

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告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。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd.
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
 (股份代號：2509)

**截至2024年12月31日止年度之全年業績公告、
 建議修訂本公司章程
 及
 戰略與發展委員會成員變更**

本公司董事會欣然公佈本集團於報告期間之經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度之經審核比較數字。本集團於報告期內的綜合財務報表已經審核委員會審閱。

| 財務摘要 | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------|------------------|------------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 經營業績 | | |
| 收入 | 158,793 | — |
| 銷售成本 | (66,600) | — |
| 毛利 | 92,193 | — |
| 其他收入 | 28,816 | 24,921 |
| 研發開支 | (334,277) | (364,404) |
| 年內虧損 | (349,687) | (521,260) |
| 每股虧損—基本及攤薄(人民幣元) | (1.53) | (2.47) |
| 經調整年內虧損(於「非國際財務報告準則計量」下列示) | <u>(274,227)</u> | <u>(389,963)</u> |
| 財務狀況 | 截至12月31日 | |
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物及按公允價值計入損益的金融資產 | 556,127 | 376,714 |
| 非流動資產總額 | 367,152 | 377,254 |
| 流動資產總額 | 616,725 | 418,329 |
| 非流動負債總額 | 332,666 | 242,857 |
| 流動負債總額 | 430,161 | 251,776 |
| 流動資產淨值 | 186,564 | 166,553 |
| 權益總額 | <u>221,050</u> | <u>300,950</u> |

收入

截至2024年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣158.8百萬元，主要來自(i) QX008N及QX004N的對外授權交易產生的授權費收入人民幣100.9百萬元；(ii)就QX008N及QX004N的對外授權交易提供研發服務以及CDMO服務產生的收入人民幣55.7百萬元；及(iii)供應QX001S產生的收入人民幣2.1百萬元。由於CDMO服務業務規模不斷擴大，本集團已於2024年將有關收入確認為收入，而非2023年的其他收入。我們的CDMO服務產生的收入由2023年的人民幣12.1百萬元增加人民幣11.7百萬元至2024年的人民幣23.8百萬元。提供CDMO服務是為了利用我們生產設施的剩餘產能，並未定位為我們的主要經營業務。

銷售成本

截至2024年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣66.6百萬元，主要包括(i)就QX004N及QX008N提供研發服務產生的相應成本；及(ii)CDMO服務產生的相應成本。本集團已將CDMO服務產生的相應成本確認為銷售成本，以配合上述2024年收入的重新分類。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣364.4百萬元減少8.3%至2024年的人民幣334.3百萬元，主要是由於(i)根據與翰森(上海)及健康元簽訂的對外授權協議，QX004N及QX008N的臨床成本人民幣26.3百萬元重新分類為銷售成本；及(ii)以權益結算的股份付款開支減少人民幣15.5百萬元。上述開支減少部分被第三方合同成本增加人民幣19.1百萬元所抵銷。

非國際財務報告準則計量：⁽¹⁾

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 | 變動 人民幣千元 | 同比變動 % |
|--------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|
| 年內虧損 | (349,687) | (521,260) | 171,573 | (33%) |
| 加： | | | | |
| 以權益結算的股份付款開支 | 75,460 | 131,297 | (55,837) | (43%) |
| 經調整年內虧損 | <u>(274,227)</u> | <u>(389,963)</u> | <u>115,736</u> | <u>(30%)</u> |

⁽¹⁾ 經調整年內虧損指年內虧損，不包括若干非現金項目的影響，即以股份為基礎的補償開支。經調整年內虧損一詞在國際財務報告準則下並無定義。使用此項非國際財務報告準則計量作為分析工具有其限制，閣下不應將其與我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況分析分開考慮，或將其取代我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況分析。我們對此經調整數字的呈報可能無法與其他公司呈報的類似標題計量指標進行比較。然而，我們相信此項非國際財務報告準則計量可反映我們的核心經營業績，撇除我們的管理層認為無法反映我們核心經營業績的項目可能造成的影響，因此有助於在適用範圍內比較各期間及各公司的核心經營表現。

業務回顧

概覽

創辦於2015年，我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病的生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。截至最後實際可行日期，我們擁有兩個核心產品QX002N及QX005N，均為自行開發。QX002N是一種IL-17A抑制劑，2025年2月QX002N於中國針對強直性脊柱炎(AS)的III期臨床試驗已達到主要終點。QX005N是一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)。截至最後實際可行日期，QX005N於中國針對特應性皮炎(AD)的III期臨床試驗的患者入組工作接近完成，且於2025年3月19日，QX005N治療結節性癢疹(PN)的中國III期臨床試驗已完成患者入組。除核心產品外，我們還有其他七種管線候選藥物，其中IL-12/IL-23p40抑制劑QX001S用於銀屑病(Ps)已於2024年10月獲得國家藥監局核准簽發的藥物註冊證書，品牌名稱為賽樂信[®]，使其成為國內首個烏司奴單抗注射液生物類似藥。我們的產品管線涵蓋了自身免疫和過敏性疾病的四個主要領域，即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病。

截至2024年12月31日止年度，我們已成功與下列業務合作夥伴達成戰略合作，以開發核心產品及主要候選藥物，並將其商業化：

- **QX008N**

於2024年1月，我們與健康元簽訂技術轉移協議，並授予健康元在中國內地、香港及澳門開發、生產及商業化QX008N的獨家權利。

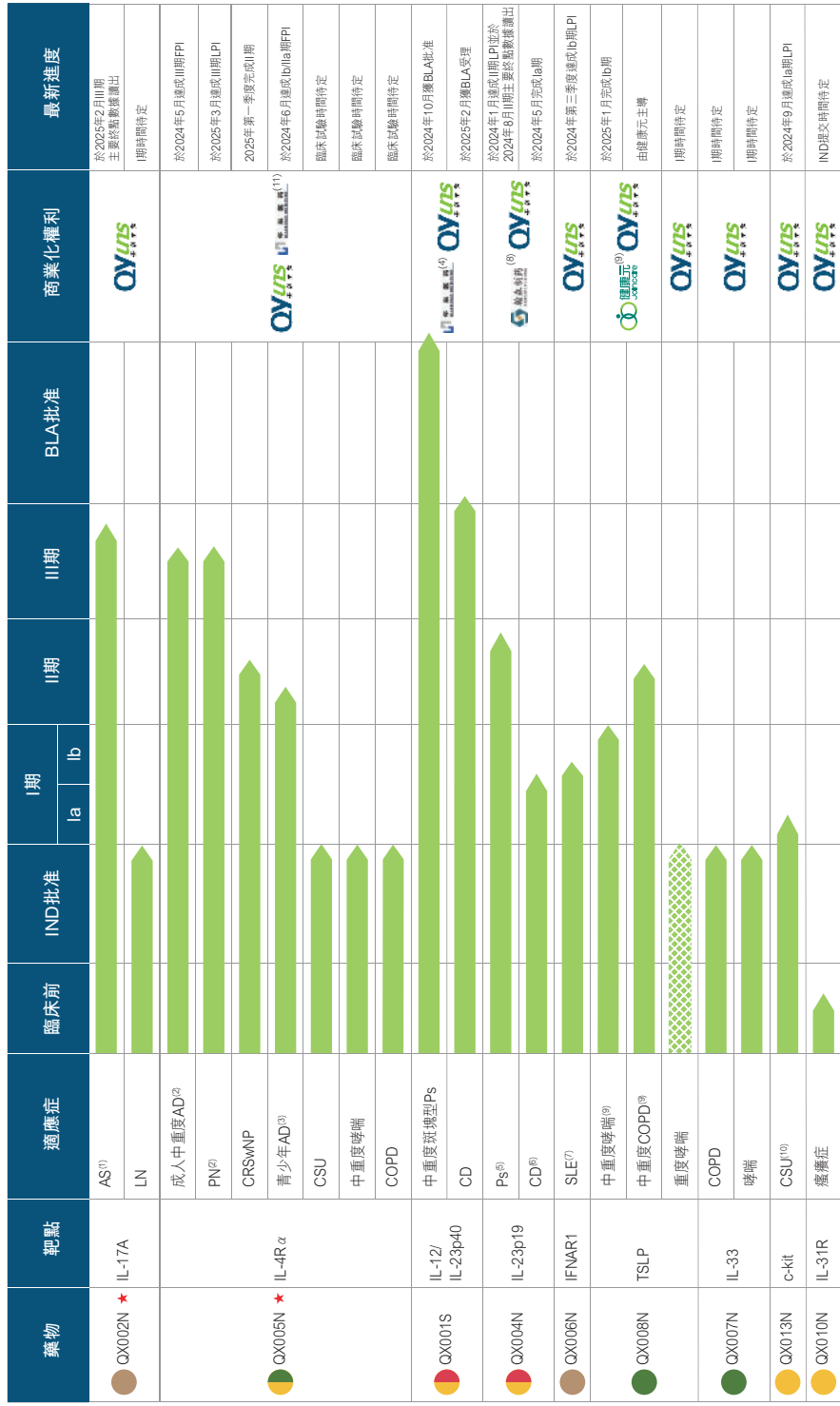
- **QX004N**

於2024年4月，我們與翰森就QX004N在授權地區內的研究及開發(「研發」)、生產及商業化訂立獨家對外授權協議。根據該協議，翰森已支付人民幣75.0百萬元的首付款，並須於達到開發、監管及基於銷售的商業化里程碑時支付不超過人民幣1,032.0百萬元的潛在付款，加上未來產品銷售的分級特許權使用費。

- **QX005N**

於2024年7月，我們與中美華東訂立合作協議，據此，中美華東與本公司將在授權地區內共同開發QX005N，包括臨床及非臨床研究及註冊相關工作。合作內容包括共同承擔50%的III期臨床試驗費用、加速後期開發，同時提升未來商業化潛力。

下圖概述我們截至最後實際可行日期的候選藥物組合：



● 皮膚 ● 風濕 ● 中國 ● 美國 ● 呼吸道 ● 消化道

★ 核心產品

AD：特應性皮炎
AS：強直性脊柱炎
CD：克羅恩病
COPD：慢性阻塞性肺病

CRSwNP：慢性鼻竇炎伴有鼻息肉
CSU：慢性自發性蕁麻疹
LN：狼瘡性腎炎
PN：關節性囊疹

Ps：銀屑病
SLE：系統性紅斑狼瘡
UC：潰瘍性結腸炎

IFNAR1：干擾素 α/β 受體亞基1
IL-4R α ：白介素4受體 α 亞基
IL-12/IL-23p40：白介素12/白介素23p40亞基

IL-17A：白介素17A
IL-23p19：白介素23p19亞基
IL-31R：白介素31受體

IL-33：白介素33
TSLP：胸腺基質淋巴細胞生成素
c-kit：一種III型受體酪氨酸激酶

附註：

- (1) 我們持續推進QX002N治療AS的III期臨床試驗，且該試驗已於2025年2月達到主要終點。
- (2) 我們開始QX005N治療PN的III期臨床試驗及QX005N治療成人中重度AD的III期臨床試驗，且該等試驗皆於2024年5月達成FPI。於2025年3月19日，QX005N治療PN的III期臨床試驗已完成受試者入組。更多資料請參閱本公司日期為2025年3月20日的公告。
- (3) 我們開始QX005N治療青少年AD的Ib/IIa期臨床試驗，於2024年6月達成FPI。
- (4) 於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。QX001S已於2024年10月29日獲得國家藥監局核准簽發的藥物註冊證書，品牌名稱為賽樂信®。於2025年3月3日，中美華東收到國家藥監局核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，QX001S新增兒童斑塊狀銀屑病適應症的補充申請獲得批准。有關詳情請參閱日期為2025年3月3日的公告。
- (5) 我們已於2024年8月完成II期主要終點數據讀出。於2025年3月，我們的合作夥伴翰森在美國皮膚科學會(AAD)年會的突破性口頭報告中披露了QX004N的II期臨床數據。
- (6) 截至最後實際可行日期，我們已完成QX004N治療CD的Ia期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，我們正在進行QX006N治療SLE的Ib期臨床試驗。
- (8) 於2024年4月，我們與翰森(上海)就QX004N在授權地區的研發、生產及商業化訂立獨家對外授權協議(「對外授權協議」)。本公司保留QX004N在授權地區以外的所有權利。
- (9) 於2024年1月，我們與健康元簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在上述地區的MAH。我們保留在中國、香港及澳門以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。截至最後實際可行日期，健康元正在進行治療COPD的中國II期臨床試驗。
- (10) QX013N治療CSU的Ia期臨床試驗已於2024年6月達成FPI，並於2024年9月完成LPI。
- (11) 於2024年7月，本公司與中美華東簽訂合作協議，據此，中美華東將與本公司共同開發QX005N，包括臨床及非臨床研究及註冊相關工作。詳情請參閱本公司日期為2024年7月21日的公告及日期為2024年9月27日的通函。

我們的核心產品

QX005N

QX005N是一款以人IL-4受體 α 亞基(IL-4R α)為靶點的創新型人源化單克隆抗體，其通過與IL-4R α 特異性結合，阻斷IL-4R α 與IL-4以及IL-13的結合，同時抑制IL-4和IL-13介導的信號通路與生物學效應，從而對2型炎症過敏性疾病發揮治療作用。截至最後實際可行日期，QX005N注射液已獲得用於治療成人中重度AD、12-17歲青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、哮喘及COPD等適應症的7項IND許可。

於2024年5月10日，QX005N治療成人中重度AD的III期臨床試驗達成首例受試者入組。此外，QX005N治療青少年AD的Ib/IIa期臨床試驗於2024年6月達成首例受試者入組。

QX005N治療PN的II期臨床試驗結果在中華醫學會第二十九次皮膚性病學術年會上以口頭報告形式發佈。基於該項試驗數據，QX005N於2024年1月被藥審中心納入突破性治療品種(BTD)名單，意味著與目前的治療方法相比，QX005N具有更優越的臨床療效。BTD旨在加快對在治療嚴重疾病方面具有巨大潛力的創新藥物的開發及監管審查。此外，於2024年5月29日，本公司開展的QX005N治療PN的III期臨床試驗入組首例受試者。該試驗為國內首個由中國企業開展的針對PN適應症的III期臨床試驗。且截至2025年3月19日，我們已經完成QX005N治療PN的III期臨床試驗的409例患者入組。更多資料請參閱本公司日期為2024年5月29日、2024年6月14日及2025年3月20日的公告。

我們亦已於2023年4月開始QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗並於2024年4月完成該臨床試驗於中國的LPI。

於2024年7月，我們與中美華東訂立合作協議，據此，中美華東與本公司將在授權地區內共同開發QX005N，包括臨床及非臨床研究及註冊相關工作。合作內容包括共同承擔50%的III期臨床試驗費用、加速後期開發，同時提升未來商業化潛力。

QX002N

QX002N是一種靶向IL-17A的高親和力單克隆抗體，IL-17A在各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A抑制劑獲現行的臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法(與TNF抑制劑相同)。在兩類生物製劑(即TNF抑制劑和IL-17A抑制劑)中，IL-17A抑制劑對未使用過TNF- α 抑制劑及對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者均有明顯的臨床益處。

QX002N治療AS的III期臨床試驗的受試者招募工作已於2024年9月完成，研究共納入641例中重度活動性強直性脊柱炎受試者，其中QX002N組322例，安慰劑組319例。2025年2月24日公佈頂線結果，其中接受160mg QX002N每四周給藥一次(Q4W)的治療組第16周ASAS40應答率為40.4%，顯著高於安慰劑組的18.9% ($P < 0.0001$)，且QX002N治療組的ASAS20應答率為65.2%，亦顯著高於安慰劑組的應答率41.3% ($P < 0.0001$)。試驗結果證實，試驗成功達到主要終點及關鍵次要終點。更多資料請參閱本公司日期為2024年2月24日的公告。

上市規則項下第18A.08(3)條規定的警示聲明：

概不保證我們最終將能成功開發或銷售我們的核心產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

我們的其他主要候選藥物

QX001S

QX001S (商品名稱：賽樂信®) 於2024年10月獲國家藥監局批准，是國內首個獲批的烏司奴單抗注射液生物類似藥，亦為本公司管線中首個獲得監管批准及上市授權的產品。烏司奴單抗於2009年初步獲得FDA批准，是針對性抑制IL-23及IL-12路徑的首款生物療法，獲全球廣泛視作治療Ps的主要療法之一。根據強生公司2024年財報，2024年Stelara®在全球的銷售額為103.61億美元(約人民幣752.21億元)。根據米內網數據庫，2023年全年及2024年上半年喜達諾®的銷售額分別為人民幣13.22億元及人民幣7.39億元。

中美華東(華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴)已於2023年7月於中國提交BLA，並於2023年8月獲國家藥監局受理及於2024年10月29日批准。於成人中重度斑塊狀銀屑病適應症獲批後，我們作出QX001S用於兒童斑塊狀銀屑病的補充申請及烏司奴單抗注射液用於克羅恩病的補充申請。更多資料請參閱本公司日期為2024年12月2日及2025年2月12日的公告。於2025年3月3日，中美華東收到國家藥監局核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，QX001S新增兒童斑塊狀銀屑病適應症的補充申請獲得批准。有關詳情請參閱日期為2025年3月3日的公告。我們預計QX001S將成為廣大Ps患者的可負擔藥物，且截至最後實際可行日期，中美華東已在中國開展全國性銷售業務。

QX004N

我們正在開發用於治療Ps及CD的IL-23p19抑制劑QX004N。IL-23p19已成為對症狀更嚴重或對現有治療反應欠佳的Ps患者具備更卓越療效的關鍵靶點。

於2024年8月，該試驗完成由獨立數據監察委員會(IDMC)審閱的28週中期分析，確認了支持繼續開發的良好安全性及療效趨勢。II期試驗的主要終點數據亦於2024年8月完成讀出，進一步驗證該化合物的治療潛力。2024年12月，QX004N的I期臨床數據在JAMA Dermatology (皮膚科學的頂級期刊)上發表。2025年3月，我們的合作夥伴翰森在美國皮膚科學會(AAD)年會的突破性口頭報告中披露了QX004N的II期臨床數據。該II期研究顯示，QX004N(翰森研發代碼：HS-20137)對中重度斑塊狀銀屑病患者在28週的治療期間具有強大的療效和良好的安全性。治療16週後，76.9%的受試者的銀屑病面積及嚴重程度指數(PASI)分數較基線改善 $\geq 90\%$ ，而在治療24週時，此比例上升至89.7%。

我們亦於2023年2月在中國展開QX004N治療CD的Ia期臨床試驗，並於2024年5月完成該Ia期臨床試驗。

於2024年4月，我們與翰森(上海)就QX004N在授權地區的研發、生產及商業化訂立獨家對外授權協議(「對外授權協議」)。本公司保留QX004N在授權地區以外的所有權利。根據對外授權協議的條款，我們已收到人民幣75.0百萬元的首付款，以及不超過人民幣1,032.0百萬元的研發、監管及基於銷售的商業化里程碑潛在付款，加上未來產品銷售的分級特許權使用費。

QX008N

QX008N是一種靶向TSLP的人源化IgG1單克隆抗體，為治療中重度哮喘和中重度COPD而開發。TSLP靶向治療是全球唯一一類被批准的可以減緩2型生物標誌物表達水平低或無表達哮喘患者疾病進展的哮喘治療生物藥物。

於2025年1月，我們完成QX008N用於中重度哮喘成人患者的Ib期臨床試驗的CSR。於2024年1月，我們與健康元簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。今後，健康元將負責進行QX008N的後續臨床試驗及BLA申請，且一旦獲得批准，將成為QX008N在上述地區的MAH。我們保留在中國、香港及澳門以外地區開發、生產及商業化QX008N的獨家權利。截至最後實際可行日期，健康元正在進行QX008N治療COPD的中國II期臨床試驗(健康元研發代碼：JKN24011)。

QX013N

QX013N是一種靶向c-kit(一種III型受體酪氨酸激酶)的人源化IgG1單克隆抗體，適用於治療CSU。C-kit是肥大細胞的主調節器，而肥大細胞是CSU的主要效應細胞。QX013N能與c-kit特異性結合，抑制肥大細胞的分化、成熟、存活、增殖及脫顆粒，從而減少及消耗肥大細胞，以治療肥大細胞引起的疾病，如CSU。

於2024年5月9日，QX013N獲得國家藥監局藥審中心的新藥臨床試驗許可，用於治療CSU。QX013N是中國首款針對c-kit靶點的候選生物藥物。QX013N在CSU方面的許可，標誌著本公司皮科四大適應症(銀屑病、特應性皮炎、結節性癢疹、CSU)的全面佈局已經成型，皮科領域的優勢地位進一步夯實。QX013N治療CSU的Ia期臨床試驗於2024年6月完成FPI，且於2024年9月完成LPI。截至最後實際可行日期，我們正積極準備該試驗的CSR。

QX006N

我們正在開發QX006N(一種IFNAR1靶向單克隆抗體)以用於治療SLE。SLE一直是新藥開發的難點。首創的IFNAR1抑制劑SAPHNELO®(阿尼魯單抗)於2021年獲FDA批准，成為自2011年起約十年來唯一的SLE新療法。

我們啟動QX006N治療SLE的Ib期臨床試驗，並已於2024年10月成功完成末例受試者出組。截至最後實際可行日期，我們正積極準備Ib期臨床試驗的CSR。

QX007N

QX007N是一種靶向IL-33(最近發現的IL-1家族成員之一)的人源化IgG1單克隆抗體。我們正在開發QX007N用於治療中重度COPD及哮喘。我們於2024年2月從國家藥監局獲得QX007N用於治療COPD及哮喘的IND批准。

研發

研究及開發(「研發」)對我們的持續成功至關重要。我們是一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物製劑療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線。我們認為，研發對於我們成長為一家生物製藥公司並保持行業競爭力的能力至關重要。我們已構建一體化的研發平台，作為我們持續創新的基礎。該平台包括六個研發部分，包括(i)mAb篩選及功能驗證；(ii)雙特異性抗體開發的創新機制和結構設計；(iii)分析方法開發；(iv)細胞系篩選及工藝開發；(v)藥物製劑開發；及(vi)臨床前及臨床樣本分析及測試。我們亦已建立了商業級規模的內部製造設施，配合我們從臨床前及臨床試驗藥物生產到未來商業化生產的研發活動。截至2024年12月31日，我們能進行高效研發，並已於過去9年取得20項IND批准(國家藥監局19項及FDA 1項)，並獲得多項認可我們研發能力的獎項。我們已在北京及上海設立兩個臨床開發中心，且與行業慣例一致，我們通過內部團隊以及聘請外部CRO開展研發活動。截至2024年12月31日，我們的內部研發團隊由125名成員組成，其中約59%擁有生物或藥學相關領域碩士或以上學位。

截至2024年12月31日止年度，我們的研發成本總額約為人民幣334.3百萬元。

下表載列我們的研發成本總額明細：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 員工成本 | 66,987 | 92,989 |
| 折舊及攤銷 | 16,125 | 23,851 |
| 第三方合約成本 | 219,476 | 200,388 |
| 原材料及消耗品 | 12,616 | 18,647 |
| 其他 | 19,073 | 28,529 |
| 總計 | <u>334,277</u> | <u>364,404</u> |

製造及商業化

我們的生產設施嚴格按照中國、美國及歐盟的現行藥品生產質量管理規範(cGMP)標準精心建造。目前，我們已成功取得藥品生產許可證。此外，於2024年11月，賽孚士的設施通過國家藥監局組織的QX001S原液及製劑生產GMP符合性檢查。設施位於江蘇泰州的總部，佔地57,977平方米。我們的生產基地含一條原液生產線和兩條制劑生產線。原液生產線有4個2,000L一次性生物反應器及相應的下游純化生產線，年生產能力約300kg治療性抗體。制劑生產線包括一條覆蓋2ml、10ml及30ml規格的西林瓶生產線，產能為18,000瓶／小時；一條覆蓋1ml、2ml規格的預灌封注射器的灌裝及包裝生產線，產能為9,000支／小時。我們相信，我們符合cGMP標準的自有生產能力，加上我們強大的研發能力，將使我們能夠做好成本控制，並確保穩定的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。

展望未來，我們計劃利用知名藥企強大的醫生資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，以為我們候選藥物的未來商業化上市做好準備。未來，我們計劃從少數重點醫院接受治療且患者人數相對有限的適應症入手，利用我們對這些適應症的深刻理解及醫生資源，自建一個規模相對較小的、專門針對特定適應症的內部商業化團隊。

知識產權

截至2024年12月31日，我們於中國持有50項專利，包括40項發明專利及10項實用新型專利，以及於海外持有10項專利。截至同日，我們於中國及海外亦有47項專利申請尚待批准。特別是，就核心產品而言，我們擁有QX002N的九項註冊專利及一項專利申請尚待批准，以及QX005N的六項註冊專利及三項專利申請尚待批准。我們的所有專利及專利申請均為自有。截至2024年12月31日，我們已在中國及香港註冊93個商標並於中國提交兩項商標申請。截至同日，我們亦是中國21個域名的註冊擁有人。於截至2024年12月31日止年度，我們並無涉及任何威脅提出或待決的重大知識產權法律程序或接獲任何有關侵犯該等知識產權的重大索賠通知，其中我們可能是索賠人或被訴人並可能因此遭受重大不利影響。

僱員及薪酬

截至2024年12月31日，本集團有339名僱員，全部位於中國。

本集團的僱員人數視需要而不時變化。本集團僱員的薪酬待遇包括工資、獎金及股權激勵，一般基於僱員的資歷、行業經驗、職位及表現釐定。本公司根據相關法律法規繳納社會保險及住房公積金。

本公司已有條件採納一項員工股份激勵計劃，以獎勵合資格參與者為本集團作出的貢獻或潛在貢獻。

截至2024年12月31日止年度，本集團產生的員工成本(包括董事酬金)總額約為人民幣168.8百萬元，而截至2023年12月31日止年度則約為人民幣222.4百萬元。

於截至2024年12月31日止年度，本集團並無發生任何可能對本集團業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工事件，亦無遇到任何招聘僱員方面的困難。

未來展望

展望未來，我們計劃實施以下戰略，我們相信該等戰略將進一步加強我們的核心競爭優勢，使我們能夠把握不斷增長的商機：

- 建立皮膚病學的領導地位，推進雙抗候選藥物，戰略性地擴充管線；
- 持續優化CMC質量管理體系和提高生產效率，並提升產能利用率；
- 與知名藥企開展商業化合作；
- 謀求海外拓展機遇；及
- 持續招募及發展人才。

我們的董事確認，自2024年12月31日以來直至最後實際可行日期，本集團的財務或貿易狀況或前景未發生重大不利變動。

財務回顧(選定數據)

| | 2024年 12月31日 人民幣千元 | 2023年 12月31日 人民幣千元 |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 收入 | 158,793 | - |
| 銷售成本 | <u>(66,600)</u> | <u>-</u> |
| 毛利 | 92,193 | - |
| 其他收入 | 28,816 | 24,921 |
| 其他收益/(虧損)淨額 | 3,747 | (435) |
| 行政開支 | (115,925) | (164,594) |
| 研發開支 | <u>(334,277)</u> | <u>(364,404)</u> |
| 經營虧損 | (326,372) | (504,512) |
| 財務成本 | <u>(23,388)</u> | <u>(16,821)</u> |
| 除稅前虧損 | (349,760) | (521,333) |
| 所得稅 | <u>73</u> | <u>73</u> |
| 年內虧損 | (349,687) | (521,260) |
| 每股虧損-基本及攤薄(人民幣元) | <u>(1.53)</u> | <u>(2.47)</u> |
| 經調整年內虧損 (於「非國際財務報告準則計量」下列示) | <u>(274,227)</u> | <u>(389,963)</u> |

以下討論乃基於本公告其他部分的財務資料及附註並應與其一併閱讀。

經營業績主要項目分析

收入

截至2024年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣158.8百萬元，主要來自(i) QX008N及QX004N的對外授權交易產生的授權費收入人民幣100.9百萬元，體現了本集團強大的研發能力；(ii)就QX008N及QX004N的對外授權交易提供研發服務以及CDMO服務產生的收入人民幣55.7百萬元；及(iii)供應QX001S產生的收入人民幣2.1百萬元。由於CDMO服務業務規模不斷擴大，本集團已於2024年將有關收入確認為收入，而非2023年的其他收入。我們的CDMO服務產生的收入由2023年的人民幣12.1百萬元增加人民幣11.7百萬元至2024年的人民幣23.8百萬元。提供CDMO服務是為了利用我們生產設施的剩餘產能，並未定位為我們的主要經營業務。

銷售成本

截至2024年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣66.6百萬元，主要包括(i)就QX004N及QX008N提供研發服務產生的相應成本；及(ii)CDMO服務產生的相應成本。本集團已將CDMO服務產生的相應成本確認為銷售成本，以配合上述2024年收入的重新分類。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣24.9百萬元增加15.63%至2024年的人民幣28.8百萬元。該增加主要是由於政府補助增加人民幣3.1百萬元及利息收入增加人民幣3.3百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額減少人民幣1.5百萬元所抵銷。

其他收益淨額

我們於2024年錄得其他收益淨額人民幣3.7百萬元，主要歸因於港元及美元兌人民幣升值導致匯兌收益人民幣3.9百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣164.6百萬元減少至2024年的人民幣115.9百萬元，主要是由於以權益結算的股份付款開支減少人民幣40.4百萬元所致。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣364.4百萬元減少8.3%至2024年的人民幣334.3百萬元，主要是由於(i)根據與翰森(上海)及健康元簽訂的對外授權協議，QX004N及QX008N的臨床成本人民幣26.3百萬元重新分類為銷售成本；及(ii)以權益結算的股份付款開支減少人民幣15.5百萬元。上述開支減少部分被第三方合同成本增加人民幣19.1百萬元所抵銷。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣16.8百萬元增加39.3%至2024年的人民幣23.4百萬元，主要是由於我們為滿足營運需要而增加銀行借款所致。

非國際財務報告準則計量⁽¹⁾：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 | 變動 人民幣千元 | 同比變動 % |
|--------------|------------------|----------------|-------------|-----------|
| 年內虧損 | (349,687) | (521,260) | 171,573 | (33%) |
| 加： | | | | |
| 以權益結算的股份付款開支 | 75,460 | 131,297 | (55,837) | (43%) |
| 經調整年內虧損 | (274,227) | (389,963) | 115,736 | (30%) |

⁽¹⁾ 經調整年內虧損指年內虧損，不包括若干非現金項目的影響，即以股份為基礎的補償開支。經調整年內虧損一詞在國際財務報告準則下並無定義。使用此項非國際財務報告準則計量作為分析工具有其限制，閣下不應將其與我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況分析分開考慮，或將其取代我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況分析。我們對此經調整數字的呈報可能無法與其他公司呈報的類似標題計量指標進行比較。然而，我們相信此項非國際財務報告準則計量可反映我們的核心經營業績，撇除我們的管理層認為無法反映我們核心經營業績的項目可能造成的影響，因此有助於在適用範圍內比較各期間及各公司的核心經營表現。

財務狀況主要項目的分析

流動資產淨值

| | 2024年 12月31日 人民幣千元 | 2023年 12月31日 人民幣千元 |
|---------|--------------------------|--------------------------|
| 流動資產總額 | 616,725 | 418,329 |
| 非流動資產總額 | <u>367,152</u> | <u>377,254</u> |
| 資產總額 | <u>983,877</u> | <u>795,583</u> |
| 流動負債總額 | 430,161 | 251,776 |
| 非流動負債總額 | <u>332,666</u> | <u>242,857</u> |
| 負債總額 | <u>762,827</u> | <u>494,633</u> |
| 流動資產淨值 | <u>186,564</u> | <u>166,553</u> |

1. 流動資產淨值

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣166.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣186.6百萬元，乃由於收到首次公開發售所得款項人民幣196.5百萬元、QX005N、QX008N及QX004N對外授權交易的前期費用及里程碑付款人民幣162.0百萬元及來自銀行借款的現金流入，部分被本期經營開支所抵銷。

2. 非流動負債總額

我們的非流動負債總額由截至2023年12月31日的人民幣242.9百萬元增加37.0%至截至2024年12月31日的人民幣332.7百萬元，主要是由於期限為2至3年的銀行借款增加所致。

3. 流動資金及資本資源

我們主要依靠股東出資、股權融資、對外授權交易的前期及里程碑付款以及銀行及其他借款作為流動資金的主要來源。根據我們的財務政策，我們的管理層監控並保持一定水平的現金及銀行存款結餘，該等資金足以為我們的營運提供資金，並減輕現金流波動的影響。隨著我們的業務的發展擴大，我們預計將從QX001S的利潤分成及產品供應以及債務融資、QX008N及QX004N的對外授權交易的里程碑費用收入，以及與中美華東共同開發QX005N的成本分攤中獲得更多現金。

我們已優化銀行貸款結構。截至2024年12月31日，2至3年定期營運資金貸款結餘為人民幣114.9百萬元(2023年：人民幣50.0百萬元)。

截至2024年12月31日，我們可用於營運資金用途的未動用信貸額度為人民幣161.7百萬元。

現金流量表主要項目分析

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------------|------------------|------------------|
| 經營活動所用現金淨額 | <u>(186,087)</u> | <u>(300,682)</u> |
| 投資活動(所用)／所得現金淨額 | <u>(25,225)</u> | <u>243,110</u> |
| 融資活動所得現金淨額 | <u>351,811</u> | <u>61,208</u> |
| 現金及現金等價物增加淨額 | 140,499 | 3,636 |

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣300.7百萬元減少人民幣114.6百萬元至人民幣186.1百萬元。減少乃由於收到(i)來自QX008N及QX004N對外授權交易的授權費收入及就QX008N及QX004N對外授權交易提供研發服務所產生的收入現金人民幣117.0百萬元；及(ii)根據合作協議來自中美華東的里程碑付款人民幣45.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣25.2百萬元，而截至2023年12月31日止年度，投資活動所得現金淨額為人民幣243.1百萬元。減少乃主要由於2024年銀行產品的理財投資增加。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣61.2百萬元增加人民幣290.6百萬元至人民幣351.8百萬元。增加乃由於收到首次公開發售所得款項人民幣196.5百萬元及銀行借款增加。

債務

截至2023年及2024年12月31日，我們分別擁有計息銀行借款約人民幣344.1百萬元及人民幣525.7百萬元，主要包括所使用的有抵押銀行貸款以支持我們的生產設施建設，及無抵押銀行貸款以支持我們的營運。截至2024年12月31日的固定利率貸款總額為人民幣200.0百萬元(2023年：人民幣59.6百萬元)。截至2024年12月31日的固定利率介乎每年3.0%至3.8%(2023年：每年3.3%至4.2%)。我們相信，我們在取得額外信貸融資方面並無任何重大困難。例如，報告期後，截至最後實際可行日期，我們已獲得額外的新信貸融資人民幣30.0百萬元。

主要財務比率

下表載列所示日期的主要財務比率：

| | 截至2024年 12月31日 | 截至2023年 12月31日 |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| 流動比率 ¹ | 1.4 | 1.7 |
| 資產負債率 ² | 74.7% | 42.5% |

¹ 流動比率以同日的流動資產除以流動負債計算。

² 資產負債率以計息銀行借款減現金及銀行結餘除以權益總額再乘以100%計算。

1. 流動比率

我們的流動比率由截至2023年12月31日的1.7下降至截至2024年12月31日的1.4，主要是由於隨著QX002N及QX005N的III期臨床試驗的推進，流動負債增加。

2. 資產負債率

我們的資產負債率由2023年12月31日的42.5%上升至2024年12月31日的74.7%，主要是由於我們的借款增加所致。

資產押記

本集團位於泰州的土地使用權及生產設施已於2024年7月根據2024年有抵押長期貸款作為抵押品予以質押。

市場風險

本集團面臨各種市場風險及其他財務風險，包括現金流量及公允價值利率風險、信貸風險、流動資金風險及貨幣風險。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合約義務，從而令本集團遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。我們因現金及現金等價物以及理財產品而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，我們認為此類機構信貸風險較低。

本集團所面臨的信貸風險主要受每名客戶的個別特點所影響。於2024年12月31日，貿易應收款項總額中約99.5%來自五大債務人。本集團會檢討及監察風險水平，以確保採取跟進行動收回逾期債務。此外，於各報告年度末，本集團根據預期信貸虧損模式進行減值評估，以確保作出足夠的減值虧損。貿易及其他應收款項的賬面值代表本集團就金融資產所承受的最大信貸風險。

流動資金風險

本集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘的短期投資及為滿足預期現金需求而籌集的貸款，但當借款超出預定權限水平時須獲得股東批准。我們的政策是定期監控流動資金需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及可隨時變現證券以及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動資金需求。

利率風險

利率風險為一項金融工具公允價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動所帶來的風險。我們的利率風險主要來自長期借款。按浮動利率授出的借款分別令本集團面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。我們定期根據當時市場狀況檢討我們的利率風險管理戰略。於截至2024年12月31日止年度，本集團並無使用任何利率掉期以對沖利率風險。

外匯風險

我們面臨的貨幣風險主要來自於銀行存款以外幣(即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金結餘。與這種風險主要相關的貨幣為港元及美元。本集團並無進行任何對沖交易以管理潛在外匯波動。

資本架構

本公司股份於上市日期在聯交所主板上市。除本公告所披露者外，自該日起，本公司的資本架構並無任何重大變動。

重大投資及重大收購及出售

為有效利用本集團閒置資金並獲得更好收益，報告期內，本集團認購並持有由全國性商業銀行或江蘇省內區域性商業銀行地方分行管理的各類理財產品(主要為保本浮動收益型理財產品)。我們相信，投資理財產品等低風險金融產品，有助我們更好地利用現金，同時確保有足夠的現金流用於業務營運或資本支出。考慮到該等理財產品均為短期保本產品，我們認為我們所面臨的信貸風險有限。

截至2024年12月31日，本集團持有兩項理財產品，其價值超過本集團總資產5%，具體情況如下：

| 產品名稱 | 認購確認日 | 到期日 | 認購本金 | 產品預期收益率 (年) | 產品類型 | 產品風險等級 |
|--|-------------|------------|-----------|---|---------|---------------------------------------|
| 利多多公司穩利24JG7222 期(三層看漲)人民幣對 公結構性存款 | 2024年11月25日 | 2025年2月25日 | 人民幣60百萬元 | 本產品保底收 率0.85%；浮動 收益率為0%或 0.90% (中檔浮 動收益率)或 1.10% (高檔浮 動收益率) | 保本浮動收益型 | 低風險(風險評 級為浦發銀行 內部評級結 果，僅供參考) |
| 利多多公司穩利24JG3569 期(3個月早鳥款)人民 幣對公結構性存款 | 2024年11月25日 | 2025年2月25日 | 人民幣100百萬元 | 本產品保底收 率0.85%；浮動 收益率為0%或 1.15% (中檔浮 動收益率)或 1.35% (高檔浮 動收益率) | 保本浮動收益型 | 低風險(風險評 級為浦發銀行 內部評級結 果，僅供參考) |

有關上述認購事項的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年11月22日的公告。

我們的投資策略相對謹慎。我們已實施一系列的財務政策及內部控制政策及規則，當中載列整體原則，專注於資本增值及以符合我們整體財務目標及風險考慮的方式支持我們的流動資金需求。在進行投資之前，我們確保在購買相關理財產品後仍有足夠的營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在選擇金融產品時採取審慎態度。我們經審慎周詳考慮投資期限及預期回報等多項因素後視乎具體情況作出投資決策。我們一般只投資於由主要及信譽良好的商業銀行提供的低風險理財產品，且我們不允許以買賣或投機為目的投資股票。此外，所有理財產品投資均須遵守適用法律及法規。根據我們的投資政策，我們的財務部人員應根據預期支出、運營開支、我們的現金及銀行結餘以及相關理財產品的資料編製理財產品購買計劃，供財務部負責人及總經理審批。

除上文所披露者外，於截至2024年12月31日止年度，本公司並無其他重大投資、重大收購及／或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告「全球發售所得款項用途」一節所披露者外，截至本公告日期，本集團並無重大投資及資本資產計劃。

重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

於截至2024年12月31日止年度，本集團並無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

其他資料

購買、出售或贖回本公司股份或出售庫存股

自上市日期起及截至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券(包括出售庫存股(定義見上市規則))。

截至2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股(定義見上市規則)。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則，作為董事及監事買賣本公司證券的行為守則。

本公司已向所有董事及監事作出特定查詢，所有董事及監事均確認自上市日期起直至本公告日期一直遵守標準守則。本公司於報告期內並無發現董事及監事違規事件。

企業管治常規

董事會致力實現高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治對於為本公司提供一個框架以保障股東利益、提升企業價值、制定業務戰略和政策以及提高透明度及問責性至關重要。

除下文所披露者外，自上市日期起直至本公告日期，本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。於報告期內，本公司已遵守企業管治守則之所有適用守則條文，惟以下偏離者除外：

根據企業管治守則第2部分守則條文C.2.1的規定，董事會主席與首席執行官的角色應有所區分，不得由同一人擔任。本公司董事會主席及總經理(相當於首席執行官)由裘先生擔任，其為本公司創辦人，擁有豐富的行業經驗。裘先生從本公司初期起即擔任本公司總經理，負責本公司的整體管理、研發及業務策略。儘管董事會主席及總經理的角色均由裘先生擔任，因而偏離企業管治守則守則條文C.2.1的規定，惟董事會認為，將董事會主席及總經理的角色全部賦予裘先生有利於確保本公司貫徹一致的領導力及更有效、更高效的整體戰略規劃。我們的董事會由經驗豐富且背景多元的人士組成，其運作可確保權力及授權的平衡。董事會目前有兩名非執行董事及三名獨立非執行董事，並有三名執行董事。因此，董事會的組成具有很強的獨立性。董事會將繼續檢討及監督本公司的做法以保持高水平的企業管治。

本公司致力加強其企業管治常規，以規管行為及促進業務增長，並會不時檢討該等常規，以確保我們符合企業管治守則及配合本公司的最新發展。

末期股息

董事會不建議派發截至2024年12月31日止年度的末期股息。

報告期後事項

1. 於2025年2月11日，烏司奴單抗注射液(靜脈輸注)和烏司奴單抗注射液(研發代碼：QX001S/HDM3001-2)用於克羅恩病的上市許可申請和補充申請獲得受理。有關詳情請參閱日期為2025年2月12日的公告。
2. 於2025年2月，本公司自主研發的QX002N注射液用於治療AS的III期臨床試驗達到主要終點。數據顯示，QX002N在中重度活動性強直性脊柱炎患者中展出優異的療效以及良好的安全性和耐受性。本次試驗是由北京協和醫院曾小峰教授牽頭開展的一項在活動性強直性脊柱炎患者中評價QX002N注射液的療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，目前已完成首次分析。研究共納入641例中重度活動性強直性脊柱炎受試者，其中QX002N組322例，安慰劑組319例。有關詳情請參閱日期為2025年2月24日的公告。
3. 於2025年3月3日，中美華東收到國家藥監局核准簽發的QX001S(烏司奴單抗注射液)用於治療兒童斑塊狀銀屑病的補充申請批准通知書。有關詳情請參閱日期為2025年3月3日的公告。
4. 於2025年3月7日，過往向浦發銀行的認購事項到期後，為有效利用閒置資金，本公司與浦發銀行簽訂了兩份認購協議，以認購由浦發銀行提供的兩項理財產品。本公司同意認購以下由浦發銀行發售的理財產品：(i)本金金額為人民幣60百萬元，到期日為2025年6月10日；及(ii)本金金額為人民幣80百萬元，到期日為2025年6月10日。詳情請參閱日期為2025年3月7日的公告。
5. 於2025年3月19日，合共409例受試者入組後，QX005N治療結節性癢疹的III期臨床試驗已完成受試者入組。更多資料請參閱本公司日期為2025年3月20日的公告。
6. 本公司於2025年3月27日完成17,322,400股非上市股份轉換為H股並上市(「轉換及上市」)。本公司於2025年1月20日收到中國證券監督管理委員會發出的《關於江蘇荃信生物醫藥股份有限公司境內未上市股份「全流通」備案通知書》並於2025年3月13日收到聯交所就轉換及上市發出的上市批准。經轉換H股已如期於2025年3月28日上午九時正開始於聯交所上市。詳情請參閱本公司日期為2024年10月28日、2025年1月21日、2025年3月13日及2025年3月27日的公告。

除本全年業績公告所披露者外，於報告期末起至本全年業績公告日期，我們概不知悉任何重大期後事項。

核數師的工作範圍

本公告所載本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字，已獲本集團核數師畢馬威會計師事務所進行比較，與董事會於2024年3月28日批准的本集團該年度經審核綜合財務報表所載金額一致。畢馬威會計師事務所就此執行的工作並不構成香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》《香港審閱委聘準則》或《香港鑒證委聘準則》所規定的審計、審閱或其他鑒證工作，因此，核數師並無發表任何保證。

審核委員會及審閱財務報表

本集團已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立審核委員會，並書面訂明其職權範圍。審核委員會的主要職責為檢討及監督本集團的財務申報程序及內部監控系統、檢討及批准關連交易，並向董事會提供意見。審核委員會由三名成員馮志偉先生、吳志強先生及凌建群博士組成，其中馮志偉先生為審核委員會主席。

審核委員會已與管理層一同審閱本集團採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表及全年業績。

更改香港主要營業地點的地址

本公司於香港的主要營業地點的地址已自2025年1月10日起更改為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1912室。

全球發售所得款項用途

本公司H股於2024年3月20日在聯交所主板上市。全球發售所得款項淨額在扣除本公司就全球發售應付的包銷費、佣金及開支後約為163.3百萬港元。截至最後實際可行日期，本公司並無更改招股章程所述的所得款項用途計劃，並已動用全球發售所得款項36.3百萬港元。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用所得款項淨額。

全球發售所得款項預期用途細分及未動用款項的預期時間表如下：

| | 就相關用途 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元) | 估總所得 款項淨額 百分比 (%) | 截至2024年 | | 未動用款項 的預期時間表 |
|---------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|--|-----------------|
| | | | 12月31日 實際已動用 的所得款項 金額 (百萬港元) | 截至2024年 12月31日 未動用所得 款項金額 (百萬港元) | |
| (i) 我們核心產品的開發及註冊 | 138.3 | 84.7% | 33.4 | 104.9 | 2025年年底前 |
| (ii) 我們其他核心候選藥物的 開發及註冊 | 25.0 | 15.3% | 2.9 | 22.1 | 2025年年底前 |

如果全球發售所得款項淨額並無立即用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，只要被視為符合本公司的最佳利益，我們可以將該等資金以短期存款形式存放在香港持牌銀行或認可金融機構。如果上述所得款項擬定用途有任何變動，我們將作出適當公告。

刊發全年業績公告及年度報告

本業績公告登載於聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(www.qyuns.net)。本集團截至2024年12月31日止年度之年度報告(載有上市規則規定之所有相關資料)將於適當時候根據上市規則於聯交所及本公司網站刊載。

暫停辦理股份過戶登記手續

為釐定股東出席將於2025年6月20日(星期五)舉行的股東週年大會(「股東週年大會」)及於會上投票的資格，本公司將於2025年6月6日(星期五)至2025年6月20日(星期五)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理本公司股份過戶登記手續。為確保有權出席股東週年大會及於會上投票，所有過戶表格連同有關股票須於2025年6月5日(星期四)下午四時三十分前送達香港H股證券登記處卓佳證券登記有限公司(地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓)以作登記。

建議修訂本公司章程

董事會建議於股東週年大會上尋求股東批准修訂本公司現行章程(「章程」)。於2023年12月29日，全國人民代表大會常務委員會頒佈最新版本的《中華人民共和國公司法》(「新中國公司法」)。新中國公司法已於2024年7月1日生效。有鑒於此，董事會建議對章程作出若干修訂，以反映新中國公司法的變動，並作出其他內務管理變動(「建議修訂」)。本公司將於股東週年大會上尋求股東批准採納納入建議修訂的本公司經修訂及重列章程。

建議修訂及採納本公司經修訂及重列章程須待股東於股東週年大會上以特別決議案方式批准後，方可作實。載有(其中包括)有關建議修訂的詳情的通函連同召開股東週年大會的通告將根據適用法律、章程及上市規則寄發予股東。

戰略與發展委員會成員變更

董事會欣然宣佈，自2025年3月28日起，獨立非執行董事鄒忠梅博士獲委任為戰略與發展委員會成員。

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------------|------|------------------|------------------|
| 收入 | 5 | 158,793 | — |
| 銷售成本 | | <u>(66,600)</u> | <u>—</u> |
| 毛利 | | 92,193 | — |
| 其他收入 | 6 | 28,816 | 24,921 |
| 其他收益／(虧損)淨額 | | 3,747 | (435) |
| 分銷及銷售開支 | | (926) | — |
| 行政開支 | | (115,925) | (164,594) |
| 研發開支 | | <u>(334,277)</u> | <u>(364,404)</u> |
| 經營虧損 | | (326,372) | (504,512) |
| 財務成本 | 7(a) | <u>(23,388)</u> | <u>(16,821)</u> |
| 除稅前虧損 | 7 | (349,760) | (521,333) |
| 所得稅 | 8 | <u>73</u> | <u>73</u> |
| 年內虧損 | | <u>(349,687)</u> | <u>(521,260)</u> |
| 以下各方應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | (335,574) | (507,748) |
| 非控股權益 | | <u>(14,113)</u> | <u>(13,512)</u> |
| 年內虧損 | | (349,687) | (521,260) |
| 年內其他全面收入(除稅後) | | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 年內全面收入總額(除稅後) | | <u>(349,687)</u> | <u>(521,260)</u> |
| 以下各方應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | (335,574) | (507,748) |
| 非控股權益 | | <u>(14,113)</u> | <u>(13,512)</u> |
| 年內全面收入總額 | | <u>(349,687)</u> | <u>(521,260)</u> |
| 每股虧損 | | | |
| 基本及攤薄(人民幣元) | 9 | <u>(1.53)</u> | <u>(2.47)</u> |

綜合財務狀況表
於2024年12月31日

| | | 2024年 12月31日 人民幣千元 | 2023年 12月31日 人民幣千元 |
|------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 312,315 | 339,106 |
| 使用權資產 | | 21,743 | 22,329 |
| 無形資產 | | 3,473 | 2,347 |
| 其他非流動資產 | | 29,621 | 13,472 |
| | | <u>367,152</u> | <u>377,254</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨及其他合約成本 | 10 | 8,774 | 4,937 |
| 貿易及其他應收款項 | 11 | 51,824 | 26,468 |
| 其他流動資產 | | - | 10,210 |
| 按公允價值計入損益的金融資產 | | 195,439 | 160,414 |
| 現金及現金等價物 | | 360,688 | 216,300 |
| | | <u>616,725</u> | <u>418,329</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 12 | 208,794 | 129,914 |
| 合約負債 | | 9,364 | 870 |
| 計息借款 | 13 | 210,582 | 119,702 |
| 租賃負債 | | 1,421 | 1,290 |
| | | <u>430,161</u> | <u>251,776</u> |
| 流動資產淨值 | | <u><u>186,564</u></u> | <u><u>166,553</u></u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>553,716</u> | <u>543,807</u> |

綜合財務狀況表(續)

| | | 2024年 12月31日 人民幣千元 | 2023年 12月31日 人民幣千元 |
|----------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| | 附註 | | |
| 非流動負債 | | | |
| 非流動計息借款 | 13 | 315,120 | 224,433 |
| 遞延收入 | | 16,734 | 17,377 |
| 租賃負債 | | 472 | 634 |
| 遞延稅項負債 | | 340 | 413 |
| | | <u>332,666</u> | <u>242,857</u> |
| 資產淨值 | | <u>221,050</u> | <u>300,950</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 222,072 | 210,025 |
| 儲備 | | 6,905 | 84,739 |
| 本公司權益股東應佔權益總額 | | <u>228,977</u> | 294,764 |
| 非控股權益 | | <u>(7,927)</u> | <u>6,186</u> |
| 權益總額 | | <u>221,050</u> | <u>300,950</u> |

簡明綜合現金流量表
截至2024年12月31日止年度

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------------|------------------|------------------|
| 經營活動所用現金淨額 | <u>(186,087)</u> | <u>(300,682)</u> |
| 投資活動(所用)／所得現金淨額 | <u>(25,225)</u> | <u>243,110</u> |
| 融資活動所得現金淨額 | <u>351,811</u> | <u>61,208</u> |
| 現金及現金等價物增加淨額 | 140,499 | 3,636 |
| 年初現金及現金等價物 | 216,300 | 213,090 |
| 外匯匯率變動的影響 | <u>3,889</u> | <u>(426)</u> |
| 年末現金及現金等價物 | <u>360,688</u> | <u>216,300</u> |

財務報表附註

1 一般資料

江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」)(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)於2015年6月16日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省泰州成立為有限責任公司。經於2021年9月2日舉行的本公司董事會會議批准,本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。本公司H股於2024年3月20日在香港聯合交易所有限公司主板上市。

本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法研發、製造及藥品銷售。

2 合規聲明

該等財務報表乃根據所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」,此統稱包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)以及香港公司條例的規定編製。該等財務報表亦遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露條文。本集團採納的重大會計政策披露於下文。

國際會計準則理事會已頒佈若干國際財務報告準則修訂,該等修訂在本集團本會計期間首次生效或可供提前採納。首次應用此等適用於本集團之修訂所引致於本會計期間之任何會計政策變動已於本財務報表內反映,有關資料載於附註4。

3 財務報表的編製基準

截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)。

編製財務報表所用計量基準為歷史成本法,惟會計政策內所解釋的按公允價值列賬的金融資產除外。

根據國際財務報告準則編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設,而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出,其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果或有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響,則有關修訂於該期間內確認,或倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響,則於作出該修訂期間及未來期間內確認。

4 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈一系列新訂及經修訂國際財務報告準則，該等準則於本集團本會計期間首次生效。其中，以下變動與本集團的財務報表相關：

- 國際會計準則第1號，財務報表的呈報的修訂：將負債分類為流動或非流動(「**2020年修訂**」)
- 國際會計準則第1號，財務報表的呈報的修訂：附有契約條件的非流動負債(「**2022年修訂**」)
- 國際財務報告準則第16號，租賃的修訂：售後租回中的租賃負債
- 國際會計準則第7號，現金流量表及國際財務報告準則第7號，財務報表的修訂：披露一供應商融資安排

該等變動概無對本集團本期或前期的業績及財務狀況的編製或呈列方式產生重大影響。本集團並無應用任何在本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。

5 收入及分部報告

(a) 收入

本集團主要從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法研發、製造及藥品銷售。截至2024年12月31日止年度，本集團的收入主要來自透過向客戶授出若干知識產權許可的授權協議、向客戶提供與若干授權產品有關的研發服務等。

(i) 收入分類

按主要服務類型及收入確認時間對客戶合約的收入分類如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| 國際財務報告準則第15號範圍內的來自 與客戶合約的收入 | | |
| 授權協議收入 | 100,943 | — |
| 提供研發服務及其他服務的收入 | 55,708 | — |
| 銷售藥品 | 2,142 | — |
| | <u>158,793</u> | <u>—</u> |
| 按收入確認時間分類 | | |
| — 時間點 | 126,846 | — |
| — 隨時間 | 31,947 | — |
| | <u>158,793</u> | <u>—</u> |

佔本集團收入10%或以上的各主要客戶的收入載列如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----|----------------|----------------|
| 客戶A | 100,880 | — |
| 客戶B | 32,061 | — |
| 客戶C | 17,285 | — |

(ii) 於報告日期與客戶訂立的存續合約預期於未來確認的收入

截至2024年12月31日，分配至本集團現有合約下餘下履約義務的交易價格總額為人民幣8,218,000元(2023年：無)，預計將於未來12至72個月內(2023年：無)發生。

上述金額不包括本集團日後可透過符合本集團與客戶訂立的現有合約所載條件而賺取的任何里程碑付款金額，除非於報告日期本集團極有可能符合賺取該等獎金的條件。

本集團亦已將國際財務報告準則第15號第121(a)段的實際權宜做法應用於其藥品銷售及研發服務的合約，使上述資料不包括本集團在履行原預計期限為一年或以下的藥品銷售及研發服務合約的剩餘履約責任時有權獲得的收入資料。

(b) 分部及地理資料

為進行資源分配和績效評估決策，本集團的管理層重點關注本集團的整體經營業績。因此，本集團的資源已作整合，並無單獨經營分部資料可提供。因此，並未呈列經營分部資料。

下表載列有關本集團來自外部客戶的收入的地理位置資料。

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------------|----------------|----------------|
| 中華人民共和國(「中國」) | <u>158,793</u> | <u>—</u> |

6 其他收入

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| 政府補助(包括遞延收入攤銷)(i) | 16,712 | 13,596 |
| 銀行存款利息收入 | 7,780 | 4,466 |
| 按公允價值計入損益的金融資產已變現及 未變現收益淨額 | 4,236 | 5,704 |
| 其他 | <u>88</u> | <u>1,155</u> |
| | <u>28,816</u> | <u>24,921</u> |

(i) 政府補助主要指(i)用於鼓勵研發活動的政府補貼以及對銀行貸款利息開支的補償，於收取時在損益確認；(ii)用於補償興建生產設施產生的若干資本開支的政府補貼，於相關資產的估計可使用年期內在損益中攤銷。

7 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除下列項目：

(a) 財務成本

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------------|----------------|----------------|
| 租賃負債利息 | 59 | 65 |
| 計息借款利息 | <u>23,329</u> | <u>16,756</u> |
| 非按公允價值計入損益的金融負債的財務成本總額 | <u>23,388</u> | <u>16,821</u> |

(b) 員工成本

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------|----------------|----------------|
| 薪金、工資及其他福利 | 86,131 | 84,078 |
| 設定提存退休計劃供款(i) | 7,205 | 7,026 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 75,460 | 131,297 |
| | <u>168,796</u> | <u>222,401</u> |

- (i) 根據中國相關勞動規則及法規，本公司及其在中國的附屬公司參與由地方政府部門組織的設定提存退休福利計劃(「計劃」)，據此，本公司及其在中國的附屬公司須根據合資格僱員薪金的若干百分比向計劃供款。地方政府部門負責承擔應付退休僱員的全部養老金責任。

除上述年度供款外，本集團並無對支付與該計劃有關的退休福利負其他重大責任。

(c) 其他項目

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------------|----------------|----------------|
| 無形資產攤銷成本 | 1,048 | 705 |
| 物業、廠房及設備的折舊費用 | 29,416 | 29,422 |
| 使用權資產的折舊費用 | 2,207 | 2,158 |
| 攤銷及折舊總額 | <u>32,671</u> | <u>32,285</u> |
| 核數師酬金 | 2,127 | 2,457 |
| 上市開支 | 5,952 | 22,258 |
| 研發開支(i) | 334,277 | 364,404 |
| 存貨成本(ii) | 3,752 | 4,514 |

- (i) 截至2024年12月31日止年度，研發開支包括員工成本及折舊及攤銷開支人民幣83,112,000元(2023年：人民幣116,840,000元)，該等金額亦已計入上文另行披露的相關總金額內。

- (ii) 截至2024年12月31日止年度，存貨成本包括員工成本及折舊費用人民幣2,158,000元(2023年：無)，該等金額亦已計入上文另行披露的相關總金額內。

8 綜合損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項指：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------|----------------|----------------|
| 即期稅項－中國稅項 | - | - |
| 遞延稅項 | <u>(73)</u> | <u>(73)</u> |
| | <u>(73)</u> | <u>(73)</u> |

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計虧損之間的對賬：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------------------|-----------------------|------------------|
| 除稅前虧損 | <u>(349,760)</u> | <u>(521,333)</u> |
| 除稅前虧損的名義稅項 | | |
| (按適用於中國利潤的稅率計算)(i) | (87,440) | (130,334) |
| 優惠稅率的影響(ii) | - | 45,941 |
| 研發開支加計扣除的影響(iii) | (70,078) | (40,002) |
| 其他不可扣稅開支的稅務影響 | 1,783 | 839 |
| 未確認可抵扣暫時性差額的稅務影響 | 18,991 | 27,754 |
| 未確認未動用稅項虧損的稅務影響 | <u>136,671</u> | <u>95,729</u> |
| 實際稅項開支 | <u>(73)</u> | <u>(73)</u> |

- (i) 根據中國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)，除非另有規定，否則本公司及其中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。
- (ii) 根據中華人民共和國財政部、中華人民共和國科學技術部及中華人民共和國國家稅務總局頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》(國科發火[2016]32號)，本公司獲得高新技術企業資格並有權自2021年至2023年享有15%的優惠所得稅稅率。
- (iii) 根據中國企業所得稅法及其相關條例，已產生合資格研發開支可從截至2024年12月31日止年度的應課稅收入中加計扣除100%。

9 每股虧損

截至2024年12月31日止年度的每股基本虧損按本公司普通股股東應佔虧損人民幣335,574,000元(2023年：人民幣507,748,000元)除以年內已發行普通股的加權平均數219,439,000股(2023年：205,668,000股)計算：

| 普通股加權平均數 | 2024年 千股 | 2023年 千股 |
|--------------------|----------------|----------------|
| 於1月1日已發行普通股 | 210,025 | 180,525 |
| 已行使購股權及已歸屬受限制股份的影響 | — | 25,143 |
| 透過首次公開發售發行H股 | 9,414 | — |
| | <u>219,439</u> | <u>205,668</u> |
| 年末普通股加權平均數 | <u>219,439</u> | <u>205,668</u> |

本公司授出的購股權及受限制股份並無計入每股攤薄虧損的計算中，因為其具有反攤薄影響。因此，截至2023年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

10 存貨及其他合約成本

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 存貨 | | |
| 原材料 | 1,398 | — |
| 在製品 | 1,938 | 3,774 |
| | <u>3,336</u> | <u>3,774</u> |
| 其他合約成本 | | |
| 履約成本 | 5,438 | 1,163 |
| | <u>5,438</u> | <u>1,163</u> |
| | <u>8,774</u> | <u>4,937</u> |

11 貿易及其他應收款項

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 貿易應收款項 | 26,281 | — |
| 預付開支 | 24,520 | 23,029 |
| 上市開支 | — | 2,534 |
| 按金 | 424 | 541 |
| 應收利息 | 491 | 40 |
| 其他應收賬款 | 108 | 324 |
| | <u>51,824</u> | <u>26,468</u> |

所有貿易及其他應收款項預期於一年內收回或確認為開支。

賬齡分析

截至報告期末，根據發票日期並扣除虧損撥備後的應收賬款賬齡分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------|----------------|----------------|
| 6個月內 | 26,281 | — |
| 超過6個月 | — | — |
| | <u>26,281</u> | <u>—</u> |

貿易應收款項一般於發單日期起計60至180日內到期。

12 貿易及其他應付款項

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------------|----------------|----------------|
| 貿易應付款項(i) | 110,885 | 72,958 |
| 應付工資 | 33,373 | 31,007 |
| 購買物業、廠房及設備的應付款項 | 6,758 | 5,016 |
| 應計上市開支 | 3,290 | 15,333 |
| 其他應付款項及應計費用(ii) | 54,488 | 5,600 |
| | <u>208,794</u> | <u>129,914</u> |

- (i) 截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------|----------------|----------------|
| 12個月內 | <u>110,885</u> | <u>72,958</u> |

上述結餘均分類為流動負債，預期將於一年內結清。

- (ii) 於2024年7月，本公司與本公司股東之一杭州中美華東製藥有限公司（「中美華東」）就產品QX005N的共同開發及商業化訂立合作協議（「QX005N協議」），據此，本公司向中美華東授予QX005N在授權地區和授權領域內的(i)排他共同合作開發權；(ii)獨家市場推廣選擇權（「選擇權」）；及(iii)上市許可持有人（「MAH」）轉讓的優先權。倘若中美華東選擇不行使選擇權，本公司須向中美華東全數退還已收的款項，並向中美華東支付全部已收款項的年利率為5%的利息。

根據QX005N協議，中美華東已於2024年向本公司支付里程碑付款人民幣45.0百萬元，並產生人民幣11.4百萬元的QX005N臨床開發費用，截至2024年12月31日確認為本公司的金融負債。

13 計息借款

- (a) 計息借款的賬面值分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------------------|----------------|----------------|
| 無抵押短期銀行貸款(i) | 179,483 | 59,600 |
| 無抵押長期銀行貸款的即期部分(i) | 3,291 | 625 |
| 有抵押長期銀行貸款的即期部分(ii) | <u>27,808</u> | <u>59,477</u> |
| 1年內或按要求 | <u>210,582</u> | <u>119,702</u> |
| 無抵押長期銀行貸款(i) | 111,700 | 49,375 |
| 有抵押長期銀行貸款(ii) | <u>203,420</u> | <u>175,058</u> |
| 非即期 | <u>315,120</u> | <u>224,433</u> |
| | <u>525,702</u> | <u>344,135</u> |

- (i) 截至2024年12月31日，無抵押短期銀行貸款及無抵押長期銀行貸款指已就日常營運動用的銀行融資，乃按3.0%至3.8%（2023年：3.3%至4.2%）的利率計息。
- (ii) 本公司附屬公司賽孚士於2020年為支持建造生產設施而自一家銀行財團獲得的有抵押長期銀行貸款人民幣300百萬元（「2020年有抵押長期貸款」）。該貸款乃以賽孚士的土地使用權及其位於泰州的生產設施作抵押並由本公司提供擔保。

於2024年6月，賽孚士與中國兩家商業銀行訂立一項新的貸款安排（「**2024年有抵押長期貸款**」）以取代上述2020年有抵押長期貸款。2020年有抵押長期貸款的抵押品亦已於2024年7月轉移至2024年有抵押長期貸款。

截至2024年12月31日，賽孚士已提取2024年有抵押長期貸款中的人民幣240,000,000元，並已償還2020年有抵押長期貸款人民幣240,000,000元。2020年有抵押長期貸款的利率為4.3%至4.6%（2023年：4.5%至4.6%），而2024年有抵押長期貸款利率為3.9%。

(b) 銀行貸款的償還時間分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------|----------------|----------------|
| 1年內或按要求 | <u>210,582</u> | <u>120,225</u> |
| 1年後但2年內 | 123,630 | 84,625 |
| 2年後但5年內 | 152,660 | 144,750 |
| 5年後 | <u>38,830</u> | – |
| | <u>315,120</u> | <u>229,375</u> |
| | <u>525,702</u> | <u>349,600</u> |

14 股息

於截至2024年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司並無派付或宣派任何股息（2023年：無）。

釋義及技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|---|
| 「強直性脊柱炎」或「AS」 | 指 | 一種慢性進行性炎症性疾病，主要特徵為脊柱關節發炎，隨時間推移，會導致關節的柔韌性降低和脊柱僵硬 |
| 「抗體」 | 指 | 為應對及對抗特定抗原而產生的蛋白。抗體與人體識別為異物的物質(例如細菌、病毒及血液中的外來雜質)以化學方式相結合 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「特應性皮炎」或「AD」 | 指 | 一種免疫介導的炎症性皮膚病，導致皮膚乾燥、發癢及發炎 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會 |
| 「授權地區」 | 指 | 包括中國內地、香港、澳門及台灣 |
| 「自身免疫」 | 指 | 對於任何疾患或疾病，身體對身體中正常存在的物質及組織的異常免疫反應 |
| 「生物製劑」 | 指 | 相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源(人類、動物或微生物)的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體 |
| 「生物類似藥」 | 指 | 創新生物藥的後續版本，是在保護創新生物藥的專利期限屆滿後單獨研發，並與創新生物藥具有相似質量、安全性和有效性 |
| 「BLA」 | 指 | 生物製品許可申請 |
| 「董事會」 | 指 | 董事會 |
| 「CDMO」 | 指 | 一家合約開發及生產組織，按合約基準提供外包開發及生產服務支持製藥行業 |
| 「細胞系」 | 指 | 從單細胞分化而成，含有相同基因組成，並可重複繁殖的細胞群 |

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 「賽孚士」 | 指 | 江蘇賽孚士生物技術有限公司，一家於2018年8月2日在中國成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，由賽孚聚力及泰州華誠分別擁有66.00%及34.00% |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，但就本公告而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本公告對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣 |
| 「慢性阻塞性肺病」或「COPD」 | 指 | 一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽及咳痰 |
| 「慢性鼻竇炎合併鼻息肉」或「CRSwNP」 | 指 | 慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫物(鼻息肉) |
| 「慢性自發性蕁麻疹」或「CSU」 | 指 | 發病六週或以上，且並無可識別特定誘因的蕁麻疹 |
| 「臨床試驗」 | 指 | 驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物的治療價值及安全性的調查研究 |
| 「守則條文」 | 指 | 企業管治守則所載的原則及守則條文 |
| 「本公司」 | 指 | 江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)，一家於2015年6月16日在中國成立的有限公司，並於2021年9月30日改制為股份有限公司 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「關連交易」 | 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，除非文義另有所指，否則指裘先生、余國安先生、杭州荃毅、上海荃友及信孚同心；及彼等各自或任何一位 |

| | | |
|-------------|---|--|
| 「合作協議」 | 指 | 本公司與中美華東就QX005N的聯合開發及商業化訂立的日期為2024年7月19日的合作協議 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品指QX002N及QX005N |
| 「CRO」 | 指 | 一家合約研究組織，按合約基準提供外包研發服務支持製藥行業 |
| 「克羅恩病」或「CD」 | 指 | 一種影響消化道內壁且無法治癒的慢性炎症性腸病，有時可引發危及生命的併發症。CD症狀包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲倦 |
| 「細胞因子」 | 指 | 由先天和適應性免疫應答中細胞分泌的蛋白質，可調節免疫反應中的多種功能 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「員工股份激勵計劃」 | 指 | 本公司於2022年9月15日批准及採納的受限制股份計劃 |
| 「終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，所測得的結果 |
| 「全球發售」 | 指 | 招股章程所述的全球發售12,046,400股H股 |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務 |
| 「H股」 | 指 | 本公司已申請在聯交所上市及買賣的股份 |
| 「杭州荃毅」 | 指 | 杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥)，一家於2015年5月15日在中國成立的普通合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生擁有50%及余國安先生擁有50%(均作為其一致行動普通合夥人) |
| 「翰森」 | 指 | 翰森製藥集團有限公司，一間股份於聯交所上市的醫藥公司(股份代號：3692) |

| | | |
|--------------|---|--|
| 「翰森(上海)」 | 指 | 翰森(上海)健康科技有限公司，為翰森的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「港元」 | 指 | 港元，香港法定貨幣 |
| 「華東醫藥」 | 指 | 華東醫藥股份有限公司，一家股份在深圳證券交易所上市的製藥公司(股份代號：000963) |
| 「IgG」 | 指 | 人類免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在對抗入侵病原體的抗體免疫中起著重要作用 |
| 「IL」 | 指 | 白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應 |
| 「免疫球蛋白」或「Ig」 | 指 | 亦稱為抗體，由漿細胞(白血球)產生的糖蛋白分子 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司 |
| 「抑制劑」 | 指 | 添加或應用於另一種物質的物質，以減緩反應或防止不良化學變化 |
| 「狼瘡性腎炎」或「LN」 | 指 | 一種SLE常見併發症，由免疫系統錯誤攻擊腎臟而引發炎症，並可能導致器官衰竭 |
| 「健康元」 | 指 | 健康元藥業集團股份有限公司，一間於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600380) |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2025年3月17日，即本公告刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「上市」 | 指 | H股於主板上市 |
| 「上市日期」 | 指 | 2024年3月20日，為H股首次於主板開始買賣之日 |

| | | |
|---------------|---|---|
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充或以其他方式修改 |
| 「澳門」 | 指 | 中國澳門特別行政區 |
| 「MAH」 | 指 | 藥品上市許可持有人 |
| 「主板」 | 指 | 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「單克隆抗體」或「mAb」 | 指 | 由相同免疫細胞(均為同一母細胞的克隆)產生的抗體 |
| 「裘先生」 | 指 | 裘霽宛先生，我們的創辦人、執行董事、董事會主席、總經理兼控股股東之一 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示。I期臨床試驗可進一步分為Ia期臨床試驗(通常為單劑量遞增研究)及Ib期臨床試驗(通常為多劑量遞增研究) |
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 向通常分佈在不同地區的臨床試驗地點的更多患者用藥而進行的研究，通過控制良好的臨床試驗產生足夠數據，以統計學方式評估產品的功效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明 |
| 「招股章程」 | 指 | 本公司就全球發售及上市於2024年3月12日刊發的招股章程 |

| | | |
|-----------------|---|--|
| 「結節性癢疹」或「PN」 | 指 | 一種慢性皮膚病，病徵是在手臂、腿部、上背部和腹部等容易抓癢的部位出現堅實且極為瘙癢的腫塊(稱為結節) |
| 「瘙癢症」 | 指 | 皮膚發癢，一種不舒適的刺激感覺，使患者想抓癢 |
| 「銀屑病」或「Ps」 | 指 | 與免疫系統失調有關的皮膚疾病，導致出現皮疹以及瘙癢及掉皮屑的情況，最常見於膝蓋、肘部、軀幹及頭皮 |
| 「受體」 | 指 | 對特定信號(即神經傳遞素、激素、抗原或其他物質)有特殊反應的組織區域或細胞膜分子 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣 |
| 「報告期」 | 指 | 截至2024年12月31日止年度 |
| 「賽孚聚力」 | 指 | 泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司，一家於2018年7月6日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司 |
| 「上海荃友」 | 指 | 上海荃友凡悅投資管理合夥企業(有限合夥)，一家於2015年11月2日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生(作為其普通合夥人)擁有約45.71%、許秋女士(裘先生的配偶，作為其中一名有限合夥人)擁有8.57%，以及由三名獨立第三方(作為其他有限合夥人)擁有45.71% |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「監事」 | 指 | 本公司監事 |
| 「系統性紅斑狼瘡」或「SLE」 | 指 | 一種自身免疫疾病，主要病徵是皮膚、腦部、肺部、腎臟及血管等各種器官出現大範圍發炎及組織損壞的情況 |

| | | |
|------------------|---|--|
| 「TNF」 | 指 | 腫瘤壞死因子，一組控制免疫細胞並調節炎症反應的細胞信號蛋白質(即細胞因子) |
| 「TNF- α 」 | 指 | TNF家族的重要成員，引起急性時相反應的細胞因子之一，是在炎症過程發生後隨即發生的一系列生理過程 |
| 「TSLP」 | 指 | 胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原呈遞細胞(APC)對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質 |
| 「潰瘍性結腸炎」或「UC」 | 指 | 一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸病 |
| 「蕁麻疹」 | 指 | 一種皮膚病，病徵是皮膚表面瘙癢腫脹 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國法定貨幣 |
| 「我們」 | 指 | 本公司或本集團(視乎文義而定) |
| 「信孚全心」 | 指 | 泰州信孚全心企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年2月27日在中國成立的有限合夥企業，由我們的執行董事兼賽孚士執行副總經理吳亦亮先生(作為其普通合夥人)擁有約0.56%及由本集團的27名僱員(作為其有限合夥人)擁有約99.44%，並為我們的員工股份激勵平台之一 |
| 「信孚同心」 | 指 | 泰州信孚同心企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月19日在中國成立的有限合夥企業，由裘先生(作為其普通合夥人)擁有約9.04%、由信孚全心(作為其有限合夥人之一)擁有約11.38%及由本集團的36名僱員(作為其有限合夥人)擁有約79.58%，並為我們的員工股份激勵平台之一及我們的控股股東之一 |
| 「中美華東」 | 指 | 杭州中美華東製藥有限公司，一家於1992年12月31日在中國成立的有限公司，並為我們的首次公開發售前投資者之一 |

縮略詞

| | | |
|-------------|---|---|
| 「藥審中心」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評 |
| 「cGMP」 | 指 | 現行良好生產規範、法規及程序，規定對生產過程和設施進行適當的設計、監測和控制 |
| 「CMC」 | 指 | 藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程 |
| 「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「FPI」 | 指 | 首例患者入組 |
| 「國際會計準則理事會」 | 指 | 國際會計準則理事會 |
| 「國際財務報告準則」 | 指 | 國際財務報告準則，為國際會計準則理事會頒佈的所有適用單項國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋的統稱 |
| 「IND」 | 指 | 研究用新藥 |
| 「LPI」 | 指 | 最後一例患者入組 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局 |

承董事會命
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
董事會主席及執行董事
裘霽宛先生

香港，2025年3月28日

截至本公告日期，董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生及吳志強先生以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。