-TKI已獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，全球有30款處於臨床開發階段的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中研發進展最快的候選藥物處於II期臨床階段。有關ROS1/NTRK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－ROS1/NTRK-TKI市場－ROS1/NTRK-TKI的競爭格局」。

其他管線產品

其他管線產品包括以下各項：

- TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們的臨床前研究表明，TY-2699a具有改善血腦屏障穿透能力的安全窗口。TY-2699a分別於2023年2月及2023年5月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC及三陰性乳腺癌（「TNBC」））的I期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-0540是一種選擇性CDK2/4/6抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。儘管CDK4/6抑制劑對HR+/HER2-乳腺癌治療具有變革性的影響，但是重大挑戰依然存在，尤其是原發性和獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，約20%的患者對CDK4/6抑制劑表現出原發性耐藥性，導致初始治療無效，而其他患者則在約25個月內產生耐藥性。一旦出現耐藥性，治療方案通常會伴隨更高的毒性和有限的臨床益處，例如雷帕霉素抑制劑的哺乳動物靶點，導致出現CDK2/4/6抑制劑作為抑制癌細胞增殖的新型治療途徑。我們分別於2023年6月及2023年9月就進行TY-0540治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服藥的20外顯子插入TKI，用於EGFR 20外顯子插入或HER2 20外顯子插入的局部晚期或轉移性NSCLC。根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 20外顯子插入為NSCLC第三常見突變，且在EGFR突變的NSCLC患者中，中國約7.7%的患者具有EGFR 20外

概 要

顯子插入。20外顯子插入患者與靶向EGFR-TKI原發性耐藥性有關，並與患者預後不良有關。TY-4028為特定亞群NSCLC患者提供創新性的靶向治療。我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2024年12月在中國啟動TY-4028治療20外顯子插入的NSCLC的I期試驗。

- TY-1091是一款強效、選擇性原癌基因在轉染過程中重排排列（「**RET**」）抑制劑。其擬用於治療RET基因融合晚期NSCLC、RET基因突變晚期甲狀腺髓樣癌（「**MTC**」）及其他具有RET基因改變的晚期實體瘤。我們分別於2022年8月及2022年12月獲FDA的IND默示許可及國家藥監局授予的IND批准。我們目前正在進行TY-1091治療RET融合陽性實體瘤的I期臨床試驗。

此外，我們正在開發多個處於臨床前或早期臨床開發階段的候選藥物，包括TY-1054、TY-1210、TY-0609及TY-3200。

我們的技術平台

我們已經建立四個自有、綜合全面的以開發新的小分子藥物為中心的技術平台，這使我們能夠全力集中在最有潛力成為臨床活躍、具有成本效益和商業上可行的候選藥物上：

- 藥品設計及篩選平台：我們的藥物設計及篩選平台為小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包含兩個重要功能，即激酶生物學及小分子藥物發現。值得注意的是，除TY-9591和TY-302之外的所有候選藥物都是在此平台上構思並合成的，並得到了國內醫藥公司的認可。例如，我們在臨床前階段將TY-2136b的大中華區權利授權給麗珠醫藥。
- 成藥性評估平台：配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括藥物代謝及藥代動力學（「**DMPK**」）研究、體內和體外生物活性研究（包括動物模型）、毒性研究、物理化學表徵以及候選藥物的化學、生產及控制過程（「**CMC**」）。我們能夠評估自研激酶抑制劑等候選藥物的療效。

概 要

- 轉化醫學平台：我們的轉化醫學平台使我們能夠對各類腫瘤和神經無序的發病機制進行研究，並系統地尋找和識別潛在的生物標誌物和新的藥物靶標。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以系統地評估藥物的作用。
- CADD/AIDD平台：我們的計算機輔助藥物設計（「CADD」）／人工智能藥物設計（「AIDD」）平台致力於幫助我們的內部藥物發現團隊。該平台已經產生了若干管線產品。例如，設計用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK的TY-2136b是在CADD的先導化合物優化過程中出現的。TY-2699a則是一種CDK7抑制劑，在化合物設計中採用了CADD/AIDD，強調了AIDD在識別忽視內容方面的價值以改善治療窗口。

有關我們技術平台的詳情，請參閱「業務－研發－研發平台」。

我們的優勢

我們認為以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 第三代EGFR-TKI (TY-9591)旨在滿足龐大的市場需求；
- 藥物化學驅動的開發能力培育出經過戰略性選擇的管道；
- 臨床需求導向的臨床開發策略；
- 全面的內部研發及業務發展實力；及
- 經驗豐富、富有遠見，並得到知名股東支持的管理團隊。

我們的策略

我們擬通過以下策略利用我們的競爭優勢：

- 加快我們的候選產品的臨床進展；
- 持續提升研發能力，擴大產品管線；
- 提升生產能力和打造商業化能力；及
- 探索合作機遇，盡量提高我們候選藥物的價值，進一步擴大產品管線。

概 要

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。我們於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月的研發成本分別為人民幣229.8百萬元、人民幣249.3百萬元及人民幣64.7百萬元。我們的內部研發能力建立在我們專有的技術平台上，並以浙江湖州及河南鄭州的研發中心為後盾。我們的研發中心配備先進的實驗室及最先進的設備及儀器，例如液相色譜儀、液相色譜質譜聯用儀及核磁共振。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而有助我們應對瞬息萬變的市場需求，使我們能夠以較低的成本提高管線可行性並加快產品開發週期。

截至2024年3月31日，我們的研發團隊有102名成員，其中約60%擁有相關領域的碩士或博士學位。團隊成員的專業知識涵蓋藥物開發的所有範疇，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提呈及平台建設。

我們的研發團隊由我們的董事長、執行董事兼總裁吳豫生博士領導，彼於生物醫藥研究及管理方面擁有24年的經驗。在共同創辦本公司之前，吳博士曾在先靈葆雅公司等世界知名製藥公司擔任要職。吳博士自2013年以來亦獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。吳博士自愛荷華州立科學技術大學取得有機化學博士學位。吳博士亦在頂尖的化學及藥物化學期刊上著有120多篇科學出版物及獲授40多項授權專利。

除吳博士外，研發團隊的核心成員亦包括陳少清博士及陳修貴先生。我們的藥化部高級副總裁陳博士於藥物化學方面擁有逾23年的經驗。陳博士曾於Hoffman-La Roche Inc.擔任高級首席科學家逾13年，並在康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司等多家知名上市公司擔任高管職務。陳博士自中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士學位及博士學位。陳博士自2023年10月起被中華人民共和國工業和信息化部認證為「國家級人才」。我們的臨床註冊部高級副總裁陳先生於醫藥產品臨床開發及註冊方面擁有逾16年的經驗。陳先生曾任職於世方藥業(杭州)有限公司及貝達藥業股份有限公司等知名製藥公司。

概 要

商業化

為把握激烈競爭下的市場需求，我們不僅將逐步建立內部銷售及營銷能力，亦將委聘中國合同銷售組織以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對業務而言屬重大的24個註冊商標及一個域名。截至最後實際可行日期，我們持有50項已授權專利，包括在中國的16項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的33項已授權專利，以及136項專利申請，包括在中國的43項專利申請、在美國的14項專利申請、在其他司法權區的64項專利申請及PCT項下的15項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有11項已授權專利，包括在中國的三項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的七項已授權專利，以及四項專利申請，包括在中國的三項專利申請及PCT項下的一項專利申請。

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)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii)合同研究組織（「CRO」）及合同開發生產組織（「CDMO」）等第三方承包商。請參閱「業務－研發－與第三方合作」及「業務－生產與控制－與第三方合作」。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間總採購額的51.8%、38.8%及37.3%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額僅分別佔我們各年度／期間總採購額的20.8%、10.0%及9.6%。據董事所深知，除四川匯宇製藥股份有限公司外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。請參閱「業務－供應商」。

歷史財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄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（包括隨附附註）以及「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

概 要

綜合損益及全面收入表概要

下表概述我們於所示期間的綜合損益及全面收入表：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	44,242	-	-	-
銷售成本.....	(24,199)	-	-	-
毛利	20,043	-	-	-
其他收入及收益	16,223	25,428	3,009	4,740
研發成本.....	(229,809)	(249,252)	(54,980)	(64,699)
行政開支.....	(33,539)	(59,306)	(10,194)	(21,659)
其他開支及虧損.....	(102)	(15)	(5)	(70)
財務成本.....	(15,506)	(22,236)	(2,137)	(2,361)
權益股份贖回負債的公允價值變動	(69,112)	(77,790)	(18,907)	(23,729)
除稅前虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
所得稅開支.....	-	-	-	-
年內／期內虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
歸屬於：				
本公司擁有人.....	(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
非控股權益.....	(809)	(744)	(207)	(257)
年內／期內總全面虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)

於2022年及2023年以及截至2024年3月31日止三個月，我們的核心產品應佔研發成本分別為人民幣84.3百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣49.4百萬元。

我們的年內虧損由2022年的人民幣311.8百萬元增加至2023年的人民幣383.2百萬元，主要是由於(i)毛利減少人民幣20.0百萬元，主要是因為我們於2022年將向麗珠醫藥收取的與TY-2136b有關的款項確認為收入，而截至2023年12月31日並無達到將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑；(ii)行政開支增加人民幣25.8百萬元，主要是由於[編纂]增加及員工成本增加(主要由於薪酬水平提高)；及(iii)研發成本增加人民幣19.4百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。我們的期內虧損由截至2023年3月31日

概 要

止三個月的人民幣83.2百萬元增加至截至2024年3月31日止三個月的人民幣107.8百萬元，主要是由於(i)行政開支增加人民幣11.5百萬元，主要是由於[編纂]增加及員工成本增加(主要由於薪酬水平提高)；及(ii)研發成本增加人民幣9.7百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

請參閱「財務資料－我們的綜合損益及全面收入表」。

綜合財務狀況表中若干選定項目的概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動總資產	283,631	339,429	342,409
流動總資產	274,730	233,709	260,584
總資產	558,361	573,138	602,993
流動總負債	962,240	1,300,979	1,372,307
流動淨負債	(687,510)	(1,067,270)	(1,111,723)
非流動總負債	96,870	152,192	165,359
總負債	1,059,110	1,453,171	1,537,666
淨負債	(500,749)	(880,033)	(934,673)
控股權益	(505,940)	(884,480)	(938,863)
非控股權益	5,191	4,447	4,190

請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

我們的淨負債由截至2022年12月31日的人民幣500.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣383.2百萬元，主要受我們產生的研發成本及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致。我們的淨負債由截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元進一步增加至截至2024年3月31日的人民幣934.7百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣107.8百萬元，主要受我們產生的研發成本及行政開支以及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致，部分被發行人幣50.0百萬元的新股所抵銷。

概 要

我們的流動淨負債由截至2022年12月31日的人民幣687.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣1,067.3百萬元，主要歸因於(i)權益股份贖回負債增加人民幣262.8百萬元，主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣146.7百萬元，主要是由於2023年贖回若干理財產品。我們的流動淨負債保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣1,067.3百萬元，而截至2024年3月31日為人民幣1,111.7百萬元。

由於[編纂]前投資者的所有特殊權利於[編纂]後終止，故我們已入賬列作權益股份贖回負債的按公允價值計入損益的金融負債將終止確認為負債(有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資的主要條款」)。因此，我們的權益股份贖回負債將從負債終止確認為權益。考慮到權益股份贖回負債的終止確認及[編纂]的估計淨[編纂]，預期於[編纂]完成後我們的淨負債及流動淨負債狀況將轉為淨資產及流動淨資產狀況。

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3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
營運資金變動前經營所用現金.....	(218,397)	(251,991)	(58,035)	(65,544)
營運資金變動.....	(1,656)	51,047	1,049	(18,374)
經營活動所用淨現金流量.....	(220,053)	(200,944)	(56,986)	(83,918)
投資活動(所用)/所得淨現金流量.....	(158,165)	73,008	20,428	(142,294)
融資活動所得淨現金流量.....	351,139	223,997	57,541	116,590

概 要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
現金及現金等價物淨(減少)/增加.....	(27,079)	96,061	20,983	(109,622)
年初/期初的現金及現金等價物	<u>117,841</u>	<u>90,762</u>	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>
外匯匯率變動的影響，淨額.....	<u>-</u>	<u>7</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
年末/期末的現金及現金等價物	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>	<u>111,745</u>	<u>77,208</u>

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們經營活動的淨現金流出分別為人民幣220.1百萬元、人民幣200.9百萬元及人民幣83.9百萬元，主要歸因於我們於往績記錄期間產生的研發成本及行政開支。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源(包括現金及現金等價物以及[編纂]估計淨[編纂])，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本(包括任何生產成本)、研發成本以及業務開發及營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用淨現金、物業、廠房及設備付款以及租賃付款(包括相關利息)的月均款項。按[編纂]每股股份[編纂]港元計算，我們估計將在[編纂]中收取淨[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為往績記錄期間水平的1.2倍，我們估計我們截至2024年3月31日的現金及現金等價物將使我們能夠在自2024年3月31日起的超過22.0個月維持財務上可持續，其中未計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂](即分配用作我們營運資金及其他一般公司用途的部分)；或倘計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂]，則我們估計我們將能夠在自2024年3月31日起的超過23.1個月維持財務上可持續。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期[編纂]完成後至少[編纂]個月方會進行下一輪融資的籌集。

概 要

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3月31日
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	0.3	0.2	0.2

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。

於往績記錄期間，我們的流動比率保持相對較低，截至2022年12月31日為0.3、截至2023年12月31日為0.2及截至2024年3月31日為0.2，主要是由於我們將大量的權益股份贖回負債入賬為流動負債。我們的流動比率由截至2022年12月31日的0.3降至截至2023年12月31日的0.2，主要是由於權益股份贖回負債增加。截至2023年12月31日及2024年3月31日，我們的流動比率保持穩定，為0.2。

風險因素

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。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。尤其是，倘我們的任何競爭對手獲得可能與我們的核心產品或其他候選藥物形成競爭的藥物監管批准，我們可能會失去若干適應症的潛在先發優勢並對我們的財務表現造成不利影響；
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害；
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線；

概 要

- 我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功；
- 我們在生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；
- 我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的候選藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響；
- 倘我們及我們的合作夥伴無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響；
- 藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響；
- 我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力；及
- 倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

鑒於我們的業務及行業總體涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。閣下在決定[編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

地塊的建設和處置

2022年11月10日，上海雅葆就一幅地塊的土地使用權與當地主管部門簽訂了合同，並於2024年6月12日續簽。根據合同，上海雅葆應在開工期限之前開始在該地塊上施工。根據合同和《閒置土地處置辦法》，倘上海雅葆未能在規定期限內開工，上海雅葆可能承擔相應的潛在合同後果和潛在法律後果，我們預計這些後果在可預見未來不會對我們的流動資金及營運資金充足率造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，上海雅葆尚未開始在該地塊上施工。

此外，我們與一家獨立第三方就出售上海雅葆簽訂一份日期為2023年12月18日的股權轉讓協議及日期為2024年3月13日及2024年6月5日的補充協議，該出售須事先獲得相關部門的批准。請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」。截至最後實際可行日期，我們尚未就出售上海雅葆獲得相關部門的批准。然而，我們預計在獲得上述批准方面不會遇到任何重大障礙。儘管我們與有關當地主管部門保持良好及頻繁的溝通，但由於有關審批是由有關主管部門酌情決定，因此並無確實的時間表。

如果我們未能獲得有關主管部門的批准，從而未能出售上海雅葆，我們仍有足夠的營運資金，可在本文件日期起至少未來12個月內支付至少125%的成本。因此，我們預計上述未能獲得批准的情況不會對我們的業務、經營業績和財務狀況造成任何重大不利影響。

有關更多資料，請參閱「業務－物業－自有物業」。

[編纂]前投資

在本集團的整個發展過程中，我們獲得了多輪[編纂]前投資，總額為人民幣948.7百萬元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值為人民幣3,084.2百萬元。我們廣泛而多元化的[編纂]前投資者基礎包括專注於投資生物技術及醫療保健行業的投資者，其中，毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、厚揚通馳、厚紀通諾為資深投資者。於[編纂]完成後，毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、厚揚通馳、厚紀通諾將各自持有佔本公司已發行股本總額概約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%的股權。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－首次[編纂]前投資的主要條款」。

概 要

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後，吳博士連同Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，吳博士、Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源被視為一組控股股東。請參閱本文件「與控股股東的關係」。

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扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

申請在聯交所[編纂]

我們已向[編纂]申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的H股及將由非上市股份轉換的H股[編纂]及[編纂]。

概 要

[編纂]

本文件乃就作為[編纂]的一部分的[編纂]而刊發。[編纂]包括：

- (1) [編纂]，如下文「[編纂]」分節所述的在香港初步[編纂]（如下文所述可予重新分配）；及
- (2) [編纂]，如下文「[編纂]」分節所述的根據S規例及該等要約及銷售發生的司法權區的適用法律，以離岸交易方式在美國境外初步[編纂]（視乎下文所述的重新分配而定）。

[編纂]統計數據

	根據[編纂]港元
我們股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股有形淨資產 ⁽²⁾	[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]股股份計算，參考日期為[編纂]。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的資本化」。
- (2) 未經審計[編纂]經調整綜合每股有形淨資產乃經就[編纂]估計淨[編纂]作出調整後達致，按已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]已於2024年3月31日完成。有關更多資料，請參閱「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形淨資產報表」附註4及「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」附註4。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]為每股股份[編纂]港元的[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，我們將收取的[編纂]淨[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]淨[編纂]用於以下用途：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即TY-9591）的研究、開發及商業化；

概 要

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於我們其他候選產品的研發，包括TY-302、TY-2136b、TY-1091、TY-4028、TY-2699a及TY-0540；
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於潛在的戰略收購、投資、許可或合作機會；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據[編纂]每股股份[編纂]港元，我們與[編纂]有關的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔總[編纂]的[編纂]%（根據[編纂]每股股份[編纂]港元）。[編纂]包括(i)[編纂]相關[編纂]，包括[編纂]約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）自我們的綜合損益表扣除，其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自[編纂]股份，並將從權益內扣除。我們預期將於往績記錄期間後產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將自我們的綜合損益表扣除，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自[編纂]股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

近期發展

自往績記錄期間結束起，我們在候選藥物的近期發展包括：

- 於2024年4月，我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗獲FDA默示許可。
- 於2024年7月，我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局獲得了IND批准。

我們已訂立股權轉讓協議及補充協議，以人民幣34,900,000元的對價將上海雅葆的全部股權轉讓予一名獨立第三方，且我們正在完成該交易。

我們預計截至2024年12月31日止年度仍將隨著研發活動的繼續推進持續產生淨虧損。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績自2024年3月31日（於本文件附錄一所載會計師報告中所報告的期末）起至本文件日期止並無重大不利變動，且自2024年3月31日起至本文件日期止，概無事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料產生重大影響。

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。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「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	會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2024年7月19日採納的組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），自[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	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）
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「中央結算系統」	指	香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
----------	---	---------------------

釋 義

「長興彩源」	指	長興彩源企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年7月19日在中國成立的有限合夥企業，我們的員工持股計劃平台之一，且為我們的控股股東之一
「長興罡源」	指	長興罡源企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年7月18日在中國成立的有限合夥企業，我們的員工持股計劃平台之一，且為我們的控股股東之一
「長興康源」	指	長興康源製藥有限公司，一家於2021年3月25日在中國成立的公司，為本公司的非全資附屬公司
「長興利源」	指	長興利源企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2018年6月29日在中國成立的有限合夥企業，且為我們的控股股東之一
「常州潤諾」	指	常州潤諾生物科技有限公司，一家於2014年8月14日在中國成立的公司
「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、監管機構以及該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜項下的任何中國實體或公民時，不包括台灣、香港及中國澳門特別行政區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	浙江同源康醫藥股份有限公司，一家於2017年11月2日在中國註冊成立的股份有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指吳博士、Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源，詳情載於本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，在此指TY-9591
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「COVID-19」	指	一種由SARS-CoV-2病毒引起的傳染病
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「吳博士」	指	吳豫生博士，董事長、執行董事、總裁，且為我們的控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》

釋 義

「僱員激勵計劃」	指	本公司於2023年5月19日採納的僱員股權激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一段
「員工持股計劃平台」	指	長興彩源及長興罌源
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風信號前，香港任何政府機構因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而宣佈發生的「極端情況」

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	受本公司委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「香港結算一般規則」	指	聯交所刊發的香港結算一般規則，經不時修訂

[編纂]

「大中華區」	指	就本文件而言，中國、香港、澳門及台灣
--------	---	--------------------

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或其中任何一家公司（如文義可能所指），或（倘文義所指其註冊成立前的任何時間）其前身公司或其現有附屬公司的前身公司，或其中任何一家公司（如文義可能所指）曾經從事或其後由本公司承擔的業務
「廣州博濟」	指	博濟醫藥科技股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300404），其前稱為廣州博濟醫藥生物技術股份有限公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並於香港聯交所[編纂] [編纂]
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則，包括香港會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及香港會計準則委員會頒佈的香港會計準則及詮釋
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 [編纂]
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司

釋 義

「香港結算運作程序規則」	指	不時生效的香港結算運作程序規則，當中載列有關香港結算的服務以及中央結算系統、FINI或由或通過香港結算設立、運作及／或以其他方式提供的任何其他平台、設施或系統的運作及職能的實務、程序及管理或其他規定
「香港結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，分別為香港法定貨幣

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

「湖州德瑞」	指	湖州德瑞醫藥科技有限公司，一家於2020年3月3日在中國註冊成立的有限公司，且為我們的控股股東之一
「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的任何人士或實體

[編纂]

「知識產權法律顧問」	指	君合律師事務所，本公司有關中國及美國知識產權法律的法律顧問
「最後實際可行日期」	指	2024年7月26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]

釋 義

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「麗珠醫藥」	指	麗珠醫藥集團股份有限公司，一家於深圳證券交易所（證券代碼：000513）及香港聯交所（股份代號：01513）上市的公司
「主板」	指	香港聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「Zhu女士」	指	ZHU Ming Julia女士，吳博士的配偶，且為我們控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

釋 義

[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》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際專利保護，幫助專利局進行專利授權決定，及促使公眾獲得大量有關該等發明的技術資料
「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	君合律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及／或增資協議收購本公司權益的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關人士」	指	獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等或本公司各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與[編纂]的任何其他各方
「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	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「科學委員會」	指	董事會科學委員會
「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

釋 義

「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
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互聯互通而設的證券買賣及結算互聯互通機制，包括港股通及滬股通
「上海同源康」	指	上海同源康醫藥有限公司，一家於2020年5月25日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「上海雅葆」	指	上海雅葆生物科技有限公司，一家於2021年11月22日在中國註冊成立的公司，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，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互聯互通而設的證券買賣及結算互聯互通機制

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨家保薦人」	指	本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節所列H股在香港聯交所[編纂]的獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「平方米」	指	平方米
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「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
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「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

釋 義

「泰基鴻諾醫藥」	指	鄭州泰基鴻諾醫藥股份有限公司（前稱鄭州泰基鴻諾藥物科技有限公司），一家於2007年11月26日在中國註冊成立的有限公司，且為我們的控股股東之一
「往績記錄期間」	指	截至2023年12月31日止兩個年度及截至2024年3月31日止三個月
「TYK USA」	指	TYK Medicines USA, Inc，一家於2023年5月16日根據美國新澤西州法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「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、屬地及所有受其管轄的地區
「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，該等股份並未在任何證券交易所上市或交易
「保證人」	指	吳博士、Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、長興利源、長興彩源及長興罡源

釋 義

[編纂]

「鄭州德瑞」	指	鄭州德瑞醫藥科技有限公司，一家於2017年12月20日在中國註冊成立的有限公司，且為我們的控股股東之一
「鄭州鴻諾」	指	鄭州鴻諾企業管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2016年4月26日在中國成立的有限合夥企業，且為我們的控股股東之一
「鄭州同源康」	指	鄭州同源康醫藥有限公司，一家於2020年10月28日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「%」	指	百分比

技術詞彙表

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「藥物不良反應」	指	藥物不良反應
「ADT」	指	雄激素剝奪治療，旨在阻止睾酮的產生或直接阻斷其對前列腺癌細胞產生作用
「晚期」	指	用於描述IIIb或IV期癌症
「不良事件」	指	患者或臨床研究受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AIDD」	指	人工智能藥物設計
「AKT」	指	蛋白激酶B，是PI3K/AKT信號通路的一個關鍵要素，該通路調控癌症的多個關鍵環節，如腫瘤的生長、存活和腫瘤細胞的侵襲性
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「細胞凋亡」	指	一種細胞程序性死亡
「AR」	指	雄激素受體
「測定」	指	為確定某種物質的存在及含量以及某種藥物的生物或藥理效力而進行的分析
「ATP」	指	腺嘌呤核苷三磷酸，是一種核苷酸，可提供能量以驅動和支持活細胞中的許多過程，如肌肉收縮、神經衝動傳導、凝結物溶解及化學合成

技術詞彙表

「AUC」	指	曲線下面積，用以衡量在給定時間段內患者體內的藥物量。為計算AUC，必須同時計算AUC0-t及AUC0-inf
「AUC _{0-∞} 」	指	從測量的第一時間點(0)外推到無窮大(∞)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	類風濕性關節炎和狼瘡等疾病，因機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應而產生
「BBB」	指	血腦屏障，阻止血液中的毒素和病原體進入中樞神經系統的天然保護膜
「BID」	指	一天兩次
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CAK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)活化激酶，CDK家族的成員，是Cdk1、Cdk2、Cdk4和Cdk6的正向調節器
「CBR」	指	臨床獲益率，在抗腫瘤藥物的臨床試驗中接受治療干預時達到完全緩解、部分緩解及病情穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「藥審中心」	指	藥品審評中心
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，蛋白激酶，其特徵是需要一個單獨的亞基，即一個提供酶活性必需結構域的細胞週期蛋白
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4/6
「CDMO」	指	合同開發生產組織，按合同為其他製藥公司開發和生產藥品的製藥公司

技術詞彙表

「細胞培養」	指	在受控條件(通常指非自然環境)下繁殖細胞的過程
「細胞株」	指	從單個細胞傳代生成的細胞群，含有相同基因組成，從而產生相同的蛋白質。細胞株的生成率決定了細胞株的生產成本，而細胞株的品質直接與相關生物製劑的品質掛鉤
「cGMP」	指	現行良好生產規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「C _{max} 」	指	測得的最高血清藥物濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續上市的化學、生產及控制過程
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「聯合治療」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物(或其他治療劑)的治療方法
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同研究組織，以按合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療設備行業提供支持的企業
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CTD」	指	C端結構域
「細胞毒性」	指	對活細胞的毒性

技術詞彙表

「疾病控制率」或「DCR」	指	患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和，有關緩解持續至少六週
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑(如藥品或藥物)按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DoR」	指	緩解持續時間，通常是指從出現緩解到病情進展或因任何原因死亡(以較早發生者為準)的時間
「EGF」	指	表皮生長因子
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ER+」	指	雌激素受體陽性
「ERCP」	指	經內鏡逆行胰膽管造影，一種結合使用上消化道內鏡和透視檢查的手術，用於診斷及治療膽道或胰管系統問題
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種在人類癌症晚期頻繁過度表達的整合素相關蛋白酪氨酸激酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於首選治療某類特定癌症及某種癌症特定階段的治療方案，亦稱為主要治療或療法

技術詞彙表

「FLAURA」	指	一項涉及既往未接受治療的伴隨EGFR突變的晚期NSCLC患者的雙盲、III期試驗，該試驗比較奧西替尼與其他兩款EGFR-TKI (吉非替尼或厄洛替尼) 的療效和安全性
「FLAURA2」	指	一項比較奧西替尼聯合化療與奧西替尼單藥治療EGFR突變晚期NSCLC的III期試驗
「GDNF」	指	膠質細胞源性神經營養因子
「膠質母細胞瘤」	指	從星形膠質細胞 (星狀細胞，組成腦部的「膠狀物質」或支持組織) 產生的腫瘤
「GMP」	指	良好生產規範
「級別」	指	不良事件嚴重程度所用術語 (1級、2級、3級等)
「氘代」	指	氫氘交換，生物電子等排替代，於該過程中共價鍵合氫原子被氘原子替換
「頭對頭研究」	指	一項旨在評估某種藥物與現有療法的比較的研究
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人類表皮生長因子受體2陰性
「HR+」	指	激素受體陽性
「免疫反應」	指	機體免疫系統被抗原激活引起的反應，可包括對病原微生物及其製品的免疫、過敏、移植排斥以及對自身抗原的自身免疫
「默示許可」或 「IND默示許可」	指	在FDA收到申請後30天內申辦方並無收到通知表明申請所述研究須臨床暫停而自動生效的IND申請

技術詞彙表

「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究
「體內」	指	在完整的活性生物體內檢測各類生物體之影響的研究，有別於在部分或死去生物體內進行或在體外進行的研究
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請
「創新藥」	指	具臨床價值的藥物，其活性藥物成分為具有新穎化學結構及藥理作用的新化學物質
「JAK」	指	Janus酪氨酸激酶，一類細胞內非受體酪氨酸激酶，通過JAK-STAT信號通路傳導細胞因子介導的信號
「JNK」	指	c-Jun氨基末端激酶，在基因表達、神經元可塑性、再生、細胞死亡和細胞衰老調控所涉及的應激信號通路中發揮核心作用
「K-RAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種信號轉導蛋白，在調節細胞增殖等各種細胞信號事件中發揮著重要作用
「配體」	指	與生物分子形成複合物以達到生物學目的的物質
「LTK」	指	白細胞受體酪氨酸激酶
「LUX-Lung 7」	指	比較阿法替尼與吉非替尼用於EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者一線治療的IIb期試驗
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，氨基酸絲氨酸及蘇氨酸特有的一種蛋白激酶

技術詞彙表

「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種已擴散到身體其他部位的前列腺癌，對降低睾酮的激素治療無效
「MET」	指	間質－上皮轉化基因，一種受體酪氨酸激酶蛋白，在肺癌患者亞群中擴增
「轉移性」	指	用於提及任何疾病（包括癌症）時，指致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移至身體的其他部位
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療一種疾病或病症的療法
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌，甲狀腺癌的一種，起源於產生降鈣素的濾泡旁細胞
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療中不會引起不可接受的副作用的最高劑量
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕霉素靶蛋白，通過環境輸入（包括營養物質和生長因子）協調真核細胞的生長和新陳代謝
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「裸鼠」	指	一種自然突變的小鼠，缺乏胸腺，也缺乏毛髮（裸鼠）。裸鼠缺乏胸腺導致T細胞缺陷，從而使裸鼠免疫缺陷並能夠接受外來組織，如人類腫瘤

技術詞彙表

「開放標籤」	指	描述臨床試驗中研究人員和參與者都知道正在進行哪種治療，即非盲
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」或「總生存期」	指	從隨機化開始至因任何原因引起死亡的時間
「OSCC」	指	口腔鱗狀細胞癌，是口腔癌中最常見的一種，是由於細胞中積累了多種基因突變而導致口腔上皮細胞受損
「PALOMA-1」	指	一項比較帕博西尼聯合來曲唑與來曲唑單藥治療晚期ER+/HER2-BC患者的無進展生存期的開放標籤II期試驗
「PALOMA-2」	指	一項隨機(2:1)、多中心、多國家、雙盲III期研究，旨在評估愛博新(以四週為一個週期，其中三週每天一次口服125mg)聯合來曲唑(持續每天服用，每次2.5mg)與來曲唑聯合安慰劑一線治療絕經後患有ER+、HER2-轉移性乳腺癌的女性患者的PFS
「PALOMA-3」	指	一項雙盲III期研究，共入組521例在內分泌治療之後病情進展的HR+/HER2-轉移性乳腺癌患者。患者接受帕博西尼聯合氟維司群或安慰劑聯合氟維司群以研究聯合治療的PFS
「PD」	指	藥效學，對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「PDX」	指	人源腫瘤異種移植模型

技術詞彙表

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白質1，是在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是停止T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質結合時，T細胞會停止其殺死細胞的能力
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體受試對象或患有靶向疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限數量的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在對照良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明書
「關鍵試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，參與細胞生長、增殖、分化、移動、存活和胞內運輸等細胞功能的一組酶，從而也與癌症有關

技術詞彙表

「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	於非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	於疾病（例如癌症）治療期間及其後，患者帶病生存但疾病並無惡化的時間長度。於臨床試驗中，衡量無進展生存期為了解新治療手段效果的一種方法
「PROTAC」	指	靶向蛋白降解嵌合體，一種新興的治療技術，旨在通過利用泛素－蛋白酶體系統來降解靶蛋白
「銀屑病」	指	一種皮膚細胞堆積並形成鱗屑及發癢乾燥斑塊的疾病
「QA」	指	質量保證
「QC」	指	質量控制
「QD」	指	一天一次
「Rb」	指	視網膜母細胞瘤蛋白，在控制G1期向S期的過渡中發揮細胞週期調節因子作用且在抑制腫瘤方面發揮著重要作用
「復發」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初的治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到

技術詞彙表

「RET」	指	原癌基因在轉染過程中重排排列
「ROS1」	指	ROS原癌基因1
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的一種或多種療法。對癌症病例的管理需要定期評估治療和進行必要的調整。暫停原治療方案並採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線療法可能沒有奏效、療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用、機體受損，或危及患者的生命。有時一線療法在一段時間內表現出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常FDA、國家藥監局或其他藥物監管機構會特別批准用於二線療法的新藥。對於用於已經接受過治療的癌症的新藥，這種標記是常見的
「嚴重不良事件」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件
「單臂」	指	描述臨床試驗，參加試驗的每個人都獲得實驗治療
「SMDC」	指	小分子偶聯藥物，是一種靶向治療方法，它允許作為靶向配體的小分子在腫瘤微環境中選擇性釋放強效細胞毒性藥物，以提高抗腫瘤藥物的治療潛力
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或積液區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤因形成瘤的細胞類型而命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤

技術詞彙表

「SRC」	指	以細胞自主方式影響細胞增殖、分化和遷移的非受體酪氨酸激酶
「病情穩定」或「SD」	指	在腫瘤學中，此乃指腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「皮下」	指	位於或應用於皮膚下
「協同作用」	指	兩款或多款藥物的相互作用，可使該等藥物的總療效大於每種藥物個別療效的總和，而這可能是有益的也可能是有害的
「TCM」	指	中醫藥
「TEAE」	指	治療期出現的不良事件，即在治療時出現的，而在治療前沒有的或比治療前的狀況更壞的事件
「TID」	指	一日三次
「TKD」	指	酪氨酸激酶結構域
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶以阻止癌細胞生長的藥物類別
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露而對機體造成的有害影響。一般表現為劑量反應
「TRK」	指	原肌球蛋白相關激酶
「YAP」	指	yes相關蛋白，一種以非活性形式存在於細胞質中的癌蛋白，當被激活時，它易位到細胞核並激活負責細胞分裂和凋亡的基因的轉錄

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：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發候選產品並取得相關必要監管批准的能力；
- 我們的未來債務水平和資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的經濟、政治及監管環境變動；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的預期；
- 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市場的未來發展、趨勢和環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況和表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理和整體市場趨勢的變動或波動。

在若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。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。

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，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於任何該等情況下，我們的H股[編纂]或會下跌，而閣下或會損失大量或全部[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

與我們候選藥物的研究及開發有關的風險

我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

製藥行業面臨激烈的競爭以及快速而重大的技術進步。除手術、放療及化療等獲批的腫瘤治療方案外，我們在現有候選藥物方面面臨來自整個腫瘤市場的現有產品及在研候選產品的競爭，在我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面亦將面臨競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。我們正在開發的候選藥物與多家已商業化、正在商業化過程中或正在尋求開發與我們相同的目標適應症藥物的公司競爭。該等競爭藥物及療法部分基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共和私人研究組織。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性和療效、監管批准的時間和範圍、供應的可用性和成本、銷售和營銷能力、價格和專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的許多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷批准藥物方面擁有比我們多得多的財務、技術和人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術和製藥行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在我們的競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的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藥物並獲得

風險因素

監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的認可。截至最後實際可行日期，有兩種第三代EGFR-TKI候選藥物用於治療NSCLC腦轉移。有關TY-9591的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場－EGFR-TKI－中國第三代EGFR-TKI的競爭格局」。倘我們的任何競爭對手獲得可能與我們的核心產品或其他候選藥物形成競爭的藥物監管批准，我們可能會失去若干適應症的潛在先發優勢並對我們的財務表現造成不利影響。

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。我們競爭對手的藥物亦可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。其可能導致我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准以及成功製造及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准在中國上市。我們已投入大量精力及資本資源開發候選藥物，且我們預期日後將產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。

風險因素

我們無法保證我們將能夠及時獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得批准。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功招募患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，而該等藥品可能對用於評估我們候選藥物的臨床試驗而言屬必要；
- 建立足夠的商業化生產能力；
- 我們的合作夥伴的能力和競爭力，以及由我們的合作夥伴進行或與我們聯合進行的臨床試驗的成功；
- 我們可能聘請的CRO或其他第三方在不會損害或危及結果資料完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及臨床前研究的義務；
- 為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方對我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 獲得並維持第三方付款人的有利藥物報銷（如獲批准）；
- 我們的產品（尤其是核心產品，其面臨來自若干獲批產品及正在開發的候選產品的競爭）成功與該等及其他候選藥物及藥物競爭；

風險因素

- 我們的產品（尤其是核心產品）有充足的市場需求，由於其主要針對自然存活期有限的晚期NSCLC及NSCLC腦轉移患者，因此他們可能不願花費大量財力資源治療晚期或致命疾病；及
- 在獲得監管批准後，我們候選藥物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，則我們在獲得候選藥物的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收入及現金流以繼續經營。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠取得預期成果。

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因（包括但不限於以下因素）未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下方面：

- 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／或新候選藥物；及
- 我們的潛在候選藥物可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選藥物不太可能達到預期療效、無法銷售或不太可能獲得上市批准。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物開發新的適應症，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術和方法。例如，我們大力開發技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們的研發成本分別為人民幣229.8百萬元、人民幣249.3百萬元及人民幣64.7百萬元。我們必須繼續分配大量人力及資本資源，以開發或獲取使我們能夠提高臨床試驗廣度及水平的技術。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、強化或適應新技術和方法，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候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的部分候選藥物處於臨床前階段。請參閱「業務－我們的候選藥物」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、FDA或其他監管機構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候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至根本無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品及若干其他候選藥物正在中國進行臨床試驗。然而，成功完成臨床試驗是從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，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。

風險因素

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或者我們的候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康和安全風險或其他意料之外的特性；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法確保我們的候選藥物及進行候選藥物臨床試驗所必需的其他材料的供應及品質。

倘我們需要對候選藥物進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不積極或僅適度積極，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 在獲得監管批准後將藥物從市場上撤下；
- 須遵守額外的上市後試驗要求；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法獲得藥物使用報銷。

風險因素

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能會導致我們的藥物開發成本增加。我們無法向閣下保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗的重大推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化或令競爭對手在我們之前將藥物推向市場的任何期間，這可能會損害我們將候選藥物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。

倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗或遭遇重大延誤。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候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，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候選藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時參與臨床試驗的資源；
- 獲得及維持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗的風險；
- 臨床醫生及患者對所研究候選藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的候選藥物；

風險因素

- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

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的試驗完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗，推遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或更受限制，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的獲許可候選藥物進行的試驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴(如適用)停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物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。

此外，我們的候選藥物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：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選藥物的許可證；
- 我們或我們的合作夥伴(如適用)可能被迫暫停我們獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在獲批候選藥物的標籤上加上額外的警告或對獲批候選藥物施加其他限制；

風險因素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估和緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們或我們的合作夥伴(如適用)可能需要改變候選藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物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；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選藥物與第三方藥物的聯合治療可能涉及不良事件，在某些情況下，與單藥治療相比，所產生的不良事件可能會加劇。任何該等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候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究和早期臨床試驗以及非頭對頭分析的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，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示出期望的安全性和療效特徵。儘管在早期試驗中取得令人鼓舞的結果，但由於缺乏療效或不良安全性，製藥及生物製藥行業的許多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗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(如生產和配方)通常都會隨之改變，以優化流程和結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化，患者群體的規模和類型的差異(包括種族和遺傳差異)，患者對給藥方案和其他試驗方案要素的依從性，臨床試驗參與者的退出率，以及其他複合因素(如其他藥物或既往病史)。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，原因包括臨床試驗的地點增多、試驗涉及的國家和語言增多、試驗的進行者不同、不同司法權區

風險因素

要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理和治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。此外，無法保證非頭對頭分析（例如根據公開可得的研究及試驗數據與競爭藥物進行比較）將預測未來的臨床結果。

我們可能會將有限的資源分配給追求特定的候選藥物或適應症，而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候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症而識別的研究項目和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等其他候選藥物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候選藥物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候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物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、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，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治療領域的候選藥物。

倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何藥品或治療產生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或銷售我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延遲。

我們計劃開發用於聯合治療的若干候選藥物，如TY-9591及TY-302。例如，我們正在探索TY-9591聯合化療用於治療EGFR突變NSCLC，TY-302聯合托瑞米芬用於治療乳腺癌，以及TY-302聯合阿比特龍用於治療前列腺癌。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的藥品或治療的批准，我們可能無法按計劃開發或銷售我們作為聯合治療的候選藥物。此外，倘我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的該等藥品或治療出現安全性

風險因素

或療效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，並須重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們正在開發的聯合治療中的任何成分供應短缺，我們可能無法在目標時間表或當前預算內完成候選藥物的臨床開發，或者根本無法完成臨床開發。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選藥物所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方（如CRO）監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

風險因素

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們的候選藥物在中國境內外進行臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間和我們的資源、向試驗參與者或患者提供巨額金錢獎勵、產品召回、撤回或貼標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險和我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化、以及我們H股的市場價格下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。倘因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。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。

FDA已授予TY-2136b用於治療NSCLC的孤兒藥資格認定，但我們可能無法維持或獲得與孤兒藥地位相關的利益，包括上市專有權。

部分司法權區（包括美國）的監管機構可能會將適用於相對較小患者群體的藥物指定為孤兒藥。根據《孤兒藥法案》，倘產品為用於治療罕見疾病或病症的藥物，則FDA可將其指定為孤兒藥，而該等疾病或病症在美國通常被定義為患者人數少於200,000的疾病。我們的候選產品TY-2136b已被FDA授予孤兒藥資格認定，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、ALK陽性或LTK陽性NSCLC。

風險因素

一般而言，倘獲孤兒藥資格認定的產品隨後就其被指定的適應症首次獲得上市批准，則該產品有權享有一段期間的上市專有權，在該專有權期間內，FDA不會再批准同類藥物在同類適應症上的上市申請。在美國，適用期限為7年。我們無法保證其他藥物不會在TY-2136b之前獲得上市批准。倘FDA釐定指定請求存在重大缺陷，或倘生產商無法確保有足夠數量的藥物滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，則可能失去孤兒藥專有權。

此外，即使在一種孤兒藥獲得批准後，倘FDA認為後一種藥物在臨床上更具優勢，被證明更安全、更有效或對患者護理有重大貢獻，FDA亦可隨後批准另一種藥物用於治療相同的病症。因此，即使我們獲得一款或多款候選產品的孤兒藥專有權，該專有權亦可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同的藥物可能會被批准用於相同的病症。

與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生產醫藥產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，而我們並無這方面的經驗，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 於有需要時與建設新生產設施或擴大現有生產設施相關的延遲；
- 由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；

風險因素

- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 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。

我們面臨著與我們不時聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險」— 我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

此外，我們日後為商業用途生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、運營員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運營程序將始終完整或維持更新。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。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及製造活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們並無任何營運的內部生產設施。預計未來商業化，我們正在浙江省湖州市建設符合cGMP的內部生產設施，預計將於2025年開始運營。如果我們未能就生產設施獲得並維持監管批准，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物（倘獲批），這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的成長機會。與維護我們的生產設施相關的成本超支或須我們從其他來源籌集額外資金。

風險因素

我們的生產設施須獲得並保持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP法規。我們的生產設施的設計乃符合監管規定及cGMP標準。然而，我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管規定。例如，為就我們的候選藥物在美國獲得FDA批准，我們須對我們的生產設施進行嚴格的批准前檢查。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會引用cGMP缺陷。補救缺陷(如有)可能費時費力且成本高昂。我們亦須就遵守cGMP法規承擔若干合同責任。例如，根據合作協議(定義見「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他長期應付款項」)，我們應力保在2025年12月31日前通過cGMP合規檢查並取得藥品生產許可證，而如果我們未能做到，長興開發區管理委員會有權要求我們退還我們收到的全部投資額。有關更多資料，請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他長期應付款項」。未能取得及保持有關監管批准可能會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物(倘獲批)的臨床試驗及商業化。我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他同類監管機構標準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。我們也可能遭遇合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚至根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。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，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制和刑事起訴，任何一項都可能對我們的業務產生重大不利影響。

倘若我們的生產設施或設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生

風險因素

產的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一款或多款候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產運營中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥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。

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們預期繼續向第三方供應商採購原材料用於我們候選藥物的研究、開發及商業化。隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們能隨時及時按商業上合理的條款取得或根本無法取得我們需要的充足的材料。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，此可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「有關我們經營的風險－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」。此外，由於其他原因，如影響若干供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題等非我們所能控制的因素，我們可能無法繼續向任何我們現有的供應商採購。未能取得該等材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要包括大量供應品且該等供應品的價格波動可能對我們的盈利能力造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、諸如火災等自然災害、疫情或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

風險因素

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的候選藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發候選藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，如果我們打算在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們候選藥物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，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變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，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

風險因素

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們的目標療法。例如，根據治療方案及先前接受的治療，癌症療法可分為一線、二線或後期治療。就具備完善標準療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅就後期療法批准新療法。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得市場批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該市場批准用於擬定的療法或其他適應症。

我們的候選藥物（倘獲批）可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方支付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來獲批候選藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方支付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症領域，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方支付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 適用監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 適用監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方支付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；

風險因素

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得可觀收入。即使我們未來獲批候選藥物取得市場認可，惟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。倘我們未來獲批候選藥物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。

非法及／或假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，從而可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府實行價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥屬非法行為。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場到高價市場的跨境進口（平行進口）可能損害我們藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家境外進口我們未來獲批產品或競品的低價版的能力。任何使消費者更容易從中國或我們經營所在的其他國家獲得低價藥物的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場經銷或出售的醫藥產品可能在無正式牌照或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下外觀與正品極為相似，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品可能導致我們的聲譽及業務受損。

風險因素

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機關、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藥品及候選藥物的指引、建議或研究。任何直接或相對於我們的競爭性候選藥物而言對我們的候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，均可能導致我們一款或多款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宣傳我們的候選藥物的能力，而該等宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

我們的候選藥物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，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以盈利方式銷售我們的藥品。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查國家醫保藥品目錄中納入或刪除的藥品。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃(「**國家醫療保險計劃**」)下的計劃參與者藥品的報銷標準。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入國家醫保藥品目錄以及其在國家醫保藥品目錄下的等級均將極大影響中國市場對有關藥品的需求。我們無法保證我們日後獲批候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。相關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格。倘我們成功開始產品的商業銷售，但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

風險因素

降低我們的產品競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們須就使用未來獲批藥物而逐個向各付款人提供科學、臨床及成本效益方面的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額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支付我們未來獲批候選藥物使用後所需的長期跟進評估費用，或為其提供足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的獲批適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款(如適用)亦可能不足以支付我們的費用且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，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。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批候選藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率及時獲得政府資助和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會受到重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的合作夥伴無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物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候選藥物及技術。有關我們專利佈局的進一步數據，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴無法就我們的候選藥物及技術獲得和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。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。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權區提交、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，我們及我們的合作夥伴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權區開發競爭藥物並將其商業化。我們待批及未來的專利申請未必會獲批能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化的專利。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得若干早期候選藥物的專利保護。儘管我們計劃適時提出專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前並無專利保護。

某些司法權區有不同的專利性要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法權區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「《中華人民共和國專利法》」），出於公共健康目的，國家知識產權局可對獲專利藥品的生產給予強制許可，並將其出口到中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區。美國並無任何關於強制許可的規定。此外，許多司法權區限制對政府機構或政府承包商強制執行專利。在該等司法權

風險因素

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。據我們所深知，截至最後實際可行日期，與我們的候選產品屬於同一類別的藥品尚未在中國成為強制許可的對象。

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。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員及第三方承包商）訂立不披露及保密協議或條款，任何該等訂約方均有可能違反有關協議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，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，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，中國及美國已採用「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《中華人民共和國專利法》，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。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有、獲得或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。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。因此，我們並不知曉我們的任何平台進展及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。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。

風險因素

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，我們的專利權可能會在中國、美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。倘我們於任何一項針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。失去專利的獨家權利或專利申索範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。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，儘管我們已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會因任何衝突程序或其他優先權或有效性爭議而被縮小、受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一款候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美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。這些機制包

風險因素

括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序(如異議程序)。無效性及不可執行性的法律主張結果屬不可預測。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候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，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。

即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

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，而在美國主張專利優先權自首份非臨時專利申請最早提交日期起計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。我們候選藥物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。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。待已授權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。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物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。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。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。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式

風險因素

方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後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。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘若被告在無效性或不可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候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可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。

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，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。

風險因素

此外，我們就侵害第三方知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分保密數據可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

倘第三方對我們提出侵權索賠，則無法保證結果將有利於我們，因為候選藥物或技術是否侵害第三方知識產權涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任甚高。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，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候選藥物並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

我們可能無法在美國享有藥物相關專利的額外保護。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了延長有限專利期的機會，可彌補因FDA監管審查而損失的專利期限。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。儘管如此，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的

風險因素

臨床研究以就改良取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。然而，倘我們未能根據適用的FDA要求申請該等福利，我們可能無法從該等福利中受益。

未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》規定了一項藥品專利鏈接制度。根據藥品專利鏈接制度，「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上市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」。

此外，《中華人民共和國專利法》對在中國上市的新藥引入專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求延長獲准在中國上市的新藥的相關發明專利的專利期，以彌補新藥上市審批所花費的時間。有償延期不得超過5年，新藥獲批上市後的總有效專利期限不得超過14年。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，專利期限在某些情況下可能通過專利期限調整而延長，國家知識產權局應專利權人的請求，就發明專利在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償，但由申請人引起的不合理延遲除外。然而，倘我們未能根據適用的國家藥監局規定提出申請，我們可能無法從該等福利中受益。

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有若干已註冊的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的維護。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

風險因素

響應，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。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。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、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，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。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的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。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。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。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權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、技術及其他專有數據在內的商業秘密及機密數據保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密數據，部分通過與有權查閱商業秘密或機密數據的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合同生產商及其他可查閱該等數據的第三方）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各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密數據。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任何有關協議或條款，並可能披露我們的專有數據，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我

風險因素

們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸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。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或數據與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

我們的許多僱員（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。若干該等僱員已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有數據或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有數據的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，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。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

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簽訂該等協議或條款。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議或條款，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議或條款可能遭違反。該等

風險因素

情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。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辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

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候選藥物的知識產權保護。

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。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及成本高、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審查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。

根據2011年頒佈的美國發明法案（AIA），美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制度，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

中國法律可能有類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險」。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。

風險因素

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、美國專利及商標局（「USPTO」）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、USPTO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。雖然在許多情況下，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權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限期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。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受重大不利影響。

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。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。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。該等成熟公司因其規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力而可能較我們具有競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按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計劃或候選藥物的開發，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。

風險因素

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

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：

- 其他人士或能生產與我們的任何候選藥物類似的藥物，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；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請未獲批准或於公佈後無效；
- 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；
- 我們的或未來可能擁有的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們待批專利申請中可能獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 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；
- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市許可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；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或技術訣竅申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。

風險因素

如發生該等事件中的任何一件，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。

與政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發及商業化的候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國及美國等主要市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。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。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取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權區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況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。

倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售藥物，以上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。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程費時且具內在不確定性。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

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。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，但自臨床前研究及臨床試驗開始起通常需要數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入不同市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗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准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床場地未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 發現與我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

風險因素

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構可能就較我們所申請者少的適應症（包括不利的適應症）授出候選藥物批准。此外，我們預期將為TY-9591申請有條件上市批准。請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床開發計劃」。根據中華人民共和國藥品管理法、藥品註冊管理辦法及藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行），倘(i)我們提交的上市後研究不能證明附條件批准上市藥品的獲益大於風險或(ii)我們未能在規定的時限內完成所需的上市後研究並提交補充申請以獲得全面上市批准，國家藥監局將按相關法律法規採取行動，最嚴重的情況包括註銷藥品註冊證書。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構滿意的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守中國及海外監管機構有關跨境技術出售或許可及與基因及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國監督並規管技術及軟件產品的進出口。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關的登記規定。我們未來可能會將我們的專利或技術轉讓或許可予海外的合作夥伴，或向海外的合作夥伴收購或授權引進專利或技術，或與海外CRO簽訂協議，以獲得彼等技術支持，從而協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成規管項下的技術進口或出口。因此，此類轉讓可能須在適當的政府機構註冊。我們亦受對遺傳基因及數據相關營運的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取

風險因素

得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准或向其辦理相關備案，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予其關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，且日後可能會在其他司法權區為我們的候選藥物進行臨床試驗。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘僅將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為獲得在美國上市批准的唯一依據，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請（但不擬作為上市批准的唯一依據）的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須能夠通

風險因素

過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠規模的患者群體和統計能力。許多監管機構(如國家藥監局)亦有類似的批准要求。此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國境外或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能會昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選藥物無法在相關司法權區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

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數據方式的有關地方、州、全國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。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人的損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損失承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規項下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但該等政策及措施未必總是有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，且個人信息可能因不當行為或疏忽造成的盜用或濫用而洩露。

風險因素

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或履行隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物取得監管批准，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，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守該等監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰並承擔其他負面後果。

倘若國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、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。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守cGMP、GCP、良好儲存規範（「GSP」）及藥物警戒質量管理規範（「GVP」）以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有對上市後可能進行的耗資巨大的研究的規定，包括（如適用）對藥物安全性及藥效進行監察及監測的第4期試驗。

風險因素

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，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流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標識條文進行使用。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。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，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。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。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製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藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措

風險因素

施。請參閱「一 與我們的候選藥物商業化有關的風險 — 我們的候選藥物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，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以盈利方式銷售我們的藥品」。

具體而言，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。舉例而言，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月在其《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）》（「**《抗腫瘤藥物指標》**」）中公佈更詳細的指引，據此將考慮幾項因素，從使用率和數目等指標來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、臨床管理複雜、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對該等候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、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。

我們可能於中國或其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局的批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的經營可能會受不同的中國欺詐和濫用法律所規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的擬定銷售額、營銷及教育計劃。

風險因素

執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干慣例做法可能會受到此等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益而向政府官員支付款項。自2023年以來，中國政府採取了更為嚴厲的措施來糾正醫藥行業的腐敗行為。例如，於2023年5月，國家衛生健康委員會等14個政府部門聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，重點整治醫藥領域突出的腐敗問題，尤其是整治可能涉及醫藥行業組織及於醫藥產品銷售採購過程中的不正之風。此外，儘管目前我們的業務經營主要在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）規管。**FCPA**通常禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員支付不當款項。倘未能遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。亦請參閱「— 有關我們經營的風險 — 我們的董事、僱員、主要研究者、**CDMO**、**CRO**及其他商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

風險因素

我們面臨與社會保險及住房公積金法律法規有關的若干風險。

根據相關中國法律法規，用人單位有義務為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險主管部門認為我們為僱員繳納的社會保險不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額，並按日加收欠繳總額0.05%的滯納金。倘我們未有按照相關社會保險主管部門的要求在規定期限內繳納欠款，我們或會被處以欠繳總額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘任何相關住房公積金主管部門認為我們為僱員繳納的住房公積金不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額。倘我們未有在規定期限內繳納欠款，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們的社會保險及住房公積金供款的欠繳總額分別約為人民幣2.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.8百萬元。我們認為往績記錄期間社會保險及住房公積金供款的欠繳金額不會對我們的業務產生重大不利影響。此外，考慮到(1)根據(i)上海市及浙江省人民政府出具的信用報告；(ii)湖州市住房公積金管理中心長興縣分中心及鄭州市住房公積金管理中心空港經濟區分中心出具的確認函；及(iii)鄭州市空港經濟區人力資源和社會保障局出具的確認函(據我們的中國法律顧問所告知，彼等均為主管機構)，我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰；(2)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關社會保險及住房公積金供款的行政處罰，且我們並無收到政府主管部門關於我們並未為現有及前僱員足額供款的任何索賠的任何通知，亦無收到政府主管部門要求我們繳納差額的任何通知；(3)我們並不知悉關於未足額繳納社會保險及／或住房公積金供款的任何重大僱員投訴或索賠；及(4)我們承諾，倘政府主管部門要求我們在規定期限內作出供款或補繳供款及滯納金，我們將及時遵照執行，我們的中國法律顧問認為，只要我們在政府主管部門要求時於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金(如有)，政府主管部門因我們未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金而對我們作出罰款的可能性較低。然而，我們無法保證相關地方政府部門不會要求我們於指定時限內繳納欠繳數額，或向我們徵收滯納金或額外費用或罰款，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

風險因素

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於在其居留地參加當地的社會保險及住房公積金計劃，而我們於該等地方並無設立機構。根據有關第三方人力資源機構與我們訂立的合同，有關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。據我們的中國法律顧問所告知，根據浙江省人民政府出具的報告及湖州市住房公積金管理中心長興縣分中心出具的確認函，我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關與第三方人力資源機構的安排的行政處罰，且我們並無收到政府主管部門要求我們糾正該行為的任何通知。截至最後實際可行日期，我們並無面臨與該等安排有關的任何勞資糾紛。因此，我們的中國法律顧問認為，只要我們在政府主管部門要求時於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金（如有），政府主管部門因我們與第三方人力資源機構的安排而對我們作出罰款的可能性較低。此外，倘第三方人力資源機構未能根據其與我們訂立的合同為相關僱員及時足額繳納社會保險及住房公積金供款，我們有權根據相關合同向有關機構追究相應的違約責任。然而，我們無法向閣下保證相關政府部門不會要求我們調整或糾正我們與第三方人力資源機構的安排，這可能會使我們面臨勞動糾紛或政府調查。倘該等機構未能履行其為相關僱員繳納社會保險及住房公積金供款的義務，我們可能有義務額外繳納供款、滯納金及／或相關監管部門施加的罰款，或面臨責令整改。發生上述任何情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規，倘我們未能遵守該等法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

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於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准設施後方可投入運營。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。由於有關法律法規所施加的規

風險因素

定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產我們的候選藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會損害我們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

銷售H股的收益和H股的股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須根據適用的稅務法律法規就我們收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓股份實現的收益繳納中國所得稅。

根據《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》(均於2019年1月1日生效)，對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於

風險因素

2006年8月21日執行的《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》（「安排」），中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收稅項，但徵收的稅項（倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息之公司至少25%股權的公司）不得超過股息總額的10%。

根據於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》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則所徵收的稅項不得超過：(i)股息總額的5%（倘香港居民為直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司）；(ii)股息總額的10%（在其他情況下）。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，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生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息及收益繳納中國所得稅。

我們可能會受到外匯制度的影響。

我們的收入及開支主要以人民幣計值，而[編纂]淨[編纂]及我們就[編纂]支付的股息（如有）將以港元計值。根據中國現行的外匯條例，於[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序性規定進行經常賬戶外匯交易（包括以外幣支付股息），而無需獲得國家外匯管理局的事先批准。

然而，未來以外匯支付股息的外匯政策可能會不時發生變化。此外，外匯不足可能會限制我們獲得足夠外匯用於向股東支付股息的能力，我們通過境外融資獲取外匯的能力及其他外匯相關事務亦可能受到影響。

風險因素

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面存在不確定因素。

我們的大部分營運附屬公司乃根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們大部分董事、監事及高級管理人員亦居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者未必能向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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》（「**2006年安排**」）。根據2006年安排，指定中國法院或指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管2006年安排已於2008年8月1日生效，但根據2006年安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，方會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，在中國執行香港法院作出的判決存在不確定因素。

風險因素

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，且香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

對藥品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，並面臨著候選藥物可能無法證明療效及安全性從而無法取得監管或上市批准或在商業上可行的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及其他借款為我們的運營提供資金。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，且我們繼續產生與持續經營相關的重大研發成本及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們的淨虧損分別為人民幣311.8百萬元、人民幣383.2百萬元及人民幣107.8百萬元。

於往績記錄期間，我們的絕大部分淨虧損來自我們的研發成本、行政開支及財務成本。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收入表選定組成部分的說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段，並就每款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能會因我們(其中包括)出現以下情況而增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他候選藥物並啟動該等新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發並開始商業化；

風險因素

- 製造用於臨床試驗及商業銷售的候選藥物；
- 將我們管線中可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 收購或授權引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；
- 發展、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；
- 建立額外的基礎設施以支持我們的產品開發及計劃的未來商業化工作；及
- [編纂]完成後產生與作為[編纂]經營有關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

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[編纂]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[編纂]的[編纂]造成不利影響。[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]。

於往績記錄期間，我們的經營現金淨流出、淨負債及流動淨負債或會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的淨負債分別為人民幣500.7百萬元、人民幣880.0百萬元及人民幣934.7百萬元。截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的流動淨負債分別為人民幣687.5百萬元、人民幣1,067.3百萬元及人民幣1,111.7百萬元。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。淨負債及流動淨負債可能令我們面臨流動資金及財務風險。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。另請參閱「－我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。

風險因素

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金分別為人民幣220.1百萬元、人民幣200.9百萬元及人民幣83.9百萬元。我們可能不時經歷經營活動的淨現金流出。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明為錯誤的假設，且我們可能比目前預期更快耗盡可用資本資源。

我們的未來流動資金、貿易及其他應付款項的付款、資本支出計劃以及償還到期的未償還短期及長期債務將主要取決於我們維持經營活動產生的充足現金及充足融資的能力。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、拖欠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。

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們的未來表現。

我們是一家自2017年成立的臨床階段製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「歷史、發展及公司架構」。我們迄今為止的業務重點是建立我們的知識產權組合，進行我們的候選藥物的藥物發現、臨床前研究和臨床試驗，以及組織我們的業務並為其配備人員。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准或商業化，亦未從產品銷售中產生任何收入。

我們在商業規模生產以及經批准藥物的銷售及營銷方面經驗有限。由於該等原因，特別是在快速發展的生物製藥行業中，可能難以預測我們的未來表現。我們可能會遇到不可預見的開支、挑戰、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務可能會受到影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及其他借款為我們的運營提供資金。我們預期主要以現有現金、現金等價物及[編纂]淨[編纂]為我們的未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期以銷售我們的商業化藥品產生的收入為我們的運營提供資金。我們為經營提供資金的能力的變化可能會影響

風險因素

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的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、我們的候選藥物商業化以及開發或擴展生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 為我們的候選藥物預期商業化所需的準備工作，以及（如獲得監管批准）為產品上市提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自現有或未來的合作者收取或支付的任何里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的費用；
- 任何未來收購的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，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。另請參閱「有關我們經營的風險－我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。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，或一款或多款候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

風險因素

我們的經營業績、財務狀況及前景可能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用風險的不利影響。

截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣152.7百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣75.3百萬元。於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產指我們於理財產品（即中國商業銀行發行的短期及保本結構性存款）的投資。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2024年3月31日止三個月，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產投資收益人民幣5.3百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣12,000元，並分別錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收益人民幣0.3百萬元、按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動虧損人民幣0.7百萬元及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收益人民幣0.3百萬元。

我們無法向閣下保證我們日後能夠確認可資比較公允價值收益，相反我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們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存在不確定性。該等估計公允價值涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等參數本質上具有主觀性及不確定性。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值一直並將繼續受估計的不確定因素影響，這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致每年的損益波動。

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。

於往績記錄期間，我們享有若干優惠稅收待遇。本公司已根據相關中國法律及法規獲認定為「高新技術企業」，並自2022年起為期三年，享有15%的優惠稅率。我們無法向閣下保證日後將繼續享有該等優惠稅收待遇，或該等優惠稅收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2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月分別確認與收入相關的政府補助人民幣6.6百萬元、人民幣16.2百萬元及人民幣2.3百萬元。政府財政獎勵的時間、金額及標準由中國地方政府機關全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政獎勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府部門作出該等決定。地方政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法保證

風險因素

我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵措施持續可用。任何激勵措施的減少或取消均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。

我們可能就預付款項及其他應收款項產生減值虧損。

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括可收回增值稅、長期資產預付款項、租金按金及研發服務預付款項。截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣45.1百萬元、人民幣57.2百萬元及人民幣72.3百萬元。於往績記錄期間，我們並無錄得預付款項及其他應收款項減值虧損。然而，我們日後可能會產生該等減值虧損。減值虧損的評估涉及重大管理層判斷以及釐定關鍵假設的估計，而未來不可預測的不利變動亦可能導致我們的預付款項及其他應收款項的價值減少。

因此，我們無法向閣下保證，該等假設及估計不會導致日後須對預付款項及其他應收款項的賬面值作出重大調整，從而可能導致減值虧損。預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能就無形資產產生減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。

於往績記錄期間，我們的無形資產主要指我們的知識產權。截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的無形資產分別為人民幣73.7百萬元、人民幣68.1百萬元及人民幣66.7百萬元。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－無形資產」。

我們於各報告期間末評估無形資產是否出現任何減值跡象。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。計算公允價值減出售成本時，乃基於類似資產公平交易中的具有約束力銷售交易，或可觀察市場價格減處置資產的累計成本的可得數據作出。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

風險因素

計算該等現金流量的現值。與估計未來現金流量或貼現率有關的假設變動可能會降低資產的估計可收回金額（與其賬面值相比）。請參閱附錄一所載會計師報告附註2.3。我們日後可能就無形資產產生減值虧損，這可能對我們的資產造成重大不利影響，並影響我們的盈利能力，進而對我們的財務狀況產生不利影響。

權益股份贖回負債的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生影響。

權益股份贖回負債指贖回向我們的[編纂]前投資者發行的權益股份的負債。我們將該等[編纂]前投資者持有的股份分類為按公允價值計入損益的金融負債，截至2022年及2023年12月31日及2024年3月31日分別為人民幣882.5百萬元、人民幣1,145.3百萬元及人民幣1,169.1百萬元。權益股份贖回負債的公允價值按以下較高者計算(i) P+I；(ii)投資者持有的公司淨資產；及(iii)投資本金加上投資者按持股期限比例增持的公司股東權益（均為不可觀察輸入數據）。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

於往績記錄期間，我們的權益股份贖回負債的公允價值變動指[編纂]前投資者持有的股份的公允價值虧損。[編纂]前投資者持有的股份初步按公允價值確認，而公允價值的增加於綜合損益及全面收入表確認為公允價值虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們分別錄得權益股份贖回負債的公允價值變動人民幣69.1百萬元、人民幣77.8百萬元及人民幣23.7百萬元。我們預期於2024年3月31日至授予[編纂]前投資者的贖回權終止日期繼續確認[編纂]前投資者持有的股份的公允價值虧損，且我們預期其後不會就權益股份贖回負債的公允價值變動確認任何虧損或收益。

有關我們經營的風險

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員流失或我們無法吸引及挽留技能熟練及合資格員工，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，未來招募及挽留合資格的科研、臨床、生產及銷售人員亦對我們的成功至關重要。任何該等人員的離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的開發及商業化目標的達成。

風險因素

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。一名或多名高級管理層或關鍵人員離職，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尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會干擾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，隨著我們組建並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

自成立以來我們機構的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

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、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們近期及未來的任何增長都將給管理層成員帶來重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以實施我們的長期發展計劃。

如我們無法有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

未來我們可能參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險。

我們可能不時為提高我們的增長評估多項我們認為將於產品開發、技術進步或分銷網絡方面使我們收益的收購及戰略合作夥伴關係。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 談判過程需要大量時間和費用，但並不能保證成功完成收購或達成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如產生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；
- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能在合併後的運營中實現預期協同效應；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 挽留主要僱員、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；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品或候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／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
- 我們在收購後發現所收購業務內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規性以及產品責任等方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

風險因素

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所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、產生大量一次性開支及收購可能導致未來重大攤銷開支的無形資產。

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

我們目前主要在中國經營業務，我們未來可能於其他司法權區經營業務，因此我們的業務可能面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 遵守多項外國法律的負擔，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；

風險因素

- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限製造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們面臨經營所在海外國家的一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的董事、僱員、主要研究者、CDMO、CRO及其他商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區（特別是中國和美國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴展，反賄賂法對我們業務的適用範圍將會擴大。我們可能面臨我們的僱員、主要研究者、CDMO、CRO及其他商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他商業合作夥伴的罔顧後果或犯罪行為的影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會限制銷售我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而捲入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或H股股價可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。損害我們利益的任何該等不當行為（包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們在日常業務過程中可能涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及索償、糾紛及法律訴訟。除「一 為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」及「一 倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及與其他問題（其中包括違約、環境事宜及勞務糾紛）有關的糾紛或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何索償、糾紛或法律程序（不論是否有利），均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，倘作出對我們不利的任何判決或裁決，我們可能須支付巨額賠償金及承擔其他責任。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，針對我們的索償、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（例如我們的供應商、CRO及其他服務提供商）採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等可能無法及時就我們因該等索償、糾紛及法律程序而產生的任何成本向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。

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。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如環境責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。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藥物開發及整體營運造成負面影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技术勞工供應將足以滿足我們的需求。業

風險因素

內對干練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

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徵(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。例如，COVID-19疫情及其復發曾對我們運營的若干方面（包括臨床開發）造成暫時中斷，這對我們於往績記錄期間的運營產生了負面影響。

我們的物業估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司就我們物業的估值編製的物業估值報告乃根據具主觀性及不確定性的多項假設作出。艾華迪評估諮詢有限公司於物業估值報告中採用的假設包括但不限於(i)排除因特殊條款或情況（如非常規

風險因素

融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷)而上漲或下跌的估計價格；及(ii)物業估值報告並無考慮被估值的任何該等物業的任何押記、按揭或欠款，亦無考慮進行出售時可能產生的任何開支或稅項。艾華迪評估諮詢有限公司於達致我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大差異，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。閣下不應過度依賴艾華迪評估諮詢有限公司所評估的該等物業的價值。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO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。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、CDMO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。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞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，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。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、

風險因素

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，我們在中國租賃了四處物業，總建築面積約為10,120.9平方米。租期屆滿後，我們將須協商重續租約，並可能須支付更高的租金。我們無法向閣下保證我們將能夠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，我們其中一項租賃物業的業主尚未取得房產證。請參閱「業務－物業－租賃物業」。概不保證我們將不會被要求搬離該物業。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法充分保障我們免受業務固有的多種風險。

我們已制定由相關組織框架政策、風險管理政策及風險監控程序組成的風險管理及內部控制系統，以管理我們所面臨的風險，主要為營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管隨著未來業務擴張，我們會不時繼續提升該等系統，儘管我們作出努力，但我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統充分或有效，且倘若任何潛在風險及內部控制缺陷未能解決，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。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均將遵從該等政策及程序，而該等政策及程序的實施可能會涉及人為錯誤或過失。此外，隨著我們的業務演變，企業增長及擴張可能會影響我們實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。如果我們無法及時採納、實施及修改（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們主要經營地點的經濟、政治或社會狀況的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的大部分收入來自中國業務。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國經濟、政治及社會狀況的影響。自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施措施，強調在經濟改革中利用市場力量及在商業企業中建立健全的企業管治常規。該等經濟改革措施可應行業或全國不同地區而作出適應性調整。整體經濟增長受有關資本投資的政府法規及政策、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的影響。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影響。

我們無法預測中國經濟、政治及社會狀況的未來變化，以及新政府政策對我們業務及前景的影響。

國際貿易政策的變動可能對我們的業務經營產生影響。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大改變及／或採取若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，例如徵收多輪關稅。雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

日後不斷演變的貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因有關國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。有關國家或地區的關係出現任何貿易糾紛、緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風險因素

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

我們已與第三方合作者（如CRO）合作並計劃繼續合作，以監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們與CRO及其他第三方合作並不會免除我們的監管責任。

我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守藥品臨床試驗管理規範，這是由國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的藥品臨床試驗管理規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規，可能會要求我們重複臨床試驗，從而可能將延遲監管審批程序。

倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO達成協議或者按商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，及除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務，或未能達到預期時限、倘其需要被替代或倘由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到損害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

改換或增加額外CRO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

風險因素

我們未來的收益取決於我們與合作方（例如CRO）有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將我們的候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘其未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與第三方生產商（如CDMO）合作製造及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們預期日後將繼續依賴第三方生產候選藥物或生產部分獲批准藥物。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同等監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA或其他同等監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 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候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；

風險因素

- 生產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資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；及
- 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准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規範測試後將其交付於患者。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

我們不能向閣下保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產我們候選藥物的問題，無論是與我們的第三方CDMO有關亦或是與我們的生產設施有關。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。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供任何日後獲批候選藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。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）。

我們已與麗珠醫藥訂立對外授權安排，日後可能尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法如預期般實現該等合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過去已形成，且日後可能尋求並形成額外的合作或戰略聯盟，或與第三方訂立額外的合作開發及許可安排，我們認為這將補充或加強我們在候選藥物和我們日後可能開發的候選藥物方面的開發和商業化努力。於2020年8月，我們與麗珠醫藥訂立專利轉讓及技術獨佔許可協議。有關更多詳情，請參閱「業務－合作安排」。

風險因素

截至2022年12月31日止年度，我們的所有收入均來自我們與麗珠醫藥的對外授權安排。儘管我們於截至2023年12月31日止年度及截至2024年3月31日止三個月錄得零收入，但我們的經營業績可能會繼續受到有關安排的影響。涉及TY-2136b的對外授權安排面臨各種風險，可能包括以下各項：

- 對外授權安排可於發出三個月通知後終止，或倘我們違反協議所載的聲明及保證。在後者情況下，我們將有義務向麗珠醫藥支付損害賠償。此外，終止對外授權安排可能導致需要額外資金以進一步開發或商業化相關候選藥物；
- 對外授權安排項下的里程碑付款及銷售佣金以達成若干監管、開發及商業化目標為條件。我們無法保證我們將能夠收到對外授權安排所載的總額；
- 麗珠醫藥在決定根據對外授權安排在大中華開發TY-2136b所投入的努力及資源方面擁有全權酌情權；
- 麗珠醫藥可獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物直接或間接競爭的藥物；
- 麗珠醫藥可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能以引起實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危及我們的知識產權或專有資料或使我們面臨潛在責任；
- 麗珠醫藥可能擁有涵蓋我們候選藥物或與彼等對外授權安排產生的未來藥物的知識產權，在有關情況下，我們將不會對該等知識產權擁有專有權；及
- 我們與麗珠醫藥之間可能會發生糾紛，導致TY-2136b的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力和資源。

由於該等及其他原因，我們可能無法實現對外授權安排的預期成果及協同效應。對外授權安排本身具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期開支增加、承擔未知負債、業務中斷及分散管理層的時間及注意力。即使我們實現預期收益，我們可能無法在預期時間內實現。

風險因素

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而協商過程可能耗時且複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被視為處於合作努力的早期開發階段，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能須放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權。合作者亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。就我們可能尋求從第三方授權引進的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他擁有比我們更多資源或能力的生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會帶來預期利益。亦請參閱「有關我們經營的風險－未來我們可能參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險」。

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用及進行有關活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立許可及合作安排，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，在訂立許可及合作安排後，我們將取得足以證明該等交易或導致我們訂立有關安排的其他利益的收入或淨收入。任何上述情況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[編纂]有關的風險

我們的[編纂]過往並無[編纂]，無法保證會形成活躍市場，且[編纂]的[編纂]及[編纂]量可能會波動。

我們的[編纂]目前並無[編纂]。[編纂]可能與本次[編纂]之後的[編纂]市場價格存在重大差異。我們已向[編纂]申請批准[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不能保證我

風險因素

們的[編纂]將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們的若干部分[編纂]可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的[編纂]，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]或[編纂]量在[編纂]後不會下跌。

一般而言，代表[編纂]行事的[編纂]可進行超額分配或賣空或任何其他[編纂]交易，以將[編纂]的[編纂]或維持在高於公開市場原應達至的水平。然而，鑒於我們不會向[編纂]授出任何[編纂]，故我們並無就[編纂]委任[編纂]，並預期不會有任何[編纂]進行[編纂]活動，其可能導致[編纂]在正常情況下須進行[編纂]活動的期間產生重大虧損。

此外，[編纂]的[編纂]和[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）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[編纂]市場價格或會影響我們[編纂]的[編纂]和[編纂]量。除市場及行業因素外，[編纂]的[編纂]和[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批文申請結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的[編纂]可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

我們[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股[編纂]有形淨資產。因此，在[編纂]中購買[編纂]的買家將面臨[編纂]有形淨資產價值即時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股[編纂]有形淨資產的價格發行額外股份，[編纂]買家可能會面臨其H股每股有形淨資產被攤薄的情況。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。

風險因素

[編纂]後主要股東日後在[編纂]出售或預期出售[編纂]可能對我們的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]後，由我們現有股東進行的日後[編纂]或預期[編纂]，可能導致[編纂]現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，現有流通[編纂]的僅一部分受限數目可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，倘若我們日後於[編纂]出售大量[編纂]或預期進行該等出售，則可能導致我們[編纂]現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

我們的控股股東對本公司擁有重大控制權，而彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括有關併購、合併、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

我們的控股股東可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低H股的價格。該集中控制權將限制 閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們股份的其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們無法向 閣下保證我們日後將派付任何股息。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研究與開發、監管備案及商業化。

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。此外，目前中國法規僅准許我們自稅後累計可分派利潤中扣除根據我們的組織章程細

風險因素

則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補和我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。因此，我們無法向閣下保證我們日後將就H股派付任何股息。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。因此，閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作為未來任何股息收入來源。

本文件中有關醫藥市場的事實、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。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。

我們、獨家保薦人、[編纂]、[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。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，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、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

風險因素

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要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，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，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導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表負面看法或建議，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有關資料，就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關[編纂]的[編纂]決定時，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。我們概不對新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們概不對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否投資[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買[編纂]，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。

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]，本公司已尋求並[已獲得]下列嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免：

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角色，故其駐於本集團經營重大業務所在地點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[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任蔣鳴昱博士和黃詠儀女士為授權代表。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) 當香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將在必要時有一切必要方法迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)(包括董事外出時)。本公

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

司亦會根據上市規則迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向各授權代表及香港聯交所提供各位董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼(如有)、電郵地址和傳真號碼(如有))；

- (c) 我們確認並將確保所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應香港聯交所要求於合理的期限內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任滋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。在授權代表不能回應的情況下，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、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董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

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會計師。

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

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

根據聯交所發佈的《新上市申請人指南》(「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) 董事何以認為該名人士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」)並附帶條件如下：

- (a) 擬委任的公司秘書在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，有關豁免可予撤銷。

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

本公司已委任執行董事、副總裁兼董事會秘書蔣鳴昱博士(「蔣博士」)為聯席公司秘書之一。其擁有豐富的董事會和企業管理事宜的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，也未必能夠完全符合上市規則的規定。因此，我們已委任香港特許公司治理公會及英國特許公司治理會的成員黃詠儀女士(「黃女士」)(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蔣博士，初步年期自[編纂]起計為期三年，使蔣博士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。

憑藉黃女士的專業資格和經驗，其將能向蔣博士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。黃女士也將協助蔣博士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。預期黃女士將與蔣博士緊密合作，並與蔣博士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，蔣博士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以於[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。其也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法律顧問的協助。

由於蔣博士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，致使蔣博士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為：(a)蔣博士必須獲得黃女士(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)的協助；及(b)自[編纂]起三年內有關豁免有效，倘黃女士不再作為聯席公司秘書向蔣博士提供有關協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即時撤回。

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

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估蔣博士的資格，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，使其能夠評估蔣博士在黃女士三年以來的協助下，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)條規定所有招股章程須列載公司(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。

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)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其文件內列載公司核數師在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度就(i)公司的利潤及虧損及(ii)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。

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

上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司於上市文件刊發前三個會計年度每年，或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績，應列入文件的會計師報告。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」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會計期間的結算日期，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2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月。

因此，我們向證監會申請，且證監會[已授出]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段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年3月31日止三個月的會計師報告根據上市規則第18A.06條編製完成並載於本文件附錄一；
- (c) 考慮到本公司根據上市規則第十八A章僅須披露其截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的財務業績，而編製截至2021年12月31日止年度的財務業績將須本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司帶來過重負擔；

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

- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件僅載列截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的財務業績，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2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露資料，已為潛在[編纂]提供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[編纂]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，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立並將繼續從事[編纂]後根據上市規則構成本公司不獲豁免持續關連交易的若干交易。我們已向聯交所申請且聯交所[已]授予我們豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載有關持續關連交易的若干規定。有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

[編纂]

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

[編纂]

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

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

吳豫生博士	中國 上海市 濟南路8號12A	美國
-------	-----------------------	----

蔣鳴昱博士	中國 上海市 黃浦區 中華路868弄 35號201室	中國
-------	--	----

非執行董事

李鈞博士	中國 浙江省 長興縣龍山街道 東盛華庭1幢 2單元502室	美國
------	---	----

顧虹博士	中國 上海市 浦東新區 蔡倫路538號 511室	美國
------	--------------------------------------	----

孟曉英博士	中國 江蘇省 南京市栖霞區 仙林大道168號8幢 2單元603室	中國
-------	--	----

何超先生	中國 北京市 西城區 六鋪炕三區 新1號樓 一樓一號門102	中國
------	---	----

丁兆博士	中國 四川省 內江市 市中區 天津街19號附10號	中國
------	---------------------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
張森泉先生	香港 海怡路10號 海怡半島2期 10座 37樓C室	中國(香港)
冷瑜婷博士	中國 河南省 鄭州市 高新技術開發區 科學大道100號附1號	中國
許文青博士	中國 上海市 浦東新區 環科路199弄 14號702室	美國
沈秀華博士	中國 上海市 盧灣區 打浦路339弄 139號604室	中國

監事

姓名	地址	國籍
牛成山博士	中國 河南省 鄭州市 二七區 長江東路8號 正商城福苑 5號樓 4單元7層702號	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
梁阿朋博士	中國 河南省 鄭州市 金水區 崗杜北街15號院 6號樓177號	中國
尚靜女士	中國 上海市 浦東新區 張江鎮孫橋路306弄 27號502室	中國

有關我們董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

關於香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

關於中國法律：

君合律師事務所

中國

上海市

石門一路288號興業太古匯

香港興業中心一座26層

關於中國及美國知識產權法律：

君合律師事務所

中國

上海市

石門一路288號興業太古匯

香港興業中心一座26層

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律：

美富律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈33樓

關於中國法律：

競天公誠律師事務所

中國北京市

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號寫字樓34層

董事、監事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

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

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室
郵編：200040

獨立物業估值師

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

合規顧問

宏博資本有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈
7樓710室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處及總部	中國 浙江省 湖州市 長興經濟開發區 明珠路1278號 長興世貿大廈 A座14層1403-2室
中國主要營業地點	中國 上海市 徐匯區 龍蘭路277號 東航濱江中心 T2幢8樓
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網站	www.tykmedicines.com (本網站所載資料不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	蔣鳴昱博士 中國 上海市 黃浦區 中華路868弄 35號201室 黃詠儀女士 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員) 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室

公司資料

授權代表

蔣鳴昱博士
中國
上海市
黃浦區
中華路868弄
35號201室

黃詠儀女士

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

審計委員會

張森泉先生 (主席)
李鈞博士
冷瑜婷博士

薪酬與考核委員會

冷瑜婷博士 (主席)
吳豫生博士
張森泉先生

提名委員會

吳豫生博士 (主席)
張森泉先生
冷瑜婷博士

科學委員會

吳豫生博士 (主席)
李鈞博士
許文青博士

[編纂]

公司資料

主要往來銀行

中國建設銀行（長興明珠支行）

中國

浙江省

湖州市

長興縣

明珠路555號

中信銀行上海松江支行

中國

上海市

松江區

新松江路1455號

1層101室

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自受我們委託的弗若斯特沙利文編製的報告及來自不同政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、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資料來源，亦無對其準確性、公正性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業相關的風險的討論，請參閱「風險因素」。

小分子抗腫瘤藥物市場

小分子藥物通常指分子量小於900道爾頓的有機化合物分子。TKI是最重要的小分子抗腫瘤藥物之一。它們是一組藥理製劑，通過不同的抑制模式破壞蛋白激酶的信號轉導途徑。TKI不阻止配體結合或二聚化，但阻止ATP與激酶結構域結合。它們阻斷受體的交叉磷酸化和底物的磷酸化，從而破壞信號轉導途徑，阻礙癌細胞增殖。

在癌症治療領域，小分子藥物和生物製劑都有獨特的應用。小分子藥物是化學合成的，而生物製劑是從活細胞或通過生物過程提取的。生物製劑是相對複雜的分子，通常由蛋白質、碳水化合物、核酸、用於移植的細胞或組織或這些物質的複雜複合體組成。從技術上講，小分子藥物與生物製劑存在分子量大小和生產工藝方面的差異。小分子藥物相對較小，通常在0.1至1 kDa之間，而生物製劑通常較大，通常超過1 kDa。這兩類藥物都有明顯的優勢。小分子藥物的顯著特點是口服生物利用度高、血腦屏障通透性好、免疫原性低、生產成本低廉、大規模生產工藝簡化、儲存方便。其精確靶向細胞內功能的能力使其在某些治療環境中不可或缺。而生物製劑能夠選擇性地與靶點結合，並與蛋白質和其他分子有效地相互作用，具有良好的特異性。二者均可治療多種尚無可用療法的疾病。儘管生物製劑正在崛起，但小分子藥物仍在市場上佔據主導地位，需求量不斷增加。於2023年，小分子藥物佔FDA新藥批准的60%以上。

行業概覽

全球小分子抗腫瘤藥物市場經歷了由2017年的360億美元到2023年的843億美元的快速增長，年複合增長率為15.2%。預計到2030年，全球小分子抗腫瘤藥物市場將達到1,707億美元，2023至2030年的年複合增長率為10.6%。中國小分子抗腫瘤藥物市場的發展速度快於全球市場，由2017年的人民幣98億元增加至2023年的人民幣734億元，年複合增長率為39.9%。預計2023年至2030年，中國小分子抗腫瘤藥物市場將以16.0%的年複合增長率增長，於2030年達到人民幣2,075億元。

中國小分子抗腫瘤藥物市場的未來趨勢

- *解決腦轉移問題的創新療法*。血腦屏障是一層緊密堆積的內皮細胞，可保護大腦免受血液中有毒物質的侵害，並允許必需的營養物質通過。它是一種高度選擇性的屏障，在向大腦輸送治療藥物方面具有挑戰性。具有更好血腦屏障通透性的創新藥物可以在保證安全性的同時提高療效，並可以進一步延長腦轉移患者的生存期，為患者帶來更多益處。因此，具有良好血腦屏障通透性的創新藥物將在中國小分子抗腫瘤藥物市場上更具競爭力。
- *聯合治療解決耐藥性問題*。克服抗腫瘤小分子靶向藥物的耐藥性是一項嚴峻的挑戰。聯合使用多種小分子抑制劑已被用於對抗耐藥性。例如，針對第三代EGFR-TKI因細胞週期調控異常而產生的耐藥性，將奧西替尼與CDK4/6抑制劑（如帕博西尼）聯合使用，可使奧西替尼耐藥細胞敏化，有望解決這一問題。將小分子靶向藥物與免疫療法（如抗PD-1抗體）相結合，也能提高耐藥患者的療效。2018年，多受體TKI倫伐替尼與帕博利珠單抗聯合治療晚期或轉移性腎細胞癌獲得了FDA的突破性療法認定。
- *人工智能技術助力製藥業研發*。CADD/AIDD等人工智能可應用於醫藥研發的各個階段。在傳統製藥模式中，藥物結構設計依賴專家經驗，新藥篩選失敗率高。新藥研發通常需要10億美元以上的資金和10年以上的週期。人工智能技術通過利用海量數據集快速識別患者反應標記，以更具成本效益和效率的方式開發可行的藥物靶點，為新一輪藥物開發平台提供了支持。

行業概覽

- 含有小分子藥物的創新模式。PROTAC是一類很有前景的創新藥物，利用人體自身的蛋白質降解機制選擇性地消除致病蛋白質，為疾病治療開闢了一條新途徑。口服PROTAC為治療各種疾病提供了可能，包括癌症、神經退行性疾病及自身免疫性疾病。該創新療法可直接降解致病蛋白，有望克服傳統小分子抑制劑及單克隆抗體療法的局限性。SMDC是另一種有前景的靶向治療方法，小分子可作為靶向配體在腫瘤微環境中選擇性釋放有效的細胞毒性藥物，從而增強抗腫瘤藥物的治療潛力。SMDC具有成本可控、研發速度快、產業基礎好等優勢。SMDC僅由小分子組成，其合成過程及成本易於管理。與抗體藥物相比，其涉及簡單的工業操作，未來可實現具成本效益的大規模生產。此外，SMDC在理論上不具免疫原性，更易於安全控制。

EGFR-TKI藥物市場

概述

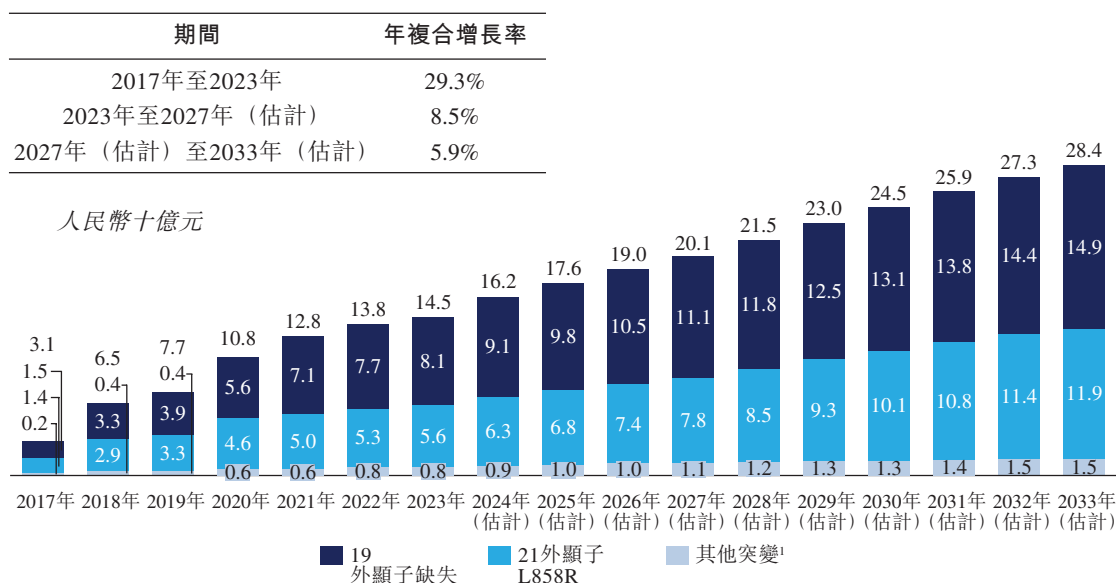
EGFR是EGF的細胞表面受體酪氨酸激酶。EGFR的激活可導致一系列下游信號活動，從而激活腫瘤細胞的生長、存活、侵襲、轉移和抑制凋亡。當EGFR突變、野生型EGFR基因擴增或野生型EGFR過度表達導致該通路異常激活時，腫瘤細胞分裂就會不受控制地發生。

EGFR-TKI通過與配體（如EGF）競爭與EGFR受體的結合，抑制EGFR酪氨酸激酶胞內結構域的活化，從而通過抑制上游信號通路阻斷下游級聯反應。

在中國，EGFR-TKI市場由2017年的人民幣31億元增加至2023年的人民幣145億元，年複合增長率為29.3%。受靶向治療需求不斷增長和解決耐藥性的新方法的推動，預計到2027年及2033年，中國的EGFR-TKI市場規模將分別達到人民幣201億元及人民幣284億元，2023年至2027年的年複合增長率為8.5%，2027年至2033年的年複合增長率為5.9%。靶向EGFR 19外顯子缺失和EGFR 21外顯子L858R突變的EGFR-TKI佔據市場主導地位，2023年的市場份額為94.6%。

行業概覽

EGFR-TKI的中國市場（2017年至2033年（估計））



附註：

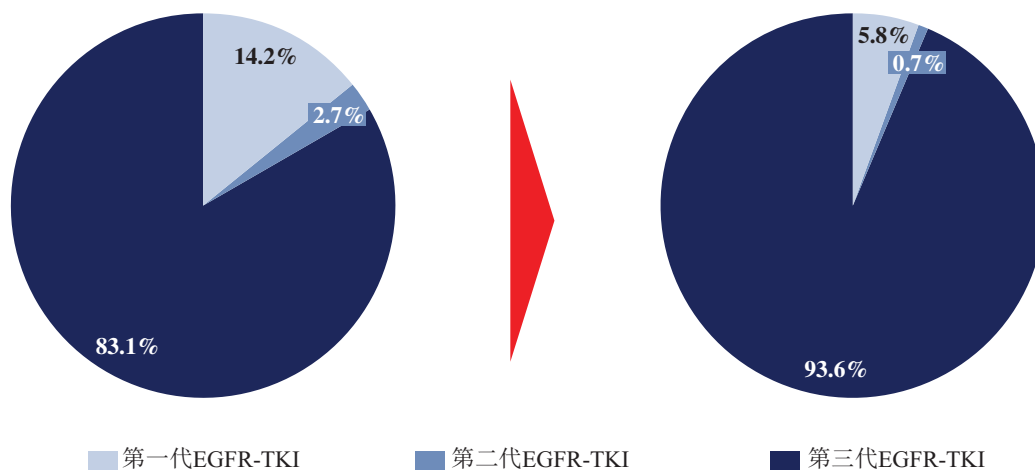
- (1) 其他突變指所有EGFR突變亞型，不包括19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子插入。用於EGFR 20外顯子插入的EGFR-TKI不能被歸為第三代EGFR-TKI產品，因此EGFR-TKI的市場規模不包括用於EGFR 20外顯子插入的EGFR-TKI的市場規模。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國用於EGFR突變晚期或轉移性NSCLC患者的EGFR-TKI市場規模由2017年的人民幣31億元增加至2023年的人民幣126億元，年複合增長率為26.3%。預計於2028年達到人民幣168億元，並於2033年達到人民幣216億元，2023年至2028年的年複合增長率為5.9%，2028年至2033年的年複合增長率為5.2%。

於2023年，第三代EGFR-TKI主導了EGFR-TKI藥物市場，佔中國市場份額的83.1%。未來，第三代EGFR-TKI的市場份額將持續增加，於2033年將佔中國EGFR-TKI市場的93.6%。

中國EGFR-TKI市場細分，2023年對比2033年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

第四代EGFR-TKI專門針對C797S（一種對第三代EGFR-TKI產生耐藥性的突變）。因此，它們有望作為接受第三代EGFR-TKI並經歷疾病進展的患者的後線治療。在缺乏獲批准的第四代EGFR-TKI的情況下，對第三代EGFR-TKI產生耐藥性的患者通常會過渡到EGFR-TKI以外的化療或替代療法。此外，在使用奧西替尼進行初始治療後可能出現疾病進展的NSCLC患者中，EGFR C797S突變的累計發生率僅為12.5%，表明適合進行第四代EGFR-TKI治療的患者亞群相對較少。因此，預計第四代EGFR-TKI對整體EGFR-TKI市場份額稀釋的影響甚微。

截至最後實際可行日期，有五種第四代EGFR-TKI正在臨床開發中，均處於I/II期階段，預期於2033年之前在中國獲得批准及上市。

EGFR-TKI

19外顯子缺失及21外顯子L858R-TKI

EGFR基因敏感突變主要發生在對酪氨酸激酶胞內結構域進行編碼的18至21外顯子。其中，19外顯子缺失及21外顯子L858R突變佔EGFR突變的85%，19外顯子缺失佔44.8%，21外顯子L858R佔39.8%。

在中國，約50.2%的NSCLC患者存在EGFR突變。其中，19外顯子缺失及21外顯子L858R突變分別佔44.8%及39.8%。中國用於EGFR L858R突變的晚期或轉移性NSCLC患者的EGFR-TKI市場規模由2017年的人民幣14億元增加至2023年的人民幣56億元，年複合增長率為26.2%。預計於2028年達到人民幣85億元，並於2033年達到人民幣119億元，2023年至2028年的年複合增長率為8.7%，2028年至2033年的年複合增長率為7.0%。

目前已批准上市的EGFR-TKI有三代。第一代EGFR-TKI包括吉非替尼、厄洛替尼和埃克替尼，其中吉非替尼是首種獲批的第一代EGFR-TKI，於2002年在日本獲批。隨著對EGFR靶點藥物機制認識的不斷深入，圍繞EGFR及其耐藥靶點的藥物研究也越來越多。下表列出三代EGFR-TKI的主要特點。

行業概覽

EGFR-TKI的開發路徑

	第一代EGFR-TKI	第二代EGFR-TKI	第三代EGFR-TKI
藥物	吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼	阿法替尼、達可替尼	奧西替尼、阿美替尼、伏美替尼、貝福替尼
機制	競爭性抑制ATP與EGFR酪氨酸激酶活化區位點的結合	與EGFR酪氨酸激酶活化區不可逆結合	通過酪氨酸激酶結合域的Cys797共價結合
抑制模式	可逆	不可逆	不可逆
靶向突變	19外顯子缺失、21外顯子L858R	19外顯子缺失、21外顯子L858R	19外顯子缺失、21外顯子L858R、20外顯子T790M
BBB通透性	弱	弱	一般

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

第一代EGFR-TKI包括厄洛替尼、吉非替尼和埃克替尼，它們是可逆抑制劑，可通過與酪氨酸激酶結構域中的三磷酸腺苷(ATP)結合位點可逆結合來抑制EGFR活性。在一線治療中，它們對EGFR突變的NSCLC患者有效。遺憾的是，儘管這些藥物最初能使患者獲益，但大多數患者會在一年內產生獲得性耐藥，其中約50%的病例由EGFR第二位點突變(發生在20外顯子中的T790M突變)引起。第二代EGFR-TKI阿法替尼和達可替尼能不可逆地抑制包括EGFR在內的所有四種ErbB受體。因此，它們被設計成更強效的EGFR抑制劑，旨在提高ORR和PFS，但代價是毒性增加。除EGFR外，第二代EGFR-TKI具有更多靶點且不可逆地抑制HER2，可能導致第一代EGFR-TKI於治療過程中不會發生的心臟相關毒性問題。此外，與第一代EGFR-TKI相比，第二代EGFR-TKI的推薦臨床劑量更高，其接近導致DLT的劑量，從而導致毒性增加。然而，與第一代EGFR-TKI吉非替尼相比，阿法替尼未能延長OS(根據LUX-Lung 7研究，阿法替尼與吉非替尼的OS分別為27.9個月與24.5個月)，而T790M突變仍然是EGFR突變NSCLC對第一代和第二代TKI的主要耐藥機制。

行業概覽

T790M突變通過發揮空間位阻和增加ATP對突變EGFR受體的親和力的作用，增加ATP與可逆EGFR-TKI之間的競爭，從而降低第一代和第二代EGFR-TKI的療效。第三代EGFR-TKI包括奧西替尼、貝福替尼、伏美替尼和阿美替尼，在克服T790M突變介導的對第一代和第二代EGFR-TKI獲得性耐藥方面具有令人滿意的療效。這些突變選擇性EGFR-TKI可能是克服NSCLC患者T790M介導的耐藥性的一種有前景的方法。例如，奧西替尼已被列為快速通道開發的突破性化合物，並於2015年11月獲得FDA的首次全球批准，用於治療既往接受過包括EGFR-TKI在內的全身治療並取得進展的轉移性EGFR T790M陽性NSCLC患者。此外，與野生型EGFR相比，第三代EGFR-TKI對EGFR突變具有選擇性。這一有利特性提高了安全性。

三代EGFR-TKI對19外顯子缺失及21外顯子L858R表現出不同的PFS結果。儘管第三代EGFR-TKI提高了19外顯子缺失的PFS，但21外顯子L858R的PFS仍需改進。下表概述三代EGFR-TKI的PFS。

藥物名稱	品牌名稱	代	臨床試驗	線數	適應症		
					19del	21 L858R	總體
瑞厄替尼	聖瑞沙	第三代	SHC013-II-01	二線	13.8	9.7	12.6
瑞齊替尼	未披露	第三代	不適用	二線	12.4	10.3	12.2
貝福替尼	賽美納	第三代	IBIO-103	一線	未評估	17.9	22.1
伏美替尼	艾弗沙	第三代	FURLONG	一線	未披露		20.8
阿美替尼	阿美樂	第三代	AENEAS	一線	20.8	13.4	19.3
奧西替尼	泰瑞沙	第三代	FLAURA	一線	21.4	14.4	18.9
達可替尼	Vizimpro	第二代	ARCHER 1050	一線	16.5	12.3	14.7
阿法替尼	Gilotrif	第二代	Lux-Lung 7	一線	12.7	10.9	11.0
埃克替尼	Conmana	第一代	CONVINCE	一線	11.2	11.1	11.2
厄洛替尼	Tarceva	第一代	ENSURE	一線	11.1	8.3	11.0
吉非替尼	Iressa	第一代	IPASS	一線	11.0	9.2	9.5

附註：目前，瑞厄替尼和瑞齊替尼僅獲批用於NSCLC的二線治療。而其他產品則獲批用於一線治療。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

除上表中概述的非頭對頭研究外，奧西替尼是首個與先前獲批的EGFR-TKI相比表現出優越療效的第三代EGFR-TKI。隨後獲批的第三代EGFR-TKI均未選擇與奧西替尼進行頭對頭試驗，表明它們在療效方面缺乏奧西替尼的顯著優勢。此外，奧西替尼是目前唯一經過真實世界IV期研究的第三代EGFR-TKI，其結果與其關鍵試驗結果基本一致。鑒於關鍵試驗和IV期研究均獲得相似的結果，因此奧西替尼的持續有效性突顯了其作為目前一線治療可用的最有效的第三代EGFR-TKI的地位。

阿斯利康的奧西替尼聯合化療用於治療EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者，已於2024年6月獲得國家藥監局的上市許可。雖然聯合治療的療效優於單藥治療，但其安全性相對較差。根據FLAURA2研究，聯合治療組任何原因導致的 ≥ 3 級不良事件發生率為64%，而單藥治療組為27%。此外，聯合治療組導致停藥的不良事件發生率約為單藥治療組的兩倍。因此，由於目標患者的身體狀況較差，符合該聯合治療條件的患者人數可能相對較少。當前，中國臨床腫瘤學會指南僅將聯合治療作為二級推薦，而單藥治療仍是一級推薦。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，奧西替尼聯合化療的批准預計將對我們目前正在進行關鍵／註冊臨床試驗的TY-9591單藥治療的開發和未來潛在商業化產生有限的影響。此外，我們計劃啟動TY-9591聯合化療治療EGFR突變NSCLC的II期臨床試驗，以應對奧西替尼聯合治療獲批帶來的競爭。我們計劃減少TY-9591的劑量，以提高聯合治療的安全性。有關TY-9591聯合化療II期臨床試驗的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床試驗概要」。

行業概覽

中國第三代EGFR-TKI的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有六種第三代EGFR-TKI獲批用於EGFR 19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子T790M的NSCLC，僅貝福替尼、伏美替尼、阿美替尼及奧西替尼獲批作為一線治療。這些藥物均不適用於肺癌腦轉移。下表列示中國已上市的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的療效及競爭格局：

國家藥監局批准的EGFR-TKI的療效

藥物名稱	品牌名稱	靶點	代	公司	適應症	mPFS (月)			線數	批准日期	2023年全球銷售額 (百萬美元)
						Ex19del	L858R	整體			
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	第三代	聖和藥業	NSCLC	13.8	9.7	12.6	二線	2024年6月17日	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	第三代	倍而達藥業	NSCLC	12.4	10.3	12.2	二線	2024年5月20日	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	第三代	貝達藥業	NSCLC	NE	17.9	22.1	一線	2023年10月12日	未披露
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	第三代	艾力斯醫藥	NSCLC	20.8	13.4	19.3	一線	2022年6月28日	274.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	第三代	豪森藥業	NSCLC	未披露		20.8	一線	2021年12月16日	未披露
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	第三代	阿斯利康	NSCLC	21.6	14.2	18.9	一線	2019年8月30日	5,799

縮寫：NE = 未評估。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

國家藥監局批准的EGFR-TKI的競爭格局

藥物名稱	品牌名稱	靶點	突變亞型	單藥治療或聯合治療	是否納入國家醫保藥品目錄	終端用戶價格 (人民幣元/盒)	治療費用 (人民幣元/月)
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,862.4	8,587.2
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,494.5	4,989.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,016.0	5,345.4
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	4,966.2	4,966.2

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，共有九種NSCLC的第三代EGFR-TKI候選藥物處於臨床開發階段，其中兩種適用於NSCLC腦轉移，其中TY-9591是研發進展最快的EGFR-TKI候選藥物。同時，TY-9591是目前唯一正在進行頭對頭關鍵試驗（以將其療效與奧西替尼進行直接比較）的EGFR-TKI，亦是迄今為止最有效的第三代EGFR-TKI。下表列示中國處於臨床階段的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的競爭格局：

藥物名稱／代碼	靶點	突變亞型	公司	控制	臨床階段	適應症	首次發佈日期
TY-9591	EGFR	L858R	浙江同源康醫藥股份有限公司	奧西替尼	III期	NSCLC	2022年5月19日
		Ex19del、L858R、T790M			II期 (關鍵)	NSCLC腦轉移	2021年11月16日
艾維替尼	BTK、EGFR	Ex19del、L858R、T790M	Sorrento／艾森醫藥	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年4月9日
FHND9041	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大豐海製藥	阿法替尼	III期	NSCLC	2021年8月31日
利美替尼	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	奧賽康藥業	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年8月29日
克耐替尼	EGFR	Ex19del、L858R	蘇州腦略生物科技	不適用	II期	NSCLC腦轉移	2020年5月12日
TQB3456	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大天晴藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年8月31日
QLH11811	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	齊魯製藥	不適用	I期	NSCLC	2022年9月22日
YZJ-0318	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	揚子江藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年1月28日
DZD6008	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	迪哲醫藥	不適用	I期	NSCLC	2024年5月24日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

20外顯子插入TKI

EGFR 20外顯子插入會導致包括MAPK和PI3K-AKT-mTOR信號通路在內的增殖通路的組成性激活，從而推動腫瘤的發展和惡化。EGFR 20外顯子插入雖然被認為「罕見」，但卻是NSCLC中第三常見的突變，在中國，約7.7%的NSCLC突變患者存在EGFR 20外顯子插入。於2017年至2023年，全球患有EGFR 20外顯子插入的NSCLC的新發病例數由6.06萬增加至7.13萬，年複合增長率為2.7%。預計到2033年，全球患有EGFR 20外顯子插入的NSCLC的新發病例數將達到9.24萬。於2017年至2023年，中國患有EGFR 20外顯子插入的NSCLC的新發病例數由2.78萬增加至3.35萬，年複合增長率為3.1%。預計到2033年，中國患有EGFR 20外顯子插入的NSCLC的新發病例數將達到4.41萬。

在HER2中也發現了20外顯子插入，HER2是ErbB受體酪氨酸激酶家族的另一個成員。HER2通過在配體結合後與其他HER家族成員（EGFR或HER1、HER2和HER4）形成異二聚體，並激活細胞質激酶結構域，從而磷酸化酪氨酸的受體尾區，在NSCLC的發展和進展中發揮關鍵作用。此外，HER2在高度表達時可能形成同源二聚體。迄今為止，20外顯子插入是NSCLC中最主要的HER2突變類型，佔所有觀察到的HER2突變的90%以上。

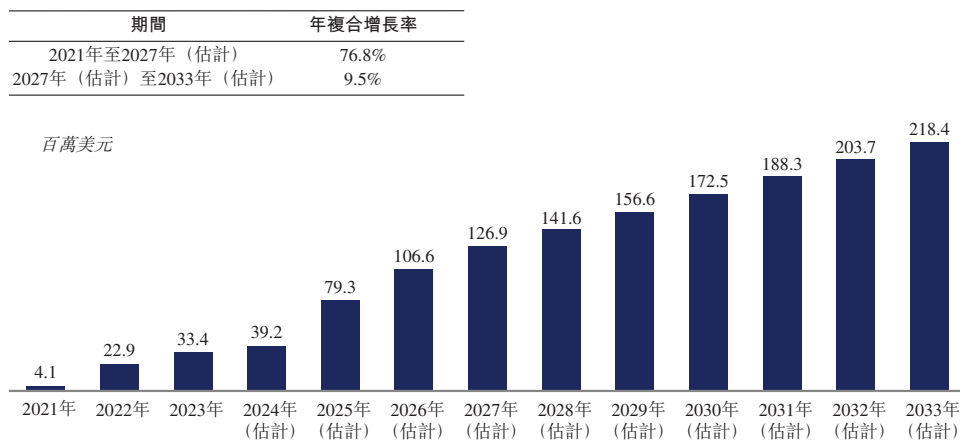
行業概覽

EGFR中最常見的20外顯子突變位點是T790M突變，其產生空間位阻，減少EGFR的ATP位點與靶向藥物的結合並增加L858R對ATP的親和力，從而導致EGFR-TKI耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國接受EGFR-TKI治療的NSCLC患者的T790M突變比例約為50%。EGFR 20外顯子插入是第三種最常見的EGFR突變類型。EGFR 20外顯子插入在分子水平上是異質的，但可表徵為聚集在EGFR蛋白的氨基酸位點762及774之間有3至21bp（對應於1至7個氨基酸）的框內插入或重複。

20外顯子插入患者對靶向EGFR-TKI具有原發性耐藥性，而且患者預後較差。第一代和第二代EGFR-TKI對攜帶EGFR 19外顯子缺失和21外顯子L858R主要突變的NSCLC治療有效，第三代EGFR-TKI對EGFR 20外顯子T790M耐藥突變也有活性，這種耐藥突變通常出現在攜帶典型激活突變的NSCLC中。然而，這些藥物對攜帶EGFR 20外顯子插入的癌症的活性有限。因此，針對20外顯子插入具有活性的EGFR 20外顯子插入TKI應運而生，以滿足尚未得到滿足的醫療需求。

EGFR 20外顯子插入TKI的全球市場預計將由2021年的4.1百萬美元分別增加至2027年及2033年的126.9百萬美元及218.4百萬美元，2021年至2027年的年複合增長率為76.8%而2027年至2033年的年複合增長率為9.5%。中國EGFR 20外顯子插入TKI的市場從2023年的人民幣106.6百萬元增加至2027年的人民幣446.0百萬元，年複合增長率為43.0%，並估計進一步增長至2033年的人民幣735.3百萬元，2027年至2033年的年複合增長率為8.7%。

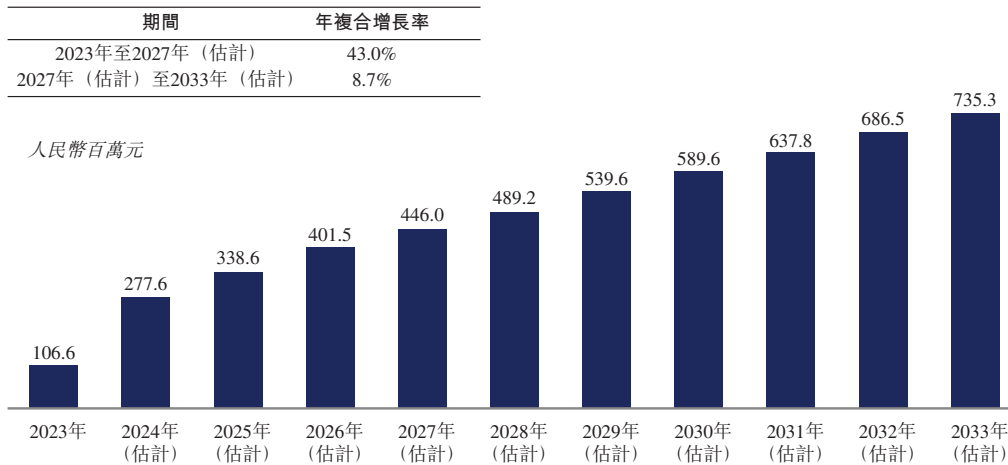
EGFR 20外顯子插入TKI的全球市場（2021年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

EGFR 20外顯子插入TKI的中國市場（2023年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

EGFR 20外顯子插入TKI的競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無EGFR 20外顯子插入TKI獲得FDA批准。有一款用於治療NSCLC的EGFR 20外顯子插入TKI獲得國家藥監局批准：迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司的舒沃哲。Exkivity於2021年9月15日獲FDA批准上市並於2023年1月獲國家藥監局批准上市，但由於一項III期確證性研究未能達到其主要終點，武田藥業分別於2023年10月及2024年4月自願從美國市場及中國市場撤出Exkivity。根據迪哲醫藥發佈的公開資料，截至2023年9月30日，舒沃哲（於2023年8月23日獲國家藥監局批准）的銷售收入達人民幣40.1百萬元。

截至最後實際可行日期，全球範圍內有九款用於NSCLC的EGFR 20外顯子插入TKI候選藥物處於臨床開發階段，其中研發進展最快的EGFR 20外顯子插入TKI候選藥物處於III期階段。截至最後實際可行日期，中國有九款EGFR 20外顯子插入TKI候選藥物正在用於NSCLC的臨床開發中，其中研發進展最快的EGFR 20外顯子插入TKI候選產品處於III期階段。

中國EGFR-TKI市場的未來趨勢

- **填補治療真空。**儘管包括EGFR-TKI在內的靶向治療方法已顯著改善NSCLC患者的治療，但由於血腦屏障的影響，腦脊液中靶向藥物及化療藥物的濃度經常低於外周血中的濃度，使得腦轉移NSCLC患者的治療相對困難，生存期較短。未來，將開發具有更好血腦屏障通透性的EGFR-TKI，以擴寬EGFR-TKI的治療窗口，從而提高腦轉移患者的治療效果。

行業概覽

- **針對EGFR突變亞型的精準靶向治療。**19外顯子缺失和21外顯子L858R突變是EGFR突變最常見的兩種亞型。幾項大型隨機對照試驗發現，第一代、第二代和第三代EGFR-TKI在治療19外顯子缺失和21外顯子L858R突變患者時顯示出不同的療效。總體而言，19外顯子缺失患者的PFS和OS獲益明顯高於21外顯子L858R突變患者。當前，仍缺乏有效治療方法治療EGFR 21外顯子L858R患者。不斷的研究和創新可能會導致針對特定突變亞型的具有卓越臨床療效的靶向藥物的出現，從而超越現有的選擇。這種進步將使醫生能夠針對不同的EGFR突變亞型選擇不同的藥物，為更精確、更有效的EGFR靶向治療鋪平道路。
- **第三代EGFR-TKI的市場份額不斷增加。**EGFR-TKI在EGFR突變的NSCLC患者的治療範式中佔據絕對主導地位，靶向治療已成為最重要的NSCLC治療方法之一。預計EGFR-TKI的使用率和滲透率將繼續上升。隨著奧西替尼的降價和奧西替尼進入國家醫保藥品目錄，第三代EGFR-TKI對患者的可及性大大提高。未來，隨著第三代EGFR-TKI與其他藥物聯合治療的成功探索，第三代EGFR-TKI的應用範圍將不斷擴大，市場份額將不斷提高。
- **繼續解決耐藥性問題。**目前正在開發基於EGFR-TKI的下一代治療方案，以應對靶標耐藥性。新的EGFR-TKI有望直接應對EGFR C797S等新出現的突變。同時，將EGFR-TKI與其他療法相結合也是一種應對非靶向耐藥的策略。例如，將MET抑制劑與EGFR-TKI結合使用的研究解決了MET擴增引起的對奧西替尼等藥物的耐藥性問題。此外，在耐藥機制尚不清楚的情況下，研究人員正在研究將靶向藥物與化療或免疫檢查點抑制劑結合起來。這些有針對性的研發工作將有效應對未來治療癌症的新挑戰。
- **聯合治療改善臨床結果。**聯合治療可帶來協同抗腫瘤效果，從而顯著改善臨床結果。例如亞洲的FLAURA2研究顯示奧西替尼及化療的聯合治療較奧西替尼單藥治療的療效大幅提升。

行業概覽

CDK抑制劑藥物市場

概述

CDK是一組絲氨酸／蘇氨酸激酶，其活性受細胞週期蛋白和CDK抑制劑的調節。它們在管理細胞週期檢查點和DNA轉錄方面發揮著至關重要的作用，是細胞分裂和增殖過程中的關鍵調節因子。CDK通過與細胞週期蛋白形成異二聚體來響應細胞內外的各種信號，從而調節細胞分裂。人類的CDK和細胞週期蛋白家族非常龐大，迄今已發現29種細胞週期蛋白和20種CDK蛋白。CDK1、2、3、4和6直接影響細胞週期的轉換和分裂，而CDK7至11則主要控制DNA轉錄。

早期的研發工作主要集中在開發非選擇性CDK抑制劑上，這些抑制劑具有針對多種CDK的活性。例如，抑制CDK1、2、4、6、7和9的alvocidib和抑制CDK1、2、5、7和9的seliciclib已進入臨床試驗階段，並針對不同類型的腫瘤進行了評估。然而，這些藥物的臨床活性有限。這是因為許多CDK蛋白對正常組織的功能至關重要，這些化合物的非選擇性可能限制它們辨別癌細胞和正常細胞的能力，導致治療窗口狹窄，並產生相關毒性，包括疲勞、腹瀉、惡心和高血糖。

最近的工作重點是開發選擇性CDK抑制劑，包括CDK4/6、CDK2/4/6和CDK7抑制劑。CDK4/6、CDK2/4/6和CDK7均為選擇性CDK，但其在細胞週期中具有不同的作用和功能。CDK4/6抑制劑是2015年獲批的先驅藥物，目前仍是全球唯一獲批上市的CDK抑制劑。然而，接受CDK4/6抑制劑治療的患者最終會因天然或獲得耐藥性而發展為進行性疾病。研究發現，當CDK4/6活性受到抑制時，腫瘤細胞可利用CDK2-CDK2細胞週期蛋白E激活作為一種互補的補償途徑，促進腫瘤細胞的增殖。為了消除CDK4/6抑制劑產生的耐藥性，目前正在進行的一項研發工作側重於CDK2/4/6抑制劑，以應對這一挑戰。此外，還在努力研究CDK在調節DNA轉錄中的作用。最近開發的CDK7高度特異性抑制劑有助於揭示CDK7作為癌症藥物靶點的潛力。在小鼠中進行的研究表明，CDK7抑制劑具有良好的耐受性，並能有效減少體內腫瘤的生長，因此CDK7抑制劑有望成為治療癌症的候選藥物。

截至最後實際可行日期，全球共有五種CDK抑制劑獲批上市，即帕博西尼、阿貝西利、達爾西利、曲拉西利及瑞博西尼，均靶向CDK4/6，主要治療領域集中在乳腺癌等實體瘤。全球CDK4/6抑制劑市場已由2017年的32億美元增長到2023年的107億美元，年複合增長率為22.2%。隨著越來越多的CDK4/6抑制劑上市，未來市場規模將繼續擴大，預計到2027年及2033年，全球CDK4/6抑制劑市場將分別達到約161億美元和262億美元，2023年至2027年的年複合增長率為10.6%，2027年至2033年的年複合增長率為8.5%。

行業概覽

全球和中國CDK抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，有四種CDK抑制劑獲FDA批准，均為CDK4/6抑制劑。

FDA批准的CDK抑制劑

藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	靶點	FDA 批准日期	2023年全球 銷售額 (十億美元)
帕博西尼	愛博新	輝瑞	HR+/HER2- 局部晚期或 轉移性乳腺癌	CDK4/6	2015年2月	4.75
瑞博西尼	凱麗隆	諾華	HR+/HER2- 局部晚期或 轉移性乳腺癌	CDK4/6	2017年3月	2.08
阿貝西利	Verzenio	禮來	HR+/HER2- 局部晚期或 轉移性乳腺癌	CDK4/6	2017年9月	3.86
曲拉西利	科賽拉	G1 Therapeutics/ 先聲	在使用含鉑／依託 泊昔方案或 含拓撲替康方案 之前，降低成人 患者化療引起的 骨髓抑制 的發生率 廣泛期小細胞 肺癌	CDK4/6	2021年2月	0.05

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

以下為該等獲批藥物正在進行的臨床試驗。

藥物名稱／代碼	公司	適應症	靶點	臨床階段	首次發佈日期
帕博西尼	輝瑞	與人乳頭瘤病毒無關的頭頸部鱗狀細胞癌	CDK4/6	III期	2021年7月19日
		前列腺癌	CDK4/6	II期	2016年9月19日
		少突膠質細胞瘤	CDK4/6	II期	2015年8月18日
		轉移性胰腺導管腺癌	CDK4/6	I期	2015年7月14日
		肝細胞癌	CDK4/6	II期	2011年5月19日
		難治性多發性骨髓瘤	CDK4/6	II期	2007年11月8日
阿貝西利	禮來	膠質瘤	CDK4/6	II期	2024年5月14日
		轉移性去勢抵抗性前列腺癌	CDK4/6	I期	2023年8月21日
		腦膜瘤	CDK4/6	II期	2023年7月11日
		晚期去分化脂肪肉瘤	CDK4/6	III期	2021年7月8日
		子宮內膜癌	CDK4/6	II期	2020年5月19日
		晚期消化系統神經內分泌腫瘤	CDK4/6	II期	2019年3月27日
		膀胱癌	CDK4/6	I期	2019年2月12日
		復發性膠質母細胞瘤	CDK4/6	II期	2016年12月5日
瑞博西尼	諾華	胰腺導管腺癌	CDK4/6	II期	2016年12月5日
		非小細胞肺癌	CDK4/6	III期	2014年6月2日
		瀰漫性內生型腦橋膠質瘤	CDK4/6	II期	2023年5月6日
		CRPC（去勢抵抗性前列腺癌）	CDK4/6	I/II期	2015年7月10日
曲拉西利	G1 Therapeutics, Inc.	神經內分泌腫瘤	CDK4/6	II期	2015年4月15日
		三陰性乳腺癌	CDK4/6	II期	2021年11月9日
		廣泛期小細胞肺癌	CDK4/6	III期	2021年5月26日
		局部晚期或轉移性尿路上皮癌	CDK4/6	II期	2021年5月14日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，有五種創新的CDK4/6抑制劑獲准在中國上市。

國家藥監局批准的CDK抑制劑

藥物名稱／代碼	品牌名稱	公司	適應症	靶點	批准日期	是否納入國家醫保藥品目錄	終端用戶價格（每盒）	治療費用（人民幣元／月）
帕博西尼	愛博新	輝瑞	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	2018年7月	是	4,275.6	5,700.8
阿貝西利	Verzenio	禮來	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	2020年12月	是	977.06	3,910.4
達爾西利	艾瑞康	恆瑞醫藥	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	2021年12月	是	4,305	5,749.0
曲拉西利	科賽拉	先聲／G1 Therapeutics	預防小細胞肺癌患者化療引起的骨髓抑制	CDK4/6	2022年7月	否	5,980	8,542.9
瑞博西尼	凱麗隆	諾華	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	2023年1月	是	4,466.7	5,955.6

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

以下為該等獲批藥物正在進行的臨床試驗。

藥物名稱／代碼	公司	適應症	靶點	臨床階段	首次發佈日期
阿貝西利	禮來公司	去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)	CDK4/6	III期	2022年7月11日
		非小細胞肺癌(NSCLC)	CDK4/6	III期	2016年6月12日
達爾西利	江蘇恆瑞醫藥股份有限公司	mHSPC（轉移性激素敏感性前列腺癌）	CDK4/6	III期	2023年9月18日
		黑色素瘤	CDK4/6	I期	2016年2月29日
曲拉西利	G1 Therapeutics/ Patheon Inc	三陰性乳腺癌	CDK4/6	III期	2021年9月28日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

除創新型CDK4/6抑制劑外，截至最後實際可行日期，已有14種CDK4/6抑制劑獲國家藥監局批准，均為帕博西尼。

截至最後實際可行日期，全球有33種CDK抑制劑候選藥物正在進行臨床開發，其中研發進展最快的候選藥物是處於III期臨床階段的CDK4/6抑制劑及處於I期臨床試驗階段的所有CDK2/4/6抑制劑候選藥物。在33種CDK抑制劑候選藥物中，選擇性靶向CDK7的候選藥物有7種，其中研發進展最快的候選藥物處於II期階段。

截至最後實際可行日期，中國有26種CDK抑制劑候選藥物正在研發中。TY-302是唯一適用於前列腺癌的CDK4/6抑制劑。此外，TY-2699a和TY-0540分別是研發進展最快的CDK7抑制劑和CDK2/4/6抑制劑。

我們是唯一一家研發針對CDK家族不同成員的多款候選藥物的公司。下表載列臨床階段CDK4/6抑制劑、CDK2/4/6抑制劑及CDK7抑制劑的競爭格局：

CDK4/6抑制劑產品管線的競爭格局

藥物名稱 /代碼	公司	適應症	靶點	臨床階段	首次發佈 日期	地點
來羅西利	嘉和生物藥業	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	III期	2023年5月9日	中國
TQB3616	正大天晴藥業	乳腺癌	CDK4/6	III期	2023年3月22日	中國
BPI-16350	貝達藥業	HR+/HER2-晚期 /轉移性乳腺癌	CDK4/6	III期	2022年6月27日	中國
XZP-3287	軒竹生物	HR+/HER2-復發 /轉移性乳腺癌	CDK4/6	III期	2022年2月16日	中國
SPH4336	上海醫藥	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	II期	2023年5月24日	中國
GLR2007	甘李藥業	NSCLC、多形性 膠質母細胞瘤	CDK4/6	I/II期	2020年6月19日	美國
BPI-1178	倍而達藥業	晚期實體瘤、 HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	I/II期	2020年2月24日	中國
SPH6516	上海醫藥集團股份	晚期實體瘤	CDK4/6	I期	2024年2月20日	中國
BEBT-209	必貝特醫藥	HR+/HER2-乳腺癌	CDK4/6	I期	2023年9月7日	中國
PRT3645	Prelude Therapeutics	乳腺癌	CDK4/6	I期	2022年9月14日	美國/新加坡
UCT-03-008	1200 Pharma	晚期實體瘤	CDK4/6	I期	2021年11月2日	美國
TY-302	浙江同源康 醫藥股份有 限公司	乳腺癌、前列腺 癌、實體瘤	CDK4/6	I期	2020年6月9日	中國

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

CDK7抑制劑產品管線的競爭格局

藥物名稱/ 代碼	公司	適應症	靶點	臨床階段	首次 發佈日期	國家/地區
Samuraciclib	Carrick Therapeutics/輝瑞	HR+/HER2- 乳腺癌	CDK7	II期	2023年 7月27日	美國/西班牙 /土耳其
GTAEXS-617	上海湃隆生物	晚期實體瘤	CDK7	I/II期	2023年 8月14日	比利時/英國
EOC237	上海億騰景昂 生物醫藥科技	晚期實體瘤	CDK7	I期	2023年 6月9日	中國
TY-2699a	浙江同源康 醫藥股份 有限公司	實體瘤	CDK7	I期	2023年 5月19日	中國
Q901	Qurient/ 默沙東	實體瘤	CDK7	I期	2022年 5月27日	美國/韓國
XL102	Exelixis	惡性腫瘤、 上皮性卵巢癌、 HR+乳腺癌、 TNBC、 轉移性去勢 抵抗性 前列腺癌	CDK7	I期	2021年 1月27日	美國
SY 5609	Syros Pharmaceuticals	晚期實體瘤、 乳腺癌、 SCLC、 胰腺癌	CDK7	I期	2020年 1月22日	美國

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

CDK2/4/6抑制劑產品管線的競爭格局

藥物名稱/ 代碼	公司	適應症	靶點	臨床階段	首次 發佈日期	國家/地區
TY-0540	浙江同源康醫藥 股份有限公司	晚期實體瘤	CDK2/4/6	I期	2024年2月7日	中國
SYH2043	石藥集團 歐意藥業	晚期惡性 腫瘤	CDK2/4/6	I期	2023年1月27日	中國
RGT-419B	Regor Therapeutics	HR+/HER2- 乳腺癌	CDK2/4/6	I期	2022年3月31日	美國

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

CDK抑制劑市場的未來趨勢

- **解決耐藥性問題。**CDK4/6抑制劑耐藥性的主要機制包括上游癌變信號的異常激活和關鍵細胞週期調節因子的改變。由CCNE1基因編碼的細胞週期蛋白E1激活CDK2並加快細胞週期進程。細胞週期蛋白E1的高表達不僅預示著乳腺癌患者的預後不良，還促成對內分泌治療和CDK4/6抑制劑的耐藥性。既往研究表明，細胞週期蛋白E1蛋白可能在CDK4/6抑制劑耐藥性中起關鍵作用，而直接靶向細胞週期蛋白E1蛋白可能是解決耐藥性的有效方法。同時，CDK2和CDK4在細胞週期的G1期和S期均參與啟動DNA複製和有絲分裂。尤其是，CDK2被認為是一個有吸引力的靶點，因為與CDK4/6相比，其在細胞週期調控中發揮著不同的作用，並且可能涉及不同的信號通路。研究表明，MYC和CDK2的激活可能是一種補償性耐藥機制。這意味著當CDK4/6抑制劑阻斷癌細胞的增殖通路時，這些細胞可能通過激活CDK2來維持其增殖能力。因此，開發可同時抑制CDK2和CDK4/6的藥物可能有助於克服這種耐藥性。總體而言，靶向CDK2及CDK4的研究及藥物開發是克服CDK4/6耐藥性的重要策略。
- **選擇性CDK抑制劑的發展前景廣闊。**CDK具有廣泛的生理活性，在乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌、卵巢癌和小細胞肺癌的治療中具有廣闊的應用前景。隨著技術的不斷進步，CDK抑制劑的研究取得了一定進展，但在亞型選擇性、聯合治療開發及多靶點抑制劑開發方面仍面臨重大技術挑戰。泛CDK抑制劑存在特異性低等問題。與泛CDK抑制劑相比，選擇性CDK抑制劑具有更高的安全性和特異性，未來發展前景更加廣闊。
- **適應症擴大。**未來，CDK4/6抑制劑在癌症治療中的適應症不會局限於乳腺癌。目前，研發及臨床管線狀態顯示CDK4/6抑制劑在治療其他癌症（包括復發／轉移性卵巢癌、K-RAS突變NSCLC、廣泛期SCLC、前列腺癌、血腫及其他晚期實體瘤）方面具有療效。雖然目前大多數研究仍處於早期開發階段，但企業在CDK4/6抑制劑研究領域有望取得更多進展和突破，日後惠及更多癌症患者。具體而言，CDK4和CDK6是細胞過渡到S期的關鍵介質，對許多癌症類型的發生、生長和存活很重要。CDK4/6抑制的影響更為廣泛。對其作用機制的新的見解引發了對新治療機會的發現，包括開發新的聯合治療方案，將其應用範圍擴大到更廣泛的癌症以及用作改善其他療法的毒性作用的支持療法。

行業概覽

- *CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療將進一步優化抗腫瘤方案。*聯合內分泌療法是有有效的抗腫瘤治療手段，亦是未來臨床試驗的趨勢。CDK4/6抑制劑目前已取得重大進展，尤其是對於激素受體陽性晚期乳腺癌患者。同時考慮到內分泌療法是一種副作用較少且可逆性更強的有效治療方法，CDK4/6聯合內分泌療法可能會實現更好的安全性及療效。此外，未來藥物開發的方向很可能會進一步拓寬，結合抗腫瘤療法以發展更好的腫瘤解決方案。同時，研究亦積極尋求發現除雌激素受體以外表明CDK4/6抑制劑可幫助實現個性化精準用藥療效的生物標記物。
- *優化前列腺癌治療方案。*阿比特龍為阻斷雄激素合成的內分泌治療藥物。儘管阿比特龍具備預期療效，但越來越多的臨床前和臨床研究表明，接受阿比特龍治療後，信號通路在前列腺癌中經常失調而產生耐藥性。因此，臨床上亟需新的治療替代方案，以戰勝與阿比特龍治療過程中產生耐藥性相關的挑戰。研究結果表明CDK4/6抑制劑在前列腺癌等臨床前模型中能有效抑制腫瘤生長並可逆轉耐藥性。CDK抑制劑聯合阿比特龍被認為在前列腺癌中擁有巨大的潛在協同抗腫瘤功效。

ROS1/NTRK-TKI市場

概述

ROS1蛋白由胞內激酶區、跨膜區及胞外區三部分組成。ROS1蛋白的胞外區與特定配體結合，通過跨膜區激活胞內激酶區。ROS1的激活導致了細胞內特定酪氨酸殘基的自磷酸化，這些殘基作為各種適配蛋白的停泊位點。若ROS1基因發生致癌變異，會激活其下游信號通路，造成細胞過度地生長及增殖，驅動腫瘤的發生。ROS1抑制劑可抑制ROS1酪氨酸激酶結構域的激活，從而抑制下游信號通路並發揮抗腫瘤作用。

行業概覽

TRK蛋白是一類神經營養受體激酶，屬於酪氨酸激酶家族。TRK家族由高度同源的蛋白TRKA、TRKB及TRKC組成，而這三種蛋白分別由NTRK1、NTRK2及NTRK3基因編碼。TRK蛋白與細胞增殖、分化、代謝、凋亡等細胞過程相關。由於NTRK的基因融合會導致TRK蛋白的胞外區丟失，單克隆抗體與TRK蛋白的胞外區結合存在難度。因此，小分子NTRK-TKI在臨床應用上具有明顯優勢。

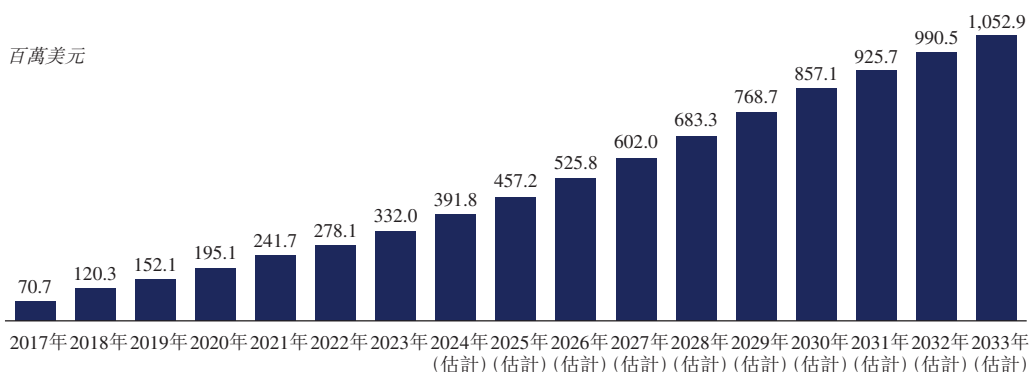
在中國，ROS1突變約佔所有NSCLC患者的1.5%，而NTRK突變約佔所有NSCLC患者的1.0%。於2017年至2023年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由3.68萬增加至4.33萬，年複合增長率為2.7%。預計到2033年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新患者人數將達到5.62萬。於2017年至2023年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由1.79萬增加至2.16萬，年複合增長率為3.2%。預計到2033年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數將達到2.83萬。

全球ROS1/NTRK-TKI市場由2017年的70.7百萬美元增長至2023年的332.0百萬美元，年複合增長率為29.4%。預測ROS1/NTRK-TKI的全球市場於2027年達到602.0百萬美元，並最終於2033年達到1,052.9百萬美元，2023年至2027年的年複合增長率為16.0%，2027年至2033年的年複合增長率為9.8%。ROS1/NTRK-TKI的中國市場高速發展，由2017年的人民幣15.7百萬元增長至2023年的人民幣252.6百萬元，年複合增長率高達58.8%。預測中國的ROS1/NTRK-TKI市場進一步增長至2027年的人民幣514.2百萬元及2033年的人民幣860.5百萬元，2022年至2027年的年複合增長率為19.4%，而2027年至2033年的年複合增長率為9.0%。

行業概覽

ROS1/NTRK-TKI的全球市場（2017年至2033年（估計））

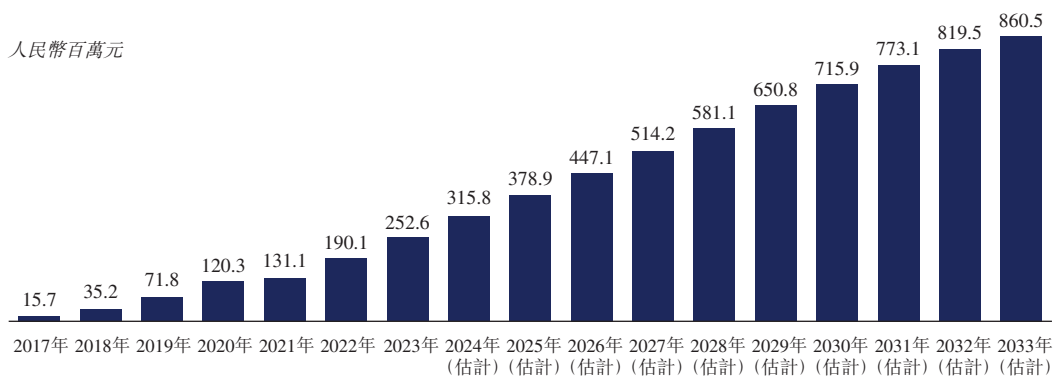
期間	年複合增長率
2017年至2023年	29.4%
2023年至2027年（估計）	16.0%
2027年（估計）至2033年（估計）	9.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ROS1/NTRK-TKI的中國市場（2017年至2033年（估計））

期間	年複合增長率
2017年至2023年	58.8%
2023年至2027年（估計）	19.4%
2027年（估計）至2033年（估計）	9.0%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ROS1/NTRK-TKI的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有四款ROS1/NTRK-TKI獲得FDA的批准，包括羅氏的恩曲替尼、輝瑞的克唑替尼、BMS的瑞普替尼及拜耳的拉羅替尼，有五款ROS1/NTRK-TKI已獲得國家藥監局的批准。恩曲替尼靶向NTRK、ROS1及ALK，適用於NSCLC及NTRK陽性實體瘤。克唑替尼靶向ALK、MET及ROS1，獲批用於治療ALK

行業概覽

陽性或ROS1陽性轉移性NSCLC、ALK陽性全身性間變性大細胞淋巴瘤及不可切除ALK陽性炎性肌纖維母細胞瘤。瑞普替尼靶向NTRK、ROS1、ALK、JAK2、SRC及FAK，獲批用於治療局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC。拉羅替尼僅靶向NTRK，適用於NTRK陽性實體瘤。公開數據顯示，於2023年，克唑替尼的全球銷售額錄得3.74億美元。

FDA批准的ROS1/NTRK-TKI

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	2023年全球銷售額 (百萬美元)
恩曲替尼	Rozlytrek	NTRK、 ROS1、ALK	羅氏	ROS1陽性NSCLC、 NTRK陽性實體瘤	2019年 8月15日	95.8
克唑替尼	Xalkori	ALK、MET、 ROS1	輝瑞	ALK陽性局部晚期或 轉移性NSCLC	2011年 8月26日	374
				ROS1陽性轉移性 NSCLC	2016年 3月11日	
				ALK陽性全身性 ALCL	2021年 1月14日	
				ALK陽性不可切除 IMT	2022年 7月14日	
拉羅替尼	Vitakvi	NTRK	拜耳	NTRK陽性實體瘤	2018年 11月26日	不適用
瑞普替尼	Augtyro	NTRK、 ROS1、ALK、 JAK2、SRC、 FAK	BMS	局部晚期或轉移性 ROS1陽性NSCLC	2023年 11月15日	不適用

縮寫：ALCL=間變性大細胞淋巴瘤；IMT=炎性肌纖維母細胞瘤。

附註：批准日期是指首次批准日期。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，有五款創新型ROS1/NTRK-TKI獲國家藥監局批准。恩曲替尼及拉羅替尼的仿製藥尚未在中國獲批准。克唑替尼的一款仿製藥於2023年11月獲得國家藥監局批准。

國家藥監局批准的ROS1/NTRK-TKI

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	獲批適應症	批准日期*	是否納入 國家醫保 藥品目錄	終端用戶 價格 (人民幣 元/盒)	治療費用 (人民幣元/月)
恩曲替尼	Rozlytrek	NTRK、 ROS1、ALK	羅氏	ROS1陽性NSCLC； NTRK陽性實體瘤	2022年 7月26日	是**	~15,120	~15,120
克唑替尼	Xalkori	ALK、MET、 ROS1	輝瑞	ALK陽性局部晚期 或轉移性NSCLC； 晚期ROS1陽性NSCLC	2013年 1月22日	是	~10,296	~10,296
拉羅替尼	Vitakvi	NTRK	拜耳	NTRK陽性 實體瘤	2022年 4月8日	否	~62,600	~65,000
瑞普替尼	Augtyro	NTRK、 ROS1、ALK、 JAK2、SRC、 FAK	BMS	局部晚期或轉移性 ROS1陽性NSCLC	2024年 5月8日	否	不適用	不適用
安奈克替尼	安柏尼	ALK、MET、 ROS1	正大天晴 藥業集團	ROS1陽性局部晚期 或轉移性NSCLC	2024年 4月24日	否	不適用	不適用

附註：

*： 批准日期是指首次批准日期；

**： 恩曲替尼於2024年1月1日首次納入國家醫保藥品目錄。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球有30款在研的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中研發進展最快的候選藥物處於II期臨床階段。

藥物名稱/代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
他雷替尼	NTRK/ROS1	AnHeart Therapeutics Inc.	II期	NSCLC	2021年6月9日
XZP-5955	NTRK/ROS1	軒竹生物科技股份 有限公司	I/II期	局部晚期/ 轉移性實體瘤/NSCLC	2021年8月9日
TY-2136b	NTRK/ROS1	浙江同源康醫藥 股份有限公司	I期	局部晚期/ 轉移性實體瘤	2023年3月15日
SIM1803-1A	NTRK/ROS1/ ALK	江蘇先聲藥業 有限公司	I期	NTRK、ROS1或 ALK基因融合的晚期/ 轉移性實體瘤	2020年12月17日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

RET抑制劑藥物市場

概述

RET屬原癌基因，負責編碼RET跨膜蛋白，該蛋白屬於一種受體酪氨酸激酶。跨膜蛋白分為三個部分：蛋白的一端位於細胞外，一部分位於細胞膜中，另一端則位於細胞內。當RET蛋白與GDNF結合時，其將引起RET蛋白受體的磷酸化並使RET進入激活狀態。被激活的RET將磷酸化其底物，造成下游信號通路的激活。RET蛋白參與的信號通路主要包括PI3K-AKT-mTOR通路以及RAS-RAF-MEK-ERK通路。PI3K-AKT-mTOR通路參與細胞存活，而RAS-RAF-MEK-ERK通路參與細胞增殖。因此，RET蛋白在細胞存活、遷移和增殖中發揮一定作用。

倘發生融合、位點突變及其他促癌突變，RET蛋白會發生不需要依賴其配體的異常過度激活。例如，在發生RET融合時，雖然RET基因胞外區會丟失，但KIF5B及CCDC6等伴侶基因往往帶有捲曲螺旋結構域，其會在新蛋白中誘導同源二聚化過程，從而使RET激酶結構域不依賴配體就持續激活促癌。小分子RET-TKI是治療RET突變癌症的有效方法。

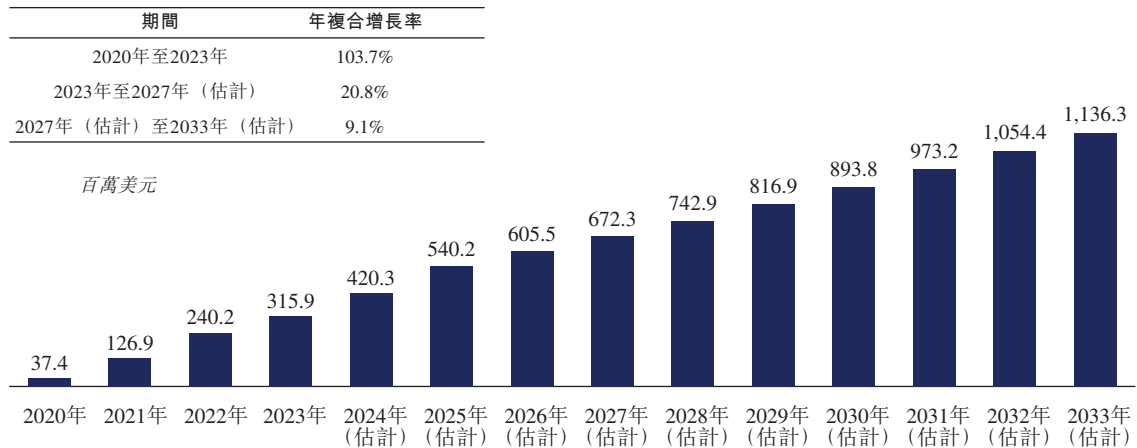
RET融合可發生在NSCLC及甲狀腺癌等常見腫瘤中。在中國，在NSCLC中，RET融合的患病率約為2%，而在MTC中，RET融合更為普遍，佔病例的70%。MTC本身佔所有甲狀腺癌病例的5%至12%。

於2017年至2023年，全球患有RET突變的NSCLC及甲狀腺癌新發病例數由6.39萬增加至7.29萬，年複合增長率為2.2%。預計全球患有RET突變的NSCLC和甲狀腺癌的新患者人數於2033年將達到8.97萬。於2017年至2023年，中國患有RET突變的NSCLC及甲狀腺癌新發病例數由2.44萬增加至2.88萬，年複合增長率為2.8%。預計到2033年，中國患有RET突變的NSCLC和甲狀腺癌的新患者人數將達到3.69萬。

全球RET-TKI市場經歷了強勁增長，從2020年的37.4百萬美元增加至2023年的315.9百萬美元，年複合增長率為103.7%。預計於2027年將達到672.3百萬美元，2023年至2027年的年複合增長率為20.8%，並於2033年進一步攀升至1,136.3百萬美元，2027年至2033年的年複合增長率為9.1%。RET-TKI的中國市場預期將由2021年的人民幣48.5百萬元增加至2027年的人民幣675.4百萬元，並於2033年進一步增加至人民幣1,213.5百萬元，2021年至2027年的年複合增長率為55.1%，2027年至2033年的年複合增長率為10.3%。

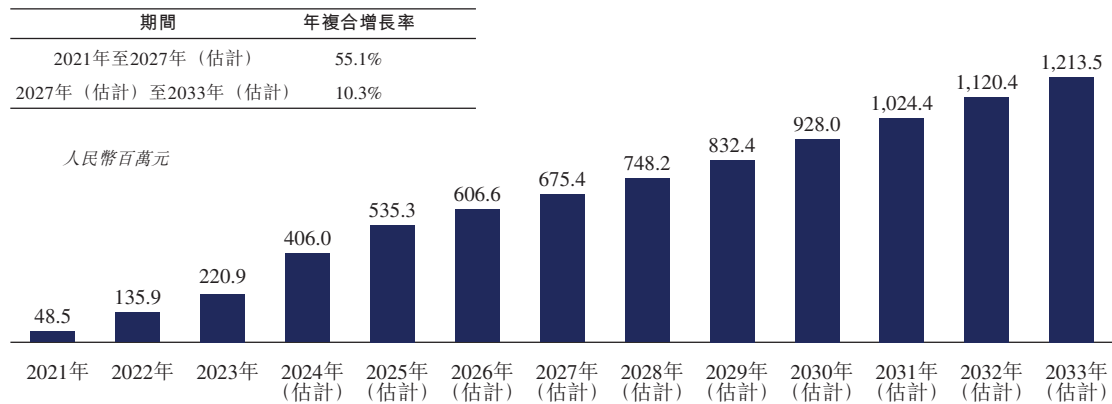
行業概覽

RET-TKI的全球市場（2020年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

RET-TKI的中國市場（2021年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

RET-TKI的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有兩款RET-TKI獲得FDA和國家藥監局的上市批准，分別是Blueprint和羅氏的普拉替尼(Gavreto)和禮來公司的塞普替尼(Retevmo)。根據公開記錄，塞普替尼於2020年獲批，針對RET融合陽性NSCLC和晚期／轉移性RET突變甲狀腺髓樣癌以及需要全身治療且放射性碘難治性的晚期／轉移性RET融合陽性甲狀腺癌患者，2023年的全球銷售額為253.6百萬美元。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有14款RET-TKI候選藥物正在開發中，中國有7款RET-TKI候選藥物正在開發中，主要用於治療NSCLC。

全球RET-TKI管線的競爭格局

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次公佈日期
SY-5007	RET	首藥控股（北京）股份有限公司	III期	局部晚期或轉移性RET陽性NSCLC	2023年9月11日
			I/II期	NSCLC、MTC、實體瘤	2022年3月14日
BOS-589	RET	Boston Pharmaceuticals	II期	腹瀉型腸易激綜合徵	2019年6月6日
			I期	晚期非血液類惡性腫瘤	2018年12月19日
TY-1091	RET	浙江同源康醫藥股份有限公司	I/II期	RET突變的NSCLC、MTC、RET突變的甲狀腺乳頭狀癌、腫瘤	2023年1月9日
HEC169096	RET	廣東東陽光藥業股份有限公司	I/II期	晚期實體瘤	2022年7月11日
EP0031	RET	Ellipses Pharma	I/II期	晚期實體瘤	2022年7月5日
KL590586	RET	四川科倫藥物研究院有限公司	I/II期	晚期實體瘤	2022年3月3日
HS-10365	RET	江蘇豪森藥業集團有限公司	II期	NSCLC	2023年11月27日
TASD0953/HM06	RET	Helsinn Healthcare SA	I/II期	RET突變的NSCLC、RET突變的實體瘤	2020年12月24日
FHND5071	RET	江蘇正大豐海製藥有限公司	I期	晚期實體瘤	2023年4月19日
APS03118	RET	志健金瑞	I期	RET突變的實體瘤	2022年12月16日
LOXO-260	RET	禮來公司	I期	上皮癌、NSCLC、甲狀腺腫瘤	2022年12月16日
HS269	RET	浙江海正藥業股份有限公司	I期	晚期實體瘤	2021年9月27日
GSK3352589	RET	葛蘭素史克	I期	腸易激綜合徵	2017年5月15日
GSK3179106	RET	葛蘭素史克	I期	腸易激綜合徵	2016年6月14日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國RET-TKI管線的競爭格局

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次公佈日期
SY-5007	RET	首藥控股（北京）股份有限公司	III期	NSCLC	2023年7月5日
HS-10365	RET	江蘇豪森藥業集團有限公司	II期	RET融合的NSCLC	2023年8月2日
			I期	NSCLC、甲狀腺癌	2023年6月12日
			I期	局部晚期或轉移性實體瘤	2023年9月11日
TY-1091	RET	浙江同源康醫藥股份有限公司	I/II期	NSCLC	2022年12月23日
APS03118	RET	北京志健金瑞生物醫藥科技有限公司	I期	局部晚期或轉移性實體瘤	2022年9月27日
FHND5071	RET	江蘇正大豐海製藥有限公司	I期	RET突變的晚期實體瘤	2022年8月31日
KL590586	RET	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司	I期	RET融合的NSCLC、晚期實體瘤	2023年9月7日
HS269	RET	浙江海正藥業股份有限公司	I期	晚期實體瘤	2021年10月13日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

YAP-TEAD抑制劑藥物市場

概述

YAP，又稱YAP1或YAP65，是一種作為轉錄調節器的蛋白，是Hippo信號通路的一個組成部分。Hippo通路是一個重要的器官大小控制信號網絡，也是細胞接觸抑制的主要調控機制。YAP和TAZ是其靶點和終端效應器：抑制該通路可促進YAP/TAZ轉位到細胞核，在細胞核中與TEAD轉錄因子相互作用，共同激活靶基因的表達，促進細胞增殖。

作為Hippo通路的關鍵效應器，YAP分子控制著細胞的生長和器官的大小。在乳腺癌、肝癌、葡萄膜黑色素瘤和間皮瘤中，YAP/TAZ-TEAD複合物合作參與腫瘤細胞的生長和增殖。研究還發現，YAP/TAZ的表達是基底細胞癌和鱗狀細胞癌早期階段的關鍵決定因素。

行業概覽

目前，YAP-TEAD抑制劑的主要機制包括YAP/TAZ-TEAD複合物抑制劑、YAP核定位抑制劑以及細胞黏附或細胞骨架抑制劑。YAP/TAZ-TEAD複合物是Hippo通路的最後一步，與上游蛋白抑制劑相比，YAP/TAZ-TEAD複合物可能產生的潛在副作用較少，因此成為調節Hippo/YAP信號的較佳候選靶點。

YAP-TEAD抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，概無YAP-TEAD抑制劑獲得NDA批准用於癌症治療。截至同日，全球已有四款YAP-TEAD抑制劑候選藥物處於臨床開發階段，而中國尚無YAP-TEAD抑制劑候選藥物處於臨床開發階段。

PROTAC藥物市場

PROTAC是一種基於泛素－蛋白酶體系統的新技術，利用小分子誘導靶向蛋白降解。PROTAC分子是一種雙功能化合物，由三部分組成：目標蛋白結合部分、連接子及E3泛素連接酶結合部分。於2001年首次報導的PROTAC自2015年起取得重大突破。該技術在抗腫瘤應用等疾病方面表現出獨特優勢，使其成為醫藥行業新藥開發的前沿技術之一。

過去二十年，隨著傳統化療的快速發展，激酶抑制劑已成為治療癌症的有效藥物。然而，其效用通常受到耐藥性產生和疾病復發的阻礙。為應對這一挑戰，PROTAC通過降解整個靶向蛋白在對抗耐藥性癌症方面具有優勢，因而備受矚目。與主要影響酶活性的傳統小分子抑制劑不同，PROTAC通過促進蛋白完全降解對酶活性和非酶活性產生影響。例如，與臨床候選藥物相比，高效的FAK PROTAC在細胞遷移及侵襲方面表現出優異活性。

主要適應症

癌症是導致全球死亡的主要原因，2020年有近一千萬人死於癌症。隨著人口老齡化，細胞修復機制的有效性降低，從而增加了癌症的整體風險。全球癌症發病率由2016年的17.2百萬例增加至2023年的20.7百萬例，年複合增長率為2.7%。在中國，癌症新發病例數由2016年的4.1百萬例增加至2023年的4.9百萬例，年複合增長率為2.7%。預計到2030年，全球癌症發病率將達到24.5百萬例，而同年中國的數字將達到5.8百萬例。

行業概覽

於2023年，全球最常確診的癌症是肺癌，新發病例數為239.60萬，其次是乳腺癌和結直腸癌，新發病例數分別為239.48萬及203.51萬。於2023年，中國最常確診的癌症是肺癌，新發病例數為101.55萬，其次是胃癌和結直腸癌，新發病例數分別為51.35萬及49.70萬。

癌症治療領域在過去一個世紀取得了長足的發展。傳統的治療方法如手術、放療和化療已被廣泛用於對抗腫瘤細胞，但由於副作用及療效有限而被證明存在缺陷。

靶向治療是針對特定分子（通常為蛋白質、酶或信號通路）或在癌症擴散中發揮作用的基因變化而開發的，它的發展開啟了癌症治療的新時代，具有更高的特異性和療效。隨著對癌症生物學的更深入了解及現代技術的進步，預計未來將利用更多前沿技術，為癌症患者帶來新的治療選擇。

手術及細胞療法在治療不同類型癌症中的作用

	傳統癌症治療方法			癌症治療新時代		
	手術	放療	化療	靶向治療	免疫療法	新興技術
描述	外科醫生從患者體內切除癌症的手術	高劑量輻射殺死癌細胞並縮小腫瘤	使用單一或聯合抗癌藥物來阻止或減緩腫瘤生長	作用於與癌症發展相關的特定靶點	利用患者自身的免疫系統對抗癌症	利用新平台或技術對抗腫瘤
特點	對局部區域的早期腫瘤有效，但對已轉移的癌症效果有限	影響鄰近的健康細胞，引起疲勞、脫髮等副作用	針對所有快速生長的細胞，引起脫髮、易瘀青/出血等副作用	包括對健康細胞危害較小的分子藥物和單抗克隆體	包括細胞因子、單抗克隆體、檢查點抑制劑、過繼性T細胞療法及癌症疫苗	為臨床需求未得到滿足的癌症亞型患者提供更廣泛的解決方案

資料來源：弗若斯特沙利文分析

NSCLC

就發病率及死亡率而言，肺癌是全球最常見的惡性腫瘤。根據病理及組織形態學特徵，肺癌可分為NSCLC及SCLC。NSCLC是除SCLC以外的任何類型的上皮肺癌。最常見的NSCLC類型為腺癌(40%)、鱗狀細胞癌(25%)及大細胞癌(10%)。所有類型均可能發生異常的組織學變異，並發展為混合細胞類型組合。晚期NSCLC病例的症狀包括骨痛、頭痛、虛弱及嘔吐。NSCLC的全觀察期綜合五年生存率為28%，而晚期及轉移性NSCLC的五年生存率極低，僅為9%。

行業概覽

於2017年至2023年，全球NSCLC的新發病例數由173.10萬增加至203.66萬。預計全球的NSCLC新患者人數於2033年將達到264.04萬。在中國，NSCLC擁有龐大的患者群體，NSCLC新發病例數由2017年的71.42萬增加至2023年的86.32萬，年複合增長率為3.2%。由於許多人遵循不健康的生活方式（包括吸煙），預計2027年及2033年的NSCLC新發病例數將分別為97.09萬及113.14萬。

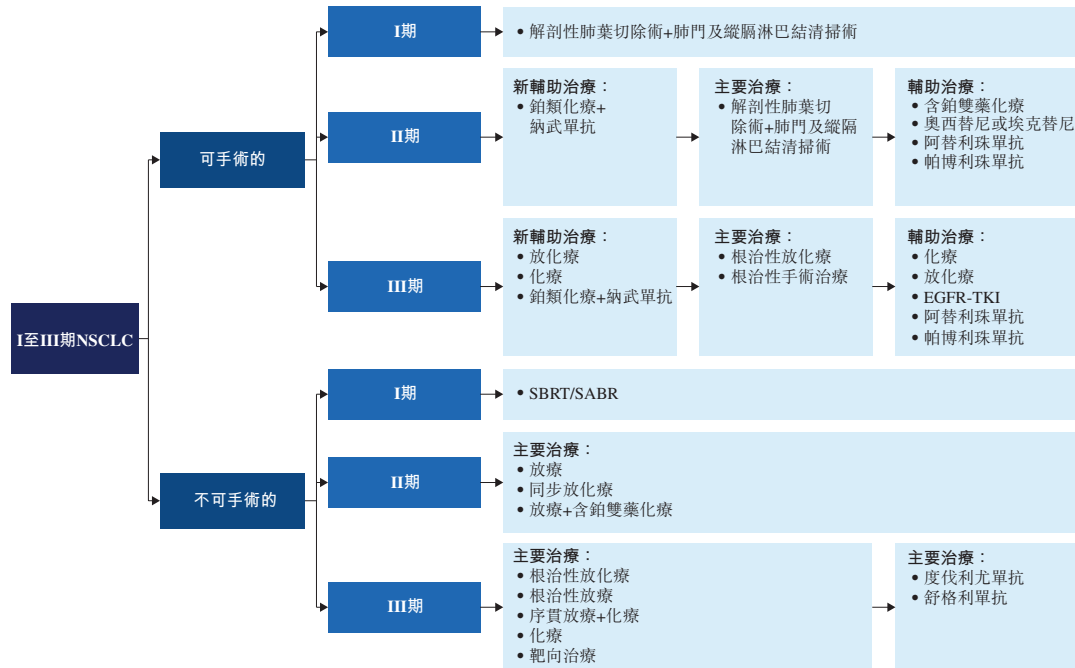
在NSCLC患者中，EGFR基因突變是最常見的驅動因素，腺癌和鱗狀細胞癌的患病率為55.9%和5.2%。於2017年至2023年，全球EGFR突變的NSCLC新發病例數由55.91萬增加至65.78萬。預計這一數字於2033年將達到85.28萬。於2017年至2023年，中國EGFR突變的NSCLC新發病例數由35.85萬增加至43.33萬。預計這一數字於2027年及2033年將分別達到48.74萬及56.80萬。

於2017年至2023年，中國EGFR突變晚期或轉移性NSCLC患者人數由16.71萬增加至20.19萬，年複合增長率為3.2%。預計該人數將於2028年達到23.35萬，並於2033年進一步增加至26.47萬，2023年至2028年的年複合增長率為3.0%，2028年至2033年的年複合增長率為2.5%。於2017年至2023年，中國EGFR L858R突變的新增晚期或轉移性NSCLC患者人數由6.65萬增加至8.04萬，年複合增長率為3.2%。預計該人數將於2028年達到9.29萬，並於2033年進一步增加至10.53萬，2023年至2028年的年複合增長率為3.0%，2028年至2033年的年複合增長率為2.5%。

在NSCLC中，除大多數局部病例外，標準治療通常效果不佳。新治療研究涵蓋所有新診斷的NSCLC患者。對中國的NSCLC患者的強制性突變檢測包括EGFR、ALK基因重排／融合、ROS1基因重排／融合及MET 14外顯子突變。可選的突變類型包括MET擴增、HER2 20外顯子插入、BRAF V600E突變、RET基因重排／融合、KRAS 2外顯子及3外顯子點突變、NTRK基因重排／融合、腫瘤突變負荷及PD-L1。所有測試費用由患者自費或由私人付費市場的保險承保。全球範圍內，美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）、歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）、中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）等權威機構及國際組織將EGFR、ALK基因重排、ROS1基因重排、BRAF V600E突變及PD-L1免疫組化技術列為強制性突變檢測，其他推薦突變檢測包括RET、MET外顯子14、HER2、KRAS及NTRK。測試費用由患者自費或由私人付費市場的保險承保。

行業概覽

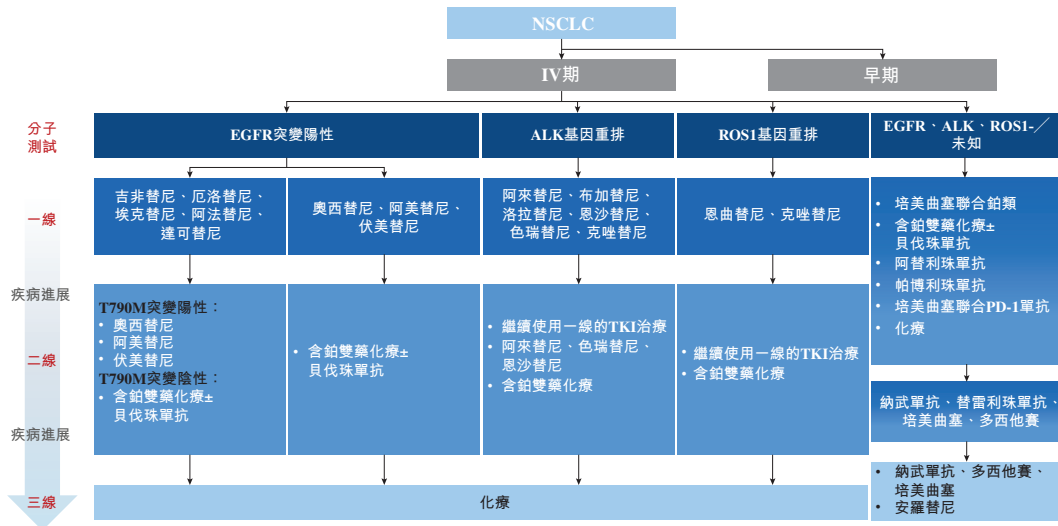
約20%的NSCLC患者在初診時為I期或II期，30%為III期，其餘約50%為IV期患者。對於診斷為I至III期NSCLC的患者，可進行手術個體的主要治療方法涉及手術，通常輔以化療、免疫檢查點抑制劑或靶向治療，具體取決於患者的特定階段。倘I至III期NSCLC患者不可進行手術，治療策略可能包括放療、化療、靶向治療及根據患者的癌症階段選擇的其他方案。中國的I至III期NSCLC治療範式載列如下。



資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

對於已知基因（包括EGFR、ALK、ROS1及NTRK）突變的IV期NSCLC，靶向治療為推薦的一線療法。對於確診EGFR-TKI耐藥且20外顯子T790M突變的患者，第三代EGFR-TKI為推薦的二線療法。對於確診EGFR-TKI耐藥且無T790M突變的患者，含鉑雙藥化療及／或貝伐珠單抗是推薦的二線療法。IV期NSCLC的治療範式載列如下。



資料來源：CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023)、弗若斯特沙利文分析

肺癌腦轉移

倘癌細胞從其原發部位擴散到大腦，即發生腦轉移。任何癌症均可擴散至腦部，但最有可能導致腦轉移的癌症類型為肺癌、乳腺癌、結腸癌、腎癌及黑色素瘤。腦轉移可在腦內形成一個或多個腫瘤。隨著轉移性腦腫瘤的生長，其壓迫周圍腦組織並改變其功能。這會導致頭痛、性格改變、記憶力減退和癲癇等體徵和症狀。

腦轉移在晚期NSCLC病例中發病比例高，患者預後差且平均生存期短。晚期NSCLC患者腦轉移的發生率在診斷時接近25%，約30%至55%的NSCLC患者在治療期間發生腦轉移，在生存期內腦轉移的發生率逐年上升。EGFR突變的NSCLC患者腦轉移的發生率高於無EGFR突變的患者。NSCLC患者在腦轉移診斷時的平均預期壽命約

行業概覽

為一年。NSCLC腦轉移患者的自然平均生存期，即未經任何治療的NSCLC腦轉移患者的平均生存期，僅為一至兩個月，且預後不良，嚴重危及患者的生命及生活質量。全球針對該適應症的獲批藥物缺乏，該關鍵領域迫切及未滿足的醫療需求突出。

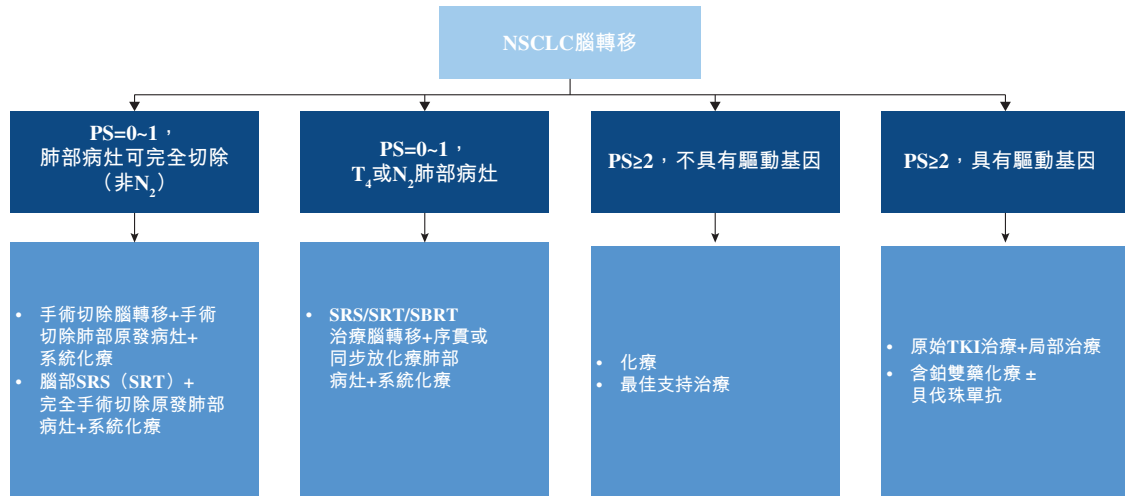
於2017年至2023年，全球肺癌腦轉移的新患者人數由33.35萬增加至39.23萬，年複合增長率為2.7%。預計2027年全球肺癌腦轉移的新患者人數將達到43.71萬，2023年至2027年的年複合增長率為2.7%，並於2033年進一步增加至50.87萬，2027年至2033年的年複合增長率為2.6%。於2017年至2023年，中國患有肺癌腦轉移的新患者人數由13.76萬增加至16.63萬，年複合增長率為3.2%。預計2027年中國肺癌腦轉移的新患者人數將達到18.70萬，2023年至2027年的年複合增長率為3.0%，並於2033年進一步增加至21.80萬，2027年至2033年的年複合增長率為2.7%。於2017年至2023年，中國EGFR突變NSCLC腦轉移的新患者人數由9.33萬增加至11.29萬，年複合增長率為3.2%。預計到2028年，EGFR突變NSCLC腦轉移的新患者人數將達到13.08萬，並於2033年進一步增加至14.86萬，2023年至2028年的年複合增長率為3.0%，2028年至2030年的年複合增長率為2.6%。

中國用於EGFR突變NSCLC腦轉移患者的EGFR-TKI市場規模由2017年的人民幣7億元增加至2023年的人民幣25億元，年複合增長率為23.8%。預計於2028年將達到人民幣31億元，並於2033年進一步增加至人民幣36億元，2023年至2028年的年複合增長率為4.0%，2028年至2033年的年複合增長率為3.2%。

為選出對各新確診晚期NSCLC患者而言最佳的一線治療方法，必須評估預測生物標記物並通過二代測序激活可用於靶向治療的基因改變（通俗來講稱為驅動基因變異或驅動基因突變）。可靶向治療的基因變異包括多種EGFR突變（19外顯子缺失、21外顯子L858R突變、T790M突變）、ALK基因融合、NTRK基因融合、RET基因融合及ROS1基因融合。具有可靶向治療的基因變異的患者通常可從口服TKI療法中獲益。然而，對於治療NSCLC腦轉移患者，手術治療、化療及放療在中國是主流的治療方法。對於在首次診斷時發現腦轉移的NSCLC患者，如果病灶可以通過手術切除，則將進行手術並結合化療或放療。然而，在中國僅有約25%的腦轉移NSCLC患者符合接受手術治療的條件。於該等符合條件的患者中，選擇接受腦腫瘤手術作為一線治療的患者更少。如果病灶不能通過手術切除，具有驅動基因的患者將使用靶向藥物聯合化療及其他治療方法進行治療。然而，目前的靶向治療方案僅對約10%進展緩慢的患者有效，而大多數患者只能通過化療治療。對於在治療過程中檢測到腦轉移的患者，將增

行業概覽

加原靶向藥物的劑量或將原靶向藥物聯合化療，或將化療或放療單獨用作單藥治療。NSCLC腦轉移的治療選擇仍存在局限性。肺癌腦轉移的治療範式載列如下。



簡稱：SRS=立體定向放療；SRT=立體定向放射治療；SBRT=體部立體定向放療

附註：PS指ECOG表現狀態量表，為衡量疾病如何影響患者日常生活能力的標準。其描述患者自理能力、日常活動及身體能力（如步行及工作）的功能水平。

PS=0表示完全活躍，能夠不受限制地進行所有疾病前表現；PS=1是指體力活動受限，但可走動及能夠進行輕度或久坐的工作，例如輕量家務勞動、辦公室工作；PS=2指能走動及能自理但不能進行任何工作活動；醒著的時間約50%以上可以活動；PS=3指僅能有限自理；醒著的時間50%以上臥床或坐在椅子上；PS=4表示完全喪失能力；不能自理；只能臥床或坐在椅子上；及PS=5表示死亡。

資料來源：CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023)、弗若斯特沙利文分析

未滿足的NSCLC治療臨床需求

- 具有更好血腦屏障通透性的靶向藥物。目前，腦轉移患者的預後較差。BBB是複雜而特殊的半透膜，是維持大腦內穩態的保護結構。由於靶向藥物的血腦屏障通透性差，在標準劑量下，腦脊液中的藥物濃度低於外周血中的藥物濃度，導致靶向治療效果不佳。因此，開發具有更好血腦屏障通透性的靶向藥物對治療腦轉移患者至關重要。

行業概覽

- 克服獲得性耐藥的新一代靶向藥物或更優治療方案。獲得性耐藥分為靶內耐藥和脫靶耐藥。靶內耐藥指激酶結構域的突變，導致空間位阻變化或構象變化，以阻止TKI結合。脫靶耐藥的機制可包括旁路信號通路被激活、下游信號通路重新被激活或組織學表型轉化。為克服靶內耐藥，研究人員正在開發針對具有耐藥性突變的腫瘤細胞的新一代靶向治療。不同的脫靶耐藥通常需要不同的治療方案。在部分情況下，聯合治療比單藥治療更有效，且新的藥物模式顯示出比現有藥物更多的益處。
- 為EGFR 21外顯子L858R突變患者提供更有效的靶向藥物。19外顯子缺失和21外顯子L858R突變是兩種最常見的EGFR突變亞型，但21外顯子L858R突變患者經EGFR-TKI治療後的OS和PFS顯著短於19外顯子缺失的患者。這是因為21外顯子L858R的分子特性使其結合TKI藥物的親和力低於19外顯子缺失。提高藥物劑量有可能提高藥物的親和力，從而改善藥物對酶的抑制作用。因此，具有較低毒性的EGFR-TKI因其提高藥物劑量後更為安全，有潛力成為EGFR 21外顯子L858R突變患者的更有效靶向藥物。

SCLC

SCLC是一種起源於支氣管黏膜上皮嗜銀細胞的異質性神經內分泌腫瘤，是肺癌中最具侵襲性的亞型。SCLC早期症狀較不明顯，隨著病情逐漸進展，患者會出現咳嗽。如果病情進一步加重，患者可能會出現食欲不振、疲倦甚至貧血的症狀。SCLC仍然是最致命的肺部惡性腫瘤之一。目前SCLC患者的治療選擇很少。此外，全觀察期綜合SCLC五年生存率低於7%，而遠期SCLC五年生存率低於3%。

全球範圍內，SCLC病例數量由2017年的30.55萬增加至2023年的35.94萬，年複合增長率為2.8%。預計這一數字將繼續增長，到2033年將達到46.59萬。中國SCLC患者數量近年來持續增長，由2017年的12.60萬增加至2023年的15.23萬，年複合增長率為3.2%。這一數字預計將繼續增長，到2033年將達到19.97萬。

對於大多數患者，廣泛期SCLC的診斷通常發生在晚期。化療是廣泛期SCLC患者的主要治療方式，但在治療過程中對化療藥物的耐藥性很常見，導致腫瘤不可避免地復發。因此，開發新藥至關重要。近年來，靶向治療在NSCLC患者的治療中越來越普遍。然而，小細胞肺癌患者的治療仍處於試驗階段，尚未確定適用於SCLC患者的靶向

行業概覽

治療藥物。CDK7的獨特之處在於其參與轉錄和細胞週期調節，在許多類型的癌症中異常過度表達，並與侵襲性臨床病理學特徵和不良預後有關。若干選擇性CDK7抑制劑在許多臨床前模型中顯示出良好的抗腫瘤活性並已進入臨床試驗。

中國的SCLC治療範式載列如下。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

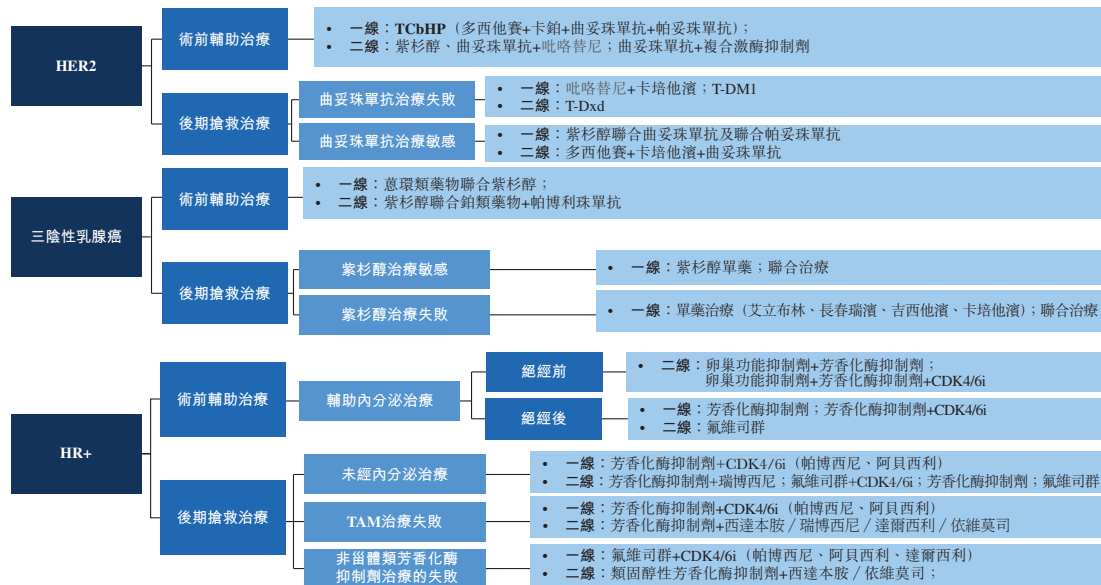
乳腺癌

乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡的增長而上升，隨著女性年齡的增長而逐年增加。其好發於年齡在50歲左右的女性。乳腺癌從乳腺組織發展而來，可能表現為乳房腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭溢液、乳頭方向偏斜或皮膚出現紅色或鱗屑斑塊。

全球的乳腺癌新發病例數由2017年的204.50萬增加至2023年的239.48萬，並預計於2033年達到286.58萬。中國的乳腺癌新發病例數由2017年的31.52萬增加至2023年的34.55萬，並預計於2033年達到37.69萬。

行業概覽

CDK4/6抑制劑是一種新型靶向治療藥物，主要應用於HR+/HER2-型乳腺癌患者，在相關內分泌治療模式方面取得突破。與傳統內分泌療法相比，CDK4/6抑制劑聯合內分泌療法可顯著延長乳腺癌患者的無進展生存期，且耐受性良好。中國的乳腺癌治療範式載列如下。



資料來源：CSCO(2023)、弗若斯特沙利文分析

HR+/HER2-乳腺癌

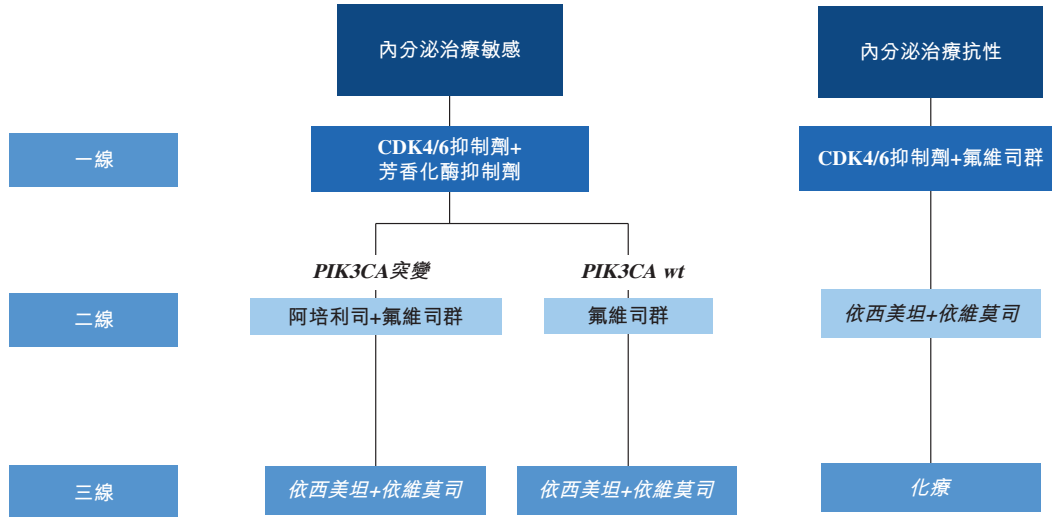
HR+/HER2-乳腺癌是指雌激素和孕激素受體呈陽性而HER2呈陰性的腫瘤。該亞型佔大多數乳腺癌病例。相關研究結果表明，CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療擴大了內分泌治療的首選適應症，並為HR+/HER2-患者帶來益處。女性乳腺癌亞型主要有四種，按患病率排序如下：HR+/HER2-、HR-/HER2-、HR+/HER2+及HR-/HER2+。乳腺癌亞型HR+/HER2-是最常見的亞型，約60%的乳腺癌為HR+/HER2-。

ER+/HER2-表示乳腺癌細胞的特定分子特徵。雌激素受體陽性或「ER+」指乳腺癌細胞表達雌激素受體，體現對抗雌激素敏感。「HER2-」表示該等乳腺癌細胞不會過度表達人類表皮生長因子受體2 (HER2)，區分於HER2過度表達的其他乳腺癌類型。ER+/HER2-乳腺癌是一種相對常見的亞型。HR+包括ER+及孕激素受體陽性(PR+)。HR+乳腺癌通常涉及雌激素受體與孕激素受體的同時表達。約80%的HR+乳腺癌為ER+或ER/PR+。

行業概覽

全球的HR+/HER2-乳腺癌新發病例數由2017年的126.79萬增加至2023年的148.48萬，並預計於2033年達到177.68萬。中國的HR+/HER2-乳腺癌新發病例數由2017年的18.91萬增加至2023年的20.73萬，預計2033年將達到22.61萬。

根據HR+/HER2-乳腺癌的治療指南，可切除乳腺癌的抗腫瘤治療方案為手術加全身治療。一旦疾病發展成為局部晚期或轉移性乳腺癌，推薦的一線療法是內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑。中國的HR+/HER2-乳腺癌治療範式載列如下。



資料來源：CSCO(2023)、JCO腫瘤學實踐(JCO Oncology Practice)、弗若斯特沙利文分析

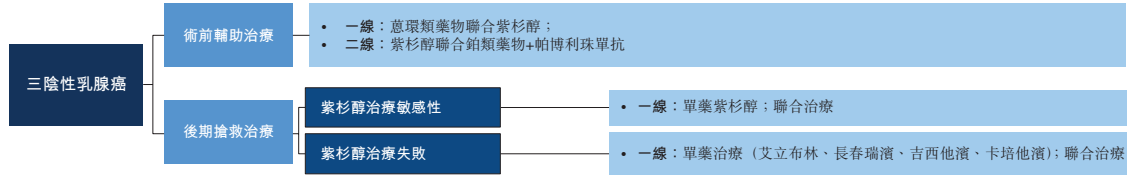
TNBC

TNBC的特徵是缺乏雌激素和孕激素受體表達及缺乏HER2過度表達或基因擴增，在全球所有乳腺癌人群中佔比約為15%。TNBC通常更容易在年輕及絕經前的女性中發生。其為一種生物侵襲性腫瘤，為中度／高度及高度增殖的癌細胞，加上有限的治療方案，導致在乳腺癌亞型中預後最差。

TNBC的新發病例數過往呈穩定增長，預計未來將繼續增長。在全球範圍內，TNBC的新發病例數由2017年的30.68萬增加至2023年的35.92萬。預計于2027年達到38.76萬，並於2033年達到42.99萬。中國的TNBC新發病例數由2017年的4.73萬增加至2023年的5.18萬。預計該數字于2027年達到5.42萬，並於2033年達到5.65萬。

行業概覽

TNBC是乳腺癌的一種高侵襲性亞型。化療是TNBC的主要治療手段，但其療效有限。近年來，出現了基於TNBC表達的特定分子及信號通路的多種靶向治療策略。中國TNBC的治療範式載列如下。



資料來源：CSCO(2023)、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌治療未滿足的臨床需求

- **HR+/HER2-患者的復發／轉移性疾病。**雖然近年來乳腺癌患者的療效已有所改善，且無病生存率大幅提高，但仍存在未滿足的需求。30%的HR+/HER2-BC患者到某個時間會發展為轉移性（無法治癒的）疾病。治療是為了延長壽命，同時控制副作用對患者生活質量的影響。雖然轉移性乳腺癌患者的生存率已提高，但患者最終仍需要接受化療，從而導致副作用增加。需要作出進一步改進以延緩疾病進展及繼續日常生活。
- **後期的治療選擇有限。**CDK4/6抑制劑極大地改變了HR+/HER2-晚期乳腺癌的治療格局。CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療可明顯改善患者的PFS及OS，並降低疾病進展和死亡的風險。雖然目前的治療策略有效，但耐藥性仍是巨大的挑戰，且HR+/HER2-轉移性乳腺癌並無有效的治療方法。可向患者注射的新型有效的HR+/HER2-治療藥物仍存在龐大的需求。
- **解決乳腺癌治療中的耐藥性問題。**目前，CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療是HR+/HER2-轉移性乳腺癌患者的標準療法。儘管CDK4/6抑制劑的獲批改變了該等患者的治療前景，但10%至20%的患者首先對該療法產生耐藥性，幾乎所有患者最終都會出現獲得性耐藥。因此，CDK4/6抑制劑耐藥性的潛在機制及開發新的治療策略以規避此類耐藥性是癌症研究的熱門話題。
- **TNBC患者的治療選擇有限。**TNBC是一種公認的侵襲性乳腺癌亞型，極易復發和轉移。雖然靶向治療使其他乳腺癌亞型患者受益，但序貫單藥化療仍是TNBC患者的治療標準。

行業概覽

前列腺癌

前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤，多發生於65歲以上。早期前列腺癌通常沒有明顯的症狀，通常與良性前列腺增生相似。轉移性前列腺癌(尤其是骨轉移)會引起症狀，例如難以維持尿流、尿頻、骨痛、排尿困難(排尿疼痛)、血尿和勃起困難。中國前列腺癌患者的五年標準化總存活率為69.2%，而美國為97.4%。此外，中國前列腺癌患者初診時發生遠端轉移的比例約為30.5%，明顯高於北美的6.8%。

全球的前列腺癌新發病例數由2017年的123.79萬增加至2023年的154.38萬，年複合增長率為3.8%。這一數字預計將增長並於2033年達到204.96萬。中國的前列腺癌新發病例數由2017年的9.73萬增加至2023年的13.27萬，年複合增長率為5.3%。這一數字將繼續增長並於2033年達到18.91萬。

目前，醋酸阿比特龍已被國家指引一致推薦用於轉移性結締組織增生抗性前列腺癌患者的一線治療。前列腺癌為雄激素敏感性腫瘤，雄激素通過其與雄激素受體的相互作用在前列腺癌中發揮主要作用。阿比特龍為阻斷雄激素合成的內分泌治療藥物，但越來越多的臨床前和臨床研究表明，接受阿比特龍治療後，信號通路在前列腺癌中經常失調並產生耐藥性，臨床上亟需新的治療選擇。研究表明，CDK4/6抑制劑在前列腺癌等臨床前模型中能抑制腫瘤生長、逆轉耐藥性，且CDK聯合阿比特龍在前列腺癌中擁有潛在的協同抗腫瘤功效。中國的前列腺癌治療範式載列如下。

前列腺癌	限制性和轉移性前列腺癌	轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC)		一級推薦	二級推薦
		低腫瘤負荷轉移性激素敏感性前列腺癌	高腫瘤負荷轉移性激素敏感性前列腺癌		
	轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mHSPC)	低腫瘤負荷轉移性激素敏感性前列腺癌	高腫瘤負荷轉移性激素敏感性前列腺癌	ADT + 醋酸阿比特龍+潑尼松 ADT + EBRT / 恩雜魯胺 / 阿帕他胺	ADT + 多西他賽±潑尼松
	非轉移性去勢抵抗性前列腺癌	PSADT ≤ 10個月	PSADT > 10個月	阿帕他胺; 達羅他胺; 恩雜魯胺	其他二線內分泌治療; 觀察性追蹤
	轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	既往未接受過新型內分泌治療、化療	既往接受新型內分泌治療失敗, 未接受過化療	阿比特龍 / 潑尼松; 恩雜魯胺; 多西他賽; 鏽233	奧拉帕利 / 尼拉帕利+阿比特龍; 他拉哩帕利+恩雜魯胺; Sipuleucel-T / 瑞維魯胺
既往接受多西他賽化療失敗, 未接受過新型內分泌治療		既往接受新型內分泌治療失敗, 多西他賽治療失敗	阿比特龍 / 潑尼松; 恩雜魯胺; 奧拉帕利; 鏽233	阿比特龍 / 恩雜魯胺 / 潑尼松; Sipuleucel-T / 卡巴他賽; 恩雜魯胺+多西他賽	
既往接受新型內分泌治療失敗, 多西他賽治療失敗			奧拉帕利	卡巴他賽; 奧拉帕利+阿比特龍; 瑞維魯胺	
				鏽233; 多西他賽; Lu-PSMA-617+SOC	

附註：限制性前列腺癌，亦稱局部性前列腺癌，在前列腺內，而不會擴散到前列腺外或身體的任何其他部位。

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

mCRPC

經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。mCRPC的主要治療目標是控制症狀和延緩進展。即使ADT或激素治療可能不再能夠完全阻止前列腺癌擴散，由於部分前列腺癌細胞會繼續對ADT有反應，大多數mCRPC男性患者仍會接受ADT。其他細胞需要額外治療以防止細胞形成。中國的mCRPC治療範式載列如下。

於2017年，全球mCRPC發病率為12.13萬例，預計2023年將增加至15.13萬例，年複合增長率為3.8%。預測顯示，2027年及2033年將進一步增長至17.04萬例及20.09萬例，年複合增長率分別為3.0%及2.8%。在中國，2017年mCRPC發病率為4.87萬例，2023年將達到6.64萬例，年複合增長率為5.3%。預計到2027年將達到7.66萬例，2033年將達到9.46萬例，年複合增長率分別為3.6%及3.6%。

治療方案	一線推薦	二線推薦
既往未接受過新型內分泌治療或化療	<ul style="list-style-type: none"> 阿比特龍/潑尼松 恩雜魯胺 多西他賽 鐳233 	<ul style="list-style-type: none"> 奧拉帕利/尼拉帕利+阿比特龍 他拉唑帕利+ Enzalutamide Sipuleucel-T/瑞維魯胺
既往接受新型內分泌治療失敗，未接受過化療	<ul style="list-style-type: none"> 多西他賽 奧拉帕利 鐳233 	<ul style="list-style-type: none"> 阿比特龍/恩雜魯胺/潑尼松 Sipuleucel-T/卡巴他賽 恩雜魯胺+多西他賽
既往接受多西他賽化療失敗，未接受過新型內分泌治療	<ul style="list-style-type: none"> 阿比特龍/潑尼松 恩雜魯胺 奧拉帕利 鐳233 	<ul style="list-style-type: none"> 奧拉帕利+阿比特龍 卡巴他賽 瑞維魯胺
既往接受新型內分泌治療及多西他賽化療失敗	<ul style="list-style-type: none"> 奧拉帕利 	<ul style="list-style-type: none"> 鐳233 多西他賽 Lu-PSMA-617+S0C

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

藥物治療越來越少，因此亟需延長生存期。對於既往治療失敗的mCRPC成人患者來說，除長效療法外，目前獲批的主要治療選擇為新型內分泌製劑或紫杉醇聯合化療。對新型內分泌製劑有進展的mCRPC患者通常缺乏有效的治療方案。

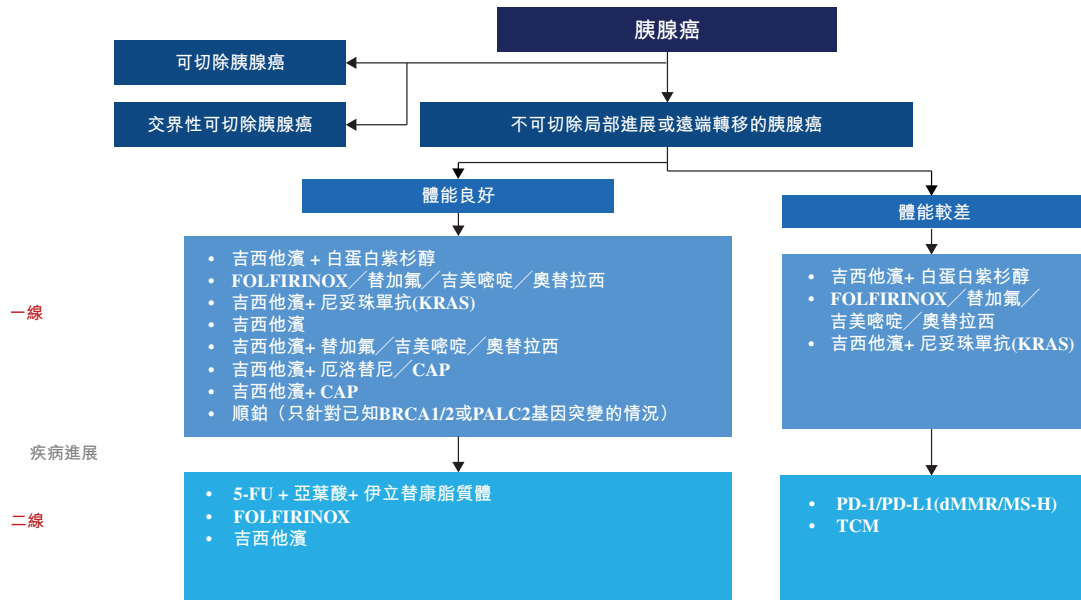
行業概覽

胰腺癌

胰腺癌是由胰腺細胞異常且不受控制的生長引起的，胰腺是消化系統一部分的大腺體。胰腺癌的早期預警訊號包括黃疸、體重驟降、深色尿液、皮膚瘙癢、消化問題、上腹部疼痛、惡心、食欲不振、膽囊腫脹、血栓和糖尿病。晚期症狀包括上腹部或背部疼痛惡化、極度疲勞、腫脹、褥瘡和近期確診的糖尿病。胰腺癌是死亡率與發病率最接近的惡性腫瘤，五年生存率為9%至11%。

全球的胰腺癌病例數由2017年的44.66萬增加至2023年的53.89萬，年複合增長率為3.2%。預計這一數字將繼續增長，到2033年將達到70.98萬。中國的胰腺癌病例數由2017年的10.15萬增加至2023年的12.41萬，年複合增長率為3.4%。預計這一數字將繼續增長，到2033年將達到16.91萬。

胰腺癌的治療主要包括手術治療、放療、化療、介入治療、ERCP相關治療及TCM治療。目前，靶向治療的選項相當有限。幾種靶向治療已被證明會顯著影響結果。中國的胰腺癌治療範式載列如下。



資料來源：胰腺癌診療指南 (2022版)、弗若斯特沙利文分析

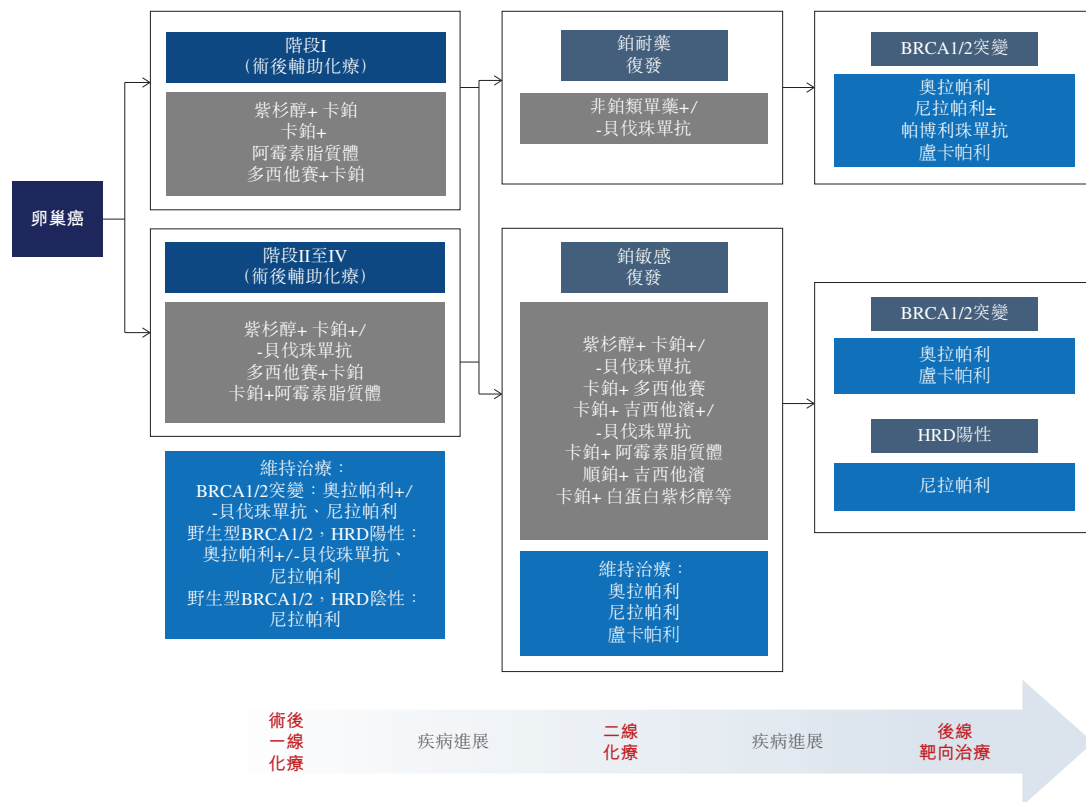
行業概覽

卵巢癌

卵巢癌形成於卵巢，而卵巢是在女性生育年齡期間產生卵子的女性生殖腺。當卵巢中的細胞生長開始失控時，卵巢癌就會形成。卵巢癌的早期預警信號包括腹脹、消化不良或惡心、食欲改變、骨盆或腰部受壓、尿頻尿急及／或便秘、排便改變、腹圍增加、疲倦或萎靡不振及月經改變，而晚期警告信號包括卵巢囊腫、腫塊或腫瘤。

全球的卵巢癌病例數由2017年的28.93萬增加至2023年的33.30萬，年複合增長率為2.4%，並預計將繼續增長，到2033年將達到40.00萬。中國的卵巢癌病例數由2017年的5.20萬增加至2023年的5.78萬，年複合增長率為1.8%，並預計將繼續增長，到2033年將達到6.37萬。

中國過往的標準治療主要包括根治性切除手術及含鉑化療。儘管經過初始含鉑化療後得到緩解，但估計85%的一線治療後完全緩解的上皮性卵巢癌患者會復發。中國的卵巢癌治療範式載列如下。



資料來源：卵巢癌診療指南、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

間皮瘤

間皮瘤是一種罕見的癌症，其影響依附於肺、胃、心臟及其他器官的薄組織。胸膜間皮瘤是影響肺部的最常見類型。間皮瘤主要由接觸石棉引起。間皮瘤患者的平均預期壽命為12至21個月。約12%的胸膜間皮瘤患者及65%的腹膜間皮瘤患者存活五年或更長時間。

隨著工業化的快速發展，石棉產品在過去幾十年的廣泛使用對人們的生活和健康構成了巨大威脅。2023年全球間皮瘤患者人數達到3.35萬。預計2033年全球新發病例數將達到4.46萬。中國的間皮瘤患者人數近年來持續增長，由2017年的0.23萬增加至2023年的0.24萬。預計2033年間皮瘤病例數將達到0.26萬。可手術的惡性間皮瘤應接受化療、手術和半胸放療三聯療法。不可手術的惡性病例應接受聯合化療或免疫檢查點抑制劑療法。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就中國及美國的小分子抗腫瘤藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立、總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣890,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及自知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節載列可能會對我們的業務及營運造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

藥品監管制度

1. 主要監管機構

中國的藥品行業主要由三個政府機構管理：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」，2018年3月前）的藥品監管職能，是中國藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，對藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段進行監管。藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊的審評單位。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實相關藥品註冊。

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，規範醫療機構運行及醫務人員執業行為。

於2018年5月成立的新機構國家醫保局負責擬訂及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準；制定及管理藥品、醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

2. 藥品研究、開發及生產服務規定

(1) 藥物研發規定

(a) 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈並於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），制定了藥品生產及貿易企業的成立及存續以及藥品管理（包括新藥的開發及生產）的法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，並保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥的開發者及臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

(b) 非臨床研究

非臨床安全性評價及研究機構應當執行《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）。GLP載有一套質量體系的規則和標準，涉及設計、執行、檢查、記錄、存檔和報告非臨床實驗研究所採取的組織流程和條件。其他為申請藥品註冊而進行的臨床前相關研究活動參照GLP執行。於2007年4月，國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效，列明有關機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究的要求。

(c) 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日對該條例進行了最新修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及

監管概覽

其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。所有該等法律法規均要求在進行動物試驗時必須獲得實驗動物使用許可證。

(d) 臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2017年3月17日發佈的《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應由藥審中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「27號文」)，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

(e) 開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

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日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

(f) 人類遺傳資源的採集、收集及備案

1998年6月10日，科學技術部及衛生部（於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承繼，後由國家衛健委承繼）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了中國藥品上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

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日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中

監管概覽

國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(或《人類遺傳資源實施細則》)，其於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

我們通過與中國實體的國際合作，在藥物發現和開發活動中使用人類遺傳資源。根據我們的中國法律顧問的意見，考慮到(a)我們通過與中國研究機構、醫療機構或企業開展國際合作，進行與人類遺傳資源有關的研發活動，並根據有關規則和法規的規定，從有關科技行政部門取得必要的批准或備案；及(b)截至最後實際可行日期，我們沒有根據人類遺傳資源的有關規則和法規受到任何大額罰款或其他處罰，我們在所有重要方面均符合人類遺傳資源的有關規則和法規的規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂及實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

(g) 新藥註冊

根據27號文，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後根據適用法律法規決定是否批准申請。新藥在中國市場生產及銷售前，申請人必須取得上市許可。

監管概覽

(h) 部分藥品註冊優先審批

2015年11月11日，國家食藥監局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為若干藥物的申請提供快速的臨床試驗審批或藥品註冊途徑，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；以及兒童用藥註冊申請等。

2020年7月7日，國家藥監局頒佈關於發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》等三個文件的公告，其中規定治藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

(i) 特別審批程序

2005年11月18日，國家食藥監局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其中規定，存在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家食藥監局應當採取一系列措施，以使突發公共衛生事件應急所需防治藥品盡快獲得批准。

(j) 上市許可持有人機制

根據《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。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應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

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藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

監管概覽

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。

(k) 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

(2) 藥品生產規定

(a) 藥品生產許可證

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈並於2019年8月最新修訂的中華人民共和國藥品管理法(或藥品管理法)，藥品生產企業應當向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的藥品生產監督管理辦法，藥品生產許可證有效期為五年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六個月，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。

(b) 藥品生產規範

藥品生產質量管理規範(「GMP」)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，包括一套規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。

於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，不再受理GMP認

監管概覽

證申請，不再發放藥品GMP證書。然而，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。

國家藥監局於2021年5月頒佈藥品檢查管理辦法（試行）（於2023年7月19日作出修訂並於同日生效），藥品生產質量管理規範認證管理辦法同時廢止。藥品檢查管理辦法（試行）規定，首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

3. 有關醫療保險制度的規定

(1) 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險制度獲首次採納，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大了基本醫療保險的覆蓋範圍，據此，試點地區的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

監管概覽

(2) 醫保目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》或《國家基本藥物目錄管理辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。

由國家醫保局與人力資源和社會保障部頒佈並於2023年12月7日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。各地要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得自行調整國家醫保藥品目錄內藥品的限定支付範圍。國家醫保藥品目錄所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

根據《國家基本藥物目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄(「省級醫保藥品目錄」)。購買甲類藥品的患者可根據基本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥物的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

(3) 國家基本藥物目錄

衛生部(「衛生部」)及中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在於中國推廣以公平價格向消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「國家基本藥物目錄」)，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府出資的基本醫療機構須儲存及使用列入國家基本藥物目錄的藥物。列入國家基本藥物目錄的藥物實行集中招標採購，並受限於中華人民共和國國家發展和改革委員會(「國家發改委」)的價格控制。國家基本藥物目錄中的治療藥物全部納入醫保目錄，該等藥物的購買價可全額報銷。

監管概覽

影響我們在中國的業務的其他重要中國法規

1. 有關公司法及外商投資的法規

在中國設立、經營及管理公司均受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂的中華人民共和國公司法（「**公司法**」）規管。最新修訂的公司法於2024年7月1日生效。根據公司法，公司分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。

根據公司法，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，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，公司可向股東分配利潤。

此外，最新修訂的公司法作出的主要修訂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。

於2019年3月15日，全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），其於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織（「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情

監管概覽

形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；或(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用公司法、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。所稱准入前國民待遇，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。

國家發改委及商務部（「**商務部**」）於2022年10月26日聯合發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（自2023年1月1日起生效）及於2021年12月27日發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**《負面清單》**」）（自2022年1月1日起生效），共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的外商投資准入特別管理措施。《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事《負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2019年12月30日聯合發佈，於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投

監管概覽

資企業根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

2. 有關知識產權的法規

(1) 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂及自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於1992年12月21日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局專利局負責依法受理、審批專利申請。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。

《中華人民共和國專利法》首次引入專利期限補償和專利鏈接制度。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。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。《中華人民共和國專利法》亦引入與仿製藥申請有關的藥品專利糾紛早期解決機制。

(2) 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂並於2019年4月23日最新修訂及於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日頒佈並於2002年9月15日生效及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用

監管概覽

的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

(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日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《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以及取得和保護著作權及相關權利的條文。

(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》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並自該日期起生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的保護。工信部對全國的域名服務實施監督管理。中國互聯網絡信息中心負責運行和管理國家頂級域名系統。域名註冊由根據相關規定設立的域名註冊服務機構辦理。申請者於成功註冊後成為域名持有者。

(5) 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》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》，「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《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者

監管概覽

允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施本條第一款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的權利人可以申請行政糾正，由監督檢查部門責令停止違法行為，並對侵權人處以罰款。

3. 與中國勞工保障有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

根據中國法律法規，中國企業須參與若干僱員福利計劃，包括社會保險基金(即養老保險金計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃及生育保險計劃)以及住房公積金，亦須根據於其業務經營地或其所在地的當地政府不時訂明的金額按其僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干比例對相關計劃或基金作出供款。根據於2011年7月1日實施並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》，單位少繳社會保險供款或住房公積金供款的，可能會被責令限期改正並繳存。

4. 有關環境保護、健康與安全的法規

(1) 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年10月1日最新修訂的建設項目環境保護管理條例，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表(如適用)。應當編製環境影響報告書、環境影

監管概覽

響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的中華人民共和國環境影響評價法，對於對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

(2) 竣工驗收

原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈並實施的建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

(3) 易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂及生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、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、第三類易製毒化學品的，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。

(4) 火災預防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工；依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

監管概覽

5. 有關外匯的法規

規管中國外幣兌換的主要法律為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效，並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支付和轉移不予限制。然而，資本項目外匯交易仍受限制，並須獲中華人民共和國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其分支局及其他相關中國政府機關批准或登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業可在提供有效的商業證明文件後於該等獲授權進行外匯業務的銀行買入、售出或匯寄外幣，倘進行資本項目交易，則須取得國家外匯管理局或其其分支的批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「《國家外匯管理局19號文》」)，其於2015年6月1日生效。根據《國家外匯管理局19號文》，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，人民幣資金的使用須遵守《國家外匯管理局19號文》所載的限制，例如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出、除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資、不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款、除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》(「《國家外匯管理局16號文》」)，即日起生效。《國家外匯管理局19號文》等此前規定與《國家外匯管理局16號文》內容不一致的，以《國家外匯管理局16號文》為準。《國家外匯管理局16號文》統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政

監管概覽

策。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。《國家外匯管理局16號文》重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i) 不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出、(ii) 除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、(iii) 不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外或(iv) 不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並自該日起生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

於2017年1月18日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

6. 有關境外投資的法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂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形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

監管概覽

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。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家和地區、敏感行業的項目。國家發改委於2018年1月31日發佈並自2018年3月1日起生效的境外投資敏感行業目錄（2018年版）詳列敏感行業目錄內容。

7. 有關企業所得稅的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」），企業分為居民企業和非居民企業。居民企業的企業所得稅稅率為25%，非居民企業的企業所得稅稅率為20%。根據企業所得稅法及國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日最新修訂的中華人民共和國企業所得稅法實施條例（「企業所得稅法實施條例」），居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益為免稅收入。

(1) 有關股息的稅項

(a) 個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的中華人民共和國個人所得稅法（「個人所得稅法」）及國務院於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

監管概覽

(「**個人所得稅法實施條例**」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息所得（不論支付地點是否在中國境內）均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，惟中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得以及國務院規定的其他免稅所得及減稅情形除外。

根據2006年8月21日簽署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（「**《安排》**」），中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅款（如果股息的受益所有人不是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司）不應超過股息總額的10%。然而，根據於2019年12月6日生效的《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》第五議定書（「**《安排》第五議定書**」），雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈並自該日起生效的關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民（或股息收取人）是該股息的受益所有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算其在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港居民；(ii)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(iii)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位

監管概覽

為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定股息條款優惠規定的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

(b) 企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資收益）繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。國家稅務總局於2008年11月6日發佈並自該日起生效的關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知進一步闡明，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，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《安排》，中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，為股息總額的5%；或(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。根據《安排》第五議定書，雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民（或股息收取人）是該股息的受益所有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算其在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時

監管概覽

符合以下條件：(i)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港居民；(ii)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(iii)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上資本的，該香港居民取得的股息可按稅收協定規定稅率徵稅。該香港居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該香港居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該香港居民直接擁有的比例均符合規定比例；(iii)該香港居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定股息條款優惠規定的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

(c) 稅收協定

居住在已與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者可就中國公司支付的股息享有優惠稅率。中國已分別與香港及澳門特別行政區簽訂避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽訂避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排享受優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅款與根據相關協定或安排的優惠稅率計算的稅款之間的差額，有關申請須經中國稅務機關批准。

(2) 有關股份轉讓的稅項

(a) 個人投資者

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，財產轉讓所得（包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得）應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並自該日起施行的關於個人轉讓

監管概覽

股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知(財稅字[1998]61號)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

(b) 企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得(包括中國企業權益性投資資產轉讓所得)繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

(c) 股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局發佈關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知(「股權激勵條例」)。根據股權激勵條例，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的個人(包括中國公民和在中華人民共和國境內連續居住滿1年的外國人，外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(「境內代理機構」)統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項。境內代理機構應憑股權激勵計劃外匯登記證明，在銀行開立一個境內專用外匯賬戶。該賬戶的收入範圍是：從個人外匯儲蓄賬戶劃入的外匯資金，境內代理機構為個人統一購匯所得的外匯資金，個人出售股權激勵計劃項下股票或權益後匯回的本金及收益，匯回的分紅資金，以及經所在地外匯局核准的其他收入。支出範圍是：向境外支付參與股權激勵計劃所需資金、境外匯回資金結匯或向個人外匯儲蓄賬戶劃轉的資金，以及經所在地外匯局核准的其他支出。境內代理機構應在境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更或終止後，到所在地外匯局辦理變更登記或登記註銷。

監管概覽

8. 有關信息安全及數據隱私的法規

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈中華人民共和國數據安全法（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起生效。根據數據安全法，應建立數據分類分級保護制度以對數據實行分類分級保護。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。

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。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈中華人民共和國網絡安全法（「**網絡安全法**」），自2017年6月1日起生效。根據網絡安全法，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。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，亦不得洩露、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。

於2022年7月7日，網信辦發佈數據出境安全評估辦法（「**數據出境辦法**」），於2022年9月1日生效。其適用於在特定情況下在中國境內收集和生成的個人信息和重要數據的出境安全評估。根據數據出境辦法，在下列情況下，提供出境數據的數據處理者應向網信辦申請進行數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據的；(ii)關鍵信息基礎設施運營者（「**CII**」）或處理超過100萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息的；(iii)數據處理者自上一年度1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或1萬人敏感個人信息的；及(iv)網信辦規定的需要申報數據出境安全評估的其他情況。

監管概覽

截至最後實際可行日期，我們的數據存儲在位於中國內地境內的伺服器上，我們並不知曉我們目前的業務運營可能會觸發數據出境辦法規定的向網信辦申報數據出境安全評估。

於2024年3月22日，網信辦發佈促進和規範數據跨境流動規定，於2024年3月22日生效。根據規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

於2018年7月12日，國家衛健委發佈國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）（「**健康醫療大數據辦法**」），於同日生效。健康醫療大數據辦法規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指導原則。根據健康醫療大數據辦法，國家衛健委會同相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上衛生健康行政部門會同相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位（包括受醫療機構委託存儲、運營健康醫療大數據的受託單位）應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，提供安全的信息查詢和複製渠道。責任單位應當按照網絡安全法的要求，嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。責任單位向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

監管概覽

9. 有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法（「**管理試行辦法**」）和5項配套指引。管理試行辦法將全面完善和改革境內企業境外發行上市證券的現行監管制度，並通過採取備案監管制度，規範境內企業直接和間接境外發行上市證券。

根據管理試行辦法，直接境外發行上市的境內企業，應當依照管理試行辦法向中國證監會備案，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。管理試行辦法亦規定，發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會報告具體情況。倘發行人未完成備案或在其備案材料中隱瞞任何重大事實或篡改任何重大內容，其將受到行政處罰，如責令改正、給予警告及罰款，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦將受到行政處罰，如給予警告及罰款。

於同日，中國證監會亦就發佈管理試行辦法舉行記者招待會並發佈關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知，該通知（其中包括）闡明對於已獲中國證監會關於境外公開發行上市核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按管理試行辦法中的要求備案。

10. 有關H股全流通的法規

「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。於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）（「**『全流通』指引**」）並於2023年8月10日對其作出最新修訂。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股公司提出「全流通」申請。

監管概覽

H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「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。根據管理試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於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。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月7日發佈關於發佈《H股「全流通」業務指南》的通知，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。於2020年2月，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。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。

本公司於2017年11月2日在中國註冊成立為股份有限公司。董事長、執行董事兼總裁吳博士自2017年11月創立本集團以來一直領導本集團的整體營運及管理。有關吳博士經歷及任職資格的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下表概述了我們業務發展中的重要里程碑：

年份	里程碑
2017年	我們於2017年11月2日在中國註冊成立為股份有限公司
2018年	我們於6月完成天使投資並籌集人民幣20.0百萬元
2019年	我們於4月完成A輪融資並籌集人民幣30.0百萬元 我們於10月就TY-9591治療晚期惡性腫瘤患者的I期及II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准
2021年	我們於4月完成B輪融資並籌集人民幣230.0百萬元 我們於8月完成B+輪融資並籌集人民幣158.7百萬元 我們於11月就TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於治療晚期實體瘤（尤其是復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌）的I期及II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們於11月就在美國進行TY-2136b用於治療實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA的IND批准
2022年	我們於3月就TY-9591單藥治療的註冊性III期試驗獲得國家藥監局批准，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療
	我們於5月完成面向健康成年受試者的TY-9591單藥治療I期臨床試驗
	我們於3月完成C輪融資並籌集人民幣325.0百萬元
2023年	我們於4月在美國啟動TY-2136b單藥治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗
	我們於5月完成TY-9591單藥治療晚期NSCLC的I期臨床試驗
	我們於4月就TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗獲得國家藥監局批准，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療
	我們於9月自FDA獲得TY-2136b孤兒藥資格認定
	我們於12月完成D輪融資並籌集人民幣185.0百萬元
2024年	我們於3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑作為EGFR突變的晚期或轉移性NSCLC一線治療的II期及III期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有五家附屬公司，詳情如下：

附屬公司	註冊成立日期及地點	註冊資本／已發行股本	主營業務活動
上海同源康	2020年5月25日； 中國	人民幣100,000,000元	行政總部
鄭州同源康	2020年10月28日； 中國	人民幣45,000,000元	研發
長興康源 ⁽¹⁾	2021年3月25日； 中國	人民幣20,000,000元	並無實質性 業務活動
上海雅葆 ⁽²⁾	2021年11月22日； 中國	人民幣40,000,000元	並無實質性 業務活動
TYK USA	2023年5月16日； 美國	1,000,000美元	並無實質性 業務活動

附註：

- (1) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，長興康源並無任何實質性業務，並持有一幅土地，由於我們預期將商業化我們的核心產品TY-9591及關鍵產品TY-302，我們正在該土地上建設符合cGMP的內部生產設施。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－生產與控制－生產設施」及附錄三。
- (2) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，上海雅葆並無任何實質性業務活動，僅持有一幅土地。我們已訂立日期為2023年12月18日的股權轉讓協議及日期為2024年3月13日及2024年6月5日的補充協議以將上海雅葆的全部股權以對價人民幣34,900,000元（由各訂約方經公平磋商釐定）轉讓予一名獨立第三方，我們正在完成此項交易。有關上海雅葆持有的該幅土地的進一步詳情，請參閱本文件「業務－物業－自有物業」。

歷史、發展及公司架構

本公司的成立及發展

(1) 本公司的成立

2017年11月2日，本公司根據中國法律註冊成立為股份有限公司，初始註冊資本為人民幣110,000,000元。本公司註冊成立後的股權架構如下表所示：

股東	認購的股份數目	於本公司的 概約相應股權 (%)
泰基鴻諾醫藥 ⁽¹⁾	100,000,000	90.91
貝沃特醫藥技術(上海)有限公司 〔貝沃特醫藥〕 ⁽²⁾	10,000,000	9.09
總計	110,000,000	100.00

附註：

- (1) 泰基鴻諾醫藥為一家於2007年11月26日於中國註冊成立的股份有限公司，為我們的控股股東之一。自註冊成立起，泰基鴻諾醫藥主要從事提供定制化醫藥中間體合成服務，直至2020年經與相關[編纂]前投資者討論以建立明確的業務結構後停止所有業務營運並成為投資控股公司。於本公司成立時，吳博士及鄭州鴻諾（當時由吳博士的母親周稚仙女士控制）合共持有泰基鴻諾醫藥約47.52%的權益。於2020年5月，周稚仙女士將其於鄭州鴻諾的全部合夥權益進一步轉讓予吳博士的控制實體湖州德瑞。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

泰基鴻諾醫藥經參考獨立估值師發出的估值報告釐定的有關知識產權的估值，通過向本公司轉讓若干知識產權（包括TY-302的知識產權）作出注資。

- (2) 貝沃特醫藥為一家於中國成立的有限責任公司，自2014年1月起由我們的非執行董事顧虹博士全資擁有。有關顧博士的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

歷史、發展及公司架構

(2) 本公司的主要股權變動情況

(a) 天使投資

根據本公司2018年4月25日的股東會決議，我們的註冊資本由人民幣110,000,000元增加至人民幣130,000,000元，且成都博遠嘉昱創業投資合夥企業(有限合夥)(「成都博遠」)同意以總對價人民幣20,000,000元認購20,000,000股股份(約佔增資完成後本公司15.38%股權)(「天使投資」)。上述增資已於2018年5月24日完成。

成都博遠為[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

(b) 長興利源於2018年9月的股份認購

根據本公司2018年9月5日的股東會決議，我們的註冊資本由人民幣130,000,000元增加至人民幣147,000,000元，且長興利源同意以總對價人民幣17,000,000元認購17,000,000股股份(約佔增資完成後本公司11.56%股權)。上述增資已於2018年9月6日完成。

長興利源為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人鄭州德瑞(由吳博士全資擁有)管理。於2018年9月長興利源認購本公司股份時，長興利源的唯一有限合夥人為長興榮俊投資合夥企業(有限合夥)(「長興榮俊」)，其合夥人為兩名個人，是吳博士的私人朋友)。於2018年8月至2024年1月期間，吳博士受託為12名個人實益擁有人(彼等為本集團的僱員或前僱員或吳博士的私人朋友)及兩名個人實益擁有人(彼等為杭州啟真(為我們的[編纂]前投資者)的執行合夥人的僱員)的投資工具持有合共8,250,000股相關股份，其通過長興利源及鄭州德瑞(及其於長興利源的若干合夥權益)，為長興利源認購的8,250,000股股份提供資金。根據吳博士與各有關個人或投資工具(各自為「實益擁有人」)之間訂立的股權代持協議，實益擁有人根據中國公司法及本公司組織章程細則享有股東

歷史、發展及公司架構

權利並承擔股東義務，包括表決權及收取股息的權利；而未經實益擁有人事先書面同意，吳博士不得出售有關相關股份。有關股權代持協議並無對價。

由於該等最終實益擁有人的投資規模相對較小，且鑒於行政程序的複雜性（包括每次進行後續股權變更程序的不便），彼等傾向於不在早期參與行政程序，故我們已訂立股權代持安排，以便本公司的管理，同時僅享受彼等投資帶來的經濟利益。

為解除股權代持安排及反映名義股東的實際權益，除與一名人士高劍昕先生（「高先生」）訂立的股權代持安排外，股權代持安排已於2024年1月終止且所有當時的現有實益擁有人均成為長興利源的登記有限合夥人。有關長興利源及其現有有限合夥人的進一步資料，請參閱本節「一 緊接[編纂]完成前的公司架構」。就剩餘股權代持安排而言，有關安排的終止及吳博士將長興利源的合夥權益轉還至高先生有待高先生合作及簽立相關協議，因此，儘管嘗試通過多種渠道聯繫高先生以解除股權代持安排，截至最後實際可行日期，與高先生的股權代持安排並無像其他人士一樣終止。

高先生自我們於2017年11月註冊成立至2020年12月擔任本公司董事，主要負責公司行政事宜。高先生亦於2019年10月至2023年2月擔任泰基鴻諾醫藥的董事，主要負責泰基鴻諾醫藥的政府事務管理。彼並不參與管理泰基鴻諾醫藥於本公司的投資。高先生於其與本公司的服務合同屆滿後離開本公司。高先生亦為持有鄭州鴻諾約16.47%合夥權益的有限合夥人，而截至最後實際可行日期，鄭州鴻諾持有泰基鴻諾醫藥約20.15%的股權，而泰基鴻諾醫藥則擁有本公司約30.96%的股權。因此，經計及與吳博士於長興利源訂立的股權代持安排及透過彼於鄭州鴻諾的間接權益，截至最後實際可行日期，高先生持有本公司約1.22%的股權。

為保障高先生的權益及促進解除與高先生的股權代持安排，吳博士已向浙江省長興縣公證處（「長興公證處」）申請公證提存長興利源合夥權益人民幣

歷史、發展及公司架構

630,000元（「公證提存」），相當於長興利源約2.78%的合夥權益及長興利源持有的630,000股股份（由吳博士為及代表高先生以信託方式持有）（「提存標的」）。公證提存流程及安排的詳情如下：

- (i) 於2024年6月18日，鄭州德瑞與第三方（即長興銳亞企業管理合夥企業（有限合夥）（「長興銳亞」））訂立合夥權益轉讓協議（「合夥權益轉讓協議」），據此，鄭州德瑞同意以零對價向長興銳亞轉讓提存標的，而長興銳亞承諾協助將該等權益轉讓予高先生。因此，提存標的與吳博士透過鄭州德瑞持有的長興利源的其他合夥權益有所區分。長興銳亞為一家於2024年6月14日在中國成立的有限合夥企業，其獨立於鄭州德瑞及吳博士。
- (ii) 於2024年6月18日，吳博士向長興公證處申請提存提存標的。因此，長興公證處於2024年6月19日出具了正式公證書（公證書(2024)浙江長證提字第31號）（「公證書」）及公證提存已完成。根據公證書，提存標的已在長興公證處妥善提存，具有法律效力，並自公證提存完成之日起歸高先生所有。吳博士也承諾不會單方面向長興公證處申請撤銷公證提存。
- (iii) 為確保高先生日後可按其要求獲得由長興公證處提存的提存標的，已制定以下機制及措施：(a)吳博士已向長興公證處提交合夥權益轉讓協議副本，(b)長興銳亞（作為轉讓人）單方面簽署另一份合夥權益轉讓協議，並由高先生（作為受讓人）會簽（「空白轉讓協議」），據此，長興銳亞同意以零對價向高先生轉讓提存標的，及(c)長興銳亞已將空白轉讓協議正本連同公章和原營業執照存置在長興公證處，僅用於方便日後將提存標的轉讓給高先生。因此，只要高先生同意與吳博士合作並終止股權代持安排，高先生只需在公證書規定的期限內會簽空白轉讓協議即可按其意願取回提存標的。

據中國法律顧問所告知，公證提存符合有關提存的相關中國法律及法規，如中華人民共和國民法典及提存公證規則等。根據提存公證規則，從提存之日起，超過二十

歷史、發展及公司架構

年無人領取的提存標的物，視為無主財產；公證處應在扣除提存費用後將其餘額上繳國庫。為防止出現高先生可能無法於20年後領取提存標的的情況，吳博士已申請19年的提存期，並承諾倘提存期屆滿而高先生並無領取提存標的，彼將啟動另一項提存公證的程序。截至最後實際可行日期，高先生尚未取回提存標的。

截至最後實際可行日期，吳博士與任何實益擁有人之間並無就股權代持安排提起法律訴訟。尤其是，據中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，高先生、吳博士及／或本集團之間並無就吳博士與高先生的股權代持安排的存在及有效性產生任何爭議，且本集團或吳博士並無收到高先生針對彼等提起的爭議或法律訴訟的任何通知。我們的中國法律顧問已確認股權代持安排並不違反適用的中國強制性法律法規。

(c) A輪融資及長興利源於2019年5月的股份認購

根據本公司2019年4月15日的股東會決議，我們的註冊資本由人民幣147,000,000元增加至人民幣168,000,000元，且(i)長三角騰遠（長興）醫療股權投資合夥企業（有限合夥）（「長三角騰遠」）同意以對價人民幣30,000,000元認購12,600,000股股份（佔增資完成後本公司7.50%股權）（「A輪融資」）；及(ii)長興利源同意以對價人民幣20,000,000元認購8,400,000股股份（佔增資完成後本公司5.00%股權）。上述增資及股份認購已於2019年5月14日完成。

長三角騰遠為[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資的主要條款—(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

鄭州德瑞通過長興利源認購8,400,000股股份用於未來僱員激勵，其中3,780,000股股份由長興利源於2024年1月9日轉讓予長興彩源（我們的員工持股計劃平台之一）。鑒於長興利源於轉讓時應付的認購金額尚未結清，且有關對價已由長興彩源於2024年1月26日結清，因此有關股份轉讓以零對價進行。有關長興彩源的進一步詳情，請參閱本節「—僱員激勵平台」。

歷史、發展及公司架構

(d) B輪融資及長興利源於2021年1月的股份認購

根據本公司2020年12月13日的股東會決議，我們的註冊資本由人民幣168,000,000元增加至人民幣230,400,000元，而相關認購人同意以總對價人民幣260,000,000元認購合共62,400,000股股份（約佔增資完成後本公司27.08%股權）（除長興利源認購事項外，上述認購事項統稱為「B輪融資」）。相關認購人分別支付的認購金額及對價如下：

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於增資完成後) (%)
江蘇毅達成果創新創業投資基金 (有限合夥) (「毅達成果」)	9,600,000	40,000,000	4.17
江蘇中小企業發展基金(有限合夥) (「江蘇中小企業」)	7,200,000	30,000,000	3.13
江蘇人才創新創業投資四期基金 (有限合夥) (「江蘇人才」)	3,600,000	15,000,000	1.56
昆山華創毅達生醫股權投資企業 (有限合夥) (「華創毅達」)	7,200,000	30,000,000	3.13
株洲市國創君和投資合夥企業 (有限合夥) (「國創君和」)	5,400,000	22,500,000	2.34

歷史、發展及公司架構

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於增資完成後) (%)
廈門融匯弘上股權投資合夥企業 (有限合夥) (「融匯弘上」)	7,200,000	30,000,000	3.13
杭州三花弘道創業投資合夥企業 (有限合夥) (「三花弘道」)	7,200,000	30,000,000	3.13
寧波複祺創業投資合夥企業 (有限 合夥) (「複祺投資」)	7,200,000	30,000,000	3.13
上海凡熹企業管理合夥企業 (有限 合夥) (「上海凡熹」)	600,000	2,500,000	0.26
長興利源	7,200,000	30,000,000	3.13

上述增資已於2021年1月11日完成。除長興利源外，上述認購人均為我們的[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

鄭州德瑞通過長興利源認購7,200,000股股份用於未來僱員激勵，其中4,800,000股股份由長興利源於2024年1月9日轉讓予長興罡源（我們的員工持股計劃平台之一）。鑒於長興利源於轉讓時應付的認購金額尚未結清，且有關對價已由長興罡源於2024年1月26日結清，因此有關股份轉讓以零對價進行。有關長興罡源的進一步詳情，請參閱本節「-僱員激勵平台」。

歷史、發展及公司架構

(e) B+輪融資

根據本公司2021年7月7日的股東會決議，我們的註冊資本由人民幣230,400,000元增加至人民幣262,901,760元，而相關認購人同意以總對價人民幣158,700,000元認購合共32,501,760股股份（約佔增資完成後本公司12.38%股權）（「B+輪融資」）。相關認購人分別支付的認購金額及對價如下：

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於增資完成後) (%)
株洲市國海國創千金醫藥創業投資 合夥企業(有限合夥) (「國海國創」) ⁽¹⁾	6,144,000	30,000,000	2.34
湖州海邦數湖創業投資合夥企業 (有限合夥)(「海邦數湖」) ⁽¹⁾ . . .	3,072,000	15,000,000	1.17
長興國海東湖股權投資合夥企業 (有限合夥)(「長興國海」) ⁽¹⁾ . . .	12,185,600	59,500,000	4.64
嘉興望盈上和股權投資合夥企業 (有限合夥)(「望盈上和」) ⁽¹⁾ . . .	1,884,160	9,200,000	0.72

歷史、發展及公司架構

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於增資完成後) (%)
杭州啟真未來創新股權投資合夥 企業(有限合夥) (「杭州啟真」) ⁽¹⁾	4,096,000	20,000,000	1.56
平潭文周瑞璽投資合夥企業(有限 合夥)(「文周瑞璽」) ⁽²⁾	5,120,000	25,000,000	1.95

附註：

- (1) 國海國創、海邦數湖、長興國海、望盈上和及杭州啟真均為我們的[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。
- (2) 根據日期為2021年7月22日的股份轉讓協議，文周瑞璽以零對價將其持有的本公司全部股權轉讓予株洲市文周君喆創業投資合夥企業(有限合夥)(「文周君喆」)，乃由於文周瑞璽作為B+輪融資的一部分應支付的認購金額在轉讓時尚未結清，而該對價已由文周君喆於2021年8月27日結清。有關我們的[編纂]前投資者文周君喆的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

上述增資已於2021年7月22日完成。

歷史、發展及公司架構

(f) 2021年12月的股權轉讓

於2021年7月至2021年9月期間，下列訂約方分別訂立股份轉讓協議，據此，下列股權轉讓已獲協定：

轉讓人	受讓人	所轉讓 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (%)
成都博遠.....	嘉興行仁股權投資 合夥企業(有限合 夥)(「嘉興行仁」)	2,380,952	10,000,000	0.91
	湖南湘醫投同源壹 號創業投資合夥企 業(有限合夥)(「湖 南湘醫」)	4,761,905	20,000,000	1.81
長興利源.....	上海凱乘企業管理 諮詢合夥企業(有 限合夥)(「上海凱 乘」)	720,000	3,024,000	0.27
	吉愛寧先生	630,000	2,646,000	0.24
貝沃特醫藥.....	吉愛寧先生	1,750,000	7,350,000	0.67

上述股份轉讓已於2021年12月15日完成。嘉興行仁、湖南湘醫、上海凱乘及吉愛寧先生為[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(g) C輪融資

根據日期分別為2021年11月27日及2021年12月27日的增資協議，相關認購人同意以總對價人民幣325,000,000元認購40,687,178股股份（約佔增資完成後本公司13.40%股權）（「C輪融資」）。因此，根據本公司2022年6月10日的股東會決議，本公司的註冊資本由人民幣262,901,760元增加至人民幣303,588,938元。

相關認購人分別支付的認購金額及對價如下：

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於股份認購 完成後) (%)
寧波梅山保稅港區厚揚通馳投資 管理合夥企業(有限合夥) (「厚揚通馳」)	5,258,035	42,000,000	1.73
寧波梅山保稅港區厚紀通諾投資 管理合夥企業(有限合夥) (「厚紀通諾」)	14,146,619	113,000,000	4.66
長興興銀股權投資合夥企業(有 限合夥)(「長興興銀」)	10,015,305	80,000,000	3.30
深圳揚子鑫康醫藥投資企業(有 限合夥)(「揚子鑫康」)	6,259,566	50,000,000	2.06

歷史、發展及公司架構

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於股份認購 完成後) (%)
浙江絲路產業投資基金合夥企業 (有限合夥) (「浙江絲路」)...	5,007,653	40,000,000	1.65

上述增資已於2022年6月16日完成。上述認購人為[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

(h) 2022年1月及2022年6月的股權轉讓

於2022年1月，成都博遠與上海瑞悟投資管理諮詢有限公司（「瑞悟投資」）及上海口未堂餐飲管理有限公司（「口未堂」）訂立股份轉讓協議，據此，成都博遠同意(i)以對價人民幣14,600,000元向瑞悟投資轉讓1,827,787股股份（約佔本公司0.60%股權）及(ii)以對價人民幣14,600,000元向口未堂轉讓1,827,788股股份（約佔本公司0.60%股權）。

於2022年6月，瑞悟投資及口未堂與揚州澤康股權投資合夥企業（有限合夥）（「揚州澤康」，前稱廣東澤康股權投資合夥企業（有限合夥））訂立股份轉讓協議，據此，瑞悟投資及口未堂分別以對價人民幣20,500,000元將其持有的全部股份轉讓予揚州澤康。有關我們的[編纂]前投資者揚州澤康的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

上述股權轉讓已於2022年6月16日完成。

歷史、發展及公司架構

(i) D輪融資

根據日期分別為2023年8月17日及2023年12月20日的增資協議，相關認購人同意以總對價人民幣185,000,000元認購19,366,880股股份（約佔增資完成後本公司6.00%股權）（「D輪融資」）。因此，根據2023年12月29日的股東會決議，本公司的註冊資本由人民幣303,588,938元增加至人民幣322,955,818元。相關認購人分別支付的認購金額及對價如下：

認購人	所認購 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 概約相應股權 (於增資完成後) (%)
湖州中金啟合股權投資合夥企業 (有限合夥) (「中金啟合」) . . .	5,234,292	50,000,000	1.62
長興鑫晟股權投資合夥企業(有限 合夥) (「長興鑫晟」)	3,140,575	30,000,000	0.97
湖州市人才創新股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「湖州人才」)	523,429	5,000,000	0.16
四川匯宇製藥股份有限公司 (「匯宇製藥」)	10,468,584	100,000,000	3.24

上述增資已於2024年1月15日完成。上述認購人為[編纂]前投資者。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資的主要條款-(5)有關[編纂]前投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

僱員激勵平台

為表彰僱員所作貢獻，我們在中國設立長興彩源及長興罍源作為我們的僱員激勵平台。

(1) 長興彩源

長興彩源於2023年7月19日根據中國法律成立為有限合夥企業，湖州德瑞為長興彩源的普通合夥人，負責管理長興彩源。截至最後實際可行日期，長興彩源擁有29名有限合夥人，包括本集團一名董事、兩名高級管理人員及26名其他現任僱員，並直接持有本公司約1.17%的股權。

(2) 長興罍源

長興罍源於2023年7月18日根據中國法律成立為有限合夥企業，湖州德瑞為長興罍源的普通合夥人，負責管理長興罍源。截至最後實際可行日期，長興罍源擁有35名有限合夥人，包括本集團一名董事、兩名監事、兩名高級管理人員及30名其他現任僱員，並直接持有本公司約1.49%的股權。

有關員工持股計劃平台的進一步詳情，另請參閱本文件附錄七「一有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」。

僱員激勵計劃

為表彰僱員所作貢獻，我們已採納僱員激勵計劃。根據組織章程細則及僱員激勵計劃的規則，董事會負責審查及批准僱員激勵計劃的實施、變更及終止。董事會已進一步成立僱員股權激勵計劃日常管理工作委員會（「**僱員激勵計劃工作委員會**」），其成員由董事會全權酌情委任，以協助實施僱員激勵計劃及執行董事會授權的其他事宜。僱員激勵計劃的參與者包括本公司的高級管理人員、關鍵中層管理人員、核心技術人員以及由董事長提名並經僱員激勵計劃工作委員會批准的有突出貢獻的骨幹僱員（「**參與者**」）。

根據僱員激勵計劃的規則，倘參與者與本公司的僱傭關係於禁售期內終止且無不當行為，或者參與者申請贖回其於員工持股計劃平台的股權，則相關參與者須經僱員

歷史、發展及公司架構

激勵計劃工作委員會同意並按根據僱員激勵計劃計算的退出價格，(i) 將其在員工持股計劃平台的全部股權轉讓予執行合夥人或經僱員激勵計劃工作委員會批准的任何第三方或(ii) 撤回其於員工持股計劃平台所持合夥權益的相應出資額，其後執行合夥人或經僱員激勵計劃工作委員會批准的任何第三方須向員工持股計劃平台作出相應出資。自採納僱員激勵計劃以來，並無贖回任何激勵獎勵。有關僱員激勵計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄七「有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5. 僱員激勵計劃」。

除上文及本文件附錄七「有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5. 僱員激勵計劃」一段所披露者外，截至最後實際可行日期，本集團概無任何尚未行使的購股權、認股權證、可轉換債務證券或其他可換股工具或可轉換為股份的類似權利。

[編纂]前投資的主要條款

(1) 概覽

本公司獲得多輪[編纂]前投資。有關進一步詳情，請參閱本節「一本公司的成立及發展」。

(2) [編纂]前投資的主要條款

下表⁽¹⁾概述[編纂]前投資的主要條款：

	天使融資	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	D輪融資
協議日期.....	2018年 4月25日	2019年 4月15日	2020年 12月14日	2021年 4月27日； 2021年 5月20日	2021年 11月27日； 2021年 12月27日	2023年 8月17日； 2023年 12月20日
認購股份數目.....	20,000,000	12,600,000	55,200,000	32,501,760	40,687,178	19,366,880
各輪[編纂]前投資後的股份數目 .	130,000,000	168,000,000 ⁽²⁾	230,400,000 ⁽²⁾	262,901,760	303,588,938	322,955,818
已付對價金額.....	人民幣 20.0百萬元	人民幣 30.0百萬元	人民幣 230.0百萬元	人民幣 158.7百萬元	人民幣 325.0百萬元	人民幣 185.0百萬元
本公司的投後估值(約數).....	人民幣 130.0百萬元	人民幣 399.8 百萬元 ⁽³⁾	人民幣 960.8 百萬元 ⁽⁴⁾	人民幣 1,283.0 百萬元 ⁽⁵⁾	人民幣 2,425.7 百萬元 ⁽⁶⁾	人民幣 3,084.2 百萬元 ⁽⁷⁾

歷史、發展及公司架構

	天使融資	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	D輪融資
支付全額對價日期	2018年6月1日	2019年4月15日	2021年4月8日	2021年8月27日	2022年3月31日	2023年12月27日
已付的每股股份成本(約數)	人民幣1.00元	人民幣2.38元	人民幣4.17元	人民幣4.88元	人民幣7.99元	人民幣9.55元
較[編纂]的折讓 ⁽⁸⁾⁽⁹⁾ (約數)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
對價的釐定依據	各輪[編纂]前投資的對價乃由相關訂約方經考慮投資時間及我們的業務運營狀況與產品開發進度後公平磋商釐定。					
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售彼等所持有的任何股份。					
[編纂]前投資[編纂]的用途	本公司收到的[編纂]前投資[編纂]已用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、採購材料以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資淨[編纂]約80.0%。					
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略優勢	於[編纂]前投資時，董事認為，本集團可從[編纂]前投資者就投資於本集團而提供的額外資金及[編纂]前投資者的知識和經驗中獲益。					

附註：

- (1) 2021年7月至2021年9月期間的股權轉讓並無計入上表，因各項轉讓的對價總額人民幣43,020,000元已由相關[編纂]前投資者支付予成都博遠、文周瑞璽、長興利源及貝沃特醫藥(而非支付予本公司)，悉數結清對價的日期為2021年9月23日。該等股權轉讓的每股股份成本為人民幣4.20元。按1港元兌人民幣0.91304元及[編纂]港元計算，該等股權轉讓的[編纂]折讓約為[編纂]%。有關該等股權轉讓的詳情，請參閱本節「—本公司的成立及發展—(2)本公司的主要股權變動情況—(f) 2021年12月的股權轉讓」。

於2022年1月的股權轉讓並無計入上表，因各項轉讓的對價總額人民幣29,200,000元已由相關[編纂]前投資者支付予成都博遠(而非支付予本公司)，悉數結清對價的日期為2022年8月1日。該等股權轉讓的每股股份成本為人民幣7.99元。按1港元兌人民幣0.91304元及[編纂]港元計算，該等股權轉讓的[編纂]折讓約為[編纂]%。有關該等股權轉讓的詳情，請參閱本節「—本公司的成立及發展—(2)本公司的主要股權變動情況—(h) 2022年1月及2022年6月的股權轉讓」。

歷史、發展及公司架構

於2022年6月的股權轉讓並無計入上表，因各項轉讓的對價總額人民幣41,000,000元已由相關[編纂]前投資者支付予瑞悟投資及口未堂（而非支付予本公司），悉數結清對價的日期為2024年1月18日。該等股權轉讓的每股股份成本為人民幣11.22元。按1港元兌人民幣0.91304元及[編纂]港元計算，該等股權轉讓的[編纂]折讓約為[編纂]%。有關該等於2022年6月的股權轉讓詳情，請參閱本節「—本公司的成立及發展—(2)本公司的主要股權變動情況—(h) 2022年1月及2022年6月的股權轉讓」。

- (2) A輪融資及B輪融資後的股份總數包括長興利源用作未來僱員激勵目的而認購的股份數目。有關詳情，請參閱本節「—本公司的成立及發展—(2)本公司的主要股權變動情況」。
- (3) 天使投資至A輪融資的估值增加乃主要因為我們的核心產品TY-9591及關鍵產品TY-302的研發已取得初步進展，且我們已就其IND申請進行了相關材料的準備。
- (4) A輪融資至B輪融資的估值增加乃主要因為我們於2019年10月就TY-9591單藥治療晚期NSCLC的I期臨床試驗獲得國家藥監局批准及我們於2020年8月授予麗珠醫藥於大中華區開發、製造及商業化TY-2136b的權利許可。
- (5) B輪融資至B+輪融資的估值增加乃主要因為B輪融資後我們的現金流量有所改善，以及TY-9591用於治療晚期NSCLC患者於2021年3月完成Ia期（劑量爬坡期）的患者入組。
- (6) B+輪融資至C輪融資的估值增加乃主要因為我們於2022年3月就TY-9591單藥治療的註冊性III期試驗獲得國家藥監局批准，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。
- (7) C輪融資至D輪融資的估值增加乃主要因為(a)國家藥監局同意我們進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，以獲得有條件的上市批准，有關試驗於2023年8月入組首例患者、(b) TY-9591單藥一線治療EGFR L858R突變NSCLC腦轉移的III期臨床試驗於2022年6月入組首例患者及(c)我們於2023年4月就TY-2136b單藥治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗入組首例患者。
- (8) 本公司於[編纂]後自D輪融資的估值增加已計及：(i)於D輪融資後，我們業務及管線產品的進展，例如，(a)於2024年1月向國家藥監局申請TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑作為一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的註冊性III期臨床試驗；(b)於2024年3月獲得國家藥監局有關進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑作為一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗的IND批准；(c)就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向FDA提交了IND申請，並於2024年4月獲得默示許可；及(d)於2024年4月，就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局提交了IND申請；(ii)投資於私人公司的[編纂]前投資者與投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異；(iii)因本公司股份於[編纂]後可自由交易而產生的溢價；及(iv)預期自[編纂]籌集的資金。有關我們上述業務及管線產品進展的詳情，請參閱本文件「業務」一節。
- (9) 按1港元兌人民幣0.91304元及[編纂]港元計算。

歷史、發展及公司架構

(3) [編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授予慣常的特殊權利，包括但不限於優先購買權、隨售權、優先認購權、反攤薄權及贖回權。根據股東（包括[編纂]前投資者）與本公司就該等特殊權利訂立的日期為2024年1月17日的終止協議，贖回權自首次遞交[編纂]的首次[編纂]申請表格日期的前一日起失效，而所有其他特殊權利於[編纂]後失效，惟(i)本公司撤回其[編纂]申請、(ii)聯交所、證監會或任何主管證券監管機構決定不批准或拒絕本公司的[編纂]或以其他方式終止[編纂]審核程序或(iii)本公司未能自向[編纂]遞交[編纂]日期起計14個月內完成[編纂]，則所有該等特殊權利應自動恢復，猶如該等權利從未終止。

(4) 獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的對價已及／或將於首次向[編纂]遞交[編纂]日期前28個整日以上及於[編纂]前不少於120個整日予以結算；及(ii)授予[編纂]前投資者的特殊權利已於遞交[編纂]前中止或終止及／或將於[編纂]完成後終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所刊發的新上市申請人指南第4.2章。

(5) 有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括於[編纂]前至少六個月曾對本公司作出重要投資的資深投資者，即毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、厚揚通馳及厚紀通諾。對本公司作出重要投資的[編纂]前投資者的背景資料載列如下。我們主要通過業務網絡或現有投資者介紹結識[編纂]前投資者。據董事所深知，除本節所披露者外，各[編纂]前投資者及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人（如適用）均為獨立第三方。

1. 成都博遠

成都博遠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人寧波梅山保稅港區博睿嘉天股權投資管理合夥企業（有限合夥）管理。寧波梅山保稅港區博睿嘉天

歷史、發展及公司架構

股權投資管理合夥企業(有限合夥)由其執行合夥人博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司管理，而該公司由支汝葦最終控制。截至最後實際可行日期，成都博遠擁有28名有限合夥人，概無於成都博遠持有30%或以上合夥權益。

除對本公司的投資外，成都博遠已投資於醫療與生物技術行業的其他公司，涵蓋製藥、生物科技、醫療服務及醫療器械領域，例如浙江博聖生物技術股份有限公司、上海海和藥物研究開發股份有限公司及微康益生菌(蘇州)股份有限公司。

2. 長三角騰遠

長三角騰遠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人騰遠(上海)企業管理中心(有限合夥)(其執行合夥人為寧波國興樂成企業管理諮詢有限公司，而寧波國興樂成企業管理諮詢有限公司由孫烽全資擁有)管理。截至最後實際可行日期，吳博士透過鄭州德瑞持有騰遠(上海)企業管理中心(有限合夥)的33.3%權益。截至最後實際可行日期，長三角騰遠擁有四名有限合夥人，其中浙江長興金控控股股份有限公司及上海兆浩置業有限公司為最大的有限合夥人，各自持有長三角騰遠約39.84%的合夥權益。浙江長興金控控股股份有限公司由長興經濟開發區投資服務中心最終擁有，而上海兆浩置業有限公司由張玉清最終控制。

長三角騰遠主要從事生物醫藥行業早期創新藥公司的股權投資。除其於本公司的投資外，其投資組合包括亞飛(上海)生物醫藥科技有限公司及上海觀然醫療科技有限公司。

3. 毅達成果、江蘇中小企業及江蘇人才

毅達成果及江蘇中小企業(前稱中小企業發展基金(江蘇有限合夥))均為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人江蘇毅達股權投資基金管理有限公司(「毅達資本基金管理」)管理。截至最後實際可行日期，毅達成果擁有43名有限合夥

歷史、發展及公司架構

人，由最大及唯一的有限合夥人江蘇高科技投資集團有限公司（「高投集團資本」），持有毅達成果30%或以上合夥權益）持有約36.25%。高投集團資本由江蘇省人民政府最終控制。截至最後實際可行日期，江蘇中小企業擁有四名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人江蘇毅達中小企業發展基金（有限合夥）（持有江蘇中小企業30%或以上合夥權益）持有約54.22%，江蘇毅達中小企業發展基金（有限合夥）由其執行合夥人毅達資本基金管理管理。截至最後實際可行日期，江蘇毅達中小企業發展基金（有限合夥）由毅達資本基金管理作為其執行合夥人管理。截至最後實際可行日期，江蘇毅達中小企業發展基金（有限合夥）擁有49名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人高投集團資本（持有30%或以上合夥權益）持有約35.07%。

江蘇人才為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人南京毅達股權投資管理企業（有限合夥）管理。南京毅達股權投資管理企業（有限合夥）的執行合夥人為西藏愛達匯承企業管理有限公司，其由毅達資本基金管理全資擁有。截至最後實際可行日期，江蘇人才擁有22名有限合夥人及由最大及唯一的有限合夥人高投集團資本（持有江蘇人才30%或以上合夥權益）持有30%。

毅達資本基金管理由南京毅達資本管理企業（有限合夥）（「南京毅達資本管理」）持有約40.68%、由高投集團資本持有35%及由其他七名機構股東持有其餘24.32%。南京毅達資本管理由其執行合夥人南京毅達投資管理有限公司管理，而南京毅達投資管理有限公司由最大股東應文祿（持有約22.45%股權）及其他五名個人擁有，彼等亦為南京毅達資本管理的有限合夥人。彼等概無持有南京毅達投資管理有限公司或南京毅達資本管理30%或以上權益。

毅達資本基金管理成立於2014年，是成熟的私募股權投資基金管理人，從事醫療保健、清潔技術、新材料、先進製造及其他行業公司所有股權階段的投資。截至2023年9月30日，毅達資本基金管理管理的總資產約為人民幣1,285億元，其投資組合包括上海皓元醫藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：

歷史、發展及公司架構

688131)、上海誼眾藥業股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688091)及北京怡和嘉業醫療科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：301367)等其他製藥公司。

毅達成果主要從事國家科技成果轉化項目庫的股權投資，包括生物醫藥、醫療器械、醫療服務等領域。截至2023年9月30日，毅達成果管理的總資產約為人民幣1,000百萬元，其投資組合包括北京怡和嘉業醫療科技股份有限公司及江蘇康為世紀生物科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：688426，「江蘇康為」))等其他製藥公司。

江蘇中小企業主要從事對中小企業的風險投資。截至2023年9月30日，江蘇中小企業管理的總資產約為人民幣7,290百萬元，其投資組合包括江蘇康為、無錫耐思生命科技股份有限公司及山東鉑源藥業股份有限公司等其他製藥公司。

江蘇人才主要從事電子信息、化工材料、先進裝備製造等領域的風險投資。截至2023年9月30日，江蘇人才管理的總資產約為人民幣200百萬元，其投資組合包括江蘇常美醫療器械有限公司、寧波三生生物科技股份有限公司及江蘇康為等其他製藥公司。

據董事所深知，除其於本公司的投資及提名孟曉英博士(我們的非執行董事)外，毅達成果、江蘇中小企業及江蘇人才均為獨立第三方。

4. 華創毅達

華創毅達為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人華創毅達(昆山)股權投資管理有限公司(由香港私人股份有限公司CDIB Private Equity (Hong Kong) Corporation Limited最終控制，而CDIB Private Equity (Hong Kong) Corporation Limited為一家由中華開發金融控股公司(一家於台灣證券交易所上市的台灣金融控股公司，股份代號：2883.TW)最終擁有的投資控股平台)管理。截至最後實際可行日期，華創毅達擁有14名有限合夥人，概無於華創毅達持有30%或以上合夥權益。

歷史、發展及公司架構

華創毅達是一隻專業的醫療保健基金，專注於投資生物技術、醫療器械及體外診斷等領域的私營公司。截至2024年3月31日，其投資組合包括來凱醫藥有限公司（一家於聯交所上市的生物科技公司，股份代號：2105）、蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司及XWPharma Ltd等其他製藥公司。

5. 國創君和、上海凡熹及文周君喆

國創君和及文周君喆均為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人上海文周投資管理有限公司（由王曙光最終控制）管理。截至最後實際可行日期，國創君和擁有兩名有限合夥人，即株洲市國投創新創業投資有限公司（「株洲國投」，其持有60%合夥權益，並由株洲市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制）及蔡新剛（其持有36%合夥權益）。截至最後實際可行日期，文周君喆擁有十名有限合夥人，包括國海國創及四川匯宇藥業科技有限公司（匯宇製藥的全資附屬公司），彼等概無持有文周君喆30%或以上合夥權益。

文周君喆專注於早期及成長期的醫療保健投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括江蘇中慧元通生物科技股份有限公司、浙江智達藥業有限公司及宜明細胞生物科技有限公司等其他製藥公司。

上海凡熹為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人王曙光管理及持有48%。截至最後實際可行日期，上海凡熹僅有一名有限合夥人，即株洲市國鑫瑞盈管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），其持有上海凡熹52%合夥權益。截至最後實際可行日期，株洲市國鑫瑞盈管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）由其執行合夥人劉弘管理，由唯一的兩名有限合夥人（持有30%或以上合夥權益）胡靜持有約38.21%及劉子豪持有約30.23%。

歷史、發展及公司架構

6. 三花弘道

三花弘道（前稱杭州三花弘道股權投資合夥企業（有限合夥））為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人張少波管理。截至最後實際可行日期，三花弘道擁有兩名有限合夥人，由最大的有限合夥人三花控股集團有限公司持有約87.77%。截至最後實際可行日期，三花控股集團有限公司由超過40名股東擁有，彼等各自持有少於30%的股權。

三花弘道主要從事醫療健康、半導體及新材料領域的股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括武漢友芝友生物製藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2496）、浙江新碼生物醫藥有限公司、北京康樂衛士生物技術股份有限公司及勤浩醫藥（蘇州）有限公司等其他製藥公司。

7. 融匯弘上

融匯弘上為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人廈門陽光融匯投資管理有限公司管理。截至最後實際可行日期，融匯弘上擁有12名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人陽光人壽保險股份有限公司（持有融匯弘上30%或以上合夥權益）持有約48%。截至最後實際可行日期，陽光人壽保險股份有限公司由陽光保險集團股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6963）持有約99.99%。

廈門陽光融匯投資管理有限公司是陽光融匯資本投資管理有限公司的全資附屬公司，而陽光融匯資本投資管理有限公司由其最大股東北京惠譽達股權投資管理中心（有限合夥）擁有約45%。北京惠譽達股權投資管理中心（有限合夥）由其執行合夥人西藏隆博企業管理有限公司（由張文雯最終控制）管理。

歷史、發展及公司架構

融匯弘上主要從事醫療健康及新興產業領域的非公開交易公司股權投資。截至2022年12月31日，融匯弘上的總資產約為人民幣1,426.0百萬元，其投資組合包括Sirnaomics Ltd. (一家於聯交所上市的公司，股份代號：2257)、珠海泰諾麥博生物技術有限公司、成都齊碳科技有限公司、山東英盛生物技術有限公司、江蘇關懷醫療科技有限公司、寬騰(北京)醫療器械有限公司、摩爾線程智能科技(北京)有限責任公司及鎮江海姆霍茲傳熱傳動系統有限公司等其他製藥公司。

8. 複祺投資

複祺投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人上海復容投資有限公司管理。截至最後實際可行日期，上海復容投資有限公司由最大股東杭州創韜實業有限公司持有約25%。截至最後實際可行日期，杭州創韜實業有限公司由周益民最終控制。截至最後實際可行日期，複祺投資擁有六名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人寧波前灣新興產業創業投資有限公司(持有複祺投資30%或以上合夥權益)持有約40.54%。寧波前灣新興產業創業投資有限公司由寧波市人民政府下屬單位寧波前灣新區管理委員會最終控制。

複祺投資主要從事健康、智能製造、新能源及新材料領域的股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括上海君賽生物科技有限公司、上海鵬遠生物技術有限公司、引加(上海)生物醫藥科技有限公司及上海百英生物科技有限公司等其他製藥公司。

據董事所深知，除其於本公司的投資及提名尚靜女士(我們的股東代表監事)外，複祺投資為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

9. 國海國創及長興國海

國海國創及長興國海均為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人國海創新資本投資管理有限公司（「國海創新」）管理。國海創新由國海證券股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000750）全資擁有。

截至最後實際可行日期，國海國創擁有兩名有限合夥人，即株洲市國有資產投資控股集團有限公司（其持有國海國創約46.54%合夥權益，並由株洲市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制）及株洲千金藥業股份有限公司（其持有國海國創約33.24%合夥權益，為一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600479））。

截至最後實際可行日期，長興國海擁有一名有限合夥人，即長興東湖實業有限公司，其持有長興國海約83.33%合夥權益。長興東湖實業有限公司由長興縣太湖街道公共事業服務中心（一家由長興縣人民政府太湖街道辦事處（長興縣人民政府的下屬機構）最終控制的中國事業單位）擁有80%。

國海國創主要從事醫藥及健康領域的股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括上海麥濟生物技術有限公司、燃點（南京）生物醫藥科技有限公司、江蘇中慧元通生物科技股份有限公司、勤浩醫藥（蘇州）有限公司及成都邁科康生物科技股份有限公司等其他製藥公司。

10. 海邦數湖

海邦數湖為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人杭州海邦豐華投資管理有限公司（由謝力最終控制）管理。截至最後實際可行日期，海邦數湖擁有兩名有限合夥人，由最大的有限合夥人湖州市人才發展股權投資基金合夥企業（有限合夥）持有80%。

歷史、發展及公司架構

湖州市人才發展股權投資基金合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人浙江松光資產管理有限公司(由李敏鋒全資擁有)管理。截至最後實際可行日期，湖州市人才發展股權投資基金合夥企業(有限合夥)有兩名有限合夥人，即湖州金融投資公司(其持有40%合夥權益並由湖州市財政局全資擁有)及湖州市人才發展集團有限公司(其持有59.9%合夥權益並由湖州市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有)。

海邦數湖專注於數字經濟、生命健康及新材料領域的早期及成長期投資。

11. 望盈上和

望盈上和為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人上海望盈投資管理有限公司(由隋立勇最終控制)管理。截至最後實際可行日期，望盈上和擁有一名有限合夥人，即杭州錦岳熱聯投資管理合夥企業(有限合夥)，其持有望盈上和約99.41%合夥權益並由其執行合夥人杭州錦嶽企業管理諮詢有限公司管理，而杭州錦嶽企業管理諮詢有限公司由李利紅最終控制。截至最後實際可行日期，杭州錦岳熱聯投資管理合夥企業(有限合夥)僅有一名有限合夥人(持有約91.67%合夥權益)，即杭州熱聯集團股份有限公司，其由杭州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

望盈上和主要從事醫藥及新材料領域的股權投資。

歷史、發展及公司架構

12. 杭州啟真

杭州啟真為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人浙商創投股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司，股票代碼：834089）管理。截至最後實際可行日期，杭州啟真擁有七名有限合夥人，概無於杭州啟真持有30%或以上合夥權益。

杭州啟真主要從事醫療、消費、智能製造及高科技領域的股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括歸創通橋醫療科技股份有限公司（股份代號：2190）及和鉞醫藥控股有限公司（股份代號：2142）等於聯交所上市的其他製藥公司。

13. 嘉興行仁

嘉興行仁為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人河南行知基金管理有限公司（由其最大股東胡立恒持有約70%）管理。截至最後實際可行日期，嘉興行仁擁有四名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人鄭州道匯教育科技有限公司（持有嘉興行仁30%或以上合夥權益）持有50%。鄭州道匯教育科技有限公司由張勳全資擁有。

嘉興行仁主要從事醫藥及醫療、信息技術及新材料領域的股權投資。

14. 湖南湘醫

湖南湘醫為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人湖南省湘醫投私募基金管理有限公司管理，而湖南省湘醫投私募基金管理有限公司分別由上海東源添東投資中心（有限合夥）（由中華人民共和國財政部最終控制）、湖南湘民投企業管理有限公司（由鄒建媚最終控制）及湖南省醫療健康產業投資管理股份有限公司（由7家機構股東最終控制，均未持有超過15%的股權）分別持有34%、34%及32%。截至最後實際可行日期，湖南湘醫擁有五名有限合夥人，由最大的有限合夥人海南禾木嘉源企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）持有約87.9%，而其由張鳳君最終控制。

歷史、發展及公司架構

湖南省湘醫投私募基金管理有限公司主要從事醫藥行業的股權投資。

15. 上海凱乘

上海凱乘為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人上海凱乘財務顧問有限公司（由鄒國文最終控制）管理。截至最後實際可行日期，上海凱乘擁有一名有限合夥人，即西藏唐蕃投資有限公司，其持有上海凱乘約66.67%合夥權益並由晉美丹增最終控制。

上海凱乘專注於生物醫藥及醫療技術行業投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括北京邁瑞生醫藥科技有限公司及北京錦籃基因科技有限公司等其他製藥公司。

16. 吉愛寧先生

吉愛寧先生為個人投資者。彼為常州潤諾生物科技有限公司董事長。彼曾經投資若干生物科技公司。

17. 厚揚通馳及厚紀通諾

厚揚通馳及厚紀通諾（前稱寧波梅山保稅港區厚揚通諾投資管理合夥企業（有限合夥））均為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人北京厚紀景橋創業投資有限公司（由我們的非執行董事何超先生最終控制）管理。截至最後實際可行日期，北京厚紀景橋創業投資有限公司管理的總資產至少為人民幣10億元。

截至最後實際可行日期，厚揚通馳擁有18名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人煙台華衍商貿有限公司（「煙台華衍」，持有厚揚通馳30%或以上合夥權益）持有約30.30%。截至最後實際可行日期，厚紀通諾擁有十名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人煙台華衍（持有厚紀通諾30%或以上合夥權益）持有約50.29%。煙台華衍為一家於2009年11月在中國註冊成立的有限公司，主要從事紡織品批發及零售，由牟衍敏全資擁有。

歷史、發展及公司架構

厚揚通馳主要從事新能源、半導體、硬科技及醫療健康領域的股權投資。截至2023年9月30日，厚揚通馳管理的總資產約為人民幣346.84百萬元，其投資組合包括北京博奧晶典生物技術有限公司、北京天廣實生物技術股份有限公司及矽穀數模（蘇州）半導體股份有限公司等其他公司。厚紀通諾主要尋求專注於醫療保健及高端製造業的投資。截至2023年9月30日，厚紀通諾管理的總資產約為人民幣119.31百萬元。

何超先生為我們的非執行董事。有關何超先生的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

18. 長興興銀及長興鑫晟

長興興銀及長興鑫晟均為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人長興私募基金管理有限公司（「長興基金」）（由長興縣財政局（長興縣人民政府國有資產監督管理辦公室）（「長興縣財政局」）最終控制）管理。

截至最後實際可行日期，長興興銀擁有一名有限合夥人，即浙江長興交投股權投資有限公司，其持有長興興銀約99.45%權益並由長興縣交通運輸局最終控制。截至最後實際可行日期，長興鑫晟擁有一名有限合夥人，即都市股份有限公司，其持有長興鑫晟約99.01%權益並由長興縣財政局最終控制。

19. 揚子鑫康

揚子鑫康為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人前海揚子江基金管理（深圳）有限公司管理，而前海揚子江基金管理（深圳）有限公司分別由封明及羅賽持有約51.00%及49.00%。截至最後實際可行日期，揚子鑫康擁有四名有限合夥人，由最大的有限合夥人西藏鼎泰企業管理有限公司（由李燕最終控制）持有約92.76%。

歷史、發展及公司架構

20. 浙江絲路

浙江絲路為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人浙江絲路產業基金有限公司(由南存輝最終控制)管理。截至最後實際可行日期，浙江絲路擁有七名有限合夥人，由最大及唯一的有限合夥人浙江民營企業聯合投資股份有限公司(持有浙江絲路30%或以上合夥權益)持有約35.80%。浙江民營企業聯合投資股份有限公司由南存輝最終控制。

浙江絲路專注於先進製造業、高端設備、生物醫藥及消費者／企業服務領域的一級市場股權投資。截至2024年3月31日，浙江絲路的投資組合包括國邦醫藥集團股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：605507)等其他公司。

21. 揚州澤康

揚州澤康為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人南京和潤至成私募基金管理有限公司管理，而南京和潤至成私募基金管理有限公司由其最大股東南京和潤至科技合夥企業(有限合夥)持有40%。截至最後實際可行日期，南京和潤至成科技合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為聶廷再。截至最後實際可行日期，揚州澤康擁有三名有限合夥人，各自持有約32.61%合夥權益，包括廣州中合雲算資本投資合夥企業(有限合夥)、嘉興航瀚庚子叁號股權投資合夥企業(有限合夥)及南通銘旺榮昕龍沁投資合夥企業(有限合夥)。

廣州中合雲算資本投資合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人深圳市中合基金管理有限公司管理，而深圳市中合基金管理有限公司由胡桃枝最終擁有。嘉興航瀚庚子叁號股權投資合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人上海航瀚資產管理有限公司管理，而上海航瀚資產管理有限公司由胡勇傑最終擁有。南通銘旺榮昕龍沁投資合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由江蘇銘旺投資基金管理有限公司管理，而江蘇銘旺投資基金管理有限公司由秦漢忠、沈鏢力及施東衛分別擁有35%、35%及30%。

歷史、發展及公司架構

22. 中金啟合

中金啟合為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為中金私募股權投資管理有限公司及湖州市中小企業創業投資有限公司。中金啟合的執行合夥人及基金經理為中金私募股權投資管理有限公司，而中金私募股權投資管理有限公司由中國國際金融股份有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：601995）及聯交所（股份代號：3908）上市的公司）全資擁有。截至最後實際可行日期，中金啟合擁有一名有限合夥人，即湖州市產業基金投資有限公司，其持有中金啟合98%合夥權益，並由湖州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

23. 湖州人才

湖州人才為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人湖州市創新創業投資有限公司（前稱湖州市中小企業創業投資有限公司）管理。截至最後實際可行日期，湖州人才擁有兩名有限合夥人，即湖州市產業投資發展集團有限公司（持有59%合夥權益）及湖州市產業基金投資有限公司（持有40%合夥權益）。

湖州市中小企業創業投資有限公司、湖州市產業投資發展集團有限公司及湖州市產業基金投資有限公司由湖州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

湖州人才主要從事符合湖州市產業導向的企業或專注於集成電路、通信網絡、新顯示、新材料、大數據、人工智能、生物醫藥等領域人才開發及創新的企業的股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括華道（上海）生物醫藥有限公司及湖州申科生物技術股份有限公司等其他生物製藥公司。

歷史、發展及公司架構

24. 匯宇製藥

匯宇製藥為一家根據中國法律成立的股份有限公司，於上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688553）。截至2024年3月31日，匯宇製藥由丁兆博士持有約26.93%。彼通過同股不同權架構及其控制實體能夠行使匯宇製藥60.95%的投票權。四川匯宇藥業科技有限公司（匯宇製藥的全資附屬公司）為文周君喆的有限合夥人，於其中擁有約16.57%的權益。

丁兆博士為我們的非執行董事。有關丁兆博士的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

[編纂]

我們股東截至最後實際可行日期持有的[編纂]股股份（佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的約[編纂]%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%）不會計入[編纂]，因為該等股份為非上市股份，不會在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。

泰基鴻諾醫藥、長興利源、長興彩源、長興罡源、貝沃特醫藥、長三角騰遠、厚揚通馳、厚紀通諾及匯宇製藥截至最後實際可行日期持有的[編纂]股非上市股份（佔我們已發行股份總數的約[編纂]%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%）會在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等股東將構成本公司的核心關連人士，因此根據上市規則第8.08條的規定，其於[編纂]後持有的H股不會計入[編纂]。

湖州人才、長興興銀、長興鑫晟、中金啟合、長興國海、海邦數湖、望盈上和及複祺投資截至最後實際可行日期持有的[編纂]股非上市股份（佔我們已發行股份總數的約[編纂]%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%）會在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。此外，[編纂]將作為[編纂]的[編纂]投資者認購[編纂]股H股（根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算），佔我們[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%，詳情載

歷史、發展及公司架構

於本文件「[編纂]」一節。由於該等股東合夥權益的30%以上最終由浙江省人民政府監督管理，且該等股東在[編纂]後合計持有我們已發行股份總數的約[編纂]%（計及該等股東持有的不會被轉換為H股的未上市股份），因此根據上市規則第8.08條的規定，其於[編纂]後持有的H股不會計入[編纂]。

截至最後實際可行日期，成都博遠、毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、華創毅達、國創君和、三花弘道、融匯弘上、上海凡熹、國海國創、杭州啟真、文周君喆、嘉興行仁、湖南湘醫、上海凱乘、吉愛寧先生、揚子鑫康、浙江絲路及揚州澤康持有的[編纂]股非上市股份（佔我們已發行股份總數的約[編纂]%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%）會在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等股東不會構成本公司的核心關連人士，並無慣常就收購、出售、投票或以其他方式處置其股份接受本公司的核心關連人士的指示，且其收購股份並非由本公司的核心關連人士直接或間接提供資金，因此根據上市規則第8.08條的規定，其於[編纂]後持有的H股會計入[編纂]。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]配發及發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]股非上市股份轉換為H股；及(iii)於[編纂]完成後，本公司股本中有[編纂]股股份為已發行在外，根據[編纂]每股股份[編纂]港元，[編纂]股股份（佔本公司已發行股份總數的約[編纂]%）將計入[編纂]，而本公司將有至少[編纂]港元的[編纂]由公眾持有。因此，本公司將能夠符合上市規則第8.08條及第18A.07條的最低[編纂]規定。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表為截至[編纂]本公司的資本化概要：

股東	截至本文件日期		截至[編纂]					
	非上市 股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比	H股數目	佔H股概約 持股比例	非上市股份數目	佔非上市股份 概約持股比例	股份總數	佔已發行 股本總額概約 持股比例
泰基鴻諾醫藥.....	100,000,000	30.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興利源.....	22,670,000	7.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
厚紀通諾 ⁽¹⁾	14,146,619	4.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
厚揚通馳 ⁽¹⁾	5,258,035	1.63%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長三角騰遠.....	12,600,000	3.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興國海 ⁽²⁾⁽⁶⁾	12,185,600	3.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海國創 ⁽²⁾	6,144,000	1.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
匯宇製藥.....	10,468,584	3.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興興銀 ⁽³⁾⁽⁶⁾	10,015,305	3.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興鑫晟 ⁽³⁾⁽⁶⁾	3,140,575	0.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
毅達成果 ⁽⁴⁾	9,600,000	2.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇中小企業 ⁽⁴⁾	7,200,000	2.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇人才 ⁽⁴⁾	3,600,000	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都博遠.....	9,201,568	2.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
貝沃特醫藥.....	8,250,000	2.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華創毅達.....	7,200,000	2.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三花弘道.....	7,200,000	2.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融匯弘上.....	7,200,000	2.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
複祺投資 ⁽⁶⁾	7,200,000	2.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚子鑫康.....	6,259,566	1.94%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國創君和 ⁽⁵⁾	5,400,000	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
文周君喆 ⁽⁵⁾	5,120,000	1.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海凡熹 ⁽⁵⁾	600,000	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金啟合 ⁽⁶⁾	5,234,292	1.62%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浙江絲路.....	5,007,653	1.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興豐源.....	4,800,000	1.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖南湘醫.....	4,761,905	1.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州啟真.....	4,096,000	1.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興彩源.....	3,780,000	1.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚州澤康.....	3,655,575	1.13%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海邦數湖 ⁽⁶⁾	3,072,000	0.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興行仁.....	2,380,952	0.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吉愛寧先生.....	2,380,000	0.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
望盈上和 ⁽⁶⁾	1,884,160	0.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海凱乘.....	720,000	0.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖州人才 ⁽⁶⁾	523,429	0.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的 其他投資者.....	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	322,955,818	100%	[編纂]	100%	[編纂]	100%	[編纂]	100%

歷史、發展及公司架構

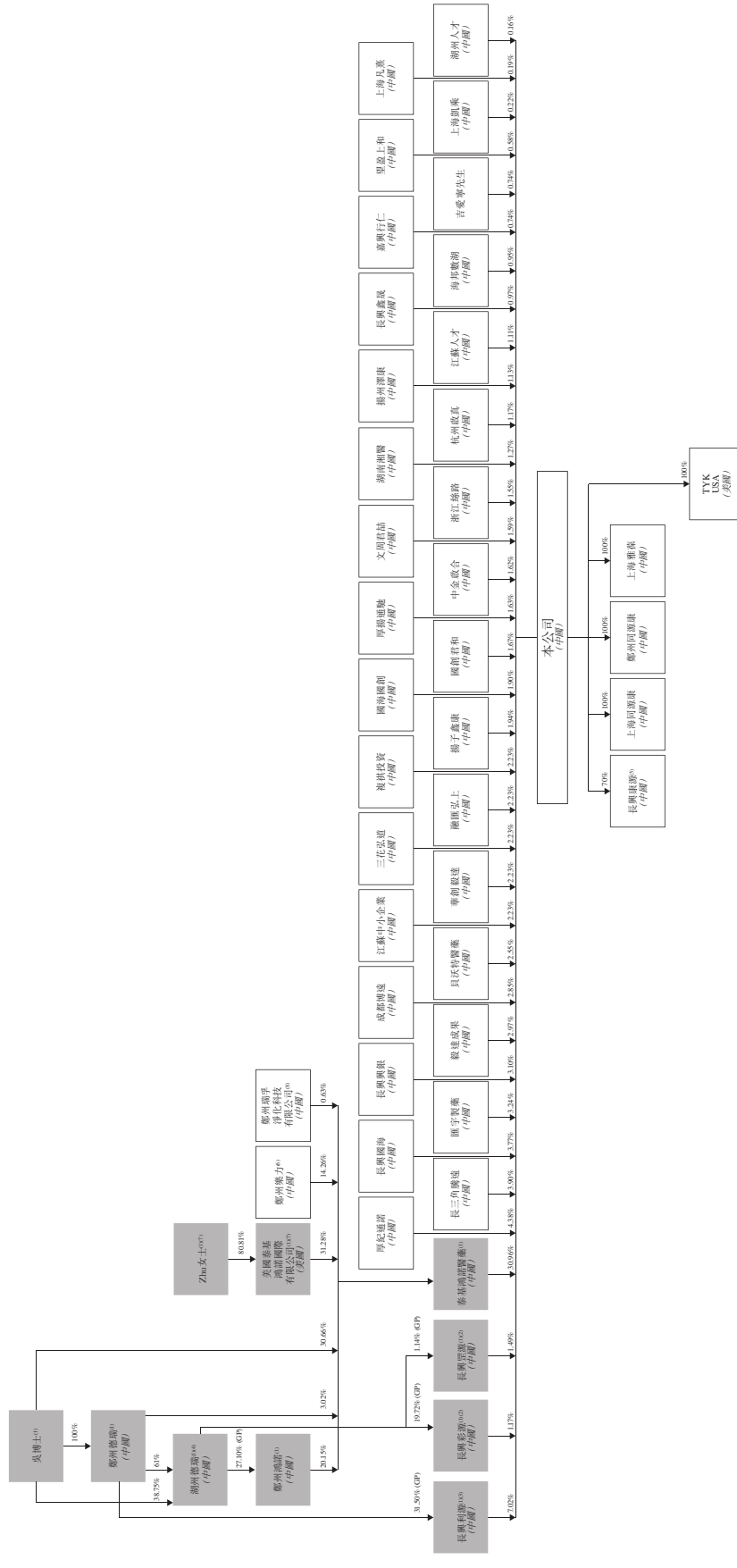
附註：

- (1) 厚紀通諾及厚揚通馳將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%。
- (2) 長興國海及國海國創將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%。
- (3) 長興興銀及長興鑫晟將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%。
- (4) 毅達成果、江蘇中小企業及江蘇人才將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%。
- (5) 國創君和、文周君喆及上海凡熹將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%。
- (6) 相關股東合夥權益的30%以上最終由浙江省人民政府監督管理。誠如本文件「[編纂]」一節進一步詳述，在浙江省人民政府的監督管理下，該等相關股東將合共持有[編纂]股股份，佔[編纂]後本公司已發行股本總額約[編纂]%（並無計及[編纂]（為現有股東或其緊密聯繫人）將予[編纂]的股份）。

歷史、發展及公司架構

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：



■ : 控股股東
GP : 普通合夥人

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 吳博士、Zhu女士、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、泰基鴻諾醫藥、長興彩源、長興昇源及長興利源為一組控股股東。有關控股股東的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。
- (2) 長興彩源及長興昇源均為於中國成立的有限合夥企業及我們的員工持股計劃平台之一。湖州德瑞為長興彩源及長興昇源的執行合夥人，負責彼等各自的管理工作。
截至最後實際可行日期，長興彩源擁有29名有限合夥人，包括蔣鳴昱博士（我們的執行董事）、陳修貴先生（我們的臨床註冊部高級副總裁）、陳少清先生（我們的藥化部高級副總裁）、本集團其他25名現有僱員及本集團一名前僱員。
截至最後實際可行日期，長興昇源擁有35名有限合夥人，包括蔣鳴昱博士（我們的執行董事）、陳修貴先生（我們的臨床註冊部高級副總裁）、陳少清先生（我們的藥化部高級副總裁）、牛成山博士（我們的監事）、梁阿朋博士（我們的監事）及本集團其他30名僱員。
- (3) 長興利源為一家於中國成立的有限合夥企業，由其執行合夥人鄭州德瑞管理。截至本文件日期，長興利源擁有15名有限合夥人，包括(i)長興榮俊，其持有約22.1%合夥權益，為最大有限合夥人，其由蔣俊豪及王婷榮分別持有60%及40%，彼等均為獨立第三方；(ii)李鈞博士（我們的非執行董事），其持有約14.3%合夥權益；(iii)顧虹博士（我們的非執行董事），其持有約4.0%合夥權益；(iv)蔣鳴昱博士（我們的執行董事、副總裁、董事會秘書及聯席公司秘書），其持有約2.3%合夥權益；(v)陳修貴先生（我們的臨床註冊部高級副總裁），其持有約4.0%合夥權益；(vi)牛成山博士（我們的監事會主席、職工代表監事及藥化部高級總監），其持有約2.0%合夥權益；(vii)梁阿朋博士（我們的職工代表監事及藥化部總監），其持有約0.9%合夥權益；及(viii)八名有限合夥人，各自持有少於10%合夥權益。
於2024年6月18日，鄭州德瑞與長興銳亞訂立合夥權益轉讓協議，據此，鄭州德瑞同意就公證提存以零對價向長興銳亞轉讓長興利源的合夥權益人民幣630,000元。有關進一步詳情，請參閱本節「一本公司的成立及發展-(2)本公司的主要股權變動情況-(b)長興利源於2018年9月的股份認購」。
- (4) 湖州德瑞由吳博士、鄭州德瑞及本集團的一名現有僱員張森先生分別擁有38.75%、61%及0.25%。
- (5) 長興康源餘下30%股權由長興興康股權投資合夥企業（有限合夥）持有，而長興興康股權投資合夥企業（有限合夥）由長興縣財政局最終控制。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料-對綜合財務狀況表若干選定項目的討論-其他長期應付款項」。除其於長興康源的股權外，長興興康股權投資合夥企業（有限合夥）及長興縣財政局均為獨立第三方。長興政府或其聯繫人均未於長興興康源擁有任何董事會席位。

歷史、發展及公司架構

- (6) 截至最後實際可行日期，鄭州樂力的登記股東為羅敬偉先生及張冬玲女士，彼等均為獨立第三方。據本公司所深知，高先生與鄭州樂力之間存在持續的糾紛及法律訴訟。考慮到(i)本公司並非該等法律訴訟的一方，且不論該等法律訴訟的結果如何，其將不會使高先生或鄭州樂力成為本公司的登記股東；(ii)該等法律訴訟由鄭州樂力(即泰基鴻諾醫藥的少數股東及本公司的獨立及間接股東)層面進行，對泰基鴻諾醫藥或本公司並無任何控制或影響，我們的中國法律顧問認為，本公司不會因高先生與鄭州樂力之間的持續糾紛而須支付任何金錢賠償，也不會對本公司產生任何法律影響。基於上文所述，董事認為，且獨家保薦人經考慮上述及其他相關文件後亦同意，本公司不會因高先生與鄭州樂力之間的持續糾紛而須支付任何金錢賠償，也不會對本公司產生任何法律影響。
- (7) 截至最後實際可行日期，美國泰基鴻諾國際有限公司由Zhu女士及其他三名為獨立第三方的個人分別擁有約80.81%及約19.19%。
- (8) 截至最後實際可行日期，鄭州瑞孚淨化科技有限公司由獨立第三方宋鳳丹女士擁有約99.01%，而餘下0.99%由其他三名亦為獨立第三方的個人持有。

業 務

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。憑藉我們在藥物化學領域的實力、對癌症（特別是肺癌）的深入了解以及高效的臨床開發策略，我們正在中國開展核心產品TY-9591治療NSCLC的兩項關鍵臨床試驗。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、關鍵產品TY-302、內部開發的關鍵產品TY-2136b、四款其他創新臨床產品及處於臨床前階段的四款產品。作為一家具有全球願景的中國公司，我們的使命是解決患者藥物可及性問題，讓普通患者能吃到並吃得起最好的藥。

我們主要專注於小分子藥物開發，因為與生物製劑相比，小分子藥物具有成本效益、製造及儲存流程精簡且對患者而言方便使用、依從性高。小分子藥物能夠精確靶向細胞內功能及提高血腦屏障通透性，顯示出其相對於生物製劑的競爭優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管近年來多種創新藥物形式已獲FDA批准，但2023年小分子藥物仍佔FDA新藥批准的60%以上。

我們的核心產品TY-9591是第三代EGFR-TKI，即將於近期上市，旨在解決NSCLC治療中亟待滿足的醫療需求。我們戰略性地專注於EGFR突變NSCLC腦轉移（目前尚無核准藥物的領域）以及EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC（一種亟需更有效治療的適應症）。與奧西替尼（第三代及最暢銷的EGFR-TKI）相比，TY-9591因其安全性提升，預計將具有更寬的治療窗口。這項改善允許更高的劑量，從而能夠對需要增加劑量以改善臨床效果的適應症提供更好的療效。

我們的研發實力體現於我們經過戰略性選擇的管線，這些計劃專注於治療NSCLC以及靶向CDK家族，體現了我們對疾病和靶點作用機制的理解，以及我們為充分探索它們而付出的努力。具體而言，我們正在開發兩款關鍵產品：TY-302和TY-2136b。TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服CDK4/6抑制劑。TY-2136b為自主研發、口服ROS1/NTRK抑制劑，用於治療實體瘤。在將大中華區權利授權給麗珠醫藥後，我們保留了在全球其他地區開發TY-2136b的授權。

除我們的核心產品及關鍵產品外，我們正在開發多個針對CDK家族的產品，包括TY-2699a（一種CDK7抑制劑）、TY-0540（一種CDK2/4/6抑制劑）、TY-1210（一種CDK2抑制劑）和TY-0609（一種CDK4抑制劑）。我們現正開發多種以肺癌為適應症的候選藥物，包括TY-1091（用於RET陽性融合實體瘤）、TY-4028（用於EGFR 20外顯子插入的局部晚期或轉移性NSCLC）、TY-2699a（用於SCLC）和TY-3200（用於NSCLC）。

業 務

下圖列明我們截至最後實際可行日期的候選藥物：

產品 ⁽¹⁾	靶點 (形態)	適應症 (治療線數)	治療方案	臨床前	IND 申請	I/a期	Ib/II期	註冊性關鍵 II期/III期	下一個 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
★ TY-9591	第三代EGFR	EGFR突變 NSCLC腦轉移 (IL)	單藥	正在中國進行關鍵II期試驗					2025年Q1 提交NDA	中國
		EGFR L858R突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性 NSCLC (IL)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年2H 提交NDA	
★ TY-302	CDK4/6	EGFR突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性NSCLC	聯合	在中國獲得II期及III期試驗IND批准					2024年2H 進入II期	中國
		乳腺癌 (2L+)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q1 進入註冊性臨床試驗	
★ TY-2136b	ROSI/NTRK	前列腺癌 (IL)	聯合	正在中國進行II期試驗					2024年2H進入II期	麗珠醫藥 (大中華區) ⁽²⁾
		ROSI/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行Ib期研究					Ib期進行中	
TY-2699a	CDK7	ROSI/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	全球
		SCLC、TNBC	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	
TY-0540	CDK2/4/6	實體瘤	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					IND獲批	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					2025年Q1 進入Ib期	
TY-1091	RET	RET融合陽性實體瘤	單藥	正在中國進行I期試驗					I期進行中	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-4028	EGFR 20外顯子 插入NSCLC	實體瘤	單藥	正在中國獲得IND批准					2024年12月進入I期	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-	正在美國獲得IND批准					IND獲批 (美國)	全球
TY-1210	CDK2	實體瘤	-	在中國獲得IND批准					2025年2H 提交IND	全球
TY-0609	CDK4	實體瘤	-	在中國獲得IND批准					2025年2H 提交IND	全球
TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-	在中國獲得IND批准					2025年2H 提交IND	全球

★ 核心產品

★ 關鍵產品

業 務

縮寫：1L = 一線；2L+ = 三線或後線；EGFR = 表皮生長因子受體；CDK = 細胞週期蛋白依賴性激酶；ROSI = ROS原癌基因1；NTRK = 神經營養性酪氨酸受體激酶；RET = 轉染過程中重排；YAP = yes相關蛋白；TEAD = 轉錄增強相關結構域；PROTAC = 靶向蛋白降解嵌合體；NSCLC = 非小細胞肺癌；SCLC = 小細胞肺癌；TNBC = 三陰性乳腺癌；Ph = 期；NDA = 新藥申請；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

- (1) TY-9591的有關知識產權乃自常州潤諾及廣州博濟取得，而TY-302乃自泰基鴻諾醫藥取得。自臨床前階段起，我們已自費開發該兩款候選藥物。除該兩款候選藥物外，所有其他候選藥物均由我們內部發現及開發。
- (2) 我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「一合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

資料來源：公司數據

業 務

以下詳細介紹我們的核心產品TY-9591以及關鍵產品TY-302和TY-2136。

- **TY-9591**是一種第三代EGFR-TKI，對EGFR突變具有抗腫瘤作用。我們正在研究TY-9591在EGFR突變NSCLC及EGFR突變NSCLC腦轉移中的作用。TY-9591能夠不可逆地結合某些EGFR突變體（包括L858R突變、19外顯子缺失、L858R/T790M突變和19外顯子缺失／T790M突變），來抑制下游信號級聯反應（如Ras/Raf/MEK/ERK或PI3K/AKT通路），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591通過氙代對奧西替尼進行改良，但因其安全性提升，預計將具有更寬的治療窗口。

入組我們Ib期及II期臨床研究的29例初治可評估NSCLC腦轉移患者中，我們觀察到25例患者達到顱內PR及4例患者達到CR，顱內ORR為100%。在II期研究中，我們觀察到嚴重不良事件的總體發生率僅為8.3%，治療相關嚴重不良事件的發生率低至8.3%，顯示出良好的安全性。根據該等令人鼓舞的臨床數據，我們正在進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。該舉措旨在獲得對我們營銷推廣的有條件批准，朝著推出首個針對該特定適應症的藥物邁出一大步。

此外，我們的Ib期研究臨床數據顯示，TY-9591在78例可評估患者中表現出了良好的療效和安全性，EGFR突變（L858R／19外顯子缺失）NSCLC患者的中位PFS為21.5個月，其中19外顯子缺失患者為25.7個月及L858R突變患者為19.3個月。研究人員確認ORR為85.9%，其中19外顯子缺失患者為85.7%及L858R突變患者為86.1%。此外，我們未觀察到DLT，而不良事件的發生率和嚴重程度均可接受。我們正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。根據弗若斯特沙利文的資料，TY-9591為全球唯一正在進行與奧西替尼的療效進行直接對比的正面註冊性臨床試驗的EGFR-TKI。

- **TY-302**是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服CDK4/6抑制劑。TY-302以關鍵細胞週期調節因子CDK4/6為靶點，抑制Rb的磷酸化，從而防止癌細胞增殖。TY-302通過氙代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據從目前I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，基於非頭對頭研究，就一般不良事件（尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件）而言，TY-302實現了更高的

業 務

安全性。此外，TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的療效。我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線ER+/HER2-乳腺癌。此外，我們計劃於2024年下半年開始TY-302治療前列腺癌的II期臨床試驗，探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療mCRPC（一種難以治療且對標準護理治療（內分泌治療）無反應的晚期前列腺癌）。

- **TY-2136b**為自主研發、口服ROS1/NTRK抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。TY-2136b主要針對伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC，在臨床前研究中表現出良好的安全性，且在解決對現有ROS1/NTRK藥物獲得性耐藥方面具有顯著療效。因此，FDA已授予TY-2136b孤兒藥資格認定，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、ALK陽性或LTK陽性NSCLC。此外，其潛力亦得到了麗珠醫藥的認可與贊同，我們已授予麗珠醫藥TY-2136b大中華區權利許可。我們目前正在美國進行I期臨床試驗。

我們具備內部研發能力，不僅涵蓋早期藥物發現、化學合成和篩選，亦包括臨床開發及監管事務。我們全面整合的研發平台和先進的研發基礎設施凸顯了我們的研發能力。我們的研發中心擁有先進的實驗室和最先進的設備及儀器。為健全研發基礎設施，我們建立了四個專有且全面整合的研發平台，包括一個藥物設計和篩選平台、一個成藥性評估平台、一個轉化醫學平台和一個CADD/AIDD藥物設計平台。這些平台是我們構思、合成和評估所有自研的候選藥物的基礎，使我們能夠將我們的努力集中在最有潛力成為臨床活躍、具有成本效益和商業上可行的候選藥物上。

我們的高級管理團隊擁有豐富的行業經驗、有口皆碑的背景和經驗以及全球化視野，這也是我們成功的關鍵驅動力。特別是，我們的董事長、執行董事兼總裁吳博士在生物醫藥研究和管理方面擁有24年的經驗。在共同創辦本公司之前，吳博士曾在先靈葆雅公司等世界知名製藥公司擔任要職。吳博士自2013年以來亦獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。

業 務

我們的競爭優勢

第三代EGFR-TKI (TY-9591)旨在滿足龐大的市場需求

肺癌是中國乃至全球癌症死亡率相關性的主導因素之一，給我們帶來巨大的經濟和社會負擔。NSCLC是一種最常見的肺癌，約佔所有肺癌病例數的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國NSCLC發病率從2017年的71.42萬例增加至2023年的86.32萬例，預計2033年將進一步增加至113.14萬例。2023年，中國NSCLC的死亡病例數達到69.77萬。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，在中國，EGFR是NSCLC最常見的驅動基因突變，佔NSCLC發病率的50.2%。隨著EGFR-TKI成為EGFR突變陽性NSCLC患者的主要治療選項，中國的EGFR-TKI市場，以29.3%的年複合增長率，從2017年的人民幣31億元增加至2023年的人民幣145億元，根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2027年及2033年，這一數字將進一步增長，分別達到人民幣201億元和人民幣284億元。根據弗若斯特沙利文的資料，奧西替尼是第三代及最暢銷的EGFR-TKI，2023年全球銷售額達到58億美元，佔全球大部分市場份額。

我們的核心產品TY-9591是第三代EGFR-TKI，對EGFR突變具有抗腫瘤作用。其能夠不可逆地結合某些EGFR突變體（包括L858R突變、19外顯子缺失、L858R/T790M突變和19外顯子缺失／T790M突變），從而抑制下游信號級聯反應（如Ras/Raf/MEK/ERK或PI3K/AKT通路），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591是通過對奧西替尼進行改良而開發出來的，目的是提高其安全性，允許更大的給藥劑量，從而有可能提高療效。具體而言，TY-9591通過氫代對奧西替尼進行改良。該改良可保留奧西替尼的優勢，但仍能影響奧西替尼代謝的方式，可減少代謝物TY-9591-D1 (AZ5104)的形成。臨床前研究表明，TY-9591-D1 (AZ5104)對表達EGFR但未發生突變的正常細胞具有更高的親和力，因此是導致TY-9591和奧西替尼出現不良事件的主要原因。通過減少TY-9591-D1的產生，TY-9591預計將比奧西替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效和血腦屏障的通過率。在健康受試者的I期臨床試驗中，我們研究了健康受試者單次口服80mg TY-9591和奧西替尼後的平均藥物代謝物濃度－時間曲線。結果顯示，與奧西替尼相比，TY-9591給藥後代謝物TY-9591-D1暴露量降低了約50%，表明TY-9591可能比奧西替尼具有更好的安全性。此外，儘管並非頭對頭研究，Ib期研究的臨床數據表明，TY-9591在EGFR突變（L858R／19外顯子缺失）的NSCLC患者中呈現良好的療效和安全性，中位PFS為21.5個月，確定的ORR為85.9%，確定的DCR為94.9%。

業 務

我們正在研究TY-9591在EGFR突變NSCLC腦轉移以及EGFR L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC中的作用。根據弗若斯特沙利文的資料，晚期NSCLC患者腦轉移的發生率在診斷時接近25%，約30%至55%的NSCLC患者在治療期間發生腦轉移。儘管中國和全球已有多個第三代EGFR-TKI獲批上市，但尚無針對NSCLC腦轉移的藥物獲批上市，臨床需求亟待滿足。我們對TY-9591單藥治療晚期NSCLC的Ib期及II期臨床研究的結果證明了其強大的臨床抗腫瘤療效。入組該等研究的29例初治可評估NSCLC腦轉移患者中，我們觀察到25例患者達到顱內PR及4例患者達到CR，顱內ORR為100%。儘管並非頭對頭研究，這一結果優於在III期FLAURA試驗中接受奧西替尼治療的NSCLC腦轉移患者中所觀察確認到的77%的顱內ORR。在II期研究中，我們觀察到嚴重不良事件的總體發生率僅為8.3%，治療相關嚴重不良事件的發生率低至8.3%，顯示出良好的安全性。

此外，TY-9591在治療21外顯子L858R突變的NSCLC患者方面與奧西替尼相比具有更好的療效。根據弗若斯特沙利文的資料，21外顯子L858R突變是NSCLC中第二常見的突變，預計到2027年中國的市場規模將達到人民幣79億元。就EGFR 19外顯子缺失及L858R突變而言，奧西替尼的中位PFS為18.9個月。然而，根據III期FLAURA研究，對於EGFR 21外顯子L858R突變的NSCLC患者，其PFS顯著縮短為14.4個月，而在EGFR 19外顯子缺失病例中觀察到的PFS為21.4個月。因此，對於增強EGFR 21外顯子L858R突變的NSCLC患者的臨床結果，存在亟待滿足的臨床需求。儘管並非頭對頭研究，我們的Ib期研究臨床數據顯示，在EGFR 21外顯子L858R突變的NSCLC患者中，對比III期FLAURA試驗中的奧西替尼治療，TY-9591一線治療實現了顯著延長的中位PFS（78例患者19.3個月對比279例患者14.4個月）。

我們正在實施一個清晰、高效的臨床開發計劃，並為TY-9591的每種建議適應症提供了確定的監管途徑。我們目前正在進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組。此外，我們正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療，我們預計於2024年第四季度完成患者入組。根據弗若斯特沙利文的資料，TY-9591為全球唯一正在進行頭對頭註冊性臨床試驗以直接比較其與奧西替尼療效的EGFR-TKI。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。

我們相信，我們將在TY-9591的現有開發時間表內獲得批准，這將釋放其臨床價值和商業潛力，有助於我們滿足中國EGFR-TKI市場的重大需求。

業 務

藥物化學驅動的開發能力培育出經過戰略性選擇的管道

我們的臨床前研究團隊由兩位藥物化學專家吳博士和陳少清博士領銜。有關吳博士和陳博士簡歷的更多詳情，請參閱「一 經驗豐富、富有遠見，並得到知名股東支持的管理團隊」。

我們已經建立四個自有、綜合全面的以開發新的小分子藥物為中心的技術平台，這使我們能夠全力集中在最有潛力成為臨床活躍、具有成本效益和商業上可行的候選藥物上：

- 藥品設計及篩選平台：我們的藥物設計及篩選平台為小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包含兩個重要功能，即激酶生物學及小分子藥物發現。值得注意的是，除TY-9591和TY-302之外的所有候選藥物都是在此平台上構思並合成的，並得到了國內醫藥公司的認可。例如，我們在臨床前階段將TY-2136b的大中華區權利授權給麗珠醫藥。
- 成藥性評估平台：配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括DMPK研究、動物模型等體內和體外生物活性研究、毒性研究、物理化學表徵以及候選藥物的CMC。我們能夠評估自研激酶抑制劑等候選藥物的療效。
- 轉化醫學平台：我們的轉化醫學平台使我們能夠對各類腫瘤和神經無序的發病機制進行研究，並系統地尋找和識別潛在的生物標誌物和新的藥物靶標。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以系統地評估藥物的作用。
- CADD/AIDD平台：我們的CADD/AIDD平台致力於幫助我們的內部藥物發現團隊。該平台已經產生了若干管線產品。例如，設計用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK的TY-2136b是在CADD的先導化合物優化過程中出現的。TY-2699a則是一種CDK7抑制劑，在化合物設計中採用了CADD及AIDD，強調了其在識別忽視內容方面的價值以改善治療窗口。

憑藉我們強大的研發能力，我們完成了不同層次的創新研發，從經典的分子重構，如氫代，到分子從頭設計，包括官能團的優化和篩選，以及用於特定適應症或靶點的新藥分子的設計和開發。

考慮到癌症的遺傳複雜性和異質性，我們認為，為醫生配備完整的抗腫瘤藥物庫以更有效地滿足不同患者的多樣化需求至關重要。考慮到這一點，憑藉我們的藥物化學專業知識和技術平台，我們已就精準癌症治療建立由11款候選藥物組成的管線，以解決未滿足的臨床需求。

業 務

肺癌管線

除上文詳述的TY-9591外，我們已整合且正在研發差異性的治療組合，以治療不同驅動基因突變及其耐藥機制的肺癌患者，靶向部分關鍵激酶，包括EGFR、ROS1、NTRK及RET。

- **TY-2136b**。我們的關鍵產品之一TY-2136b為自主研發、口服ROS1/NTRK抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的ATP結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。我們當前的主要關注點是伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，按人口統計，其全球新發病例數預計將達到56,200。TY-2136b在臨床前研究中表現出良好的安全性。具體而言，儘管TY-2136b能夠靶向多重突變，但不會干擾JAK/STAT信號通路、抑制Ba/F3細胞過度表現ABL1(H396P)突變激酶或破壞SRC激酶活性。此外，其針對ROS1和NTRK突變的初步功效已在多種動物模型中得到證實，展現出其有潛力解決現有ROS1/NTRK藥物的耐藥性。於2023年9月，我們獲得FDA授予TY-2136b孤兒藥資格認定。由於我們於2021年11月獲得FDA的IND默示許可，我們目前正在美國進行TY-2136b的I期試驗。我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。麗珠醫藥目前正在中國開展TY-2136b的Ib期臨床試驗。
- **TY-4028**。根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 20外顯子插入為NSCLC第三常見突變，且在EGFR突變的NSCLC患者中，中國約7.7%的患者具有EGFR 20外顯子插入。20外顯子插入患者與靶向EGFR-TKI原發性耐藥性有關，並與患者預後不良有關。TY-4028為特定亞群NSCLC患者提供創新性的靶向治療。我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2024年12月在中國啟動TY-4028治療20外顯子插入的NSCLC的I期試驗。
- **TY-1091**。TY-1091用於治療RET基因融合晚期NSCLC、RET突變晚期MTC及其他具有RET改變的晚期實體瘤。我們分別於2022年8月及2022年12月獲FDA的IND默示許可及國家藥監局授予的IND批准。我們目前正在中國進行TY-1091治療RET融合陽性實體瘤的I期臨床試驗。

EGFR耐藥突變持續驅動NSCLC靶向治療的發展及進展。為了解決患者的耐藥性問題，我們亦正在研發選擇性CDK抑制劑（一種選擇性YAP-TEAD抑制劑及PROTAC化合物），這將使我們能夠探索更多聯合治療的機會，從而實現協同作用。

業 務

SCLC佔所有肺癌患者的15%。預計到2033年，全球SCLC患者人數將達到465,900。目前，SCLC的特點是治療選擇有限，無靶向治療及現有化療後生存期短。根據弗若斯特沙利文的資料，SCLC的全觀察期綜合五年生存率低於7%。為解決治療SCLC的未滿足需求，我們目前正在進行SCLC的TY-2699a I期臨床試驗。

管線靶向CDK家族

我們已建立創新性CDK抑制劑管線，具有作為單藥治療或聯合治療以治療腫瘤學適應症（包括肺癌、乳腺癌及前列腺癌）的潛力，以解決臨床痛點及解決未滿足的需求。

- **TY-302**。TY-302作為我們的關鍵產品之一，是為治療乳腺癌及前列腺癌研發的強效、選擇性口服CDK4/6抑制劑。TY-302通過氫代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據從目前乳腺癌I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，基於非頭對頭研究，就一般不良事件（尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件）而言，TY-302實現了更高的安全性。此外，TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的療效。我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線ER+/HER2-乳腺癌。此外，我們計劃於2024年下半年開始TY-302治療前列腺癌的II期臨床試驗，探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療mCRPC（一種難以治療且對標準護理治療（內分泌治療）無反應的晚期前列腺癌）。
- **TY-0540**。TY-0540為一種選擇性CDK2/4/6抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。儘管CDK4/6抑制劑對HR+/HER2-乳腺癌治療具有變革性的影響，但是重大挑戰依然存在，尤其是原發性和獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，約20%的患者對CDK4/6抑制劑表現出原發性耐藥性，導致初始治療無效，而其他患者則在約25個月內產生耐藥性。一旦出現耐藥性，治療方案通常會伴隨更高的毒性和有限的臨床益處，例如雷帕霉素抑制劑的哺乳動物靶點，導致出現CDK2/4/6抑制劑作為抑制癌細胞增殖的新型治療途徑。在對小鼠模型進行的臨床前研究中，TY-0540在高達40mg/kg (BID)表現出優異的耐受性及於此劑量水平表現出對乳腺癌和胰腺癌的初步

業 務

療效。我們分別於2023年6月及2023年9月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的I期臨床試驗。

- TY-2699a。TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們的臨床前研究表明，TY-2699a具有改善血腦屏障穿透能力的安全窗口。TNBC於乳腺癌亞型中的預後最差，且尚無靶向治療。研究表明，在三陰性乳腺癌(TNBC)中，CDK7表達與不良預後相關，我們正在進行I期臨床研究以評估TY-2699a在TNBC中的安全性和療效。TY-2699a在小鼠的臨床前研究中表現對TNBC的初步療效。結果表明，按10mg/kg (BID)劑量給藥，與陰性對照組相比，TY-2699a顯著抑制了腫瘤生長抑制活性。
- TY-1210。TY-1210是一種選擇性CDK2抑制劑，擬用於治療實體瘤。CDK2抑制代表了治療或預防HR+/HER2-乳腺癌中CDK4/6抑制劑耐藥性的一種頗具前景的新型治療方法。目前正處於臨床前開發階段。
- TY-0609。TY-0609是一種選擇性CDK4抑制劑，為解決與現有CDK抑制劑相關的安全問題而研發。此外，其潛力不僅限於乳腺癌，在肺癌、結直腸癌和前列腺癌中也顯示出抗腫瘤活性。TY-0609目前正處於臨床前開發階段。

臨床需求導向的臨床開發策略

我們具有經驗豐富、知識淵博的轉化醫學科學家及臨床研究科學家的實力雄厚的研發團隊。我們的轉化醫學科學家緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的貫通結合，旨在將多樣化的候選藥物推向市場。我們的轉化醫學團隊於提高臨床試驗的成功率、時間效率及成本效益方面發揮著關鍵作用。另外，我們的臨床科學家在擬訂臨床開發計劃及決定調控路徑方面極具經驗。彼等於中國及海外監管溝通方面亦具有非常豐富的經驗，同樣對於我們臨床開發計劃成功邁向商業化發揮著關鍵作用。

我們與中國各地頂級的腫瘤醫院及部門建立長期可信賴的合作關係。我們與享譽的主要研究者(PI)合作開展大部分I期及其後期臨床試驗，我們相信其能夠促進臨床試驗能流暢、安全地實施，從而為我們的候選藥物實現臨床及商業價值。我們一般會為臨床試驗挑選多個臨床場地，以確保患者入組事項能夠迅速完成。

業 務

我們堅持臨床需求導向及高靈敏度的臨床開發策略，並致力於將我們的候選藥物以最及時及具成本效益的方式推向市場。在策略上，我們最初將目標定位於罕見疾病，或急需而尚未獲滿足的臨床需求，這可以加快初步市場營銷的批准事宜。隨後，我們開拓藥品於其他治療領域的潛在可能。儘管經營時長僅有七年，我們已經啟動兩項關鍵臨床試驗，並在臨床試驗中生產出合共六款產品。我們就臨床試驗設計方面積極與有關監管部門溝通，迅速高效地取得監管批准。例如，因為我們積極與藥審中心溝通，我們已獲得批准進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，以ORR及PFS為主要終點，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。該批准是基於從I期臨床試驗所收集的安全數據及在II期臨床試驗中經觀察所得對該適應症的初步療效。此外，通過NDA前溝通後，藥審中心亦同意接受ORR數據，授予有條件的上市批准。這些批准極大推動了TY-9591的臨床進程，從而加快其潛在未來推出的步伐。

全面的內部研發及業務發展實力

我們的內部研發實力乃建立在我們自有的技術平台之上，諸如位於浙江省湖州市及河南省鄭州市的研發中心的支撐。我們的研發中心配備有先進的實驗室設施及最先進的設備及儀器。我們的內部研發實力不僅涵蓋早期藥物發現、化學合成和篩選，亦包括臨床開發及監管事務。

關於TY-9591及TY-302商業化預期方面，我們正在浙江省湖州市建設符合cGMP的內部生產設施，已經完成建設並預期於2025年底前開始商業規模生產。該生產設施的建築面積約為38,000平方米，預計其設計年產能約為150百萬片或顆。我們認為，該生產設施一經建成，亦將為我們提升研發能力及推進臨床開發打下基礎。

此外，我們一直積極尋求與全球及地區領先的製藥公司建立合作關係，從而使我們的候選藥物的臨床及商業價值能夠最大化。例如，我們與麗珠醫藥就TY-2136b訂立了許可授予安排，我們相信這將有利於增強我們雄厚的研發實力。

業 務

經驗豐富、富有遠見，並得到知名股東支持的管理團隊

我們的高級管理層團隊具有廣博的行業經驗，優秀的背景及閱歷，同時具有全球視野，這些亦是我們能取得成功的關鍵驅動因素。特別是，我們的董事長、執行董事兼總裁吳豫生博士，彼於生物醫藥研究及管理方面擁有24年的經驗。在共同創辦本公司之前，吳博士曾在先靈葆雅公司等世界知名製藥公司擔任要職。吳博士自2013年以來亦獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。吳博士自愛荷華州立科學技術大學取得有機化學博士學位。吳博士亦在頂尖的化學及藥物化學期刊上著有120多篇科學出版物及擁有40多項授權專利。

我們的藥化部高級副總裁陳少清博士於藥物化學方面擁有逾23年的經驗。陳博士曾於Hoffman-La Roche Inc.擔任高級首席科學家逾13年，並在康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司等多家知名上市公司擔任高管職務。陳博士自中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士學位及博士學位。陳博士自2023年10月起被中華人民共和國工業和信息化部認證為「國家級人才」。

我們的臨床註冊部高級副總裁陳修貴先生於醫藥產品臨床開發及註冊方面擁有逾16年的經驗。陳先生曾任職於世方藥業(杭州)有限公司及貝達藥業股份有限公司等知名製藥公司。執行董事、副總裁及董事會秘書蔣鳴昱博士，具有逾11年的審計、風險管理及股權研究方面的經驗。

我們已成立由吳博士、李鈞博士及許文青博士組成的科學委員會，以就科學及戰略事宜向董事會提供意見。我們的非執行董事李博士曾在美國百時美施貴寶公司(Bristol-Myers Squibb Co.)擔任首席科學家及項目主管逾20年，主要負責新藥發現。

此外，我們的管理層團隊受到股東的秉力支持，獲益匪淺。自公司創立以來，我們已經完成了六輪向多元化股東團體的籌資，為我們提供了寶貴的產品開發方面的指導意見及戰略機遇方面的洞察、卓見。請參閱「歷史、發展及公司架構」。

業 務

我們的策略

加快我們的候選產品的臨床進展

我們計劃加快核心產品和關鍵產品的臨床進展以實現商業化，同時繼續探索聯合治療的潛在機遇，全面釋放我們產品管線的商業價值和臨床價值。尤其是：

- **TY-9591**。我們目前正在進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。我們計劃於2024年第三季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交申請。此外，我們正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。我們計劃於2024年第四季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2026年下半年提交NDA。為充分發掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。我們預計將於2026年上半年完成II期試驗的患者招入組。
- **TY-302**。我們目前正在進行TY-302用於治療乳腺癌的II期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度啟動TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於三線或後線治療乳腺癌的註冊性III期臨床試驗，且我們預期於2028年下半年提交NDA。此外，我們計劃於2024年下半年啟動TY-302聯合阿比特龍用於一線治療前列腺癌的II期臨床試驗，且我們預期將於2026年下半年啟動TY-302的註冊性III期臨床試驗。
- **TY-2136b**。麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉在中國和美國收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。

業 務

我們亦計劃快速推進其他臨床階段及臨床前階段候選藥物的臨床進展，採用單藥治療或聯合治療滿足臨床需求。特別是：

- **TY-2699a**。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC和TNBC）的Ia期臨床研究，並預期於2025年第一季度開始Ib期研究。我們預期將於2026年下半年進行關鍵II期臨床試驗。
- **TY-0540**。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的Ia期臨床研究，並預期於2025年第一季度開始Ib期研究。我們預期將於2026年下半年進行關鍵II期臨床試驗。

持續提升研發能力，擴大產品管線

我們的核心競爭力在於我們對疾病及藥物作用機制的了解。迄今為止，我們已經取得了顯著的成就，未來我們將繼續加強這些能力。同時，我們認識到具有新靶點和作用機制的藥物將增強我們在製藥行業的競爭力。因此，我們已開發出若干具創新性候選藥物，如TY-1054、TY-1210及TY-0609，並計劃繼續開發該等候選藥物。此外，我們計劃積極投資於內部研發以抓住市場機遇並識別及開發創新化合物。

此外，我們擬利用吳博士在中樞神經系統疾病創新藥物開發方面的經驗，並尋求機會擴展至其他治療領域，如中樞神經系統疾病、自身免疫性疾病及心血管疾病。

提升生產能力和打造商業化能力

我們計劃在必要時通過採購額外的製造設備及擴大我們的製造能力繼續提升生產能力，我們認為，在可預見未來，此舉為商業化更多管線產品做了準備。

此外，我們計劃探索機遇，垂直整合供應鏈，保障上流資源，通過投資或合夥人形式入股精選優質的原材料供應商領域，增強我們的盈利能力。

同時，我們有意通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力，從而能夠借助其銷售及營銷技巧以及完善的網絡和完備的資源。

業 務

探索合作機遇，盡量提高我們候選藥物的價值，進一步擴大產品管線

我們計劃繼續積極探索與領先的行業同儕的商業合作機遇，加快我們的開發進度，盡量提高我們的候選藥物在其他關鍵國際市場的臨床價值和商業價值。例如，我們將考慮與跨國企業建立合作夥伴關係，在適當時機授出我們資產的海外權利。

同時，我們計劃優化業務發展團隊，持續密切關注和跟進最新臨床需求，尋求全球機遇，引進新候選藥物的許可。我們亦可能選擇性地收購或投資創新技術，以增強我們的研發能力或探索TY-9591的潛在聯合治療合作夥伴。此外，我們可能與領先大學或研究機構合作開發新技術或候選藥物。我們將重點關注與我們現有管線及技術管線具有潛在協同效應及／或同類最佳及／或同類首創潛力的資產。

我們的候選藥物

概覽

我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、關鍵產品TY-302、內部開發的關鍵產品TY-2136b、四款其他創新臨床產品及處於臨床前階段四款產品。

業 務

下圖列明我們截至最後實際可行日期的候選藥物：

產品 ⁽¹⁾	靶點 (形態)	適應症 (治療線數)	治療方案	臨床前	IND 申請	I/a期	Ib/II期	註冊性關鍵 II期/III期	下一個 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
★ TY-9591	第三代EGFR	EGFR突變 NSCLC腦轉移 (IL)	單藥	正在中國進行關鍵II期試驗					2025年Q1 提交NDA	中國
		EGFR L858R突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性 NSCLC (IL)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年2H 提交NDA	
★ TY-302	CDK4/6	EGFR突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性NSCLC	聯合	在中國獲得II期及III期試驗IND批准					2024年2H 進入II期	中國
		乳腺癌 (2L+)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q1 進入註冊性臨床試驗	
★ TY-2136b	ROSI/NTRK	前列腺癌 (IL)	聯合	正在中國進行II期試驗					2024年2H進入II期	麗珠醫藥 (大中華區) ⁽²⁾
		ROSI/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行Ib期研究					Ib期進行中	
TY-2699a	CDK7	ROSI/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	全球
		SCLC、TNBC	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	
TY-0540	CDK2/4/6	實體瘤	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					IND獲批	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					2025年Q1 進入Ib期	
TY-1091	RET	RET融合陽性實體瘤	單藥	正在中國進行I期試驗					IND獲批	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					I期進行中	
TY-4028	EGFR 20外顯子 插入NSCLC	實體瘤	單藥	正在中國進行I期試驗					IND獲批	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					2024年12月進入I期	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-	正在中國獲得IND批准					IND獲批	全球
			聯合	正在美國獲得IND批准					IND獲批 (美國)	
TY-1210	CDK2	實體瘤	-	在中國獲得IND批准					IND獲批 (中國)	全球
TY-0609	CDK4	實體瘤	-	在中國獲得IND批准					2025年2H 提交IND	全球
TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-	在中國獲得IND批准					2025年2H 提交IND	全球

★ 核心產品

★ 關鍵產品

業 務

縮寫：1L = 一線；2L+ = 三線或後線；EGFR = 表皮生長因子受體；CDK = 細胞週期蛋白依賴性激酶；ROSI = ROS原癌基因1；NTRK = 神經營養性酪氨酸受體激酶；RET = 轉染過程中重排；YAP = yes相關蛋白；TEAD = 轉錄增強相關結構域；PROTAC = 靶向蛋白降解嵌合體；NSCLC = 非小細胞肺癌；SCLC = 小細胞肺癌；TNBC = 三陰性乳腺癌；Ph = 期；NDA = 新藥申請；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

- (1) TY-9591的有關知識產權乃自常州潤諾及廣州博濟取得，而TY-302乃自泰基鴻諾醫藥取得。自臨床前階段起，我們已自費開發該兩款候選藥物。除該兩款候選藥物外，所有其他候選藥物均由我們內部發現及開發。
- (2) 我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「一合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

資料來源：公司數據

業 務

目前，我們管線產品的研發圍繞兩個方面展開：致力於開發(i)提高肺癌(具有重大醫療需求)療效的產品；及(ii)旨在更好地探索CDK家族抑制劑在治療癌症方面的作用機制的產品。

肺癌

肺癌仍是世界癌症死亡的主要原因。約90%的肺癌病例由吸煙和使用煙草產品引起。但空氣污染暴露和慢性傳染等其他因素也會引起肺癌變。此外，據稱肺癌存在多種遺傳性和獲得性易感機制。肺癌具有高度異質性，可發生在支氣管樹各處，因此，根據解剖學位置，肺癌呈現出高度不一的症狀和體徵。70%的患者在確診肺癌時已是晚期(III期或IV期)。肺癌的組織病理學可分為SCLC和NSCLC兩大類，兩類癌症的生長擴散截然不同。NSCLC患者的五年生存率低至9%，而SCLC患者全觀察期綜合五年生存率低於7%。肺癌的治療方案有手術、放射治療、化療和靶向治療。治療方法的推薦意見取決於癌症類型和病期等多種因素。雖然近25年來診斷和療法取得了進展，但肺癌患者的預後仍不理想。除大多數局部癌症外，目前的標準療法效果有待提高。

肺癌細胞在調控正常細胞增殖和體內平衡的調節回路中發生異常。從正常細胞轉變為惡性肺癌表型需經歷多個步驟，經過一系列基因變異和表觀遺傳變異，最終通過克隆擴散演變成侵潤性癌症。原發癌形成後，在克隆擴散過程中基因和表觀遺傳不斷發生異常，影響侵蝕、轉移的過程，並對癌症治療產生耐受性。這些分子變化的特性和表徵對提高疾病預防、早篩和治療有重要作用。值得注意的是，肺癌是極易發生腦轉移的常見癌症類型之一。根據弗若斯特沙利文的資料，晚期NSCLC患者的腦轉移發病率在診斷時可能接近25%，而約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移。了解患者的腫瘤特徵和基因將顯著提升個性化預後，為每位患者提供理想的治療方案。

肺癌基因組變異包括點突變、重組，以及體細胞拷貝數變異。KRAS、EGFR、BRAF、PI3K、MEK和HER2等多數原癌基因中都有激活突變。值得注意的是，EGFR在調控正常細胞增殖、凋亡和其他細胞功能中起到重要作用。根據弗若斯特沙利文的資料，在NSCLC患者中，EGFR突變是最常見的驅動因素，發生在55.9%的腺癌和5.2%的鱗狀細胞癌中。肺癌中還發現了ROS1、RET和NTRK的結構重組。致使肺癌腫瘤形成和發展的其他因素還包括原癌基因擴增、致癌基因過度表達、腫瘤抑制基因失活和端粒酶活性增強等。

業 務

考慮到肺癌的嚴重性以及肺癌治療依然有廣闊的醫療需求，我們始終專注於開發治療肺癌的靶向治療。為肺癌治療開發的候選藥物有核心產品TY-9591及其他產品，包括TY-2136b、TY-2699a、TY-1091、TY-4028及TY-3200。

CDK家族

CDK是一組絲氨酸／蘇氨酸激酶，通過細胞週期蛋白和CDK受體調節其活性，對調節細胞週期檢查點和DNA轉錄起重要作用，是細胞分裂增殖的關鍵調節因子。CDK通過響應多種胞內和胞外信號，與細胞週期蛋白形成異源二聚體調節細胞分裂。人類細胞中的CDK和細胞週期蛋白家族非常龐大，迄今為止已發現29種細胞週期蛋白和20種CDK蛋白。CDK1、2、3、4及6直接作用於細胞週期轉換和細胞分裂，而CDK7-11主要調節DNA轉錄。

細胞週期調控複雜，可分為分裂間期和有絲分裂兩大階段。前者可細分為三個階段：G1期，即準備合成DNA；S期，即DNA合成期；最後的G2期，即細胞分裂準備期。M期包括前期、中期、後期和末期。一個細胞經過M期後，會分裂成兩個子細胞。分裂間期中，G1期到S期的轉變是重要的限制點，從而導致了三種細胞命運中的一種走向：繼續週期循環、細胞增殖不再活躍，或進入靜止狀態(G0)。很多增長因子和抑制劑相互作用，協同推進細胞週期循環，而CDK4/6-Rb通路在調節G1期到S期的轉變過程中起著主導作用。

激活CDK需要細胞週期蛋白。細胞週期蛋白是本身不具有酶活性但可通過結合CDK激活CDK的蛋白家族。CDK還必須處在一個特定的磷酸化狀態－部分位點磷酸化，部分去磷酸化，才能完成激活。磷酸化的正確位點在於其他激酶的作用和負責去除蛋白質中的磷酸基團的第二類酶，磷酸酶。

由於CDK的活性與干細胞特性誘導息息相關，靶向這些蛋白質的藥物可用來有效清除癌症干細胞，減少腫瘤轉移。這表明CDK在高發癌症的發病機理中發揮著作用，包括各種癌和非上皮惡性腫瘤。由此看來，CDK作為治療靶點的關注度將越來越高。我們一直積極探索作為癌症治療靶點的CDK家族。我們的候選藥物有TY-302（一種CDK4/6抑制劑）、TY-2699a（一種CDK7抑制劑）、TY-0540（一種CDK2/4/6抑制劑）、TY-1210（一種CDK2抑制劑）和TY-0609（一種CDK4抑制劑）。

業 務

核心產品：TY-9591 – 第三代EGFR-TKI

TY-9591是第三代EGFR-TKI，對EGFR突變具有抗腫瘤作用。其能夠不可逆地結合某些EGFR突變體（包括L858R突變、19外顯子缺失、L858R/T790M突變和19外顯子缺失/T790M突變），從而抑制下游信號級聯反應（如Ras/Raf/MEK/ERK或PI3K/AKT通路），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591通過氘代對奧西替尼進行改良。其可保留奧西替尼的優勢，但仍能影響奧西替尼代謝的方式，可減少代謝物TY-9591-D1 (AZ5104)的形成。根據臨床前研究，TY-9591-D1 (AZ5104)的腫瘤選擇性低於其原始藥物形式的TY-9591和奧西替尼。其對野生型EGFR的親和力亦高於其原始藥物形式的TY-9591及奧西替尼。通過減少TY-9591-D1的產生，TY-9591預計將比奧西替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效和血腦屏障的通過率。入組我們Ib期及II期臨床研究的29例初治可評估NSCLC腦轉移患者中，我們觀察到25例患者達到顱內PR及4例患者達到CR，顱內ORR為100%。此外，儘管並非頭對頭研究，Ib期研究的臨床數據表明，TY-9591在EGFR突變（L858R/19外顯子缺失）的NSCLC患者中呈現良好的療效和安全性，中位PFS為21.5個月，確定的ORR為85.9%，確定的DCR為94.9%。尤其是，21外顯子L858R突變患者的中位PFS達到19.3個月。此外，沒有發現DLT，且不良事件的發生率和嚴重程度在可接受範圍內。

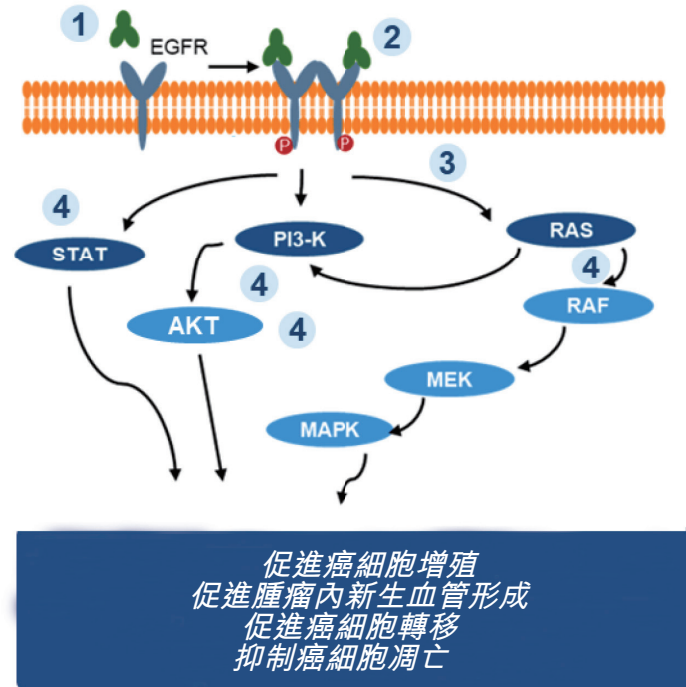
我們目前正在進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。我們預計於2024年第三季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交申請。此外，我們正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。我們預計於2024年第四季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2026年下半年提交NDA。為充分發掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。我們預計將於2026年上半年完成患者入組。

作用機制

EGFR-TKI

EGFR (ErbB1)是ErbB受體家族中的一種細胞表面受體，與HER2/c-neu (ErbB2)、HER3 (ErbB3)和HER4 (ErbB4)一樣，是四種相關受體酪氨酸激酶的其中一員。與配體結合後，EGFR將從失活單體變成活性同源二聚體，還可能與ErbB受體家族的其他成員結合形成異源二聚體。EGFR二聚化誘導內在蛋白酪氨酸激酶活性，使其C端酪氨酸殘基自身磷酸化。EGFR的自身磷酸化會激發AKT、MAPK和JNK通路等下游信號級聯反應，最終引起DNA合成、細胞週期進程和增殖。

業 務



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

EGFR家族的突變、擴增或失調被認為發生在約30%的上皮癌中。導致EGFR過度激活的體細胞突變與多種癌症有關，包括NSCLC、結直腸癌及多形性膠質母細胞瘤。該等涉及EGFR TKD的體細胞突變使其下游信號通路持續激活，從而導致細胞增殖失控。

眾所周知，EGFR-TKI有助於治療患有EGFR突變的肺癌患者，且與傳統療法（如化學療法）相比，使用該等療法可提高PFS及OS。然而，療效的降低和耐藥性癌症的出現成為治療未成功的最終原因，這對EGFR突變患者的日常管理帶來了新的挑戰。研究人員迄今已開發出三代EGFR-TKI來改善患者的治療效果，以此應對這一挑戰。

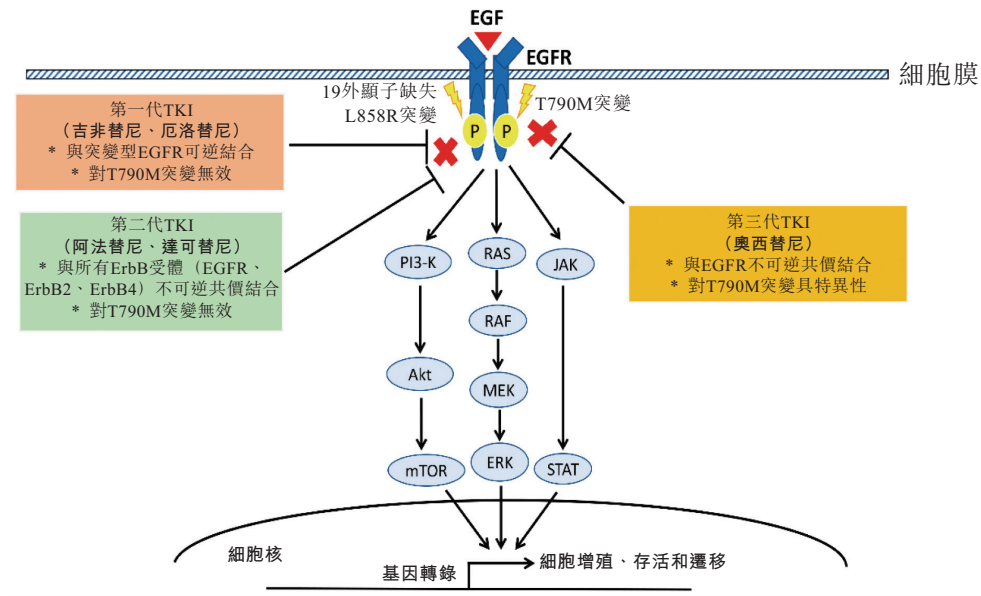
三代EGFR-TKI

第一代EGFR-TKI（包括厄洛替尼、吉非替尼及埃克替尼）是可逆抑制劑，其能夠以ATP競爭性及可逆方式抑制EGFR TKD。其在一線治療中對EGFR突變陽性NSCLC患者有效。不幸的是，儘管在治療初始階段有效，但大多數患者會在一年內產生耐藥性，這在約50%的病例中是由第二位點EGFR點突變（發生在20外顯子內的T790M突變）驅動的。第二代EGFR-TKI阿法替尼和達可替尼不可逆地抑制包括EGFR在內的所有四種ErbB受體。因此，為了提高ORR和PFS，它們被設計為更有效的EGFR抑制劑，但仍無法克服主要EGFR突變：T790M引起的耐藥性。

業 務

T790M突變通過對突變EGFR受體的位阻和加強ATP親和力發揮作用，借此增加了ATP和可逆EGFR-TKI之間的競爭，從而降低了第一代和第二代EGFR-TKI的療效。第三代EGFR-TKI(例如奧西替尼)在克服由T790M突變介導的第一代及第二代EGFR-TKI獲得性耐藥方面具有令人滿意的療效。這些突變選擇性EGFR-TKI可能是一種克服NSCLC患者中T790M介導耐藥性的方法。例如，奧西替尼於2015年獲FDA批准用於治療已獲得EGFR T790M耐藥突變的轉移性EGFR突變NSCLC患者。此外，與野生型EGFR相比，第三代EGFR-TKI對EGFR突變具有選擇性。這種有利的特性提高了其安全性。

所有第三代EGFR-TKI均採用類似的作用機制。自奧希替尼獲批以來，其他第三代EGFR-TKI已設計為基於奧希替尼進行結構修改。例如，阿美替尼用環丙基取代了吡啶環中的甲基，而伏美替尼則通過用2,2,2-三氟乙基取代苯環上的甲氧基並引入氮原子進行優化。

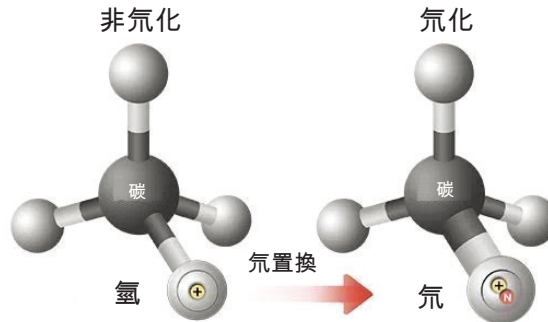


資料來源：文獻綜述

氘代

氘原子是氫原子的非放射性「孿生體」，其重量比氫原子重一個原子質量（道爾頓）。氘代是一種生物等排置換，其中共價鍵結合的氫原子被重氫原子取代。重氫藥物是指原藥分子中的一個或多個氫原子被重原子取代而其他維持部分不變的藥物。

業 務



資料來源：文獻綜述

氘天然存在於普通水中。海水的氘含量範圍為0.0153至0.0156摩爾百分比，而美國的淡水中的氘含量範圍為0.0133至0.0154摩爾百分比。多年來，關於氘在人體內安全性的可靠數據已經出現，因此，這種同位素在藥物發現中越來越受歡迎，這不僅是因為其在代謝研究中作為示蹤劑具安全性，還因為其能夠作為生物異質結合到藥理活性化合物中。

就物理性質、化學性質、體外生物活性及毒性方面而言，氘代藥物幾乎與原藥相同。僅分子量比原藥大一至幾道爾頓。氘代藥物本身的生物活性和毒性與原藥在體內的生物活性和毒性相同。然而，由於C-D鍵比C-H鍵更強，且處於關鍵代謝位點，因此氘代藥物可能會降低代謝率，並使作用分子更穩定。氘代藥物的藥理優勢為(1)降低原藥的代謝率以改善其藥代動力學，從而增加原藥的暴露量或延長藥物在體內的保留時間，以減少給藥劑量或頻率；及(2)減少代謝產物的排放，以盡量減少毒性副作用。

氘代藥物在體外生物活性和毒性方面與原藥相同，因此它們的臨床開發相對可預測和精確。例如，安泰坦(丁苯那嗪的氘化形式)在2017年獲得了FDA的NDA批准，適應症為亨廷頓病的遲發性運動障礙和舞蹈病樣動作；CTP-656(現稱為VX-561)是Kalydeco的氘修飾形式，於2017年獲得FDA的NDA批准用於治療囊性纖維化；多納非尼片(一種索拉非尼的氘代藥物)於2021年獲得國家藥監局的NDA批准，用於治療先前未接受過全身治療的不可切除肝細胞癌患者；deucravacitinib是一種用於治療多種自身免疫性疾病的重新氘修飾的小分子酪氨酸激酶2抑制劑，於2023年獲國家藥監局批准用於治療適合全身治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人候選患者。

業 務

市場機會及競爭

基於從NSCLC早期臨床試驗中獲得的臨床數據，我們認為TY-9591可能成為EGFR突變(L858R/19外顯子缺失)的局部晚期或轉移性NSCLC患者和腦轉移局部晚期或轉移性NSCLC患者的更好治療方案。我們目前正在積極推進針對選定適應症的TY-9591的關鍵性臨床試驗。

NSCLC是除SCLC以外的任何類型的上皮性肺癌，佔肺癌的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年至2023年，中國EGFR突變的NSCLC新發病例數由35.85萬增加至43.33萬，預計於2027年及2033年將分別達到48.74萬及56.80萬。於中國，EGFR-TKI市場由2017年的人民幣31億元增加至2023年的人民幣145億元，年複合增長率為29.3%。由於對靶向治療及解決耐藥性新方法的需求不斷增長，預計中國EGFR-TKI市場於2027年及2033年將分別達人民幣201億元及人民幣284億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，在中國的所有NSCLC患者中，EGFR突變佔50.2%。其中，19外顯子缺失和L858R突變佔EGFR突變的85%，19外顯子缺失和L858R分別佔整體EGFR突變的44.8%及39.8%。專注於21外顯子L858R突變的EGFR-TKI市場由2017年的人民幣14億元增加至2023年的人民幣56億元，年複合增長率為26.2%，預測於2033年進一步增長至人民幣119億元，自2023年至2033年的年複合增長率為7.8%。

倘癌細胞從其原發部位擴散到大腦，即發生腦轉移。肺癌是極易發生腦轉移的癌症類型之一。中國2023年的肺癌發病人數為101.55萬，並且晚期NSCLC患者的腦轉移發病率在診斷時可接近25%，而約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移，在生存期內腦轉移的發生率逐年上升。EGFR突變的NSCLC患者腦轉移的發生率高於無EGFR突變的NSCLC患者。患有腦轉移的NSCLC患者的自然平均生存期，即未經任何治療的患有腦轉移的NSCLC患者的平均生存期，僅為一至兩個月，且預後不良，嚴重危及患者的生命及生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，目前全球尚無藥物獲批用於該適應症，這更突出了迫切的醫療需求缺口。

於2017年至2023年，全球肺癌腦轉移的新患者人數從33.35萬增加至39.23萬，並預於2033年將達到50.87萬。於2017年至2023年，中國患有肺癌腦轉移的新患者人數由13.76萬增加至16.63萬，並預計於2033年將達到21.80萬。

截至最後實際可行日期，中國共有六種第三代EGFR-TKI獲批用於EGFR 19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子T790M的NSCLC，僅貝福替尼、伏美替尼、阿美替尼及奧西替尼獲批作為一線治療。這些藥物均不適用於肺癌腦轉移。

截至最後實際可行日期，在針對NSCLC進行臨床開發的第三代EGFR-TKI候選藥物中，僅有兩種適用於NSCLC腦轉移且TY-9591為研發進展最快的EGFR-TKI候選藥物。有關第三代EGFR-TKI的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場－EGFR-TKI－中國第三代EGFR-TKI的競爭格局」。

業 務

競爭優勢

第三代EGFR-TKI的優勢

迄今為止，已經設計開發了三代小分子EGFR-TKI。第一代EGFR-TKI為低分子量、可逆的口服EGFR抑制劑，通過抑制EGFR受體的細胞內磷酸化發揮其抗腫瘤活性。儘管在使用第一代EGFR-TKI治療的EGFR突變晚期／轉移性NSCLC患者中觀察到顯著的臨床反應，但在12個月內，會不可避免地產生對這些化合物的獲得耐藥性，主要是由於部分耐藥性克隆包含次級EGFR-T790M突變。第二代EGFR-TKI是不可逆的泛ErbB抑制劑，其針對ErbB受體家族的更廣泛抑制特性和對下游信號傳導的更強抑制作用。然而，正如第一代EGFR-TKI，其也未能克服T790M突變型肺癌患者的耐藥性，因為實現T790M突變型腫瘤的完全抑制所需的劑量與不可接受的毒性有關。因此，已開發出第三代EGFR-TKI以克服EGFR T790M介導的耐藥性。奧西替尼(第三代EGFR-TKI)不可逆且選擇性地靶向EGFR T790M突變。其於2015年11月獲FDA批准用於治療已獲得EGFR T790M耐藥突變的轉移性EGFR突變NSCLC患者，隨後於2018年4月獲FDA批准作為晚期EGFR突變NSCLC的一線治療療法。

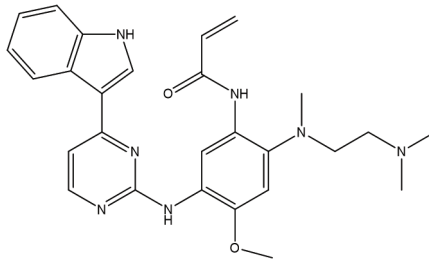
臨床試驗表明，與化療及上一代EGFR-TKI相比，奧西替尼具有更好的療效。例如，III期FLAURA試驗探究了奧西替尼作為EGFR突變晚期／轉移性NSCLC一線療法對比吉非替尼及厄洛替尼的療效及安全性。奧西替尼的一線治療明顯延長了PFS(18.9個月對比10.2個月)。儘管暴露時間較長，但接受奧西替尼治療的患者的嚴重不良反應發生率低於接受第一代EGFR-TKI治療的患者(34%對比45%)。

TY-9591的安全性可能好於奧西替尼

提高奧西替尼的安全性有望擴寬其治療窗口，這可能有利於提高奧西替尼的暴露量，並可能有助於腦腫瘤縮小。口服奧西替尼後，會產生兩種主要的藥理活性代謝物：AZ5104及AZ7550。代謝物AZ5104具有較低突變選擇性、腫瘤組織選擇性差、無血腦屏障通透性，並且引起與治療功效無關的副作用。

業 務

TY-9591 通過氘代對奧西替尼進行改良，以提高其安全性，允許更大的給藥劑量，從而有可能提高療效。該改良可影響奧西替尼代謝的方式，可減少代謝物 TY-9591-D1 (AZ5104) 的形成。臨床前研究表明，TY-9591-D1 (AZ5104) 對 EGFR 但未發生突變的正常細胞具有更高的親和力，因此是導致 TY-9591 和奧西替尼出現不良事件的主要原因。通過減少 TY-9591-D1 的產生，TY-9591 預計將比奧西替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效及血腦屏障的通過率。經臨床前研究證實，TY-9591-D1 與 AZ5104 具有相同的化學式、結構及全身分佈。AZ5104 的化學結構已在出版物中報告，其化學式為 $C_{27}H_{31}N_7O_2$ 。其結構如下圖所示：



資料來源：文獻綜述

根據獨立第三方使用液相色譜—質譜聯用儀及核磁共振的研究結果，已證實 TY-9591-D1 與 AZ5104 具有相同的結構及化學式。此外，由獨立第三方進行的臨床前研究已證實 TY-9591-D1 的 PK 及毒代動力學與 AZ5104 相同。這進一步證實了 TY-9591-D1 與 AZ5104 具有相同的全身暴露。考慮到 TY-9591-D1 和 AZ5104 是相同的化合物，比較來自 TY-9591 的 TY-9591-D1 和來自奧西替尼的 AZ5104，可以了解這兩種產品的降解水平。

我們對小鼠進行頭對頭研究，以分析 TY-9591 及 AZD9291 (奧西替尼) 的藥代參數。每隻小鼠通過口服給藥接受 25mg/kg 的 TY-9591 或 AZD9291。研究結果表明，在相同條件下，奧西替尼產生的 AZD5104 是 TY-9591 的五倍。此外，AZD9291 與 AZD5104 的比例為 2.3:1，而 TY-9591 與 TY-9591-D1 的比例為 13:1。

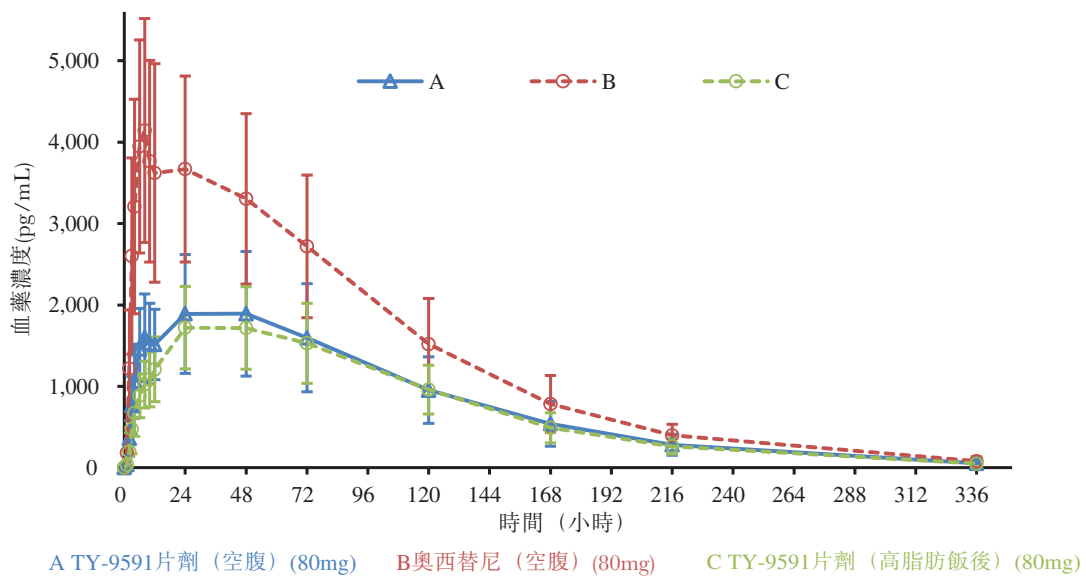
業 務

藥代參數	單位	AZD9291 (25mg/kg)	AZ5104 (TY-9591-D1)	TY-9591 (25mg/kg)	TY-9591-D1 (AZ5104)
Cmax	ng/mL	549	181	507	37
AUClast	h*ng/mL	2128	859	1939	152
T1/2	h	3.7	21.6	3.3	10.5

資料來源：公司數據

我們的臨床研究亦支持類似結論。在健康受試者的I期臨床試驗中，我們研究了健康受試者單次口服80mg TY-9591和奧西替尼後的平均藥物代謝物濃度－時間曲線。結果顯示，與奧西替尼相比，TY-9591給藥後代謝物TY-9591-D1暴露量降低了約50%，表明TY-9591可能比奧西替尼具有更好的安全性。

健康受試者中TY-9591-D1 (AZ5104)的血藥濃度



資料來源：公司數據

此外，在針對健康成人受試者的I期研究中，16例受試者中有10例出現不良事件，且所有不良事件的嚴重程度均為1級或2級。其中只有四例可能與研究藥物有關。我們在試驗期間未觀察到嚴重不良事件，且無受試者因不良事件而退出試驗。

業 務

因此，綜上所述，在健康受試者中進行的I期臨床試驗結果表明，與奧西替尼相比，TY-9591在進行改良後，以80mg的劑量給藥時可能產生更少的TY-9591-D1(AZ5104)。此外，經同一試驗驗證，與奧西替尼相比，TY-9591的安全性更好。這些令人鼓舞的數據為本公司在接下來的臨床試驗中將TY-9591的劑量提高到80mg以上提供了初步依據。

此外，TY-9591在晚期NSCLC患者中表現出良好的安全性。在一項針對晚期NSCLC的I期研究中，我們在總共105例接受20mg至200mg TY-9591 QD的患者中評估TY-9591的安全性。結果顯示，在觀察期內（從接受第一次治療開始直至一個連續給藥週期結束），並未觀察到DLT。嚴重不良事件的總發生率為19.0%，其中僅7.6%與治療相關。大多數患者由於入組時整體狀況不佳而出現嚴重不良事件。此外，大多數與治療相關的嚴重不良事件在減少劑量或暫時停藥後症狀會消失。只有一例患者因白細胞計數、中性粒細胞計數及血小板計數減少而退出試驗。以下詳細臨床試驗收集的數據顯示，根據III期FLAURA試驗的數據及其藥物標籤，TY-9591比奧西替尼更安全。

截至2023年5月17日，在針對NSCLC患者的兩項臨床研究（TYM1601101、TYM1601201）中，共有134例受試者暴露於TY-9591，其中38例、39例及50例受試者分別在80mg、120mg、160mg的三個擴展劑量組。其中，TY-9591單藥治療晚期NSCLC的Ib期臨床試驗收集了80mg組38例患者、120mg組39例患者和160mg組21例患者的數據。TY-9591單藥治療EGFR突變肺癌腦轉移的II期臨床試驗收集了29例患者的數據。在I期劑量爬坡和擴展研究中，105例患者的中位治療持續時間約為22.5個月，而在II期研究中，29例患者的中位治療持續時間約為8.5個月。

一般而言，在中國群體中，80mg TY-9591 QD劑量擴展組的TEAE和嚴重不良事件發生率低於FLAURA研究中的80mg奧西替尼QD，160mg TY-9591 QD劑量擴展組的≥3級TEAE及嚴重不良事件發生率與FLAURA研究中的80mg奧西替尼QD的發生率相當。此外，尚無明確的結論TY-9591導致死亡，而奧西替尼錄得4%的研究藥物相關死亡。

業 務

中國人群不良事件匯總表 (TY-9591對比奧西替尼，非頭對頭對比)

	TY-9591			奧西替尼
	80mg (N=38)	120mg (N=39)	160mg (N=50)	80mg (N=71)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
所有TEAE	38 (100.0)	39 (100.0)	49 (98.0)	70 (99)
≥ 3級TEAE	10 (26.3)	19 (48.7)	22 (44.0)	38 (54)
研究藥物相關的TEAE	37 (97.4)	35 (89.7)	47 (94.0)	66 (93)
研究藥物相關				
≥ 3級TEAE	5 (13.2)	16 (41.0)	19 (38.0)	18 (25)
導致死亡的TEAE	4 (10.5)	2 (9.1)	2 (4.0)	7 (10)
研究藥物相關、導致死亡				
的TEAE	0	0	0	3 (4)
所有嚴重不良事件	9 (23.7)	10 (25.6)	9 (18.0)	25 (35)
研究藥物相關的				
嚴重不良事件	3 (7.9)	5 (12.8)	3 (6.0)	9 (13)
導致劑量減少的TEAE	0	3 (7.7)	7 (14.0)	0
研究藥物相關、導致劑量				
減少的TEAE	0	3 (7.7)	7 (14.0)	0
導致劑量中斷的TEAE	12 (31.6)	14 (35.9)	16 (32.0)	15 (21)
研究藥物相關、導致劑量				
中斷的TEAE	4 (10.5)	14 (35.9)	12 (24.0)	/
導致停藥的TEAE	2 (5.3)	2 (5.1)	2 (4.0)	9 (13)
研究藥物相關、				
導致停藥的TEAE	1 (2.6)	2 (5.1)	1 (2.0)	6 (9)

資料來源：文獻綜述；公司數據

業 務

根據奧西替尼的藥物標籤及III期FLAURA試驗的可用數據，TY-9591的安全性優於奧西替尼。具體而言，160mg劑量的TY-9591於皮膚及皮下組織及胃腸道系統不良反應的發生率低於80mg劑量的奧西替尼。雖然現階段並無頭對頭數據，但我們相信下列對比從安全性角度闡明了TY-9591的差異化特點和優勢：

常見不良事件概述(> 10%)(TY-9591對比奧西替尼，非頭對頭對比)

凝血酶原時間/系統器官分類	TY-9591						奧西替尼			
	80mg (N=38) n (%)		120mg (N=39) n (%)		160mg (N=50) n (%)		80mg (N=71) n (%)			
	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級		
各類檢查.....	白細胞計數減少	55.3%	0	46.2%	7.7%	60.0%	4.0%	68%	1.5%	
	中性粒細胞計數減少	52.6%	2.6%	30.8%	7.7%	54.0%	10.0%	35%	4.1%	
	血肌酸磷酸激酶升高	36.8%	2.6%	35.9%	7.7%	34.0%	12.0%	/	/	
	血小板計數減少	42.1%	0	33.3%	2.6%	40.0%	0	54%	1.6%	
	天門冬氨酸氨基轉移酶升高	31.6%	0	30.8%	0	26.0%	0	11.3%	4.2%	
	谷氨酸氨基轉移酶升高	34.2%	0	33.3%	2.6%	18.0%	2.0%	5.6%	1.4%	
	體重下降	21.1%	0	20.5%	0	12.0%	6.0%	/	/	
	心電圖QT間期延長	13.2%	0	10.3%	2.6%	12.0%	4.0%	10%	4.5%	
	淋巴細胞計數減少	15.8%	0	17.9%	7.7%	28.0%	6.0%	67%	7.2%	
	血肌酐升高	21.1%	0	10.3%	0	14.0%	0	/	/	
	血肌酸磷酸激酶—同工酶升高	18.4%	0	12.8%	0	10.0%	0	/	/	
	胃腸道系統疾病...	腹瀉	28.9%	2.6%	28.2%	0	24.0%	0	49%	1.2%
		口腔黏膜炎	10.5%	0	10.3%	0	14.0%	2.0%	20%	0.2%
血液及淋巴系統疾病.....	貧血症	26.3%	2.6%	38.5%	2.6%	28.0%	0	16.9%	/	
代謝和營養性 疾病.....	高甘油三酯血症	18.4%	0	23.1%	0	14.0%	0	/	/	

業 務

凝血酶原時間／系統器官分類		TY-9591						奧西替尼	
		80mg (N=38)		120mg (N=39)		160mg (N=50)		80mg (N=71)	
		n (%)		n (%)		n (%)		n (%)	
		所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級
皮膚及皮下組織 疾病	皮疹 (瘡瘡樣 皮炎)	15.8%	0	17.9%	0	12.0%	0	47%	0.9%
	干性皮膚 (濕疹)	0	0	12.8%	0	6.0%	0	33%	0.1%
	瘡瘡樣皮炎	2.6%	0	10.3%	0	6.0%	0	18.3%	/
	瘙癢症	0	0	0	0	4.0%	0	17%	0.1%
	甲溝炎	5.3%	0	7.7%	0	10.0%	0	31%	0.3%

附註：符號「/」指「不可用」。

資料來源：奧西替尼的藥物標籤；文獻綜述；公司數據

與160mg TY-9591 QD相關的不良事件與EGFR-TKI常見的不良事件類型相似，並未發現新的安全性問題。與80mg奧西替尼QD相比，常見皮膚及皮下組織和腹瀉不良事件的發生率和嚴重程度以及嚴重不良事件的發生率較低。

此外，我們研究了TY-9591在NSCLC腦轉移患者中的安全性，結果表明這款候選藥物在患者身上具有良好的耐受性，此與先前的安全性觀察結果一致。在這項研究中，共有24例NSCLC腦轉移患者每天接受至少一劑單劑量160mg的TY-9591（截止日期為2022年12月21日）。3級及以上藥物不良反應的發生率低於5%。嚴重不良事件的總發生率為8.3%，與治療相關的嚴重不良事件為8.3%。研究藥物相關的嚴重不良事件主要為鼻炎及腦梗塞。鼻炎無需調整劑量即可解決，而腦梗塞則在暫時停藥後才有所改善。值得注意的是，在本研究中並無發現與研究藥物有關的死亡。

TY-9591與奧西替尼相比可能顯示出更好的療效

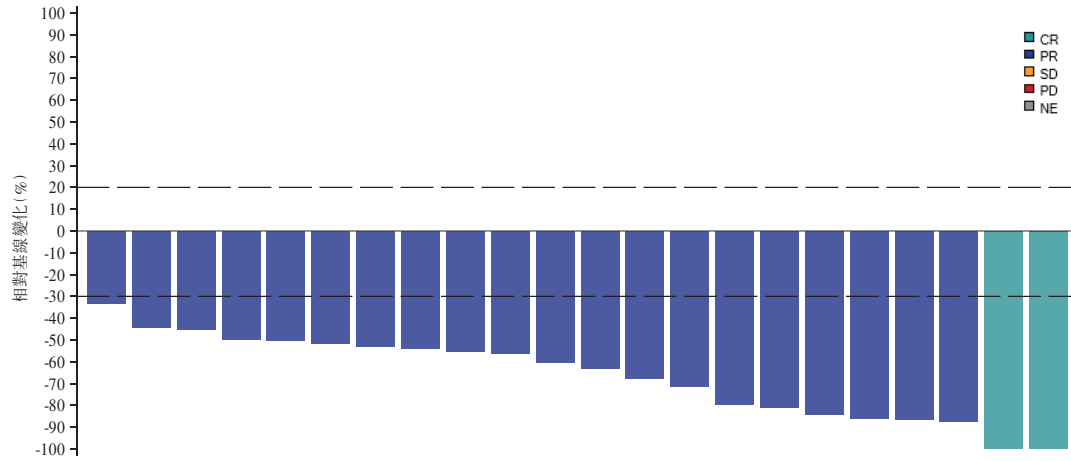
TY-9591單藥治療NSCLC腦轉移

由於TY-9591的分子設計改善了奧西替尼的安全性，與奧西替尼相比，TY-9591可用於人類的安全劑量更高，即160mg與80mg。因此，TY-9591的治療窗口得以擴大，其療效（尤其是對腦轉移患者的療效）可能會得到改善。

我們對22例肺癌腦轉移患者進行的II期臨床研究中（截止日期為2023年3月10日），有20例(90.9%)患者獲得顱內PR，兩例患者獲得CR，確認顱內ORR為100%。20例(90.9%)患者得到全身PR，2例達到SD，全身ORR為90.9%。治療6週後，顱內腫瘤病灶明顯縮小。中位緩解為62.0%。

業 務

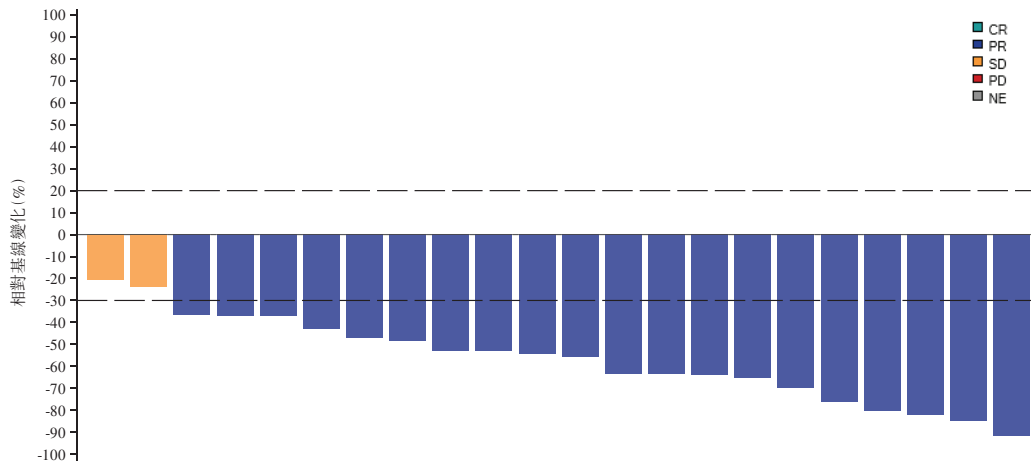
顱內靶病灶最長直徑總和相對基線變化的瀑布圖



附註：截至2023年3月確認的最佳療效。

資料來源：公司數據

全身性靶病灶最長直徑總和相對基線變化的瀑布圖



附註：截至2023年3月確認的最佳療效。

資料來源：公司數據

基於這些令人鼓舞的療效數據以及良好的安全性，於2023年4月，國家藥監局同意我們進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，以獲得有條件的上市批准。

業 務

TY-9591單藥一線治療EGFR突變

根據公開可得資料，在III期FLAURA研究中，奧西替尼的中位PFS達18.9個月。對於19外顯子缺失EGFR突變的NSCLC患者，PFS可長達21.4個月，而對於EGFR 21外顯子L858R突變的NSCLC患者，PFS則為14.4個月。

截至截止日期2023年5月18日，Ib期研究招募的78例可評估EGFR突變患者中，其結果表明當接受TY-9591作為一線治療時，其中位PFS達到21.5個月，其中19外顯子缺失患者的PFS為25.7個月，21外顯子L858R突變患者的PFS則19.3個月。研究員確認的ORR為85.9%，其中19外顯子缺失患者為85.7%，L858R突變患者為86.1%。因此，基於非頭對頭研究，與奧西替尼相比，TY-9591對19外顯子缺失和L858R突變患者更為有效，且對L858R突變患者的療效顯著提高。

此外，基於非頭對頭研究，根據Ib期研究的初步療效數據，TY-9591亦顯示出改善的療效。TY-9591的中位PFS為21.5個月，優於其他第三代EGFR-TKI（包括阿美替尼及伏美替尼）。雖然現階段並無頭對頭數據，但我們相信下列與奧西替尼、阿美替尼及伏美替尼的對比從療效角度闡明了TY-9591的差異化特點和優勢：

第三代EGFR TKI用於一線治療EGFR突變NSCLC的療效數據（非頭對頭比較）

	TY-9591 (Ib期)	奧西替尼 ⁽¹⁾⁽³⁾		阿美替尼 ⁽⁴⁾ (AENEAS)	伏美替尼 ⁽⁵⁾ (FURLONG)
		全球隊列 (FLAURA)	中國隊列 (FLAURA)		
樣本量(N).....	78	279	71	214	178
Del19	53.8%	62.7%	50.7%	65.4%	51%
L858R.....	46.2%	37.3%	49.3%	34.6%	49%
mPFS(月).....	21.5	18.9	17.8	19.3	20.8
Del19	25.7	21.4	/	20.8	(與對照組 比較) HR = 0.346*
L858R.....	19.3	14.4	/	13.4	(與對照組 比較) HR = 0.537*

附註：

- (1) 選擇第一代和第二代EGFR-TKI分別列出厄洛替尼和阿法替尼的代表性數據；
- (2) 「/」符號指「未能取得」；及
- (3) 「*」符號指「根據歷史數據無PFS數據」。

業 務

資料來源：

- [1] 甲磺酸奧西替尼片 (受理號：JXHS2000150) 上市藥品公示報告；
- [2] Tagrisso-H-C-4124-II-0019: EPAR-Assessment Report-Variation；
- [3] 文獻綜述；
- [4] 甲磺酸阿美替尼片 (受理號：CXHS2101017) 申請上市技術審評報告；及
- [5] 甲磺酸伏美替尼片 (受理號：CXHS2101055) 申請上市技術審評報告。

基於從I期臨床試驗中收集的良好療效數據，於2022年3月，國家藥監局批准我們進行TY-9591的註冊性III期試驗。有關詳情，請參閱「一與主管部門的重大溝通」。

戰略適應症選擇

為充分發掘TY-9591的潛力，我們已對其臨床開發採取綜合策略，包括探索不同的單藥治療及聯合治療，以解決當前未滿足的醫療需求，並與現有療法形成競爭，旨在改善NSCLC患者結果。

單藥治療

我們將繼續探索TY-9591單藥治療，將其用於NSCLC腦轉移的一線治療。目前，全球尚無針對NSCLC腦轉移適應症獲批准及上市的藥物，且存在巨大的醫療需求缺口。根據弗若斯特沙利文的資料，中國2023年的肺癌發病人數為101.55萬，並且晚期NSCLC患者的腦轉移發病率在診斷時可接近25%，而約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移，EGFR突變的NSCLC患者腦轉移的發病率高於無EGFR突變的NSCLC患者。此外，腦轉移的臨床治療可能很困難，不僅因為大腦是一個被頭骨包圍的重要器官，還因為大腦受到血腦屏障的保護，因此藥物可能難以從這個天然的過濾器滲透進入大腦。報告顯示，160mg奧西替尼的血腦屏障穿透率是80mg的八倍，作為一種具有更寬治療窗口的奧西替尼的氫化合物，TY-9591的腦暴露量預期在160mg劑量下增加。正如預期，我們的臨床數據顯示TY-9591表現出強大的血腦屏障穿透能力，顯示出良好的療效，顱內ORR高達100%。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 19外顯子缺失和21外顯子L858R是EGFR中兩種最常見的突變，並對EGFR-TKI治療敏感，約佔NSCLC中觀察到的EGFR突變的85%。然而，在回顧性研究和亞組分析中，發現它們對EGFR-TKI的敏感性不同。值得注意的是，L858R突變患者對EGFR-TKI治療的敏感性低於19外顯子缺失患者，突顯有效治療的醫療需求缺口。例如，已證明在21外顯子L858R患者中增加埃克替尼劑量（250mg，TID）與接受常規劑量（125mg，TID）的19外顯子缺失患者的療效類似，中位PFS分別為12.9個月及12.5個月，明顯長於接受常規劑量的21外顯子L858R組的mPFS（中位PFS為9.2個月）。奧西替尼也顯示出類似的趨勢，接受80mg奧西替尼治療的NSCLC患者中19外顯子缺失患者的中位PFS為21.4個月，而21外顯子L858R突變患者的中位PFS為14.4個月。有關詳情，請參閱「—TY-9591與奧西替尼相比可能顯示出更好的療效—TY-9591單藥一線治療EGFR突變」。

160mg TY-9591單藥治療對EGFR L858R突變的NSCLC患者有效，mPFS為19.3個月，預期可改善L858R患者的臨床療效。儘管並非頭對頭研究，根據III期FLAURA研究，與80mg奧西替尼相比，該療法顯示出更好的療效，其EGFR 21外顯子L858R突變的PFS為14.4個月。

聯合治療

TY-9591在攜帶EGFR L858R突變及19外顯子缺失的NSCLC中的臨床療效可通過聯合化療進一步增強。

在日本進行的II期OPAL研究中，奧西替尼聯合鉑類培美曲塞治療初治EGFR突變的晚期NSCLC患者的ORR為90.9%，中位PFS為31.0個月。III期FLAURA2研究的中期結果顯示，與奧西替尼單藥治療相比，奧西替尼聯合鉑類培美曲塞一線治療EGFR突變的晚期NSCLC的PFS有統計學意義和臨床意義的改善。根據主要研究者的評估，聯合治療組的中位PFS延長至25.5個月，超過單藥治療組8.8個月（25.5個月對比16.7個月）。

鑒於TY-9591通過氫代對奧西替尼進行改良，且III期FLAURA2臨床試驗證明奧西替尼聯合化療具有協同抗腫瘤作用，我們預計TY-9591聯合化療將與其單藥治療相比同樣提高抗腫瘤療效。考慮到TY-9591在單藥治療中相對於奧西替尼的潛在安全性及療效優勢，我們認為其聯合治療有可能進一步提高療效並使具有EGFR L858R突變及19外顯子缺失的NSCLC患者受益。

業 務

臨床試驗概要

我們用TY-9591單藥治療EGFR突變NSCLC腦轉移的關鍵II期臨床試驗

試驗設計。此試驗是一項開放標籤、隨機、主動對照的關鍵II期臨床研究，用TY-9591片劑對比奧西替尼單藥治療EGFR突變NSCLC腦轉移。該項臨床試驗在中國進行。這項臨床試驗預計將招募約420例患者。患者將隨機分為兩組，接受160mg TY-9591或80mg奧西替尼QD。招募的NSCLC患者為具有EGFR突變（包括一個或多個19外顯子缺失或21外顯子L858R突變或其他類型的EGFR突變）的患者。

該項研究的主要目標是評估TY-9591對比奧西替尼作為一線治療EGFR突變的NSCLC腦轉移患者的顱內療效，而次要目標則包括(1)評估TY-9591對比奧西替尼作為一線治療EGFR突變的NSCLC腦轉移的其他顱內療效和全身療效，以及神經功能的改善及對患者健康相關生活質量的影響；及(2)評估TY-9591用於治療EGFR突變陽性NSCLC腦轉移患者的安全性、耐受性及PK。

試驗狀態。我們於2023年8月入組首例患者，而截至最後實際可行日期，患者入組尚未完成。截至最後實際可行日期，該臨床試驗中沒有患者中斷治療。在獲得220例患者具有統計學意義的顱內ORR數據後，我們計劃就TY-9591用於EGFR突變NSCLC腦轉移申請有條件上市批准。我們計劃在2024年下半年完成220例患者招募，並在2025年上半年完成本研究中所有患者的招募。隨後，當我們獲得所有患者的顱內PFS數據時，我們將提交申請全面審批。

具體而言，當可在220名受試者中評估顱內ORR並達到統計顯著性時，證明TY-9591實現比奧西替尼更好的療效，我們將申請TY-9591的有條件批准。在國家藥監局授予有條件批准並頒發藥品註冊證書後，我們須完成對合共約420名入組患者的試驗，並向國家藥監局提交臨床研究報告以獲得全面上市許可，前提是TY-9591組的顱內PFS優於奧西替尼組。

我們用TY-9591單藥治療EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗

試驗設計。此項試驗是一項隨機、雙盲、主動對照、多中心的III期臨床研究，旨在評估TY-9591片劑對比奧西替尼單藥一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的療效和安全性。該項試驗在中國進行。這項臨床試驗預計將招募672例患者，包括約606例L858R患者。患者將隨機分為兩組，接受160mg TY-9591或80mg奧西替尼QD。

業 務

該試驗不排除患有腦轉移或中樞神經系統轉移的患者，前提是該等患者腦轉移穩定，且在研究過程中不需要立即或計劃進行腦轉移的局部治療。招募腦轉移患者時，將需要進行磁共振成像或CT掃描以評估顱內腫瘤病灶。

該項研究的主要目標是評估TY-9591對比奧西替尼作為一線治療EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的療效，而次要目標則是TY-9591對比奧西替尼作為一線治療EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的安全性，尤其是對健康相關生活質量的影響，以及TY-9591及其代謝物的藥代參數。

試驗狀態。我們於2022年6月入組首例患者，而截至最後實際可行日期，患者入組尚未完成。截至最後實際可行日期，該臨床試驗中沒有患者中斷治療。

我們用TY-9591聯合化療治療EGFR突變NSCLC的II期臨床試驗

試驗設計。該項試驗是一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心、II期臨床試驗，將TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑用於治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC患者。該項試驗將在中國進行並將招募約200例患者。聯合治療將與奧西替尼進行比較，主要目標是研究療效。次要目標包括安全性、QoL及PK。

該試驗將不排除患有腦轉移或中樞神經系統轉移的患者，前提是該等患者腦轉移穩定，且在研究過程中不需要立即或計劃進行腦轉移的局部治療。招募腦轉移患者時，將需要進行磁共振成像或CT掃描以評估顱內腫瘤病灶。

試驗狀態。我們已於2024年3月獲得IND批准，預期於2024年下半年開始該試驗。

我們用TY-9591單藥治療EGFR突變肺癌腦轉移的II期臨床試驗

試驗設計。該項實驗是一項開放標籤、單臂、多中心的II期臨床研究，用TY-9591片劑單藥治療EGFR突變NSCLC腦轉移。該項臨床試驗在中國進行。入選此項研究的患者為未接受過EGFR-TKI治療或在EGFR T790M突變的一線標準治療失敗後出現進展的患者。患者接受160mg的TY-9591 QD。招募的NSCLC患者為具有EGFR突變（包括一個或多個19外顯子缺失或21外顯子L858R突變或其他類型的EGFR突變）的患者。

該項研究的主要目標是評估TY-9591用於治療EGFR突變NSCLC腦轉移的療效，包括顱內ORR及顱外客觀緩解率，而次要目標則包括(1)評估TY-9591用於治療EGFR突變NSCLC腦轉移的其他顱內療效和全身療效，及(2)評估TY-9591用於治療EGFR突變陽性NSCLC腦轉移患者的安全性和耐受性。

業 務

試驗狀態。我們於2022年4月入組首例患者。實際共招募了29例患者。我們已於2023年2月完成患者入組。未接受過靶向治療治療的患者與靶向治療治療後出現疾病進展的患者的比例為27:2。該臨床試驗中沒有患者中斷治療。

安全性特徵。於2022年12月21日，共有24例NSCLC患者每天接受至少一劑單劑量160mg的TY-9591。最常見的藥物不良反應（發病率 $\geq 5\%$ ）包括白細胞計數減少（41.7%）、中性粒細胞計數減少（37.5%）、血小板計數減少（33.3%）、血肌酸磷酸激酶升高（29.2%）、淋巴細胞計數減少（20.8%）、腹瀉（12.5%）、天冬氨酸轉氨酶升高（12.5%）及皮疹（8.3%）。3級及以上藥物不良反應的發生率低於5%。

嚴重不良事件的總體發生率為8.3%，而治療相關的嚴重不良事件為8.3%。研究藥物相關的嚴重不良事件主要為鼻腔炎症（1/24）及腦梗塞（1/24）。鼻腔炎症無需調整劑量即可治癒，而腦梗塞則在暫時停藥後有所改善。值得注意的是，在本研究中並無觀察到與研究藥物有關的死亡案例。

療效概況。截至2022年12月30日的初步療效數據顯示，在22例NSCLC患者中，所有患者獲顱內PR，顱內ORR為100%。20例患者獲全身PR，兩例患者SD，ORR為90.9%，以及DCR為100%。

結論。TY-9591在EGFR突變肺癌腦轉移中表現出良好的安全性和療效，為進一步的臨床研究提供依據。

我們用TY-9591單藥治療晚期NSCLC的I期臨床試驗

試驗設計。這是TY-9591用於治療晚期NSCLC患者的首次人體、單臂、開放標籤、劑量爬坡和劑量擴展I期研究。該研究在中國進行，包括Ia期（劑量爬坡期）及Ib期（劑量擴展期）兩個階段。在Ia期，我們在20mg、40mg、80mg、120mg、160mg和200mg六個劑量組中研究TY-9591，而在Ib期，我們在80mg、120mg和160mg三個劑量組中研究該藥物。在各組中，患者按推薦劑量QD口服TY-9591片劑。入組該項研究的患者具有EGFR突變，且其未接受過EGFR-TKI治療或在出現T790M突變的一線標準治療失敗後出現進展。

該試驗不排除患有腦轉移或中樞神經系統轉移的患者，前提是該等患者腦轉移穩定，且在研究過程中不需要立即或計劃進行腦轉移的局部治療。招募腦轉移患者時，將需要進行磁共振成像或CT掃描以評估顱內腫瘤病灶。

該項研究的首要目的是探索TY-9591治療EGFR突變晚期NSCLC患者的安全性、耐受性、MTD、DLT及RP2D特性。次要目的是初步評估TY-9591治療EGFR突變晚期NSCLC患者的PK及抗腫瘤療效。

業 務

試驗狀態。該試驗於2020年5月開始，並於2023年5月完成，共105例患者。該試驗耗時約三年完成，主要是由於兩個原因：(1)中位PFS延長及(2)入組的105例患者橫跨兩個研究階段，即劑量爬坡和劑量擴展研究。入組的患者中，Ia期研究入組19例患者，且全部都接受TY-9591作為二線治療；Ib期研究入組86例患者，除兩例患者外，其餘均未接受過治療。在Ia期，有兩例患者中斷了治療。只有一例患者(1/19)因頭暈的嚴重不良事件而中斷治療。一例患者自願中止了Ia期研究。在Ib期，9例患者中斷了治療。只有四例患者(4/89)因毒性導致貧血、竇性心動過速、白細胞、中性粒細胞和血小板減少以及厭食而中斷治療。四例患者自願中止了Ib期研究。一例患者因依從性差而退出研究。因出現不良事件而中斷治療的五例患者在停止治療後均從不良事件中痊癒。

安全性特徵。截至2023年5月18日，共有105例患者至少接受一劑20mg至200mg TY-9591 QD。觀察期間(從接受首次治療開始直至一個連續給藥週期結束)並無觀察到DLT，且不良事件的嚴重程度在可接受範圍內。

常見藥物不良反應(發生率 $\geq 10\%$)包括白細胞計數減少(54.3%)、中性粒細胞計數減少(46.7%)、血肌酸磷酸激酶升高(39.0%)、貧血(39.0%)、血小板計數減少(37.1%)、天冬氨酸轉氨酶升高(34.3%)、丙氨酸轉氨酶升高(32.4%)、腹瀉(30.5%)、體重下降(22.9%)、高甘油三酯血症(21.0%)，淋巴細胞計數減少(19.0%)、血肌酐升高(18.1%)、皮疹(17.1%)、心電圖QT延長(15.2%)、血肌酸磷酸激酶同工酶升高(14.3%)、口腔炎(12.4%)和高尿酸血症(11.4%)。3級及以上藥物不良反應的發生率低於10%。19例患者(18.1%)經歷劑量中斷，10例患者(9.5%)經歷劑量減少，及4例患者(4.7%)因TY-9591治療相關不良事件而永久終止治療。

嚴重不良事件的整體發生率為19.0%，其中7.6%的嚴重不良事件與治療相關。大多數患者由於入組時的整體狀況不佳而發生嚴重不良事件。此外，大多數與治療相關的嚴重不良事件在減少劑量或暫時停藥後症狀消失。僅一例患者因白細胞計數、中性粒細胞計數及血小板計數減少而退出試驗。據報道發生了一起不明原因死亡事件，調查人員無法確定藥物的因果關係；然而，根據國家藥監局標準分析數據時，該起事件被視為與藥物有關。具體而言，尚無明確的結論表明TY-9591導致死亡。相反，患者因不明原因死亡，而死亡與TY-9591之間的因果關係尚未確定。根據中國確定不良事件與研究藥物之間的因果關係的相關法規，任何評估為與研究藥物「不確定」、「肯定相關」、「很可能相關」或「可能相關」的不良事件，均被定義為與藥物相關的不良事件。因此，國家藥監局認為原因不明的死亡與藥物TY-9591有關。值得注意的是，並無其他因研究藥物致死的事件。

業 務

治療相關的嚴重不良反應

系統器官分類／ 凝血酶原時間	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	200mg	總計
	(N=1) n (%)	(N=3) n (%)	(N=38) n (%)	(N=39) n (%)	(N=21) n (%)	(N=3) n (%)	(N=105) n (%)
總計	0	0	2 (5.3)	4 (10.3)	1 (4.8)	1 (33.3)	8 (7.6)
胃腸功能紊亂	0	0	2 (5.3)	0	0	1 (33.3)	3 (2.9)
糜爛性十二指腸炎	0	0	0	0	0	1 (33.3)	1 (1.0)
糜爛性胃炎	0	0	0	0	0	1 (33.3)	1 (1.0)
小腸炎	0	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (1.0)
胃黏膜損傷	0	0	0	0	0	1 (33.3)	1 (1.0)
腹痛	0	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (1.0)
代謝與營養失調	0	0	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	2 (1.9)
低鉀血症	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
脫水	0	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (1.0)
調查	0	0	0	2 (5.1)	0	0	2 (1.9)
谷氨酰轉胺酶							
升高	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
中性粒細胞計數							
下降	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
天冬氨酸轉氨酶							
升高	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
白細胞計數							
下降	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
血小板計數下降	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
全身性疾病和給藥部位							
各種反應	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
死亡	0	0	0	1 (2.6)	0	0	1 (1.0)
心血管疾病	0	0	0	0	1 (4.8)	0	1 (1.0)
下肢靜脈血栓	0	0	0	0	1 (4.8)	0	1 (1.0)

附註：數據截止日期：2023年5月18日

資料來源：公司數據

根據I期試驗結果，15.2%接受TY-9591治療的患者出現QTc間期延長。除此之外，TY-9591尚未觀察到引起間質性肺病／肺炎、心肌病、角膜炎、重症多形性紅斑、史蒂文斯－約翰遜綜合徵及中毒性表皮壞死松解症、皮膚血管炎、再生障礙性貧血或胚胎毒性等奧西替尼標籤中警告的不良事件。

業 務

PK研究。在Ia期研究中，我們觀察到TY-9591的吸收和排洩在單次口服後變得緩慢，前藥血藥濃度的峰值時間為4至6小時，半衰期大於50小時。TY-9591的 C_{max} 和AUC表現出與劑量爬坡直接相關。根據AUC計算，穩態條件下TY-9591-D1（即AZ5104）的暴露量約為TY-9591的5.11%至6.78%。與文獻中記載的奧西替尼代謝物（AZ5104）相比，TY-9591-D1暴露量水平降低約50%，可能提供更有利的安全性特徵。此外，Ib期劑量擴展研究中的PK組合與Ia期研究中觀察到的PK組合相似。

Ia期研究中單次及多次給藥後的主要藥代參數

劑量	單劑量給藥(TY-9591)					多劑量給藥(穩定狀態, TY-9591)			多劑量給藥(穩定狀態, TY-9591-D1)		
	N	T_{max} h	C_{max} ng/mL	$AUC_{0-\infty}$ h*ng/mL	$t_{1/2}$ h	$C_{ss,max}$ ng/mL	$C_{ss,min}$ ng/mL	AUC_{0-24h} h*ng/mL	$C_{ss,max}$ ng/mL	AUC_{0-24h} h*ng/mL	$R_{AUC0-24h}$ %
20mg.....	1	6.03	63.69	2437	95.97	93.50	63.99	1836	5.337	115.8	6.31
40mg.....	3	5.98	48.03	3266	50.60	141.2	99.92	2760	8.003	167.4	6.06
80mg.....	3	9.97	54.93	5509	74.75	279.9	185.4	5728	13.47	295.5	5.16
120mg.....	3	3.98	146.9	9193	68.80	403.6	280.5	7849	19.53	401.3	5.11
160mg.....	6	4.98	131.5	9314	58.96	542.0	383.4	10834	35.42	734.4	6.78
200mg.....	3	3.97	179.6	12677	58.74	446.1	335.6	9845	24.10	514.0	5.22

縮略語：

GeoMean =幾何均數； T_{max} =給藥後藥物達到需要吸收的最大濃度所需的時間； C_{max} =給藥後及第二劑給藥前，藥物在身體特定區域或測試區域內達到的最大（或峰值）血清濃度； $t_{1/2}$ =半衰期； $C_{ss,max}$ =穩態最大血藥濃度； $C_{ss,min}$ =穩態最小血藥濃度； $AUC_{0-\infty}$ =從時間0外推至無限時間的曲線下面積； AUC_{0-24h} =過去24小時給藥間隔內的血藥濃度－時間曲線下面積； $R_{AUC0-24h}$ = TY-9591的 AUC_{0-24h} 除以TY-9591-D1的 AUC_{0-24h} 。

資料來源：公司數據

業 務

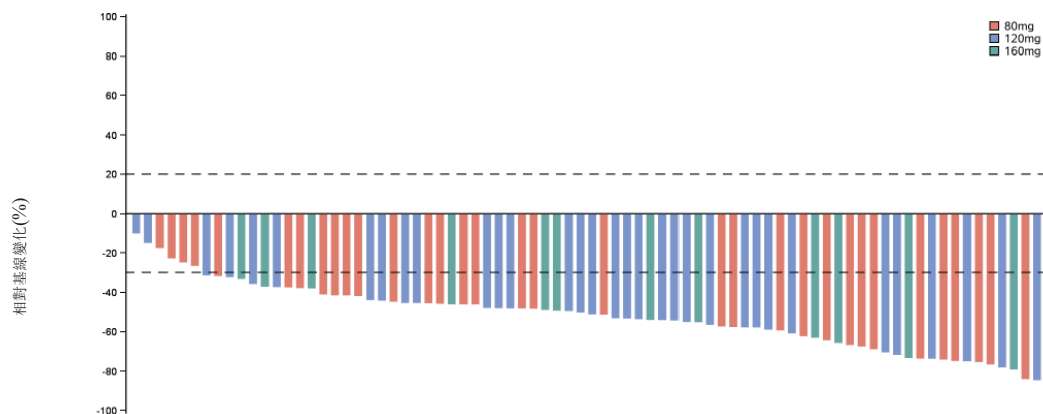
療效概況。截至2023年5月18日，Ib期研究入組78例可評估EGFR突變患者，療效結果顯示，當患者接受TY-9591作為一線治療時，中位PFS達到21.5個月，其中19外顯子缺失患者的中位PFS為25.7個月及L858R突變患者的中位PFS為19.3個月。研究人員確認ORR為85.9%，其中19外顯子缺失患者的ORR為85.7%及L858R突變患者的ORR為86.1%。

	19外顯子缺失 (N=42) n(%)	21外顯子L858R (N=36) N(%)	總計 (N=78) N(%)
最佳總體緩解			
CR.....	0	0	0
PR.....	36 (85.7)	31 (86.1)	67 (85.9)
SD.....	3 (7.1)	4 (11.1)	7 (9.0)
PD.....	3 (7.1)	1 (2.8)	4 (5.1)
ORR.....	36 (85.7)	31 (86.1)	67 (85.9)
DCR.....	39 (92.9)	35 (97.2)	74 (94.9)
mPFS (95% CI).....	25.7 (17.5, -)	19.3 (13.1, 23.5)	21.5 (17.3, 27.3)
PFS率，%			
3個月(95%CI).....	95.2 (82.3, 98.8)	97.2 (81.9, 99.6)	96.2 (88.5, 98.7)
6個月(95%CI).....	95.2 (82.3, 98.8)	94.4 (79.3, 98.6)	94.8 (86.8, 98.0)
9個月(95%CI).....	92.7 (79.1, 97.6)	80.0 (62.5, 89.9)	86.8 (76.8, 92.7)
12個月(95%CI).....	87.7 (73.0, 94.7)	71.1 (52.9, 83.3)	80.0 (69.0, 87.4)

資料來源：公司數據

全部78例可評估患者在接受TY-9591治療後，瘤灶大小均有所縮小，平均縮小51.7%，中位縮小50.5%。具體而言，72例患者的腫瘤縮小幅度超過30%，其餘6例患者的瘤灶縮小程度不同，無病灶擴大。值得注意的是，160mg劑量組的所有患者腫瘤縮少超過30%，平均縮少53.3%，中位縮少51.4%。

腫瘤大小變化瀑布圖

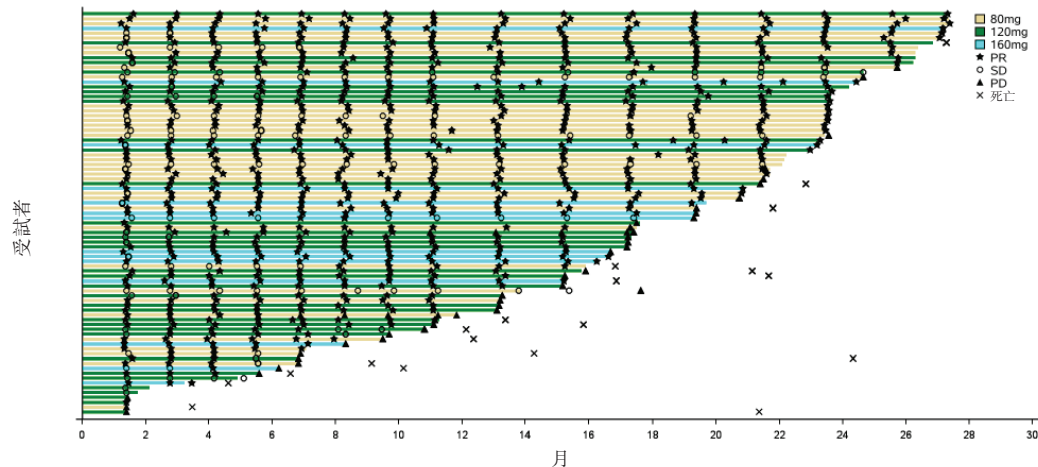


資料來源：公司數據

業 務

78例可評估患者中的大部分在最初腫瘤評估中達致PR，且在23.6個月內的隨訪中，此正面緩解在絕大多數患者中持續。DoR中位數為20.2個月，觀察到的最長獲益延長至28個月。

療效泳道圖



資料來源：公司數據

探索性研究結果。在I期臨床研究中，我們亦對TY-9591的耐藥機制進行了探索性研究。該方案旨在收集基線期（在第1週期的第1天給藥前）和疾病進展時的外周血樣本，用於耐藥性生物標記物檢測。初步生物信息學分析結果表明，TY-9591的耐藥機制包括通過EGFR通路獲得的耐藥性和旁路激活。突變基因通路主要集中在RTK/RAS通路及與P53信號通路相關的AKT下游通路。

結論。TY-9591在EGFR突變NSCLC患者中表現出良好的安全性和初步療效，為進一步的臨床研究提供依據。

健康成年受試者中進行的TY-9591單藥治療的I期臨床試驗

試驗設計。此項試驗是一項在健康成年受試者中進行的隨機、開放標籤I期研究，旨在比較TY-9591與奧西替尼的PK，並確定在高脂肪、高熱量飯後食物對TY-9591的PK影響。該項試驗在中國開展。共16例健康受試者入組，隨機分配至兩個治療隊列之一（每個隊列八例受試者）。該臨床試驗中沒有受試者中斷治療。第一階段為2個週期交叉研究。每個隊列中的受試者在每個療程空腹單次口服80mgTY-9591或奧西替尼，在第1個週期和第2個週期之間為21天洗脫期。完成第1階段後，受試者將進入第2階段，在高脂肪、高熱量飯後30分鐘單次口服80mgTY-9591。每個療程收集血液樣本，以測定TY-9591或奧西替尼及其代謝物D1（AZ5104）及D2（奧西替尼為AZ7550）。

試驗狀態。該項試驗於2021年9月完成。

業 務

安全性特徵。參與該項研究的16例健康受試者中，在試驗期間共出現十起不良反應事件，嚴重程度均為一級或二級。其中有4起不良反應事件可能與所研究藥物有關，均表現為上肢肌肉疼痛，程度為一級或二級。在這4起不良反應事件中，3起經接受對症治療後康復，1起自行康復。試驗期間並無嚴重不良事件發生，受試者沒有因不良事件而退出試驗。

空腹（飯前）口服TY-9591和奧西替尼後，藥物的吸收和消除過程緩慢，中位 T_{max} 均約為6小時，其中 $t_{1/2}$ 約為50小時。與奧西替尼相比，服用TY-9591後，TY-9591-D1代謝物的產生水平（ C_{max} 、AUC）下降約50%，因此安全性可能更高。空腹與高脂肪飯後服用TY-9591的PK參數大同小異，且具有相似的藥代參數。

組別	參數	TY-9591/奧西替尼						TY-9591-D1/AZ5104			
		T_{max} h	C_{max} ng/mL	AUC _{0-72h} h*ng/mL	AUC _{0-t} h*ng/mL	AUC _{0-∞} h*ng/mL	$t_{1/2}$ h	T_{max} h	C_{max} ng/mL	AUC _{0-72h} h*ng/mL	$t_{1/2}$ h
TY-9591 空腹....	幾何均值	-	67.57	2469	3848	3944	49.61	-	1.907	113.8	53.92
	中位值	5.99	67.83	2334	3884	3927	51.25	47.92	1.764	98.77	53.65
奧西替尼空腹....	幾何均值	-	63.80	2360	3595	3692	47.30	-	4.027	225.7	52.60
	中位值	6.00	61.21	2318	3547	3630	48.30	7.96	3.941	239.9	52.25
TY-9591高脂肪 飯後.....	幾何均值	-	68.06	2594	4042	4117	49.00	-	1.706	102.8	53.53
	中位值	5.95	69.02	2672	4305	4349	48.60	35.97	1.727	102.9	53.00

資料來源：公司數據

結論。TY-9591在健康受試者中具有良好的耐藥性。藥代參數不受用餐影響，且空腹和飯後服用在未來的臨床研究中均有可能採納。

臨床前數據總結

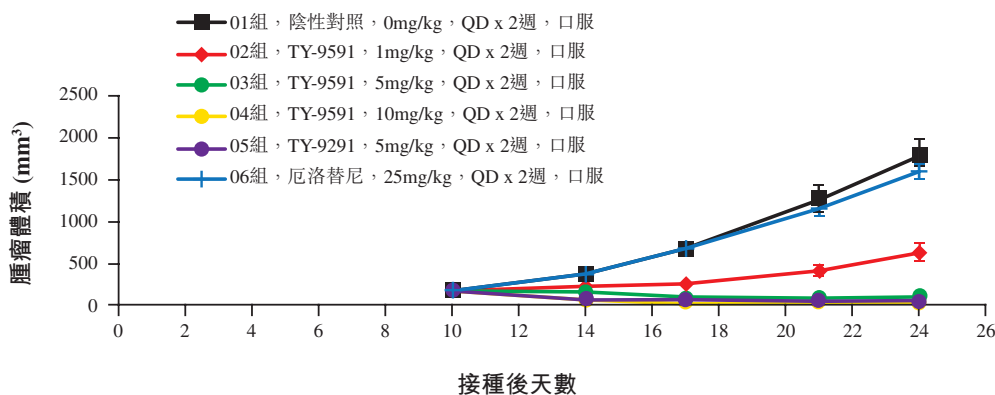
根據PK/PD動物試驗結果，TY-9591單藥服用後被迅速吸收，在0.5小時內達到最大血液濃度。血漿中TY-9591的半衰期為3.2小時。TY-9591服用3小時後於腫瘤及大腦組織達到最高濃度。使用TY-9591治療後，經IHC染色法及ELISA法檢測顯示，腫瘤組織中的磷酸化EGFR、磷酸化AKT、磷酸化ERK蛋白發生變化，表明TY-9591對EGF信號通路產生作用，調節該通路的主要信號蛋白的磷酸化水平來影響腫瘤的繁殖增生過程。

安全性方面，體內研究表明TY-9591沒有基因毒性，不影響老鼠的呼吸系統及中央神經系統及狗的心血管系統。老鼠和獵兔犬於連續服用28天後出現的不良事件可在停藥後部分或完全康復。

業 務

此外，我們在肺癌異種移植(NCI-H1975)Balb/c裸鼠模型測試了TY-9591的安全性及療效。小鼠服用所研究藥物(1mg/kg、5mg/kg或10mg/kg的TY-9591)、陽性對照(5mg/kg的AZD9291(奧西替尼)或25mg/kg的厄洛替尼)，或陰性對照，每天服藥一次，為期兩週。每組由八隻小鼠組成。結果顯示TY-9591(1mg/kg、5mg/kg及10mg/kg)具有顯著的腫瘤抑制效果，其相對腫瘤生長抑制(「TGI」)比率分別為52.17%、96.81%及98.86%。AZD9291治療組亦表現出顯著的腫瘤抑制效果，TGI比率為97.38%。腫瘤重量分析結果與相對腫瘤體積分析結果基本一致。此外，在所有治療組中，均未出現動物死亡，亦未出現治療中止或顯著藥物毒性的情況，表明TY-9591於該研究中具有優良的耐受性。多次試驗得出類似的結果。

人類肺癌NCI-H1975小鼠模型的腫瘤生長情況



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

根據弗若斯特沙利文的資料，只有針對尚未獲批藥物的適應症、已顯示出良好的安全性和療效、並有可能解決未滿足的臨床需求的候選藥物，才可以透過進行關鍵II期試驗獲批上市，該試驗比進行III期註冊性臨床試驗快得多。目前，尚無獲批用於治療NSCLC腦轉移的藥物。因此，TY-9591可以透過關鍵II期試驗更快地獲批上市。

我們於2023年8月啟動TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。我們預計於2024年第三季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交申請。此外，我們於2022年6月啟動TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。我們預計於2024年第四季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2026年下半年提交NDA。

我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。我們預計於2026年上半年完成患者入組。

業 務

許可、權利及義務

我們已於2017年自TY-9591轉讓人獲得TY-9591於中國的相關知識產權，包括專利權。有關詳情，請參閱「合作安排」與常州潤諾及廣州博濟就TY-9591訂立的專利轉讓安排」。自臨床前階段起，我們自費開發TY-9591，並且我們維持對該候選藥物在中國的獨家開發及商業化的權利。

據本公司所深知，截至最後實際可行日期，TY-9591轉讓人成立的一家合營公司擁有TY-9591的海外專利權，但該合營公司尚未在任何境外國家或地區開始TY-9591的I期試驗。

與主管部門的重大溝通

就核心產品TY-9591的所有正在進行及已完成的臨床試驗與相關主管部門進行的重大溝通如下：

- 於2019年10月，我們就進行TY-9591用於治療晚期惡性腫瘤患者的I期及II期臨床試驗獲得國家藥監局IND批准；
- 於2021年12月，我們就開展TY-9591用於治療EGFR 19外顯子缺失及L858R突變的NSCLC的註冊性III期臨床試驗以及開展TY-9591用於治療NSCLC腦轉移的關鍵II期臨床試驗諮詢藥審中心。於2022年3月，我們就在中國開展TY-9591單藥一線治療EGFR L858R突變及19外顯子缺失的局部晚期或轉移性NSCLC的註冊性III期臨床試驗獲得國家藥監局的監管許可，我們的中國法律顧問認為，國家藥監局對開展該試驗「無異議」。此外，藥審中心同意，倘TY-9591擬用於治療EGFR突變的NSCLC患者腦轉移，我們可在獲得不少於30個案例的療效數據後與藥審中心進一步溝通關鍵II期試驗的詳細試驗設計；
- 於2023年3月，我們就根據從入組我們Ib期及II期臨床研究的29例從未接受治療的可評估NSCLC腦轉移患者收集的療效數據進行關鍵II期試驗諮詢藥審中心。於2023年4月，我們就在中國開展TY-9591單藥一線治療EGFR突變NSCLC腦轉移的關鍵II期臨床試驗獲得國家藥監局的監管許可，我們的中國法律顧問認為，國家藥監局對開展該試驗「無異議」；

業 務

- 於2023年7月，我們向藥審中心提交了註冊性III期臨床試驗的經修訂臨床研究方案，該方案僅專注於針對EGFR L858R突變的NSCLC患者。於本次提交後，我們於2023年10月獲得國家藥監局的監管許可，我們的中國法律顧問認為，國家藥監局對開展該試驗「無異議」。修訂方案的決定源於I期試驗（該試驗於2023年5月結束）的臨床數據。具體而言，該等數據顯示，相比奧西替尼，TY-9591用於治療EGFR L858R突變NSCLC可能更容易顯示出其優越性。這是因為，我們的Ib期研究臨床數據顯示，在EGFR L858R突變的NSCLC患者中，基於非頭對頭研究，與III期FLAURA試驗中的奧西替尼治療相比，TY-9591一線治療實現了顯著延長的中位PFS（78例患者19.3個月對比279例患者14.4個月）。此外，通過針對更特定的患者群體，我們預計加快患者入組和數據收集，從而可能加快獲得上市批准，並滿足EGFR L858突變的NSCLC患者的迫切醫療需求缺口；及
- 於2024年3月，我們就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變的晚期或轉移性NSCLC的II期及III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，我們沒有收到任何來自國家藥監局有關我們臨床開發計劃的關注或反對事宜。

我們可能最終無法成功研發及上市TY-9591。

關鍵產品：TY-302 – CDK4/6抑制劑

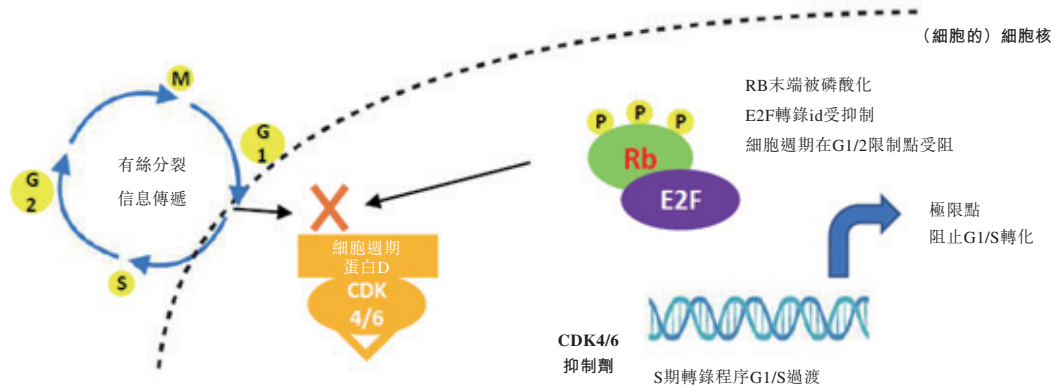
TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服CDK4/6抑制劑。TY-302為CDK4/6（細胞週期的關鍵調節因子）的抑制劑。其抑制Rb的磷酸化，防止癌細胞增殖。TY-302通過氘代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據我們的I期臨床試驗的數據，TY-302的藥代參數優於帕博西尼，且已顯示出初步安全性及抗腫瘤療效。

我們目前正在進行TY-302用於治療乳腺癌的II期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度啟動TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於三線或後線治療乳腺癌的註冊性III期臨床試驗，且我們預期於2028年下半年提交NDA。此外，我們計劃於2024年下半年啟動TY-302用於治療前列腺癌的II期臨床試驗，且我們預期將於2026年下半年啟動TY-302聯合阿比特龍用於一線治療的註冊性III期臨床試驗。

業 務

作用機制

細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6是細胞週期的關鍵調節因子，通過與細胞週期蛋白D形成複合物，使Rb磷酸化，然後釋放轉錄因子E2F，從而促進細胞週期相關基因的轉錄，使細胞進入S期。CDK4/6抑制劑有效阻斷腫瘤細胞從G1期進展至S期。



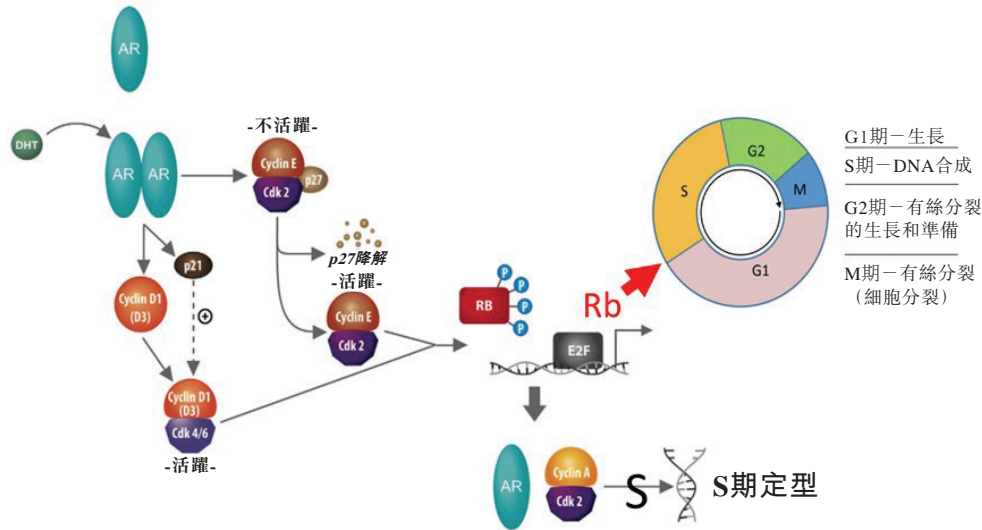
資料來源：弗若斯特沙利文分析

聯合內分泌治療

CDK4/6抑制劑靶向的CDK-RB1-E2F通路對整個細胞週期的進展至關重要，大多數癌症都會破壞該通路。在乳腺癌中，雌激素受體的激活以及其他增殖誘導信號會刺激CDK4/6與細胞週期蛋白D1的複合。CDK4/6對細胞週期蛋白D1的結合誘導Rb蛋白腫瘤抑制蛋白的磷酸化，發揮其抑制作用，從而為細胞分裂提供起始信號。一般情況下，p16蛋白抑制CDK4及CDK6。然而，在癌症中，細胞週期控制的機制通常受到破壞。此外，細胞週期蛋白D1 (CDK4/6的結合物) 通常在HR+/HER2-乳腺癌的患者中過度表達，導致細胞週期蛋白D1-CDK4/6複合持續激活。CDK4/6的抑制性誘導Rb蛋白完成脫磷酸，導致E2F轉錄因子分離，隨後抑制細胞週期進程。

業 務

在前列腺癌中，雄激素受體於進程及發展中為主要驅動力。雄激素受體為一種配體依賴性轉錄因子，且在前列腺癌中，雄激素受體的配體激活觸發細胞週期，雄激素受體信號與細胞週期相互作用並控制受體依賴性細胞增殖。細胞週期蛋白D-CDK4/6-Rb通路軸的改變令細胞週期異常，導致G1-S期轉換不受控，這是前列腺癌中最常見的通路變體之一。干預該等分子功能可能成為前列腺癌治療的分子靶向。猶如在乳腺癌中，CDK4/6抑制劑通過抑制細胞週期蛋白D1-CDK4/6活性及促進Rb蛋白腫瘤抑制因子的失活來抑制前列腺腫瘤生長，使細胞受到G1期的阻斷。



資料來源：文獻綜述

作為CDK4/6抑制劑，TY-302可以抑制CDK4/6的活性及下調磷酸化Rb蛋白的水平，以劑量依存方式有效阻斷腫瘤細胞從G0/G1期至S期的進程，進而阻斷細胞週期，令腫瘤細胞凋亡。

市場機遇及競爭

乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡升高而逐漸增高且逐年上升。中國的乳腺癌新發病例數由2017年的31.52萬增加至2023年的34.55萬，並預計於2033年將達到37.69萬。ER+/HER2-乳腺癌為最常見的乳腺癌亞型，約佔患者的70%。

前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。中國前列腺癌的新發病例數由2017年的9.73萬增加至2023年的13.27萬，預計該數字將繼續增長並於2033年達到18.91萬。mCRPC是一種已經擴散到人體其他部位的前列腺

業 務

癌，對降低辜酮的激素治療不再有反應。經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。

根據弗若斯特沙利文的資料，CDK4/6抑制劑是治療乳腺癌及前列腺癌的建議療法。CDK4/6抑制劑是新型靶向治療劑，主要適用於ER+/HER2-乳腺癌患者，於有關內分泌治療方法方面取得突破。僅與傳統的內分泌療法相比，與內分泌療法結合的CDK4/6抑制劑顯著延長乳腺癌患者的無進展生存期且耐受性良好。

就前列腺癌而言，國家指導方針一致建議醋酸阿比特龍用於轉移性結締組織增生抗性前列腺癌患者的一線治療。前列腺癌為雄激素敏感性腫瘤，雄激素通過其與雄激素受體的相互作用在前列腺癌中發揮主要作用。阿比特龍為阻斷雄激素合成的內分泌治療藥物，但越來越多的臨床前和臨床研究表明，接受阿比特龍治療後，信號通路在前列腺癌中經常失調而產生耐藥性，臨床上亟需新的治療選擇。研究表明，CDK4/6抑制劑在前列腺癌等臨床前模型中能抑制腫瘤生長、逆轉耐藥性，且CDK聯合阿比特龍在前列腺癌中擁有潛在的協同抗腫瘤功效。

截至最後實際可行日期，全球共有五種CDK抑制劑獲批上市，即帕博西尼、阿貝西利、達爾西利、曲拉西利及瑞博西尼，均靶向CDK4/6。其中四種獲批與內分泌治療聯合使用。截至最後實際可行日期，中國有26種CDK抑制劑候選藥物正在研發中，其中TY-302是唯一適用於前列腺癌的CDK4/6抑制劑。有關CDK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－CDK抑制劑藥物市場－全球和中國CDK抑制劑的競爭格局」。

競爭優勢

驗證的作用機制

除細胞週期調控外，CDK4/6抑制劑可能通過不同機制延緩癌症進程。CDK4/6抑制劑的體內功能很可能超出簡單地強制執行可逆細胞抑制的範圍。一些研究表明，使用依靠細胞類型及轉變形態的CDK4/6抑制劑治療時，部分Rb蛋白陽性細胞不活躍且導致其他細胞衰老。眾所周知，衰老細胞以代謝變化及調控免疫響應的細胞因子的細化為特徵。因此，驅動腫瘤細胞衰老的CDK4/6抑制劑的能力可能導致免疫響應及細胞代謝改變，產生一致的機制性細胞反應。

業 務

TY-302通過氫代對帕博西尼進行改良。帕博西尼結合芳香化酶抑制劑（商品名為愛博新）已獲批准於美國、歐盟及中國用於治療晚期乳腺癌。帕博西尼的安全性及療效在HR+/HER2-乳腺癌患者中廣泛有效。換言之，根據PALOMA-1，帕博西尼和來曲唑在HR+/HER2-未治療晚期乳腺癌中的中位PFS為20.2個月。在PALOMA-2中，接受帕博西尼和來曲唑治療的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中位PFS為24.8個月。在PALOMA-3中，絕經狀態下的HR+/HER2-晚期乳腺癌女性，其疾病在先前的內分泌治療中出現進展或在停止內分泌輔助治療後12個月內復發，則隨機接受帕博西尼聯合氟維司群或安慰劑聯合氟維司群治療。約一半患者於轉移性狀態中接受過雙線或以上內分泌治療及約三分之一的患者於轉移性狀態接受過化療。最終分析表明，帕博西尼聯合氟維司群組的中位PFS為9.5個月，而安慰劑聯合氟維司群組中位PFS為4.6個月。

令人鼓舞的臨床數據

根據I期臨床數據，TY-302獲得了良好的PK組合。I期單藥劑量爬坡期，患者每天一次給藥25mg、50mg、75mg、100mg或125mg的TY-302，28天為一個週期。II期聯合治療劑量爬坡和擴展期，患者給藥TY-302聯合60mg的枸橼酸托瑞米芬，28天為一個週期。分別在接受單次或多次給藥後評估TY-302的PK特徵。TY-302在I期的主要PK參數呈列如下：

患者單次及多次給藥後TY-302主要PK參數

劑量	單藥劑量爬坡階段 (I期)									
	N	單劑量給藥					多劑量給藥			
		T _{max} ⁽¹⁾ h	C _{max} ng/mL	AUC _{0-24h} h*ng/mL	AUC _{0-∞} h*ng/mL	t _{1/2} ⁽²⁾ h	N	C _{ss,max} ng/mL	C _{ss,min} ng/mL	AUC _{0-τ} h*ng/mL
25mg.....	1	6.05	6.200	102.617	230.677	29.28	1	17.348	7.465	313.430
50mg.....	3	7.03	14.389	243.495	548.574	32.37	3	27.087	15.732	390.383 ⁽³⁾
75mg.....	5	5.98	32.076	487.906	994.186	31.07	3	48.403	28.590	1015.541 ⁽³⁾
100mg.....	6	4.00	62.037	858.139	1782.935	31.74	4	138.139	71.103	2610.992 ⁽⁴⁾
125mg.....	5	4.05	56.760	870.723	1849.782	31.78	1	114.591	61.154	2564.428

附註：

- (1) 數據以中位數列示；
- (2) 數據以算術平均值列示；
- (3) N=1；
- (4) N=3。

AUC_{0-τ}，給藥間隔內的血藥濃度－時間曲線下面積，與本研究中的AUC_{0-24h}相同。

資料來源：公司數據

業 務

在單次口服25mg、50mg、75mg、100mg或125mg的TY-302後，在所有劑量水平下，TY-302達到血藥濃度峰值的中位時間為4至7小時，平均半衰期大於29小時。TY-302 (C_{max} 及AUC) 暴露量表現出與劑量爬坡直接相關。重複給藥至穩定狀態後，TY-302在患者體內出現輕度至中度蓄積。與I期研究的單藥給藥相比，TY-302聯合治療在劑量爬坡和擴展階段顯示出相似的藥代參數，表明托瑞米芬對TY-302 PK沒有顯著影響，因此藥物相互作用的風險較低。

在日本患者中進行的I期試驗 (NCT01684215、A5481010) 對帕博西尼作為實體瘤單藥治療 (第1部分) 以及聯合來曲唑一線治療絕經後ER+/HER2-晚期乳腺癌患者 (第2部分) 進行了評估。第1部分評估每天一次100及125mg帕博西尼 (服用3週 / 停藥1週)，以確定帕博西尼的最大耐受劑量和初步療效。第2部分評估帕博西尼MTD 125mg聯合2.5mg來曲唑的整體安全性及初步療效。在單劑量或多劑量給藥後收集PK樣本，以研究其在人體中的PK行為。所得的主要參數如下列示。

單劑量給藥及多劑量給藥後血漿中的帕博西尼藥代參數值概述

劑量	單劑量給藥						多劑量給藥			
	N	$T_{max}^{(1)}$ h	C_{max} ng/mL	AUC_{0-24h} h*ng/mL	$AUC_{0-\infty}$ h*ng/mL	$t_{1/2}^{(2)}$ h	N	$T_{ss,max}$ h	$C_{ss,max}$ ng/mL	AUC_{0-7} h*ng/mL
100mg.	6	5.0	41.4	547.5	1039	25.7	6	4.0	77.4	1276
125mg.	6	4.0	104.1	1322	2483	23.9	6	4.0	185.5	2838

附註：

- (1) 數據以中位數列示；
- (2) 數據以算術平均值列示。

資料來源：文獻綜述

因此，與帕博西尼在日本患者中的PK數據相比，在單次及多次100mg相同給藥劑量後，TY-302在中國患者中的暴露量顯著高於帕博西尼。此外，我們亦觀察到在我們的I期研究中100mg的TY-302的暴露與在日本的I期試驗 (NCT01684215、A5481010) 中125mg的帕博西尼相若。

根據從I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，與帕博西尼相比，TY-302達到相當的安全性。在接受I/II期試驗評估的23例實體瘤患者中，我們觀察到令人鼓舞的安全性。

業 務

不良事件	帕博西尼			TY-302		
	所有級別			所有級別		
	(N=872)	3級	4級	(N=23)	3級	4級
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
傳染性及侵襲性疾病						
傳染	516 (59.2)	49 (5.6)	8 (0.9)	1 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液及淋巴系統疾病						
貧血	258 (29.6)	45 (5.2)	2 (0.2)	13 (56.5)	2 (8.7)	0 (0.0)
胃腸道疾病						
噁心	314 (36.0)	5 (0.6)	0 (0.0)	3 (13.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹瀉	238 (27.3)	9 (1.0)	0 (0.0)	1 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
嘔吐	165 (18.9)	6 (0.7)	0 (0.0)	1 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
口腔炎	264 (30.3)	8 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
各類檢查						
中性粒細胞計數減少	716 (82.1) ¹	500 (57.3) ¹	97 (11.1) ¹	16 (69.6)	10 (43.5)	0 (0.0)
白細胞計數減少	424 (48.6) ²	254 (29.1) ²	7 (0.8) ²	18 (78.3)	6 (26.1)	0 (0.0)
血小板計數減少	194 (22.2) ³	16 (1.8) ³	4 (0.5) ³	8(34.8)	3(13.0)	2(8.7)
丙氨酸轉氨酶升高	92 (10.6)	18 (2.1)	1 (0.1)	2 (8.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
天冬氨酸轉氨酶升高	99 (11.4)	25 (2.9)	0 (0.0)	2 (8.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
全身性疾病和給藥部位的各種反應						
發燒	115 (13.2)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
虛弱	118 (13.5)	14 (1.6)	1 (0.1)	2 (8.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
疲勞	362 (41.5)	23 (2.6)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚及皮下組織疾病						
皮疹	158 (18.1)	7 (0.8)	0 (0.0)	1(4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
脫髮	234 (26.8)	不適用	不適用	1(4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝和營養性疾病						
食欲不振	152 (17.4)	8 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

附註：

1. 包括中性粒細胞減少症及中性粒細胞計數降低；
2. 包括白細胞減少症及白細胞計數減少；
3. 包括血小板減少症及血小板計數減少。

資料來源：文獻綜述；藥物標籤；公司數據

業 務

此外，根據自I/II期試驗收集的數據，TY-302取得了令人鼓舞的初步療效。在接受一種或多種抗腫瘤治療的14例乳腺癌患者中，八例患者實現SD，兩例患者實現PR，DCR為71.4%。

戰略性臨床開發計劃

後線ER+/HER2-乳腺癌

我們對乳腺癌採取差異化的臨床發展策略。我們針對在經歷了二線內分泌療法（如芳香化酶抑制劑或氟維司群）後發展成的三線或後線ER+/HER2-乳腺癌患者。該類患者有多種治療方案，然而二線以上的系統療法卻沒有護理標準。潛在的策略包括換為不同級別的內分泌療法、換為化療（作為單藥治療或聯合治療），或利用新型靶向藥物。上述方案的優劣尚未有定論。

我們正在探索TY-302聯合托瑞米芬治療在經歷了二線內分泌療法後發展成的三線或後線ER+/HER2-乳腺癌。托瑞米芬屬於選擇性雌激素受體調節劑，即一種ER的選擇性混合激動拮抗劑，雌激素作用某些組織而抗雌激素作用於其他組織。托瑞米芬獲准用於治療患有ER+或未知階段的轉移性乳腺癌的絕經女性。托瑞米芬大約在三十年前獲批，在乳腺癌患者中成為一款權威、安全有效的藥物。

帕博西尼聯合來曲唑於2015年獲FDA批准用於治療一線HR+/HER2-乳腺癌。根據III期PALOMA-2臨床試驗，與對照組相比，帕博西尼聯合來曲唑實現了顯著改善的mPFS（24.8個月對比14.5個月）。考慮到TY-302通過氫代對帕博西尼進行改良，可能具有更好的安全性和療效，而且來曲唑和托瑞米芬均為具有相似作用機制的雌激素受體調節劑，我們認為TY-302聯合托瑞米芬亦將在ER+/HER2-患者中實現協同抗腫瘤作用。

一線mCRPC

從臨床角度出發，對於雄激素敏感前列腺癌而言，以雄激素受體雄激素為代表的內分泌療法屬於其中一種標準療法，抑制雄激素合成的阿比特龍治療是該疾病治療全過程中一種重要的療法。阿比特龍片劑通過抑制CYP17（一種雄激素合成路徑中的關鍵酶）的活性有效阻止睪丸、腎上腺以及腫瘤內產生雄激素，降低前列腺癌患者的血液和骨髓中的睪酮水平，從而降低檢測限值。儘管阿比特龍能夠在很大程度上延長患者的存活率，然而許多患者在一段時間的治療後會產生抗藥性。

業 務

隨著CDK4/6抑制劑在乳腺癌治療中的成功，CDK4/6抑制劑正在擴展其他適應症。作用機制支持TY-302與阿比特龍聯合的潛在協同作用，以強烈調節前列腺癌的細胞週期。因此，我們預期聯合治療能夠延緩疾病進展並延長mCRPC患者的存活率。為中國mCRPC患者得到更多的治療方法，我們選擇使用醋酸阿比特龍片作為一種聯合藥物，預期醋酸阿比特龍聯合TY-302能夠產生一種協同抗腫瘤效應。

臨床試驗概要

我們用TY-302聯合阿比特龍治療前列腺癌的II期臨床試驗

試驗設計。該項試驗為開放標籤、主動對照、多中心II期臨床研究，以評估口服TY-302膠囊聯合醋酸阿比特龍用於一線治療mCRPC的安全性及療效。該項研究將在中國開展，分為兩個階段：IIa期為劑量探索研究，IIb期為概念證明研究。IIa期入組的受試者將服用75mg或100mg的TY-302聯合750mg或1000mg的醋酸阿比特龍。我們將在IIb期調查TY-302聯合醋酸阿比特龍在IIa期的劑量，並與750mg或1000mg的醋酸阿比特龍的安全性和療效作比較。

該項研究的主要指標為安全性及療效。次要指標包括PK。

試驗狀態。憑藉以下試驗的單藥研究的臨床數據，我們於2023年5月獲得IND批准並計劃在2024年下半年入組首例患者。

我們用TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於治療晚期實體瘤（尤其是復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌）的I/II期臨床試驗

試驗設計。該項實驗為開放標籤、單臂I/II期臨床研究，以評估經二線內分泌療法後口服TY-302膠囊用於治療晚期實體瘤患者（尤其是對復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌患者而言）的安全性、耐藥性和藥代參數。該項試驗在中國開展。於I期單藥劑量爬坡期，晚期實體瘤患者每天一次TY-302給藥25mg、50mg、75mg、100mg、125mg或150mg，28天為一個週期。於II期聯合治療劑量爬坡和擴展期，復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌患者經二線內分泌療法後按照既定TY-302聯合治療給藥。除TY-302之外，受試者亦服用60mg的枸橼酸托瑞米芬，週期為28天。

單藥研究的主要目的為評估TY-302膠囊單藥治療晚期實體瘤患者的安全性和耐藥性，決定MTD、DLT和RP2D。次要指標包括評估TY-302膠囊的藥代參數和初步療效，如ORR、DoR、DCR、CBR和PFS。

業 務

聯合治療劑量爬坡研究的主要指標為評估在不同劑量的TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬治療復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌患者的安全性和耐藥性，同時觀察DLT和MTD，決定聯合治療方案的RP2D。次要指標包括檢查TY-302膠囊聯合枸橼酸托瑞米芬治療復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌患者的PK和初步療效。劑量擴展研究的主要指標為評估聯合治療方案的有效性。次要指標包括安全性和藥代參數。

試驗狀態。我們於2019年12月獲得對實體瘤患者單藥研究的IND批准，於2020年11月招募首例患者，並於2022年7月完成研究。我們於2021年11月取得復發性或轉移性ER+/HER2-乳腺癌患者的聯合治療研究的IND批准，並於2022年8月招募首例患者。目前，我們處於聯合治療研究的劑量擴展階段。

安全性特徵。臨床前安全性數據顯示劑量爬坡研究入組23例受試者。主要不良事件為血液系統毒性，從中性粒細胞減少症、白細胞增多、血小板減少和淋巴細胞增多中得到佐證。

療效概況。研究中入組的14例乳腺癌患者，八例實現SD和兩例實現PR，ORR為14.3%及DCR為71.4%。

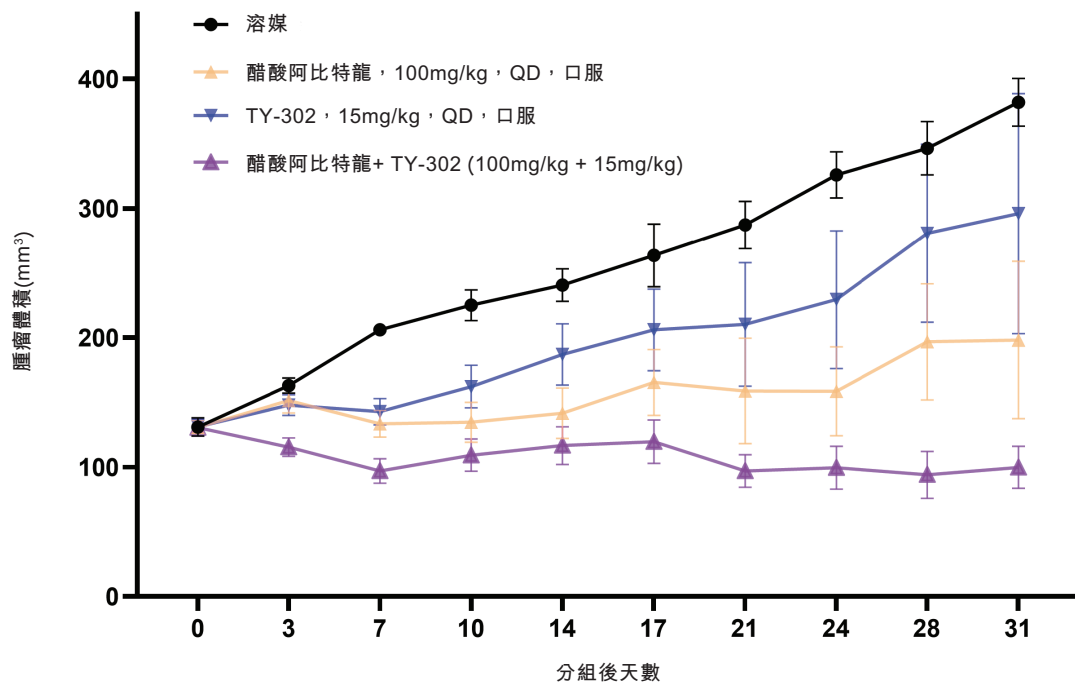
結論。根據初步安全性數據，TY-302具有安全性及良好的耐受性，毒性主要為血液學毒性。此外，在ER+/HER2-乳腺癌患者的治療中，其顯示出良好的抗腫瘤活性，八例受試者實現SD，兩例受試者實現PR。

臨床前數據概要

TY-302聯合阿比特龍在患前列腺癌的小鼠模型中展現了令人鼓舞的療效。我們進行了一項研究，以研究TY-302聯合阿比特龍對LNCaP CDX模型（一種人類前列腺癌小鼠模型）的抑制作用。每隻小鼠通過每天一次口服給藥接受陰性對照、15mg/kg TY-302、100mg/kg醋酸阿比特龍或其組合。每組由五隻小鼠組成。分組後31天觀察到的結果表明，與單獨給藥的每種藥物相比，聯合治療組的平均腫瘤體積顯示出顯著改善的抗腫瘤療效。這表明TY-302與醋酸阿比特龍聯合使用時，可實現協同作用。

業 務

測試物在治療LNcap模型中的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們目前正在進行TY-302用於治療乳腺癌的II期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度啟動TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於三線或後線治療乳腺癌的雙盲、隨機、托瑞米芬對照、註冊性III期臨床試驗，且我們預期於2028年下半年提交NDA。此外，我們計劃於2024年下半年啟動TY-302聯合阿比特龍用於一線治療前列腺癌的II期臨床試驗，且我們預期將於2026年下半年啟動TY-302的雙盲、隨機、阿比特龍對照、註冊性III期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們於2017年自泰基鴻諾醫藥收購TY-302在中國的相關知識產權，包括專利權。有關詳情，請參閱「合作安排」與泰基鴻諾醫藥就TY-302訂立的專利轉讓安排」。自臨床前階段起，我們自費開發TY-302，而我們保留在中國開發和商業化該候選藥物的獨家權利。

據本公司所深知，截至最後實際可行日期，泰基鴻諾醫藥並無於任何外國或外地持有TY-302的任何已獲批專利，泰基鴻諾醫藥亦無於任何外國或外地展開TY-302的臨床開發。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局有關我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

業 務

我們或無法最終成功開發及上市TY-302。

關鍵產品：TY-2136b – ROS1/NTRK抑制劑

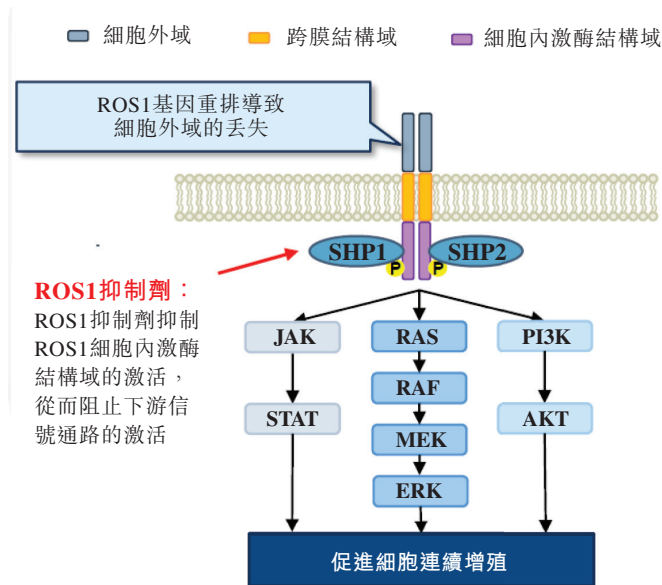
TY-2136b為自主研發、選擇性口服ROS1/NTRK抑制劑，用於治療晚期癌症。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的ATP結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。作為創新型ROS1/NTRK抑制劑，TY-2136b不僅對ROS1/NTRK致癌基因突變有效，而且對ROS1及NTRK突變（如ROS1 G2032R突變及NTRK G595R，其通常導致對現有的ROS1/NTRK藥物耐藥）表現出高選擇性。

我們於2021年11月獲得FDA就進行TY-2136b治療實體瘤的I期及II期臨床試驗的IND默示許可。麗珠醫藥於2022年2月獲得國家藥監局就進行TY-2136b治療實體瘤的I期及II期臨床試驗的IND批准。於2023年9月，我們自FDA獲得TY-2136b孤兒藥資格認定，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、ALK陽性或LTK陽性NSCLC。麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉在中國和美國收集的I期臨床數據，我們將與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。

作用機制

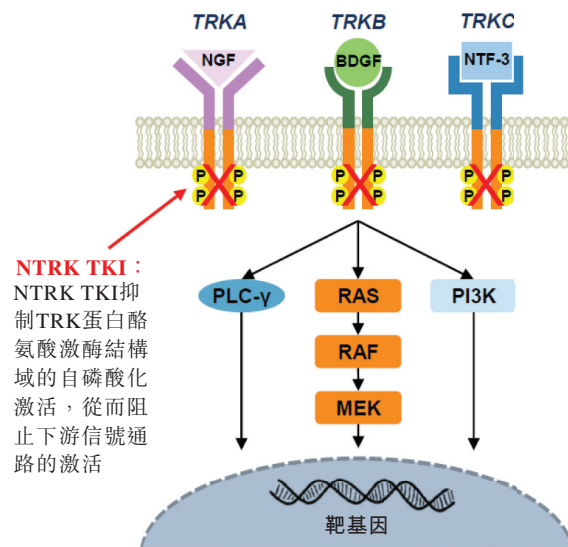
ROS1是一種關鍵的跨膜受體蛋白酪氨酸激酶，可調節多種細胞過程，如細胞凋亡、生存、分化、增殖、細胞遷移及轉化。越來越多的證據表明，在不同的惡性腫瘤，包括膠質母細胞瘤、結直腸癌、胃腺癌、炎性肌纖維母細胞瘤、卵巢癌、血管肉瘤及NSCLC中，ROS1都起到重要的作用。復發性基因融合是各種癌症的致癌驅動因素。ROS1融合包括一個激酶結構域，該結構域包含可與各種夥伴（其中最常見的是CD74）融合的ROS1的3'區域。由此引發的癌蛋白的特徵是組成型激酶激活、下游信號傳導增加，並最終導致腫瘤生長。通常而言，ROS1融合不會與NSCLC中的其他經典驅動因子重疊，包括神經營養蛋白酪氨酸受體激酶(NTRK)融合。根據弗若斯特沙利文的資料，多達36%的ROS1融合陽性NSCLC患者在診斷為晚期疾病時出現腦轉移，許多其他患者隨後會發生顱內轉移性腫瘤。這一事實凸顯了對用於臨床治療的新型ROS1抑制劑的需求。

業 務



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

涉及NTRK基因家族（包括NTRK1、NTRK2及NTRK3）的融合分別導致原肌球蛋白受體激酶(TRK)A、B及C的嵌合重排表達，具有組成型活性激酶功能。在0.31%的成人腫瘤及0.34%的兒童癌症中觀察到NTRK融合，主要是在NTRK3（佔成人腫瘤的0.16%）及NTRK1（佔兒童腫瘤的0.14%）中。迄今為止，共有兩款靶向NTRK的小型抑制劑（包括拉羅替尼和恩曲替尼）獲FDA批准。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

業 務

因此，TKI可用於治療ROS1/NTRK突變的NSCLC，且已有多種產品（如克唑替尼及恩曲替尼）在全球範圍內獲得上市批准。該等ROS1/NTRK抑制劑已在具有ROS1/NTRK突變的NSCLC患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。例如，FDA於2019年批准的口服pan-NTRK、ROS1及ALK抑制劑恩曲替尼在局部晚期或轉移性ROS1融合陽性NSCLC中顯示出67.1%的ORR、79.2%的顱內ORR及15.7個月的中位PFS。雖然目前的治療方法已經證明有效，但下一代ROS1/NTRK抑制劑的開發旨在提高其療效，特別是同時靶向致癌基因和抗藥性突變。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球ROS1/NTRK-TKI市場由2017年的70.7百萬美元增長至2023年的332.0百萬美元，年複合增長率為29.4%。預測ROS1/NTRK-TKI的全球市場於2027年達到602.0百萬美元，並最終於2033年達到1,052.9百萬美元，2023年至2027年的年複合增長率為16.0%，2027年至2033年的年複合增長率為9.8%。ROS1/NTRK-TKI的中國市場高速發展，由2017年的人民幣15.7百萬元增長至2023年的人民幣252.6百萬元，年複合增長率高達58.8%。預測ROS1/NTRK-TKI的中國市場進一步增長至2027年的人民幣514.2百萬元及2033年的人民幣860.5百萬元，2023年至2027年的年複合增長率為19.4%，而2027年至2033年的年複合增長率為9.0%。

在中國，ROS1突變約佔所有NSCLC患者的1.5%，而NTRK突變約佔所有NSCLC患者的1.0%。於2017年至2023年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由3.68萬增加至4.33萬，年複合增長率為2.7%。預計全球患有ROS1或NTRK突變的新患者人數於2033年將達到5.62萬。於2017年至2023年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由1.79萬增加至2.16萬，年複合增長率為3.2%。預計到2033年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數將達到2.83萬。

截至最後實際可行日期，已有四款ROS1/NTRK-TKI獲得FDA的批准，包括羅氏的恩曲替尼、輝瑞的克唑替尼、BMS的瑞普替尼及拜耳的拉羅替尼，有五款ROS1/NTRK-TKI已獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，全球有30款在研的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中研發進展最快的候選藥物處於II期臨床階段。有關ROS1/NTRK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽－ROS1/NTRK-TKI市場－ROS1/NTRK-TKI的競爭格局」。

競爭優勢

基於臨床前數據的良好安全性

儘管開發TY-2136b的目的是為了結合多個靶點，但根據多項臨床前研究，初步發現TY-2136b具有良好的耐受性。這是因為TY-2136b對ROS1、NTRK具有較強的抑制作用，對ALK和LTK具有中等程度的抑制作用，而對ABL1(H396P)、JAK1、JAK2、JAK3（以下統稱為JAK1/2/3）和SRC激酶僅具有微弱的抑制作用。

業 務

我們進行了多項頭對頭臨床前研究，發現TY-2136b：(1)對Ba/F3細胞過度表達ABL1 (H396P)突變激酶無抑制活性；(2)不會破壞肺癌細胞株模型的JAK/STAT信號通路；及(3)不抑制SRC激酶活性。該等研究的結果載於下表：

Ba/F3細胞中針對激酶ABL1 (H396P)的抑制活性

	TY-2136b	TPX-0005	Rebastinib	選擇性指數	
				TY-2136b/TPX-0005	TY-2136b/Rebastinib
IC ₅₀ (nM)	87.13	49.98	4.32	1.74	20.12

資料來源：公司數據

針對JAK 1/2/3的抑制活性

靶點	TY-2136b	TPX-0005	魯索利替尼	托法替尼	選擇性指數		
	ROS1/NTR/ALK	JAK1/2	JAK3		TY-2136b/TPX-0005	TY-2136b/魯索利替尼	TY-2136b/托法替尼
	IC ₅₀ (nM)						
JAK1	47.37	22.43	1.28	—	2.1倍	37倍	—
JAK2	2.48	0.72	0.02	—	3.4倍	124倍	—
JAK3	112.59	15.17	—	< 0.51	7.4倍	—	>221倍

資料來源：公司數據

SRC激酶體外激酶測定結果摘要

	TY-2136b	TPX-0005	達沙替尼	選擇性指數	
				TY-2136b/TPX-0005	TY-2136b/達沙替尼
IC ₅₀ (nM)	128.99	10.35	0.11	12.5倍	1,172倍

資料來源：公司數據

考慮到TY-2136b具有良好的體外安全性及其他因素，FDA於2023年9月批准TY-2136b為治療ROS1陽性、NTRK融合陽性或LTK陽性NSCLC的孤兒藥資格認定。

基於臨床前數據的良好療效

由於TY-2136b不太可能被ROS1和NTRK以外的靶點捕獲，預計會有更多的TY-2136b在其靶點聚集，有望帶來良好的療效。這一推測通過我們的一系列體外和體內實驗得到初步驗證。

業 務

ROS1 G2032R在克唑替尼治療後的多個癌症病例中被發現，並被認為是促進了對克唑替尼的獲得性耐藥。我們在頭對頭研究中評估了TY-2136b在Ba/F3細胞株中與克唑替尼及瑞普替尼(TPX-0005)相比對ROS1突變的活性。結果顯示TY-2136b抑制表達野生型及突變ROS1的細胞株的細胞增殖，包括耐藥性驅動的G2032R突變。其亦表現出比克唑替尼及瑞普替尼更有效的細胞增殖抑制作用。

對ROS 1突變型細胞株的療效

細胞株	增殖抑制IC ₅₀ (nM)		
	TY-2136b ROS1/NTRK	克唑替尼 ROS1	TPX-0005 ROS1/NTRK
親本Ba/F3細胞株	2388	1169	/
BA/F3-CD74- ROS1	WT	3.4	2.1
	G2032R	19	45
	D2033N	14	76
	L2026M	40	263
	S1986Y	3.2	40
	S1986F	4.5	46
	L1951R	4.8	253

資料來源：公司數據

此外，NTRK突變（如NTRK1 G595R）會導致對拉羅替尼治療產生耐藥性。在臨床前研究中，我們在頭對頭研究中評估了TY-2136b在Ba/F3細胞株中與拉羅替尼(LOXO-101)相比對NTRK突變的活性。結果顯示TY-2136b對野生型TRK及耐藥性TRK突變（包括TRKA G595R、TRKA G667C及TRKA G595R/F589L）具有強效抑制活性。此外，其細胞增殖抑制活性優於拉羅替尼。

NTRK陽性細胞株的抗腫瘤療效

細胞株	增殖抑制IC ₅₀ (nM)	
	TY-2136b ROS1/NTRK	LOXO-101 NTRK
Ba/F3-LMNA- NTRK1	WT	5.9
	G595R	11
	G667C	136
	F589L	5.3
	G595R /F589L	62.4
Ba/F3-ETV6- NTRK2	WT	5.2
	G639R	33
Ba/F3-ETV6- NTRK3	WT	5.3
	G623R	6.9
	G696C	65

資料來源：公司數據

業 務

因此，作為創新型ROS1/NTRK抑制劑，TY-2136b不僅對ROS1/NTRK致癌基因突變有效，而且對ROS1及NTRK突變（如ROS1 G2032R突變及NTRK G595R，其通常導致對現有的ROS1/NTRK藥物耐藥）表現出高選擇性。

臨床試驗概要

我們用TY-2136b單藥治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗

試驗設計。這是TY-2136b的首次人體、開放標籤、多中心I期研究，旨在研究該藥物對ROS1或NTRK1-3晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、PK組合及初步療效。該研究正在美國進行。本研究將分為兩個階段：爬坡階段及擴展階段。在爬坡階段，將招募經組織學或細胞學確診為ROS1、NTRK1、NTRK2或NTRK3突變的局部晚期或轉移性實體瘤患者。TY-2136b將連續給藥，每天一次或兩次，每21天為一個週期。在第1週期中，將根據下文所述時間點收集PK血液樣本。估計在爬坡階段將接受治療的受試者少於42例。

在擴展階段，將招募經組織學或細胞學確診為局部晚期或轉移性NSCLC及其他實體瘤（已記錄的ROS1或NTRK1-3基因融合或重排）的患者。我們將根據獲得的數據定一或兩個劑量，且將設立四個平行隊列，每個隊列12至30例受試者。完整的PK收集將在第1週期中對每個隊列的三至五例受試者（即總共12至20例受試者）進行；對於其他受試者，將進行稀疏PK收集。

這項研究的主要目的為評估TY-2136b的療效。次要目的包括確定TY-2136b的安全性及評估其PK特性。

試驗狀態。我們於2023年4月入組首例患者。I期臨床試驗目前正在進行。

麗珠醫藥使用TY-2136b (LZ001-CH-1)治療NTRK1/2/3、ROS1或ALK基因融合的晚期實體瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項NTRK1/2/3、ROS1或ALK基因融合的晚期實體瘤患者的單臂、開放標籤I期臨床試驗，以評估TY-2136b的安全性、耐受性、PK及療效。該試驗正在中國進行。預期約180例患者入組。每位患者將接受80mg、160mg、320mg、480mg或600mg TY-2136b QD。

業 務

主要目的包括安全性、PK、MTD、RP2D及ORR。次要目的包括DoR、緩解時間、DCR、PFS及OS。

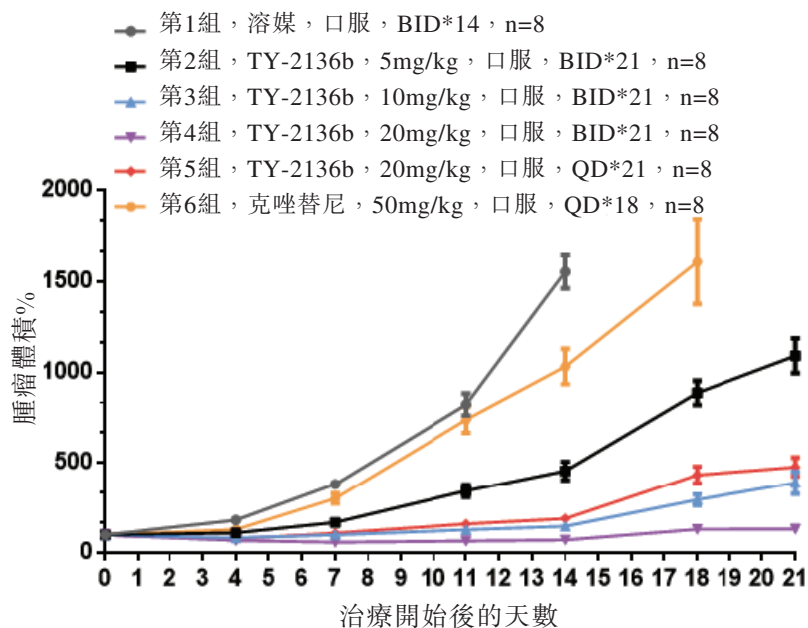
試驗狀態。麗珠醫藥於2022年9月入組首例患者。Ib期試驗目前正在進行。

臨床前數據摘要

我們的臨床前研究表明，TY-2136b在攜帶與ROS1-G2032R突變、NTRK1 G595R突變及NTRK1基因融合相關的腫瘤的動物模型中具有出色的抗腫瘤作用。該等突變是對現有藥物獲得性耐藥的驅動基因。

在Ba/F3-CD74-ROS1-G2032R同種異體移植模型中分組評估抗腫瘤活性，組別包括溶媒(BID)、陽性對照克唑替尼(50mg/kg QD)、TY-2136b (5mg/kg BID)、TY-2136b (10mg/kg BID)、TY-2136b (20mg/kg BID)及TY-2136b (20mg/kg QD)。每組由八隻荷瘤小鼠組成，並採用灌胃給藥進行治療。結果表明，在5mg/kg (BID)、10mg/kg (BID)、20mg/kg (BID)及20mg/kg (QD)的劑量下，TY-2136b對Ba/F3-CD74-ROS1-G2032R同種異體移植模型的抗腫瘤作用均優於50mg/kg (QD)的克唑替尼。同時，20mg/kg的TY-2136b對Ba/F3-CD74-ROS1-G2032R同種異體移植模型顯示出顯著的抗腫瘤作用。結果亦顯示，TY-2136b對小鼠體重無顯著影響。

Ba/F3-CD74-ROS1同種異體移植模型中不同組別的腫瘤生長曲線

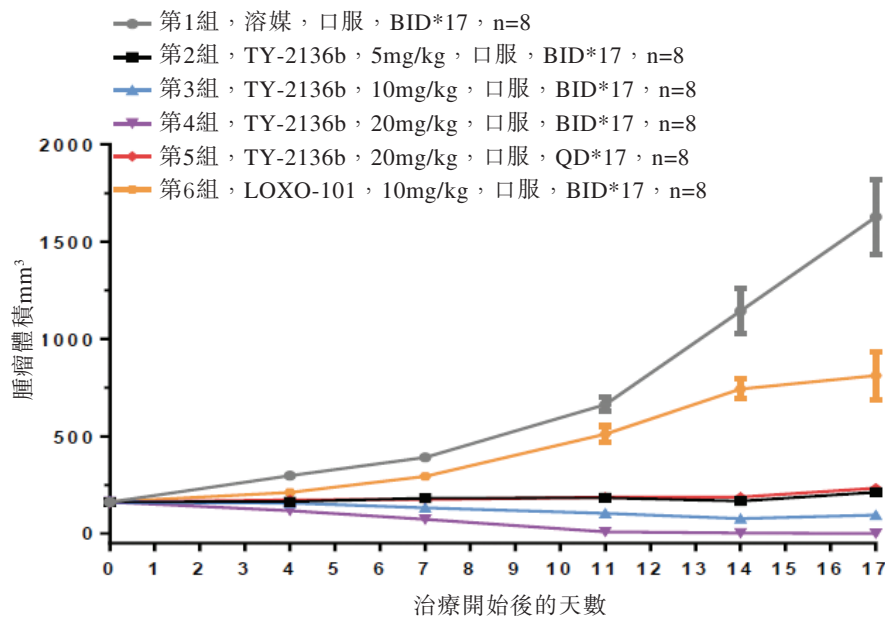


資料來源：公司數據

業 務

在Ba/F3-LMNA-NTRK1-G595R同種異體移植模型中分組評估抗腫瘤活性，組別包括溶媒(BID)、陽性對照拉羅替尼或LOXO-101 (10mg/kg BID)、TY-2136b (5mg/kg BID)、TY-2136b (10mg/kg BID)、TY-2136b(20mg/kg BID)及TY-2136b (20mg/kg QD)。每組由八隻荷瘤小鼠組成，並採用灌胃給藥進行治療。結果表明，在5mg/kg、10mg/kg BID、20mg/kg BID及20mg/kg QD的劑量水平下，TY-2136b均表現出顯著的抗腫瘤活性。此外，TY-2136b 20mg/kg QD對Ba/F3-LMNA-NTRK1-G595R同種異體移植模型顯示出顯著的抗腫瘤作用。此外，與上述ROS1突變小鼠模型的研究結果相同，體重並無顯著變化。

Ba/F3-LMNA-NTRK1-G595R同種異體移植模型中不同組別的腫瘤生長曲線

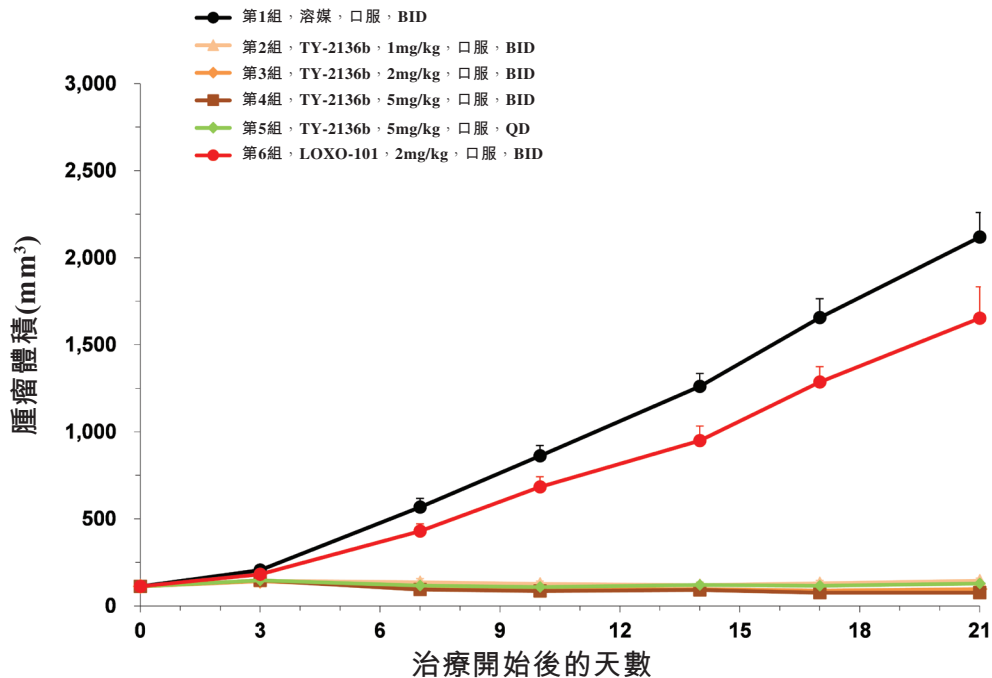


資料來源：公司數據

在KM12-luc模型中分組評估抗腫瘤活性，組別包括溶媒(BID)、陽性對照拉羅替尼或LOXO-101 (2mg/kg BID)、TY-2136b (1mg/kg BID)、TY-2136b (2mg/kg BID)、TY-2136b (5mg/kg BID)及TY-2136b (5mg/kg QD)。每組由八隻荷瘤小鼠組成，並採用灌胃給藥進行治療。結果表明，與拉羅替尼相比，在1mg/kg BID、2mg/kg BID、5mg/kg BID及5mg/kg QD的劑量下，TY-2136b對KM12-luc腫瘤生長均顯示出顯著的抑制作用。用TY-2136b治療的所有小鼠在治療期間均保持良好的體重。

業 務

KM12-luc模型中不同組別的腫瘤生長曲線



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉在中國和美國收集的I期臨床數據，我們將與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。

許可、權利及義務

TY-2136b由我們開發。我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「合作安排」與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局或FDA對我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

業 務

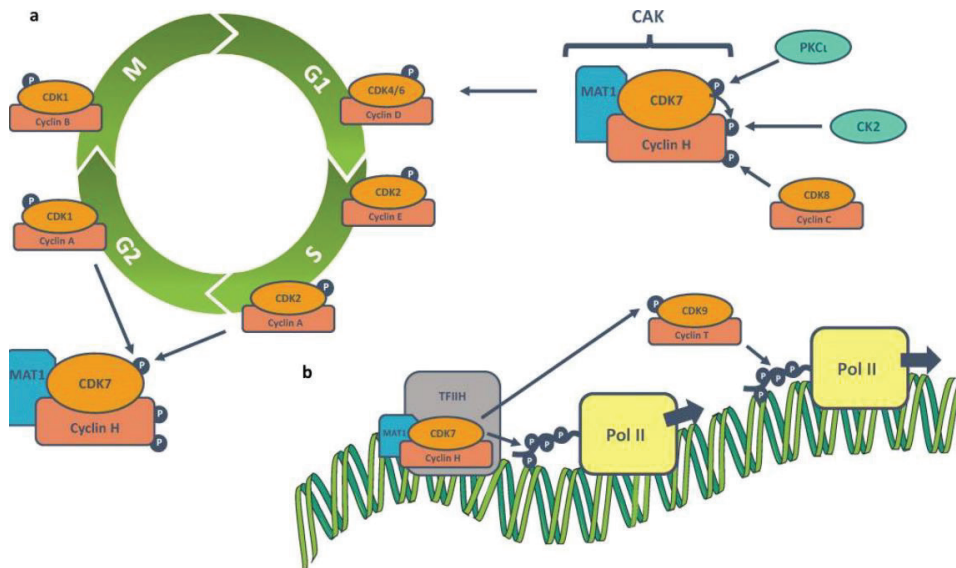
我們最終可能無法成功開發及營銷TY-2136B。

TY-2699a – CDK7抑制劑

TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，用於治療晚期／轉移性實體瘤。憑藉其高口服生物利用度、出色的選擇性、增強的安全性以及對各種癌症（如三陰性乳腺癌及卵巢癌）的強大活性，其在廣泛的適應症中提供了希望，市場潛力巨大。TY-2699a分別於2023年2月及2023年5月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC及TNBC）的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。

作用機制

CDK7與細胞週期蛋白H及MAT1一起形成CDK活化複合物，其通過細胞週期CDK的T環磷酸化指導整個細胞週期的進程。作為基礎轉錄因子TFIIH的組成部分，CDK7活化複合物亦在轉錄調節中發揮作用。作為活性基因啟動子，CDK7在絲氨酸5位點磷酸化RNA聚合酶II的C末端結構域以促進轉錄起始。CDK7還磷酸化CDK9，CDK9繼而在絲氨酸2位點磷酸化RNA聚合酶II的C末端結構域以驅動轉錄延伸。多種轉錄因子（包括p53、視黃酸受體、雌激素受體及雄激素受體）的活性亦受CDK7介導的磷酸化調節。



縮寫：

CAK= CDK活化激酶；CDK=細胞週期蛋白依賴性激酶；CK2 =蛋白激酶CK2；G1 =第一間隙期；G2=第二間隙期；M= 有絲分裂；P=磷酸鹽；PKCι = 蛋白激酶C iota；Pol II =RNA聚合酶II；S=合成；TFIIH=轉錄因子II H。

附註：概述CAK調節及CDK 7在調節(a)細胞週期及(b)轉錄中的作用。

資料來源：文獻綜述

業 務

對各種腫瘤類型的免疫組織化學法分析表明，與正常細胞相比，CDK7在腫瘤細胞中的表達升高，隨後大量研究為這一發現提供了支持。CDK7、細胞週期蛋白H和MAT1在ER+乳腺癌中過度表達，並在mRNA水平上共同調節。CDK激活複合物組分的表達與ER表達和絲氨酸118磷酸化以及患者預後的改善呈正相關。相反，在TNBC中，CDK7表達與不良預後相關。此外，已在胃癌、卵巢癌、口腔鱗狀細胞癌、肝細胞癌及膠質母細胞瘤中觀察到CDK7與存活率降低相關。就口腔鱗狀細胞癌而言，動物研究亦顯示CDK7在疾病發展中的潛在作用。

這些發現表明，CDK7表達升高的腫瘤可能對CDK7抑制更敏感，尤其是ER+乳腺癌，CDK7激活的核受體ER α 會驅動腫瘤進展。

癌症的常見分子特徵，如突變、拷貝數改變及基因重編程，可直接或間接影響驅動癌症的基因表達譜。最近，被稱為超級增強子的增強子簇被定義，其控制著細胞特性和功能不可或缺的基因表達。超級增強子格局的失調在癌症中很常見，並導致基因表達和高轉錄輸出的巨大變化，從而維持致癌細胞狀態。因此，癌細胞嗜於轉錄，需要比正常細胞更高的轉錄水平才能維持生長。轉錄成癮現象表明，癌細胞可能比正常細胞對轉錄抑制更具反應性，並為靶向癌症中的轉錄激酶（包括CDK7）提供了強有力的基礎。

臨床試驗概要

我們用TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗

試驗設計。該試驗是一項TY-2699a的多中心、開放標籤I期研究，局部晚期或轉移性實體瘤成年患者口服給藥TY-2699a。該研究入組患有局部晚期或轉移性實體瘤的受試者，可能包括（但不限於）KRAS突變的TNBC、ER+/HER2-乳腺癌、卵巢癌、SCLC、CRPC及胰腺導管腺癌受試者。受試者將每天口服給藥一次TY-2699a膠囊，週期為28天。擴展階段的隊列及適應症將根據爬坡階段所獲數據進行最終確定。

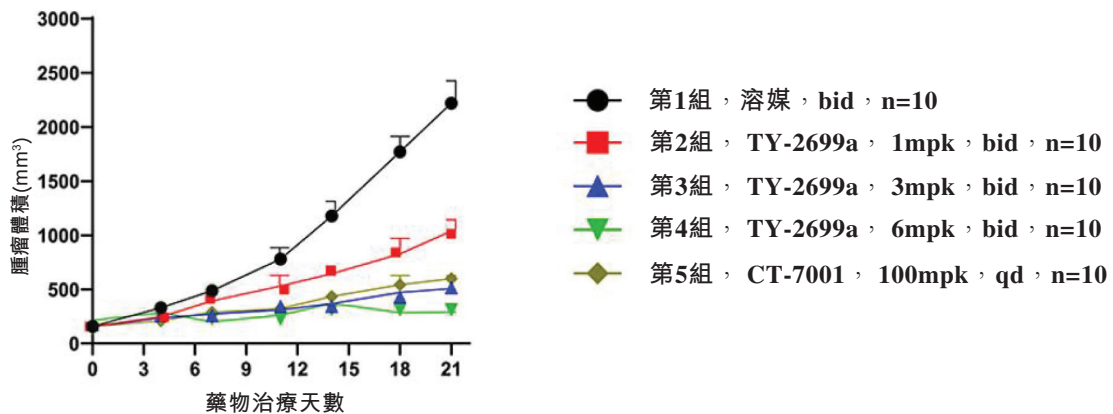
該試驗的主要目的為評估TY-2699a的安全性和耐受性，確定爬坡階段的MTD和RP2D，並評估TY-2699a作為單藥治療或聯合標準療法治療擴展階段的局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性和臨床療效。次要目的包括檢查在爬坡期的藥代參數及初步抗腫瘤療效，並評估在擴展期作為單藥治療或聯合標準療法的藥代參數。

業 務

試驗狀態。I期研究於2023年8月開始，目前正在中國進行。

臨床前數據摘要

TY-2699a可能具有更寬的治療窗口及更好的療效。在TNBC PDX小鼠模型中進行了一項研究，對BR5010細胞進行皮下移植。該研究包括五組：陰性對照組(BID)、一個TY-00323 (CT7001)陽性對照組(給藥劑量100mg/kg (QD))、及多個TY-2699a治療組(給藥劑量分別為1mg/kg (BID)、3mg/kg (BID)及6mg/kg (BID))。該等藥物通過管飼法口服給藥21天。結果表明，TY-2699a在所有劑量水平下均表現出有效的腫瘤抑制作用。值得注意的是，6mg/kg BID劑量顯著抑制腫瘤生長，TGI比率達92.93%。

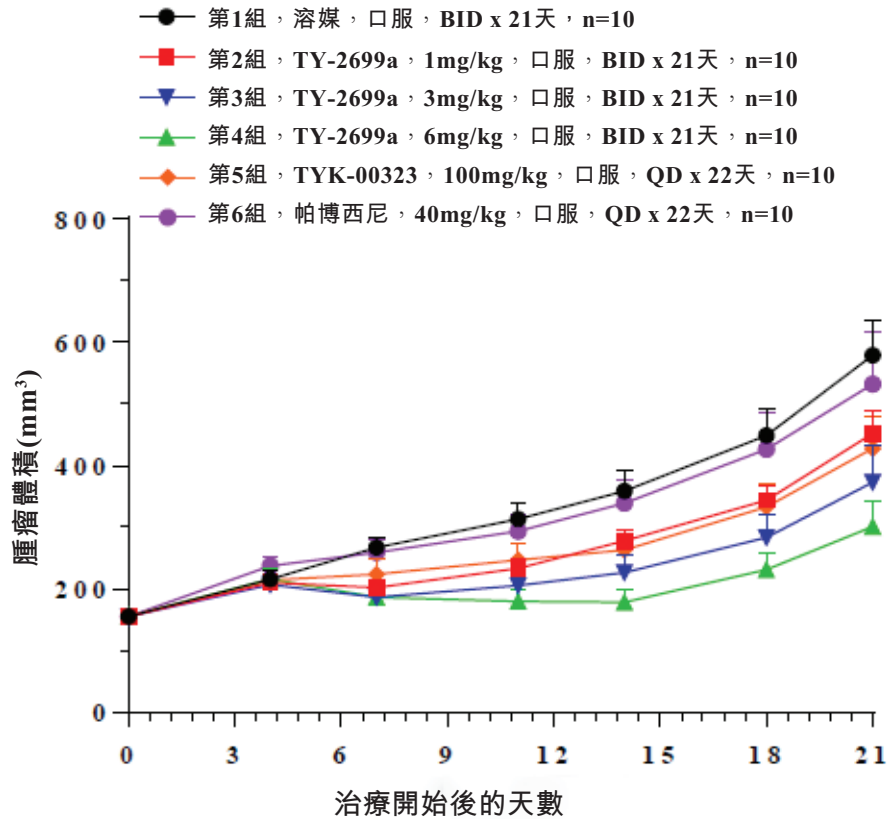


資料來源：公司數據

在皮下移植xMCF-7_Palbo-R細胞(帕博西尼耐藥性ER+/HER2-人乳腺癌MCF-7細胞)的小鼠模型中，TY-2699a對腫瘤生長顯示出顯著抑制，而帕博西尼則無此效果。該實驗包括六組：陰性對照組(BID)、帕博西尼(40 mg/kg)及CT7001 (100 mg/kg)陽性對照組及多個TY-2699a治療組(給藥劑量分別為1 mg/kg、3 mg/kg及6 mg/kg (BID))。結果表明，TY-2699a在三個劑量水平上具有不同程度的腫瘤生長抑制作用，表明存在劑量依賴性關係。高劑量TY-2699a組表現出明顯的腫瘤生長抑制作用，且6mg/kg BID劑量的TY-2699a取得的TGI為35.73%。相反，與陰性對照組相比，40mg/kg QD的帕博西尼對腫瘤生長沒有抑制作用。

業 務

xMCF-7/Palbo-R異種移植小鼠模型的腫瘤生長



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC及TNBC）的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。我們預期將於2026年下半年進行關鍵II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始TY-2699a的臨床試驗，亦無計劃於未來六個月內在美國開始試驗。我們將考慮各種選擇，包括與信譽良好的製藥公司合作，並謹慎決定在美國開展臨床試驗的日期。

許可、權利及義務

我們開發TY-2699a，並擁有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局或FDA對我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

業 務

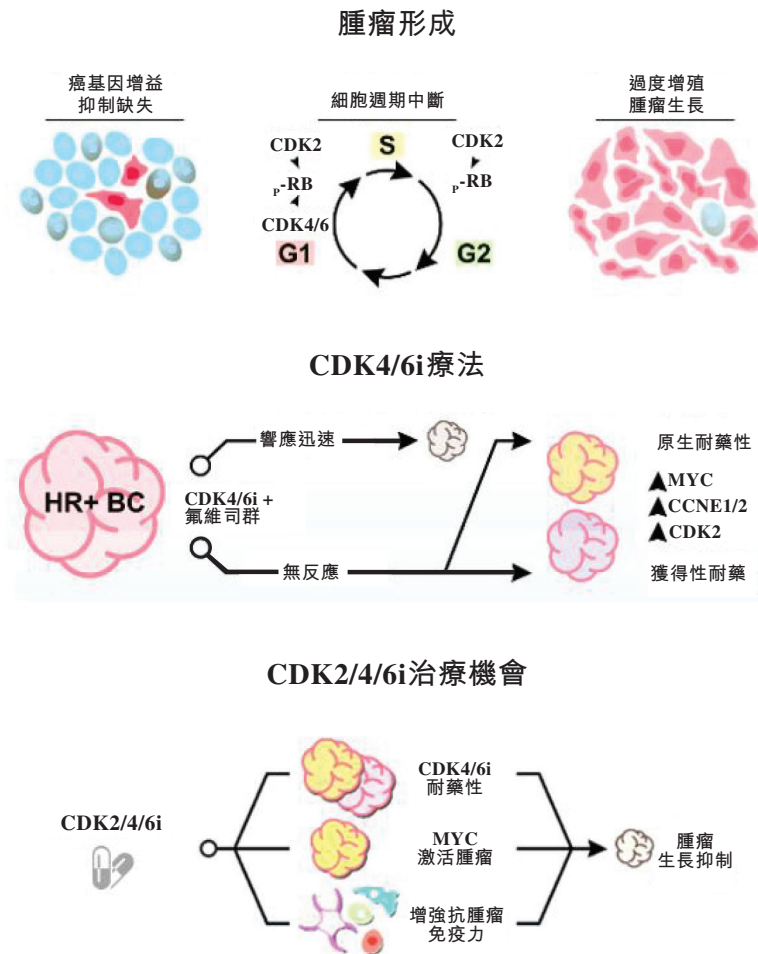
我們最終可能無法成功開發及營銷TY-2699A。

TY-0540 – CDK2/4/6抑制劑

TY-0540是一種新型CDK2/4/6抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們分別於2023年6月及2023年9月就進行TY-0540治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療和聯合治療實體瘤的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。

作用機制

研究強調，抑制CDK4/6活性會觸發細胞週期蛋白E擴增及MYC基因激活。該上調會激活CDK2，通過磷酸化Rb、釋放E2F及促進腫瘤細胞增殖形成代償途徑。該機制極大地促進了對CDK4/6抑制劑的獲得性耐藥。細胞週期蛋白E的過度表達驅使腫瘤細胞抵抗CDK4/6的抑制作用，阻止其停留在G1期。研究表明，細胞週期蛋白E表達升高的患者對CDK4/6抑制劑不敏感，無進展生存期明顯縮短。該機制已在CDK4/6抗性細胞株中得到證實。實現長期療效需要同時抑制CDK4和CDK2，導致出現CDK2/4/6抑制劑作為抑制癌細胞增殖的新型治療途徑。



資料來源：文獻綜述。

業 務

乳腺癌細胞的研究表明，CDK4/6的活性受細胞週期蛋白D調節。活性CDK4/6細胞週期蛋白D複合物會磷酸化Rb蛋白，釋放轉錄因子E2F。該級聯反應使眾多基因得以轉錄，促進細胞進入S期，從而推動細胞週期進程。臨床研究已證實CDK4/6抑制劑對激素受體陽性、HER2受體陰性乳腺癌的益處。

儘管CDK4/6抑制劑對HR+/HER2-乳腺癌治療具有變革性影響，但仍存在重大挑戰，尤其是原發性和獲得性耐藥。約20%的患者對CDK4/6抑制劑表現出原發性耐藥性，導致初始治療無效，而其他患者則在約25個月內產生耐藥性。例如，在PALOMA-2研究中，超過60%的患者在接受帕博西尼聯合來曲唑治療後的40個月內病程出現進展。一旦出現耐藥性，治療方案通常會帶來更高的毒性和有限的臨床益處，例如雷帕霉素抑制劑的哺乳動物靶點。

臨床試驗概要

我們用TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的I期臨床試驗

試驗設計。該試驗是一項針對局部晚期或轉移性實體瘤成年患者的TY-0540的I期、開放標籤研究。該研究入組可能（但不限於）攜帶ER+/HER2-BC、TNBC、卵巢癌、SCLC及去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)的局部晚期或轉移性實體瘤患者。受試者將每天口服給藥兩次TY-0540，週期為28天。擴展階段的隊列及適應症將根據爬坡階段所獲數據進行最終確定。

該試驗的主要目的為評估TY-0540的安全性和耐受性，確定MTD以及推薦爬坡階段的增加劑量，並評估TY-0540作為單藥治療或聯合內分泌治療擴展階段的攜帶局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性和臨床療效。次要目的包括驗證在爬坡期的藥代參數及初步抗腫瘤療效，並評估在擴展階段作為單藥治療或聯合內分泌療法的安全性和藥代參數。

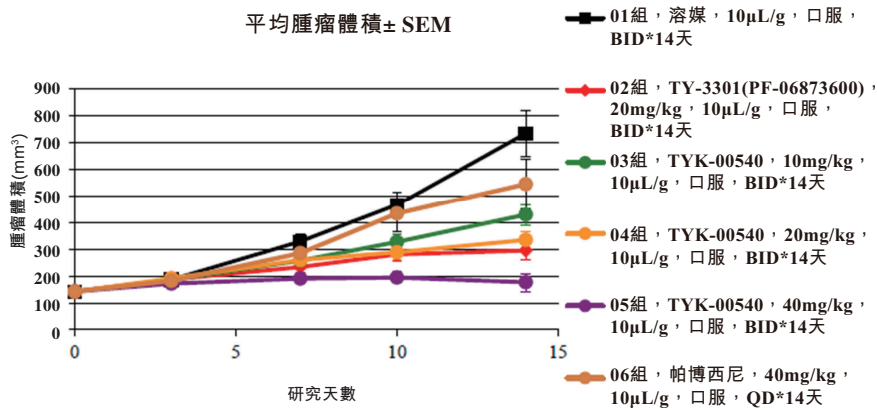
試驗狀態。I期研究於2024年1月開始，目前正在中國進行。

臨床前數據摘要

我們對人源乳腺癌的異種移植(PDX)模型BR5010進行臨床前研究，以研究TY-0540對人類乳腺癌的抗腫瘤活性。該研究包括六組：陰性對照組(BID)、按20mg/kg (BID)劑量給藥的TY-3301 (PF-06873600)陽性對照組及按40mg/kg (QD)劑量給藥的帕博西尼陽性對照組，以及按10mg/kg、20mg/kg及40mg/kg (BID)劑量給藥的TY-0540治療組，進行14天的口服管飼方案。每組由十隻小鼠組成。研究結果表明，TY-0540表現出劑量依賴性的腫瘤抑制作用，與陰性對照組相比，在中劑量和高劑量下表現出顯著的腫瘤抑制活性。TY-0540在20mg/kg BID的劑量表現出顯著的腫瘤抑制作用。然而，40mg/kg QD的複合帕博西尼對照組並無表現出任何顯著的腫瘤抑制作用。

業 務

BR5010小鼠模型

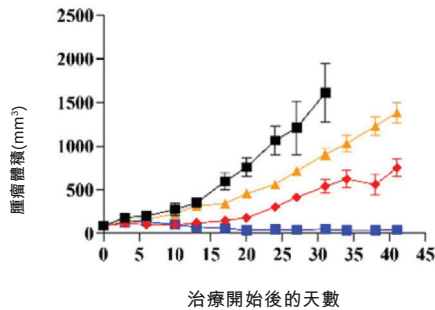


資料來源：公司數據

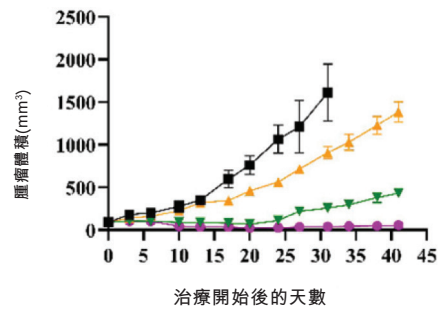
胰腺癌治療通常依賴化療作為主要方法。在我們的研究中，我們致力於研究TY-0540聯合化療藥物治療胰腺癌的影響。使用Capan-1 CDX模型，我們按單藥治療和聯合治療給予白蛋白－紫杉醇（每週一次30mg/kg）、吉西他濱（每週一次120mg/kg）和TY-0540（每週5次20mg/kg，BID）。每組由五隻小鼠組成。結果顯示，與單一藥物治療相比，白蛋白紫杉醇聯合TY-0540在Capan-1模型中具有顯著的協同作用並強烈抑制腫瘤生長。同樣，在我們的活體研究中，吉西他濱和TY-0540的組合也顯示出明顯的協同作用，增強了對腫瘤生長的抑制作用。

Capan-1小鼠模型

TY-0540+白蛋白紫杉醇



TY-0540+吉西他濱



■ 溶媒, QD, 口服, N=5 ▲ 白蛋白紫杉醇, 30mg/kg, 一週一次, 靜脈注射, 連續三週/停藥一週, N=5 ▼ 吉西他濱, 120mg/kg, 一週一次, 靜脈注射, 連續三週/停藥一週, N=5
 ▲ TY-0540, 20mg/kg, 口服, BID, 6天/週, N=5 ● 白蛋白紫杉醇+TY-0540, 20mg/kg, 口服, BD, 6天/週, N=5 ● 吉西他濱+TY-0540, 20mg/kg, 口服, BID, 6天/週, N=5

資料來源：公司數據

業 務

臨床開發計劃

我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療和聯合治療實體瘤的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。我們預期將於2026年下半年進行關鍵II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始TY-0540的臨床試驗，亦無計劃於未來六個月內在美國開始試驗。我們將考慮各種選擇，包括與信譽良好的製藥公司合作，並謹慎決定在美國開展臨床試驗的日期。

許可、權利及義務

我們開發TY-0540，並擁有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局或FDA對我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及營銷TY-0540。

TY-1091 – RET抑制劑

TY-1091是一款強效、選擇性RET抑制劑。其擬用於治療RET基因融合的晚期NSCLC、RET基因突變晚期MTC及其他具有RET基因改變的晚期實體瘤。與普拉替尼及塞普替尼相比，其可抑制更多RET突變／融合位點，並對G810S單點突變及其他對第一代RET抑制劑表現出耐藥性的突變具有顯著的抑制作用，可潛在解決RET抑制劑的耐藥性。

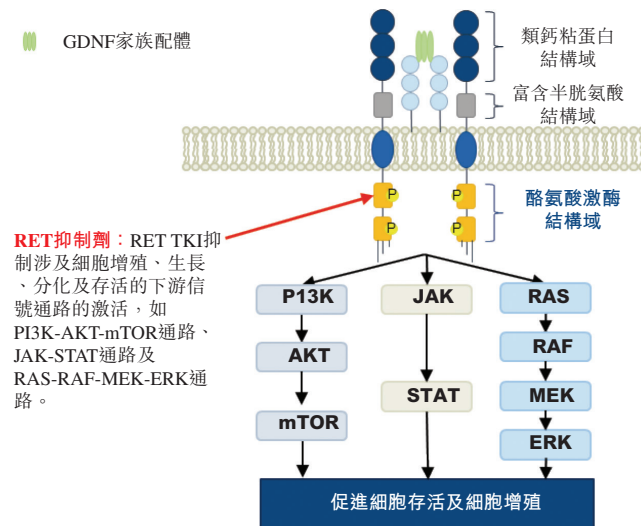
於2022年8月，我們獲得FDA的IND默示許可，用於進行TY-1091在實體瘤中的I期及II期臨床試驗。於2022年12月，我們獲得國家藥監局的IND批准，將TY-1091作為單藥治療用於進行晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗。我們目前正在中國進行一項I期臨床試驗，將TY-1091用於治療RET融合陽性實體瘤。

作用機制

RET是一種原癌基因，負責編碼RET跨膜蛋白，是一種受體酪氨酸激酶。跨膜蛋白分為三部分：蛋白的一端位於細胞外，一部分位於細胞膜內，另一端位於細胞內。當RET蛋白與GDNF結合時，會引起RET蛋白受體的磷酸化並激活RET。激活的RET將其底物磷酸化，從而激活下游信號通路。

業 務

倘RET基因發生致瘤突變，則會激活PI3K-AKT-mTOR通路、JAK-STAT通路及RAS-RAF-MEK-ERK通路等下游信號通路，導致細胞過度生長及增殖，從而推動腫瘤發展。RET抑制劑可抑制激活RET酪氨酸激酶結構域，從而抑制下游信號通路並發揮抗腫瘤作用。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

如果存在融合、點突變及其他促進癌症的突變，RET蛋白將經歷不依賴於配體的異常過度激活。例如，MEN2A中常見的RET錯義突變通常發生在細胞外富含半胱氨酸的結構域中，導致RET蛋白形成同源二聚體並在不與配體結合的情況下激活。RET基因的点突變也可能發生在細胞內的激酶結構域中，例如MEN2B型中最常見的M918T突變。激活RET蛋白不需要形成同源二聚體，而是通過增強RET蛋白與ATP之間的親和力，使RET的激活單體更加穩定，並激活下游信號通路形成癌症。

當RET融合發生時，儘管RET基因的胞外區丟失，但伴隨基因（如KIF5B和CCDC6）通常攜帶捲曲螺旋結構域，從而誘導新蛋白質的同源二聚化，從而使RET激酶結構域能夠不依賴配體，持續激活癌症生成。RET TKI是治療RET突變癌症的有效方法。

業 務

臨床試驗概要

我們用TY-1091單藥治療晚期實體癌的I/II期臨床試驗

試驗設計。這是一項開放標籤I/II期臨床研究，旨在評估TY-1091膠囊對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK及療效。該項試驗目前正在中國進行。我們預期入組RET融合陽性晚期NSCLC患者、RET突變陽性晚期MTC患者及其他RET改變晚期實體瘤患者。TY-1091將以50mg每天一次口服給藥，或以100mg每天一次或兩次口服給藥，或根據患者入組的劑量組每21天作為一個週期給藥。

該項試驗主要目的是評估TY-1091的安全性和耐受性，並確定劑量爬坡期的MTD和RP2D，以及評估TY-1091在劑量擴展階段的療效。次要目的包括檢查劑量爬坡期的藥代參數和初步抗腫瘤療效，以及評估劑量擴展期的安全性和藥代參數。

試驗狀態。I期研究於2023年4月開始且目前正在中國進行。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始TY-1091的臨床試驗，亦無計劃於未來六個月內在美國開始試驗。我們將考慮各種選擇，包括與信譽良好的製藥公司合作，並謹慎決定在美國開展臨床試驗的日期。

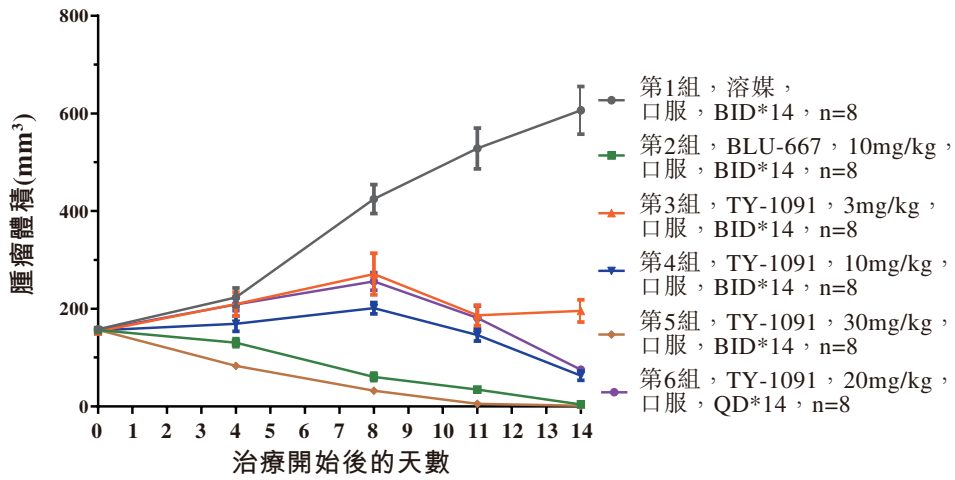
臨床前數據概要

根據我們的臨床前研究，TY-1091顯示出對RET融合及關鍵耐藥性突變的活性。選擇性RET抑制劑（如卡博替尼、塞普替尼(LOXO-292)及普拉替尼(BLU-667)）已獲准用於治療RET依賴性NSCLC及甲狀腺癌，但與該等獲批藥物相比，TY-1091對G810S等常見RET變異表現出卓越的效力。

我們研究了皮下同種移植Ba/F3-KIF5B-RET-V804L腫瘤小鼠模型中TY-1091的抗腫瘤活性。實驗共設計為六組：陰性對照組(BID)、10mg/kg BLU-667 (BID)、3mg/kg TY-1091 (BID)、10mg/kg TY-1091 (BID)、30mg/kg TY-1091 (BID)及20mg/kg TY-1091 (QD)陽性對照組。每組由八隻小鼠組成。在該研究中，結果顯示TY-1091在小鼠模型中具有有良好的耐受性。其在所有劑量組中均顯示出顯著的抗腫瘤作用。

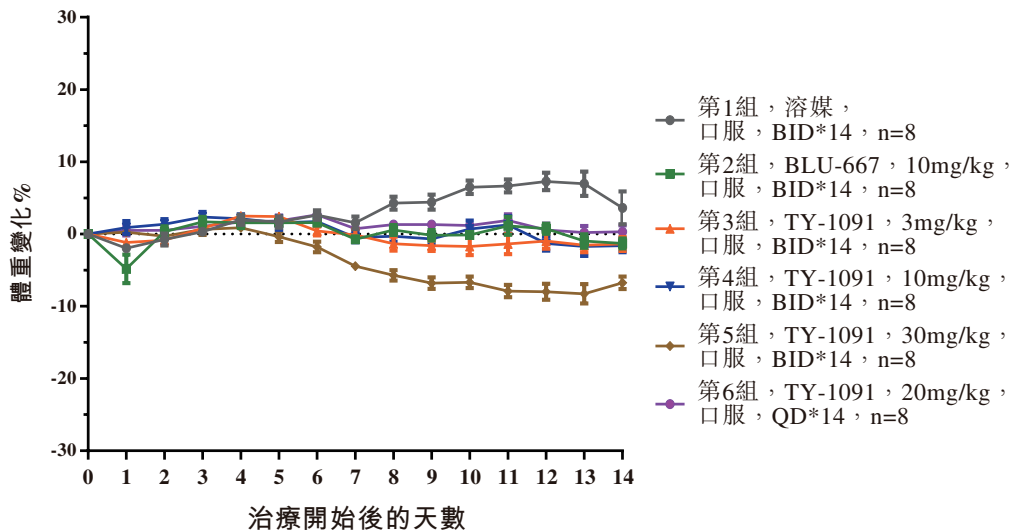
業 務

腫瘤體積(mm³) Ba/F3 KIF5B-RET-V804L



資料來源：公司數據

體重變化(%) Ba/F3-KIF5B-RET-V804L



資料來源：公司數據

業 務

許可、權利及義務

我們開發TY-1091，並擁有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局或FDA對我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及營銷TY-1091。

TY-4028 – 20外顯子插入TKI

TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服用藥的20外顯子插入TKI，用於EGFR 20外顯子插入或HER2 20外顯子插入的局部晚期或轉移性NSCLC。其為該特定NSCLC病例提供了一種創新的靶向治療。於2023年4月，TY-4028獲得FDA的默示許可開展局部晚期或轉移性NSCLC的I期及II期臨床試驗。隨後，其於2023年6月就相同適應症獲得國家藥監局批准。我們計劃於2024年12月在中國啟動TY-4028用於治療20外顯子插入的NSCLC的I期試驗。

作用機制

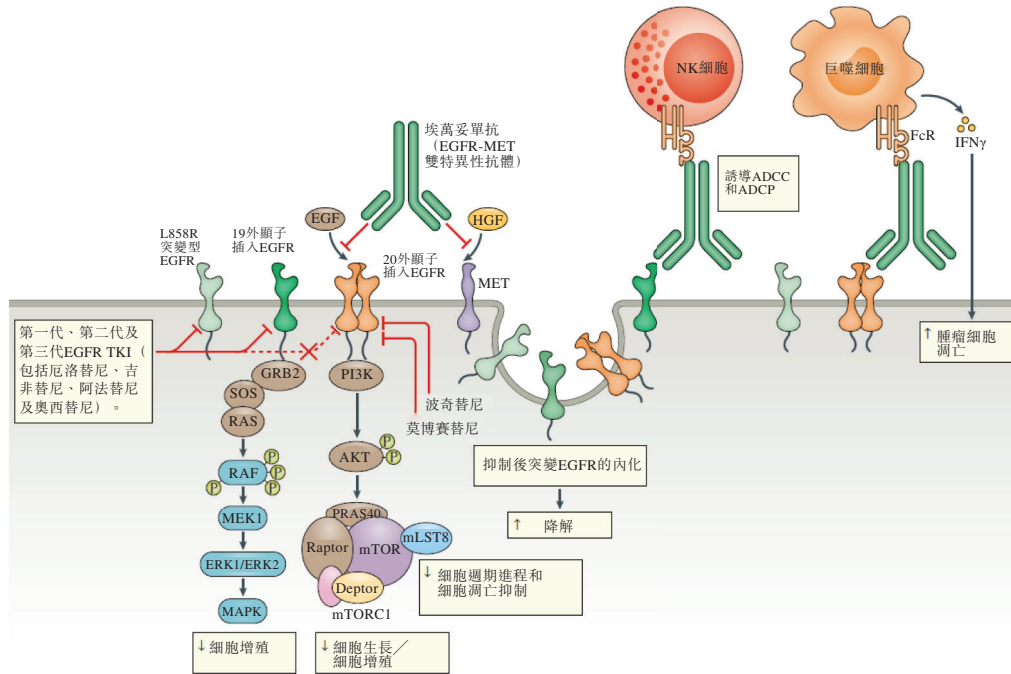
根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 20外顯子插入是NSCLC中的第三種常見突變。在中國，在具有EGFR突變的NSCLC患者中，約7.7%的患者具有EGFR 20外顯子插入。具有20外顯子插入的患者與靶向EGFR-TKI的原發性耐藥相關，並與患者預後不良相關。

20外顯子插入亦見於HER2，其為EGFR受體酪氨酸激酶家族的另一成員。與EGFR突變相比，HER2突變的頻率較低（約2%的NSCLC患者）。迄今為止，20外顯子插入突變是NSCLC中最主要的HER2突變類型，佔所有觀察到的HER2突變的90%以上。

根據弗若斯特沙利文的資料，激活的EGFR導致增殖通路（包括MAPK和PI3K-AKT-mTOR信號通路）的下游激活。在癌症中（主要是NSCLC中），EGFR 19外顯子缺失和21外顯子L858R突變以及EGFR 20外顯子插入導致這些通路的組成型激活，從而推動腫瘤的發展和進展。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，第一代和第二代EGFR-TKI是攜帶19外顯子缺失和21外顯子L858R EGFR突變的NSCLC的有效治療方法，而第三代EGFR-TKI對具有經典激活突變的NSCLC中常見的EGFR T790M耐藥突變也具有活性。然而，這些藥劑對攜帶EGFR 20外顯子插入的癌症的活性有限。因此，已開發出具有針對20外顯子插入的EGFR的具有活性的EGFR 20外顯子插入TKI。該藥劑亦可能通過誘導Fc受體信號傳導及抗體依賴性細胞毒性及抗體依賴性細胞吞噬作用來促進針對EGFR突變型癌症的抗腫瘤免疫反應。

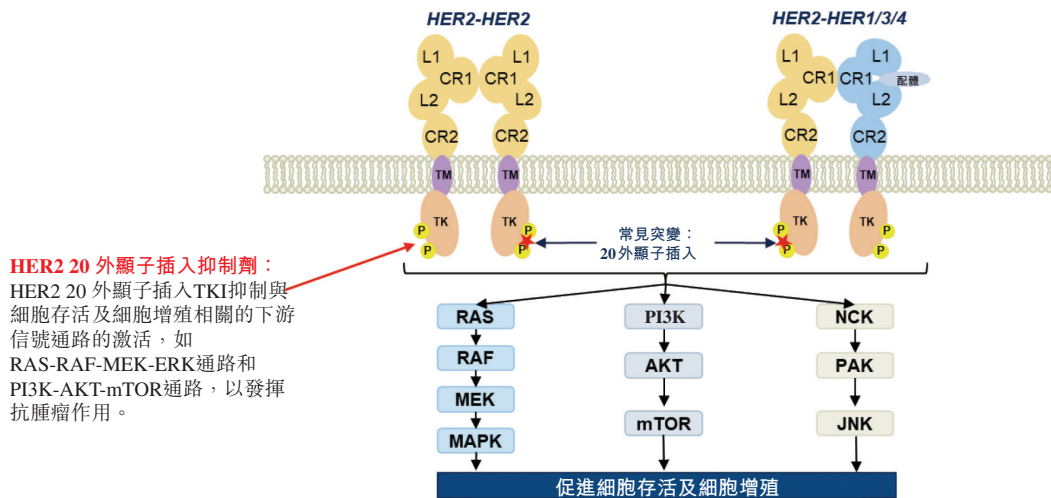


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

20外顯子插入亦見於HER2，而HER2為ErbB受體酪氨酸激酶(RTK)家族的另一成員。HER2在NSCLC發展和進展中發揮著關鍵作用，其於其他HER家族成員(EGFR或HER1、HER2和HER4)於配體結合後形成異二聚體，並激活細胞質激酶區，從而磷酸化酪氨酸的受體尾區。此外，HER2在高度表達時可能形成同源二聚體。迄今為止，20外顯子插入是NSCLC中最主要的HER2突變類型，佔所有已知HER2突變類型的90%以上。HER2信號傳導失調與HER2擴增、過度表達或突變有關，是多種腫瘤中常見的致癌驅動因素。

業 務

HER2 20外顯子插入TKI可在HER2的酪氨酸激酶區發生作用，抑制RAS-RAF-MEK-ERK信號通路和PI3K-AKT-mTOR通路等下游信號通路的激活，以發揮抗腫瘤作用。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

臨床試驗概要

我們用TY-4028單藥治療20外顯子插入NCLC的I期臨床試驗

試驗設計。該試驗為一項TY-4028的I期、多中心、開放標籤研究，面向攜帶EGFR/HER2 20外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC成年患者，患者通過口服給藥。我們預期將招募EGFR或HER2 20外顯子突變陽性且一線治療不耐受或一線治療期間或之後疾病進展的NSCLC患者。受試者將通過口服每日給藥TY-4028膠囊，週期為21天。

主要目的為評估TY-4028的安全性和耐受性，決定MTD和RP2D，以及評估TY-4028的療效。次要目的包括驗證在劑量爬坡階段的藥代參數及初步抗癌效果，同時評估多次服藥後在劑量擴展期的安全性和藥代參數。

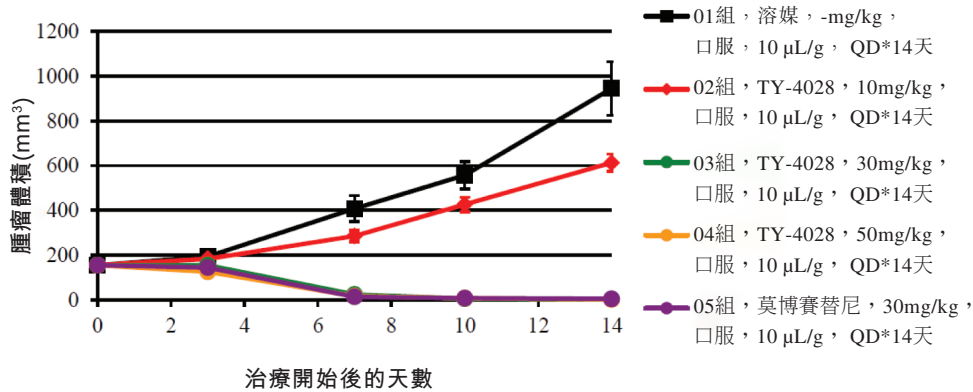
試驗狀態。我們計劃於2024年12月在中國開始這項I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始TY-4028的臨床試驗，亦無計劃於未來六個月內在美國開始試驗。我們將考慮各種選擇，包括與信譽良好的製藥公司合作，並謹慎決定在美國開展臨床試驗的日期。

臨床前數據概要

我們的臨床前數據顯示TY-4028的安全性數據優於莫博賽替尼。此外，我們測試了TY-4028對接種LU0387人肺癌（攜帶EGFR 20ins）的BALB/c裸鼠的抗腫瘤作用。有五組治療組，每組由八隻裸鼠組成。結果顯示30mg/kg和50mg/kg TY-4028表現出顯著的腫瘤抑制作用。相對TGI比率分別為119.25%及119.29%。

業 務

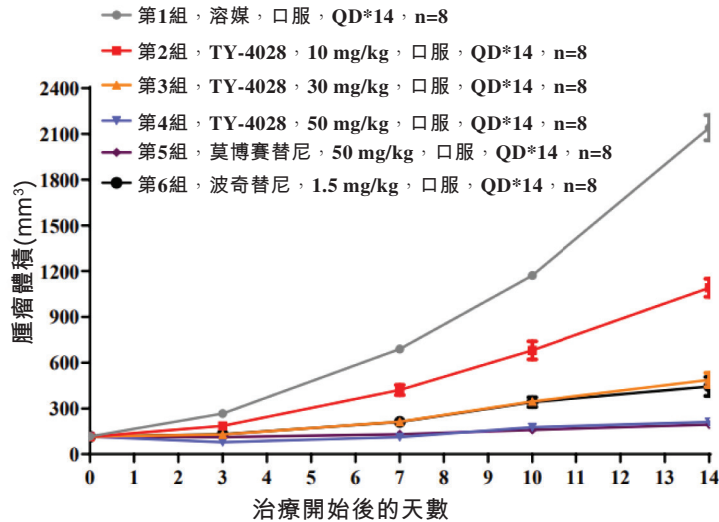
腫瘤體積平均變化



資料來源：公司數據

此外，我們研究了TY-4028在接種Ba/F3 HER2-20外顯子插YVMA細胞株的BALB/c裸鼠中的抗腫瘤活性。有六組治療組，每組由八隻裸鼠組成。在研究過程中，接受賦形劑治療的小鼠的腫瘤體積迅速增長。TY-4028在各劑量組中均表現出腫瘤抑制活性，50mg/kg劑量組顯示出最顯著的腫瘤生長抑制作用，表明TY-4028對腫瘤的抑制作用呈劑量依賴性。

腫瘤體積平均變化



資料來源：公司數據

TY-4028具有良好的穿透血腦屏障的潛力。在SD大鼠中口服TY-4028後B/P比率高於1。SD大鼠口服TY-4028後，雄性和雌性大鼠中腦的腦／血漿比率分別為1.63和1.04，表明TY-4028具有良好的穿透血腦屏障的潛力。

業 務

性別	參數 AUC _{0-last} (ng•h/mL或ng•h/g)	TY-4028
雄性	血漿	55.2
	腦	89.8
	比率（腦／血漿）	1.63
雌性	血漿	68.4
	腦	71.4
	比率（腦／血漿）	1.04

資料來源：公司數據

許可、權利及義務

TY-4028由我們開發，並擁有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重大溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局或FDA對我們臨床開發計劃的任何疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及營銷TY-4028。

臨床前項目

TY-1054是一種小分子口服YAP/TEAD抑制劑，用於癌症治療。Hippo通路在細胞增殖、組織再生和腫瘤發生中起著重要作用，其過度活化可誘導癌症干細胞的轉移、耐藥性及特性。其失調導致10%的癌症，包括肺癌、胃癌、結腸癌、宮頸癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝細胞癌和鱗狀細胞癌。該通路通過YAP/TAZ複合物與棕櫚酰化TEAD的結合而被激活。儘管迫切需要開發一種治療策略來抑制這一失調的通路，但由於缺乏催化生態位，小分子抑制劑難以直接靶向YAP/TAZ。因此，靶向阻斷TEAD棕櫚酰化的小分子是一種有效的策略。於2024年3月，我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗於2024年4月獲FDA默示許可。此外，我們於2024年4月就進行TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年7月獲得IND批准。

業 務

TY-1210是一種小分子選擇性CDK2抑制劑，用於癌症治療。儘管CDK4/6抑制劑能顯著改善HR+/HER2-乳腺癌的PFS，但不幸的是，許多患者最終在接受CDK4/6治療後復發。研究表明，CCNE1基因擴增導致的CDK2/cyclinE1激活可能是CDK4/6抑制劑耐藥性的關鍵因素。因此，CDK2抑制代表了治療或預防HR+/HER2-乳腺癌中CDK4/6抑制劑耐藥性的一種有前景的新型治療方法。目前正處於臨床前開發階段。我們計劃就進行TY-1210治療實體瘤的臨床試驗向FDA及國家藥監局提交IND申請。

TY-0609是一種選擇性CDK4抑制劑，可顯著抑制CDK6，用於癌症治療。CDK4/6抑制劑已在HR+/HER2-乳腺癌方面中取得了巨大商業成功。然而，目前獲FDA批准的CDK4/6抑制劑均具有靶向毒性，會導致中性粒細胞減少症等不良反應，這可能會限制其臨床應用。CDK6活性被證明是導致血液學毒性的主要因素，導致出現選擇性CDK4抑制劑以解決安全問題。我們的臨床前數據顯示，TY-0609在對抗HR+乳腺癌方面具有更高的療效和安全性。此外，其潛力不僅限於乳腺癌，在肺癌、結直腸癌和前列腺癌中也顯示出抗腫瘤活性。TY-0609目前正處於臨床前開發階段。我們計劃就進行TY-0609治療實體瘤的臨床試驗向FDA及國家藥監局提交IND申請。

TY-3200是一種高活性、高選擇性、可口服的EGFR降解劑。儘管第三代EGFR TKI已取得相對良好的臨床療效，但其對EGFR 19外顯子缺失最有效。因此，EGFR L858R、其他EGFR突變（如20外顯子插入、G719X及L747X）及第三代EGFR TKI耐藥性領域存在巨大的臨床需求缺口。TY-3200的臨床前研究數據顯示，其在降解EGFR L585R蛋白及其他EGFR突變（包括20外顯子插入、G719X、L747X、19外顯子缺失/T790M/C797S及L858R/T790M/C797S）方面非常有效，但不會降解野生型EGFR蛋白。目前，TY-3200處於臨床前研發階段。我們計劃就進行TY-3200治療NSCLC的臨床試驗向FDA及國家藥監局提交IND申請。

業 務

合作安排

與常州潤諾及廣州博濟就TY-9591訂立的專利轉讓安排

於2017年11月，我們與常州潤諾及廣州博濟（「**TY-9591轉讓人**」），均為獨立第三方）訂立專利轉讓協議（「**TY-9591協議**」）。於2021年7月，我們與TY-9591轉讓人就TY-9591協議訂立補充協議（「**TY-9591補充協議**」）。TY-9591協議及TY-9591補充協議的主要條款概述如下：

權利轉讓..... TY-9591轉讓人已同意向我們轉讓：(1)專利申請文件的所有權利；(2)國家知識產權局的所有文件；(3)最新專利年費繳費收據；及(4)與TY-9591專利權（即專利第CN104140418B號）有關的任何其他文件。

付款..... 我們將向TY-9591轉讓人支付(1)預付款合共人民幣20百萬元、(2)開發里程碑付款及(3)生產批准里程碑付款。

第一次開發里程碑付款（即人民幣20百萬元及自2018年1月1日起按年利率8%計算的利息）在獲得TY-9591 II期臨床試驗的臨床研究報告或向國家藥監局提交該臨床研究報告（以較早者為準）後到期。第二次開發里程碑付款（即人民幣20百萬元及自2018年1月1日起按年利率8%計算的利息）應在向國家藥監局提交TY-9591 III期臨床試驗的臨床研究報告後或在國家藥監局同意放棄III期試驗階段的情況下，在我們收到TY-9591生產許可申請受理通知書後支付。生產批准里程碑付款人民幣30百萬元須於2021年7月30日前支付。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已全額支付預付款及生產批准里程碑付款。據知識產權法律顧問的意見，由於支付開發里程碑付款的先決條件尚未達成，該等款項尚未到期。此外，據知識產權法律顧問的意見，我們有義務就滿足先決條件的TY-9591的首個適應症支付開發里程碑付款。

根據知識產權法律顧問的意見，我們對TY-9591在中國擁有完全的控制權及知識產權權利，但如果我們決定將TY-9591的相關知識產權轉讓予第三方，則需要事先取得TY-9591轉讓人的同意。

與泰基鴻諾醫藥就TY-302訂立的專利轉讓安排

於2017年12月，我們與泰基鴻諾醫藥訂立專利轉讓合作協議（「**TY-302協議**」）。該協議主要條款概述如下：

權利轉讓 根據TY-302協議，泰基鴻諾醫藥向我們轉讓TY-302專利權的所有相關技術及數據。根據TY-302協議的條款，我們獲得了在中國生產和商業化TY-302的獨家權利，並將承擔開發TY-302的所有相關費用。

付款 泰基鴻諾醫藥透過向本公司轉讓TY-302的相關知識產權和若干專有技術，向本公司注入承諾資金人民幣1億元。

根據知識產權法律顧問的意見，我們擁有TY-302在中國的全部控制權及知識產權權利。

業 務

與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排

於2020年8月，我們與麗珠醫藥簽署了一項專利轉讓及技術獨佔許可協議（「麗珠醫藥協議」）。麗珠醫藥協議的主要條款概述如下：

- 權利轉讓及授予許可
- 根據麗珠醫藥協議，我們(1)同意將由我們擁有或控制的TY-2136b在大中華區的所有相關專利權（「目標專利權」）轉讓予麗珠醫藥；及(2)授予麗珠醫藥與TY-2136b的適應症及使用TY-2136b相關分子或產品有關的(a)於麗珠醫藥協議期限內由我們擁有或控制的所有知識產權及(b)於麗珠醫藥協議終止或到期前由我們擁有或控制的所有專有技術的附帶特許權使用費、獨佔及可轉授許可，以在大中華區研究、開發、改進、生產、使用、銷售、要約銷售、進口和出口相關分子或產品。
 - 麗珠醫藥已授予我們目標專利權的免專利費、非獨佔及不可轉授許可，以在大中華區研究及開發TY-2136b，以便我們履行在麗珠醫藥協議項下的義務。
- 職責分工
- 我們將盡商業上合理努力在大中華區完成TY-2136b的臨床前開發，並籌備提交IND申請所需的文件。麗珠醫藥負責在協定上限範圍內報銷產生的臨床前開發成本。
 - TY-2136b進入臨床階段後，麗珠醫藥負責盡商業上合理努力自費在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b。我們負責提供相關的製藥、臨床和監管支持，以幫助麗珠醫藥在大中華區取得TY-2136b的上市許可。除此之外，我們不再承擔與TY-2136b在大中華區的臨床開發和商業化相關的任何角色或責任。

業 務

- 付款 • 我們將向麗珠醫藥收取人民幣8百萬元的預付款、至多合共人民幣129百萬元的里程碑付款及銷售佣金。里程碑付款須於達成主要開發里程碑時支付，例如完成大中華區TY-2136b的GLP毒性研究、獲得IND批准、完成I期、II期或III期各項臨床試驗的首例患者入組以及獲得首個適應症批准及獲得國家藥監局新適應症的上市批准。麗珠醫藥亦同意根據TY-2136b的銷售淨額向我們支付不少於6%的分級銷售佣金。銷售佣金付款持續至2040年5月目標專利權到期日或TY-2136b於大中華區首次商業銷售日期起計12年(以較早者為準)。

- 知識產權安排 • 麗珠醫藥應擁有在履行麗珠醫藥協議期間作出的所有發明。麗珠醫藥應負責自費申請、獲得和維護專利權。我們將提供必要的協助。

- 數據交叉引用 • 我們已授予麗珠醫藥在大中華區以外免費查閱、相互參照和使用我們就TY-2136b提交的監管文件和獲得的批准以及其中包含的任何數據的權利。如果我們認為有必要取用、相互參照或使用麗珠醫藥在大中華區就TY-2136b所提交的監管文件和獲得的批文，以及其中包含的任何數據，以便在大中華區以外進行TY-2136b的開發和商業化，麗珠醫藥和我們將就費用或利潤分配進行真誠的磋商。

- 期限及終止 • 除非根據其條款提早終止，麗珠醫藥協議將仍然有效，直至銷售佣金付款義務屆滿為止。倘一方出現不可補救的重大違約或破產，則另一方有權終止協議。

業 務

- 此外，麗珠醫藥有權於提前三個月向我們發出書面通知後終止協議。根據弗若斯特沙利文的資料，麗珠醫藥可選擇在合理通知期內終止麗珠醫藥協議，其符合慣例。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，由於獲許可人在藥物開發方面投入了大量時間和資源，獲許可人終止許可協議的情況並不常見，除非該協議繼續下去在商業上不可行。根據麗珠醫藥協議，倘麗珠醫藥選擇提前終止麗珠醫藥協議，則我們根據麗珠醫藥協議授予麗珠醫藥的所有權利將終止並歸還予我們，且我們無需退還我們根據麗珠醫藥協議從麗珠醫藥收到的任何付款，麗珠醫藥則須將TY-2136b的所有臨床數據轉讓給我們，轉讓對價為麗珠醫藥為生成該等臨床數據而產生的總成本的一個預定百分比。憑藉所有該等臨床數據，我們相信我們能夠物色另一名獲許可人接管臨床開發或獨立進行臨床開發。因此，我們認為該終止條款不會對我們的業務及財務營運造成任何重大不利影響。
 - 如果我們違反了對麗珠醫藥的聲明和保證，我們須賠償麗珠醫藥所蒙受的損失，麗珠醫藥有權：(i)終止本協議，並要求我們向麗珠醫藥退還我們已收到的所有預付款、里程碑付款和銷售佣金（如有）的120%；或(ii)繼續履行本協議，但銷售佣金應降至統一的低個位數，同時免除麗珠醫藥對未來里程碑付款的付款義務。
- 爭議解決.....
- 因麗珠醫藥協議而產生或與其有關的任何爭議應提交上海國際仲裁中心作最終裁決。

業 務

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。我們於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月的研發成本分別為人民幣229.8百萬元、人民幣249.3百萬元及人民幣64.7百萬元。我們的內部研發能力建立在我們專有的技術平台上，並以浙江湖州及河南鄭州的研發中心為後盾。我們的研發中心配備先進的實驗室及最先進的設備及儀器，例如液相色譜儀、液相色譜質譜聯用儀及核磁共振。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而有助我們應對瞬息萬變的市場需求，使我們能夠以較低的成本提高管線可行性並加快產品開發週期。

研發平台

我們的全集成平台涵蓋了開發小分子藥物的所有關鍵功能，使我們能夠在開發過程的早期識別和解決潛在的臨床和製造問題，因此，我們可以將精力集中在最有潛力成為臨床有效、具有成本效益和商業上可行的藥物的候選藥物上。我們的核心平台可分為新藥設計及篩選平台、成藥性評估平台、轉化醫學平台及CADD/AIDD平台。我們的集成平台支持關鍵藥物開發功能，包括新藥發現及設計、臨床前候選藥物驗證及CMC。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究到臨床開發再到NDA/BLA申請整個藥物開發流程的專業知識及能力。

藥物設計及篩選平台

我們的藥物設計及篩選平台為小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包括兩個重要功能：即激酶生物學及小分子藥物發現。我們在浙江省湖州市運營一個佔地超過2,500平方米的分子物理化學生物學實驗室。其領導團隊超過80%的成員擁有碩士或以上學位。該實驗室管理了來自ATCC和其他機構的約250種冷凍保存的人類腫瘤細胞株，涵蓋20種不同的癌症類型。該實驗室通過進行複合激酶活性測試、體外和體內細胞活性測試、信號通路評估、基因表達評估、細胞週期和細胞凋亡分析等，從多個角度對激酶抑制劑的物理化學特性進行全面評估。

此外，就小分子藥物合成而言，我們設有一個製藥實驗室，配備100多個實驗通風櫃及一系列測試設備。該設置為合成小分子提供了強有力的支撐，促進高效合成並成功完成我們的藥物化學項目。值得注意的是，除TY-9591及TY-302外，所有項目均在該平台內構思及合成。

業 務

成藥性評估平台

配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括候選藥物的DMPK研究、體外和體內生物活性研究（包括動物模型）、毒性研究、物理化學表徵以及CMC。我們已建立約60種不同的小鼠CDX腫瘤模型，包括乳腺癌、肝癌及肺癌，可用於進行激酶抑制劑的體內藥效學評價，以評價候選藥物在不同的小鼠腫瘤模型中針對其靶向激酶的活性。因此，我們能夠在我們的內部實驗室中全面評估我們候選藥物（包括激酶抑制劑）的療效。

我們在浙江省湖州市擁有面積超過1,000平方米的藥物代謝分析實驗室（用於研究動物給藥後體內如何處理和分解藥物）及面積為350平方米的動物實驗室。該等實驗室能夠進行所有關鍵的成藥性評價研究，包括不同物種激酶抑制劑的PPB分析、CYP450酶功能分析及肝微粒體穩定性分析、小鼠和大鼠激酶抑制劑的DMPK分析、毒理學分析及毒性分析，用於研究藥物對動物身體的危害程度。動物實驗室屏障面積為239平方米，設有小鼠手術室、大鼠手術室及裸鼠實驗室。裸鼠實驗室配備了SPF級獨立通風籠(IVC)飼養設備，動物實驗室建設嚴格按照《實驗動物建築技術規範》的要求進行。

轉化醫學平台

轉化醫學提倡從實驗室到臨床研究的雙向轉化模式，即從實驗室到臨床，以及從臨床到實驗室。其貫穿新藥開發的多個階段，包括藥物發現、藥物療效機制研究、生物標誌物開發、適應症擴展、聯合治療探索、個體化醫療指導、耐藥機制發現及下一代藥物設計的開放。轉化醫學研究的基本特徵是多學科交叉合作，其研究成果是新藥研發的引擎，為新藥研發提供重要支撐。

我們組建了一支具有國內外實踐經驗的轉化醫學團隊，並已建立生物標誌物開發平台。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以系統地評估藥物在腫瘤或神經系統疾病發展過程中對遺傳變異、表達調節、生化途徑和代謝途徑演變的作用，系統地尋找及識別潛在的生物標誌物及藥物靶點，並評估遺傳變異、蛋白質及代謝物之間的關係作為疾病預測、診斷、治療反應及預後的功能。

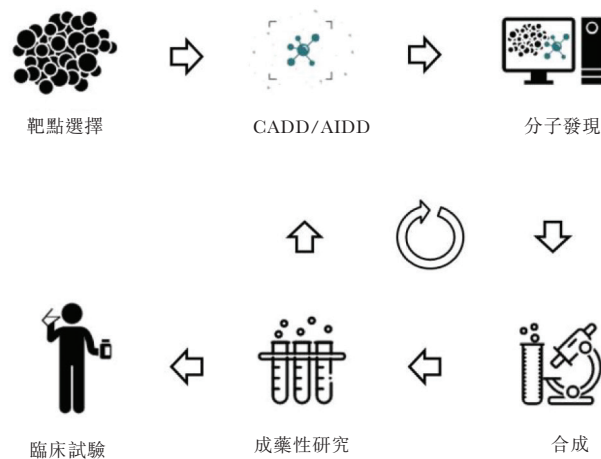
業 務

例如，對於參與藥物臨床試驗的受試者，人體樣本（如外周血、穿刺樣本及尿液）在治療的不同時間點收集，其後，根據靶點的生物學機制和臨床前研究結果，選擇合適的多組學檢測平台，同時收集受試者的組織學或生化指標，以及詳細的病史，例如有關治療效果、耐藥性或病程進展的信息，所有該等信息均經過整合及分析，並針對一系列臨床應用（如生物標誌物開發）驗證結果，以找到治療有效的人群，從而指導個性化醫療。

CADD/AIDD平台

CADD/AIDD平台致力於協助我們的內部藥物發現團隊。我們在內部利用傳統的計算工具和多樣化的建模技術，在基於結構的藥物發現中採用基於受體和基於配體的方法。這些方法對於先導化合物優化、臨床前選擇至關重要，並且整合了CADD/AIDD來簡化流程並減少計算需求。在基於受體的藥物發現中，我們使用各種建模技術，包括基於二維指紋、基於形狀、藥效團及／或亞結構的相似性搜索。在基於受體的藥物發現中，我們使用多種建模技術，包括分子對接、虛擬篩選及分子動力學模擬。當我們在藥物設計中採用該平台時，在許多情況下，兩種方法均可在實踐中嘗試。

由於候選藥物在臨床前研究之前進入後期階段，我們在配體分類中使用定量構效關係研究及ADME/Tox預測等方法，以幫助選擇合適的候選藥物。軟件中加入了相當新的CADD/AIDD，因此可作為傳統應用程序的替代品。例如，主動CADD/AIDD已應用於定量構效關係以及基於對接的虛擬篩選，以減少對大量計算的需求。



資料來源：公司數據

業 務

該平台已產生了若干管線產品。TY-2136b乃設計以用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK，在CADD先導化合物優化過程中出現，表現出很強的活性，目前正在中國進行I期臨床試驗。同樣，靶向RET激酶的TY-1091通過專注於選擇性的CADD進化，目前正在中國進行I期臨床試驗。TY-2699a（一種CDK7抑制劑）在化合物設計中採用CADD/AIDD，突顯了AIDD在識別被忽視方面的價值以改善治療窗口。TY-2699a目前處於I期臨床試驗階段。

研發團隊

截至2024年3月31日，我們的研發團隊有102名成員，其中約60%擁有相關領域的碩士或博士學位。團隊成員的專業知識涵蓋藥物開發的所有範疇，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提呈及平台建設。於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有核心研發團隊成員均一直任職於本集團。

我們的研發團隊由我們的董事長、執行董事兼總裁吳豫生博士領導，彼於生物醫藥研究及管理方面擁有24年的經驗。在共同創辦本公司之前，吳博士曾在先靈葆雅公司等世界知名製藥公司擔任要職。吳博士自2013年以來亦獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。吳博士自愛荷華州立科學技術大學取得有機化學博士學位。吳博士亦在頂尖的化學及藥物化學期刊上著有120多篇科學出版物及獲授40多項授權專利。

除吳博士外，我們研發團隊的核心成員亦包括陳少清博士及陳修貴先生。我們的藥化部高級副總裁陳博士於藥物化學方面擁有逾23年的經驗。陳博士曾於Hoffman-La Roche Inc.擔任高級首席科學家逾13年，並在康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司等多家知名上市公司擔任高管職務。陳博士自中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士學位及博士學位。陳博士自2023年10月起被中華人民共和國工業和信息化部認證為「國家級人才」。

我們的臨床註冊部高級副總裁陳修貴先生於醫藥產品臨床開發及註冊方面擁有逾16年的經驗。陳先生曾任職於世方藥業（杭州）有限公司及貝達藥業股份有限公司等知名製藥公司。在揚子江藥業集團有限公司的全資附屬公司擔任臨床總監期間，彼指導創新藥物的臨床開發並監督處於不同階段的臨床研究。彼於任職於貝達藥業股份有限公司期間，彼參與埃克替尼的臨床研究。

業 務

吳博士、陳博士和陳先生是我們研發團隊的核心成員，負責啟動新的研發項目和制定現有管線產品的研發計劃。吳博士全面負責我們的運營和研發指令。例如，吳博士決定收購TY-9591的相關知識產權，並在TY-9591被列為管線產品後，指導關鍵研發方向，如探索TY-9591治療NSCLC腦轉移患者，以及改良試驗設計以推進TY-9591在僅有EGFR L858R突變的NSCLC患者中的註冊性III期試驗。

陳博士和陳先生負責領導和監督公司我們的內部研發活動的各個方面，並為現有管線產品制定研發計劃，為啟動新計劃提出研發指令。自2021年加入公司以來，陳博士一直負責監督我們的早期藥物發現和藥物合成。特別是，陳博士一直領導和監督我們核心產品和關鍵產品的CMC工作。其亦領導了所有其他臨床階段產品的臨床前開發，即TY-2699a、TY-0540、TY-1091和TY-4028，從臨床前候選化合物階段推進到在中國和美國獲得IND批准。陳先生自2018年加入我們以來，主要負責我們的整體臨床開發和註冊事務。具體而言，陳先生組建和帶領臨床開發團隊，成功為七項候選藥物在中國取得IND批准，為五項候選藥物在美國獲得IND批准。其亦積極與監管部門溝通臨床試驗設計，成功推動我們的核心產品的臨床開發進入註冊和關鍵試驗階段。

我們已成立科學委員會，由吳博士、李鈞博士及許文青博士組成。科學委員會的主要職責包括(但不限於)(i)審查、評估研發項目的質量、方向及競爭力，並向董事會提供建議；(ii)就我們的內部研究及外部技術項目和投資向董事會提供建議；及(iii)審查我們的研發能力和組織能力，包括產品開發流程。李博士為我們的非執行董事，20多年來一直擔任美國百時美施貴寶公司(Bristol-Myers Squibb Co.)的首席科學家及項目主管，主要負責新藥發現。

我們的研發團隊在研究項目的設計和管理中發揮主導作用，並將若干日常執行任務(如毒理學測試、藥效學測試和臨床研究協調)外包給多個CRO。此外，由於截至最後實際可行日期我們並無任何內部生產設施投入運營，我們委聘CDMO根據研發團隊制定的要求及規格生產用於研發活動的候選產品。

業 務

與第三方合作

除在內部進行核心研發活動外，我們亦聘請聲譽良好的CRO管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。彼等在我們的監督下提供的服務主要包括在臨床試驗中進行數據管理及統計分析、進行現場管理、患者招募及藥物警戒服務，以及根據我們的需求開展實驗室測試及其他任務。我們根據專業資格、相關領域的研究經驗、服務質量及效率、行業聲譽及定價等多種因素挑選CRO。視乎所需服務的類型，我們按項目基準與CRO訂立服務協議，當中載列詳細的工作範圍、流程、時間表、付款時間表等。我們密切監督CRO，確保彼等按照我們的協議及適用法律運作，從而保障試驗及研究數據的完整性與真實性。

我們通常與CRO訂立的協議主要條款載列如下。

- **服務。**CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中為我們提供服務，例如處方研究、記錄保存及報告編製。
- **期限。**CRO須在每個工作訂單規定的時限內履行其服務，通常以項目為基準。
- **付款。**我們須按訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們擁有CRO在規定工作範圍內開展項目產生的所有知識產權。
- **保密。**CRO不得披露保密資料，包括但不限於與協議指定項目有關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，該責任通常持續五年。

有關CRO的詳情，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

監管事務

我們的監管事務團隊管理我們在研產品的監管提交流程，該流程要求在啟動臨床試驗及商業化之前向相關機構提交備案並獲得批准。我們的監管事務團隊負責監管審批流程，包括收集IND及NDA的申請資料及處理相關部門的查詢。

業 務

生產與控制

與第三方合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與合資格CDMO合作生產及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們選擇CDMO時會考慮多項因素，如生產能力及資質、相關專業知識、聲譽、地理位置及往績記錄、產品質量及生產成本、適用法規及指引以及我們的研發目標。我們已採納並將繼續實施有關程序，以確保我們的CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的監管規定以及我們的內部指引及質量標準。有關更多資料，請參閱「－質量控制」。

我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款載列如下。

- *服務*。CDMO根據協議所載的cGMP要求、質量標準及規定時限向我們提供製造服務。
- *質量控制*。CDMO有義務確保產品質量符合協議所載的質量標準以及cGMP及其他法規的要求，並提供分析證書。
- *付款*。我們須根據協議規定的付款時間表向CDMO作出付款，這通常與製造過程的各個階段以及我們收到的可交付成果掛鉤。
- *知識產權*。我們擁有外包生產過程中產生的所有知識產權。
- *保密性*。我們的CDMO不得披露機密資料，包括但不限於與協議中指定的項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，該責任通常持續五年。
- *不合格產品的補救措施*。倘CDMO未能交付產品或遵守相關協議項下的重大義務，則我們有權終止協議，並要求支付滯納金及賠償因違約造成的損失。

有關CDMO的風險，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

業 務

生產設施

截至最後實際可行日期，我們並無任何營運中的內部生產設施。預計TY-9591及TY-302將進行商業化，我們正在浙江省湖州市長興經濟開發區建設符合cGMP的內部生產設施，該設施已竣工，目前正進行項目驗收。預計將於2025年第一季度投入試運營及於2025年底前開始商業規模生產。該生產設施建築面積約38,000平方米，預計設計年產能約為150百萬片劑或膠囊（包括約100百萬片劑TY-9591及約50百萬片劑或膠囊其他候選藥物）。

根據我們與當地主管部門的溝通，截至最後實際可行日期，我們在取得藥品生產許可證方面並無預見任何重大障礙。於2025年底開始生產後，我們或會於必要時繼續依賴CDMO生產候選藥物或部分獲批藥物。

質量控制

截至最後實際可行日期，我們的質量保證（「QA」）及質量控制（「QC」）部門由擁有豐富行業經驗的QA總監和QC經理領導。我們的QA及QC部門負責監督我們候選藥物的質量和臨床研究管理，並通過嚴格的供應商甄選標準、規定質量保證的協議、生產現場監控及定期供應商評估，確保我們的供應商交付產品符合我們的產品質量要求及cGMP規定。我們所有的QA及QC人員均擁有藥學、生物學及其他相關專業的大專或以上學歷。為實現TY-9591的商業化上市，我們於2025年第一季度向國家藥監局提交NDA申請後，計劃召集所有藥物發現、製劑開發、臨床研究及註冊事務團隊的相關人員以及我們的QA和QC人員為TY-9591開發安全、穩健及經濟實惠的生產流程。我們將考慮擴大QA和QC部門，確保生產安全及產品質量。

尤其是，原料藥的物理形態保持一致，無藥物多態性，且該物理形態可在不同批次以高一一致性重現。在確定藥物的最終生產工藝前，我們對原料藥的晶型開展全面研究，並選擇能生產穩定晶型的原料藥工藝，隨後進行多批藥物的生產測試，檢查和比較不同批次生產的藥物以確保藥物的晶型保持一致。

業 務

商業化

為把握激烈競爭下的市場需求，我們將推行商業化策略，以在全球範圍內將我們候選藥物的價值最大化。考慮到建立內部銷售及營銷能力的成本，我們並無計劃建立一支全面的商業化團隊；相反，我們將建立一支擁有醫學及科學背景的小而精的銷售及營銷團隊，以最大限度地擴大我們產品的覆蓋範圍，並加快我們產品在中國的市場接受度。此外，我們可能委聘中國合同銷售組織(「CSO」)以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。目前，我們並無計劃於短期內就TY-9591訂立任何合作或對外授權安排。

根據TY-9591的預期批准時間表，我們預期將分別於2025年第一季度及於2026年下半年向國家藥監局提交用於治療NSCLC腦轉移的NDA及EGFR 21外顯子L858R突變NSCLC的NDA。我們計劃在推出TY-9591之前開始打造一支內部銷售及營銷團隊。利用我們積累的專業知識、行業關係和資源，我們的內部團隊將通過以醫生為目標的營銷策略推廣TY-9591，專注於與關鍵意見領袖與醫生進行直接互動溝通，以推廣TY-9591的臨床使用。有關工作預計於TY-9591商業化上市前數月開始。我們擬物色專攻NSCLC或以治療NSCLC著稱的多家醫院、診所及醫生，並計劃親自到現場拜訪相關醫生以進行上市前培訓及溝通。我們亦將支持頂尖專家在國內會議、座談會及其他重要活動上報告其研究成果，推動我們的品牌走在行業前沿並增加TY-9591納入癌症治療現行臨床指南的機會。我們相信，學術推廣工作將有助於向臨床專家傳達TY-9591的優勢，引導彼等以安全有效的方式採用TY-9591治療患者。

由於我們正處於候選藥物未來商業化的早期準備階段，建立一支龐大的內部銷售及營銷團隊將耗費大量時間及成本，這將增加我們的商業風險及分散我們的研發精力。因此，我們選擇在TY-9591商業化之前建立一支約有15至20名僱員的小規模內部團隊，我們相信在TY-9591商業化的初期階段，該團隊足以滿足市場准入及患者管理的需要。此外，小規模的內部團隊還具有根據市場反饋及時調整商業化戰略的優勢，可提供更有針對性的方法及更大的靈活性。

為應對未來TY-9591銷售需求的增長以及其他候選藥物的商業化，我們可能會進一步擴大銷售及營銷團隊的規模，或考慮與知名的合同銷售組織(例如具有銷售腫瘤藥物經驗的知名製藥公司等)建立商業化合作關係，該等合同銷售組織可以提供成熟的分銷渠道、知名品牌、經驗豐富的銷售團隊以及與目標醫生及醫院的長期聯繫。我們已

業 務

將[編纂]估計淨[編纂]的[編纂]% (約[編纂]百萬港元)用於TY-9591的商業化，我們預計這筆款項將足以支付自我們成立小規模內部團隊以來至少首六個月的相關費用。我們將根據TY-9591的銷售業績對商業化預算計劃作出必要的調整。

定價

當TY-9591及我們的其他候選藥物進行商業化時，我們將根據多項因素釐定彼等的價格，包括我們的生產成本、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之間的特徵差異、衛生經濟學、市場趨勢及供需水平變化。我們計劃在該等候選藥物進入商業化階段時制定詳細的定價策略。

截至最後實際可行日期，中國政府並無就我們的候選藥物制定定價指引或設置集中採購要求。就TY-9591的定價策略而言，我們計劃參考並不低於奧西替尼的價格進行定價(即每月人民幣4,966.2元)。我們將通過與相關部門進行積極磋商，尋求將TY-9591的所有適應症納入國家醫保藥品目錄及其他彌償項目。我們戰略性地專注於EGFR突變NSCLC腦轉移(目前尚無核准藥物的領域)以及EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC(一種亟需更有效治療的適應症)。我們認為這有利於TY-9591日後納入國家醫保藥品目錄。然而，納入國家醫保藥品目錄由相關政府部門評估及決定，而我們可能就成功獲納入國家醫保藥品目錄面臨激烈競爭。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險－我們的候選藥物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，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以盈利方式銷售我們的藥品」。

業 務

知識產權

我們的持續成功取決於我們獲得及維持我們的候選藥物、核心技術及其他專有知識的專有或知識產權保護的能力。我們亦制定了內部協議，以確保我們的運營不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的所有權，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專有或知識產權。我們通過（其中包括）提交與我們的專有技術、發明及改進相關的專利申請來保護我們的專有及知識產權。我們亦依賴商業秘密及專業知識來發展及維持我們的專有及知識產權，而我們通常尋求通過與第三方的合同義務予以保護。

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對業務而言屬重大的24個註冊商標及一個域名。截至最後實際可行日期，我們持有50項已授權專利，包括在中國的16項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的33項已授權專利，以及136項專利申請，包括在中國的43項專利申請、在美國的14項專利申請、在其他司法權區的64項專利申請及PCT項下的15項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有11項已授權專利，包括在中國的三項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的七項已授權專利，以及四項專利申請，包括在中國的三項專利申請及PCT項下的一項專利申請。下表概述有關核心產品的專利詳情：

	專利號	專利名稱	專利 類型	專利 持有者	司法 權區	專利狀態	專利屆滿 ⁽¹⁾
1	CN104140418B	2-(2,4,5-取代苯胺)嘧啶衍生物及其用途	發明	本公司	中國	生效	2034年8月15日
2	US10882845B2	一種氘代AZD9291的晶型、製備方法及用途	發明	本公司	美國	生效	2038年5月22日
3	EP3647312B1	一種氘代AZD9291的晶型、製備方法及用途	發明	本公司	瑞士	生效	2038年5月22日

業 務

	專利號	專利名稱	專利 類型	專利 持有者	司法 權區	專利狀態	專利屆滿 ⁽¹⁾
4	EP3647312B1	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	德國	生效	2038年5月22日
5	EP3647312B1	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	法國	生效	2038年5月22日
6	EP3647312B1	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	英格蘭	生效	2038年5月22日
7	EP3647312B1	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	西班牙	生效	2038年5月22日
8	EP3647312B1	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	意大利	生效	2038年5月22日
9	JP6971390B2	一種氬代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	日本	生效	2038年5月22日
10 . . .	CN110950847B	氬代AZD9291的新 晶型及其用途	發明	本公司	中國	生效	2038年9月27日
11 . . .	CN110013468B	AZD9291的氬代衍 生物的藥物製劑	發明	本公司	中國	生效	2038年1月9日

附註：

(1) 專利屆滿不包括任何適用的專利期限延長。

業 務

下表概述有關核心產品的專利申請詳情：

	專利申請號	專利名稱	專利 類型	專利 申請者	司法 權區	專利申請日期	專利狀態
1...	2018104956987	一種氘代AZD9291 的晶型、製備方 法及用途	發明	本公司	中國	2018年5月22日	待批
2...	PCT/CN2023/ 128683	一種嘧啶衍生物的 藥物組合物	發明	本公司	PCT	2023年10月31日	待批
3...	2023114423871	一種嘧啶衍生物的 藥物組合物	發明	本公司	中國	2023年10月31日	待批
4...	2024105828924	用於治療EGFR敏 感突變陽性非小 細胞肺癌腦轉移 的表皮生長因子 受體酪氨酸激酶 抑制劑	發明	本公司	中國	2024年5月11日	待批

根據我們的知識產權法律顧問的建議，與針對核心產品TY-9591化合物的已獲批專利比較，我們核心產品TY-9591的待批專利申請被視為附屬專利。因此，我們的知識產權法律顧問認為，這些專利申請是否獲得批准不會對TY-9591已通過我們持有的已獲批專利獲得充分專利保護此一事實產生重大影響。截至最後實際可行日期，這些專利申請均未被相關專利當局最終駁回。截至最後實際可行日期，除該等專利申請仍受該等專利申請的正常待審及審查期間從國家知識產權局收到的審查意見的限制外，我們並不知悉有其他情況會妨礙專利申請獲批。然而，我們不能保證TY-9591會因任何待批專利申請或未來專利申請而獲得更多專利。

業 務

據我們的知識產權法律顧問告知，我們未發現我們的核心產品侵犯其他主要市場參與者的專利或專利申請的任何可預見重大風險。在整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關知識產權侵權的投訴，我們的候選產品也沒有受到任何有關知識產權問題的索賠、訴訟或調查。此外，我們的知識產權法律顧問已經對TY-9591進行了自由操作(FTO)分析，結果表明TY-9591在中國的預定開發和商業化過程中不存在重大侵權風險。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。因此，就知識產權方面而言，我們可以在中國進行TY-9591的研發及商業化，而不會面臨侵犯知識產權的重大風險。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也不能保證將來不會授權衝突專利。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，就TY-302而言，我們在中國擁有一項已授權專利及一項專利申請。下表概述有關TY-302的專利詳情：

	專利號	專利名稱	專利類型	專利持有者	司法權區	專利狀態	專利屆滿 ⁽¹⁾
1...	CN104447739B	一種氘代Palbociclib衍生物、製備方法及應用	發明	本公司	中國	生效	2034年 11月7日

附註：

- (1) 專利屆滿不包括任何適用的專利期限延長。

下表概述有關TY-302的專利申請詳情：

	專利申請號	專利名稱	專利類型	專利申請者	司法權區	專利申請日期	專利狀態
1...	2019102110314	氘代Palbociclib化合物的晶型、製備方法及應用	發明	本公司	中國	2019年 3月20日	待定

業 務

截至最後實際可行日期，就TY-2136b而言，我們持有15項已授權專利（包括在中國的一項已授權專利及在其他司法權區的14項已授權專利）以及10項專利申請（包括在中國的一項專利申請、一項在美國的專利申請、七項在其他司法權區的專利申請以及PCT項下的一項專利申請）。下表概述有關TY-2136b的專利詳情：

	專利號	專利名稱	專利類型	專利持有者	司法權區	專利狀態	專利屆滿 ⁽¹⁾
1	CN112867717B	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	中國	生效	2040年 5月7日
2	ZA202109737B	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	南非	生效	2040年 5月7日
3	IN453914B	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	印度	生效	2040年 5月7日
4	CA3142088C	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	加拿大	生效	2040年 5月7日
5	MOJ006942C	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	澳門	生效	2040年 5月7日
6	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	亞美尼亞	生效	2040年 5月7日
7	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	阿塞拜疆	生效	2040年 5月7日
8	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	白俄羅斯	生效	2040年 5月7日
9	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	吉爾吉斯 斯坦	生效	2040年 5月7日
10	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	哈薩克 斯坦	生效	2040年 5月7日
11	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	俄羅斯	生效	2040年 5月7日
12	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	塔吉克 斯坦	生效	2040年 5月7日
13	EA045833B1	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	土庫曼 斯坦	生效	2040年 5月7日
14	AU2020270303B2	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	澳大利亞	生效	2040年 5月7日
15	JP7420403B2	用作激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	日本	生效	2040年 5月7日

附註：

(1) 專利屆滿不包括任何適用的專利期限延長。

業 務

下表概述有關TY-2136b的專利申請詳情：

	專利申請號	專利名稱	專利類型	專利申請者	司法 權區	專利 申請日期	專利 狀態
1....	17/521,153	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	美國	2020年 5月7日	待定
2....	10-2021-7040056	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	韓國	2020年 5月7日	待定
3....	20802185.7	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	歐洲	2020年 5月7日	待定
4....	287908	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	以色列	2020年 5月7日	待定
5....	11202112381V	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	新加坡	2020年 5月7日	待定
6....	112021022255-3	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	巴西	2020年 5月7日	待定
7....	MX/a/2021/013576	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	墨西哥	2020年 5月7日	待定
8....	62022050752.4	作為激酶抑制劑的化合物及其應用	發明	本公司	香港	2020年 5月7日	待定
9....	PCT/CN2023/134036	晶體、藥物組合物的製備方法及用途	發明	本公司、 鄭州 同源康	PCT	2023年 11月24日	待定
10...	2023115904629	晶體、藥物組合物的製備方法及用途	發明	本公司、 鄭州 同源康	中國	2023年 11月24日	待定

截至最後實際可行日期，就TY-9591、TY-302及TY-2136b以外的候選藥物而言，我們持有23項已授權專利，包括在中國的11項已授權專利及在其他司法權區的12項已授權專利，以及121項專利申請，包括在中國的38項專利申請、在美國的13項專利申請、在其他司法權區的57項專利申請，以及PCT項下的13項專利申請。

有關我們其他知識產權的詳情，請參閱附錄七。

個別專利的期限可能因獲授的國家／地區而異。專利所提供的實際保護因不同的權利要求及國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定國家／地區的法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。

業 務

在某些情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料來保護我們候選藥物及相關技術的各個方面。我們尋求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流程。我們已與我們的主要僱員及參與研發的僱員訂立合同安排，據此，在彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬於我們，且彼等放棄對該等知識產權的所有相關權利或申索。我們亦已制定內部政策，以規管所有公司資料的機密性。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關我們可能成為申索人或被告的任何侵犯任何知識產權的重大申索的重大訴訟，亦未接獲任何有關侵犯任何知識產權的重大申索的書面通知。然而，倘我們日後未能保護我們的知識產權，則存在風險。有關與我們的知識產權有關的風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii) CRO及CDMO等第三方承包商。

我們大部分的原材料均可輕易獲得，且我們能夠根據產品開發計劃向多名供應商進行採購。目前，我們主要向中國供應商採購包括化學品及試劑在內的原材料。我們已與原材料的合資格供應商建立穩定的合作關係，我們相信該等供應商的能力足以滿足我們的需求。儘管如此，我們相信該等供應品存在充足的替代來源。我們選擇供應商時會考慮供應商的資質、是否符合相關法規及行業標準、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、遇到採購困難，亦無因原材料交付延遲而導致營運中斷。我們計劃通過對精選及合資格的原材料供應商進行投資或與其進行合作，尋求機遇垂直整合供應鏈以獲得上游資源及提高盈利能力。

有關我們與CRO之間的關係詳情，另請參閱「－研發－與第三方合作」；有關我們與CDMO之間的關係詳情，另請參閱「－生產與控制－與第三方合作」。

於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間總採購額的51.8%、38.8%及37.3%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額僅分別佔各年度／期間我們總採購額的20.8%、10.0%及9.6%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情。

業 務

截至2022年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔總採購 額的百分比 <small>(%)</small>
供應商A	於中國註冊成立的CRO服務提供商，在香港聯交所及上海證券交易所上市。其於2022年的收入約為人民幣400億元。	CRO服務 (主要包括毒理學測試、藥效學測試及註冊申請支持)	2018年	30天	41,725.8	20.8
康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司	於中國註冊成立的CRO服務提供商，在香港聯交所及深圳證券交易所上市。其於2022年的收入約為人民幣100億元。	CRO服務 (主要包括毒理學測試及註冊申請支持)	2018年	30天	22,702.9	11.3
供應商B	於中國註冊成立的CDMO服務提供商，在香港聯交所及深圳證券交易所上市。其於2022年的收入約為人民幣100億元。	CDMO服務 (主要包括產品的CMC)	2020年	30天	20,823.1	10.4

業 務

截至2022年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額的百分比 (%)
百試達(上海)醫藥 科技股份 有限公司.....	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，註冊資 本人民幣30.0 百萬元。	CRO服務 (主要包 括臨床研 究協調)	2018年	30天	10,521.5	5.2
昭衍(蘇州)新藥研究 中心有限公司.....	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，註冊資 本人民幣500.0 百萬元。	CRO服務 (主要包 括毒理學 測試)	2021年	7-20天	8,264.2	4.1
總計					104,037.5	51.8
截至2023年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額的百分比 (%)
供應商A	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，在香港 聯交所及上海 證券交易所上 市。其於2022 年的收入約為 人民幣400億 元。	CRO服務 (主要包 括毒理學 測試、藥 效學測試 及註冊申 請支持)	2018年	30天	19,804.1	10.0

業 務

截至2023年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總採購 額的百分比 <i>(%)</i>
康龍化成(北京) 新藥技術股份 有限公司.....	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，在香港 聯交所及深圳 證券交易所上 市。其於2022 年的收入約為 人民幣100億 元。	CRO服務 (主要包 括毒理學 測試及註 冊申請支 持)	2018年	30天	17,583.3	8.9
百試達(上海)醫藥 科技股份 有限公司.....	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，註冊資 本人民幣30.0 百萬元	CRO服務 (主要包 括臨床研 究協調)	2018年	30天	16,034.8	8.1
杭州海王星辰健康藥 房有限公司.....	於中國註冊成立 的藥品及醫療 器械銷售商， 註冊資本人民 幣106.4百萬元	藥品(主要 包括奧西 替尼)	2023年	5天	14,432.3	7.3

業 務

截至2023年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額的百分比 (%)
供應商C	於中國註冊成立的CRO服務提供商，在香港聯交所及深圳證券交易所上市。其於2022年的收入約為人民幣70億元。	CRO服務 (主要包 括臨床 研究協調 及數據管 理)	2019年	30天	8,884.2	4.5
總計					76,738.7	38.8
截至2024年3月31日 止三個月的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額的百分比 (%)
百試達(上海) 醫藥科技股份 有限公司.....	於中國註冊成立的CRO服務提供商，註冊資本人民幣30.0百萬元。	CRO服務 (主要包 括臨床研 究協調)	2018年	30天	5,433.4	9.6
供應商B	於中國註冊成立的CDMO服務提供商，在香港聯交所及深圳證券交易所上市。其於2022年的收入約為人民幣100億元。	CDMO服務 (主要包 括產品的 CMC)	2020年	30天	4,956.7	8.8

業 務

截至2024年3月31日 止三個月的五大供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	信用期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額的百分比 (%)
杭州海王星辰 健康藥房 有限公司.....	於中國註冊成立 的藥品及醫療 器械銷售商， 註冊資本人民 幣106.4百萬 元。	藥品（主要 包括奧西 替尼）	2023年	5天	4,810.8	8.5
四川匯宇製藥股份 有限公司.....	一家於中國註冊 成立的研發驅 動型綜合製藥 企業，於上海 證券交易所上 市。其於2023 年的營業收入 約為人民幣10 億元。	TY-9591原 料藥及 CDMO服 務（主要 包括產品 的CMC）	2023年	15個營業 日	3,043.1	5.4
博納西亞（合肥）醫藥 科技有限公司....	於中國註冊成立 的CRO服務提 供商，註冊資 本人民幣10百 萬元。	CRO服務 （主要包 括臨床研 究協調）	2021年	30天	2,823.5	5.0
總計					21,067.4	37.3

業 務

據董事所深知，除四川匯宇製藥股份有限公司外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。除四川匯宇製藥股份有限公司外，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間各年度／期間概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。

截至最後實際可行日期，我們已向第三方供應商採購或計劃向其採購阿比特龍及枸橼酸托瑞米芬。我們認為，我們並無有關向任何第三方供應商採購的重大依賴風險，因為我們認為該等供應品存在充足的替代來源。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，共有十二家公司獲准在中國生產阿比特龍，及有三家公司獲准在中國生產枸橼酸托瑞米芬。

客戶

於往績記錄期間，我們僅有一名客戶，即麗珠醫藥。有關我們與麗珠醫藥的合作詳情，請參閱「業務－合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。我們於截至2023年12月31日止年度及截至2024年3月31日止三個月並無產生任何收入。

下表載列我們於往績記錄期間的客戶詳情。

截至2022年12月31日 止年度的客戶	客戶的背景	服務	業務關係 開始時間	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入的百分比 (%)
麗珠醫藥.....	一家在深圳證券交易所及香港聯交所上市的製藥公司	對外授權	2020年	15-30個營業日	44,242	100.0
總計					44,242	100.0

據董事所深知，我們於往績記錄期間的客戶為獨立第三方。截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的客戶中擁有任何權益。

業 務

競爭

醫藥行業不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中建立有利地位，但我們面臨來自全球大型醫藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構及研究機構。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「－我們的候選藥物」。

我們認為，我們市場的主要競爭因素是藥物開發的潛在靶點、作用機制和途徑的確定、分子篩選和設計能力、候選藥物的療效和安全性、生產效率和商業化能力。我們預計，隨著更多參與者進入該領域，未來競爭將更加激烈。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥物競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的研究及開發有關的風險－我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

獎項及認可

下表載列我們截至最後實際可行日期獲得的主要選定獎項及認可。

獎項／項目	年份	頒發／授予機構
浙江省專精特新中小企業...	2023年	浙江省經濟和信息化廳
省級企業研發機構.....	2023年	浙江省科技廳
浙江省外國專家工作站.....	2023年	浙江省科技廳

業 務

獎項／項目	年份	頒發／授予機構
國家高新技術企業	2022年	浙江省科技廳、浙江省財政廳、 國家稅務總局浙江省稅務局
浙江省領軍型創新團隊	2022年	浙江省科技廳
湖州市人才創新鼎	2022年	中共湖州市委辦公室
浙江省院士工作站	2022年	浙江省院士專家工作站建設協調 小組辦公室
浙江省博士後工作站	2022年	浙江省人力資源和社會保障廳

健康、安全、社會及環境事宜

我們了解我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務營運的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告規定。

我們須遵守中國多項環境、健康與安全(「EHS」)相關法律法規。為確保我們遵守適用的環境保護、健康與安全法律法規，我們(i)已制定多項規管實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質廢物的指引，並採取措施確保該等指引得以嚴格執行；(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)保存所有僱員的健康記錄，並於彼等在本公司任職期間對其(特別是對從事涉及職業危害工作的僱員)進行健康檢查。

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相關中國環境及職業健康與安全法律法規，且於期間內並無發生任何對我們的業務、財務狀況或對我們業務營運有重大不利影響的事件或投訴。

業 務

環境及社會事宜管治

董事會全面負責(i)監督及釐定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險及機遇，(ii)制定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)檢討本集團在ESG事宜方面的表現。

我們面臨環境相關及社會相關風險以及氣候相關問題。請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險－我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規，倘我們未能遵守該等法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響」。我們可能會在董事會認為合適的情況下採納更多有關社會責任及內部管治的ESG政策。董事會對ESG策略及報告承擔全部責任。董事會可評估ESG風險並檢討我們的現有策略、目標及內部控制。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和長期發展。

此外，我們審慎評估及管理供應鏈中的ESG風險。具體而言，我們在選擇CRO及CDMO時會考慮多項ESG事宜，包括：(i)彼等是否執行環境、健康及安全手冊、政策及標準操作程序；及(ii)參與研究的動物的福利及護理是否符合國際標準，例如國際實驗動物評估和認可委員會的標準；(iii)是否存在ESG問題的不良記錄。此外，我們採取各種措施(包括要求其定期匯報及進行現場檢查)確保CRO及CDMO根據適用法律法規的標準及我們的質量控制流程及協議履行其有關ESG事宜的職責。

環境事宜

有害廢物

截至最後實際可行日期，我們尚未商業化任何候選藥物且並無投入營運的生產設施。我們的研發活動涉及使用有限數量的有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，因此，我們產生的有害廢物有限。我們已採納內部環境風險防範政策，以確保遵守適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。尤其是，我們(i)將有害廢物儲存在專用倉庫中，並已與合資格第三方簽訂有害廢物處置合同；及(ii)對存放有害廢物的專用倉庫進行定期檢查，以確保相關容器完好無損；及(iii)指定專人建立台賬，記錄廢物的名稱、性質、來源、數量及投入及產出。

據董事所深知及確信，我們並未面臨重大環境責任風險，日後亦不會產生重大合規成本。

業 務

我們定期監控有害廢物，並不斷努力實現減少有害廢物排放的目標。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們的有害廢物排放水平分別約為38.1噸、56.6噸及20.8噸。一旦我們積累了相當大的廢物量，有害廢物就會轉移到廢物處置公司。根據相關政府法律法規，我們需要獲得第三方廢物處置公司的運營資質。廢物處置公司將發出有害廢物轉移的書面記錄，而我們保留有關記錄以供內部審查及合規。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們分別產生與有害廢物處置有關的成本約人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。我們將在業務營運過程中不斷採取措施保護生態環境，以盡量減少對環境的不利影響。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們在多個方面監督我們的環保表現，例如資源使用效率及能源消耗。我們監控我們的耗電量和耗水量水平，並採取措施提高能源效率和節約用水。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，耗電開支分別約為人民幣2,614,700元、人民幣2,027,500元及人民幣395,200元，而我們的耗水開支則分別達到約人民幣50,900元、人民幣44,400元及人民幣8,900元。

我們遵循中國ESG評估體系標準和行業先行者的市場慣例，旨在避免或減少我們的營運和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，並確保我們所有的營運符合政府環境相關法規及要求。我們目前的目標是為本公司建立一個全面的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未來制定更多相關節能策略及制定適當節能目標的基礎。

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1、範圍2及範圍3的排放。範圍1排放主要包括我們自有研發及其他設施的直接溫室氣體排放。範圍2排放主要包括我們使用購買的電力產生的間接溫室氣體排放。範圍3排放主要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2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月分別產生3.4噸、3.5噸及0.9噸二氧化碳當量。就範圍2溫室氣體排放而言，我們於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月分別產生971.8噸、1,042.5噸及283.4噸二氧化碳當量。就範圍3溫室氣體排放而言，我們於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月分別產生777.4噸、834.0噸及226.7噸二氧化碳當量。為響應碳中和目標，我們積極致力於減少運營過程中產生的溫室氣體排放。

業 務

氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。在極端自然天氣的情況下，除本集團提供的人壽保險外，我們將積極響應當地政府的相關政策，制定應急計劃，以確保員工的安全。對於極端天氣事件導致的資產直接損壞、供應鏈中斷的間接影響等急性物理風險，我們將制定相應的應急和防災準備計劃，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，我們並無因環境、社會及氣候相關問題而對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

低碳經濟可能會帶來潛在的轉型風險，其中包括氣候相關法規和政策變化以及聲譽風險。目前，國家發展和改革委員會和生態環境部聯合發佈了《關於進一步加強塑料污染治理的意見》，制定了分別在2020年、2022年及2025年之前限制使用、生產和銷售塑料製品的五年計劃。本集團將與供應商合作以遵守該等法規，而我們將監控工作範圍以確保我們的工作符合監管機構的期望。

目的、目標和政策

我們遵循中國的ESG評估體系標準和行業先行者的市場慣例，旨在避免或減少我們的運營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，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求。

我們的董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，並審議制定（其中包括）內部政策和措施，包括但不限於：(i)在辦公室的醒目位置張貼節水、節電標誌，以提高僱員的環保意識；(ii)鼓勵雙面打印及電子報告，以推廣無紙辦公環境；(iii)使用節能冷氣機，並在夏季設定辦公室的最低室溫，以減少用電；(iv)鼓勵電話會議或網上會議，以減少不必要的面對面會議差旅；及(v)要求僱員下班後關掉電源，並委派專人進行人工檢查。我們的董事會將定期審查本集團在以下ESG目標方面的表現，如果發現與目標有重大偏差，將適當修訂ESG相關措施。我們的董事認為，這些措施不會在財務或非財務方面影響我們的運營。

業 務

隨著我們業務的擴展和候選藥物的預期商業化，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗室實驗、生產過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

策略主題

目標

減低水電消耗量	至2026年底，我們力爭使每名僱員的水電消耗強度與2023年的消耗水平相比降低約3%至5%
溫室氣體排放	至2026年底，我們力爭使每名僱員的溫室氣體排放強度與2023年的消耗水平相比降低約3%至5%
有害廢物處置	我們在處置有害廢物時，將繼續遵守有關法律和法規

供應商資格要求

我們所有的原材料均為非重污染材料。為了進一步加強原材料的環境管理，以及對第三方承包商（包括CRO和CDMO）的資質管理，我們採取了以下措施：(i)我們僅與我們認為嚴格遵守相關法規和行業標準的合格且值得信賴的供應商合作；我們採購符合相關環保要求的原材料，並定期評估供應商是否符合相關安全和環境控制要求；及(ii)我們要求供應商遵守適用的環境法律和標準，並對其進行密切監督，以確保他們的工作方式符合我們的協議和適用法律。有關CRO和CDMO的選擇準則，請參閱「研發－與第三方合作」和「生產與控制－與第三方合作」。

業 務

社會事宜

反歧視

我們制定了有關薪酬及解僱、平等機會及反歧視的政策。倘我們的僱員遭遇任何不平等歧視，彼等應立即向其部門主管、人力資源部門或我們的管理團隊尋求協助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。

安全工作

員工安全

我們採取和維持了一系列的程序和措施，為僱員營造健康安全的環境。

我們建立了有毒危險化學品倉庫，對有毒危險化學品實行統一管理。有毒危險化學品僅應存放在我們的有毒危險化學品倉庫。有毒危險化學品倉庫的員工負責記錄所儲存的有毒危險化學品的種類、規格和數量。我們將在使用有毒危險化學品的員工（「有毒危險化學品使用人員」）首次使用有毒危險化學品前對其進行必要的培訓，以確保有毒危險化學品使用人員的人身安全。任何有毒危險化學品使用人員僅可要求一天供應所需的化學品數量。如使用後有殘留，應在臨床試驗結束後立即將所有殘留退回倉庫暫存。暫存期限為六個月。期滿後，有毒危險化學品倉庫的員工會將其送往第三方危險品處理廠進行處理。

使用有毒危險化學品後產生的廢棄物應連同包裝容器一併送至我們的有毒危險化學品倉庫，並應由合資格的危險品處理機構進行處理。涉及有毒危險化學品的臨床試驗結束後，我們的員工會仔細檢查有毒危險化學品的使用、儲存和處置記錄，確保有毒危險化學品或相關廢物不會丟失、被盜或被不當儲存或處置。

我們已制定一系列內部政策，以降低我們設施發生意外污染、造成生物或化學危害或人身傷害的風險，包括但不限於：(i)設立特殊區域及購買特殊容器以儲存易製毒材料及有毒材料以確保該等材料的安全；(ii)設立臨時儲存有害廢物的專用倉庫；(iii)制定安全工作指引，明確規定安全工作程序、事故預防及應急響應等事項；(iv)定期組

業 務

織僱員進行安全生產和消防培訓以及應急疏散演練；(v)定期對設施及設備進行維護，以確保場地安全；及(vi)要求負責特定任務(包括操作低溫液氮、高溫滅菌器、進行動物研究及使用有毒化學品)的僱員在工作時持有相關資格並佩戴適當的安全防護裝備。

臨床試驗安全性

為提高我們的臨床試驗安全性，我們已採取一系列措施，包括：(i)制定及執行有關臨床試驗安全的內部政策及程序；(ii)定期檢查監管發展及更新；(iii)參考有關臨床試驗安全性的最新法規及指引制定臨床試驗方案；(iv)與相關僱員、CDMO及CRO就監管合規更新及臨床試驗方案的執行進行溝通；(v)定期修訂方案、研究人員手冊及知情同意書，並重新評估安全風險；(vi)從文獻、社交媒體、報告及臨床試驗中監控候選藥物的不良事件，以及為每項臨床試驗制定安全管理計劃並準確無誤地記錄臨床試驗安全事件；(vii)對收集到的不良事件進行綜合分析，評估安全風險；及(viii)及時向監管機構報告嚴重不良事件及潛在嚴重安全風險。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了147名全職僱員，均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
高級管理層.....	5	3.4%
研發.....	104	70.7%
一般.....	35	23.8%
質控.....	3	2.0%
總計.....	147	100.0%

我們亦計劃發展我們的內部銷售及營銷團隊，為未來候選藥物的商業化做好準備。我們相信，我們吸引、聘用及留住優秀僱員的能力對我們的成功至關重要。我們主要通過招聘網站、招聘機構及內部推薦招聘僱員，並考慮工作經驗、教育及專業能力等因素。我們根據資歷及經驗提供具競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法，我們與僱員訂立標準個人僱傭協議，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利及終止理由等事宜。我們的標準僱傭協議亦包括保密條款。

業 務

我們為僱員提供各種專業發展機會，鼓勵以績效為導向的環境。我們專注於創造鼓勵僱員留任及參與的文化。鑒於我們注重內部綜合研發能力，我們非常重視內部人才的發展。我們通過各種內外部培訓及發展項目持續為員工尋求晉昇機會，包括崗前培訓、在職實踐及專業技能培訓。

截至最後實際可行日期，我們的僱員概無工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反職業健康及安全法律或法規而面臨任何重大索賠、訴訟、處罰或行政訴訟，亦無經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞工糾紛或工業行動。

社會保險及住房公積金

根據相關中國法律法規，用人單位有義務為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險主管部門認為我們為僱員繳納的社會保險不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額，並按日加收欠繳總額0.05%的滯納金。倘我們未有按照相關社會保險主管部門的要求在規定期限內繳納欠款，我們或會被處以欠繳總額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘任何相關住房公積金主管部門認為我們繳納的住房公積金不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額。倘我們未有在規定期限內繳納欠款，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們的社會保險及住房公積金供款的總欠繳金額分別約為人民幣2.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.8百萬元。我們認為，於往績記錄期間的社會保險及住房公積金供款總欠繳金額不會對我們的業務產生重大不利影響。

此外，考慮到(i)我們已獲得上海市及浙江省人民政府出具的信用報告；(ii)湖州市住房公積金管理中心長興縣分中心及鄭州住房公積金管理中心航空港經濟綜合實驗區分中心出具的確認函；及(iii)鄭州航空港經濟綜合實驗區人力資源和社會保障局出具的確認函(據我們的中國法律顧問所告知，彼等均為主管機構)，確認我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰，我們的中國法律顧

業 務

問認為，只要我們根據政府主管部門的要求於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金（如有），政府主管部門因我們未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金而對我們作出罰款的可能性較低。請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金法律法規有關的若干風險」。

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。通過第三方機構作出該等供款雖然在中國並不罕見，但可能被視為未嚴格遵守相關中國法律法規。

此外，考慮到我們已獲得浙江省人民政府出具的報告及湖州市住房公積金管理中心長興縣分中心出具的確認函，確認我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰，我們的中國法律顧問認為，只要我們根據政府主管部門的要求於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金（如有），政府主管部門因我們與第三方人力資源機構的安排而對我們作出罰款的可能性較低。請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金法律法規有關的若干風險」。

此外，我們已採取以下整改措施，防止日後發生該等不合規事件：(i)我們計劃加強對僱員的法律合規培訓，提高彼等對相關中國法律法規的認識，鼓勵彼等配合繳納社會保險及住房公積金；(ii)根據相關中國法律法規，我們已實施及向僱員分發有關社會保險及住房公積金供款的內部控制政策；及(iii)我們計劃定期諮詢外部法律顧問，以評估我們是否面臨不遵守相關法律法規的風險。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有兩幅地塊的土地使用權，包括一幅佔地面積為46,139平方米用於工業的地塊以及一幅由上海雅葆有佔地面積為31,982.3平方米的地塊。我們已取得該等地塊的土地使用權證。

業 務

於2022年11月10日，上海雅葆就一幅地塊的土地使用權與當地主管部門簽訂了土地出讓合同（「合同」），年期為20年，土地價款為人民幣29,200,000元（「對價」）。根據合同，上海雅葆應在2023年7月2日前開始在該地塊上施工。於2024年6月12日，上述訂約方修訂合同，將開工的截止日期延長至2024年7月2日。

上海雅葆已向當地主管部門支付人民幣5,840,000元的履約保證金（「履約保證金」），其中包括項目開工保證金人民幣1,168,000元（「開工保證金」）。根據合同，倘上海雅葆未能於2024年7月2日或進一步協定的任何其他日期（「開工截止日期」）前開工，則50%的開工保證金（即人民幣584,000元）將被當地主管部門沒收；倘上海雅葆未能於開工截止日期後六個月內開工，則其他50%的開工保證金將被當地主管部門沒收。此外，倘上海雅葆未能於開工截止日期後一年內開工，則當地主管部門有權終止合同及收回土地使用權，並將(i)合同剩餘期限的對價加上(ii)履約保證金的剩餘部分（即人民幣4,672,000元）連同應計利息的總額，扣除相當於對價20%的金額（即人民幣5,840,000元）後返還予上海雅葆（「潛在合同後果」）。截至最後實際可行日期，當地主管部門並無要求沒收50%的開工保證金。未來是否及何時會發生有關沒收的決定由當地主管部門酌情決定。

根據《閒置土地處置辦法》，上海雅葆於開工截止日期後一年內未開工的，該地塊被視為閒置土地，有關閒置土地的資料，包括但不限於土地使用權持有人（即上海雅葆）的名稱，將在政府網站上公佈，直至土地使用權被當地政府收回。此外，若上海雅葆在開工截止日期後一年內未能開工，國土資源主管部門經當地人民政府批准後，可按對價的20%向上海雅葆收取閒置土地費，合計人民幣5,840,000元。倘當地主管部門於開工截止日期一週年後仍未終止合同，且倘上海雅葆未能於開工截止日期後兩年內開工，則國土資源主管部門有權收回土地使用權，且不退還任何部分對價（「潛在法律後果」）。

誠如中國法律顧問所告知，除上述者外，上海雅葆無需承擔刑事或其他法律後果。截至最後實際可行日期，上海雅葆尚未開始在該地塊上施工。在最壞的情況下，倘上海雅葆並未於開工截止日期後兩年內開工，則其可能會受到潛在合同後果及潛在法律後果的影響，而我們預期於可預見未來不會對我們的流動資金及營運資金充足性造成任何重大不利影響。

業 務

我們與一家獨立第三方就出售上海雅葆簽訂一份日期為2023年12月18日的股權轉讓協議及日期為2024年3月13日及2024年6月5日的補充協議，對價為人民幣34,900,000元。根據補充協議，獨立第三方須承擔取得上述地塊施工許可證的所有相關成本。於我們就出售上海雅葆取得有關部門的批准後，獨立第三方須向我們支付首期付款人民幣10,000,000元（「首期付款」），我們將於收到首期付款後向國家市場監管總局地方分局辦理上海雅葆股權轉讓的登記手續（「登記」）。此外，於登記完成後四個月內，獨立第三方應向我們支付對價的剩餘部分，即人民幣24,900,000元。對價乃經參考上海雅葆就其持有的該幅地塊產生的成本（包括上海雅葆支付的土地價款）後公平磋商釐定。由於上海雅葆並無任何實質性業務活動，且僅持有上文所披露的一幅地塊，該地塊我們不再擬將其開發為我們的製造項目，故我們認為建議出售上海雅葆將為我們提供機會以變現上海雅葆所持有的土地的價值，使我們能夠擁有更多的財務資源用於我們的研發。此外，我們正在浙江省湖州市長興經濟開發區建設符合cGMP的內部生產設施，該設施已完成建設並預計將於2025年第一季度開始試運營。因此，出售事項符合我們及股東的整體利益，且不會對我們的生產計劃產生任何影響。我們擬將出售所得款項用於臨床研發活動。

截至最後實際可行日期，我們尚未就出售上海雅葆獲得相關部門的批准。然而，我們預計在獲得上述批准方面不會遇到任何重大障礙。儘管我們與有關當局保持良好及頻繁的溝通，但由於有關審批是由有關當局酌情決定，因此並無明確的審批時間表。

如果我們未能獲得有關當局的批准，從而未能出售上海雅葆，我們仍有足夠的營運資金，可在本文件日期起至少未來12個月內支付至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本（包括任何生產成本）、研發成本以及業務開發及營銷開支。因此，我們預計上述未能獲得批准的情況不會對我們的業務、經營業績和財務狀況造成任何重大不利影響。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了四處物業，總建築面積約為10,120.9平方米，主要用作辦公樓及研發設施。下表載列我們租賃物業的詳情：

序號	地點	用途	建築面積 (概約平方米)	租期結束
1.....	浙江湖州	研發	6,621.0	2027年9月30日
2.....	上海	辦公	980.5	2026年5月8日
3.....	上海	辦公	979.8	2025年10月31日
4.....	河南鄭州	研發	1,539.6	2026年5月31日

關於我們位於鄭州的其中一項建築面積為1,539.6平方米的租賃物業，我們用作研發用途，業主尚未取得物業所有權證書。根據我們的中國法律顧問的意見，由於業主已取得該物業的建設規劃許可證，因此相關租賃協議的有效性將不受影響。我們的中國法律顧問亦已告知，業主有責任取得物業所有權證書，且作為該物業的承租人，我們將無須就未能取得物業所有權證書而被相關中國機關要求支付任何罰款。然而，倘業主未能取得竣工驗收證書（其為申請物業所有權證書的先決條件），有關中國當局可能要求業主拆除該物業，在此情況下，我們將被迫搬離該物業。截至最後實際可行日期，我們尚未收到業主要求搬離該物業的任何通知，且我們對該物業的使用並無受到中國相關部門或任何第三方的質疑。即使我們被要求搬離該物業，該租賃物業附近有多個租金相若的候選地點，我們相信我們將能夠輕易找到可資比較的物業進行搬遷。此外，我們預期不會對我們的研發活動或業務營運造成任何重大干擾，因為該物業的實驗室功能可輕易由我們位於浙江湖州的研發中心承擔。此外，由於我們位於該物業的實驗室的幾乎所有設備及儀器均為可移動且易於拆卸及重新安裝，我們估計搬遷成本不會很高，且不會對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。由於上述原因，該租賃物業缺少物業所有權證書將不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。此外，我們已加強與物業租金有關的內部控制措施。我們將要求所有出租人提供有效的物業所有權證書及其他必要文件。在訂立任何新租賃協議之前，我們將仔細審閱出租人提供的該等相關文件，以確保我們不會無意租賃任何有業權缺陷的物業。出租人提供的所有租賃協議及相關文件均需經我們的法律部門批准。

業 務

截至最後實際可行日期，我們總建築面積為10,120.9平方米的四份租賃協議尚未在中國相關機構登記，主要原因是難以與出租人合作以登記該等租約。登記該等租約需要我們出租人的合作。據我們的中國法律顧問告知，未登記已簽立的租賃協議將不會影響其合法性、有效性或可執行性。然而，倘相關中國政府機關要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，則我們可能就每份未登記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，我們就該等未登記租賃協議可能面臨的最高罰款約為人民幣40,000元，而我們認為該金額並不重大。為確保持續遵守有關登記已簽立租賃協議的中國法律及法規，我們將繼續與出租人聯絡並嘗試登記所有未登記租約。展望未來，我們將要求所有出租人在與彼等訂立租賃協議前提供必要文件，並與我們合作完成租賃協議的登記。

倘我們的任何租約於其各自的租期結束後到期，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。我們認為，市場上有可資比較租金的替代物業，使用該等物業不會對我們的業務營運造成重大不利影響，因此我們的業務營運並不依賴現有租約。

保險

我們投保我們認為符合市場慣例及足以應付我們業務的保單。我們為僱員投保補充醫療保險；及臨床試驗保險，承保我們臨床試驗中的嚴重不良事件對任何受試者造成的傷亡事件。有關更多詳情，請參閱「風險因素－有關我們經營的風險－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，我們並未提出重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

執照、許可證和批文

我們的中國法律顧問表示，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得了對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要執照、批文和許可證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等執照、許可證、批文和證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在該等執照、許可證、批文和證書到期時進行重續(倘適用)方面亦不會存在任何重大困難。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期的重要執照、許可證及批文詳情：

執照／許可證	發證機構	持有人	授予日期	屆滿日期
實驗動物使用許可證	浙江省科學 技術廳	本公司	2021年 8月18日	2026年 8月17日
浙江省病原微生物 實驗室備案證書	湖州市衛生 健康委	本公司	2020年 2月25日	無屆滿日期

法律訴訟及監管合規

據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。同期，我們並無涉及任何個別或整體對我們的整體業務造成重大不利影響的不合規事件。

我們致力於維持符合適用於我們業務的法律法規的最高標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。有關風險及其相關的不確定因素，請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險」。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因COVID-19疫情而經歷重大的業務中斷。COVID-19疫情對我們臨床活動、藥物開發時間線、業務及經營業績的總體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期COVID-19疫情已得到控制。董事因此認為COVID-19疫情未來對我們業務有重大不利影響的可能性不大。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，以及我們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營運風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。因此，我們致力於建立及維持適合我們的風險管理及內部控制系統，並不斷努力改善該等系統。我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監督[編纂]後風險管理政策和企業管治措施的持續實施，我們已經採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 我們的審計委員會將監督和管理與我們的業務營運相關的整體風險，包括：(i)審查和批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標相一致；(ii)審查和批准我們的企業風險容忍度；(iii)監測與我們的業務營運相關的最重大風險以及我們的管理層對此類風險的處理；(iv)根據我們的企業風險容忍度審查我們的企業風險；及(v)監控和確保我們的風險管理框架適當應用於整個集團。
- 董事會將負責(i)審查本公司的主要風險管理問題；(ii)就我們的風險管理方法向本公司相關部門提供指導；(iii)審查相關部門的主要風險報告並提供反饋意見；及(iv)監督相關部門執行我們風險管理措施的情況。
- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部、法律部和人力資源部，負責執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為了使本集團的風險管理正規化，並設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括識別可能影響其目標的所有主要風險，並對其進行優先排序、衡量和分類；(iii)持續監測與其業務或職能有關的主要風險；(iv)在有需要時實施適當的風險應對措施；及(v)建立和維持適當的機制，以便應用我們的風險管理架構。

業 務

我們認為，我們的董事和高級管理層成員具備必要的知識和經驗能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。我們已聘請獨立內部控制顧問（「內部控制顧問」）就本公司及主要營運附屬公司在若干方面的內部控制執行若干商定程序（「內部控制審查」），包括實體層面控制及營運控制，如銷售及收入控制、採購及付款管理、固定資產管理、人力資源及薪酬控制，以及我們營運的其他程序。內部控制顧問進行了內部控制審查，發現了內部控制缺陷，並提出了相應的建議。我們已採取相應的補救措施，以提高內部控制系統的有效性。內部控制顧問對我們採取的行動進行了跟進審查，在跟進審查過程中沒有其他重大發現。截至最後實際可行日期，本集團的內部監控並無任何重大未解決問題。

以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的概要：

- 我們就業務營運的各個方面採取了各種措施和程序。我們的特別檢查人員將監督我們內部控制政策的執行情況，向我們的管理層和審計委員會報告發現的薄弱環節，並跟進整改措施。
- [編纂]後，我們的董事（負責監督本集團的企業管治）還將在法律顧問的幫助下，定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們成立了審計委員會，負責(i)就外聘審計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，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請外部法律顧問，就上市規則相關事宜向我們的董事和管理團隊提供建議。
- 我們計劃不時為董事、高級管理層和相關僱員提供各種持續培訓，使他們了解最新的中國法律法規，以便主動識別與任何潛在違規行為有關的任何疑慮和問題。

業 務

- 在開始任何候選藥物或技術開發項目提案或進行技術改造之前，我們會根據內部政策對公開文獻進行徹底搜索和分析，以發現潛在的知識產權糾紛。我們也會聘請外部專家（如法律顧問）在與彼等進行合作時代表我們準備和談判以達成協議。
- 在反賄賂和反回扣方面，我們發佈了反賄賂和反欺詐政策，包括對員工進行合規培訓、建立違規行為舉報制度以及對賄賂和欺詐案件的處罰等。

此外，作為風險管理措施的一部分，我們實施了打擊腐敗和賄賂的具體措施，包括為董事、監事和高級管理層提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以增強他們對適用法律和法規的了解和遵守。我們要求僱員（尤其是參與採購和其他較易發生賄賂和腐敗的業務職能的僱員）遵守我們的合規要求。我們還建立了一套監督制度，允許就內部僱員的違規行為向管理層提交投訴和報告。

於往績記錄期間，我們已定期審查和加強內部控制系統。我們認為，我們的董事和高級管理層成員具備必要的知識和經驗，能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由11名董事組成，包括兩名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事會任期為三年，負責並擁有管理及經營業務的一般權力。

下表載列董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	創立/加入本集團的日期	角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
吳豫生博士.....	60歲	董事長、執行董事兼總裁	2017年 11月2日	2017年 11月2日	負責監督本集團的整體管理、業務運營及策略	無
蔣鳴昱博士.....	36歲	執行董事、副總裁、董事會秘書兼聯席公司秘書	2024年 1月17日	2019年 7月16日	負責監督本集團的投資、融資及法律事務	無
李鈞博士.....	61歲	非執行董事	2021年 1月11日	2018年 6月1日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無
顧虹博士.....	58歲	非執行董事	2017年 11月2日	2017年 11月2日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無
孟曉英博士.....	44歲	非執行董事	2021年 1月11日	2021年 1月11日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	創立/加入 本集團的日期	角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
何超先生.....	43歲	非執行董事	2022年 6月16日	2022年 6月16日	負責就本集團的 發展提供戰略建議	無
丁兆博士.....	38歲	非執行董事	2024年 1月8日	2024年 1月8日	負責就本集團的 發展提供戰略建議	無
張森泉先生 (原名張敏 先生).....	47歲	獨立非執行董事	2024年 1月17日	2024年 1月17日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
冷瑜婷博士.....	40歲	獨立非執行董事	2024年 1月17日	2024年 1月17日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
許文青博士.....	59歲	獨立非執行董事	2024年 1月17日	2024年 1月17日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
沈秀華博士.....	52歲	獨立非執行董事	2024年 1月17日	2024年 1月17日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無

董事、監事及高級管理層

執行董事

吳豫生博士，60歲，為董事長、執行董事兼總裁。其於2017年11月創立本集團，自此擔任本公司董事及總裁，並於2024年1月17日調任為執行董事，主要負責監督本集團的整體管理、業務運營及策略。

吳博士在生物醫學研究及管理方面擁有逾24年經驗。其在加州理工學院開展研究。自1996年7月至2009年2月，其任職於一家主要從事新藥開發的製藥公司先靈葆雅公司，最後職位為高級主任研究員，主要負責用於治療血栓、肥胖症及阿爾茨海默病的新藥研發。自2011年2月至2017年10月，其擔任泰基鴻諾醫藥（一家過去主要從事提供定制化醫藥中間體合成服務的公司）的董事長兼首席執行官，主要負責泰基鴻諾醫藥的整體營運。自2020年12月起，吳博士擔任上海騰瑞製藥股份有限公司（一家主要從事生物藥物研究、開發及商業化的製藥公司，涵蓋化工原料及口服固體製劑，專注於深度燒傷創面及慢性潰瘍創面治療）的獨立非執行董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見及判斷。

除於本集團擔任職務外，吳博士現時亦擔任浙江藥領醫藥科技有限公司的執行董事、鄭州藥領醫藥科技有限公司的執行董事及浙江雅辰藥物科技有限公司的董事長。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－業務劃分」。

吳博士於1985年7月自河南的鄭州大學取得有機化學學士學位。吳博士於1993年12月自愛荷華州的愛荷華州立科學技術大學進一步取得有機化學博士學位。吳博士亦在頂尖的化學及藥物化學期刊上著有120多篇科學出版物及獲授40多項授權專利。

吳博士在其職業生涯中榮獲各種獎項，包括2004年Plainfield and Metuchen-Edison YMCA頒發的新澤西州少數族裔貢獻獎和Schering-Plough Research Institute頒發的2006年研發總裁獎。此外，吳博士自2013年以來獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。

董事、監事及高級管理層

蔣鳴昱博士，36歲，為執行董事、副總裁、董事會秘書兼聯席公司秘書。彼於2019年7月加入本集團，擔任副總裁兼董事會秘書。彼於2024年1月17日獲委任為執行董事及聯席公司秘書，主要負責監督本集團的投資、融資及法律事務。

蔣博士於審計、風險管理及股權研究方面擁有逾11年經驗。自2009年10月至2011年11月，彼於會計師事務所畢馬威華振會計師事務所任職。自2011年12月至2013年1月，彼於諮詢公司畢馬威企業諮詢(中國)有限公司任職。自2015年6月至2018年3月，彼於上海浦東科技投資有限公司(一家投資及私募股權公司)任職。自2018年3月至2019年7月，彼於浙商證券股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的證券公司，證券代碼：601878)擔任高級研究員。

蔣博士於2009年7月自上海的上海對外經貿大學取得財務管理學士學位。彼於2014年5月自紐約的福特漢姆大學取得全球金融碩士學位。彼進一步於2024年6月自江蘇的中國藥科大學取得藥物經濟學博士學位。

蔣博士自2012年9月起獲全球風險管理專業人士協會認證為金融風險管理師。

非執行董事

李鈞博士，61歲，為非執行董事。於2018年6月加入本集團，擔任副總裁及首席科學官直至2021年5月。彼自2021年1月起擔任董事。於2024年1月17日調任為非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

李博士於藥物研究及投資方面擁有逾22年經驗。李博士在中國醫學科學院藥物研究所擔任研究員及組長，參與建立中國首個獲國際奧林匹克委員會認證的反興奮劑實驗室。李博士於Vion Pharmaceuticals, Inc. (一家專門從事癌症治療技術的生物製藥公司)擔任研究員，參與開發新型抗癌藥物Triapine (目前進行III期臨床試驗)。自1997年9月起，彼於美國百時美施貴寶公司(Bristol-Myers Squibb Co.) (一家主要從事藥品研發及銷售的公司)擔任首席科學家及項目主管超過20年，最後職位為首席科學家，主要負責新藥發現(其中一種目前處於III期臨床試驗階段)。自2021年6月起，李博士一直擔任卓聲諮詢(上海)有限公司(稱之為「晨興創投」)的科學顧問。

董事、監事及高級管理層

李博士於1985年7月自合肥的中國科學技術大學取得應用化學學士學位，並於1988年7月自北京的中國科學院取得理學碩士學位。李博士於1994年8月自愛荷華州立科學技術大學進一步取得有機化學博士學位。於1994年8月至1997年7月，李博士為紐約康奈爾大學的博士後助理。

李博士合著經同行評審的50多篇研究論文，已獲授超過50項美國或專利合作條約(PCT)的專利。李博士在職業生涯中榮獲各種獎項，包括中華人民共和國中央政府頒發的「國家科學技術進步一等獎」、中國分析測試協會特等獎獲得者、兩項「年度分子」獎項及美國百時美施貴寶公司頒發的「化學領導獎」。

顧虹博士，58歲，為非執行董事。於2017年11月加入本集團，自此擔任董事。於2024年1月17日調任為非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

顧博士於製藥行業擁有豐富經驗。於加入本集團前，彼任職於Mallinckrodt Pharmaceuticals plc (前稱Mallinckrodt Inc.，一家從事自身免疫性疾病及其他疾病藥物研發的公司)。彼亦任職於浙江華海藥業股份有限公司(「浙江華海」)(一家主要從事原料藥(「原料藥」)銷售、成藥銷售、技術服務及進出口業務的公司)。自2020年12月起，彼擔任上海奧博生物醫藥技術有限公司(「上海奧博」，一家主要從事原料藥生產及研發業務的公司)的董事及總經理。彼亦自2022年9月起擔任奧博生物醫藥科技湖北有限公司(上海奧博的附屬公司)的總經理及自2021年5月起擔任湖北賽奧生物製藥有限公司(「湖北賽奧」，浙江華海及上海奧博的合營公司)的董事。

顧博士於1987年自上海的復旦大學取得學士學位，並於1996年1月自密蘇里州的密蘇里大學聖路易斯分校進一步取得化學博士學位。此外，顧博士於2004年7月自華盛頓的華盛頓大學取得工商管理碩士學位，自2017年7月起獲浙江省人力資源和社會保障廳認證為藥物開發教授級高級工程師。

孟曉英博士，44歲，為非執行董事。於2021年1月加入本集團，自此擔任董事。於2024年1月17日調任為非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

董事、監事及高級管理層

孟博士在投資及管理方面擁有豐富經驗。於2013年8月至2014年2月，其擔任江蘇高科技投資集團有限公司（高投集團，一家股權和創業投資公司）的附屬公司江蘇高投創業投資管理有限公司的投資經理，主要負責項目投資和管理。自2014年2月起，其為江蘇毅達股權投資基金管理有限公司（一家投資公司）的合夥人，主要負責項目投資及管理。自2019年12月至2023年6月，其於北京怡和嘉業醫療科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的醫療器械公司，證券代碼：301367）擔任董事。

孟博士分別於2002年6月及2004年10月自江蘇的南京大學取得生物學學士學位及植物學碩士學位。於2010年12月自賓夕法尼亞州的賓夕法尼亞州立大學取得植物生物學博士學位。

何超先生，43歲，為非執行董事。於2022年6月加入本集團，自此擔任董事。於2024年1月17日調任為非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

何先生於投資及金融方面擁有約10年經驗。自2011年7月至2015年4月，彼先後擔任昆吾九鼎投資管理有限公司（一家股權投資公司）的業務總監、分公司總經理及合夥人。彼自2015年7月起一直擔任北京融辰厚紀投資管理有限公司（一家股權投資公司）總經理，並自2017年2月起擔任執行董事，主要負責整體戰略及發展。

何先生於2011年6月自北京的北京大學取得工商管理碩士學位。

丁兆博士，38歲，為非執行董事。於2024年1月加入本集團，自此擔任董事。於2024年1月17日調任為非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

丁博士在製藥行業擁有逾12年經驗。自2010年10月起，丁博士擔任四川匯宇製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所科創板上市的公司，證券代碼：688553，主要從事抗腫瘤及其他治療領域生物製劑和化學藥物（主要是仿製藥）的研發、生產及銷售）董事及總經理，並於2018年11月起擔任董事長，主要負責該公司的發展及投資計劃以及整體業務目標及政策。

董事、監事及高級管理層

丁博士於2006年8月自英國帝國理工學院取得生物化學學士學位，並於2010年7月自英國劍橋大學進一步取得藥理學博士學位，自2017年5月起獲四川省人力資源和社會保障廳評為生物製藥研究員。

獨立非執行董事

張森泉先生，47歲，為獨立非執行董事。於2024年1月17日獲委任為獨立非執行董事，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

張先生於會計、審計及管理方面擁有逾20年經驗。自1999年10月至2000年10月，於德勤華永會計師事務所審計部擔任審計師。自2000年11月至2008年2月，於畢馬威華振會計師事務所任職，最後職位為審計高級經理。自2008年2月至2012年11月，張先生於安永華明會計師事務所審計部任職，最後職位為合夥人。自2013年3月至2014年4月，張先生擔任香港聯交所上市公司好孩子國際控股有限公司（股份代號：1086）的戰略發展部主管。自2014年5月至2015年7月，彼擔任香港聯交所上市公司華眾車載控股有限公司（股份代號：6830）的聯席公司秘書及首席財務官。自2014年12月至2017年3月，張先生擔任上海證券交易所上市公司通策醫療投資股份有限公司（證券代碼：600763SH）的獨立董事。自2015年4月至2018年4月，張先生擔任香港聯交所上市公司卡撒天嬌集團有限公司（股份代號：2223）的獨立非執行董事。自2016年2月至2020年3月，於香港聯交所上市公司西證國際證券股份有限公司（股份代號：0812）擔任多個職位，包括中國業務部主管及董事總經理。自2018年6月至2021年6月，擔任香港聯交所上市公司北京迪信通商貿股份有限公司（股份代號：6188）的獨立非執行董事。自2019年3月至2020年6月，張先生擔任香港聯交所上市公司博尼國際控股有限公司（股份代號：1906）的獨立非執行董事。自2019年5月至2022年3月，張先生亦曾擔任上海證券交易所上市公司江蘇艾迪藥業股份有限公司（證券代碼：688488）的獨立董事。自2020年1月至2023年4月，擔任香港聯交所上市公司生興控股（國際）有限公司（股份代號：1472）的獨立非執行董事。自2018年5月起，張先生擔任諮詢公司中瑞資本（香港）有限公司首席執行官。自2022年3月起，張先生擔任諾德（香港）會計師事務所有限公司審計總監。張先生亦自2020年10月起擔任香港聯交所上市公司中國通才教育集團有限公司（股份代號：2175）的公司秘書，自2021年9月起擔任香港聯交所上市公司Guanze Medical Information Industry (Holding) Co., Ltd.（股份代號：2427）的公司秘書。

董事、監事及高級管理層

張先生目前亦擔任多家香港聯交所上市公司的獨立非執行董事，包括自2016年10月起在建德國際控股有限公司(股份代號：0865)、自2018年11月起在五穀磨房食品國際控股有限公司(股份代號：1837)、自2020年12月起在稻草熊娛樂集團(股份代號：2125)及自2024年6月起在如祺出行(股份代號：9680)擔任獨立非執行董事。

張先生於1999年7月自上海的復旦大學取得投資經濟學學士學位。張先生自2001年12月起獲認可為中國註冊會計師協會會員，自2011年9月起獲認可為香港會計師公會會員及自2015年9月起獲認可為美國註冊會計師協會會員。

冷瑜婷博士，40歲，為獨立非執行董事，於2024年1月17日獲委任為獨立非執行董事，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

冷博士於有機化學研究及管理方面擁有逾11年經驗。自2011年7月至2012年3月，冷博士在鄭州大學化學學院擔任科研秘書。自2012年4月至2018年9月，於鄭州大學化學學院擔任化學教師及學術秘書。自2018年10月至2019年12月，冷博士為國家留學基金管理委員會訪問學者計劃下哈佛醫學院及麻省總醫院的訪問學者。自2012年4月起，冷博士一直擔任鄭州大學化學學院的講師，主要負責教學及開展研究。

冷博士於2006年7月自河南的周口師範學院取得化學理學學士學位，並於2011年7月自河南的鄭州大學進一步取得有機化學博士學位。自2016年12月起，彼獲委任為河南鄭州大學的藥物化學博士後研究員。自2012年4月起，其獲河南省人力資源和社會保障廳認證為高校中級講師。

許文青博士，59歲，為獨立非執行董事，於2024年1月17日獲委任為獨立非執行董事，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

許博士擁有逾14年的教學及學術經驗。加入本集團前，彼為哈佛醫學院進行研究。許博士於2009年7月至2019年8月擔任華盛頓大學醫學院終身正教授。加入本集團前，彼亦曾擔任中國科學院國家蛋白質科學研究(上海)設施的主任，中國科學院國家蛋白質科學研究(上海)設施參與發起中國蛋白質數據庫(其為全球蛋白質數據庫的會員，負責管理蛋白質、核酸及複雜組件的3D結構檔案)。自2019年8月起，擔任上海科技大學終身正教授。

董事、監事及高級管理層

許博士於1995年9月自馬薩諸塞州的麻省理工學院取得生物學博士學位。許博士於2003年獲得寶來惠康基金頒發的傳染病發病機制「科學家獎」。

沈秀華博士，52歲，為獨立非執行董事，於2024年1月17日獲委任為獨立非執行董事，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

沈博士擁有約28年的教學及學術經驗。自1995年8月起，沈博士先後擔任上海交通大學醫學院病理學系助教、醫學院營養系講師、副教授及現任教授。自2007年9月至2008年2月，其為康奈爾大學營養科學系的訪問學者。自2013年11月至2014年10月，為哈佛大學的訪問學者。

沈博士分別於1995年7月及2001年6月自上海的上海交通大學取得臨床醫學（醫學營養學方向）學士學位及營養與食品衛生專業醫學碩士學位。沈博士又於2007年7月自上海的上海交通大學取得兒科博士學位。

董事於其他業務的權益

除於本集團的權益外，(i)我們的執行董事吳博士亦於其他業務中擁有若干權益。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－業務劃分」；(ii)我們的執行董事蔣鳴昱博士（作為有限合夥人）持有嘉興同毓領順創業投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興同毓」）約63.33%的合夥權益。嘉興同毓主要從事企業風險投資，管理資產總額約人民幣5億元，由其執行合夥人嘉興同毓私募基金管理有限公司管理。截至最後實際可行日期，嘉興同毓僅擁有一家被投資公司，其持有約1.82%的股權，該被投資公司主要專注於提供細胞開發及分離服務，其並無與本集團業務直接或間接構成競爭；及(iii)我們的非執行董事可能不時在彼等的投資控股公司或更廣泛的醫療保健及生物製藥行業公司的董事會任職及／或於該等公司中擁有權益。然而，由於該等非執行董事並非我們的控股股東，亦非行政管理團隊的成員，我們認為，彼等於該等公司的權益將不會導致我們在經營業務方面不能獨立於彼等可能不時出任董事一職的其他公司。

董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，我們概無董事於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中（本集團成員公司經營的業務除外）擁有任何權益，並須根據上市規則第8.10條予以披露。

一般資料

各董事已確認：

- (1) 其已於2024年1月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並了解其作為[編纂]董事的責任；
- (2) 除本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一段所披露者外，於最後實際可行日期，其概無於證券及期貨條例第XV部所界定的股份中擁有權益；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年及於最後實際可行日期，其並無且未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；
- (4) 除擔任董事外，概無董事與本公司任何其他董事、監事、高級管理層或主要股東有任何關係；及
- (5) 其概無通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 經考慮上市規則第3.13(1)至3.13(8)條所述各項因素後其獨立性；
- (2) 其過往或目前並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關聯；及
- (3) 在其獲委任為我們的獨立非執行董事時，並無其他因素可能影響其獨立性。

董事、監事及高級管理層

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無有關董事委任的其他事宜須提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，亦無與董事有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

監事會

監事

我們的監事會由三名監事組成。根據我們的組織章程細則，至少三分之一的監事須為我們僱員選出的職工代表。除職工代表監事外，其他監事由股東於股東會上選舉及委任，任期三年，可以連選連任。

下表載列我們監事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 監事的日期	加入 本集團的日期	角色及職責	與董事、其他監事及 高級管理層的關係
牛成山博士.....	42歲	監事會主席； 職工代表監事； 藥化部 高級總監	2018年 5月24日	2017年 11月2日	負責監督董事會及 高級管理層	無
梁阿朋博士.....	41歲	職工代表監事； 藥化部總監	2017年 11月2日	2017年 11月2日	負責監督董事會及 高級管理層	無
尚靜女士.....	42歲	股東代表監事	2021年 1月11日	2021年 1月11日	負責監督董事會及 高級管理層	無

董事、監事及高級管理層

牛成山博士，42歲，為本公司監事會主席、職工代表監事及藥化部高級總監。於2017年11月加入本集團擔任董事，自2018年5月起重新獲委任為監事，並自2020年11月起擔任本公司藥化部高級總監。其主要負責監督董事會及高級管理層。

牛博士擁有超過九年藥物研究經驗。加入本集團前，牛博士於2011年3月至2020年10月擔任泰基鴻諾醫藥（一家過去主要從事提供定制化醫藥中間體合成服務的公司）的新藥開發部門主管，主要負責監督新藥開發部門，而新藥開發部門則負責泰基鴻諾醫藥所有醫藥項目的開發，包括分子設計、合成、專利申請及項目申請。

牛博士於2004年7月自河南的鄭州大學取得應用化學學士學位，並於2010年3月進一步自北京的中國科學院化學研究所取得有機化學博士學位。

梁阿朋博士，41歲，為本公司職工代表監事及藥化部總監。於2017年11月加入本集團擔任監事，並自2018年6月起擔任本公司藥化部總監。其主要負責監督董事及高級管理層。

梁博士於藥物化學行業擁有逾九年經驗。加入本集團前，自2009年5月至2018年5月，於泰基鴻諾醫藥（一家過去主要從事提供定制化醫藥中間體合成服務的公司）擔任化學部副總監，主要負責藥物化學研究，具體而言，彼參與了第三代EGFR抑制劑、BACE1抑制劑的研發及抗病毒藥物的開發。

梁博士於2006年7月自遼寧的瀋陽化工大學取得環境工程學士學位，並於2016年7月進一步自河南的鄭州大學取得有機化學博士學位。

尚靜女士，42歲，為本公司監事。於2021年1月加入本集團擔任股東代表監事。其主要負責監督董事及高級管理層的表現。

董事、監事及高級管理層

尚女士於金融行業擁有約18年經驗。自2005年9月至2008年1月，於海富基金管理有限公司擔任投資助理。自2008年2月至2013年11月，為上海復遠投資有限公司的投資總監及財務總監，主要負責投資諮詢。自2013年11月至2016年5月，其擔任寧波復旦創業投資有限公司副總裁，主要負責風險管理及財務。其現任復旦大學寧波研究院副院長，主要負責財務及風險控制。自2016年6月起，其一直擔任上海復容投資有限公司的副總裁，主要負責監督投資。

尚女士於2004年7月自上海復旦大學取得金融投資學士學位，彼進一步於2024年6月自上海復旦大學取得工商管理碩士學位。

根據上市規則第13.51(2)條須作出的其他披露

各監事已確認：

- (1) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年及於最後實際可行日期，其並無且未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；
- (2) 除擔任監事外，概無監事與本公司任何其他董事、監事、高級管理層或主要股東有任何關係；及
- (3) 其概無通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的教育課程。

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無有關監事委任的其他事宜須提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，亦無與監事有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及職責	與董事、監事及其他高級管理層的關係
吳豫生博士.....	60歲	董事長、執行董事兼總裁	2017年 11月2日	2017年 11月2日	負責本集團的整體管理、業務運營及策略	無
陳少清博士.....	58歲	藥化部高級副總裁	2021年 5月16日	2021年 5月16日	負責監督本集團的早期藥物發現及藥物合成	無
陳修貴先生.....	53歲	臨床註冊部高級副總裁	2018年 8月1日	2018年 8月1日	負責本集團的整體臨床開發及註冊事務	無
蔣鳴昱博士.....	36歲	執行董事、副總裁、董事會秘書兼聯席公司秘書	2019年 7月16日	2019年 7月16日	負責監督本集團的投資、融資及法律事務	無

吳豫生博士為董事長、執行董事兼總裁。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

陳少清博士，58歲，於2021年5月加入本集團，自此擔任本公司藥化部高級副總裁，負責監督本集團的早期藥物發現及藥物合成。

董事、監事及高級管理層

陳博士於藥物化學方面擁有逾23年的經驗。自1996年9月至1998年4月，彼於美國斯克里普斯(Scripps)研究所擔任博士後研究員，主要負責化學新技術開發的研究。自1994年11月至1996年8月，陳博士在匹茲堡大學擔任博士後研究員，主要負責進行研究。彼於Vicuron Pharmaceuticals Inc.擔任高級科學家，主要負責醫藥研發。自1999年6月至2012年10月，陳博士於Hoffman-La Roche Inc.擔任高級首席科學家，主要負責醫藥研發。自2012年11月至2013年6月，彼擔任康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(一家於香港聯交所(股份代號：3759)及深圳證券交易所(證券代碼：300759)上市的醫藥公司)執行董事。自2013年7月至2019年10月，彼擔任輔仁藥業集團熙德隆腫瘤藥品有限公司(一家製藥公司)總經理，主要負責監督該公司的日常運營。自2019年10月至2020年12月，擔任昆藥集團股份有限公司首席科學官兼上海研究院院長。自2020年12月至2021年5月，擔任遠大醫藥(中國)有限公司研究所所長。

陳博士於1986年7月自江蘇的南京大學取得化學學士學位，並分別於1989年5月及1992年6月自上海的中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士及博士學位。

陳博士於1993年2月獲中國科學院院長獎學金優秀獎，榮獲湖州市政府頒發的湖州市2022年「南太湖精英計劃」創新領軍人才。此外，陳博士自2022年起獲浙江省人民政府評為浙江省級人才，並自2023年10月起獲中華人民共和國工業和信息化部評為國家級人才。

陳修貴先生，53歲，於2018年8月加入本集團，自此擔任本公司臨床註冊部高級副總裁，主要負責本集團的整體臨床開發及註冊事務。

陳先生在藥品臨床開發及註冊方面擁有逾16年經驗。自2002年9月至2011年10月，於杭州民生健康藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的製藥公司，證券代碼：301507)的控股股東杭州民生藥業股份有限公司任職。自2011年11月至2013年4月，於世方藥業(杭州)有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1672)任職。自2013年7月至2017年2月，於貝達藥業股份有限公司(一家主要從事藥品研發、

董事、監事及高級管理層

生產及銷售並於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300558)任職，其最後擔任的職位為醫學經理。自2017年5月至2018年7月，擔任揚子江藥業集團有限公司的全資附屬公司北京海莎諮詢有限公司的臨床總監，主要負責整體臨床開發。

陳先生於1993年7月自江西的江西中醫藥大學取得針灸學士學位，並於1996年7月自上海的上海中醫藥大學取得針灸碩士學位。

陳先生於1999年9月獲杭州市人事局授予中醫主治醫師資格。彼於2009年2月獲浙江省人事廳授予新藥物開發高級工程師資格，並於2019年7月獲杭州市臨安區衛生健康局頒發中醫藥醫師執業證書。

蔣鳴昱博士為我們的執行董事、副總裁、董事會秘書兼聯席公司秘書。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

聯席公司秘書

蔣鳴昱博士於2024年1月17日獲委任為本公司聯席公司秘書。蔣博士亦為本公司執行董事及高級管理層成員。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

黃詠儀女士於2024年1月17日獲委任為本公司聯席公司秘書。自2022年9月起，黃女士一直擔任Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務助理經理，於企業服務行業擁有逾六年經驗。

黃女士自2022年6月起一直為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)的會員。

黃女士於2015年11月自嶺南大學取得(中文)文學士學位。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 發佈任何監管公告、通函或財務報告前；
- 倘擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們擬以與本文件所詳述者不同的方式使用[編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向我們作出問詢。

合規顧問將適時知會本公司上市規則的任何修訂或補充及適用於本公司的任何新訂或經修訂香港法律及法規。

委任期限自[編纂]起至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.24條之日止。

董事會委員會

我們已成立下列董事會委員會：審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及科學委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第D.3段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由張森泉先生、李鈞博士及冷瑜婷博士組成，張森泉先生擔任主席。

董事、監事及高級管理層

審計委員會的主要職責包括但不限於(i)協助董事會就本集團的財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、(ii)監督審計過程及(iii)履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬與考核委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由冷瑜婷博士、吳豫生博士及張森泉先生組成，冷瑜婷博士擔任主席。

薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於(i)就董事及高級管理層所有薪酬相關的政策及結構以及就制定有關薪酬的政策而確立正式及透明的程序向董事會作出推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)根據董事會決議的企業政策及目的，審閱及批准薪酬提案。

提名委員會

本公司已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部分第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由吳豫生博士、張森泉先生及冷瑜婷博士組成，吳豫生博士擔任主席。

提名委員會的主要職責包括但不限於(i)審閱董事會的架構、規模及組成、(ii)評估獨立非執行董事的獨立性及(iii)就委任董事相關事宜向董事會作出推薦建議。

科學委員會

本公司已成立科學委員會，由吳豫生博士、李鈞博士及許文青博士組成，吳豫生博士擔任主席。

董事、監事及高級管理層

科學委員會的主要職責包括但不限於(i)審閱、評估及就本公司研發項目的質量、方向及競爭力向董事會提供建議、(ii)就本公司的內外部技術項目及投資向董事會提供建議及(iii)審閱本公司的研發能力及組織能力，包括產品開發流程。

企業管治

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**」)，以提高董事會的效能及維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，在審閱及評估合適的董事候選人時，提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求從多個多元化角度考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化與教育背景、專業資格、技能、知識、行業和地區經驗及／或服務年期。

董事之間的知識及技能均衡搭配，包括但不限於研發、管理、金融、審計及會計、風險管理、教學及學術方面，並獲得涵蓋化學、財務、有機化學、工商管理、生物學、生物化學、藥理學、投資經濟學及臨床醫學在內的多個專業學位。此外，董事會成員的年齡層跨度相對較大，介乎36歲至61歲，由八名男性成員及三名女性成員組成。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。提名委員會負責審查董事會多元化、不時檢討董事會多元化政策、設定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，以及監察達致該等可衡量目標的進度，以確保政策的有效性。

本公司將(i)披露各董事的履歷詳情及(ii)於其年度企業管治報告中報告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)。尤其是，本集團在甄選及推薦合適候選人供董事會任命時藉機增加董事會女性成員比例，以參照持份者的期望及建議的最佳常規，提升性別多元化。本集團亦擬在招聘中高層員工時促進性別多元化，以便本公司擁有女性高級管理層人才儲備及董事會潛在繼任者。

我們認為，經參考董事會多元化政策及我們業務性質的擇優甄選過程符合本集團及股東的整體最佳利益。

董事、監事及高級管理層

企業管治守則

我們致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。為此，我們擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的企業管治規定。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，董事長及總裁的角色應有區分，不應由同一人擔任。吳博士為本公司董事長兼總裁。吳博士在醫藥行業擁有豐富經驗，自本公司成立以來一直任職於本公司，現時負責監督本集團的整體管理、業務運營及策略。儘管本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任，這構成對企業管治守則第二部分第C.2.1段的偏離，但董事會認為，本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任有利於確保本公司的領導一致性以及更有效及更高效的整體策略規劃。董事會及高級管理層均由經驗豐富的多元化人才組成，其運作確保權力及授權分佈均衡。董事會目前由兩名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。因此，董事會組成具有很強的獨立性。

除上文所披露者外，我們擬遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工（董事除外）訂立(i)僱傭合同，(ii)保密協議及(iii)不競爭協議。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

保密性

- **保密義務。**僱員須於受僱於本公司期間及其後對本集團的商業秘密、技術資料、專有技術、財務資料及其他機密資料保密。未經本集團同意，僱員不得以任何方式為損害本集團利益而使用、披露、複製、保存或發送至任何私人媒體或以其他方式向任何第三方（包括對有關保密資料並不知情的僱員）提供任何有關保密資料；及除履行其作為本集團僱員的職責外，不得使用該等保密資料。

董事、監事及高級管理層

智力成果的所有權

- **確認。**僱員確認並同意，本集團擁有其產出的所有智力成果（包括但不限於專利、著作權及其他知識產權），包括但不限於(i)在其履行作為本集團僱員的職責過程中；或(ii)在受僱期間主要使用本集團的資源、技術、資料或數據所產出者。

不競爭

- **不競爭義務。**僱員在任職期內及任職期後兩年的不競爭期間不得直接或間接從事與本集團業務存在競爭或類似的任何業務。於該不競爭期間，本集團須按月向僱員提供經濟補償。

違約賠償

- 倘僱員違反其於僱傭合同項下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約而令本集團蒙受的任何損失及因調查僱員違規或以其他方式執行僱傭合同的條文及條款而令本集團產生的開支。

董事、監事及管理層的薪酬

本公司向執行董事、監事及高級管理層成員（亦為本公司僱員）提供薪金、津貼、酌情花紅及實物福利形式的酬金。我們的獨立非執行董事按其職責（包括擔任董事會委員會成員或主席）收取酬金。我們採用市場化及激勵式的僱員酬金結構，實施以表現和管理目標為核心的多層次評估體系。

截至2022年及2023年12月31日止財政年度以及截至2024年3月31日止三個月，向董事及監事支付的薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休金計劃供款、住房公積金、醫療保險及其他社會保險）分別約為人民幣4.7百萬元、人民幣6.7百萬元及人民幣2.4百萬元。

根據截至本文件日期生效的安排，截至2024年12月31日止財政年度，估計應付予董事及監事的薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休金計劃供款、住房公積金、醫療保險及其他社會保險）將約為人民幣12.0百萬元。

董事、監事及高級管理層

截至2022年及2023年12月31日止財政年度以及截至2024年3月31日止三個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名及一名董事。截至2022年及2023年12月31日止財政年度以及截至2024年3月31日止三個月，本集團向五名最高薪酬人士（不包括董事）支付的薪酬總額分別約為人民幣7.6百萬元、人民幣11.3百萬元及人民幣2.7百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為加入或加入本集團後的獎勵、(ii)董事或前任董事、監事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關管理本集團任何成員公司事務的職位而收取或可獲得任何補償及(iii)概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向其董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關往績記錄期間董事及監事薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註11。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，吳博士能夠分別通過(i)持有泰基鴻諾醫藥約30.96%；(ii)持有長興利源約7.02%；及(iii)持有長興彩源及長興罌源（即我們的員工持股計劃平台）約2.66%，行使本公司約40.64%的投票權。

泰基鴻諾醫藥分別由吳博士持有約30.66%、鄭州鴻諾持有約20.15%、鄭州德瑞持有約3.02%、美國泰基鴻諾國際有限公司持有約31.28%、鄭州樂力企業管理諮詢有限公司（「鄭州樂力」）持有約14.26%及鄭州瑞孚淨化科技有限公司（「鄭州瑞孚」）持有約0.63%。鄭州鴻諾由其執行合夥人湖州德瑞管理，而湖州德瑞由吳博士、鄭州德瑞及我們的一名僱員張森先生分別持有38.75%、61%、0.25%。截至最後實際可行日期，鄭州鴻諾有22名個人有限合夥人，彼等均為獨立第三方（牛成山博士（監事會主席、職工代表監事、藥化部高級總監）及梁阿朋博士（職工代表監事、藥化部總監）除外），各自持有鄭州鴻諾30%以下的合夥權益。鄭州德瑞由吳博士全資擁有。截至最後實際可行日期，美國泰基鴻諾國際有限公司由Zhu女士持有約80.81%及其他三名人士（為獨立第三方）持有約19.19%。截至最後實際可行日期，鄭州樂力由登記股東羅敬偉先生及張冬玲女士（均為獨立第三方）持有95%及5%。截至最後實際可行日期，鄭州瑞孚由獨立第三方宋鳳丹女士持有約99.01%，而餘下0.99%由其他三名人士（亦為獨立第三方）持有。長興利源由鄭州德瑞作為其普通合夥人管理。長興彩源及長興罌源均由其執行合夥人湖州德瑞管理，而湖州德瑞則由吳博士全資擁有。

緊隨[編纂]完成後，吳博士連同Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，吳博士、Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源被視為一組控股股東。

泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司及長興利源為並無實質性業務活動的投資控股公司。長興彩源及長興罌源作為我們的員工持股計劃平台。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。有關吳博士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

與控股股東的關係

業務劃分

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。

1. 藥領及雅辰

截至最後實際可行日期，吳博士通過其投資控股公司得以控制(i)浙江藥領醫藥科技有限公司（「浙江藥領」）及其全資附屬公司鄭州藥領醫藥科技有限公司（「鄭州藥領」），連同浙江藥領統稱「藥領」約85.74%的投票權；及(ii)浙江雅辰藥物科技有限公司（「雅辰」）100%的投票權。

浙江藥領為一家於2020年4月8日在中國成立的有限公司，由鄭州鴻諾、湖州德瑞及鄭州樂力分別直接擁有約20.15%、約65.59%及約14.26%。鄭州藥領為一家於2018年2月1日在中國成立的有限公司。雅辰為一家於2022年8月30日在中國成立的有限公司，其由湖州德瑞及湖州領域股權投資合夥企業（有限合夥）（「湖州領域」）分別直接擁有80%及20%。湖州領域為一家於2022年7月18日在中國成立的有限合夥企業，由湖州德瑞作為其執行合夥人管理，其持有湖州領域42%的合夥權益。截至最後實際可行日期，湖州領域有三名有限合夥人（為藥領的僱員及獨立第三方）。截至最後實際可行日期，除吳博士擔任浙江藥領、鄭州藥領及雅辰的唯一董事外，本集團與藥領及雅辰的董事、高級管理層及研發人員並無重疊。

基於以下理由，本集團（作為一方）與藥領及雅辰（作為另一方）之間有明確的業務劃分：

(a) 業務性質不同

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。自2017年成立以來，我們已建立起由11款創新小分子候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591及關鍵產品TY-302，並具備涵蓋從研發到製造的關鍵藥物開發功能的能力。

與本集團不同，藥領及雅辰主要從事就小分子藥物（包括醫藥中間體合成、模塊化合物合成及FTE合成服務）提供研發CRO服務以及銷售化學藥的小分子中間體以及滋潤抗皺化妝品。藥領及雅辰均不參與創新藥物的發現、開發或商業化。截至2023年12月31日止年度，藥領及雅辰錄得總收入約人民幣2.2百萬元。

與控股股東的關係

(b) 產品性質不同

除藥物研發CRO服務外，藥領及雅辰提供的產品為藥物及化妝品的中間體，與本集團提供的產品之間存在根本差異。藥物及化妝品的中間體是在藥物及化妝品合成或生產過程中用作基礎材料或起始物料的化合物。其通常在若干化學結構及性質上不夠精純，且需進行進一步的化學反應或調整，以成為原料藥。

相比之下，我們的產品及在研產品為最終藥品，須獲得監管批准方能用於患者治療。儘管我們可能在藥物發現及開發過程中依賴中間體，但我們不會自行生產中間體或向任何客戶供應中間體。相反，我們在有該需求時會從第三方供應商採購中間體。

基於以上所述，我們認為本集團（作為一方）與藥領及雅辰（作為另一方）之間有明確的業務劃分，因而藥領及雅辰的業務與本集團的業務並無構成或可能構成直接或間接競爭。

2. 騰遠上海

截至最後實際可行日期，吳博士作為有限合夥人通過鄭州德瑞持有騰遠（上海）企業管理中心（有限合夥）（「騰遠上海」）33.3%的合夥權益。騰遠上海為一家於2017年12月1日在中國成立的有限合夥企業，由其執行合夥人寧波國興樂成企業管理諮詢有限公司（為獨立第三方）管理。據本公司所深知、盡悉及確信，騰遠上海主要專注於醫療創新行業的投資。截至最後實際可行日期，除本公司外，騰遠上海作為兩隻投資基金（包括我們的[編纂]前投資者長三角騰遠（長興）醫療股權投資合夥企業（有限合夥））的執行合夥人，管理三家被投資公司的投資，其於其中一家被投資公司（即成都恩沐生物科技有限公司，一家生物製藥公司，主要從事研發專門治療血癌的治療性雙特異性及三特異性抗體藥物（而非化學藥物））中擁有約18.04%權益，並於其他兩家被投資公司各擁有少於5%的權益，即上海觀然醫療科技有限公司（一家主要從事提供病理檢測服務的醫療公司）及亞飛（上海）生物醫藥科技有限公司（一家主要從事腫瘤微環境特異活化（TMEA）平台技術研發的生物製藥公司）。

與控股股東的關係

作為騰遠上海的有限合夥人，吳博士僅為被動投資者。彼並無參與騰遠上海的管理及投資決策，無權控制上述被投資公司的董事會組成，也未參與上述被投資公司的日常管理及營運。我們認為本集團與騰遠上海之間有明確的業務劃分。

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，控股股東並無於直接或間接與本集團的業務構成競爭或可能構成競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

獨立於控股股東

經考慮下文因素，董事認為，我們於[編纂]後能在獨立於控股股東及其緊密聯繫人的情況下開展業務。

管理獨立性

董事會由11名董事組成，包括兩名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事。我們認為，出於以下考慮，董事會整體連同我們的高級管理層能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人履行在本集團的管理職責：

- (i) 吳博士或其緊密聯繫人在本集團以外從事或經營的業務並無與我們的業務競爭，因此，吳博士在本集團以及藥領及雅辰同時擔任職務不會影響吳博士在為本公司履行其受信責任時必要的公正程度；
- (ii) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)董事為本公司的裨益及最佳利益行事，且其董事職責與個人利益之間不得有任何衝突；
- (iii) 我們的日常管理及經營決策由全體執行董事及高級管理層作出，彼等均於我們所從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理層所具備的行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」；

與控股股東的關係

- (iv) 我們已委任四名獨立非執行董事，以對董事會的決策過程作出獨立判斷；
- (v) 倘因本集團與董事及／或其聯繫人將予訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，有關董事應放棄投票且不得計入法定投票人數；及
- (vi) 我們已採取一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「一 企業管治措施」。

營運獨立性

我們能全權獨立作出一切有關本身業務營運的決定及經營業務。我們內部有專門負責這些領域的部門，這些部門一直且預計將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作。我們持有開展主營業務所需的許可證、知識產權及資質。我們亦能獨立聯繫供應商，擁有充足的資金、設施及僱員，可獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

本文件「關連交易」一節載列了本集團與控股股東訂立的若干關連交易，該等交易為一次性交易或將在[編纂]完成後持續。所有該等交易的條款均是經公平磋商後按一般商務條款或更佳條款訂立。因此，預期該等關連交易不會影響我們的整體營運獨立性。

基於上文所述，董事認為，我們將能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，控股股東及其緊密聯繫人均不得干預我們的資金使用。我們已成立獨立的財務部門，並配備財務人員團隊和獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們已經且能夠在不依賴控股股東或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人並無提供貸款、墊款、擔保或其他形式的抵押品或抵押。

與控股股東的關係

基於上文所述，董事認為，我們[編纂]後有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展我們的業務，並且不會過度依賴控股股東及其緊密聯繫人。

不競爭承諾

吳博士已[作出]不競爭承諾（「**不競爭承諾**」），據此，吳博士已無條件及不可撤銷地承諾，彼不會並將盡最大努力促使其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）不會直接或間接以主事人或代理人身份為彼本身利益或連同或代表任何人士從事任何與本集團直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務（「**受限制業務**」）。

此外，根據不競爭承諾，吳博士無條件及不可撤銷地授予我們獲取新商機的選擇權、收購選擇權及受限制業務的優先購買權。

新商機的選擇權

吳博士已於不競爭承諾中無條件及不可撤銷地承諾，當其獲取有關受限制業務的任何投資或其他商業機會（「**新商機**」）時，其將首先按以下方式向我們提供有關新商機：

- (a) 於獲取任何新商機後的20個營業日內，其會將新商機轉介予我們，並將以書面形式通知我們所有資料（包括但不限於有關新商機的性質及投資或獲取成本的詳情），這對於我們考慮(i)有關新商機是否會與我們的業務構成競爭及(ii)參與有關新商機是否符合本集團的利益屬必要且合理（「**要約通知**」）；
- (b) 我們的獨立非執行董事將負責審閱、考慮及決定是否接受任何新商機。於收到要約通知後七個營業日內，我們將通知我們的獨立非執行董事，以便彼等考慮。本公司須於收到要約通知後20個營業日內以書面形式通知吳博士有關我們是否將接受新商機的決定；
- (c) 吳博士將僅在以下情況發生後（以較早者為準）方有權參與新商機：(i)吳博士收到我們拒絕新商機的書面通知，或(ii)我們未能在收到要約通知後20個營業日內作出回應；及

與控股股東的關係

- (d) 倘新商機的條款及條件於轉介後有任何重大變動，吳博士應按上述方式再次將新商機連同經修訂的條款及條件轉介予我們。

吳博士進一步無條件及不可撤回地承諾，其將根據上述相同程序促使其緊密聯繫人將提供給他們的任何新商機首先提供給我們。

收購選擇權

就任何已向我們提供但未獲接受且已由吳博士或其任何緊密聯繫人保留的任何新商機而言，吳博士已授予我們購買構成新業務一部分的任何股權、資產或其他權益的選擇權，前提是該安排不違反任何適用法律法規、組織章程細則或與任何第三方訂立的任何合同安排。收購新業務的對價及其他條款將於吳博士或其緊密聯繫人（視情況而定）與我們公平磋商後釐定。我們的獨立非執行董事將負責定期檢討、考慮及決定是否行使收購選擇權。

優先購買權

吳博士已無條件及不可撤銷地承諾，倘其擬轉讓、出售、出租、許可或以任何其他方式轉讓或授予任何已向我們提供但未獲接受並已由其保留的新商機（「擬定交易」）的權利，則我們將於向任何第三方提出擬定交易前或向任何第三方提出擬定交易的同時，按與向任何第三方提出擬定交易相同的條款獲得擬定交易的優先購買權，惟該安排並無違反任何適用法律及法規、組織章程細則或與任何第三方訂立的任何合同安排。吳博士應以書面通知形式告知我們擬定交易（「出售通知」），其中須附上擬定交易的條款及我們決定是否行使優先購買權所合理要求的全部資料。

我們的獨立非執行董事將負責審閱、考慮及決定是否行使我們的優先購買權。於收到出售通知後七個營業日內，我們將通知獨立非執行董事並向彼等提供必要資料供彼等考慮。本公司須於收到出售通知後20個營業日內書面通知吳博士有關本公司是否將行使優先購買權的決定。倘我們決定行使優先購買權，有關條款將由吳博士與我們根據適用法律法規及公平合理原則釐定。

與控股股東的關係

吳博士將僅在以下情況較早者發生後方有權與任何第三方進行擬定交易：(i)吳博士收到我們拒絕行使優先購買權的書面通知，或(ii)我們未能在收到出售通知後20個營業日內作出回應。

吳博士已進一步無條件及不可撤銷地承諾，彼將根據上述相同程序促使其緊密聯繫人首先向我們提出任何擬定交易。

為監察不競爭承諾的持續遵守情況，我們擬採取以下措施：

- (a) 於收到任何要約通知或出售通知後七個營業日內向我們的獨立非執行董事提供任何相關通知；
- (b) 在我們的年報中披露吳博士確認其遵守不競爭承諾，包括已就所有相關商機向我們發出所有相關通知及優先購買要約；及
- (c) 在我們的年報中披露獨立非執行董事對收到的每份要約通知或出售通知的調查結果及其作出決定的依據（如適用）。

不競爭承諾將於下列時間較早者終止：

- (a) 吳博士及其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）不再直接或間接合共持有我們總股本的30%或以上投票權，不再控制董事會大多數成員的組成，或不再為控股股東；及
- (b) 我們的H股不再於聯交所[編纂]（暫停買賣除外）。

企業管治措施

董事認可良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施以保障良好的企業管治標準及避免本集團與各控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 根據組織章程細則，若舉行股東會以審議控股股東或其任何聯繫人擁有重大利益的擬定交易，控股股東或其聯繫人不得就相關決議案投票且不得計入法定投票人數；

與控股股東的關係

- (ii) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (iii) 董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能夠於其決策過程中有效地作出獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的知識及經驗。其將審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (iv) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (v) 我們已委任滋博資本有限公司為合規顧問，就遵守香港適用法例及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為，我們已採取足夠的企業管治措施來應對[編纂]後本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突及保障股東的整體利益。

關連交易

我們的關連人士

我們已於日常及一般業務過程中與以下關連人士訂立若干交易，該等交易將於[編纂]後構成我們的一次性或持續關連交易：

關連人士名稱	關連關係
泰基鴻諾醫藥.....	截至最後實際可行日期，泰基鴻諾醫藥由吳博士直接及間接持有53.83%，因此為本公司的關連人士。
湖州德瑞.....	湖州德瑞由吳博士持有38.75%及由鄭州德瑞(由吳博士全資擁有)持有61%，因此為本公司的關連人士。
四川匯宇製藥股份有限公司(「匯宇製藥」).....	匯宇製藥由我們的非執行董事丁兆博士持有約26.93%，截至最後實際可行日期，彼通過同股不同權架構及其控制實體能夠行使匯宇製藥60.95%的投票權。因此，匯宇製藥為我們董事的聯繫人，因此為本公司的關連人士。

我們的關連交易

交易性質	對手方	適用上市規則	已尋求豁免
一次性關連交易			
1 物業租賃.....	泰基鴻諾醫藥	不適用	不適用
全面獲豁免持續關連交易			
2 採購定制化合物合成服務...	湖州德瑞	14A.76(1)	不適用
部分獲豁免持續關連交易			
3 採購技術服務.....	匯宇製藥	14A.35、 14A.53及 14A.71	嚴格遵守上市規則第十四A章項下公告規定的豁免

關連交易

一次性關連交易

我們的全資附屬公司鄭州同源康於2021年5月31日與泰基鴻諾醫藥訂立租賃協議，據此，鄭州同源康向泰基鴻諾醫藥租賃一項裝修物業以用於新藥研發項目，固定期限為2021年6月1日至2026年5月31日（「物業租賃協議」）。該物業位於中國鄭州市航空港區生物科技二街鄭州臨空生物醫藥園14號樓B棟1-2層，建築面積為1,539.57平方米（「該物業」）。月租金為人民幣107,769.55元。物業租賃協議可按訂約方共同協定的條款重續，惟須遵守上市規則第十四A章及其他適用法律法規的規定。

物業租賃協議的租金由訂約方參照現行市場價格以及物業的位置、質素及面積經公平磋商後釐定，且物業租賃協議於我們的日常及一般業務過程中經公平磋商後訂立，並按一般商務條款或更佳條款進行。

本公司的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已確認，(i)物業租賃協議的條款乃經公平磋商後按一般商務條款訂立，且對於相關類型合同而言屬合理及(ii)物業租賃協議的租金對於合共1,539.57平方米屬公平合理，與中國位置及用途相似的類似面積物業當時的市場租金一致。

於2022年12月31日、2023年12月31日及2024年3月31日，租賃產生的使用權資產價值（包括本公司根據香港財務報告準則第16號就物業租賃協議確認的租賃付款現值）分別約為人民幣3.9百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣2.5百萬元。

根據香港財務報告準則第16號「租賃」，本集團就租賃泰基鴻諾醫藥的物業於其資產負債表內確認一項使用權資產。因此，根據上市規則，租賃被視為收購資本資產及本公司的一次性關連交易。本集團已於其資產負債表內確認物業租賃協議項下的使用權資產，因此，上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定將不適用。

關連交易

全面獲豁免持續關連交易

本公司[已]與湖州德瑞訂立技術服務框架協議（「服務框架協議」），期限自[編纂]起至2026年12月31日止為期三年，並可在符合相關法律、法規及上市規則項下相關規定的情況下重續。根據服務框架協議，湖州德瑞或其附屬公司向本集團提供定制化化合物合成服務，而就未來可能出現的特定服務要求，我們與湖州德瑞（或其附屬公司）將另行訂立個別協議或工作訂單，以根據服務框架協議規定的原則規定具體條款及條件。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，本公司就湖州德瑞的附屬公司（即浙江藥領醫藥科技有限公司及鄭州藥領醫藥科技有限公司）提供的定制化化合物合成服務產生的金額分別為約人民幣3.2百萬元、零及零。

董事目前預期，服務框架協議於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度各年的估計交易金額將均低於每年3.0百萬港元。因此，根據上市規則第14A.76(1)條，服務框架協議項下擬進行的上述持續關連交易將獲全面豁免遵守獨立股東批准、申報、年度審閱、公告及所有披露規定。

部分獲豁免持續關連交易

背景

誠如本文件「業務」一節所披露，我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。就我們的核心產品TY-9591而言，我們於2023年8月啟動TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組，並於2025年第一季度向國家藥監局提交有條件上市批准申請。此外，我們於2022年6月啟動TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療，我們預計於2024年第四季度完成患者入組，並於2026年下半年提交NDA。我們目前處於TY-9591全面商業生產前的中試放大重要過渡階段。

關連交易

主要條款

於2023年12月29日，本公司與匯宇製藥訂立TY-9591片劑技術服務協議（「**TY-9591片劑服務協議**」）及TY-9591原料藥技術服務協議（「**TY-9591原料藥服務協議**」），該等協議經日期為2024年7月19日的補充協議（連同TY-9591原料藥服務協議及TY-9591片劑服務協議統稱為「**TY-9591持續關連交易協議**」）進一步補充。TY-9591持續關連交易協議將自訂立協議日期起保持完全效力，直至2025年結束為止。

根據TY-9591片劑服務協議，匯宇製藥將就TY-9591片劑向本公司提供技術服務，其中包括採購生產TY-9591片劑所需的輔助材料、根據我們的指示生產TY-9591片劑，草擬TY-9591片劑註冊及申請所需的文件資料及確保TY-9591片劑符合GMP合規要求。根據TY-9591原料藥服務協議，匯宇製藥將向本公司提供TY-9591原料藥的技術服務，其中包括採購生產TY-9591原料藥所需的輔助材料、生產工藝轉移及生產TY-9591原料藥。相應地，本公司將根據TY-9591持續關連交易協議參照以下里程碑向匯宇製藥支付技術服務費及輔助材料採購費：

里程碑	TY-9591	TY-9591	TY-9591持續	截至最後實際	截至最後實際
	片劑服務協議	原料藥服務協議	關連交易協議	可行日期是否	可行日期是否
	的技術服務費	的技術服務費	的總技術服務費	已達成	已達成
	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	TY-9591片劑	TY-9591原料
				服務協議	藥服務協議
				的里程碑	的里程碑
(1) 於協議訂立後15個 工作日.....	420,000	1,400,000	1,820,000	是	是
(2) 工藝轉移完成後及 項目啟動前.....	210,000	700,000	910,000	是	是
(3) 項目批次交付並提供項目批次 穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	是(部分)	是(部分)

關 連 交 易

里程碑	TY-9591	TY-9591	TY-9591持續	截至最後實際	截至最後實際
	片劑服務協議 的技術服務費	原料藥服務協議 的技術服務費	關連交易協議 的總技術服務費	可行日期是否 已達成	可行日期是否 已達成
	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	TY-9591片劑 服務協議 的里程碑	TY-9591原料 藥服務協議 的里程碑
(4) 第一驗證批次交付後.....	315,000	1,050,000	1,365,000	否	否
(5) 第二驗證批次交付後.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(6) 第三驗證批次交付並提供 全部三個驗證批次的 穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(7) 本公司收到所有相關文件 並獲得TY-9591的 NDA批准後.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(8) 現場檢查批次交付並提供現場 檢查批次穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(9) 穩定性考察完成且本公司收到 所有穩定性報告及 相關數據後.....	105,000	350,000	455,000	否	否
總計(含增值稅).....	2,100,000	7,000,000	9,100,000	-	-

根據TY-9591持續關連交易協議，應付予匯宇製藥的輔助材料採購費估計金額將為人民幣4,800,000元，其實際支付金額將根據輔助材料成本而變動，且我們將根據實際報銷情況不時將向匯宇製藥支付相關款項。

關連交易

交易的理由

為促進TY-9591的商業化上市，並確保從實驗室規模開發無縫過渡至正式商業生產，本公司需要擴大其生產規模並簡化監管批准的途徑。考慮到匯宇製藥已建立專門的GMP中試規模生產設施，並擁有TY-9591生產線所需的生產能力，加上我們在TY-9591的臨床開發方面的豐富經驗，我們選擇匯宇製藥作為有能力的合作夥伴，在TY-9591的中試放大過渡階段提供上述服務，以實現更大數量的產品進行測試和評估。我們相信，通過TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易，我們將能夠利用匯宇製藥的生產能力及在滿足監管規定、質量保證及合規事宜方面的經驗，提高我們的生產和監管審批流程的效率和質量，這將有助於我們促進TY-9591的商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，生物製藥公司在製藥中試放大過程中與外部技術服務提供商進行類似的交易乃常見的行業慣例，這在藥物開發週期中至關重要，使製藥公司能夠評估生產工藝的規模化能力，並發現在全面生產過程中可能出現的任何潛在問題。此外，通過將非核心職能外包予外部技術服務提供商，我們可以更好地將內部資源和專業知識集中在研發上，這是我們的核心競爭力。

歷史金額

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，本公司根據TY-9591持續關連交易協議向匯宇製藥支付的技術服務費分別為零、零及人民幣1,981,000元，而本公司根據TY-9591持續關連交易協議向匯宇製藥支付的輔助材料採購費分別為零、零及人民幣1,062,000元。

年度上限和定價政策

截至2024年及2025年12月31日止年度，根據TY-9591持續關連交易協議應付匯宇製藥費用不得超過下表所列上限：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2024年	2025年
	(人民幣元)	(人民幣元)
技術服務費.....	4,690,000	4,410,000
輔助材料採購費.....	2,180,000	2,620,000
總計.....	6,870,000	7,030,000

關連交易

根據TY-9591持續關連交易協議應付匯宇製藥費用的費率不低於本公司就可資比較交易向獨立第三方支付費率的費率，並由本公司與匯宇製藥基於多項因素經公平磋商後釐定。於估計費用的年度上限時，董事已考慮(i)我們的TY-9591研發計劃及時間表、(ii)我們預期從匯宇製藥採購的服務的性質、複雜性及數量、(iii)提供相關服務所需的相關人員人數、工作時間及各自的現行時薪；(iv)通過取得並與其他可資比較服務提供商提供的費用報價進行比較釐定的市場費率；(v)截至最後實際可行日期TY-9591持續關連交易協議項下相關里程碑的達成情況及尚未達成的里程碑；及(vi)根據TY-9591持續關連交易協議估計及計提撥備的輔助材料採購費的合同金額。

上市規則的涵義

由於TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易根據上市規則第十四A章按年度基準計算的截至2024年及2025年12月31日止年度各年最高適用百分比率合併預計將超過0.1%但低於5%，因此該等交易於[編纂]後將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，惟將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

根據上市規則第14A.105條的豁免申請

由於TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易將於[編纂]後構成上市規則項下的部分獲豁免持續關連交易，我們已向聯交所申請且聯交所[已]根據上市規則第14A.105條批准我們豁免遵守上市規則項下有關該等交易的公告規定，期限為截至2025年12月31日止兩個年度，前提是截至2025年12月31日止兩個年度各年TY-9591持續關連交易協議項下的交易總額不得超過本節所載的建議年度上限。倘若日後上市規則作出任何修訂，對上述部分獲豁免持續關連交易施加比截至最後實際可行日期適用的規定更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施，確保在合理時間內遵守該等新規定。除已尋求豁免的公告規定外，本公司將遵守上市規則第十四A章的適用規定。

關連交易

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，(i) TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的部分獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商務條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人確認

經考慮(i)本公司提供的文件及資料；及(ii)與本公司及行業顧問進行的盡職調查及討論，獨家保薦人認為(i) TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的部分獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商務條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部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的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	[編纂]完成後		佔[編纂] 後本公司 股本總額的 持股概約 百分比 ⁽¹⁾	
		的股份類型	股份數目	概約百分比 ⁽¹⁾ (%)	百分比 ⁽¹⁾ (%)
吳博士 ⁽²⁾⁽³⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Zhu女士 ⁽²⁾	配偶權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰基鴻諾醫藥 ⁽²⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興利源 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興彩源 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興罡源 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇毅達股權投資基金管理 有限公司(「毅達資本基 金管理」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京毅達資本管理企業 (有限合夥) ⁽⁴⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京毅達投資管理有限公司 (「南京毅達管理」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	[編纂]完成後 的股份類型	股份數目	佔[編纂]	佔[編纂]
				後有關類別 股份的持股 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)	後本公司 股本總額的 持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)
寧波梅山保稅港區厚紀通諾 投資管理合夥企業 (有限合夥) 〔厚紀通諾〕 ⁽⁵⁾	實益擁有人	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
煙台華衍商貿有限公司 〔煙台華衍〕 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
牟衍敏 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京厚紀景橋創業投資 有限公司 〔厚紀景橋創業〕 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
何超先生 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興國海東湖股權投資 合夥企業(有限合夥) 〔長興國海〕 ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長興東湖實業有限公司 〔東湖實業〕 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海創新資本投資管理 有限公司 〔國海創新〕 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海證券股份有限公司 〔國海證券〕 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 該計算乃根據[編纂]後已發行的[編纂]股非上市股份及已發行的[編纂]股H股的總數作出。
- (2) 泰基鴻諾醫藥實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。截至最後實際可行日期，泰基鴻諾醫藥分別由吳博士、鄭州鴻諾及鄭州德瑞持有約30.66%、20.15%及3.02%。鄭州鴻諾由其執行合夥人湖州德瑞管理，而湖州德瑞由鄭州德瑞擁有99%。鄭州德瑞由吳博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，吳博士被視為於泰基鴻諾醫藥持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。Zhu女士為吳博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Zhu女士被視為於與吳博士擁有權益的相同股份數目中擁有權益。
- (3) 長興利源實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。截至最後實際可行日期，長興利源由其執行合夥人鄭州德瑞(由吳博士全資擁有)管理。

長興彩源及長興昇源均為我們的員工持股計劃平台。長興彩源實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。長興昇源實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。截至最後實際可行日期，長興彩源及長興昇源各自由其執行合夥人湖州德瑞管理，而湖州德瑞由鄭州德瑞擁有99%。鄭州德瑞由吳博士全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，吳博士被視為於(i)長興彩源持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份；及(ii)長興昇源持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。

- (4) 毅達資本基金管理為江蘇毅達成果創新創業投資基金(有限合夥)(「毅達成果」)及江蘇中小企業發展基金(有限合夥)(「江蘇中小企業」)的執行合夥人。毅達資本基金管理由南京毅達資本管理企業(有限合夥)擁有約40.68%，而南京毅達資本管理企業(有限合夥)的執行合夥人為南京毅達管理。毅達資本基金管理亦為南京毅達股權投資管理企業(有限合夥)的執行合夥人，而南京毅達股權投資管理企業(有限合夥)為江蘇人才創新創業投資四期基金(有限合夥)(「江蘇人才」)的執行合夥人。毅達成果、江蘇中小企業及江蘇人才各自分別實益擁有[編纂]股H股、[編纂]股H股及[編纂]股H股。因此，根據證券及期貨條例，南京毅達管理被視為於毅達成果、江蘇中小企業及江蘇人才分別持有的[編纂]股H股、[編纂]股H股及[編纂]股H股中擁有權益。
- (5) 厚紀景橋創業為厚紀通諾及寧波梅山保稅港區厚揚通馳投資管理合夥企業(有限合夥)(「厚揚通馳」)的執行合夥人。該公司由我們的非執行董事何超先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，厚紀景橋創業及何超先生被視為於厚紀通諾及厚揚通馳持有的[編纂]股非上市股份及[編纂]股非上市股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，煙台華衍以有限合夥人身份持有厚紀通諾約50.29%權益。該公司由牟衍敏全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，煙台華衍及牟衍敏各自被視為於厚紀通諾持有的[編纂]股非上市股份中擁有權益。

- (6) 國海創新為長興國海及株洲市國海國創千金醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「國海國創」)的執行合夥人。該公司由深圳證券交易所上市公司國海證券(證券代碼：000750)全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，國海創新及國海證券被視為於長興國海及國海國創持有的[編纂]股非上市股份及[編纂]股非上市股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，東湖實業作為其有限合夥人持有長興國海約83.33%權益。因此，根據證券及期貨條例，其被視為於長興國海持有的[編纂]股非上市股份中擁有權益。

主要股東

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「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監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，董事並不知悉，有任何人士於緊隨[編纂]完成後，在不計及可能根據[編纂]而獲承購之[編纂]之情況下，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%或以上權益。

股 本

本節載列關於[編纂]之前及完成之後的股本的若干資料。

[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322,955,818元，包括322,955,818股每股面值為人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，本公司的股本載列如下：

股份描述	股份數目	佔已發行股本 總額的概約百分比 (%)
已發行非上市股份 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
將由非上市股份轉換的H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

附註：有關[編纂]後非上市股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]」。

股份類別

待[編纂]完成後及將[編纂]股非上市股份轉換為H股，我們的股份將由非上市股份及H股構成。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除了一些中國境內合資格機構投資者、一些滬港通及深港通合資格中國投資者以及其他根據中國法律法規或經任何主管機關的批准有權持有我們H股的人士外，H股通常不能由中國的法人及自然人認購或在該等人士之間買賣。

非上市股份及H股根據我們的組織章程細則被視為一類股份，非上市股份及H股在所有其他方面於彼此之間享有同等地位，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。我們可能以港元或人民幣宣派和派付有關股份的全部股息。除現金之外，股息還可以通過股份或現金加股份組合的方式派付。

股 本

將我們的非上市股份轉換為H股

我們所有的非上市股份沒有在任何證券交易所上市或買賣。我們的非上市股份持有人可自行選擇授權我們向中國證監會申請將彼等各自的非上市股份轉換為H股。於非上市股份轉換後，該等經轉換的股份可在海外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是有關轉換須辦理任何必需的內部審批手續並遵守國務院的證券監管機構規定的法規、境外證券交易所規定的法規、要求及手續以及辦理完畢中國證監會的備案手續。該等經轉換的股份在香港聯交所[編纂]也需要取得香港聯交所的批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須在所有方面遵守國務院證券監督管理機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。

根據本章節披露的將非上市股份轉換為H股的手續，我們將於擬進行轉換前申請將我們所有或任何部分非上市股份作為H股在[編纂]，以確保可於向[編纂]發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後能立即完成轉換手續。由於在[編纂]首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港首次[編纂]時不需要就此事先作出[編纂]申請。

經轉換的股份在香港聯交所[編纂]及[編纂]不需要任何類別股東作出表決。我們首次[編纂]後申請經轉換的股份在香港聯交所[編纂]，需以公告方式事先通知股東及公眾有關擬轉換事宜。

取得一切必要批准後，還需要辦理完畢以下手續才使轉換生效：即相關非上市股份將在非上市股份的股東名冊中撤銷登記，而我們將在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出[編纂]。在我們的[編纂]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[編纂]妥善登記及已正式寄發[編纂]；及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則、香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。待經轉換的股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓

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。

非境外證券交易所上市的股份登記

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內非上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則，辦理股份轉登記業務。此外，H股公司應於申請所涉非上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

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香港財務報告準則編製，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，而不應僅倚賴本節所載的資料。除非文義另有所指，否則本節中的歷史財務資料乃按綜合基準呈列。

本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」各節以及本文件其他章節所討論者。本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

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。憑藉我們在藥物化學領域的實力、對癌症(特別是肺癌)的深入了解以及高效的臨床開發策略，我們正在中國開展核心產品TY-9591治療NSCLC的兩項關鍵臨床試驗。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、關鍵產品TY-302、內部開發的關鍵產品TY-2136b、四款其他創新臨床產品及處於臨床前階段的四款產品。作為一家具有全球願景的中國公司，我們的使命是解決患者藥物可及性問題，讓普通患者能吃到並吃得起最好的藥。

我們目前並無獲准進行商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們並無盈利且產生經營虧損。於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們於年內／期內的總全面虧損分別為人民幣311.8百萬元、人民幣383.2百萬元、人民幣83.2百萬元及人民幣107.8百萬元。

財務資料

隨著我們進一步就候選藥物開展臨床前研究、持續進行臨床開發、尋求監管批准、製造及推出我們的候選藥物，以及招聘更多經營業務所需的人才，我們預計在不久的將來會產生更多的經營開支。於[編纂]後，我們預期將產生與作為[編纂]經營有關的成本。我們預期我們的財務表現將因我們的候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及我們候選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：

我們候選藥物的開發及商業化

我們所有的候選藥物仍在開發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准以及製造及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已識別並開發出處於不同開發階段的由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、關鍵產品TY-302、內部開發的關鍵產品TY-2136b、四款其他創新臨床產品及處於臨床前階段的四款產品。就我們的核心產品而言，我們目前正在進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療。我們預計於2024年第三季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交申請。此外，我們目前正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。我們預計於2024年第四季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2026年下半年提交NDA。有關更多詳情，請參閱本文件「業務」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物顯示出良好的安全性及療效的臨床試驗結果，以及我們就候選藥物獲得必要監管批准的能力。

儘管我們的所有候選藥物目前尚未獲批准商業化，且我們尚未從候選藥物的銷售中產生任何收入，但我們預期於不久將來將一款或多款候選藥物商業化。於我們的候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將受市場接受度、商業化藥物的銷售及我們滿足商業需求的生產能力所推動。然而，在我們能夠從候選藥物的銷售中產生任何收入之前，商業化可能需要大量的營銷工作和投入。倘我們未能達到市場接受程度，我們可能無法按預期產生收入。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，尤其是研發成本、行政開支及財務成本。

研發活動是我們業務模式的核心。我們的研發成本主要包括(i)主要與委聘CRO、CDMO、主要研究者及其他服務提供商有關的候選藥物的試驗及測試開支；(ii)主要與我們研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(iii)與我們的研發設備及儀器以及用於研發目的的無形資產有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們研發活動過程中的耗材成本；及(v)其他研發成本，主要包括研發人員的差旅及交通開支、研發活動產生的水電費及其他雜項開支。於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的研發成本分別為人民幣229.8百萬元、人民幣249.3百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣64.7百萬元。

我們目前的研發活動主要與我們候選藥物的臨床進展有關。隨著我們將該等候選藥物從臨床前研究轉移至臨床試驗或進一步進行更高級的臨床試驗，以及我們繼續支持該等候選藥物的臨床試驗作為其他適應症的治療方法，預計在可預見未來我們的研發成本將繼續增加。

我們的行政開支主要包括(i)主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(ii)一般辦公開支，主要包括辦公開支、招待費、差旅及交通開支以及用作行政用途的水電費；(iii)辦公室、設備及其他用作行政用途的資產的折舊及攤銷開支；(iv)主要向法律顧問、核數師、資產估值師及招聘顧問支付的專業服務費；(v)與[編纂]有關的[編纂]開支；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的行政開支分別為人民幣33.5百萬元、人民幣59.3百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣21.7百萬元。

我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債利息；(ii)政府資金利息開支，指與長興投資事項有關的利息開支（請參閱「一對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他長期應付款項」）；及(iii)發行權益股份贖回負債的交易成本，即與C輪融資及D輪融資有關的諮詢服務費。於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的財務成本分別為人民幣15.5百萬元、人民幣22.2百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣2.4百萬元。

財務資料

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及擴展業務而演變。隨著我們候選藥物的臨床試驗持續進行，以及我們繼續豐富我們的管線產品，我們預期將產生與臨床前研究及臨床試驗開支、原材料採購、研發團隊人員擴充及製造等有關的額外成本。此外，一旦我們的候選藥物獲得上市批准並實現商業化，我們預期會將資源用於銷售及營銷。我們計劃通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力，所有這些都將產生銷售費用。此外，我們預計，作為香港[編纂]，相關的法律、合規、會計、保險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，我們主要通過股權融資及其他借款為我們的運營提供資金。我們預期主要以現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂]淨[編纂]為我們的未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期以銷售我們的商業化藥品產生的收入為我們的運營提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作安排、許可安排或其他資金來源獲得更多資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

商業化後的潛在競爭

我們經營所在的行業競爭激烈且瞬息萬變。儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的候選藥物，但我們在現有候選藥物方面面臨競爭，在我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面亦將面臨競爭。例如，我們的核心產品TY-9591在取得可能的商業化批准後將面臨針對相同分子靶點並獲批用於相同目標適應症的現有EGFR-TKI的競爭。請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場」。

由於技術的商業適用性提高及投資於本行業投資的資金充裕情況，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或獨家授權比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為了與獲批產品競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面表現出顯著的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。請參閱「風險因素－與我們候選藥物的研究及開發有關的風險－我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比

財務資料

我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

編製基準

歷史財務資料乃根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.3所載的會計政策編製，該等政策符合香港會計準則理事會頒佈的香港財務報告準則。我們在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已採納於2022年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則以及相關過渡性條文。歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的權益股份贖回負債及理財產品除外。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們會根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們認為在有關情況下對未來事件的合理預期）對估計及判斷進行持續重新評估。我們過往並無更改我們的假設或估計，亦無發現有關我們的假設或估計的任何重大錯誤。在當前情況下，我們預計我們的假設或估計未來不會發生重大變化。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的主要會計政策，(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素，及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們至關重要或涉及在編製綜合財務報表時所用的最重大估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策資料以及重大會計判斷及估計對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

財務資料

重大會計政策

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入按於貨品或服務的控制權轉移至客戶時能反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價金額予以確認。

當合同中的對價包括可變金額時，對價金額估計為我們將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。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。

合作收入

合同開始時，我們分析合作安排以評估其是否處於香港財務報告準則第11號合作安排的範圍內，以釐定有關安排是否涉及由各方開展的合營活動，彼等既是該等活動的活躍參與人士又面臨著有關活動商業上成功與否的重大風險和回報。

於釐定我們履行各合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，本公司管理層採取香港財務報告準則第15號項下的五步法模型。合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權許可（「該等許可」），提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約責任的對價於交付貨品或提供服務而分別履行責任後確認，惟限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合同負債。

知識產權許可

本公司評估該等許可的不可退還前期付款，以釐定其是否有別於安排中認定的其他履約責任。就釐定為特殊的該等許可而言，我們於該等許可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該等許可的不可退還前期費用確認收入。

財務資料

研發服務

分配至研發服務履約責任的交易價格部分予以遞延並於向客戶提供研發服務的時間點確認為合作收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本公司管理層評估達致里程碑的可能性及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。本公司管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變對價是否全面受限。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

就包括出售特許權使用費（包括基於出售水平釐定的里程碑付款）的安排及被視作特許權使用費相關的主要項目的該等許可而言，我們於(i)相關出售進行；或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任已履行（或部分履行）時（以較晚者為準）確認收入。

其他收入

銀行利息收入採用將金融工具預期年期或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，使用實際利率法按應計基準確認。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們實行受限制股份計劃。我們的僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員據此提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註28。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加一併在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支反映了歸屬期已屆滿的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間損益表中扣除或計入之數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定獎勵於授出日期的公允價值時，不會考慮服務及非市場業績條件，但會評估滿足條件的可能性，作為我們對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場業績條件反映在授出日期的公允價值內。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。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值中，並導致受限制股份的即時支銷，除非另有服務及／或業績條件。

就因未達到非市場業績及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他業績及／或服務條件，交易即被視為歸屬。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘符合獎勵的原有條款則會確認最少的開支，猶如條款並未經修訂。此外，於修訂日期計量的任何增加以股份為基礎的付款的總公允價值或對僱員有利的修訂均確認為開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為於註銷日期已歸屬，而任何尚未就該獎勵確認的開支則即時確認。

財務資料

公允價值計量

公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者按其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

我們使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）；

第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法；及

第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法。

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們於往績記錄期間各期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定於該層級中各級之間是否發生轉移。

我們最重要的會計政策概述如下。有關我們重大會計政策資料的完整說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3。

財務資料

物業、廠房及設備與折舊

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其購買價及使有關資產投入運作及將資產運往擬定用途地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。符合確認標準的重大檢查支出將被資本化，作為替換計入資產的賬面值。倘若大部分物業、廠房及設備須定期更換，則我們將其確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應折舊。

各物業、廠房及設備項目的折舊乃按其估計可使用年期採用直線法撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年折舊率如下：

家具和設備.....	20% – 33%
租賃物業裝修.....	剩餘租期與估計可使用年期兩者 之較短者

如物業、廠房及設備項目內各部分具有不同的可使用年期，則該項目成本按合理基準分配至有關部分且各部分獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於往績記錄期間各期間末進行檢討及並作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目，包括任何獲初始確認的重大部分，於處置或預期日後使用或處置不再產生經濟利益時終止確認。出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產出售淨所得款項與賬面值的差額，於終止確認資產年度／期間在損益內確認。

在建工程指租賃物業裝修及製造廠房，該等項目按成本減任何減值虧損入賬，不計提折舊。成本包括建設期間的直接建設成本及相關借入資金的資本化借款成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

財務資料

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。購入的無形資產成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於往績記錄期間各期間末進行檢討。

無形資產於下列可使用經濟年期內按直線法攤銷：

知識產權 13至20年

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於我們能證明能夠完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將如何帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本及遞延入賬。未能符合該等標準的產品開發開支乃於產生時支銷。

現金及現金等價物

綜合財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，及易於轉換為已知金額現金的短期高流動性存款(其一般於三個月內到期、價值變動風險很小及持作滿足短期現金承擔用途)。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所界定的短期存款，扣除銀行透支(須按要求償還且構成本集團現金管理不可或缺的一部分)。

重大會計判斷及估計

編製我們的歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

財務資料

判斷

於應用本集團會計政策的過程中，除該等涉及估計的判斷外，管理層已作出下列對歷史財務資料所確認金額具有最重大影響的判斷：

客戶合同收入

我們應用了以下對釐定客戶合同收入的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定含有捆綁出售該等許可及研發服務的合同項下的履約責任

我們有向客戶提供該等許可及臨床前研發服務的合同。本集團釐定該等許可及研發服務並無區分。本集團提供重要的整合服務，乃由於合同中同時存在該等許可及研發服務導致合併作用。此外，該等許可及研發服務高度相關或關聯，乃由於倘研發服務尚未完成，我們將無法轉讓該等許可。因此，我們已將出售該等許可及研發服務合併為單一履約責任。

(b) 釐定該等許可及研發服務的履約時間

就客戶獲得使用權的該等許可而言，在該等許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消費該等許可並從中受益的時間點確認該等許可及研發服務的收入。

我們的收入來自與麗珠醫藥集團股份有限公司的合作協議，該協議通常包含多項履約責任，包括(1)授予知識產權許可；及(2)提供研發服務及其他可交付成果。

研發成本

所有研究開支於產生時自損益扣除。各管線產生的開發新產品的開支根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.3的研發成本會計政策撥充資本及遞延入賬。釐定將撥充資本的金額需要管理層對將成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的現有管線的技術可行性作出判斷。

財務資料

估計不確定性

於往績記錄期間各期間末有關未來及其他主要估計不確定性來源的主要假設（有重大風險會引致對下一個財政年度內的資產及負債賬面值作出重大調整）說明如下。

租賃－估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「**IBR**」）計量租賃負債。我們使用可得的可觀察輸入數據（例如市場利率）來估計**IBR**，並需要作出若干特定用於該實體的估計（例如附屬公司的獨立信用評級）。

物業、廠房及設備以及使用權資產減值

於往績記錄期間各年度末，本集團檢討其物業、廠房及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定該等資產是否已出現減值虧損跡象。倘已出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損的程度。

物業、廠房及設備以及使用權資產的可收回金額乃分別估計。倘不大可能分別估計可收回金額，則本集團會估計該項資產所屬的現金產生單位的可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中之較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量乃以稅前貼現率貼現至現值，該貼現率能反映當前市場所評估的貨幣時間值及資產（或現金產生單位）特定風險（就此而言，未來現金流量估計尚未作出調整）。倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將少於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。減值虧損會即時於損益確認。

管理層根據香港會計準則第36號對我們的物業、廠房及設備以及使用權資產進行減值測試，於整個往績記錄期間並無識別減值跡象。因此，管理層認為我們的物業、廠房及設備以及使用權資產的賬面值超出可收回金額的可能性極低，且於整個往績記錄期間並無作出減值撥備。

財務資料

金融工具的公允價值

我們發行的權益股份贖回負債並無於活躍市場買賣，其各自的公允價值按以下兩者中的較高者計算：(i)來自投資者的初始投資本金，加自交付日期起至實際結算支付日期期間初始投資本金10%的年度單利(簡稱「P+I」)；(ii)於轉讓時由投資者持有的我們的淨資產，該等淨資產經由我們選擇的具有證券從業經驗的會計師事務所審計並經投資者批准；及(iii)投資本金加投資者按持股期限比例增持的我們的股東權益。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

確認所得稅和遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務待遇及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅務待遇會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。由於僅在有可能動用可扣減暫時性差額及虧損抵銷未來應課稅利潤之情況下方可確認該等遞延稅項資產，管理層必須作出判斷以評估未來應課稅利潤之可能性。管理層在必要時修訂評估結果，倘未來應課稅利潤有可能容許收回遞延稅項資產，則確認遞延稅項資產。

以業績為基礎的受限制股份

我們於釐定以股份為基礎的開支時估計或然可予發行的股份獎勵數目，該數目取決於本集團僱員激勵計劃(定義見本文件附錄一會計師報告附註28)項下的若干非市場業績目標的實現情況。這需要估計本集團將要實現的業績目標，包括完成[編纂]。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們錄得以股份為基礎支付的薪酬費用支出為零、人民幣3,887,000元及人民幣3,138,000元。

財務資料

我們的綜合損益及全面收入表

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3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
收入	44,242	—	—	—
銷售成本	(24,199)	—	—	—
毛利	20,043	—	—	—
其他收入及收益	16,223	25,428	3,009	4,740
研發成本	(229,809)	(249,252)	(54,980)	(64,699)
行政開支	(33,539)	(59,306)	(10,194)	(21,659)
其他開支及虧損	(102)	(15)	(5)	(70)
財務成本	(15,506)	(22,236)	(2,137)	(2,361)
權益股份贖回負債的 公允價值變動	(69,112)	(77,790)	(18,907)	(23,729)
除稅前虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
歸屬於：				
本公司擁有人	(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
非控股權益	(809)	(744)	(207)	(257)
年內／期內總全面虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)

財務資料

綜合損益及其他全面收入表選定組成部分的說明

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自向麗珠醫藥收取有關TY-2136b的款項，於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月分別為人民幣44.2百萬元、零、零及零。請參閱「業務－合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。於2022年，我們將向麗珠醫藥收取的款項總額人民幣44.2百萬元確認為收入，即預付款、三筆里程碑付款及就TY-2136b產生的臨床前開發成本的報銷額合計總額。由於截至2024年3月31日並無達到將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑，我們於2023年及截至2024年3月31日止三個月並無確認任何來自麗珠醫藥的收入。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本與TY-2136b的研發有關，主要包括試驗及測試開支、員工成本以及所用原材料及耗材成本。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
試驗及測試開支	20,330	—	—	—
員工成本	3,171	—	—	—
所用原材料及耗材成本	467	—	—	—
其他	231	—	—	—
總計	24,199	—	—	—

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。我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年，我們的毛利為人民幣20.0百萬元，而我們於2022年的毛利率為45.2%。由於我們於2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月並無產生收入且並無產生銷售成本，故我們於2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月錄得的毛利為零。

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)與收入相關的政府補助，即中國地方政府部門就我們的研發活動及人才發展給予的補貼，其並無附帶任何條件或或然事項或在符合所附條件後獲確認；(ii)與免息融資相關的政府補助，即被視為由長興開發區管理委員會就長興投資事項授予的補貼（請參閱「一對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－遞延收入」）；及(iii)銀行存款利息收入。我們的收益主要包括(i)按公允價值計入損益的金融資產的投資收益，即我們購買的理財產品的已變現收益；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益或虧損，指我們購買的理財產品的未變現收益或虧損。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)			
<u>其他收入</u>				
與收入相關的政府補助	6,621	16,245	181	2,303
與免息融資相關的政府補助	1,890	6,075	1,373	1,709
銀行利息收入	2,023	700	240	428
<u>收益</u>				
按公允價值計入損益的金融資產的				
投資收益	5,348	3,025	1,568	12
按公允價值計入損益的金融資產的				
公允價值變動收益／(虧損)	341	(726)	(353)	286
終止租賃合同的收益	–	8	–	2
匯兌差額收益	–	101	–	–
總計	16,223	25,428	3,009	4,740

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)主要與委聘CRO、CDMO、主要研究者及其他服務提供商有關的候選藥物的試驗及測試開支；(ii)主要與我們研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(iii)與我們的研發設備及儀器以及用於研發目的

財務資料

的無形資產有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們研發活動過程中的耗材成本；及(v)其他研發成本，主要包括研發人員的差旅及交通開支、研發活動產生的水電費及其他雜項開支。下表載列我們於所示期間的研發成本明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
試驗及測試開支	163,400	176,191	37,185	45,879
員工成本	38,564	45,650	11,018	9,782
折舊及攤銷開支	11,881	18,194	4,380	4,875
耗材	9,488	4,611	1,675	550
其他	6,476	4,606	722	3,613
總計	229,809	249,252	54,980	64,699

於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的核心產品應佔研發成本分別為人民幣84.3百萬元、人民幣129.9百萬元、人民幣20.4百萬元及人民幣49.4百萬元，佔我們各期間總經營開支(即研發成本及行政開支)的32.0%、42.1%、31.3%及57.2%。

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(即研發成本，不包括員工成本及折舊及攤銷開支)：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
I期	18,358	9,770	1,045	2,431
II期	9,638	4,822	1,053	991
關鍵II期	–	19,508	–	24,775
III期	47,422	86,910	16,555	14,372
總計	75,418	121,010	18,653	42,569

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(ii)一般辦公開支，主要包括辦公開支、招待費、差旅及交通開支以及用作行政用途的水電費；(iii)辦公室、設備及其他用作行政用途的資產的折舊及攤銷開支；(iv)主要向法律顧問、核數師、資產估值師及招聘顧問支付的專業服務費；(v)與[編纂]有關的[編纂]開支；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
員工成本.....	19,596	25,181	4,841	6,961
一般辦公開支.....	5,755	6,487	1,731	2,185
折舊及攤銷開支.....	2,680	9,357	2,245	2,346
專業服務費.....	3,290	7,792	631	558
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他.....	2,218	2,485	746	1,920
總計.....	33,539	59,306	10,194	21,659

其他開支及虧損

於往績記錄期間，我們的其他開支及虧損主要包括向非牟利組織捐款及出售物業、廠房及設備的虧損。於2022年及2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的其他開支及虧損分別為人民幣102,000元、人民幣15,000元、人民幣5,000元及人民幣70,000元。

具體而言，向非牟利組織的捐款指我們向不同的非牟利組織（如學院及慈善組織）作出的一次性捐款。例如，於2022年8月，我們向湖州師範學院捐款人民幣50,000元以支持其舉辦第十三屆浙江省大學生化學競賽。2022年捐款大幅增加屬一次性事件。於往績記錄期間，收到我們捐款的所有非牟利組織均為獨立第三方。

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債利息；(ii)政府資金利息開支，指與長興投資事項有關的視作利息開支（請參閱「一對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他長期應付款項」）；及(iii)發行權益股份贖回負債的交易成本，即與C輪融資及D輪融資有關的諮詢服務費。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
租賃負債利息.....	1,094	2,358	694	414
政府資金利息開支.....	2,162	6,370	1,443	1,786
發行權益股份贖回負債的交易成本..	12,250	13,508	–	–
銀行貸款利息.....	–	–	–	161
總計	15,506	22,236	2,137	2,361

權益股份贖回負債的公允價值變動

於往績記錄期間，我們的權益股份贖回負債的公允價值變動指[編纂]前投資者持有的股份的公允價值虧損。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展」。[編纂]前投資者持有的股份指定為按公允價值計入損益的金融負債。其初步按公允價值確認，而公允價值的增加於綜合損益及全面收入表確認為公允價值虧損。我們預期於2024年3月31日至授予[編纂]前投資者的贖回權終止日期期間繼續確認[編纂]前投資者持有的股份的公允價值虧損，且我們預期其後不會就權益股份贖回負債的公允價值變動確認任何虧損或收益。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

所得稅開支

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項之總和。我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或所得的利潤按實體基準繳納所得稅。於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。此乃由於我們於該等期間的成本及開支遠高於應課稅收入。董事確

財務資料

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作出所有規定的稅務申報及支付所有未繳稅項，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何未決或潛在爭議。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)及企業所得稅法實施條例，我們的中國附屬公司於往績記錄期間的稅率為25%。本公司獲認定為「高新技術企業」，自2022年起為期三年，享有15%的優惠稅率。

各期間的經營業績比較

截至2024年3月31日止三個月與截至2023年3月31日止三個月比較

收入

截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的收入分別保持為零，主要是因為截至2024年3月31日尚未達到將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑。

銷售成本

截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的銷售成本分別保持為零，主要是因為我們並無確認截至2023年及2024年3月31日止三個月的收入。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們同期的毛利保持為零。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年3月31日止三個月的人民幣3.0百萬元增加56.7%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣4.7百萬元，主要是由於與收入相關的政府補助增加人民幣2.1百萬元，有關補助由中國地方政府部門提供，用於我們的研發活動及人才發展；部分被按公允價值計入損益的金融資產的投資收益減少人民幣1.6百萬元所抵銷，主要由於我們對理財產品的投資規模減少。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由截至2023年3月31日止三個月的人民幣55.0百萬元增加17.6%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣64.7百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年3月31日止三個月的人民幣10.2百萬元增加112.7%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣21.7百萬元，主要是由於(i)[編纂]開支增加人民幣7.7百萬元；及(ii)員工成本增加人民幣2.1百萬元，主要由於薪酬水平提高。

其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損由截至2023年3月31日止三個月的人民幣5,000元增加至截至2024年3月31日止三個月的人民幣70,000元，主要是由於上海雅葆提前終止其租賃協議而產生罰款人民幣70,000元。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年3月31日止三個月的人民幣2.1百萬元增加14.3%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣2.4百萬元，主要是由於(i)因長興投資事項的未結清結餘增加而令政府融資利息開支增加人民幣0.3百萬元；及(ii)銀行貸款利息增加人民幣0.2百萬元。

權益股份贖回負債的公允價值變動

權益股份贖回負債的公允價值變動由截至2023年3月31日止三個月的人民幣18.9百萬元增加25.4%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣23.7百萬元，主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加，這主要受D輪融資完成所推動。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年3月31日止三個月的人民幣83.2百萬元增加至截至2024年3月31日止三個月的人民幣107.8百萬元。

財務資料

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣44.2百萬元大幅下降至截至2023年12月31日止年度的零，主要是因為我們於2022年將向麗珠醫藥收取的與TY-2136b有關的款項確認為收入，而截至2023年12月31日尚未達到將觸發麗珠醫藥的付款義務的下一個里程碑。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣24.2百萬元大幅減少至截至2023年12月31日止年度的零，主要是因為我們於截至2022年12月31日止年度將履行我們於麗珠醫藥協議項下與TY-2136b有關的責任所產生的所有研發成本確認為銷售成本。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣20.0百萬元大幅減少至截至2023年12月31日止年度的零，而同年的毛利率由45.2%變為零。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣16.2百萬元增加56.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣25.4百萬元，主要是由於(i)主要是由於與收入相關的政府補助增加人民幣9.6百萬元，有關補助由中國地方政府部門提供，用於我們的研發活動及人才發展；及(ii)主要因長興投資事項的未結清結餘增加而令與免息融資相關的政府補助增加人民幣4.2百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣229.8百萬元增加8.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣249.3百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣33.5百萬元增加77.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣59.3百萬元，主要是由於(i)[編纂]開支增加人民幣8.0百萬元；及(ii)員工成本增加人民幣5.6百萬元，主要由於薪酬水平提高。

其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣102,000元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣15,000元，主要是因為我們2022年的捐款金額比2023年多。

財務成本

我們的財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣15.5百萬元增加43.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣22.2百萬元，主要是由於政府融資利息開支增加人民幣4.2百萬元，這主要歸因於長興投資事項的未結清結餘增加。

權益股份贖回負債的公允價值變動

權益股份贖回負債的公允價值變動由截至2022年12月31日止年度的人民幣69.1百萬元增加12.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣77.8百萬元，主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加，這主要受D輪融資完成所推動。

年內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣311.8百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣383.2百萬元。

財務資料

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3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
受限制銀行存款	4,672	4,683	4,686
物業、廠房及設備	82,648	157,510	158,447
使用權資產	107,548	92,335	88,404
無形資產	73,730	68,071	66,657
預付款項及其他應收款項	15,033	16,830	24,215
非流動總資產	<u>283,631</u>	<u>339,429</u>	<u>342,409</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	30,073	40,387	48,089
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產	152,727	6,001	75,287
受限制銀行存款	1,168	491	–
現金及現金等價物	90,762	186,830	137,208
流動總資產	<u>274,730</u>	<u>233,709</u>	<u>260,584</u>
負債			
流動負債			
貿易及其他應付款項	56,214	133,429	100,140
權益股份贖回負債	882,534	1,145,324	1,169,053
計息銀行及其他借款	–	–	80,488
租賃負債	23,492	22,226	22,626
流動總負債	<u>962,240</u>	<u>1,300,979</u>	<u>1,372,307</u>
流動淨負債	<u>(687,510)</u>	<u>(1,067,270)</u>	<u>(1,111,723)</u>
非流動負債			
遞延收入	24,828	48,281	53,149
其他長期應付款項	39,584	84,408	93,933
租賃負債	32,458	19,503	18,277
非流動總負債	<u>96,870</u>	<u>152,192</u>	<u>165,359</u>
淨負債	<u>(500,749)</u>	<u>(880,033)</u>	<u>(934,673)</u>
資本及儲備			
股本	287,989	307,356	322,956
儲備	(793,929)	(1,191,836)	(1,261,819)
控股權益	(505,940)	(884,480)	(938,863)
非控股權益	5,191	4,447	4,190
總虧絀	<u>(500,749)</u>	<u>(880,033)</u>	<u>(934,673)</u>

財務資料

我們的淨負債由截至2022年12月31日的人民幣500.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣383.2百萬元，主要受我們產生的研發成本及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致。我們的淨負債由截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元進一步增加至截至2024年3月31日的人民幣934.7百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣107.8百萬元，主要受我們產生的研發成本及行政開支以及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致，部分被發行人人民幣50.0百萬元的新股所抵銷。

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2022年	2023年	2024年	2024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				
預付款項及其他應收款項.....	30,073	40,387	48,089	42,031
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產.....	152,727	6,001	75,287	50,161
受限制銀行存款.....	1,168	491	–	–
現金及現金等價物.....	90,762	186,830	137,208	122,200
流動總資產	<u>274,730</u>	<u>233,709</u>	<u>260,584</u>	<u>214,392</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項.....	56,214	133,429	100,140	86,609
權益股份贖回負債.....	882,534	1,145,324	1,169,053	1,184,960
計息銀行及其他借款.....	–	–	80,488	80,622
租賃負債.....	23,492	22,226	22,626	23,077
流動總負債	<u>962,240</u>	<u>1,300,979</u>	<u>1,372,307</u>	<u>1,375,268</u>
流動淨負債	<u>(687,510)</u>	<u>(1,067,270)</u>	<u>(1,111,723)</u>	<u>(1,160,876)</u>

財務資料

我們的流動淨負債由截至2022年12月31日的人民幣687.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣1,067.3百萬元，主要歸因於(i)權益股份贖回負債增加人民幣262.8百萬元，主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣146.7百萬元，主要是由於2023年贖回若干理財產品。

我們的流動淨負債保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣1,067.3百萬元，而截至2024年3月31日為人民幣1,111.7百萬元。

於往績記錄期間，我們維持淨負債及流動淨負債狀況，主要是由於將權益股份贖回負債確認為我們的流動負債（截至2024年3月31日為人民幣1,169.1百萬元）。由於[編纂]前投資者的所有特殊權利於[編纂]後終止，故我們已入賬列作權益股份贖回負債的按公允價值計入損益的金融負債將終止確認為負債（有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的主要條款」）。因此，我們的權益股份贖回負債將從負債終止確認為權益。考慮到權益股份贖回負債的終止確認及[編纂]的估計淨[編纂]，預期於[編纂]完成後我們的淨負債及流動淨負債狀況將轉為淨資產及流動淨資產狀況。

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括(i)家具和設備；(ii)租賃物業裝修；及(iii)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣82.6百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣157.5百萬元，主要是由於在建工程增加人民幣74.2百萬元，主要與我們在浙江湖州長興經濟開發區建設新實驗室及生產設施有關。我們的物業、廠房及設備保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣157.5百萬元，而截至2024年3月31日為人民幣158.4百萬元。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3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
家具和設備.....	11,864	9,843	8,925
租賃物業裝修.....	5,787	8,501	12,749
在建工程.....	64,997	139,166	136,773
總計	82,648	157,510	158,447

財務資料

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要來自(i)我們的土地使用權；及(ii)辦公室物業及實驗室設備。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣107.5百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣92.3百萬元，主要是由於租賃資產的折舊費用導致辦公室物業及實驗室設備減少人民幣13.2百萬元。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣92.3百萬元進一步減少至截至2024年3月31日的人民幣88.4百萬元，主要是由於租賃資產的折舊費用導致辦公室物業及實驗室設備減少人民幣3.4百萬元。下表載列截至所示日期我們的使用權資產：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
土地使用權.....	55,913	53,876	53,367
辦公室物業及實驗室設備.....	51,635	38,459	35,037
總計	107,548	92,335	88,404

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要指我們的知識產權。我們的無形資產由截至2022年12月31日的人民幣73.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣68.1百萬元，並於截至2024年3月31日進一步減少至人民幣66.7百萬元，主要是由於知識產權攤銷。

無形資產乃根據與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額進行減值測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。於往績記錄期間，無形資產指TY-302的知識產權及技術。TY-302現金產生單位的可收回金額乃根據其公允價值減出售成本釐定。無形資產的公允價值乃使用市場法估計。

TY-302的估計收入乃基於峰值銷售倍數及管理層對TY-302的商業化時間及商業化成功率的預期。我們的管理層估計TY-302將能夠於2029年至2039年間產生收入，且收入於前六年呈增長趨勢，並於2035年及2036年達到峰值銷售。峰值銷售倍數介乎3.3至3.7，乃根據可資比較交易及產品的預期峰值銷售及市場滲透率計算。TY-302商業化的預期成功率介乎21.6%至54.9%，乃根據製藥行業的市場慣例、技術發展及主管部門的相關法規釐定。所使用的稅後貼現率介乎13.7%至15.6%，反映與TY-302有關的特定風險。

財務資料

下表載列於往績記錄期間無形資產估值的關鍵參數以及量化敏感度分析及淨值的概要：

截至2022年12月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值 (人民幣千元)
峰值銷售倍數	3.7	峰值銷售倍數提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣8,648,000元。	
TY-302 (用於 乳腺癌(2L+)) 商業化的預期 成功率	54.9%	TY-302商業化的預期成功率提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣8,648,000元。	16,204
TY-302 (用於 前列腺癌(1L)) 商業化的預期 成功率	21.6%		
稅後貼現率	15.6%	稅後貼現率提高／(下降) 5%會導致公允價值(減少)／增加人民幣(15,142,000)元／人民幣16,714,000元。	

截至2023年12月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值 (人民幣千元)
峰值銷售倍數	3.4	峰值銷售倍數提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣10,573,000元。	
TY-302 (用於 乳腺癌(2L+)) 商業化的預期 成功率	54.9%	TY-302商業化的預期成功率提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣10,573,000元。	51,513
TY-302 (用於 前列腺癌(1L)) 商業化的預期 成功率	21.6%		
稅後貼現率	14.4%	稅後貼現率提高／(下降) 5%會導致公允價值(減少)／增加人民幣(16,105,000)元／人民幣17,549,000元。	

財務資料

截至2024年3月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值 (人民幣千元)
峰值銷售倍數	3.3	峰值銷售倍數提高／(下降) 5% 會導致公允價值 增加／(減少) 人民幣11,492,000元。	
TY-302 (用於 乳腺癌(2L+)) 商業化的 預期成功率	54.9%	TY-302商業化的預期成功率 提高／(下降) 5%會導致 公允價值增加／(減少) 人民幣11,492,000元。	63,148
TY-302 (用於 前列腺癌(1L)) 商業化的預期 成功率	21.6%		
稅後貼現率	13.7%	稅後貼現率提高／(下降) 5% 會導致公允價值 (減少)／增加 人民幣(8,808,000)元／ 人民幣9,445,000元。	

管理層認為，關鍵參數的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

TY-302現金產生單位的減值測試結果表明，於往績記錄期間，無形資產並無出現減值。

預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)可收回的增值稅；(ii)長期資產預付款項，即我們租賃物業的預付款項；(iii)租金按金；(iv)研發服務預付款項，即就我們的臨床前及臨床研發向服務提供商支付的預付款項；及(v)與[編纂]有關的遞延[編纂]開支。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動			
可收回的增值稅	7,455	14,975	18,668
長期資產預付款項	6,205	274	3,914
租金按金	1,373	1,581	1,633

財務資料

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<u>流動</u>			
研發服務預付款項	28,217	33,202	36,267
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	1,856	1,794	2,320
總計	45,106	57,217	72,304

我們的預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣45.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣57.2百萬元，主要是由於(i)可收回的增值稅增加人民幣7.5百萬元，主要歸因於可抵扣進項稅增加；(ii)與[編纂]有關的遞延[編纂]開支增加人民幣[編纂]元；及(iii)研發服務預付款項增加人民幣5.0百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。該增加部分被長期資產預付款項減少人民幣5.9百萬元所抵銷，主要歸因於我們的建設項目即將竣工。我們的預付款項及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣57.2百萬元進一步增加至截至2024年3月31日的人民幣72.3百萬元，主要是由於(i)與[編纂]有關的遞延[編纂]開支增加人民幣[編纂]元；(ii)可收回的增值稅增加人民幣3.7百萬元，主要歸因於可抵扣進項稅增加；(iii)長期資產預付款項增加人民幣3.6百萬元，主要與研發設備及儀器的維修及保養有關；及(iv)研發服務預付款項增加人民幣3.1百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產指理財產品投資，即由中國商業銀行發行的短期及保本型結構性存款，預期但非保證每年回報率介乎1.1%至2.8%。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公允價值基準管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公允價值計入損益的金融資產。

我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣152.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣6.0百萬元，主要是由於2023年贖回部分理財產品。我們的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣6.0百萬元增加至截至2024年3月31日的人民幣75.3百萬元，乃由於我們於2024年第一季度購買新理財產品。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註19。

我們購買理財產品作為短期提高手頭現金利用率的補充手段。我們認為進行此類投資符合本公司的最佳利益，且可以通過保本型結構性存款更好地利用我們的現金，在不干擾業務運營或資本支出的情況下增加我們的收入。購買理財產品須經投資審查

財務資料

委員會批准，且購買理財產品經我們財務部具有財務管理或會計背景的員工謹慎審查及評估。此外，我們已制定一套風險管理及資本保值投資政策，並針對我們的理財產品投資實施了一系列內部控制措施。該等政策及措施包括：

- 我們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；
- 我們僅購買合資格金融機構發行的低風險理財產品，並在特定時期內投資於多家發行人提供的產品以降低集中風險；
- 我們的財務部門在經過我們財務經理審查及批准後負責我們短期投資的整體執行，包括風險評估；及
- 進行投資後，我們會定期密切監控其業績及公允價值。

未來，我們可能視乎現金盈餘情況繼續購買期限較短的低風險理財產品，從而最大限度地提高我們的資金使用效率。我們於理財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

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要指以人民幣計值的現金及銀行結餘以及存款期限為六個月的定期存款。我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣90.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣186.8百萬元。我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣186.8百萬元減少至截至2024年3月31日的人民幣137.2百萬元。有關往績記錄期間現金流量的分析，請參閱「一 流動資金及資本資源」。

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	90,762	186,830	77,208
三個月以上定期存款	—	—	60,000
總計	90,762	186,830	137,208

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括：(i)與我們的研發活動有關的貿易應付款項；(ii)應付僱員的工資；(iii)研發服務的應計費用，指就我們的臨床前及臨床研發應付服務提供商的款項；(iv)與[編纂]有關的應計[編纂]開支；(v)其他應付稅項；(vi)物業、廠房及設備應付款項，主要與我們在長興建設新實驗室及生產設施有關；(vii)發行權益股份贖回負債的應付交易成本。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	9,664	32,167	22,063
應付工資.....	4,350	10,253	3,691
研發服務的應計費用.....	16,351	36,688	40,902
應計[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項.....	2,053	459	12
其他應付款項：			
－物業、廠房及設備應付款項....	23,522	32,671	26,878
－發行權益股份贖回負債的應付 交易成本.....	–	13,508	–
－其他.....	274	3,815	2,116
總計.....	56,214	133,429	100,140

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣56.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣133.4百萬元，主要是由於(i)貿易應付款項增加人民幣22.5百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動；(ii)研發服務的應計費用增加人民幣20.3百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動；及(iii)因D輪融資應付的諮詢服務費導致發行權益股份贖回負債的應付交易成本增加人民幣13.5百萬元。我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣133.4百萬元減少至截至2024年3月31日的人民幣100.1百萬元，主要是由於(i)發行權益股份贖回負債的應付交易成本減少人民幣13.5百萬元，乃由於我們於2024年第一季度結清有關D輪融資的諮詢服務費；(ii)貿易應付款項減少人民幣10.1百萬元，乃由於我們於2024年第一季度結清部分貿易應付款項；及(iii)應付工資減少人民幣6.6百萬元，乃由於我們於2024年第一季度向僱員支付2023年的花紅。

財務資料

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的賬齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內.....	9,471	28,406	16,330
三至六個月.....	151	3,403	4,678
六個月至一年.....	–	356	991
一年以上.....	42	2	64
總計	9,664	32,167	22,063

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無重大拖欠貿易及其他應付款項。

權益股份贖回負債

權益股份贖回負債指贖回向我們的[編纂]前投資者發行的權益股份的負債。我們將該等[編纂]前投資者持有的股份分類為按公允價值計入損益的金融負債，截至2022年12月31日、2023年12月31日及2024年3月31日分別為人民幣882.5百萬元、人民幣1,145.3百萬元及人民幣1,169.1百萬元。有關增加主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加，這主要受D輪融資完成所推動。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展」。有關[編纂]前投資者持有的股份的公允價值釐定的詳情，請參閱本節「重大會計政策以及重大會計判斷及估計－重大會計判斷及估計－估計不確定性－金融工具的公允價值」及本文件附錄一所載會計師報告附註22。

權益股份贖回負債的公允價值按以下較高者計算(i) P+I；(ii)投資者持有的公司淨資產；及(iii)投資本金加上投資者按持股期限比例增持的公司股東權益。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值計量詳情（尤其是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與公允價值的關係以及第三級計量的對賬））披露於本文件附錄一所載會計師報告附註33。申報會計

財務資料

師已根據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的會計師報告」進行審計工作，以就本文件附錄一內本集團於往績記錄期間的整體歷史財務資料發表意見。申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的意見載於本文件附錄一第I-2頁。

計息銀行及其他借款

我們的計息銀行及其他借款主要包括來自中國商業銀行的貸款。截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的計息銀行及其他借款分別為零、零及人民幣80.5百萬元。於2024年第一季度，我們與浙江省三家商業銀行訂立四筆無抵押短期銀行貸款，實際年利率介乎3.6%至3.9%。有關該等銀行貸款的貸款協議載有商業銀行貸款慣常的標準條款、條件及契諾。

租賃負債

我們的租賃負債與我們為業務運營租賃的設備及物業有關。我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們的租賃負債由截至2022年12月31日的人民幣56.0百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣41.7百萬元，主要是由於我們及時作出租賃付款。我們的租賃負債截至2023年12月31日為人民幣41.7百萬元，而截至2024年3月31日為人民幣40.9百萬元，保持相對穩定。

下表載列我們截至所示日期的租賃負債明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動	32,458	19,503	18,277
流動	23,492	22,226	22,626
總計	55,950	41,729	40,903

財務資料

遞延收入

於往績記錄期間，我們的遞延收入主要包括(i)與免息融資相關的政府補助(見下文「其他長期應付款項」)，其將於其後的7.5年期間(定義見下文)按直線法撥入損益；及(ii)與收入相關的政府補助，即中國地方政府部門就我們的研發活動給予的補貼，將在我們達成中國地方政府部門設定的若干項目驗收要求後於損益中確認。我們的遞延收入由截至2022年12月31日的人民幣24.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣48.3百萬元，主要是由於長興投資事項的未結清結餘增加。我們的遞延收入由截至2023年12月31日的人民幣48.3百萬元進一步增加至截至2024年3月31日的人民幣53.1百萬元，主要是由於(i)與免息融資相關的政府補助增加人民幣2.6百萬元，主要歸因於長興投資事項的未結清結餘增加；及(ii)主要是由於與收入相關的政府補助增加人民幣2.3百萬元，有關補助由中國地方政府部門提供，用於我們的研發活動及人才發展。下表載列我們截至所示日期的遞延收入：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與免息融資相關的政府補助.....	24,828	45,299	47,851
與收入相關的政府補助.....	—	2,982	5,298
總計.....	24,828	48,281	53,149

其他長期應付款項

於往績記錄期間，我們的其他長期應付款項指我們根據與長興經濟技術開發區管理委員會(「長興開發區管理委員會」)於2021年3月訂立的投資協議(「長興投資協議」)自長興開發區管理委員會收取的政府資金。此外，為細化投資細節，上述各方亦於2021年3月及2022年11月簽署多份補充協議(連同長興投資協議統稱「合作協議」)。根據該等合作協議，浙江湖州市的一家地方產業基金長興興康股權投資合夥企業(有限合夥)(「長興興康」)須通過認購我們的項目公司的若干股權的方式，為我們在長興的製造項目提供資金支持。

財務資料

合作協議的主要條款如下：

- **生產項目。**我們將在長興成立項目公司（「**項目公司**」），在該地建設符合cGMP的生產設施以生產我們未來的藥物。項目公司須負責設施的建設及未來營運。
- **土地使用權。**為建設這一生產設施，我們將參加長興縣自然資源和規劃局（「**長興縣自然資源和規劃局**」）舉行的公開競價以取得長興一塊土地的土地使用權（「**競價**」）。
- **我們的主要責任。**我們須確保於長興妥善成立項目公司。我們應力保在2025年12月31日前通過cGMP合規檢查並取得藥品生產許可證，而如果我們未能做到，長興開發區管理委員會有權要求我們退還我們收到的全部投資額。
- **長興投資事項。**考慮到國家對生物醫藥相關業務的利好政策以及我們在長興的投資規模及我們的未來發展前景，長興開發區管理委員會同意向我們提供財務支持。在此過程中，長興興康同意根據長興開發區管理委員會的指示，以最高人民幣220.0百萬元的總付款（「**投資額**」）認購項目公司的註冊資本人民幣6.0百萬元（相當於30%股權）（「**長興投資事項**」）。
- **抵押。**概無就長興投資事項抵押資產。
- **贖回。**自我們贏得競價之日起計的七年半期間（「**7.5年期間**」）屆滿後，項目公司須以相等於投資額的贖回價格贖回長興興康持有的股權（「**贖回**」）。

此外，我們於2021年3月成立長興康源作為項目公司。長興康源於2021年6月贏得競價並以土地價款人民幣25.9百萬元與長興縣自然資源和規劃局簽署國有建設用地使用權出讓合同（「**用地協議**」）。根據用地協議，相關地塊佔地面積為46,139平方米，土地使用權的期限為50年（即2021年9月至2071年9月）。我們已就該地塊取得土地使用權證。截至最後實際可行日期，我們正在建設符合cGMP的生產設施。更多詳情，請參閱「業務－生產與控制－生產設施」。

財務資料

長興興康、長興康源、我們與吳博士於2021年6月訂立增資協議，據此，長興興康同意以最高人民幣220.0百萬元的付款認購長興康源的30%股權，而於7.5年期間屆滿後，長興康源須以相等於投資額的贖回價格贖回長興興康持有的股權。未能於7.5年期間屆滿後七個月內悉數支付贖回價格可能產生按現行銀行同業貸款利率計算的違約利息。我們計劃通過未來銷售成功商業化藥物所得的現金支付贖回價格。吳博士已同意共同承擔長興興康的贖回責任。

於2021年7月、2022年6月、2023年1月及2024年2月，長興康源分別自長興興康收取人民幣26.9百萬元、人民幣40.0百萬元、人民幣65.0百萬元及人民幣12.0百萬元。由於長興投資事項的性質，我們自長興興康收取的款項已入賬列作按現值計量的金融負債，並於我們的綜合財務狀況表中確認為其他長期應付款項。截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，我們的其他長期應付款項分別為人民幣39.6百萬元、人民幣84.4百萬元及人民幣93.9百萬元。

此外，我們已就有關負債錄得使用實際利率法計算的利息開支，並確認為政府資金利息開支，於2022年及2023年以及截至2024年3月31日止三個月的金額分別為人民幣2.2百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣1.8百萬元。該等金額亦計入我們的綜合財務狀況表，因此導致有關負債結餘增加。

此外，鑒於我們不會向長興興康作出任何實際利息付款，我們被視為從長興投資事項的免息性質中獲益，因此我們被視為已就長興投資事項自長興開發區管理委員會獲得政府補助。因此，我們已錄得使用實際利率法計算的視作利息開支，並於我們的綜合財務狀況表中確認為與免息融資相關的政府補助，截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日的金額分別為人民幣24.8百萬元、人民幣45.3百萬元及人民幣47.9百萬元。

有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24及25。

財務資料

流動資金及資本資源

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股權融資及其他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藥物開發以取得監管批准、開始商業化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、[編纂]淨[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3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
營運資金變動前經營所用現金.....	(218,397)	(251,991)	(58,035)	(65,544)
營運資金變動.....	(1,656)	51,047	1,049	(18,374)
經營活動所用淨現金流量.....	(220,053)	(200,944)	(56,986)	(83,918)
投資活動(所用)／				
所得淨現金流量.....	(158,165)	73,008	20,428	(142,294)
融資活動所得淨現金流量.....	351,139	223,997	57,541	116,590
現金及現金等價物淨				
(減少)／增加.....	(27,079)	96,061	20,983	(109,622)
年初／期初的現金及現金等價物 ...	117,841	90,762	90,762	186,830
外匯匯率變動的影響，淨額.....	-	7	-	-
年末／期末的現金及現金等價物 ...	90,762	186,830	111,745	77,208

財務資料

經營活動所用淨現金流量

截至2024年3月31日止三個月，我們的經營活動所用淨現金為人民幣83.9百萬元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣107.8百萬元（經調整以反映非現金及／或非經營項目），主要包括權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣23.7百萬元及[編纂]開支人民幣[編纂]元及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣11.5百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用淨現金為人民幣200.9百萬元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣383.2百萬元（經調整以反映非現金及／或非經營項目），主要包括權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣77.8百萬元、財務成本人民幣15.9百萬元及使用權資產折舊人民幣14.2百萬元；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣11.3百萬元。該淨現金流出部分被貿易及其他應付款項增加人民幣62.3百萬元所抵銷。

於2022年，我們的經營活動所用淨現金為人民幣220.1百萬元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣311.8百萬元（經調整以反映非現金及／或非經營項目），主要包括權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣69.1百萬元及財務成本人民幣13.3百萬元；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣19.6百萬元。該淨現金流出部分被合同成本減少人民幣22.8百萬元所抵銷。

作為一家臨床階段的生物製藥公司，我們計劃通過商業化我們的候選藥物及提升我們的成本控制以及運營效率來改善我們的經營現金淨流出狀況。根據監管溝通及上市批准，我們預期於2025年第四季度在中國推出TY-9591。此外，我們將繼續採取綜合措施，有效控制運營成本及開支。例如，我們建立了全面的預算管理體系，涵蓋日常運營中發生的各類成本及開支，並從專案及業務部門層級嚴格管理預算。

投資活動(所用)／所得淨現金流量

截至2024年3月31日止三個月，我們的投資活動所用淨現金為人民幣142.3百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣75.0百萬元；及(ii)購買定期存款人民幣60.0百萬元。

於2023年，我們的投資活動所得淨現金為人民幣73.0百萬元，主要是由於出售按公允價值計入損益的金融資產人民幣758.0百萬元，部分被(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣609.0百萬元及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣76.4百萬元所抵銷。

財務資料

於2022年，我們的投資活動所用淨現金為人民幣158.2百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,238.0百萬元、(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣59.0百萬元及(iii)收購土地使用權預付款項人民幣29.2百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,173.8百萬元所抵銷。

融資活動所得淨現金流量

截至2024年3月31日止三個月，我們的融資活動所得淨現金為人民幣116.6百萬元，主要是由於新銀行貸款人民幣80.4百萬元及發行股份淨所得款項人民幣50.0百萬元。

於2023年，我們的融資活動所得淨現金為人民幣224.0百萬元，主要是由於發行股份淨所得款項人民幣185.0百萬元，及來自非控股股東的借款人民幣65.0百萬元（即我們於2023年收到的長興投資事項所得款項），部分被租賃付款（包括相關利息人民幣16.5百萬元）所抵銷。

於2022年，我們的融資活動所得淨現金流量為人民幣351.1百萬元，主要是由於發行股份淨所得款項人民幣325.0百萬元，及來自非控股股東的借款人民幣40.0百萬元（即我們於2022年收到的長興投資事項所得款項），部分被按公允價值計入損益的金融負債的發行成本付款人民幣12.3百萬元所抵銷。

營運資金確認

董事認為，考慮到我們可用的財務資源（包括現金及現金等價物以及[編纂]估計淨[編纂]），並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本（包括任何生產成本）、研發成本以及業務開發及營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用淨現金、物業、廠房及設備付款以及租賃付款（包括相關利息）的月均款項。按[編纂]每股股份[編纂]港元計算，我們估計將在[編纂]中收取淨[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為往績記錄期間水平的1.2倍，我們估計我們截至2024年3月31日的現金及現金等價物將使我們能夠在自2024年3月31日起的超過22.0個月維持財務上可持續，其中未計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂]（即分配用作我們營運資金及其他一般公司用途的部分）；或倘計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂]，則我們估計我們將能夠在自2024年3月31日起的超過23.1個月維持財務上可持續。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期[編纂]完成後至少6個月方會進行下一輪融資的籌集。

財務資料

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3月31日
	2022年	2023年	止三個月
	人民幣千元	人民幣千元	2024年
			人民幣千元
研發成本			
核心產品的研發成本			
— 試驗及測試開支	82,989	99,861	45,129
— 員工成本	7,132	7,503	2,840
— 原材料及其他	1,173	2,036	1,724
其他候選產品的研發成本			
— 試驗及測試開支	98,133	44,415	13,249
— 員工成本	29,954	32,084	9,309
— 原材料及其他	13,182	7,682	2,839
勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾	19,048	22,223	8,303
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—
非所得稅、特許權使用費			
及其他政府收費	358	1,261	522
應急準備金	—	—	—
總計	251,969	217,065	83,915

附註：

1. 勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金及福利。
2. 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業生產。
3. 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

財務資料

債務

於往績記錄期間，我們的債務主要包括(i)租賃負債、(ii)權益股份贖回負債、(iii)其他長期應付款項及(iv)計息銀行及其他借款。

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2022年	2023年	2024年	2024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.....	882,534	1,145,324	1,169,053	1,184,960
－ 計息銀行及其他借款.....	–	–	80,488	80,622
－ 租賃負債.....	23,492	22,226	22,626	23,077
小計.....	906,026	1,167,550	1,272,167	1,288,659
非流動				
－ 其他長期應付款項.....	39,584	84,408	93,933	95,190
－ 租賃負債.....	32,458	19,503	18,277	17,390
小計.....	72,042	103,911	112,210	112,580
總計.....	978,068	1,271,461	1,384,377	1,401,239

截至2024年5月31日，我們有未動用銀行融資人民幣4.5百萬元。

除上表所披露者外，截至2024年5月31日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)、承兌信用(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。經審慎考慮後，董事確認，自2024年5月31日起直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大變動。

董事確認，截至最後實際可行日期，本集團並無任何未償還債務的重大契約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無嚴重違反任何契約。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團並無在取得銀行貸款及其他借款方面遇到任何重大困難、拖欠銀行貸款及其他借款還款或嚴重違反契約。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們已訂立若干關聯方交易（詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31）。下表載列我們於往績記錄期間與關聯方訂立的交易概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2022年	2023年	止三個月
	人民幣千元	人民幣千元	2024年 人民幣千元
購買產品⁽¹⁾			
四川匯宇.....	—	—	1,062
提供服務⁽²⁾			
四川匯宇.....	—	—	1,981
浙江藥領.....	2,057	—	—
鄭州藥領.....	1,179	—	—
上海奧博.....	1,142	—	—
租賃費			
泰基鴻諾.....	1,186	1,186	323
	<u>5,564</u>	<u>1,186</u>	<u>3,366</u>

附註：

- (1) 主要指為我們的候選藥物採購原材料；及
- (2) 主要指我們候選藥物的第三方承包服務。

董事確認，上文所載所有關聯方交易(i)均按一般商務條款及／或不遜於獨立第三方所提供的條款進行，屬公平、合理且符合股東整體利益；及(ii)不會令我們的往績記錄期間業績失實或令我們的過往業績不能反映日後表現。

資本支出

於2022年及2023年以及截至2024年3月31日止三個月，我們的資本支出分別為人民幣88.2百萬元及人民幣77.3百萬元以及人民幣18.1百萬元，包括購買物業、廠房及設備項目的付款，以及收購土地使用權的預付款項。為了提高我們的研發能力及擴展業務運營，我們定期因購買及維護我們的物業、廠房及設備而招致資本支出。我們過往主要透過股權融資及其他借款支付我們的資本支出。

財務資料

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3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
購買物業、廠房及設備項目.....	58,967	76,378	31,264	18,066
收購土地使用權的預付款項.....	29,207	876	876	–
總計	88,174	77,254	32,140	18,066

承擔

資本承擔

截至所示日期，我們有下列資本承擔。

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	12,393	15,540	8,425
總計	12,393	15,540	8,425

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3月31日
	2022年	2023年	2024年
	流動比率 ⁽¹⁾	0.3	0.2

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。

財務資料

於往績記錄期間，我們的流動比率保持相對較低，截至2022年12月31日為0.3、截至2023年12月31日為0.2及截至2024年3月31日為0.2，主要是由於我們將大量的權益股份贖回負債入賬為流動負債。我們的流動比率由截至2022年12月31日的0.3降低至截至2023年12月31日的0.2，主要是由於權益股份贖回負債增加。截至2023年12月31日及2024年3月31日，我們的流動比率保持穩定，為0.2。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因COVID-19疫情而經歷重大的業務中斷。COVID-19疫情對我們臨床活動、藥物開發時間線、業務及經營業績的總體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期COVID-19疫情已得到控制。董事因此認為COVID-19疫情未來對我們業務有重大不利影響的可能性不大。

財務風險披露

我們須承受多種市場風險，包括下文載列的外匯風險、信用風險及流動資金風險。我們的管理層管理及監控該等風險，以確保以及時和有效的方式實施適當措施。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。

信用風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是，所有希望按信用條款進行交易的客戶均須接受信用核實程序。此外，我們持續監控應收款項結餘，且我們的壞賬風險並不重大。就並非以相關營運單位的功能貨幣計值的交易而言，我們不會在未經信用控制主管特別批准的情況下提供信用條款。

管理層已評估，於往績記錄期間，自初始確認以來預付款項及其他應收款項的信用風險並無顯著增加。因此，預期信貸虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件產生的信貸虧損作出撥備。本公司管理層預期其他應收款項的對手方不履約所造成的損失甚微，而其他應收款項的虧損撥備亦不重大。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

流動資金風險

對於現金及現金等價物，我們作出監控及將其維持於我們的管理層認為足夠的水平，以應付營運所需及減輕現金流量波動的影響。有關我們的金融負債的到期狀況的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

財務資料

物業權益及物業估值

獨立物業估值師艾華迪已對我們截至2024年5月31日的選定物業權益進行估值。該等物業權益的詳情載於本文件附錄三。

下表載列本文件附錄一所載會計師報告內我們選定物業截至2024年3月31日的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告內我們選定物業截至2024年3月31日的市值之間的對賬。

(人民幣千元)

我們選定物業截至2024年3月31日的賬面淨值	189,915
截至2024年5月31日止兩個月的折舊	340
截至2024年5月31日的賬面淨值	189,575
截至2024年5月31日的估值盈餘	19,995
本文件附錄三所載截至2024年5月31日的估值	209,570

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。[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扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

財務資料

可供分派儲備

截至2024年3月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據[編纂]每股股份[編纂]港元，我們與[編纂]有關的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔總[編纂]的[編纂]%（根據[編纂]每股股份[編纂]港元）。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支，包括[編纂]佣金約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）自我們的綜合損益表扣除，其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自[編纂]股份，並將從權益內扣除。我們預期將於往績記錄期間後產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將自我們的綜合損益表扣除，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自[編纂]股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整有形淨資產報表

[編纂]

財務資料

[編纂]

財務資料

無重大不利變動

董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2024年3月31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的最後結算日）起至最後實際可行日期止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]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]為每股股份[編纂]港元的[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，我們將收取的[編纂]淨[編纂]約為[編纂]港元。

我們擬按下列用途使用[編纂]淨[編纂]：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即TY-9591）的研究、開發及商業化：
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為正在進行的TY-9591單藥一線治療EGFR突變NSCLC腦轉移的臨床試驗提供資金。我們於2023年8月開始一項關鍵II期臨床試驗的患者入組，並預期於2024年第三季度完成患者入組。我們擬使用該試驗的結果支持於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交的申請；
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為正在進行的TY-9591單藥一線治療EGFR 21外顯子L858R突變局部晚期或轉移性NSCLC的臨床試驗提供資金。我們於2022年6月開始一項註冊性III期臨床試驗的患者入組，並預期於2024年第四季度完成患者入組。我們擬使用該試驗的結果支持於2026年下半年向國家藥監局提交NDA；
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為計劃的TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑於EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的一線治療的II期及III期臨床試驗提供資金。我們預計於2024年下半年開始一項II期臨床試驗，預期於2026年上半年完成患者入組。

請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床開發計劃」；及

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]%或約[編纂]港元將用於籌備TY-9591的預期商業化上市。經與監管機構溝通並取得上市批准後，我們預計將於2025年第四季度在中國推出TY-9591；
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於我們其他候選產品的研發，包括：
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為TY-302的臨床開發提供資金，其中：
 - (i) [編纂]%或約[編纂]港元將用於為計劃在中國開展的TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬作為乳腺癌三線或後線治療的註冊性III期臨床試驗（預計將於2025年第一季度啟動）提供資金；及
 - (ii) [編纂]%或約[編纂]港元將用於為計劃在中國開展的TY-302聯合阿比特龍用於前列腺癌一線治療的II期和III期試驗（預計將分別於2024年下半年及2026年下半年啟動）提供資金。
 - 請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-302－CDK4/6抑制劑－臨床開發計劃」；
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為在美國進行的TY-2136b治療實體瘤臨床開發提供資金。請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－臨床開發計劃」；
 - [編纂]%或約[編纂]港元將用於為TY-2699a的臨床開發提供資金，包括正在進行的TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC及TNBC）的I期臨床試驗及一項計劃的Ib期臨床試驗及計劃中的關鍵II期臨床試驗，我們預計分別將於2025年第一季度及2026年下半年開始。請參閱「業務－我們的候選藥物－TY-2699a－CDK7抑制劑－臨床開發計劃」；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]%或約[編纂]港元將用於為TY-0540的臨床開發提供資金，包括正在進行的TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的I期臨床試驗、計劃中的Ib期臨床試驗及計劃中的關鍵II期臨床試驗，我們預期將分別於2025年第一季度及2026年下半年開始。請參閱「業務－我們的候選藥物－TY-0540－CDK2/4/6抑制劑－臨床開發計劃」；
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於為TY-1091的臨床開發提供資金，包括正在進行的TY-1091用於RET融合陽性實體瘤的I期臨床試驗；及
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於為TY-4028的臨床開發提供資金，包括計劃中的EGFR 20外顯子插入的NSCLC的I期臨床試驗，我們預期將於2024年12月開始；
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於潛在的戰略收購、投資、許可或合作機會。未來，我們可能有選擇地收購或投資創新技術，以增強我們的研發能力或探索TY-9591的潛在聯合治療合作夥伴。此外，我們可能與領先的大學或研究機構合作開發新技術或候選產品。我們亦可能訂立許可安排以擴大我們的產品組合。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何收購、投資、許可、合作、戰略夥伴關係或共同開發的具體目標；及
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]淨[編纂]並未立即用作上述用途及在適用法律法規許可的情況下，我們僅會將淨[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述目的的[編纂]淨[編纂]用途或上述目的的淨[編纂]分配發生重大變更，我們將作出正式公告。

[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]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)編製的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信頭]

致浙江同源康醫藥股份有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等謹此就浙江同源康醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告(載於第I-[●]至[●]頁)，該等資料包括 貴集團截至2022年及2023年12月31日止各年度以及截至2024年3月31日止三個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表，以及於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表、重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-[●]至[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行首次[編纂]而刊發的日期為[●]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，確保編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而引致的重大失實陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告展開工作。此準則規定吾等須遵守道德準則及計劃展開工作，以就歷史財務資料是否不存在重大失實陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而引致歷史財務資料出現重大失實陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料的內部控制，以設計適用於各類情況的程序，惟並非為就實體內部控制成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得憑證充分恰當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日的財務狀況以及 貴集團截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，該等財務資料包括截至2023年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收入表、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及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第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和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等保證知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信，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)條例項下的事宜出具報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[●]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註13，當中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

貴公司並無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自其註冊成立日期起並無編製法定財務報表。

註冊會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

歷史財務資料乃基於 貴集團於有關期間的財務報表而編製，該等報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2022年	2023年	2023年	2024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	5	44,242	—	—	—
銷售成本		(24,199)	—	—	—
毛利		20,043	—	—	—
其他收入及收益	6	16,223	25,428	3,009	4,740
研發成本		(229,809)	(249,252)	(54,980)	(64,699)
行政開支		(33,539)	(59,306)	(10,194)	(21,659)
其他開支及虧損	7	(102)	(15)	(5)	(70)
財務成本	9	(15,506)	(22,236)	(2,137)	(2,361)
權益股份贖回負債的公允價值變動	22	(69,112)	(77,790)	(18,907)	(23,729)
除稅前虧損	8	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
所得稅開支	12	—	—	—	—
年內／期內虧損		<u>(311,802)</u>	<u>(383,171)</u>	<u>(83,214)</u>	<u>(107,778)</u>
歸屬於：					
貴公司擁有人		(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
非控股權益		<u>(809)</u>	<u>(744)</u>	<u>(207)</u>	<u>(257)</u>
年內／期內總全面虧損		<u>(311,802)</u>	<u>(383,171)</u>	<u>(83,214)</u>	<u>(107,778)</u>
歸屬於：					
貴公司擁有人		(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
非控股權益		<u>(809)</u>	<u>(744)</u>	<u>(207)</u>	<u>(257)</u>
貴公司普通股股東應佔每股虧損 (以人民幣列示)					
基本及攤薄	14	<u>(1.12)</u>	<u>(1.32)</u>	<u>(0.29)</u>	<u>(0.34)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
受限制銀行存款.....		4,672	4,683	4,686
物業、廠房及設備.....	15	82,648	157,510	158,447
使用權資產.....	16	107,548	92,335	88,404
無形資產.....	17	73,730	68,071	66,657
預付款項及其他應收款項.....	18	15,033	16,830	24,215
非流動總資產		<u>283,631</u>	<u>339,429</u>	<u>342,409</u>
流動資產				
預付款項及其他應收款項.....	18	30,073	40,387	48,089
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產.....	19	152,727	6,001	75,287
受限制銀行存款.....		1,168	491	–
現金及現金等價物.....	20	90,762	186,830	137,208
流動總資產		<u>274,730</u>	<u>233,709</u>	<u>260,584</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項.....	21	56,214	133,429	100,140
權益股份贖回負債.....	22	882,534	1,145,324	1,169,053
計息銀行及其他借款.....	23	–	–	80,488
租賃負債.....	16	23,492	22,226	22,626
流動總負債		<u>962,240</u>	<u>1,300,979</u>	<u>1,372,307</u>
流動淨負債		<u>(687,510)</u>	<u>(1,067,270)</u>	<u>(1,111,723)</u>
總資產減流動負債		<u>(403,879)</u>	<u>(727,841)</u>	<u>(769,314)</u>
非流動負債				
遞延收入.....	24	24,828	48,281	53,149
其他長期應付款項.....	25	39,584	84,408	93,933
租賃負債.....	16	32,458	19,503	18,277
非流動總負債		<u>96,870</u>	<u>152,192</u>	<u>165,359</u>
淨負債		<u>(500,749)</u>	<u>(880,033)</u>	<u>(934,673)</u>
權益虧絀				
貴公司擁有人應佔權益				
股本.....	26	287,989	307,356	322,956
儲備.....	27	(793,929)	(1,191,836)	(1,261,819)
控股權益.....		(505,940)	(884,480)	(938,863)
非控股權益.....		5,191	4,447	4,190
總虧絀		<u>(500,749)</u>	<u>(880,033)</u>	<u>(934,673)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

	股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	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2022年1月1日	247,302	318,398	(444,970)	(315,677)	(194,947)	6,000	(188,947)
發行新股 (附註26及27)	40,687	284,313	-	-	325,000	-	325,000
確認C輪股份贖回負債 (附註22) ...	-	-	(325,000)	-	(325,000)	-	(325,000)
年內總全面虧損	-	-	-	(310,993)	(310,993)	(809)	(311,802)
於2022年12月31日	<u>287,989</u>	<u>602,711</u>	<u>(769,970)</u>	<u>(626,670)</u>	<u>(505,940)</u>	<u>5,191</u>	<u>(500,749)</u>

截至2023年12月31日止年度

	股本	股份溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	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2023年1月1日	287,989	602,711	-	(769,970)	(626,670)	(505,940)	5,191	(500,749)
發行新股 (附註26及27)	19,367	165,633	-	-	-	185,000	-	185,000
確認D輪股份贖回負債 (附註22)	-	-	-	(185,000)	-	(185,000)	-	(185,000)
以股份為基礎支付的薪酬 (附註28)	-	-	3,887	-	-	3,887	-	3,887
年內總全面虧損	-	-	-	-	(382,427)	(382,427)	(744)	(383,171)
於2023年12月31日	<u>307,356</u>	<u>768,344</u>	<u>3,887</u>	<u>(954,970)</u>	<u>(1,009,097)</u>	<u>(884,480)</u>	<u>4,447</u>	<u>(880,033)</u>

附錄一

會計師報告

截至2023年3月31日止三個月(未經審計)

	股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	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2023年1月1日	287,989	602,711	(769,970)	(626,670)	(505,940)	5,191	(500,749)
期內總全面虧損	-	-	-	(83,007)	(83,007)	(207)	(83,214)
於2023年3月31日	<u>287,989</u>	<u>602,711</u>	<u>(769,970)</u>	<u>(709,677)</u>	<u>(588,947)</u>	<u>4,984</u>	<u>(583,963)</u>

截至2024年3月31日止三個月

	股本	以股份為基礎的			累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
		股份溢價	付款儲備	其他儲備				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2024年1月1日	307,356	768,344	3,887	(954,970)	(1,009,097)	(884,480)	4,447	(880,033)
發行新股(附註26及27)....	15,600	34,400	-	-	-	50,000	-	50,000
以股份為基礎支付的薪酬 (附註28).....	-	-	3,138	-	-	3,138	-	3,138
期內總全面虧損	-	-	-	-	(107,521)	(107,521)	(257)	(107,778)
於2024年3月31日	<u>322,956</u>	<u>802,744</u>	<u>7,025</u>	<u>(954,970)</u>	<u>(1,116,618)</u>	<u>(938,863)</u>	<u>4,190</u>	<u>(934,673)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2022年	2023年	2023年	2024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		(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
就以下項目作出調整：					
按公允價值計入損益的金融資產的					
投資收益	6	(5,348)	(3,025)	(1,568)	(12)
財務成本	9	13,344	15,866	694	575
[編纂]開支	8	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
外匯匯兌收益淨額		-	(7)	-	-
以股份為基礎支付的薪酬費用支出	8	-	3,887	-	3,138
物業、廠房及設備折舊	8	5,337	7,798	1,651	2,314
使用權資產折舊	8	5,332	14,185	3,657	3,598
無形資產攤銷	8	5,660	5,659	1,415	1,414
按公允價值計入損益的金融資產的					
公允價值(收益)/虧損	6	(341)	726	353	(286)
權益股份贖回負債的公允價值虧損	22	69,112	77,790	18,907	23,729
出售物業、廠房及設備項目的虧損	7	37	10	-	-
終止租賃合同的收益	6	-	(8)	-	(2)
與免息融資相關的政府補助	6	(1,890)	(6,075)	(1,373)	(1,709)
政府資金利息開支	9	2,162	6,370	1,443	1,786
貿易及其他應收款項增加		(19,597)	(11,270)	(10,701)	(6,848)
合同成本減少		22,831	-	-	-
貿易及其他應付款項(減少)/增加		(4,890)	62,317	11,750	(11,526)
經營活動所用淨現金流量		(220,053)	(200,944)	(56,986)	(83,918)
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(58,967)	(76,378)	(31,264)	(18,066)
購買按公允價值計入損益的金融資產		(1,238,000)	(609,000)	(284,000)	(75,000)
出售按公允價值計入損益的金融資產		1,173,847	758,025	336,568	6,012
收購土地使用權的預付款項		(29,207)	(876)	(876)	-

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
支付的受限制銀行存款	(5,840)	-	-	-
取回受限制銀行存款	-	1,170	-	-
購買定期存款	-	-	-	(60,000)
出售物業、廠房及設備所得款項	2	67	-	4,760
投資活動所得／(所用) 淨現金流量	<u>(158,165)</u>	<u>73,008</u>	<u>20,428</u>	<u>(142,294)</u>
融資活動所得現金流量				
發行股份所得款項	325,000	185,000	-	50,000
支付權益股份贖回負債的發行成本	(12,250)	-	-	(13,508)
支付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
向附屬公司非控股股東融資	40,000	65,000	65,000	12,000
新銀行貸款	-	-	-	80,400
已付利息	-	-	-	(73)
租賃付款，包括相關利息	<u>(1,611)</u>	<u>(16,476)</u>	<u>(7,459)</u>	<u>(1,039)</u>
融資活動所得淨現金流量	<u>351,139</u>	<u>223,997</u>	<u>57,541</u>	<u>116,590</u>
現金及現金等價物淨(減少)／增加	(27,079)	96,061	20,983	(109,622)
年初／期初現金及現金等價物	<u>117,841</u>	<u>90,762</u>	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>
外匯匯率變動的影響淨額	-	7	-	-
年末／期末現金及現金等價物	<u>20</u> <u>90,762</u>	<u>186,830</u>	<u>111,745</u>	<u>77,208</u>
財務狀況表所述現金及現金等價物	90,762	186,830	111,745	137,208
原到期日超過三個月的定期存款	-	-	-	(60,000)
現金流量表所述現金及現金等價物	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>	<u>111,745</u>	<u>77,208</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2022年	2023年	2024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	15	11,234	23,808	17,290
使用權資產	16	34,721	25,986	23,842
無形資產	17	73,730	68,071	66,657
預付款項及其他應收款項	18	7,620	7,352	13,758
於附屬公司的投資	1	184,000	199,000	199,000
非流動總資產		311,305	324,217	320,547
流動資產				
預付款項及其他應收款項	18	29,122	38,774	46,609
應收附屬公司款項		2,000	7,617	8,988
按公允價值計入損益的金融資產	19	132,686	–	55,283
現金及現金等價物	20	34,039	139,748	113,593
流動總資產		197,847	186,139	224,473
流動負債				
貿易及其他應付款項	21	27,736	96,186	69,817
權益股份贖回負債	22	882,534	1,145,324	1,169,053
計息銀行及其他借款	23	–	–	80,488
租賃負債	16	13,496	14,463	14,619
流動總負債		923,766	1,255,973	1,333,977
流動淨負債		(725,919)	(1,069,834)	(1,109,504)
總資產減流動負債		(414,614)	(745,617)	(788,957)
非流動負債				
遞延收入	24	–	2,982	5,298
租賃負債	16	23,243	14,499	13,603
非流動總負債		23,243	17,481	18,901
淨負債		(437,857)	(763,098)	(807,858)
權益虧絀				
股本	26	287,989	307,356	322,956
儲備	27	(725,846)	(1,070,454)	(1,130,814)
總虧絀		(437,857)	(763,098)	(807,858)

II. 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

浙江同源康醫藥股份有限公司（「貴公司」）於2017年11月2日在中國內地註冊成立。貴公司註冊辦事處地址為中國浙江省湖州市長興經濟開發區明珠路1278號長興世貿大廈A座14層1403-2室。

貴公司為藥物發現研發中心。貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事醫藥產品的研究、開發及商業化。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及 日期以及經營地點	已發行普通股本／ 註冊股本的面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
上海同源康醫藥 有限公司 (附註a)	中華人民共和國 （「中國」）／中國內地， 2020年5月25日	人民幣100,000,000元	100%	-	行政總部
鄭州同源康醫藥 有限公司 (附註a)	中國／中國內地， 2020年10月28日	人民幣45,000,000元	100%	-	研發
長興同源康製藥有限公司 (附註a) （「長興康源」）	中國／中國內地， 2021年3月25日	人民幣20,000,000元	70%	-	研發
上海雅葆生物科技 有限公司 (附註b) (附註34)	中國／中國內地， 2021年11月22日	人民幣40,000,000元	100%	-	研發
TYK Medicines USA, Inc.	美利堅合眾國（「美國」）， 2023年5月16日	1,000,000美元	100%	-	研發

附註：

- a. 該公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由深圳市巨源立德會計師事務所（普通合夥）審計。該公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由浙江浙經天策會計師事務所有限公司審計。
- b. 該公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由深圳市巨源立德會計師事務所（普通合夥）審計。截至2023年12月31日止年度，並無就該實體編製經審計財務報表，因為該實體無須遵守其註冊成立司法權區相關規則和法規下的任何法定審計規定。

貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資乃指：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按成本列賬的非上市投資.....	184,000	199,000	199,000

2.1 編製基準

該等財務報表已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公司條例編製。

貴集團在編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時已提早採納於2022年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則以及相關過渡性條文。

該等財務報表已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的權益股份贖回負債及理財產品除外。該等財務報表以人民幣（「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。

於有關期間內，貴集團因新藥研發業務處於未盈利階段而持續產生虧損。於2024年3月31日，貴集團錄得淨負債人民幣934,673,000元及流動淨負債人民幣1,111,723,000元，主要是由於向[編纂]前投資者融資（具有贖回功能）產生的權益股份贖回負債金額可觀，為人民幣1,169,053,000元。贖回功能自就[編纂]首次提交首次[編纂]申請表格日期前之日起不再有效，並將在(i) 貴公司撤回其[編纂]，(ii) 聯交所、證監會或任何主管證券監管機構決定不批准或拒絕 貴公司的[編纂]申請或以其他方式終止[編纂]申請審核程序，或(iii) 貴公司未能於向聯交所提交[編纂]日期起計14個月內完成[編纂]的情況下恢復。此外，由於所有特別權利會於[編纂]後終止，故權益股份贖回負債將自負債終止確認。根據最新的申請狀況，貴公司董事認為 貴公司預期將在申請後14個月內成功完成[編纂]，因此於2024年3月31日起計的十二個月內將不大可能進行贖回。

經計及 貴集團可動用的財務資源（包括手頭現金及現金等價物以及[編纂]的估計淨[編纂]），貴公司董事進一步評估 貴集團是否有足夠營運資金履行其現時責任。貴公司已為其核心產品及其他早期管線的關鍵II期/III期臨床試驗審慎編製2024年全速預算（假設 貴公司能夠從[編纂]籌集[編纂]）以及骨幹預算計劃（假設 貴公司無法從[編纂]籌集[編纂]）以推進其核心產品的所有必要研發活動。基於在採用全速預算或骨幹預算情況下對預算的嚴格審查，貴公司董事信納，經計及 貴集團自2024年3月31日起計未來十二個月可動用的財務資源，貴集團將有足夠的營運資金履行其現時責任。

因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬適當。

綜合入賬基準

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資料。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團因參與投資對象而承擔或享有浮動回報的風險或權利，且能透過對投資對象的權力（即賦予 貴集團目前指示投資對象相關活動能力的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假設大多數表決權代表控制權。當 貴公司擁有投資對象不超過半數投票權或類似權利時， 貴集團在評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他票數持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與 貴公司一致的會計政策及相同的有關期間編製。附屬公司的業績自 貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並持續獲綜合入賬直至該控制權終止當日為止。

損益及其他全面收入各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此會導致非控股權益出現虧絀結餘。有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時全數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三個控制權要素中有一個或以上發生變動， 貴集團會重新評估是否對投資對象擁有控制權。未導致喪失控制權的附屬公司擁有權變動作為股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益內確認任何保留投資的公允價值及所產生的任何盈餘或虧絀。過往在其他全面收入確認的 貴集團應佔部分按與 貴集團直接出售相關資產或負債時所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適當）。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂香港財務報告準則。 貴集團擬於該等經修訂香港財務報告準則生效時加以應用（如適用）。

香港財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ³
香港財務報告準則第19號	非公眾受託責任附屬公司：披露 ³
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號的修訂	對金融工具分類和計量的修訂 ²
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資 ⁴
香港會計準則第21號的修訂	缺乏可兌換性 ¹

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 尚未確定強制生效日期，但可予採納

貴集團現正評估首次應用該等經修訂香港財務報告準則的影響。迄今為止， 貴集團認為該等經修訂香港財務報告準則不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各報告期間末按公允價值計量其金融工具。公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者按其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言重大的最低級別輸入數據，在下列公允價值層級中進行分類：

- 第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）
- 第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
- 第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於報告期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定於該層級中各級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當須每年就非金融資產進行減值測試時，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。在對現金產生單位進行減值測試時，公司資產（例如總部大樓）的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，前提是有關賬面值可按合理及一致的基準進行分配，否則將分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按反映貨幣時間值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於報告期間末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有變時，方會撥回該資產先前確認的減值虧損，但撥回後的數額不得超逾假設於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回該減值虧損於產生期間計入損益，除非資產按重估金額列賬，在此情況下，撥回的減值虧損按有關重估資產的有關會計政策入賬。

關聯方

在以下情況下，一名人士被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為符合以下條件的個人或與該個人關係密切的家庭成員

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該人士為符合以下任何條件的實體：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一個實體為另一個實體（或另一個實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；
- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營公司；
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營公司，而另一個實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團相關的實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該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) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

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其購買價及使有關資產投入運作及將資產運往擬定用途地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。符合確認標準的重大檢查支出將被資本化，作為替換計入資產的賬面值。倘若大部分物業、廠房及設備須定期更換，則 貴集團將其確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應折舊。

各物業、廠房及設備項目的折舊乃按其估計可使用年期採用直線法撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年折舊率如下：

家具和設備.....	20%至33%
租賃物業裝修.....	剩餘租期與估計可使用年期兩者之較短者

如物業、廠房及設備項目內各部分具有不同的可使用年期，則該項目成本按合理基準分配至有關部分且各部分獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於報告期間末進行檢討及並作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目，包括任何獲初始確認的重大部分，於處置或預期日後使用或處置不再產生經濟利益時終止確認。出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產出售淨所得款項與賬面值的差額，於終止確認資產年度／期間在損益內確認。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬，不計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。購入的無形資產成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後於可使用經濟年內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於每個財政年度末進行檢討。

無形資產於下列估計可使用年內按直線法攤銷：

知識產權..... 13至20年

知識產權按歷史成本確認為無形資產，並於13至20年的估計可使用年內使用直線法攤銷，該可使用年期乃經參考授權可使用年期及管理層的估計而釐定。該估計乃經考慮知識產權的保護期後作出。其後按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團能證明能夠完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將如何帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本及遞延入賬。未能符合該等標準的產品開發開支乃於產生時支銷。

租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否為或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合同為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及使用權資產(指使用相關資產的權利)。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認使用權資產。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的金額、已產生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獎勵。使用權資產按直線法基準於租期及以下估計可使用年期(以較短者為準)折舊：

辦公室物業..... 2至5年
土地使用權..... 20至50年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則折舊根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額付款)減任何應收租賃獎勵、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理行使的購買選擇權的行使價及倘租期反映 貴集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃付款變更(例如用於釐定相關租賃付款的指數或利率的變更導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變更，則重新計量租賃負債的眼面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其短期辦公室物業租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，且不包含購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被認為屬低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

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、按公允價值計入其他全面收入及按公允價值計入損益。

初始確認時金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特徵，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 貴集團已實行實際權宜辦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。

金融資產需要產生僅為償還本金及未償還本金利息(「僅為償還本金及利息」)的現金流量，方可分類為按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收入計量。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 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否因收取合同現金流量、出售金融資產或這兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合同現金流量，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同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。

需要於一般由法規或市場慣例確定的期間內交付資產的金融資產買賣於買賣當日（即 貴集團承諾買賣資產之日）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損於損益確認。

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拖延的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留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，則會評估其是否保留該項資產擁有權的風險及回報以及保留的程度。當並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則將以 貴集團的持續參與程度為限繼續確認已轉讓資產。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用虧損（「預期信用虧損」）撥備。預期信用虧損乃基於根據合同應付的合同現金流量與 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的現金流量或組成合同條款的其他信用加強措施。

一般方法

預期信用虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起程度未有顯著增加的信用風險而言，預期信用虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件而導致的信用虧損（12個月預期信用虧損）計提撥備。就自初始確認起程度已顯著增加的信用風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信用虧損均須計提虧損撥備（全期預期信用虧損）。

於各報告日期，貴集團評估有關金融工具的信用風險是否自初始確認起已顯著增加。在進行評估時，貴集團將金融工具於報告日期發生的違約風險與初始確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮無須花費不必要成本或精力即可獲得的合理且具有理據支持的資料，包括歷史和前瞻性資料。倘合同付款逾期超過30天以上，則貴集團認為信用風險顯著上升。

倘合同付款已逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，在並無計及貴集團持有的任何信用加強措施前，倘內部或外部資料顯示貴集團不大可能悉數收到未償還合同款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。

當並無合理預期可收合同現金流量時，則撤銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可予減值，並於以下階段分類以計量預期信用虧損。

第一階段 — 自初始確認起信用風險未顯著增加的金融工具，虧損撥備以等同12個月預期信用虧損的金額計量。

第二階段 — 自初始確認起信用風險顯著增加但並非已信用減值的金融資產的金融工具，虧損撥備以等同全期預期信用虧損的金額計量。

第三階段 — 於報告日期已信用減值的金融資產（並非購入或源自信用減值者），虧損撥備以等同全期預期信用虧損的金額計量。

金融負債

初始確認與計量

金融負債於初始確認時被分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項，或指定為有效對沖中對沖工具的衍生工具（倘適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，如屬應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行及其他借款以及其他長期應付款項。

其後計量

金融負債的其後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債

於初始確認後，金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響甚微則除外，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

按公允價值計入損益計量的金融負債

按公允價值計入損益計量的金融負債包括權益股份贖回負債。

於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債僅於符合香港財務報告準則第9號標準的情況下於初始確認日期指定為按公允價值計入損益。指定為按公允價值計入損益的負債收益或虧損於損益確認，惟 貴集團本身的信用風險導致的收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收入呈列，且其後並無重新分類至損益。於損益中確認的公允價值淨收益或虧損並不包括就該等金融負債所扣除的任何利息。

終止確認金融負債

當負債責任已解除或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

倘現有金融負債被同一貸款人另一條款截然不同的金融負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘當前有可依法強制執行的權利以抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及償付負債時，金融資產及金融負債可抵銷，並按淨值呈報於財務狀況表內。

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及銀行現金，及易於轉換為已知金額現金的短期高流動性存款（其一般於三個月內到期、價值變動風險很小及持作滿足短期現金承擔用途）。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所界定的短期存款，扣除銀行透支（須按要求償還且構成 貴集團現金管理不可或缺的一部分）。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外確認，可於其他全面收入或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債按預期將自稅務機關收回或向其支付的金額，並根據於報告期間末已頒佈或實質已頒佈的稅率（及稅法），經計及 貴集團經營所在國家的現行詮釋與慣例計量。

遞延稅項採用債務法，按報告期間末資產及負債稅基與其就財務報告用途所使用的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，惟以下者除外：

- 在非業務合併的交易中初始確認的資產或負債產生且在交易發生時並未對會計利潤或應課稅利潤或虧損產生影響亦未產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額的遞延稅項負債；及
- 對於與附屬公司投資相關的應課稅暫時性差額，如暫時性差額的撥回時間可控且暫時性差額在可預見未來可能不會被撥回。

就所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損結轉確認遞延稅項資產。若日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等可扣減暫時性差額及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉，則會確認遞延稅項資產，惟以下者除外：

- 在非業務合併的交易中初始確認的資產或負債產生且在交易發生時並未對會計利潤或應課稅利潤或虧損產生影響亦未產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額的有關可扣減暫時性差額的遞延稅項資產；及
- 對於與附屬公司投資相關的可扣減暫時性差額，僅在暫時性差額在可預見未來可能被撥回，且將出現應課稅利潤，可用以抵扣暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產賬面值於報告期間末進行審閱，當不再可能有足夠應課稅利潤可供動用全部或部分遞延稅項資產時將其相應扣減。未確認遞延稅項資產於報告期間末重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤可供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按預期變現資產或清償負債期間適用的稅率計量，並以於報告期間末前已頒佈或實質已頒佈的稅率（及稅法）為基準。

僅當 貴集團有可依法強制執行的權利以抵銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產將結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘合理保證將收取補助且符合所有附帶條件，則按其公允價值確認政府補助。當補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助按系統基準自成本支銷的期間確認為收入。

倘 貴集團收取的政府貸款不付息或按低於市場利率計息，則政府貸款的初始賬面值使用實際利率法釐定，進一步載述於上文「金融負債」的會計政策。授出的不付息或按低於市場利率計息的政府貸款收益（為貸款的初始賬面值與所收取的所得款項的差額）視作政府補助，該收益於貸款期限內調撥至損益。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入按於貨品或服務的控制權轉移至客戶時能反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價金額予以確認。

當合同中的對價包括可變金額時，對價金額估計為 貴集團將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。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。

合作收入

合同開始時，貴集團分析合作安排以評估其是否處於香港財務報告準則第11號*合作安排*的範圍內，以釐定有關安排是否涉及由各方開展的合營活動，彼等既是該等活動的活躍參與人士又面臨著有關活動商業上成功與否的重大風險和回報。

於釐定貴集團履行各合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，貴公司管理層採取香港財務報告準則第15號項下的五步法模型。合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權許可（「該等許可」），提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約責任的對價於交付貨品或提供服務而履行責任後確認，惟限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合同負債。

知識產權許可

貴公司評估該等許可的不可退還前期付款，以釐定其是否有別於安排中認定的其他履約責任。就釐定為特殊的該等許可而言，貴集團於該等許可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。

研發服務

分配至研發服務履約責任的交易價格部分予以遞延並於向客戶提供研發服務的時間點確認為合作收入。

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及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各報告期間可變對價是否全面受限。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

就包括出售特許權使用費（包括基於出售水平釐定的里程碑付款）的安排及被視作特許權使用費相關的主要項目的該等許可而言，貴集團於(i)相關出售進行；及(ii)已獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任履行（或部分履行）時（以較晚者為準）確認收入。

其他收入

銀行利息收入採用將金融工具預期年期或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，使用實際利率法按應計基準確認。

以股份為基礎的付款

貴集團實行受限制股份計劃。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員據此提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加一併在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支反映了歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間損益表中扣除或計入之數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定獎勵於授出日期的公允價值時，不會考慮服務及非市場業績條件，但會評估滿足條件的可能性，作為貴集團對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場業績條件反映在授出日期的公允價值內。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。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值中，並導致受限制股份的即時支銷，除非另有服務及／或業績條件。

就因未達到非市場業績及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他業績及／或服務條件，交易即被視為歸屬。

於修訂以權益結算的獎勵條款時，倘符合獎勵的原有條款則會確認最少的開支，猶如條款並未經修訂。此外，於修訂日期計量的任何增加以股份為基礎的付款的總公允價值或對僱員有利的修訂均確認為開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為於註銷日期已歸屬，而任何尚未就該獎勵確認的開支則即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

於中國內地營運的貴集團的僱員須參加由當地市政府所設立的中央退休金計劃。於中國內地營運的附屬公司須供款其相當比例的工資成本至中央退休金計劃。供款自損益扣除，乃由於根據中央退休金計劃有關條例，其屬應付款項。

住房公積金－中國內地

貴集團以每月供款形式參與當地市政府所設立的定額供款住房公積金計劃。貴集團向該計劃供款乃於產生時支銷。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，其為貴公司的功能貨幣。貴集團旗下各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目使用該功能貨幣計量。貴集團旗下實體錄得的外幣交易初步使用交易當日功能貨幣的現行匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按於報告期間末通行的功能貨幣匯率予以換算。因結算或換算貨幣項目而產生的差額於損益確認。

根據外幣歷史成本計量的非貨幣項目使用初始交易日期的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目則使用按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所產生的收益或虧損被視為等同於確認該項目公允價值變動所產生的收益或虧損（即於其他全面收入或損益內確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額亦分別於其他全面收入或損益內確認）。

於釐定終止確認與墊付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時初始確認相關資產、開支或收入時的匯率，初始交易日期為 貴集團初始確認自墊付對價產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘預先支付或收取多筆款項，則 貴集團會釐定每筆墊付對價付款或收款的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期間末，該等實體的資產及負債均按報告期間末的現行匯率換算為人民幣，而該等公司的損益及其他全面收入表按與交易日期現行匯率相近的匯率換算為人民幣。

產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認及於匯率波動儲備累計。於出售海外業務時，有關該特定海外業務儲備的累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流產生當日的通行匯率換算為人民幣。海外附屬公司於報告期間經常產生的現金流量按與交易日期現行匯率相近的匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，除該等涉及估計的判斷外，管理層已作出下列對歷史財務資料所確認金額具有最重大影響的判斷：

客戶合同收入

貴集團應用了以下對釐定客戶合同收入的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定含有捆綁出售該等許可及研發服務的合同項下的履約責任

貴集團有向客戶提供該等許可及臨床前研發服務的合同。 貴集團釐定該等許可及研發服務並無區分。 貴集團提供重要的整合服務，乃由於合同中同時存在該等許可及研發服務導致合併作用。此外，該等許可及研發服務高度相關或關聯，乃由於倘研發服務尚未完成， 貴集團將無法轉讓該等許可。因此， 貴集團已將出售該等許可及研發服務合併為單一履約責任。

(b) 釐定該等許可及研發服務的履約時間

就客戶獲得使用權的該等許可而言，在該等許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消費該等許可並從中受益的時間點確認該等許可及研發服務的收入。

貴集團的收入來自與麗珠醫藥集團股份有限公司的合作協議，該協議通常包含多項履約責任，包括(1)授予知識產權許可及(2)提供研發服務及其他可交付成果。

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。各管線產生的開發新產品的開支根據歷史財務資料附註2.3的研發開支會計政策撥充資本及遞延入賬。釐定將撥充資本的金額需要管理層對將成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的現有管線的技術可行性作出判斷。

估計不確定性

於報告期間末有關未來及其他主要估計不確定性來源的主要假設（有重大風險會引致對下一個財政年度內的資產及負債賬面值作出重大調整）說明如下。

租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「IBR」）計量租賃負債。貴集團使用可得的可觀察輸入數據（例如市場利率）來估計IBR，並需要作出若干特定用於該實體的估計（例如附屬公司的獨立信用評級）。

物業、廠房及設備以及使用權資產減值

於各報告期間末，貴集團會檢討其物業、廠房及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定該等資產是否已出現減值虧損跡象。倘已出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損的程度。

物業、廠房及設備以及使用權資產的可收回金額乃分別估計。倘不大可能分別估計可收回金額，則貴集團會估計該項資產所屬的現金產生單位的可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中之較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量乃以稅前貼現率貼現至現值，該貼現率能反映當前市場所評估的貨幣時間值及資產（或現金產生單位）特定風險（就此而言，未來現金流量估計尚未作出調整）。倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將少於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。減值虧損會即時於損益確認。

於各報告期間末，貴集團並無識別物業、廠房及設備以及使用權資產出現減值跡象。

金融工具的公允價值

貴集團發行的權益股份贖回負債並無於活躍市場買賣，其各自的公允價值按以下兩者中的較高者計算：(i)來自投資者的初始投資本金，加自交付日期起至實際結算支付日期期間初始投資本金10%的年度單利（簡稱「P+I」）；(ii)於轉讓時由投資者持有的貴公司淨資產，該等淨資產經由貴公司選擇的具有證券從業經驗的會計師事務所審計並經投資者批准；及(iii)投資本金加投資者按持股期限比例增持的貴公司股東權益。

於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，貴集團的權益股份贖回負債的公允價值分別為人民幣882,534,000元、人民幣1,145,324,000元及人民幣1,169,053,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註33。

確認所得稅和遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務待遇及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅務待遇會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。由於僅在有可能動用可扣減暫時性差額及虧損抵銷未來應課稅利潤之情況下方可確認該等遞延稅項資產，管理層必須作出判斷以評估未來應課稅利潤之可能性。管理層在必要時修訂評估結果，倘未來應課稅利潤有可能容許收回遞延稅項資產，則確認遞延稅項資產。

以業績為基礎的受限制股份

貴集團於釐定以股份為基礎的開支時估計或然可予發行的股份獎勵數目，該數目取決於貴集團僱員激勵計劃（定義見歷史財務資料附註28）項下的若干非市場業績目標的實現情況。這需要估計貴集團將要實現的業績目標，包括完成[編纂]。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，貴集團錄得以股份為基礎支付的薪酬費用支出為零及人民幣3,887,000元及人民幣3,138,000元。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理目的而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即開發及商業化醫藥產品。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。

地域資料

由於貴集團所有非流動資產位於中國內地，故根據香港財務報告準則第8號經營分部並無呈列地域資料。

5. 收入

收入分析如下：

客戶合同收入

(a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
服務類型				
合作收入.....	44,242	—	—	—
收入確認時間				
在某個時間點轉移.....	44,242	—	—	—

(b) 履約責任

授出知識產權許可

於2020年8月，貴集團與麗珠醫藥集團股份有限公司（「麗珠醫藥」）訂立獨佔許可協議（「麗珠醫藥協議」），以於大中華區研究、開發、改進、製造、使用、銷售、訂約及商業化ROS1/NTRK/ALK多靶點小分子廣譜酪氨酸激酶抑制劑（「TY-2136b」）。根據麗珠醫藥協議，貴集團有權就許可及臨床前支持收取預付款、里程碑付款及特許權使用費。

截至2022年12月31日止年度，貴集團確認與授出TY-2136b許可相關的合作收入人民幣44,242,000元。

附錄一

會計師報告

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元
其他收入				
與收入相關的政府補助	6,621	16,245	181	2,303
與免息融資相關的政府補助	1,890	6,075	1,373	1,709
銀行利息收入	2,023	700	240	428
收益				
按公允價值計入損益的金融資產的				
投資收益	5,348	3,025	1,568	12
按公允價值計入損益的金融資產的				
公允價值變動(收益)/虧損	341	(726)	(353)	286
終止租賃合同的收益	–	8	–	2
外匯匯兌收益淨額	–	101	–	–
總計	16,223	25,428	3,009	4,740

7. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	37	10	–	–
向非營利機構捐款	50	5	5	–
其他	15	–	–	70
總計	102	15	5	70

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損經扣除以下各項後計算：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元
提供服務成本		24,199	–	–	–
物業、廠房及設備折舊*	15	5,337	7,798	1,651	2,314
使用權資產折舊**	16	5,332	14,185	3,657	3,598
無形資產攤銷***	17	5,660	5,659	1,415	1,414

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2022年	2023年	2023年	2024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					
本年度支出.....		179,364	185,408	39,582	50,042
出售物業、廠房及設備項目的					
虧損.....	7	37	10	—	—
與短期租賃相關的開支.....	16	1,020	923	225	238
[編纂]開支.....		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
員工成本(包括董事酬金)****：					
— 薪金、酌情花紅、津貼及					
實物福利.....		56,186	63,918	15,158	12,939
— 退休金計劃供款.....		2,269	3,026	701	666
— 以股份為基礎支付的薪酬....		—	3,887	—	3,138
		<u>58,455</u>	<u>70,831</u>	<u>15,859</u>	<u>16,743</u>

- * 有關期間及截至2023年3月31日止三個月的物業、廠房及設備折舊計入損益的「銷售成本」、「研發成本」及「行政開支」。
- ** 有關期間及截至2023年3月31日止三個月的使用權資產折舊計入損益的「研發成本」及「行政開支」及綜合財務狀況表的「在建工程」。
- *** 有關期間及截至2023年3月31日止三個月的知識產權攤銷計入損益的「研發成本」。
- **** 有關期間及截至2023年3月31日止三個月的員工成本計入損益的「銷售成本」、「研發成本」及「行政開支」。

9. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
租賃負債利息(附註16).....	1,094	2,358	694	414
政府資金利息開支.....	2,162	6,370	1,443	1,786
銀行貸款利息.....	—	—	—	161
發行權益股份贖回負債的交易成本.....	12,250	13,508	—	—
總計.....	<u>15,506</u>	<u>22,236</u>	<u>2,137</u>	<u>2,361</u>

附錄一

會計師報告

10. 董事、監事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露董事及最高行政人員於有關期間及截至2023年3月31日止三個月的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	4,506	5,878	1,454	1,206
退休金計劃供款	95	100	26	40
住房公積金、醫療保險及其他社會保險 ..	86	93	23	42
以股份為基礎支付的薪酬	—	670	—	1,140
總計	4,687	6,741	1,503	2,428

(a) 執行董事、非執行董事、監事及最高行政人員

	薪金、津貼及 實物福利	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年				
最高行政人員及執行董事：				
吳豫生博士 (附註(a))	2,153	4	7	2,164
董事：				
李鈞博士 (附註(b))	600	4	7	611
顧虹博士 (附註(e))	—	—	—	—
孫烽博士 (附註(f))	—	—	—	—
李力博士 (附註(g))	—	—	—	—
孟曉英博士 (附註(h))	—	—	—	—
姜恩博士 (附註(i))	—	—	—	—
何超先生 (附註(j))	—	—	—	—
監事：				
牛成山博士 (附註(c))	1,105	13	19	1,137
梁阿朋博士 (附註(d))	648	65	62	775
尚靜女士 (附註(k))	—	—	—	—
李鈞博士 (附註(l))	—	—	—	—
劉星雨博士 (附註(m))	—	—	—	—
總計	4,506	86	95	4,687

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	以股份為 基礎支付 的薪酬	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金 計劃供款	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
2023年					
最高行政人員及執行董事：					
吳豫生博士 (附註(a))	2,360	510	3	4	2,877
董事：					
李鈞博士 (附註(b))	900	—	1	1	902
顧虹博士 (附註(e))	—	—	—	—	—
孫烽博士 (附註(f))	—	—	—	—	—
李力博士 (附註(g))	—	—	—	—	—
孟曉英博士 (附註(h))	—	—	—	—	—
姜恩博士 (附註(i))	—	—	—	—	—
何超先生 (附註(j))	—	—	—	—	—
Gao Tianhua 博士 (附註(n))	—	—	—	—	—
監事：					
牛成山博士 (附註(c))	1,410	58	13	20	1,501
梁阿朋博士 (附註(d))	1,208	102	76	75	1,461
尚靜女士 (附註(k))	—	—	—	—	—
李鈞博士 (附註(l))	—	—	—	—	—
劉星雨博士 (附註(m))	—	—	—	—	—
總計	5,878	670	93	100	6,741

	薪金、津貼 及實物福利	以股份為 基礎支付 的薪酬	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金 計劃供款	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

截至2023年3月31日止三個月

(未經審計)

最高行政人員及執行董事：

吳豫生博士 (附註(a))	585	1	2	588
---------------	-----	---	---	-----

董事：

李鈞博士 (附註(b))	225	1	1	227
顧虹博士 (附註(e))	—	—	—	—
孫烽博士 (附註(f))	—	—	—	—
李力博士 (附註(g))	—	—	—	—
孟曉英博士 (附註(h))	—	—	—	—
姜恩博士 (附註(i))	—	—	—	—
何超先生 (附註(j))	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
監事：				
牛成山博士 (附註(c))	352	3	5	360
梁阿朋博士 (附註(d))	292	18	18	328
尚靜女士 (附註(k))	-	-	-	-
李鈞博士 (附註(l))	-	-	-	-
劉星雨博士 (附註(m))	-	-	-	-
總計	1,454	23	26	1,503

	薪金、津貼 及實物福利	以股份為 基礎支付 的薪酬	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金 計劃供款	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

截至2024年3月31日止三個月

最高行政人員及執行董事：

吳豫生博士 (附註(a))	346	412	-	-	758
---------------	-----	-----	---	---	-----

執行董事：

蔣鳴昱博士 (附註(o))	156	599	19	18	792
---------------	-----	-----	----	----	-----

董事：

孫烽博士 (附註(f))	-	-	-	-	-
李力博士 (附註(g))	-	-	-	-	-
姜恩博士 (附註(i))	-	-	-	-	-
Gao Tianhua博士 (附註(n))	-	-	-	-	-

非執行董事：

李鈞博士 (附註(b))	225	-	-	-	225
顧虹博士 (附註(e))	-	-	-	-	-
孟曉英博士 (附註(h))	-	-	-	-	-
何超先生 (附註(j))	-	-	-	-	-
丁兆博士 (附註(p))	-	-	-	-	-

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	以股份為 基礎支付 的薪酬	住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	退休金 計劃供款	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
獨立非執行董事：					
張森泉先生 (附註(q))	25	-	-	-	25
冷瑜婷博士 (附註(r))	25	-	-	-	25
許文青博士 (附註(s))	25	-	-	-	25
沈秀華博士 (附註(t))	25	-	-	-	25
監事：					
牛成山博士 (附註(c))	231	47	3	3	284
梁阿朋博士 (附註(d))	148	82	20	19	269
尚靜女士 (附註(k))	-	-	-	-	-
李鈞博士 (附註(l))	-	-	-	-	-
劉星雨博士 (附註(m))	-	-	-	-	-
總計	1,206	1,140	42	40	2,428

附註：

- (a) 吳豫生博士自2017年11月起獲委任為 貴公司執行董事兼首席執行董事。
- (b) 李鈞博士自2021年1月起獲委任為董事，並自2024年1月起獲委任為非執行董事。
- (c) 牛成山博士自2018年5月起獲委任為監事。
- (d) 梁阿朋博士自2017年11月起獲委任為監事。
- (e) 顧虹博士自2017年11月起獲委任為董事，並自2024年1月起獲委任為非執行董事。
- (f) 孫烽博士自2019年5月起獲委任為董事，並於2024年1月辭任。
- (g) 李力博士自2021年1月起獲委任為董事，並於2024年1月辭任。
- (h) 孟曉英博士自2021年1月起獲委任為董事，並自2024年1月起獲委任為非執行董事。
- (i) 姜恩博士自2021年7月起獲委任為董事，並於2024年1月辭任。
- (j) 何超先生自2022年6月起獲委任為董事，並自2024年1月起獲委任為非執行董事。
- (k) 尚靜女士自2021年1月起獲委任為監事。

- (l) 李鈞博士自2021年7月起獲委任為監事，並於2024年1月辭任。
- (m) 劉星雨博士自2021年7月起獲委任為監事，並於2024年1月辭任。
- (n) Gao Tianhua博士自2023年6月起獲委任為董事，並於2024年1月辭任。
- (o) 蔣鳴昱博士自2024年1月起獲委任為執行董事。
- (p) 丁兆博士自2024年1月起獲委任為非執行董事。
- (q) 張森泉先生自2024年1月起獲委任為獨立非執行董事。
- (r) 冷瑜婷博士自2024年1月起獲委任為獨立非執行董事。
- (s) 許文青博士自2024年1月起獲委任為獨立非執行董事。
- (t) 沈秀華博士自2024年1月起獲委任為獨立非執行董事。

於有關期間及截至2023年3月31日止三個月，兩名董事及兩名監事就彼等向 貴集團提供的服務獲授受限制股份，其進一步詳情載於歷史財務資料附註28的披露。該等受限制股份的公允價值已於歸屬期內於損益中確認，並於授出日期釐定，而有關期間及截至2023年3月31日止三個月的歷史財務資料中的金額已計入上述執行董事、非執行董事、監事及最高行政人員的薪酬披露。

於有關期間，概無任何其他安排使董事或監事可據此放棄或同意放棄任何薪酬。

11. 五名最高薪酬僱員

有關期間及截至2023年3月31日止三個月內的五名最高薪酬僱員分別包括一名、一名、一名董事及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註10。有關期間及截至2023年3月31日止三個月內的餘下最高薪酬僱員（並非 貴公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	7,453	8,570	2,189	1,222
退休金計劃供款	51	119	29	14
住房公積金、醫療保險及其他社會保險 ..	56	132	32	19
以股份為基礎支付的薪酬	–	2,478	–	1,401
合計	<u>7,560</u>	<u>11,299</u>	<u>2,250</u>	<u>2,656</u>

附錄一

會計師報告

薪酬介乎下列範圍的最高薪酬非董事及非最高行政人員僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
零至1,000,000港元	–	–	4	2
1,500,001港元至2,000,000港元	3	–	–	1
2,000,001港元至2,500,000港元	–	1	–	–
2,500,001港元至3,500,000港元	1	1	–	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	2	–	–

於有關期間及截至2023年3月31日止三個月，最高薪酬非董事及非最高行政人員僱員就彼等向貴集團提供的服務獲授受限制股份，其進一步詳情載於歷史財務資料附註28的披露。該等受限制股份的公允價值已於歸屬期內於損益中確認，並於授出日期釐定，而有關期間及截至2023年3月31日止三個月的歷史財務資料中的金額已計入上述最高薪酬非董事及非最高行政人員僱員的薪酬披露。

於有關期間及截至2023年3月31日止三個月，並無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，而貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付任何薪酬作為吸引加入或加入貴集團時的獎勵或離職補償。

12. 所得稅

貴集團須就於貴集團的成員公司註冊及經營所在司法權區產生或取得的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於有關期間及截至2023年3月31日止三個月的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，惟貴公司享有下列稅務寬免除外。

貴公司於2022年被認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）。因此，貴公司於有關期間及截至2023年3月31日止三個月可按企業所得稅優惠稅率15%納稅。高新技術企業資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
除稅前虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
按法定稅率(15%)計算的稅項	(46,770)	(57,476)	(12,482)	(16,167)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	(3,840)	(5,413)	(1,028)	(979)
額外研發開支可扣減津貼	(27,432)	(40,030)	(8,366)	(10,368)
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	77,683	102,537	21,784	27,392
不可扣稅開支	359	382	92	122
按貴集團實際利率計算的稅項開支	–	–	–	–

由於有關虧損及可扣減暫時性差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生，且認為於可預見未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

根據企業所得稅法，於2022年1月1日至2022年9月30日期間，應課稅收入中，可額外扣除75%的所產生的符合條件研發開支。自2022年10月1日起，應課稅收入可額外扣除100%的所產生的符合條件研發開支。

13. 股息

貴公司於有關期間及截至2023年3月31日止三個月並無支付或宣派股息。

14. 貴公司普通股股東應佔每股虧損

每股基本虧損金額按於有關期間及截至2023年3月31日止三個月母公司普通股股東應佔年內／期內虧損及已發行的數目分別為277,817,000股、288,774,000股、287,989,000股及317,756,000股普通股加權平均數計算。

貴集團於有關期間及截至2023年3月31日止三個月並無發行潛在攤薄普通股。

每股基本虧損基於以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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				
母公司普通股股東應佔虧損.....	(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
股份				
用於每股基本虧損計算的年內				
已發行普通股加權平均數.....	<u>277,817,000</u>	<u>288,774,000</u>	<u>287,989,000</u>	<u>317,756,000</u>
母公司普通股股東應佔每股虧損				
(以人民幣列示)				
基本及攤薄.....	<u>(1.12)</u>	<u>(1.32)</u>	<u>(0.29)</u>	<u>(0.34)</u>

附錄一

會計師報告

15. 物業、廠房及設備

貴集團

	家具和設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日				
於2022年1月1日：				
成本	11,247	5,622	5,731	22,600
累計折舊	(2,012)	(893)	–	(2,905)
賬面淨值	9,235	4,729	5,731	19,695
於2022年1月1日，扣除累計折舊 ..	9,235	4,729	5,731	19,695
添置	5,820	1,933	60,577	68,330
出售	(40)	–	–	(40)
轉撥	–	1,311	(1,311)	–
年內計提折舊	(3,151)	(2,186)	–	(5,337)
於2022年12月31日，扣除累計折舊 ..	11,864	5,787	64,997	82,648
於2022年12月31日：				
成本	17,027	8,866	64,997	90,890
累計折舊	(5,163)	(3,079)	–	(8,242)
賬面淨值	11,864	5,787	64,997	82,648
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	17,027	8,866	64,997	90,890
累計折舊	(5,163)	(3,079)	–	(8,242)
賬面淨值	11,864	5,787	64,997	82,648
於2023年1月1日，扣除累計折舊 ..	11,864	5,787	64,997	82,648
添置	1,751	6,817	74,169	82,737
出售	(10)	(67)	–	(77)
年內計提折舊	(3,762)	(4,036)	–	(7,798)
於2023年12月31日，扣除累計折舊 ..	9,843	8,501	139,166	157,510
於2023年12月31日：				
成本	18,629	15,377	139,166	173,172
累計折舊	(8,786)	(6,876)	–	(15,662)
賬面淨值	9,843	8,501	139,166	157,510

附錄一

會計師報告

	家具和設備 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3月31日				
於2024年1月1日：				
成本	18,629	15,377	139,166	173,172
累計折舊	(8,786)	(6,876)	–	(15,662)
賬面淨值	<u>9,843</u>	<u>8,501</u>	<u>139,166</u>	<u>157,510</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊	9,843	8,501	139,166	157,510
添置	24	31	7,956	8,011
出售	–	(4,760)	–	(4,760)
轉撥	–	10,349	(10,349)	–
期內計提折舊	(942)	(1,372)	–	(2,314)
於2024年3月31日，扣除累計折舊	<u>8,925</u>	<u>12,749</u>	<u>136,773</u>	<u>158,447</u>
於2024年3月31日：				
成本	18,653	20,997	136,773	176,423
累計折舊	(9,728)	(8,248)	–	(17,976)
賬面淨值	<u>8,925</u>	<u>12,749</u>	<u>136,773</u>	<u>158,447</u>

於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，概無已質押物業、廠房及設備。

貴公司

	家具和設備 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
2022年12月31日				
於2022年1月1日：				
成本	6,342	5,568	1,285	13,195
累計折舊	(1,661)	(890)	–	(2,551)
賬面淨值	<u>4,681</u>	<u>4,678</u>	<u>1,285</u>	<u>10,644</u>
於2022年1月1日，扣除累計折舊 ..	4,681	4,678	1,285	10,644
添置	2,558	1,827	–	4,385
出售	(40)	–	–	(40)
轉撥	–	1,285	(1,285)	–
年內計提折舊	(1,601)	(2,154)	–	(3,755)
於2022年12月31日，扣除累計折舊 ..	<u>5,598</u>	<u>5,636</u>	<u>–</u>	<u>11,234</u>
於2022年12月31日：				
成本	8,815	8,680	–	17,495
累計折舊	(3,217)	(3,044)	–	(6,261)
賬面淨值	<u>5,598</u>	<u>5,636</u>	<u>–</u>	<u>11,234</u>

附錄一

會計師報告

	家具和設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	8,815	8,680	–	17,495
累計折舊	(3,217)	(3,044)	–	(6,261)
賬面淨值	<u>5,598</u>	<u>5,636</u>	<u>–</u>	<u>11,234</u>
於2023年1月1日，扣除累計折舊 ..	5,598	5,636	–	11,234
添置	1,459	6,805	10,349	18,613
出售	(7)	(67)	–	(74)
年內計提折舊	(1,986)	(3,979)	–	(5,965)
於2023年12月31日，扣除累計折舊 ..	<u>5,064</u>	<u>8,395</u>	<u>10,349</u>	<u>23,808</u>
於2023年12月31日：				
成本	10,178	15,179	10,349	35,706
累計折舊	(5,114)	(6,784)	–	(11,898)
賬面淨值	<u>5,064</u>	<u>8,395</u>	<u>10,349</u>	<u>23,808</u>
2024年3月31日				
於2024年1月1日：				
成本	10,178	15,179	10,349	35,706
累計折舊	(5,114)	(6,784)	–	(11,898)
賬面淨值	<u>5,064</u>	<u>8,395</u>	<u>10,349</u>	<u>23,808</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊 ..	5,064	8,395	10,349	23,808
添置	24	31	–	55
出售	–	(4,760)	–	(4,760)
轉撥	–	10,349	(10,349)	–
期內計提折舊	(497)	(1,316)	–	(1,813)
於2024年3月31日，扣除累計折舊 ..	<u>4,591</u>	<u>12,699</u>	<u>–</u>	<u>17,290</u>
於2024年3月31日：				
成本	10,202	20,799	–	31,001
累計折舊	(5,611)	(8,100)	–	(13,711)
賬面淨值	<u>4,591</u>	<u>12,699</u>	<u>–</u>	<u>17,290</u>

於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，概無已質押物業、廠房及設備。

附錄一

會計師報告

16. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有可能用於其經營的土地使用權及各項辦公室物業的租賃合同。土地使用權的使用年期約為20至50年，而辦公室物業租賃的租期通常為2至5年。一般情況下，貴集團不得將租賃資產轉讓及分租至貴集團以外。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面值及於有關期間的變動如下：

	土地使用權	辦公室物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日			
於2022年1月1日	26,489	13,180	39,669
添置	30,083	43,128	73,211
折舊費用	(659)	(4,673)	(5,332)
於2022年12月31日	<u>55,913</u>	<u>51,635</u>	<u>107,548</u>
	土地使用權	辦公室物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日	55,913	51,635	107,548
折舊費用	(2,037)	(13,081)	(15,118)
租賃終止	—	(95)	(95)
於2023年12月31日	<u>53,876</u>	<u>38,459</u>	<u>92,335</u>
	土地使用權	辦公室物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年3月31日			
於2024年1月1日	53,876	38,459	92,335
折舊費用	(509)	(3,223)	(3,732)
租賃終止	—	(199)	(199)
於2024年3月31日	<u>53,367</u>	<u>35,037</u>	<u>88,404</u>

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	14,380	55,950	41,729
新租賃	43,128	—	—
年內／期內確認的利息增加	1,094	2,358	414
Covid-19相關租金優惠	(1,041)	—	—
租賃終止	—	(103)	(201)
付款	(1,611)	(16,476)	(1,039)
於12月31日及3月31日的賬面值	<u>55,950</u>	<u>41,729</u>	<u>40,903</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			
流動部分.....	23,492	22,226	22,626
非流動部分.....	32,458	19,503	18,277

租賃負債的到期情況分析於歷史財務資料附註34披露。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊.....	5,332	14,185	3,598
租賃負債利息.....	1,094	2,358	414
租賃終止.....	—	(8)	(2)
與短期租賃相關的開支.....	1,020	923	238
於損益確認的款項總額.....	7,446	17,458	4,248

(d) 租賃總現金流出於歷史財務資料附註29(c)披露。

貴公司作為承租人

貴公司擁有用於其經營的各項辦公室物業的租賃合同。辦公室物業租賃的租期通常為2至5年。一般情況下，貴公司不得將租賃資產轉讓及分租至貴集團以外。

(a) 使用權資產

貴公司使用權資產的賬面值及於有關期間的變動如下：

	辦公室物業
	人民幣千元
於2022年12月31日	
於2022年1月1日.....	8,167
添置.....	30,019
折舊費用.....	(3,465)
於2022年12月31日.....	34,721
	辦公室物業
	人民幣千元
於2023年12月31日	
於2023年1月1日.....	34,721
折舊費用.....	(8,640)
租賃終止.....	(95)
於2023年12月31日.....	25,986
	辦公室物業
	人民幣千元
於2024年3月31日	
於2024年1月1日.....	25,986
折舊費用.....	(2,144)
於2024年3月31日.....	23,842

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	8,529	36,739	28,962
新租賃	30,019	–	–
年內確認的利息增加	770	1,646	299
Covid-19相關租金優惠	(1,041)	–	–
租賃終止	–	(103)	–
付款	(1,538)	(9,320)	(1,039)
於12月31日及3月31日的賬面值	<u>36,739</u>	<u>28,962</u>	<u>28,222</u>
分析為：			
流動部分	<u>13,496</u>	<u>14,463</u>	<u>14,619</u>
非流動部分	<u>23,243</u>	<u>14,499</u>	<u>13,603</u>

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊	3,465	8,640	2,144
租賃負債利息	770	1,646	299
租賃終止	–	(8)	–
與短期租賃相關的開支	903	906	236
於損益確認的款項總額	<u>5,138</u>	<u>11,184</u>	<u>2,679</u>

17. 無形資產

	知識產權
	人民幣千元
2022年12月31日	
於2022年1月1日：	
成本	100,000
累計攤銷	(20,610)
賬面淨值	<u>79,390</u>
於2022年1月1日，扣除累計攤銷	79,390
年內計提攤銷	(5,660)
於2022年12月31日，扣除累計攤銷	<u>73,730</u>
於2022年12月31日：	
成本	100,000
累計攤銷	(26,270)
賬面淨值	<u>73,730</u>

附錄一

會計師報告

	知識產權
	人民幣千元
2023年12月31日	
於2023年1月1日：	
成本	100,000
累計攤銷	(26,270)
賬面淨值	<u>73,730</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	73,730
年內計提攤銷	(5,659)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	<u>68,071</u>
於2023年12月31日：	
成本	100,000
累計攤銷	(31,929)
賬面淨值	<u>68,071</u>
知識產權	
人民幣千元	
2024年3月31日	
於2024年1月1日：	
成本	100,000
累計攤銷	(31,929)
賬面淨值	<u>68,071</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	68,071
期內計提攤銷	(1,414)
於2024年3月31日，扣除累計攤銷	<u>66,657</u>
於2024年3月31日：	
成本	100,000
累計攤銷	(33,343)
賬面淨值	<u>66,657</u>

無形資產乃根據與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額進行減值測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。無形資產指於各報告期間末用於治療前列腺癌及乳腺癌的CDK4/6抑制劑產品TY-302的知識產權及技術。TY-302現金產生單位的可收回金額乃根據其公允價值減出售成本釐定。公允價值乃使用市場法估計。

TY-302的估計收入乃基於峰值銷售倍數及管理層對TY-302的商業化時間及商業化成功率的預期。貴公司管理層估計TY-302將能夠於2029年至2039年間產生收入，且收入於前六年呈增長趨勢，並於2035年及2036年達到峰值銷售。峰值銷售倍數介乎3.3至3.7，乃根據可資比較交易及產品的預期峰值銷售及市場滲透率計算。TY-302的預期商業化成功率介乎21.6%至54.9%，乃根據製藥行業的市場慣例、技術發展及主管部門的相關法規釐定。所使用的稅後貼現率介乎13.7%至15.6%，反映與TY-302有關的特定風險。

附錄一

會計師報告

於報告期間末無形資產估值的關鍵參數以及量化敏感度分析及淨值概述如下。

於2022年12月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值
			人民幣千元
峰值銷售倍數	3.7	峰值銷售倍數提高 / (下降) 5% 會導致公允價值增加 / (減少) 人民幣8,648,000元。	
TY-302 (用於乳腺癌 (2L+) 商業化的預期成功率	54.9%	TY-302 商業化的預期成功率提高 / (下降) 5% 會導致公允價值增加 / (減少) 人民幣8,648,000元。	16,204
TY-302 (用於前列腺癌 (1L) 商業化的預期成功率	21.6%		
稅後貼現率	15.6%	稅後貼現率提高 / (下降) 5% 會導致公允價值 (減少) / 增加人民幣(15,142,000)/16,714,000元。	

於2023年12月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值
			人民幣千元
峰值銷售倍數	3.4	峰值銷售倍數提高 / (下降) 5% 會導致公允價值增加 / (減少) 人民幣10,573,000元。	
TY-302 (用於乳腺癌 (2L+) 商業化的預期成功率	54.9%	TY-302 商業化的預期成功率提高 / (下降) 5% 會導致公允價值增加 / (減少) 人民幣10,573,000元。	51,513
TY-302 (用於前列腺癌 (1L) 商業化的預期成功率	21.6%		
稅後貼現率	14.4%	稅後貼現率提高 / (下降) 5% 會導致公允價值 (減少) / 增加人民幣(16,105,000)/17,549,000元。	

附錄一

會計師報告

於2024年3月31日

關鍵參數		輸入數據公允價值敏感度	淨值
			人民幣千元
峰值銷售倍數.....	3.3	峰值銷售倍數提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣11,492,000元。	
TY-302 (用於乳腺癌(2L+)) 商業化的預期成功率.....	54.9%	TY-302商業化的預期成功率提高／(下降) 5%會導致公允價值增加／(減少) 人民幣11,492,000元。	63,148
TY-302 (用於前列腺癌(1L)) 商業化的預期成功率.....	21.6%		
稅後貼現率.....	13.7%	稅後貼現率提高／(下降) 5%會導致公允價值(減少)／增加人民幣(8,808,000)/9,445,000元。	

管理層認為，關鍵參數的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超出其可收回金額。

TY-302現金產生單位的減值測試結果表明，於有關期間，無形資產並無出現減值。

18. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回的增值稅.....	7,455	14,975	18,668
長期資產預付款項.....	6,205	274	3,914
租金按金.....	1,373	1,581	1,633
總計.....	15,033	16,830	24,215
流動：			
研發服務預付款項.....	28,217	33,202	36,267
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他.....	1,856	1,794	2,320
總計.....	30,073	40,387	48,089

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回的增值稅	3,516	5,916	9,059
長期資產預付款項	2,769	–	3,178
租金按金	1,335	1,436	1,521
總計	<u>7,620</u>	<u>7,352</u>	<u>13,758</u>
流動：			
研發服務預付款項	27,842	32,469	35,637
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	1,280	914	1,470
總計	<u>29,122</u>	<u>38,774</u>	<u>46,609</u>

計入上述結餘的金融資產涉及近期並無拖欠記錄及逾期款項的應收款項。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故貴公司董事認為有關該等結餘的預期信用虧損微不足道。該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

19. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	<u>152,727</u>	<u>6,001</u>	<u>75,287</u>

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	<u>132,686</u>	<u>–</u>	<u>55,283</u>

該等理財產品由中國內地的銀行發行。其被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產，因為其合同現金流量並非僅為支付本金及利息。

公允價值乃基於使用預期收益率所貼現的現金流量得出，屬於公允價值層級的第二級。

附錄一

會計師報告

20. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	90,762	186,830	77,208
三個月以上定期存款*	—	—	60,000
現金及現金等價物	90,762	186,830	137,208
以下列貨幣計值			
人民幣	90,762	186,824	137,202
美元	—	6	6

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	34,039	139,748	53,593
三個月以上定期存款*	—	—	60,000
現金及銀行結餘	34,039	139,748	113,593
以下列貨幣計值			
人民幣	34,039	139,748	113,593

* 指期限為三個月以上的商業銀行定期存款。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的外匯管制條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過獲授權開展外匯業務的銀行以人民幣兌換其他貨幣。

銀行現金以基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放於近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	9,664	32,167	22,063
應付工資	4,350	10,253	3,691
研發服務的應計費用	16,351	36,688	40,902
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	2,053	459	12
其他應付款項			
— 物業、廠房及設備應付款項	23,522	32,671	26,878
— 發行權益股份贖回負債的應付交易成本	—	13,508	—
— 其他	274	3,815	2,116
總計	56,214	133,429	100,140

附錄一

會計師報告

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內.....	9,471	28,406	16,330
三至六個月.....	151	3,403	4,678
六個月至一年.....	–	356	991
一年以上.....	42	2	64
總計.....	9,664	32,167	22,063

貿易應付款項不計息且須按要求支付，通常按一至三個月的期限結算。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	9,331	31,193	21,234
應付工資.....	1,795	5,975	1,772
研發服務的應計費用.....	15,624	36,176	40,356
應計[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項.....	744	145	–
其他應付款項			
– 物業、廠房及設備應付款項.....	–	2,677	235
– 發行權益股份贖回負債的應付交易成本.....	–	13,508	–
– 其他.....	242	2,644	1,742
總計.....	27,736	96,186	69,817

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內.....	9,147	27,527	16,191
三至六個月.....	151	3,308	4,013
六個月至一年.....	–	356	965
一年以上.....	33	2	65
總計.....	9,331	31,193	21,234

貿易應付款項不計息且須按要求支付，通常按一至三個月的期限結算。

22. 權益股份贖回負債

於2018年4月至2023年12月，貴公司獲得多輪投資，詳情如下：

於2018年4月，貴公司以人民幣20,000,000元或每股股份人民幣1.00元的現金對價向多名獨立投資者發行20,000,000股每股面值人民幣1.00元的天使輪權益股份（「天使輪股份」）。

於2019年4月，貴公司以人民幣30,000,000元或每股股份人民幣2.38元的現金對價向一名獨立投資者發行12,600,000股每股面值人民幣1.00元的pre-A輪權益股份（「Pre-A輪股份」）。

於2020年12月，貴公司以人民幣230,000,000元或每股股份人民幣4.17元的現金對價向多名獨立投資者發行55,200,000股每股面值人民幣1.00元的B輪權益股份（「B輪股份」）。

於2021年4月，貴公司以人民幣45,000,000元或每股股份人民幣4.88元的現金對價向多名獨立投資者發行9,216,000股每股面值人民幣1.00元的首期B2輪權益股份（「B2輪股份」）。

於2021年5月，貴公司以人民幣113,700,000元或每股股份人民幣4.88元的現金對價向多名獨立投資者發行23,285,760股每股面值人民幣1.00元的第二期B2輪權益股份（「B2輪股份」）。

於2021年11月，貴公司以人民幣150,000,000元或每股股份人民幣7.99元的現金對價向多名獨立投資者發行18,778,698股每股面值人民幣1.00元的首期C輪權益股份（「C輪股份」）。貴公司就發行18,152,741股首期C輪股份收到人民幣145,000,000元。

於2021年12月，貴公司以人民幣180,000,000元或每股股份人民幣7.99元的現金對價向C輪持有人及多名獨立投資者發行22,534,437股第二期C輪股份。貴公司於2022年收到C輪股份的現金對價。

於2023年8月，貴公司以人民幣85,000,000元或每股股份人民幣9.55元的現金對價向多名獨立投資者發行8,898,296股每股面值人民幣1.00元的首期D輪權益股份（「D輪股份」）。

於2023年12月，貴公司以人民幣100,000,000元或每股股份人民幣9.55元的現金對價向D輪持有人及一名獨立投資者發行10,468,584股第二期D輪股份。

天使輪股份、Pre-A輪股份、A輪股份、B輪股份、B2輪股份、C輪股份及D輪股份統稱為股份。

股份的主要條款概述如下：

(a) 贖回功能

於以下事件發生後，股東可選擇贖回股份：(i)嚴重違背或違反股份協議，或貴集團旗下任何實體或貴集團現有股東於股份協議內作出的任何陳述或保證存在不準確之處或失實陳述（所提供的研發資料及實驗數據存在虛假或重大遺漏）；(ii)於2024年12月31日的[編纂]失敗或預計[編纂]失敗；(iii)對貴集團或實際控制人的任何刑事調查或行政處罰或其他嚴重違反法律法規的情況對貴公司的合資格[編纂]造成影響；(iv)實際控制人及貴公司50%或以上的核心人員辭任；(v)貴公司已註冊的核心專利遭撤銷；(vi)第三方針對貴公司核心專利及專利申請權利提出的任何仲裁或訴訟可能導致貴公司開發的藥物無法上市；(vii)任何主管機構有效判定或裁定貴集團的核心專利及專利申請權利侵犯第三方的權利；及(viii)出具貴公司的有保留意見審計報告。

贖回金額按以下各項（以較高者為準）計算：(i) P+I；(ii)於轉讓時由投資者持有的貴公司淨資產（經貴公司選擇並獲投資者批准的具備證券從業經驗的會計師事務所審計）；及(iii)投資本金加上投資者按持股期限比例增持的貴公司股東權益。

附錄一

會計師報告

(b) 優先清算權

倘 貴公司發生任何清算、解散、清盤或視作清算事件，股份持有人有權按以下順序根據10%的年利率從可分派予 貴公司股東的資金及資產中獲支付等於各輪權益股份原發行價格的每股金額，加上任何已宣派但未支付的股息：

- (1) D輪股份
- (2) C輪股份
- (3) B輪股份及B2輪股份
- (4) Pre-A輪股份
- (5) 天使輪股份

(c) 反攤薄權利

倘 貴公司以低於投資者支付的價格（以每股實繳資本為基準）增加其實繳資本，投資者有權要求 貴公司無償向投資者發行額外實繳資本或收取現金賠償，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本總額等於新發行每股實繳資本的價格。

根據股東與 貴公司就該等特殊權利訂立的日期為2024年1月17日的終止協議，贖回權自首次遞交[編纂]的首次[編纂]申請表格日期的前一日起失效，而所有其他特殊權利於[編纂]後失效，惟(i) 貴公司撤回其[編纂]、(ii)聯交所、證監會或任何主管證券監管機構決定不批准或拒絕 貴公司的[編纂]申請或以其他方式終止[編纂]申請審核程序或(iii) 貴公司未能自向聯交所提交[編纂]日期起計14個月內完成[編纂]，則所有該等特殊權利應自動恢復，猶如該等權利從未終止。

呈列及分類

貴集團及 貴公司已將股份確認為權益股份贖回負債。除信用風險變動部分須自其他全面收入扣除外，股份的公允價值變動自損益扣除。管理層認為內部信用風險變動導致的股份公允價值變動並不重大。

權益股份贖回負債的變動載列如下：

貴集團

	天使輪股份 人民幣千元	Pre-A輪股份 人民幣千元	B輪股份 人民幣千元	B2輪股份 人民幣千元	C輪股份 人民幣千元	D輪股份 人民幣千元	全部股份 人民幣千元
於2022年1月1日	27,173	38,145	252,537	170,567	-	-	488,422
公允價值變動	2,000	3,000	23,000	16,180	24,932	-	69,112
發行以換取現金	-	-	-	-	325,000	-	325,000
於2022年12月31日	29,173	41,145	275,537	186,747	349,932	-	882,534
公允價值變動	2,000	3,000	23,000	16,180	32,500	1,110	77,790
發行以換取現金	-	-	-	-	-	185,000	185,000
於2023年12月31日	31,173	44,145	298,537	202,927	382,432	186,110	1,145,324
公允價值變動	498	748	5,734	4,035	8,102	4,612	23,729
於2024年3月31日	31,671	44,893	304,271	206,962	390,534	190,722	1,169,053

附錄一

會計師報告

23. 計息銀行及其他借款

	於2024年3月31日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動			
銀行貸款－無抵押.....	3.60-3.90	2024年9月至 2025年3月	80,488
			於3月31日
			2024年
			人民幣千元

分析為：

銀行貸款：

一年內..... 80,488

(a) 所有銀行貸款以人民幣計值。

(b) 貴集團的銀行貸款為無抵押，按年利率3.60%至3.90%計息，並須於一年內償還。

24. 遞延收入

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與免息融資相關的政府補助(附註25).....	24,828	45,299	47,851
與收入相關的政府補助*.....	—	2,982	5,298
	24,828	48,281	53,149

* 截至2023年12月31日止年度及截至2024年3月31日止三個月遞延收入的變動如下：

	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
年初／期初.....	—	2,982
年內／期內收到的補助.....	6,300	3,840
年內／期內撥入損益的金額.....	(3,318)	(1,524)
年末／期末.....	2,982	5,298

該等補助為地方政府部門為支持 貴集團的研發活動而給予的政府補貼，且將於擬補償的成本支銷期間系統地確認為收入。

附錄一

會計師報告

25. 其他長期應付款項

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府資金.....	39,584	84,408	93,933

於2021年3月，貴公司與長興經濟技術開發區管理委員會訂立投資協議（「長興投資協議」）。根據長興投資協議，長興興康股權投資合夥企業（有限合夥）（「長興興康」）通過可免息償還的融資（合共將不超過人民幣220,000,000元）認購長興康源6,000,000股權益股份。於2021年7月、2022年6月、2023年1月及2024年2月，長興康源分別自長興興康獲得人民幣26,860,000元、人民幣40,000,000元、人民幣65,000,000元及人民幣12,000,000元的融資。有關融資須於土地轉讓日期起計七年半內償還。長興興康持有的權益股份將於償還融資後註銷。

長興康源收到的融資作為按償還金額現值計量的金融負債入賬。由於2021年7月、2022年6月、2023年1月及2024年2月獲得的融資免息，故融資的初始賬面值與收到的所得款項之間的差額人民幣17,261,000元、人民幣26,546,000元、人民幣26,546,000元及人民幣4,261,000元分別確認為截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年3月31日止三個月的政府補助。

26. 股本

貴公司於2017年11月2日根據中國法律註冊成立為有限公司，法定股本為人民幣322,955,818元。

股份

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足股款：			
322,955,818股（2023年：307,355,818股、 2022年：287,988,938股）.....	287,989	307,356	322,956

貴公司股本變動的概要如下：

	已發行股份數目	股本
	千股	人民幣千元
於2022年1月1日.....	247,302	247,302
C輪股份.....	40,687	40,687
於2022年12月31日及2023年1月1日.....	287,989	287,989
D輪股份.....	19,367	19,367
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	307,356	307,356
Pre-A輪股份.....	8,400	8,400
B輪股份.....	7,200	7,200
於2024年3月31日.....	322,956	322,956

於2024年1月，8,400,000股Pre-A輪股份的對價人民幣20,000,000元及7,200,000股B輪股份的對價人民幣30,000,000元已由長興利源企業管理合夥企業（有限合夥）、長興彩源及長興豐源結算。於2024年1月26日，貴公司的註冊股本為人民幣322,955,818元，並已悉數繳足。

27. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間及截至2023年3月31日止三個月的股份溢價及其他儲備金額及其變動於綜合權益變動表中呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份面值與已收對價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註28所載的以權益結算的股份獎勵。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料附註22所規定具有贖回功能的權益股份的賬面值。

貴公司

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	318,398	—	(441,800)	(288,354)	(411,756)
發行C輪股份	284,313	—	—	—	284,313
確認C輪股份贖回負債(附註22)	—	—	(325,000)	—	(325,000)
年內總全面虧損	—	—	—	(273,403)	(273,403)
於2022年12月31日及2023年1月1日	602,711	—	(766,800)	(561,757)	(725,846)
發行D輪股份	165,633	—	—	—	165,633
確認D輪股份贖回負債(附註22)	—	—	(185,000)	—	(185,000)
以股份為基礎支付的薪酬(附註28)	—	3,887	—	—	3,887
年內總全面虧損	—	—	—	(329,128)	(329,128)
於2023年12月31日	768,344	3,887	(951,800)	(890,885)	(1,070,454)

附錄一

會計師報告

	以股份為基礎				總計 人民幣千元
	股份溢價	的付款儲備	其他儲備	累計虧損	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2023年1月1日	602,711	-	(766,800)	(561,757)	(725,846)
期內總全面虧損	-	-	-	(72,549)	(72,549)
於2023年3月31日 (未經審計)	602,711	-	(766,800)	(634,306)	(798,395)
於2024年1月1日	768,344	3,887	(951,800)	(890,885)	(1,070,454)
發行已授權Pre-A輪股份 (附註26)	11,600	-	-	-	11,600
發行已授權B輪股份 (附註26)	22,800	-	-	-	22,800
以股份為基礎支付的薪酬 (附註28)	-	3,138	-	-	3,138
期內總全面虧損	-	-	-	(97,898)	(97,898)
於2024年3月31日	802,744	7,025	(951,800)	(988,783)	(1,130,814)

28. 以股份為基礎的付款

貴集團採納於2023年生效的受限制股份計劃（「僱員激勵計劃」），旨在吸引及挽留促進 貴集團業務成功的董事、高級管理層及僱員。長興彩源企業管理合夥企業（有限合夥）（「長興彩源」）及長興罌源企業管理合夥企業（有限合夥）（「長興罌源」）被用作受限制股份平台，以促進僱員激勵計劃的管理。 貴公司8,580,000股股份（其中3,780,000股由長興彩源持有，4,800,000股由長興罌源持有）根據僱員激勵計劃獲授權及批准。根據僱員激勵計劃，長興彩源及長興罌源持有的受限制股份的認購價分別為每股人民幣2.38元及每股人民幣4.17元。

授予承授人的受限制股份將於[編纂]完成後歸屬並可交易。

已授出股份詳情如下：

授出日期	股份數目	每股認購價	每股股份於授出日期 的公允價值
2023年10月19日	3,780,000	人民幣2.38元	人民幣5.29元
2023年10月19日	4,800,000	人民幣4.17元	人民幣5.29元

於有關期間，根據員工激勵計劃已發行的受限制股份如下：

	受限制股份數目
於2023年1月1日	-
年內授出	8,580,000
於2023年12月31日	8,580,000
期內授出	-
於2024年3月31日	8,580,000

附錄一

會計師報告

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，以股份為基礎支付的薪酬開支為零及人民幣3,887,000元以及人民幣3,138,000元，已自損益扣除。

受限制股份於授出日期的公允價值乃參考授出日期的普通股公允價值採用倒推法釐定。用於釐定普通股公允價值的主要輸入數據列示如下：

	於授出日期
預期波動率.....	66.15%至69.52%
無風險利率.....	2.16%
缺乏適銷性的折扣.....	5.00%至24.00%

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，就辦公室物業的租賃安排而言，貴集團使用權資產的非現金添置分別為人民幣43,128,000元及零以及零，租賃負債的非現金添置分別為人民幣43,128,000元及零以及零。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	其他長期應付款項	計入貿易及其他應付款項的應計[編纂]開支	計入貿易及其他應付款項的發行權益股份贖回負債的應計交易成本
				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2022年1月1日.....	14,380	14,683	[編纂]	—
添置.....	43,128	—	[編纂]	—
來自融資現金流的變動.....	(1,611)	40,000	[編纂]	—
確認與免息融資相關的政府補助...	—	(17,261)	[編纂]	—
Covid-19相關租金優惠.....	(1,041)	—	[編纂]	—
利息增長.....	1,094	2,162	[編纂]	—
於2022年12月31日及 2023年1月1日.....	55,950	39,584	[編纂]	—
來自融資現金流的變動.....	(16,476)	65,000	[編纂]	—
添置.....	—	—	[編纂]	—
發行權益股份贖回負債的 交易成本.....	—	—	[編纂]	13,508
確認與免息融資相關的政府補助...	—	(26,546)	[編纂]	—
租賃終止.....	(103)	—	[編纂]	—
利息增長.....	2,358	6,370	[編纂]	—
於2023年12月31日.....	41,729	84,408	[編纂]	13,508

附錄一

會計師報告

	租賃負債	其他長期 應付款項	計入貿易及 其他應付 款項的應計 [編纂]開支	計入貿易及 其他應付 款項的發行 權益股份贖回 負債的應計 交易成本	計息銀行及 其他借款
	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2023年1月1日	55,950	39,584	[編纂]	—	—
來自融資現金流的變動	(7,459)	65,000	[編纂]	—	—
確認與免息融資相關的政府補助	—	(26,546)	[編纂]	—	—
利息增長	694	1,443	[編纂]	—	—
於2023年3月31日 (未經審計)	49,185	79,481	[編纂]	—	—
於2024年1月1日	41,729	84,408	[編纂]	13,508	—
來自融資現金流的變動	(1,039)	12,000	[編纂]	(13,508)	80,327
添置	—	—	[編纂]	—	—
確認與免息融資相關的政府補助	—	(4,261)	[編纂]	—	—
租賃終止	(201)	—	[編纂]	—	—
利息增長	414	1,786	[編纂]	—	161
於2024年3月31日	40,903	93,933	[編纂]	—	80,488

(c) 租賃的總現金流出

計入綜合現金流量表的租賃總現金流出如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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)	
經營活動	(1,020)	(923)	(225)	(238)
融資活動	(1,611)	(16,476)	(7,459)	(1,039)
總計	(2,631)	(17,399)	(7,684)	(1,277)

30. 承擔

於有關期間末，貴集團的合同承擔如下：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	12,393	15,540	8,425

31. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

貴集團董事認為，下列公司為於有關期間與 貴集團存在交易或結餘的關聯方。

關聯方名稱	與 貴集團的關係
浙江藥領醫藥科技有限公司（「浙江藥領」）	由吳豫生博士控制
鄭州泰基鴻諾醫藥股份有限公司（「泰基鴻諾」）	由吳豫生博士控制
鄭州藥領醫藥科技有限公司（「鄭州藥領」）	由吳豫生博士控制
上海奧博生物醫藥技術有限公司 （「上海奧博」）	顧虹兼任上海奧博 及 貴集團的董事
四川匯宇藥業科技有限公司（「四川匯宇」）	股東

(b) 貴集團於有關期間及截至2023年3月31日止三個月與關聯方進行的交易如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
購買產品				
四川匯宇	—	—	—	1,062
提供服務				
四川匯宇	—	—	—	1,981
浙江藥領	2,057	—	—	—
鄭州藥領	1,179	—	—	—
上海奧博	1,142	—	—	—
租賃費				
泰基鴻諾	1,186	1,186	323	323
	<u>5,564</u>	<u>1,186</u>	<u>323</u>	<u>3,366</u>

向關聯方購買產品及提供服務乃根據 貴集團與關聯方協定的已公佈價格及條件作出。

(c) 與關聯方的未付結餘：

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向關聯方墊付的款項：			
預付款項－即期（貿易性質）：			
四川匯宇	—	—	177

向關聯方墊付的款項為無抵押、免息及須按要求償還。於各有關期間末應付關聯方款項的賬面值與其公允價值相若，乃由於其於短期內到期。

未付結餘為購買產品及提供服務的預付款項。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024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
薪金、津貼及實物福利	2,153	2,360	585	346
以股份為基礎支付的薪酬	–	510	–	412
退休金計劃供款	7	4	2	–
住房公積金、醫療保險及其他社會保險 ..	4	3	1	–
	<u>2,164</u>	<u>2,877</u>	<u>588</u>	<u>758</u>

有關董事、監事及最高行政人員酬金的進一步詳情載列於歷史財務資料附註10。

32. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的金融資產			
理財產品	<u>152,727</u>	<u>6,001</u>	<u>75,287</u>
按攤銷成本計量的金融資產			
受限制銀行存款	5,840	5,174	4,686
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	3,229	3,375	3,953
定期存款	–	–	60,000
現金及現金等價物	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>	<u>77,208</u>
總計	<u>99,831</u>	<u>195,379</u>	<u>145,847</u>

金融負債

	於12月31日		於3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的金融負債			
權益股份贖回負債	<u>882,534</u>	<u>1,145,324</u>	<u>1,169,053</u>
按攤銷成本計量的金融負債			
貿易及其他應付款項	49,811	122,717	96,437
計息銀行及其他借款	–	–	80,488
其他長期應付款項	<u>39,584</u>	<u>84,408</u>	<u>93,933</u>
總計	<u>89,395</u>	<u>207,125</u>	<u>270,858</u>

33. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及現金等價物、受限制銀行存款（流動部分）、計入預付款項及其他應收款項（流動部分）的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具於短期內到期。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值乃使用具有類似條款、信用風險及剩餘期限的工具的現時可用利率貼現預期未來現金流量計算。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具的价值變動，並釐定估值中應用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按該工具自願交易方（而非強迫或清盤銷售）在當前交易中的可交易金額入賬。

貴集團投資於按公允價值計入損益的金融資產，即銀行發行的理財產品。公允價值乃基於使用預期收益率貼現的現金流量。

以下為於2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日權益股份贖回負債估值的重大不可觀察輸入數據的概要以及分析。

金融負債	公允價值層級	估值方法	不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
權益股份贖回負債...	第3級	現金流量折現法	(i) P+I（年度單利10%）； (ii) 投資者持有的 貴公司淨資產； (iii) 投資本金加上投資者按持股期限比例增持的 貴公司股東權益。	輸入數據越高，公允價值越高

於整個有關期間，貴集團主要從事藥品的研發及商業化，並處於經營虧損及淨負債狀況，因此根據(ii)或(iii)計算的贖回金額低於根據(i)計算的贖回金額。因此截至2022年及2023年12月31日以及2024年3月31日，權益股份贖回負債的公允價值乃根據(i)計算，其利率在協議中是固定的。因此，有關(ii)及(iii)變動的定量敏感度分析並不重大。

公允價值層級

下表列示 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：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	在活躍市場中的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第1級)	(第2級)	(第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2022年12月31日				
理財產品.....	—	152,727	—	152,727
於2023年12月31日				
理財產品.....	—	6,001	—	6,001
於2024年3月31日				
理財產品.....	—	75,287	—	75,287

按公允價值計量的負債：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	在活躍市場中的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第1級)	(第2級)	(第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2022年12月31日				
權益股份贖回負債.....	—	—	882,534	882,534
於2023年12月31日				
權益股份贖回負債.....	—	—	1,145,324	1,145,324
於2024年3月31日				
權益股份贖回負債.....	—	—	1,169,053	1,169,053

於有關期間，第1級與第2級之間並無公允價值計量的轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第3級。

34. 財務風險管理目標及政策

信用風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策是，所有希望按信用條款進行交易的客戶均須接受信用核實程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，且貴集團的壞賬風險並不重大。就並非以相關營運單位的功能貨幣計值的交易而言，貴集團不會在未經信用控制主管特別批准的情況下提供信用條款。

管理層已評估，於有關期間，自初始確認以來預付款項及其他應收款項的信用風險並無顯著增加。因此，預期信用虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件而產生的信用虧損作出撥備。貴公司管理層預期其他應收款項的對手方不履約所造成的損失甚微，而其他應收款項的虧損撥備亦不重大。

附錄一

會計師報告

最大風險及年末階段

下表列示於有關期間末，根據 貴集團信用政策（主要基於逾期資料，惟其他資料可在無需不必要成本或努力的情況下獲得，則作別論）以及年末階段分類得出的信用質素及最大信用風險。

呈列金額為金融資產的賬面總值。

貴集團

於2022年12月31日

	12個月預期	全期預期信用虧損		總計
	信用虧損	第2階段	第3階段	
	第1階段	第2階段	第3階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項				
的金融資產.....	3,229	—	—	3,229
受限制銀行存款.....	5,840	—	—	5,840
現金及現金等價物.....	90,762	—	—	90,762
總計.....	99,831	—	—	99,831

於2023年12月31日

	12個月預期	全期預期信用虧損		總計
	信用虧損	第2階段	第3階段	
	第1階段	第2階段	第3階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項				
的金融資產.....	3,375	—	—	3,375
受限制銀行存款.....	5,174	—	—	5,174
現金及現金等價物.....	186,830	—	—	186,830
總計.....	195,379	—	—	195,379

於2024年3月31日

	12個月預期	全期預期信用虧損		總計
	信用虧損	第2階段	第3階段	
	第1階段	第2階段	第3階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產.....	3,953	—	—	3,953
受限制銀行存款.....	4,686	—	—	4,686
定期存款.....	60,000	—	—	60,000
現金及現金等價物.....	77,208	—	—	77,208
總計.....	145,847	—	—	145,847

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

附錄一

會計師報告

貴集團於有關期間末的金融負債到期情況（基於合同未貼現付款）如下：

	於2022年12月31日			
	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
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	49,811	–	–	49,811
權益股份贖回負債.....	882,534	–	–	882,534
其他長期應付款項.....	–	–	66,860	66,860
租賃負債.....	25,887	34,992	–	60,879
總計.....	958,232	34,992	66,860	1,060,084
	於2023年12月31日			
	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
計入貿易及其他應付款項				
的金融負債.....	122,717	–	–	122,717
權益股份贖回負債.....	1,145,324	–	–	1,145,324
其他長期應付款項.....	–	–	131,860	131,860
租賃負債.....	23,742	20,553	–	44,295
總計.....	1,291,783	20,553	131,860	1,444,196
	於2024年3月31日			
	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
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	96,437	–	–	96,437
權益股份贖回負債.....	1,169,053	–	–	1,169,053
其他長期應付款項.....	–	–	143,860	143,860
計息銀行及其他借款.....	83,336	–	–	83,336
租賃負債.....	23,968	19,079	–	43,047
總計.....	1,372,794	19,079	143,860	1,535,733

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序並無變動。

35. 有關期間後的事件

於2023年12月，貴集團已訂立日期為2023年12月18日的股權轉讓協議以及日期為2024年3月13日及日期為2024年6月5日的補充協議，以將上海雅葆的全部股權轉讓予一名獨立第三方，截至本報告日期，該交易現正向相關部門獲取監管批准。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2024年3月31日後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本集團所持物業權益於[2024年5月31日]的估值而編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。



香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室

電話：+852 3702 7338 傳真：+852 3914 6388

info@avaval.com

www.avaval.com

敬啟者：

緒言

根據浙江同源康醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）的指示，吾等對 貴集團於中華人民共和國（「中國」）所持物業權益（「該等物業」）進行估值，吾等確認已進行視察、作出有關查詢及查冊，並已取得吾等認為必要的其他資料，以便就該等物業於[2024年5月31日]（「估值日」）的市值向 閣下提供意見。

估值基準及估值標準

吾等的估值乃按市值基準進行，市值基準則被英國皇家特許測量師學會界定為「資產或負債經過適當推銷後，自願買方與自願賣方各自在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日以公平交易將其易手可取得的估計金額」。

對該等物業進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第五章及第12項應用指引載列的所有規定、英國皇家特許測量師學會（「RICS」）發佈的RICS評估－2022年全球標準及國際評估準則理事會不時發佈的國際評估準則。

估值假設

吾等對該等物業的估值不包括因特殊條款或情況（如非常規融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷）而上漲或下跌的估計價格。

吾等的報告並無考慮被估值的任何該等物業的任何押記、按揭或欠款或進行出售時可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

在對位於中國的該等物業進行估值的過程中，吾等倚賴 貴集團及其法律顧問君合律師事務所（「中國法律顧問」）就該等物業業權所提供的意見。

在對該等物業進行估值時，吾等倚賴中國法律顧問於[●]就該等物業提供的法律意見（「中國法律意見」）。除另有說明外， 貴集團已合法取得該等物業的土地使用權。

概無接獲命令進行或編製環境影響研究。吾等假設已完全符合適用國家、省級及當地環境法規及法律。

估值方法

在對第一類物業權益進行估值時，如相關物業於估值日處於建設中，吾等假設其將根據 貴集團向吾等提供的最新開發建議進行開發及落成。吾等已假設該等建議已獲批准。於達致吾等的估值意見時，吾等已採納比較法，參考相關市場可得的土地可比銷售證據，並考慮了於估值日與建設階段相關的應計建設成本和專業費用，以及完成開發項目預期產生的餘下成本和費用。吾等倚賴 貴集團所提供的有關標的物業於估值日各建設階段應計建設成本及專業費用資料，而吾等並無發現該等資料與其他類似開發項目的資料存在任何重大不一致之處。

第二類物業權益採用市場法估值，市場法一般是比較標的物業鄰近地區類似物業的近期市場憑證。在將該等銷售與標的物業進行比較時，將考慮進行調整以反映各方面的差異，包括市場狀況、大小、位置、時間、樓齡、質量及任何其他相關因素。該方法通常用於對可獲得可靠市場憑證的物業進行估值。

業權調查

吾等已獲提供有關位於中國的該等物業業權的文件副本。在可能的情況下，吾等已檢查文件正本，以核實位於中國的該等物業的現有業權及該等物業可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅供參考，所有尺寸、量度及面積均為近似值。於估值過程中，吾等相當倚賴中國法律顧問就位於中國的該等物業的業權有效性發出的中國法律意見。

實地勘察

吾等已視察標的物業的外部，並在可能的情況下視察其內部。該項實地視察由分析師Josh Chow於2023年12月28日進行。彼在中國物業估值方面擁有超過兩年經驗。

在吾等的視察過程中，吾等並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等並無進行實地勘察以確定地面狀況及設施是否適合於其上進行任何開發，亦無進行結構測量以確定該物業是否並無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。此外，吾等並無對任何公用事業服務設施進行測試。吾等的估值乃基於該等方面皆令人滿意的假設而編製。吾等進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

資料來源

除另有說明外，吾等相當倚賴 貴集團或中國法律顧問或其他專業顧問就有關事項向吾等提供的資料，如法定通告、規劃許可、分區、地役權、年期、樓宇竣工日期、開發建議、物業證明、佔用詳情、佔地面積、建築面積、有關年期、租期事宜及所有其他相關事宜。

吾等概無理由質疑 貴集團向吾等提供有關資料的真確性。吾等亦尋求 貴集團確認，所提供資料並無遺漏任何重大因素。吾等認為吾等已獲提供充足資料以達致知情意見且吾等概無理由懷疑任何重要資料遭隱瞞。

吾等並無進行詳細測量以核實有關物業的面積是否正確，但已假設吾等獲提供的業權文件及官方地盤圖所示面積均屬正確。所有文件及合同僅供參考，所有尺寸、量度及面積均為近似值。並無進行實地測量。

限制條件

本報告內容乃摘錄及翻譯自獲提供的相關中文文件，倘用語有歧義，概以原文件為準。

貨幣

除另有說明外，本報告所述的所有貨幣金額以人民幣列值。

吾等的估值概述如下並隨附估值證書。

此致

中國浙江省湖州市
長興經濟開發區
明珠路1278號
長興世貿大廈
A座14層1403-2室
浙江同源康醫藥股份有限公司
董事會 台照

為及代表
艾華迪評估諮詢有限公司
RICS註冊估值師
首席合夥人
彭頌邦
MRICS CFA FCPA FCPA (澳洲)
謹啟

2024年[●]

附註：彭頌邦先生為英國皇家特許測量師學會(RICS)會員及RICS註冊估值師。其於香港、中國、美國及東亞和東南亞的物業估值方面擁有超過10年經驗。

價值概要

第一類－貴公司在中國持作開發的物業權益

序號	物業	於[2024年 5月31日] 現況下的市值 人民幣元	貴公司 應佔權益	貴公司 於[2024年 5月31日] 應佔市值 人民幣元
1.	[中國浙江省湖州市 長興縣長興大道與 白溪大道交匯處]	[182,040,000]	[70]%	[127,428,000]
	小計：	<u>[182,040,000]</u>		<u>[127,428,000]</u>

第二類－貴公司在中國持作出售的物業權益

序號	物業	於[2024年 5月31日] 現況下的市值 人民幣元	貴公司 應佔權益	貴公司 於[2024年 5月31日] 應佔市值 人民幣元
2.	[中國上海市 松江區工業區V-53號]	[27,530,000]	[100]%	[27,530,000]
	小計：	<u>[27,530,000]</u>		<u>[27,530,000]</u>
	總計：	<u>[209,570,000]</u>		<u>[154,958,000]</u>

估值證書

第一類 – 貴公司在中國持作開發的物業權益

序號	物業	描述及年期	佔用詳情	於[2024年 5月31日] 現況下的市值 人民幣元
1.	[中國 浙江省湖州市 長興縣長興大道與 白溪大道交匯處]	該物業包括一幅佔地面積約 46,139.00平方米的土地，正開發為 工業開發項目，總規劃建築面積約為 60,143.00平方米。 據 貴集團告知，該物業的總建設成 本預計約為人民幣172,644,660元， 其中人民幣[136,775,853元]已於估值 日支付。 於估值日，部分該物業處於開發 中，計劃於2024年7月竣工（「一期開 發」）。竣工後，一期開發的總規劃 建築面積將約為39,039.00平方米。 該物業的其餘部分為持作未來開發的 一幅空置土地（「開發土地」）。竣工 後，開發土地的總規劃建築面積將約 為21,104.00平方米。於估值日，並 無於開發土地上展開任何建設工程。 該物業位於湖州市長興縣，距長興站 約7.1公里及距無錫丁蜀機場約39.6 公里。 該物業獲授土地使用權的期限至 2071年9月9日，作工業用途。	於估值日，一期開發 處於建設中，而開發 土地為持作未來開發 的空置土地。	[182,040,000] (貴公司 應佔70%權益： [127,428,000])

附註：

- 根據[長興縣自然資源和規劃局]與長興康源製藥有限公司（「長興康源」，貴公司直接持有70%股權）日期為2021年6月30日的土地使用權出讓合同—[第3305222021A21113號]，佔地面積約46,139.00平方米的一幅土地的土地使用權已授予長興康源作工業用途，期限為50年，土地價款總額約人民幣25,890,000元。

如上述合同所示，該物業受以下重大開發條件所限：

許可用途.....	:	工業
容積率.....	:	≥1.2
最低許可可計容建築面積....	:	55,366.80平方米
上蓋面積.....	:	≥35%
綠地率.....	:	≤50%
建築契約.....	:	[2022年3月30日前動工並於2023年9月29日前竣工]

2. 根據長興縣自然資源和規劃局發出的不動產權證（土地）—浙(2021)長興縣不動產權第0034452號，總佔地面積約為46,139.00平方米的該物業土地使用權已授予長興康源作工業用途，期限至2071年9月9日。
3. 根據建設用地規劃許可證—地字第330522202204002號，總佔地面積約46,139.00平方米的一幅土地的規劃許可已授予長興康源。
4. 根據長興康源獲授的建設工程規劃許可證—建字第330522202204008號，總建築面積約39,039.00平方米的一期開發建設工程已獲准施工。
5. 根據長興康源獲授的建設工程施工許可證—第330522202204110201號，總建築面積約39,039.00平方米的一期開發建設工程已獲相關地方機構批准施工。
6. 吾等已獲提供中國法律意見，當中載有以下內容：
 - a. 長興康源已悉數結清所有土地價款並根據不動產權證的條款合法有效取得該物業的土地使用權；
 - b. 該物業的土地使用權未被質押、抵押或扣押；
 - c. 根據長興縣自然資源和規劃局發出的確認函，有關建設項目動工及竣工日期的建築契約已延長一年。長興康源已獲准於2024年9月29日之前竣工；及
 - d. 根據長興縣住房和城鄉建設局出具的證明，未發現長興康源有違反施工管理相關法律及法規的行為，因此未對長興康源作出行政處罰。
7. 吾等的估值乃根據以下基準及分析作出：

吾等進行土地使用權估值時已考慮及分析附近區域的[4處]土地出售可比物業。作工業用途的土地出售的地盤價介乎每平方米人民幣516元至每平方米人民幣627元。估值採用的單價與相關可比物業的單價在位置、時間及面積等方面進行適當調整後一致。

就建築部分而言，建築的當前重置成本乃通過釐定與所估值建築具有相同服務能力的新式替代建築的建設成本進行評估。多層工業建築的重置成本介乎每平方米人民幣3,600元至每平方米人民幣3,900元；單層工業建築的重置成本介乎每平方米人民幣2,200元至每平方米人民幣3,800元；地下室的重置成本介乎每平方米人民幣4,900元至每平方米人民幣5,900元。估值採用的重置成本與吾等的研究結果一致。

估值證書

第二類 – 貴公司在中國持作出售的物業權益

序號	物業	描述及年期	佔用詳情	於[2024年 5月31日] 現況下的市值 人民幣元
2.	[中國 上海市 松江區 工業區V-53號]	<p>該物業包括一幅佔地面積約 31,982.30平方米的土地。</p> <p>該物業可用於建設工業開發項目，最 高可計容建築面積約63,959.30平方 米。於估值日，並無於該物業上展開 任何建設工程。</p> <p>該物業位於上海市松江區，距松江南 站約9公里及距上海虹橋國際機場約 39.1公里。</p> <p>該物業獲授土地使用權的期限至 2042年12月29日，作工業用途。</p>	該物業於估值日空 置。	[27,530,000] (貴公司應佔 [100]%權益： [27,530,000])

附註：

- 根據[上海市松江區規劃和自然資源局]與上海雅葆生物科技有限公司(「上海雅葆」，貴公司直接持有100%股權)的三份土地使用權出讓合同 – 日期為2022年11月10日的滬松國有建設用地使用合同(2022)第74號、日期為2024年3月12日的滬松國有建設用地使用合同補(2024)第21號及日期為2024年6月12日的滬松國有建設用地使用合同補(2024)第59號，佔地面積約31,982.30平方米的一幅土地的土地使用權已授予[上海雅葆]作工業用途，期限為20年，土地價款總額約人民幣29,200,000元。

如上述合同所示，該物業受以下重大開發條件所限：

許可用途.....	:	工業
容積率.....	:	2.0
最高許可計容建築面積....	:	63,959.30平方米
上蓋面積.....	:	37.91%
高度限制.....	:	≤30米
綠地率.....	:	20%
建築契約.....	:	[2024年7月2日前動工並於2027年7月2日前竣工]

2. 根據上海市自然資源確權登記局發出的不動產權證(土地)－滬(2023)松字不動產權第002542號，總佔地面積約為31,982.30平方米的該物業土地使用權已授予上海雅葆作工業用途，期限至2042年12月29日。
3. 吾等已獲提供中國法律意見，當中載有以下內容：
 - a. 上海雅葆已悉數結清所有土地價款並根據不動產權證的條款合法有效取得該物業的土地使用權；及
 - b. 該物業的土地使用權未被質押、抵押或扣押。
4. 吾等的估值乃根據以下基準及分析作出：

吾等進行土地使用權估值時已考慮及分析附近區域的[3處]土地出售可比物業。作工業用途的土地出售的地盤價介乎每平方米人民幣900元至每平方米人民幣907元。估值採用的單價與相關可比物業的單價在位置、時間及面積等方面進行適當調整後一致。

股息稅項

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日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」）及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，利息、股息、紅利所得，應當繳納個人所得稅，適用比例稅率，稅率為20%。從中國境內企業、事業單位、其他組織以及居民個人取得的利息、股息、紅利所得，除國務院財政、稅務主管部門另有規定外，不論支付地點是否在中國境內，均為來源於中國境內的所得。根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發佈並於同日實施的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則一般應當就其中來源於中國境內的所得（包括中國居民企業在香港發行股票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，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號）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，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》（國稅函[2009]394

號) 進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議(如適用) 進一步變更。

根據2006年8月21日簽署的《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》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法律實體) 支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的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，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《〈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〉第五議定書》增加享受協定待遇資格的條件。雖有安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合安排相關規定的宗旨和目的。上述稅收協議股息條款的執行須符合《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》(國稅函[2009]81號) 等中國稅收法律文件的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的國家或居住在香港或澳門的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、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) 簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號通知」），於中國境內從事銷售服務的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事銷售服務」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅。根據該等規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲免中國增值稅。

個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所變現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局（「國家稅務總局」）於1998年3月30日頒佈並生效的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2009年12月31日生效的《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》（財稅字[2009]167號）規定個人轉讓上海證券交易所、深圳證券交易所上市股票所得，繼續免徵個人所得稅，但上述三部門於2010年11月10日聯合發佈的《財政部、國家稅務總局、證監會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》（財稅[2010]70號）中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就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徵收個人所得稅。據本公司所知，中國稅務機關尚未就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徵收個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關將不會改變做法，從而可能導致對非中國居民個人徵收出售H股所得收益的所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）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，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

截至最後實際可行日期，目前中國並未開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，內外資企業適用的企業所得稅稅率均為25%。企業分為企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，除另有規定外，應當就其銷售的不同貨物和提供的不同服務按0%、6%、11%和17%的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，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%、10%。

根據財政部、國家稅務總局、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》(財政部、國家稅務總局、海關總署2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行實務，在香港，我們無須就派付股息繳納稅項。

資本利得稅及利得稅

在香港，無須就出售H股繳納資本利得稅。但是，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易收益如果得自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須繳納香港利得稅。當前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別的納稅人（例如，金融機構、保險公司及證券交易商）收益很可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明其持有投資證券是為了長期投資。在香港聯交所出售H股產生的交易收益將被視為源自香港或在香港產生。因此，在香港從事證券買賣或交易業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易收益，須承擔繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為0.1%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買香港證券時向買方及於每次出售香港證券（包括H股）時向賣方徵繳（換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.2%的印花稅）。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定印花稅。倘轉讓一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書（如有）評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法完全自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目無須外匯管理部門審批，而資本項目須經外匯管理部門審批。《外匯管理條例》隨後分別於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。根據最新修訂的《外匯管理條例》，國家對經常性國際支付和轉移不予限制。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》廢除對經常項目下外匯兌換的其他限制，但對資本項目下的現有外匯交易施加限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並實施的《中國人民銀行關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，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，可無須經外匯管理部門批准，通過開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構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。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業，可根據其董事會或股東會關於利潤分配的決議，從開設在經營外匯

業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構的外匯賬戶進行支付或在開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構兌換與支付。

國務院於2014年10月23日頒佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，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審批。

國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或其他公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日實施並於2019年12月30日部分廢除的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記(統稱「直接投資」)，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局2016年6月9日頒佈並生效的《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》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境

內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》（匯發[2017]3號），進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（匯發[2019]28號），取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，《憲法》於1954年9月20日採納，隨後於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日修訂。中國法律體系由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決例並不構成具法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」，於2000年3月15日採納並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂)，全國人民代表大會(「全國人大」)及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事和其他的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、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，但須符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，認為同《憲法》、法律、行政法規和本省、

自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。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。自治區的自治條例和單行條例，報全國人大常務委員會批准後生效。自治州、自治縣的自治條例和單行條例，報省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准後生效。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常務委員會。根據1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《中華人民共和國人民法院組織法》(該法於1954年9月21日採納，隨後於1979年7月5日、1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂)，中國的司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院和其他專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院可以設民事審判庭、刑事審判庭和經濟審判庭。基層人民法院根據地區、人口和案件情況可以設立若干人民法庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，根據需要可以設其他專門審判庭。基層人民法院和中級人民法院受上級人民法院監督。最高人民法院是國家最高審判機關。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。最高人民檢察院有權對各級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定進行監督，上級人民檢察院有權對下級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定進行監督。

根據《中華人民共和國民事訴訟法》(該法於1991年4月9日採納，隨後於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日及2023年9月1日修訂並自2024年1月1日起生效)，人民法院實行兩審終審制度。當事人不服地方人民法院第一審判決或裁定的，可提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上級人民法院提出抗訴。倘在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審的判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定都是終審的判決或裁定。然而，最高人民法院對地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長對本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

《中華人民共和國民事訴訟法》對提起民事訴訟的條件、人民法院司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件由被告住所地人民法院審理。合同糾紛的當事人可以書面協議選擇原告住所地、被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守中國人民法院作出的判決或裁定，或中國仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行判決。

人民法院作出的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。外國法院作出的判決、裁定，經人民法院依照中國與該國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則進行審查後，認為不違反中國法律的基本原則且不損害國家主權、安全、社會公共利益的，可予以承認和執行。

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責組織擬定證券法規草案、制定有關證券的政策、制定證券市場發展規劃、指導、協調和監督中國所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監管證券公司、監管中國企業在中國境內或境外公開發售證券、監管證券買賣、編製證券相關統計及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院將兩個部門合併改組為中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》對股票的發行、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、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作出規定。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「**中國證券法**」）於1999年7月1日生效，並分別於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。於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的中國證券法分為14章及226個條目，規範（其中包括）證券發行及交易、證券上市、以及上市公司的收購等。

中國證券法第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。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)於1994年8月31日經全國人大常務委員會通過，於1995年9月1日生效並分別於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於(其中包括)當各方已訂立書面協定將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會依照《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成協議以仲裁作為解決爭議方法，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人具有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁的)，人民法院經組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

中國涉外仲裁機構作出的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，國外仲裁機構的裁決，需要中國人民法院承認和執行的，人民法院應當按照互惠原則，或者依照中國締結或者參加的國際條約辦理。

1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《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》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則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；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致安排。中國最高人民法院於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，內地仲裁機構根據《中國仲裁法》作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決違反內地社會公共利益，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，則可不予執行該裁決。中國最高人民法院於2020年11月9日通過《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》（「《補充安排》」）。根據《補充安排》，有關法院在受理執行仲裁裁決申請之前或者之後，可以依申請並按照仲裁裁決執行地法律規定採取保全或者強制措施。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日實施的《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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據本安排向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，符合上述規定某些條件的在中國或香港作出的終審判決，當事人可以向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。於2019年1月18日，香港特別行政區與最高人民法院達成進一

步安排《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》（「新安排」），其於2024年1月29日生效並取代安排，但於2024年1月29日之前根據安排達成的「書面管轄協議」仍然適用。該新安排進一步規定了適用於相互認可和執行的判決的範圍、內容、相應的適用程序和方法、一審判決後有關二審、不予認可和執行的情形以及濟助途徑。根據該新安排，相互認可和執行的判決內容包括非金錢判決及若干知識產權案件判決。

中國公司法、《試行辦法》及《指引》

全國人大常委會第五次會議於1993年12月29日通過《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」），並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，並將自2024年7月1日起生效。最新修訂的中國公司法於2018年10月26日實施。

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《試行辦法》適用於中國境內公司證券的境外發售及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2023年12月15日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》（「《指引》」）為組織章程細則提供指引。因此，《指引》的內容載於本公司的組織章程細則，其概要載於本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

下文載列適用於本公司的中國公司法、《試行辦法》及《指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司是指依照中國公司法在中國註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權，其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。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。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。股份有限公司採取發起設立方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。股份有限公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對股份有限公司註冊資本實繳、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，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發行人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人根據公司章程繳納出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向公司登記機關報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

發行股份的股款繳足後，必須經依法設立的驗資機構驗資並出具證明。公司的發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發行人三十日內未召開創立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會應於創立大會結束後三十日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關工商管理機關核准登記並核發營業執照後，公司正式成立並具有法人資格。

股本

股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用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。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

中國境內公司須向中國證監會備案，方可向境外公眾人士發售其股份。根據《試行辦法》，但符合《試行辦法》規定或者國家另有規定的除外，境內企業境外發行上市的發行對象應當為境外投資者。

增加股本

根據中國公司法，公司發行新股，股東會應當根據公司章程的規定對下列事項作出決議：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等。

公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。股份有限公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照設立股份有限公司繳納股款的有關規定執行。

減少股本

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自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公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

購回股份

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 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；
- (5) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(1)項、第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以按照公司章程或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照本條第一款規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷。屬於第(2)項、第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項、第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當履行信息披露義務。上市公司因第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、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。股東會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。

根據中國公司法，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。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上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、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百分之二十五；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，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、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

根據中國公司法及《指引》，股份有限公司普通股持有人的權利包括：

- (1) 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；
- (2) 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；
- (3) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

- (4) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 根據公司章程的規定查閱相關資料，包括複製公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、經審計的公司財務報表、董事報告、會計師事務所報告及監事會報告；
- (6) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (7) 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；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範性文件或公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程、依其所認購的股份繳納股金、以其認購的股份為限對公司的債務及負債承擔責任以及公司章程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，依照中國公司法行使其職權。股東會行使下列職權：

- (1) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (2) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (3) 審議批准董事會的報告；
- (4) 審議批准監事會報告；
- (5) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；

- (6) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (7) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (8) 對公司債券及其他證券的發行上市作出決議；
- (9) 對公司合併、分立、解散及清算或者變更公司形式作出決議；
- (10) 修改公司章程；及
- (11) 行使公司章程規定的任何其他職權。

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：

- (1) 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達公司實繳股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程所規定的任何其他情形。

股東會由董事會召集，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。

根據中國公司法，召開股東會，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；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。發行無記名股票的，應當於會議召開三十日前公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東會召開前十日向董事會書面提交臨時提案；董事會應當在收到提案後兩日內通知其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議。臨時提案的內容應當屬於股東會職權範圍，並有明確議題和具體決議事項。股東會不得對前兩款通知中未列明的事項作出任何決議。無記名股票持有人出席股東會的，應當於會議召開五日前至會議閉會時將股票交存於公司。

根據中國公司法，股東出席股東會，所持每一股份有一表決權。公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以按照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據中國公司法，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，但作出公司合併、分立、解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程等事項的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。中國公司法及公司章程規定公司轉讓或收購重大資產或者對外提供擔保等事項必須經股東會作出決議的，董事會應當及時召開股東會，由股東會就上述事項進行表決。

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

公司設董事會，其成員為五人至十九人。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據中國公司法，董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東在股東會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 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；
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (8) 決定公司內部管理機構的設置；
- (9) 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；
- (10) 制定公司的基本管理制度；及
- (11) 公司章程規定的其他職權。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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、行政法規或者公司章程、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。

根據中國公司法，有下列情形之一的，不得擔任公司董事：(i)無民事行為能力或者限制民事行為能力；(ii)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，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；(iii)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；(iv)擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；(v)個人所負數額較大的債務到期未清償。

違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現前款所列情形的，公司應當解除其職務。

根據中國公司法，董事會設董事長一人，可以設副董事長。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，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。

監事會

公司設監事會，成員為三人以上。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查公司財務；
- (2) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (4) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；

- (5) 向股東會提出提案；
- (6) 依照中國公司法的相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和高級管理人員

根據中國公司法，公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理向董事會報告，行使下列職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；

- (7) 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；
及
- (8) 董事會授予或者公司章程規定的其他職權。

公司章程對經理職權另有規定的，從其規定。經理列席董事會會議。非董事經理在董事會會議上沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員是指經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、高級管理人員的義務

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務及勤勉義務。

董事、監事、高級管理人員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 挪用公司資金；
- (2) 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；
- (3) 違反公司章程的規定，未經股東會或者董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；
- (4) 違反公司章程的規定，未經股東會同意，與公司訂立合同或者進行交易；
- (5) 未經股東會同意，利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；

- (6) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (7) 擅自披露公司秘密；及
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

財務、會計

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本公司的財務、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製作。

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本公司，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，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，公司按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股東會、董事會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前作出決議向股東分配利潤的，股東應當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得分配利潤。

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、中國證監會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。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。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。

公司除法定的會計帳簿外，不得另立會計帳簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用、解聘審計師

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會決定。公司股東會、董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、會計帳簿、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

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損和提取法定公積金之前分配利潤。

修改公司章程

根據中國公司法，股東會作出修改公司章程的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

解散和清算

根據中國公司法，公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東會決議解散；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 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。

公司有前條第(1)項、第(2)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因前款第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算的，債權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下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權、債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

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。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

附錄五

主要法律及監管規定概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，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。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。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。

境外上市

根據管理試行辦法，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

合併、分立

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日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，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

本附錄載列於2024年7月19日採納並將於本公司H股在聯交所[編纂]之日起生效的組織章程細則主要條款概要。由於本附錄的主要目的乃提供組織章程細則的概覽，故未必載有對有意[編纂]重要的所有資料。

董事及董事會

分配及發行股份的權力

組織章程細則並無載列授權董事會分配或發行股份的條款。董事會應擬定股份配發或發行的建議，並於股東會（「股東會」）上以特別決議案的形式提交股東批准。任何此類配發或發行均應符合適用法律、行政法規及股份上市地監管規則規定的程序。

出售本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈的權力，並制定嚴格的審查及決策程序。重大投資項目須經有關專家及專業人員評審，並報股東會批准。

為董事、監事或其他管理人員貸款提供擔保

本公司對外擔保事項應提交董事會或股東會審議。

本公司下列對外擔保行為，經董事會審議通過後，應提交股東會審議批准：

- (1) 本公司或其控制的附屬公司對外擔保總額超過本公司最近一期經審計淨資產50%後提供的任何擔保；
- (2) 本公司對外擔保總額超過其最近一期經審計總資產30%後提供的任何擔保；
- (3) 本公司在一年內提供，總額超過本公司最近一期經審計總資產30%的任何擔保；

- (4) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的任何擔保；
- (5) 單筆擔保額超過本公司最近一期經審計淨資產10%的任何擔保；
- (6) 對股東、最終控制人或其關聯方提供的任何擔保；
- (7) 其他符合適用法律、法規、規範性文件、本公司股份上市地證券監管規則、組織章程細則或本公司其他內部控制文件要求的擔保，須經股東會批准。

為認購本公司股份或任何附屬公司股份提供財務資助

本公司或其附屬公司（包括其附屬公司）不會以贈予、墊款、擔保、補償或貸款的形式向購買或有意購買本公司股份的人士提供任何財務資助，本公司實施僱員股票期權計劃的除外。為了本公司的利益，經股東會決議或董事會根據股東會的授權作出決議，本公司可向其他人士提供財務資助，用於購買公司或其母公司的股份，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。違反前款規定給本公司造成損失的，負有責任的董事、監事和高級管理人員應當承擔賠償責任。

薪酬

董事會及監事會成員的任免及其薪酬及支付方式由股東會以普通決議案通過。

委任、辭任及罷免

董事會由十一名董事組成，其中包括四名獨立非執行董事。在任何情況下，獨立非執行董事至少應佔董事會成員的三分之一。本公司董事由股東會選舉產生。

董事會設董事長一人。董事長由半數以上董事選舉產生。董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會通過普通決議案罷免。

董事長及其他董事任期三年，任期屆滿後可重選連任。總經理或其他高級管理人員可兼任董事。惟兼任總經理或其他高級管理人員的董事總數不得超過本公司董事總數的一半。

下列人士不得擔任我們的董事、監事或高級管理層：

- (1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (2) 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，自緩刑考驗期屆滿之日起未逾二年；
- (3) 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；
- (4) 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；
- (5) 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；
- (6) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的人士；
- (7) 法律、行政法規、部門規章及香港聯交所規定的其他內容。

董事、監事或其他高級管理層的選舉、委任或聘任違反組織章程細則的，其選舉、委任或聘任無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間出現上述情況，本公司將予以解聘。

借款權

董事會有權制定本公司發行債券及股份上市的方案，且該等債券發行必須經股東會批准。

職責

董事應當遵守法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，並對本公司負有下列忠實義務：

- (1) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔本公司財產；
- (2) 不得挪用公司資金；
- (3) 不得將本公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (4) 不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將本公司資金借貸給他人或以本公司資產為他人的債務提供擔保；
- (5) 不得違反組織章程細則或未經股東會批准與本公司簽訂任何合同或進行任何交易；
- (6) 未經股東會批准，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於本公司的商業機會，自營或為他人經營與本公司同類的業務；
- (7) 不得接受與本公司交易的佣金歸為己有；
- (8) 不得擅自披露本公司秘密；
- (9) 不得利用其關聯關係損害本公司利益；
- (10) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他受託義務。

董事違反上述條款所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，對本公司負有以下勤勉義務：

- (1) 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本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；
- (2) 應公平對待所有股東；
- (3) 應及時了解本公司業務經營管理狀況；
- (4) 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見（須遵守香港聯交所的規定），保證本公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (5) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

辭職報告未生效或生效後的合理期限內，以及任期結束後的合理期限內，董事承擔的忠實義務不得自動解除。本公司商業秘密的保密義務在辭職報告生效或任期結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息。

未經組織章程細則規定或董事會合法授權，任何董事不得以自己的名義代表本公司或董事會行事。董事以自己的名義行事時，倘第三方合理地認為該董事是代表本公司或董事會行事，則該董事應事先聲明其立場及身份。

董事、高級管理人員在執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事會在執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，上述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會或者董事會收到前款規定的股東的書面請求後拒絕提起訴訟，或者在收到書面請求後30日內未提起訴訟，或者情況緊急，不提起訴訟將會使本公司利益受到無法彌補的損害的，前款規定的股東可以為了本公司的利益直接以自己的名義提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，本組織章程細則規定的股東可以依照前兩款的規定向有管轄權的法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本公司組織章程細則，損害股東利益的，股東可以向有管轄權的法院提起訴訟。

組織章程細則的修訂

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

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。

須以絕對多數票通過的特別決議案

股東會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案可由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持投票權的過半數通過。

特別決議案可由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持投票權的三分之二以上通過。

投票權

股東（包括代理人）應根據其所代表的有投票權的股份數量行使投票權，每股股份有一票投票權。

股東會以公開投票方式進行表決。同一投票權只能選擇現場、網絡或其他投票方式（如有）中的一種。同一投票權重複投票時，以第一次投票結果為準。

出席股東會的股東應對提交表決的提案發表以下意見之一：贊成、反對或棄權。證券登記結算機構為內地與香港股票市場交易互聯互通機制（如有）的股份名義持有人，根據實際持有人意願申報的除外。股東有一票以上表決權時，無論親自出席或委託代理人出席，無須投全部贊成票或全部反對票。凡未完整填寫、填寫不正確或字跡無法辨認或未記錄投票的，投票人應被視為放棄其投票權，其所持股份的投票結果應被視為「棄權」。

有關股東會的規定

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

會計與審計

財務與會計政策

本公司依照法律、行政法規和主管部門制定的規則，制定本公司的財務會計政策。

在前一財政年度結束後的四個月內公佈其綜合年度財務審計報告，並在前一財政年度三個月內公佈中期報告。

本公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。本公司資產不得存入以個人名義開立的任何賬戶。

會計師的聘任及解聘

本公司聘用符合相關國家法規的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘任會計師事務所必須由股東會決定。倘會計師事務所職位出現空缺，董事會在下一屆年度股東會召開前，可以委任會計師事務所，其任期可重續。但在空缺持續期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所仍可填補該空缺。

本公司應保證向其聘任的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務及會計報告以及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

本公司在解聘或不再續聘會計師事務所時，應提前10天通知會計師事務所。股東會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

股東會通告及議程

股東會是本公司的權力機構

出現下列情形之一的，本公司須在兩個月內舉行臨時股東會：

- (1) 董事人數少於公司法規定人數，或組織章程細則所規定人數的三分之二；
- (2) 本公司未彌補虧損達實繳股本總額的三分之一；
- (3) 單獨或合共持有10%或以上本公司股份的股東根據「一股一票」原則請求召開該大會；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議舉行該大會時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的任何其他情形。

董事會如同意召開臨時股東會，應當在董事會作出決議後5日內發出召開臨時股東會通告。對於監事會要求召開臨時股東會的提案，倘董事會不同意召開的，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，監事會可以自行召開和主持大會。

單獨或合共持有10%或以上股份(享有「一股一票」原則項下表決權)的股東可書面請求董事會召開臨時股東會。倘董事會在收到上述書面要求後10日內不發佈召開大會的通告或拒絕召開，提出請求的股東可書面請求監事會召開大會。如監事會於收到上述書面請求後5日內不發佈召開大會的通告，連續90日以上單獨或合共持有本公司10%或以上有表決權股份的股東，可自行召開和主持大會。

如召開股東會，本公司董事會、監事會及單獨或合共持有本公司1%以上股份(享有「一股一票」原則項下表決權)的股東可於大會召開前遞交提案。

召集者應在年度股東會召開前21日以公告形式通知股東，臨時股東會應在大會召開前15日以公告形式通知股東。在計算提前通知期時，本公司不應將會議當日計算在內。

股東會通告應包括下列內容：

- (1) 大會的日期、地點及期限；
- (2) 提交於會上審查之事宜及提案；
- (3) 以明顯的文字說明全部股東有權出席股東會並書面委任代理人出席大會及投票，股東代理人無須為一名公司股東；
- (4) 有權出席股東會的股東登記日期；
- (5) 會務常設聯絡人的姓名及電話。

股東會通告和補充通告應充分地、完整地披露所有提案的所有具體內容，以及為使股東能夠對擬討論事項作出合理判斷所需的所有材料或說明。倘討論事項需要獨立非執行董事發表意見，則應在發佈股東會通告或補充通告時披露獨立非執行董事的意見和理由。

股東會決議案包括普通決議案和特別決議案。須由股東會以普通決議案批准的事項包括：

- (1) 董事會及監事會的工作報告；
- (2) 董事會擬定的盈利分配方案及虧損彌補方案；
- (3) 董事會和監事會成員的委任或罷免及其報酬和支付方法；
- (4) 本公司年度報告；
- (5) 會計師事務所的聘任或解聘，以及其報酬或支付方式；
- (6) 除法律、行政法規及公司股份上市地證券監管規則、組織章程細則或股東會議事規則規定以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議案通過：

- (1) 增加或減少註冊資本；
- (2) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (3) 組織章程細則的修改；
- (4) 審查和批准本公司在連續12個月內購買或出售重大資產，或擔保額超過本公司最近期經審計總資產的30%；
- (5) 審查本公司的僱員股權激勵計劃；
- (6) 法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則規定的，以及股東會通過普通決議案認定將會對本公司造成重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

倘股東會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東均有權請求法院裁定其為無效。

倘股東會或董事會會議的召集程序、表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或該等會議的決議案違反組織章程細則，除股東會、董事會會議的召集程序、表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的外，任何股東有權在決議通過後60日內請求法院予以撤銷。

未被通知參加股東會的股東，可以自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷股東會決議，自決議作出之日起一年內未行使撤銷權的，撤銷權消滅。

股份轉讓

本公司股份公開發行前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市及交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員應向本公司宣佈彼等所持有本公司股份的資料及其變動情況。董事、監事或高級管理人員於就職時釐定的任期內每年可轉讓的股份，不得超過彼等所擁有本公司股份總數的25%。彼等於本公司持有的股份於本公司股份上市及交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓彼等所持有的本公司股份。

持有本公司股份5%以上的任何本公司董事、監事或高級管理人員將本公司股份在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內購回，則由此而產生的收益應歸本公司所有，本公司董事會應收回該等收益。然而，屬下列情形應豁免遵守前一句規定：一家證券公司因購買盡力發售項下剩餘股份而持有5%以上股份，或者適用中國證監會規定。

前一段所述董事、監事、高管及個人股東持有的股份或具有股權性質的其他證券，包括其配偶、父母、子女持有的或其利用他人的賬戶持有的股份或具有股權性質的其他證券。倘本公司董事會未遵守本條上一段規定，股東有權在30日內要求董事會遵守。倘本公司董事會未在上述期限內遵守有關規定，股東有權以其自身的名義為本公司的利益直接向人民法院提起訴訟。倘董事會未能執行本條規定，負責的董事應依法承擔連帶責任。

本公司購買發行在外股份的權利

本公司不得回購其股份。但是，以下情況均除外：

- (1) 減少本公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用作僱員持股計劃或股份激勵；
- (4) 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；
- (5) 將股份轉換為本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (6) 本公司認為維持公司價值及股東權益所必要。

本公司可通過公開集中交易或法律、行政法規或中國證監會認可的其他方式購買自身的股份。倘本公司在組織章程細則第23條第3、5或6項規定的任何一種情況下購買自身的股份，本公司應公開採用集中交易方式。

本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則中並無有關本公司附屬公司擁有其母公司股份的規定。

股息及其他分派方式

本公司重視股東取得合理的投資回報，利潤分配應遵循重視股東取得合理的投資回報及有利於本公司長遠發展的原則。本公司的利潤分配政策應保持連續性及穩定性，並符合法律法規的相關規定。本公司可使用現金或股份分配股息。

股東代理人

股東可親自出席股東會，也可委託代理人出席並代表其投票。

授權代理人代表其出席股東會的股東簽發的任何授權書均應包括以下詳情：

- (1) 代理人的姓名；
- (2) 代理人是否獲授表決權；
- (3) 分別就股東會議程所列的每個審議項目投贊成票、反對票或棄權票作出的指示；
- (4) 授權書簽發的日期及有效期；
- (5) 股東簽名(或蓋章)。

授權書應當註明倘股東未作出具體指示，股東代理人是否可自行表決。

授權書應在相關會議召開前或指定投票時間前至少24小時存放在公司註冊辦事處或會議通告中指定的其他地點。倘股東授權他人簽署表決授權書，則應對簽署授權書的授權或其他授權文件進行公證。經公證的授權書或其他授權文件應存放在本公司的註冊辦事處或大會通告中指定的任何其他地點。倘股東是法人，則其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議案授權的任何人士應作為其代理人出席股東會。

倘股東是香港相關法規不時界定的獲認可清算所(或其代理)，則可授權一名或多名其認為合適的人士作為其代表出席任何股東會。但是，倘不止一位人士獲得此授權，則授權書應載明每位人士獲授權代表的股份數量及股份類別。獲得此授權的人士可出席大會(無需出示經公證授權的股票及／或其他適當授權的證據)，並代表獲認可結算所(或其替補者)行使所有權利(包括發言權及表決權)，如同該人士為本公司的個人股東。

審閱股東名冊及股東的其他權利

本公司應根據證券登記機構規定的證明文件製作股東名冊。股東名冊應為股東持有本公司股份的充分證明；但有相反證據的除外。股東根據其持有的股份類別享有權利並承擔義務。持有同一類別股份的股東享有同等權利，並承擔同等義務。

本公司召開股東會、分配股息、清算或參與其他需要確認身份的行動時，應當由董事會或股東會召集者決定根據股東名冊享有相關權利及權益的股東。

控股股東權利限制

本公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害本公司及其他股東的利益。控股股東和實際控制人違反相關法律、法規和組織章程細則，給本公司和其他股東造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及最終控制人對本公司和其他股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使投資者的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金使用、借款擔保等方式損害本公司和公眾股東的合法權益，不得濫用其控制地位損害本公司和公眾股東的權益。

清算程序

有下列情形之一的，本公司應當依法解散：

- (1) 組織章程細則規定的營業期限屆滿（如適用）或者組織章程細則規定的其他情形；
- (2) 股東會決議解散本公司；
- (3) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (4) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷註冊；
- (5) 本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，在此情況下，持有本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本公司。

倘根據本條款上述第(1)、(2)、(4)或(5)項解散本公司，則應在解散發生之日後15日內成立清算組。清算組由董事或股東會確定的股東組成。倘本公司未在規定期限內成立清算組對本公司進行清算，則其債權人可請求人民法院委任有關人士成立清算組並對本公司進行清算。清算組成員未盡清算義務，應向公司承擔賠償責任，以及因其故意或重大過失，應向債權人承擔賠償責任。

應在清算組成立後10日內通知債權人，並應在60日內發佈公告。債權人應在收到通知後30日內向清算組申報債權，未收到通知的任何有關債權人則應在第一份通知公佈後45日內向清算組申報債權。

債權人在申報債權時，應提供與其債權相關的所有詳情，並提供相關證明材料。清算組應記錄該等債權。清算組不得在債權仍在申報時賠付任何債權人。

清算組應在查明本公司資產、編製資產負債表和資產明細表後制定清算計劃，並將該計劃提交給股東會或人民法院審批。支付完所有清算開支、員工工資和勞動保險開支、所欠稅款以及本公司債務後的剩餘資產，應按股東各自的持股比例進行分配。

清算期間，本公司應繼續存在，但不得從事與清算無關的業務活動。在依照上述規定使用財產支付完所有款項前，不得將本公司財產分配予任何股東。

清算組在查明本公司資產、編製資產負債表和資產明細表後，發現本公司資產不足以清償本公司全部債務時，應當依法向人民法院提出破產申請。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事項移交人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算組應編製清算報告，該報告應呈交給股東會或人民法院確認。清算組應自股東會或人民法院確認清算報告之日起，向公司登記機關提交清算報告，以申請註銷本公司，並發佈本公司終止的公告。

有關本公司或股東的其他重要規定

一般規定

本公司為一間永久存續的股份有限公司。

本公司全部資產分為等值股份。股東以其認購的股份為限對本公司負責，本公司以其全部資產對本公司的債務負責。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與活動、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事及高級職員具有法律約束力。根據組織章程細則，任何股東均可對其他股東、董事、監事、經理或任何其他高級職員提起訴訟。股東可以向本公司提起訴訟，本公司可以向任何股東、董事、監事、經理或任何其他高級管理人員提起訴訟。

股份及轉讓

根據經營及發展需要，本公司可以按照法律法規及經股東會決議後，採用下列方式增加資本：

- (1) 公開發行股份；
- (2) 非公開發行股份；
- (3) 向現有股東派送紅股；
- (4) 以公積金轉增股本；
- (5) 法律、行政法規規定及中國證監會批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照公司法及其他有關規定以及組織章程細則規定的程序辦理。

股東

股東按其股份類別及份額享有權利，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。

本公司股東可享有下列權利：

- (1) 依照其所持有的股份份額領取股利及其他形式的利益分配；
- (2) 申請、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權及表決權；
- (3) 對本公司的業務經營活動進行監督，提出建議或質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議、監事會決議及會計報告；
- (6) 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (7) 股東對股東會作出的公司合併、分立決議提出異議的，可以要求本公司購買所持股份；
- (8) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

股東要求查閱有關資料或索取任何上述材料的，應當向本公司提供證明其持有本公司股份類別及份額的書面文件。本公司在核實股東身份後，應按股東要求提供相關資料或材料。

本公司股東須承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (2) 依其所認購股份及收購相關股份的方式繳納股份認購價；
- (3) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；
- (4) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位及股東有限責任損害公司債權人的利益；本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應依法承擔賠償責任；本公司股東濫用公司法人獨立地位及股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任；
- (5) 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

董事會

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東會的決議；
- (3) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (4) 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (5) 制訂本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (6) 制訂本公司增加或減少註冊資本、發行本公司債券或其他證券及本公司股份上市的方案；
- (7) 就本公司主要交易、購買本公司股份、或合併、分立、解散或者變更本公司公司形式制定方案；

- (8) 在股東會授權範圍內，決定本公司的投資、收購出售資產、資產質押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (9) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (10) 決定任免本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項。根據總經理的提名，決定任免本公司副總經理、財務負責人及其他高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項；
- (11) 制定本公司的基本管理制度；
- (12) 制訂本公司組織章程細則修改方案；
- (13) 管理本公司披露事項；
- (14) 向股東會提請委聘或更換向本公司提供核數服務的會計師事務所；
- (15) 聽取本公司總經理的工作報告並檢查本公司總經理的工作；
- (16) 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他職權。

超出股東會授權範圍的事項應提交股東會審議。

除組織章程細則另有規定外，董事會會議應當由二分之一以上的董事出席方可舉行。

獨立非執行董事

本公司董事會有四名獨立非執行董事。

董事會秘書

本公司須委聘一名董事會秘書，負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管、股東材料管理等工作。

監事會

本公司須設立監事會。

監事會由三名監事組成。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

監事會由股東代表及適當比例的公司職工代表組成。職工代表的人數不得低於全體監事的三分之一。監事會中的職工代表由職工通過職工代表大會、職工會議或其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查本公司的財務事宜；
- (2) 對董事及高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，並對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東會決議的董事及高級管理人員提出罷免建議；
- (3) 當董事及高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- (4) 提議召開臨時股東會，在董事會不依照公司法履行召集及主持股東會職責時召集及主持股東會；
- (5) 向股東會提出提案；
- (6) 依照公司法代表本公司對董事及高級管理人員提起訴訟；
- (7) 本公司在經營過程中如有疑問或異常，可以進行調查，必要時可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- (8) 法律、行政法規、部門規章、組織章程細則及其他本公司內部規章授予的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。

總經理

本公司設總經理一名，由董事會任免。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持本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；
- (2) 組織實施本公司年度經營計劃及投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理部門設置方案；
- (4) 擬訂本公司的基本管理政策；
- (5) 制定本公司的具體規則及規章；
- (6) 向董事會提議任免本公司副總經理、副總裁、財務負責人或其他高級管理人員；
- (7) 任免除應由董事會任免以外的管理人員；
- (8) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

儲備

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。當法定公積金的累計金額超過本公司註冊資本的50%時，可豁免向本公司法定公積金作出撥款。

倘法定公積金不足以彌補本公司於上一年度的任何虧損，則在根據上一段向法定公積金作出任何分配前，本年度利潤須用作彌補有關虧損。

從本公司稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議通過後，可提取任意公積金。

本公司彌補虧損及提取公積金後所餘利潤，按照股東持股比例分配，惟組織章程細則另有規定者除外。

倘股東會違反前款規定，在本公司彌補虧損及提取法定公積金之前向股東分配利潤，所分配利潤必須退還本公司。

利潤不得分配予本公司本身持有的股份。

本公司公積金須用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營或轉增本公司資本。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。用完任意公積金和法定公積金仍不能彌補虧損的，可以使用資本公積金。

法定公積金轉增資本後，法定公積金的留存金額不得低於轉增前本公司註冊資本的25%。

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2017年11月2日根據中國法律成立為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣322,955,818元，分為322,955,818股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室，並於2024年2月6日根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。本公司的聯席公司秘書黃詠儀女士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

於2017年11月2日，本公司根據中國法律註冊成立為股份有限公司，初始註冊資本為人民幣110,000,000元。

於2024年1月15日，本公司註冊資本由人民幣303,588.938元增加至人民幣322,955,818元。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 我們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。下文載列於緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司的股本變動：

上海雅葆

於2023年3月14日，上海雅葆的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣40,000,000元，新增註冊資本由本公司認購。

鄭州同源康

於2023年1月10日，鄭州同源康的註冊資本由人民幣30,000,000元增加至人民幣45,000,000元，新增註冊資本由本公司認購。

TYK USA

於2023年5月16日，TYK USA根據美國新澤西州法律註冊成立為公司，已發行股本為1,000,000美元。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議案

根據於2024年1月17日舉行的股東會，股東通過了以下決議案(其中包括)：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且有關H股於[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數量不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據有關法律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[編纂]及[編纂]的一切相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合同概要

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同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

[編纂]

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	有效期
1.....	本公司	33663386	中國		5	2019年6月21日至 2029年6月20日
2.....	本公司	42490357	中國	TYK	42	2020年12月14日至 2030年12月13日
3.....	本公司	42496538	中國	TYK	35	2020年11月28日至 2030年11月27日
4.....	本公司	42499838	中國		5	2020年9月7日至 2030年9月6日

附錄七

法定及一般資料

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	有效期
5.....	本公司	42501306	中國		44	2020年9月7日至 2030年9月6日
6.....	本公司	42507477	中國		5	2020年9月14日至 2030年9月13日
7.....	本公司	42507515	中國		44	2020年9月14日至 2030年9月13日
8.....	本公司	42508657	中國		44	2020年9月21日至 2030年9月20日
9.....	本公司	42511903	中國		5	2020年9月14日至 2030年9月13日
10.....	本公司	42512004	中國	TYK medicines	44	2020年9月14日至 2030年9月13日
11.....	本公司	42513625	中國	TYK medicines	5	2020年9月7日至 2030年9月6日
12.....	本公司	42517228	中國	TYK medicines	42	2020年11月28日至 2030年11月27日
13.....	本公司	42518777	中國	TYK medicines	35	2020年12月7日至 2030年12月6日
14.....	本公司	49320001	中國		5	2021年4月7日至 2031年4月6日
15.....	本公司	68058093	中國		5	2023年5月14日至 2033年5月13日
16.....	本公司	70733767	中國	康多沙	5	2023年9月21日至 2033年9月20日
17.....	本公司	70760051	中國	卡达沙	5	2023年9月21日至 2033年9月20日
18.....	本公司	70745891	中國	优达沙	5	2023年9月21日至 2033年9月20日
19.....	本公司	70738212	中國	奎瑞沙	5	2023年9月21日至 2033年9月20日

附錄七

法定及一般資料

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	有效期
20.....	本公司	70762447	中國		5	2023年9月21日至 2033年9月20日
21.....	本公司	70738199	中國		5	2023年9月21日至 2033年9月20日
22.....	本公司	306401781	香港	(A)  (B) 	5及42	2023年11月16日至 2033年11月15日
23.....	本公司	306403969	香港	(A)  (B) 	5及42	2023年11月20日至 2033年11月19日
24.....	本公司	306403950	香港	(A)  (B) 	5及42	2023年11月20日至 2033年11月19日

專利

關於截至最後實際可行日期我們認為對業務而言屬重大的註冊專利，請參閱本文件「業務－知識產權」。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期	到期日
1.....	本公司	tykmedicines.com	2019年7月24日	2025年7月24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。

有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何董事、監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。

姓名	職位	權益性質	股份類型	股份數量	[編纂] 後在相關 股份類型中 所佔概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂] 後在本公司 總股本中 所佔概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
吳博士 ⁽²⁾	董事長、執行董事兼總裁	受控法團權益	H股 非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
顧虹博士 ⁽³⁾	非執行董事	受控法團權益	H股 非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
何超先生 ⁽⁴⁾	非執行董事	受控法團權益	H股 非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
丁兆博士 ⁽⁵⁾	非執行董事	受控法團權益	H股 非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

(1) 該計算乃基於[編纂]後[編纂]股已發行非上市股份及[編纂]股已發行H股的總數。

附錄七

法定及一般資料

- (2) 泰基鴻諾醫藥實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。截至最後實際可行日期，泰基鴻諾醫藥由吳博士、鄭州鴻諾及鄭州德瑞分別持有約30.66%、約20.15%及約3.02%。鄭州鴻諾由其執行合夥人湖州德瑞管理，而湖州德瑞由鄭州德瑞擁有99%。鄭州德瑞由吳博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，吳博士被視為於泰基鴻諾醫藥持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。
- (3) 貝沃特醫藥技術(上海)有限公司(「貝沃特醫藥」)實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。貝沃特醫藥由顧虹博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，顧虹博士被視為於貝沃特醫藥持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。
- (4) 厚紀通諾實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。厚揚通馳實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。截至最後實際可行日期，厚紀通諾及厚揚通馳各自由其執行合夥人厚紀景橋管理，而厚紀景橋由融辰厚紀全資擁有。融辰厚紀由我們的非執行董事何超先生擁有約85.42%。因此，根據證券及期貨條例，何超先生被視為於(i)厚紀通諾持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份；及(ii)厚揚通馳持有的[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。
- (5) 四川匯宇製藥股份有限公司(「匯宇製藥」)實益擁有[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份。匯宇製藥由丁兆博士控制。因此，根據證券及期貨條例，丁兆博士被視為於[編纂]股H股及[編纂]股非上市股份中擁有權益。

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及第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，董事並不知悉有任何其他人士(董事、監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	註冊資本總額 (人民幣元)	擁有10%或 以上權益的人士	於附屬公司 權益的概約 百分比 (%)
長興康源.....	20,000,000	長興興康股權投資合夥企業 (有限合夥)	30.00

3. 服務合同

本公司每位董事及監事均[已]與本公司訂立服務合同。該等服務合同的主要詳情包括(a)自委任日期起計為期三年；及(b)可根據其各自的條款予以終止。經股東批准，我們的董事可被重新任命。

除上文所披露者外，概無董事及監事已或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（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賠償（法定賠償除外）的情況下終止的合同）。

4. 董事及監事報酬

除本文件「董事、監事及高級管理層」一節及截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的會計師報告附註10所披露者外，我們的董事或監事概無向我們收取其他實物報酬。

5. 僱員激勵計劃

我們已採納僱員激勵計劃。僱員激勵計劃不受上市規則第十七章條文的規限，因為其不涉及本公司於[編纂]後授出股份或授出認購股份的購股權。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬後不會對已發行股份產生稀釋作用。

(a) 目的

僱員激勵計劃之目的是完善本公司的長期激勵機制，以提高僱員的熱誠及創新，使本公司能夠吸引和留住高端人才，促進本公司的持續增長。

(b) 行政管理

根據組織章程細則及僱員激勵計劃的規則，董事會負責審查及批准僱員激勵計劃的實施、變更及終止。董事會已進一步成立僱員股權激勵計劃日常管理工作委員會（「僱員激勵計劃工作委員會」），其成員由董事會全權酌情委任，以協助實施僱員激勵計劃及執行董事會委派的其他事宜。

(c) 參與者

僱員激勵計劃的參與者包括本公司的高級管理人員、關鍵中層管理人員、核心技術人員以及由董事長提名並經僱員激勵計劃工作委員會批准的有突出貢獻的骨幹僱員（「參與者」）。

(d) 授予激勵性獎勵

我們已建立兩個僱員激勵平台，即長興彩源及長興昱源，以實施僱員激勵計劃。截至最後實際可行日期，我們的員工持股計劃平台合共持有8,580,000股股份，佔本公司股本約[編纂]%。有關我們的員工持股計劃平台詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」。

參與者認購員工持股計劃平台的有限合夥權益（「激勵性獎勵」），從而憑藉彼等作為相關員工持股計劃平台的有限合夥人的身份間接持有本公司股份。全體參與者同意，僱員激勵平台的執行合夥人湖州德瑞將行使僱員激勵平台所持股份所附帶的投票權。

經綜合考慮職位、於本公司任職年期、薪酬及對本公司的貢獻等因素後，僱員激勵計劃工作委員會釐定參與者的身份、激勵性獎勵的金額及激勵性獎勵的認購價（「認購價」）。參與者其後與本公司簽訂股權激勵協議，向相關員工持股計劃平台支付相應的認購價作為出資，並與湖州德瑞及相關員工持股計劃平台的其他有限合夥人簽訂合夥協議。

(e) 激勵性獎勵的認購價

認購價乃基於授予日期前最後一輪融資的投資後估值，而僱員激勵計劃工作委員會可酌情作出調整。認購價須由參與者以自有資金支付。

(f) 贖回激勵性獎勵

於本公司[編纂]後及激勵性獎勵的禁售期屆滿後，本公司擬安排員工持股計劃平台每年不少於三次減少其於本公司的股權。參與者可根據相對持股比例要求減少其持股，而來自出售本公司股權的對價（經扣除成本、交易費用及稅項後）將分派予參與者。

附錄七

法定及一般資料

倘參與者與本公司的僱傭關係於禁售期內終止且無不當行為，或者參與者申請贖回其於員工持股計劃平台的股權，則相關參與者須經僱員激勵計劃工作委員會同意並按根據僱員激勵計劃計算的退出價格，(i) 將其於員工持股計劃平台的全部股權轉讓予執行合夥人或經僱員激勵計劃工作委員會批准的任何第三方或(ii) 撤回其於員工持股計劃平台所持合夥權益的相應出資額，其後執行合夥人或經僱員激勵計劃工作委員會批准的任何第三方須向員工持股計劃平台作出相應出資。

(g) 根據僱員激勵計劃授予的激勵性獎勵詳情

截至最後實際可行日期，合共59名參與者於員工持股計劃平台持有合夥權益，而在僱員激勵計劃下的所有獎勵已悉數授出及歸屬。根據僱員激勵計劃授予董事、監事或高級管理層的激勵性獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	相關員工 持股計劃 平台	員工持股 計劃平台的 概約合夥 權益	參與者所 持激勵性 獎勵的相應 概約股份 數目	參與者所 持激勵性 獎勵佔緊接 [編纂] 前已發行 股份總數的 相應概約 股權百分比	參與者所 持激勵性 獎勵佔緊隨 [編纂] 後已發行 股份總數的 相應概約 股權百分比
蔣鳴昱博士.....	執行董事、	長興彩源	23.16%	875,522	0.27%	[編纂]%
	副總裁、董事會 秘書兼聯席 公司秘書	長興罌源	13.01%	624,478	0.19%	[編纂]%
陳少清博士.....	藥化部	長興彩源	0.58%	21,940	0.01%	[編纂]%
	高級副總裁	長興罌源	16.21%	778,060	0.24%	[編纂]%
陳修貴先生.....	臨床註冊部	長興彩源	43.17%	1,631,640	0.51%	[編纂]%
	高級副總裁	長興罌源	13.92%	668,360	0.21%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位	相關員工 持股計劃 平台	員工持股 計劃平台的 概約合夥 權益	參與者所 持激勵性 獎勵的相應 概約股份 數目	參與者所 持激勵性 獎勵佔緊接 [編纂] 前已發行 股份總數的 相應概約 股權百分比	參與者所 持激勵性 獎勵佔緊隨 [編纂] 後已發行 股份總數的 相應概約 股權百分比
牛成山博士.....	監事會主席、 職工代表監事、 藥化部 高級總監	長興罌源	4.17%	200,000	0.06%	[編纂]%
梁阿朋博士.....	職工代表監事及 藥化部總監	長興罌源	7.29%	350,000	0.11%	[編纂]%

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 我們的董事、監事或本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」一段所列的任何人士概無：
- (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合法或實益權益；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) 概無董事或監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及第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；及
- (d) 據董事所知，本公司董事、監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。

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會對本集團營運或財務造成重大影響的訴訟、仲裁或索償，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、仲裁或索償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. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向[編纂]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]。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。截至最後實際可行日期，與[編纂]有關的保薦人費用為500,000美元，其中200,000美元已由本公司支付，300,000美元應由本公司支付予獨家保薦人。

4. 前期費用

截至最後實際可行日期，本公司未產生重大前期費用。

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：

名稱	資格
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
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所	本公司關於中國法律的法律顧問 本公司關於中國及美國知識產權法律的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	獨立物業估值師

6. 同意書

本附錄「其他資料－5.專家資格」一段所述的專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其證書、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。目前向買方和賣方收取的費率均為所出售或轉讓H股的對價或（如更高）公允價值的0.1%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－稅項與外匯」。

(2) 向專業顧問諮詢

[編纂]的潛在[編纂]如對認購、購買、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、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[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認購、購買、持有或處置、[編纂]我們的[編纂]或行使與我們的[編纂]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. 無重大不利變化

董事確認，截至本文件日期，自2024年3月31日以來，本公司的財務或交易狀況並未發生重大不利變化。

9. 發起人

本公司發起人為本公司於2017年11月2日成立時的兩位股東，即泰基鴻諾醫藥及貝沃特醫藥技術(上海)有限公司。於本文件日期前兩年內，本公司未向任何發起人支付、分配或給予或擬支付、分配或給予與[編纂]及本文件所述相關交易有關的現金、證券或其他利益。

10. 回購限制

有關詳情，請參閱本文件「附錄五－主要法律及監管規定概要」及「附錄六－組織章程細則概要」。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，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，或有條件或無條件同意附有購股權；
- (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) 本公司概無未償還的可轉換債務證券或債權證；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 在過去12個月內，我們的業務並未出現可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的中斷；
- (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「附錄七－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的各重大合同；及
- (ii) 本文件「附錄七－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的同意書。

展示文件

下列文件將自本文件日期起14日內在香港聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.tykmedicines.com上展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製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」一節所述由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問君合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) 由君合律師事務所（我們關於中國及美國知識產權法律的法律顧問）就本集團知識產權編製的知識產權法律意見書；
- (h) 艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，全文載於本文件附錄三；

- (i) 本文件「附錄七－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同；
- (j) 本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－3.服務合同」一段所述的服務合同；
- (k) 本文件「附錄七－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的同意書；及
- (l) 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。