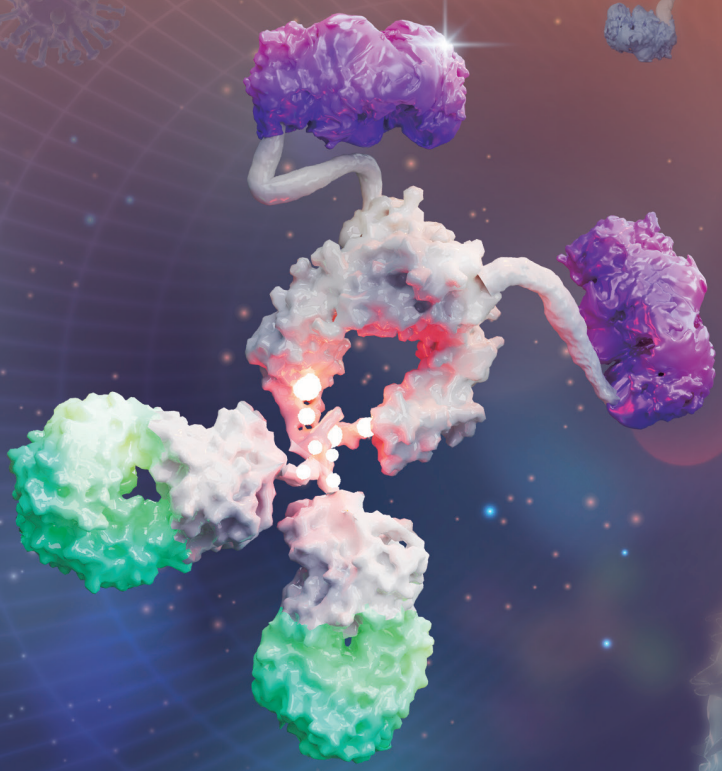
百利天恒
Biokin Pharma

四川百利天恒藥業股份有限公司
Sichuan Biokin Pharmaceutical Co., Ltd.

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）
股份代號：2615

全球發售



聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Goldman Sachs **J.P. Morgan** **CITIC Securities**

（排名不分先後）

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

SDICS International Securities

重要提示： *閣下如對本招股章程的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。*

Sichuan Biokin Pharmaceutical Co., Ltd.
四川百利天恒藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

全球發售

全球發售項下的發售股份數目	：	**8,634,300股H股**
香港發售股份數目	：	**863,500股H股(可予重新分配)**
國際發售股份數目	：	**7,770,800股H股(可予重新分配)**
最高發售價	：	**每股H股389.00港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)**
面值	：	**每股H股人民幣1.00元**
股份代號	：	**2615**

聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Goldman Sachs　　J.P. Morgan　　CITIC Securities

(排名不分先後)

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

SDICS International Securities

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招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本招股章程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。

本招股章程連同本招股章程「附錄七－送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期發售價將由整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司於定價日以協議方式釐定。預期定價日為2025年11月13日(星期四)(香港時間)或之前，且無論如何不遲於2025年11月13日(星期四)中午十二時正(香港時間)。發售價將不會高於每股發售股份389.00港元及目前預期將不低於每股發售股份347.50港元，儘管整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司或會同意較低的價格。香港發售股份申請人須於申請時繳付最高發售價每股香港發售股份389.00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。倘最終釐定的發售價低於389.00港元，則多繳股款可予退還。倘整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司因任何理由而未能於2025年11月13日(星期四)中午十二時正(香港時間)前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

整體協調人(為其本身及代表包銷商)在認為合適的情況下並徵得我們同意後，可於遞交香港公開發售申請截止當日上午之前，隨時調減香港發售股份數目及／或將指示性發售價範圍調低至低於本招股章程所述範圍(即347.50港元至389.00港元)。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後於切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止當日上午於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.baili-pharm.com**刊載有關調減香港發售股份數目及／或指示性發售價範圍的通知。有關更多詳情，請參閱「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」。

我們在中國註冊成立，且大部分業務位於中國。有意投資者應了解中國與香港在法律、經濟和金融制度方面的差異，並應了解投資在中國註冊成立的公司所涉及的不同風險。有意投資者亦應了解，中國的監管架構有別於香港的監管架構，並應考慮我們H股的市場性質差異。有關差異及風險因素載於「風險因素」、「監管概覽」、「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

倘於上市日期上午八時正前出現若干理由，聯席保薦人及整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)可終止香港包銷商於香港包銷協議下的責任。請參閱「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－終止理由」一段。

發售股份未曾亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不會在美國境內或向或為美籍人士的利益發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法獲豁免登記規定或並非受該等登記規定規限的交易除外。發售股份(1)依據美國證券法下的登記豁免僅向合資格機構買家(定義見第144A條)；及(2)根據S規例以離岸交易的方式在美國境外提呈發售及出售。

重要通知

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們將不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本。

本招股章程可於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.baili-pharm.com**)查閱。倘　閣下需要本招股章程印刷本，可從上述網站下載並打印。

2025年11月7日

致投資者的重要通知：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。本公司不會向公眾人士提供本招股章程的任何印刷本。

本招股章程可於聯交所網站**www.hkexnews.hk**「*披露易＞新上市＞新上市資料*」頁面及我們的網站**www.baili-pharm.com**查閱。倘　閣下需要本招股章程印刷本，可從上述網站下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方式申請香港發售股份：

(1) 在網上通過**白表eIPO**服務於**www.eipo.com.hk**申請；

(2) 通過**香港結算EIPO**渠道以電子化方式申請並促使香港結算代理人代表　閣下提出申請，方式為指示　閣下的經紀或託管商(須為香港結算參與者)通過香港結算FINI系統發出電子認購指示，代表　閣下申請香港發售股份。

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾的任何香港發售股份認購申請。本招股章程電子版本內容與按照公司(清盤及雜項條文)條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容相同。

倘　閣下為中介公司、經紀或代理，務請　閣下提示顧客、客戶或主事人(如適用)注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

有關　閣下可以電子方式申請認購香港發售股份的程序的進一步詳情，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

閣下應通過**白表eIPO**服務於**www.eipo.com.hk**或**香港結算EIPO**渠道申請認購最少100股香港發售股份，並按照下表所列其中一個數目認購。

倘　閣下通過**白表eIPO**服務提出申請，　閣下可參照下表，了解就所選定香港發售股份數目應付的金額。　閣下於申請認購香港發售股份時須全數支付該申請的相應最高應付金額。

倘　閣下透過**香港結算EIPO**渠道提交申請，　閣下的**經紀**或**託管商**或會要求　閣下按**經紀**或**託管商**基於香港適用法例和規例釐定的金額預先撥付申請款項。　閣下有責任遵守　閣下的經紀或託管商就　閣下所申請的香港發售股份施加的任何有關預先撥付規定。

四川百利天恒藥業股份有限公司
（每股香港發售股份389.00港元）
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項[2]	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項[2]	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項[2]	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項[2]
	港元		*港元*		*港元*		*港元*
100	39,292.31	1,500	589,384.60	8,000	3,143,384.52	50,000	19,646,153.26
200	78,584.62	2,000	785,846.14	9,000	3,536,307.59	60,000	23,575,383.90
300	117,876.92	2,500	982,307.67	10,000	3,929,230.66	70,000	27,504,614.56
400	157,169.22	3,000	1,178,769.20	15,000	5,893,845.98	80,000	31,433,845.20
500	196,461.53	3,500	1,375,230.72	20,000	7,858,461.30	90,000	35,363,075.86
600	235,753.84	4,000	1,571,692.25	25,000	9,823,076.63	100,000	39,292,306.50
700	275,046.14	4,500	1,768,153.79	30,000	11,787,691.96	150,000	58,938,459.76
800	314,338.45	5,000	1,964,615.33	35,000	13,752,307.28	200,000	78,584,613.00
900	353,630.76	6,000	2,357,538.39	40,000	15,716,922.60	300,000	117,876,919.50
1,000	392,923.06	7,000	2,750,461.45	45,000	17,681,537.93	431,700[1]	169,624,887.17

(1)　閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

(2)　應繳款項包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。若　閣下的申請成功，經紀佣金將支付予交易所參與者（定義見上市規則），而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將支付予聯交所（證監會交易徵費由聯交所代表證監會收取；而會財局交易徵費由聯交所代表會財局收取）。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且有關申請將不獲受理。

*倘下列香港公開發售的預期時間表有任何更改，本公司將於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.baili-pharm.com**刊發公告。*

日期(1)

香港公開發售開始.....2025年11月7日(星期五)
上午九時正

通過指定網站**www.eipo.com.hk**使用**白表eIPO**服務
完成電子認購申請的截止時間(2).....2025年11月12日(星期三)
上午十一時三十分

開始辦理香港公開發售申請登記(3).....2025年11月12日(星期三)
上午十一時四十五分

(a)通過網上銀行轉賬或繳費靈付款轉賬完成
白表eIPO申請付款及(b)向香港結算發出
電子認購指示的截止時間(4).....2025年11月12日(星期三)
中午十二時正

倘　閣下指示　閣下的**經紀**或**託管商**(須為香港結算參與者)按照　閣下的指示通過香港結算FINI系統代表　閣下提交**電子認購指示**，建議　閣下聯繫　閣下的經紀或託管商，以了解發出有關指示的最早及最遲時間，有關時間可能因**經紀**或**託管商**而有所不同。

截止辦理香港公開發售申請登記(3).....2025年11月12日(星期三)
中午十二時正

預期定價日(5).....2025年11月13日(星期四)
中午十二時正前

於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及
本公司網站**www.baili-pharm.com**(6)刊發最終發售價、
香港公開發售申請結果、國際發售踴躍程度以及
香港公開發售項下香港發售股份的
分配基準的公告.....不遲於2025年11月14日(星期五)
下午十一時正

通過多種渠道公佈香港公開發售的分配結果(連同獲接納申請人的身份證明文件號碼(如適用)),包括:

(1) 將於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及
本公司網站**www.baili-pharm.com**(6)刊發
香港公開發售的完整公告 ..... 2025年11月14日(星期五)

(2) 香港公開發售的分配結果可24小時
於**www.iporesults.com.hk**
(或者:**www.eipo.com.hk/eIPOAllotment**)
以「按身份證搜索」功能查閱 ..... 2025年11月14日(星期五)
下午十一時正至
2025年11月20日(星期四)
午夜十二時正

(3) 透過致電+852 2862 8555電話
查詢分配結果 .....2025年11月17日(星期一)、
2025年11月18日(星期二)、
2025年11月19日(星期三)及
2025年11月20日(星期四)
上午九時正至下午六時正

根據香港公開發售就全部或部分獲接納
申請寄發H股股票或將H股股票存入
中央結算系統(7)(9) .....2025年11月14日(星期五)或之前

根據香港公開發售就(i)全部或部分獲接納申請
(倘適用)及(ii)全部或部分不獲接納申請寄發╱
領取退款支票及**白表**電子退款指示(8)(9).....2025年11月17日(星期一)或之前

預期H股在聯交所開始買賣 ..... 2025年11月17日(星期一)
上午九時正

附註：

(1) 除另有指明外，所有日期及時間均指香港本地日期及時間。

(2) 於遞交申請截止日期上午十一時三十分後， 閣下不得通過指定網站**www.eipo.com.hk**向**白表eIPO**服務供應商遞交申請。若 閣下於上午十一時三十分或之前已自指定網站遞交申請並取得申請參考編號，則 閣下將獲准於遞交申請截止日期中午十二時正(即截止辦理申請登記的時間)前繼續辦理申請手續(須完成繳付申請股款)。

(3) 倘於2025年11月12日(星期三)上午九時正至中午十二時正期間任何時間，「黑色」暴雨警告信號或八號或以上熱帶氣旋警告信號及／或極端情況在香港生效，則當日不會開始或截止辦理申請登記。請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－E. 惡劣天氣下的安排」。

(4) 通過指示 閣下的經紀或託管商通過FINI代表 閣下向香港結算發出**電子認購指示**申請香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－A. 申請香港發售股份－2. 申請渠道」。

(5) 定價日預期為2025年11月13日(星期四)或之前，且無論如何不遲於2025年11月13日(星期四)中午十二時正。倘因任何理由，整體協調人與我們未能於2025年11月13日(星期四)中午十二時正前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

(6) 網站或網站上的任何資料概不構成本招股章程的一部分。

(7) 發售股份的H股股票將於2025年11月17日(星期一)上午八時正成為有效憑證，惟條件是(i)全球發售已在各方面成為無條件及(ii)包銷協議概無根據其條款終止。

(8) 根據香港公開發售將會就全部或部分不獲接納的申請發出**白表**電子退款指示／退款支票。申請人提供的部分申請人的香港身份證號碼或護照號碼，或(倘申請由聯名申請人提出)排名首位申請人的部分香港身份證號碼或護照號碼可能印在退款支票(如有)上。有關數據亦將轉交予第三方用於退款。銀行可能會要求於兑現退款支票前核實申請人的香港身份證號碼或護照號碼。倘申請人的香港身份證號碼或護照號碼填寫不準確，可能會使退款支票失效或延遲兑現。

(9) 通過**香港結算EIPO**渠道申請認購香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－D. 發送／領取股票及退回認購股款」一節，以了解詳情。

申請人如通過**白表eIPO**服務提出申請並以單一銀行賬戶繳交申請股款，則**白表**電子退款指示(如有)將於2025年11月17日(星期一)發送至其申請付款銀行賬戶。申請人如透過**白表eIPO**服務提出申請並以多個銀行賬戶繳交申請股款，則退款支票(如有)將於2025年11月17日(星期一)或之前寄發至其向**白表eIPO**服務供應商發出的電子認購指示內列明的地址，郵誤風險概由彼等自行承擔。

任何未領取的H股股票及／或退款支票將以普通郵遞方式寄發至有關申請所列明的地址，郵誤風險概由申請人承擔。

進一步資料載於本招股章程「如何申請香港發售股份－D. 發送／領取股票及退回認購股款」一節。

上述預期時間表僅為概要。有關全球發售的架構及條件的詳情，以及香港公開發售的申請程序，請參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」各節。

致有意投資者的重要通知

本招股章程由本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，並不構成出售本招股章程所載根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份以外任何證券的要約或購買上述任何證券的要約邀請。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本招股章程不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區公開發售香港發售股份，且概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本招股章程。於其他司法權區派發本招股章程進行公開發售以及提呈發售及出售香港發售股份須受限制，除非已根據該等司法權區適用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，否則不得進行上述活動。

*閣下應僅依賴本招股章程所載資料作出投資決定。香港公開發售僅按本招股章程所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本招股章程所載相異的資料。　閣下不應將任何並非載於本招股章程的資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、資本市場中介人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站(**www.baili-pharm.com**)所載資料並不構成本招股章程的一部分。*

頁次

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 29

技術詞彙表 43

前瞻性陳述 62

風險因素 64

豁免嚴格遵守上市規則 138

有關本招股章程及全球發售的資料 149

董事及參與全球發售的各方 154

公司資料 159

行業概覽 162

監管概覽 199

歷史、發展及公司架構 240

業務 257

與控股股東的關係 490

主要股東 494

基石投資者 496

股本 504

董事及高級管理層 507

財務資料 524

未來計劃及所得款項用途 604

包銷 608

全球發售的架構 620

如何申請香港發售股份 629

附錄一A　會計師報告 IA-1

附錄一B　簡明綜合財務報表 IB-1

附錄二　未經審計備考財務資料 II-1

附錄三　稅務及外匯 III-1

附錄四　主要法律及監管規定概要 IV-1

附錄五　組織章程細則概要 V-1

附錄六　法定及一般資料 VI-1

附錄七　送呈香港公司註冊處處長及展示文件 VII-1

本概要旨在向　閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於此乃概要，並不包含對　閣下而言可能重要的所有資料。　閣下在決定投資發售股份前應細閱整份文件。任何投資均存在相關風險。投資發售股份的部分特定風險載於本招股章程「風險因素」一節。　閣下在決定投資發售股份前，應細閱該節。

公司概況

我們是一家具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。於往績記錄期，我們經營兩項主要業務：創新生物藥業務以及仿製藥及中成藥業務。

十年前的2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune，並開始研發iza-bren (BL-B01D1)，為全球首創且迄今唯一一款進入III期臨床階段開發的EGFR×HER3雙特異性抗體ADC。十年後，我們與BMS就iza-bren達成了總額84億美元、首付8億美元、迄今為止ADC領域單個資產總交易額最大的全球戰略許可及合作交易。我們在美國的十年努力，構建起了：(i)創新ADC藥物研發平台，成功研發包括iza-bren在內的已進入臨床階段的10種ADC創新候選藥物，並已開展了約70項臨床研究，其中包括16項中國關鍵性註冊臨床試驗、3項全球關鍵性註冊臨床試驗及16項一線腫瘤治療的II期臨床試驗；(ii)多特異性T細胞銜接器平台，成功研發包括GNC-077在內的已進入臨床階段的四條GNC創新多特異性抗體藥物管線，並已開展15項臨床研究；及(iii)創新ARC藥物研發平台，成功研發已獲IND批准的創新ARC候選藥物BL-ARC001。

自1996年以來，經過多年積累，我們在仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括26種仿製藥產品及五種中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。

截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於新藥申請、臨床或臨床前開發階段。2024年，我們錄得收入人民幣5,821.1百萬元，其中91.6%來自與BMS簽訂的許可及合作協議所產生的許可費收入，而8.4%來自仿製藥及中成藥銷售。於2022年及2023年，我們自仿製藥及中成藥銷售分別產生收入人民幣701.8百萬元及人民幣560.4百萬元。於截至2025年6月30日止六個月，我們產生收入人民幣170.4百萬元，該等收入主要來自仿製藥及中成藥銷售。仿製藥及中成藥的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃的不利影響的仿製藥，導致(i)納入帶量採購計劃的產品的銷售價格大幅降低，即便在帶量採購計劃下的銷售量有所增長；在某些情況下，針對未參與帶量採購計劃的醫院的銷售量亦相應減少；(ii)產品所屬的藥物類別被納入帶量採購計劃但產品未參與該等計劃，導致該等產品銷售量減少；及(iii)產品的競爭藥物類別被納入帶量採購計劃，導致競爭加劇下若干產品的銷售量下降。於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生虧損淨額人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元，並於2024年實現淨利潤人民幣3,707.5百萬元。我們於往績記錄期首兩年及2025年上半年錄得的虧損淨額主要與以下各項有關：(i)我們對創新候選藥物研發活動作了大量投資；及(ii)仿製藥及中成藥銷售收入減少。特別是，我們的仿製藥及中成藥的盈利能力受到產品相關帶量採購計劃的實施影響。我們於2024年實現淨利潤，主要由於我們確認與BMS簽訂的許可及合作協議產生的許可費收入。此外，我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別錄得經營現金流出淨額人民幣256.6百萬元、人民幣618.0百萬元及人民幣1,227.8百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損所致，而我們於2024年產生經營現金流入淨額人民幣3,841.8百萬元，主要由於我們的稅前利潤所致。

我們迄今為止的歷程

創立與成長（1996年至2010年）

我們的歷史可以追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業(其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一)。經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並已形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括26種仿製藥產品及五種中成藥產品。

更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫藥企業集團。

戰略轉型（2010年至2014年）

為實現長期增長和改善患者療效，我們於2010年做出進軍創新藥業務的戰略決策，並開始自主開發創新藥。為支持此轉型，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入重新投入於創新藥研發。我們於2014年在美國西雅圖成立SystImmune，以主導我們從0到1的療法創新及新藥管線的發現。同年，我們開始自主研發雙特異性抗體和ADC。SystImmune也是我們全球臨床開發和未來全球市場商業化的先鋒。我們在美國的業務佈局讓我們建立起一支在藥物發現、開發和臨床研究方面具備專業知識的高水平人才隊伍。專注於全球生物技術創新核心領域，不僅為我們提供了寶貴的交流機會，還讓我們洞悉前沿趨勢。同時，經過多年的努力，我們在中國也建立了一支創新藥物研發的科學家和專家團隊。

大量投資於發現及開發創新腫瘤藥物（2014年至今）

自2014年起，發現及開發創新藥物一直是我們的業務重點。我們投入大量的資源開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物，包括於2014年建立起SEBA平台及HIRE-ADC技術平台，於2015年建立起GNC多特異性平台。該等舉措使我們取得多項行業「第一」，包括擁有全球首創且唯一進入臨床III期開發階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，以及迄今為止全球首創且唯四個進入臨床階段的多特異性抗體。基於我們在抗體和ADC技術的專業知識積澱，我們迅速構建起HIRE-ARC平台，並開發出已獲IND批准的創新ARC候選藥物。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的候選創新藥物研發開支分別佔我們總研發開支的85.9%、92.9%、96.5%及98.4%。

我們位於美國及中國的雙研發中心由經驗豐富的專業團隊組成，專注於藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務。該等團隊涵蓋創新藥物的整個研發週期，既包括本公司內部培養的傑出科學家，也包括從業內招募的頂尖專業人士。截至2025年6月30日，我們在美國及中國的研發團隊由1,360名成員組成，佔我們員工總數的約48.2%。其中多人具有在著名的跨國及國內生物製藥公司以及研究機構（如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德•哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center)）領導藥物發現及開發項目的豐富經驗，及／或曾與FDA合作。人才及專業知識的結合使我們具備必要的研發能力，以推進我們的創新藥物開發工作。

在公司還未上市時，我們獲得了OrbiMed等領先醫療健康投資者的投資。我們於2023年1月成功完成本公司在上交所科創板上市，並開啟了作為上市公司的企業發展新篇章。

於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，共同開發及共同商業化iza-bren，據此，BMS同意向本集團支付8億美元首付款且總對價最高達84億美元。此項合作是我們多年來致力開發創新藥物的成果，標誌著我們創新腫瘤藥物組合創造收入的第一步。

我們的仿製藥及中成藥業務

我們於2022年及2023年的所有收入及於2024年以及截至2025年6月30日止六個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括仿製藥(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科等廣泛治療領域)及中成藥產品。我們的已上市產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品名稱
仿製藥	
麻醉劑藥物	乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)
	乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)
	右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)
	舒维静®(吸入用七氟烷)
腸外營養藥物	天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)
抗感染藥物	新博林®(利巴韋林顆粒)
	奥博林®(奧硝唑膠囊)
兒科藥物	杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)
	乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)
中成藥	黃芪顆粒
	柴黃顆粒

有關詳情，請參閱「業務 — 我們的已上市產品」。

我們的創新生物藥業務

全球首創（First-in-class）的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC：iza-bren

iza-bren是全球首創也是唯一進入臨床III期階段的EGFR×HER3的雙特異性抗體ADC。EGFR和HER3廣泛高表達於上皮源性的各類腫瘤，通過其雙特異性結構，iza-bren能夠廣泛地靶向多種實體瘤、且更加富集於腫瘤組織，從而增強腫瘤殺傷活性、減少中靶脱瘤毒性。

iza-bren於2021年11月開始開展首次人體I期臨床研究，其多項臨床試驗現共已入組了5,000多名患者，覆蓋十餘種腫瘤，包括肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、前列腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌、宮頸癌、腎細胞癌及肝細胞癌等。iza-bren在這些癌種中均呈現出了積極的療效和可控的安全性，例如，其呈現了迄今為止針對一線及後線非小細胞肺癌以及後線小細胞肺癌等適應症中最具有潛力的臨床數據。

截至最後實際可行日期，iza-bren共已開展超過40項臨床研究，其中包括(i)在中國開展的針對多種癌症的10項III期關鍵性註冊臨床試驗：包括3個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症、1個尿路上皮癌適應症及1個卵巢癌適應症；(ii)3項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球II/III期關鍵性註冊試驗；(iii)11項評估其與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期臨床試驗，包含13個癌症適應症（*小細胞肺癌*、*非小細胞肺癌*、*鼻咽癌*、*頭頸鱗癌*、*食管癌*、*胃癌*、*結直腸癌*、*乳腺癌*、*尿路上皮癌*、*腎細胞癌*、*膽道癌*、*宮頸癌及子宮內膜癌*）；(iv)4項評估其與TKI聯用的用於三種癌症適應症（*非小細胞肺癌*、*腎細胞癌*、*肝細胞癌*）一線治療的II期臨床試驗；(v)9項後線II期臨床試驗；及(vi)6項Ib期臨床試驗。

現有5項試驗正在美國進行中，包括針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的3項全球關鍵性II/III期註冊試驗，以及針對非小細胞肺癌及晚期實體瘤的2項Ib/II期試驗亦在進行，其中1項被FDA納入突破性治療品種名單。中國正在進行10項涉及多種適應症的III期試驗，其中7項被中國藥監局納入突破性治療品種名單。

於2025年7月，iza-bren用於鼻咽癌後線治療的III期試驗期中分析達到主要終點。我們其後與中國藥監局藥品審評中心完成了新藥上市申請前(Pre-NDA)會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。

對於目前使用PD-(L)1療法進行一線治療的眾多實體瘤適應症，iza-bren有潛力替代目前作為標準療法的PD-(L)1聯合療法的化療部分。對於一線治療中主要由TKI覆蓋的腫瘤適應症，如目前由TKI藥物奧希替尼所覆蓋的EGFR突變型NSCLC，iza-bren也展現出可與TKI聯用、成為新一代標準療法的潛力。此外，iza-bren有潛力推進至前述腫瘤治療的更前線的新輔助和輔助治療。同時，iza-bren已在上述腫瘤的後線治療中展現出積極的療效和可控的安全性。因此，iza-bren有潛力成為繼PD-(L)1免疫療法後的下一代基石癌症療法和超級重磅藥物。

於2023年12月11日，我們與BMS達成了共同開發、共同商業化iza-bren的全球戰略許可及合作協議。依據該協議，雙方將共同推動iza-bren在美國的開發和商業化。我們獨家負責iza-bren在中國內地的開發、商業化及生產，並將負責生產部分供中國內地以外地區使用的藥品。BMS獲得iza-bren在全球其他市場的獨家許可。這項合作將為本公司帶來巨大的全球收益，並促進我們在已有的早期藥物發現和開發生物製藥能力基礎上，新增建立起在全球的臨床開發和商業化能力。

創新ADC藥物研發平台

在研發iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）的過程中，我們建立了強大的技術平台：

(1) 我們建立了SEBA(Specificity Enhancement Bispecific Antibody，特異性增強雙特異性抗體)平台，致力於抗體發現及工程化改造的持續創新，並通過全球專利組合加以保護。該平台已成功篩選並推動了一系列能夠特異性靶向並富集於腫瘤細胞的抗體的研發，如EGFR × HER3雙特異性抗體；該等抗體亦用於我們的ADC候選藥物的研發中，如iza-bren。

(2) 我們建立了不同機制能有效拮抗腫瘤異質性、大規模高效殺傷腫瘤的有效載荷平台。

(3) 我們建立了能將不同數量的有效載荷穩定偶聯至抗體上的連接子和偶聯工藝平台。

(4) 我們的創新ADC藥物研發平台具備端到端自主研發能力。該平台沉澱了海量基礎研究數據，支持我們創新的ADC技術的持續迭代及推動創新藥物組合的研發，從而確保了我們持續創新的能力。

GNC-077與創新多特異性抗體研發平台

GNC-077為創新多特異性抗體分子，是一類新型的腫瘤治療「靶向免疫」類藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。GNC-077分子結構中，有靶向T細胞CD3及靶向T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘導初始T細胞的激活、分化、增殖，可引導激活的T細胞靶向殺傷帶有抗原的腫瘤細胞。體內研究顯示，GNC-077在多種實體瘤中均有顯著的「靶向免疫」腫瘤殺傷活性。

GNC（制導、導航與控制）平台是我們專利的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC分子，可以通過數個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者的免疫系統的多個機制。該等GNC化合物制導、導航和控制T細胞，最終實現針對腫瘤的激發型「靶向免疫」攻擊。

除GNC-077外，我們正在開發其他三種Ib期GNC候選藥物，即GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)和GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)。該四種GNC分子均為全球首創且唯四個進入臨床階段的多特異性抗體。GNC-038已在中國開展5項I期或I/II期臨床試驗，適應症覆蓋多種血液腫瘤及自身免疫疾病（包括類風濕性關節炎和系統性紅斑狼瘡）。

創新ARC藥物研發平台

基於我們在抗體和ADC領域的技術優勢，我們迅速建立起了用於抗體－放射性核素偶聯藥物（ARC）開發的HIRE-ARC平台，以整合抗體介導的精準靶向遞送技術與放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相較於傳統的放射性核素藥物偶聯物(RDC)藥物，ARC療法靶點特異性強、腫瘤富集高，克服耐藥性能力更優異。於2025年9月，我們已就我們的創新ARC候選藥物BL-ARC001獲得中國藥監局的IND批准。

核心競爭力與發展戰略

我們聚焦腫瘤學領域，立志通過不斷創新開發新一代具有突破性療效的抗腫瘤藥物。

對於創新藥物的研發，北美的創新生態擅長從0到1的突破性創新，中國的生態則在1到100的規模化創新方面尤為高效。通過SystImmune，我們將自身融入北美活躍的創新生態系統。同時，我們的研發團隊依託中國高效的規模化創新，規模化和加速轉化研究、臨床前開發和POC臨床驗證能力。在美國和中國運營雙研發中心使我們能夠快速、高效、經濟地推動創新項目。這項策略對我們開發創新ADC和多特異性抗體發揮了重要作用。

理想的腫瘤治療藥物只攻擊腫瘤不攻擊正常組織。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」及GNC作為「靶向免疫」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要的兩大類武器。我們利用專有的ADC、GNC及其他技術平台，系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在療法管線。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。由於我們創新藥產品組合中的許多管線資產在未來幾年迅速進入後期開發和商業化階段，我們預期該業務的收入將成為我們未來收入成長的主要驅動力。

業務可持續性

於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元，主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)藥品銷售收入減少。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。有關我們創新藥業務以及仿製藥及中成藥業務的可持續發展的詳細分析，請參閱「財務資料 — 業務可持續性」。

我們短期內的首要任務是與BMS進行全球戰略合作，進一步加快iza-bren在中國及全球的臨床開發。我們將(i)積極推進iza-bren與PD-(L)1聯用在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1聯合療法中的化療部分；(ii)積極推進iza-bren與TKI聯用，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線腫瘤適應症標準治療方案；及(iii)繼續推進在iza-bren已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線治療以及新輔助及輔助治療的iza-bren的開發。2025年7月，iza-bren用於既往經PD-1/PD-L1單抗治療且經至少兩線化療(至少一線含鉑)治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的III期

試驗在中期分析中達到了主要終點。我們已與中國藥監局藥品審評中心完成了新藥上市申請前會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。我們預計於2025年底獲得iza-bren用於治療食管鱗癌的III期試驗中期分析數據讀出，並計劃於2026年初向中國藥監局提交食管鱗癌的新藥上市申請。在此基礎上，我們預計還將在中國展開iza-bren用於多個適應症的新藥上市申請。在未來的三到五年，iza-bren將陸續在中國、歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

我們合理預期我們與BMS的戰略性合作將在短期內產生收入。除我們已於2024年3月收到的8億美元首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的一次性且不可退還的里程碑付款(「首個臨床試驗里程碑」)，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的一次性且不可退還的里程碑付款(「第二個臨床試驗里程碑」)。有關里程碑是通過雙方協商達成的。在此背景下，「首次啟動」就臨床試驗而言表示在該臨床試驗中首位人類受試者首次用藥。三項全球II/III期試驗已公開披露，且患者給藥可能於2025年12月31日或之前開始。任何該等臨床試驗之首例患者首次用藥均構成觸發首個臨床試驗里程碑的里程碑事件。於2025年9月30日，IZABRIGHT-BREAST01試驗對首例患者進行給藥，觸發了250百萬美元的首個臨床試驗里程碑付款，而我們根據BMS協議及適用會計政策於2025年第三季度將其確認為收入。有關更多詳情，請參閱「業務 — 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」一節。

除iza-bren外，我們將努力推動其他ADC、ARC及GNC多特異性抗體的全球臨床開發，旨在形成強大且豐富的ADC、ARC及GNC分子研發管線。

由於我們的許多管線資產迅速進入後期開發和商業化階段，中長期而言，我們預期收入主要來自兩個來源：(i)創新藥物銷售及(ii)授權交易、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議。由於我們的主要資產iza-bren及其他關鍵候選藥物獲得市場批准，創新藥物銷售預期將為本集團日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的共同開發及共同商業化安排將有助於充分發揮iza-bren的全球商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i)我們預期將自iza-bren在中國內地的銷售中產生收入，我們擁有在中國內地商業化iza-bren的獨家權利，並將向BMS支付年度銷售淨額中個位數百分比的特許權使用費；(ii)我們與BMS將根據若干協定百分比分攤與在美國銷售iza-bren相關的淨利

潤／虧損；(iii)BMS須根據iza-bren在美國及中國內地以外全球其他地區的年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，惟須遵守若干慣例扣減及特許權使用費下限；及(iv)就於美國及世界其他地區的商業化而言，我們將承擔若干生產責任，這將提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探索授權許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化協議。根據BMS協議，除了第二個臨床試驗里程碑之外，我們有資格於達成若干指定監管及銷售業績里程碑後收取最多共計71億美元的或有付款。另外，我們認為我們橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線能為我們吸引到更多的合作。基於BMS交易，我們旨在建立授出許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化安排，作為可持續的收入來源。

於往績記錄期，我們的業務重點為發現和開發創新藥物。此已導致大量研發開支，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別達到人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元、人民幣1,442.8百萬元及人民幣1,038.6百萬元。我們在該等期間用於創新候選藥物的研發開支分別佔總研發開支的85.9%、92.9%、96.5%及98.4%。截至2025年6月30日，我們在中國及美國的辦公室擁有1,360人的研發團隊，其中77.4%專注於創新藥物的發現和開發。我們在創新藥物開發上的大量投資部分導致我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別產生淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元。於2024年，我們錄得人民幣3,707.5百萬元的淨利潤，主要由於2024年3月在BMS協議下收到8億美元的首付款，標誌著我們的創新藥物組合首次錄得收入。

為滿足我們未來的業務需求，我們計劃進一步擴大我們的全球生產、商業化和運營版圖。我們相信生產、商業化及運營能力的進一步提升，可幫助我們完成與全球質量體系的銜接，更高效地完成市場准入，最大化釋放管線的商業潛力。這項過渡需要在臨床開發、加強生產能力以及提高銷售及營銷方面進行更多的投資。視乎市場接受程度和充分需求而定，成功推售創新藥品可帶動收入大幅增長。隨著商業化階段的監管、市場及營運風險增加，我們的風險狀況亦會不斷轉變。除發現及開發創新藥物的固有風險外，我們亦會面臨取得監管批准、獲得消費者接受以及與其他療法競爭的不確定性。有效管控這些因素，將是維持增長和取得長期成果的關鍵一環。

我們的經銷商

我們通過銷售藥品產生收入，主要通過向經銷商銷售該等產品，而經銷商則將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們相信，我們的經銷戰略有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的經銷網絡以及營銷及推廣過程的適當控制。我們亦直接向零售連鎖藥店銷售產品。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售策略符合醫藥行業的行業規範。下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
經銷商	697,712	99.4	554,687	99.0	483,783	99.4	218,806	99.4	161,197	98.4
直銷予零售藥房	4,121	0.6	5,729	1.0	2,976	0.6	1,265	0.6	2,683	1.6
總計	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	100.0	220,071	100.0	163,880	100.0

我們與客戶保持牢固關係，包括數百家全國知名的醫藥經銷商。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省200多個城市超過1,000家經銷商組成。這一廣泛的網絡以及與經銷商的緊密合作，培育了一個充滿活力的開放營銷體系，有效地激發了合作及銷售，確保在各種區域市場及地方市場的強大銷售能力。於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們向經銷商的銷售額分別約為人民幣697.7百萬元、人民幣554.7百萬元、人民幣483.8百萬元、人民幣218.8百萬元及人民幣161.2百萬元，分別約佔我們於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的藥品銷售收入的99.4%、99.0%、99.4%、99.4%及98.4%。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的供應商及客戶

於往績記錄期，我們的供應商主要包括CRO以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，於往績記錄期各期間我們向五大供應商的採購額分別為人民幣111.5百萬元、人民幣165.2百萬元、人民幣217.2百萬元及人民幣228.8百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的16.2%、16.8%、15.8%及24.4%。於往績記錄期各期間我們向最大供應商的採購額分別為人民幣35.8百萬元、人民幣58.8百萬元、人民幣73.2百萬元及人民幣98.8百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.2%、6.0%、5.3%及10.6%。

於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們的收入主要來自藥品銷售，主要售予第三方經銷商。於2024年，我們的收入主要來自許可費收入，即於2024年3月根據全球戰略許可及合作協議收取自BMS的首付款的一部分。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，於往績記錄期各期間我們來自五大客戶的收入(按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體)分別為人民幣266.8百萬元、人民幣199.1百萬元、人民幣5,537.8百萬元及人民幣85.0百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的38.0%、35.5%、95.1%及49.9%。於往績記錄期各期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣110.1百萬元、人民幣83.6百萬元、人民幣5,334.3百萬元及人民幣31.1百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的15.7%、14.9%、91.6%及18.2%。有關詳情，請參閱「業務－供應商」及「業務－客戶」。

歷史財務資料摘要

下表載列我們於往績記錄期的綜合財務資料的財務數據摘要，摘錄自本招股章程附錄一A所載會計師報告。

綜合損益表摘要

下表載列所示期間節選綜合損益表項目(以絕對金額及佔我們收入的百分比列示):

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元,百分比除外)									
							(未經審計)			
收入	701,833	100.0	560,416	100.0	5,821,050	100.0	5,551,795	100.0	170,409	100.0
銷售成本	(246,844)	(35.2)	(253,401)	(45.2)	(290,827)	(5.0)	(123,692)	(2.2)	(102,882)	(60.4)
毛利	454,989	64.8	307,015	54.8	5,530,223	95.0	5,428,103	97.8	67,527	39.6
其他收入	70,489	10.0	59,249	10.6	253,953	4.4	116,200	2.1	132,801	77.9
其他收入及虧損淨額	(563)	(0.1)	(1,248)	(0.2)	94,310	1.6	26,445	0.5	(23,447)	(13.8)
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式下的減值虧損(扣除撥回)	(7,686)	(1.1)	6,442	1.1	(2,191)	(0.0)	968	0.0	2,611	1.5
研發開支	(375,020)	(53.4)	(746,232)	(133.2)	(1,442,789)	(24.8)	(544,531)	(9.8)	(1,038,637)	(609.5)
分銷及銷售開支	(324,297)	(46.2)	(251,193)	(44.8)	(214,560)	(3.7)	(106,985)	(1.9)	(105,884)	(62.1)
行政開支	(82,194)	(11.7)	(115,397)	(20.6)	(194,739)	(3.3)	(74,410)	(1.3)	(127,278)	(74.7)
其他開支	(2,311)	(0.3)	(2,970)	(0.5)	(3,530)	(0.1)	(1,414)	(0.0)	(1,140)	(0.7)
融資成本	(22,481)	(3.2)	(24,679)	(4.4)	(42,523)	(0.7)	(16,649)	(0.3)	(34,463)	(20.2)
税前(虧損)利潤	(289,074)	(41.2)	(769,013)	(137.2)	3,978,154	68.3	4,827,727	87.0	(1,127,910)	(661.9)
所得税抵免/(開支)	6,695	1.0	(11,486)	(2.0)	(270,649)	(4.6)	(161,387)	(2.9)	9,958	5.8
年/期內(虧損)利潤	(282,379)	(40.2)	(780,499)	(139.3)	3,707,505	63.7	4,666,340	84.1	(1,117,952)	(656.0)

收入

按性質劃分的收入

於往績記錄期，我們主要通過在中國銷售藥品及於美國的許可費收入產生收入。下表載列我們按性質劃分的收入明細，包括所示期間的絕對金額及佔我們收入的百分比：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
藥品銷售	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	8.4	220,071	4.0	163,880	96.2
許可費收入	–	–	–	–	5,331,724	91.6	5,331,724	96.0	–	–
其他[1]	–	–	–	–	2,567	0.0	–	–	6,529	3.8
總額	701,833	100.0	560,416	100.0	5,821,050	100.0	5,551,795	100.0	170,409	100.0

附註：

(1) 指研發材料銷售產生的收入。

藥品銷售收入

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的藥品銷售收入分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣486.8百萬元、人民幣220.1百萬元及人民幣163.9百萬元。醫藥產品的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷售量均下跌。有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。

來自許可費收入的收入

2024年，我們亦通過許可費收入產生收入，此佔根據BMS協議首付款的部分。根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元(相當於約人民幣5,679.7百萬元)。2024年，我們就向BMS授出許可的履約確認收入751.0百萬美元(相當於約人民幣5,331.7百萬元)。

按產品劃分的藥品銷售收入

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	313,652	44.7	212,429	37.9	131,869	27.1	71,459	32.5	38,665	23.6
乐维泰®	28,414	4.0	19,636	3.5	26,337	5.4	11,774	5.4	9,958	6.1
右美宁®	23,272	3.3	11,400	2.0	16,588	3.4	7,667	3.5	3,370	2.1
舒维静®	–	–	3,669	0.7	46,009	9.5	15,119	6.9	16,794	10.2
腸外營養										
天泽®	61,554	8.8	39,864	7.1	27,245	5.6	11,925	5.4	9,072	5.5
抗感染藥										
新博林®	58,724	8.4	33,492	6.0	16,650	3.4	8,040	3.7	4,319	2.6
奥博林®	8,427	1.2	1,988	0.4	2,303	0.5	1,046	0.5	537	0.3
兒科藥物										
杜拉宝®	8,590	1.2	13,877	2.5	9,953	2.0	4,441	2.0	7,438	4.5
乐液平®及朴吉康®	19,623	2.8	31,407	5.6	20,158	4.1	10,688	4.9	13,867	8.5
中成藥										
黃芪顆粒	134,148	19.1	155,696	27.8	146,312	30.1	60,293	27.4	34,509	21.1
柴黃顆粒	28,870	4.1	21,317	3.8	15,366	3.2	6,550	3.0	2,508	1.5
其他化學藥品及中成藥	16,559	2.4	15,641	2.7	27,969	5.7	11,069	4.8	22,843	14.0
總計	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	100.0	220,071	100.0	163,880	100.0

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣455.0百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣5,530.2百萬元、人民幣5,428.1百萬元及人民幣67.5百萬元，代表毛利率分別64.8%、54.8%、95.0%、97.8%及39.6%。

下表載列所示期間按業務劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率%	毛利	毛利率%	毛利	毛利率%	毛利	毛利率%	毛利	毛利率%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
藥品銷售	454,989	64.8	307,015	54.8	198,384	40.8	96,379	43.8	66,191	40.4
許可費收入	–	–	–	–	5,331,724	100.0	5,331,724	100.0	–	–
其他	–	–	–	–	115	4.5	–	–	1,336	20.5
總計	454,989	64.8	307,015	54.8	5,530,223	95.0	5,428,103	97.8	67,527	39.6

下表載列所示期間按治療領域劃分的主要產品銷售的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	240,778	76.8	151,057	71.1	43,944	33.3	32,587	45.6	12,258	31.7
乐维泰®	24,810	87.3	14,103	71.8	17,742	67.4	8,353	70.9	6,218	62.4
右美宁®	22,381	96.2	10,764	94.4	15,765	95.0	7,337	95.7	3,129	92.8
舒维静®	–	–	1,095	29.9	29,976	65.2	9,645	63.8	11,586	69.0
腸外營養										
天泽®	38,881	63.2	23,647	59.3	16,024	58.8	7,004	58.7	5,696	62.8
抗感染藥										
新博林®	40,812	69.5	22,063	65.9	9,660	58.0	4,634	57.6	2,329	53.9
奥博林®	4,793	56.9	1,148	57.7	921	40.0	484	46.3	264	49.2
兒科藥物										
杜拉宝®	7,439	86.6	12,108	87.3	8,249	82.9	3,821	86.0	5,429	73.0
乐液平®及朴吉康®	12,590	64.2	22,336	71.1	14,628	72.6	7,610	71.2	8,847	63.8
中成藥										
黃芪顆粒	53,485	39.9	56,774	36.5	49,963	34.1	20,735	34.4	12,394	35.9
柴黃顆粒	14,037	48.6	9,940	46.6	5,178	33.7	2,098	32.0	1,103	44.0
其他化學藥品及中成藥	10,386	62.7	7,420	47.4	14,280	51.1	5,291	47.8	15,538	68.0
加：其他(1)	(15,403)	–	(25,440)	–	(27,946)	–	(13,220)	–	(18,600)	–
總計	454,989	64.8	307,015	54.8	198,384	40.8	96,379	43.8	66,191	40.4

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨有關的減值及撇銷虧損。

於2022年、2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們銷售藥品的毛利分別為人民幣455.0百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣198.4百萬元、人民幣96.4百萬元及人民幣66.2百萬元，毛利率分別為64.8%、54.8%、40.8%、43.8%及40.4%。下降趨勢主要是由於(i)我們的主要產品(包括乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)及乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液))各自的平均售價於納入全國及／或省級帶量採購計劃後下降；及(ii)我們的主要產品各自的單位銷售成本增加，乃由於往績記錄期內隨著相關產品的銷售量減少，設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位所致。有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。

年／期內(虧損)利潤

於2022年、2023年以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元。我們於往績記錄期錄得的淨虧損主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷售量均下跌。有關更多詳情，請參閱「財務資料－業務可持續性」。2024年，我們錄得淨利潤人民幣3,707.5百萬元，主要來自於我們根據BMS協議收到向BMS授予的許可及其他權利，從而收到作為首付款的一部分的許可費。有關更多詳情，請參閱「財務資料－主要損益表項目說明－收入」。

綜合財務狀況表摘要

下表載列於截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
流動資產總值	1,426,345	775,820	6,307,206	6,272,375
非流動資產總值	565,088	649,279	830,153	912,545
流動負債總額	752,059	1,066,620	1,994,656	1,725,903
流動(負債淨額)資產淨值	674,286	(290,800)	4,312,550	4,546,472
非流動負債總額	305,480	206,606	1,256,778	2,660,132
資產淨值	933,894	151,873	3,885,925	2,798,885

我們於截至2023年12月31日錄得流動負債淨額人民幣290.8百萬元，而截至2022年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣674.3百萬元，主要由於(i)與研發活動相關的營運成本導致現金及現金等價物減少人民幣609.0百萬元；及(ii)借款增加人民幣263.9百萬元。

我們於截至2024年12月31日錄得流動資產淨值人民幣4,312.6百萬元，而截至2023年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣290.8百萬元，主要由於我們根據BMS協議自BMS收取首付款令現金及現金等價物增加人民幣2,816.3百萬元及定期存款增加人民幣2,533.0百萬元；惟部分被(i)借款增加人民幣381.3百萬元；及(ii)合同負債增加人民幣347.5百萬元所抵銷。

截至2025年6月30日，我們錄得的流動資產淨值為人民幣4,546.5百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣4,312.6百萬元，主要由於(i)受限制銀行結餘增加人民幣355.3百萬元；及(ii)借款減少人民幣346.4百萬元，部分由現金及現金等價物減少人民幣418.2百萬元所抵銷。

綜合現金流量表摘要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表摘要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025年**
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
税前(虧損)利潤	(289,074)	(769,013)	3,978,154	4,827,727	(1,127,910)
營運資金變動前的經營活動現金流量調整	81,000	91,534	(130,667)	(48,295)	31,167
營運資金變動	(41,288)	69,270	378,280	310,446	39,493
已付所得税	(7,278)	(9,778)	(383,950)	(70,064)	(170,593)
經營活動(所用)／產生的現金流量淨額	(256,640)	(617,987)	3,841,817	5,019,814	(1,227,843)
投資活動所用的現金流量淨額	(36,977)	(79,399)	(2,348,591)	(1,632,285)	(157,559)
融資活動產生／(所用)的現金流量淨額	1,139,833	91,003	1,273,891	434,657	979,887
現金及現金等價物增加(減少)淨額	846,216	(606,383)	2,767,117	3,822,186	(405,515)
年／期初的現金及現金等價物	154,222	1,000,695	391,693	391,693	3,207,998
外匯匯率變動的影響	257	(2,619)	49,188	14,179	(12,687)
年／期末的現金及現金等價物	1,000,695	391,693	3,207,998	4,228,058	2,789,796

於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營現金流出淨額分別為人民幣256.6百萬元、人民幣618.0百萬元及人民幣1,227.8百萬元，主要由於我們的除税前虧損。2024年，我們錄得經營現金流入人民幣3,841.8百萬元，主要由於税前利潤。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金和資本資源－現金流量」。我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們定期審查我們的主要資金狀況，以確保我們有充足的財務資源來履行我們的財務義務。

經計及本集團現有財務資源(包括現金及現金等價物以及全球發售所得款項淨額，董事認為，我們備有充足營運資金，以滿足目前及本招股章程日期起計未來十二個月的需求。有關更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金和資本資源—營運資金充足性」。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日／截至當日止年度			截至6月30日／截至當日止六個月
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
毛利率(1)	64.8%	54.8%	95.0%	39.6%
流動比率(2)	1.90	0.73	3.16	3.63
速動比率(3)	1.76	0.60	3.09	3.54

附註：

(1) 毛利率按毛利除以年／期內收入計算。

(2) 流動比率按年／期末流動資產總值除以流動負債總額計算。

(3) 速動比率按年／期末流動資產減去存貨除以流動負債計算。

重大風險因素概要

我們的業務及全球發售涉及若干風險，包括本招股章程「風險因素」一節所載的風險。由於不同的投資者在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準， 閣下在決定投資發售股份前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物(包括iza-bren)的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

- 中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

- 我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

- 在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷售量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

- 除2024年外，我們於往績記錄期錄得虧損淨額。於2024年，BMS協議下產生的收入貢獻我們的大部分收入。有關過往表現未必能反映我們的未來表現。

- 我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

- 倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃。

- 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。

- 我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，朱博士直接持有已發行股份總數的約72.22%。緊隨全球發售完成後，朱博士將直接持有已發行股份總數的約70.74%。因此，在全球發售完成後，朱博士將繼續擔任控股股東。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

對嚴格遵守上市規則的若干豁免

我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所已授予我們(其中包括)於上市後三年內豁免嚴格遵守上市規則第15項應用指引第3(b)段有關附屬公司分拆及單獨上市申請的規定。

有關詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則」。

近期發展

業務進展

2025年7月，我們評估iza-bren用於既往經PD-(L)1單抗治療且經至少兩線化療(至少一線含鉑)治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的III期試驗在中期分析中達到了主要終點。我們其後與中國藥監局藥品審評中心完成Pre-NDA會議並為此治療提交新藥上市申請(NDA)，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。

2025年9月，在國際肺癌研究協會(IASLC)主辦的2025年世界肺癌大會(WCLC)上，iza-bren用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的臨床研究入選大會官方新聞發佈計劃，並以口頭報告形式進行展示。其中一項研究顯示，iza-bren聯合奧希替尼用於EGFR突變型NSCLC一線治療，實現了100%的客觀緩解率。

於2025年10月舉行的2025年ESMO大會上，我們公佈有關iza-bren及T-Bren（BL-M07D1）的一系列具有潛力的臨床數據。我們在中國進行的III期研究評估iza-bren與醫生選擇的化療在既往接受過多線治療的復發性／轉移性鼻咽癌患者中的療效對比，是全球首個針對鼻咽癌後線治療的驗證性隨機對照III期研究，已入選該大會上的最高榮譽環節－Late-Breaking Abstract。iza-bren的研究亮點還包括iza-bren用於治療轉移性或不可切除非小細胞肺癌及其他實體瘤患者的首個I期全球研究數據以及iza-bren單藥治療晚期卵巢癌的安全性及療效數據。此外，兩項評估T-Bren用於治療乳腺癌和胃癌的臨床試驗結果於此次會議上公佈和呈報。

此外，於2025年9月，我們已就我們的創新ARC候選藥物BL-ARC001獲得中國藥監局的IND批准。於2025年10月，我們已就BL-M24D1獲得中國藥監局的IND批准，用於治療復發性或難治性血液系統惡性腫瘤及晚期實體瘤。

截至2025年9月30日止九個月，與截至2024年9月30日止九個月比較，我們的收入總額由人民幣5,661.2百萬元減少63.5%至人民幣2,064.6百萬元，主要由於許可費收入及藥品銷售減少。我們的許可費收入產生的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5,331.7百萬元減少66.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,776.4百萬元，有關收入來自我們與BMS訂立的許可及合作協議。我們的藥品銷售收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣326.9百萬元減少15.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣275.7百萬元，主要由於(i)我們自乐维静®產生的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣96.8百萬元減少32.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣65.0百萬元；及(ii)我們自黃芪顆粒產生的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣92.3百萬元減少37.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣58.0百萬元。自乐维静®產生的收入下跌主要由於(i)銷售量由10.8百萬單位減少至8.3百萬單位；及(ii)同期每單位的平均售價由人民幣9.0元減少至人民幣7.8元。總銷售量減少主要是由於乐维静®被納入2024年3月實施的第九批全國帶量採購計劃後，其在帶量採購計劃以外的銷售量減少。平均售價下降很大程度上是由於(i)帶量採購計劃的投標價格顯著較低；及(ii)帶量採購定價的溢出效應對該計劃未覆蓋的省份的售價受到下行壓力。黃芪顆粒產生的收入減少主要由於銷售量於同期由3.4百萬單位減少至2.2百萬單位，反映市場需求（尤其是院外渠道的需求）減少及市場競爭加劇。

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5,470.3百萬元減少65.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,893.2百萬元。我們的藥品銷售毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣136.0百萬元減少15.8%至截至2025年9月30日止九

個月的人民幣114.5百萬元。我們的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的96.6%減少4.9%至截至2025年9月30日止九個月的91.7%。截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，我們藥品銷售的毛利率保持穩定，為41.6%。有關進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一B所載的簡明綜合財務報表。

隨著我們繼續推進我們的管線項目及加強我們的藥物開發能力，我們預計於2025年產生重大淨虧損，主要由於與我們創新候選藥物研發活動的大量投資相關的成本及開支所致。

配售A股

於2025年9月，本公司完成配售A股，為創新藥物研發項目集資，推動本公司的創新藥物開發過程並進一步增強其核心競爭力。配售共向18名投資者按每股A股人民幣317.00元的價格發行11,873,817股A股，所得款項總額為約人民幣38億元。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司主要股權變動－8. 2025年9月的A股配售」。

無重大不利變動

在進行了我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當和審慎的考慮後，董事確認，直至本招股章程日期，自2025年6月30日(即本招股章程附錄一A所載我們的綜合財務報表的最近日期)以來，我們的財務或經營狀況或前景並無發生任何重大不利變動，自2025年6月30日以來也沒有發生任何會對本招股章程附錄一A所載會計師報告中的信息產生重大影響的事件。

於上交所科創板上市

於2023年1月6日，我們的A股以證券代碼688506在上交所科創板上市。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

申請在聯交所上市

我們已向聯交所上市委員會申請批准我們根據全球發售將予發行的H股上市及買賣，乃基於(其中包括)我們符合上市規則第8.05(3)條項下的市值／收入測試。

全球發售統計數據

	基於發售價每股H股347.50港元	基於發售價每股H股389.00港元
全球發售完成後H股市值[1]	3,000百萬港元	3,359百萬港元
A股及H股總市值[2]	171,803百萬港元	172,161百萬港元
本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值[3][4]	14.3港元	15.1港元

附註：

(1) 市值乃基於假設緊隨全球發售完成後的已發行8,634,300股H股計算。

(2) 市值的計算基於以下假設：緊隨全球發售完成後已發行8,634,300股H股及緊隨全球發售完成後已發行412,873,817股A股，於最後實際可行日期的收盤價為人民幣372.98元。

(3) 截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃按本招股章程附錄二所載「未經審計備考財務資料」附註4所指明的調整後計算。並無對截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2025年6月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。

(4) 並無對截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2025年6月30日之後的任何交易結果或訂立的其他交易。尤其是，如上表所示，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值並未作調整，以顯示下列影響：

於2025年9月，本公司完成配售A股，為創新藥物研發項目籌集資金，從而推進本公司創新藥物開發流程，並進一步提升核心競爭力。本公司已按每股A股人民幣317.00元的價格向18名投資者配售合共11,873,817股A股，所得款項總額約為人民幣3,764,000,000元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司主要股權變動－8. 2025年9月的A股配售」。

假設A股的配售已於2025年6月30日完成，(i)於2025年6月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合有形資產淨值將基於最低及最高發售價每股H股347.50港元及389.00港元分別作出調整，調整總金額為人民幣3,731,054,000元至人民幣9,060,613,000元及人民幣9,376,032,000元；及(ii)用於計算於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合每股有形資產淨值的股份總數將為421,508,117股，分別包括於2025年6月30日已發行的401,000,000股A股、於2025年9月發行的11,873,817股A股及根據全球發售將予發行的

8,634,300股H股。根據最低及最高發售價每股H股347.50港元及389.00港元，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值原應分別為人民幣21.5元（相當於約23.6港元）及人民幣22.2元（相當於約24.3港元）。

本附註中的所有金額已按人民幣1.00000元兑1.09617港元的匯率（即2025年10月31日的現行匯率，並參考中國人民銀行公佈的匯率）由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率換算成港元，甚至根本無法換算，反之亦然。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金、支付給法律顧問和申報會計師的與上市及全球發售有關的專業服務費。全球發售的估計上市開支總額（根據全球發售的指示性價格範圍的中位數計算）約為人民幣147.9百萬元（相當於162.1百萬港元），佔首次公開發售所得款項總額的5.1%。估計上市開支總額包括(i)包銷相關開支（包括但不限於佣金及費用）約人民幣90.9百萬元（約99.6百萬港元），及(ii)非包銷相關開支約人民幣57.0百萬元（約62.5百萬港元），其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣36.6百萬元（約40.1百萬港元），以及其他費用及開支約人民幣20.4百萬元（約22.4百萬港元）。於往績記錄期，我們產生上市開支人民幣31.5百萬元（截至2025年6月30日確認為遞延發行成本並計入貿易及其他應收款項）。在我們的估計上市開支約人民幣147.9百萬元（相當於162.1百萬港元）中，人民幣4.5百萬元（相當於4.9百萬港元）預計將於我們的綜合損益表中扣除，而人民幣143.4百萬元（相當於157.2百萬港元）將從權益中扣除。上述上市開支為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能與上述估計有出入。

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定派息比率。全球發售完成後，我們可以以現金或組織章程細則允許的其他方式分派股息。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息的金額均須符合我們的章程文件及相關法律。股東可於股東大會上批准宣派任何股息。

根據適用中國法律及我們的組織章程細則，我們僅會在作出以下分配後方自稅後利潤中派付股息：彌補上一年度的虧損；將相當於稅後利潤的10%分配至法定公積金；及將股東大會批准的稅後利潤按一定比例分配至任意公積金。

於任何特定年度並無分派的任何可分派利潤將予以保留，並於其後年度可供分派。根據組織章程細則，宣派現金股息的金額至少為各財政年度產生的可分派利潤的10%。

我們於往績記錄期並無建議、支付或宣派任何股息。我們日後宣派的股息未必反映我們過往宣派的股息，並將由董事酌情決定，且須經股東大會批准。

未來計劃及所得款項用途

我們估計，經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、費用及估計開支後，基於發售價每股股份368.25港元計算(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數)，將自全球發售收取所得款項淨額約3,017.5百萬港元。我們目前擬將該等所得款項淨額作下列用途：

- 約60.0%或1,810.5百萬港元將用於撥付我們於中國內地以外地區的候選生物藥物的研發活動；

- 約30.0%或905.2百萬港元將用於建立我們的全球供應鏈，主要為我們在中國內地以外地區的候選生物藥物的新生產設施的建設或收購提供資金；及

- 約10.0%或301.7百萬港元將用於撥付我們在中國內地以外業務的營運資金及其他一般公司用途。

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

於本招股章程內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表達具有以下涵義。若干其他詞彙的定義載於本招股章程「技術詞彙表」一節。

「A股」	指	本公司每股面值人民幣1.00元並於上交所科創板上市及以人民幣交易的內資股
「會計師報告」	指	本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行出具的會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一A
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，任何直接或間接控制有關特定人士或直接或間接受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	於上市日期生效的本公司組織章程細則(經修訂)，其概要載於本招股章程「附錄五－組織章程細則概要」
「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
「百利基地」	指	我們位於中國四川省溫江市的生產設施，由百利藥業經營
「多特生物」	指	成都百利多特生物藥業有限責任公司，一家於2017年2月21日在中國成立的有限公司，前稱成都多特抗體藥物有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「多特生物基地」	指	我們位於中國四川省成都市的生產設施，由多特生物經營

「百利藥業研發中心」	指	我們位於中國四川省成都市的研發設施
「百利藥業」	指	四川百利藥業有限責任公司，一家於1996年8月23日在中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「BMS」	指	百時美施貴寶公司，一家領先的全球製藥公司，總部位於美國，並在紐約證券交易所上市（股票代碼：BMY）
「BMS協議」	指	我們與BMS於2023年12月11日訂立的全球戰略許可及合作協議，於2024年2月8日生效，據此，我們與BMS將進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化iza-bren
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門正常營業的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「資本市場中介人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的資本市場中介人
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為中國藥監局的分支機構，主要負責IND和NDA的審批
「首席科學官」	指	本公司首席科學官

「中國」	指	中華人民共和國，惟就本招股章程及地理參考而言，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「灼識諮詢報告」	指	本公司委託灼識諮詢編製的獨立行業報告，其概要載於「行業概覽」
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	四川百利天恒藥業股份有限公司，於2011年11月29日在中國註冊成立的股份有限公司，2023年1月6日在上交所科創板上市(證券代碼：688506)，或根據文義所指(視乎情況而定)，其前身四川天恒藥業有限責任公司(一家於2006年8月17日在中國成立的有限公司)
「合規顧問」	指	大有融資有限公司
「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，否則指朱博士。進一步詳情請參閱「與控股股東的關係」
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「首席科學官」	指	SystImmune首席科學官
「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
「朱博士」	指	朱義博士，本公司創始人、董事長、總經理、首席科學官兼執行董事，為我們的控股股東
「企業所得税」	指	企業所得税
「企業所得税法」	指	《中華人民共和國企業所得税法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「交易所參與者」	指	(a)根據香港聯交所上市規則可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士；及(b)名列於聯交所存置的名單、登記冊或名冊並可於聯交所或通過聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「FINI」	指	「Fast Interface for New Issuance」，由香港結算運作的網上平台，所有上市均須使用該平台以獲准進行交易以及(如適用)收集及處理有關認購及結算的特定資料
「《香港結算一般規則》」	指	規管使用香港結算服務的條款及條件，可不時修訂或修改及(倘文義允許)包括《香港結算運作程序規則》
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「本集團」	指	本公司及我們的附屬公司(或本公司及我們任何一間或以上的附屬公司，視乎文義所指)
「新上市申請人指南」	指	聯交所刊發，自2024年1月1日起生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「國瑞基地」	指	我們位於中國四川省樂山市的生產設施，由國瑞藥業經營
「國瑞藥業」	指	四川國瑞藥業有限責任公司，一家於2005年12月7日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股H股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及買賣，並將於聯交所上市
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「海亞特科技」	指	成都海亞特科技有限責任公司，一家於2014年9月29日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「海亞特／精西基地」	指	我們位於中國四川省邛崍市的生產設施，由精西藥業及海亞特科技經營
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「**香港結算EIPO**」	指	透過促使香港結算代理人代表　閣下提出申請認購將以香港結算代理人名義發行的香港發售股份並將其直接存入中央結算系統，以記存於　閣下指定的香港結算參與者股票賬戶，包括指示　閣下的經紀或託管商(須為香港結算參與者)通過香港結算FINI系統代表　閣下發出電子認購指示以申請認購香港發售股份
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「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及中央結算系統、FINI或任何其他由或通過香港結算設立、運作及／或以其他方式提供的平台、設施或系統的運作及功能之慣例、程序及行政或其他規定
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者及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
「香港發售股份」	指	本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈發售以供認購的863,500股H股(可按「全球發售的架構」所述重新分配)

「香港公開發售」	指	根據「全球發售的架構－香港公開發售」所述的條款及條件，按發售價(另加經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)提呈發售香港發售股份以供香港公眾人士認購(視乎「全球發售的架構」所述重新分配而定)
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港包銷商」	指	「包銷－香港包銷商」內所列香港公開發售的包銷商
「香港包銷協議」	指	由(其中包括)本公司、聯席保薦人、整體協調人與香港包銷商於2025年11月6日訂立的有關香港公開發售的包銷協議，進一步詳情載於「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－香港包銷協議」
「國際財務報告準則會計準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	就董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非上市規則所界定的本公司關連人士的實體或人士
「國際發售股份」	指	本公司根據國際發售初步提呈發售的7,770,800股H股(可予重新分配)

「國際發售」	指	國際包銷商根據S規例以離岸交易方式在美國境外及依據第144A條或美國證券法下任何其他適用豁免登記規定於美國境內僅向合資格機構買家按發售價有條件配售國際發售股份，在各情況下均依據國際包銷協議條款及條件進行並受其規限，進一步詳情載於「全球發售的架構－國際發售」
「國際包銷商」	指	國際包銷協議所列國際發售的包銷商
「國際包銷協議」	指	預期將由(其中包括)本公司、控股股東、聯席保薦人、整體協調人及國際包銷商於定價日或前後就國際發售而訂立的包銷協議，進一步詳情載於「包銷－國際發售」
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「精西藥業」	指	成都精西藥業有限責任公司，一家於2014年9月29日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「聯席賬簿管理人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的聯席賬簿管理人
「聯席全球協調人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的聯席全球協調人
「聯席牽頭經辦人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的聯席牽頭經辦人
「聯席保薦人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年10月31日，即本招股章程刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

「拉薩新博」	指	拉薩新博藥業有限責任公司，一家於2013年8月22日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「上市」	指	我們的H股在聯交所主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「上市日期」	指	我們H股於聯交所上市並獲准買賣的日期，預期為2025年11月17日(星期一)或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「中國藥監局」	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
「諾芯生物」	指	成都諾芯生物科技有限公司，一家於2025年3月4日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「發售價」	指	每股發售股份最終發售價(不包括1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費),發售股份將根據全球發售按此價格(將按「全球發售的架構－定價及分配」所述釐定)認購或購買
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份
「整體協調人」或「保薦人兼整體協調人」	指	「董事及參與全球發售的各方」所列的整體協調人及保薦人兼整體協調人
「Panku Capital」	指	Panku Capital Limited,一家於2014年4月16日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司,為本公司的全資附屬公司
「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行,中國人民銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計原則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府,包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)及執行機構,或(如文義所指)其中任何一個機構
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所,我們有關中國法律的法律顧問
「定價協議」	指	整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司將於定價日訂立的協議,以記錄及釐定發售價
「定價日」	指	釐定發售價的日期

「招股章程」	指	就香港公開發售刊發的本招股章程
「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家税務總局」	指	中國國家税務總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「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A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「上交所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「上交所科創板上市規則」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「國務院」	指	中華人民共和國國務院

「戰略與發展委員會」	指	董事會戰略與發展委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「SystImmune」	指	SystImmune, INC.，一家於2014年4月21日根據美國法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「SystImmune激勵計劃I」	指	SystImmune於2015年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃II」	指	SystImmune於2022年採納的激勵計劃(於2024年經修訂及重述)，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃III」	指	SystImmune於2023年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃IV」	指	SystImmune於2024年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃」	指	SystImmune激勵計劃I、SystImmune激勵計劃II、SystImmune激勵計劃III及SystImmune激勵計劃IV
「SystImmune研發中心」	指	我們位於美國西雅圖的研發設施
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「天澤藥業」	指	拉薩天澤藥業有限責任公司，一家於2020年11月26日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「往績記錄期」	指	截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月期間
「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「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
「增值税」	指	增值税
「**白表eIPO**」	指	通過**白表eIPO**服務供應商指定網站**www.eipo.com.hk**在網上提交申請，申請以申請人本身名義獲發行香港發售股份
「**白表eIPO**服務供應商」	指	香港中央證券登記有限公司
「%」	指	百分比

為方便閱覽，本招股章程載有中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱，中英文版本如有不符，概以中文版為準。

就本招股章程而言，中國的「省」包括省、直轄市以及省級自治區。

本招股章程所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總額不符，乃因約整所致。

本詞彙表載有本招股章程所用有關我們及我們業務的若干技術術語的釋義。其中某些術語可能與標準行業釋義有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「4-1BB」	指	在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞
「A431」	指	一種人類表皮樣癌細胞株，用於生物醫學研究，特別是EGFR信號轉導和相關治療干預方面的癌症生物學研究
「ADA」	指	抗藥物抗體，是人體免疫系統產生的一種對外源藥物(如抗體和蛋白質藥物)做出反應的抗體
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，癌症療法中的一種治療方式，包括抗體、連接子和細胞毒性藥物，與腫瘤抗原結合並將有效載荷直接遞送至腫瘤細胞
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種免疫機制，通過這種機制，攜帶Fc γ受體的效應細胞可通過抗體結合效應殺死在其表面上表達腫瘤或病原體抗原的靶細胞
「輔助」	指	在主要治療方法中加入的物質或療法，以增強其療效
「AGA」	指	可操作基因組改變
「AKT」	指	又稱蛋白激酶B (PKB)，是一種絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶，在葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞增殖、轉錄和細胞遷移等多個細胞過程中發揮關鍵作用

「急性淋巴細胞白血病」	指	急性淋巴細胞白血病，一種影響白細胞的血液及骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生未成熟的淋巴細胞(一種白細胞)
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，可在神經系統的發育和功能中發揮作用
「急性髓系白血病」	指	急性髓系白血病，一種血液和骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生異常的成髓細胞(一種白細胞)、紅細胞或血小板
「抗體」	指	一種靶向特定抗原並與之抗衡而產生的血液蛋白質。抗體與人體識別為外來的物質(如細菌、病毒和血液中的外來物質)發生化學結合
「原料藥」	指	原料藥，指藥品中能產生預期治療效果的生物活性成分
「ARC」	指	抗體放射性核素偶聯物，一種將單克隆抗體與放射性同位素相結合的靶向癌症療法，用於精確的腫瘤輻照
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「B細胞」	指	B淋巴細胞，一種產生抗體的白細胞
「乳腺癌」	指	乳腺癌，一種由乳腺細胞發展而來的惡性腫瘤，通常以乳腺細胞不受控制的生長為特徵，可侵犯周圍組織並轉移至身體其他部位
「膽道癌」	指	一種起源於膽管的癌症，膽管是將膽汁從肝臟和膽囊輸送到小腸的通道
「生物標誌物」	指	生物狀態或條件的可測量指標

「生物製藥」	指	從蛋白質、核酸或活細胞等生物來源提取的治療產品，用於治療或預防疾病和病症
「雙特異性抗體」	指	其結合臂具有雙特異性的抗體或抗體結構體
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「膽道癌」	指	膽道癌，一組發生於膽管、膽囊及膽道系統其他部位的癌症
「旁觀者效應」	指	由於附近受影響細胞發出的信號，未被治療或刺激直接靶向的細胞或組織表現出反應的現象
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「卡鉑」	指	一種含鉑化療藥物，通過干擾DNA複製，從而抑制癌細胞生長和增殖，用於治療各種癌症
「組織蛋白酶B可裂解連接子」	指	一種用於靶向給藥系統的化學連接子，可被組織蛋白酶B裂解，從而允許在特定的細胞環境中控制治療藥物的釋放
「宮頸癌」	指	宮頸癌，一種發生在宮頸細胞中的癌症
「CD3」	指	分化簇3，一種在T淋巴細胞表面表達的蛋白質複合體，在T細胞活化、信號轉導和免疫反應中發揮重要作用
「CD19」	指	分化簇19，一種在B細胞上表達的表面蛋白，是B細胞發育和功能的生物標誌物，常用於診斷和治療B細胞相關疾病

「CD33-」	指	不表達CD33抗原的細胞或群體，CD33抗原是骨髓細胞中常見的一種表面蛋白，在免疫分型和白血病診斷中常被用作標誌物
「CD33+」	指	表達CD33抗原的細胞或群體，CD33抗原是骨髓細胞中常見的一種表面蛋白，經常被用作診斷和治療某些白血病的生物標誌物
「CD33」	指	一種在髓系細胞上表達的跨膜受體
「CD34+」	指	表達CD34抗原的細胞或群體，CD34抗原是造血干細胞和祖細胞上常見的一種表面糖蛋白，在干細胞研究和移植中被用作標誌物
「CDMO」	指	合同開發和製造組織
「CDX」	指	細胞株衍生異種移植，一種臨床前癌症研究模型，將人類癌細胞株植入免疫受損的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效和治療反應
「CI」	指	置信區間，從樣本數據中得出的一系列值，可能包含特定置信區間的真實總體參數
「Claudin 18.2」	指	Claudin 18.2，一種高特異性的胃組織連接蛋白
「Claudin」或「CLDN」	指	一種跨膜蛋白家族，對細胞間緊密連接的形成和維持至關重要，從而調節細胞旁通透性並維持上皮和內皮組織中的細胞屏障
「慢性淋巴細胞白血病」	指	慢性淋巴細胞白血病，一種以異常成熟淋巴細胞在血液、骨髓和淋巴組織中聚集為特徵的癌症
「CMO」	指	合同生產組織

「CNS」	指	中樞神經系統
「聯合治療」或「聯用」	指	對單一疾病進行的治療中，患者被給予兩種或多種藥物(或其他治療藥物)
「經確認ORR」	指	經確認的客觀緩解率，即在特定時間內實現並維持預定腫瘤體積縮小的患者百分比，並經隨訪評估確認
「cPR」	指	經確認的部分緩解，一項臨床評估，其中患者表現出疾病症狀或體徵顯著改善，具有良好的治療反應，即使成像研究評估未顯示可測量腫瘤縮小
「CR」	指	完全緩解，即治療後癌症的所有體徵消失
「完全緩解」	指	沒有可檢測到的癌症跡象，包括骨髓功能在內的臨床和實驗室參數正常化，無疾病進展或復發的跡象
「結直腸癌」	指	結直腸癌，由結腸或直腸(大腸的一部分)發展而來的癌症
「CRi」	指	不完全計數恢復的完全緩解，疾病處於完全緩解但血細胞計數尚未完全恢復的狀態
「CRO」	指	合同研究組織
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4，一種參與T細胞活化負調控的重要受體
「DAR」	指	藥物與抗體的比率，即與抗體結合的藥物的平均數量

「DCR」	指	疾病控制率，是指在臨床試驗中獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例，表明治療方法在控制癌症進展方面的總體效果
「彌漫性大B細胞淋巴瘤」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種異質性侵襲性非霍奇金淋巴瘤，以分化程度不同的大B淋巴細胞為特徵，通常表現為彌漫性生長模式
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或治療的副作用或不良反應，其嚴重程度足以阻止增加劑量或繼續治療
「DNA合成」	指	細胞複製其DNA的生物過程，包括在原始DNA鏈提供的模板基礎上形成新的DNA鏈，對細胞分裂和生長至關重要
「DoR」	指	緩解持續時間，治療持續緩解腫瘤而癌症未增長或擴散的時間長度
「食管癌」	指	食管癌，一種發生在食管(連接喉嚨和胃的肌肉管道)的惡性腫瘤，通常表現為吞咽困難和體重減輕等症狀
「ECOG」	指	東部合作腫瘤小組，該小組是首批為癌症研究開展多中心臨床試驗的公共資助合作小組之一
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面受體，能與表皮生長因子結合，觸發細胞內調節細胞增殖、分化和存活的信號通路，通常與癌症的發生和進展有關
「EGFR同源二聚體」	指	一種由兩種EGFR配對形成的分子複合物，其激活細胞內參與細胞生長、分化和存活的信號通路

「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「EGFRvIII」	指	EGFR的一種突變變體，其特徵是細胞外結構域缺失，常見於各種癌症中，與腫瘤致病性增強有關
「EGFR野生型」	指	EGFR的野生型形式，表示在健康細胞中發現的受體的正常、非突變版本
「子宮內膜癌」	指	一種起源於子宮內膜的癌症，通常表現為異常子宮出血等症狀，常見於絕經後婦女
「表皮癌」	指	一種起源於表皮(皮膚最外層)的皮膚癌
「上皮腫瘤」	指	一種產生於全身器官和結構表面和腔隙的上皮細胞的腫瘤，通常根據起源器官和細胞特徵進行分類
「ErbB1」	指	又稱表皮生長因子受體(EGFR)
「ErbB2」	指	又稱人類表皮生長因子受體2(HER2)或neu
「ErbB3」	指	又稱人類表皮生長因子受體3(HER3)，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，在細胞生長和分化中發揮作用，通常參與癌症信號通路
「ErbB4」	指	又稱人類表皮生長因子受體4(HER4)，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，參與調節細胞生長、分化和存活，在正常生理和癌症中都發揮作用

「食管鱗癌」	指	食管鱗癌
「2-7號外顯子」	指	基因中轉錄為RNA並翻譯成蛋白質的特定片段，通常在基因研究中進行檢查，以確定影響蛋白質功能的突變或變異
「探索性終點」	指	臨床試驗中的一種結果指標，用於收集有關潛在效果或作用機制的初步數據，可為今後的研究提供信息，但並不旨在提供確切的療效證據
「Fc」	指	抗體的可結芯片段，與細胞表面受體和補體蛋白相互作用，在介導免疫反應(如抗體依賴性細胞毒性和補體激活)中發揮關鍵作用
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，這是醫療機構普遍認可用於初步治療的治療方案
「胃癌」	指	胃癌，一種起源於胃黏膜的惡性疾病，通常表現為消化不良、胃痛和體重減輕等症狀，通常與幽門螺旋桿菌感染和飲食因素等風險因素有關
「GCP」	指	良好臨床實踐
「建築面積」	指	建築面積
「胃腸癌」	指	胃腸癌，一組影響消化系統的惡性腫瘤，包括食管癌、胃癌、肝細胞癌、胰腺癌、腸癌和直腸癌，通常表現出與受影響器官相關的症狀
「良好實驗室規範」或「GLP」	指	研究實驗室及組織的管理控制質量系統，旨在確保化學及藥物非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性

「GMP」	指	良好生產規範
「GNC」	指	制導、導航和控制
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌，最常見的原發性肝細胞癌類型，起源於肝細胞，肝臟的主要功能細胞
「HER2-」	指	沒有過度表達HER2的細胞或組織，常用於癌症診斷，以指導治療決策
「HER2+」	指	過度表達HER2的細胞或組織，通常與侵襲性較強的癌症相關，尤其是乳腺癌和胃癌，並且通常是特定療法的靶向目標
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，亦稱為ErbB2或neu，一種促進細胞生長和分裂的蛋白質，在某些癌症(如乳腺癌和胃癌)中經常過度表達，是特定治療藥物的靶點
「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3，ErbB受體酪氨酸激酶家族成員，參與調控生長、分化和存活的細胞信號通路，對癌症的發展和進展有影響
「HER4」	指	人類表皮生長因子受體4，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，參與調控細胞生長、分化和存活的細胞信號通路，在正常生理和癌症中都發揮作用
「HIRE-ADC」	指	高內化受體靶向抗體偶聯藥物，是一種癌症靶向療法，將腫瘤細胞上高內化受體的特異性抗體與細胞毒性藥物相結合，從而實現選擇性遞送並增強對癌細胞的殺傷力
「頭頸鱗癌」	指	頭頸部鱗狀細胞癌，一種源於口腔、鼻腔和喉嚨黏膜的癌症，可擴散到身體其他部位

「HR+」	指	表達激素受體(如雌激素受體或孕酮受體)的癌細胞，激素受體可影響腫瘤的生長並指導基於激素的治療策略
「ICF」	指	知情同意書，臨床研究中使用的文件，用於確保參與者充分了解研究，包括研究的目的、程序、風險、益處和他們的權利，並自願同意參與研究
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，可防止免疫系統攻擊癌細胞
「lgG」	指	免疫球蛋白G，是血液循環中最常見的抗體類型，在免疫系統中發揮關鍵作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1
「ILD」	指	間質性肺病，是一組以肺間質炎症和瘢痕形成為特徵的疾病，導致進行性肺功能損害以及氣短和咳嗽等症狀
「免疫細胞」	指	一種在人體免疫系統中發揮作用的細胞，負責檢測、應對和消除病原體、受感染細胞和癌細胞，包括多種細胞類型，如T細胞、B細胞、NK細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞和中性粒細胞
「免疫組化」或「IHC」	指	一種實驗室技術，通過使用標記抗體來觀察特定抗原在組織切片中的存在和定位，通常用於診斷和研究癌症等疾病
「IND」	指	臨床研究用新藥
「意向性治療人群」	指	所有入組並隨機分配到一個治療組的患者，無論其是否完成了治療或遵守研究方案

「KOL」	指	主要意見領袖
「LogP」	指	正辛醇和水之間分配系數的對數，用於評估分子的疏水性
「肺癌」	指	一種始於肺部的癌症，其特徵是肺組織細胞不受控制地生長，通常與吸煙、接觸氡氣和環境污染物等風險因素有關，表現為持續咳嗽、胸痛和氣短等症狀
「MAD」	指	最大給藥劑量，在臨床試驗中給受試者使用的藥物或治療方法的最高劑量，用於評估安全性、耐受性和潛在毒性
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，是信號通路中的一種關鍵酶，它將信號從細胞表面傳遞到細胞核中的DNA，調節基因表達、細胞分裂和存活等各種細胞活動，通常與癌症和其他疾病有關
「mDoR」	指	中位反應持續時間，即腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「MLFS」或「形態學無白血病狀態」	指	根據骨髓或外周血的顯微鏡檢查，患者沒有可檢測到白血病細胞的情況，這表明在形態學上不存在可檢測到的白血病細胞，儘管該疾病的分子或細胞遺傳學證據可能仍然存在
「mPFS」	指	中位無進展生存期，是臨床試驗中用來衡量患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的中位生存時間的指標

「MTD」	指	最大耐受劑量，通過臨床試驗確定的不會產生不可接受的副作用的藥物或治療方法的最高劑量，以確定療效和毒性之間的最佳平衡點
「NDA」	指	新藥申請
「NE」	指	不可評價，指未能評斷反應
「國家基本藥物目錄」	指	中國國家基本藥物目錄，一份被視為對解決人民基本醫療需求必不可少的選定藥物的官方清單，優先考慮整個國家醫療系統的可用性、可負擔性和可及性
「新輔助」	指	在主要治療前進行的治療方法，以減少腫瘤的大小並提高後續主要治療的療效
「非霍奇金淋巴瘤」	指	非霍奇金淋巴瘤
「鼻咽癌」	指	鼻咽癌，一種起源於鼻咽(鼻子後面的咽喉上部)的癌症，通常與愛潑斯坦－巴爾病毒(EBV)感染有關，表現為鼻塞、流鼻血和聽力下降等症狀
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，經政府批准由公共醫療保險制度承保和報銷的藥品目錄，確保人民能夠負擔基本藥物
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，與小細胞肺癌相比，生長和擴散速度較慢，包括腺癌、鱗癌和大細胞癌等亞型

「卵巢癌」	指	卵巢癌，一種起源於卵巢(女性生殖腺)的癌症，通常表現為腹脹、盆腔疼痛和排便習慣改變等非特異性症狀，而且經常在晚期才被診斷出來
「腫瘤學」	指	專門從事癌症診斷、治療和研究的醫學分支
「口腔感染」	指	發生在口腔內的感染，由細菌、病毒、真菌或其他病原體引起，表現出疼痛、腫脹、發紅等症狀，有時還會流膿，通常包括牙齦炎、牙周炎和鵝口瘡等病症
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床試驗中腫瘤大小或癌症症狀明顯減輕的患者比例，包括對治療的完全和部分緩解
「OS」	指	總生存期，指從治療或診斷開始後，無論死亡原因如何，患者仍然存活的時間，是臨床試驗的一個關鍵終點
「非處方藥」	指	非處方藥，指無需醫療服務提供者處方即可購買的藥物和保健產品，通常用於治療常見疾病和病症
「紫杉醇」	指	一種提取自太平洋紫杉樹的化療藥物，用於治療各種癌症，包括乳腺癌、卵巢癌和肺癌，通過穩定微管來抑制細胞分裂，從而阻止癌細胞複製
「前列腺癌」	指	前列腺癌，一種在前列腺中發展的癌症
「PD」	指	漸進性疾病，根據RECIST，指治療後腫瘤大小或體內癌症程度至少增加20%

「PD-(L)1」	指	PD-1及／或PD-L1
「PD-1」	指	程序性死亡-1，是一種免疫檢查點受體，在T細胞、B細胞和巨噬細胞上都有表達。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1吸附到正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞就會失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	程序死亡配體1，它是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，會附著在T細胞表面的某些蛋白質上，使T細胞失去殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，臨床試驗中的一項指標，表示患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的時間長短，用於評估治療效果
「I期臨床試驗」	指	人體臨床研究的初始階段，主要側重於在一小部分參與者中評估新藥或新療法的安全性、耐受性和藥代動力學
「Ia期臨床試驗」	指	臨床試驗的早期階段，主要側重於在一小部分健康志願者或患者中評估新藥的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學，通常作為研究藥物的首次人體研究
「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的一個子集，用於進一步探索新療法的安全性和初步療效，通常是在規模稍大的患者群體中進行，可能包括對劑量和治療效果的初步評估
「II期臨床試驗」	指	一種臨床研究，目的是在更大的患者群體中評估新療法的療效並進一步評估其安全性，通常側重於特定類型的疾病或病症

「III期臨床試驗」	指	一種臨床研究，通常在地理位置分散的臨床試驗地點，對更多的患者群體進行用藥，在控制良好的臨床試驗中產生足夠的數據，對產品的療效和安全性進行統計評估，以獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「PI3K」	指	磷酸肌醇3－激酶，一種參與細胞功能(如生長、增殖、分化和存活)的酶，在PI3K/AKT/mTOR信號通路中起著至關重要的作用，該通路在癌症中經常失調
「關鍵試驗」	指	一種臨床試驗，旨在提供藥物療效和安全性的確切證據，通常作為監管機構批准的依據
「PK」	指	藥代動力學，是指研究藥物如何被人體吸收、分佈、代謝和排出的術語，為藥物的行為和用藥方案提供重要信息
「PK/PD評價」	指	藥代動力學－藥效學評價，是傳統劑量效應分析的替代方法，其將藥物效應按身體隔間內藥物濃度的量度而非藥物劑量聯繫起來
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，指治療後體內腫瘤大小或癌症範圍減少至少30%但低於100%
「含鉑化療」	指	含鉑複合物的化療，用於治療多種癌症
「臨床前」	指	臨床試驗前的研究階段，涉及實驗室和動物研究，以評估藥物或治療方法的安全性、有效性和生物活性

「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展等
「QW」	指	一週一次，表示治療的頻率
「Q3W」	指	每三週一次，表示治療或用藥的頻率
「Q4W」	指	每四週一次，表示治療或用藥的頻率
「研發」	指	研究與開發
「RAF」	指	快速加速纖維肉瘤，是參與RAS-RAF-MEK-ERK信號通路的蛋白質家族，RAS-RAF-MEK-ERK信號通路調節細胞分裂和分化，突變或失調時常與癌症有關
「RAS-MAPK」	指	RAS-絲裂原活化蛋白激酶，一種細胞信號通路，它將信號從細胞表面受體傳遞到細胞核中的DNA，調節生長、分裂和分化等關鍵細胞過程，當調節失調時常與癌症有關
「RAS」	指	參與細胞內信號傳遞(細胞信號傳導)的相關蛋白質家族，在調節細胞生長、分化和存活方面發揮著關鍵作用，RAS基因突變經常與各種癌症有關
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌，其特徵是腎皮質惡性細胞生長失控
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物，通過將放射性核素與靶向配體結合而開發的創新癌症療法

「RECIST v1.1」	指	實體瘤反應評估標準1.1版，一套標準化指南，用於評估臨床試驗中實體瘤對治療的反應，重點是測量腫瘤大小和隨時間的變化，以評估治療效果
「ROR1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種參與胚胎發育和細胞信號傳導的蛋白質，通常在胎兒發育過程中表達，但在某些癌症中被發現重新表達，使其成為癌症治療的潛在靶點
「世界其他地區」	指	世界其他地區
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，根據安全性、耐受性和藥代動力學數據，在1期臨床試驗中確定的最適合在2期試驗中進一步測試的藥物劑量
「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌，一種侵襲性很強的肺癌，其特點是細胞小而圓，繁殖迅速，往往很早就擴散到身體的其他部位
「SEBA」	指	特異性增強的雙特異性抗體
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當初步治療（1L療法）不起效或停效時給予的療法
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效和安全性的補充信息，如生活質量或生物標誌物變化等
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學領域指腫瘤大小或體內癌症程度既沒有因治療減小至少30%也沒有增大至少20%的癌症
「標準療法」	指	獲醫學專家認可為特定類型疾病的適當治療方法且獲醫療專業人員廣泛使用的療法

「SW620」	指	一種人類結直腸腺癌細胞系，通常用於癌症研究，以研究結直腸癌的生物學特性並測試潛在治療藥物的療效
「T細胞」	指	淋巴細胞的一種，是一種白細胞，在免疫反應中發揮核心作用，特別是在識別和消滅受感染或癌變細胞以及協調免疫系統的其他方面
「TEAE」	指	治療突發不良事件，患者開始接受治療或藥物治療後發生的不良事件，且在治療前不存在或與基線狀況相比已惡化
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初步治療(1L療法)及後續治療(2L療法)均不起效或停效時給予的療法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TOP-1抑制劑」	指	拓撲異構酶1抑制劑，一種干擾拓撲異構酶1的化療藥物(拓撲異構酶1是對DNA複製和轉錄至關重要的酶)，從而誘導DNA損傷和細胞死亡，尤其是在快速分裂的癌細胞中
「Treg」	指	調節性T細胞，T細胞的一個亞群，通過抑制其他免疫細胞的活性，在維持免疫耐受和防止自身免疫反應方面發揮關鍵作用
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即藥物治療後出現的不良事件
「TROP2」	指	細胞表面糖蛋白，又稱滋養層細胞表面抗原2，參與細胞信號傳導和生長，通常在各種癌症中過度表達，使其成為癌症治療的潛在靶點

「尿路上皮癌」	指	尿路上皮癌，一種起源於膀胱、輸尿管和腎盂等泌尿道內壁的尿路上皮細胞的癌症，通常與吸煙和接觸化學物質等風險因素有關，表現為血尿和尿路刺激等症狀
「帶量採購」	指	帶量採購，中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過其專有權期的藥物的價格

本招股章程載有有關本公司當前預測及對未來事件的意見的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及所得款項用途」。該等陳述與下述事項有關：該等事項涉及已知及未知風險、不明朗事項及其他因素(包括「風險因素」所列因素)，而該等因素可能導致本公司實際業績、表現或成績與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成績有重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過如「可能」、「將會」、「預計」、「預期」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「有可能」或其他類似的用語來識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及業績；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們完成開發並獲取候選藥物的相關必要監管批准的能力；
- 一旦獲得批准，我們及時將我們的產品商業化的能力；
- 我們與BMS的合作；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方依照合約條款及規定履約的能力；
- 我們挽留高級管理層、主要人員及聘請合資格員工的能力；
- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃；

- 我們捍衛知識產權及保密的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國以及我們經營所在的行業和市場有關的因素；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本招股章程所載前瞻性陳述僅涉及於本招股章程作出陳述當日或之前的事件或資料。除法例規定外，我們並無責任於該等陳述作出日期後更新或公開修改任何前瞻性陳述或反映未可預料事件的發生，無論是因為出現新資料、日後事件或其他原因。 閣下應完整閱讀本招股章程並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存在重大差異。

於本招股章程內，我們或任何董事的意向聲明或提述乃於本招股章程日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

閣下於投資我們的H股前應審慎考慮本招股章程所載的所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。我們的H股成交價可能因任何該等風險而下跌， 閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前尚未知悉或下文未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們業務及行業有關的主要風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物(包括iza-bren)的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們已有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的候選藥物管線。截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於新藥申請、臨床或臨床前開發階段。我們的業務將取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有候選藥物，且我們預期將繼續產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募患者並完成臨床試驗以及完成臨床前研究；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 就我們的候選藥物獲得監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業化銷售(如獲批准)；
- 有足夠資源根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程發現其他候選藥物及成功識別潛在候選藥物；
- 確保有足夠的商業生產能力以快速進入市場；

- 合同研究組織或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現，及彼等以符合我們協議及適用法律的方式對我們履行職責並保護所得數據的完整性；

- 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獨佔權；

- 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，並成功就第三方針對我們侵犯、盜用或以其他方式違反任何有關第三方的任何知識產權提出的任何申索抗辯；

- 獲得並維持有利的政府及私人藥品報銷(如獲批准)；

- 與其他候選藥物及藥物的競爭；及

- 在獲得監管批准後，我們候選藥物的安全性持續可接受。

截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有17種臨床階段候選藥物，包括iza-bren(一種目前處於III期臨床試驗的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)。我們的管線還包括另外兩種處於關鍵性註冊臨床試驗階段的候選藥物：T-Bren (BL-M07D1)(一種有望成為多腫瘤種類的癌症基石療法的創新HER2特異性ADC及SI-B001(一種潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體)。於2025年9月，我們已就我們的創新ARC候選藥物BL-ARC001獲得中國藥監局的IND批准。更多詳情請參閱「業務－我們的技術平台及生物藥組合」。然而，我們無法保證我們將能夠及時獲得或根本無法獲得候選藥物的監管批准。此外，我們創新藥物管線中的候選藥物均未獲准在任何司法權區上市。於我們能夠從產品銷售中產生任何收入之前，我們的管線產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、監管批准以及巨額投資及大量營銷工作。

中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向　閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得中國藥監局、FDA及其

他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言安全及有效，或其安全、純粹及有強效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，中國藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定阻止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。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，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或調整候選藥物的開發或營銷；

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；

- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及

- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持任何特定獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷售量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們從銷售醫藥產品產生的收入分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣486.8百萬元、人民幣220.1百萬元及人民幣163.9百萬元。醫藥產品的銷售量於往績記錄期減少，原因是我們的若干主要上市產品為仿製藥，受帶量採購計劃所影響，導致往績記錄期相關產品的價格及銷售量均下跌。有關影響於2025年上半年繼續影響我們主要已上市產品的銷售額。此外，我們於2024年自與BMS的許可及合作協議項下產生許可費收入人民幣5,331.7百萬元。因此，我們2025年全年的收入可能下滑，且可能無法達到於過往年度錄得的水平。在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，我們預計我們的現有上市產品的銷售收入將在不久的將來繼續為我們的收入作

出貢獻。倘我們現有上市產品的表現下降，我們的收入可能會大幅減少，這可能會阻礙我們投資及開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。對有關產品的銷售量、定價水平和盈利能力可能造成不利影響的因素包括：並無獲納入省級或其他政府資助的醫療保險計劃的覆蓋範圍內或保險所覆蓋範圍減少、政府定價法規的影響、向中國公立醫院及其他醫療機構銷售所需集中採購過程的競爭及不成功、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及經銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。多項有關因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷售量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

除2024年外，我們於往績記錄期錄得虧損淨額。於2024年，BMS協議下的許可費收入產生的收入貢獻我們的大部分收入。有關過往表現未必能反映我們的未來表現。

我們就共同開發及共同商業化iza-bren（一種針對EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC）訂立BMS協議。我們於2024年3月收到BMS的不可退還及不可抵扣的首付款8億美元。因此，我們於2024年錄得收入人民幣5,821.1百萬元，而於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元及人民幣170.4百萬元；於2024年，我們錄得淨利潤人民幣3,707.5百萬元，而於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月則分別錄得淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元。我們於往績記錄期錄得淨虧損主要與以下各項有關：(i)我們大量投資於研發活動，以開發ADC、雙特異性及多特異性抗體藥物；及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少，這主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷售量均下跌。

我們2024年的過往增長率及業績未必能反映我們未來的增長或表現。由於我們無法控制的各種因素，我們的收入、開支及經營業績可能於不同期間有所不同。由於該等及其他因素，我們無法保證我們的收入將會繼續與2024年的收入處於類似水平或增加或我們將繼續錄得利潤。因此，投資者不應依賴我們的過往業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣256.6百萬元、人民幣618.0百萬元及人民幣1,227.8百萬元。我們於前述期間錄得經營活動所用現金流量的原因主要包括我們的年內／期內虧損，而該虧損主要歸因於我們的銷售成本、研發開支、分銷及銷售開支以及行政開支。我們的候選藥物需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們將需要在產品管線的研發及商業化方面投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、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需做的準備，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；
- 我們生產線及設施的建設進度；
- 我們對CRO及其他合作夥伴及相關成本的有效管理；
- 與任何未來可能獲批准的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們從未來合作方收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；

- 任何其他管線候選藥物未來開發的現金需求；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司的營運成本以及我們實施額外內部系統及基礎設施的需求，包括但不限於財務及報告系統。

鑒於我們的臨床試驗計劃不斷擴大，我們預計現金經營成本將大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。能否按我們可接受的金額或條款獲得融資仍不確定，或根本無法獲得。倘我們日後無法獲得額外資金以應付現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃。

根據BMS協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化iza-bren，且我們已保留在中國內地開發及商業化iza-bren的獨家權利，我們已授予BMS在世界其他地區開發及商業化iza-bren的獨家許可，惟須符合若干特定條件及限制。除BMS於2024年3月向我們支付不可退還及不可抵扣的首付款8億美元外，BMS還須支付最多5億美元的或有近期付款。待達成若干特定監管及銷售表現里程碑後，我們亦合資格收取合共最多71億美元，潛在對價總額最多為84億美元。BMS亦須根據全球(不包括美國及中國內地)iza-bren年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，百分比介乎高個位數至低兩位數，惟受限於若干慣例減免及特許權使用費下限。我們須向BMS支付相當於iza-bren在中國內地總年度銷售淨額中個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將根據若干協定百分比分攤在美國開發iza-bren的相關費用及銷售的淨利潤／虧損。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。BMS可能不會按計劃履行其義務或可能拒絕履行其於BMS協議下的承諾。BMS未履約、提早終止BMS協議或我們無法物色到新的或替代合作夥伴，均可能對我們的收入及研發活動及其資金產生負面影響。倘出現任何該等風險，將對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，BMS協議中的里程碑付款通常取決於各種臨床、監管、銷售及其他產品開發目標的完成情況。許多該等里程碑的

成功或及時實現並非我們所能控制，部分原因是部分該等活動正在或將由BMS進行。倘我們或BMS未達到適用的里程碑，我們將不會收到有關里程碑付款。未收到任何有關里程碑付款可能會導致我們：

- 延遲、減少或終止若干研發計劃或以其他方式減少短期開支，而該等措施可能不符合我們的長期最佳利益；
- 通過額外股權或可轉換債務融資籌集資金，而這可能攤薄股東權益；
- 通過合作協議獲取資金，而該等協議可能要求我們轉讓本應保留的技術或產品權利；
- 簽訂新合作或許可協議，其條款可能不如我們在不同情況下所能獲得者；及
- 考慮與第三方進行戰略交易或從事合資經營。

任何潛在的特許權使用費及利潤亦取決於我們候選藥物的成功產品開發及商業化，而這可能永遠不會發生。我們未收到里程碑付款或特許權使用費或賺取利潤以及發生上述任何事件可能會對我們的未來發展規劃造成不利影響。

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。

新藥(尤其是生物製品)的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球其他製藥及生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發與我們正在開發候選藥物的適應症相同的治療藥物。尤其是，我們可能在開發ADC藥物方面面臨激烈競爭，ADC藥物是一種新興的治療方法，已引起全球公司的廣泛關注並投入。部分該等競爭對手擁有比我們更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。隨著新一代治療方法及先進技術的推出(這可能會提供更有效或更方便的治療選擇方案)，我們目標市場的競爭格局正不斷變化。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成候選藥物的開發及商業化，我們可能無法有效競爭並獲得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的普及，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化較我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會大幅減少甚至消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快地獲得中國藥監局、FDA或其他類似監管機構就其藥物的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前，彼等可能會使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作或許可安排。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必要的技術方面與我們競爭。

由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期，我們的多款產品須參加國家或省級帶量採購計劃。例如，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液須參加國家帶量採購計劃；乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)先參加了省級帶量採購計劃，後參加了國家帶量採購計劃；天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)及新博林®(利巴韋林顆粒)參加了省級帶量採購計劃。帶量採購機制的運作原則是以較低的價格購買大量的藥品。儘管這使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們向經銷商銷售產品的價格施加下行壓力，從而影響我們的收入、毛利及毛利率，甚至可能導致我們某些產品或業務部門虧損。集中帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會在有關計劃中加入更多藥物，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。倘針對具有相同通用名稱的產品，我們的競爭對手在有關計劃中中標，而我們未能中標，則對我們產品的需求可能會減少，從而我們的收入、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施集中帶量採購計劃對中標產品的銷售量及收入的影響存在不確定性。

我們可能無法預測或控制的任何有關或未來的政策變動所帶來的不確定因素可能會對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響收入及盈利能力。

倘我們銷售的產品從政府資助或商業醫療保險計劃中被排除、移除或受限制，或獲納入中國任何國家或省級負面目錄或遭到FDA發出黑框警告，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。

保險範圍是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，如果沒有保險，對我們產品的需求可能會大幅下降。倘藥品受醫療保險覆蓋(不論由政府或私人實體提供)，則患者可能有權報銷全部或部分費用。因此，將藥品納入或排除在保險計劃(如中國的國家醫保目錄或省級醫療保險目錄，或美國的Medicare及其他商業健康保險計劃)，以及對承保範圍施加的任何限制，將顯著影響患者的需求。將藥品納入保險範圍乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格，而該等因素可能超出我們的控制範圍。此外，保險提供商亦可能不時檢討及修改先前承保的產品，或更改其報銷範圍。概不保證我們目前受該等保險計劃覆蓋的任何產品日後仍將獲覆蓋，或報銷範圍的變動不會對我們的產品銷售產生負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被剔除自覆蓋範圍，或倘報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，納入中國任何國家或省級負面目錄亦構成巨大風險。該等目錄要求醫療機構嚴格監控目錄內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。截至本招股章程日期，我們的產品均未納入中國任何國家或省級負面目錄。我們無法保證未來會發佈類似國家或省級目錄，也無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，考慮到我們日後可能在美國對我們的候選藥物進行商業化，FDA對我們的候選藥物發出黑框警告可能會帶來重大風險。該等警告(通常基於後期臨床數據或動物毒性研究的結果)表明藥物存在嚴重或危及生命的不良反應的重大風險。黑框警告的存在可能導致醫師處方減少、責任問題加劇，並最終導致銷售額大幅下降。此外，這可能會對我們的安全承諾產生負面影響，從而可能損害我們的聲譽及長期業務前景。

我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功高度取決於我們產品在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品及未來獲批候選藥物獲市場認可乃取決於多種因素，包括：(i)我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；(ii)我們產品的安全性及療效以及副作用(如有)的發生率和嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷的成效；(v)與我們產品或競爭產品相關的輿論；(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及(vii)將我們的產品納入主要保險目錄或報銷計劃。

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的青睞，則我們的產品可能會過時，我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不及預期。潛在市場的患者數量可能低於預期，或識別或觸達新患者可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們未能維持及優化有效的產品經銷網絡，或與我們的經銷商之間出現問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道的能力，該分銷渠道可確保未來在中國及／或其他司法權區(我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求)及時交付我們的產品。根據行業慣例，截至本招股章程日期，我們自行或通過經銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一個由超過1,000名經銷商組成的經銷網絡，我們依賴該網絡分銷我們的大部分產品。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向經銷商的

銷售佔我們各期間藥品銷售收入分別99.4%、99.0%、99.4%及98.4%。然而，我們的所有經銷商為獨立第三方，我們對其控制有限。我們無法向　閣下保證我們的經銷商將一直有效或合規地分銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的經銷合同所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們經銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們的任何經銷商不遵守適用法規均可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們依賴經銷商管理其銷售行為，我們對該等經銷商作出的最終銷售控制有限。我們無法向　閣下保證彼等將會一直遵守我們的銷售政策，亦無法保證彼等不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若我們的任何經銷商未能及時將我們的產品銷售給他們的客戶，導致庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，這可能對我們日後的銷售量產生不利影響。在某些情況下，該等經銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如未能遵守我們的定價及營銷政策或未能參與我們的營銷和推廣活動。上述任何不合規事件的發生進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已產生大量研發開支，並預期將繼續提升我們的研發能力，這一直是我們推進臨床階段資產的增長策略。倘我們未能有效執行該增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

製藥及生物製藥行業不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元、人民幣1,442.8百萬元及人民幣1,038.6百萬元。我們須繼續投入人力資源及技術，令我們能擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向　閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥或創新藥，使有關新藥或創新藥得到任何專利或其他知識產權充分保護或取得所需監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

對研發能力的投資符合我們推進iza-bren及其他差異化管線資產臨床開發的增長策略。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的歷程」。執行我們的增長策略已耗費且將需持續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的製藥及生物製藥行業中持續創新及開發先進的技術、有

效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制、通過供應商管理提高我們的採購議價能力以及通過相關司法權區各機構的監管批准及審查。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷售量以及我們的運營、收入、盈利能力及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，或無法成功將我們在上市產品組合方面的經驗及專業知識應用於我們的創新生物藥組合，我們的銷售量及商業前景可能受到不利影響。

特別是，我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選藥物的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷效果可能不及預期。請參閱「業務－銷售及營銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售產品。在對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷售量可能受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

與我們候選藥物開發有關的風險

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能按中國藥監局、FDA或同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與候選藥物的臨床試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續該等試驗。此外，該等困難可能會大幅增加我們的整體開發成本。總體而言，由於多種原因，我們可能會在招募臨床試驗的受試者時遇到困難，包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；
- 試驗方案中界定的受試者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究群體規模；
- 受試者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫師及受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得並維持受試者同意的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗的風險；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性；及
- 可能干擾試驗操作和受試者參與的不可抗力事件。

我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類別，因本應選擇參加我們試驗的部分受試者可能轉而選擇參加我們競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床

試驗能招募足夠數量的受試者，但延誤招募受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響。

我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選藥物，或為我們的候選藥物尋求額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們投入大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但我們業務的成功乃部分取決於我們持續發現、開發、許可使用或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新候選藥物。儘管我們已開發多個專有技術平台，包括HIRE-ADC、GNC、SEBA及HIRE-ARC，我們認為該等產品將繼續幫助我們開發新的候選產品以豐富我們的管線，但我們無法保證我們將在這方面取得成功。此外，根據與BMS的全球許可及合作協議，我們將與BMS進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化iza-bren（一種針對EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC），我們也可能會尋求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帶來預期結果。

發現及開發新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能確立、發現或獲許可引入新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望有效性的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥物產品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進使用我們的候選藥物的任何藥品出現安全性、療效、生產或供應問題，我們可能無法銷售該等候選藥物或可能遭遇重大監管延遲或供應短缺。

我們開發聯合療法的策略取決於每種聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，截至最後實際可行日期，我們已開展11項II期臨床試驗以評估iza-bren聯合PD-(L)1用於一線治療13種癌症適應症(*小細胞肺癌*、*非小細胞肺癌*、*鼻咽癌*、*頭頸鱗癌*、*食管癌*、*胃癌*、*結直腸癌*、*乳腺癌*、*尿路上皮癌*、*腎細胞癌*、*膽道癌*、*宮頸癌及子宮內膜癌*)；及4項II期臨床試驗以評估聯合TKI用於一線治療三種癌症適應症(*非小細胞肺癌*、*腎細胞癌及肝細胞癌*)。倘中國藥監局、FDA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床管理、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕其對組成療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，並經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

一般而言，我們不會就我們在聯合試驗中使用的某些藥物的供應訂立合作協議，以避免耗時的談判及合作下的潛在限制，從而確保我們完全控制臨床開發過程及知識產權。然而，缺乏與藥物供應商的合作安排可能會使我們的供應不穩定。倘我們無法向生產商或經銷商購買足夠數量的該等成分藥物，或我們遇到該等成分藥物的任何供應短缺，我們的候選藥物的臨床開發可能會中斷。供應短缺亦可能延遲我們候選藥物的監管批准或我們在獲得上市批准後及時滿足市場需求的能力，這將對我們的業務及前景造成不利影響。

儘管我們在開發候選藥物時並無使用伴隨診斷測試，但業內普遍採用伴隨診斷測試來檢測患者的預測性生物標誌物(如PD-L1、EGFR及HER2)，以評估其對某些治療的可能反應。在美國，FDA一般要求進行體外伴隨診斷，旨在選擇對癌症治療有反應的患者，以獲得該診斷的上市前批准，這可能需要數年時間，同時獲得生物產品的批准。中國正在制定有關用於患者識別的伴隨診斷測試的法規。未來監管變動是否會作出額外限制或規定仍不確定。倘我們決定日後開發伴隨診斷測試以進行患者篩查或我們的藥物開發需要使用有關測試，則中國不斷發展的法規將為我們的藥物開發及商業化帶來不確定性，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的初步或中期結果良好並不一定能預測成功的最終結果。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，但我們處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。在某些情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在顯著差異，包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和人口統計學差異(包括基因差異)、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物是通過臨床前和臨床試驗開發的，以實現批准和商業化，因此開發計劃的各個方面(如生產和配方)通常會在此過程中進行更改，以優化流程和結果。所涉及的臨床試驗地點及國家數目的差異亦可能導致早期臨床試驗與後期臨床試驗之間的差異。不斷更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等變動具有未必能達到預期目標的固有風險。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有重大差異，這可能導致我們候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則其將無法實現任何收入。該等未補償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會分配有限的資源來尋求特定的候選藥物或適應症，且可能無法利用日後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對我們所識別的特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而後者可能在以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，而在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或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產品。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。

我們可能會不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或主要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關調查結果及結論在更全面地審查該等數據後會有所變動。我們亦會在分析過程中作出假設、估計、計算及結論，而我們未必會就此獲得或有機會全面及審慎地評估所有數據。因此，一旦收到新的數據並進行充分評估，我們所報告的主要或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或不同的結論或考慮因素可能會限制該等結果。主要數據亦須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查看主要數據。

我們亦可能披露臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在風險，即一項或多項臨床結果可能會因隨著參與者的入組所獲得參與者數據增多而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次全球發售後我們的股份價格波動。

此外，其他方(包括監管機構)可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們的特定候選藥物或產品的可批准性或商業化以及我們的整體情況。

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，這可能會影響我們候選藥物的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、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。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，即有意或無意地缺失或遺漏數據的程度或數量可能重大，而我們在監控及審核數據質量時經常會發現數據問題及錯誤。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，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取必要的監管批准。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。儘管有該等政策及法規，但我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、主要或初步數據可能會隨著更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。在此情況下，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存在失誤或錯誤，我們可能須承擔責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該承保範圍可能被證明不足或可能不再按可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，也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保額不足的申索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監控及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。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不符合我們的標準，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解除我們的監管責任。有關詳情，請參閱「－與我們對第三方的依賴有關的風險－我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響」。

我們可能會尋求中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，以通過加速批准途徑使用我們候選藥物的註冊試驗數據。倘我們無法使用該等途徑，則我們可能須進行超出我們預期的其他臨床試驗，這將增加取得必要上市批准的費用，並延遲取得必要上市批准(倘我們獲得批准)。

中國藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構可能允許使用註冊試驗數據，並加速批准較現有療法提供有意義治療益處的候選藥物，用於治療嚴重或危及生命的疾病。該決定乃基於候選藥物對合理可能預測臨床益處的替代終點或中間臨床終點有影響的發現而作出。例如，FDA認為臨床益處是在特定疾病的背景下(例如不可逆的發病率或死亡率)具有臨床意義的積極治療效果。

就加速批准而言，替代終點是一種標記，如實驗室量測、放射學影像、體徵或其他被認為可以預測臨床益處的測量，但其本身並不是臨床益處的衡量標準。中間臨床終點是被認為合理可能預測藥物臨床益處的臨床終點，例如對不可逆發病率或死亡率

的影響。倘新藥相對於現有療法的優勢可能不是直接的治療優勢，但從患者和公眾健康的角度來看是臨床上重要的改進的情況下，可以使用加速批准途徑。在尋求有關加速批准之前，我們將繼續尋求中國藥監局、FDA的反饋意見，並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速批准的能力。

無法保證日後監管機構會同意我們的替代終點或中間臨床終點，或我們將決定尋求或提交任何新藥申請(或NDA)或其他類似申請，以獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。同樣地，即使我們最初決定如此行事，我們無法保證在獲得監管機構的反饋意見後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。此外，就提交任何加速批准申請或其他加快監管指定下的申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納備案或任何加快開發、審查或批准將及時獲批，或甚至根本不會獲接納或批准。未能獲得我們候選藥物的加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將導致該候選藥物的商業化時間延長，這可能增加該候選藥物的開發成本，並可能損害我們在市場上的競爭地位。即使我們根據替代終點獲得候選藥物的加速批准，我們可能需要進行批准後臨床結果試驗，以確認候選藥物的臨床益處，而倘批准後試驗不成功，我們可能無法繼續營銷相關適應症的藥物。

倘我們參與同情用藥計劃，不同國家主管部門之間的現行監管差異可能會導致使用我們產品產生的不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增加。

同情用藥計劃是指促進獲取用於治療患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症且缺乏治療替代方案的患者的研究藥物的監管計劃。目前，並無統一的方法或標準做法來監管不同國家主管部門之間獲取研究藥物的經擴展獲取計劃。在中國，目前並無官方批准的法規來監督經擴展獲取計劃。在美國，同情用藥計劃僅限於患有危及生命的疾病或嚴重疾病或病症的患者，在沒有可比或令人滿意的替代療法可供選擇時，他們可能會在臨床試驗之外獲得用於治療的研究性醫療產品。

不同國家主管部門對同情用藥計劃的監管差異可能導致同情用藥計劃的患者准入標準及協議不均。由於入組患者的晚期疾病或合併症，這可能會增加嚴重不良事件的風險。此外，由於同情用藥計劃中的產品為研究藥物，其中許多仍處於試驗階段且

尚未獲得上市批准，故同情用藥計劃的患者可能會因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與同情用藥計劃，我們可能面臨招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗被擱置，或使正在進行商業營銷監管審查的候選藥物的安全性評估變得複雜。

與我們知識產權有關的風險

若我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司可能會直接地或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權(包括專利權)於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)229項已發佈發明專利，包括中國的82項、美國的19項及其他司法權區的128項，及(ii)767項專利申請，包括中國的166項、美國的64項、專利合作條約(PCT)下的14項及其他司法權區的523項。有關我們的藥物及候選藥物的重大專利及專利申請的詳情，請參閱本招股章程「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們重大的知識產權」。

專利申請程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法獲得並維持與候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。此外，若干司法權區對專利性的規定有所不同。許多司法權區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重削弱，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

由於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性等多項原因，專利申請可能不獲批准及已授予的專利可能失效。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。任何該等原因可能會延誤或干擾我們在中國、美國及其他海外市場的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露有關成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法權區的專利申請通常會在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國採用「先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，則先提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。在質疑我們專利權的任何程序中的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請作為專利發佈，其發佈形式也可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥及製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，且近年來一直是訴訟的熱點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

此外，儘管可能進行多次延期，專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。

我們候選藥物的已授權專利預期於本招股章程「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。於該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，且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充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，從而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。此外，我們目前或將來擁有或將來可能獲得許可的專利權可能會受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性，侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。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或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何申索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重大開支，並可能對管理層及科學技術人員履行一般職責造成干擾。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。許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來執行及捍衛他們的知識產權。

因此，儘管我們付出努力，然而我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能因待決專利申請而獲授的任何專利面臨失效、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，我們的部分保密資料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，有關訴訟也可能會對我們造成意外的巨額成本。此外，我們未必能發現對我們專利的侵權行為。即使我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能選擇不起訴有關第三方或選

擇與他們進行和解。倘我們後續就專利侵權向有關第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以為就此和其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。上述任何情況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。

倘在法院受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍然可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。不可執行性主張的理由可能為指控與專利審查有關的某人士在審查期間向美國專利及商標局(「美國專利及商標局」)、國家知識產權局(「國家知識產權局」)或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。儘管我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利審查，但專利訴訟中無效性及不可執行性的法律主張結果仍不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分(及可能全部)的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方申索的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，這種補救措施可能不夠充分。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度

受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於我們是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他司法權區的專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，以幫助我們遵守有關知識產權的該等要求。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能正確合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能進入該市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法律的變動可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及保護知識產權(尤其是專利)。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及複雜的技術及法律程序，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟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小我們專利權的範圍。

在中國，於2020年10月最新修正並於2021年6月開始實施的《中華人民共和國專利法》修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能在沒有面臨侵權風險的情況下影響我們將候選藥物商業化(倘獲批准)的能力。根據《中華人民共和國專利法》的規定，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期限不得超過十四年。倘我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國於2013年初自原有制度改為先申請制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月方予以公佈，或者在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。

倘我們無法保護我們的商業秘密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、諮詢人、顧問或其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。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的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何有關違反或侵犯採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的藥物、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。執行對某一方非

法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、費用昂貴且耗時，而且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的僱員、諮詢人及顧問(包括我們的高級管理人員)目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員、諮詢人及顧問(包括我們每位高級管理人員)可能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、諮詢人及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，但我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何有關個人的現任或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而面臨索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何潛在或未決申索，但在將來可能需要訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且會分散僱員及管理層的精力。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢人及承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓予我們，但我們可能未能成功與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反。該等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，以確定被我們視為自主知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議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可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何有關索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且會分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能因前僱員、諮詢人或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關提呈或訴訟中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利權利要求全部或部分範圍縮小、無效或不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款的能力，或限制涵蓋我們的藥物、候選藥物及技術的專利保護期限。有關質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的藥

物及候選藥物。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的藥物及候選藥物。上述任何情況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。

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及待決商標申請，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註冊或維護。我們無法向　閣下保證目前正在辦理的商標申請或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，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，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、美國專利商標局或多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提出反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘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造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、攤薄或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，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侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需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形象的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含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，倘我們不能基於我們商標和商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

聲稱我們的藥物及候選藥物或銷售或使用我們的藥物及候選藥物侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利、商標或其他知識產權的主張可能導致成本高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需要大量時間和金錢來解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售我們藥物及候選藥物的能力。醫藥及生物製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的藥物及候選藥物或使用我們的任何藥物及候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利、商標或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們藥物及候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，已公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式)侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種藥物及候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利申索無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能面臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被判承擔巨額金錢賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能成本高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，在我們與其他醫藥及生物製藥公司的競爭中，知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。例如：

- 其他人士現在或將來可能生產與我們候選藥物類似的藥物，或應用我們擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是在我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規或根據法院判決或其他法律程序的限制下；
- 我們可能並非第一個提交涵蓋我們若干發明的專利申請；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有的專利申請可能不會獲得授權；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外專有技術；
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涵蓋相關知識產權的專利申請；

- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及

- 我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所了解的信息開發有競爭力的藥物以在我們的主要市場銷售。

倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響。

我們依賴第三方(例如合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室)開發候選藥物以及開展候選藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選藥物的商業化或分銷。倘中國、美國或其他司法權區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致我們的服務提供商的運營惡化，從而減少其向我們提供的服務，則我們的業務將受到損害。倘該等第三方(我們無法對其進行控制)未能成功履行合約義務或監管義務或滿足預期截止期限，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成目標，或選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或者我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲取的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，並且我們可能無法為我們的候選藥物獲得監管批准。

我們經銷商違反相關協議的行為或未與我們訂立經銷合同的經銷商採取的行動均可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

儘管我們依賴經銷合同以及我們已制定的政策及措施來管理經銷商，但我們無法保證我們將能夠有效地管理經銷商，或經銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的經銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：(i)未能以我們協定的方式分銷我們的產品可能會損害我們經銷網絡的有效性；(ii)違反經銷合同或我們的政策及措施；(iii)未能維持必要的牌照、許可證

或批文，或未能遵守適用的監管規定；及(iv)違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的經銷商任何此類實際或涉嫌違反或不遵守經銷合同、我們的政策或任何適用法律及法規均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的經銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

第三方物流服務提供商延遲交付及處理不當或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已與第三方物流服務提供商就我們的產品運輸訂立物流服務協議。儘管根據該安排，物流服務提供商應根據我們的要求以安全及時的方式提供交付服務，但交付延誤可能因我們無法控制的多種原因所致，包括物流服務提供商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或貨品丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙及時或成功交付產品，這可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的產品購買貨物保險，然而，我們無法向　閣下保證現有的保險範圍足以補償所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，客戶可能會拒絕接受產品並要求我們退款，而對我們服務的信心可能減少。對我們產品處理不當亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL及領先醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們透過與主要研究人員、KOL及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得臨床需求及臨床實踐趨勢的一手知識，從而實施臨床需求導向型及快速反饋型研發策略，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與KOL、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們及時獲得前沿研究成果並支持我們現有及未來的產品管線。

然而，我們無法向　閣下保證，我們將能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合

作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們已與合作夥伴達成合作，且日後可能尋求其他合作、許可安排、合資企業、戰略聯盟、合作關係或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們設定的目標或產生預期利益，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們過去曾與第三方(如BMS)就我們候選藥物的開發訂立合作安排。更多詳情請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。我們可能建立或尋求其他戰略合作夥伴關係、與第三方訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為其將就我們的候選藥物補充或加強我們的研發及商業化工作。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或干擾我們的管理及業務。我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、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。此外，我們與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將在適當時候實現預期的協同效應，或根本不會實現。

由於磋商過程費時且複雜，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時可能面臨挑戰。此外，我們未必能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認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或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產生預期的利益。

涉及我們候選產品的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床檢驗；
- 合作方可能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構成直接或間接競爭的藥物；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，進而分散管理人員的注意力及資源；及
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會享有該知識產權的專有權利。

因此，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、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減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加開支

並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，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。兩者皆會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

與我們產品生產有關的風險

倘我們的任何生產基地嚴重中斷或在生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們目前有四個生產基地，均位於中國四川省。我們生產基地的持續運營及我們的生產安全可能會因多種因素而受到嚴重干擾及重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期，牌照、證書及許可證缺失，政府對該等基地或其周邊地區相關土地的規劃變動以及監管變動。倘我們任何生產基地的營運嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式更換有關基地的設備或存貨或獲得更換基地或第三方承包商以繼續我們的生產，或者根本無法繼續生產。儘管我們為生產基地及設備投購財產險，但我們並無投購業務中斷險，且我們的保險金額可能不足以彌補我們的任何生產設施發生重大中斷時的損失。生產過程中亦可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新基地或擴建現有生產基地有關的延誤(包括監管規定導致的生產基地變化及產能限制、所生產產品類型的變化、可能阻礙持續供應的實際限制、人為或自然災害以及環境因素)。因此，我們的任何生產基地中斷或產品生產過程中出現任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成不利影響。

我們的生產基地的擴建未必能按計劃般取得成功。倘我們未能提高產能以應對客戶日益增長的需求，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化(如獲批准)做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法權區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保部門。就擴建生產基地及生產線而言，我們無法向　閣下保證我們將能夠取得

所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

倘我們未能進行適當的質量控制或保證，或我們的產品未按必要的質量標準生產，則我們的業務及聲譽可能會受到損害，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，以幫助防止產品出現質量問題。有關我們的質量控制體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制及保證」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能由於多項因素而無法發現或糾正質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方篡改；及
- 我們採購或生產的原材料存在質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有基地與新基地生產的產品質量一致，或需要為此產生大量成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產基地及流程符合我們自身的質量標準。未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題、使我們承擔責任，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加、或供應鏈中斷，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為生產產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期，我們向合資格供應商採購所有藥品的化工原材料、中藥材及專業化的中間體、輔助材料及包裝材料。有關更多詳情，請參閱「業務－質量控制及保證－供應鏈質量控制」。我們通常不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時在其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供質量不合格的原材料。儘管我們過往未曾經歷過供應鏈或原材料供應嚴重中斷的情況，但任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收入流失。此外，原材料的市場價格可能因各種因素而出現大幅波動。我們無法向　閣下保證我們能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予客戶，而原材料市價的任何大幅波動均可能導致我們的成本大幅增加並影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在中斷(如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件)可能會進一步加劇該等挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功營運我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以確保在需要時立即交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並降低庫存積壓的風險。我們根據內部預測維持存貨水平，而該內部預測本身具有不確定性。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷變化、產品開發和推出的不確定性以及我們營運所在司法權區的經濟環境動盪，我們面臨存貨風險。無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過剩或庫存不足。此外，產品的需求在訂購產品與準備交付期間可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣101.3百萬元、人民幣140.9百萬元、人民幣149.9百萬元及人民幣155.5百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截

至2025年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為136天、175天、183天及269天。有關更多詳情，請參閱「財務資料－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。我們可能因產品或原材料累計過剩存貨而面臨存貨風險增加，其中部分產品或原材料可能會到期。過剩的存貨水平可能會增加我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產產品，並可能將銷售及市場份額輸給我們的競爭對手。

此外，直至將製成品售予客戶並結算購買價前我們將無法收回在生產過程中就原材料支付的現金，鑒於高存貨水平及存貨周轉天數，我們的業務面臨大量營運資金需求。倘我們的存貨水平日後大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

治療用生物製品的生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物源物質的使用，這使其易引入污染物並加劇低水平的污染。此外，共用設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，這很常見。診斷及研究等其他活動經常與生產有關，這可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務期間的不當行為亦可能導致污染。

倘因該等污染而造成污染或傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害承擔責任、對產品進行召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。此外，我們產品的污染可能導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，而這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。再者，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政制裁。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們不確定遞延稅項資產的可收回性，這可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣83.2百萬元、人民幣76.2百萬元、人民幣179.2百萬元及人民幣187.3百萬元，主要包括可用於抵銷未來應課稅利潤的虧損。有關於往績記錄期遞延稅項資產變動的詳情，請參閱本招股章程附錄一A會計師報告附註20。

遞延稅項資產一般於可扣減暫時性差額將有可能用以抵銷應課稅利潤時就所有可扣減暫時性差額確認。倘暫時性差額因一項既不影響應課稅利潤亦不影響會計盈利的交易的資產及負債的初步確認(業務合併除外)而產生，則不會確認有關遞延稅項資產。因此，需要對若干交易的稅務處理方式作出重大判斷，亦需要評估未來有足夠的應課稅利潤可用於收回遞延稅項資產的可能性。在此情況下，我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動，以及其未來可能影響我們財務狀況的程度。

我們已產生債務，且日後可能產生額外債務，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們產生債務，包括銀行借款、租賃負債及售後租回應付款項。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的債務分別為人民幣547.3百萬元、人民幣688.2百萬元、人民幣2,068.5百萬元及人民幣3,116.9百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」。我們的債務可能(其中包括)：(i)增加我們的財務風險水平，這將對我們的持續經營能力產生負面影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務的利息及本金，從而減少可用於其他用途的現金流量，例如資本開支、收購及營運資金；(iii)限制我們就本身業務及經營所在行業變化作出規劃或應對的靈活性；(iv)使我們更易受整體不利經濟及行業狀況的影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以進行有效競爭或把握新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金(如需要)用於營運資金、資本開支、收購或其他目的。

我們產生足夠現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們未來的經營表現，而這將受(其中包括)現行經濟狀況、政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素超出我們的控制範圍。我們可能無法產生足夠的現金流來支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將不得不採取替代策略，其中可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股權資本。倘我們無法履行借款下的還款責任或無法遵守我們當前或未來貸款協議及其他協議中的限制及契諾，則可能違反該等協議的條款。倘違反該等協議，借款人可催促償還未償債務，或就有抵押借款強制執行抵押貸款的抵押權益，亦可能因此觸發任何提前償付條款。倘發生任何該等事件，我們無法向　閣下保證我們的資產及現金流量將足以償還我們所有的債務，或我們將能夠按有利於我們或我們可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨與貿易及其他應收款項有關的信貸風險。

我們的貿易應收款項包括應收客戶款項，而客戶包括將我們的產品轉售予醫院的經銷商，其次為醫藥零售連鎖店。我們通常授予客戶30至120天的信貸期。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣247.2百萬元、人民幣109.4百萬元、人民幣118.3百萬元及人民幣78.9百萬元。於2022年、2023年及2024年以及2025年6月30日，貿易應收款項周轉天數分別為87天、107天、77天及97天。請參閱「財務資料－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－貿易及其他應收款項」。

我們面臨客戶或其他業務合作夥伴可能延遲甚至無法按照我們協議中的付款條款及時向我們付款，或根本無法向我們付款的風險。儘管我們密切監控我們的未償還貿易及其他應收款項，我們無法向　閣下保證我們將能夠及時收回全部未償還金額，或根本無法收回。此外，隨著我們業務的不斷擴大，我們的貿易及其他應收款項可能會繼續增長，這可能會增加我們的信貸風險。我們的客戶和其他業務合作夥伴的任何嚴重延遲或拖欠付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須以會損害我們產品的有效經銷的方式終止與經銷商的關係。上述任何一項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。

我們目前可獲得的任何財務激勵(如優惠税收待遇或政府補助)終止可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期,我們受益於政府補助及補貼。於往績記錄期,我們於2022年、2023年、2024年及2025年6月30日與政府補助有關的其他收入分別為人民幣68.2百萬元、人民幣52.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣16.1百萬元。我們於往績記錄期亦享有優惠税務待遇。有關更多詳情,請參閱「財務資料 – 主要損益表項目説明 – 其他收入」及「 – 所得税(抵免)開支」。有關激勵某程度上由相關政府機關酌情授出,其可隨時決定取消或減少該等財務激勵或優惠待遇,通常具有前瞻性效果。由於我們收到財政激勵或優惠待遇可能會受到一定的時間滯後性及不同政府部門做法有所差別的影響,因此只要我們繼續收到該等財政激勵或優惠待遇,除我們可能面臨的任何業務或經營因素外,視乎該等財政激勵的潛在變化,我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間。因此,我們目前可獲得的財政激勵中止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們過去曾產生流動負債淨額,未必能在可預見的未來實現或維持流動資產淨值。

於往績記錄期,我們截至2023年12月31日的流動負債淨額為人民幣290.8百萬元。無法保證我們日後不會遇到流動資金問題。倘我們未能自營運產生足夠收入,或倘我們未能維持充足現金及融資,則我們未必有足夠現金流量為我們的業務、營運及資本開支提供資金,而我們的業務及財務狀況將受到不利影響。

我們可能因使用不可觀察輸入數據而面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性。

於往績記錄期,我們按公允價值計入損益的金融資產包括透過金融機構購買的理財產品和衍生金融資產。我們於2024年購買理財產品用於現金管理,並於同期進行出售。截至2025年6月30日,我們按公允價值計入損益的金融資產為人民幣4.9百萬元,屬於截至2025年6月30日止六個月期間購買的衍生金融資產。作為我們現金管理及庫務措施的一部分,我們可能繼續進行該投資,因此可能面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。我們無法向 閣下保證我們可在未來確認可比較的公允價值收益,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公允價值變動的估值受估計中的不確定性影響。該等估計公允價值變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，就其性質而言，屬主觀及不確定。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值已經並將繼續受估計中的不確定性所影響，且其可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致不同期間的損益出現重大波動。

我們或受匯率波動影響。

人民幣兑港元、美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變動影響。人民幣兑港元及美元的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收入、盈利及財務狀況以及股份的價值及任何應付股息造成影響。倘我們需要將自本次全球發售收到的港元兑換為人民幣用於營運，則人民幣兑港元升值將對我們將收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兑換為港元以支付普通股股息或用於其他商業目的，則港元兑人民幣升值將對港元金額產生負面影響。隨著外匯市場的發展，匯率制度可能會發生進一步變化。相關貨幣的任何大幅波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況以及以港元計值的任何應付股息價值造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兑風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖我們的風險，或根本無法對沖風險。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致攤薄我們現有股東的股權。

自2014年起，本公司於美國的全資附屬公司SystImmune與若干合資格僱員訂立購股權安排，以表彰彼等的貢獻及為本集團海外業務的未來發展而努力。有關更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A會計師報告附註41。就該等以股份為基礎的付款產生的開支可能會增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現產生不利影響。SystImmune就以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄本公司於SystImmune的股權。

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化的影響，這可能會影響我們的運營、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

我們的業務經營範圍涵蓋中國和美國的製藥及生物製藥行業。我們經營的行業受政府的全面規管和監督，包括但不限於圍繞審批、註冊、製造、包裝、許可、營銷、銷售及分銷藥品的全面規管。確保我們遵守各種規則及法規可能耗時且對價高昂，尤其是對於像我們這樣在政策各異的不同司法權區經營的公司。例如，獲得監管批准及維持遵守適用法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法規可能會增加我們獲得候選藥物的監管批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化，例如放寬監管規定或引入簡化審批程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管規定可能增加我們符合有關規定的難度，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。

此外，我們須接受定期或不定期的設施檢查，以監控我們的監管合規情況。於往績記錄期，我們已在所有重大方面通過所有相關司法權區監管機構與我們的候選藥物及藥物生產有關的所有檢查並獲得相關許可。然而，我們無法向　閣下保證我們日後將能夠如此行事。

在藥物開發過程或批准過程中或批准後的任何時間未遵守我們經營所在的任何司法權區的適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。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。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的必要許可，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續期各種許可證、牌照、批文及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，且我們可能賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務－牌照、許可證及批准」。我們及我們所依賴的各方(如經銷商及供應商)可能會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢及審核，而該等檢查、審查、問詢及審核的不利結果可能會導致喪失或無法續期相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審批許可證、牌照、批文及證書申請或續期時所用的標準可能會不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務經營而言重大，倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、牌照、批文及證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。儘管我們一直能夠維持及續期我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但無法保證我們日後將能繼續如此。

政府部門在考慮是否續期或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準的任何變動，以及可能限制我們業務經營的任何新法規的頒佈，亦可能會減少我們的收入及增加我們的成本，這可能會對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或有新法規生效，要求我們或我們依賴的各方取得先前經營業務不需要的任何額外許可證、牌照、批文或證書，無法保證我們或我們所依賴的各方將可成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

即使在我們就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受制於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外開支，而若我們未能遵守監管規定或我們未來的獲批候選藥物出現未預料到的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物日後獲批准，其將須遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究及提交安全性、療效及其他上市後信息的持續或額外監管規定，包括中國、美國及其他司法權區監管機構的規定。該等規

定亦包括就我們在批准後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後信息及報告、辦理註冊以及持續遵守現行良好生產規範(cGMP)及良好臨床規範(GCP)。

我們就候選藥物獲得的任何批准可能會受限於藥物上市的獲批指定用途或批准的條件，這可能對藥物的商業潛力產生不利影響或包含要求進行可能對價高昂的上市後測試及監察以監控候選藥物安全性及療效的規定。中國藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。

藥物獲中國藥監局、FDA或類似監管機構批准上市後，其後可能會發現藥物有先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題或未遵守監管規定。倘我們的藥物產品出現上述任何情況，則可能導致(其中包括)：

- 藥物營銷或生產受到限制、藥物從市場撤出或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已獲批申請的補充，或暫停或吊銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣留藥物，或不准許藥物進口或出口；及
- 禁令或民事、行政或刑事處罰。

此外，我們的日常業務運營須遵守持續的監管規定。因此，我們及與我們合作的第三方須繼續在所有監管合規領域(包括製造、生產及質量控制)投入時間、資金及努力。我們無法預測中國、美國或監管環境不斷變化的其他司法權區未來立法或行政行為可能產生的政府政策或監管的可能性、性質或程度。倘我們無法維持監管合規，或我們遲遲不能或無法適應現有規定的變動或採納的新規定或政策，我們可能會喪失已取得的任何監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受制於中國、美國及其他司法權區的適用反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規，未遵守有關法律法規可能會使我們遭受行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及盈利和未來盈利減少。

我們的業務運營以及與臨床現場研究人員、醫療專業人員、諮詢人、第三方付款人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能限制我們藉以開展業務經營的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的產品及候選藥物(如獲批准)。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《1996年健康保險流通與責任法案》及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合當前或未來涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律法規。倘我們遭受任何此類行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、盈利及未來盈利減少及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘我們預計與之有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現不遵守適用法律，則彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被禁止參與政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，對任何此類行動作出抗辯可能成本高昂、耗時且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功就可能對我們採取的任何此類行動作出抗辯，我們的業務仍可能受損。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險。

我們接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的去標識碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營及進行臨床試驗的各個司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的

相關地方、州(美國)、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準，以及合約義務。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律規限。

近年來，中國當局已頒佈若干有關中國信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規。有關規管數據保護及隱私的中國法律及法規的更多資料，請參閱本招股章程「監管概覽－中國法律法規概覽」。多項美國聯邦及州法律法規與個人信息的私隱性及安全有關，如根據《1996年健康保險流通與責任法案》及《經濟和臨床健康的健康信息技術法案》頒佈的規定。

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理實務及流程。不合規可能導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法權區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況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。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者進行現場合作。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就我們的臨床試驗及運營與第三方(包括主要研究人員、醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問)合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。此外，該等法律及法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，令我們就將有關數據用於先前允許的目的而承擔責任。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何信息安全危害，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務經營須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的經營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約處置該等材料及廢物。在候選藥物的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全消除我們設施的意外污染、生物或化學危害或人身傷害風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，此類賠償及費用(以不在現有保險或彌償保證的保障範圍者為限)可能會損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停運營若干受影響設施。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害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。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們候選產品的研發工作。此外，在供應鏈的環境、社會及管治勤勉事宜上，利益相關者對公司施加的壓力與日俱增。例如，在交付過程中使用定製包裝可能會產生不環保的廢物。有關我們任何供應商、CRO或其他為我們提供服務的第三方的生產及包裝方法、涉嫌慣例或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們物色替代方案，這可能會增加我們的成本及導致候選藥物的成分供應及生產出現延遲，或對我們的運營造成其他干擾。

在生產設施的建設方面，有關設施經負責環保及衛生安全的相關行政部門審查及批准後即可投入運營。我們無法向　閣下保證我們將能夠及時獲得建設項目的所有監管批准，或根本不能獲得。延遲獲得或未能獲得我們建設項目的所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

對外幣兌換及匯款的限制可能會限制我們有效利用收入的能力，並對　閣下投資的價值產生不利影響。

人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入或匯出中國須遵守適用中國法律法規。我們的絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，故我們需將人民幣兌換為外幣以供未來之用並向H股持有人派付股息(如有)。外匯供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或其他付款或以其他方式履行我們外幣計值義務的能力。

根據中國現行的外匯法規，我們進行的經常項目下的外匯交易(包括派付股息)毋須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須出示該等交易的相關文件證明，並在擁有外匯業務經營許可證的中國境內指定外匯銀行進行有關交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，則須取得有關政府部門的批准。

我們的經營受制於稅率變動、我們經營所在司法權區採納的新稅法或履行其他的納稅義務，並可能受到以上各項的影響。

我們業務經營的性質使我們須遵守中國及美國等司法權區的地方、州、地區及國家稅法。我們的附屬公司拉薩新博於往績記錄期根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅，百利藥業則於2022年根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅，而自2024年起，多特生物根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅。作為「高新技術企業」，我們的附屬公司國瑞藥業於往績記錄期根據稅收相關法規繳納15%的企業所得稅，而百利藥業於2021年、2023年、2024年及2025年根據稅收相關法規繳納15%的企業所得稅。自2023年起，本公司兩家附屬公司海亞特科技及天澤藥業符合小微企業資格，可按20%的優惠企業所得稅稅率納稅，而自2025年起，諾芯生物符合小微企業資格，可按20%的優惠企業所得稅稅率納稅。我們的附屬公司SystImmune按21%的適用美國聯邦所得稅稅率繳納美國企業所得稅及按0.3%的混合平均稅率繳納適用的美國州所得稅。我們須遵守的稅務法律及法規的進一步調整或變動以及由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們認為我們過往已在所有重大方面遵

守相關稅務法律及法規的規定，並已就會計規範制定有效的內部控制措施，但我們無法向　閣下保證日後相關稅務機關的檢查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

我們H股境外持有人所收取的股息及該等持有人通過處置我們H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

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)須就自我們獲取的股息及以出售或其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。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」)，中國政府可就中國公司向香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情形下)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日修訂及實施的《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繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。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)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能有義務就股息及通過出售或其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

在我們候選藥物的研發受相關科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發可能會受阻，這可能對我們的業務、經營、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辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

倘我們未能遵守相關規定，如獲得受試者有關使用、傳輸及檢索其個人信息或數據的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全，則其他司法權區的數據跨境傳輸亦可能有限。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法權區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何數據隱私保護可能導致不同司法權區間數據傳輸的限制。

我們經營所在的若干地區市場的法律制度存在任何不確定性均可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們面臨我們經營所在的部分地區市場的法律制度存在的若干不確定因素。部分司法權區設有基於成文法的民法制度，而其他司法權區則基於普通法。民法制度下的過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。近期頒佈的法律及法規未必足以涵蓋該等市場經濟活動的所有方面。尤其是，該等法律法規的解釋及執行取決於未來的實施情況，而部分該等法律法規對我們業務的應用尚未明確。由於地方行政及法院機關獲授權解釋及實施法定條文及合約條款，故可能難以評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們在多個經營地區市場的法律保障水平。我們經營所在的地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。該等不確定因素可能會影響我們對法律規定是否相關及我們能否執行合約權利或申索的判斷。此外，不同司法權區的監管不確定性可能會被利用，令我們面臨無理或無意義的法律行動、有關第三方行為的索賠或試圖向我們收取款項或利益的威脅。

此外，我們經營所在地理市場的眾多法律制度部分基於其各自的政府政策及內部規則，當中部分並未及時發佈或根本未發佈，且可能具有追溯效力。主要監管定義亦可能不明確或未公佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後方獲悉我們已違反有關政策或規則。此外，我們若干地理市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，產生大量成本並分散資源及管理層注意力。

我們的地理市場及其他地方可能採納或詮釋為適用於我們的若干法律及法規，從而可能影響我們的業務及營運。我們經營所在行業的審查及法規可能會進一步增加，而我們可能須投入額外的法律及其他資源以符合該等法規。我們所在地理市場現行法律或法規的演變或實施新的法律法規可能會影響我們的行業的增長及我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品的超説明書用法產生的藥物不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能受限於超説明書用藥，即藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤説明。雖然中國藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣超説明書用法的法律法規，但仍存在我們的產品超説明書使用及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險，令我們產品的效果降低或完全無效，且引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

未能遵守有關社保及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為我們的僱員繳納社保費及住房公積金。於往績記錄期，我們沒有根據中國相關法律法規為部分員工足額繳納社會保險費和住房公積金。根據相關中國法律及法規，(i)相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納欠繳的社會保險供款，並就每延遲一日繳納相等於欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能於規定期間內補繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(ii)倘我們未能按要求足額繳納住房公積金，則中國有關部門可責令我們於規定時限內補繳，否則中國有關部門可向中國法院申請強制執行。

截至最後實際可行日期，(i)就我們所知及根據本公司主管政府部門發出的書面確認，我們已遵守與社會保險有關的國家及地方法律、法規及慣例，及／或並無因該等供款不足而受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，禁止有關部門組織集中清繳企業社會保險歷史欠費；(iii)就社會保險及住房公積金而言，我們並不知悉任何針對我們的重大待決僱員投訴，亦無涉及與僱員的任何重大待決勞動糾紛；(iv)我們並未收到任何來自中國相關部門要求我們集中支付與社會保險和住房公積金有關的不足金額或任何滯納金的通知；(v)我們已經並將在未來定期對我們的董事及高級管理層進行有關法律法規的內部培訓，以確保妥為遵守；(vi)我們承諾盡快按主管政府部門的要求及時繳納欠繳金額及滯納金；(vii)本公司自2023年12月及2024年1月起已分別完成對僱員社會保險及住房公積金繳費基數的必要調整，以完全符合中國相關法律法規；(viii)與成都住房公積金管理中心(「成都中心」)的諮詢證實，一般而言，成都中心會核實住房公積金繳存情況，並在僱員投訴時，要求企業結清過去未繳的款項；現時未對成都中心管轄範圍內無僱員投訴的企業進行住房公積金檢查。根據以上所述，以及有關政府部門及公開資料的確認，我們的中國法律顧問認為，我們將受到重大行政處罰及被有關部門要求主動全部集中繳存欠繳的社會保險及住房公積金的可能性甚微。因此，我們的董事認為未能於往績記錄期足額繳納社會保險及住房公積金將不會對我們的業務運營或經營業績造成任何重大不利影響，因此，我們概無就於往績記錄期的該等不合規情況作出任何撥備。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，我們無法向　閣下保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的徵繳措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費款項將不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何欠繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

與我們的運營有關的其他風險

倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息、不公平競爭或內幕交易或倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的運營及聲譽可能受到不利影響，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本及法律責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴採取的行動可能違反適用反腐敗及其他相關法律有關的風險。我們須遵守中國反賄賂及反腐敗法。中國反賄賂法一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們亦須遵守《美國反海外腐敗法》(「反海外腐敗法」)。反海外腐敗法一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。由於我們的業務擴展，反海外腐敗法及其他反賄賂及反腐敗法律在我們業務營運中的應用增加。此外，近年來製藥行業出現腐敗行為，例如生產商、經銷商及藥房就開具藥品處方向藥房、醫院及執業醫師提供回扣、賄賂或其他非法收入或利益。針對我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫務專業人員的互動中，可能會試圖通過違反適用反腐敗及其他相關法律的手段來提高我們產品的銷售量。倘我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反中國、美國或其他司法權區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗及賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事該等活動。我們可能需要就我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行動承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查及處罰。倘相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們的不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動亦可能會要求我們對我們的運營作出變革。倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴不遵守該等措施或者因其採取的行動而成為任何負面報導的對象，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

例如，根據國家衛生計生委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是：(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入我們的藥品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對我們的產品作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入我們的藥品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反賄賂的法律及法規」。

此外，我們還必須在與商業合作夥伴訂立協議時遵守反腐及保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、開發人員及營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的關鍵僱員，或吸引及留住技能熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，尤其是本招股章程「董事及高級管理層」一節所列的行政人員及其他關鍵僱員，其中許多人員難以替代。任何行政人員或其他關鍵僱員離職均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們能否吸引大量合資格僱員及留住現有關鍵僱員，尤其是我們的產品開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，對具行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的激烈競爭已經存在並將繼續存在。我們需要大幅增加合資格僱員並留住關鍵僱員，這可能導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質量的工作環境來聘用、留存及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營H股上市公司方面經驗有

限，這將需要我們花費額外資源僱用額外的支持人員並產生額外的成本及開支。倘若我們聘用競爭對手的人員，我們亦會遭受彼等被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的全球發售股價可能會受到影響。

倘我們無法在招標程序中中標以向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，及我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期，我們向經銷商銷售產品，經銷商再向終端客戶(包括公立醫院及由中國政府機關擁有或控制的其他醫療機構)銷售產品。該等機構均一般須通過地方政府部門組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購其絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手在有關招標過程中投標，以按指定價格向該等機構供應藥品。相關政府部門根據投標價格、產品質量、臨床效果及生產商的聲譽及售後服務等多項準則對該等投標進行評估。倘我們成功中標，相關產品將通過我們的經銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向經銷商出售該等產品的價格水平。

我們可能因各種因素而未能在招標過程中中標，包括對相關產品的需求減少、投標價格不具競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、我們產品的臨床效果被認為不如競爭產品或我們的服務或營運的其他方面被認為競爭力較弱。倘我們的產品未能在一個或多個地區的招標過程中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。我們的銷售量及盈利能力取決於我們成功體現我們產品的不同之處的能力及以使我們能夠按不損害盈利能力的投標價格在集中招標程序中成功中標的能力。倘我們未能體現我們產品的不同之處，或者無法在集中招標過程中以可盈利價格成功中標，則我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，各省何時開始集中招標程序，以及完成集中招標程序後新價格何時生效均存在不確定性。集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能會招致與我們營運有關的意外開支。

某些生產後流程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能會對產品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因(包括天氣情況、政治動亂、社會動盪及罷工)中斷可能會導致交貨延遲。藥品的性質亦可能意味著，若藥房、醫院、患者或運輸營運商處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致某些藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而在這些流程方面，我們的控制能力有限。特別是，一旦我們向經銷商出售我們的產品，我們對經銷商儲存及運輸我們產品的管控有限。

若我們的產品因該等生產後流程而被視為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，則這可能導致產品責任或產品召回。即使情況不需要召回產品，我們也無法向　閣下保證不會有人因此針對我們提出產品責任索賠。涉及我們產品質量的任何索賠(無論其理據是否充分)均可能對我們的聲譽造成不利影響，浪費時間、資源及分散管理層的注意力，以及對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致未來費用。我們將來可能會有重大的壞賬開支或沖銷。我們亦可能因與其他產品有關的潛在存貨過時而招致額外開支(若我們無法出售即將到期的產品)或壞賬(若其他經銷商未足額支付應收欠款)。該等或類似的日後事件將對我們的經營業績造成不利影響。

倘市場上出現我們產品的假冒品，這可能對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並且我們可能面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲適當執照或批准的情況下被生產或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒品。假冒品管控及執法體系可能不足以抑制或阻止假冒品(包括仿效我們所售產品的藥品)的生產及銷售。由於假冒品的售價通常低於正品，及在某些情況下外觀與正品非常相似，故仿效我們自有產品的假冒品能迅速降低我們相關產品的銷售量。此外，假冒品可能含有或可能並

無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。由於該等因素，假冒品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠。我們無法保證日後假冒我們產品的情況將不會對我們造成重大不利影響或者我們日後將能夠防止發生此類事件。此外，牽涉我們、製藥業中任何其他公司或整個行業的任何假冒品相關負面宣傳(即使是虛假信息)均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向　閣下保證，關於我們的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們的品牌名稱未能維持正面聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴我們的聲譽及產品的品牌名稱，包括但不限於：

- 獲得與帶動及影響患者對產品需求的醫療機構及醫療專業人員接觸的渠道，並使其對我們產品有良好印象；
- 有效地與規管我們業務的各個方面的有關當局合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的定位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌認知度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及我們產品的品牌名稱可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的不利聯想；

- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為(無論是否獲我們授權)；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳(無論有無根據)。

倘我們或我們產品的品牌名譽因該等或其他因素而未能維持正面聲譽，則我們的產品可能會給醫院、醫務專業人員、監管人員及患者留下不良印象，且我們的經營及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們制定內部指引並開展監督工作，但我們的僱員或經銷商未必會遵循有關指引，這可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能無法提供有關我們產品的準確完整信息，導致醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或誤用我們的產品。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，據我們所深知，概無發生此類事件。該等誤解或誤用倘發生可能降低我們產品的藥效或造成本可避免的嚴重不良反應。因此，我們產品的銷售量和聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，進而遭受處罰、罰款或其他擾亂我們經營的情況。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機、政治關係及危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的業務可能面臨多種威脅(自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大規模流行病的爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡病毒、COVID-19)、其他我們無法控制的因素(如電力、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))，或受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難發生或流行病(包括COVID-19疫情)持續肆虐,或世界上其他不利的公共衛生發展可能會嚴重擾亂我們的業務和運營。該等不確定和不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲以及對我們業務合作夥伴及CRO運營的干擾。未來我們的業務運營及財務業績可能會因COVID-19捲土重來而受到不利影響,這也可能會加劇本招股章程中描述的其他風險,包括與我們啟動或繼續進行候選藥物臨床試驗的能力有關的風險。

我們的業務遍佈全球,受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等運營所在國家及地區的當地條件的影響,我們可能面臨有關不同司法權區的法律合規、潛在爭議及訴訟風險、地緣政治行動、貿易限制或禁令、外匯匯率、當地市場狀況、文化及語言障礙、地緣政治風險、競爭及稅項有關的各種風險。因此,我們經營及開展業務所在的司法權區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本架構、對我們產品的需求以及我們與業務合作夥伴的合作。任何該等關係緊張及政治問題均可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。此外,我們經營所在市場的任何經濟衰退、經濟增長率下跌及其他不確定經濟前景亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響,導致我們開展業務的地區出現不確定性,導致我們的業務遭受我們無法預測的損失,並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方,我們的管理層或董事的注意力可能會分散,我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方。捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會分散我們管理層或董事的注意力並耗費我們的時間及其他資源。此外,任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因所涉及的各種因素而升級,例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、所涉及的金額及相關方,相關因素可能會導致該等案件對我們而言變得非常重要。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟引起的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，若對我們作出任何判決或裁決，我們可能會被要求支付巨額賠償金、承擔其他責任以及暫停或終止相關業務或項目。因此，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。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能會導致昂貴且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償金以及增加我們的保險費率。

由於我們的候選藥物在中國、美國及其他相關司法權區進行臨床試驗及未來商業化，因此我們面臨固有的產品及專業責任風險。例如，如果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。任何有關產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。若我們無法成功為自己辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護也需要大量的財務及管理資源。無論其是非曲直或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們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，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 為相關訴訟辯護的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額金錢回報；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何獲批的候選產品商業化；及
- 我們H股的市價下跌。

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或取得足以賠付可能產生的任何責任的保險覆蓋。倘針對我們未投保或超出投保責任範圍而提起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覆蓋有關索賠，而我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們在未來進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本要求，攤薄　閣下於我們H股的投資價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們或會不時在我們可能認為適於開展我們業務計劃的情況下評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券對現有股東造成攤薄；
- 在尋求有關戰略合併或收購時，管理層的注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移；
- 主要人員流失，令維持主要業務關係的能力產生不確定性；
- 與被收購公司或業務的營運、企業文化、知識產權、產品及人員同化有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景和監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足以滿足我們進行收購的目標的收入，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及

- 與確認及計量投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

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產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這種無能為力可能會損害我們發展或獲得對我們業務發展而言可能重要的技術或產品的能力。

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》(《反壟斷法》)及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、取得股權或者資產或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的，構成經營者集中，而經營者於達到有關標準的，應當事先向商務部申報，未申報的不得實施集中。

我們亦可能須遵守其他司法權區的類似審查及法規，例如美國外國投資委員會(「CFIUS」)及其他機構管轄下的美國外國投資法律法規，包括《外國投資風險審查現代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act)。

未來，我們可能會通過收購互補業務來發展業務。遵守上述法規及其他相關規則的要求以完成此類交易可能非常耗時，而任何所需的批准或備案流程，包括獲得CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他機構的批准或備案，都可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來在美國或中國的收購的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

全球發售完成後，我們將成為H股上市公眾公司，而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採納新政策及就我們的控制、程序及僱員政策提供廣泛及持續的培訓。我們的任何僱員違反或偏離該等內部控制及程序均可能對我們的聲譽、財務狀況

以及當前及未來的業務關係造成不利影響。倘我們的一名或多名僱員或前僱員從事不當行為或被指控有關不當行為，我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，為籌備全球發售，我們已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，則可能會為實現改進目標產生額外成本及管理時間。我們無法向　閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的內部計算機系統及我們當前及未來任何第三方供應商、合作者、顧問及為我們提供服務的第三方的計算機系統，以及我們的臨床站點及監管機構的計算機系統，都容易受到計算機病毒、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電氣故障的破壞。儘管迄今為止我們尚未遇到任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們運營中斷，無論是由於我們商業機密或其他專有信息的丟失還是其他類似的擾亂，均可能擾亂我們候選藥物開發及業務運營。例如，我們當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批工作延遲，並大大增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何破壞或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或毀壞，或其他資產被盜用、財務損失，或以其他方式危及我們的機密或專有信息並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受到損害，並且我們候選藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供應商和臨床站點的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外釋放或丟失而造成的風險，包括本公司僱員的個人信息以及潛在的臨床研究患者以及本公司及供應商的機密數據。此外，第三方可能試圖侵入本公司或供應商的系統，或以欺詐手段誘使本公司或供應商的人員披露敏感信息，以獲取數據和系統的訪問權限。我們的數據及系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。該等威脅的數量和複雜性會隨著時間

的推移而不斷增加。若我們或供應商的信息技術系統發生重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到損害，我們的聲譽和信譽可能會受損。我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能受到監管行動或個人和團體在涉及數據收集和使用實踐以及其他數據隱私法律法規的隱私問題的私人訴訟中提出的索賠，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的索賠。儘管我們開發和維護旨在防止該等事件發生的系統和控制措施，並且我們有一個識別和緩解威脅的流程，但該等系統、控制措施和流程的開發和維護成本高昂，並且隨著技術的變化和克服安全措施的努力變得越來越複雜，需要持續監控和更新。

另外，儘管我們付出了努力，但該等事件發生的可能性仍無法完全消除。隨著我們將更多的信息系統外包給供應商，與臨床站點和合作者進行更多的電子交易，並更多地依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多資源來保護我們的技術和信息系統。再者，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統足以在系統發生故障時保護我們免受故障、服務中斷、數據損壞或丟失，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、行業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這些均可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

勞工成本增加可能導致費用超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。如果發生勞工短缺、勞資糾紛或罷工，我們的業務運營及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵和留住足夠數量的合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制和其他人員。我們在招聘和留住合資格僱員方面面臨激烈的競爭，因為競爭對手在爭奪相同的合資格人員，而我們的薪酬待遇的競爭力可能不及競爭對手。市場競爭加劇可能導致市場需求和對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產流程需要熟練的技術工人進行設計、操作和質量控制，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住和吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法留住現有的熟練工人或招聘足夠的熟練工人來替代離職的熟練工人，或無法以合理的成本及時應對我們的擴張計劃，或者我們的工人的流動率很高，而我們沒有時間培訓工人以達到我們的標準，我們的生產流程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞工短缺或勞工

成本大幅增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府當局罰款和解決糾紛的和解費用。勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難，因為勞資糾紛會損害聲譽。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們投購相關法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例且足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們根據相關法律法規為僱員投購環境責任保險、財產損失保險及社會福利保險。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員的超出我們保險範圍的任何責任或損害或由其造成的責任或損害，可能導致我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

我們面臨與我們業務的潛在分拆相關的風險。

我們面臨與我們業務的潛在分拆相關的風險。鑒於我們的整體業務規模以及本集團在不同司法權區或市場同時經營一項以上業務，我們不時考慮為股東帶來價值的不同機會，包括分拆我們任何業務附屬公司，惟須視乎(其中包括)市場狀況、融資需要及附屬公司及業務的發展而定。在某些情況下，上市後三年內的分拆可能是合適的。作為我們長期戰略的其中一環，我們一直考慮尋求將我們的非中國業務(「潛在分拆集團」)分拆及獨立上市，潛在分拆集團現時由SystImmune(一家在美國註冊成立的間接全資附屬公司)組成。潛在分拆集團專注於美國及潛在的全球(中國除外)市場的創新型生物製藥的開發及商業化。除非獲香港聯交所另行豁免，否則我們的任何潛在分拆將須遵守A股相關法規及上市規則項下的所有適用規定，包括第15項應用指引。潛在分拆亦可能使我們面臨多項風險，包括不可預期的成本或交易不成功時可能產生的其他風險，以及分拆對我們運營集成系統和平台以推進業務戰略的能力可能產生不利影響。所有該等因素均可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們對若干物業的合法權利可能受到質疑。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃合約須向住房和城鄉建設部地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃及用作生產或辦公室的租賃物業的七份租賃協議尚未向中國相關土地及房地產管理部門登記及備案。根據相關中國法律法規，租賃協議的訂約方有義務對已簽立的租賃協議進行登記及備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性不受未能向相關政府部門登記或備案租賃協議的影響。根據相關中國法規，我們可能會被相關政府部門責令在規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦收到相關政府部門的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未就我們用作宿舍和倉庫的兩處物業取得房地產所有權證，總建築面積約為279.52平方米，約佔我們自有物業總建築面積的0.2%。該等物業主要用作宿舍及倉庫，與我們的生產及營運並無直接關係。我們的控股股東已承諾就該等物業產生的任何損失向我們作出賠償。基於上文所述，我們認為業權缺陷不會對生產及業務運營產生重大不利影響。

閣下在根據香港或其他外國法律送達法律程序文件、執行外國判決或在中國針對我們或文件所述的我們的管理層提起原訴訟方面的可動用資源可能有限。

我們的大部分資產以及大部分董事及高級管理層位於中國。因此，投資者可能無法向我們或居住在中國的董事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排，以認可及執行大多數其他司法權區的法院作出的判決。

於2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港簽訂了《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》(或2006年安排)。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在書面管轄協議項下的民事或商事案件中作出可強制執行的最終判決，則任何一方均可向中國法院或香

港法院提出申請，以認可及執行該判決。書面管轄協議定義為安排生效後當事人之間訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院為唯一對糾紛具有管轄權的法院。

於2019年1月18日，《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(或新安排)由中國最高人民法院與香港簽署並於2024年1月29日生效，2006年安排已被取代。新安排建立了一個雙邊法律機制，使香港和中國根據香港和中國的法律就民商事事宜相互認可和執行判決。新安排載列(其中包括)範圍、將予涵蓋或排除的特定事項類型、就認可及執行而言的司法管轄權理由以及拒絕認可及執行的理由。然而，2006年安排將繼續適用於新安排生效日期前訂立的2006年安排所指的「書面管轄協議」。由於新安排生效時間相對較短，且其實施及詮釋仍在不斷演變，因此，投資者在尋求認可及執行非中國法院針對我們或我們的董事或居住於中國的高級人員的判決時，其資源可能有限。

與全球發售有關的風險

我們的A股於2023年1月在中國上市，A股及H股市場的特徵可能有所不同。

我們的A股於2023年1月在上交所科創板上市。全球發售後，我們的A股將繼續在上交所科創板交易，而我們的H股將在聯交所買賣。根據中國現行法律法規，我們的H股及A股不可互換或替代，且H股與A股市場之間並無交易或結算。憑藉不同的交易特徵，H股和A股市場的交易量、流動性和投資者基礎各有不同，散戶和機構投資者的參與程度也不同。因此，我們的H股及A股的交易表現未必可比。儘管如此，我們的A股價格波動可能會對我們的H股價格產生不利影響，反之亦然。我們的A股價格波動亦可能影響我們在香港上市。由於H股及A股市場的不同特徵，我們的A股歷史價格未必能反映我們H股的表現。因此， 閣下在評估對我們H股的投資決策時不應過分依賴A股的交易歷史。

我們的H股可能無法形成或維持活躍的交易市場。

於全球發售前，我們的H股並無公開市場。我們無法向　閣下保證，在全球發售完成後，我們的H股公開市場將能形成並維持充足的流動性。此外，H股的發售價未必可作為全球發售完成後H股市價的指標。倘全球發售完成後我們的H股並無形成活躍的公開市場，則H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。

根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第72條，上海證券交易所上市公司尋求於聯交所上市H股的，其H股可在H股價格穩定期結束且相應A股上市滿10個交易日後調入港股通股票。根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第75條，上海證券交易所的證券交易服務公司通過其指定網站公佈港股通股票名單，相關股票調入或者調出港股通股票的生效時間以上海證券交易所的證券交易服務公司公佈的時間為準。由於當前並無計劃於上市後就H股實施穩定價格行動，且A股已於上海證券交易所上市，根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第72條，H股符合資格調入滬港通的港股通股票的最早可能時間為上市日期。然而，如上文所述，H股調入或者調出港股通股票的確切時間須由上海證券交易所的證券交易服務公司確定，這並非本公司所能控制。

我們的H股價格及成交量可能波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。

我們的H股價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份的市價可能會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及交易量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管變動、我們藥物及候選藥物的發展、主要人員的流動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過往曾經歷價格波動，而我們的H股可能會受到與我們表現並無直接關係的價格變動的影響。

閣下將面臨即時及重大攤薄，且倘我們日後發行額外股份，則可能面臨進一步攤薄。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的買家將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為擴展我們的業務，我們日後可能會考慮發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，發售股份的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

全球發售後，我們日後在公開市場出售或預期出售大量H股可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

我們的H股市價可能因日後在公開市場大量出售我們的H股或與我們的股份有關的其他證券而下跌。發行新股份或與我們的股份有關的其他證券，或認為可能發生有關出售或發行時，亦可能出現此類下跌。日後大量出售或預期出售我們的股份可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

我們的控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨全球發售完成後，我們的控股股東將直接持有已發行股份總數約70.74%。我們的控股股東將通過其於股東大會上的投票權及其於董事會的代表或職位，對我們的業務及事務(包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息支付時間及金額以及我們的管理方面的決策)產生重大影響。我們的控股股東未必以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。所有權集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東收取股份溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅降低我們H股的價格。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，且無法保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息，而　閣下可能須倚賴我們H股的價格上漲以取得投資回報。

於往績記錄期，我們並無分派股息。我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標。無法保證日後將會宣派或派付股息。任何未來股息的宣派、派付及金額均由董事根據(其中包括)我們的業務及財務表現、現金需求及可用性、資本及監管要求以及一般業務狀況酌情決定。即使我們的財務報表顯示我們的業務已盈利，我們日後亦未必有足夠或任何盈利可供我們向股東分派股息。因此，　閣下投資於我們股份的回報將可能完全取決於我們H股的任何未來價格上漲。概不保證我們的H股將於全球發售後升值，甚至無法維持　閣下購買H股的價格。　閣下可能無法獲得對我們H股投資的回報，甚至可能損失對H股的全部投資。

本招股章程中來自第三方報告或公開來源的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程(尤其是「行業概覽」一節)載有資料及統計數據，包括但不限於有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據，乃摘錄自各種政府官方刊物，第三方報告或公開來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性。我們或聯席全球協調人或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定自該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設，且概無就其準確性作出任何聲明。我們無法向　閣下保證該等資料乃按與其他司法權區相同的基準或相同準確程度(視情況而定)列報或編製。

倘證券或行業分析師不發佈有關我們業務的研究或報告，或倘彼等對我們的建議作出不利更改，則市場價格及交易量可能會下降。

倘研究分析師並無建立及維持足夠的研究覆蓋範圍，或倘一名或多名覆蓋我們的分析師下調我們的股份評級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的市價可能會下跌。倘一名或多名該等分析師停止對本公司的報導或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去在金融市場的知名度，從而可能導致我們股份的市價或成交量下跌。

閣下不應依賴我們發佈的有關A股在上交所科創板上市的任何資料。

我們的A股在上交所科創板上市後，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上交所科創板或由上交所科創板或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體上公開發佈有關我們的資料(包括財務報表及財務數據)。然而，我們就A股所公佈的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等規定與適用於全球發售的規定不同。該等資料並非亦將不會構成本招股章程的一部分。因此，提請H股的有意投資者在作出是否購買我們的H股的投資決定時，應僅依賴本招股章程所載的財務、經營及其他資料。通過在全球發售中申請購買我們的H股， 閣下將被視為已同意不會依賴本招股章程、全球發售及我們在香港就全球發售作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，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全球發售的任何資料。

於本招股章程日期後但於全球發售完成前，有關我們及全球發售的報章及媒體報導可能載有(其中包括)有關我們及全球發售的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等報章文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。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。倘該等陳述與本招股章程所載資料不一致或有衝突，我們概不負責。因此，有意投資者應僅根據本招股章程所載資料作出投資決定，不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關我們股份的投資決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售及我們在香港發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體就我們的股份、全球發售或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意投資者在決定是否投資於我們的全球發售時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過於全球發售中申請購買股份， 閣下將被視為已同意不會依賴本招股章程所載以外的任何資料。

為籌備全球發售，本公司已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關規定：

管理層留駐香港

上市規則第8.12條規定，申請在香港聯交所上市的新申請人必須有足夠的管理層留駐香港，且在一般情況下，新申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)新申請人對其維持與香港聯交所的定期聯繫方面所作的安排後，第8.12條的規定可予豁免。

本公司的業務營運及資產大部分位於香港境外。本公司執行董事位於中國，此乃由於董事會認為執行董事位於本公司業務所在地更具效益及效率。董事認為，執行董事遷居香港將對本公司造成負擔且成本高昂，以及另外委任兩名常居於香港的執行董事並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，於可見將來，並無執行董事通常居於香港。

因此，根據上市規則第19A.15條，本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所已批准本公司豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須實施以下安排：

(i) 本公司已根據上市規則第3.05條委任張蘇婭女士及何詠雅女士為本公司授權代表(「**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。彼等可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可於短時間內與香港聯交所會面以討論任何事宜。授權代表的聯絡資料已提供予香港聯交所。

(ii) 所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與香港聯交所會面。此外，各董事已向授權代表及香港聯交所提供其聯絡資料，包括移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地

址。董事亦已向授權代表提供緊急聯絡資料，以便各授權代表可於香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。

(iii) 本公司已委任大有融資有限公司為其合規顧問，任期由上市日期起至本公司就其於上市日期後開始的首個完整財政年度財務業績符合上市規則第13.46條規定之日。本公司的合規顧問將作為本公司與香港聯交所的額外及替代溝通渠道，其代表將可隨時回覆香港聯交所的查詢。

分拆的三年限制

上市規則第15項應用指引(「**第15項應用指引**」)第3(b)段目前規定，在母公司上市日期後三年內，香港聯交所通常不會批准分拆上市的申請，原因是母公司最初上市的審批是基於其在上市時的業務組合，而投資者當時會期望母公司繼續發展該等業務。

本公司專注於開發及商業化創新型生物製藥以及仿製藥和中成藥產品。本公司的業務經營遍及中國、美國以及全球其他潛在市場。因此，基於我們整體業務規模及本集團在不同司法權區或市場同時經營多於一項業務，本公司不時考慮能夠為其股東帶來價值的不同機會，包括可能分拆其任何業務附屬公司，惟須視乎(其中包括)市場狀況、融資需求以及附屬公司及業務的發展而定。

作為本公司長期戰略的一部分，我們有考慮將我們的非中國業務(「**潛在分拆集團**」)進行分拆(「**潛在分拆**」)及獨立上市，潛在分拆集團現時由SystImmune(一家在美國註冊成立的間接全資附屬公司)組成。潛在分拆集團專注於美國及潛在的全球(中國除外)市場的創新型生物製藥的開發及商業化。自其成立以來，潛在分拆集團一直作為本集團的獨立部分營運，擁有獨立的營運團隊、研發重點及行政職能。有關我們境外業務的設立、研發能力及目前營運的詳情，請參閱「業務－我們的歷程－戰略轉型(2010年至今)」及「業務－研發－我們的研發能力」。截至最後實際可行日期，我們尚

未啟動潛在分拆，亦未作出任何已觸發或可能觸發中國的披露及批准程序的實質性規劃，且潛在分拆須待符合相關A股分拆規例後，方可開展。然而，我們謹此保留潛在分拆可能於上市日期起三年內發生的可能性。

SystImmune預期將保留作為本公司的附屬公司，並將於潛在分拆後於本集團賬目綜合列賬。因此，潛在分拆不會對本公司的整體財務表現產生重大影響。根據SystImmune截至2025年6月30日止六個月的管理賬目，SystImmune的總資產佔本公司截至2025年6月30日止總資產的不足19%，且SystImmune於截至2025年6月30日止六個月錄得零收入及虧損淨額。我們預期潛在分拆集團的收益將不會超過本公司總收入的35%；及潛在分拆集團的總資產及淨利潤(如有)將分別不超過本公司總資產及淨利潤的30%(如有)。

由於美國及潛在的全球(中國除外)市場與中國市場有不同的人口統計數據、治療範式、市場動態、監管機構及其他因素，本公司認為潛在分拆集團的業務有別於餘下集團(不包括潛在分拆集團)(「**母公司集團**」)。

縱觀往今，潛在分拆集團曾在多項研究活動中與母公司集團展開合作，由於本集團在潛在分拆(定義見下文)之前已作為一個整體運營，因此，利用母公司集團和潛在分拆集團的平台優勢來有效驗證創新理念和實現成本優化符合本集團的最佳利益。例如，對於在中國進行的臨床研究，母公司集團主導試驗設計、監管溝通及臨床試驗的實施，而潛在分拆集團則提供支持，就試驗設計的若干方面提供意見，以確保該設計符合全球標準(此乃鑒於我們候選藥物的全球定位)。對於在美國進行的臨床研究，潛在分拆集團負責試驗設計、監管溝通及臨床試驗的實施，而母公司集團則根據其在中國已完成或進行中的臨床試驗的經驗，就臨床設計提供意見。潛在分拆集團和母公司集團目前已具備橫跨整個研發鏈的實力，包括各自成立專業研發團隊、配備設施等。有關母公司集團及潛在分拆集團的主要研發人員及設施的詳情，請參閱「業務－研發－我們的研發能力」。同時，母公司集團和潛在分拆集團持有需要的專利和其他知識產權，來推動其各自的研發活動。有關母公司集團和潛在分拆集團的知識產權詳情，請參閱「業務－知識產權」。具備相關研發能力後，母公司集團及潛在分拆集團均能夠獨立開展日常經營活動。就臨床研究而言，母公司集團及分拆集團將主要負責試驗設計、臨床試驗的實施及與各自司法權區(分別為中國及中國除外)的相關部門進行監管溝通。就研發開支而言，潛在分拆集團和母公司集團將各自承擔與各自實體負責的研發活動直接相關的開支，包括但不限於員工成本、材料、測試、檢驗以及其他受

相關臨床前及臨床研究數量及進度影響的開支。就商業化而言，母公司集團憑藉其內部銷售及營銷團隊將繼續在中國市場開展商業化活動，而潛在分拆集團將側重於美國及潛在全球(中國除外)市場的藥物商業化。在適當考慮本集團整體商業利益後，母公司集團與潛在分拆集團目前及日後已建立或將會進行各方面的合作(包括臨床前研究活動和臨床研究)。母公司集團及潛在分拆集團各自通過全面的規劃及決策流程承擔且清晰劃分職責，從而實現對創新理念及成本效益的有效驗證，同時不會對母公司集團及潛在分拆產生任何重大影響。潛在分拆後，本公司將根據上市規則第14A章相關的規定，就未來任何進一步合作(包括臨床前研究活動和臨床研究)取得股東及／或任何監管機構的相關批准(倘適用)。

本公司認為潛在分拆集團的潛在分拆及獨立上市(「**潛在分拆**」)將對本公司股東整體有利，原因如下：

(a) 預期潛在分拆將加強母公司集團及潛在分拆集團雙方的營運管理能力，管理團隊可更有效地專注於彼等各自的業務，預計此將使母公司集團及潛在分拆集團更專注於發展、策略規劃及更優的資源分配；

(b) 預期潛在分拆將透過本公司及潛在分拆集團的公開監督提高營運及財務透明度及改善企業管治，並為股東、投資者、金融機構及評級機構獨立提供母公司集團及潛在分拆集團各自更清晰的業務及財務狀況；

(c) 預期潛在分拆將提升潛在分拆集團在其客戶、供應商及其他業務夥伴中的品牌價值及市場影響力，以及其招募優秀人才的能力；

(d) 該平台將使潛在分拆集團能夠直接進入資本市場進行股本及／或債務融資，以為其現有業務及未來擴張提供資金，從而加快其發展並改善其經營及財務表現，進而將有助為本公司及潛在分拆集團的股東提供更好的回報；及

(e) 於潛在分拆後，潛在分拆集團的財務業績將繼續併入本公司的財務報表，此將使本公司受益於潛在分拆集團財務表現的任何未來增長。

本公司認為，潛在分拆將不會影響本集團的核心業務或其餘下業務的營運，原因為(i)母公司集團現時並將繼續專注於其在中國的現有藥品及創新型生物製藥的開發及商業化，而潛在分拆集團則將繼續專注於美國及潛在的全球(除中國)市場創新型生物製藥的開發及商業化；(ii)預期本公司於緊隨潛在分拆後將仍為潛在分拆集團的單一大股東及控股股東。憑藉於潛在分拆集團持有重大權益，本公司可主導潛在分拆集團的董事會組成，並通過在股東大會上行使投票權作出重大營運決策。相關控股權益使本公司能夠指示潛在分拆集團以對本公司及其股東有利的方式經營；及(iii)根據國際財務報告準則會計準則，於潛在分拆後，本公司將繼續將潛在分拆集團的財務業績併入本公司的財務報表。

根據本公司的細則及適用中國規則及法規，任何未來潛在分拆須經(其中包括)股東在中國的股東大會批准以及進行相關披露及批准程序。上市公司股東大會作出的任何分拆決議，均須經出席大會的股東所持表決權至少三分之二表決通過，以及出席大會的少數權益股東所持表決權至少三分之二表決通過，方為有效。此外，根據第15項應用指引第3(e)段，上市規則第14.07條規定，如有關交易的任何百分比率計算達25%或以上，須獲股東批准。此外，本公司及擬進行潛在分拆的任何附屬公司將須遵守上市規則內所有其他適用規定，包括第15項應用指引的其餘規定，除非獲香港聯交所另行豁免。具體而言，本公司將遵守第15項應用指引第3(e)段所載之規定，包括上市規則第13.39(6)及(7)條所載有關成立獨立董事委員會及委任獨立財務顧問之規定(如適用)。

截至最後實際可行日期，本公司尚未啟動任何可能觸發任何潛在分拆的披露及批准程序的正式企業管治程序(包括任何董事會會議或股東大會)。確切時間將視乎我們業務營運的發展及市況而定，惟本公司認為，在有明顯商業利益的情況下，於上市後三年內進行分拆可能屬合適。上市後，本公司將繼續知會股東有關潛在分拆的任何進一步資料，倘獲得潛在分拆的更具體詳情，本公司將根據相關上市規則刊發公告及通函以通知股東。

因此，我們已申請且香港聯交所已批准有關潛在分拆於上市後三年內豁免嚴格遵守第15項應用指引第3(b)段的規定，惟須符合下列條件：

(i) 潛在分拆集團的業務可與本集團的餘下業務區分開來，且潛在分拆不會對母公司集團的營運產生任何重大影響；

(ii) 潛在分拆不會導致本公司的主營業務出現重大變動，且不會導致本公司未能符合上市規則適用的上市資格規定；

(iii) 本公司將於招股章程中詳細披露其對潛在分拆的意向(包括其主營業務、於往績記錄期對本公司的相關財務貢獻、有關理由及對本公司及其股東的裨益、潛在分拆不會影響本公司核心業務的基準及潛在分拆的進展或概率)；及

(iv) 除非獲聯交所另行豁免，本公司進行潛在分拆須遵守第15項應用指引的規定及上市規則第14章及／或第14A章的適用規定。

向現有股東及／或其緊密聯繫人分配H股

上市規則第2.03(2)條規定，證券的發行及銷售是以公平及有序的形式進行。

上市規則第10.04條規定，發行人的現有股東，如以自己的名義或通過代名人，認購或購買任何尋求上市而正由新申請人或其代表銷售的證券，必須符合上市規則第10.03(1)及(2)條所述的條件。

上市規則第10.03(1)及(2)條的條件如下：(i)並無按優惠條件發售證券予現有股東，而在配發證券時亦無給予現有股東優惠；及(ii)符合上市規則第8.08(1)條有關公眾股東持有證券的指定最低百分比的規定。

上市規則附錄F1第1C(2)段規定，除非事前取得聯交所的書面同意，除非能符合上市規則第10.03及10.04條所載的條件，否則不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人(不論以自己的名義或通過代名人)分配證券。

新上市申請人指南第4.15章第13段規定，若申請人現有股東或其緊密聯繫人在分配過程中因對申請人的影響力而獲得或被認為獲得特別優待的問題可以得到解決，聯交所會考慮就申請人現有股東或其緊密聯繫人可參與首次公開發售給予同意及豁免其遵守上市規則第10.04條的規定。

新上市申請人指南第4.15章第14段載有聯交所在考慮同意向現有股東或其緊密聯繫人配售證券並豁免其遵守上市規則第10.04條時須滿足的條件(「**現有股東條件**」)。

新上市申請人指南第4.15章第18段規定，聯交所將授出同意及／或豁免，允許現有股東及／或其緊密聯繫人及基石投資者在無須滿足現有股東條件的情況下，認購或購買全球發售的發售股份，但前提是必須在上市文件及／或配發結果公告中披露有關分配的詳情，並符合以下條件：

(i) 要約(不包括任何超額分配)的總價值至少為10億港元；

(ii) 分配給所有現有股東及其緊密聯繫人(無論是作為基石投資者及／或作為承配人)的證券不超過本豁免所允許的發售證券總數的30%；及

(iii) 申請人的每一位董事、主要行政人員、控股股東及(就中國發行人而言)監事須已確認，彼等或各自的緊密聯繫人未根據這項豁免獲分配任何證券。

(統稱「**規模豁免條件**」)

於上市前，本公司股本包括於上海證券交易所上市的全部A股。我們的A股股東基礎龐大，乃來自不同界別的公眾人士。

A. 向現有少數股東或其緊密聯繫人(作為基石投資者或承配人)分配H股

我們已申請，且香港聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及豁免附錄F1第1C(2)段的同意，准許向(i)全球發售完成前持有本公司少於5%的投票權及(ii)將僅作為基石投資者或承配人(而非同時作為兩者)參與國際發售的若干現有少數股東(「**現有少數股東**」)(或其緊密聯繫人)配售國際發售中的H股，惟須滿足下述條件：

(i) 聯席保薦人確認可能獲本公司分配國際發售中H股的各現有少數股東於上市前持有本公司少於5%的投票權；

(ii) 聯席保薦人確認各現有少數股東於緊接全球發售前並非或緊隨全球發售後不會成為本公司核心關連人士或任何有關核心關連人士的任何緊密聯繫人；

(iii) 聯席保薦人確認概無現有少數股東有權委任董事及／或擁有任何其他特別權利；

(iv) 聯席保薦人確認向現有少數股東及其緊密聯繫人分配不會對本公司根據上市規則第19A.13A(2)條以符合聯交所指定的公眾持股量規定的能力造成影響；

(v) 聯席保薦人根據以下事項以書面形式向聯交所確認：(1)彼等與本公司及整體協調人的討論；及(2)本公司及整體協調人向聯交所提供的確認(下文所述確認(vi)及(vii))，且就彼等所深知及確信，除遵循新上市申請人指南第4.15章所載的原則於基石投資項下保證權益的優惠待遇外，彼等並無理由

相信任何現有少數股東或彼等緊密聯繫人因與本公司的關係而在分配中作為基石投資者或承配人獲得任何優惠待遇或對本公司施加影響以獲得實際或視作優惠待遇，於緊接全球發售完成前向持有本公司已發行股本1%以上的現有少數股東作出的分配詳情將在本招股章程及／或配發結果公告中披露(視情況而定)；

(vi) 本公司將向聯交所書面確認：

(1) 在作為基石投資者參與的情況下，並無且不會由於現有少數股東或彼等緊密聯繫人與本公司的關係而向彼等提供優惠待遇，惟遵循新上市申請人指南第4.15章所載原則優先處理基石投資項下的保證權益除外，且現有少數股東亦無法對本公司施加影響以取得實際或視作優惠待遇，而現有少數股東或彼等緊密聯繫人的基石投資協議並無載有較其他基石投資協議更有利於現有少數股東或彼等緊密聯繫人的任何重大條款；或

(2) 在作為承配人參與的情況下，在配售部分的任何分配中並無且不會由於現有少數股東或彼等緊密聯繫人與本公司的關係而向彼等提供優惠待遇，且現有少數股東亦無法對本公司施加影響以獲得實際或視作優惠待遇；

(vii) 在作為承配人參與的情況下，整體協調人將向聯交所確認，據彼等所深知及深信，於配售部分的任何分配中並無且不會因現有少數股東或彼等緊密聯繫人與本公司的關係向彼等授出任何優惠待遇。

B. 向OAP III (HK) Limited(「OAP III HK」)(作為基石投資者)分配H股

下文載列OAP III HK(將作為基石投資者參與全球發售)的資料及其建議認購全球發售的詳情:

現有股東名稱	OAP III HK
認購實體	OAP III HK
基石投資者或承配人	基石投資者
緊接全球發售前於本公司的持股百分比	6.91%
擬認購的H股數目	99,800至111,700股H股
OAP III HK將認購的H股佔全球發售下發售的H股總數的百分比	1.16%至1.29%
於全球發售完成後於本公司的持股百分比	6.79%

截至最後實際可行日期,持有本公司5%或以上投票權的現有股東OAP III HK,持有本公司已發行股東資本總額約6.91%。

OAP III HK由OrbiMed Asia Partners III, L.P.(「**OAP Asia III**」)全資擁有。OAP Asia III為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥。OAP Asia III的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.(「**OAP III GP**」),且OAP III GP的普通合夥人為OrbiMed Advisors III Limited(「**Advisors III**」)。OrbiMed Advisors LLC(「**OrbiMed Advisors**」)為OAP Asia III的顧問公司。OrbiMed Advisors通過管理委員會行使投票權及投資權,該委員會由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成,而就我們所知,彼等均為獨立第三方。OAP Asia III有102名有限合夥人,且彼等個別均未於OAP Asia III單獨持有超過20%的合夥權益。

我們已向香港聯交所申請,且香港聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第10.04條,並根據附錄F1第1C段獲得規模豁免條件同意:

(i) 按指示性發售價範圍每股H股347.50港元至389.00港元計,本公司H股於上市時市值將介於3,000百萬港元至3,359百萬港元的範圍,顯著超過新上市申請人指南第4.15章第18(i)段所要求的10億港元;

(ii) 向OAP III HK分配H股約佔根據全球發售將予發行的H股總數的約1.16%至1.29%，符合新上市申請人指南第4.15章第18(ii)段；

(iii) 按照新上市申請人指南第4.15章第18(iii)段的規定，本公司各董事、主要行政人員及控股股東已確認，彼等或各自的緊密聯繫人未根據這項豁免獲分配任何證券；

(iv) 緊隨全球發售後，OAP III HK所持股份少於本公司已發行股份總數的7.0%。OAP III HK於緊接全球發售前後並非且不會是本公司核心關連人士(定義見上市規則)或核心關連人士的緊密聯繫人；

(v) 向OAP III HK分配H股將不會影響本公司能否滿足聯交所根據上市規則第19A.13A(2)條所訂明或經聯交所以其他方式批准的公眾持股量要求；及

(vi) 本招股章程及本公司的配發結果公告將全面披露將分配予OAP III HK的H股的詳情。

董事就本招股章程內容承擔的責任

本招股章程(董事就此共同及個別承擔全部責任)載有遵照上市規則、公司(清盤及雜項條文)條例及香港法例第571V章證券及期貨(在證券市場上市)規則提供的詳情，旨在向公眾提供有關本集團的資料。董事於作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及所信，本招股章程所載資料在所有重大方面均準確完整且無誤導或欺詐成分，且並無遺漏其他事項致使本節或本招股章程的任何陳述產生誤導。

中國證監會備案

於2024年12月11日，中國證監會已就本公司完成H股於聯交所上市及全球發售的中國備案程序發出通知。本公司已就全球發售及上市向中國證監會完成所有必要備案。有關詳情，請參閱「監管概覽－有關境內公司境外證券發行及上市的法規」。

有關全球發售的資料

本招股章程僅就香港公開發售(構成全球發售的一部分)而刊發。就香港公開發售的申請人而言，本招股章程載有香港公開發售的條款及條件。全球發售包括初步提呈發售863,500股香港發售股份的香港公開發售及初步提呈發售7,770,800股國際發售股份的國際發售(在各情況下，可按「全球發售的架構」所載基準重新分配)。

香港發售股份僅按照本招股章程所載資料及所作聲明並根據當中所載條款及條件提呈發售。概無任何人士獲授權就全球發售提供本招股章程以外的任何資料或作出本招股章程以外的任何聲明，任何並非載於本招股章程的資料或聲明均不得視為已獲本公司、聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、包銷商、我們或彼等的任何聯屬人士或彼等各自的任何董事、高級職員、代理、僱員、顧問或代表，或參與全球發售的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

在任何情況下，交付本招股章程或就發售股份作出的任何發售、銷售或交付並不構成聲明，表示我們的事務自本招股章程日期以來並無變動或合理可能涉及變動的發展，或暗示本招股章程所載資料於本招股章程日期後的任何日期仍正確。

有關全球發售的架構的進一步資料(包括其條件及安排)載於「全球發售的架構」,而申請香港發售股份的程序載於「如何申請香港發售股份」。

釐定發售價

提呈發售發售股份的發售價將由整體協調人(代表香港包銷商)與本公司於2025年11月13日(星期四)或之前釐定,惟無論如何不遲於2025年11月13日(星期四)中午十二時正。

倘整體協調人(代表香港包銷商)與本公司未能於定價日或之前或整體協調人(代表香港包銷商)與本公司可能協定的較後日期或時間就發售價達成協議,則全球發售將不會成為無條件並將告失效。

申請香港發售股份的程序

申請香港發售股份的程序載於「如何申請香港發售股份」。

提呈發售及出售發售股份的限制

根據香港公開發售購入香港發售股份的每名人士均須或因其購入香港發售股份而被視為確認其知悉本招股章程所述提呈發售及出售香港發售股份的限制。

概無採取任何行動以獲准在香港境外公開發售發售股份或在香港以外的任何司法權區派發本招股章程。因此(但不限於下列各項),在任何未獲授權作出要約或提出邀請的司法權區內或任何情形下,或在向任何人士作出要約或提出認購邀請即違法的情況下,本招股章程均不得用作亦不構成有關要約或邀請。於其他司法權區派發本招股章程以及提呈發售及出售發售股份均受限制,除非根據相關證券監管機構的登記或授權獲該等司法權區的適用證券法許可或獲豁免,否則概不得派發本招股章程以及提呈發售及出售發售股份。尤其是,發售股份不曾亦不會於中國直接或間接提呈發售及出售。

包銷

上市由聯席保薦人保薦，而全球發售由整體協調人經辦。香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款悉數包銷，並須待整體協調人(代表包銷商)與我們於定價日或之前協定發售價後方可作實。有關國際發售的國際包銷協議預期將於定價日或前後訂立。國際發售將由國際包銷商根據將予訂立的國際包銷協議的條款悉數包銷。有關包銷商及包銷安排的更多詳情，請參閱「包銷」。

申請H股於聯交所上市

我們已向香港聯交所申請批准根據全球發售將予發行的H股上市及買賣。預期H股將於2025年11月17日(星期一)開始於香港聯交所買賣。除已於上交所科創板上市的A股及我們將向香港聯交所申請批准H股上市及買賣外，我們概無任何部分股份或債務證券於香港聯交所或任何其他證券交易所上市或買賣，且現時並無或於不久將來亦不擬尋求有關上市或批准上市。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第44B(1)條，倘於截止辦理申請登記日期起三個星期或在聯交所或其代表於上述三個星期內知會本公司的不超過六個星期的較長期限屆滿前，H股未能獲准於聯交所上市及買賣，則就任何申請而作出的任何配發將告無效。

H股將合資格獲納入中央結算系統

待H股獲准於聯交所上市及買賣，且我們符合香港結算的股份收納規定後，H股將獲香港結算接納為合資格證券，可自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統內寄存、結算及交收。聯交所的交易所參與者(定義見上市規則)之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統進行交收。所有在中央結算系統進行的活動均須遵守不時生效的《香港結算一般規則》及《香港結算運作程序規則》。本公司已就H股獲准納入中央結算系統作出一切必要安排。投資者應就交收安排的詳情尋求其股票經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排可能會影響其權利及權益。

H股股東名冊及印花稅

根據全球發售所作申請而發行的所有H股將由我們的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司於在香港存置的H股股東名冊中登記。我們的股東名冊總冊將由我們存置於中國總部。

買賣登記於H股股東名冊的H股將須繳納香港印花稅。請參閱本招股章程附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－5.H股持有人的稅務」。有關香港印花稅的進一步詳情，投資者應尋求專業稅務意見。

應付H股持有人的股息

除非本公司另行釐定，否則將向名列本公司香港H股股東名冊的股東支付就H股以港元應付的股息，並通過普通郵遞寄往各股東的登記地址，郵誤風險由股東承擔。

建議徵詢專業稅務意見

建議全球發售的有意投資者就認購、購買、持有或出售及／或買賣發售股份或行使其隨附權利的稅務影響諮詢其專業顧問。我們、聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及資本市場中介人、彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問或代表或參與全球發售的任何其他人士或各方概不就因任何人士認購、購買、持有、出售或買賣發售股份，或行使其附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

語言

本招股章程英文版與中文譯本如有任何歧義，概以本招股章程英文版為準。中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱已載於本招股章程，以供參考，如有任何歧義，概以中文版本為準。

約整

本招股章程所載若干金額及百分比數字已約整，或約整至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方的總額與所列金額的總和之間的任何差異乃由於約整所致。

貨幣換算

僅為方便　閣下起見，本招股章程載有按指定匯率以人民幣、港元及美元計值的若干金額之間的換算。除另有指明外，本招股章程中人民幣兑港元、人民幣兑美元及港元兑美元(反之亦然)乃按以下匯率(即中國人民銀行於最後實際可行日期就外匯交易所報的匯率)換算：

人民幣0.91227元兑1.00港元

人民幣7.08800元兑1.00美元

7.76963港元兑1.00美元

概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或本可以於相關日期按上述匯率或任何其他匯率兑換或根本無法兑換。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
朱義博士	中國 四川省 成都 武侯區 麗都路6號 6棟8樓24號	中國
張蘇婭女士	中國 四川省 成都 溫江區 柳城 社學巷1號2棟 2單元4樓8號	中國
卓識先生	中國 四川省 成都 武侯區 金履三路55號 14棟2單元4層403號	中國
朱海博士	17476 NE 122ND ST REDMOND WA 98052-3093 United States	中國
萬維李博士	中國 四川省 成都青羊區 雙新南路21號	中國

姓名	地址	國籍
非執行董事		
王國瑋博士	45 DOGWOOD DR #106 NASHUA NH 03062 United States	美國
獨立非執行董事		
李明遠先生	中國 四川省 成都 人民南路 三段16號 新6號樓17樓1號	中國
肖耿博士	香港 新界 馬鞍山 烏溪沙路8號 迎海•星灣御 16座21樓H室	中國香港
戴澤偉博士	中國 四川省 成都 錦江區 晨輝路108號 育才都市家園	中國

有關董事的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與全球發售的各方

聯席保薦人	**高盛(亞洲)有限責任公司** 香港 皇后大道中2號 長江集團中心68樓 **J.P. Morgan Securities (Far East) Limited*** 香港 干諾道中8號 遮打大廈28樓 **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 *(*排名不分先後)*
保薦人－整體協調人、整體協調人及聯席全球協調人	**高盛(亞洲)有限責任公司** 香港 皇后大道中2號 長江集團中心68樓 **J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited*** 香港 干諾道中8號 遮打大廈28樓 **中信里昂證券有限公司*** 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓 *(*排名不分先後)*
聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及資本市場中介人	**高盛(亞洲)有限責任公司** 香港 皇后大道中2號 長江集團中心68樓

	J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited*
	香港
	干諾道中8號
	遮打大廈28樓
	中信里昂證券有限公司*
	香港
	金鐘道88號
	太古廣場一期18樓
	國證國際證券(香港)有限公司
	香港
	中環
	交易廣場一座
	39樓
	(排名不分先後)*
本公司的法律顧問	*有關香港法例及美國法律：*
	科律香港律師事務所
	香港
	中環
	康樂廣場8號
	交易廣場二期35樓
	有關中國法律：
	君合律師事務所
	中國
	北京
	建國門北大街8號
	華潤大廈20層
聯席保薦人及包銷商的法律顧問	*有關香港法例及美國法律：*
	凱易律師事務所
	香港
	中環
	皇后大道中15號置地廣場
	告羅士打大廈26樓

	有關中國法律： **通商律師事務所** 中國 北京市 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座 12-15層 郵編：100004
申報會計師及核數師	*執業會計師及註冊公眾利益實體核數師* **德勤•關黃陳方會計師行** 香港 金鐘道88號 太古廣場一期35樓
行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海市靜安區 普濟路88號 靜安國際中心 B座10樓
收款銀行	**招商永隆銀行有限公司** 香港 德輔道中45號

註冊辦事處	中國 四川省 成都市 溫江區 海峽兩岸科技產業開發園 百利路161號 1幢1號
中國總部及主要營業地點	中國 四川省 成都市 溫江區 海峽兩岸科技產業開發園 百利路161號 1幢1號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
公司網站	**www.baili-pharm.com** *(此網站當中所載資料並不構成本招股章程的一部分)*
公司秘書	何詠雅女士 *(為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會資深會員)* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓

授權代表	張蘇婭女士 中國 四川省 成都 溫江區 柳城 社學巷1號2棟 2單元4樓8號 何詠雅女士 *(為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會資深會員)* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審計委員會	戴澤偉博士*(主席)* 李明遠先生 肖耿博士
薪酬與考核委員會	肖耿博士*(主席)* 張蘇婭女士 戴澤偉博士
提名委員會	李明遠先生*(主席)* 張蘇婭女士 戴澤偉博士
戰略與發展委員會	朱義博士*(主席)* 李明遠先生 肖耿博士
合規顧問	**大有融資有限公司** 香港 上環 蘇杭街99號 嘉發商業中心 15樓B室

H股證券登記處	**香港中央證券登記有限公司** 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心17樓 1712-1716號舖
主要往來銀行	**中國建設銀行** **成都神仙樹南路支行** 中國 四川省 成都 紫杉路82號
	招商銀行 **成都通源街支行** 中國 四川省 成都錦江區 通源街168號
	中國工商銀行 **溫江支行** 中國 四川省 成都溫江區 東大街27號

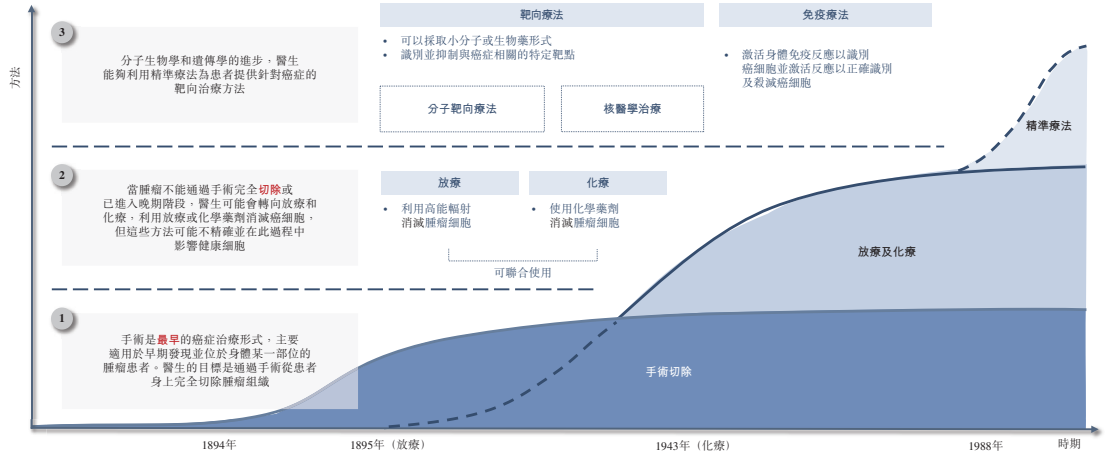
本節所載資料及統計數據乃摘錄自官方政府刊物、公開市場研究及獨立研究。尤其是，我們委聘獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就全球發售編製行業報告，或灼識諮詢報告。除另有說明外，本節所載資料均來自灼識諮詢報告。我們相信，本節所載資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何重大事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問，或參與全球發售的任何其他人士或各方(灼識諮詢除外)均無獨立核實政府官方來源的資料，概不就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自政府官方來源的資料未必準確，不應過分依賴。

癌症治療格局概覽

概覽

在過去的一個世紀裡，癌症治療取得了重大的發展，首先發展出從患者體內切除腫瘤的手術技術，其後隨著放療及化療的出現，可殺滅或阻止癌細胞生長。如今，精確腫瘤學提供了更安全、更具有選擇性的療法，並利用患者自身的免疫系統來對抗癌症。

下圖說明迄今為止癌症治療的演變：



資料來源：臨床醫師癌症雜誌；自然評論疾病引物；癌症發現；灼識諮詢

在精準腫瘤學的時代中，靶向療法及免疫療法是近數十年來最令人振奮的兩項創新癌症療法：

- **靶向療法**：放療及化療能有效殺滅腫瘤但同時影響健康細胞及癌細胞，而靶向療法則不同，其旨在識別與特定癌症相關的特定靶點並與之相互作用，從而最大限度地減少對正常細胞的損害。該療法的精確性不僅提高了治療效果，還大大減少了不良反應。

- **免疫療法**：大多數靶向療法是通過抑制癌細胞增殖發揮作用的，而免疫療法則是積極利用人體的免疫系統來攻擊癌細胞。免疫療法的核心原理是激活免疫反應以準確殺滅癌細胞。

儘管已取得這些進展，但由於癌症的起源仍然高度複雜，當今的癌症治療方法仍然未盡完善。對部分類型癌症顯示有效的若干治療方法可能對其他類型的癌症無效。癌症亦可能通過不同途徑發生，或者由於腫瘤相關抗原的下調或細胞凋亡抗性信號通路的激活，而對所採用的療法產生耐藥。腫瘤微環境本身亦會抑制人體免疫系統或在藥物靠近腫瘤時抑制藥物機制而顯著影響癌症治療的療效。

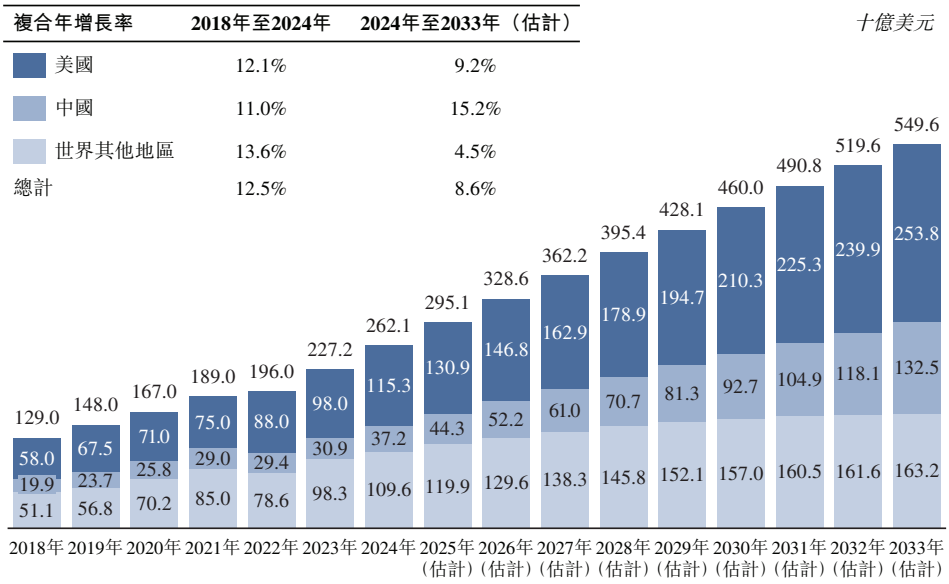
因此，儘管當今多種治療癌症的方法日趨成熟，但仍有巨大的未滿足醫療需求，需要差異化的療法來改善腫瘤患者的緩解持續時間和整體生存率，且隨著人口持續老齡化、篩查及檢測方法日益普及以及人們的生活方式導致癌症發病率上升，腫瘤患者的數量逐年增加。

腫瘤藥物市場的市場規模

癌症是一類異常細胞不受控制生長的廣泛疾病，為全球範圍內導致死亡的主因。2024年，中國、美國及全球的新發病例數量持續上升，總計分別為5.1百萬、2.5百萬及20.8百萬宗病例，推動腫瘤藥物市場持續增長。

全球、中國及美國的腫瘤藥物市場於近年來迅速擴張。全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元增至2024年的2,621億美元，複合年增長率為12.5%，並預計自2024年起以8.6%的複合年增長率增長至2033年的5,496億美元。下圖載列所示期間全球、中國、美國及世界其他地區的腫瘤藥物市場規模：

全球腫瘤藥物市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)；NCCR；中國臨床腫瘤學會(CSCO)；灼識諮詢

按全球銷售量排名的十大抗癌藥物

於2024年，十大抗癌藥物各自產生的收入均超過40億美元，表明對有效的抗癌藥物有巨大的需求。值得一提的是，十大暢銷腫瘤藥物全部屬於精準治療領域。

2024年全球十大暢銷腫瘤藥物

品牌名稱	靶點	療法	通用名稱	公司	適應症	FDA首次批准日期	2024年全球銷售收入（百萬美元）
可瑞達	PD-1	單抗	帕博利珠單抗	Merck	非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、結直腸癌、胃癌等	2014/09/04	29,480
兆珂	CD38	單抗	達雷妥尤單抗	J&J	MM、澱粉樣變性	2015/11/16	11,670
歐狄沃	PD-1	單抗	納武利尤單抗	BMS	非小細胞肺癌、腎細胞癌等	2014/12/22	10,920
泰瑞沙	EGFR	小分子	奧希替尼	阿斯利康	非小細胞肺癌	2015/11/13	6,540
億珂	BTKi	小分子	伊布替尼	Abbvie、J&J	WM、慢性淋巴細胞白血病/SLL、MCL、GVHD	2013/11/13	6,385
瑞複美	CRBN	小分子	來那度胺	BMS	MM、MDS、MCL、FL	2005/12/27	5,980
安可坦	AR	小分子	恩扎盧胺	安斯泰來	前列腺癌	2012/08/31	5,210
愛博新	CDK 4/6	小分子	哌柏西利	輝瑞	HR+/HER2-乳腺癌	2015/02/03	4,890
英飛凡	PD-L1	單抗	度伐利尤單抗	阿斯利康	尿路上皮癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌	2017/05/01	4,560
帕捷特	HER2	單抗	帕妥珠單抗	羅氏	HER2+乳腺癌	2012/06/08	4,320

資料來源：FDA、年報、灼識諮詢

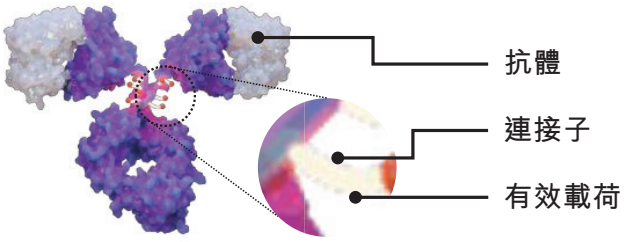
新一代癌症療法

儘管治療癌症的新方法越來越多樣化，但癌症治療的基本目標仍然相似，都是更有效且更有針對性地殺滅癌症。現有的靶向療法及免疫療法有若干局限之處，阻礙其治療癌症的療效。原發及繼發耐藥性的出現帶來了重大挑戰，削弱該等療法的長期療效。此外，T細胞浸潤水平較低的冷腫瘤對免疫療法的應答率較低。再者，部分患者對治療的緩解持續時間有限，缺乏實質的生存獲益。克服這些挑戰是開發強效持久的癌症療法的關鍵。

抗體藥物偶聯物（「ADC」）

ADC已經成為癌症治療的關鍵治療方式，其通過將針對癌細胞的特異性抗體與具有強效細胞毒性的藥物結合，直接向腫瘤癌細胞輸送有效載荷，同時將對健康組織的影響降至最低。ADC因其靶向特性而被稱為「魔法子彈」，ADC首先通過其抗體識別並附著於癌細胞表面的特定抗原。附著後，生化反應隨後啟動，ADC被癌細胞內化，活性細胞毒性有效載荷在癌細胞內分離並釋放，癌細胞被具有細胞毒性藥物殺滅並經歷細胞凋亡。當細胞毒性藥物被釋放時，一些藥物也會擴散到周圍可能不表達ADC所靶向抗原的細胞中，引發旁觀者殺傷效應。與化療及上一代靶向療法相比，同時具備特異性及強效抗癌特性的ADC已顯示出其能夠為患者提供更有效及更安全的治療選擇。

儘管ADC有巨大的治療潛力，但開發ADC仍具有挑戰性。早期ADC迭代因毒性及療效未達預期而受到阻礙。下圖展示了ADC的典型結構：



- **抗體與靶點選擇**：抗體決定ADC的特異性。靶點選擇包括識別癌細胞上過度表達且有良好內化效率的靶點，以提高ADC療效的同時能夠不影響健康組織。

- **有效載荷**：有效載荷是內化後釋放的強效細胞毒性劑。選擇正確的有效載荷對於在誘導靶向細胞死亡至關重要，同時對正常細胞的毒性降至最低。有效載荷會破壞DNA複製或微管組裝等關鍵細胞過程，從而導致癌細胞死亡。

- **連接子**：由於連接子具有將抗體與細胞毒性藥物連接起來的關鍵作用，ADC的開發較其他靶向療法更為複雜。連接子對ADC的療效和安全性至關重要，因其可通過精確裂解在癌細胞內控制釋放藥物。倘連接子不準確裂解，會導致有效載荷過早釋放到血液循環中，從而降低療效並增加毒性。此外，由於可裂解連接子可將細胞毒性藥物釋放到周圍環境中，因此可增強旁觀者效應。

- **DAR及偶聯技術**：藥物與抗體的比率(DAR)表示與每種抗體結合的藥物分子數量，從而影響載藥量和療效。先進的偶聯技術可精確控制DAR，從而提高ADC的治療窗口、循環穩定性及生產效率。優化DAR及偶聯策略對於提高ADC的療效至關重要。

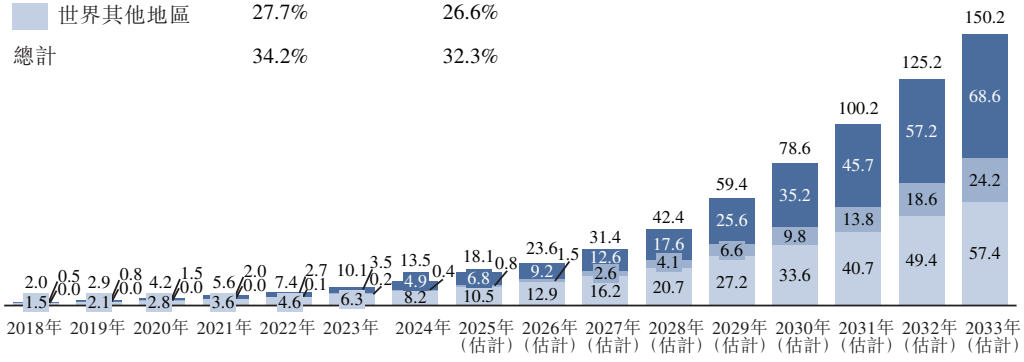
展望未來，ADC領域的創新預計將由其四個結構要素的持續發展推動。在抗體及靶點選擇方面，創新主要體現在發現新的靶點以及開發多靶向技術以製備多特異性藥物偶聯物；在有效載荷方面，創新主要體現在開發新的藥物以殺滅癌細胞；在連接子及偶聯技術方面，創新主要體現在開發位點特異性偶聯及可裂解連接子，因為其分別具備更均勻的DAR分佈及更多的有效載荷量，從而提升安全水平。

隨著ADC在泛腫瘤治療及一線療法中不斷證明其有效性，預計ADC的市場規模將大幅增長。2024年，全球ADC市場規模達到135億美元，預計到2033年將達到1,502億美元，同期ADC佔整個腫瘤市場的份額預計將由5.2%增加至27.3%。於2024年，中國及美國的ADC市場分別達到4億美元及49億美元，並預期於2033年將分別增長至242億美元及686億美元。若干ADC藥物已取得重大商業成功，優赫得®於2024年錄得年銷售額38億美元。下圖載列所示期間全球、中國、美國及世界其他地區的ADC市場規模：

全球ADC市場規模（2018年至2033年（估計））

十億美元

複合年增長率	2018年至2024年	2024年至2033年（估計）
美國	45.7%	34.2%
中國	–	56.9%
世界其他地區	27.7%	26.6%
總計	34.2%	32.3%



資料來源：全球癌症觀察站(GLOBOCAN)、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

ADC市場的巨大潛力吸引了製藥公司在該領域的大量投資。僅在2023年及2024年，該領域已達成107筆ADC資產合作交易，累計價值超過780億美元。值得注意的是，我們與BMS就iza-bren達成的全球戰略許可及合作協議，總交易額高達84億美元，是ADC領域歷來交易總額最大的單一資產合作交易。下圖列示ADC領域按單一資產單一交易金額排名的十大合作交易：

全球製藥公司十大ADC藥物合作交易
（按單一資產單一交易金額排序，美元）

排名	日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	初始首付款 百萬美元	交易金額 百萬美元
1	**2023/12/12**	**Biokin/SystImmune**	**BMS**	**iza-bren**	**EGFR/HER3**	**800**	**8,400**
2	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-7300a	B7H3	**1,500***	**7,500**
3	2023/10/19	第一三共	Merck	U3-1402	HER3	**750***	**7,500**
4	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-6000	CDH6	**750***	**7,000**
5	2019/03/28	第一三共	阿斯利康	DS-8201	HER2	**1,350**	**6,900**
6	2020/07/27	第一三共	阿斯利康	DS-1062a	TROP2	**1,000**	**6,000**
7	2020/09/14	**Seagen**	Merck	SGN-LIV1A	LIV-1	**600**	**3,200**
8	2021/06/17	**Eisai****	BMS	MORAb-202	FRα	**650**	**3,100**
9	2021/08/09	**Remegen**	Seagen	RC48	HER2	**200**	**2,600**
10	2017/02/10	**Immunomedics**	Seagen	IMMU-132	TROP2	**250**	**2,000**

* 取自第一三共官方網站，不包括執行合約後12/24個月內到期的付款。

** BMS已將FRα ADC的權益歸還Eisai。

資料來源：官方網站、新聞發佈、年報、灼識諮詢

雙特異性和多特異性抗體

雙特異性和多特異性抗體是下一代癌症療法中另一種潛在領先療法，建立在單克隆抗體（或mAb）的科學基礎上，mAb近年來一直是靶向療法和免疫療法的重要基礎。儘管mAb對眾多癌症有效，但因部分健康細胞亦會表達通常在癌細胞中過度表達的相同靶點，從而引發在靶脫瘤毒性。此外，mAb會隨著時間的推移而療效降低，這是因為沒有表明特定靶點的癌細胞會繼續增殖，從而導致耐藥性。由於雙特異性和多特異性抗體具有兩個或多個結合位點，可以同時針對不同抗原或一種抗原的不同表位，因此可以通過若干作用機制來發揮療效。部分雙特異性和多特異性抗體靶向兩種或多種互補的腫瘤特異／相關抗原以阻斷雙重或多重信號傳導途徑，從而提高其特異性並降低耐藥性。另一類主要的雙特異性和多特異性抗體被設計為同時與腫瘤細胞和效應T細胞上的抗原結合，從而激活和重新定向T細胞以發揮腫瘤殺傷作用。其他一些雙特異性和多特異性抗體針對多個免疫檢查點，進一步提高了整體免疫調節效力。與單克隆抗體相比，雙特異性和多特異性抗體增加了額外的抗原結合位點，從而提高特異性，提升腫瘤細胞靶向的準確性，並降低脫靶毒性。

下表載列不同結構設計的雙特異性抗體與多特異性抗體的比較。

分類	雙特異性抗體(BsAb)		多特異性抗體(MsAb)
	含Fc區的IgG樣	不含Fc區的非IgG樣	
代表性平台	KiH; CrossMAb; Orthogonal Fab IgG; SEBA	BiTE; Nanobody; DART	GNC; Contorsbody; ProTECT; CODV-Ig
優點	**CMC**： • 溶解性好 • 穩定性高 **療效**： • 半衰期較長 • 通過Fc介導的ADCC、CDC和ADCP效應發揮更大的治療潛力	**CMC**： • 成本較低 • 產量高 **療效**： • 缺乏Fc片段，僅通過抗原結合發揮治療作用，免疫原性較低 • 滲透性較高，在實體瘤治療潛力巨大	• 靶向免疫治療和逃逸抑制的協同作用 • 同時阻斷／激活下游兩種不同的免疫信號通路，增強細胞殺傷毒性 • 降低脫靶毒性
缺點	• 滲透性差 • 生產複雜 • 免疫原性較高	• 半衰期短 • 需要頻繁服藥 • 患者依從性差	• 生產複雜 • 成本較高 • 產量較低
代表藥物	**Catumaxomab®**	**Blincyto®**	目前無獲批藥物

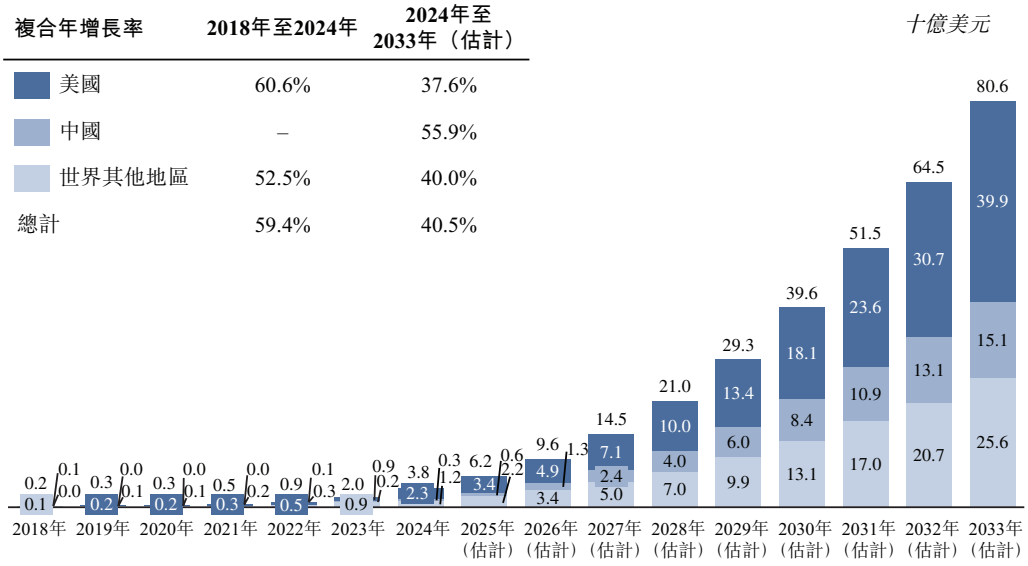
資料來源：《信號轉導和靶向治療》(Signal Transduction And Targeted Therapy)、灼識諮詢

由於其治療潛力，雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場預期在未來數年大幅增長。於2024年，雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模為38億美元，預計到2033年將達到806億美元。於2024年，中國及美國的雙特異性和多特異性藥物市場分別達到3億美元

及23億美元，並預期於2033年將分別達到151億美元及399億美元。下圖載列全球雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模：

全球雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模（2018年至2033年（估計））

複合年增長率	2018年至2024年	2024年至2033年（估計）
美國	60.6%	37.6%
中國	–	55.9%
世界其他地區	52.5%	40.0%
總計	59.4%	40.5%



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

「X」藥物偶聯物（「XDC」）

當今圍繞ADC的眾多創新均圍繞對ADC的抗體成分的優化，而另一個迅速興起的領域則集中於有效載荷成分的革新。在更廣泛的偶聯技術範圍內，其他新型藥物可以包括放射性核素、肽、核苷酸等，而不是典型的抗體及細胞毒性有效載荷，以實現定向且有效地殺死癌細胞。通過不同類型的偶聯技術，XDC有望為醫生提供多種治療難治癌症的方法。

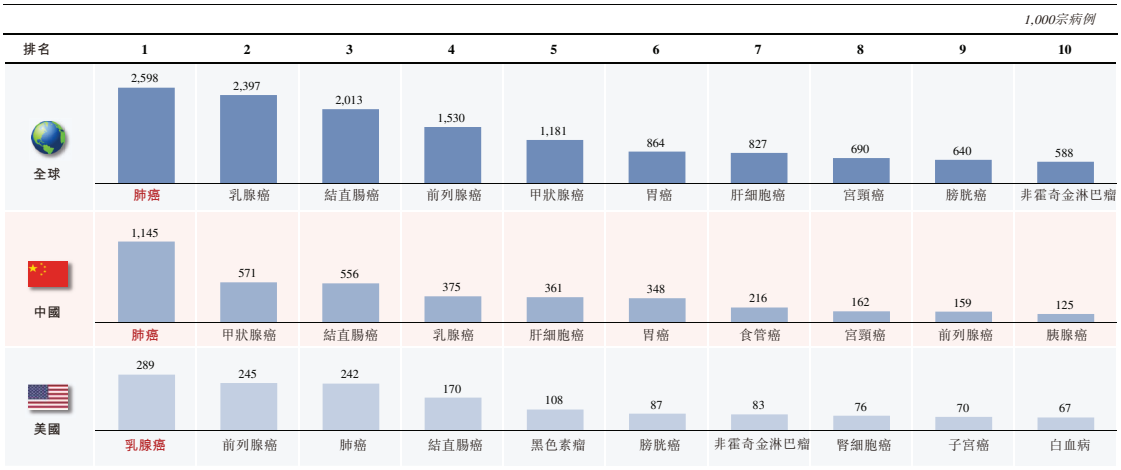
以RDC為例，該等療法利用類似的腫瘤抗原特異性靶向分子來識別癌細胞，但使用放射性同位素有效載荷而非細胞毒性有效載荷攻擊癌細胞，這可被視為靶向放療。ARC是一種特殊的RDC的類型，其中的靶向分子為抗體。透過利用抗體固有的特異性及長半衰期，ARC展現出強化腫瘤靶向能力及改善藥物動力學特性的巨大潛力。選擇合適的核素是實現RDC療效的關鍵。具有合適衰變特性和發射特徵的核素可顯著影響偶聯物的治療和成像能力。由於這些雙重功能，RDC可同時用於診斷和治療。了解有關核素如何在靶點組織內擴散及富集的作用機制對於優化放射輸送至關重要。此外，

使輸送系統與所選核素的半衰期保持一致至關重要。適當的協調可確保輸送過程穩定並及時到達靶點組織，從而盡量提高治療效果。於2024年，全球RDC市場規模為21億美元，預計到2033年將達到149億美元，複合年增長率為24.3%。

全球十大癌種

全球最高發的癌症類型包括肺癌、乳腺癌及結直腸癌。在中國，甲狀腺癌、肝細胞癌及胃癌亦是主要的腫瘤類型，而在美國，前列腺癌亦是最高發的癌症類型。下圖載列於2024年按發病率計全球、中國及美國的十大癌種：

2024年全球、中國及美國十大癌種



資料來源：GLOBOCAN、NCC、IARC、灼識諮詢

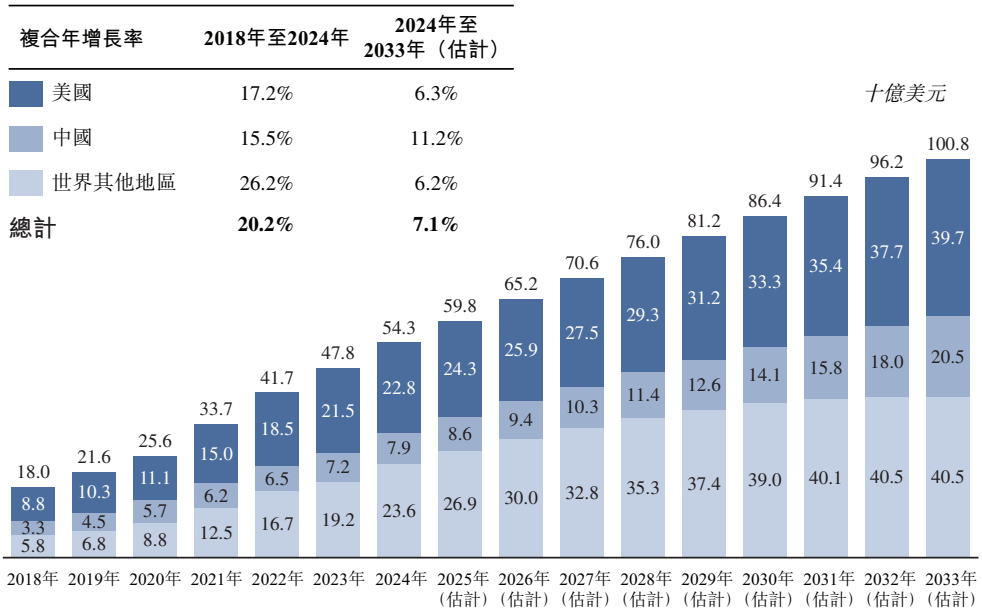
肺癌

概覽

肺癌是最常見的癌症類型，也是全球癌症致死的主因。儘管肺癌的成因千差萬別，但吸煙及吸入有害物質為兩個主要成因。於2024年，全球約有2.6百萬宗新確診肺癌病例，其中包括中國約1.1百萬宗新確診肺癌及美國約237,000宗新確診肺癌。中國的五年生存率約為19.7%，美國約為20.5%。

作為全球常見的癌症適應症，肺癌藥物市場規模龐大。於2024年，全球肺癌藥物市場規模為543億美元，包括中國的79億美元及美國的228億美元，預計2033年全球市場規模將達到1,008億美元，包括中國的212億美元及美國的397億美元。下圖載列全球肺癌藥物市場規模：

全球肺癌藥物的市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

非小細胞肺癌

肺癌有兩種主要類型：非小細胞肺癌(NSCLC)及小細胞肺癌(SCLC)。兩者中，非小細胞肺癌為較常見的肺癌亞型，佔肺癌病例的約85%。

非小細胞肺癌中，可以根據是否存在驅動基因突變劃分亞型。在非小細胞肺癌中發現的常見驅動基因中，EGFR突變型(EGFR突變型)是中國確診為非小細胞肺癌的患者中最高發的，約佔40%的病例，並且也是美國及歐洲患者中第二常見的一種，約佔15%的病例。

與突變型非小細胞肺癌不同，EGFR野生型(EGFR野生型)非小細胞肺癌指沒有激活EGFR突變型的腫瘤。根據患者是否表現出任何已知的驅動基因變異，EGFR野生型非小細胞肺癌進一步分為可靶向基因組改變(AGA)陽性及AGA陰性類型。在中國患者中，AGA陰性非小細胞肺癌佔約30%及美國和歐洲患者中佔約40%。

非小細胞肺癌的治療範式及其局限性

EGFR突變型非小細胞肺癌

EGFR-TKI是EGFR突變型非小細胞肺癌的首選1L治療藥物，因為與傳統的含鉑化療相比，其具有較好療效且較少出現不良反應。然而，幾乎所有病例都不可避免地會對EGFR-TKI產生耐藥性，通常是在治療後8至19個月內。

對於對EGFR-TKI產生耐藥性的患者，化療仍然是標準治療方法。然而，其有效性有限，ORR約為30%，mPFS為4至5個月，並且伴有嚴重全身性不良反應。免疫療法，特別是免疫檢查點抑制劑(ICI)，與化療及／或抗血管生成療法聯合使用，已成為EGFR突變型非小細胞肺癌2L治療的有前景治療方法。儘管如此，ICI聯合療法的療效仍然有限。

EGFR野生型非小細胞肺癌

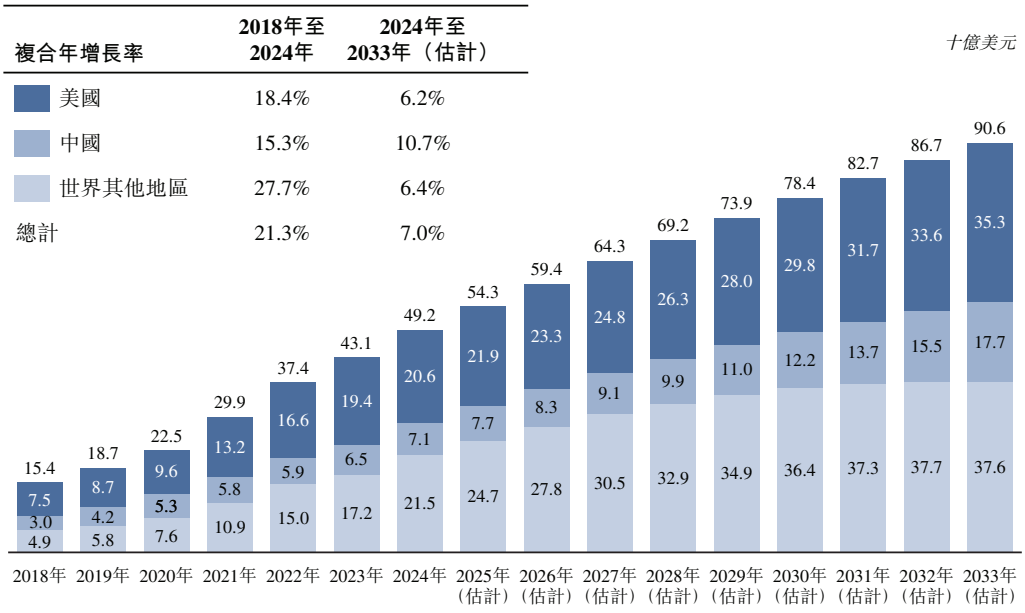
對於EGFR野生型AGA陽性的非小細胞肺癌，靶向治療通常是初始治療方式。由於靶向治療不可避免地產生耐藥性，因此化療是2L治療的主要選擇。

對於AGA陰性的非小細胞肺癌，視乎PD-L1表達水平，建議將ICI單一或聯合療法作為1L治療。然而，僅約20%的患者對PD-(L)1抑制劑有應答，且許多患者最終產生耐藥性。因此，化療通常用作2L治療。儘管已採取上述治療方案，但mPFS的改善仍然有限，這突顯了對新藥和聯合療法的迫切需求。

非小細胞肺癌的市場機遇及競爭格局

於2024年，全球非小細胞肺癌藥物市場規模為492億美元，其中中國及美國市場分別佔71億美元及206億美元，預計全球市場規模於2033年將達到906億美元，其中中國及美國市場分別佔177億美元及353億美元。下圖載列全球非小細胞肺癌藥物市場規模：

全球非小細胞肺癌藥物市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

儘管靶向治療及免疫療法在治療非小細胞肺癌方面取得可觀進展，但耐藥性及有限的療效等持續挑戰進一步凸顯了繼續在此領域開展研究的必要性。近年來，ADC因其靶向遞送機制及強大腫瘤殺傷活性而成為有前景的癌症治療方法，在治療非小細胞肺癌中具有巨大的臨床前景。

若干潛在的ADC靶點已被確定用於非小細胞肺癌，例如EGFR、HER3、HER2、TROP2和c-MET。優赫得®已在美國及歐盟獲批准用於治療HER2突變型非小細胞肺癌。截至最後實際可行日期，超過20種ADC候選藥物正在針對此癌種進行臨床開發。值得注意的是，我們的iza-bren是全球首個亦是唯一一個進入III期臨床開發的雙特異性抗體ADC。迄今為止，iza-bren在一線及後線治療非小細胞肺癌中均展現出極具潛力的臨床數據。

下圖載列正在中國及／或美國進行臨床試驗、靶向非小細胞肺癌的ADC候選藥物研發管線(最高研發階段為III期)：

靶點	候選藥物	公司	最高階段[1]	試驗編號[2]	適應症[2]	首次發佈日期[2]	地點[2]
HER3×EGFR	iza-bren	百利天恒	III期	• NCT06382129 • NCT06382116 • NCT06838273 • NCT07100080	• EGFR野生型NSCLC • EGFR突變型 a/m nsqNSCLC • EGFR突變型 a/mNSCLC • EGFR突變型 a/m nsqNSCLC	• 2024-04-24 • 2024-04-24 • 2025-02-20 • 2025-08-03	• 中國 • 中國 • 中國 • 全球
HER3	SHR-A2009	恒瑞	III期	• NCT06671379 • NCT07183189	• EGFR突變型 a/m nsqNSCLC • EGFR突變型 a/m/rNSCLC	• 2024-11-04 • 2025-09-19	• 中國
EGFR	CPO301	CSPC	III期	• NCT06927986	• EGFR突變型 a/mNSCLC	• 2025-04-15	• 中國
TROP2	Dato-DXd*	第一三共／阿斯利康	III期	• NCT05215340	• a/m nsqNSCLC	• 2022-01-31	• 全球
	Trodelvy*	Merck／吉利德	III期	• NCT05089734 • NCT05609968	• a/mNSCLC • mNSCLC	• 2021-10-22 • 2022-11-08	• 全球 • 全球
	SKB264*	Merck／科倫	III期	• NCT06170788	• EGFR野生型 mNSCLC TPS≥50%	• 2023-12-14	• 全球
HER2	Enhertu*	第一三共／阿斯利康	III期	• NCT05048797 • NCT06899126	• HER2突變型 a/mnsqNSCLC • HER2-OE a/m nsqNSCLC	• 2021-09-17 • 2025-03-27	• 全球 • 全球
	SHR-A1811*	恒瑞	III期	• NCT06430437	• HER2突變型 a/mNSCLC	• 2024-05-28	• 中國
	T-Bren	百利天恒	III期	• NCT07178795	• HER2突變型 a/m nsqNSCLC	• 2025-09-17	• 中國
ITGB6	SGN-B6A	Seagen	III期	• NCT06012435 • NCT06758401	• a/m nsqNSCLC • EGFR野生型 a/m NSCLC	• 2023-08-25 • 2025-01-03	• 全球 • 全球
PD-L1	PF-08046054	輝瑞	III期	• NCT07144280	• a/m NSCLC	• 2025-08-27	• 全球

a/m/r NSCLC指晚期／轉移性／復發性非小細胞肺癌；nsqNSCLC是指非鱗狀非小細胞肺癌。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

附註：

1. 為候選藥物在中國及美國的最高研發階段。

2. 為評估相應候選藥物的III期臨床階段的試驗編號、適應症、首次發佈日期及地點。

* 為正在探索適應症擴展的已上市藥物。

乳腺癌(BC)

概覽

乳腺癌為全球婦女診斷出最常見的惡性腫瘤，亦是惡性腫瘤致死的主要原因之一。與許多其他癌症相似，乳腺癌的病因各不相同，但基因突變、雌激素及孕激素暴露量、生活方式以及其他因素均會增加患乳腺癌風險。於2024年，乳腺癌新發病例有約2.4百萬宗，其中中國有約374,000宗及美國有284,000宗。

乳腺癌的類型及治療範式

根據激素受體狀態和HER2狀態，乳腺癌可分為三種亞型，每種亞型都有不同特徵和治療方法。

HR+/HER2－乳腺癌

HR+/HER2－乳腺癌的特徵是激素受體(HR)水平為陽性，HER2蛋白沒有過度表達，約佔乳腺癌病例的75%。與轉移性環境中的其他亞型相比，HR+/HER2－亞型的生存率較高。

HR+/HER2－乳腺癌的1L治療包括激素療法，例如芳香酶抑制劑(AI)，以及靶向療法，例如CDK4/6抑制劑。在2L治療中，主要治療方案包括未曾接受CDK4/6抑制劑的患者接受氟維司群聯合CDK4/6抑制劑，而曾經接受CDK4/6抑制劑的患者則接受其他CDK4/6抑制劑聯合激素治療。儘管初始治療能夠產生療效，但現有療法在治療復發性或轉移性HR+/HER2－病例方面效果較差，因此有必要以創新療法來延緩疾病進展並提高生存率。

HER2+乳腺癌

HER2+乳腺癌的特徵是HER2蛋白過度表達，約佔乳腺癌病例的15%。HER2+亞型的進展通常比HR+/HER2-亞型更具侵襲性。

HER2+乳腺癌的1L治療包括HER2靶向單克隆抗體及HER2 TKI，通常與化療聯合使用。對於對HER2靶向單克隆抗體治療無效的患者，2L治療包括靶向治療(如與化療聯合使用的吡咯替尼)，以及HER2靶向ADC(如T-DM1和T-DXd)。儘管HER2靶向治療顯著改善了預後，但患者經常會產生原發性或獲得性耐藥，導致疾病復發或進展。

三陰性乳腺癌(TNBC)

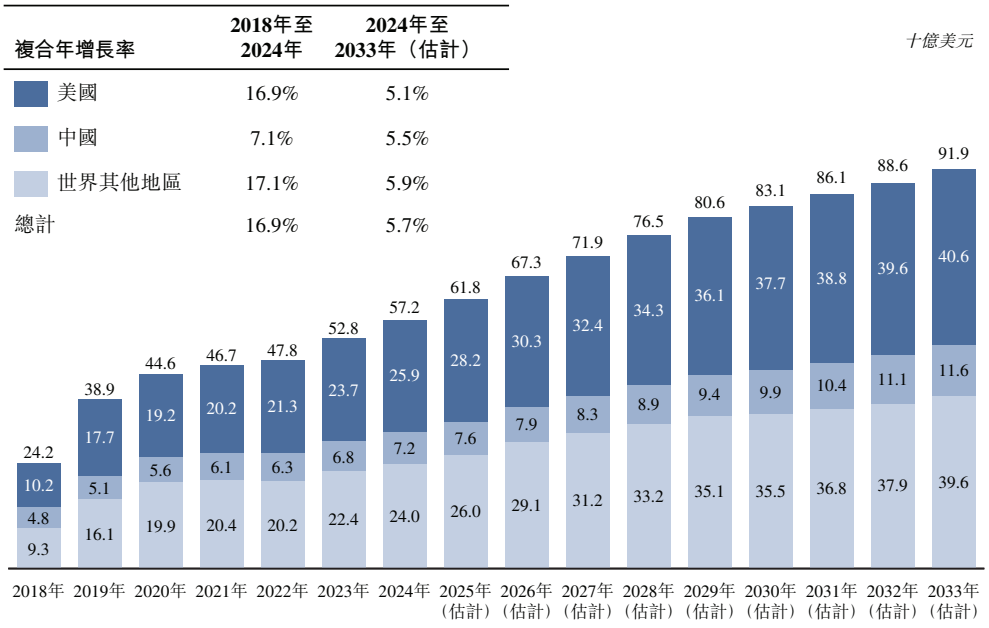
三陰性乳腺癌的特徵是缺乏雌激素受體、孕激素受體和HER2蛋白，約佔乳腺癌病例的10%。與其他類型相比，三陰性乳腺癌是一種具有高度侵襲性的亞型，以耐藥性極高、進展快、不良預後而見稱。

由於缺乏激素受體和HER2表達，三陰性乳腺癌對常規激素療法或HER2靶向療法沒有反應。三陰性乳腺癌患者通常依賴化療作為主要治療，但療效有限且預後較差。現時迫切需要專門針對三陰性乳腺癌的有效治療方案，以提高該患者群體的生存率和生活質量。

乳腺癌的市場機遇及競爭格局

作為全球最高發的癌症適應症之一，乳腺癌藥物市場規模龐大。2024年，乳腺癌藥物市場規模為572億美元，其中中國及美國分別為72億美元及259億美元。預計到2033年全球將達到919億美元，中國及美國分別為116億美元及406億美元。下圖載列全球乳腺癌藥物的市場規模。

全球乳腺癌藥物市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、年報、灼識諮詢

近年來，得益於ADC研究領域的持續投入，癌症治療領域取得了許多突破和批准，對乳腺癌的治療產生了重大影響。用於治療HER2低水平疾病的優赫得®和用於三陰性乳腺癌的Trodelvy®等ADC為棘手的乳腺癌亞型提供了重要治療的選擇。然而，一些關鍵問題仍有待解決，包括提高有效性及安全性以及克服耐藥機制的策略。

截至最後實際可行日期，超過20個ADC候選藥物正在針對乳腺癌進行臨床開發。我們的iza-bren正在進行HR+/HER2-乳腺癌及三陰性乳腺癌的III期臨床試驗，我們的T-Bren正在進行HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。下圖載列正在中國及／或美國的臨床試驗中進行評估的針對乳腺癌的ADC候選藥物管線，其中最高階段處於III期：

靶點	候選藥物	公司	最高階段[1]	試驗編號[2]	適應症[2]	首次發佈日期[2]	地點[2]
HER3×EGFR	iza-bren	百利天恒	III期	• NCT06382142 • NCT06343948 • NCT06926868	• a/m TNBC • HER2-/HR+ a/m/rBC • a/m/rTNBC, ER-low/HER2- BC	• 2024-04-24 • 2024-04-03 • 2025-04-15	• 中國 • 中國 • 全球
HER3	HER3-DXd	第一三共／Merck	III期	• NCT07060807	• HER2-/HR+ a/mBC	• 2025-07-11	• 全球
TROP2	FDA018	上海復旦張江生物	III期	• NCT06519370	• a/m/rTNBC	• 2024-07-25	• 中國
	ESG401	上海詩健生物科技	III期	• NCT06383767 • NCT06732323	• HER2-/HR+ a/m/rBC • m/rTNBC	• 2024-04-25 • 2024-12-13	• 中國 • 中國
	SKB264*	Merck Sharp & Dohme/ Klus Pharma	III期	• NCT06081959 • NCT06393374	• HER2-/HR+ a/m/rBC • 早期TNBC	• 2023-10-13 • 2024-05-01	• 中國 • 全球
	Troldevy*	吉利德科學	III期	• NCT04595565 • NCT05382299	• 早期TNBC • a/mTNBC	• 2020-10-20 • 2022-05-19	• 全球 • 全球
	Dato-DXd*	阿斯利康	III期	• NCT05374512 • NCT05629585	• r/mTNBC • 早期TNBC	• 2022-05-16 • 2022-11-29	• 全球 • 全球
HER2	優赫得*	阿斯利康／第一三共	III期	• NCT04784715 • NCT05113251 • NCT05950945	• HER2+ mBC • HER2+ earlyBC • mTNBC	• 2021-03-05 • 2021-11-09 • 2023-07-18	• 全球 • 全球 • 全球
	A166	Klus Pharma	III期	• NCT06968585	• HER2+ a/mBC	• 2023-06-15	• 中國
	DB-1303	映恩生物	III期	• NCT06265428 • NCT06018337	• HER2+ mBC • HR+/HER2- a/mBC	• 2024-02-20 • 2023-08-30	• 中國 • 全球
	SHR-A1811*	恒瑞	III期	• NCT05424835 • NCT05814354 • NCT07111832	• HER2+ BC • HER2-low m/rBC • m/rTNBC	• 2022-06-21 • 2023-04-14 • 2025-08-08	• 中國 • 中國 • 中國
	TQB2102	正大天晴	III期	• NCT06561607 • NCT07008976 • NCT07043725	• HER2-low m/rBC • HER2+ aBC • 早期HER2+ BC	• 2024-08-20 • 2025-06-06 • 2025-06-29	• 中國 • 中國 • 中國
	DP303c	石藥集團中奇	III期	• NCT06313086	• HER2+ aBC	• 2024-03-15	• 中國
	T-Bren	百利天恒	III期	• NCT06316531 • NCT06830889 • NCT06957886	• HER2+ a/mBC • 早期HER2+ BC • HER2-low m/rBC	• 2024-03-18 • 2025-02-17 • 2025-05-06	• 中國 • 中國 • 中國
	FS-1502	上海復星	III期	• NCT05755048	• HER2+ a/mBC	• 2023-03-06	• 中國
	JSKN003	江蘇康寧傑瑞	III期	• NCT06079983 • NCT06846437	• HER2-low m/rBC • HER2+ a/mBC	• 2023-10-12 • 2025-02-26	• 中國 • 中國
	MRG002	上海美雅珂	III期	• NCT04924699	• HER2+ a/mBC	• 2021-06-14	• 中國
	RC48	榮昌生物	III期	• NCT04400695	• HER2-low a/rBC	• 2020-05-22	• 中國

a/m/r BC指晚期／轉移性／復發性乳癌。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

附註：

1. 為候選藥物在中國及美國的最高臨床階段。

2. 為中國及美國評估相應候選藥物的最高臨床階段的試驗編號、適應症、首次發佈日期及地點。

* 為正在探索適應症擴展的已上市藥物。

其他癌種

除了小細胞肺癌及乳腺癌，我們亦觀察到iza-bren對多種其他類型實體瘤表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性特徵，包括但不限於結直腸癌、前列腺癌、胃癌、頭頸鱗癌、肝細胞癌、宮頸癌、尿路上皮癌、食管癌、子宮內膜癌、腎細胞癌、卵巢癌、小細胞肺癌、膽道癌及鼻咽癌。這些臨床結果證明了iza-bren有望成為新一代癌症基礎治療藥物，甚至可能取代傳統化療成為泛腫瘤治療的標準療法。此外，我們研發管線中的其他產品已在多種腫瘤類型(包括血液瘤)中顯示出抗腫瘤活性。

下圖概列iza-bren及其他管線資產針對的特定癌症適應症的發病率及患病率。

特定癌症的流行病學

癌種	全球			美國			中國		
	2024年	2028年(估計)	2033年(估計)	2024年	2028年(估計)	2033年(估計)	2024年	2028年(估計)	2033年(估計)
實體瘤	發病率(千人)								
結直腸癌	2,056	2,224	2,511	166	175	190	556	631	716
前列腺癌	1,529	1,713	1,941	240	256	270	159	212	282
胃癌	864	1,040	1,291	27	29	31	348	330	313
頭頸鱗癌	976	1,073	1,065	53	56	59	136	146	156
肝細胞癌	827	953	1,127	45	48	51	361	351	341
宮頸癌	690	742	804	14	15	15	162	183	208
尿路上皮癌	512	571	653	68	75	84	82	87	93
食管癌	435	534	675	20	21	23	220	203	190
子宮內膜癌	382	412	448	68	71	75	79	85	91
腎細胞癌	393	427	465	63	67	71	62	61	60
卵巢癌	339	365	398	22	23	25	62	65	67
小細胞肺癌	320	352	399	36	39	42	172	196	223
膽道癌	253	286	333	14	15	16	98	89	82
鼻咽癌	120	135	146	2	2	2	51	50	50
血液腫瘤	患病率(千人)								
非霍奇金淋巴瘤	3,032	3,297	3,536	460	473	486	676	827	962
急性淋巴細胞白血病	380	368	361	22	19	17	187	184	180
急性髓系白血病	207	213	219	27	28	29	25	26	26

資料來源：GLOBOCAN；NCC；IARC；GHDx；灼識諮詢

仿製藥及中成藥

麻醉藥

概覽

麻醉藥物能夠暫時導致失去感覺或意識，在醫療實踐中必不可少，用於便利外科手術和其他干預措施的進行，否則會導致患者劇烈疼痛或痛苦。該等藥物可通過多種模式進行給藥，包括吸入、靜脈注射及局部神經阻滯技術。麻醉藥物大致可分為可引起可逆性失去意識狀態的全身麻醉藥及可引起局部麻木的局部麻醉藥。麻醉藥的給藥及選擇取決於多種因素，如手術類型、患者健康狀況及預期手術時長。麻醉藥物及技術的進步不斷改善患者的安全性、恢復時間及外科護理的整體效果。

市場機遇及進入壁壘

中國麻醉藥物市場主要受慢性病患病率上升、研發及資金投入加大以及對患者安全及區域麻醉的重視所推動。儘管麻醉作為一個藥物類別已經建立多年，但隨著癌症和心血管疾病等慢性疾病的發病率持續增加，市場持續增長，其中許多需要手術干預，從而導致對全身麻醉的需求增加。此外，製藥公司的持續研發投入致力在麻醉藥物治療領域尋求更有效、更安全的藥物，從而推動市場增長。麻醉市場亦存在若干准入壁壘，例如監管。麻醉藥物受到高度監管，因此，將新產品推向市場需要大量成本及時間。醫師亦傾向於採用熟悉的品牌，從而有利於現有市場參與者。

中國麻醉市場的預測增長主要由於外科及程序設置中對麻醉需求的持續增加。根據灼識諮詢的資料，中國的住院手術數目預計將由2023年的83.0百萬例增加至2032年的102.6百萬例，推動麻醉藥物在圍手術期處理中的使用，以確保患者準備就緒及於手術期間的安全。此外，在手術室外進行的程序(如診斷性內窺鏡檢查)亦推動需求增長。在人口老齡化及健康意識提高的推動下，中國全身麻醉診斷性內窺鏡檢查程序數目預計將由2024年的18.2百萬例增加至2033年的27.2百萬例，而麻醉藥物在穩定患者以提高診斷準確性方面發揮關鍵作用。

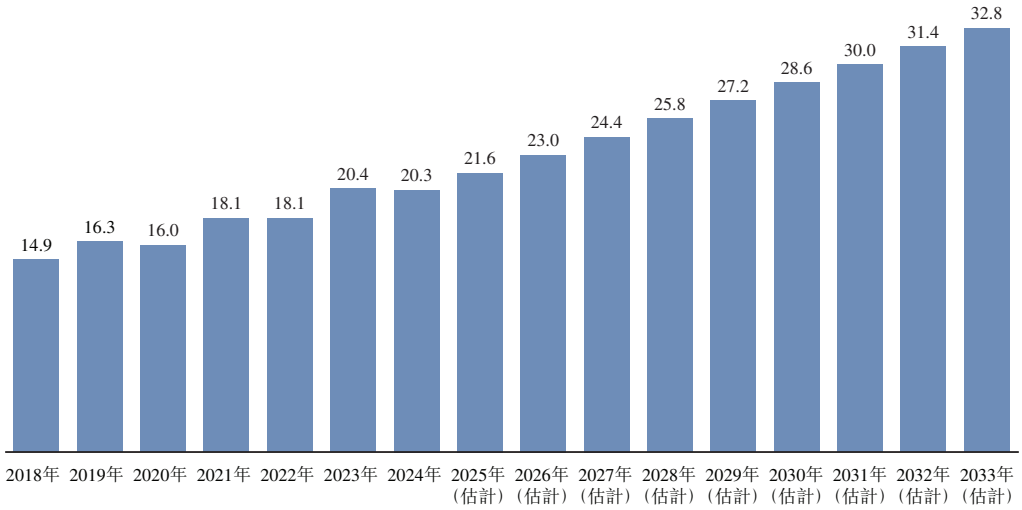
中國麻醉藥物的市場規模及競爭格局

中國的麻醉藥物市場由2018年的人民幣149億元增至2024年的人民幣203億元，複合年增長率為5.3%，預計自2024年起將以5.5%的複合年增長率增長，到2033年達到人民幣328億元。受COVID-19疫情及帶量採購政策的綜合影響，市場於2020年及2022年經歷收縮，導致麻醉藥物價格及使用量下降。下圖載列中國麻醉藥物市場的規模：

中國麻醉藥物市場規模(2018年至2033年(估計))

	2018年至2024年	**2024年至2033年(估計)**
中國麻醉藥物市場	5.3%	5.5%

人民幣十億元



資料來源：年報、中國國家統計局、Chin J Crit Care Intensive Care Med、灼識諮詢

我們在此治療領域的三大產品為乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)、乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)、右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)及舒维静®(吸入用七氟烷)。截至最後實際可行日期，中國共有超過40種丙泊酚乳狀注射液產品、超過60種丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液產品、超過30種鹽酸右美托咪定注射液產品及超過15種吸入用七氟烷產品。根據灼識諮詢的資料，在中國市場，於2024年各產品各自的市場中，乐维静®排名第四，市場份額為13.3%；乐维泰®排名第二，市場份額為21.8%；右美宁®排名第六，市場份額為2.2%；及舒维静®排名第六，市場份額為0.6%。藥價方面，丙泊酚乳狀注射液獲納入第九批全國帶量採購計劃，降價約70%；丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液獲納入第四批全國帶量採購計劃，降價約80%；鹽酸右美托咪定注射

液於2018年12月納入首批「4+7」全國帶量採購計劃及2019年9月的經擴充「4+7」全國帶量採購計劃，近乎無降價，但在其後地區帶量採購招標價中平均降價80%以上；且儘管吸入用七氟烷尚未納入國家帶量採購計劃，但多個省級和區域聯盟已啟動採購。

下表列示按2024年的收入計，中國丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液及吸入用七氟烷市場的主要參與者：

中國丙泊酚乳狀注射液競爭格局

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
丙泊酚乳狀注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	ASPEN PHARMA	2017年	–	42.4%
丙泊酚乳狀注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	Fresenius Kabi Austria GmbH	2017年	–	21.3%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.1g 10ml:0.2g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	西安力邦製藥	1999年	2023.11 (20ml:0.2g)	14.7%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g	四川國瑞藥業	2003年	2023.11 (50ml:0.5g)	13.3%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.2g 20ml:0.2g 20ml:0.4g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	廣東嘉博製藥	2005年	2023.11 (20ml:0.2g)	3.7%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

中國丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液競爭格局

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g 100ml:1.0g	Fresenius Kabi Austria GmbH	2015年	2021.01 (20ml:0.2g)	36.2%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 100ml:1.0g	四川國瑞藥業	2014年	–	21.8%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g 100ml:1.0g	廣東嘉博製藥	2013年	–	13.7%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	20ml:0.2g	江蘇盈科生物製藥	2020年	2021.01 (20ml:0.2g)	10.9%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	揚子江藥業集團	2021年	2021.01 (20ml:0.2g)	8.4%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

中國鹽酸右美托咪定注射液競爭格局

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg 50ml:0.2mg	揚子江藥業	2018年	2018.12 (2ml:0.2mg)	66.6%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg 50ml:0.2mg	江蘇恒瑞醫藥	2009年	–	12.1%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	正大天晴醫藥	2021年	–	4.1%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	辰欣藥業	2013年	–	3.8%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	江蘇恩華藥業	2011年	–	3.0%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg 4ml:0.4mg 10ml:1.0mg 20ml:0.08mg 50ml:0.2mg 100ml:0.4mg	四川國瑞藥業	2011年	–	2.2%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	四川美大康華康	2021年	–	1.9%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	國藥集團工業	2020年	–	1.9%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	石家莊四藥	2021年	–	1.2%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	湖南科倫製藥	2018年	–	0.6%

中國吸入用七氟烷競爭格局

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
吸入用七氟烷	120ml;250ml	恒瑞醫藥	2009年	–	60.7%
吸入用七氟烷	250ml	丸石製藥	2019年	–	19.0%
吸入用七氟烷	50ml;100ml;250ml	魯南貝特製藥	2008年	–	10.3%
吸入用七氟烷	250ml	百特製藥	2011年	–	5.2%
吸入用七氟烷	250ml	河北一品製藥	2017年	–	4.1%
吸入用七氟烷	120ml;250ml	四川百利藥業	2023年	–	0.6%
吸入用七氟烷	250ml	河北山姆士藥業	2021年	–	0.1%
吸入用七氟烷	120ml;250ml	福建海西聯合藥業	2023年	–	<0.1%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

腸外營養

概覽

腸外營養是一種維持生命的療法，為無法通過口服或腸內途徑滿足營養需求的患者提供營養支持。中／長鏈脂肪乳注射液是腸外營養的重要組成部分，提供必需的脂肪酸和熱量，幫助維持能量平衡，支持細胞功能和調節免疫反應。該等乳液由中鏈脂肪酸(MCFA)及長鏈脂肪酸(LCFA)衍生的甘油三酯組成，提供均衡高效的能源。MCFA和LCFA的整合增強了脂肪乳的代謝特性和耐受性，使其適用於廣泛患者群體，包括脂肪代謝受損的患者。根據灼識諮詢的資料，中國中／長鏈脂肪乳於2024年的市場規模為人民幣7億元。

市場機遇及進入壁壘

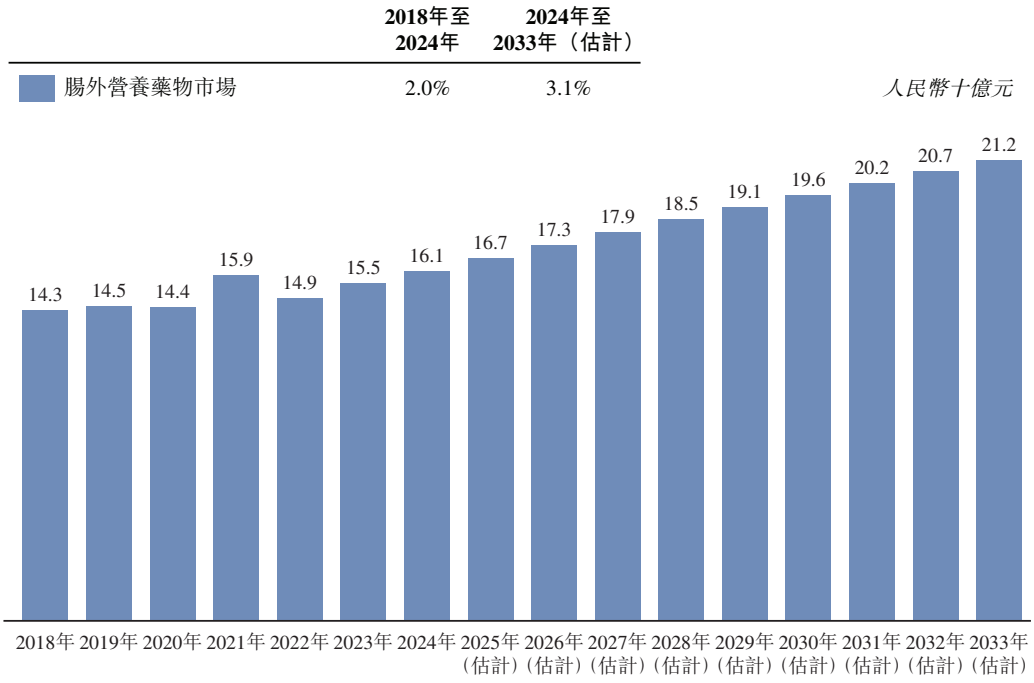
中國的腸外營養市場主要受配方的持續改進所推動。這些配方正變得越來越精確和個性化，研究人員優化了氨基酸組成，以更好地滿足不同患者群體的需求。產品規格多樣化帶來重大機會。傳統的單腔袋在使用前需要進行複雜的混合過程，從而增加了污染和操作錯誤的風險。相反，多腔袋將不同的成分分開儲存，並在使用前進行簡單的混合，大大簡化了流程並提高了安全性和便利性。

腸外營養市場亦面臨重大的技術及投資進入壁壘。開發腸外營養製劑涉及複雜的配方設計、精密的生產工藝及嚴格的質量控制，需要豐富的經驗。此外，從配方研究到臨床試驗及市場審批活動的研發週期漫長，且需要投入大量資金。

市場規模

中國腸外營養藥物市場由2018年的人民幣143億元上升至2024年的人民幣161億元，複合年增長率為2.0%，並預計自2024年起以複合年增長率3.1%增長，於2033年達到人民幣212億元。於2022年，由於帶量採購政策的影響，藥品價格下降，導致市場收縮。下圖為中國腸外營養藥物市場規模：

中國腸外營養藥物市場規模(2018年至2033年(估計))



資料來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

中國腸外營養的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)。截至最後實際可行日期，中國有50多種中／長鏈脂肪乳注射液產品。根據灼識諮詢的資料，天泽®在中國中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第五，於2024年的市場份額約為5.1%，而中／長鏈脂肪乳注射液獲納入第五批全國帶量採購，較歷史價格降價約20%。下表載列按2024年收入計，中國中／長鏈脂肪乳注射液的五大市場參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml	B. Braun	2014年	2021.06 (250ml)	33.8%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml	四川科倫藥業	2017年	2021.06 (250ml)	21.1%
中／長鏈脂肪乳注射液	250ml	廣東嘉博製藥	2021年	2021.06 (250ml)	15.6%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml 500ml	Baxter	2001年	–	9.7%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml 500ml	四川國瑞藥業	2012年	–	6.0%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

抗感染藥物

概覽

抗感染藥物在對抗由細菌、病毒、真菌及寄生蟲引起的感染方面發揮關鍵作用，從而維護公眾健康。抗感染藥物在預防和治療傳染病方面是不可或缺的，這些疾病如不加以控制，可引致嚴重的發病率和死亡率。抗感染藥物種類廣泛，包括抗生素、抗病毒藥、抗真菌藥及抗寄生蟲藥。這些藥物通過抑制病原體生長，破壞其細胞結構或干擾其代謝途徑等多種機制發揮作用。傳染病的流行、耐藥菌株的出現以及對新的和更有效的治療方法的持續需求等因素，推動了全球範圍內對抗感染藥物的需求。

市場機遇及進入壁壘

中國抗感染藥物市場的增長源於流感等傳染病的持續發生及COVID-19疫情的推動，從而對有效抗病毒療法的需求持續增加。此外，製藥公司致力於克服抗感染藥物耐藥性及提高藥物安全性的研發工作，進一步推動市場增長。抗感染藥物市場亦存在若干進入壁壘，包括需要投入大量資金進行研發、積累高水平的技術專長，以開發符合中國嚴格製藥法規及安全標準的有效抗感染藥物。

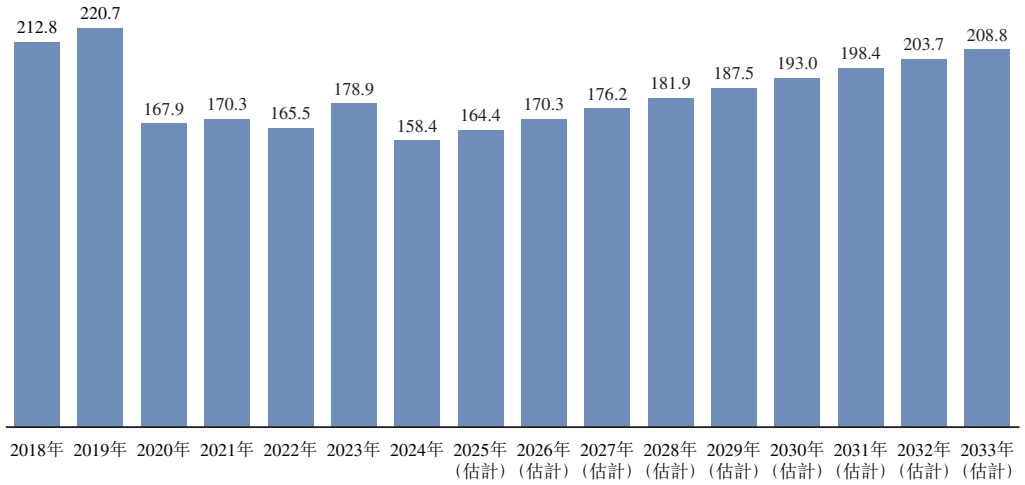
市場規模

中國抗感染藥物市場規模由2018年的人民幣2,128億元減少至2024年的人民幣1,584億元，複合年增長率為-3.4%，預測由2024年起按複合年增長率3.2%計算，至2033年將達到人民幣2,088億元。2020年及2022年，以及2021年至2022年，由於COVID-19疫情及帶量採購政策的綜合影響導致藥品價格下降，市場出現萎縮。下圖載列中國抗感染藥物市場的規模：

中國抗感染藥物市場規模（2018年至2033年（估計））

	2018年至2024年	**2024年至2033年（估計）**
中國抗感染藥物	-3.4%	3.2%

人民幣十億元



資料來源：年報、中國國家統計局、中華結核和呼吸雜誌、灼識諮詢

中國抗感染藥物的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為新博林®(利巴韋林顆粒)及奧博林®(奧硝唑膠囊)。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國有超過700種利巴韋林產品及100多種奧硝唑產品。根據相同資料來源，新博林®在中國利巴韋林市場排名第七，於2024年的市場份額約為3.7%，利巴韋林顆粒的歷史價格保持穩定，而奧博林®在中國奧硝唑市場排名第19，於2024年的市場份額約為0.8%，而奧硝唑藥品歷史價格下跌，原因是奧硝唑片獲納入第七批全國帶量採購計劃而降價約80%及奧硝唑注射液獲納入第八批全國帶量採購計劃而降價約90%。下表載列按2024年收入計中國利巴韋林及奧硝唑市場的十大參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入帶量採購	2024年市場份額
利巴韋林/ 利巴韋林氣霧劑	0.02g; 0.05g; 0.1g（口服） 0.075g（氣霧劑）	上海信誼藥廠	1995年	不適用	11.3%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g; 5ml:0.5g; 10ml:1.0g	中嘉生物科技（湖北）	1999年	不適用	5.9%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g; 2ml:0.25g	陝西頓斯製藥	1999年	不適用	5.2%
利巴韋林注射液	1ml:0.05g; 1ml:0.1g	重慶迪康長江製藥	2002年	不適用	4.6%
利巴韋林	0.05g; 0.1g	廣東華南藥業集團	1995年	不適用	4.6%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g	青島金峰製藥	1999年	不適用	4.0%
利巴韋林顆粒／ 利巴韋林泡騰顆粒	0.05g; 0.1g; 0.15g（顆粒） 0.15g（泡騰顆粒）	四川百利藥業	2010年	不適用	3.7%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g	西南藥業	2002年	不適用	3.1%
利巴韋林顆粒／利巴韋林膠囊	5ml:0.5g（注射液） 0.15g（膠囊）	浙江誠意藥業	2003年	不適用	3.1%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g; 2ml:0.1g	山東益健藥業	1999年	不適用	3.0%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
奧硝唑片／ 奧硝唑注射液／ 奧硝唑氯化鈉注射液	3ml:0.5g等（注射液） 100ml:0.25g等 （奧硝唑氯化鈉注射液）	四川科倫製藥	2005年	2023.03 (3ml:0.5g，注射液) 2022.07 (0.25g，片劑)	23.2%
奧硝唑注射液／ 奧硝唑陰道泡騰片／ 奧硝唑膠囊	3ml:0.5g等（注射液） 0.5g（陰道泡騰片） 0.25g（膠囊）	西安萬隆製藥	2003年	2023.03 (3ml:0.5g，注射液)	15.8%
奧硝唑膠囊	0.25g	揚子江南京海陵藥業	2003年	–	13.4%
奧硝唑片／奧硝唑陰道栓	0.25g; 0.5g（片劑） 0.5g（陰道栓）	華東醫藥（西安）博華製藥	2001年	2022.07 (0.5g，片劑)	7.9%
奧硝唑氯化鈉注射液	100ml:0.25g 100ml:0.5g	陝西金裕製藥	2004年	–	5.0%
奧硝唑分散片	0.25g	天方藥業		–	4.0%
奧硝唑注射液	3ml:0.5g 6ml:1.0g	北京雙鷺藥業	2018年	2023.03 (3ml:0.5g，注射液)	2.2%
奧硝唑片／奧硝唑分散片	0.25g; 0.5g（片劑） 0.25g（分散片）	湖南九典製藥*	2004年	2022.07 (0.25g，片劑) 2022.07 (0.5g，片劑)	2.1%
奧硝唑注射液	0.25g	湖北長聯杜勒製藥	2003年	–	2.0%
奧硝唑注射液／ 奧硝唑片／ 奧硝唑陰道泡騰片	3ml: 0.5g等（注射液） 0.5g（片劑） 0.5g（陰道泡騰片）	南京聖和藥業	2002年	–	1.4%

附註： 九典製藥為太阳升(亳州)生物及杭州沐源的獲納入全國帶量採購奧硝唑片產品的合約製造商

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

兒科藥物

概覽

兒科藥物(包括消旋卡多曲及葡萄糖電解液)在治療急性腹瀉及脱水等常見兒童疾病方面發揮至關重要的作用。消旋卡多曲是一種腦啡肽酶抑制劑,有效減少腸液分泌而不影響腸道蠕動,讓便秘等不良反應減至最輕,因而成為兒童患者的理想藥物。服用這種藥物可改善患者臨床效果並縮短住院時間,從而加快康復。同樣,葡萄糖電解液是治療腹瀉或嘔吐引起的脱水的基礎藥物。這類溶液可補充身體必需的液體和電解質,確保水份與電解質平衡,是全球推薦的口服補液療法的基石。溶液中加入葡萄糖,有助腸道有效吸收鈉和水,從而加強補液效果。由於兒童脱水及腹瀉仍屬全球普遍的問題,這些藥物經證實安全有效且易於使用,預計尤其發達市場及新興市場對這些藥物的需求將會增加。中國於2024年消旋卡多曲顆粒的市場規模為人民幣32.2百萬元。中國葡萄糖電解質泡騰片的市場規模由2018年的人民幣8.1百萬元增至2024年的人民幣24.1百萬元,複合年增長率為19.9%,並預計自2024年起將以8.5%的複合年增長率達到2033年的人民幣50.2百萬元。

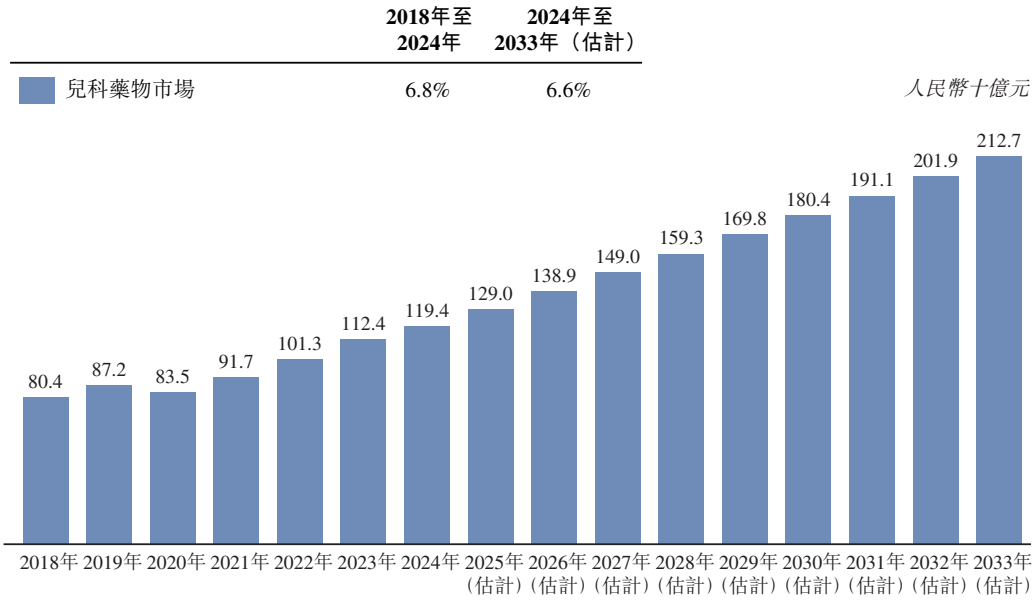
市場機遇及進入壁壘

中國的兒科藥物市場受鼓勵發展兒科藥物的扶持政策所推動。中國政府已發佈多項政策以促進研發,例如國家衛生健康委員會於2023年8月發佈第四批鼓勵研發申報兒童藥品清單。然而,兒科藥物市場亦面臨重大的進入壁壘,主要是由於研發的複雜性所致。兒科藥物的獨特適應症帶來了挑戰,因為兒童和成人之間在代謝、腎清除和其他藥物處置機制方面存在很大差異。此外,不同年齡段兒童對藥物代謝、吸收、排洩及轉化的能力存在較大差異,對藥物研發提出了更高的要求。

市場規模

中國兒科藥物市場由2018年的人民幣804億元增至2024年的人民幣1,194億元，複合年增長率為6.8%，並預計自2024年起按複合年增長率6.6%增長，於2033年達到人民幣2,127億元。受COVID-19疫情影響，市場於2020年經歷收縮。下圖載列中國兒科藥物市場規模：

中國兒科藥物市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：灼識諮詢

中國兒科藥物的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)、乐液平®及朴吉康®(兩個不同品牌旗下的葡萄糖電解質泡騰片)。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國有超過20種消旋卡多曲產品，但僅兩種葡萄糖電解質產品。根據相同資料來源，杜拉宝®在中國消旋卡多曲市場排名第一，於2024年的市場份額約為66.4%，而我們是中國唯一的葡萄糖電解質產品生產商，消旋卡多曲及葡萄糖電解質產品的歷史價格均保持穩定。下表載列按2024年收入計，中國消旋卡多曲產品市場的五大參與者及葡萄糖電解質的競爭格局：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
消旋卡多曲顆粒	10mg	四川百利藥業	2005年	–	66.4%
消旋卡多曲顆粒/ 膠囊	10mg; 30mg; 0.1g	江蘇正大豐海製藥	2005年	–	33.4%
消旋卡多曲散/ 膠囊	30mg; 0.1g	Bioprojet Pharma	2013年	–	0.2%
消旋卡多曲口腔崩解片	6mg	亞寶藥業四川製藥	2005年	–	<0.1%
消旋卡多曲片	30mg	揚子江北京海燕藥業	2005年	–	–

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入帶量採購	2024年市場份額
葡萄糖電解質泡騰片	0.138g鈉 0.098g鉀 0.16g氯化物 1.62g無水葡萄糖 0.384g無水檸檬酸	四川百利藥業	2013年	–	100.0%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

仿製藥市場的挑戰

仿製藥市場面臨若干重大挑戰。一個主要問題是來自帶量採購政策的價格壓力。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，多種麻醉及腸外營養藥物已納入帶量採購計劃，並經歷大幅降價。未來可能會有更廣泛的藥物受到影響，通過降價提升可獲得性並減少醫療費用的同時將導致市場波動。此外，麻醉藥及其他藥物的監管框架日趨嚴格，涵蓋從生產到分銷及使用的各個方面，令新藥的市場進入變得更加複雜。此外，由於對藥物濫用的顧慮，對醫院內抗感染藥物使用的嚴格監管對市場增長構成挑戰。在兒科領域，為了解決兒童依從性差的問題，對香味和劑型的要求很高，需要額外的研發工作以及對資本和人才的大量投入。這些因素共同構成了仿製藥市場的複雜格局，需要進行戰略調整才能有效克服這些障礙。

中成藥

概覽

黃芪及柴黃(柴胡與黃芪配伍)是中成藥的重要組成部分，藥用歷史悠久。黃芪以其調節免疫和抗炎特性而聞名，傳統上用以增強免疫功能。黃芪用於治療慢性疲勞、呼吸道感染，以及作為癌症治療的輔助療法。隨著社會大眾對自然及整體的健康解決方案關注日增，黃芪產品需求亦見增加。與此同時，柴黃具有清熱解毒的特性，對於發燒、炎症及肝臟疾病療效顯著，常用於治療上呼吸道感染、肝炎及消化疾病，通過調節免疫反應及抗炎發揮其效用。憑藉現代藥理學研究的支持且具有悠久的安全使用歷史，對中成藥(尤其是黃芪及柴黃)的接受程度顯著提高，黃芪及柴黃的市場發展潛力隨之提升，黃芪及柴黃成為預防及治療保健的寶貴資產。

我們經營所在的中成藥市場受到政府的持續支持，中國政府繼續在其國家衛生政策中積極推廣中成藥。此外，隨著消費者越來越注重整體、自然的健康解決方案，中成藥越來越多地融入現代醫療保健實踐，導致該行業對產品的需求增加。我們經營所在的中成藥市場亦存在若干進入壁壘，例如品牌忠誠度。大多數中成藥用戶青睞熟悉的知名品牌。此外，中成藥新進入者亦須建立可靠的供應鏈，以便能夠採購生產中成藥所需的原料藥。

下表載列中國政府近年推廣中成藥的關鍵政策：

日期	政策	主要內容
2025年3月	*國務院辦公廳關於提升中藥質量促進中醫藥產業高質量發展的意見*	優化中成藥採購及招標政策，實施中成藥全流程追溯與監控，推動品牌建設、臨床價值評估、技術驅動創新及支持中成藥產業高質量發展。
2024年7月	*《中藥標準管理專門規定》*	加強整個中藥生產鏈的標準化管理，包括生藥材、飲片及炮製方法；推動生產升級、質量提升、中醫藥標準的科學研究及國際標準接軌。
2024年7月	*《中醫藥標準化行動計劃(2024-2026年)》*	建立涵蓋國家、行業、地區及集團層面的全面中醫藥標準體系；鼓勵制定區域及當地中醫藥標準，整合本地藥材資源，結合技術創新，以提升產品質量及臨床一致性。

日期	政策	主要內容
2023年2月	*《中醫藥振興發展重大工程實施方案》*	目標是到2025年加快建設優質高效中醫藥服務體系。當中涉及顯著提升中醫藥防病治病水平及增強中西醫結合服務能力。此外，工作將集中在提高中醫藥科技創新能力。高素質中醫藥人才隊伍將逐步壯大，中藥質量不斷提升。此外，亦會專注弘揚中醫藥文化以提升其國際影響力。再者，將完善體制機制和政策體系以符合中醫藥特點。
2022年12月	*《擴大內需戰略規劃綱要（2022-2035年）》*	積極發展中醫藥事業，著力增加高質量的中醫醫療、養生保健、康復、健康旅遊及其他相關服務。

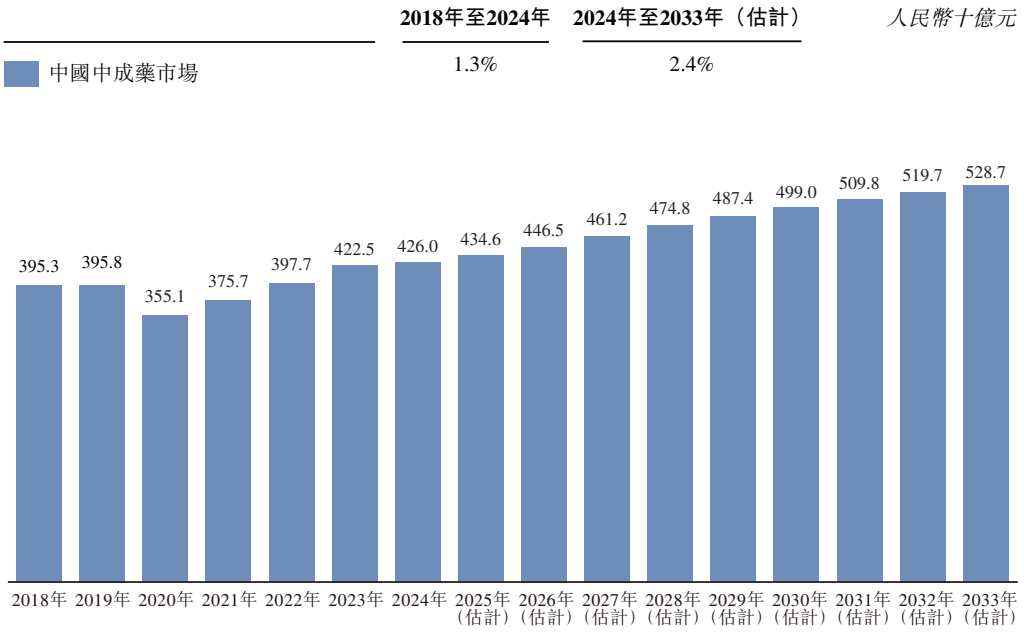
日期	政策	主要內容
2022年3月	*《「十四五」中醫藥發展規劃》*	為強化中醫藥領域，將採取若干主要措施。(1)計劃包括增加中醫醫院、醫療機構及公立醫院床位數量。(2)鼓勵有資質的中醫專業技術人員開辦中醫診所。(3)堅持中西醫並重以及中西醫結合，加強中醫藥救治能力，並促進中醫藥在新發突發傳染病防治中發揮更大作用。(4)加強中藥資源保護與利用，並加強道地藥材生產管理。(5)同時亦專注於加強中醫藥傳承保護、加強重點領域攻關及促進科技成果轉化。(6)醫療機構炮製使用的中藥飲片、中藥製劑實行自主定價，符合條件的將納入基本醫療保險支付系統範圍。
2021年12月	*《推進中醫藥高質量融入共建「一帶一路」發展規劃(2021-2025年)》*	深化全球衛生治理合作，著力加強醫療衛生服務、科技創新、國際貿易、健康產業、區域及國際交流、教育及文化交流。構建傳統醫藥合作夥伴關係，以增加優質中醫藥服務供給。此舉旨在塑造中醫藥發展新優勢、擴大其規模、加強國際人才隊伍及增強其國際影響力。

日期	政策	主要內容
2021年1月	*《關於加快中醫藥特色發展的若干政策措施》*	進一步落實《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》和全國中醫藥大會部署，遵循中醫藥發展規律。當中包括總結中醫藥防治新冠肺炎經驗做法，推動中醫藥和西醫藥相互補充、協調發展。

中國中成藥的市場規模及競爭格局

中國中成藥市場規模由2018年的人民幣3,953億元上升至2024年的人民幣4,260億元，複合年增長率為1.3%，預測按2024年起計複合年增長率2.4%增長，至2033年將達到人民幣5,287億元。受COVID-19疫情影響，市場於2020年經歷收縮。下圖載列中國中成藥市場的規模：

中國中成藥市場規模（2018年至2033年（估計））



資料來源：年報、中國國家統計局；灼識諮詢

我們在此治療領域的主要產品為黃芪顆粒及柴黃顆粒。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國已有超過60種獲批含黃芪的藥物及超過30種含柴黃的藥物。根據相同資料來源，我們的黃芪產品在中國黃芪市場排名第一，於2024年的市場份額約為46.3%，而我們的柴黃產品在中國柴黃市場排名第一，於2024年的市場份額約為78.1%，黃芪顆粒及柴黃顆粒的歷史價格均保持穩定，僅出現小幅波動。下表載列按2024年收入計中國黃芪及柴黃市場的主要領先參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
黃芪顆粒	4g;15g	四川百利藥業	1999年	–	46.3%
黃芪片	0.55g	四川國康藥業	2009年	–	14.0%
黃芪片	0.41g	四川奇力製藥	2009年	–	13.0%
黃芪顆粒	4g;15g	南京同仁堂藥業	1999年	–	12.4%
黃芪顆粒	4g;15g	貴州漢方藥業	1999年	–	6.3%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2024年市場份額
柴黃顆粒 / 柴黃片	3g;4g;5g/0.55g(2g)	四川百利藥業	1999年	–	78.1%
柴黃口服液	10ml	山東福牌製藥	1995年	–	8.1%
柴黃顆粒 / 柴黃片	4g/0.5g	江西京通美聯藥業	2000年	–	5.4%
柴黃片	0.55g(2g)	陝西盤龍藥業	2005年	–	4.4%
柴黃顆粒	4g	河南靈佑藥業	2000年	–	1.9%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

中成藥市場的挑戰

中成藥市場面臨重大挑戰，主要是由於質量控制及標準化方面的困難。由於中成藥以草藥製成且並非標準化產品，維持一致的質量需要相當大的努力。缺乏標準化可能會阻礙可靠地滿足市場需求的能力。此外，部分中成藥的療效缺少有效的臨床證據支持，原因是許多中成藥並無足夠的設計嚴謹的臨床試驗的數據。進行該等試驗需要大量資金及人才，可能會影響市場增長。該等挑戰突顯出需要增加研發投資以確保中成藥的質量並建立更強有力的證據基礎。

資料來源

灼識諮詢受委託對全球製藥產業進行分析並撰寫報告，費用約為人民幣530,000元。委託報告由灼識諮詢編製，不受本公司及其他相關方的影響。灼識諮詢的服務包括行業諮詢、商業盡職審查、戰略諮詢等，其諮詢團隊長期追蹤各行各業的最新市場趨勢，並擁有相關且富洞察力的市場情報。

灼識諮詢利用各種資源進行一手及二手研究。一手研究包括與關鍵行業專家及領先行業參與者訪談。二手研究包括分析來自各種公開資料來源的數據，例如WHO、中國國家統計局及其他數據庫。委託報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)中國及全球的整體社會、經濟及政治環境預計在預測期內將保持穩定；(ii)於預測期內，中國及全球有關製藥行業的政府政策將保持一致；及(iii)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或不可預見的行業法規。

除非另有說明，本節所載所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。該報告亦載有COVID-19疫情對我們行業的實際及潛在影響。董事已確認，自諮詢報告日期以來，整體市場資料並沒有發生任何不利變化而導致數據受到重大限制、矛盾或負面影響。

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

監管部門

中國藥品行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)、中華人民共和國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」)。

中國藥監局為國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，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，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院(「國務院」)直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

有關藥品生產企業的法律法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」),國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍,到期需要重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前,新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的,應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證),符合《藥品生產質量管理規範》的,發予藥品GMP證書。根據中國藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》及《藥品管理法》,取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證,不再受理GMP、GSP認證申請,不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動,應當遵守GMP,建立健全GMP管理體系,保證藥品生產全過程持續符合法定要求,並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衞生部(「衞生部」,現為國家衞健委)於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

有關新藥的法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指中國藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於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》(2020)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

用於申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估，應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明認證機構申請GLP的規定。2023年1月19日，中國藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並已於2023年7月1日起生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈

並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重續。實驗動物使用許可證每年由當地科學技術局進行檢查。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得中國藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向中國藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。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。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，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

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

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照中國藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局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，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥品研發和註冊申請過程中，申請人可以提議召開與藥品審評中心的溝通會議。溝通交流會議分為三類：I類會議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、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及新藥風險評估和評價會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥品審評中心制定公佈。

藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，不予批准。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

藥品註冊核查，是指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥品審評中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥品審評中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥品審評中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心(「藥品核查中心」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥品審評中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥品審評中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日。在該二百(200)個工作日期間，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等所佔用的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥品審評中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

中國藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」),國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時,應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定,執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》,參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)等國際通用原則,並遵守參與國際多中心臨床試驗的國家的法律法規。倘申請人計劃使用國際多中心臨床試驗數據在中國進行藥品註冊,則須至少涉及包括中國在內的兩個國家,並須滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規所載的臨床試驗要求。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》,在符合中國藥品及醫療器械註冊要求的國際多中心獲得的臨床試驗數據,可用於在中國申請註冊。

根據中國藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》,接受境外臨床試驗數據的基本原則包括:(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性;(ii)境外臨床試驗數據的產生過程,應符合ICH-GCP相關規定;(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學,臨床試驗質量管理體系符合要求,數據統計分析準確、完整;及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理,對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物,申請人在實施關鍵臨床試驗之前,可與藥品審評中心進行溝通,確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，進一步確認藥品的安全性、有效性和質量可控性，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及其附件若要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作，上市許可持有人應當在規定的時限內完成研究，並按要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當繼續開展藥品安全性、有效性研究，根據相關資料及時備案或者提出修改說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門根據職責，可以根據藥品不良反應監測情況和上市後再評價結果要求上市許可持有人修改說明書和標籤。

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月提出再註冊申請。國產藥品再註冊申請由上市許可持有人向省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由上市許可持有人向藥品審評中心提出。

藥品上市許可轉讓

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

按照《藥品註冊管理辦法》規定，持有人轉讓藥品上市許可，應當以補充申請的方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。如申請變更藥品持有人，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致。如發生變更，可在持有人變更獲得批准後，變更後的持有人應當進行充分的研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更國內生產藥品持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的《藥品生產許可證》後，向藥品審評中心提出補充申請。特別是，申請變更麻醉藥品或精神藥品的持有人，受讓方還應當符合中國藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥品審評中心應當在規定時限內作出是否批准變更的決定。如批准變更，藥品審評中心出具藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變。藥品審評中心還應將決定抄送予轉讓方、受讓方和生產企業所在地的省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具有符合《藥品生產質量管理規範》要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期管理義務，完成藥品的持續研究工作，確保藥品生產、上市後符合現行技術要求，並在其首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓後的藥品經檢查符合《藥品生產質量管理規範》要求並滿足產品放行要求後，方可上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對受讓藥品的監督檢查，並及時將該等監督檢查納入日常監督計劃。

國家醫保藥品目錄

參加國家醫療保險計劃的人員及其用人單位(如有)每月需繳納保費。參加者可報銷醫療保險目錄中藥品的全部或部分費用。1999年5月12日，中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家發改委等政府部門聯合發佈關於《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的通知(簡稱《醫療保險通知》)，規定納入醫療保險目錄的藥品必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應有保障的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品的標準。中華人民共和國國家醫療保障局等政府部門有權決定納入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保藥品目錄的藥品分為甲類和乙類兩部分。甲類藥品用於臨床治療範圍廣，療效較好，價格較低的藥品；乙類藥品用於臨床治療，療效較好，價格略高於甲類的藥品。

2023年12月7日，國家醫保局和中國人力資源和社會保障部發佈了最新的國家醫保藥品目錄(自2024年1月1日起生效)，其中藥品範圍擴大至共計3,088種。納入國家醫保藥品目錄後，一般會帶動藥品銷售量，同時使藥品價格下降(藥品價格將按個別情況確定及根據藥品初始價格等因素進行談判)。

2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「《國家醫保用藥管理辦法》」)，自2020年9月1日起生效。《國家醫保用藥管理辦法》對國家醫保藥品目錄的納入、調整和基本醫療保險的支付、管理和監督等提供指導。《國家醫保用藥管理辦法》規定，為國家醫保藥品目錄建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日經《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》修訂)，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委與國家中醫藥管理局頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代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，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

「4+7城市」及全國藥品集中採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「文件」)，啟動全國藥品集中招標帶量採購試點計劃。試點計劃在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個城市(「4+7城市」)進行。

2019年1月1日，國務院辦公廳還印發了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，對全國4+7城市開展藥品集中招標帶量採購試點計劃的具體實施辦法進行了規定。

原則上，藥品集中採購和使用試點方案範圍內的各類試點藥品，應從通過質量和療效一致性評價的藥品通用名稱中選取。

採購程序應當根據中選醫藥企業的數量進行：如三家及以上醫藥企業入圍，應當採用公開招標方式採購；如兩家企業入圍，應當採用議價方式採購；如果只有一家企業入圍，應當通過談判方式確定採購條件。

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

國家醫保局、國家衛健委、中國藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「《通知》」)，自2020年1月13日起施行，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定

了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

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

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》、於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》及於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項接續)(GY-YD2024-1)》，啟動多批次藥品集中採購工作。

藥品流通與兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，兩票制是指藥品生產企業到藥品流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的獨資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)和境外藥品的國內總代理商(全國僅限一家國內總代理商)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，醫院改革試點省(自治區、直轄市)和公立醫院改革試點城市率先推行兩票制，力爭於2018年在全國範圍內實施。醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

藥品召回

根據2007年12月10日頒佈、2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的安全隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。在召回藥品的過程中，藥品經營企業和藥品使用單位應當協助有關藥品生產企業履行召回義務，通報藥品召回信息和任何反饋意見，並按照召回計劃控制、回收有關藥品。

人類遺傳資源採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對中國人類遺傳資源的保護和利用作出規定。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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須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2023年7月14日頒佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，並於2023年7月1日起生效，當中為中國境內的藥品上市進一步完善人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於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》(「人類遺傳資源條例」)，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私，事先徵得其同意，保護其合法權益；(iii)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，並於2023年7月1日生效。《實施細則》進一步規定了中國人類遺傳資源管理的具體實施細則，包括但不限於以下內容：

(a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括人類遺傳資源材料(如人類基因和基因組數據)產生的信息資源，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

(b) 明確境外實體的構成條件，包括(i)境外組織或個人直接或間接持有機構百分之五十以上股份、股權、表決權、財產份額或其他權益的；(ii)境外組織或個人直接或間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織或個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、法規、規章規定的其他情形；

(c) 列出可能需要進行安全審查的情況，其中應包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

根據人類遺傳資源條例第27條及第28條，運輸、郵寄或攜帶中國人類遺傳資源出境的，應當經國務院衛生部門批准；僅將人類遺傳資源信息向外國個人或實體轉讓的，應當向國務院衛生部門備案。根據我們與BMS的戰略合作，我們通過在線傳輸提供人類遺傳資源信息，不涉及跨境運輸、郵寄或攜帶人類遺傳資源材料。因此，根據人類遺傳資源條例，我們有義務就向我們的境外附屬公司提供該等基因信息進行備案並提交信息備份。我們已就BMS協議對已傳輸的臨床試驗數據作出報告並完成提交及送交備份信息。此外，人類遺傳資源條例第28條規定，將人類遺傳資源信息向境外個人或實體提供或開放使用，可能影響中國公眾健康、國家安全或社會公共利益的，應當通過國務院衛生部門組織的安全審查。據我們所知，與BMS協議有關的臨床試驗數據的傳輸符合製藥行業研發合作的典型做法，不會對中國公眾健康、國家安全或公共利益構成風險。截至最後實際可行日期，我們尚未收到監管機構要求就此進行安全審查的任何書面通知。綜上所述，我們的中國法律顧問認為，上述傳輸人類遺傳資源信息乃符合人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，中國藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會(「國家發改委」)、中國藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合中國藥監局頒發標準的藥品；及中國藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並自2015年6月1日起生效的《關於印發＜推進藥品價格改革意見＞的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

有關中成藥的定價條例及政策

根據國家醫保局於2019年11月26日頒佈的《關於印發<關於做好當前藥品價格管理工作的意見>的通知》，醫療保障部門管理價格的藥品範圍，包括中成藥、化學藥品、生化藥品、醫院製劑等。其中，麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，其他藥品實行市場調節價。根據國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，基於現有市場價格確定採購藥品最高有效申報價等入圍條件。根據市場競爭格局、供應能力確定可中選企業數量。

企業自願參與、自主報價。通過質量和價格競爭產生中選企業和中選價格。於2024年11月，全國中藥飲片聯盟採購辦公室發佈《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件(ZYYPLM-2024-1)》，對符合集中採購條件的45個品種的中藥飲片進行集中採購。於往績記錄期，我們的主要上市中成藥產品概無納入帶量採購計劃，故有關中成藥的相關定價條例及政策對我們的營運及財務表現造成的影響有限。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「申請人」)。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準及專業標準。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

中國法律顧問向我們表示，上述法規所界定的藥品技術轉讓僅適用於通過臨床試驗並取得註冊證書的藥品。目前，我們與BMS的戰略合作不涉及任何已獲得該等認證的產品。因此，上述法規所載的規定程序並不適用於BMS協議項下規定的技術轉讓。有關該技術轉讓的詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

有關知識產權的法律及法規

專利

專利在中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)和國務院於2001年6月15日頒佈、2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「《實施細則》」)保護。《專利法》和《實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出適合實用的新技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者其中任何兩者的結合所創造富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年；「實用新型」專利權的期限為十(10)年；「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，所有期限均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以向出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區而生產的專利藥品授予強制許可。

新修訂的《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，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相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。

有償延長期限不得超過五(5)年，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。該項新採用的專利期限延長規則，有利於本公司為在中國申請或註冊、與我們候選產品相關的專利提供更長的保護期限。該規則有待主管部門進一步闡述，我們可享受的利益以相關澄清和解釋為準。

商標

註冊商標在中國主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責中國全國商標的註冊和管理，註冊商標的有效期為十(10)年。有效期屆滿，如需繼續使用，商標註冊人應在有效期屆滿前十二(12)個月內按照規定提出續展申請。如未能於此期間辦理續展申請，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自上一屆有效期滿次日起計算。如有效期屆滿未辦理續展手續，其註冊商標予以註銷。

域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》監管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名註冊服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為其合法所有者或持有者創造商業利益或者收入，並由其合法所有者或持有者保密的技術和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他任何手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項規定的任何方式從權利人處獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者權利人對商業秘密的保密要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反不披露義務或者權利人對商業秘密的保密要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成挪用他人商業秘密行為。被挪用商業秘密的當事人可以提出呈請，要求行政糾正，監管部門可以依法制止違法行為，對侵權人處以罰款。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)開始生效。《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》、《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》成為規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構和行為準則，則須遵守《中華人民共和國公司法》及其他法律的規定。中國政府將實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，而外商投資負面清單廢除了外商投資企業設立及變更的原審批及備案管理制度。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國內投資者及其投資的待遇。負面清單，是指中華人民共和國對外商投資進入特定領域實行的特別管理措施。中華人民共和國對負面清單以外的外商投資實行國民待遇。現行負面清單為國家發改委、商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管

理措施(負面清單)(2024年版)》,其中列明了負面清單所管控行業的外商投資准入特別管理措施,如股權要求、高級管理人員要求等。《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時,進一步規範外商投資管理,提出建立外商投資信息報告制度,取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。

外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。根據《外商投資信息報告辦法》,商務部負責協調、指導全國外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區相關機構負責本地區的外商投資信息報告。外國投資者在中國直接或者間接開展投資活動,應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息,報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告及年度報告。外國投資者在中國境內設立外商投資企業或通過股權併購方式收購境內非外商投資企業,應當在申請設立外商投資企業登記或申請被併購企業變更登記時,通過企業登記系統提交初始報告。初始報告信息變更如涉及企業變更登記或備案,外商投資企業應當在申請企業變更登記或備案時,通過企業登記系統提交變更報告;初始報告信息變更如不涉及企業變更登記或備案,外商投資企業應當在變更發生後二十(20)個工作日內,通過企業登記系統提交變更報告。外商投資上市公司僅在外國投資者持股比例累計變更超過5%或者外方持股或相對控股狀況發生變化時,才可報告投資者及持股變化信息。

有關境外直接投資的法規

根據商務部發佈的《境外投資管理辦法》(商務部令[2014]第3號,自2014年10月6日起生效),商務部和省級商務主管部門根據企業境外投資的不同情況,實行備案或核准管理。企業境外投資如涉及敏感國家和地區或敏感行業,實行核准管理。其他情形的企業境外投資,實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，自2018年3月1日起生效)，境內企業(「投資者」)開展境外投資，應當履行適用於境外投資項目(「項目」)的核准、備案等程序，報告相關信息，配合監督檢查。投資者直接或者通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，應當實施核准；投資者直接開展的非敏感類項目，即投資者直接以資產或權益投入或者提供融資或擔保的非敏感類項目，應當實施備案。前述的「敏感類項目」是指涉及敏感國家或地區或者敏感行業的項目。國家發改委頒佈於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，詳細列舉了當前的敏感行業。截至最後實際可行日期，我們並無任何涉及敏感國家或地區或敏感行業的「敏感項目」。

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。國家規定任何有關機構、個人需要經有關主管部門批准或者備案的，應當在上述登記前辦理批准或者備案手續。

《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(以下簡稱「59號文」)由國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年11月19日頒佈並於2018年10月10日最新修訂，部分內容於2019年12月30日廢止，對外匯手續進行了重大修改及簡化。根據59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開立(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分內容於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，

國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)，是有關監督管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者對其生產的產品質量承擔責任，銷售者應當採取措施保證其銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

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

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂，並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》是規管安全生產的基本法律。該法規定，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知

識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目(「建設項目」)的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員對建設項目的環境影響出具評估報告、評估表或者登記表。評估報告、評估表或登記表應在任何建築工程開始施工前向相關環境保護局備案或獲得批准。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生產生物藥品及製品屬於固定污染源排污許可證的分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「暫行規定」)，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，實行建設工程消防設計審查驗收制度。暫行規定界定的特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並

在建設工程完成後，完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未通過消防安全檢查，或在檢查後不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或停產停業，及處以罰款。

有關防治職業病的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是防治職業病的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，該等設施須與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。項目主管單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，在工作中預防和控制職業病。

有關就業和社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》和全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全日制勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康及安全的制度，為勞動者提供職業培訓，預防職業傷害，且用人單位須向即將入職的勞動者如實告知工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬等情況。

根據2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險等社會保險計劃的保費供款。若用人單位未按時足額繳納社會保險供

款，社會保險行政部門可以責令用人單位限期繳納或者補繳未付的社會保險費，並自欠繳之日起加收欠繳社會保險費0.05%的滯納金。逾期仍不繳納者，由相關行政機關處以欠繳總金額一倍至三倍的罰款。

根據2018年7月20日發佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險等社會保險費全部由稅務機關徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各個地方社會保險徵收部門嚴禁自行向企業追徵歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日發佈《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》，重申各級稅務機關不得組織自行追繳包括民營企業在內的納稅人以前年度的欠繳款項。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，要求穩步推進社會保險徵收制度改革。原則上，企業職工基本養老保險及其他企業職工險種暫按現行徵收制度徵收，以穩定支付方式。並強調要妥善處理企業歷史欠款。在催收制度改革過程中，不得向企業自行追繳歷史欠款，不得採取任何增加小微企業實際支付負擔的方式，避免造成企業生產經營困難。

根據1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位有義務為員工繳納住房公積金供款。用人單位若不繳納住房公積金，住房公積金管理中心可以責令其於限期繳納。若用人單位仍不繳納，住房公積金管理中心可以向法院申請強制執行未繳金額。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效),以建立數據分類和分級保護制度,對數據進行分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當根據法律及法規建立一個健全的全流程數據安全管理制度,組織數據安全教育及培訓,並採取相應的技術措施和其他必要措施以確保數據安全。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》,在以下任何情形向境外提供數據的數據處理者,應當向國家互聯網信息辦公室申請通過地方省級網信部門進行數據出境安全評估:(i)數據處理者向境外提供重要數據;(ii)關鍵信息基礎設施運營者或者處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息;(iii)自上年1月1日起累計向境外提供超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息;及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》,通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者須符合以下所有情況:(i)非關鍵信息基礎設施運營者;(ii)處理個人信息不滿100萬人的;(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的;及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》,關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人普通個人信息的,免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、通過個人信息保護認證。

個人信息保護

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的個人信息，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、加工或傳輸他人的個人信息，也不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者對保護個人信息的義務和責任，並要求處理敏感個人信息時採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時，必須遵循合法、正當、必要的原則，並公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，以及取得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改或毀損所收集的個人信息；未經數據被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這不適用於無法識別特定個人且在處理後無法恢復身份的情況。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損和丟失。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易相對方或可能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或其他方式），以誘使該方為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述相關反賄賂規則的經營者可能會受到行政處罰或刑事責任，視情況的嚴重性而定。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，任何藥品生產、經營企業或者其代理人涉及商業賄賂刑事、偵查、行政程序的，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其藥品；及(ii)其他省級區域內公立醫

療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內不得購入其藥品。

有關境內公司境外證券發行及上市的法規

根據中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，(以下簡稱「試行辦法」)，境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。若發行人進行境外首次公開發行或上市，應在提交境外證券發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國的適用法律及法規，並符合該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提

供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》(「《食品藥品及化妝品法例》」)及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》(「《公共衛生服務法例》」)及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦方必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會(「IRB」)必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB

批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品標籤提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可於**www.clinicaltrials.gov**公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《良好生產規範》(「cGMP」)的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查和批准程序

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

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會(專家小組)，以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小(例如需要更改標籤)或重大缺陷(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的回應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中包含某些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且有望解決未滿足醫療需求的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早地向患者提供重要的新藥。

快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦方的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦方的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速通道產品NDA各部分的審查。如果申請人提供提交剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的審評時限目標仍須待NDA的最終章節提交後才會開始計算。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

優先審評

FDA可對在治療方面取得重大進展，或為缺乏有效療法的疾病提供治療方法的藥物授予優先審評資格。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》(「《PDUFA》」) 指導方針規定的十個月標準審查。該六個月和十個月的審查期是從新分子實體的NDA「立案」日期而不是收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速通道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，前提是該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供顯著的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點產生作用，或對可比不可逆發病率或死亡率(「IMM」)更早計量的臨床終點產生作用，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

突破性認定

為申辦方提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦方可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦方會面，及時向申辦方提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求(其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」)以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、標籤或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略(「REMS」)，以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦人必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS(如需)的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分發、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文檔以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況(包括未能遵守cGMP規定)可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。若後續發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料的不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「《平價醫療法例》」) 於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了醫療補助計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了醫療補助處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將醫療補助回扣擴大到醫療補助管理式醫療計劃、強制要求為醫療補助D部分特定受益人提供折扣，以及根據製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額徵收年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國會於2017年制定的《稅法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維

持合格醫療保險的某些個人所施加以税項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制參保」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」税和醫療器械税，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司税。現時還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》(簡稱Hatch-Waxman法案)首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段(即IND與BLA提交之間的時間)的一半時間加上整個審查階段的時間(即BLA提交與批准之間的時間)，最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局(「USPTO」)與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續臨時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

概覽

我們的歷史可追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業(其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一)。於2006年8月，本公司以其前身天恒藥業的名稱成立。於2011年11月，本公司以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。於2023年1月，本公司於上交所科創板上市(證券代碼：688506)。更多詳情請參閱「－本公司主要股權變動」。

經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱，更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。

2010年，我們戰略性地進軍創新藥業務。為支持這一轉變，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入再投資於創新藥研發。於2014年，我們在美國西雅圖成立SystImmune，領導從0到1的創新療法及新藥管線的發現。SystImmune亦引領我們的全球臨床開發及未來在全球市場的商業化。

我們在過去十年的努力創造了(i)創新ADC藥物研發平台，我們已從中成功將10種臨床階段的創新型ADC候選藥物(包括iza-bren)推進至約70項臨床研究，包括16項中國關鍵性註冊臨床試驗、三項全球關鍵性註冊臨床試驗及16項1L癌症治療的II期臨床試驗；(ii)多特異性T細胞銜接器平台，我們已從中成功將四種創新的GNC多特異性抗體(包括GNC-077)推進至臨床階段，並已在15項臨床研究中進行評估；及(iii)創新ARC藥物研發平台，成功研發已獲IND批准的創新ARC候選藥物BL-ARC001。

我們的主要里程碑

下表載列我們企業及業務發展的主要里程碑概要：

年份	里程碑
1996年	• 百利藥業成立以生產中成藥及其他藥物。
2005年	• 國瑞藥業成立以生產麻醉藥。
2006年	• 本公司前身天恒藥業成立。
2010年	• 我們轉移戰略重心，進軍創新藥業務。
2011年	• 本公司以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。
2014年	• 精西藥業成立以生產原料藥。
	• 海亞特科技成立以生產醫藥中間體。
	• 我們在美國西雅圖成立全資附屬公司SystImmune，以引領我們創新療法及發現新藥管線。
	• 我們建立創新HIRE-ADC平台及雙特異性抗體SEBA平台。
2015年	• 我們建立創新多特異性抗體GNC平台。
2017年	• 多特生物成立以生產抗體藥物。
2019年	• 我們將SI-B001（潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）帶至臨床階段。
2020年	• 我們的多特異性T細胞銜接器GNC-038及GNC-039為全球首個進入臨床階段的四特異性抗體。

年份	里程碑
2021年	• 我們的主要資產iza-bren (BL-B01D1)進入臨床階段，成為當時全球首個且唯一進入臨床階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。
2022年	• 我們具有新型可裂解連接子及TOP-1抑制劑有效載荷的HER2 ADC T-Bren (BL-M07D1)進入臨床開發階段。
2023年	• 本公司於1月在上交所科創板上市(證券代碼：688506)。
	• 我們在ASCO的2023年年會上公佈了我們首次用於人體的iza-bren I期臨床試驗數據。
	• 我們啟動在美國的首次的iza-bren臨床試驗。
	• SI-B001進入III期臨床開發，標誌著我們首次進行III期臨床試驗。
	• 我們推進iza-bren至III期臨床試驗，使其成為全球第一個也是僅有的進入III期臨床開發的雙特異性抗體ADC。
	• 我們與BMS達成全球戰略許可及合作協議，據此，我們將與BMS進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化iza-bren。
2024年	• 我們將BL-B16D1及BL-M17D1(兩款在我們平台開發的具有相同專有新一代有效載荷的新型ADC)推進至I期臨床試驗。
	• 我們將創新多特異性抗體分子GNC-077推進至I期臨床試驗。
	• 該年度我們啟動合共六項iza-bren的III期臨床試驗。
2025年	• 我們將BL-M09D1(在我們平台開發的具有相同專有新一代有效載荷的新型ADC)推進至I期臨床試驗。
	• 已於今年啟動iza-bren的中國三項III期關鍵性註冊臨床試驗及三項全球關鍵性註冊II/III期臨床試驗。

本公司主要股權變動

1. 註冊成立及早期發展

於2006年8月17日，我們的前身天恒藥業於中國成立，註冊資本為人民幣1,000,000元，其中，百利藥業及成都新博科技有限責任公司(「**成都新博**」)(均由朱博士最終控制)分別出資人民幣950,000元及人民幣50,000元，分別佔總註冊資本的95%及5%。

於2007年10月22日，成都新博與百利藥業訂立股份轉讓協議，據此，成都新博以對價人民幣50,000元將其5%股權轉讓予百利藥業，相當於成都新博持有的天恒藥業的註冊資本價值。有關轉讓完成後，天恒藥業由百利藥業全資擁有。

於2010年12月24日，百利藥業與其當時的股東(即朱博士、張蘇婭女士及朱博士的妹妹朱英女士)訂立股份轉讓協議，據此，百利藥業分別以對價人民幣968,100元、人民幣30,000元及人民幣1,900元將天恒藥業的96.81%、3.00%及0.19%股權轉讓予朱博士、張蘇婭女士及朱英女士，有關對價乃參考天恒藥業當時的註冊資本釐定。轉讓完成後，朱博士、張蘇婭女士及朱英女士分別持有天恒藥業約96.81%、3.00%及0.19%的股權。

於2011年7月15日，新疆新璽股權投資有限合夥企業(「**新疆新璽**」)及杭州融高股權投資有限公司(「**杭州融高**」)(各自為獨立第三方)同意分別以對價人民幣1,599,828元及人民幣1,122,686元認購天恒藥業約2.75%及1.93%的股權，有關對價乃經考慮本公司當時的發展狀況，由本公司與投資者按公平基準釐定。注資完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別持有天恒藥業約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%的股權。

2. 2011年11月改制為股份有限公司

於2011年11月29日，天恒藥業以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣103,720,000元。改制完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別繼續持有本公司約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%的股權。

3. 2011年12月的注資

於2011年12月19日，張蘇婭女士及其他45名人士同意以總對價人民幣3,328,000元認購本公司額外股份，有關對價乃參考第三方估值師編製的估值報告所載本公司於2011年7月31日的資產淨值約人民幣269.4百萬元釐定。注資後，我們的股本增加至人民幣105,000,000元。緊隨注資完成後，本公司的股權架構如下：

序號	股東姓名	股份數目	持股概約百分比
			(%)
1.	朱博士	95,716,136	91.16
2.	張蘇婭女士	3,076,100	2.93
3.	新疆新璽	2,850,000	2.71
4.	杭州融高	2,000,000	1.90
5.	朱英女士(1)	187,764	0.18
6.	朱明東先生(2)	100,000	0.095
7.	朱熹先生(3)	100,000	0.095
8.	康健先生(4)	80,000	0.076
9.	王亞軍先生(5)	80,000	0.076
10.	鍾紹全先生(6)	80,000	0.076
11.	李劍先生(7)	50,000	0.048
12.	江玲女士(8)	40,000	0.038
13.	劉欣女士(9)	40,000	0.038
14.	王瀟瀟女士(10)	40,000	0.038
15.	張勇先生(11)	40,000	0.038
16.	劉亮先生(12)	10,000	0.0095
17.	王崗先生(13)	10,000	0.0095
18.	其他股東(14)	500,000	0.48
	總計	105,000,000	100

附註：

(1) 朱英女士為百利藥業的監事及朱博士的妹妹。

(2) 朱明東先生為本公司前董事及前副總經理。

(3) 朱熹先生為本公司前董事及朱博士的弟弟。

(4) 康健先生為本公司前執行董事兼副總經理。

(5) 王亞軍先生為本集團前僱員及獨立第三方。

(6) 鍾紹全先生為本集團前僱員及獨立第三方。

(7) 李劍先生為本集團前僱員及獨立第三方。

(8) 江玲女士為本公司前監事。

(9) 劉欣女士為本公司前監事。

(10) 王瀟瀟女士為本集團副總裁兼董事長助理。彼為張蘇婭女士的女兒(18歲以上)。

(11) 張勇先生為拉薩新博的監事及張蘇婭女士的兄弟。

(12) 劉亮先生為本公司前監事。

(13) 王崗先生為天澤藥業的監事。

(14) 其他股東包括33名為本公司僱員或前僱員的人士，彼等均為獨立第三方，於緊隨有關注資完成後持有本公司少於0.03%的股權。

4. 2017年9月OAP III的注資

於2017年8月16日，OAP III (HK) Limited(「**OAP III**」)與朱博士及本公司訂立注資協議，據此，OAP III同意以對價38,226,300美元(相當於人民幣250,000,000元)認購本公司約9.43%的經擴大股權，對價乃經訂約方公平磋商釐定。該投資已於2017年9月15日妥為結清。注資後，我們的股本增加至人民幣115,937,500元。

OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.(「**OAP Asia III**」)全資擁有。OAP Asia III為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OAP Asia III的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.(「**OAP III GP**」)，而OAP III GP的普通合夥人則為OrbiMed Advisors III Limited(「**Advisors III**」)。OrbiMed Advisors LLC(「**OrbiMed Advisors**」)為OAP Asia III的顧問公司。OrbiMed Advisors通過管理委員會行使表決權及投資權，該委員會由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成，據我們所知，彼等均為獨立第三方。OAP Asia III擁有102名有限合夥人，且該等有限合夥人均未單獨持有OAP Asia III超過20%的合夥權益。

5. 2018年3月的股份轉讓

於2018年1月25日，廣州德福二期股權投資基金(有限合夥)(「**廣州德福**」)與新疆新璽及杭州融高訂立股份轉讓協議，據此，新疆新璽及杭州融高分別以總對價人民幣65,142,300元及人民幣45,715,200元將本公司約2.46%及1.73%的股權轉讓予廣州德福，對價乃由訂約方經公平磋商後釐定。

6. 2023年1月A股在上交所科創板發行及上市

經中國證監會批准，我們的A股於2023年1月6日以證券代碼688506在上交所科創板上市(「**A股發行**」)。A股發行完成後，我們的股本增至人民幣401,000,000元。

緊隨A股發行後，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱		股份數目	持股概約百分比
			(%)
1.	朱博士	298,108,880	74.34
2.	OAP III	34,047,171	8.49
3.	廣州德福	15,097,488	3.77
4.	張蘇婭女士	9,575,543	2.39
5.	朱熹先生	902,737	0.23
6.	朱英女士	584,487	0.15
7.	朱明東先生	311,289	0.08
8.	康健先生	249,030	0.06
9.	王亞軍先生	249,030	0.06
10.	鍾紹全先生	249,030	0.06
11.	江玲女士	124,514	0.03
12.	劉欣女士	124,514	0.03
13.	王瀟瀟女士	124,514	0.03
14.	張勇先生	124,514	0.03
15.	劉亮先生	31,129	0.0077
16.	王崗先生	31,129	0.0077
17.	其他A股股東	41,065,001	10.23
	總計	401,000,000	100

7. 2024年3月的非公開股份轉讓

於2024年3月27日，OAP III以每股A股人民幣109.25元的價格以非公開轉讓的方式向21名機構投資者轉讓合共5,520,000股本公司股份，總對價為人民幣603.1百萬元並於2024年3月26日妥為結清。股份轉讓後，OAP III持有本公司股權約7.11%。下表載列非公開股份轉讓的詳情：

股東名稱	所購A股數目	緊隨非公開股份轉讓後持股概約百分比
		(%)
國泰君安金融控股有限公司	1,350,000	0.337
廣發基金管理有限公司	1,110,000	0.277
富國基金管理有限公司	940,000	0.234
諾德基金管理有限公司	510,000	0.127
UBS AG	410,000	0.102
Morgan Stanley & Co. International Plc.	250,000	0.062
興全有機增長靈活配置混合型證券投資基金	180,000	0.045
上海艾禮象私募基金管理合夥企業(有限合夥)	180,000	0.045
J.P. Morgan Securities plc	130,000	0.032
中信証券股份有限公司	60,000	0.015
浙江龍航資產管理有限公司	50,000	0.012
青島鹿秀投資管理有限公司	50,000	0.012
磐厚蔚然(上海)私募基金管理有限公司	40,000	0.010
珠海阿巴馬資產管理有限公司	40,000	0.010
寧波梅山保稅港區淩頂投資管理有限公司	40,000	0.010

股東名稱	所購A股數目	緊隨非公開股份轉讓後持股概約百分比
		(%)
北京平凡私募基金管理有限公司	30,000	0.007
民生證券股份有限公司	30,000	0.007
珠海聚億基金管理有限公司	30,000	0.007
上海牧鑫私募基金管理有限公司	30,000	0.007
上海灃誼投資管理有限公司	30,000	0.007
北京時代復興投資管理有限公司	30,000	0.007
總計	5,520,000	1.38

8. 2025年9月的A股配售

於2025年9月，本公司完成配售其A股，為創新藥物研發項目集資，推動本公司的創新藥物開發進程並進一步增強其核心競爭力。本次配售向18名投資者按每股A股人民幣317.00元的價格發行合共11,873,817股A股，所得款項總額為約人民幣38億元。配售完成後，本公司已發行股本總額增至412,873,817股A股。下表載列投資者詳情：

股東名稱	所購A股數目	緊隨配售後持股概約百分比
		(%)
中歐基金管理有限公司	2,141,397	0.52%
易方達基金管理有限公司	1,510,031	0.37%

股東名稱	所購A股數目	緊隨配售後持股概約百分比
		(%)
廣發証券股份有限公司	1,261,829	0.31%
工銀瑞信基金管理有限公司	1,019,242	0.25%
富國基金管理有限公司	817,665	0.20%
國泰君安金融控股有限公司	630,914	0.15%
中國國際金融股份有限公司	630,914	0.15%
景順長城基金管理有限公司	482,649	0.12%
廣發基金管理有限公司	447,634	0.11%
匯添富基金管理股份有限公司	378,548	0.09%
J.P. Morgan Securities plc	340,694	0.08%
諾德基金管理有限公司	319,558	0.08%
建信養老金管理有限責任公司－建信養老金穩健增值混合型養老金產品	315,457	0.08%
建信養老金管理有限責任公司－中國建設銀行股份有限公司企業年金計劃	315,457	0.08%
建信基金管理有限責任公司	315,457	0.08%
泉果基金管理有限公司	315,457	0.08%
四川資本市場紓困發展證券投資基金合夥企業（有限合夥）	315,457	0.08%

股東名稱	所購A股數目	緊隨配售後持股概約百分比
		(%)
平安基金管理有限公司	315,457	0.08%
總計	11,873,817	2.88%

公眾持股量及自由持股量

滿足公眾持股量要求

於上市後，據本公司所知，由於(i)本公司董事朱博士及張蘇婭女士；(ii)本公司附屬公司的監事朱英女士、張勇先生、Lin Xi先生及王崗先生將被視為本公司核心關連人士(定義見上市規則)，因此彼等持有的合共308,029,444股A股(佔本公司已發行股份約73.08%)將不被視為公眾持股量的一部分。

上市規則第8.08(1)條(經修訂並由第19A.13A條取代)規定，倘新申請人在上市時是其他上市股份的中國發行人，則通常意味著擬上市的H股在上市時由公眾人士所持的部分須：(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份總數的至少10%(不包括庫存股份)；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。

我們的A股於上交所科創板上市。根據全球發售將予發行的H股總數佔本公司已發行股本總額約2.05%。緊隨全球發售完成後，預期由公眾人士將持有的H股總數將佔本公司已發行股本總額約2.05%。按指示性發售價範圍的下限每股H股347.50港元計，預期由公眾人士持有的H股市值將超過上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的3,000,000,000港元。

滿足自由持股量要求

上市規則第8.08A條(經修訂並由第19A.13C條取代)規定，倘新申請人在上市時是其他上市股份的中國發行人，則通常意味著擬上市且由公眾人士所持及不受任何出售限制(不論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)的H股的部分在上市時須：(a)佔H股在上市時所屬類別的已發行股份總數至少5%(不包括庫存股份)，且上市時預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時預期市值不少於600,000,000港元。按指示性發售價範圍的下限每股H股347.50港元計，本公司將滿足上市規則第8.08A條(經修訂並由第19A.13C條取代)的自由持股量要求。

主要收購及出售

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

我們的附屬公司

下表載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的詳細資料：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	本集團應佔股權	主要活動
百利藥業	中國	1996年8月23日	100%	藥品生產及研發
國瑞藥業	中國	2005年12月7日	100%	藥品生產及研發
拉薩新博	中國	2013年8月22日	100%	藥品銷售及經銷
Panku Capital	英屬維爾京群島	2014年4月16日	100%	投資控股
SystImmune	美國	2014年4月21日	100%	藥品研發
海亞特科技	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發
精西藥業	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發
多特生物	中國	2017年2月21日	100%	藥品生產及研發
天澤藥業	中國	2020年11月26日	100%	藥品生產
諾芯生物	中國	2025年3月4日	100%	提供研發服務

我們在上交所科創板上市及在聯交所上市的理由

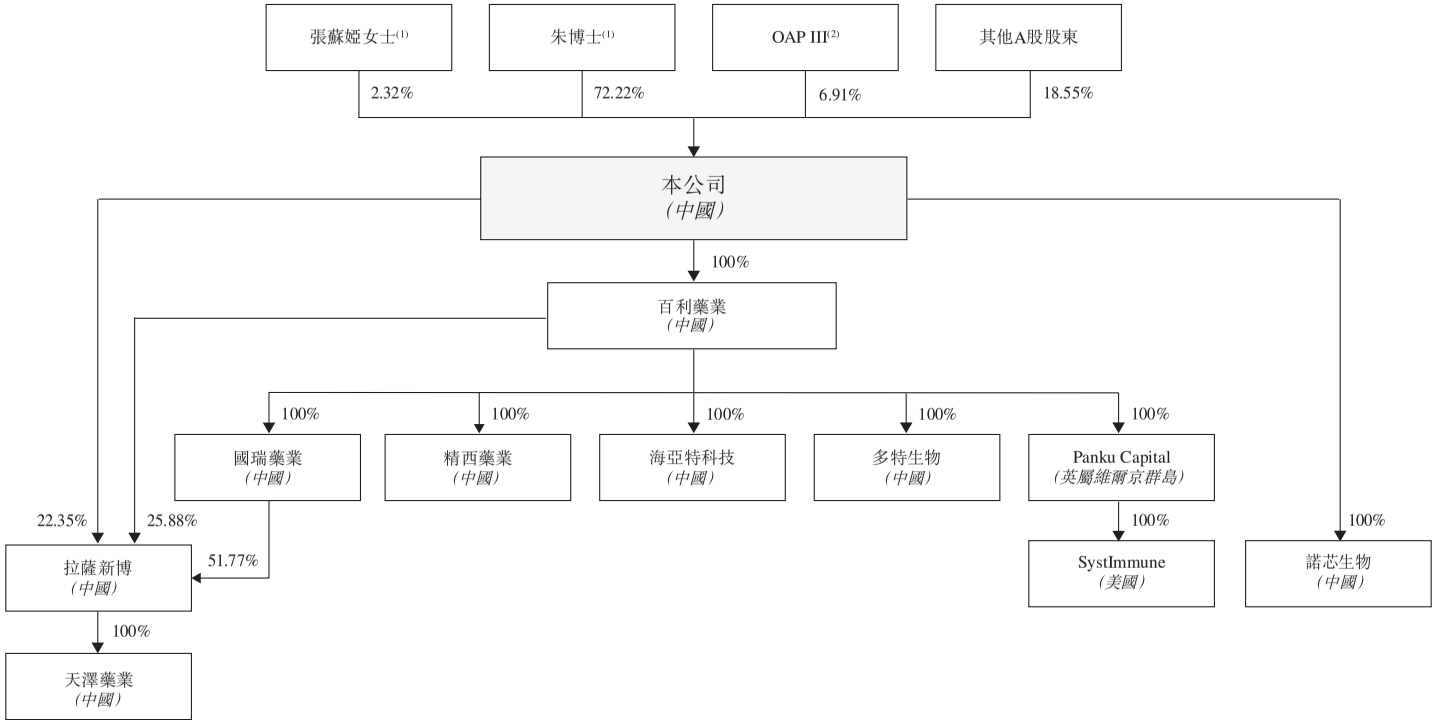
自我們在上交所科創板上市之日起直至最後實際可行日期，我們並無收到上交所科創板的任何通知，指稱本公司或我們的附屬公司發生任何不合規事件，且董事確認，我們在所有重大方面並無違反上交所科創板規則的情況，而就董事作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上交所科創板的合規記錄事宜須提請我們的有意投資者或聯交所垂注。根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並無發現任何事項令彼等不同意董事就本公司於上交所科創板的合規記錄作出的確認。

緊隨我們的A股在上交所科創板上市後，本公司的市場估值約為人民幣9,904.7百萬元。我們已收到在上交所科創板首次公開發售A股的所得款項淨額約人民幣884.4百萬元(扣除上市開支)。截至最後實際可行日期，該等所得款項淨額已動用約93.49%。

本公司正尋求其H股在香港聯交所上市，進一步籌集資金以助力本公司國際化業務的發展，更好地利用境內境外融資平台，夯實本公司的營運資金，支持我們的全球臨床開發及戰略增長，成為一家在腫瘤用藥領域具有全球領先優勢的跨國藥企。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。

緊接全球發售前的公司及股權架構

下圖載列緊接全球發售前我們的公司及股權架構：



附註：

(1) 朱博士為我們的執行董事、董事長、總經理兼首席科學官。

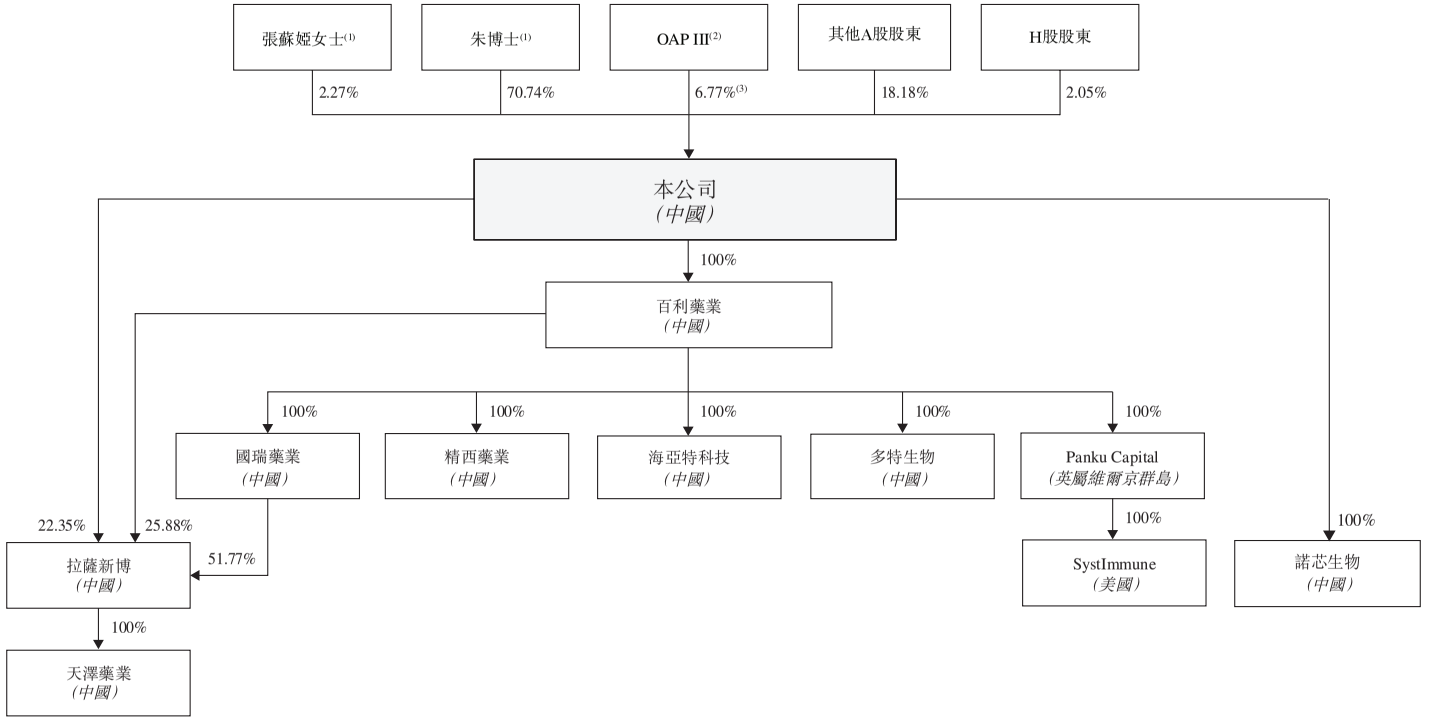
張蘇婭女士為我們的執行董事、常務副總經理兼財務總監。

進一步詳情請參閱「董事及高級管理層」。

(2) OAP III由OAP Asia III全資擁有。OAP Asia III為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OAP Asia III的普通合夥人為OAP III GP，而OAP III GP的普通合夥人為Advisors III。OrbiMed Advisors是OAP Asia III的顧問公司。OrbiMed Advisors通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票權和投資權，據我們所深知，彼等均為獨立第三方。更多詳情，請參閱「－4. 2017年9月OAP III的注資」。

緊隨全球發售完成後的公司及股權架構

下圖載列緊隨全球發售完成後我們的公司股權架構：



附註：

詳情請參閱上文「－緊接全球發售前的公司及股權架構」分節附註(1)至(2)。

(3) OAP III亦為本公司基石投資者，並已獲批准按發售價認購該股份數目，投資總額為15.0百萬美元(不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)。該權益不包括OAP III根據基石投資協議於全球發售可能認購的任何發售股份。有關本次認購的更多資料，請參閱「基石投資者」一節。

公司概況

我們是一家具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。於往績記錄期，我們經營兩項主要業務：創新生物藥業務以及仿製藥及中成藥業務。

十年前的2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune，並開始研發iza-bren，為全球首創且迄今唯一一款進入III期臨床階段開發的EGFR×HER3雙特異性抗體ADC。十年後，我們與BMS就iza-bren達成了總額84億美元、首付8億美元、迄今為止ADC領域單個資產總交易額最大的全球戰略許可及合作交易。我們在美國的十年努力，構建起了：(i)創新ADC藥物研發平台，成功研發包括iza-bren在內的已進入臨床階段的10種ADC創新候選藥物，並已開展了約70項臨床研究，其中包括16項中國關鍵性註冊臨床試驗、3項全球關鍵性註冊臨床試驗及16項一線腫瘤治療的II期臨床試驗；(ii)多特異性T細胞銜接器平台，成功研發包括GNC-077在內的已進入臨床階段的四條GNC創新多特異性抗體藥物管線，並已開展15項臨床研究，及(iii)創新ARC藥物研發平台，成功研發已獲IND批准的創新ARC候選藥物BL-ARC001。

自1996年以來，經過多年積累，我們在仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括26種仿製藥產品及五種中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。

截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於上市申請、臨床試驗及臨床前開發階段。於2024年，我們錄得收入人民幣5,821.1百萬元，其中91.6%來自與BMS簽訂的許可及合作協議所產生的許可費收入，而8.4%來自仿製藥及中成藥銷售。於2022年及2023年，我們自仿製藥及中成藥銷售分別產生收入人民幣701.8百萬元及人民幣560.4百萬元。於截至2025年6月30日止六個月，我們產生收入人民幣170.4百萬元，該等收入主要來自仿製藥及中成藥銷售。於2022年及2023年以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生虧損淨額人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元，並於2024年實現利潤人民幣3,707.5百萬元。

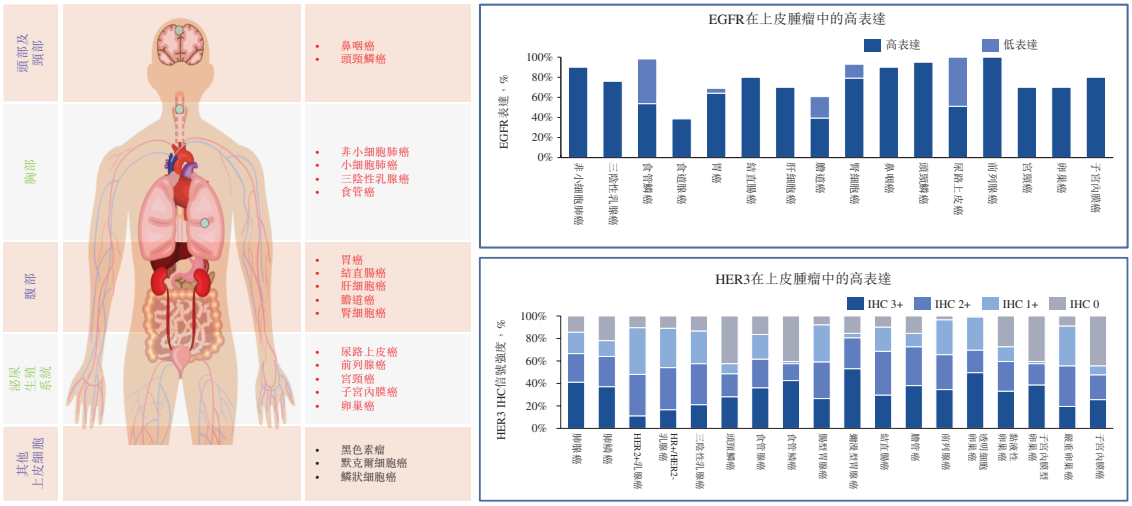
我們的創新生物藥業務

全球首創（First-in-class）的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC：iza-bren

iza-bren是全球首創也是唯一進入臨床III期階段的EGFR×HER3的雙特異性抗體ADC。EGFR和HER3廣泛高表達於上皮源性的各類腫瘤，通過其雙特異性結構，iza-bren能夠廣泛地靶向多種實體瘤、且更加富集於腫瘤組織，從而增強腫瘤殺傷活性、減少中靶脫瘤毒性。

iza-bren於2021年11月開始開展首次人體I期臨床研究，其多項臨床試驗現共已入組了5,000多名患者，覆蓋十餘種腫瘤，包括肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、前列腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌、宮頸癌、腎細胞癌及肝細胞癌等。iza-bren在這些癌種中均呈現出了積極的療效和可控的安全性，例如，其呈現了迄今為止針對一線及後線非小細胞肺癌以及後線小細胞肺癌等適應症中最具有潛力的臨床數據。

iza-bren已開展臨床研究的主要癌種(左圖中以紅字標明)以及EGFR和HER3在各種上皮腫瘤中的高表達(見右圖所示)如下圖所示：



來源：本公司數據、灼識諮詢、PLoS One、腫瘤學前沿、抗癌治療專家評論、英國癌症雜誌、Cancer Res Clinic、Radiation Oncology、腫瘤學快報、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology

已開展的臨床研究：截至最後實際可行日期，iza-bren共已開展超過40項臨床研究，其中包括(i)在中國開展的針對多種癌症的10項III期臨床試驗：包括3個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症、1個尿路上皮癌適應症及1個卵巢癌適應症；(ii)3項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球II/III期關鍵性註冊試驗；(iii)11項評估其與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期臨床試驗，包含13個癌症適應症(*小細胞肺癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌、尿路上皮癌、腎細胞癌、膽道癌、宮頸癌及子宮內膜癌*)；(iv)4項評估其與TKI聯用的用於三種癌症適應症(*非小細胞肺癌、腎細胞癌、肝細胞癌*)一線治療的II期臨床試驗；(v)9項後線II期臨床試驗；及(vi)6項Ib期臨床試驗。

突破性療法：在所有iza-bren的已開展臨床研究中，現有5項試驗正在美國進行中，包括針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的3項全球關鍵性II/III期註冊試驗，以及針對非小細胞肺癌及晚期實體瘤的2項Ib/II期試驗亦在進行，其中1項被FDA納入突破性治療品種名單。中國正在進行10項涉及多種適應症的III期試驗，其中7項被中國藥監局納入突破性治療品種名單。

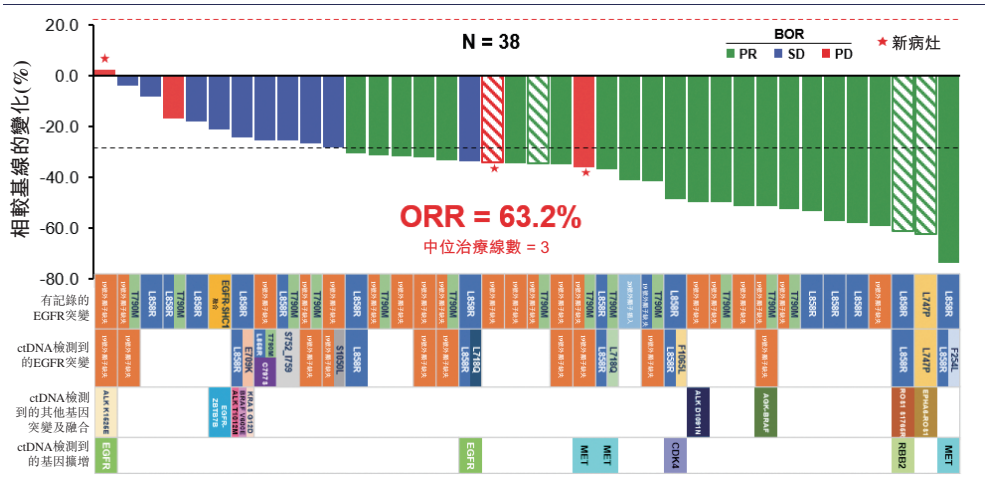
優先審評：於2025年7月，評估iza-bren用於鼻咽癌後線治療的III期試驗期中分析達到主要終點。我們其後已與中國藥監局藥品審評中心完成了新藥上市申請前(Pre-NDA)會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。

下一代基石癌症療法和超級重磅藥物：對於目前使用PD-(L)1療法進行一線治療的眾多實體瘤適應症，iza-bren有潛力替代目前作為標準療法的PD-(L)1聯合療法的化療部分。對於一線治療中主要由TKI覆蓋的腫瘤適應症，如目前由TKI藥物奧希替尼所覆蓋的EGFR突變型NSCLC，iza-bren也展現出可與TKI聯用、成為新一代標準療法的潛力。此外，iza-bren有潛力推進至前述腫瘤治療的更前線的新輔助和輔助治療。同時，iza-bren已在上述腫瘤的後線治療中展現出積極的療效和可控的安全性。因此，iza-bren有潛力成為繼PD-(L)1免疫療法後的下一代基石癌症療法和超級重磅藥物。

數據發佈：作為一種潛在的first-in-class療法，iza-bren在多種腫瘤類型中的臨床數據已在知名的國際腫瘤學大會上發佈，包括美國臨床腫瘤學會(ASCO)、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)、聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)以及世界肺癌大會(WCLC)，並在*《柳葉刀•腫瘤學》(The Lancet Oncology)*和*《自然•醫學》(Nature Medicine)*等頂級同行評審期刊上發表，釋放出極具潛力的療效信號和良好的安全性。

2023年ASCO數據發佈：於2023年6月舉行的2023年ASCO年會上，我們受邀在新興療法—分子靶向藥物和腫瘤生物學分會場中進行了口頭報告。與會聽取報告人數超過6,000名，包括腫瘤臨床專家和藥物研發科學家，公佈了我們首次用於人體的iza-bren I期臨床試驗數據，其在EGFR突變型NSCLC患者中的ORR達63.2%，DCR達89.5%。在2023年ASCO年會期間，我們接洽了多家全球前十的跨國藥企，與其高層團隊就該資產的潛在合作意向進行了面對面溝通。

下圖為我們在2023年ASCO年會中展示的iza-bren針對EGFR突變型NSCLC的臨床資料示例。該成果於2024年7月發表於全球頂級學術期刊*《柳葉刀•腫瘤學(The Lancet Oncology)》*。



數據來源：本公司在2023年ASCO年會上的口頭簡報，數據截止日為2023年3月13日

2025年WCLC數據發佈：於2025年9月，在2025年WCLC大會上，iza-bren治療NSCLC的兩項臨床研究入選官方新聞發佈計劃，並以口頭報告形式亮相，充分彰顯了其在EGFR突變型NSCLC治療領域的重要臨床價值和突破性科研成果。

- *一線數據*。報告涵蓋了一線及後線治療的突破性數據。在一項II期臨床研究中(NCT05880706)，iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W聯合奧希替尼(EGFR TKI)作為一線治療，在EGFR突變型NSCLC患者中實現了100%的ORR和100%的DCR。這一結果顯示該組合能夠實現深度腫瘤殺傷和「全員應答」，有效克服腫瘤異質性。這使得iza-bren成為全球首個、也是迄今唯一一個在實體瘤類型中實現100%ORR的抗癌藥物或候選藥物，為解決所有EGFR經典突變亞型的NSCLC患者群體的腫瘤異質性問題提供了全新治療選擇。在中位隨訪12.5個月時，該隊列的mDoR和mPFS尚未達到，中位12個月PFS率為92.1%，12個月OS率為94.8%。這是迄今所有療法在NSCLC一線治療中報道的最高12個月PFS率和OS率，凸顯了iza-bren聯合奧希替尼重新定義EGFR突變型NSCLC一線治療標準的潛力。

- *二線數據*。2025年WCLC大會上還公佈了iza-bren單藥用於後線EGFR突變型NSCLC治療的兩項I/II期臨床試驗(NCT05194982及NCT05880706)數據。在既往接受TKI治療但未接受化療的患者中，iza-bren單藥治療的mPFS為12.5個月，18個月OS率為69.2%，並在不同EGFR突變亞型人群中均顯

示出一致的療效。根據目前可獲知公開的信息，iza-bren是在EGFR突變型NSCLC的二線治療中mPFS最長的單藥治療方案。這些結果表明，對於TKI治療後患者，早期使用iza-bren有望帶來顯著的生存獲益，為應對EGFR-TKI耐藥提供了新的潛在解決方案。

2025年ESMO大會數據發佈：於2025年10月舉行的2025年ESMO大會上，我們公佈有關iza-bren用於治療多種實體瘤的一系列具有潛力的臨床數據。值得注意的是，我們在中國進行評估iza-bren與醫生選擇的化療在既往接受過多線治療的復發性／轉移性鼻咽癌患者中的療效對比的III期研究(NCT06118333)，是全球首個針對鼻咽癌後線治療的驗證性隨機對照III期研究，已入選該大會上的最高榮譽環節－Late-Breaking Abstract。在這項III期臨床試驗中，與化療相比，iza-bren在既往接受過多線治療的復發性或轉移性鼻咽癌患者中，經BICR評估，其ORR獲得了統計學上顯著且具有臨床意義的改善，其PFS獲得了具有臨床意義的改善。化療組的ORR為27.0%，DCR為69.6%，mDoR為4.8個月，mPFS為4.34個月，iza-bren組取得了顯著更高的結果，ORR為54.6%，DCR為82.4%，mDoR為8.5個月，mPFS為8.38個月，展示出顯著的臨床獲益。

此外，正在美國進行的iza-bren單藥治療NSCLC及其他實體瘤的Ib期臨床研究(NCT05983432)首次公佈iza-bren的多中心國際實體瘤數據，在既往接受過多線治療的患者中展示出令人鼓舞的療效和良好的安全性，在2.5 mg/kg iza-bren D1D8 Q3W的給藥方案下，經確認ORR為55.0%，mPFS為5.4個月。值得注意的是，療效信號在肺癌和乳腺癌中特別顯著。這些結果加上中國晚期實體瘤患者的臨床數據，均證實了iza-bren在不同人群和腫瘤類型中的廣譜抗腫瘤潛力，凸顯了其作為一種多功能治療藥物的良好前景。

與MNC合作：於2023年12月11日，我們與BMS達成了共同開發、共同商業化iza-bren的全球戰略許可及合作協議。依據該協議，雙方將共同推動iza-bren在美國的開發和商業化。我們獨家負責iza-bren在中國內地的開發、商業化及生產，並將負責生產部分供中國內地以外地區使用的藥品。BMS獲得iza-bren在全球其他市場的獨家許可。這項合作將為本公司帶來巨大的全球收益，並促進我們在已有的早期藥物發現和開發生物製藥能力基礎上，新增建立起在全球的臨床開發和商業化能力。

創新ADC藥物研發平台

在研發iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）的過程中，我們建立了強大的技術平台：

(1) 我們建立了SEBA(Specificity Enhancement Bispecific Antibody，特異性增強雙特異性抗體)平台，致力於抗體發現及工程化改造的持續創新，並通過全球專利組合加以保護。該平台已成功篩選並推動了一系列能夠特異性靶向並富集於腫瘤細胞的抗體的研發，如EGFR × HER3雙特異性抗體。該等抗體亦用於我們的ADC候選藥物的研發中，如iza-bren。

(2) 我們建立了不同機制能有效拮抗腫瘤異質性、大規模高效殺傷腫瘤的有效載荷平台。該平台佈局了全球專利，研發出TOP-1抑制劑有效載荷Ed-04，裝載於iza-bren、T-Bren(HER2 ADC)等7個已進入臨床階段的ADC候選藥物。此外，我們亦開發了另一專有的新一代有效載荷，已裝載於BL-B16D1、BL-M17D1及BL-M24D1（均處於I期階段）。其他不同機制的新型有效載荷也在研發之中。

(3) 我們建立了能穩定偶聯2、4、6、8或10等不同藥物與抗體比率(DAR)值的連接子和偶聯工藝平台。該平台佈局了全球專利，我們現處於臨床階段的10個ADC候選藥物大部分均採用DAR8定點偶聯，而BL-M11D1則採用DAR10定點偶聯。

(4) 我們的創新ADC藥物研發平台具備端到端自主研發能力，包括(a)靶點的研究與評價，(b)抗體發現、篩選與工程化改造、小試至中試工藝開發、及規模化生產，(c)連接子－有效載荷小分子的設計、篩選、小試至中試工藝開發以及規模化生產，(d)偶聯技術及工藝的設計與開發，及(e)ADC藥物的整體設計、體外／體內藥效、PK/PD評價以及規模化生產。該平台沉澱了海量基礎研究數據，支持我們創新的ADC技術的持續迭代及推動創新藥物組合的研發，從而確保了我們持續創新的能力。

GNC-077與創新多特異性抗體研發平台

GNC-077為創新多特異性抗體分子，是一類新型的腫瘤治療「靶向免疫」類藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。GNC-077分子結構中，有靶向T細胞CD3及靶向T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘導初始T細胞的激活、分化、增殖，可引導激活的T細胞靶向殺傷帶有抗原的腫瘤細胞。體內研究顯示，GNC-077在多種實體瘤中均有顯著的「靶向免疫」腫瘤殺傷活性。

GNC（制導導航與控制）平台是我們專利的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC分子，可以通過數個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者的免疫系統的多個機制。該等GNC化合物制導、導航和控制T細胞，最終實現針對腫瘤的激發型「靶向免疫」攻擊。

除GNC-077外，我們正在開發其他三種Ib期GNC候選藥物，即GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)和GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)。該四種GNC分子均為全球首創且唯四個進入臨床階段的多特異性抗體。GNC-038已在中國開展5項I期或I/II期臨床試驗，適應症覆蓋多種血液腫瘤及自身免疫疾病（包括類風濕性關節炎和系統性紅斑狼瘡）。

創新ARC藥物研發平台

基於我們在抗體和ADC領域的技術優勢，我們迅速建立起了用於抗體－放射性核素偶聯藥物（ARC）開發的HIRE-ARC平台，以整合抗體介導的精準靶向遞送技術與放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相較於傳統的放射性核素藥物偶聯物(RDC)藥物，ARC療法靶點特異性強、腫瘤富集高，克服耐藥性能力更優異。於2025年9月，我們已就我們的創新ARC候選藥物BL-ARC001獲得中國藥監局的IND批准。

我們的仿製藥及中成藥業務

我們於2022年及2023年的所有收入及於2024年以及截至2025年6月30日止六個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括仿製藥(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科等廣泛治療領域)及中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。我們預期新的產品將於未來獲准商業化。截至最後實際可行日期，我們已向中國藥監局提交七項仿製藥生產註冊申請。

下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品名稱
仿製藥	
麻醉劑藥物	乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)
	乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)
	右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)
	舒维静®(吸入用七氟烷)
腸外營養藥物	天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)
抗感染藥物	新博林®(利巴韋林顆粒)
	奧博林®(奧硝唑膠囊)
兒科藥物	杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)
	乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)
中成藥	黃芪顆粒
	柴黃顆粒

我們的歷程

創立與成長(1996年至2010年)

我們的歷史可以追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業(其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一)。經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並已形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括26種仿製藥產品及五種中成藥產品。

更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫藥企業集團。

戰略轉型(2010年至今)

為實現長期增長和改善患者療效，我們於2010年做出進軍創新藥業務的戰略決策，並開始自主開發創新藥。為支持此轉型，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入重新投入於創新藥研發。我們於2014年在美國西雅圖成立SystImmune，以主導我們從0到1的療法創新及新藥管線的發現。同年，我們開始自主研發雙特異性抗體和ADC。SystImmune也是我們全球臨床開發和未來全球市場商業化的先鋒。我們在美國的業務佈局讓我們建立起一支在藥物發現、開發和臨床研究方面具備專業知識的高水平人才隊伍。專注於全球生物技術創新核心領域，不僅為我們提供了寶貴的交流機會，還讓我們洞悉前沿趨勢。同時，經過多年的努力，我們在中國也建立了一支創新藥物研發的科學家和專家團隊。

大量投資於發現及開發創新腫瘤藥物(2014年至今)

自2014年起，發現及開發創新藥物一直是我們的業務重點。我們投入大量的資源開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物，包括於2014年建立起SEBA平台及HIRE-ADC技術平台，於2015年建立起GNC多特異性平台。該等舉措使我們取得多項行業「第一」，包括擁有全球首創且唯一進入臨床III期開發階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，以及迄今為止全球首創且唯四個進入臨床階段的多特異性抗體。基於我們在抗體和ADC技術的專業知識積澱，我們迅速構建起HIRE-ARC平台，並開發出已獲IND批准的創新ARC候選藥物。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的候選創新藥物研發開支分別佔我們總研發開支的85.9%、92.9%、96.5%及98.4%。

我們位於美國及中國的雙研發中心由經驗豐富的專業團隊組成，專注於藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務。該等團隊涵蓋創新藥物的整個研發週期，既包括本公司內部培養的傑出科學家，也包括從業內招募的頂尖專業人士。截至2025年6月30日，我們在美國及中國的研發團隊由1,360名成員組成，佔我們員工總數的約48.2%。其中多人具有在著名的跨國及國內生物製藥公司以及研究機構(如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德•哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center))領導藥物發現及開發項目的豐富經驗，及／或曾與FDA合作。人才及專業知識的結合使我們具備必要的研發能力，以推進我們的創新藥物開發工作。

在公司還未上市時，我們獲得了OrbiMed等領先醫療健康投資者的投資。我們於2023年1月成功完成本公司在上交所科創板上市，並開啟了作為上市公司的企業發展新篇章。

於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，共同開發及共同商業化iza-bren，據此，BMS同意向本集團支付8億美元首付款且總對價最高達84億美元。此項合作是我們多年來致力開發創新藥物的成果，標誌著我們創新腫瘤藥物組合創造收入的第一步。

核心競爭力與發展戰略

我們聚焦腫瘤學領域，立志通過不斷創新開發新一代具有突破性療效的抗腫瘤藥物，讓癌症患者在與癌症的持續抗爭中佔上風。

對於創新藥物的研發，北美的創新生態具備從0到1突破性創新的顯著優勢，包括廣泛的創新共識和豐厚的人才積累、可獲得的前沿知識信息、風險投資對突破性創新的包容和鼓勵、以及對FIC/BIC創新藥物的支付體系；中國的生態在1到N的規模化創新方面尤其高效，包括工程師紅利、數量龐大且優質的GCP臨床試驗中心和PI資源、龐大多樣化的患者群體、不斷優化的創新藥政策法規體系。

我們是全球少數具備和融合兩地優勢之獨特能力的企業；相較於僅局限在中國開展藥物的創新與商業化，我們具備北美從0到1的源頭創新的核心競爭力；而相較於僅局限在北美開展藥物的創新與商業化，我們具備中國1到N的規模化和快速高效推進創新的核心競爭力。

通過SystImmune，我們將自身融入北美活躍的創新生態系統，構建了具備從0到1新藥發現能力的早研團隊，在ADC、GNC及ARC等領域專注創新；我們還在美國構建起了能夠高效橋接中國臨床POC驗證藥物的臨床開發團隊，可以迅速開展並推進全球多中心註冊性臨床研究。

同時，我們依托中國新藥研發1到N的生態優勢，構建起了具備規模化和加速轉化研究、臨床前開發和POC臨床驗證能力的(PCC)/POC研發團隊，並在中國快速推進並完成關鍵性註冊臨床研究。

憑藉我們在美國和中國構建的早研團隊和臨床開發團隊、及團隊之間的密切配合，我們能夠快速、高效、經濟地推進創新管線項目。前述我們在兩地構建起來的閉環研發能力，對我們在ADC、GNC及ARC等領域探索創新具有重要作用。

關於ADC、ARC、GNC治療模式與產品的開發戰略

理想的腫瘤治療藥物只攻擊腫瘤不攻擊正常組織。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」，GNC作為「靶向免疫」及ARC作為「靶向放療」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要的三大類武器。我們利用專有的ADC、GNC、ARC及其他技術平台，系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。由於我們創新藥產品組合中的許多管線資產在未來幾年迅速進入後期開發和商業化階段，我們預期該業務的收入將成為我們未來收入成長的主要驅動力。

我們短期內的首要任務是與BMS進行全球戰略合作，進一步加快iza-bren在中國及全球的臨床開發。我們將(i)積極推進iza-bren與PD-(L)1聯用在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1聯合療法中的化療部分；(ii)積極推進iza-bren與TKI聯用，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線腫瘤適應症標準治療方案；及(iii)繼續推進在iza-bren已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線治療以及新輔助及輔助治療的iza-bren的開發。2025年7月，iza-bren用於既往經PD-1/PD-L1單抗治療且經至少兩線化療(至少一線含鉑)治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的III期試驗在中期分析中達到了主要終點。我們已與中國藥監局藥品審評中心完成了新藥上市申請前會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。我們預計於2025年底獲得iza-bren用於治療食管鱗癌的III期試驗中期分析數據讀出，並計劃於2026年初向中國藥監局提交食管鱗癌的新藥上市申請。在此基礎上，我們預計還將在中國展開iza-bren用於多個適應症的新藥上市申請。在未來的三到五年，iza-bren將陸續在歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

我們合理預期我們與BMS的戰略性合作將在短期內產生收入。除我們已於2024年3月收到的8億美元首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的一次性且不可退還的里程碑付款(「首個臨床試驗里程碑」)，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的一次性且不可退還的里程碑付款(「第二個臨床試驗里程碑」)。有關里程碑是通過雙方協商達成

的。在此背景下，「首次啟動」就臨床試驗而言表示在該臨床試驗中首位人類受試者首次用藥。三項全球II/III期試驗已公開披露，且患者給藥可能於2025年12月31日或之前開始。任何該等臨床試驗之首例患者首次用藥均構成觸發首個臨床試驗里程碑的里程碑事件。於2025年9月30日，IZABRIGHT-BREAST01試驗對首例患者進行給藥，觸發了250百萬美元的首個臨床試驗里程碑付款，而我們根據BMS協議及適用會計政策於2025年第三季度將其確認為收入。有關更多詳情，請參閱「業務 — 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」一節。

除iza-bren外，我們將努力推動其他ADC、ARC及GNC多特異性抗體的全球臨床開發，旨在形成強大且豐富的ADC、ARC及GNC分子研發管線。

由於我們的許多管線資產迅速進入後期開發和商業化階段，中長期而言，我們預期收入主要來自兩個來源：(i)創新藥物銷售及(ii)授權交易、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議。由於我們的主要資產iza-bren及其他關鍵候選藥物獲得市場批准，創新藥物銷售預期將為本集團日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的共同開發及共同商業化安排將有助於充分發揮iza-bren的全球商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i)我們預期將自iza-bren在中國內地的銷售中產生收入，我們擁有在中國內地商業化iza-bren的獨家權利，並將向BMS支付年度銷售淨額中個位數百分比的特許權使用費；(ii)我們與BMS將根據若干協定百分比分攤與在美國銷售iza-bren相關的淨利潤／虧損；(iii)BMS須根據iza-bren在美國及中國內地以外全球其他地區的年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，惟須遵守若干慣例扣減及特許權使用費下限；及(iv)就於美國及世界其他地區的商業化而言，我們將承擔若干生產責任，這將提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探索授權許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化協議。根據BMS協議，除了第二個臨床試驗里程碑之外，我們有資格於達成若干指定監管及銷售業績里程碑後收取最多共計71億美元的或有付款。另外，我們認為我們橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線能為我們吸引到更多的合作。基於BMS交易，我們旨在建立授出許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化安排，作為可持續的收入來源。

為滿足我們未來的業務需求，我們計劃進一步擴大我們的全球生產、商業化和運營版圖。我們相信生產、商業化及運營能力的進一步提升，可幫助我們完成與全球質量體系的銜接，更高效地完成市場准入，最大化釋放管線的商業潛力。這項過渡需要在臨床開發、加強生產能力以及提高銷售及營銷方面進行更多的投資。視乎市場接受程度和充分需求而定，成功推售創新藥品可帶動收入大幅增長。隨著商業化階段的監管、市場及營運風險增加，我們的風險狀況亦會不斷轉變。除發現及開發創新藥物的固有風險外，我們亦會面臨取得監管批准、獲得消費者接受以及與其他療法競爭的不確定性。有效管控這些因素，將是維持增長和取得長期成果的關鍵一環。

我們的組合資產

我們的創新藥管線

憑藉專有技術平台，我們已系統性地建立涵蓋多種治療方式的全球創新候選藥物管線，以針對主要腫瘤類型。該創新藥物管線以iza-bren（一種目前處於關鍵性註冊臨床試驗階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）為代表，我們認為其有潛力成為泛腫瘤治療的基石藥物。我們的管線還包括其他兩種處於III期臨床試驗的候選藥物：其中包括T-Bren（一種創新HER2特異性ADC，具有潛力成為多種腫瘤類型的基石療法）及SI-B001（一種潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）以及已獲IND批准的創新ARC候選藥物BL-ARC001。

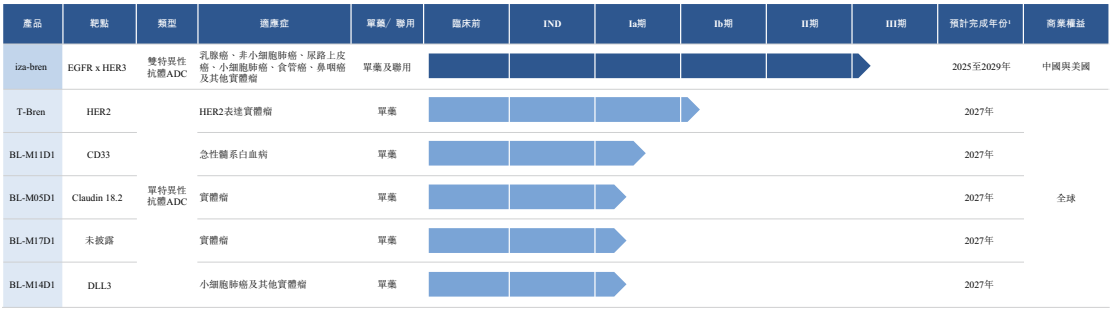
截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線中共有17種臨床階段候選藥物，截至同日，其中有6種正在美國進行試驗。截至最後實際可行日期，我們創新藥物管線中的所有資產均為自主研發。

管線概覽(中國)

附註：

1. 指預計主要終點完成年份。

管線概覽(美國)



附註：

1. 指預計主要終點完成年份。

2. 我們已與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，旨在共同開發及共同商業化iza-bren。根據該協議，我們與BMS將在美國共同開發及商業化iza-bren，而我們已保留在中國內地開發及商業化iza-bren的獨家權利，且我們已授予BMS獨家許可在世界其他地區開發及商業化iza-bren(受若干特定條件和限制約束)。有關此協議的詳情，請參閱「－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

iza-bren

下圖為截至最後實際可行日期iza-bren於中國的臨床進展概覽：

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份[1]	臨床試驗編號
10個III期	EGFR野生型非小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06382129
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06382116
	小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06500026
	HR+/HER2-乳腺癌	單藥	三線+							2026年	NCT06343948
	三陰性乳腺癌	單藥	二線+							2026年	NCT06382142
	食管鱗癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06304974
	鼻咽癌	單藥	末線	★						2026年	NCT06118333
	尿路上皮癌	單藥	二線+	★						2027年	NCT06857175
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線							2028年	NCT06838273
	卵巢癌	單藥	二線+	★						2027年	NCT06994195
14個一線II期	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線							2026年 2027年	NCT06498986 NCT05880706
	非小細胞肺癌、鼻咽癌	+ SI-B003	一線及二線+							2026年	NCT05956587
	非小細胞肺癌、鼻咽癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06475300
	小細胞肺癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06437509
	三陰性乳腺癌	+ PD-(L)1	一線							2026年	NCT06471205
	食管癌、胃癌、結直腸癌	+ SI-B003 /+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06008054
	頭頸鱗癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06437522
	尿路上皮癌	+ PD-(L)1	一線							2026年	NCT06405425
	頭頸鱗癌	+ SI-B003	一線及二線+							2027年	NCT06006169
	肝細胞癌	+侖伐替尼	一線及二線+							2027年	NCT06986785
	腎細胞癌	+阿昔替尼± 帕博利珠單抗	一線及二線+							2027年	NCT06962787
	膽道癌	+帕博利珠單抗 ±化療	一線及二線+							2027年	NCT06978114
	宮頸癌及子宮內膜癌	+帕博利珠單抗 ±貝伐珠單抗	一線及二線+							2027年	NCT07054567
9個二線+II期	小細胞肺癌	單藥/+ SI-B003	二線+							2026年	NCT05924841
	頭頸鱗癌	單藥	二線+							2026年	NCT06006169
	婦科腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05803018
	宮頸癌	單藥/+ SI-B003	二線+							2026年	NCT05990803
	泌尿系統腫瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05785039
	尿路上皮癌及其他實體瘤	+ SI-B003	二線+							2026年	NCT05965856
	HER2-乳腺癌	+ SI-B003	二線+							2026年	NCT06042894
	膠質母細胞瘤	單藥	二線+							2026年	NCT06598787
	脊索瘤	單藥	二線+							2027年	NCT06787664
4個Ib/II期	泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2025年	NCT05393427
	乳腺癌及其他實體瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05470348
	胃腸癌	單藥	二線+							2026年	NCT05262491
	實體瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05194982

★ *已被中國藥監局藥品審評中心納入突破性治療品種名單*

附註：

1. 指預計主要終點完成年份。

2. NCT06926868是一項針對iza-bren單藥用於治療不適合抗PD(L)1治療及內分泌治療的轉移性三陰性乳腺癌或ER-低表達、HER2-乳腺癌患者的II/III期多區域臨床試驗，目前已於中國和美國同步進行。

下圖為截至最後實際可行日期iza-bren於美國的臨床進展概覽：

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份[1]	臨床試驗編號
3個II/III期	三陰性乳腺癌	單藥	一線							2028年	NCT06926868[2]
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線							2028年	NCT07100080
	尿路上皮癌	單藥	二線							2029年	NCT07106762
2個Ib/II期	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等	單藥	二線+							2025年	NCT05983432
	實體瘤	奧希替尼/+帕博利珠單抗	一線							2026年	NCT06618287

2025年8月，iza-bren用於既往EGFR-TKI及含鉑化療治療失敗後的EGFR19號外顯子缺失或21號外顯子L858R置換突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的治療已被FDA納入突破性治療品種名單。

附註：

1. 指預計主要終點完成年份。

2. NCT06926868是一項針對iza-bren單藥用於治療不適合抗PD(L)1治療及內分泌治療的轉移性三陰性乳腺癌或ER-低表達、HER2-乳腺癌患者的II/III期多區域臨床試驗，目前已於中國和美國同步進行。

T-Bren

下圖為截至最後實際可行日期T-Bren於中國的臨床進展概覽：

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份[1]	監管機構	商業權益
5個III期	HER2+乳腺癌	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	
	HER2+胃癌或胃食管交界處腺癌	單藥	二線+							2027年	中國藥監局	
	HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	一線							2027年	中國藥監局	
	HER2低表達乳腺癌	單藥	二線+							2027年	中國藥監局	
	HER2+乳腺癌-輔助治療	單藥	/							2031年	中國藥監局	
1個II/III期	HER2+乳腺癌-新輔助治療	+帕妥珠單抗±化療	/							2028年	中國藥監局	
2個II期	HER2+乳腺癌	+帕妥珠單抗±化療	一線							2026年	中國藥監局	全球
	HER2+胃或胃食管結合部腺癌	+ PD-(L)1±化療	一線							2026年	中國藥監局	
3個I/II期	HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	
	HER2表達泌尿及胃腸癌	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	
	HER2表達婦科惡性腫瘤	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	
2個I期	HER2表達消化道腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	
	HER2表達乳腺癌及其他實體瘤	單藥	二線+							2026年	中國藥監局	

下圖為截至最後實際可行日期T-Bren於美國的臨床進展概覽：

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份[1]	監管機構	商業權益
1個I期	HER2表達實體瘤	單藥	二線+							2027年	FDA	全球

以上所有管線圖所用簡稱：NSCLC指非小細胞肺癌，SCLC指小細胞肺癌，BC指乳腺癌，TNBC指三陰乳腺癌，ESCC指食管鱗癌，EC指食管癌，GC指胃癌，CRC指結直腸癌，GIC指胃腸癌，NPC指鼻咽癌，HNSCC指頭頸鱗癌，CC指宮頸癌，UC指尿路上皮癌，HCC指肝細胞癌，RCC指腎細胞癌，BTC指膽道癌，GEJ指胃食管結合部腺癌，AML指急性髓系白血病，ALL指急性淋巴細胞白血病，CLL指慢性淋巴細胞白血病，NHL指非霍奇金淋巴瘤，SLE指系統性紅斑狼瘡，RA指類風濕性關節炎，r/r指復發性或難治性，ARC指抗體放射性核素偶聯物。

我們的已上市產品

下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄[1]	加入帶量採購	零售價範圍[3]（人民幣元）
仿製藥							
麻醉劑藥物	乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)		處方藥	短效靜脈用全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持	是，甲類	是[2]	1.8至51.0
	乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)		處方藥	短效全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持，以及16歲以上重症監護患者機械通氣治療時的鎮靜	是，乙類	是[2]	5.7至194.1
	右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)		處方藥	短效全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持，以及16歲以上重症監護患者機械通氣治療時的鎮靜	是，乙類	是[2]	40.4至115.0

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症_	納入國家醫保目錄[1]	加入帶量採購	零售價範圍[3]（人民幣元）
	舒维静®（吸入用七氟烷）		處方藥	吸入用麻醉劑，用於成人及兒童患者的全身麻醉誘導和維持，包括住院和門診環境	是，乙類	是[2]	263.8至1,306.3
腸外營養藥物	天泽®（中／長鏈脂肪乳注射液）		處方藥	用於口服或腸內營養無法實現或不足時能量和必需脂肪酸的補充	是，乙類	是[2]	25.3至79.7
抗感染藥物	新博林®（利巴韋林顆粒）		處方藥	用於呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎和支氣管炎、皮膚皰疹病毒感染	否	是[2]	4.7至90.0
	奧博林®（奧硝唑膠囊）		處方藥	用於厭氧菌及原生動物引起的婦科感染，厭氧菌引起的口腔感染、消化系統感染及手術感染	是，乙類	否	19.4至23.4

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症_	納入國家醫保目錄(1)	加入帶量採購	零售價範圍(3)（人民幣元）
兒科藥物	杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)		處方藥	用於治療1個月以上嬰兒和兒童的急性腹瀉，必要時與口服補液或靜脈補液聯合使用	是，乙類	否	17.2至36.0
	乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)	 	處方藥	預防和治療因腹瀉、嘔吐以及長時間劇烈運動導致的輕至中度脫水症狀	否	否	44.9至540.0

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症_	納入國家醫保目錄(1)	加入帶量採購	零售價範圍(3)（人民幣元）
中成藥							
	黃芪顆粒		處方藥／非處方藥	處方藥：補氣固表、利尿、脫毒排膿、生肌。用於氣短心悸、虛脫、自汗、體虛浮腫、久瀉、脫肛、子宮脫垂、癰疽難潰、瘡口久不愈合 非處方藥：補氣固表。用於氣短心悸、自汗	是，乙類	否	20.2至468.0
	柴黃顆粒		非處方藥	用於上呼吸道感染、感冒及發熱	是，乙類	否	17.1至60.0

附註：

(1) 國家醫保目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部購買價款，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。

(2) 有關相關產品參與帶量採購計劃的詳情，請參閱「－仿製藥」。

(3) 零售價範圍指於往績記錄期相關產品的最低零售價及最高零售價，涵蓋各自的規格。

我們的技術平台及生物藥組合

HIRE-ADC平台

我們的HIRE-ADC平台(即「克服異質性－免疫原性死亡誘導－抗性拮抗－增強特異性」)是我們自主開發的ADC藥物研發平台。HIRE-ADC擁有完全自主開發的端到端能力。其沉澱了海量基礎研究數據，使我們能夠不斷迭代ADC創新技術並開發創新藥物組合，從而確保我們的持續創新能力。

抗體

我們的HIRE-ADC平台使我們能夠發現和開發專有的單／雙特異性抗體，該等抗體旨在增強特異性和抗腫瘤活性。例如，我們自主開發了EGFR × HER3雙特異性抗體作為iza-bren的抗體部分。iza-bren與單獨靶向EGFR或HER3的親代單克隆抗體的ADC相比已顯示出更強的體內抗腫瘤療效*(圖1及圖2)*。

圖1：iza-bren與親代EGFR-ADC的體內療效比較

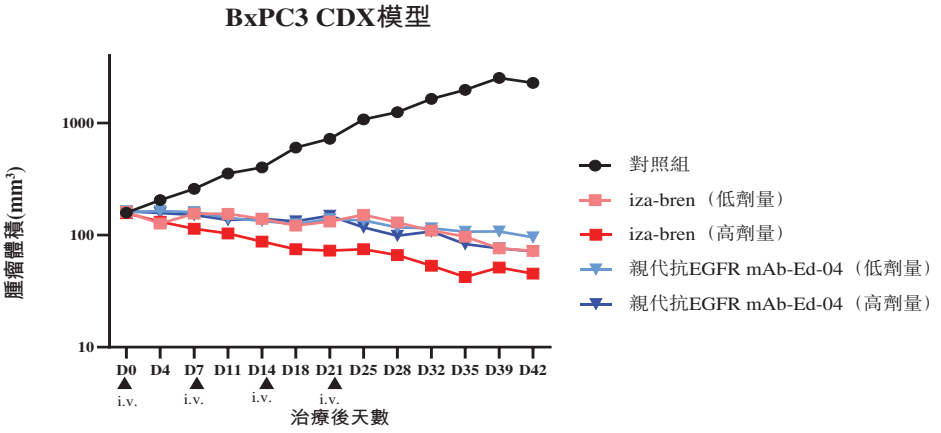
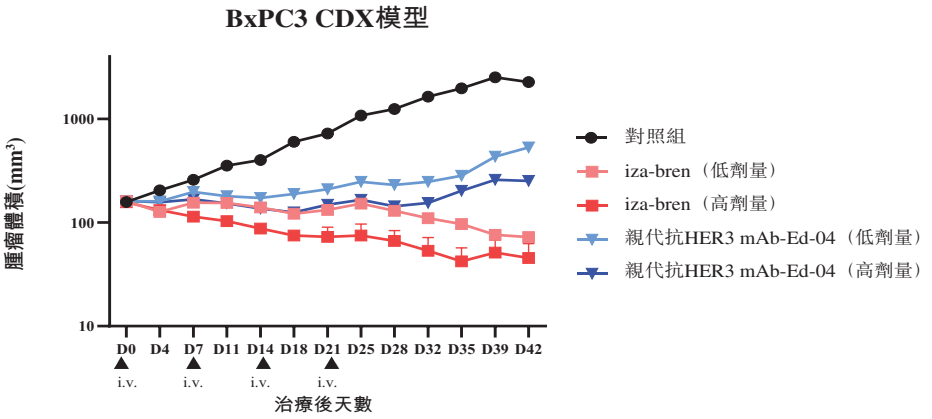
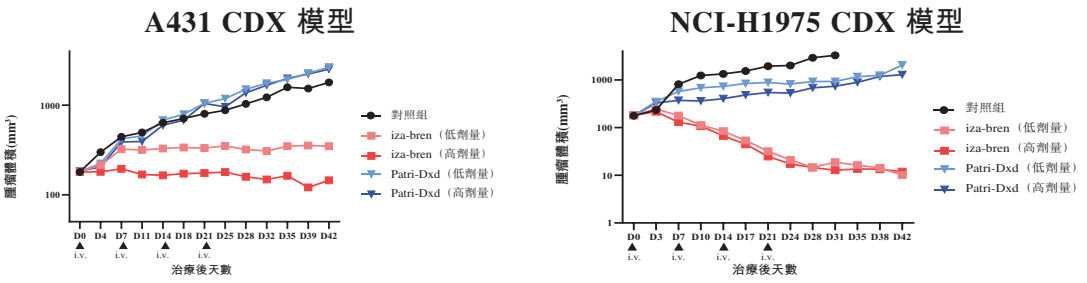


圖2：iza-bren與親代HER3-ADC的體內療效比較



此外，在分別使用A431（人類鱗狀細胞癌）及NCI-H1975（人類肺癌）的兩種異種移植小鼠模型中，相同劑量下，iza-bren的腫瘤抑制效果明顯優於內部研發的生成類似物patritumab-Dxd（一款HER3 ADC）*(圖3)*。值得注意的是，在我們的I期臨床研究中發現，不同於HER3 ADC，其療效與HER3表達相關，iza-bren在EGFR或HER3表達的乳腺癌患者中均表達出抗腫瘤活性。

圖3：iza-bren與Patritumab-Dxd的體內療效比較



連接子

我們內部開發的可裂解連接子具有高穩定性。如我們的臨床前研究所示，T-Bren在血漿中的DAR在21天後始終保持在7以上，而優赫得®(DS-8201、T-Dxd)的DAR在同一時間範圍內從7下降至5以下，表明我們的連接子在循環中具有卓越的穩定性。

有效載荷

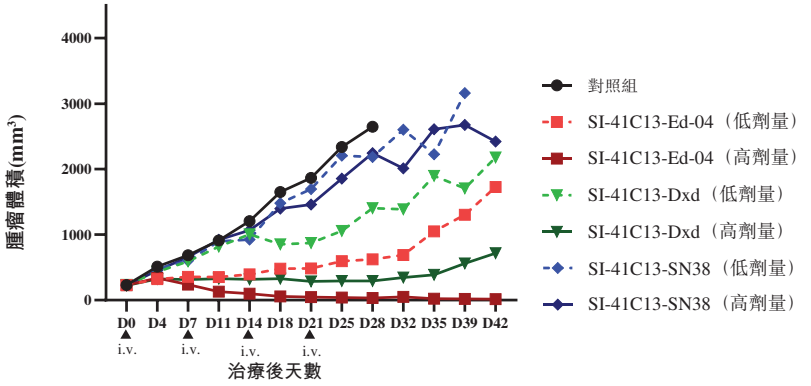
我們開發了專有的細胞毒性有效載荷，例如Ed-04，其特點是有效誘導旁觀者效應及免疫原性細胞死亡(ICD)。Ed-04已用於多種臨床階段管線，包括iza-bren、T-Bren (BL-M07D1)、BL-M11D1、BL-M05D1、BL-M14D1、BL-M08D1及BL-M09D1。在我們臨床前測定脂水分配系數的研究中，Ed-04較SN38和Dxd顯示出更高的logP，這表明細胞膜滲透性更強，組織擴散較強，從而促進更有效地發揮旁觀者殺傷效應。此外，在我們的臨床前研究中，Ed-04比Dxd及MMAE能誘導ICD發揮更有效的作用。

在涉及多個荷瘤小鼠亞組的比較分析中，接受Ed-04治療的小鼠中，只有40%在治療第61天出現腫瘤復發，明顯低於MMAE及Dxd亞組中觀察到的分別為80%及100%的復發率。如我們在體內研究中所觀察到的，這些特性使Ed-04具有強大的抗腫瘤功效。

在異種移植小鼠模型中*(圖4)*，我們將使用Ed-04的ADC與使用相同抗體但有效載荷不同的另外兩種ADC(Dxd和SN38)進行比較。與其他兩種ADC相比，含有Ed-04的ADC在相同劑量水平下實現了更強的腫瘤抑制作用。

圖4：體內有效載荷效果比較

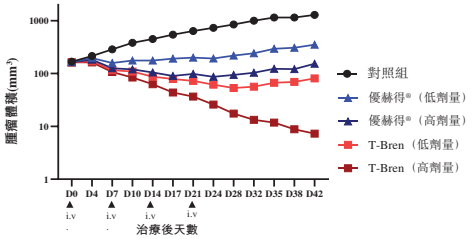
A431(表皮癌)+SW620(結腸癌)



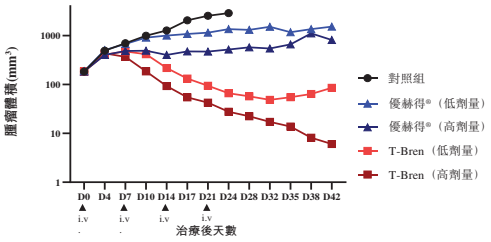
此外，在我們的體內研究中，與相同劑量水平的優赫得®相比，T-Bren(使用Ed-04的HER2 ADC)顯示出更強的腫瘤抑制作用*(圖5)*。

圖5：T-Bren與優赫得®的體內有效載荷效果比較

JIMT-1 CDX模型



NCI-H1975 CDX模型



資料來源：公司數據

偶聯

我們的偶聯技術同時支持傳統的非特異性方法及精確位點特異性方法，從而增強了ADC開發的靈活性。我們專有的位點特異性偶聯使ADC具有卓越的腫瘤殺傷功效、最聚焦的聚集性、高偶聯效率並且提升了分子和血漿的穩定性。

我們已建立全面一體化的ADC研發技術平台，能夠獨立自主完成涵蓋藥物發現、臨床驗證到生產創新ADC藥物的全部流程開發。利用此平台，我們旨在開發針對新型抗原或有潛力成為best-in-class的候選藥物（如靶向HER2及CD33的藥物）。

截至最後實際可行日期，我們的HIRE-ADC平台已研發出10種臨床階段ADC藥物，其中6種已獲得FDA的IND批准並已進行臨床試驗。

iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）

概覽

我們自主發現並開發的iza-bren為全球首創也是唯一一個處於臨床III期階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。因為其已在超過5,000名不同癌症類型的患者中開展研究，也是臨床階段研究最多的ADC藥物之一。根據臨床試驗數據，我們認為iza-bren具有成為泛腫瘤治療基石藥物的潛力。

早期臨床結果已表明iza-bren在十餘種實體瘤中具有強大的抗腫瘤活性及可控的安全性，包括非小細胞肺癌及乳腺癌(全球兩種最高發的腫瘤類型)。此外，我們已在PD-(L)1治療後無反應或進展的癌症患者中觀察到療效，有望為該等患者提供有效的新治療選擇。該等中期數據表明，無論是作為單藥還是與免疫療法、靶向療法或化療聯合治療，iza-bren在多種癌症的抗腫瘤療效的表現均可能優於標準療法及其他市售的ADC，展示出iza-bren成為下一代癌症基石療法的非凡潛力。

基於之前針對非小細胞肺癌和乳腺癌的臨床試驗中展示出令人鼓舞的療效信號，我們正在將iza-bren的試驗範圍擴大至EGFR及／或HER3表達水平較高的其他主要腫瘤適應症，包括小細胞肺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、婦科癌症、腎細胞癌及肝細胞癌等。此外，我們計劃探索iza-bren在更多聯合療法中的用途及其進入早期治療的潛力。iza-bren的初步臨床數據令人鼓舞，表明其有潛力取代目前建議作為標準療法的傳統化療成為多種癌症類型的單藥或聯合治療方案。

下圖說明了在臨床試驗中使用iza-bren研究的主要腫瘤類型（*圖8*中以紅色突出顯示），以及表現出EGFR（*圖9*）及HER3（*圖10*）高表達的各種上皮腫瘤：

圖8：臨床研究中使用iza-bren研究的腫瘤類型

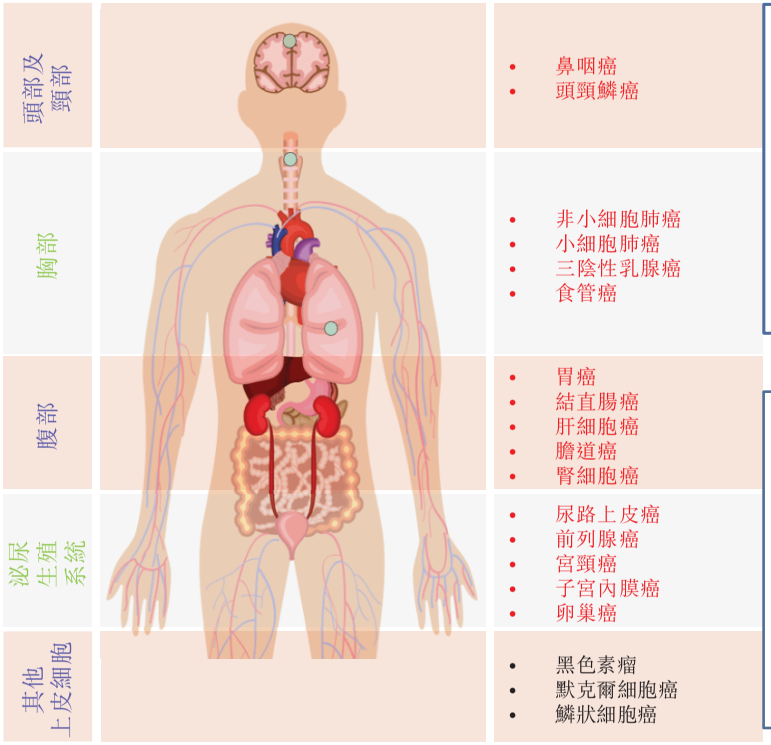


圖9：上皮腫瘤中的高EGFR表達

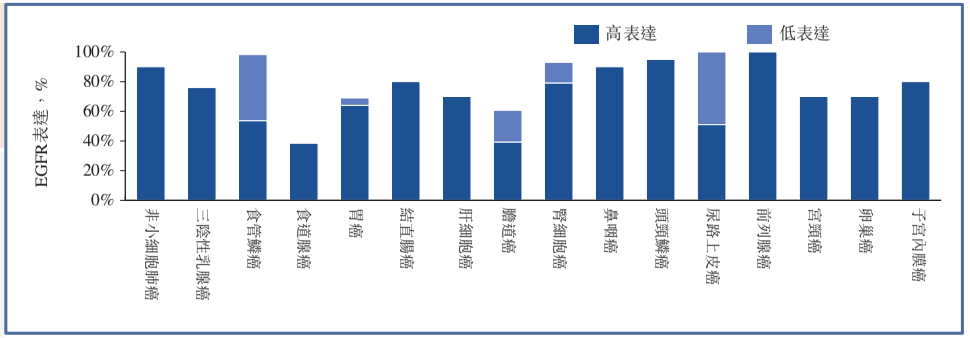
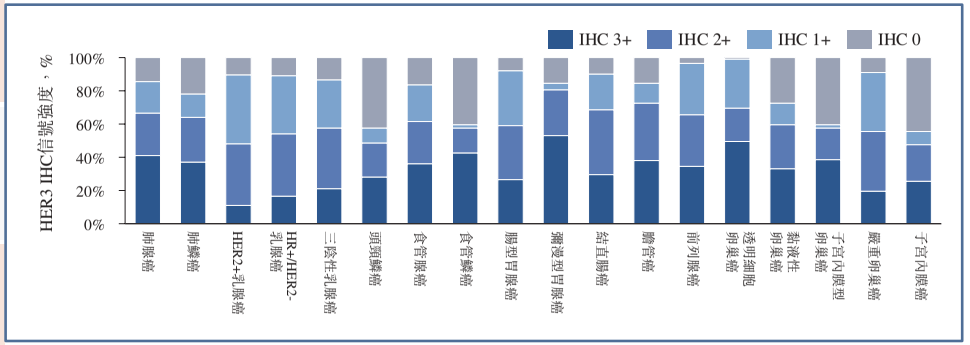


圖10：上皮腫瘤中的高HER3表達



來源：PLoS One、灼識諮詢、腫瘤學前沿、抗癌治療專家評論、英國癌症雜誌、Cancer Res Clinic、Radiation Oncology、腫瘤學快報、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology

我們致力於讓全球的患者都能用上iza-bren。於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，旨在共同開發及共同商業化iza-bren。兩家公司將根據協定百分比分擔在美國的若干開發費用、利潤及虧損，而我們將保留在中國內地的獨家開發及商業化權利，而BMS將擁有iza-bren在中國內地及美國以外的獨家商業化及開發權利。作為協議的一部分，BMS已向我們支付8億美元的首付款，並可能在近期支付最高達5億美元的開發里程碑付款。此外，若我們達到相關監管審批及銷售里程碑，我們將有資格獲得最多71億美元的額外里程碑付款。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該筆交易為ADC領域有史以來對價總額最大的單筆資產合作交易。我們亦有資格就美國及中國內地以外地區的淨銷售額收取分級特許權使用費，而BMS有資格就中國內地的淨銷售額收取特許權使用費。有關該協議的詳情，請參閱「－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

iza-bren目前正在中國和美國進行用於治療肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、婦科癌症、腎細胞癌及肝細胞癌等多種腫瘤類型的40多項臨床試驗。該等臨床試驗包括(i)在中國開展的針對多種癌症的10項III期臨床試驗：包括3個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症、1個尿路上皮癌適應症及1個卵巢癌適應症；(ii)3項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球II/III期關鍵性註冊試驗；(iii)11項評估其與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期臨床試驗，包含13個癌症適應症(*小細胞肺癌*、*非小細胞肺癌*、*鼻咽癌*、*頭頸鱗癌*、*食管癌*、*胃癌*、*結直腸癌*、*乳腺癌*、*尿路上皮癌*、*腎細胞癌*、*膽道癌*、*宮頸癌及子宮內膜癌*)；(iv)4項評估其與TKI聯用的用於三種癌症適應症(*非小細胞肺癌*、*腎細胞癌及肝細胞癌*)一線治療的II期臨床試驗；(v)9項後線II期臨床試驗；及(vi)6項Ib期臨床試驗。

該等臨床試驗中，28項為於2023年12月與BMS訂立合作協議後展開，包括在全球進行的1項全球Ib/II期試驗、14項II期臨床試驗、3項全球II/III期關鍵性註冊試驗及10項III期臨床試驗，涵蓋各種實體瘤。根據我們與BMS的許可及合作協議，雙方計劃在未來數年在全球範圍內啟動iza-bren的多項後期臨床試驗，作為治療肺癌和乳腺癌等多種實體瘤的一線或後線療法(單藥或聯用)。

截至最後可行日期，其中5項試驗正在美國進行中，包括用於治療三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的3項全球II/III期關鍵性註冊試驗，以及用於治療非小細胞肺癌及晚期實體瘤的兩項Ib/II期試驗，其中1項已被FDA納入突破性治療品種名單。我們正在中國進行10項涉及多種適應症的III期試驗，其中7項已被中國藥監局納入突破性治療品種名單。

作用機制

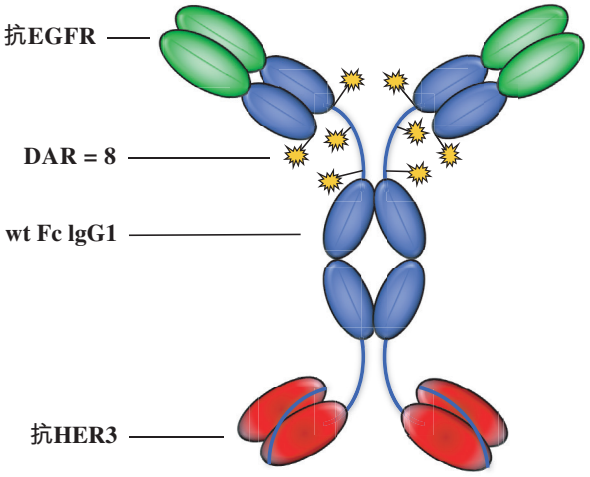
表皮生長因子受體(EGFR)，亦稱為ErbB1或HER1，是表皮生長因子受體(HER)家族的一員。該家族包括HER1 (ErbB1、EGFR)、HER2 (ErbB2)、HER3 (ErbB3)及HER4 (ErbB4)。HER家族在細胞生理過程中起著至關重要的調節作用。EGFR與腫瘤細胞增殖、血管生成、腫瘤侵襲、轉移及細胞凋亡抑制有關。研究表明EGFR在許多實體瘤中高表達或異常表達，包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、頭頸鱗癌、食管癌、尿路上皮癌及其他惡性上皮組織腫瘤。

HER3 (ErbB3)是HER家族中具有膜酪氨酸激酶活性的跨膜受體，可與EGFR異二聚化，激活RAS/RAF/MAPK通路以促進腫瘤細胞增殖及激活PI3K/AKT通路以增強腫瘤細胞存活。HER3在EGFR通常過度表達的多種惡性腫瘤中廣泛表達，如非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、頭頸鱗癌、食管癌及尿路上皮癌。

由於EGFR及HER3在常見的人類上皮組織腫瘤的過度表達及通路依賴性，因此成為癌症治療的靶點。鑒於它們在腫瘤中的高發性及關鍵地位，針對這些受體的藥物有潛力提供泛癌種廣譜療法。

iza-bren是一種雙特異性抗體ADC，旨在同時抑制EGFR及HER3通路。EGFR × EGFR同源二聚體的過度活化會導致腫瘤細胞的異常增殖及存活，iza-bren通過抑制這些同源二聚體，可有效遏制腫瘤的生長及轉移。同時，iza-bren可阻斷EGFR × HER3異源二聚體，更全面地抑制ErbB家族信號通路，從而對EGFR驅動的癌症產生更強、更持久的抗腫瘤作用。

依託於我們的SEBA及HIRE-ADC平台，iza-bren由EGFR × HER3雙特異性抗體組成，其通過組織蛋白酶B可裂解連接子連接至新型TOP-1抑制劑有效載荷。下圖描述了iza-bren的分子結構。

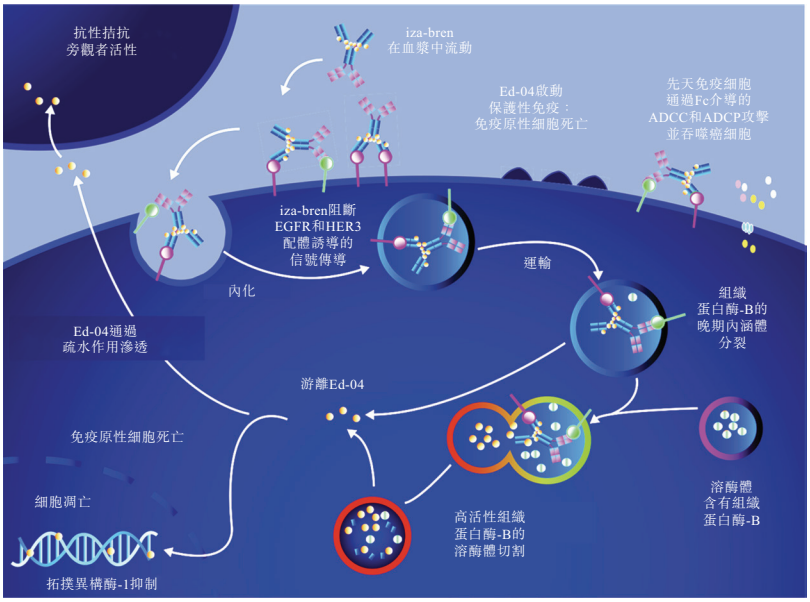


四價抗體支架。iza-bren由具有雙特異性靶向設計的四價抗體支架組成。該抗體具有EGFR及HER3兩個結合位點。對稱的2：2結構增強了其雙靶向能力，提高了EGFR及HER3在癌細胞上的親和力和特異性。

連接子－有效載荷。通過按DAR8組織蛋白酶B可裂解連接子，iza-bren的雙特異性抗體組分與新型TOP-1抑制劑Ed-04偶聯。此偶聯策略源自我們專有的Ex-0115連接子－有效載荷平台。Ed-04是一種喜樹鹼類衍生物，可促使細胞週期阻滯在S期，導致腫瘤細胞凋亡。連接子在血液循環中顯示穩定性加強，直至進入靶向細胞。該設計有效擴大治療範圍。

下圖說明iza-bren的作用機制。如圖所示，iza-bren選擇性地與通常在腫瘤細胞上共表達的EGFR及HER3結合。雙特異性使該分子能夠同時靶向腫瘤細胞上的EGFR × EGFR同源二聚體及EGFR × HER3異源二聚體，從而提高靶向的精準度，更有效地區分癌細胞與正常細胞。iza-bren旨在將其細胞毒性有效載荷定向遞送至EGFR/HER3表達腫瘤細胞。結合後，iza-bren被靶向腫瘤細胞內化並轉運至溶酶體。iza-bren的雙特異性能更強、更穩定地與腫瘤細胞結合，並促使其更有效地內化到癌細胞。內化後，連接子被裂解以釋放治療性有效載荷，從而誘導基因毒性應激，促使細胞凋亡。癌細胞通常會對針對單一抗原的療法產生抗藥性，而iza-bren則透過針對兩種不同的抗原來緩解這種問題。

iza-bren的作用機制



競爭優勢

在高發性癌症類型中展現出令人鼓舞的臨床療效。iza-bren是全球首個也是唯一一個處於臨床III期階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。iza-bren將雙特異性抗體的特異性與化療的強細胞毒性結合起來，是一種以超越常規化療的療效及安全性為目標的新一代治療方法。在我們的臨床試驗中，iza-bren在多種癌症適應症(包括高發性的腫瘤類型)中展現出令人鼓舞的療效：

- 非小細胞肺癌。非小細胞肺癌約佔所有肺癌病例的85%。肺癌是最常見的癌症類型，也是全球癌症致死的主因。

(a)　EGFR突變型NSCLC的一線治療

在一項II期臨床研究(NCT05880706)中，共有154例EGFR突變型NSCLC患者接受了不同劑量的iza-bren聯合奧希替尼治療。其中，40例可評估療效的患者在一線治療中接受了iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W聯合奧希替尼的方案，截至2025年6月30日，該聯合治療實現了100%的ORR，95%的經確認ORR(其中2例部分緩解待確認)和100%的DCR。該隊列所有患者均出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-56.7%(範圍：-87.4%至-34.4%)。在中位隨訪12.5個月時，12個月PFS率為92.1%，12個月OS率為94.8%，而DoR及mPFS尚未達到。最常見的不良反應(TRAE)為血液學毒性，導致停

藥的發生率較低。該結果顯示，iza-bren聯合奧希替尼能夠誘導深度腫瘤殺傷並實現「全員應答」，有效克服腫瘤異質性，帶來顯著的生存獲益。這一積極的臨床結果凸顯了該組合在重新定義EGFR突變型NSCLC一線治療標準方面的潛力。這項突破性的臨床研究結果入選2025年WCLC大會官方新聞發佈計劃並進行了口頭報告，凸顯出其重大的臨床價值。目前，一項評估iza-bren聯合奧希替尼用於EGFR突變型NSCLC一線治療的III期臨床試驗(NCT06838273)已在中國啟動。

(b)　NSCLC的後線治療

在我們於中國正在進行的iza-bren I期臨床試驗(NCT05194982)中，截至2023年8月17日的中期數據顯示，對於接受標準療法（例如EGFR TKI或免疫療法與含鉑化療聯合使用）後疾病進展的非小細胞肺癌患者展現出令人鼓舞的療效及可控的安全性。截至2023年8月17日，在75例可評估療效的非小細胞肺癌患者（已接受或沒有接受中樞神經系統轉移治療）中，接受iza-bren治療達到的ORR為52.0%、經確認ORR為41.3%、DCR為86.7%、mDoR為12.3個月及mPFS為6.8個月。公開數據顯示，在接受評估用於治療NSCLC的後期臨床階段ADC中，iza-bren是其中一種療效最令人鼓舞的後期臨床階段ADC，其安全性與其他候選藥物一致。在2023年ASCO年會的「Developmental Therapeutics-Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology」分會場中，座談嘉賓Kohei Shitara教授獲ASCO邀請，對分會場報告的研究結果進行總結及評述，分析了幾款針對實體瘤的候選藥物的數據。比較結果如下，證明與下述HER3或EGFR靶向藥物在治療非小細胞肺癌和其他實體瘤的試驗中報告的結果相比，iza-bren治療非小細胞肺癌和鼻咽癌的ORR更好：

	Patritumab Deruxtecan	MRG003	Amivantamab+Lazertinib	iza-bren		
MOA	HER3ADC	EGFRADC	EGFR-MET EGFRTKI	EGFR+HER3 ADC		
研究	1期	1期	1／2期	1期		
人數	57例 EGFRmt非小細胞肺癌	22例（15例CRC， 5例頭頸）	162例 奧希替尼後EGFRmt	38例 EGFRmt	49例 EGFRwt	28例 鼻咽癌
ORR (%)	39	<5	33	**63.2**	**44.9**	**53.6**
mPFS (月)	8.2	NR	5.1	NR	NR	NR
明顯毒性≥3級	血小板減少症(26%)、 中性粒細胞減少症(15%)、 疲勞(10%)、 所有級別ILD(5%)	貧血症、 谷草轉氨酶升高、 厭食症、皮疹、 瘙癢症	痤瘡(5%)、皮疹(2%)、 甲溝炎(4%)、 低蛋白血症(7%)、 IRR(8%)、呼吸困難(8%)	中性粒細胞減少症(34%)、貧血症(25%)、 噁心(<1%)、腹瀉(<1%)、厭食症(<1%) 口腔炎(2%) 無ILD		

簡稱：EGFRmt=EGFR突變型；NR = 未完成評估

資料來源：2023年ASCO年會

此外，在兩項評估iza-bren單藥用於EGFR突變型NSCLC的I/II期臨床試驗中，共有121例患者接受了iza-bren 2.5 mg/kg劑量的治療。其中，50例既往接受過EGFR-TKI治療但未接受過化療的患者中，iza-bren單藥治療達到mPFS為12.5個月，18個月OS率為69.2%（截至2025年6月30日）。在該隊列中，94.0%的患者出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-38.9%（範圍：-81.3%至-0.7%）。ORR為66%，經確認ORR為56%（其中1例部分緩解待確認），DCR為90%。mDoR為13.7個月。在中位隨訪20.5個月時，mOS尚未達到。該結果表明，iza-bren在TKI治療後患者中的早期應用有望帶來顯著的生存獲益，並為解決EGFR-TKI耐藥這一關鍵挑戰提供潛在方案。這項突破性的臨床研究結果亦入選2025年WCLC大會官方新聞發佈計劃並進行了口頭報告，凸顯出其重大的臨床價值。目前，一項在中國開展的III期試驗(NCT06382116)和一項全球關鍵性II/III期試驗(NCT07100080)正在進行，以評估iza-bren與含鉑雙藥化療在三代EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變型NSCLC患者中的療效對比。

除了中國患者的數據外，我們在美國進行的iza-bren單藥治療NSCLC及其他實體瘤的Ib期臨床試驗(NCT05983432)也證明了iza-bren在中國以外患者中的強大療效。在接受2.5 mg/kg D1D8 Q3W治療方案的20例患者中，觀察到療效增強，ORR及經確認ORR均為55.0%，中位PFS為5.4個月，OS的中位隨訪時間為8.5個月。值得注意的是，在NSCLC亞組中觀察到了強大的抗腫瘤活性，EGFR突變型NSCLC患者的ORR和經確認ORR達到30.0%，mPFS為5.4個月；EGFR野生型NSCLC患者的ORR和經確認ORR達到75.0%，mPFS尚未達到。這些結果與中國晚期實體瘤患者的臨床數據一致，共同凸顯了iza-bren在不同人群和腫瘤類型中均具有廣譜抗腫瘤潛力。

儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究而並非來自直接對比分析，且無法保證iza-bren計劃將於後續臨床試驗中保持良好的數據，但我們認為可從上述數據得出有意義的見解：iza-bren能夠成為一種有效的非小細胞肺癌治療選擇。基於早期的臨床試驗結果，我們已在中國啟動兩項III期註冊試驗，以評估iza-bren單藥治療作為EGFR野生型 NSCLC及EGFR突變型NSCLC的二線治療（NCT06382129、NCT06382116）。此外，一項全球關鍵II/III期註冊試驗(NCT07100080)現正進行以評估iza-bren作為EGFR突變型NSCLC二線治療的療效。鑒於其卓越的療效，iza-bren單藥治療已於2024年9月獲中國藥監局藥審中心認定為兩項突破性療法，用於在抗PD-1/PD-L1單克隆抗體和含鉑化療失敗後對EGFR野生型非小細胞肺癌患者以及在EGFR-TKI失敗後對EGFR突變型NSCLC患者進行二線治療。此外，於2025年8月，iza-bren已獲FDA認定為突破性療法，用於治療既往接受過治療的晚期EGFR突變非型小細胞肺癌患者。

(c)　經典EGFR突變型外GA的NSCLC的後線治療

iza-bren在I期實驗中還顯示出對攜帶經典EGFR突變型外各種驅動基因變異的患者具有強大的抗腫瘤活性及可控的安全性。本研究共入組83例攜帶經典EGFR突變型（即19號外顯子缺失和L858R）外驅動基因變異(GA)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，所有患者接受了iza-bren 2.5 mg/kg(D1D8 Q3W)治療。截至2025年3月28日數據截止日，患者總體ORR為46.2%，經確認ORR為39.7%，mPFS為7.0個月，DCR為85.9%，DoR及OS尚未達到。值得注意的是，在13例非經典EGFR突變型患者（包括20號外顯子插入及其他）中，iza-bren達到的ORR為69.2%，mPFS為10.5個月，DCR為92.3%。在KRAS、BRAF或MET突變型患者中，ORR為40.0%，mPFS為7.0個月，DCR為76.0%。治療相關不良事件(TRAE)主要為血液學毒性，臨床上可控，且未觀察到新的安全性信號。對於攜帶經典EGFR突變以外GA的NSCLC患者，目前治療選擇依然有限。iza-bren在該更廣泛人群中呈現出的臨床數據凸顯了其作為全新治療方案的潛力。

- 小細胞肺癌。在一項I期臨床研究(NCT05194982)中，iza-bren在小細胞肺癌(SCLC)治療中展現出令人鼓舞的療效和良好的安全性。該項研究成果在2025年ASCO會議以口頭報告形式展示。本研究共入組58例既往接受系統治療後疾病進展的局部晚期或轉移性SCLC患者。截至2024年12月5日，在中位隨訪16.4個月時，該試驗報告ORR為55.2%，DCR為81.0%，mPFS為4.0個月，mOS為12.0個月。在其中20例僅接受過一線PD-(L)1抑制劑聯合含鉑化療(PBC)治療的可評估患者亞組中，ORR為80.0%，經確認ORR為75.0%，mPFS為6.9個月，mOS為15.0個月。此外，無論患者為鉑敏感或鉑耐藥復發SCLC，抑或既往是否接受過伊立替康治療，均觀察到臨床獲益。iza-bren總體耐受性良好，TRAE臨床上可控，且未觀察到新的安全性信號。目前，廣泛期SCLC一線治療仍主要依賴化療或化療聯合免疫治療，疾病進展後的治療選擇依然有限。上述臨床結果顯示，iza-bren有望作為一種全新的ADC治療策略應用於廣泛期SCLC二線治療，並有潛力前移至一線治療或與化療聯合應用，從而進一步提升患者獲益。我們已在中國開展iza-bren作為單藥治療既往經抗PD-1/PD-L1單抗治療及含鉑化療失敗的復發性小細胞肺癌患者的三期臨床試驗(NCT06500026)，這一療法已於2025年1月被中國藥監局藥品審評中心納入突破性治療品種名單。

- 乳腺癌(BC)。iza-bren在既往接受過多線治療的晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)或激素受體陽性／HER2陰性(HR+/HER2-)乳腺癌患者中，不論HER2表達狀態如何，均展現出令人鼓舞的療效和可控的安全性。在我們的I期臨床試驗(NCT05470348)中，截至2024年9月30日，共有162例BC患者接受了iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W治療，中位隨訪時間為11.6個月。亞組分析顯示，對於既往僅接受過一至兩線化療的TNBC和HR+/HER2-乳腺癌患者，療效尤其顯著且反應持久。截至數據截止日：

  - **TNBC**：在44例可評估療效的患者中，總體ORR和經確認ORR為34.1%，DCR為81.8%，mPFS為5.8個月，mDOR為11.5個月。在26例既往接受過一至兩線化療的患者中，ORR和經確認ORR達到50.0%，mPFS為6.9個月。

  - **HR+/HER2-乳腺癌**：在77例可評估療效的患者中，總體ORR為46.8%(經確認ORR：37.7%)，DCR為79.2%，mPFS為7.0個月，mDOR為7.4個月。在46例既往接受過一至兩線化療的患者中，ORR為54.3%(經確認ORR：45.7%)，DCR為82.6%，mPFS為8.3個月。

  iza-bren總體耐受性良好。在162例入組患者中未觀察到間質性肺病(ILD)，亦未發現新的安全性信號。上述結果凸顯了iza-bren在HER2陰性及HER2低表達乳腺癌領域的潛在價值，為缺乏有效靶向治療選擇的患者群體提供了一種創新治療方案，以滿足尚未得到滿足的龐大醫療需求。目前，iza-bren正在開展兩項中國的III期臨床試驗以及一項全球關鍵性II/III期註冊試驗用於治療TNBC和HR+/HER2-乳腺癌(NCT06343948、NCT06382142、NCT06926868)。

- 鼻咽癌。在我們的I期試驗中(NCT05194982)，iza-bren亦顯示出治療鼻咽癌的良好療效。截至數據截止日期(2023年8月17日)，在I期臨床試驗的37例可評估療效的鼻咽癌患者中(中位治療線數為三線)，iza-bren治療的ORR為59.5%，經確認ORR為37.8%，DCR為100%及mPFS為6.8個月。我們已經於中國開展一項評估iza-bren單藥治療既往接受過PD-(L)1單藥治療的2L+鼻咽癌患者(至少接受一次含鉑化療)的III期試驗(NCT06118333)。基於其卓越的療效，此療法已被中國藥監局藥品審評中心於2024年4月納入突破性治療品種名單。2025年7月，此項III期試驗在中期分析中達到了主要終點。在這項III期臨床試驗中，與化療相比，iza-bren在既往接受過多線治療的復發性或轉移性鼻咽癌患者中，經BICR評估，其ORR獲得了統計學上顯著且具有臨床意義的改善，其PFS獲得了具有臨床意義的改善。化療組的

ORR為27.0%，DCR為69.6%，mDoR為4.8個月，mPFS為4.34個月，iza-bren組取得了顯著更高的結果，ORR為54.6%，DCR為82.4%，中位DoR為8.5個月，中位PFS為8.38個月，展示出顯著的臨床獲益。我們已與中國藥監局完成了新藥上市申請前會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。有關臨床結果入選2025年ESMO大會的最高榮譽環節－Late-Breaking Abstract。

- 消化道腫瘤。於我們的I期試驗中(NCT05262491)，iza-bren對局部晚期或轉移性膽道癌或食管鱗癌患者表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性。截至2024年6月30日，36名已接受iza-bren的局部晚期或轉移性膽道癌且可評估療效的患者顯示整體ORR為38.9%、經確認ORR為22.2%、DCR為88.9%、mPFS為4.2個月及mDoR為5.9個月。

  2024年9月30日，在經iza-bren治療的可影像學評估患者中，53例患者接受了RP2D（推薦II期劑量）為2.5 mg/kg D1D8 Q3W的治療，其中顯示ORR為43.4%，經確認ORR為39.6%，DCR為79.2%，mPFS為5.4個月，mOS為11.5個月，mDOR為6.7個月。截至最後實際可行日期，我們正在開展一項III期臨床試驗，評估iza-bren單藥治療在PD-1/PD-L1單克隆抗體聯合含鉑化療失敗後復發或轉移性食管鱗狀細胞癌患者中的療效(NCT06304974)。該研究的期中分析數據預計將在2025年底公佈。由於其療效顯著，iza-bren針對二線食管鱗癌的單藥治療於2024年10月獲中國藥監局藥品審評中心認定為一項突破性療法。我們預期於2026年初向中國藥監局遞交iza-bren治療食管鱗癌的新藥上市申請。

- 尿路上皮癌。iza-bren在2.2 mg/kg D1D8 Q3W的治療方案中顯示持續強勁的初步療效及良好的安全性。截至數據截止日期（2024年6月30日），在我們的一項評估iza-bren單藥治療尿路上皮癌的II期臨床試驗(NCT05785039)中，27例局部晚期或轉移性尿路上皮癌、可評估療效且中位治療線數為二線的患者中，劑量為2.2 mg/kg D1D8 Q3W的iza-bren治療達到ORR為40.7%、經確認ORR為33.3%、DCR為96.3%及6個月DoR為100%。截至數據截止日期，mDoR及mPFS尚未達到。尤其在既往僅接受過一線化療的患者中，iza-bren單藥治療展現出更具前景的抗腫瘤活性。根據截至數據截止日期的臨床數據顯示，在12例既往接受過一線治療的可評估患者中，經iza-bren治療後的ORR為75%，經確認ORR為75.0%，DCR為100%，6個月DoR為100%。截至最後實際可行日期，我們正在開展一項評估iza-bren單藥治療復發性或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗(NCT06857175)。

於2025年9月，iza-bren作為既往經含鉑化療及PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的單藥治療已被中國藥監局藥品審評中心納入突破性治療品種名單。

- 卵巢癌。在我們評估iza-bren作為單藥療法用於治療既往接受過多線治療的卵巢癌患者的Ib/II期臨床試驗(NCT05803018、NCT05990803)中，iza-bren在鉑耐藥(包括鉑難治)和鉑敏感的卵巢癌患者中顯示出令人鼓舞的療效及可控的安全性。截至2025年7月31日，在按D1D8 Q3W方案接受iza-bren治療的96名可評估療效的卵巢癌患者中，總體ORR為53.1%，經確認ORR為46.9%，mDoR為8.5個月，mPFS為7.0個月，OS的中位隨訪時間為12.5個月，尚未達到mOS。2.3 mg/kg D1D8 Q3W隊列的數據顯示出更為顯著的療效，其中經確認ORR為55.0%，mDoR為8.5個月，mPFS為8.3個月。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行針對鉑耐藥的復發性上皮性卵巢癌患者的III期臨床試驗(NCT06994195)。鑒於其顯著的治療潛力，iza-bren用於治療卵巢癌於2025年9月獲中國藥監局藥品審評中心認定為突破性療法。

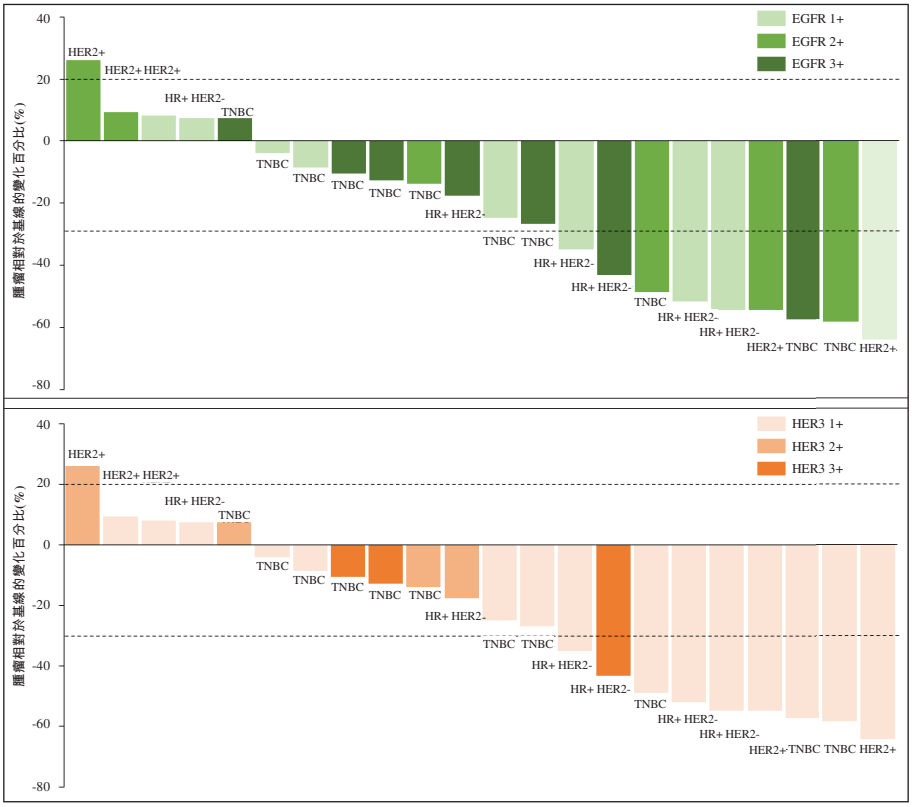
此外，iza-bren獨特的作用機制提供了克服實體瘤耐藥機制的新途徑。在我們的臨床試驗中，iza-bren已在標準療法失敗的患者中顯示出療效，表明其有潛力滿足既往已接受過多線治療的患者未被滿足的龐大醫療需求，並可能為標準療法後出現耐藥或復發的患者提供有效的治療方案。

可控的安全性。得益於其差異化結構設計，iza-bren已在早期臨床試驗中表現出可控的安全性及耐受性特徵。通過專門靶向EGFR及HER3共同表達的腫瘤細胞，izabren可以潛在地最大限度降低全身暴露及中靶脫瘤毒性，從而降低通常與傳統化療相關的毒性風險。此外，iza-bren內用到的可裂解連接子在控制釋放癌細胞內的細胞毒性有效載荷起著關鍵作用。該靶向遞送機制有助於將治療效果局部集中在腫瘤部位，同時保留健康組織，實現了安全性可控和更大的治療範圍。

iza-bren至今已在多項臨床試驗中用於超過5,000名患者，覆蓋十餘種腫瘤。在針對肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鱗癌、尿路上皮癌及卵巢癌等多種癌種的研究中，iza-bren均表現出良好的安全性和耐受性，治療相關不良事件(TRAE)主要為血液學毒性，臨床上可控，間質性肺炎(ILD)報告病例極少。該等安全性數據表明，iza-bren有潛力為癌症患者提供安全且耐受性良好的治療方案。

泛癌種治療潛力。由於早期臨床試驗顯示出令人鼓舞的療效及安全性數據，我們正在開發iza-bren（作為單一療法或與其他癌症藥物聯合使用）以治療多種癌症，包括非小細胞肺癌、乳腺癌和結直腸癌等常見癌症，以及小細胞肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、頭頸鱗癌、胃腸癌、尿路上皮癌、宮頸癌、腎細胞癌及肝細胞癌等其他種類癌症。截至最後實際可行日期，我們正在中國及美國進行超過40項臨床試驗，以評估iza-bren用於治療十餘種癌症適應症的療效，當中包括10項針對EGFR野生型非小細胞肺癌、EGFR突變型非小細胞肺癌、小細胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗癌、鼻咽癌、尿路上皮癌及卵巢癌等的III期試驗，以及三項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球關鍵性II/III期註冊試驗。我們已發佈有關非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、膽道癌、食管鱗癌及尿路上皮癌良好的臨床數據。此外，iza-bren於腫瘤有部分表達EGFR或HER3的乳腺癌患者中顯示出抗腫瘤活性*（圖11）*。該等臨床試驗中招募超過5,000名患者，這類患者涵蓋多種不同癌種類型，iza-bren是全球開展臨床研究最多的ADC之一。

圖11：乳腺癌中的iza-bren生物標誌物分析



對於目前使用PD-(L)1療法進行一線治療的眾多實體瘤適應症，iza-bren有潛力替代目前作為標準療法的PD-(L)1聯合療法的化療部分。對於一線治療中主要由TKI覆蓋的腫瘤適應症，如目前由TKI藥物奧希替尼所覆蓋的EGFR突變型NSCLC，iza-bren也

展現出可與TKI聯用、成為新一代標準療法的潛力。此外，iza-bren有潛力推進至前述腫瘤治療的更前線的新輔助和輔助治療。同時，iza-bren已在上述腫瘤的後線治療中展現出積極的療效和可控的安全性。因此，iza-bren有潛力成為繼PD-(L)1腫瘤免疫療法後的下一代基石癌症療法和超級重磅藥物。

與BMS合作以加快iza-bren的全球開發及擴張。我們與全球十大製藥領導者之一BMS（於2024年的收入為483億美元）合作，匯集兩家行業領導者的專業知識和資源，並加速iza-bren的開發及商業化。憑藉BMS在中國境外已建立的臨床開發能力，此項合作可加速推進iza-bren針對多種癌症的全球臨床開發計劃。此次合作還使我們能夠獲得BMS的大量商業資源支持，包括其成熟的經銷網絡、經驗豐富的銷售團隊、專有的市場洞察力，以及在主要海外市場與醫療保健提供商、付款人及患者權益維護組織的緊密關係。我們相信，結合自身的協同能力，該戰略合作將在全球範圍內最大限度地發揮iza-bren的臨床及市場潛力。

臨床開發

臨床開發計劃

我們正在推進iza-bren的臨床開發，旨在使其成為全球首個獲批的雙特異性抗體ADC，並最終成為治療多種實體瘤的基石藥物。我們為iza-bren採取以下臨床開發策略，以最大限度地提高其治療潛力和市場影響力：

- *闡釋iza-bren的泛腫瘤療效：*我們計劃推進多種腫瘤類型的臨床試驗，以確定iza-bren在治療多種癌症方面的有效性。通過展示iza-bren的泛腫瘤療效，我們旨在將iza-bren定位為適用於多種癌症適應症的多功能治療方案。

- *針對具有巨大市場潛力的主要癌症適應症：*我們近期的首要任務是確認iza-bren在最高發的癌種（如非小細胞肺癌及乳腺癌）中的療效，以最大限度地擴大可能從iza-bren中受益的目標患者人群，並增加其市場機會。

- *評估iza-bren作為單一療法及與其他療法聯合使用的情況，並將其推進至早期治療：*我們將繼續研究iza-bren作為單一藥物及與腫瘤免疫療法、靶向療法或化療聯合使用的療效。除了測試iza-bren用於治療標準療法失敗的既往接受過多線治療的患者外，我們亦正在擴大我們的研究範圍，納入處於前線治療階段的患者。

- *進行全球臨床試驗以進軍全球市場：*根據我們與BMS的全球許可及合作協議，我們與BMS計劃於未來數年內在全球範圍內啟動多項針對多種實體瘤的iza-bren後期臨床試驗。此舉旨在全面驗證該候選藥物在不同患者人口統計數據及遺傳背景下的治療潛力，並加快於各國的監管批准。

截至最後實際可行日期，我們正在中國及美國就iza-bren開展超過40項臨床試驗，其中包括(i)在中國開展的針對多種癌症的10項III期臨床試驗：包括3個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症、1個尿路上皮癌適應症及1個卵巢癌適應症；(ii)3項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球II/III期關鍵性註冊試驗；(iii)11項評估其與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期臨床試驗，包含13個適應症(*小細胞肺癌*、*非小細胞肺癌*、*鼻咽癌*、*頭頸鱗癌*、*食管癌*、*胃癌*、*結直腸癌*、*乳腺癌*、*尿路上皮癌*、*腎細胞癌*、*膽道癌*、*宮頸癌及子宮內膜癌*)；(iv)4項評估其與TKI聯用的用於三種癌症適應症(*非小細胞肺癌*、*腎細胞癌及肝細胞癌*)一線治療的II期臨床試驗；(v)9項後線II期臨床試驗；及(vi)6項Ib期臨床試驗。根據我們與BMS的許可及合作協議，我們與BMS計劃在未來數年在全球範圍內啟動iza-bren的多項後期臨床試驗，作為治療肺癌和乳腺癌等多種實體瘤的一線或後線治療(單藥或聯用)。截至最後可行日期，5項試驗正在美國進行，包括用於治療三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的3項全球II/III期關鍵性註冊試驗，以及用於治療非小細胞肺癌及晚期實體瘤的2項Ib/II期試驗，其中1項適應症已被FDA認定為突破性療法。中國正在進行10項涉及多種適應症的III期試驗，其中7項適應症被中國藥監局納入突破性治療品種名單。

未來，我們將(i)積極推進iza-bren與PD-(L)1療法聯用，以在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1聯合療法中的化療部分；(ii)積極推進iza-bren與TKI聯用，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線腫瘤適應症標準治療方案；及(iii)繼續推進在iza-bren已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線治療以及新輔助及輔助治療的iza-bren的開發。

下表載列我們目前正在中國進行的iza-bren試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
肺癌				
不可切除的局部晚期或轉移性EGFR野生型非小細胞肺癌	單藥	III期	2024年5月	2026年

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC	單藥	III期	2024年5月	2026年
復發性小細胞肺癌	單藥	III期	2024年8月	2026年
EGFR突變型NSCLC	與奧希替尼聯合	III期	2025年2月	2028年
EGFR突變型NSCLC	與奧希替尼聯合	II期	2023年7月	2027年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤	與SI-B003聯合	II期	2024年1月	2026年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	與奧希替尼聯合	II期	2024年7月	2026年
廣泛期小細胞肺癌	單藥；與SI-B003聯合	II期	2023年11月	2026年
廣泛期小細胞肺癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
乳腺癌				
不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- 乳腺癌	單藥	III期	2024年4月	2026年
不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌	單藥	III期	2024年6月	2026年
不可切除的局部晚期或復發性轉移性三陰性乳腺癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年8月	2026年
HER2-乳腺癌	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	2026年
不可切除的局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤	單藥	Ib/II期	2022年8月	2026年

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
胃腸癌				
復發或轉移性食管鱗癌	單藥	III期	2024年3月	2026年
局部晚期或食管癌、胃癌、結直腸癌及其他胃腸癌	與SI-B003/PD-(L)1聯合	II期	2023年11月	2026年
局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤	單藥	Ib/II期	2022年2月	2026年
其他癌種				
復發或轉移性鼻咽癌	單藥	III期	2023年12月	2026年
復發或轉移性尿路上皮癌	單藥	III期	2025年3月	2027年
復發性上皮性卵巢癌	單藥	III期	2025年8月	2027年
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤	單藥；與SI-B003聯合	II期	2023年10月	2026年
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
復發或轉移性婦科惡性腫瘤及其他實體瘤	單藥	II期	2023年6月	2026年
復發或轉移性宮頸癌及其他婦科惡性腫瘤	單藥；與SI-B003聯合	II期	2023年11月	2026年
復發膠質母細胞瘤	單藥	II期	2024年10月	2026年
多種實體瘤，包括局部晚期或轉移性泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	II期	2023年4月	2026年
局部晚期或轉移性泌尿外科腫瘤及其他實體瘤	單藥	Ib/II期	2022年2月	2025年

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
局部晚期或轉移性尿路上皮癌及其他實體瘤	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	2026年
局部晚期或轉移性尿路上皮癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年5月	2026年
晚期肝細胞癌	與樂伐替尼聯合	II期	2025年6月	2027年
晚期或轉移性腎細胞癌	與阿西替尼／樂伐替尼±帕博利珠單抗聯合	II期	2025年7月	2027年
晚期膽道癌	與帕博利珠單抗聯合±化療	II期	2025年6月	2027年
局部晚期或轉移性脊索瘤	單藥	II期	2025年1月	2027年
局部晚期或轉移性實體瘤	單藥	Ib/II期	2021年11月	2026年

附註：

*　指預計主要終點完成年份。

2025年7月，iza-bren用於既往經PD-1/PD-L1單抗治療且經至少兩線化療(至少一線含鉑)治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的III期試驗在中期分析中達到了主要終點。我們已與中國藥監局完成了新藥上市申請前會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。此外，我們預計於2025年底獲得iza-bren用於治療食管鱗癌的III期試驗中期分析數據讀出，並計劃於2026年初向中國藥監局提交治療食管鱗癌的新藥上市申請。

我們致力於推進iza-bren全球臨床試驗，以進軍全球市場。根據我們與BMS的全球戰略許可及合作協議，我們與BMS已啟動並計劃於未來數年內在全球範圍內持續啟動針多各種實體瘤的iza-bren後期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們及／或BMS已進行五項iza-bren的全球或美國臨床研究，包括三項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球關鍵II/III期註冊試驗，以及兩項在非小細胞肺癌和晚期實體瘤中進行的Ib/II試驗，其中一項已獲FDA授予突破性療法認定。

下表載列我們目前正在美國進行的iza-bren試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	(預期)試驗開始日期	預期試驗結束年份*
EGFR突變型NSCLC	單藥	II/III期	(2025年10月)	2028年
尿路上皮癌	單藥	II/III期	(2025年10月)	2029年
三陰性乳腺癌及ER-/HER2-乳腺癌	單藥	II/III期	2025年7月	2028年
實體瘤	與奧希替尼／帕博利珠單抗聯合	Ib/II期	2025年2月	2026年
轉移性或不可切除非小細胞肺癌及其他實體瘤	單藥	Ib/II期	2023年8月	2025年

附註：

*　　指預計主要終點完成年份。

關鍵臨床試驗結果

iza-bren作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗

這是一項首次人體用藥開放標籤、多中心的I期臨床試驗，評估iza-bren作為單藥療法對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤患者的療效。該試驗的主要終點為DLT、MTD及RP2D。次要終點為PK、ADA、ORR、DCR及DoR。探索性終點包括PFS、OS、生物標誌物以及中和性抗體(nAb)。令人鼓舞的療效及安全性結果於2024年7月在全球知名的學術期刊《柳葉刀•腫瘤學》*(The Lancet Oncology)*發表。

我們在2021年11月在中國啟動了iza-bren作為單一療法用於治療非小細胞肺癌及其他實體瘤的I期研究。

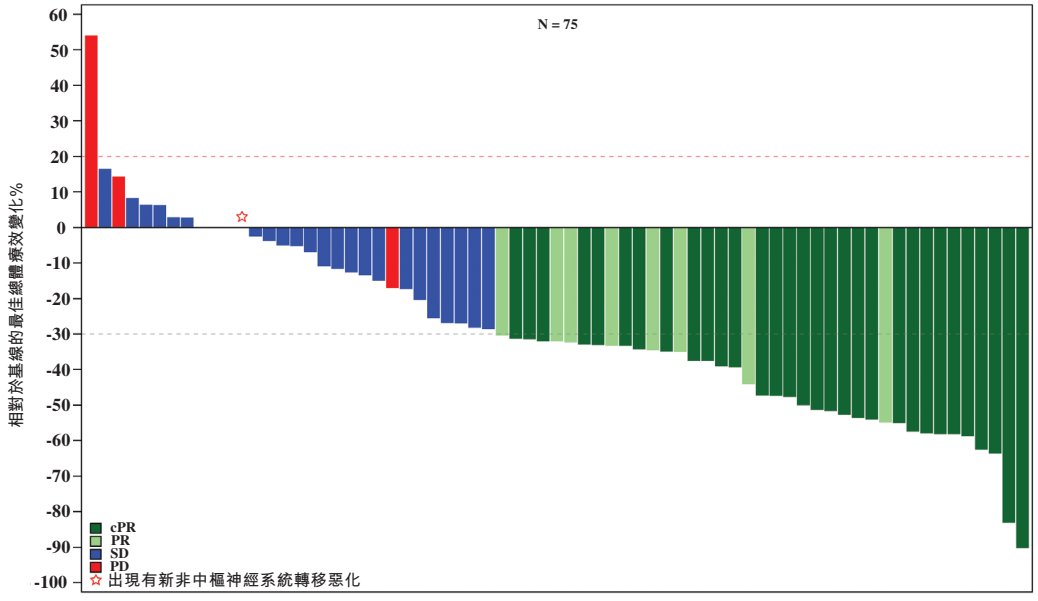
1.　非小細胞肺癌

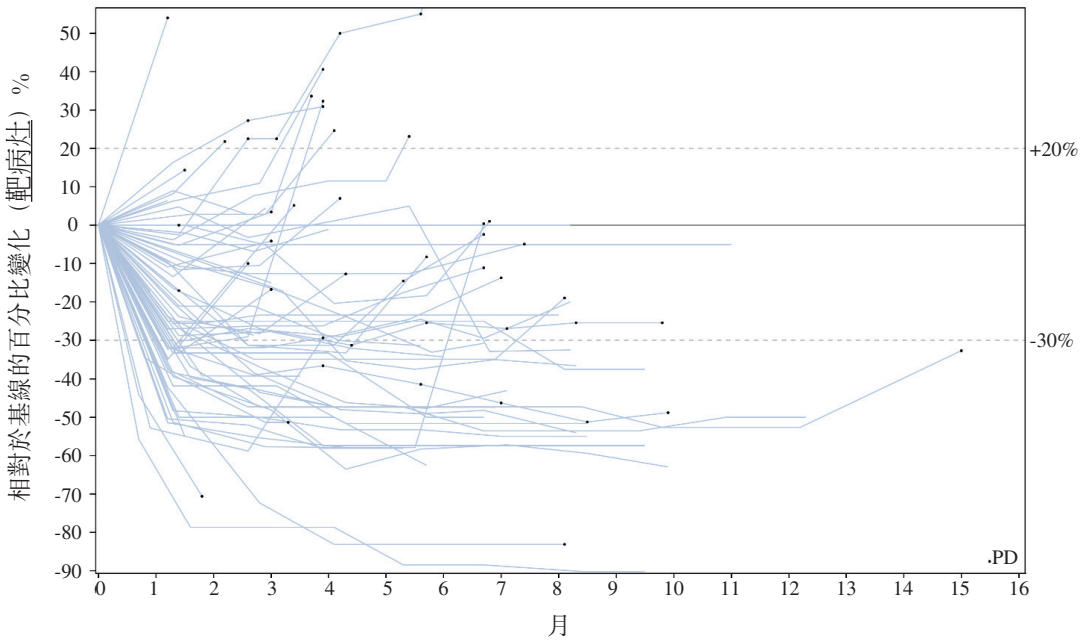
(i)　iza-bren作為標準療法後疾病進展的非小細胞肺癌患者的單一療法

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌及其他實體瘤的患者，其根據ECOG的表現狀態評分為0或1，且根據RECIST v1.1至少有一個可測量病灶。該等患者必須為標準療法無效或無可行治療方法。截至數據截止日期(2023年8月17日)，劑量遞增階段以21天為一個週期進行，其中13名受試者按2.5 mg/kg、3.0 mg/kg及3.5 mg/kg D1D8 Q3W的劑量接受iza-bren，六名受試者按5.0 mg/kg及6.0 mg/kg D1 Q3W的劑量接受iza-bren。在劑量擴展階段，受試者按照與劑量遞增階段相同的給藥水平時間表接受iza-bren。

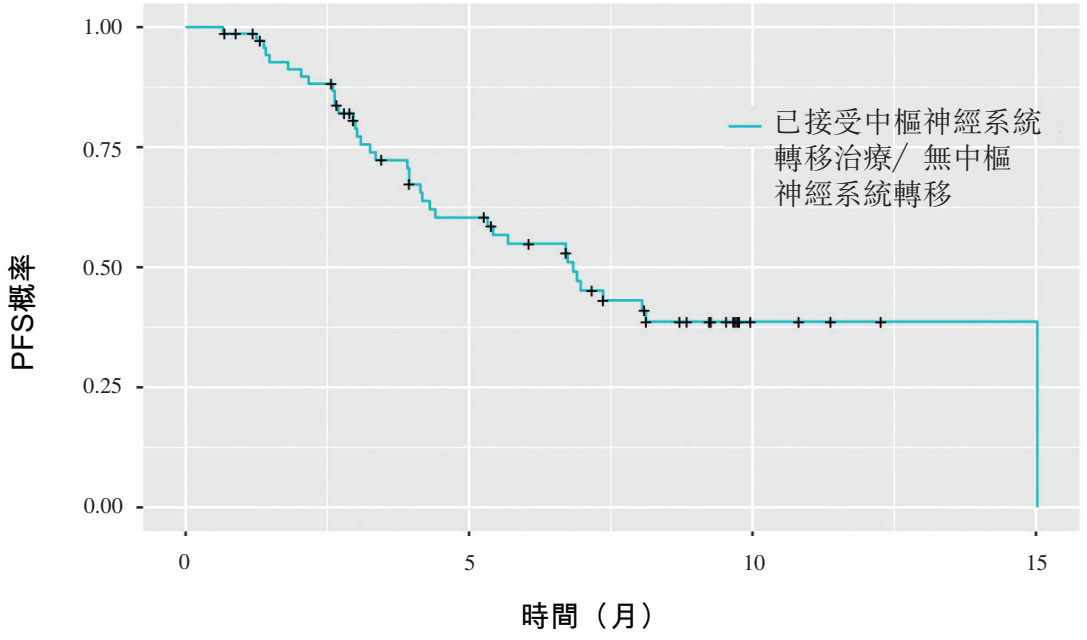
我們根據2021年12月8日至2023年3月13日期間入組的患者中可評估療效的患者的數據，評估iza-bren作為單一療法治療非小細胞肺癌的療效。由於截至數據截止日期(2023年8月17日)隨訪期過短，2023年3月13日之後入組的患者不包括在內。

療效數據。截至數據截止日期(2023年8月17日)，有75名可評估療效的非小細胞肺癌患者(已接受或沒有中樞神經系統轉移治療)注射了iza-bren。在該等患者中，中期I期結果顯示ORR為52.0%，經確認ORR為41.3%，DCR為86.7%，mDoR為12.3個月及mPFS為6.8個月。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示每名可評估療效的非小細胞肺癌患者(已接受或沒有接受中樞神經系統轉移治療)的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



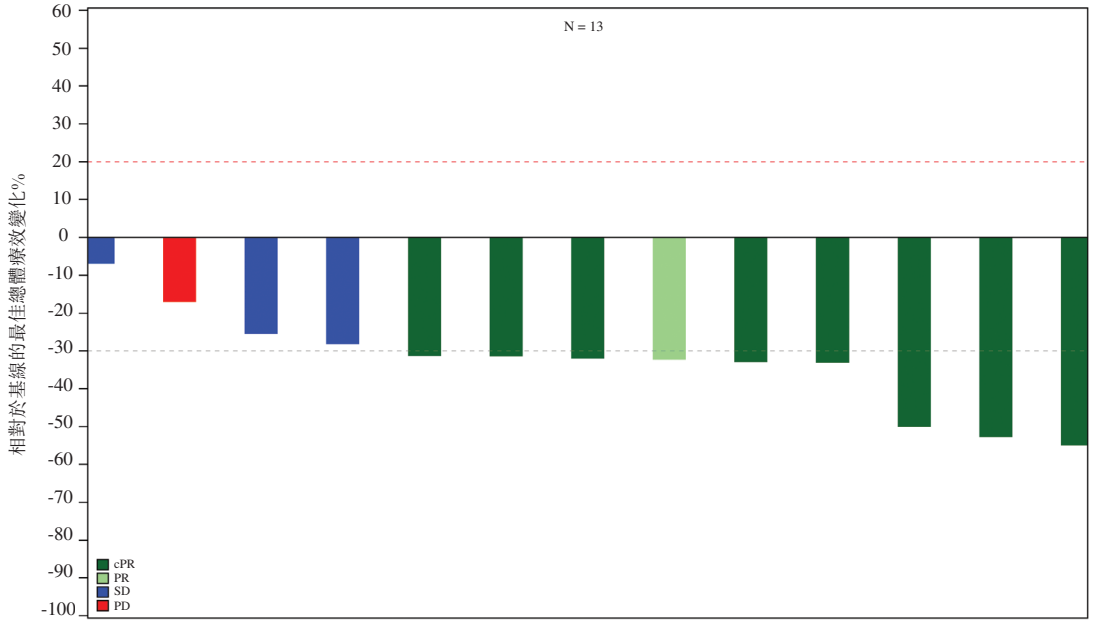


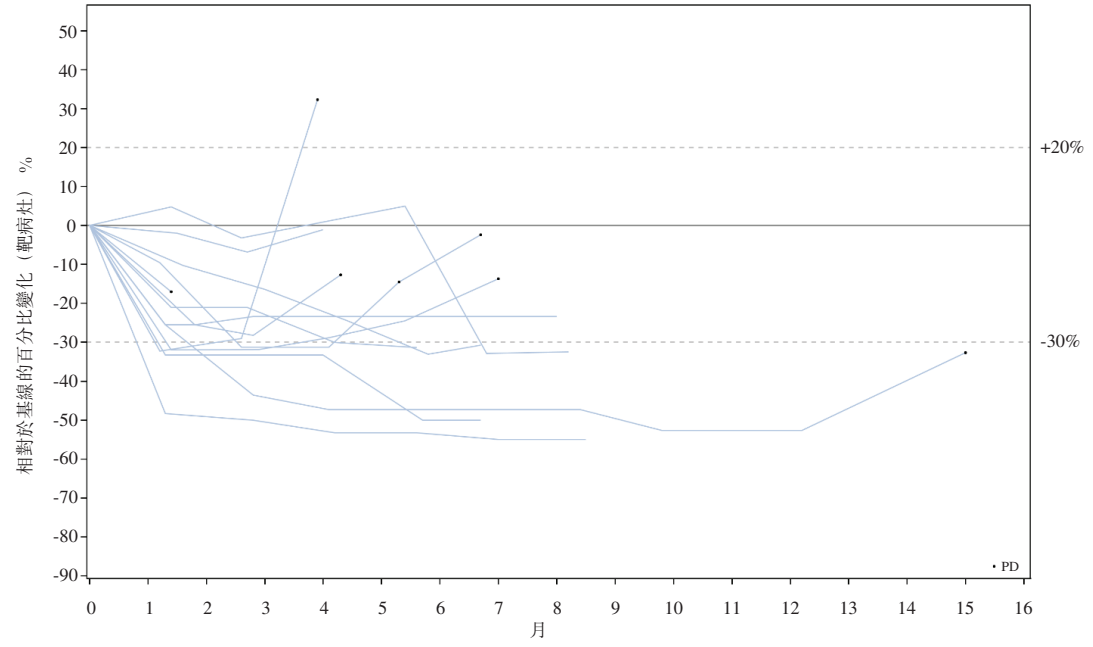
下圖說明已接受或沒有中樞神經系統轉移治療的非小細胞肺癌患者的PFS的Kaplan-Meier曲線。



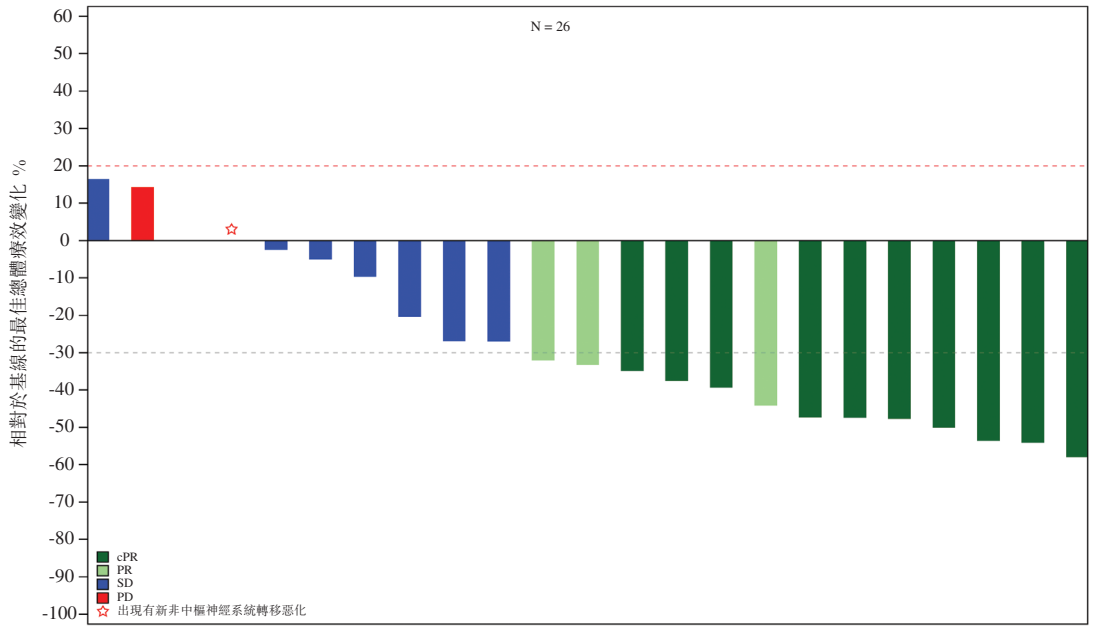
值得注意的是，iza-bren在13名已接受或沒有中樞神經系統轉移治療的EGFR突變型NSCLC患者中有更好的療效，該等患者接受的劑量為2.5mg/kg D1D8 Q3W和4.5mg/kg D1 Q3W，ORR為69.2%，經確認ORR為61.5%，DCR為92.3%，mDoR為12.3個月，mPFS為15.0個月。由於患者隊列規模較小，該等結果未必完全有代表性或可於較大規模的

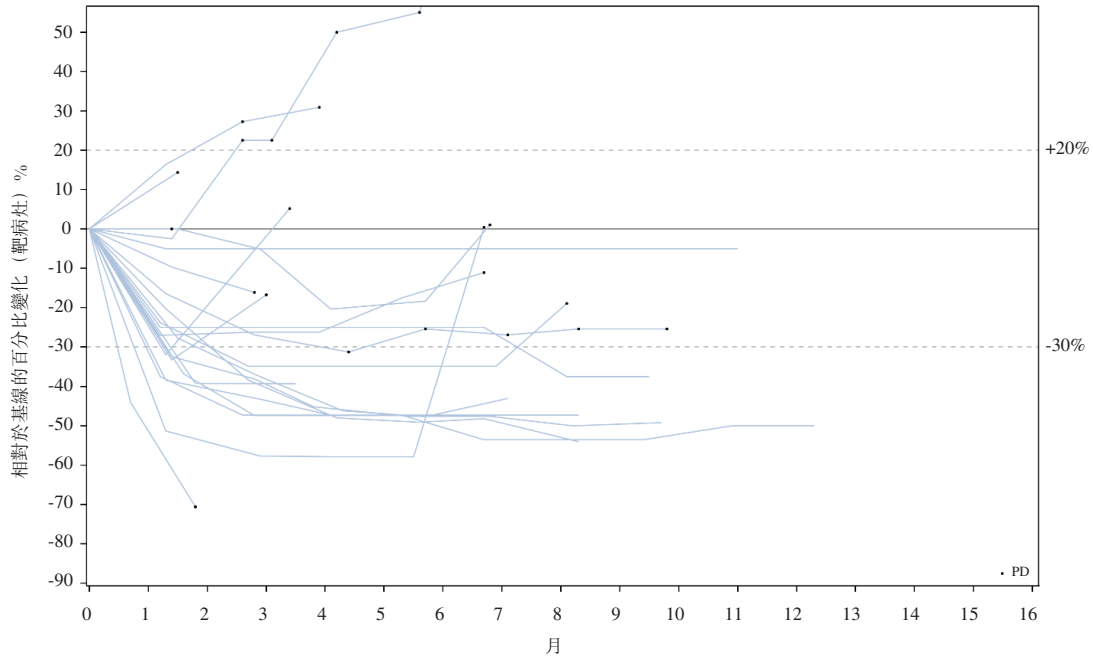
研究中重複出現。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示該13名EGFR突變型NSCLC患者各自的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。





此外，26名入組的EGFR野生型非小細胞肺癌患者接受iza-bren作為系統性二線治療，顯示ORR為50.0%，經確認ORR為38.5%，DCR為80.8%，mPFS為6.7個月。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示各該等可評估患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。





*安全性數據。*有關iza-bren作為單一療法治療標準療法後疾病進展的非小細胞肺癌患者的I期臨床試驗的安全性數據，請參閱「－鼻咽癌－iza-bren作為治療中位治療線數為三線的患者的單藥療法－安全性數據」，該章節總結了參加本研究的總共369名非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤患者的安全性數據。

*結論。*iza-bren在非小細胞肺癌中具有可控的安全性和令人鼓舞的臨床抗腫瘤活性。值得注意的是，在接受過標準療法（包括EGFR TKI療法或免疫療法以及含鉑化療）後疾病進展的非小細胞肺癌患者中，iza-bren展示出可控的安全性和令人鼓舞的抗腫瘤活性。

(ii)　iza-bren作為治療局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC患者的單藥療法

試驗設計。截至數據截止日期(2025年6月30日)，兩個研究隊列共納入171例EGFR突變型NSCLC患者。第一隊列中，分別有5例、22例、121例及43例患者接受iza-bren治療，iza-bren劑量分別為2.0 mg/kg、2.3 mg/kg、2.5 mg/kg及3.5 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。第二隊列中，分別有9例、8例及4例患者接受iza-bren治療，iza-bren劑量分別為4.5 mg/kg、5.0 mg/kg及6.0 mg/kg，給藥方案為D1 Q3W。

療效數據。截至數據截止日期(2025年6月30日)，171名EGFR突變型NSCLC患者的療效數據顯示，iza-bren單藥治療達到ORR為57.9%，經確認ORR為47.4%，mPFS為6.9個月，mOS為24.8個月。下表列出了各隊列的療效數據。

		2.5 mg/kg D1D8Q3W		
	合計	**合計**	**接受過任何TKI治療但未接受過化療***	**接受過三代TKI治療但未接受過化療**
	(N=171)	*(N=121)*	*(N=50)*	*(N=46)*
中位治療線數(範圍)	2 (1-10)	2 (1-10)	2 (1-5)	2 (1-5)
最佳總體療效				
PR	99 (57.9)	68 (56.2)	33 (66.0)	30 (65.2)
已確認PR	81 (47.4)	59 (48.8)	28 (56.0)	25 (54.3)
待確認PR[1]	3 (1.8)	1 (0.8)	1 (2.0)	1 (2.2)
SD	40 (23.4)	30 (24.8)	12 (24.0)	12 (33.3)
PD	26 (15.2)	19 (15.7)	4 (8.0)	3 (6.5)
NE[2]	6 (3.5)	4 (3.3)	1 (2.0)	1 (2.2)
ORR，% (95%CI)	57.9 (50.1, 65.4)	56.2 (46.9, 65.2)	66.0 (51.2, 78.8)	65.2 (49.8, 78.6)
經確認ORR，% (95%CI)	47.4 (39.7, 55.1)	48.8 (39.6, 58.0)	56.0 (41.3, 70.0)	54.3 (39.0, 69.1)
DCR，% (95%CI)	81.3 (74.6, 86.8)	81.0 (72.9, 87.6)	90.0 (78.2, 96.7)	91.3 (79.2, 97.6)
中位DoR，月(95%CI)	8.5 (6.9, 11.2)	8.5 (6.5, 12.7)	13.7 (5.5, 19.5)	12.7 (5.5, NR)
中位PFS，月(95%CI)	6.9 (5.5, 9.6)	6.9 (5.5, 9.7)	12.5 (6.9, 18.0)	12.5 (6.9, 18.0)
中位OS，月(95% CI)	24.8 (18.5, NR)	24.8 (18.0, NR)	NR (NR, NR)	NR, (NR, NR)
OS中位隨訪時間，月(95% CI)	20.5 (18.3, 21.9)	21.9 (20.3, 22.7)	20.5 (15.8, 21.9)	20.5 (15.8, 21.9)

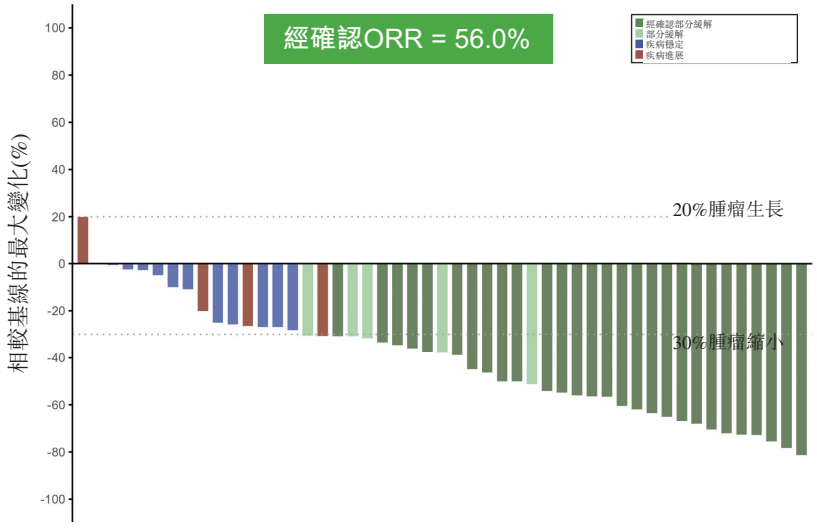
附註：

1. 指仍在進行PR腫瘤評估研究且尚未達到下一個腫瘤評估時間點的患者。

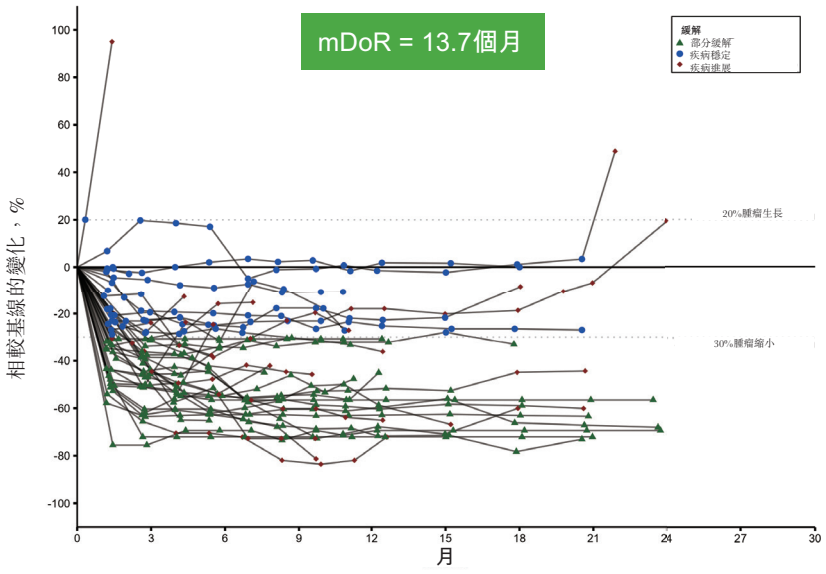
2. 包括未進行基線後腫瘤評估的患者。

值得注意的是，在接受2.5 mg/kg劑量iza-bren的隊列中，iza-bren對既往接受過EGFR-TKI治療但未接受過化療50例EGFR突變型NSCLC患者的療效尤其出色。截至數據截止日期（2025年6月30日），iza-bren單藥治療在該亞組中達到ORR為66.0%，經確認ORR為56.0%（其中1例部分緩解待確認），DCR為90.0%。mDoR為13.7個月，mPFS為12.5個月。在中位隨訪20.5個月時，mOS尚未達到。在這50例患者中，94.0%的患者出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-38.9%（範圍：-81.3%至-0.7%）。下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了該隊列中的每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

腫瘤體積相較基線的變化(%)

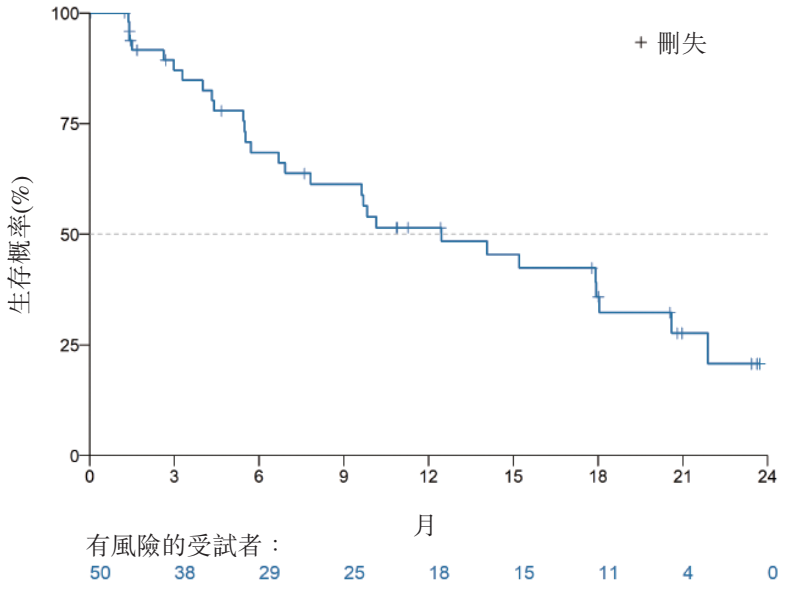


腫瘤緩解情況(按月計)

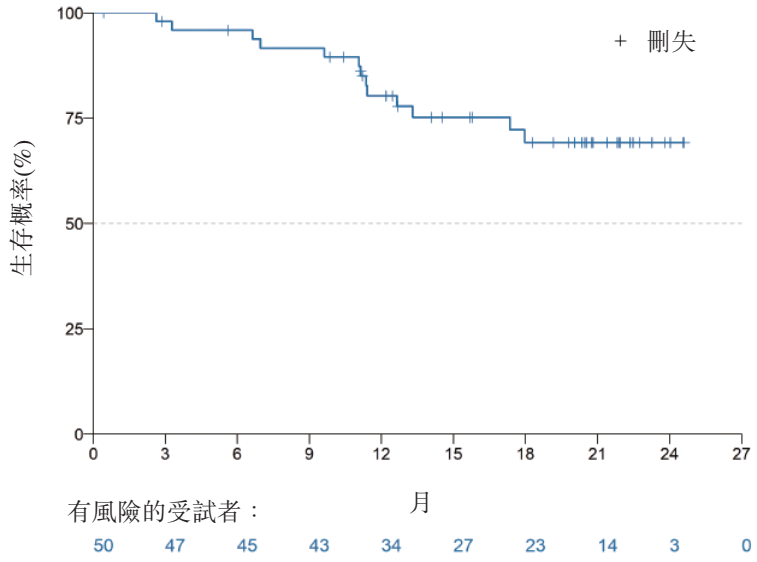


下圖說明既往接受過EGFR-TKI治療但未接受過化療的EGFR突變型NSCLC患者亞組的PFS與OS的Kaplan-Meier曲線。

無進展生存期



整體生存率

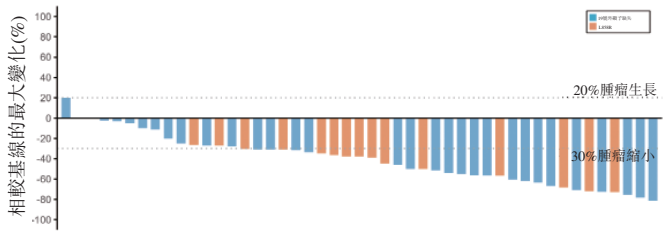


在該亞組中，不同EGFR突變亞型之間觀察到相似的療效，與整體人群的結果類似。具體而言，在這50例患者中，31例為EGFR19號外顯子缺失突變，17例為EGFR L858R突變。其中，19號外顯子缺失組mPFS為14.1個月、DCR為90.3%，L858R突變組mPFS為12.5個月、DCR為88.2%。下表列出了截至數據截止日期該等亞組的療效數據。

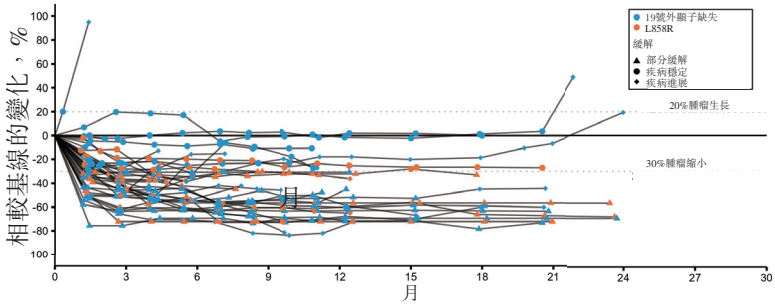
	EGFR 19號外顯子缺失	**EGFR L858R**
	(N=31)	*(N=17)*
中位治療線數（範圍）	2 (1-5)	1 (1-3)
最佳總體療效，n(%)		
PR	19 (61.3)	13 (76.5)
已確認PR	17 (54.8)	10 (58.8)
待確認PR[1]	1 (3.2)	0
SD	9 (29.0)	2 (11.8)
PD	3 (9.7)	1 (5.9)
NE[2]	0 1	(5.9)
ORR，% (95%CI)	61.3 (42.2, 78.2)	76.5 (50.1, 93.2)
經確認ORR，% (95%CI)	54.8 (36.0, 72.7)	58.8 (32.9, 81.6)
DCR，% (95%CI)	90.3 (74.2, 98.0)	88.2 (63.6, 98.5)
中位DoR，月(95%CI)	13.7 (4.2, 19.4)	NR (3.1, NR)
中位PFS，月(95%CI)	14.1 (5.5, 17.9)	12.5 (4.4, NR)
PFS FU中位數，月(95% CI)	20.5 (11.3, NR)	20.5 (4.7, 23.4)
中位OS，月(95% CI)	NR (17.3, NR)	NR (11.1, NR)
OS中位隨訪時間，月(95% CI)	20.3 (15.8, 21.9)	20.5 (9.9, 22.3)

下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了帶有EGFR19號外顯子缺失或L858R突變的每位可評估患者靶病灶體積相較基線的最佳總體療效變化。

腫瘤體積相較基線的變化(%)

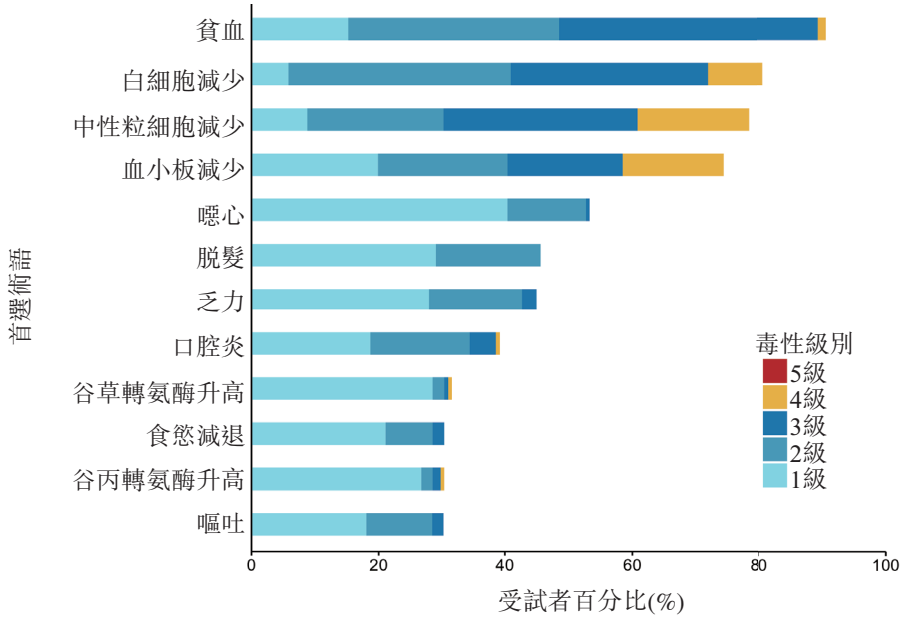


腫瘤緩解情況(按月計)



*安全數據。*本研究未強制G-CSF一級預防性使用。iza-bren安全性良好。截至數據截止日期(2025年6月30日)，最常見的三級及以上不良事件為血液學毒性，僅1.2%的患者因TRAE停藥。三級及以上中性粒細胞減少消退快(中位4-6天)，發熱性中性粒細胞減少症發生率低，僅1.8%。未發現新的安全性信號。iza-bren單藥治療相關的TRAE詳見下表。

按最高毒性級別劃分的出現頻率為≥30%的TRAE



結論。iza-bren有望為EGFR-TKI治療後患者帶來顯著的生存獲益，並為解決NSCLC中EGFR-TKI耐藥這一關鍵挑戰提供潛在方案。

(iii) iza-bren作為治療帶有經典EGFR突變型外驅動基因變異(GA)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的單藥療法

試驗設計。本研究包括納入帶有經典EGFR突變型（19號缺失及L858R）外驅動GA的局部晚期或轉移性NSCLC患者的擴展隊列，每個隊列由預先指定的GA界定，包括EGFR20號外顯子插入、非經典EGFR突變型、HER2、ALK、ROS1、BRAF（V600E及其他）、KRAS（G12C及其他）、SMARCA4、MET（14號外顯子）、RET及NTRK的突變。入組患者需具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。該等患者亦須為標準療法失敗和過往接受過不多於一線化療。iza-bren以2.5 mg/kg D1D8 Q3W的劑量給藥。

截至數據截止日期（2025年3月28日），共83例經典EGFR突變型外非經典驅動GA患者入組該研究。就過往接受治療紀錄而言，67.5%的患者接受過一線治療，18.1%的患者接受過二線治療，14.5%的患者曾進行三線或以上治療。過往接受過含鉑化療、PD-(L)1抑制劑治療及靶向療法的患者比例分別為74.7%、50.6%及51.8%。

療效數據。截至數據截止日期(2025年3月28日)，在該試驗的78例可評估的帶非經典驅動GA患者中，ORR為46.2%，經確認ORR為39.7%，DCR為85.9%。mPFS為7.0個月，mDoR及中位整體生存率(mOS)尚未達到。值得注意的是，在13例EGFR20號外顯子插入或其他罕見EGFR突變型的患者中，經確認ORR達到69.2%，DCR為92.3%，mPFS為10.5個月，mDoR及mOS尚未確定。在HER2-突變亞組的17例患者中，經確認ORR為52.9%，DCR為100%，mDoR為5.7個月，mPFS為7.5個月，mOS尚未達到。下表概述該臨床試驗按突變類型劃分的治療結果。

	合計	EGFR突變型20號外顯子插入／非經典	HER2突變	KRAS/BRAF/MET突變	ALK/ROS1/RET融合
	(N=78)	*(N=13)*	*(N=17)*	*(N=25)*	*(N=23)*
中位治療線數(範圍)	1 (1-5)	1 (1-2)	1 (1-3)	1 (1-2)	2 (1-5)
最佳總體療效，n (%)					
PR	36 (46.2)	9 (69.2)	9 (52.9)	7 (28.0)	8 (34.8)
已確認PR	31 (39.7)	9 (69.2)	9 (52.9)	7 (28.0)	6 (26.1)
待確認PR[1]	3 (3.8)	0	0	1 (4.0)	2 (8.7)
SD	31 (39.7)	3 (23.1)	8 (47.1)	9 (36.0)	11 (47.8)
PD	8 (10.3)	0	0	5. (20.0)	3 (13.0)
NE[2]	3 (3.8)	1 (7.7)	0	1 (4.0)	1 (4.3)
ORR，% (95%CI)	46.2 (34.8,57.8)	69.2 (38.6,90.9)	52.9 (27.8,77.0)	40.0 (21.1,61.3)	34.8 (16.4,57.3)
經確認ORR，% (95%CI)	39.7 (28.8,51.5)	69.2 (38.6,90.9)	52.9 (27.8,77.0)	28.0 (12.1,49.4)	26.1 (10.2,48.4)
DCR，% (95%CI)	85.9 (76.2,92.7)	92.3 (64.0,99.8)	100 (80.5,100.0)	76.0 (54.9,90.6)	82.6 (61.2,95.0)
中位DoR，月(95%CI)	NR (5.7，NR)	NR (5.6，NR)	5.7 (4.0，NR)	NR (NR，NR)	4.5 (2.7，NR)
中位PFS，月(95%CI)	7.0 (5.4,10.5)	10.5 (6.9，NR)	7.5 (5.4，NR)	7.0 (3.0，NR)	3.8 (2.7,4.8)
中位OS，月(95% CI)	NR (NR，NR)	NR (NR，NR)	NR (NR，NR)	NR (NR，NR)	NR (NR，NR)

附註：

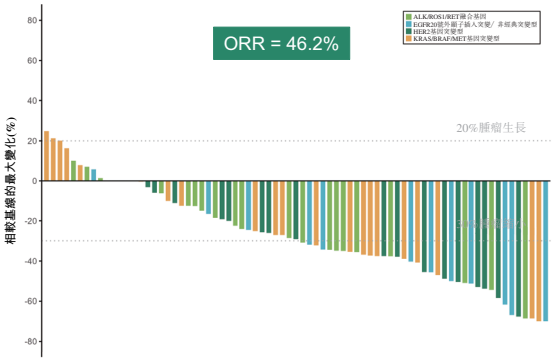
1. 指仍在進行PR腫瘤評估研究且尚未達到下一個腫瘤評估時間點的患者。

2. 包括未進行基線後腫瘤評估的患者。

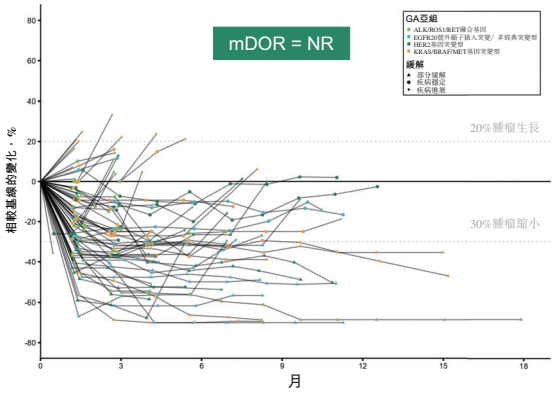
整體而言，該隊列中81.3%的患者出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為29.2%。數例患者獲得持久緩解，部分患者維持腫瘤緩解長達18個月。下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了該試驗中每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

試驗全體受試者(N=78)

腫瘤體積相較基線的變化(%)



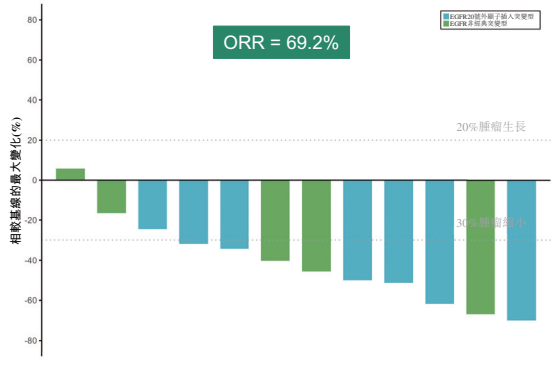
腫瘤緩解情況(按月計)



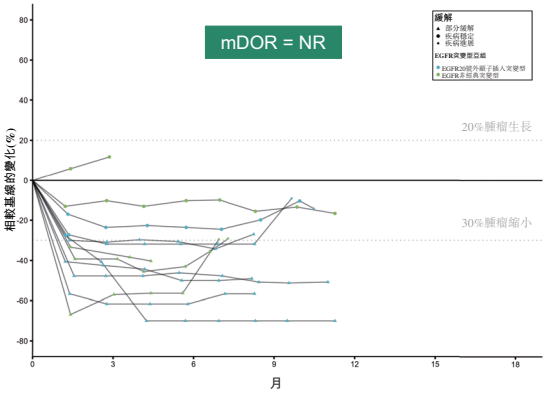
下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了該試驗中每個亞組(包括EGFR20號外顯子插入突變／非經典突變型、HER2-突變型、KRAS/BRAF/MET-突變型及ALK/ROS1/RET融合基因)的每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

EGFR基因突變型(包括20號外顯子插入突變／非經典突變型)
非小細胞肺癌患者(N=13)

腫瘤體積相較基線的變化(%)

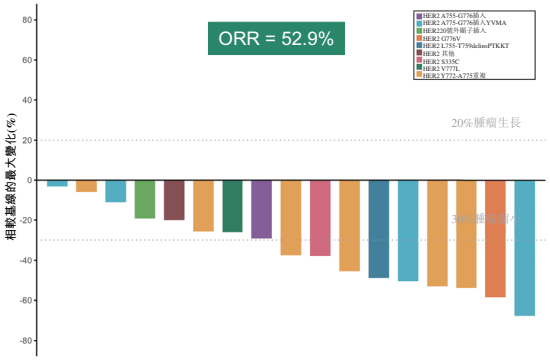


腫瘤緩解情況(按月計)

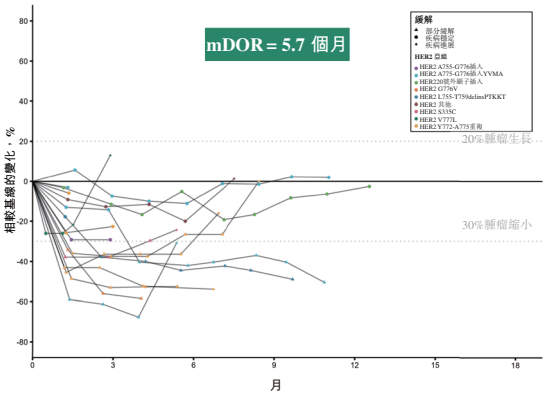


HER2基因突變型非小細胞肺癌(NSCLC)患者(N=17)

腫瘤體積相較基線的變化(%)

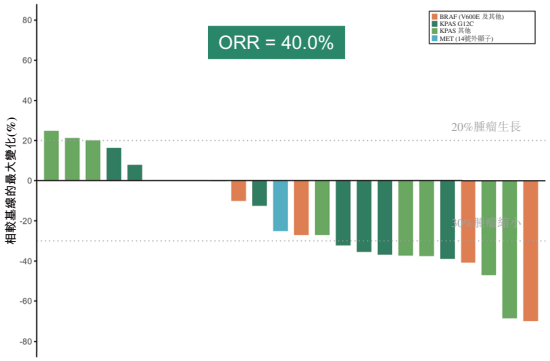


腫瘤緩解情況(按月計)

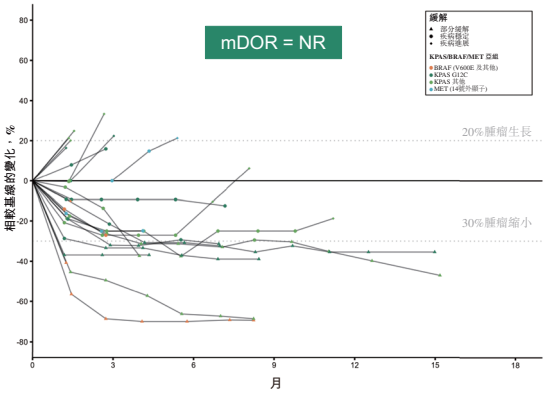


KRAS/BRAF/MET基因突變型非小細胞肺癌患者(N=25)

腫瘤體積相較基線的變化(%)

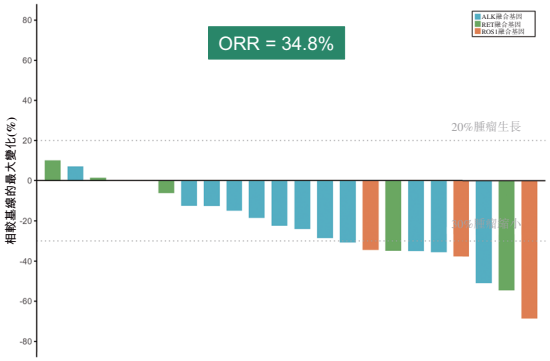


腫瘤緩解情況(按月計)

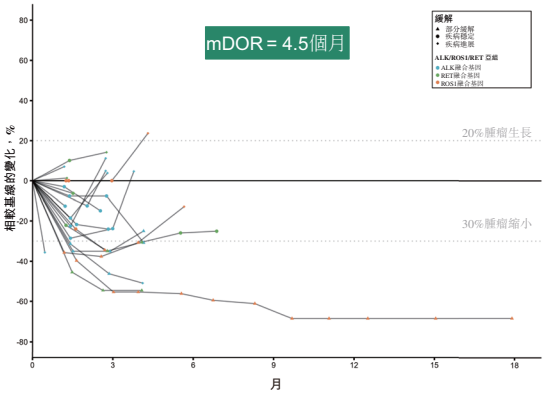


ALK/ROS1/RET融合基因非小細胞肺癌患者(N=23)

腫瘤體積相較基線的變化(%)

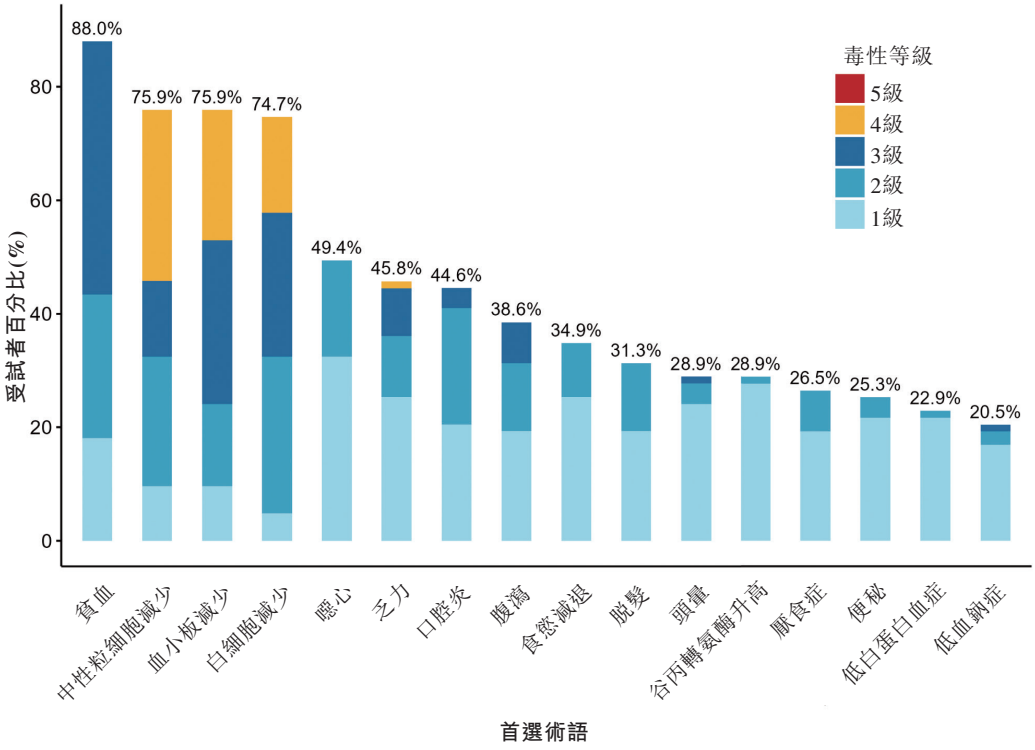


腫瘤緩解情況(按月計)



安全性數據。截至數據截止日期(2025年3月28日)，在入組該試驗的83例患者中，iza-bren展示出良好的安全性。最常見的三級及以上TRAE為血液學毒性，可通過支持治療或劑量調整得到有效控制。TRAE導致治療中斷的比率較低，僅為2.4%。下圖說明該試驗中按最高毒性劃分的出現頻率≥20%的TRAE。

按最高毒性等級劃分的出現頻率≥20%的TRAE



資料來源：公司數據

結論。iza-bren在過往接受過治療的帶有非經典突變的NSCLC患者中展現出可控的安全性特徵及令人鼓舞的抗腫瘤活性，表明其在更大患者群體中具備進一步研究的潛力。

2.　小細胞肺癌–iza-bren作為治療局部晚期或轉移性小細胞肺癌患者的單藥療法

試驗設計

入組患者為在既往系統性治療後疾病進展的局部晚期或轉移性SCLC患者。合資格患者接受iza-bren給藥，劑量為2.0或2.5 mg/kg(D1D8 Q3W)或4.5或5.0 mg/kg(D1 Q3W)。腫瘤評估每六週進行一次。療效分析在整體隊列及預先定義的亞組中開展，重點關注既往治療有限的患者。

療效數據

截至數據截止日期(2024年12月5日)，在58名可評估患者中，iza-bren實現ORR為55.2%，經確認ORR為44.8%，中位PFS為4.0個月，中位OS為12.0個月。在2.5 mg/kg隊列(包括52名患者)中，20名患者僅接受過一線含鉑化療加PD-(L)1抑制劑治療。下表載列受試者總人數及接受2.5mg/kg D1D8 Q3W的受試者的療效數據。

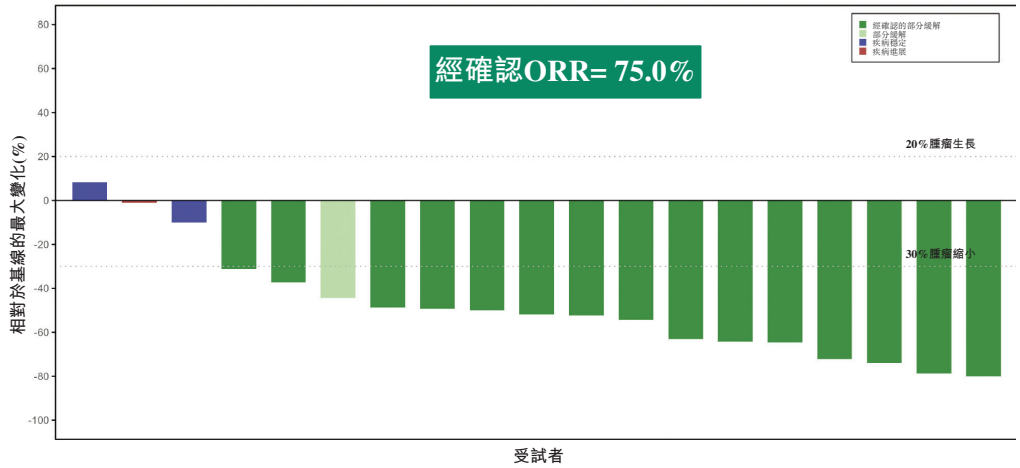
		2.5mg/kg D1D8 Q3W		
	總計	總計	既往接受一線†	既往接受二線及以上
	(N = 58)	(N = 52)	(N = 22)	(N = 30)
中位治療線數(範圍)	2 (1-7)	2 (1-7)	1 (1-1)	3 (2-7)
最佳總體療效，n				
PR	32	31	17	14
已確認PR	26	25	16	9
SD	15	11	3	8
PD	5	4	1	3
NE*	6	6	1	5
ORR，% (95% CI)	55.2 (41.5, 68.3)	59.6 (45.1, 73.0)	77.3 (54.6, 92.2)	46.7 (28.3, 65.7)
經確認ORR，% (95% CI)	44.8 (31.7, 58.5)	48.1 (34.0, 62.4)	72.7 (49.8, 89.3)	30.0 (14.7, 49.4)
DCR，% (95% CI)	81.0 (68.6, 90.1)	80.8 (67.5, 90.4)	90.9 (70.8, 98.9)	73.3 (54.1, 87.7)
中位DOR，月(95%CI)	4.6 (4.2, 6.0)	4.9 (4.2, 6.7)	4.9 (3.1, 6.7)	4.4 (3.0, 7.0)
中位PFS，月(95% CI)	4.0 (3.0, 5.5)	4.1 (3.0, 5.5)	6.2 (3.7, 8.2)	3.0 (2.6, 4.4)
中位OS，月 (95% CI)	12.0 (9.1, 13.2)	12.2 (9.1, 13.2)	15.0 (8.7, NR)	10.3 (7.9, 12.4)

在該亞組中，iza-bren實現ORR為80.0%，經確認ORR為75.0%，中位DoR為5.6個月，中位PFS為6.9個月，中位OS為15.1個月。下表載列此亞組的療效數據。

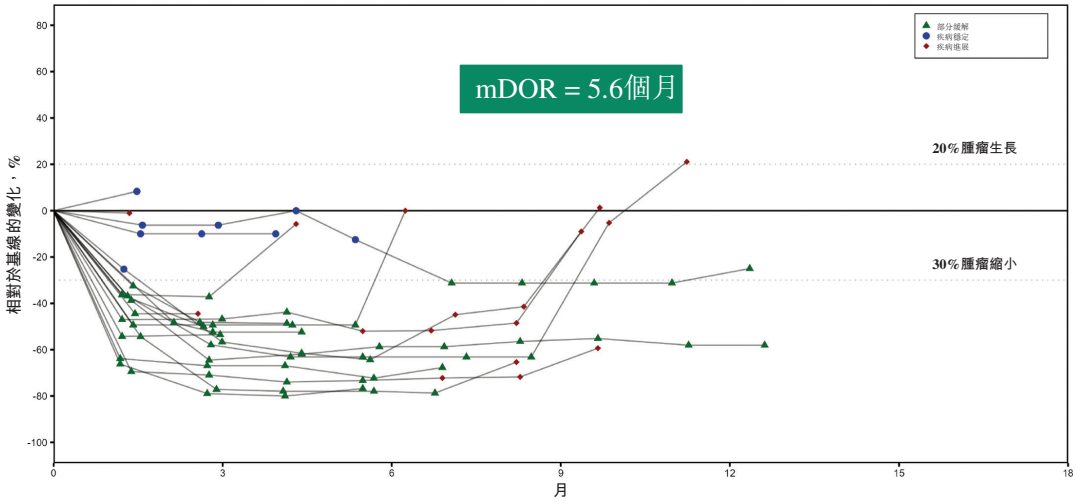
	2.5mg/kg D1D8Q3W 及既往接受一線含鉑化療+ 抗-PD(L)-1		
	總計 (N = 20)	≤6個月† (N = 8)	>6個月† (N = 12)
中位治療線數(範圍)	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-1)
最佳總體療效，n			
PR	16	7	9
已確認PR	15	6	9
SD	2	1	1
PD	1	0	1
NE*	1	0	1
ORR，% (95% CI)	80.0 (56.3, 94.3)	87.5 (47.3, 99.7)	75.0 (42.8, 94.5)
經確認ORR，% (95% CI)	75.0 (50.9, 91.3)	75.0 (34.9, 96.8)	75.0 (42.8, 94.5)
DCR，% (95% CI)	90.0 (68.3, 98.8)	100 (63.1, 100.0)	83.3 (51.6, 97.9)
中位DOR，月(95%CI)	5.6 (3.1, 8.6)	4.9 (2.6, NR)	6.0 (2.5, NR)
中位PFS，月(95% CI)	6.9 (3.7, 8.7)	5.4 (2.6, NR)	7.1 (3.1, 9.9)
中位OS，月(95% CI)	15.0 (8.7, NR)	NR (5.4, NR)	15.0 (3.7, NR)

下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了此亞組每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

腫瘤體積相較基線的變化 (%)

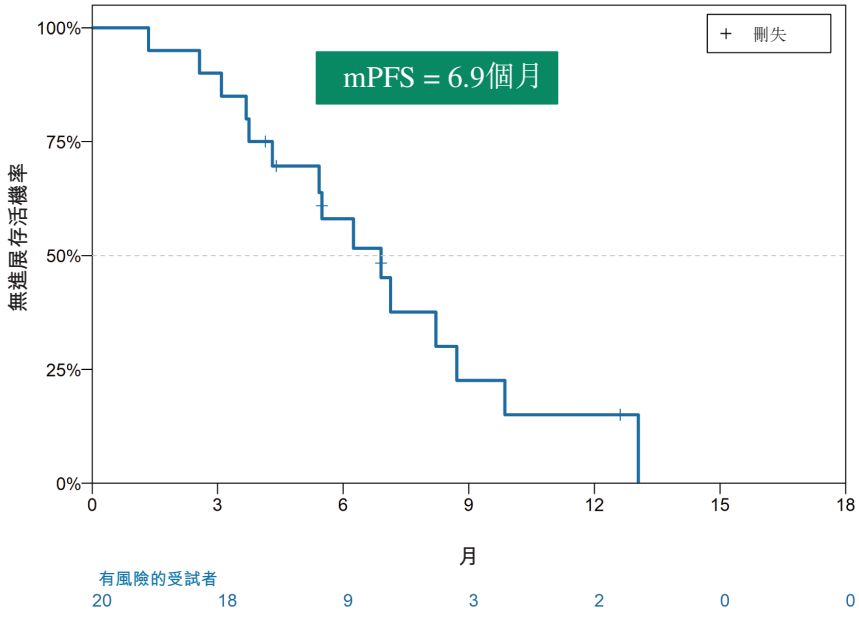


腫瘤緩解情況（按月計）

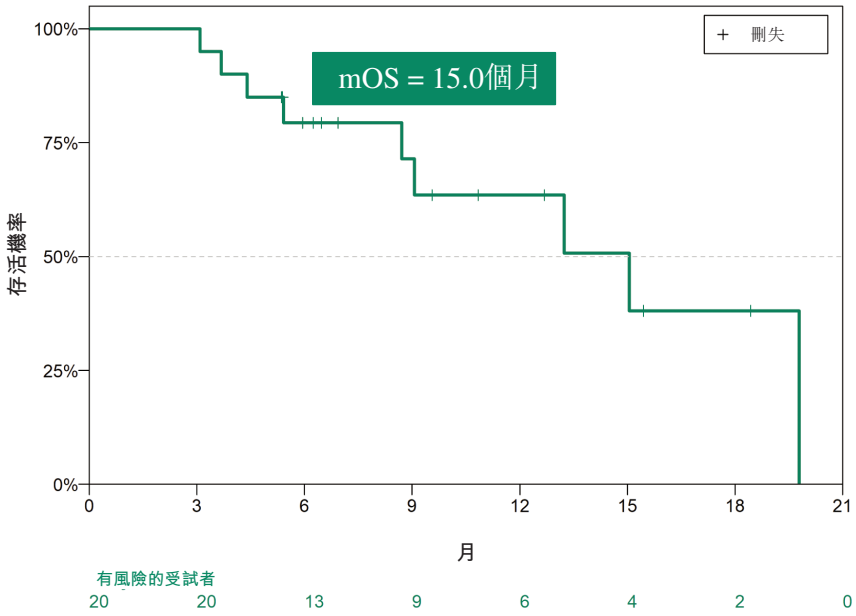


下圖說明此亞組既往僅接受過一線含鉑化療加 PD-(L)1 抑制劑的患者的 PFS 與 OS 的 Kaplan-Meier 曲線。

無進展生存期

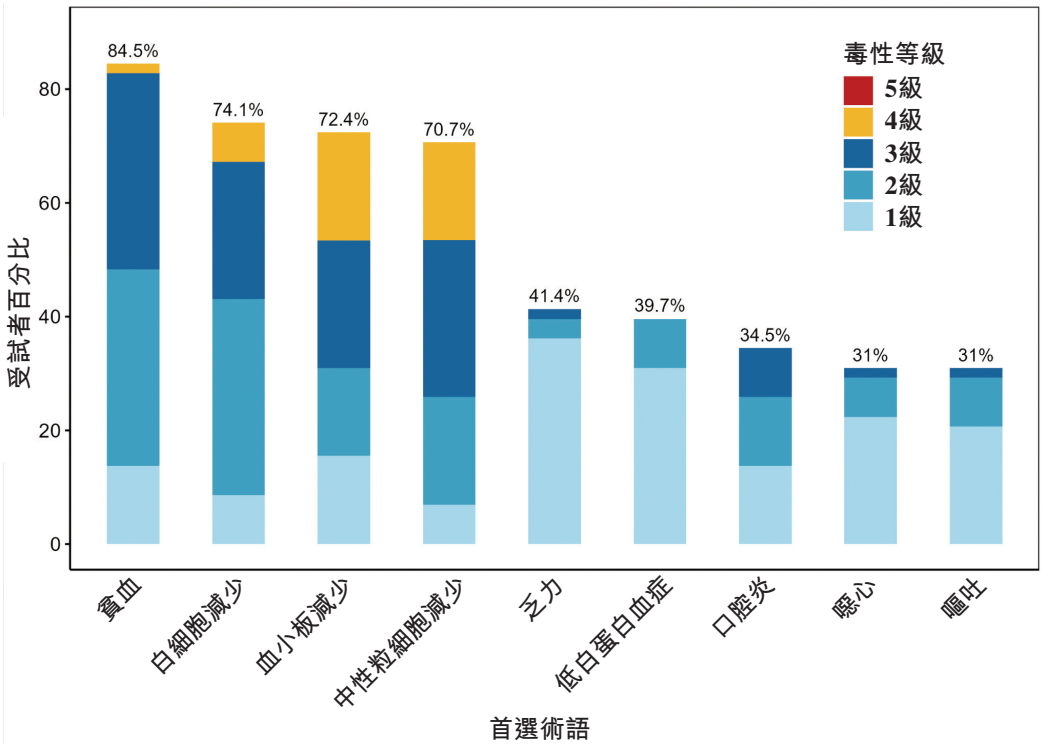


整體生存率



安全性數據

截至數據截止日期(2024年12月5日)，iza-bren在SCLC患者中顯示出可控的安全性。最常見的任何級別血液學TRAE為貧血(84.5%)、白細胞減少(74.1%)、血小板減少(72.4%)及中性粒細胞減少(70.7%)。最常見的非血液學TRAE為乏力(41.4%)、低白蛋白血症(39.7%)、口腔炎(34.5%)、噁心(31.0%)及嘔吐(31.0%)。三級及以上TRAE主要為血液學不良事件，可通過支持治療或劑量調整得到有效控制。與TRAE相關的停藥率為12.1%。報告了兩例與iza-bren相關的致死事件，包括一例呼吸衰竭及一例胃腸道感染。未觀察到ILD事件或新的安全性信號。下圖顯示此試驗中頻率≥30%的TRAE(按最大毒性呈列)。



結論

iza-bren已在既往接受過治療的廣泛期SCLC中顯示出令人鼓舞的療效，尤其是在既往僅接受過一線含鉑化療加PD-(L)1治療的患者中。iza-bren無論對鉑耐藥或鉑敏感復發的SCLC患者也顯示出令人鼓舞的療效。此外，iza-bren亦顯示出可控的安全性，在SCLC患者中未觀察到新的安全性信號。

3.　鼻咽癌－iza-bren作為治療中位治療線數為三線的患者的單藥療法

我們根據2021年12月8日至2023年3月13日期間入組可評估療效的患者的數據評估iza-bren作為單藥療法治療鼻咽癌的療效。於2023年3月13日之後入組的患者因截至數據截止日期(2023年8月17日)的隨訪期過短而未包括在內。

*療效數據。*截至數據截止日期(2023年8月17日)，在37例可評估療效的鼻咽癌患者中(中位治療線數為三線)，iza-bren達到的ORR為59.5%，經確認ORR為37.8%，DCR為100%及mPFS為6.8個月。

安全性數據。截至數據截止日期(2023年8月17日)，iza-bren在既往接受過治療的實體瘤患者中顯示出可控的安全性。在369例非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤的入組患者中，351例患者(95%)出現了治療相關不良事件(TRAE)。226例患者(61%)出現3級或以上TRAE，115例患者(31%)出現4級或以上TRAE，108例患者(29%)出現嚴重的TRAE，及八名患者因TRAE死亡。間質性肺病(ILD)的發生率低，僅觀察到1例2級ILD。截至2023年8月17日，在已入組的369例患者中，278例患者接受2.5mg/kg D1D8 Q3W的iza-bren治療，40例患者接受4.5mg/kg D1D8 Q3W治療，此為兩個最大的隊列。下表概述所有Q3W治療方案、2.5 mg/kg D1D8 Q3W及4.5 mg/kg D1 Q3W患者與iza-bren治療相關的TRAE。

	所有Q3W方案 (N = 369)		**2.5 mg/kg D1D8 Q3W (N = 278)**		**4.5 mg/kg D1 Q3W (N = 40)**	
TRAE ≥ 10%, n (%)	**所有級別**	**≥ G3**	**所有級別**	**≥ G3**	**所有級別**	**≥ G3**
			血液學毒性			
白細胞減少症	241 (65%)	118 (32%)	170 (61%)	76 (27%)	29 (73%)	13 (33%)
貧血	237 (64%)	87 (24%)	177 (64%)	62 (22%)	29 (73%)	10 (25%)
中性粒細胞減少症	217 (59%)	132 (36%)	148 (53%)	80 (29%)	28 (70%)	18 (45%)
血小板減少症	204 (55%)	104 (28%)	148 (53%)	76 (27%)	23 (58%)	9 (23%)
			非血液學毒性			
噁心	131 (36%)	3 (<1%)	92 (33%)	3 (1%)	16 (40%)	0
乏力	114 (31%)	3 (<1%)	79 (28%)	3 (1%)	13 (33%)	0
食慾減退	106 (29%)	2 (<1%)	73 (26%)	2 (<1%)	15 (38%)	0
脱髮	91 (25%)	0	57 (21%)	0	17 (43%)	0
口腔炎	93 (25%)	4 (1%)	62 (22%)	3 (1%)	11 (28%)	1 (3%)
嘔吐	82 (22%)	5 (1%)	55 (20%)	4 (1%)	13 (33%)	1 (3%)
腹瀉	64 (17%)	3 (<1%)	41 (15%)	1 (<1%)	12 (30%)	0
皮膚疾病	61 (17%)	2 (<1%)	40 (14%)	1 (<1%)	10 (25%)	1 (3%)
低鉀血症	56(15%)	8 (2%)	44 (16%)	3 (1%)	2 (5%)	1 (3%)
低白蛋白血症	48 (13%)	0	41 (15%)	0	2 (5%)	0
低鈉血症	48 (13%)	3 (<1%)	40 (14%)	3 (1%)	1 (3%)	0
便秘	42 (11%)	0	31 (11%)	0	4 (10%)	0
谷丙轉氨酶升高	38 (10%)	2 (<1%)	21 (8%)	1 (<1%)	6 (15%)	0
頭暈	38 (10%)	0	32 (12%)	0	1 (3%)	0
食慾不振	37 (10%)	0	23 (8%)	0	1 (3%)	0

資料來源：公司數據

結論

iza-bren在多種晚期實體瘤中具有可控的安全性和令人鼓舞的臨床抗腫瘤活性。重要的是，在既往接受過治療的實體瘤患者中發現令人鼓舞的抗腫瘤活性，這表明iza-bren有巨大潛力作為既往接受過治療的患者的治療方案。

iza-bren聯合奧希替尼治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的II期臨床試驗

這是一項II期臨床試驗，旨在評估注射用iza-bren單藥及其聯合奧希替尼甲磺酸片治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的療效與安全性。試驗的主要終點為RP2D及ORR，次要終點包括PFS、DCR、DoR及TEAE。探索性終點包括PK、Nab、DDI、OS及生物標誌物。

試驗設計。本研究納入初治的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC患者。入組患者需具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。試驗期間，患者被分為兩個隊列。第一隊列中，分別有41例、40例及43例患者接受iza-bren聯合奧希替尼治療，iza-bren劑量分別為2.2、2.5及2.75 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。第二隊列中，分別有18例及13例患者接受iza-bren聯合奧希替尼治療，劑量分別為iza-bren 4.0及4.5 mg/kg，給藥方案為D1 Q3W。在所有隊列中，奧希替尼均按每日一次(QD)80mg給藥。

試驗進展。本研究於2023年7月在中國啟動，預期於2027年完成。截至數據截止日期(2025年6月30日)，本試驗共入組154名患者。

療效數據。iza-bren聯合奧希替尼展現出令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。截至數據截止日期(2025年6月30日)，154名患者的療效數據顯示，該聯合方案實現了84.4%的總ORR、80.5%的經確認ORR，mPFS為12.7個月。12個月PFS率為86.5%，12個月OS率為95.9%。下表列出了不同隊列患者的療效數據。

		D1D8Q3W			D1Q3W	
	合計	2.2 mg/kg	2.5 mg/kg	2.75 mg/kg	4.0 mg/kg	4.5 mg/kg
	(N=154)	*(N=41)*	*(N=40)*	*(N=42)*	*(N=18)*	*(N=13)*
最佳總體療效，n (%)						
PR	130 (84.4)	32 (78.0)	40 (100)	33 (78.6)	14 (77.8)	11 (84.6)
已確認PR	124 (80.5)	30 (73.2)	38 (95.0)	32 (76.2)	14 (77.8)	10 (76.9)
待確認PR [1]	5 (3.2)	2 (4.9)	2 (5.0)	0	0	1 (7.7)
SD	19 (12.3)	7 (17.1)	0	7 (16.7)	3 (16.7)	2 (15.4)
PD	0	0	0	0	0	0
NE[2]	5 (3.2)	2 (4.9)	0	2 (4.8)	1 (5.6)	0
ORR，% (95%CI)	84.4 (77.7, 89.8)	78.0 (62.4, 89.4)	100 (91.2, 100.0)	78.6 (63.2, 89.7)	77.8 (52.4, 93.6)	84.6 (54.6, 98.1)
經確認ORR，% (95%CI)	80.5 (73.4, 86.5)	73.2 (57.1, 85.8)	95.0 (83.1, 99.4)	76.2 (60.5, 87.9)	77.8 (52.4, 93.6)	76.9 (46.2, 95.0)
PFS FU中位數，月(95%CI)	12.7 (12.5, 15.0)	15.2 (15.0, 15.2)	12.5 (12.4, 12.5)	15.1 (12.6, 17.9)	15.1 (11.0, 17.9)	13.1 (12.4, 15.2)
12個月PFS率，%(95%CI)	86.5 (79.7, 91.2)	86.2 (70.0, 94.0)	92.1 (77.5, 97.4)	81.8 (65.5, 90.9)	80.7 (51.1, 93.4)	92.3 (56.6, 98.9)
OS中位隨訪時間，月 (95%CI)	15.0 (14.2, 15.5)	15.8 (15.4, 17.4)	12.8 (12.5, 13.1)	16.7 (15.3, 18.0)	17.2 (13.2, 17.9)	14.7 (13.1, 15.2)
12個月OS率，%(95%CI)	95.9 (91.2, 98.2)	94.9 (81.0, 98.7)	94.8 (80.7, 98.7)	97.6 (84.3, 99.7)	100.0 (100.0, 100.0)	92.3 (56.6, 98.9)

資料來源：公司數據

附註：

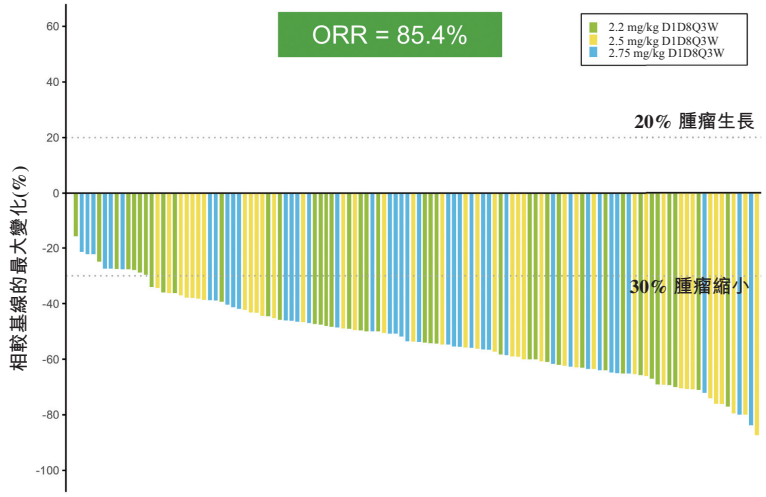
1. 指仍在進行PR腫瘤評估研究且尚未達到下一個腫瘤評估時間點的患者。

2. 包括未進行基線後腫瘤評估的患者。

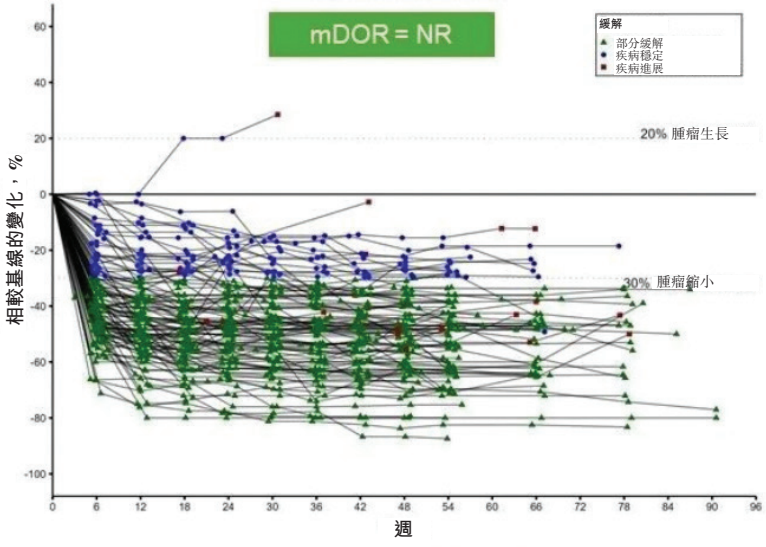
D1D8 Q3W隊列的總ORR為85.4%，其中95.9%的患者出現腫瘤縮小，腫瘤體積的中位縮小幅度為-53.8%（範圍：-87.4%至-15.6%）。值得注意的是，截至2025年6月30日，在一線治療中接受了iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W聯合奧希替尼的方案的40例可評估患者中，實現了100%的ORR，95%的經確認ORR（其中2例部分緩解待確認）和100%的DCR。該隊列所有患者均出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-56.7%（範圍：-87.4%至-34.4%）。在中位隨訪12.5個月時，12個月PFS為92.1%，12個月OS為94.8%，而DoR及mPFS尚未達到。

下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了D1D8 Q3W隊列中每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

腫瘤體積相較基線的變化(%)



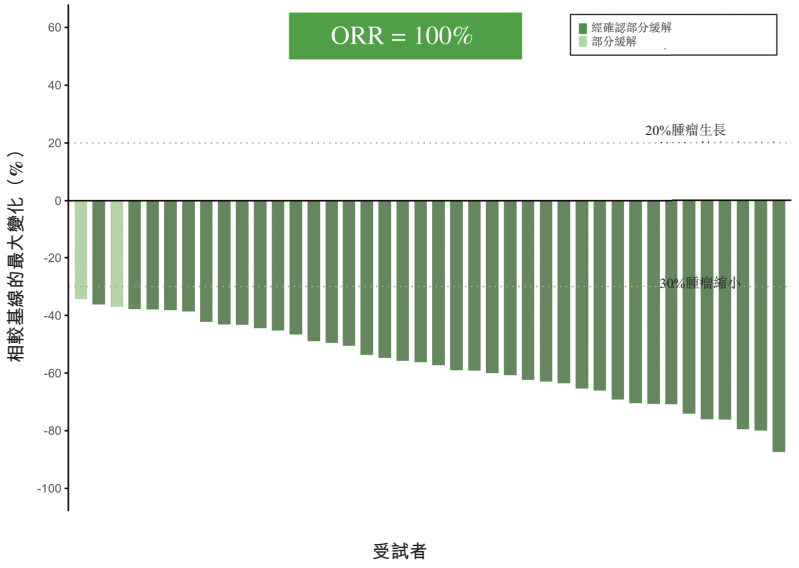
腫瘤緩解情況(按月計)



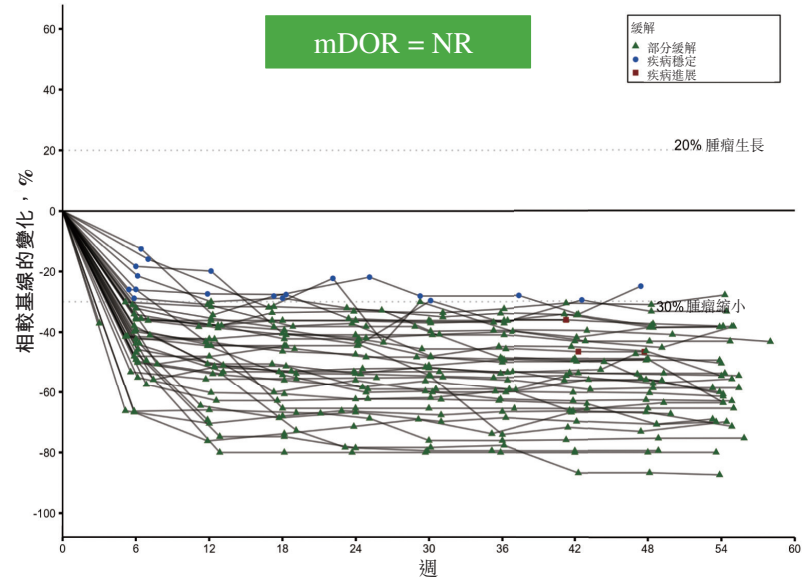
資料來源：公司數據

下方的瀑布圖和蜘蛛圖展示了2.5mg/kg D1D8 Q3W隊列中每位可評估患者靶病灶相較基線的最佳總體療效變化。

腫瘤體積相較基線的變化(%)



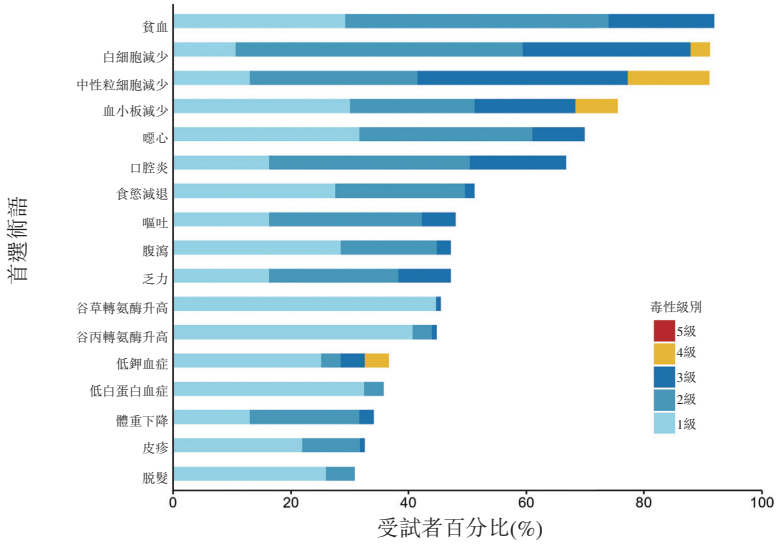
腫瘤緩解情況（按月計）



資料來源：公司數據

安全數據。截至數據截止日期(2025年6月30日)，iza-bren聯合奧希替尼治療NSCLC展現出可控的安全性特徵。最常見的不良事件為血液學毒性，包括貧血、中性粒細胞減少、白細胞減少和血小板減少。其他治療相關不良事件包括噁心、口腔炎、食慾減退、嘔吐、腹瀉、乏力、谷草轉氨酶升高、谷丙轉氨酶升高、低鉀血症、低白蛋白血症、體重下降、皮疹及脱髮。試驗中導致治療中斷的TRAE發生率較低。共報告2例間質性肺病，其中1例為2級，1例為3級。未觀察到新的安全性信號。iza-bren聯合奧希替尼治療相關的TRAE詳見下表。

按最高毒性級別劃分的出現頻率為≥30%的TRAE



資料來源：公司數據

結論。iza-bren聯合奧希替尼在一線EGFR突變型NSCLC患者中展現出良好的抗腫瘤活性及可控的安全性特徵。

iza-bren單藥治療NSCLC及其他實體瘤的Ib期臨床試驗

這是一項全球多中心Ib期研究，旨在評估iza-bren在轉移性或不可切除的NSCLC及其他實體瘤參與者中的安全性、耐受性、PK和初始療效。主要終點為安全性，次要終點包括PK、ORR、DCR、DoR、緩解時間、PFS和OS。

試驗設計。本研究的合格受試者必須患有局部晚期或轉移性NSCLC或其他實體瘤，具有RECIST v1.1定義的可測量病灶，且具備ECOG評分為0或1的體能狀態。截至2025年7月23日（數據截止日期），劑量遞增階段共招募了107名受試者，他們被分配到兩個按不同給藥方案接受iza-bren的隊列：隊列A包括65名受試者，分別接受1.5、2.0、2.5和3.0 mg/kg的iza-bren，給藥方案為D1D8 Q3W；隊列B包括42名受試者，分別接受3.0、4.0和4.5mg/kg的iza-bren，給藥方案為D1 Q3W。劑量遞增或發現隊列中的劑量按方案進行補償。在擴展階段，受試者將分別以1.5、2.0和2.5mg/kg D1D8 Q3W的方式給藥。下表載列該試驗的基線特徵。

		D1D8Q3W (mg/kg)				D1Q3W (mg/kg)		
	總計(N = 107)	1.5(N = 20)	2.0(N = 21)	2.5(N = 21)	3.0(N = 3)	3.0(N = 20)	4.0(N = 12)	4.5(N = 10)
中位(Q1, Q3)年齡，歲	65.0 (57.0, 72.0)	69.5 (66.5, 73.5)	63.0 (57.0, 74.0)	62.0 (52.0, 69.0)	48.0 (31.0, 57.0)	67.0 (60.0, 73.0)	58.5 (56.5, 69.5)	57.5 (48.0, 66.0)
男性，n (%)	41 (38.3)	9 (45.0)	12 (57.1)	9 (42.9)	1 (33.3)	6 (30.0)	1 (8.3)	3 (30.0)
ECOG-PS評分，n (%)								
0	30 (28.0)	1 (5.0)	4 (19.0)	7 (33.3)	0	9 (45.0)	5 (41.7)	4 (40.0)
1	77 (72.0)	19 (95.0)	17 (81.0)	14 (66.7)	3 (100)	11 (55.0)	7 (58.3)	6 (60.0)
既往LoT, n (%)								
1L	23 (21.5)	7 (35.0)	4 (19.0)	6 (28.6)	1 (33.3)	2 (10.0)	1 (8.3)	2 (20.0)
2L	20 (18.7)	2 (10.0)	5 (23.8)	5 (23.8)	1 (33.3)	2 (10.0)	3 (25.0)	2 (20.0)
3L及以上	62 (57.9)	11 (55.0)	12 (57.1)	9 (42.9)	1 (33.3)	16 (80.0)	7 (58.3)	6 (60.0)
不適用[1]	2 (1.9)	0	0	1 (4.8)	0	0	1 (8.3)	0
既往接受Topo-1 ADC治療，n (%)	14 (13.1)	4 (20.0)	3 (14.3)	0	1 (33.3)	4 (20.0)	2 (16.7)	0
既往接受PD(L)-1治療，n%	49 (45.8)	11 (55.0)	11 (52.4)	9 (42.9)	1 (33.3)	8 (40.0)	4 (33.3)	5 (50.0)
腫瘤類型，n(%)								
非小細胞肺癌	76 (71.0)	13 (65.0)	15 (71.4)	14 (66.7)	1 (33.3)	13 (65.0)	10 (83.3)	10 (100)
EGFR突變	45 (59.2)	5 (38.5)	7 (46.7)	10 (71.4)	1 (100)	10 (76.9)	7 (70.0)	5 (50.0)
EGFR野生型	31 (40.8)	8 (61.5)	8 (53.3)	4 (28.6)	0	3 (23.1)	3 (30.0)	5 (50.0)
小細胞肺癌	7 (6.5)	1 (5.0)	1 (4.8)	2 (9.5)	0	3 (15.0)	0	0
乳腺癌[2]	17 (15.9)	5 (25.0)	3 (14.3)	3 (14.3)	1 (33.3)	3 (15.0)	2 (16.7)	0
食道腺癌	5 (4.7)	1 (5.0)	1 (4.8)	1 (4.8)	1 (33.3)	1 (5.0)	0	0
NPC/HNSCC[3]	2 (1.8)	0	1 (4.8)	1 (4.8)	0	0	0	0

附註：

1. 由於輔助／新輔助治療，先前的治療信息不適用。

2. 17例乳腺癌患者中共有9例為TNBC。

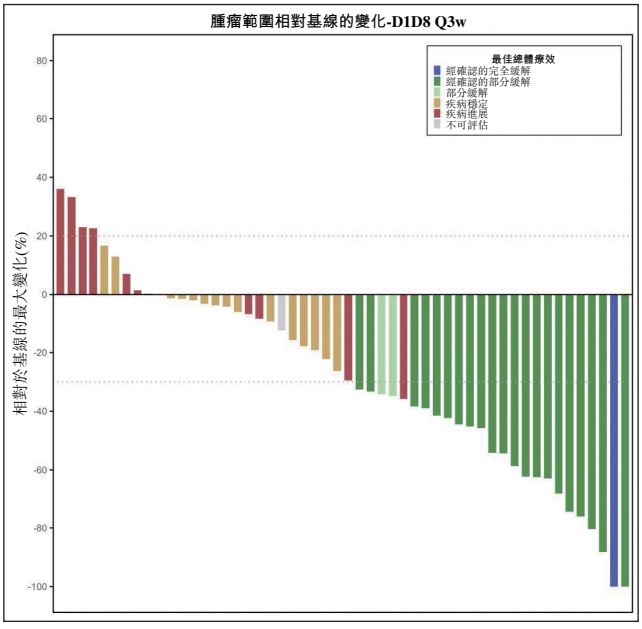
3. 一名鼻咽癌患者接受2.0 mg/kg D1D8Q3W治療，一名HNSCC患者接受2.5 mg/kg D1D8Q3W治療。

試驗狀態。該研究於2023年8月在美國啟動，預計2025年底完成初步研究。

療效數據。在本試驗中，iza-bren在既往接受過多線治療的患者中顯示出令人鼓舞的療效。截至2025年7月23日，隊列A(由63名符合條件的意圖治療族群組成)接受iza-bren D1D8 Q3W治療，ORR為38.1%，經確認ORR為34.9%，mPFS為4.5個月，OS的中位隨訪時間為8.3個月。在20名接受2.5 mg/kg D1D8 Q3W治療的患者中觀察到了增強的療效，ORR和經確認ORR均為55.0%，mPFS為5.4個月，OS的中位隨訪時間為8.5個月。下表列出了D1D8 Q3W隊列的療效數據。

D1D8Q3W	總計* (N = 63)	1.5 mg/kg (N = 20)	2.0 mg/kg (N = 20)	2.5 mg/kg (N = 20)	3.0 mg/kg (N = 3)
中位治療線數(範圍)	3 (1-10)	3 (1-10)	3 (1-6)	**2 (1-9)**	2 (1-3)
最佳總體療效，n					
CR	1	0	1	**0**	0
已確認CR	1	0	1	**0**	0
PR	23	4	6	**11**	2
已確認PR	21	4	4	**11**	2
SD	15	6	5	**4**	0
PD	15	6	5	**3**	1
NE	9	4	3	**2**	0
ORR，% (95%CI)	38.1 (26.1, 51.2)	20.0 (5.7, 43.7)	35.0 (15.4, 59.2)	**55.0 (31.5, 76.9)**	66.7 (9.4, 99.2)
經確認ORR，% (95%CI)	34.9 (23.3, 48.0)	20.0 (5.7, 43.7)	25.0 (8.7, 49.1)	**55.0 (31.5, 76.9)**	66.7 (9.4, 99.2)
mPFS，月 (95%CI)	4.5 (3.4, 5.6)	3.4 (1.4, 5.4)	6.7 (1.2, 8.1)	**5.4 (3.8, 11.1)**	5.4 (1.4, NR)
OS中位隨訪時間	8.3 (7.2, 9.1)	8.8 (4.3, 11.3)	7.7 (5.4, 9.6)	**8.5 (5.8, 9.3)**	10.2 (NR, NR)

下面的瀑布圖顯示了D1D8 Q3W隊列的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



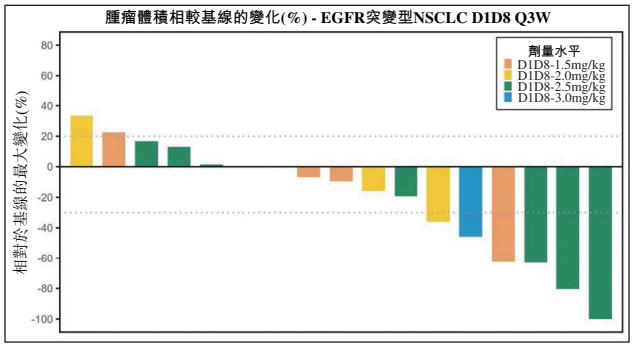
值得注意的是，在包括EGFR突變型NSCLC和EGFR野生型NSCLC在內的NSCLC亞組中，均觀察到了強大的療效。在EGFR突變型NSCLC患者中，ORR和經確認ORR達到30.0%，mPFS為5.4個月。在EGFR野生型NSCLC患者中，ORR和經確認ORR達到75.0%，mPFS尚未達到。與隊列A總體人群一致，接受iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W治療的NSCLC患者組別顯示了更好的療效。下表分別列出了接受iza-bren D1D8 Q3W治療的EGFR突變型NSCLC和EGFR野生型NSCLC患者的療效數據。

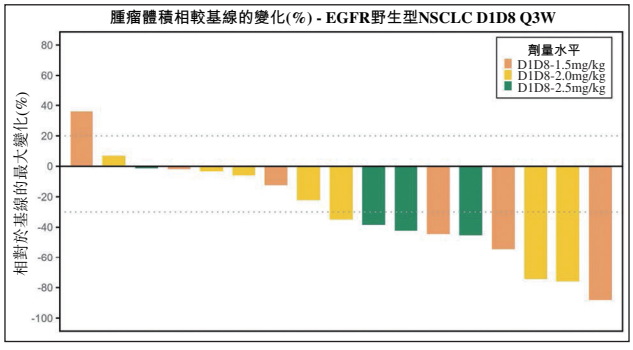
NSCLC EGFR突變型 D1D8Q3W	總計(N = 22)	1.5 mg/kg (N = 5)	2.0 mg/kg (N = 6)	2.5 mg/kg (N = 10)	3.0 mg/kg (N = 1)
中位治療線數(範圍)	3 (1-9)	2 (1-4)	3 (1-5)	**3 (1-9)**	1 (1-1)
既往Ami*，n (%)	9 (40.9)	2 (40.0)	3 (50.0)	**4 (40.0)**	0
基線CNS轉移，n (%)	5 (22.7)	1 (20.0)	1 (16.7)	**3 (30.0)**	0
最佳總體療效，n (%)					
PR	5	1	0	**3**	1
已確認PR	5	1	0	**3**	1
SD	5	1	1	**3**	0
ORR，% (95%CI)	22.7 (7.8, 45.4)	20.0 (0.5, 71.6)	0 (0.0, 45.9)	**30.0 (6.7, 65.2)**	100 (2.5, 100.0)
經確認ORR，% (95%CI)	22.7 (7.8, 45.4)	20.0 (0.5, 71.6)	0 (0.0, 45.9)	**30.0 (6.7, 65.2)**	100 (2.5, 100.0)
mPFS，月 (95%CI)	3.2 (1.2, 8.1)	1.3 (1.2, NR)	1.3 (1.2, NR)	**5.4 (0.5, NR)**	NR (NR, NR)

NSCLC EGFR野生型 D1D8Q3W	總計 (N = 20)	1.5 mg/kg (N = 8)	2.0 mg/kg (N = 8)	2.5 mg/kg (N = 4)
中位治療線數(範圍)	2 (1-9)	3 (1-9)	2 (1-5)	**2 (1-3)**
鱗狀，n (%)	6 (30.0)	4 (50.0)	1 (12.5)	**1 (25.0)**
最佳總體療效，n (%)				
PR	9	3	3	**3**
已確認PR	8	3	2	**3**
SD	5	1	3	**1**
ORR，% (95%CI)	45.0 (23.1, 68.5)	37.5 (8.5, 75.5)	37.5 (8.5, 75.5)	**75.0 (19.4, 99.4)**
經確認ORR，% (95%CI)	40.0 (19.1, 63.9)	37.5 (8.5, 75.5)	25.0 (3.2, 65.1)	**75.0 (19.4, 99.4)**
mPFS，月 (95%CI)	6.9 (2.8, 10.0)	5.4 (1.5, NR)	6.9 (0.4, NR)	**NR (4.5, NR)**

* 既往接受過amivantamab、amivantamab聯合含鉑化療、amivantamab聯合lazertinib，或amivantamab聯合任何其他方案治療的患者。

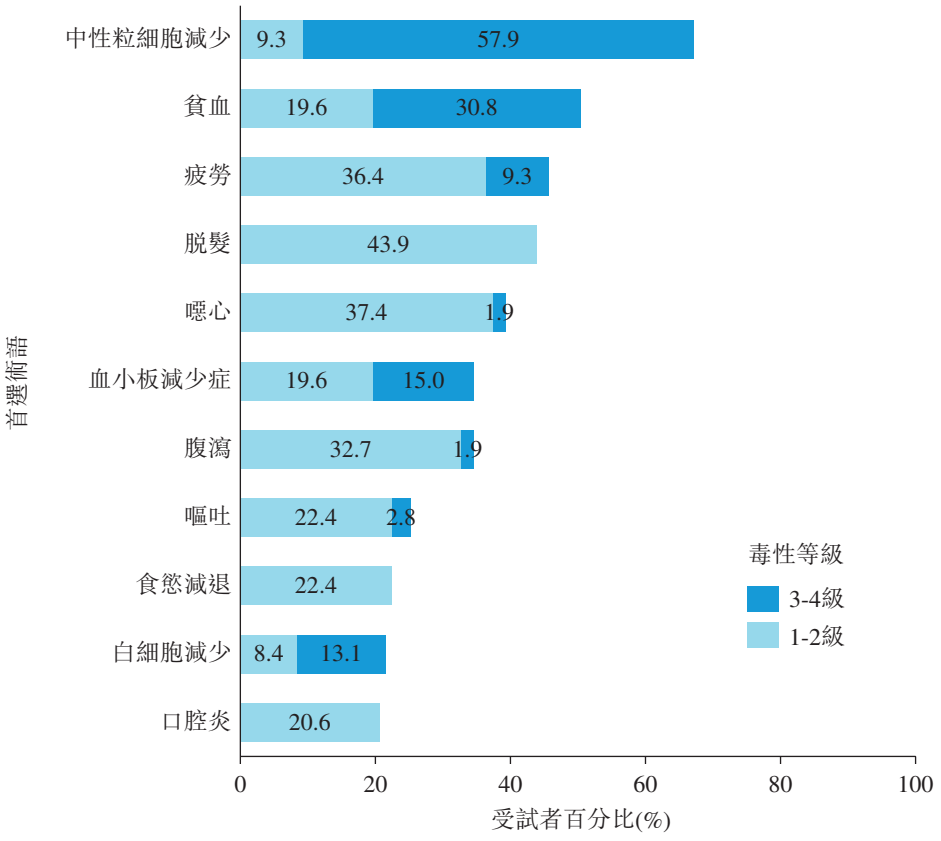
下列瀑布圖顯示了接受iza-bren D1D8 Q3W治療的EGFR突變型NSCLC和EGFR野生型NSCLC患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。





安全數據。iza-bren在多種腫瘤類型的既往接受過多線治療的患者中表現出可控的安全性。截至2025年7月23日，iza-bren組最常見的3級及以上TRAE主要為血液學相關不良事件，可透過標準醫療措施有效控制。未觀察到ILD，也未觀察到新的安全性訊號。下表列出了本試驗中最常見的TRAE。

出現頻率為≥20%的TRAE



結論。iza-bren在全球人群中對包括NSCLC在內的多種腫瘤類型的既往接受過多線治療的患者表現出令人鼓舞的療效及可控的安全性。研究結果與先前在中國患者中報告的強效療效基本一致。

iza-bren作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗

這是一項開放標籤的I期臨床試驗，評估對局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該試驗的主要終點為DLT、MTD或MAD及RP2D。次要終點為TEAE、藥代動力學參數、ORR、DCR及DoR。探索性終點包括PFS、OS、生物標誌物以及NAb。

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態。該等患者根據RECIST v1.1標準須具有至少一個可測量病灶，且必須曾接受標準療法治療。參考iza-bren用於局部晚期或轉移性實體瘤的劑量遞增研究，本研究中的大多數患者以2.5 mg/kg D1D8 Q3W接受iza-bren給藥。有關iza-bren劑量遞增研究的詳情，請參閱「－我們的技術平台及生物藥組合－HIRE-ADC平台－iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）－臨床開發－關鍵臨床試驗結果－iza-bren作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗」。

試驗進展。本研究於2022年8月在中國啟動，預計於2026年完成。截至數據截止日期（2024年9月30日），本試驗共入組162名乳腺癌患者，並按照2.5 mg/kg D1D8 Q3W給藥。

療效數據。本研究基於意向性治療人群進行療效分析。截至數據截止日期（2024年9月30日），本研究共入組162名患者，中位隨訪時間為11.6個月。一名HER2+乳腺癌患者因隨訪數據不足被排除在分析之外。

截至數據截止日期（2024年9月30日），研究結果顯示，44名接受iza-bren治療的可評估療效TNBC患者總ORR及經確認ORR為34.1%，DCR為81.8%，mPFS為5.8個月，mDoR為11.5個月；77名接受iza-bren治療的可評估療效HR+/HER2-乳腺癌患者總ORR為46.8%，經確認ORR為37.7%，DCR為79.2%，mPFS為7.0個月，mDoR為7.4個月；40名接受iza-bren治療的可評估療效HER2+乳腺癌患者總ORR及經確認ORR均為47.5%，DCR為80.0%，mPFS為7.0個月，mDOR為7.4個月。iza-bren在此前接受過一線或二線化療的TNBC及HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出更令人鼓舞的療效信號。在26名此前接受過一或二線化療的TNBC患者中，ORR及經確認ORR均為50.0%，mPFS為6.9個月。在46名此前接受過一或二線化療的HR+/HER2-乳腺癌患者中，ORR為54.3%，經確認ORR為45.7%，DCR為82.6%，mPFS為8.3個月。下表載列不同類型乳腺癌受試者的療效數據。

	TNBC		HR+/HER2– BC		HER2+ BC
	總計	接受過1-2L化療	總計	接受過1-2L化療	總計
	(N=44)	*(N=26)*	*(N=77)*	*(N=46)*	*(N=40)*
中位治療線數(範圍)	2 (1-10)	2 (1-3)	3 (0-13)	3 (1-7)	4 (0-8)
最佳總體療效					
CR	1[1]	1[1]	1[2]	1[2]	0
PR	14	12	35	24	19
cPR	15	13	28	20	19
SD	21	7	25	13	13
PD	4	2	9	6	7
NE[3]	4	4	7	2	1
ORR % (95%CI)	34.1% (20.5, 49.9)	50.0% (29.9, 70.1)	46.8% (35.3, 58.5)	54.3% (39.0, 69.1)	47.5% (31.5, 63.9)
經確認ORR % (95%CI)	34.1% (20.5, 49.9)	50.0% (29.9, 70.1)	37.7% (26.9, 49.4)	45.7% (30.9, 61.0)	47.5% (31.5, 63.9)
DCR % (95%CI)	81.8% (67.3, 91.8)	76.9% (56.4, 91.0)	79.2% (68.5, 87.6)	82.6% (68.6, 92.2)	80.0% (64.4, 91.0)
mDOR(月，95%CI)	11.5 (4.6, NR)	11.5 (4.6, NR)	7.4 (5.6, NR)	7.1 (5.4, 9.8)	7.4 (4.6, 9.8)
mPFS(月，95%CI)	5.8 (4.3, 12.7)	6.9 (4.0, 13.7)	7.0 (5.5, 8.5)	8.3 (5.7, 11.1)	7.0 (3.2, 9.0)
6個月PFS率(%) (95% CI)	48.4 (31.5, 63.4)	58.2 (34.8, 75.8)	58.1 (45.2, 69.0)	66.8 (49.6, 79.4)	55.2 (37.5, 69.8)
中位OS(月) (95% CI)	NR (13.2, NR)	NR (13.2, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)	NR (15.1, NR)
12個月OS率(%) (95% CI)	68.9 (51.4, 81.2)	74.0 (50.6, 87.5)	67.7 (54.4, 77.9)	74.0 (56.2, 85.4)	78.9 (54.6, 91.1)

附註：

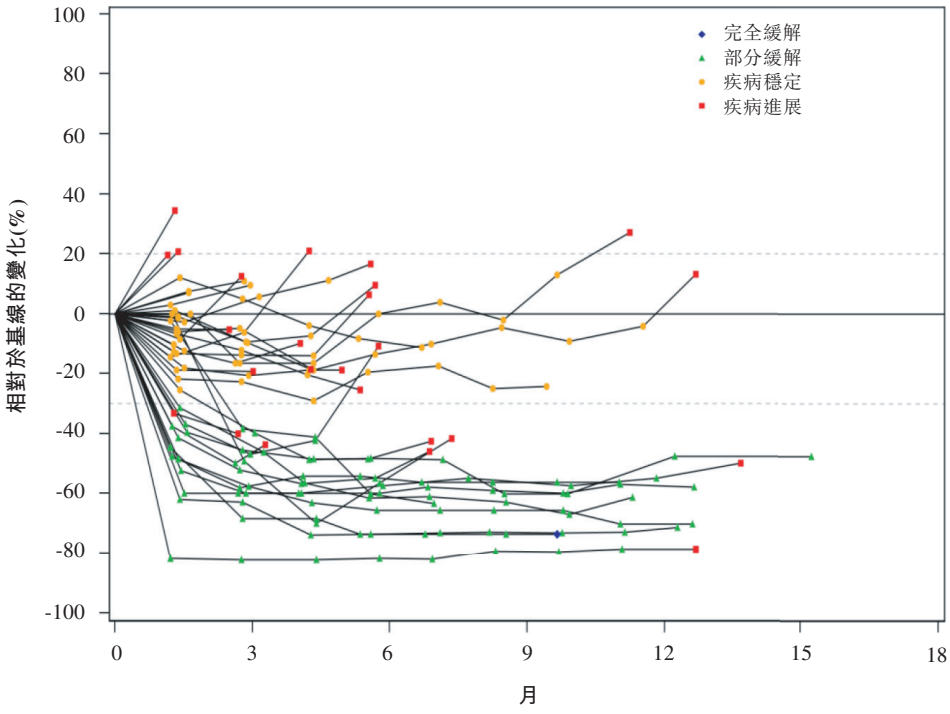
1. 截至數據截止日期(2024年9月30日)，CR尚未確認，但於2024年10月10日確認。

2. 截至數據截止日期(2024年9月30日)，CR已確認。

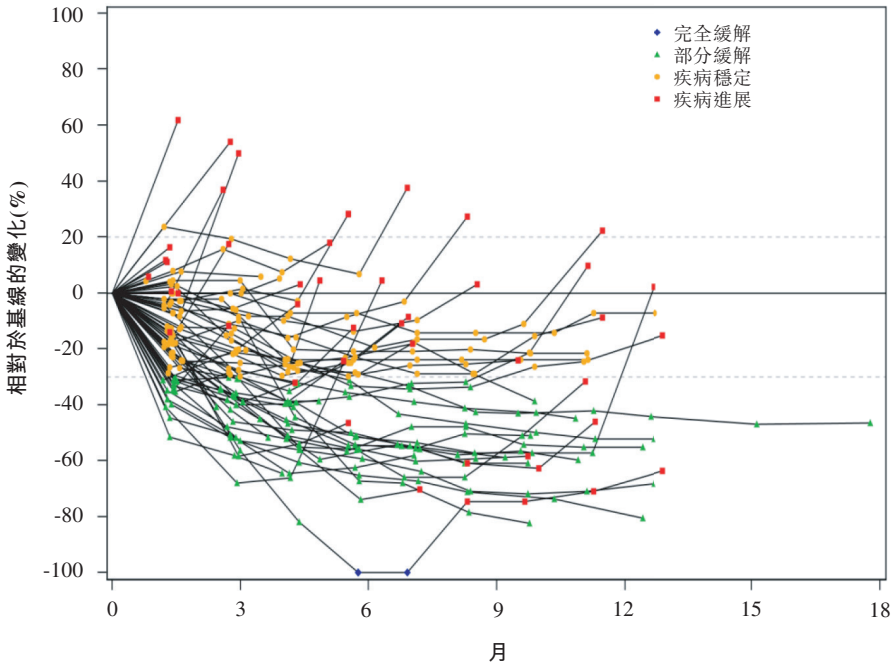
3. 除一名患者的基線後評估為無法評估外，未接受基線後掃描的入組患者均歸類為無法評估。

以下蜘蛛圖分別顯示TNBC、HR+/HER2-乳腺癌及HER2+乳腺癌患者腫瘤體積變化的緩解情況。

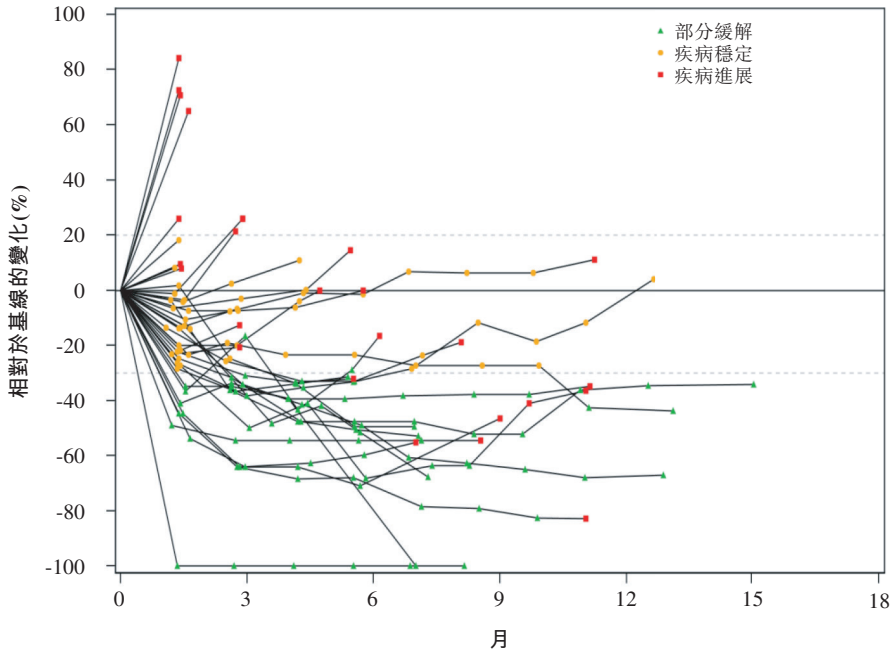
所有可評估療效的TNBC患者中觀察到的緩解情況



所有可評估療效的HR+/HER2-乳腺癌患者中觀察到的緩解情況



所有可評估療效的HER2+乳腺癌患者中觀察到的緩解情況



安全數據。截至數據截止日期(2024年9月30日)，iza-bren已顯示出可控的安全性。所有162名入組患者均未觀察到ILD，最常見的TRAE為貧血、白細胞減少、中性粒細胞減少和血小板減少。下表概述與iza-bren作為單藥用於治療局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者的相關TRAE。

	總計(N = 162)	
TRAE ≥ 20%, n (%)	**所有級別**	**級別 ≥ 3**
貧血	149 (92.0)	67 (41.4)
白細胞減少症	145 (89.5)	69 (42.6)
中性粒細胞減少症	141 (87.0)	85 (52.5)
血小板減少症	111 (68.5)	43 (26.5)
噁心	96 (59.3)	6 (3.7)
口腔炎	79 (48.8)	9 (5.6)
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	78 (48.1)	0
乏力	75 (46.3)	17 (10.5)
丙氨酸氨基轉移酶升高	73 (45.1)	0
嘔吐	69 (42.6)	1 (0.6)
高甘油三酯血症	62 (38.3)	2 (1.2)
脱髮	55 (34.0)	0
低鉀血症	55 (34.0)	6 (3.7)
食慾減退	54 (33.3)	1 (0.6)
高血糖症	50 (30.9)	0

	總計(N = 162)	
TRAE ≥ 20%, n (%)	**所有級別**	**級別 ≥ 3**
便秘	44 (27.2)	1 (0.6)
低鈉血症	43 (26.5)	2 (1.2)
低白蛋白血症	42 (25.9)	0
高膽固醇血症	41 (25.3)	0
尿道感染	38 (23.5)	1 (0.6)
體重降低	38 (23.5)	0
血鹼性磷酸酶升高	36 (22.2)	0
腹瀉	35 (21.6)	3 (1.9)
血乳酸脱氫酶升高	33 (20.4)	0

結論。iza-bren已在既往接受過治療的轉移性及局部晚期乳腺癌患者(尤其是早期接受治療的患者)中表現出令人鼓舞的療效。iza-bren的安全性和耐受性數據與其先前發佈的數據一致，均顯示出具有可控的安全性。

iza-bren 作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的 I 期臨床試驗

該項開放標籤 I 期研究旨在評估 iza-bren 用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤(包括食管鱗癌及膽道癌)患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該研究的主要終點為 DLT、MTD 及 RP2D，次要終點為 TEAE、藥代動力學參數、ORR、DCR 及 DoR。探索性終點為 PFS、OS、生物標誌物及 nAb。

試驗設計

該研究包括患有局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的患者，其具備 ECOG 評分為 0 或 1 的體能狀態，根據 RECIST v1.1 標準具有可測量疾病。該等患者須既往接受過至少一線治療。在劑量擴展階段，不同腫瘤類型的受試者按照劑量分配予三個治療隊列，所有隊列均按 D1D8 Q3W 治療方案進行。

試驗進展

該研究於 2022 年 2 月在中國啟動，並預計於 2026 年完成。

1.　食管鱗癌

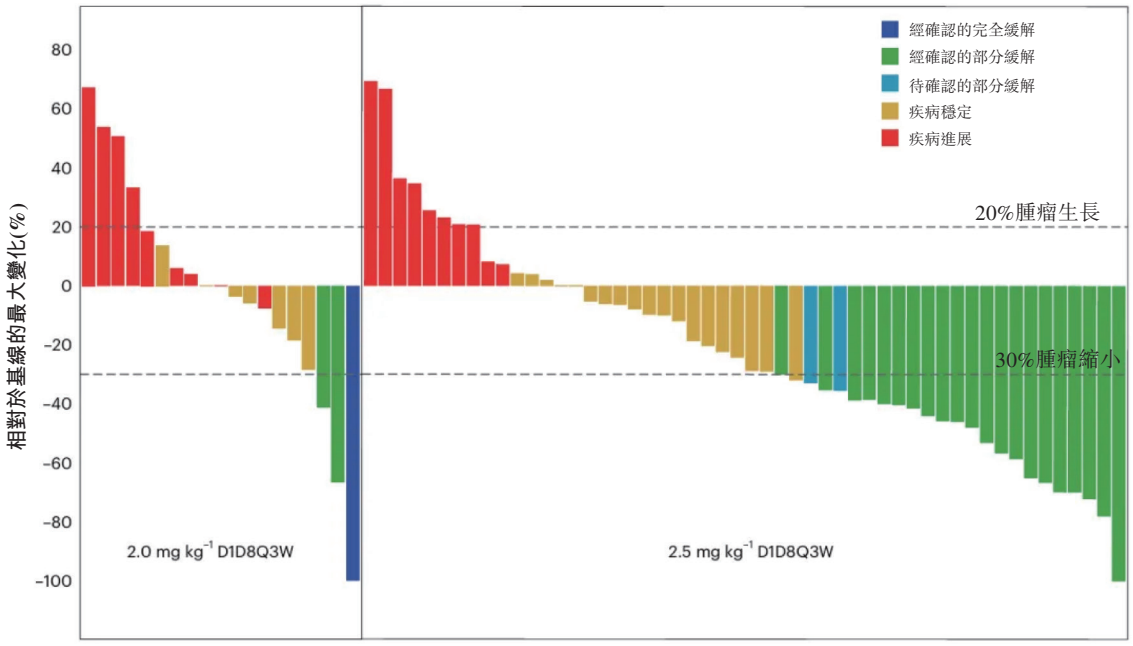
在本次 iza-bren 作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的 I 期臨床試驗的劑量擴展階段中，截至數據截止日期（2024 年 9 月 30 日），共入組了 82 例既往接受過治療的食管鱗癌患者。其中 22 例患者接受 iza-bren 2.0 mg/kg 治療，另外 60 例患者接受 iza-bren 2.5 mg/kg 治療。

*療效數據。*截至數據截止日期（2024 年 9 月 30 日），在 82 例入組患者中，共 73 例局部晚期或轉移性食管鱗癌患者接受 iza-bren 給藥，並根據 RECIST v1.1 標準可評估療效。

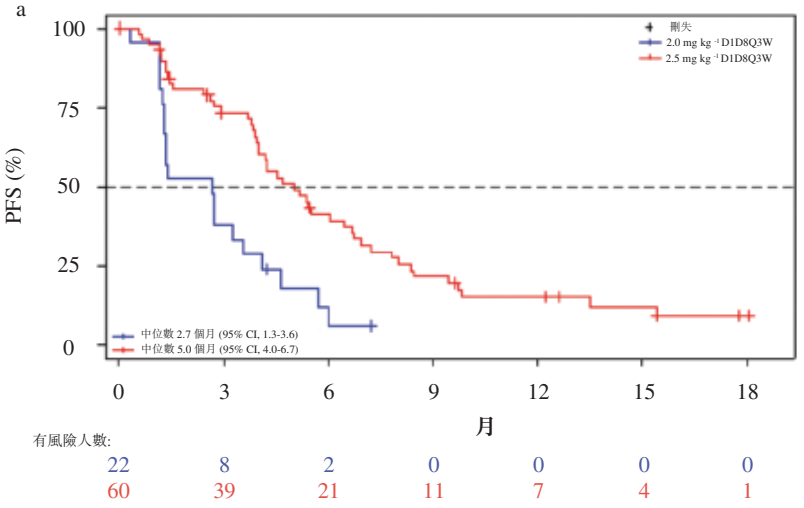
該 73 例患者的臨床數據顯示其整體 ORR 為 35.6%、經確認 ORR 為 32.9%、DCR 為 71.2%、mPFS 為 4.2 個月、mDoR 為 6.7 個月，mOS 為 6.9 個月。值得注意的是，在 2.5 mg/kg 劑量組的 53 例可影像學評估患者中，ORR 為 43.4%，經確認 ORR 為 39.6%，DCR 為 79.2%。mPFS 為 5.4 個月，mOS 為 11.5 個月，mDOR 為 6.7 個月。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

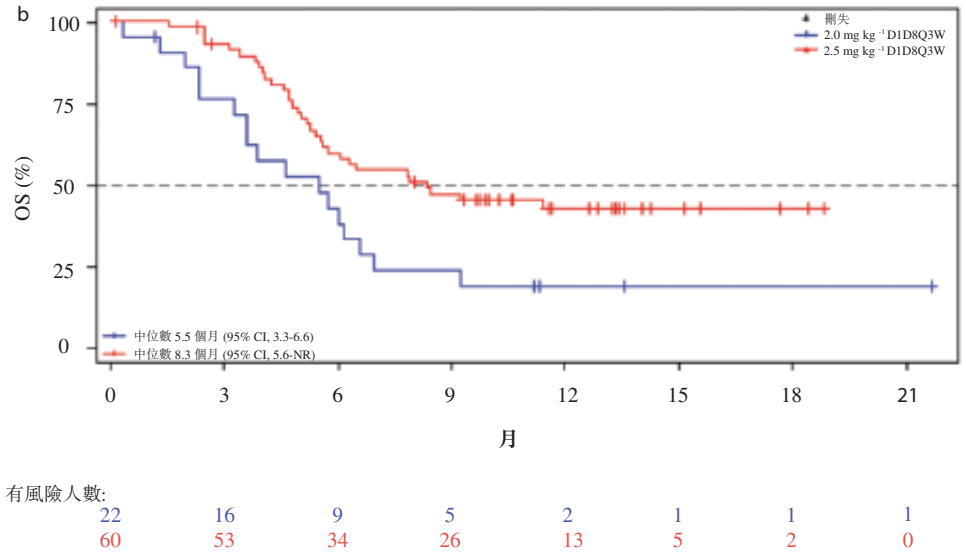
	2.0mg/kg D1D8Q3W	**2.5mg/kg D1D8Q3W**	**總計**
	(N=20)	*(N=53)*	*(N=73)*
最佳總體療效			
CR	1	0	1
PR	2	23	25
cPR	2	21	23
SD	7	19	26
PD	9	10	19
NE	1	1	2
ORR % (95% CI)	15.0% (3.2, 37.9)	43.4% (29.8, 57.7)	35.6% (24.7, 47.7)
經確認ORR % (95% CI)	15.0% (3.2, 37.9)	39.6% (26.5, 54.0)	32.9% (22.3, 44.9)
DCR % (95% CI)	50.0% (27.2, 72.8)	79.2% (65.9, 89.2)	71.2% (59.4, 81.2)
mPFS（月，95% CI）	2.7 (1.3, 4.1)	5.4 (4.0, 6.9)	4.2 (3.6, 5.6)
mDOR（月，95% CI）	4.6 (2.8, NR)	6.7 (5.6, 12.4)	6.7 (5.6, 12.4)
mOS（月，95% CI)	5.6 (3.4, 6.9)	11.5(6.1, NR)	6.9(5.6, NR)

以下瀑布圖及蜘蛛圖展示了 73 例接受 iza-bren 給藥的食管鱗癌患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



下圖說明截至數據截止日期食管鱗癌患者的 PFS 與 OS 的 Kaplan-Meier 曲線。





*安全性數據。*截至數據截止日期（2024 年 9 月 30 日），iza-bren 在 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 的給藥方案下表現出可控的安全性。最常見的 TRAE 是血液學毒性。觀察到三例 ILD，研究中未發現新的安全性信號。按 2.5 mg/kg D1D8 Q3W iza-bren 的劑量水平治療食管鱗癌觀察到的相關 TRAE 詳見下表。

	總計(N=60)	
TRAE≥15%，n (%)	**所有等級**	**≥3級**
	血液學毒性	
貧血	51 (85.0%)	17 (28.3%)
白細胞減少症	34 (56.7%)	11 (18.3%)
血小板減少症	35 (58.3%)	11 (18.3%)
中性粒細胞減少症	28 (46.7%)	10 (16.7%)
淋巴細胞計數降低	18 (30.0%)	9 (15.0%)
	非血液學毒性	
噁心嘔吐	28 (46.7%)	0
乏力	23 (38.3%)	1 (1.7%)
蛋白尿	19 (31.7%)	0
食慾減退	16 (26.7%)	0
嘔吐	14 (23.3%)	0
體重降低	13 (21.7%)	0
低白蛋白血症	13 (21.7%)	0
低鈉血症	15 (25.0%)	0
低鉀血症	13 (21.7%)	3 (5.0%)
血鹼性磷酸酶升高	11 (18.3%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高	11 (18.3%)	1 (1.7%)
口腔黏膜炎	10 (16.7%)	0

*結論。*在既往接受標準療法後疾病進展的轉移性食管鱗癌患者中，iza-bren 展現出可控的安全性和具有前景的療效。基於對安全性與療效的綜合臨床評估，我們確立了 iza-bren 在食管鱗癌人群中的推薦 II 期劑量 (RP2D) 為 2.5 mg/kg，給藥方案為 D1D8 Q3W。截至最後實際可行日期，我們正在開展一項 III 期臨床試驗，評估 iza-bren 在經 PD-1/PD-L1 單克隆抗體聯合含鉑化療失敗後復發或轉移性食管鱗癌患者中的療效與安全性。

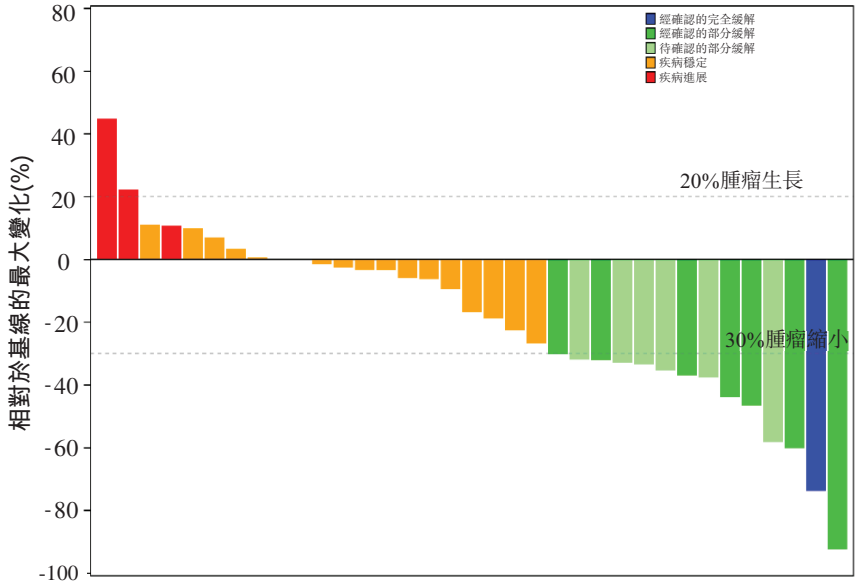
2.　膽道癌

截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），共入組 44 例膽道癌患者。在這些受試者中，分別有 31 例、3 例和 10 例患者接受 iza-bren 治療，劑量分別為 2.5mg/kg、3.0mg/kg 和 3.5mg/kg。

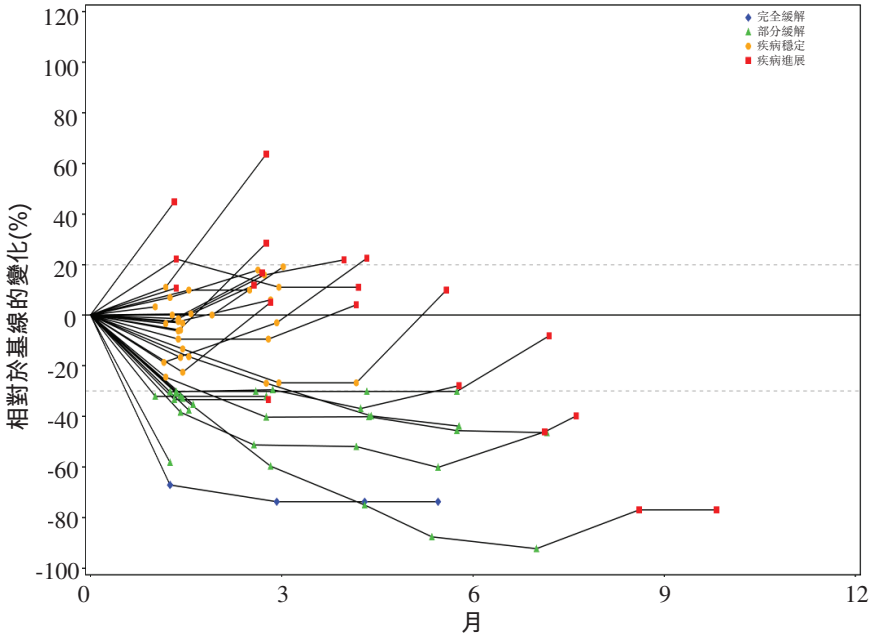
*療效數據。*截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），共有 36 例可評估療效的局部晚期或轉移性膽道癌患者接受 iza-bren 治療，整體 ORR 為 38.9%、經確認 ORR 為 22.2%、DCR 為 88.9%、mPFS 為 4.2 個月，mDOR 為 5.9 個月。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

	2.5mg/kg D1D8Q3W	**3.0mg/kg D1D8Q3W**	**3.5mg/kg D1D8Q3W**	**總計**
	(N=25)	*(N=3)*	*(N=8)*	*(N=36)*
最佳總體療效				
CR	1	0	0	1
PR	7	2	4	13
cPR	4	0	3	7
PR→持續	2	0	0	2
SD	14	1	3	18
PD	3	0	1	4
ORR % (95% CI)	32% (14.9-53.5)	66.7% (9.4-99.2)	50% (15.7-84.3)	38.9% (23.1-56.5)
經確認ORR % (95% CI)	20% (6.8-40.7)	0% (0.0, 70.8)	37.5% (8.5-75.5)	22.2% (10.1-39.2)
DCR % (95% CI)	88% (68.8-97.5)	100% (29.2-100.0)	87.5% (47.3~99.7)	88.9% (73.9-96.9)
mPFS（月，95% CI）	4.3 (2.7, NR)	3.5 (2.8, NR)	3.4 (1.3, 7.1)	4.2 (2.8, 7.1)
mDOR（月，95% CI）	7.3 (NR, NR)	NE	5.8 (4.2, NR)	5.9 (4.2, NR)

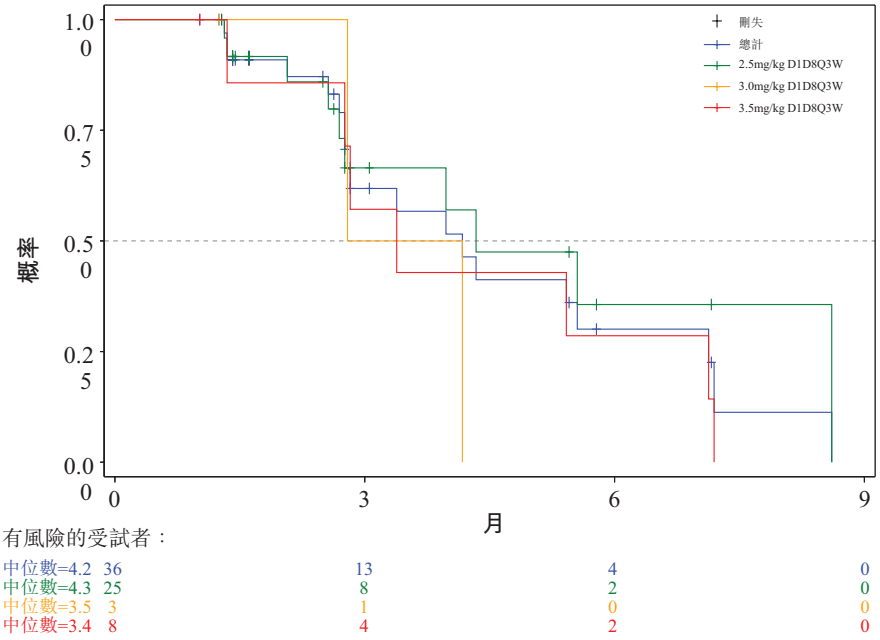
以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示 36 例接受 iza-bren 治療的膽道癌患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



*附註：*不包括概無基線後靶病灶直徑總和或腫瘤評估的受試者。



下圖展示截至數據截止日期的膽道癌患者的 PFS 的 Kaplan-Meier 曲線。



*安全性數據。*截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），iza-bren 用於治療膽道癌表現出可控的安全性。最常見的 TRAE 是血液學毒性。概無觀察到 ILD 病例，研究中未發現新的安全性信號。iza-bren 治療膽道癌的相關 TRAE 詳見下表。

	總計(N=44)	
TRAE≥20%，n (%)	**所有等級**	**≥3級**
	血液學毒性	
貧血	36 (81.8%)	12 (27.3%)
血小板減少症	33 (75.0%)	14 (31.8%)
白細胞減少症	26 (59.1%)	9 (20.5%)
中性粒細胞減少症	17 (38.6%)	8 (18.2%)
淋巴細胞計數降低	10 (22.7%)	2 (4.5%)
	非血液學毒性	
噁心嘔吐	19 (43.2%)	0
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	15 (34.1%)	1 (2.3%)
丙氨酸氨基轉移酶升高	11 (25.0%)	1 (2.3%)
腹瀉	13 (29.5%)	1 (2.3%)
口腔黏膜炎	11 (25.0%)	1 (2.3%)
體重降低	10 (22.7%)	0
低白蛋白血症	9 (20.5%)	1 (2.3%)
血膽紅素升高	9 (20.5%)	0
脫髮	9 (20.5%)	0

結論

iza-bren對局部晚期或轉移性膽道癌或食管鱗癌患者表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性。

iza-bren單藥治療復發性或轉移性鼻咽癌的III期臨床試驗

這是一項III期、隨機、開放標籤、多中心研究，旨在評估iza-bren對經PD-1/PD-L1單克隆抗體作為最後一線治療後經至少兩線含鉑化療治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的療效和安全性。該研究在中國的55個研究中心進行。主要終點包括經盲態獨立中心評估(BICR)的ORR和OS。次要終點包括經BICR和研究者評估(INV)的PFS、經INV的ORR、DoR、DCR、安全性、PK及免疫原性。

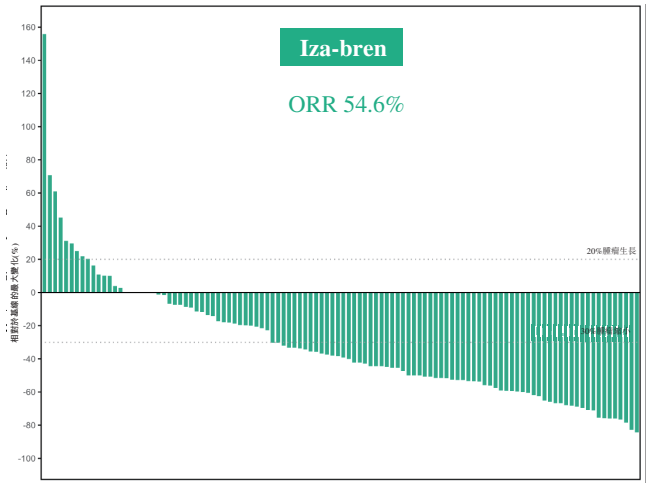
試驗設計。本研究的合資格受試者須經組織學或細胞學證實為復發性或轉移性鼻咽癌，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。受試者須在接受至少兩線全身化療(包括至少一線含鉑化療及PD-(L)1抑制劑治療)後疾病進展，具備ECOG評分為0或1的體能狀態。截至2025年3月30日，共有386名患者被隨機分為兩組，其中191名被分配到iza-bren組，195名被分配到比較組。在iza-bren組中，患者接受的iza-bren劑量為2.5 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。在比較組中，患者接受化療，包括每天兩次1000 mg/m^{2}的卡培他濱，給藥方案為D1D14 Q3W，1000mg/m^{2}的吉西他濱，給藥方案為D1D8 Q3W，及75mg/m^{2}的多西他賽，給藥方案為Q3W。

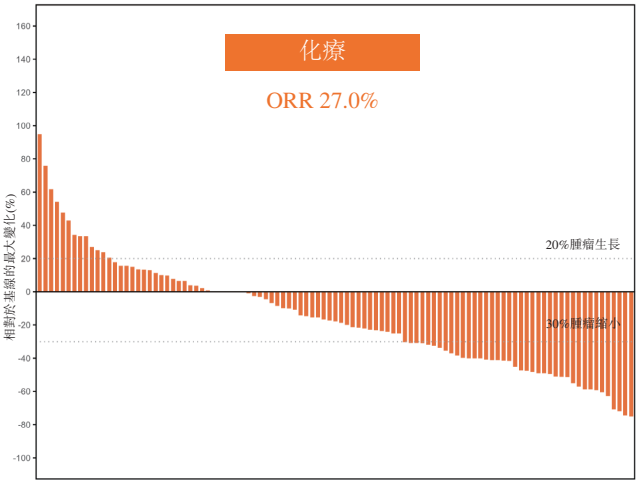
試驗進展。該研究於2023年12月在中國啟動並預期於2026年底前完成。

療效數據。我們對截至2025年3月30日根據方案接受至少六個月隨訪的前234名隨機分組患者進行了此項III期臨床試驗的中期分析，其中iza-bren組119名，化療組115名。iza-bren組74.8%的患者(89/119)腫瘤縮小，中位縮小幅度為-45.5%(範圍：-84.4%至-1.3%)；而化療組僅有58.3%的患者(67/115)腫瘤縮小，中位縮小幅度為-33.6%(範圍：-75.0%至-1.0%)。iza-bren組的ORR和DCR分別達到54.6%及82.4%，顯著高於化療組的27.0%及69.6%。iza-bren組與化療組的ORR比值比(p值小於0.0001)表明，iza-bren組患者獲得客觀緩解的可能性是化療組的3.3倍，差異具有統計意義。總而言之，與化療組相比，iza-bren在既往接受過多線治療的復發性或轉移性鼻咽癌患者中的BICR評估ORR獲得了統計學上顯著且具有臨床意義的改善。下表分別列出了iza-bren組和化療組的療效數據。

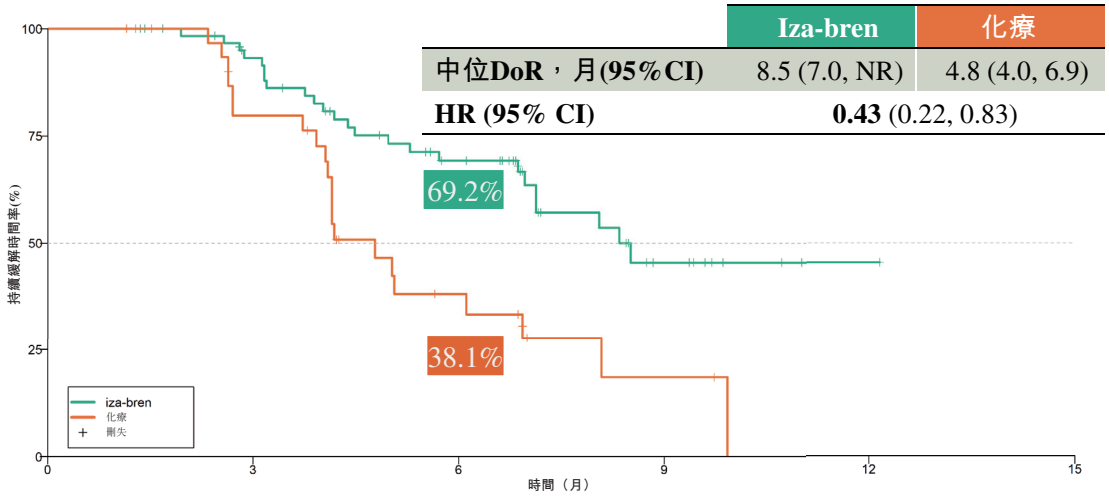
	iza-bren	化療
	(N=119)	*(N=115)*
最佳總體療效，n (%)		
CR	1 (0.8)	0
PR	64 (53.8)	31 (27.0)
SD	33 (27.7)	49 (42.6)
PD	12 (10.1)	23 (20.0)
NE	9 (7.6)	12 (10.4)
ORR，% (95% CI)	54.6 (45.2, 63.8)	27.0 (19.1, 36.0)
差異，% (95% CI)	27.9 (15.5, 39.4)	
比值比(95% CI)	3.3 (1.9, 5.8)	
P值	<0.0001	
DCR，% (95% CI)	82.4 (74.3, 88.7)	69.6 (60.3, 77.8)
中位DoR（月）, 95% CI	8.5 (7.0, NR)	4.8 (4.0, 6.9)

下面的瀑布圖分別展示了iza-bren和化療組的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



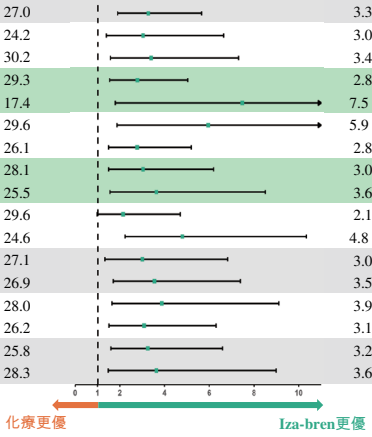


與在化療組觀察到的4.8個月相比，iza-bren表現出較長的mDoR，為8.5個月。兩組之間的風險比為0.43，顯示治療組患者的疾病進展或療效喪失風險較對照組低57%。下圖列出了兩組的DoR。

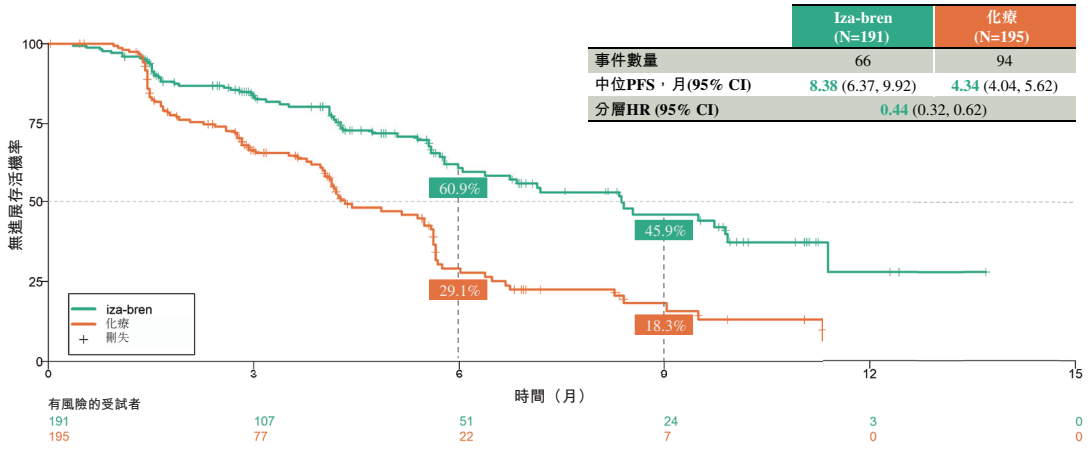


與化療相比，iza-bren在所有亞組中均展現出一致的ORR獲益。下表列出了經BICR評估的ORR的亞組分析。

類別	亞組	Iza-bren 應答者/n	Iza-bren ORR (%)	化療 應答者/n	化療 ORR (%)	比值比(95% CI)
全部受試者		65/119	54.6	31/115	27.0	3.3 (1.9-5.6)
年齡	< 50	27/55	49.1	15/62	24.2	3.0 (1.4-6.6)
	≥ 50	38/64	59.4	16/53	30.2	3.4 (1.6-7.3)
性別	男性	54/101	53.5	27/92	29.3	2.8 (1.5-5.0)
	女性	11/18	61.1	4/23	17.4	7.5 (1.8-31.4)
ECOG PS	0	20/28	71.4	8/27	29.6	5.9 (1.9-19.0)
	1	45/91	49.5	23/88	26.1	2.8 (1.5-5.2)
轉移器官數量	< 3	39/72	54.2	18/64	28.1	3.0 (1.5-6.2)
	≥ 3	26/47	55.3	13/51	25.5	3.6 (1.5-8.5)
肝轉移	存在	26/55	47.3	16/54	29.6	2.1 (1.0-4.7)
	未見	39/64	60.9	15/61	24.6	4.8 (2.2-10.3)
既往治療線數	2 線	30/57	52.6	13/48	27.1	3.0 (1.3-6.8)
	≥ 3線	35/62	56.5	18/67	26.9	3.5 (1.7-7.4)
既往PCB治療線數	接受過1線治療	27/45	60.0	14/50	28.0	3.9 (1.6-9.1)
	接受過≥2線治療	38/73	52.1	17/65	26.2	3.1 (1.5-6.3)
基線BLQ - C30量表評分	≤ 中位數評分	45/85	52.9	16/62	25.8	3.2 (1.6-6.6)
	>中位數評分	20/34	58.8	15/53	28.3	3.6 (1.5-9.0)

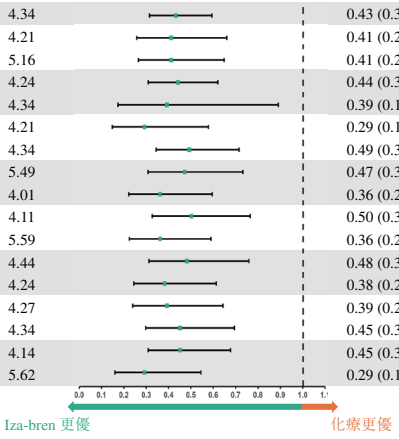


此外，我們評估了意圖治療族群(包括所有隨機分組的受試者，無論是否完成治療或遵守研究方案)中BICR評估的PFS。iza-bren組的mPFS為8.38個月，顯著長於化療組的4.34個月。兩組之間的風險比為0.44，顯示iza-bren組患者的疾病進展或死亡風險較化療組患者低56%。因此，根據BICR，iza-bren在PFS方面顯示出具有臨床意義的改善。下圖列出了兩組的PFS。

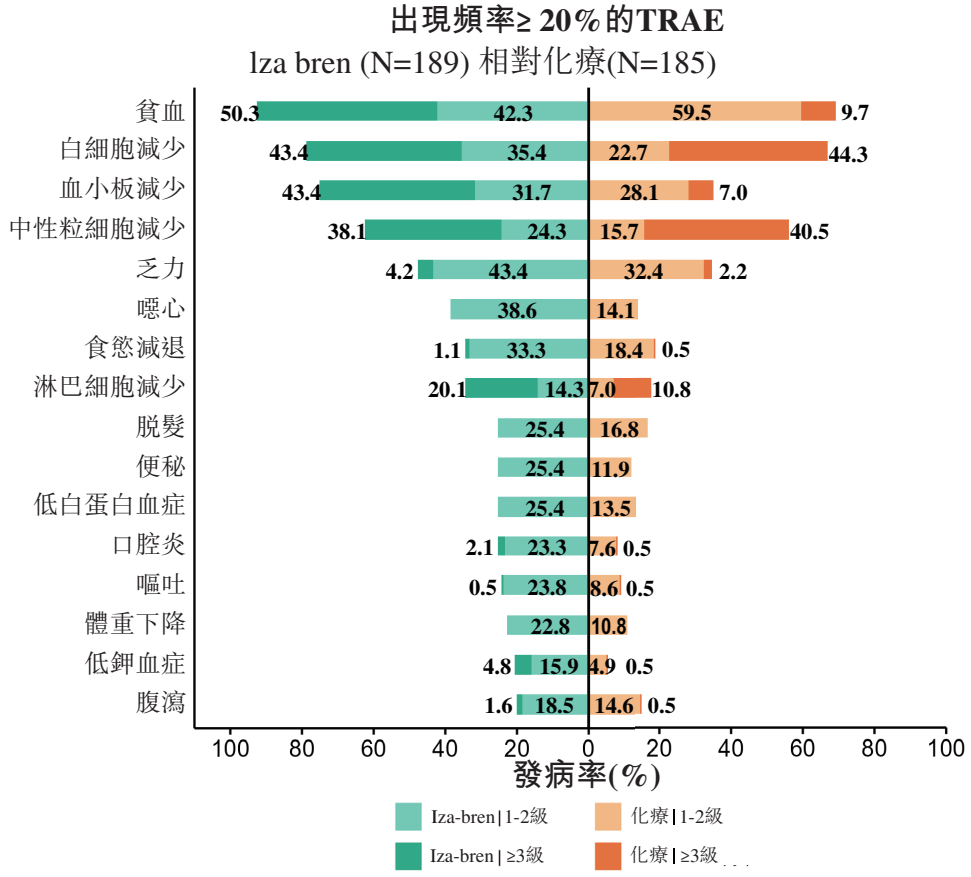


各亞組也一致顯示，在BICR評估的PFS方面，iza-bren優於化療。下表列出了經BICR評估的PFS的亞組分析。

類別	亞組	Iza-bren 事件/n	Iza-bren mPFS (月)	化療 事件/n	化療 mPFS (月)	風險比(95% CI)
全部受試者		66/191	8.38	94/195	4.34	0.43 (0.31-0.59)
年齡	< 50	28/95	9.72	47/100	4.21	0.41 (0.26-0.66)
	≥ 50	38/96	7.20	47/95	5.16	0.41 (0.26-0.65)
性別	男性	57/163	8.41	78/158	4.24	0.44 (0.31-0.62)
	女性	9/28	8.38	16/37	4.34	0.39 (0.17-0.89)
ECOG PS	0	12/45	9.49	27/46	4.21	0.29 (0.15-0.58)
	1	54/146	6.74	67/149	4.34	0.49 (0.34-0.71)
轉移器官數量	< 3	37/123	9.72	48/117	5.49	0.47 (0.31-0.73)
	≥ 3	29/68	7.13	46/78	4.01	0.36 (0.22-0.59)
肝轉移	存在	38/91	6.83	50/95	4.11	0.50 (0.32-0.76)
	未見	28/100	9.89	44/100	5.59	0.36 (0.22-0.59)
既往治療線數	2 線	36/108	8.38	45/103	4.44	0.48 (0.31-0.76)
	≥ 3線	30/83	9.49	49/92	4.24	0.38 (0.24-0.61)
既往PBC治療線數	接受過1線治療	28/75	6.83	42/84	4.27	0.39 (0.24-0.64)
	接受過≥ 2線治療	38/115	9.89	52/111	4.34	0.45 (0.30-0.69)
基線BLQ - C30量表評分	≤ 中位數評分	51/128	6.74	53/106	4.14	0.45 (0.31-0.68)
	> 中位數評分	15/63	11.40	41/87	5.62	0.29 (0.16-0.54)



安全性數據。iza-bren表現出可控的安全性，且未發現新的安全性訊號。與化療組(3.2%)相比，iza-bren組因TRAE而終止治療的比例較低(2.6%)。iza-bren組最常見的3級及以上TRAE主要為血液學相關不良事件，並可透過標準支持治療有效控制。大多數非血液學TRAE為1級或2級。化療組有2例患者(1.1%)出現3級ILD，而iza-bren組觀察到的2例ILD病例(1.1%)均為2級。下表列出了iza-bren組和化療組最常見的TRAE。



結論。與化療相比，iza-bren在既往接受過多線治療的復發性或轉移性鼻咽癌患者中的BICR評估ORR及BICR評估PFS分別表現出統計學上顯著且具有臨床意義的改善及具有臨床意義的PFS。iza-bren在本試驗中也表現出可控的安全性。因此，iza-bren可能成為既往接受過多線治療的復發性或轉移性鼻咽癌患者的新標準治療方案。

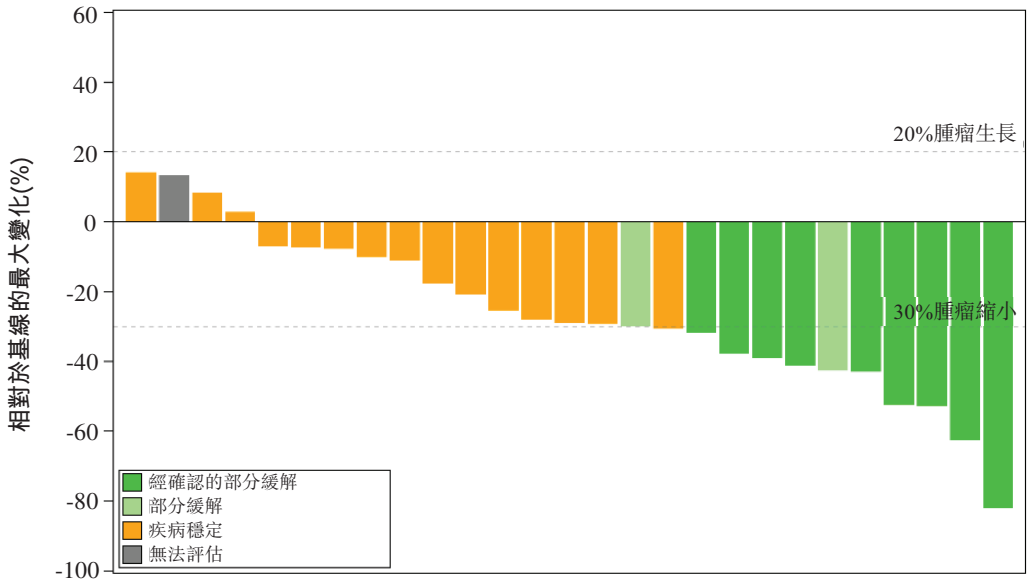
iza-bren 作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的 II 期臨床試驗

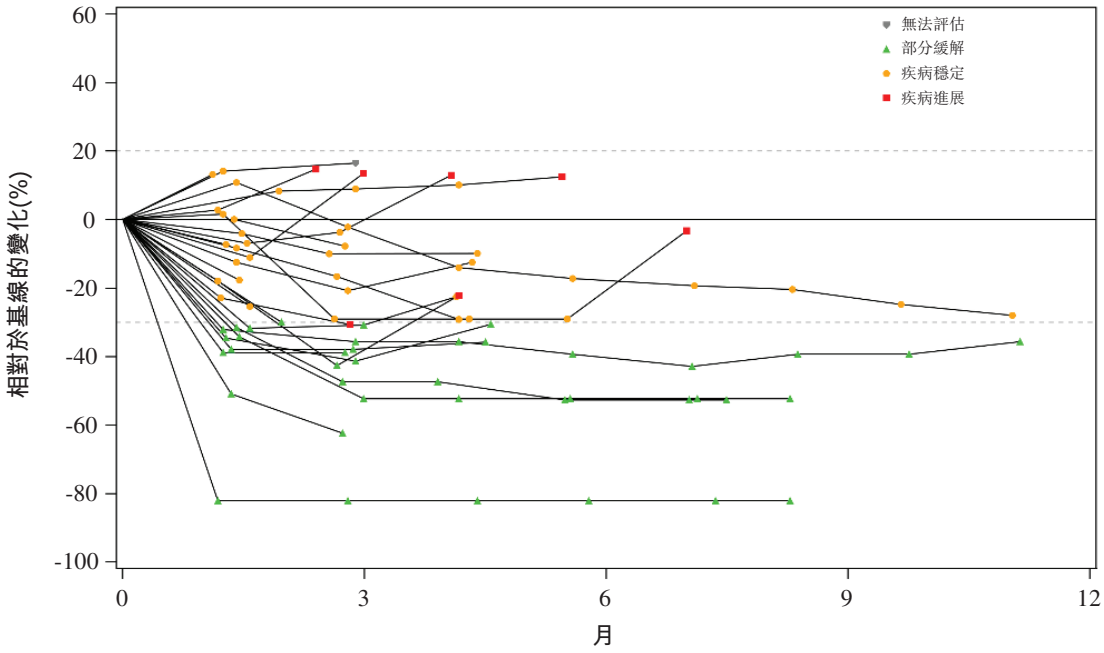
該項 II 期臨床研究旨在評估注射 iza-bren 對多種實體瘤（如局部晚期或轉移性尿路上皮癌）患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。該試驗的主要終點為經研究者評估 ORR，次要終點為 DCR、PFS、DoR 及安全性。

試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌的患者，其具備 ECOG 評分為 0 或 1 的體能狀態，根據 RECIST v1.1 標準具有可測量疾病。該等患者必須為標準療法失敗或無可行治療方法。試驗期間，患者按照劑量分為三個治療組，所有治療組均按 21 天週期進行。截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），34 名患者接受 2.2 mg/kg D1D8 Q3W 的 iza-bren、四名患者接受 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 的 iza-bren 及三名患者接受 2.75 mg/kg D1D8 Q3W 的 iza-bren 治療。治療持續直至疾病進展或出現不耐受毒性。

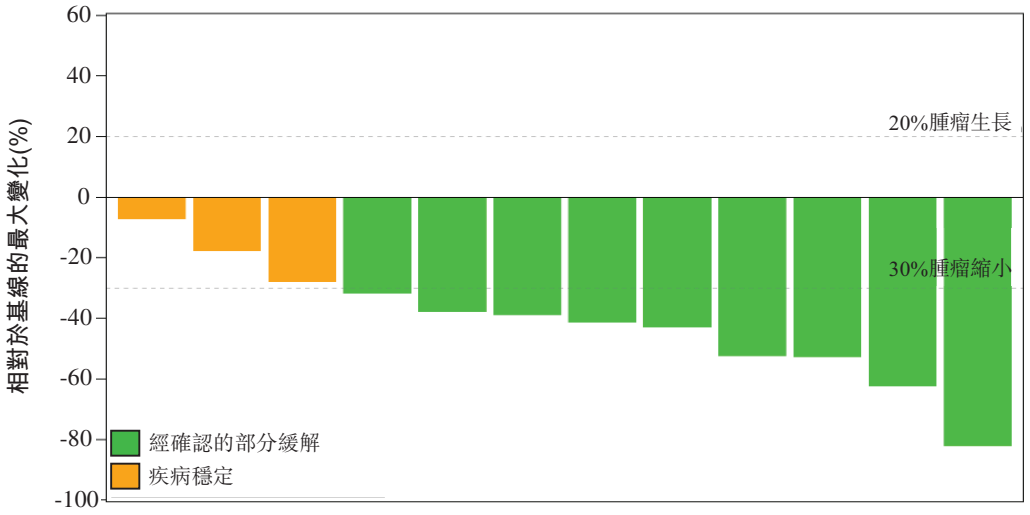
試驗進展。該研究於 2023 年 4 月在中國啟動，並預計於 2026 年完成。截至 2024 年 6 月 30 日，共 41 例患者入組此試驗。鑒於結果良好，我們正在積極推進啟動註冊研究的計劃。

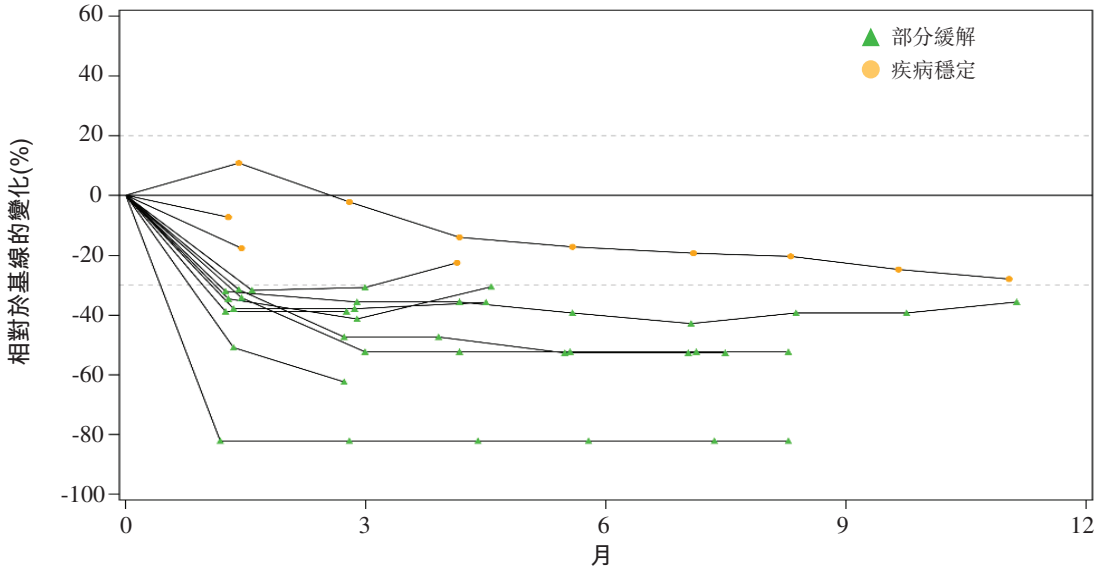
療效數據。截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），共 27 例可評估療效的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者接受 iza-bren 治療，劑量為 2.2 mg/kg，給藥方案為 D1D8 Q3W。研究結果顯示，該 27 例既往中位治療線數為二線的患者達到 ORR 為 40.7%、經確認 ORR 為 33.3%、DCR 為 96.3% 且 6 個月 DoR 為 100%。截至數據截止日期，mDoR 及 mPFS 尚未達到。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示各可評估療效的患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



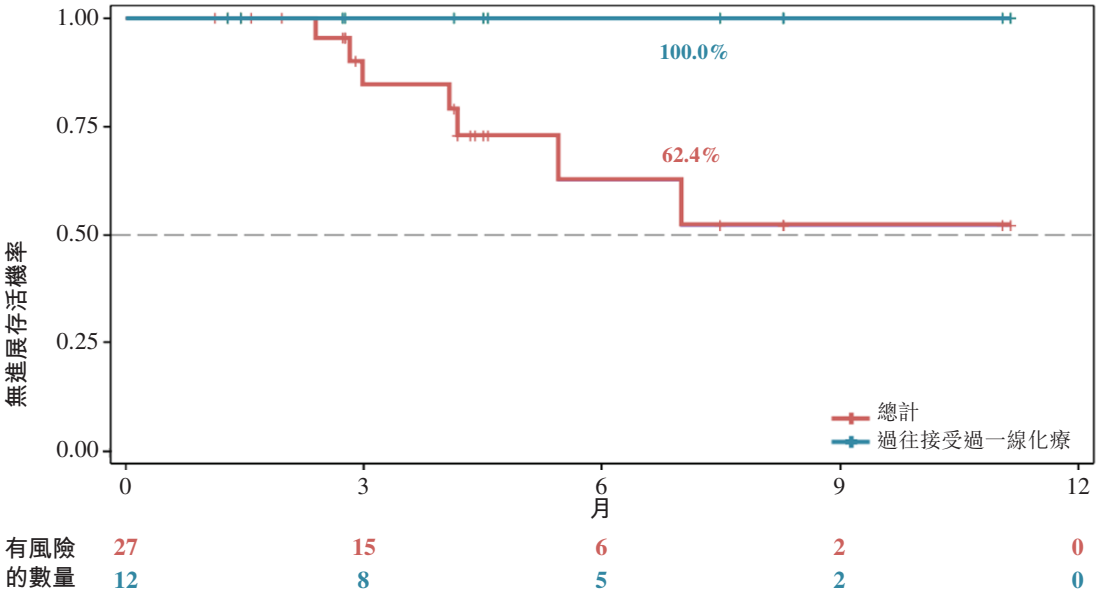


iza-bren 的初步療效在既往接受過治療的尿路上皮癌患者中尤其明顯，在第二線治療中觀察到顯著結果。截至數據截止日期，共 12 例可評估療效且過往接受過一線含鉑化療或 ADC 治療的患者經 iza-bren 給藥後顯示 ORR 為 75%、經確認 ORR 為 75.0%、DCR 為 100% 及 6 個月 DoR 為 100%。截至數據截止日期，mDoR 及 mPFS 尚未達到。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示 12 例既往接受過一線化療的患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。

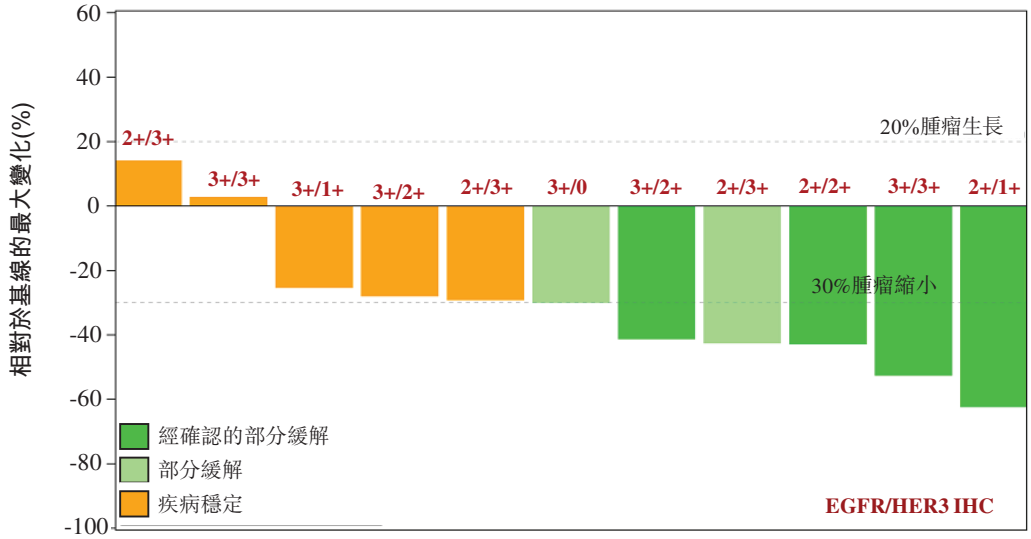

60
40
20
0
-20
-40
-60
-80
-100
相對於基線的最大變化(%)
20%腫瘤生長
30%腫瘤縮小
經確認的部分緩解
疾病穩定


60
40
20
0
-20
-40
-60
-80
-100
相對於基線的變化(%)
部分緩解
疾病穩定
0
3
6
9
12
月

下圖展示截至數據截止日期過往接受過及未接受一線化療的尿路上皮癌患者的PFS 的 Kaplan-Meier 曲線。



我們對有組織樣本的患者進行生物標誌物分析。以下的生物標誌物分析顯示，在2.2 mg/kg 隊列中，在不同 EGFR 及 HER3 表達水平的患者中均可觀察到臨床活性。



安全性數據。截至數據截止日期（2024年6月30日），iza-bren在2.2 mg/kg D1D8 Q3W的方案下用於治療尿路上皮癌顯示出良好的安全性。最常見的TRAE是血液學毒性（可控制），而非血液學毒性大多為1或2級。概無觀察到藥物相關死亡。與EGFR及HER3標靶相關的毒性的發生率及嚴重程度相對較低。概無觀察到ILD病例，研究中未發現新的安全性信號。與iza-bren治療尿路上皮癌有關的TRAE詳見下表。

	2.2mg/kg D1D8Q3W (N=34)		
	所有等級	**3級**	**4級**
	血液學毒性		
貧血	28 (82.4%)	9 (26.5%)	0
白細胞減少症	24 (70.6%)	6 (17.6%)	4 (11.8%)
血小板減少症	21 (61.8%)	4 (11.8%)	5 (14.7%)
中性粒細胞減少症	19 (55.9%)	7 (20.6%)	4 (11.8%)
淋巴細胞計數降低	7 (20.6%)	2 (5.9%)	0
	非血液學毒性		
食慾減退	16 (47.1%)	1 (2.9%)	0
噁心嘔吐	15 (44.1%)	1 (2.9%)	0
低白蛋白血症	9 (26.5%)	0	0
嘔吐	9 (26.5%)	0	0
脱髮	8 (23.5%)	0	0
乏力	6 (17.6%)	0	0
便秘	6 (17.6%)	0	0
腹瀉	6 (17.6%)	0	0
口腔黏膜炎	6 (17.6%)	0	0

結論。iza-bren代表潛在的first-in-class治療選項，在2.2 mg/kg D1D8 Q3W的劑量對局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者（常具有EGFR及HER3高表達）表現出令人鼓舞的初步療效及良好的安全性。

iza-bren作為單藥療法用於治療卵巢癌的Ib/II期臨床試驗

這是兩項開放標籤、多中心的Ib/II期研究，評估iza-bren作為單藥療法用於治療復發性或轉移性婦科癌症及其他實體瘤患者的安全性、療效及PK概況。在Ib期研究中，主要終點為RP2D，次要終點包含TEAE、ORR、DCR、DoR、PK及免疫原性。於II期研究中，主要終點為ORR，次要終點則包含PFS、DCR、DoR、TEAE、PK及免疫原性。

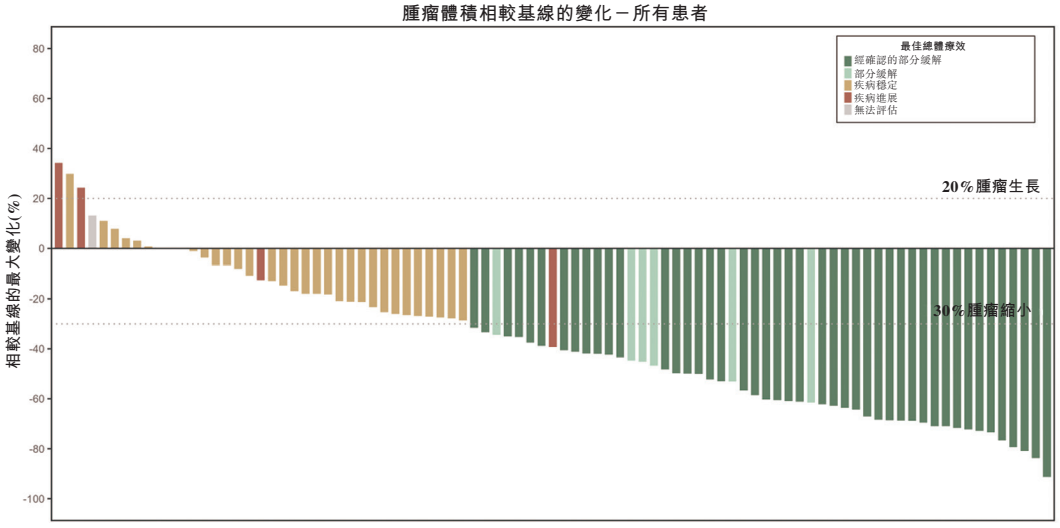
試驗設計。本研究的合格受試者必須患有經組織病理學及／或細胞學確診的復發性或轉移性婦科癌症，並根據RECIST v1.1標準具有可測量疾病，具備ECOG評分為0或1的體能狀態。該等患者亦須為標準療法失敗或缺乏可行的標準治療方案。所有入組受試者均按D1D8 Q3W方案給藥，分為三個隊列接受iza-bren治療，iza-bren劑量分別為2.0、2.3及2.5 mg/kg。截至2025年7月31日（數據截止日期），共入組96例接受過至少一線含鉑化療後疾病進展的卵巢癌患者，並接受iza-bren 2.0（N=10）、2.3（N=60）、2.5（N=26）mg/kg D1D8 Q3W治療。

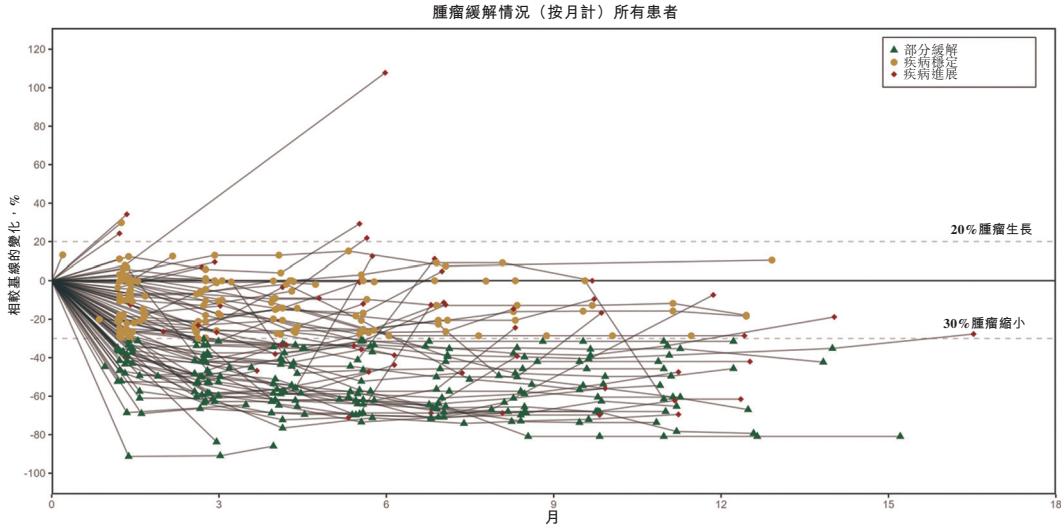
試驗進展。該兩項Ib/II期臨床試驗分別於2023年6月(NCT05803018)及2023年11月(NCT05990803)在中國啟動，預計均於2026年底前完成。

療效數據。截至2025年7月31日，81.3%的患者(78/96)出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-42.9%（範圍：-91.3%至-0.1%）。在所有患者（N=96）中，ORR為53.1%，經確認ORR為46.9%，mDoR為8.5個月，mPFS為7.0個月，OS的中位隨訪時間為12.5個月，尚未達到mOS。下表載列總人數、鉑耐藥患者及鉑敏感患者的療效數據。

	總計（N=96）	**鉑耐藥（N=83）**	**鉑敏感（N=13）**
中位既往治療線數（範圍）	2 (1, 10)	3 (1, 10)	2 (1, 3)
最佳總體療效，n (%)			
PR	51 (53.1)	41 (49.4)	10 (76.9)
已確認	45 (46.9)	35 (42.2)	10 (76.9)
持續性	2 (2.1)	2 (2.4)	0
SD	33 (34.4)	31 (37.4)	2 (15.4)
PD	4 (4.2)	4 (4.8)	0
NE	8 (8.3)	7 (8.4)	1 (7.7)
ORR，% (95% CI)	53.1 (42.7, 63.4)	49.4 (38.2, 60.6)	76.9 (46.2, 95.0)
經確認ORR, % (95% CI)	46.9 (36.6, 57.3)	42.2 (31.4, 53.5)	76.9 (46.2, 95.0)
DCR，% (95% CI)	87.5 (79.2, 93.4)	86.7 (77.5, 93.2)	92.3 (64.0, 99.8)
CBR，% (95% CI)	66.7 (56.3, 76.0)	62.7 (51.3, 73.0)	92.3 (64.0, 99.8)
中位緩解時間，月	1.5	1.5	1.5
中位DoR，月(95% CI)	8.5 (5.6, 9.9)	8.2 (5.2, 9.9)	8.5 (4.0, NR)
中位PFS，月(95% CI)	7.0 (5.7, 9.8)	6.8 (5.6, 9.7)	14.0 (7.1, NR)
OS中位隨訪時間，月(95% CI)	12.5 (11.3, 13.1)	12.9 (11.3, 13.6)	12.3 (8.3, 12.9)
中位OS，月(95% CI)	NR (14.6, NR)	15.5 (13.8, NR)	NR (NR, NR)

以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示該項試驗中接受iza-bren治療的所有96名患者的靶病灶相較基線的總體療效變化。





截至2025年7月31日，2.3 mg/kg D1D8 Q3W隊列的數據顯示出更為顯著的療效，其中經確認ORR為55.0%，mDoR為8.5個月，mPFS為8.3個月。在該2.3 mg/kg D1D8 Q3W隊列中，共49例患者(81.7%)患有鉑耐藥卵巢癌，其經確認ORR為49.0%，mDoR為8.2個月，mPFS為7.0個月。其餘11例鉑敏感卵巢癌患者中，經確認ORR為81.8%，尚未達到mDoR，mPFS為14.0個月。下表列出了這些試驗的療效數據。下表分別列出2.0、2.3及2.5 mg/kg D1D8 Q3W隊列的療效數據。

	2.0 mg/kg D1D8Q3W (N=10)	2.3 mg/kg D1D8Q3W (N=10)			2.5 mg/kg D1D8Q3W (N=26)
		總計(N=60)	鉑耐藥(N=49)	鉑敏感(N=11)	
中位既往治療線數(範圍)	3 (2, 10)	2 (1, 5)	2 (1, 5)	2 (1, 3)	3 (1, 7)
最佳總體療效，n (%)					
PR	2 (20.0)	34 (56.7)	25 (51.0)	9 (81.8)	15 (57.7)
已確認	0	33 (55.0)	24 (49.0)	9 (81.8)	12 (46.2)
持續性	1 (10.0)	0	0	0	1 (3.8)
SD	6 (60.0)	19 (31.7)	18 (36.7)	1 (9.1)	8 (30.8)
PD	1 (10.0)	2 (3.3)	2 (4.1)	0	1 (3.8)
NE	1 (10.0)	5 (8.3)	4 (8.2)	1 (9.1)	2 (7.7)
ORR，% (95% CI)	20.0 (2.5, 55.6)	56.7 (43.2, 69.4)	51.0 (36.3, 65.6)	81.8 (48.2, 97.7)	57.7 (36.9, 76.6)
經確認ORR，% (95% CI)	0 (0, 30.8)	55.0 (41.6, 67.9)	49.0 (34.4, 63.7)	81.8 (48.2, 97.7)	46.2 (26.6, 66.6)
DCR，% (95% CI)	80.0 (44.4, 97.5)	88.3 (77.4, 95.2)	87.8 (75.2, 95.4)	90.9 (58.7, 99.8)	88.5 (69.8, 97.6)
CBR，% (95% CI)	20.0 (2.5, 55.6)	71.7 (58.6, 82.5)	67.3 (52.5, 80.1)	90.9 (58.7, 99.8)	73.1 (52.2, 88.4)
中位緩解時間，月	/	1.5	1.6	1.4	1.5
中位DoR，月(95% CI)	/	8.5 (5.3, 10.0)	8.2 (5.2, 8.7)	NR (4.0, NR)	6.8 (2.5, 10.4)
中位PFS，月(95% CI)	5.5 (1.2, 5.7)	8.3 (6.1, 11.2)	7.0 (5.7, 9.9)	14.0 (5.3, NR)	8.3 (3.7, 11.9)
OS中位隨訪時間，月(95% CI)	16.3 (1.4, NR)	11.3 (11.0, 12.3)	11.3 (11.0, 12.5)	12.0 (8.2, 12.6)	14.9 (13.6, 15.3)
中位OS，月(95% CI)	10.0 (6.5, 15.5)	NR (14.6, NR)	NR (14.6, NR)	NR (NR, NR)	NR (9.1, NR)

安全性數據。iza-bren對接受過至少一線含鉑化療後疾病進展的卵巢癌患者表現出可控的安全性。截至2025年7月31日，所有患者均出現TRAE，87.5%的患者出現等級≥3的TRAE。最常見的3級及以上不良事件為血液學毒性，可通過標準支持治療得到有效控制。下表概述與iza-bren作為單藥療法用於治療卵巢癌相關的TRAE。

	總計(N=96)		2.0 mg/kg D1D8Q3W (N=10)		2.3 mg/kg D1D8Q3W (N=60)		2.5 mg/kg D1D8Q3W (N=26)	
首選術語，n (%)	所有等級	等級≥3	所有等級	等級≥3	所有等級	等級≥3	所有等級	等級≥3
任何TRAE	96 (100)	84 (87.5)	10 (100)	9 (90.0)	60 (100)	52 (86.7)	26 (100)	23 (88.5)
貧血	92 (95.8)	34 (35.4)	8 (80.0)	1 (10.0)	59 (98.3)	23 (38.3)	25 (96.2)	10 (38.5)
白細胞減少症	82 (85.4)	36 (37.5)	5 (50.0)	2 (20.0)	54 (90.0)	20 (33.3)	23 (88.5)	14 (53.8)
血小板減少症	79 (82.3)	45 (46.9)	7 (70.0)	2 (20.0)	52 (86.7)	32 (53.3)	20 (76.9)	11 (42.3)
中性粒細胞減少症	76 (79.2)	43 (44.8)	6 (60.0)	3 (30.0)	48 (80.0)	23 (38.3)	22 (84.6)	17 (65.4)
噁心	59 (61.5)	5 (5.2)	5 (50.0)	0	38 (63.3)	5 (8.3)	16 (61.5)	0
乏力	55 (57.3)	12 (12.5)	4 (40.0)	0	37 (61.7)	9 (15.0)	14 (53.8)	3 (11.5)
食慾減退	48 (50.0)	3 (3.1)	3 (30.0)	0	35 (58.3)	3 (5.0)	10 (38.5)	0
嘔吐	45 (46.9)	4 (4.2)	5 (50.0)	0	31 (51.7)	4 (6.7)	9 (34.6)	0
口腔炎	36 (37.5)	6 (6.3)	5 (50.0)	1 (10.0)	24 (40.0)	2 (3.3)	7 (26.9)	3 (11.5)
低鉀血症	30 (31.3)	9 (9.4)	2 (20.0)	1 (10.0)	18 (30.0)	5 (8.3)	10 (38.5)	3 (11.5)
便秘	28 (29.2)	0	3 (30.0)	0	16 (26.7)	0	9 (34.6)	0
谷草轉氨酶升高	27 (28.1)	0	3 (30.0)	0	13 (21.7)	0	11 (42.3)	0
淋巴細胞計數降低	25 (26.0)	10 (10.4)	2 (20.0)	1 (10.0)	16 (26.7)	7 (11.7)	7 (26.9)	2 (7.7)
腹瀉	25 (26.0)	2 (2.1)	2 (20.0)	1 (10.0)	19 (31.7)	1 (1.7)	4 (15.4)	0

結論。iza-bren在既往接受過多線治療的卵巢癌患者中表現出令人鼓舞的療效，在鉑耐藥(包括鉑難治)和鉑敏感的卵巢癌患者中顯示出可控的安全性。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

有關詳情，請參閱「－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

T-Bren（HER2 ADC）

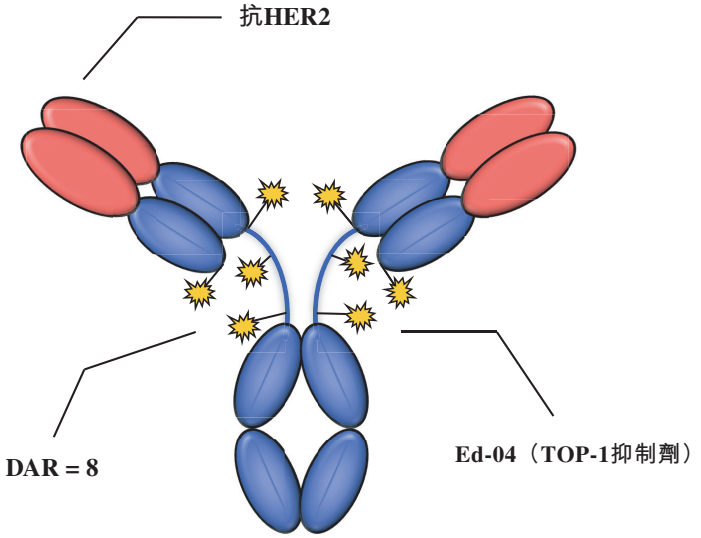
概覽

T-Bren是一種創新HER2特異性ADC，具有best-in-class潛力，已在臨床試驗中展示出強大的抗腫瘤療效。目前中國及美國正在進行14項臨床試驗，以評估T-Bren作為作為單藥及與其他治療方案聯合治療各種HER2-表達實體瘤（包括非小細胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、胃腸癌、婦科癌症及消化道腫瘤）的患者。

作用機制

HER2是一種跨膜受體酪氨酸激酶，是ErbB家族一員，該家族還包括HER1 (EGFR)、HER3和HER4。與其他三個成員不同，HER2不與EGF樣配體結合，而是依賴於與其他成員形成二聚體來激活調節細胞增殖和存活的信號通路。HER2在乳腺癌、胃癌、肺癌、卵巢癌等多種癌症中過度表達。據研究表示，約15%至30%的乳腺癌患者出現HER2基因擴增和過度表達情況。

T-Bren是將人源化HER2抗體曲妥珠單抗與我們新的TOP-1抑制劑Ed-04通過可裂解連接子連接而成，DAR為8。T-Bren與腫瘤細胞表面的HER2特異性結合。結合腫瘤細胞上的HER2後，T-Bren被細胞內化，其後在溶酶體中釋放有效載荷Ed-04。同時，T-Bren的抗體可選擇性結合腫瘤細胞上的HER2，抑制下游信號通路激活，從而增強此ADC的抗腫瘤活性。此外，T-Bren抗體的Fc部分可介導ADCC效應，進一步促進腫瘤細胞凋亡。下圖列示T-Bren的分子結構：



競爭優勢

T-Bren使用我們的TOP-1抑制劑Ed-04及可裂解及高度穩定的連接子，藥物具有更佳的親水性，同時不易聚集，具有更強的抗腫瘤活性與良好的安全性。與若干市場上的HER2 ADC比較，T-Bren在各種細胞系來源的異種移植(CDX)腫瘤模型中表現出更強的腫瘤抑制作用。具體而言，T-Bren在治療HER2+乳腺癌的CDX模型中表現出優於T-DM1及優赫得®的抗腫瘤活性，並在治療對T-DM1不敏感的HER2低表達癌症兩種CDX模型中表現出比優赫得®更高的療效。此外，T-Bren在含有HER2+和HER2-低表達癌細胞的CDX模型中誘導有效的旁觀者效應，導致腫瘤抑制作用優於T-DM1且與優赫得®相當。

T-Bren在乳腺癌治療的I期臨床試驗中顯示出治療效果及可控的安全性。在我們正在進行的T-Bren治療局部晚期或轉移性乳腺癌患者的I期臨床試驗中，截至2025年7月31日的中期數據顯示了令人鼓舞的療效及可控的安全性。在45例HER2+乳腺癌患者中，T-Bren的ORR為86.7%，經確認ORR為82.2%，DCR為97.8%。60例HR+ HER2-乳腺癌患者的ORR和經確認ORR為70.0%，DCR為95.0%。27例TNBC患者的ORR和經確認ORR為55.6%，DCR為77.8%。這些中期結果顯示，T-Bren在治療既往接受過多線治療的HER2-表達癌症（於HER2+及HER2-低表達乳腺癌）方面的表現令人鼓舞，具有可控的安全性和耐受性。

T-Bren在晚期GC/GEJ癌的I-II期臨床試驗中已證明具有治療效果和可控制的安全性。在這些研究中，截至2025年7月31日的中期數據顯示了令人鼓舞的療效和良好的安全性。在76例可評估療效的既往接受過治療的HER2-陽性或HER2-低表達的晚期GC/GEJ癌患者中，T-Bren達到的ORR為55.3%，經確認ORR為47.4%。在5.0 mg/kg D1 Q3W劑量下，ORR為57.6%，經確認ORR為48.5%。對於所有接受治療的患者，OS的中位隨訪時間為10.4個月，尚未達到中位OS。這些結果突顯了T-Bren在既往接受過治療的HER2-表達GC/GEJ癌患者中具有令人鼓舞的抗腫瘤活性和可控的安全性。

臨床開發

臨床開發計劃

我們目前正在中國及美國進行14項T-Bren臨床試驗，包括6項關鍵性注冊試驗、2項處於II期、3項處於I/II期及3項處於I期的臨床試驗。我們正在評估T-Bren在治療HER2+乳腺癌的一項II/III期關鍵性註冊試驗和治療HER2+乳腺癌及HER2+胃癌的兩項II期臨床試驗中，作為聯合療法的作用，以及在治療HER2+乳腺癌、HER2-低表達乳腺癌、HER2+胃癌、HER2+／低表達泌尿道和胃腸道腫瘤、非小細胞肺癌、婦科惡性腫瘤、消化道腫瘤等其他實體瘤的其他試驗中，作為單一療法的作用。下表載列我們目前正在進行的T-Bren試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開展日期	預期試驗結束年份*
局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌	單藥	III期	2024年5月	2026年
HER2-低表達復發／轉移性乳腺癌	單藥	III期	2025年5月	2027年
HER2+乳腺癌(輔助)	單藥	III期	2025年6月	2031年
HER2+胃癌或胃食管結合部腺癌	單藥	III期	2025年9月	2027年
HER2-突變型非小細胞肺癌	單藥	III期	2025年9月	2027年
HER2+乳腺癌(新輔助)	與帕妥珠單抗聯合±紫杉烷類藥物	II/III期	2025年6月	2028年
不可切除的局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌	與帕妥珠單抗聯合；與帕妥珠單抗和多西他賽聯合	II期	2024年6月	2026年
局部晚期或轉移性HER2+胃或胃食管結合部腺癌	與PD-1單抗聯合；與PD-1單抗和卡培他濱聯合	II期	2024年10月	2026年
局部晚期或轉移性HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	I/II期	2024年4月	2026年
局部晚期或轉移性HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	I/II期	2024年1月	2026年

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開展日期	預期試驗結束年份*
HER2-表達婦科惡性腫瘤	單藥	I/II期	2024年2月	2026年
局部晚期或轉移性消化道腫瘤和其他實體瘤	單藥	I期	2023年1月	2026年
局部晚期或轉移性HER2+／HER2-低表達乳腺癌及其他實體瘤	單藥	I期	2022年8月	2026年
HER2-表達實體瘤	單藥	I期	2024年2月	2027年

附註：

*　　指預計主要終點完成年份。

我們將繼續推進T-Bren針對不同癌種及治療環境的臨床試驗。具體而言，我們計劃推進T-Bren作為單藥治療進入III期臨床試驗，作為二線及後續治療方案，用於治療HER2+泛腫瘤適應症，包括尿路上皮癌、膽道癌、結直腸癌、子宮內膜癌、卵巢癌及其他癌症。我們亦將繼續探索T-Bren與其他療法的潛在協同效應，並推進至III期臨床試驗，包括：(i)T-Bren聯合帕妥珠單抗一線治療HER2+乳腺癌；及(ii)T-Bren聯合PD-1單抗一線治療HER2+胃癌。

主要臨床試驗結果

T-Bren作為單藥療法用於局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗

該項開放標籤、單臂I期研究旨在評估T-Bren對局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該試驗有兩個隊列及主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點為TEAE、藥代動力學參數、ORR、DCR、OS、PFS及DoR。探索性終點為生物標誌物評估及中和抗體。

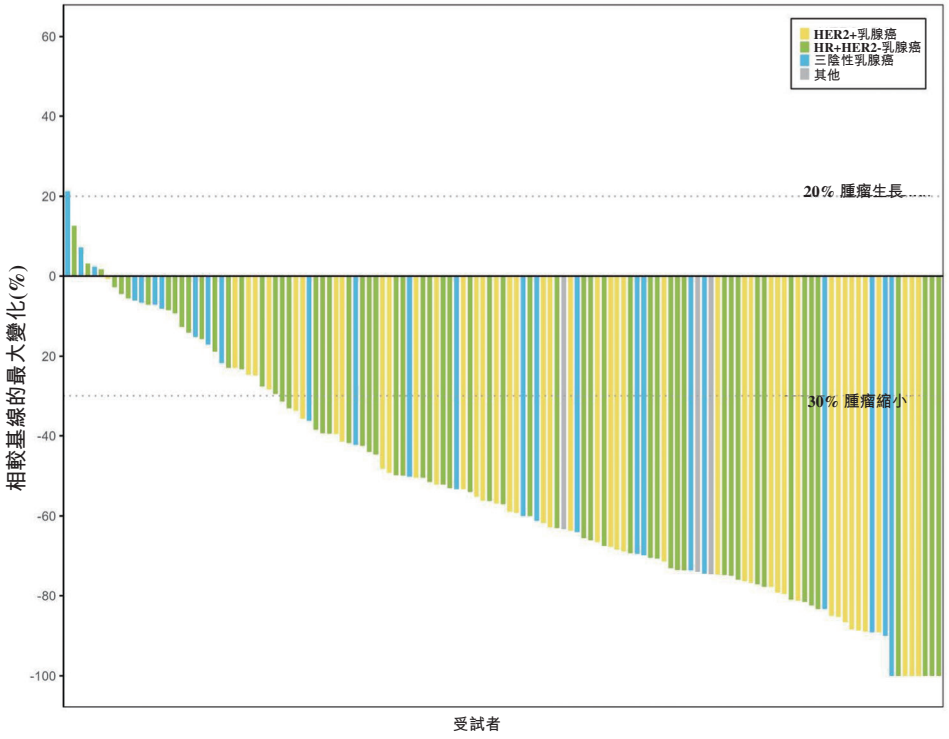
試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性HER2-陽性／低表達乳腺癌及其他實體瘤的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。該等患者必須為既往接受過至少一線治療，器官及骨髓功能良好，且篩檢時未發現腦轉移或腦轉移情況穩定。在劑量遞增期間，受試者按兩種不同

的時間表接受T-Bren，其中一種以2.6 mg/kg、3.2 mg/kg、3.8 mg/kg、4.4 mg/kg、5.0 mg/kg、5.6 mg/kg、6.2 mg/kg、6.8 mg/kg及7.4 mg/kg D1 Q3W接受九個劑量水平的劑量，另一種接受1.0 mg/kg D1D8 Q3W的固定劑量。在劑量擴展階段，受試者接受了3.8 mg/kg、4.4 mg/kg及5.0 mg/kg D1 Q3W劑量的治療。

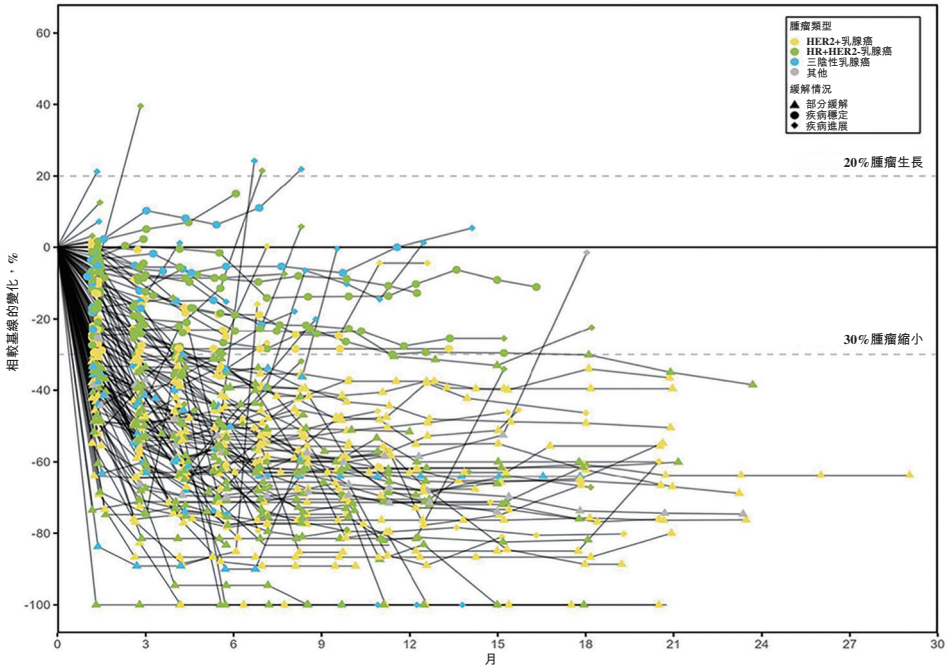
試驗狀況。該研究於2022年8月在中國啟動，並預期於2026年完成。截至2025年7月31日，共199例乳腺癌患者接受了至少一劑T-Bren的治療。

療效數據。截至數據截止日期（2025年7月31日），共137例局部晚期或轉移性HER2表達乳腺癌患者接受4.4mg/kg D1 Q3W劑量水平的T-Bren治療。在該等患者中，ORR為72.8%，經確認ORR為71.3%，mDoR為13.9個月，mPFS為14.1個月。T-Bren在多種乳腺癌亞型的治療中均展現出令人鼓舞的療效，尤其在HER2+乳腺癌亞組中，採用4.4 mg/kg D1 Q3W劑量水平時：45例HER2+乳腺癌患者的ORR為86.7%，經確認ORR為82.2%，而DCR為97.8%。60例HR+ HER 2-乳腺癌的患者的ORR為70.0%，經確認ORR為70.0%，而DCR為95.0%。27例三陰性乳腺癌患者的ORR為55.6%，經確認ORR為55.6%，而DCR為77.8%。以下瀑布圖及蜘蛛圖分別說明按4.4mg/kg D1 Q3W接受T-Bren治療的各可評估療效的患者的靶病灶相較基線的變化及腫瘤緩解情況（按月計）。

腫瘤體積相較基線的變化(%)



腫瘤緩解情況(按月計)



安全數據。截至數據截止日期(2025年7月31日)，觀察到的毒性主要為血液學毒性。最常見的3級TRAE為血液學毒性，包括貧血(50.8%)、白細胞減少症(39.7%)、中性粒細胞減少症(49.2%)和血小板減少症(35.2%)。報告了6例ILD病例(3%)，其中4例為1-2級，2例為3級。MTD為5.6 mg/kg D1 Q3W，乳腺癌的RP2D設定為4.4 mg/kg D1 Q3W。下表概述與T-Bren治療乳腺癌及其他實體瘤相關的TRAE。

	總計(N=199)	
首選術語，n(%)	**所有等級**	**等級≥3**
任何治療相關不良事件	199 (100)	156 (78.4)
貧血	181 (91.0)	101 (50.8)
白細胞減少症	173 (86.9)	79 (39.7)
中性粒細胞減少症	162 (81.4)	98 (49.2)
血小板減少症	148 (74.4)	70 (35.2)
噁心	129 (64.8)	4 (2.0)
食慾減退	92 (46.2)	2 (1.0)
谷草轉氨酶升高	82 (41.2)	1 (0.5)
嘔吐	79 (39.7)	7 (3.5)
虛弱	76 (38.2)	5 (2.5)
淋巴細胞計數減少	70 (35.2)	31 (15.6)
脱髮	69 (34.7)	0
Gamma GT升高	64 (32.2)	6 (3.0)
谷丙轉氨酶升高	62 (31.2)	0
口腔炎	62 (31.2)	4 (2.0)
體重下降	61 (30.7)	2 (1.0)
血清鹼性磷酸酶升高	57 (28.6)	0
便秘	54 (27.1)	0
低白蛋白血症	49 (24.6)	0
腹瀉	45 (22.6)	2 (1.0)
低鉀血症	44 (22.1)	7 (3.5)

結論。T-Bren在既往接受過多線治療的乳腺癌患者中顯示出具有前景且持久的療效，且在HER2+亞組中觀察到特別強的活性。

T-Bren單藥治療既往接受過治療的HER2+晚期胃癌或胃食管結合部腺癌(GEJ)的I期及II期臨床試驗

此項開放、多中心的I-II期研究包括三項研究（即NCT05461768、NCT05631964、NCT06031584），招募了既往治療過的HER2+或HER2-低表達的晚期GC/GEJ癌患者。所有入組患者均接受T-Bren治療，劑量範圍為2.6 mg/kg至7.4 mg/kg，給藥方案為Q3W。對於NCT05461768及NCT05631964研究而言，主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點包括安全性、ORR、DCR、DoR、PK、PFS、OS及免疫原性。對於NCT06031584研究而言，主要終點是RP2D及ORR，而次要終點包括安全性、DCR、DoR、PFS、PK概況及免疫原性。

試驗設計。該研究招募了不能手術、局部晚期或轉移性HER2+或HER2-低表達的GC/GEJ癌及其他消化道腫瘤的患者。符合條件的患者具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少有一個可測量病灶、器官和骨髓功能良好，且標準療法失敗或無法接受標準療法或不適合接受標準療法。在劑量遞增階段，患者按2.6至7.4 mg/kg Q3W的劑量接受T-Bren靜脈注射。在劑量擴展階段，患者的治療劑量為3.8、4.4、5.0及5.6 mg/kg Q3W。

試驗進展。截至2025年7月31日，於該三項研究中，共入組76例HER2+GC/GEJ患者，並以不同劑量水平的至少接受至少一劑T-Bren進行治療。

療效數據。截至數據截止日期(2025年7月31日)，共76例可評估療效的既往接受過治療的HER2+或HER2-低表達的晚期GC/GEJ癌患者接受不同劑量水平的T-Bren。總ORR為55.3%及經確認ORR為47.4%，mDoR為7.4個月，中位隨訪時間為9.0個月後的mPFS為8.4個月，OS的中位隨訪時間為10.4個月，尚未達到mOS。值得注意的是，在5.0 mg/kg D1 Q3W劑量水平下，ORR為57.6%及經確認ORR為48.5%。在89.4%(59/66)患者中觀察到腫瘤縮小，中位縮小幅度(範圍)為-44.5%(-100.0至-1.0)。

安全數據。截至數據截止日期(2025年7月31日)，我們在98.7%的患者中觀察到TRAE，其中86.8%的患者報告了三級及以上的TRAE。最常見的毒性與血液學有關，包括貧血(89.5%)、白細胞減少症(86.8%)、血小板減少症(80.3%)及中性粒細胞減少症(78.9%)。三級或四級中性粒細胞減少症緩解的中位時間為5至6天，且大多數患者僅經歷一次發作。其中報告了兩例二級治療相關的ILD(5.0 mg/kg D1 Q3W一例，及6.2 mg/kg D1 Q3W一例)。下表概述針對既往接受過治療的HER2+GC/GEJ患者接受T-Bren治療相關的TRAE。

	總計 (N=76)		**5.0 mg/kg D1 Q3W (N=66)**	
TRAE ＞20%，n(%)	**所有等級**	**等級>=3級**	**所有等級**	**等級>=3級**
貧血	68 (89.5)	41 (53.9)	60 (90.9)	35 (53.0)
白細胞減少症	66 (86.8)	36 (47.4)	57 (86.4)	32 (48.5)
血小板減少症	61 (80.3)	32 (42.1)	55 (83.3)	31 (47.0)
中性粒細胞減少症	60 (78.9)	39 (51.3)	52 (78.8)	36 (54.5)
乏力	36 (47.4)	11 (14.5)	33 (50.0)	9 (13.6)
食慾減退	35 (46.1)	1 (1.3)	33 (50.0)	1 (1.5)
噁心	32 (42.1)	3 (3.9)	28 (42.4)	3 (4.5)
脱髮	26 (34.2)	1 (1.3)	22 (33.3)	1 (1.5)
低鉀血症	24 (31.6)	4 (5.3)	20 (30.3)	4 (6.1)
低白蛋白血症	23 (30.3)	0	22 (33.3)	0
谷草轉氨酶升高	21 (27.6)	0	18 (27.3)	0
體重降低	17 (22.4)	0	17 (25.8)	0
谷丙轉氨酶升高	16 (21.1)	0	14 (21.2)	0

結論。T-Bren在既往治療過的HER2+晚期GC/GEJ癌患者中顯示了令人鼓舞的療效及可控的安全性。

BL-M11D1 (CD33 ADC)

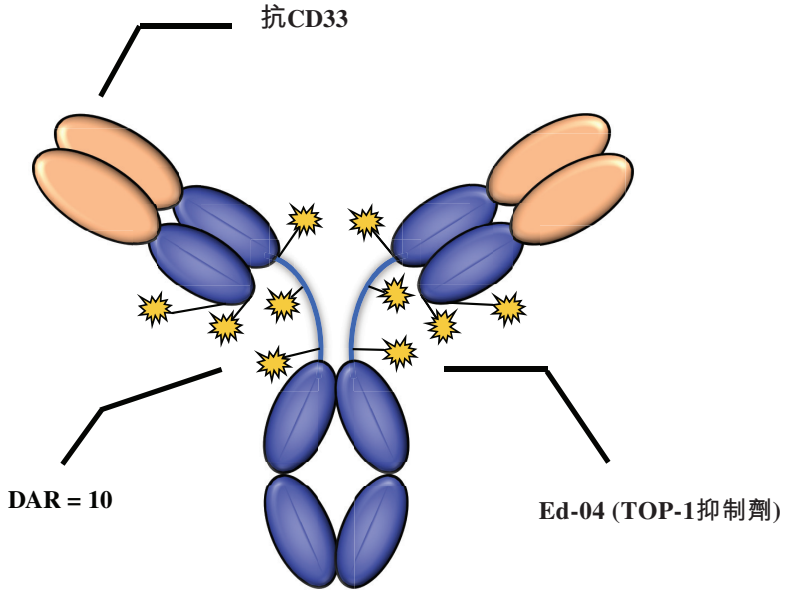
概覽

BL-M11D1是一種創新CD33特異性ADC。目前正分別在美國和中國進行Ia期及Ib期臨床試驗，以評估BL-M11D1作為單藥治療急性髓系白血病(AML)。於2025年4月，我們接獲中國藥監局的IND批准，以啟動一項評估BL-M11D1聯合cytarabine和daunorubicin或venetoclax和azacitidine治療新診斷AML的臨床試驗。

作用機制

CD33是一種在髓系細胞上表達的跨膜受體。CD33在造血系統腫瘤細胞上廣泛地過度表達。先前的研究表明，85%至90%的AML患者在其白血病細胞上表達CD33，使CD33成為AML有前景的選擇性治療靶點。

BL-M11D1的抗體組分是吉妥珠單抗(一種靶向CD33的單克隆抗體)，具有可介導ADCC的野生型Fc。BL-M11D1的CD33抗體組分通過一種組織蛋白酶B可裂解連接子連接至我們的新型TOP-1抑制劑Ed-04，DAR為10。下圖列示BL-M11D1的分子結構。



BL-M11D1與腫瘤細胞表面的CD33特異性結合，並通過內吞作用進入細胞。內化後，BL-M11D1通過酶促裂解釋放溶酶體中的有效載荷Ed-04。Ed-04阻斷腫瘤細胞中的DNA合成，並促使腫瘤細胞凋亡。此外，BL-M11D1抗體的Fc部分可介導ADCC效應，進一步增強腫瘤細胞的殺傷作用。

競爭優勢

與市售的CD33 ADC吉妥珠單抗相比，BL-M11D1具有更好的耐受性和更寬的治療窗口，至今沒有出現肝竇阻塞症候群的報告。因此，在一至兩週的誘導治療後，BL-M11D1可用於長期鞏固維持治療，商業潛力較大。

BL-M11D1於早期臨床試驗顯示出可控的安全性及抗腫瘤活性。截至最後實際可行日期，我們已完成BL-M11D1治療復發/難治性AML患者的I期臨床試驗劑量遞增階段並已進入劑量擴展階段。

臨床開發

臨床開發計劃

我們目前正在中國對復發／難治性AML患者進行BL-M11D1的I期臨床試驗。I期試驗於2023年8月啟動，預計將於2026年完成。此外，我們於美國啟動的BL-M11D1用於治療復發／難治性AML患者進行的I期臨床研究已完成首名患者給藥，該試驗預計於2027年完成。除單藥治療外，我們也在中國探索BL-M11D1與cytarabine和daunorubicin或venetoclax和azacitidine聯用治療AML的潛力。我們已於2025年4月取得此聯合研究的IND批准。

關鍵臨床試驗結果

BL-M11D1作為單藥療法用於治療復發／難治性急性髓系白血病的I期臨床試驗

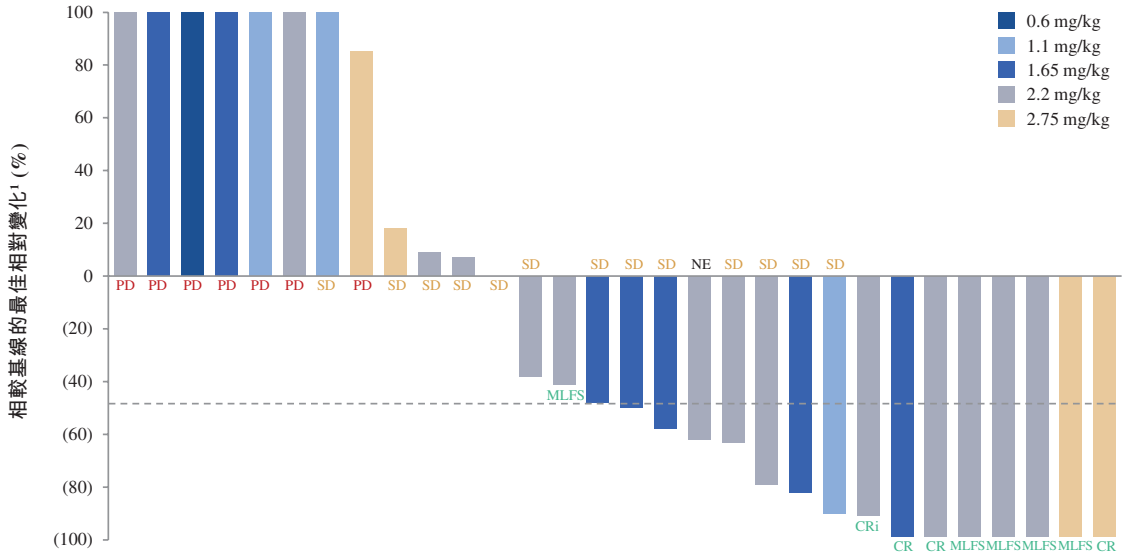
這是一項開放的I期臨床試驗，旨在評估BL-M11D1對復發／難治性急性髓系白血病患者的安全性及耐受性。該試驗的主要終點為DLT、MTD及RP2D。次要終點為TEAE、藥物代謝動力學及藥效學參數以及療效數據。

試驗設計。該研究包括經組織病理學及／或細胞學確診的18至75歲復發性或難治性急性髓系白血病患者。試驗參與者須具備ECOG評分為2以下的體能狀態，以及肝功能、腎功能、凝血功能、腎功能、肺功能及心臟功能正常。該研究採用加速滴定法，並結合i3+3設計，即根據每三名接受特定劑量治療的患者的反應來調整劑量。

在劑量遞增階段，BL-M11D1通過靜脈注射給藥作為誘導治療，劑量範圍為0.6 mg/kg至4.4 mg/kg，給藥方案為QW，最多兩個週期。誘導治療後，骨髓原始細胞低於5%的患者按相同的初始劑量和Q2W給藥方案接受BL-M11D1鞏固治療，最多三個週期，隨後按相同的初始劑量和Q4W給藥方案接受BL-M11D1維持治療。

試驗進展。本研究於2023年8月在中國啟動，預計於2026年完成。截至數據截止日期（2024年7月25日），本試驗共入組40例復發／難治性急性髓系白血病患者。

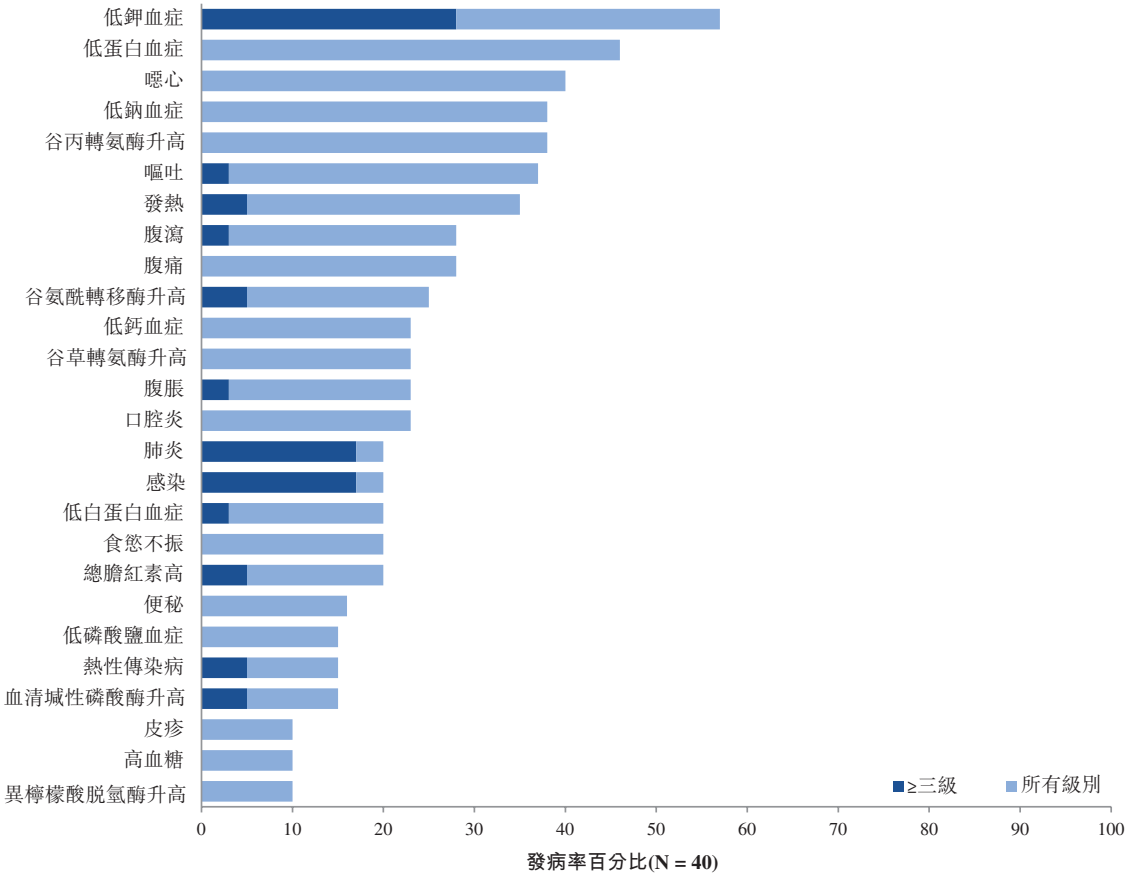
療效數據。我們根據2017年歐洲白血病網(European LeukemiaNet)標準評估BL-M11D1的療效。截至數據截止日期(2024年7月25日)，共30例患者至少接受一次治療後評估，其中1例、3例、7例、15例及4例患者分別以0.6 mg/kg、1.1 mg/kg、1.65mg/kg、2.2 mg/kg及2.75 mg/kg劑量接受BL-M11D1治療。療效評估從1.65 mg/kg劑量開始，CR持續超過6個月。在1.65 mg/kg、2.2 mg/kg及2.75 mg/kg劑量水平下，ORR(包括完全緩解、CRi及MLFS)分別為14.3%、40.0%及50.0%。下方瀑布圖說明了上述30例接受BL-M11D1治療的患者的骨髓原始細胞相較基線的最佳相對變化值。



附註：

1. 7例受試者相較基線的最佳相對變化值達100%。

安全性數據。截至數據截止日期(2024年9月30日)，BL-M11D1顯示出良好的安全性，未觀察到三級以上器官損傷或靜脈阻塞性疾病。最為常見的非血液學TRAE為低鉀血症(55.0%)、低白蛋白血症(47.5%)、噁心(40.0%)、谷丙轉氨酶升高(37.5%)、低鈉血症(37.5%)、嘔吐(35.0%)及發熱(32.5%)。3級以上非血液學TRAE包括低鉀血症(27.5%)、肺炎(17.5%)及感染(17.5%)。兩例患者出現感染症狀，調查人員評估可能與BL-M11D1有關。下圖說明與BL-M11D1單藥治療復發／難治性AML相關的TRAE。



結論。BL-M11D1展現出良好的安全性及令人鼓舞的抗腫瘤活性，包括對既往接受治療後未達到緩解的難治患者。

BL-M05D1（Claudin 18.2 ADC）

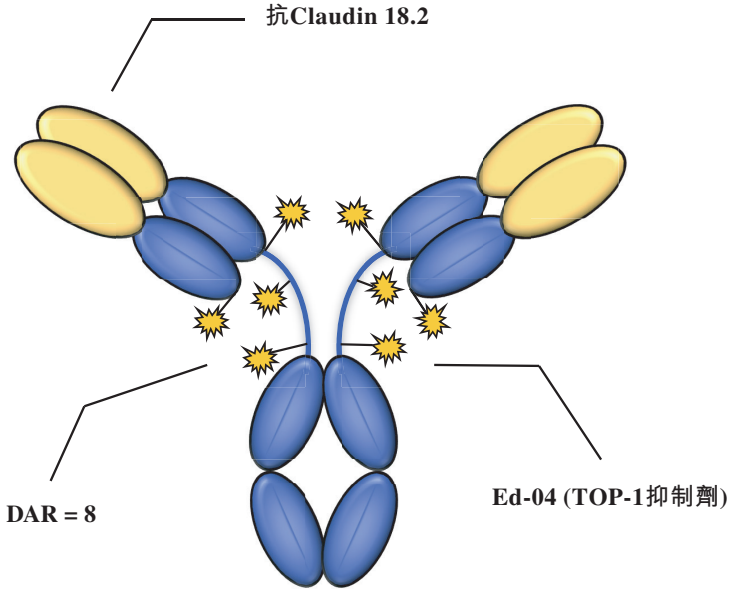
概覽

BL-M05D1是一種自主開發的Claudin 18.2靶向單克隆抗體的創新ADC。BL-M05D1目前正作為單一藥物在治療多種Claudin 18.2表達惡性腫瘤（例如胃癌）患者的I期臨床試驗中接受評估。

作用機制

Claudin是蛋白質家族（上皮細胞和內皮細胞緊密連接的關鍵組成部分）。這些緊密連接可以調節細胞間的分子流動，對於維持細胞屏障的完整性和滲透性至關重要。Claudin 18.2是Claudin 18的一種特定同工型，主要在胃黏膜中表達，通常不會在胃外的健康組織中發現，但已在多種癌症中發現其過度表達，包括肺癌、胃癌、前列腺癌、食管癌及卵巢癌。由於Claudin 18.2在正常組織中的表達模式有限且在某些腫瘤中的表達增加，因此成為癌症治療有吸引力的靶點。

BL-M05D1是一種靶向Claudin 18.2的ADC。其可特異性地將細胞毒性有效載荷遞送至表達Claudin 18.2的癌細胞，實現對腫瘤細胞的靶向殺傷，同時最大限度地減少對體內正常細胞的損害。下圖列示BL-M05D1的分子結構。



BL-M05D1的抗體部分可與癌細胞上的Claudin 18.2特異性結合。與癌細胞表面的Claudin 18.2結合後，該ADC被細胞內吞。一旦進入細胞，ADC就被運送到溶酶體，在那裡抗體和有效載荷之間的連接子被裂解，釋放細胞毒性藥物Ed-04。此外，BL-M05D1中抗體的Fc部分可介導ADCC/CDC效應，進一步增強腫瘤殺傷作用。

競爭優勢

Claudin 18.2在各種實體瘤類型(包括胃癌、胰腺癌和食管癌)中選擇性地過度表達，使BL-M05D1成為一種針對多種癌種的多功能且潛在的突破性療法。我們在BL-M05D1中設計了對靶點具有高度特異性的單克隆抗體，從而更有效地結合和內化腫瘤細胞。這種特異性降低了脫靶效應，從而提高了BL-M05D1的安全性。此外，我們的BL-M05D1採用的專有連接子在血液中確保其穩定性，只有在靶細胞內化後才會釋放細胞毒性有效載荷，療效最大化的同時最大限度地降低全身毒性。此外，BL-M05D1還顯示出前景良好的臨床前療效，具有顯著的腫瘤生長抑制作用和良好的藥代動力學。

臨床開發計劃

我們目前正在中國和美國研究BL-M05D1。我們於2024年4月在中國啟動了一項BL-M05D1用於局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，預計將於2026年完成。此外，我們於2025年7月在美國啟動了評估BL-M05D1治療晚期或轉移性實體腫瘤的I期臨床試驗，預計將於2027年完成。

BL-B16D1

BL-B16D1是一種創新的雙特異性抗體ADC，具有在我們平台上開發的專有新一代有效載荷。我們目前正在中國進行BL-B16D1的三項I期臨床試驗。用於治療頭頸鱗癌及其他實體瘤的首項試驗於2024年6月展開患者招募。另外兩項試驗(包括一項用於治療實體瘤，一項用於治療乳腺癌及實體瘤)已分別於2024年7月及8月啟動。三項臨床試驗均預計將於2026年完成。

BL-M17D1

BL-M17D1是在我們的平台上使用與BL-B16D1相同的創新連接子－有效載荷技術開發的創新ADC。我們目前正在中國和美國研究BL-M17D1。我們於2024年在中國啟動了兩項BL-M17D1的I期臨床試驗，分別用於治療HER2+／HER2-BC及其他實體瘤，以及HER2-陽性／低表達胃腸癌及其他實體瘤。此外，我們於2025年4月在美國

啟動了評估BL-M17D1治療HER2-表達或HER2-突變型晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，預計將於2027年完成。

BL-M14D1

BL-M14D1 是在與 iza-bren 相同的小分子技術平台上開發的創新 ADC，享有相同的連接子毒素技術。BL-M14D1 設計用於治療晚期小細胞肺癌、神經內分泌腫瘤和其他實體瘤。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項 I 期臨床試驗，以評估 BL-M14D1 在局部晚期或轉移性小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤患者中的療效。於 2025 年 6 月，我們已自 FDA 取得 IND 以在美國啟動 BL-M14D1 的 I 期臨床試驗。

BL-M08D1

BL-M08D1 是在與 iza-bren 相同的小分子技術平台上開發的創新 ADC，享有相同的連接子毒素技術。截至最後實際可行日期，BL-M08D1 正在中國進行兩項 I 期臨床試驗，分別針對復發或難治性淋巴系統惡性腫瘤以及局部晚期或轉移性實體瘤。

BL-M09D1

BL-M09D1是在與iza-bren相同的專利小分子技術平台上開發的創新ADC，享有相同的連接子毒素技術。於2025年4月，中國藥監局批准我們BL-M09D1用於治療晚期實體瘤的IND申請。截至最後實際可行日期，我們在該試驗中一直按第四劑量水平給藥。此外，截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BL-M09D1治療腸胃惡性腫瘤的I期臨床試驗。

BL-M24D1

我們正在研發一款用於治療實體瘤的創新ADC候選藥物—BL-M24D1。於2025年10月，我們已就BL-M24D1獲得中國藥監局的IND批准，用於治療復發或難治性血液系統惡性腫瘤及晚期實體瘤。

GNC平台

GNC(Guidance Navigation & Control，制導、導航&控制)平台是我們具有完全自主知識產權、獨立開發的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC分子，可以通過多個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者免疫系統的多種機制，完成對免疫細胞的「制導」、「導航」和「控制」過程，最終實現針對腫瘤的靶向性、激發型免疫攻擊。

截至最後實際可行日期，我們已就多特異性抗體GNC-077啟動3項I期臨床試驗。我們的四特異性T細胞銜接器GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)及GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)已進入Ib/II期臨床試驗，而GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)已進入Ib期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，該等抗體是全球首批進入臨床階段的四特異性抗體。我們致力於推進第一代GNC候選藥物的臨床前及臨床試驗，包括GNC-038、GNC-035、GNC-039，以及GNC-077及其他下一代臨床前GNC候選藥物。

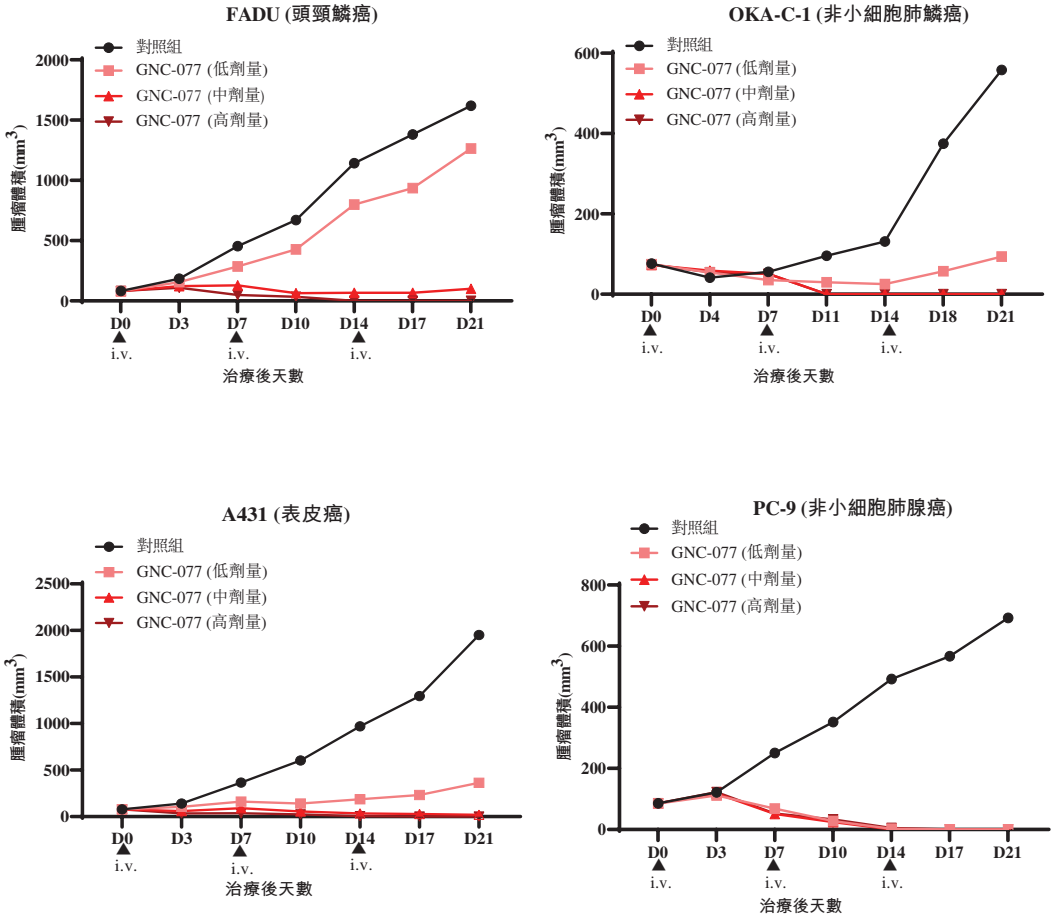
GNC-077

GNC-077是一種創新的多特異性抗體分子。截至最後實際可行日期，我們已啟動3項GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。

GNC-077的分子結構包括靶向T細胞CD3和T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘導初始T細胞的活化、分化及增殖，並引導這些活化的T細胞特異性靶向並殺死帶有抗原的癌細胞。

如下圖所示，在我們的體內研究中，GNC-077已在多種實體瘤(包括頭頸鱗癌、非小細胞肺癌及表皮癌)中顯示出強大的抗腫瘤療效。

GNC-077的體內療效



GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)

概覽

GNC-038是一種創新的重組人源化四特異性抗體，靶向CD3、4-1BB、PD-L1和CD19。目前，GNC-038正作為單一藥物在治療各種適應症，包括非霍奇金淋巴瘤、ALL、系統性紅斑狼瘡及類風濕性關節炎等的臨床試驗中接受評估。根據灼識諮詢的資料，GNC-038是全球首個進入臨床階段並接受人體測試的四特異性治療性抗體。

作用機制

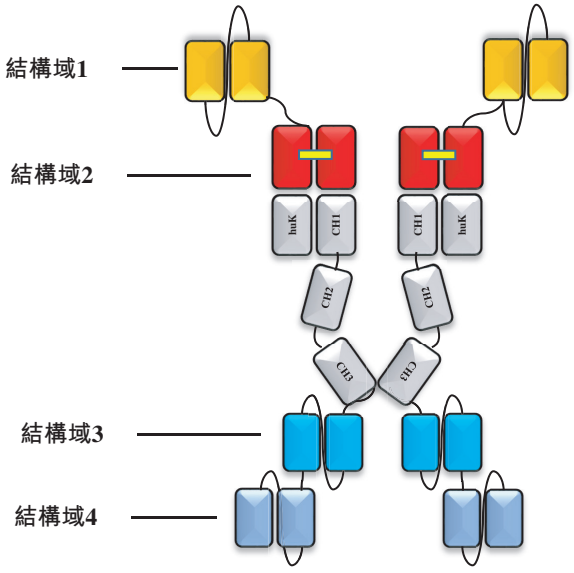
CD3是一種蛋白質複合物和T細胞共受體，對T細胞的激活和功能至關重要。CD3靶向療法旨在將T細胞重新定向到腫瘤細胞，使免疫系統能夠特異性地識別並殺死癌細胞。

4-1BB (CD137)是T細胞上的一種共刺激受體，其交聯可增強T細胞的增殖、存活和細胞因子產生。4-1BB的拮抗型抗體能增強細胞毒性T細胞及自然殺傷(NK)細胞的活性，從而提高抗腫瘤活性。這對實體瘤尤其有效，因為實體瘤需要更強、更持久的免疫反應來應對免疫抑制性腫瘤微環境。

PD-L1是一種免疫檢查點蛋白，在腫瘤細胞和腫瘤浸潤免疫細胞上均有表達。它與T細胞上的PD-1受體結合，導致免疫抑制，使癌細胞逃避免疫檢測。靶向PD-L1可以阻斷這種相互作用，從而恢復T細胞識別和殺死癌細胞的能力。這種治療策略已在多種癌症中取得療效，為癌症患者帶來了持久的緩解和生存獲益。

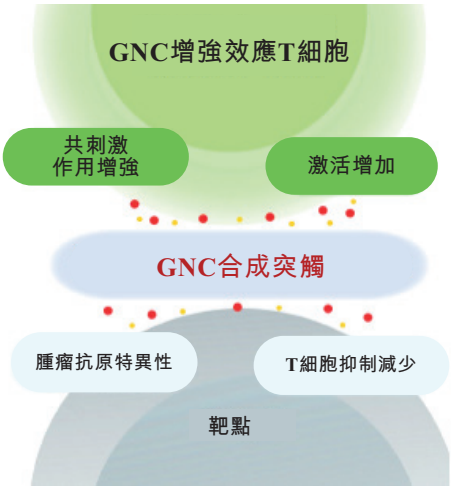
CD19是一種B細胞表面的關鍵蛋白，在B細胞發育、分化及活化中起著關鍵作用。CD19表達在B細胞發育早期開始，一直持續到B細胞成熟階段。由於其在B細胞惡性腫瘤中高度表達，因此成為理想的治療靶點。

GNC-038包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞上的CD3及4-1BB受體。其亦具有靶向CD19及PD-L1的結構域。下圖列示GNC-038的分子結構。



GNC-038可刺激並將細胞毒性T細胞重新導向到以CD19及／或PD-L1表達為特徵的癌細胞。該分子還可以將細胞毒性T細胞重新導向PD-L1高表達細胞，從而可能將適應性耐藥性癌細胞轉化為藥物敏感性的癌細胞。此外，GNC-038以非細胞溶解方式與4-1BB結合，向T細胞傳遞共刺激信號，增強其功能。

下圖列示GNC藥物的作用機制：



競爭優勢

GNC-038的四特異性使其能夠同時作用於四個不同的靶點，以調節對癌細胞的多種免疫反應。例如，就GNC-038的四個靶點，CD3對T細胞的活化至關重要，4-1BB能增強T細胞的增殖和存活，PD-L1抑制能解除免疫系統的束縛，而CD19則針對B細胞惡性腫瘤。與單克隆或雙特異性抗體比較，這種多管齊下的方法提高了針對癌細胞的免疫反應的有效性。

- *增強免疫激活：*通過靶向CD3及4-1BB，GNC-038可有效激活T細胞，促進其增殖及細胞毒性活性。這種雙重激活可產生更強、更持久的抗腫瘤反應。

- *免疫檢查點抑制：*納入PD-L1靶向有可能可更好地防止癌細胞免疫逃逸。這將增強免疫系統識別和殺死癌細胞的能力。

GNC-038在靶向T細胞調控及B細胞生物學方面的多功能性使其成為治療B細胞惡性腫瘤的理想藥物。在我們的體外研究中，GNC-038有效驅動T細胞介導的惡性B細胞殺傷。GNC-038還可在高水平PD-1陽性T細胞患者中誘導PBMC大量增殖和細胞因子大量釋放，這表明GNC-038可能在具有更多衰竭或效應極化T細胞表型的患者中實現效應細胞的有益增殖。

臨床開發

我們目前正在中國進行GNC-038的七項臨床試驗。下表載列我們目前正就GNC-038進行的試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
r/r 彌漫性大B細胞淋巴瘤	單藥	I/II期	2022年8月	2025年
r/r 非霍奇金淋巴瘤	單藥	I/II期	2022年9月	2026年
原發性CNS淋巴瘤和r/r 繼發性CNS淋巴瘤	單藥	I/II期	2023年2月	2025年
r/r NK/T細胞淋巴瘤、血管免疫母細胞性及其他非霍奇金淋巴瘤	單藥	I/II期	2023年2月	2025年
非霍奇金淋巴瘤或ALL	單藥	I期	2020年11月	2025年
風濕性關節炎	單藥	I期	2025年3月	2027年
系統性紅斑狼瘡	單藥	I期	2025年6月	2027年

附註：

*　指預計主要終點完成年份。

GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)

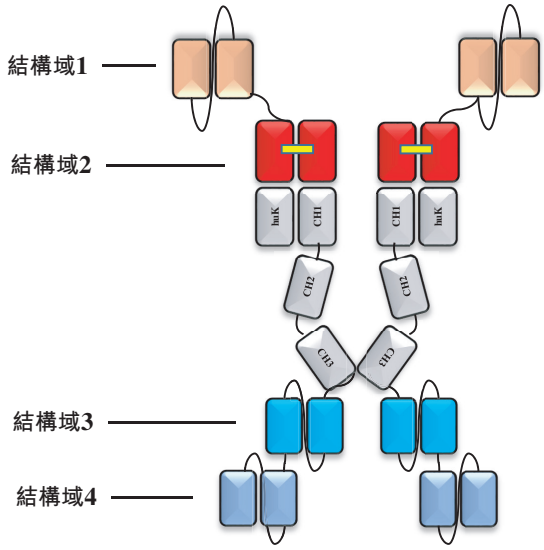
概覽

GNC-035是一種靶向CD3、4-1BB、PD-L1及ROR1的創新重組人源化四特異性抗體。目前，GNC-035正作為單一藥物在治療各種ROR1+實體瘤及血液惡性腫瘤患者的臨床試驗中接受評估。

作用機制

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)是一種在胚胎發育過程中生理表達但在成熟階段不存在的癌症胚胎抗原。數據表明，ROR1在腫瘤生長、轉移、誘導腫瘤細胞耐藥性及抑制細胞凋亡方面發揮作用，在各種實體瘤和淋巴瘤中觀察到高表達。因此，ROR1是一種理想的抗腫瘤治療靶點。

GNC-035包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞CD3及4-1BB的結構域。其亦具有以惡性腫瘤抗原ROR1及PD-L1為靶向的結構域。下圖列示GNC-035的分子結構。



競爭優勢

GNC-035的四特異性設計使其能夠對癌細胞發起多管齊下的攻擊。CD3及4-1BB銜接激活和增殖T細胞，增強它們的細胞毒性活性。PD-L1抑制可解除免疫抑制，讓T細胞更有效地發揮作用。這三個方面產生強大的協同效應，最大限度地提高療效。ROR1的加入導致靶向癌細胞。

- *增強腫瘤微環境靶向性：*靶向PD-L1有助於GNC-035克服癌細胞採用的免疫逃逸策略，調節腫瘤微環境。此為免疫細胞攻擊腫瘤創造了更有利的環境，與不能有效調節腫瘤微環境的治療相比，其有望帶來更佳的臨床療效。

- *降低產生抗藥性的可能性：*GNC-035的多靶點方法降低了癌細胞產生抗藥性的可能性。GNC-035通過多種通路攻擊癌症－T細胞活化(CD3、4-1BB)、免疫檢查點阻斷(PD-L1)及直接腫瘤靶向(ROR1)－為癌細胞的適應和生存帶來了嚴峻的挑戰。

- *跨癌種的多功能應用：*ROR1在慢性淋巴細胞白血病等血液系統癌症及若干實體瘤中有顯著表達，且它在其他癌症中的表達亦拓寬了GNC-035的潛在應用範圍。這種多功能性使GNC-035成為各種惡性腫瘤的有價值候選治療藥物，有望滿足血液腫瘤及實體瘤領域尚未滿足的需求。

臨床開發

我們正在中國進行GNC-035的四項臨床試驗。下表載列我們目前正就GNC-035進行的試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	預期試驗結束年份*
r/r 慢性淋巴細胞白血病及其他血液系統惡性腫瘤	單藥	I/II期	2023年8月	2025年
r/r 非霍奇金淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤	單藥	I/II期	2023年11月	2026年
局部晚期或轉移性乳腺癌	單藥	I期	2021年11月	2025年
r/r血液系統惡性腫瘤	單藥	I期	2022年2月	2025年

附註：

*　指預計主要終點完成年份。

GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)

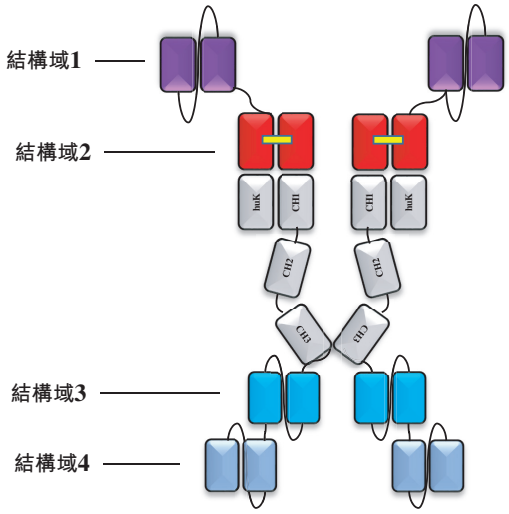
概覽

GNC-039是一種靶向CD3、4-1BB、PD-L1及EGFRvIII的創新重組人源化四特異性抗體。目前，GNC-039正作為單一藥物在治療各種EGFRvIII實體瘤患者的臨床試驗中接受評估。

作用機制

EGFRvIII是癌症中最常見的EGFR突變體，其特徵是EGFR基因的2-7號外顯子缺失。研究表明，EGFRvIII在膠質母細胞瘤、卵巢癌、乳腺癌及非小細胞肺癌等實體瘤中高度表達，而在正常組織中不表達，因而為理想的腫瘤特異性靶點。目前，多種以EGFRvIII為靶向的藥物及療法處於臨床研究階段。

GNC-039包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞CD3及4-1BB的結構域。其亦具有以實體瘤抗原EGFRvIII及PD-L1為靶向的結構域。下圖列示GNC-039的分子結構。



競爭優勢

GNC-039能夠靶向EGFRvIII，實現精確的腫瘤靶向治療，不損傷正常細胞，減少脫靶效應。這種特異性提高了GNC-039的治療有效性和安全性。GNC-039靶向EGFRvIII的能力將其適用範圍擴大到具有這種特定突變的癌症，包括若干腦腫瘤及其他實體惡性腫瘤。這種多功能性使GNC-039成為治療各種表達EGFRvIII的癌症的重要候選藥物。

臨床開發

我們目前正在中國開展GNC-039治療復發／難治性或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，試驗於2021年4月啟動，預計將於2025年底完成。

我們致力於推進包括GNC-077、GNC-038、GNC-035、GNC-039的第一代GNC候選藥物及其他下一代臨床前GNC候選藥物的所有臨床前及臨床試驗。

SEBA平台

我們的「特異性增強雙特異性抗體」(或SEBA)平台是我們自主開發的專有雙特異性抗體平台。SEBA分子不僅可以阻斷癌細胞賴以生存的生長信號，還可以誘導更強大的免疫系統活性，以提高效力和靶向性，同時最大限度地減少脫靶效應。

由我們的SEBA平台開發的產品包括SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體)及SI-B003 (PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)。

SI-B001（EGFR × HER3雙特異性抗體）

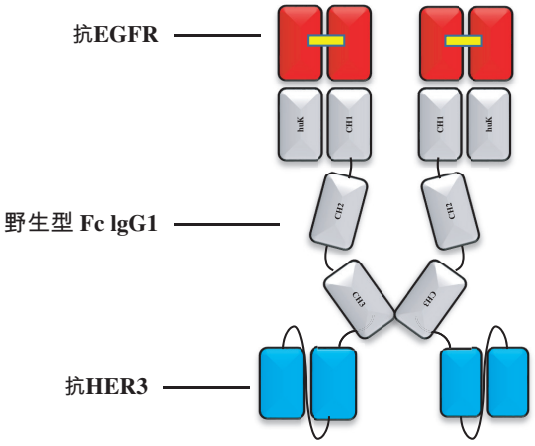
概覽

SI-B001又名izalontamab，是一種first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體。根據灼識諮詢的資料，SI-B001是目前全球唯一處於臨床階段的、可同時靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，目前正就SI-B001作為單一藥物或聯合使用治療非小細胞肺癌及頭頸鱗癌等多個實體瘤適應症開展臨床研究。

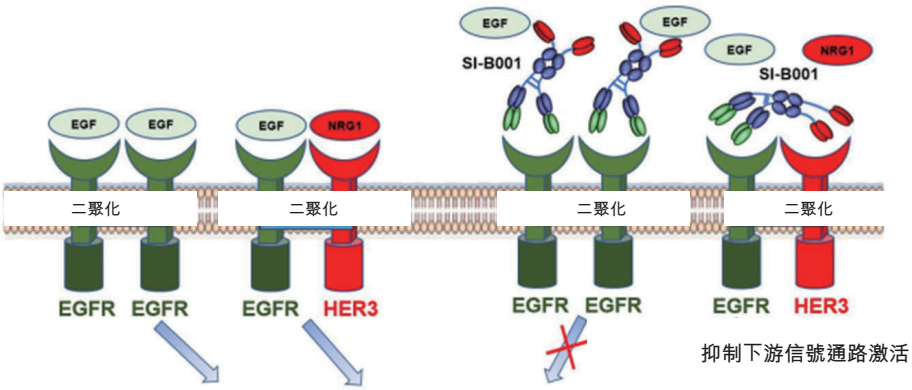
作用機制

EGFR及HER3都是人類表皮生長因子受體(HER/ErbB)家族的成員，由於它們在常見的人類上皮組織腫瘤的過度表達及通路依賴性，因此成為癌症治療的靶點。鑒於該等受體在腫瘤中的普遍存在及關鍵作用，靶向這些受體有可能提供泛癌種的療法。有關詳情，請參閱「－HIRE-ADC平台 －iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）－作用機制」。

SI-B001是一種四價雙特異性抗體，有兩個不同的EGFR及HER3結合域。SI-B001的空間構型經過精心設計，通過優化兩個結合位點之間的距離和角度，確保它只有在成功與EGFR結合後才能與HER3結合。它還通過微調抗體的結合親和力，使其優先與EGFR及HER3同時過度表達的細胞（通常是癌細胞）結合，從而最大限度地減少與正常組織中HER3的相互作用。它還有一個Fc區，可以與免疫細胞和其他蛋白質相互作用。



下圖列示SI-B001的作用機制。如該圖所示，SI-B001旨在同時與EGFR和HER3結合，抑制配體誘導形成EGFR × EGFR同源二聚體和EGFR × HER3異二聚體，從而抑制下游信號通路激活。SI-B001亦能誘導EGFR及HER3內吞，從而降低腫瘤細胞中該等受體的水平。此外，SI-B001可通過野生型FC介導ADCC效應。



激活RAS-MAPK、PI3-AKT、JAK-STAT、PLC-γ
腫瘤細胞生存、增殖和轉移

競爭優勢

SI-B001具有獨特的結構，在調整其空間結構和靶點親和力後，SI-B001只有在與EGFR靶點結合後才會與HER3結合。這種設計使SI-B001能夠通過選擇性地在同時表達EGFR和HER3的腫瘤細胞中積累並起效，並最大程度減少其與正常組織中HER3的結合或起抑制作用。與聯合使用兩種單克隆抗體相比，SI-B001提供了一種新的機制，可以實現更強的腫瘤抑制，而對正常組織的影響較小。

臨床研究表明，SI-B001作為單一療法及與化療聯合使用均具有良好的安全性和強大的抗腫瘤活性。這些臨床研究表明，SI-B001在非小細胞肺癌和頭頸鱗癌中具有強效抗腫瘤療效，而且安全性良好。

作為單一療法，SI-B001在FaDu異種移植模型中表現出優於親代抗EGFR的抗腫瘤活性。SI-B001與紫杉醇和卡鉑聯用在體內可產生高於親代抗EGFR、紫杉醇及卡鉑聯用的抗腫瘤效應。此外，SI-B001聯合多西他賽在既往接受過PD-(L1)抑制劑聯合含鉑化療一線治療失敗的EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者中顯示出抗腫瘤活性及可控的安全性。該等臨床結果證明了SI-B001用於治療各種癌症適應症的潛力。

臨床開發

臨床開發計劃

我們目前正在中國進行SI-B001的十項臨床試驗。下表載列該等正在進行中的試驗：

適應症	治療類型	試驗期	試驗開始日期	預計試驗結束年份*
EGFR/ALK野生型復發或轉移性非小細胞肺癌	與化療聯合	II期	2021年12月	2025年
復發轉移性非小細胞肺癌	與奧希替尼聯合	II/III期	2022年1月	2025年
非小細胞肺腺癌及肺鱗狀細胞癌	與多西他賽聯合	III期	2023年7月	2026年
復發及轉移性頭頸鱗癌	單藥	II期	2021年10月	2025年
復發及轉移性頭頸鱗癌	與紫杉醇聯合	II期	2021年12月	2025年
復發轉移性食管鱗癌	與伊立替康聯合	II期	2021年12月	2025年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	與SI-B003聯合	I/II期	2023年10月	2026年
局部晚期或轉移性頭頸鱗癌	與SI-B003聯合	I/II期	2023年2月	2026年
復發及轉移性頭頸鱗癌	與SI-B003加含鉑化療聯合	II期	2024年11月	2026年
局部晚期或轉移性上皮腫瘤	單藥	I期	2020年4月	2025年

附註：

* 指預計主要終點完成年份。

關鍵臨床試驗結果

(i)　SI-B001聯合化療治療EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌的II期臨床試驗

該項多中心、開放標籤的II期研究旨在研究SI-B001聯合化療治療局部晚期或轉移性EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者的療效和安全性。主要終點是確定可評估患者的ORR和最佳劑量，次要終點包括評估PFS、DCR、DoR和安全性。

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性EGFR/ALK野生型患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少有一個可測量病灶。尤其是，入組患者不應患有任何自身免疫性或炎症性疾病，既往接受過PD-(L)1療法治療，且從未接受過多西他賽治療。這些患者必須器官和骨髓功能良好，並且在篩查時沒有腦轉移或腦轉移穩定。參與這項研究的患者根據治療線數及方法被分為三個隊列。在A隊列中，患者經一線PD-(L)1治療失敗後接受SI-B001加含鉑化療作為二線治療；在B隊列中，患者經一線PD-(L)1治療加含鉑化療失敗後接受SI-B001加多西他賽作為二線治療；在C隊列中，患者經一線PD-(L)1治療和含鉑化療失敗後接受SI-B001加多西他賽作為三線及以上治療。為評估SI-B001，設計了三種給藥方案，患者在接受SI-B001治療的同時，還接受相應的化療，劑量分別為16+9mg/kg QW、14mg/kg D1D8 Q3W或21+12mg/kg QW。

試驗進展。該研究於2021年12月在中國啟動，共有55名患者入組，A隊列有1名患者，B隊列有45名患者，C隊列有8名患者，餘下一名患者根據研究人員的判斷而定。該研究預期將於2025年底完成。

療效數據。截至數據截止日期(2023年4月17日)，在全部55例入組的EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者中，有52例可評估患者接受SI-B001聯合化療，總體DCR為75.0%，ORR為28.9%。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

	A隊列	B隊列	C隊列	其他	總計
	(N = 1)	*(N = 42)*	*(N = 8)*	*(N = 1)*	*(N = 52)*
最佳總體療效					
CR	0	0	0	0	0
PR	1	13	1	0	15
SD	0	17	7	0	24
PD	0	9	0	1	10
NE	0	3	0	0	3
ORR % (95% CI)	100%	31.0% (17.6~47.1)	12.5% (0.3~52.7)	0	28.9% (17.1~43.1)
DCR % (95% CI)	100%	71.4% (55.4~84.3)	100%	0	75.0% (61.1~86.0)
DoR(月)(中位數，範圍)	5.5	4.2 (0.2~13.1+)	4.1	/	4.2 (0.2~13.1+)

資料來源：公司數據

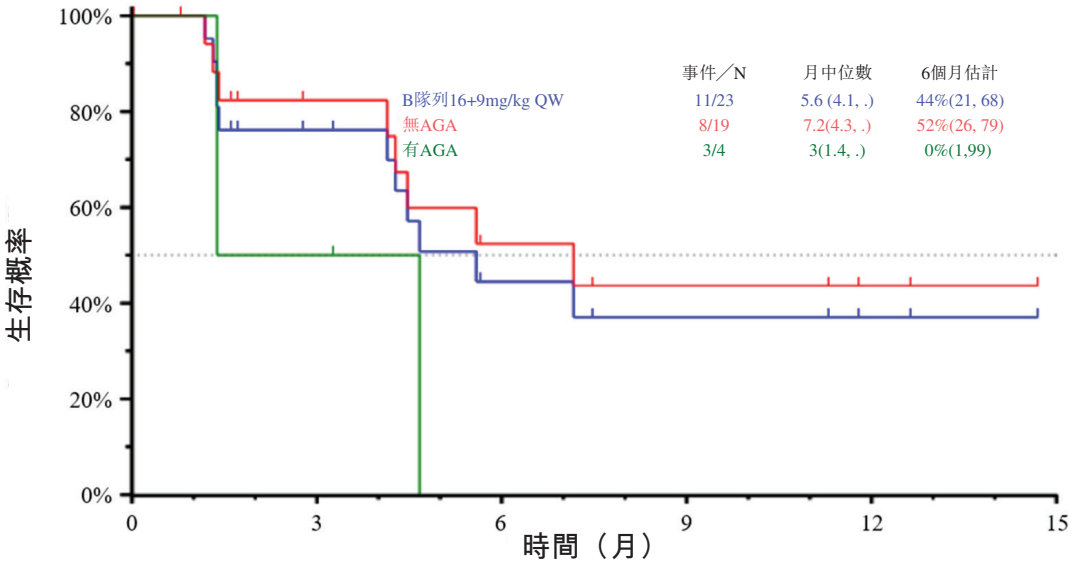
B隊列(經一線PD-(L)1治療聯合含鉑化療失敗後接受SI-B001聯合多西他賽作為二線治療)的臨床數據顯示，總DCR為71.4%，ORR為31.0%。被分配到B隊列的42例患者中，23例患者接受16+9mg/kg QW治療，ORR為43.5%，DCR為69.6%。B隊列中有18例患者接受14mg/kg D1D8 Q3W劑量的治療，ORR為16.7%，DCR為72.2%；1例患者接受21+12mg/kg QW的治療，DCR為100%。下表載列B隊列按劑量劃分的療效數據。

	16+9mg/kg QW	14mg/kg D1D8 Q3W	21+12mg/kg QW	總計
	(N = 23)	*(N = 18)*	*(N = 1)*	*(N = 42)*
最佳總體療效				
CR	0	0	0	0
PR	10	3	0	13
SD	6	10	1	17
PD	4	5	0	9
NE	3	0	0	3
ORR % (95% CI)	43.5% (23.2~65.5)	16.7% (3.6~41.4)	0	31.0% (17.6~47.1)
DCR % (95% CI)	69.6% (47.1~86.8)	72.2% (46.5~90.3)	100%	71.4% (55.4~84.3)
DoR(月)(中位數，範圍)	NR (0.2~13.1+)	2.9 (0.9~4.2)	/	4.2 (0.2~13.1+)

資料來源：公司數據

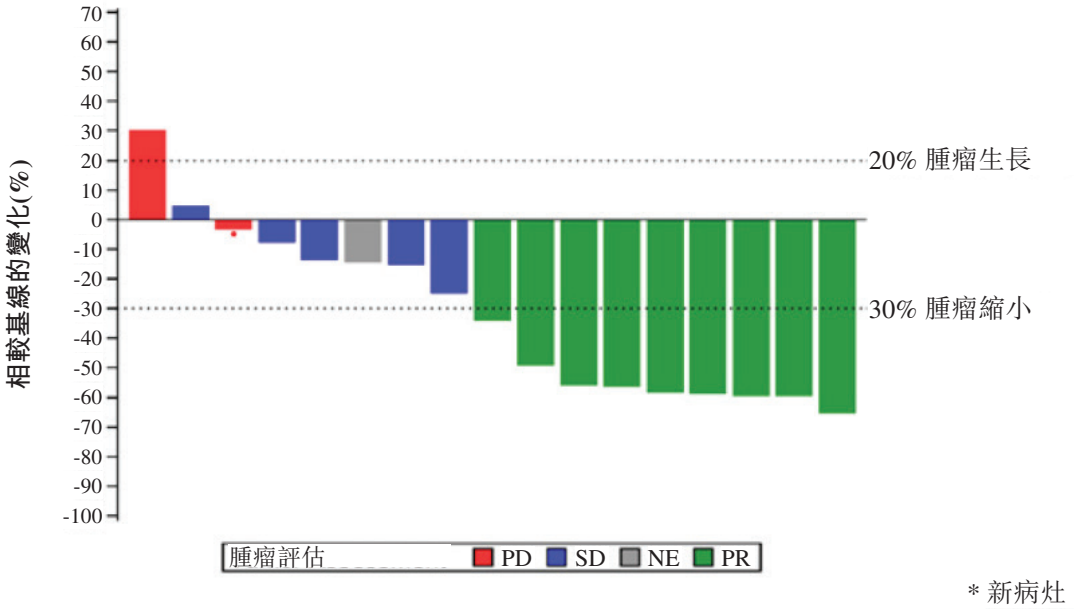
在接受16+9mg/kg QW治療的B隊列23例可評估患者中，19例無AGA。在該等患者中，ORR、DCR及mPFS為47.4%、73.7%及7.2個月。下圖說明截至2023年4月17日B隊列中無AGA患者的PFS、腫瘤體積變化和腫瘤緩解情況（按月計）。

按AGA情況劃分的B隊列16+9mg/kg QW患者無進展生存期



資料來源：公司數據

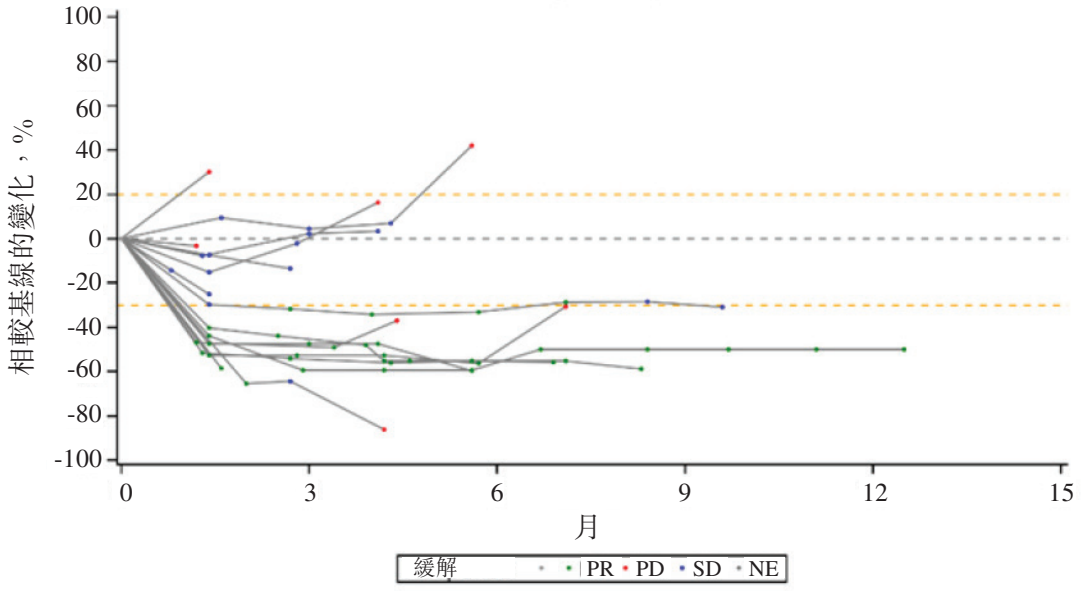
腫瘤體積相較基線的變化(%)



* 新病灶

資料來源：公司數據

腫瘤緩解情況(按月計)



資料來源：公司數據

安全性數據。截至數據截止日期(2023年4月17日)，最高發的三級及以上TRAE為中性粒細胞減少症(15%)、骨髓抑制(13%)和白細胞減少(9%)。未發現與藥物相關的死亡病例。下表概述與SI-B001治療EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌相關的TRAE。

	SI-B001加化療(N=55)				
	1級	**2級**	**3級**	**4級**	**所有等級**
皮疹	20 (36%)	10 (18%)	3 (5%)		33 (60%)
口腔潰瘍	6 (11%)	7 (13%)	1 (2%)		14 (25%)
白細胞減少症	6 (11%)	2 (4%)	5 (9%)		13 (24%)
貧血症	6 (11%)	5 (9%)	2 (4%)		13 (24%)
發熱	9 (16%)	3 (5%)	1 (2%)		13 (24%)
中性粒細胞減少症	4 (7%)		7 (13%)	1 (2%)	12 (22%)
腹瀉	8 (15%)	3 (5%)	1 (2%)		12 (22%)
骨髓抑制	1 (2%)	2 (4%)	2 (4%)	5 (9%)	10 (18%)
甲溝炎	5 (9%)	2 (4%)	1 (2%)		8 (15%)
低鉀血症	3 (5%)	2 (4%)	2 (4%)		7 (13%)
痤瘡樣皮炎	6 (11%)		1 (2%)		7 (13%)
肺炎		2 (4%)	4 (7%)		6 (11%)
乏力	3 (5%)	2 (4%)	1 (2%)		6 (11%)
淋巴細胞減少	3 (5%)		2 (4%)		5 (9%)
胸悶	2 (4%)	2 (4%)	1 (2%)		5 (9%)
過敏			4 (7%)		4 (7%)
感覺減退	1 (2%)		1 (2%)		2 (4%)
呼吸衰竭	1 (2%)		1 (2%)		2 (4%)
心肌症			1 (2%)		1 (2%)
胃炎			1 (2%)		1 (2%)
軟組織感染			1 (2%)		1 (2%)
心率加快			1 (2%)		1 (2%)
ILD			1 (2%)		1 (2%)
呼吸急促			1 (2%)		1 (2%)
心臟衰竭				1 (2%)	1 (2%)
膿毒性休克				1 (2%)	1 (2%)

資料來源：公司數據

結論。SI-B001聯合化療的II期試驗臨床數據顯示了前景良好的療效及良好的安全性，支持繼續開發SI-B001聯合化療療法。

(ii)　SI-B001聯合化療治療復發性和轉移性頭頸鱗癌患者的II期臨床試驗

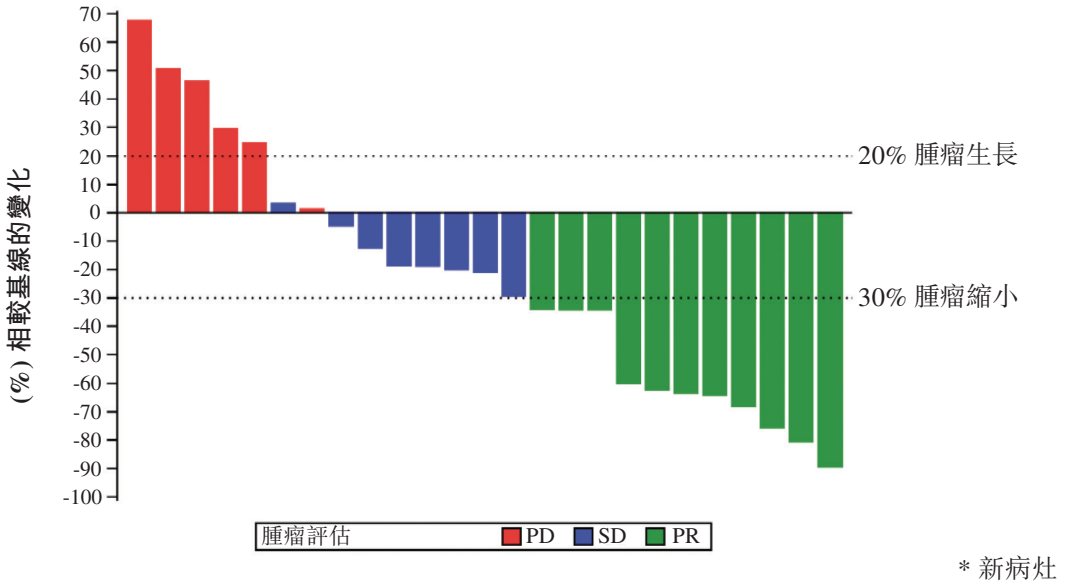
我們正在進行一項多中心、開放標籤的II期臨床試驗，以評估SI-B001治療復發性和轉移性頭頸鱗癌的效果，共入組31例患者。主要終點是研究人員根據RECIST v1.1評定的ORR。次要終點為獨立中心審查的ORR、PFS、DCR、DoR、OS和安全性。

試驗設計。該試驗包括既往接受過PD-(L)1加或不加含鉑化療後疾病進展且接受治療不超過二線的復發性和轉移性頭頸癌患者。在入組患者中，21例過往未接受過紫杉醇治療的患者接受12mg/kg IV QW SI-B001加80mg/m² IV QW紫杉醇的治療，10例過往接受過紫杉醇治療的患者接受12mg/kg IV QW SI-B001加35mg/m² IV D1D8D15 Q4W多西他賽的治療。

試驗進展。我們於2021年12月啟動該試驗，預計將於2025年底完成。

療效數據。以下瀑布圖顯示接受SI-B001聯合化療治療的各可評估患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。

接受SI-B001聯合化療治療的患者

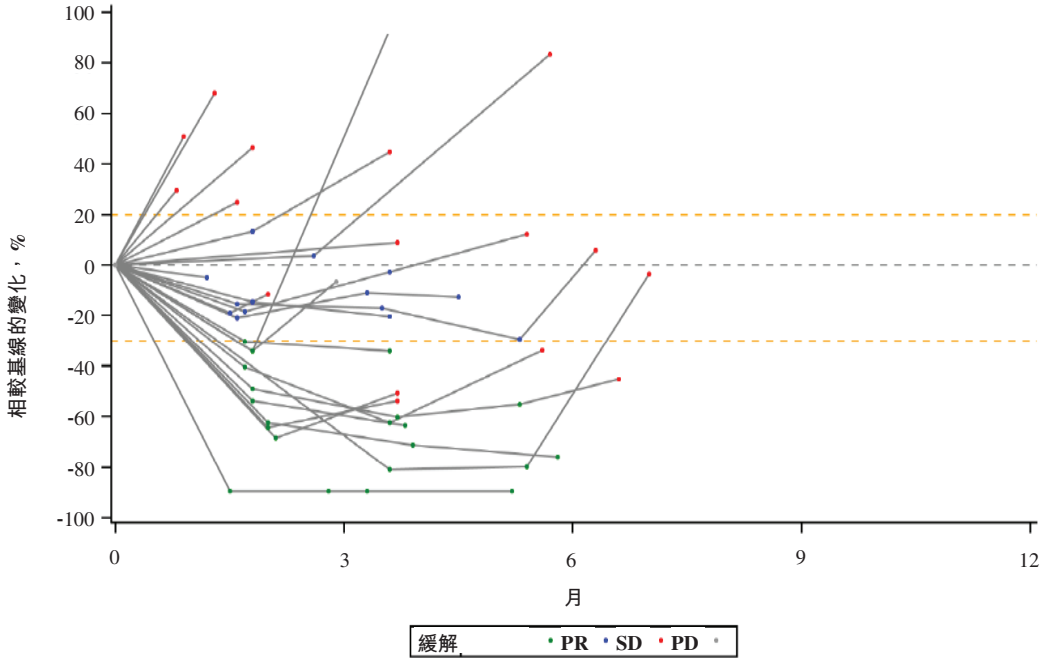


資料來源：公司數據

截至數據截止日期(2023年4月17日)，接受SI-B001與紫杉醇聯用的患者的臨床數據顯示，ORR為58.2%，DCR為82.4%，mDoR為3.9個月，mPFS為5.4個月。

按靶病灶隨時間的基線變化百分比衡量，蜘蛛圖顯示接受SI-B001與化療聯合療法的可評估患者的客觀緩解及疾病穩定性顯著持久。

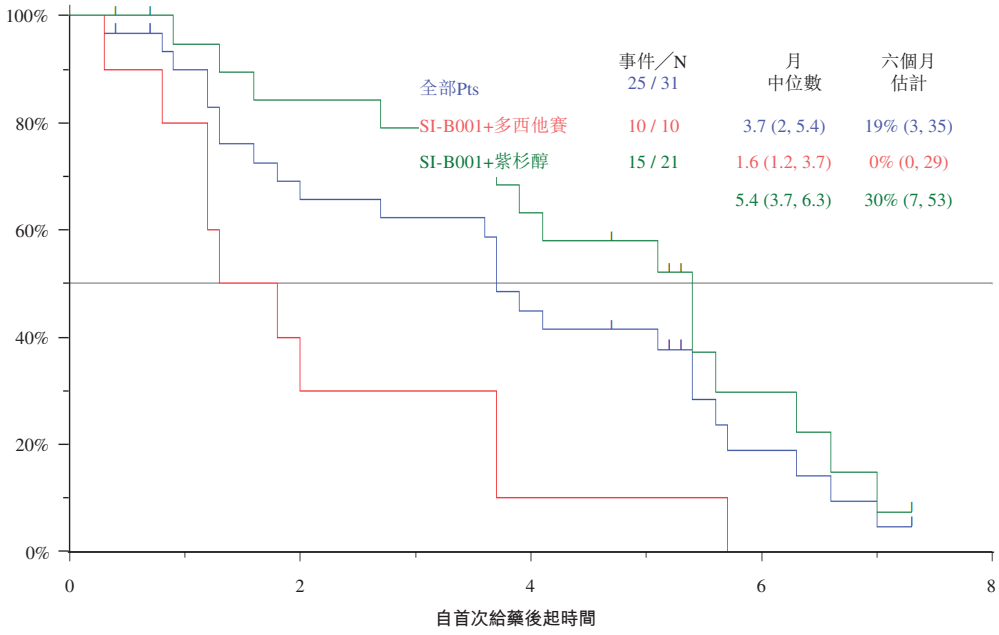
接受SI-B001聯合化療的患者



資料來源：公司數據

下圖說明該試驗中患者PFS的Kaplan-Meier曲線。

接受SI-B001聯合化療的患者的PFS K-M圖



資料來源：公司數據

安全性數據。截至數據截止日期(2023年4月17日)，大多數不良事件為1級，表明SI-B001聯合紫杉類化療對頭頸鱗癌的毒性可控且可耐受。該試驗中最高發的三級及以上TRAE為皮疹(13%)、白細胞減少症(9%)、貧血(6%)及中性粒細胞減少症(6%)。在該研究中未發生SI-B001藥物相關死亡。最高發的TRAE(影響超過15%的患者)包括皮疹(61%)、貧血(32%)、白細胞減少症(32%)及蛋白尿(23%)。下表概述試驗中觀察到的安全性數據。

	SI-B001加化療(N = 31)				
	G1	**G2**	**G3**	**G4**	**所有級別**
皮疹	13 (42%)	2 (6%)	4 (13%)		19 (61%)
貧血症	7 (23%)	1 (3%)	2 (6%)		10 (32%)
白細胞減少症	5 (16%)	2 (6%)	2 (6%)	1 (3%)	10 (32%)
蛋白尿	7 (23%)				7 (23%)
口腔炎	2 (6%)	3 (10%)	1 (3%)		6 (19%)
乏力	3 (10%)	3 (10%)			6 (19%)
體重下降	6 (19%)				6 (19%)
口腔潰瘍		4 (13%)	1 (3%)		5 (16%)
甲溝炎	2 (6%)	1 (3%)	1 (3%)		4 (13%)

	SI-B001加化療(N = 31)				
	G1	G2	G3	G4	所有級別
皮膚龜裂	1 (3%)	2 (6%)	1 (3%)		4 (13%)
噁心	1 (3%)	3 (10%)			4 (13%)
痤瘡樣皮炎	2 (6%)		1 (3%)		3 (10%)
感覺減退	1 (3%)	1 (3%)	1 (3%)		3 (10%)
中性粒細胞減少症	1 (3%)		1 (3%)	1 (3%)	3 (10%)
谷丙轉氨酶升高	3 (10%)				3 (10%)
發熱	2 (6%)	1 (3%)			3 (10%)
顎裂			1 (3%)		1 (3%)
皮膚感染			1 (3%)		1 (3%)
皮膚潰瘍			1 (3%)		1 (3%)

資料來源：公司數據

結論。SI-B001聯合化療治療頭頸鱗癌的II期臨床試驗數據顯示了前景良好的療效和良好的安全性，支持繼續開發。

SI-B003(PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)

概覽

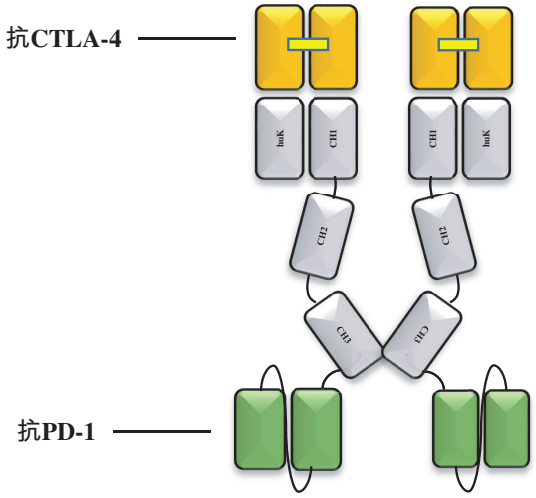
SI-B003是一種同時靶向PD-1及CTLA-4的雙特異性抗體，具有潛在的免疫檢查點抑制和抗腫瘤活性。

作用機制

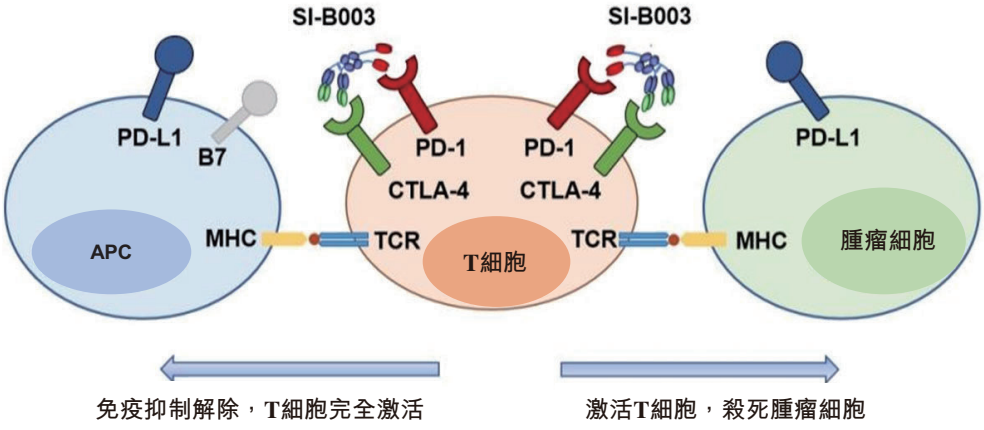
腫瘤和腫瘤中的免疫細胞往往具有高水平PD-L1，在正常情況下，PD-L1有助於維持免疫平衡，但在癌症中，PD-L1可通過兩種方式阻礙免疫反應：阻止淋巴結中細胞毒性T細胞的活化和使腫瘤微環境中的T細胞失活。T細胞上的PD-L1和PD-1之間的這種相互作用會抑制T細胞的功能、誘導分化、促進腫瘤耐受性並減少細胞因子的分泌，從而阻礙T細胞識別腫瘤。

CTLA-4是T細胞上的一種蛋白質，對Treg的功能至關重要，並抑制抗腫瘤活性。阻斷CTLA-4可降低Treg活性，增強抗腫瘤免疫反應，因此成為腫瘤靶向免疫療法的重點。

四價SI-B003有兩個結構域(PD-1及CTLA-4)。該分子主要作用於衰竭的腫瘤特異性T細胞，在使用PD-1和CTLA-4阻斷抗體治療後，這些細胞的功能會得到增強，從而恢復其抗腫瘤活性。



下圖列示SI-B003的作用機制。如該圖所示，SI-B003靶向並結合腫瘤浸潤T淋巴細胞(TIL)上表達的PD-1和CTLA4，抑制PD-1和CTLA4介導的T細胞失活和增殖下調。此可恢復免疫功能，並激活持續的細胞毒性T淋巴細胞(CTL)介導的針對腫瘤細胞的免疫反應。在四價結構中，雙檢查點分子利用熱敏性和雙特異性提高了抗腫瘤免疫細胞的功能。特異性的優化同時增強了癌症患者減弱的免疫細胞的活性，也擴大了其廣度。雙特異性的時空控制可確保在正確的位置協同阻斷抑制性受體，從而達到更好的效果。



競爭優勢

作為一種靶向PD-1和CTLA-4的雙重檢查點抑制劑，SI-B003顯示出良好的療效，優於單獨的PD-1或CTLA-4抑制劑。它同時作用於PD-1和CTLA-4，緩解免疫抑制，激活淋巴結和腫瘤微環境中的T細胞，從而有效降低毒性。SI-B003的Fc區經過了重新設計和改造，通過降低ADCC的可能性將毒性降至最低。SI-B003作為一種單一療法，在各種實體瘤患者中顯示出令人鼓舞的療效和良好的安全性。

此外，SI-B003與我們的first-in-class EGFR × HER3雙特異性抗體及EGFR × HER3雙特異性抗體ADC、SI-B001及iza-bren一起被定位為聯合療法的關鍵組成部分。SI-B001、iza-bren及／或化療與SI-B003的聯合使用預計將取得協同抗腫瘤效應，從而更有效地消滅腫瘤細胞。

臨床開發

目前，我們正在中國進行SI-B003作為單藥療法治療晚期實體瘤的一項I期臨床試驗。I期試驗於2020年11月啟動，預計將於2025年底完成。我們亦致力於探索SI-B003與公司其他管線候選藥物的聯合治療。有關詳情請參閱「－HIRE-ADC平台 －iza-bren（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）－ 臨床開發 － 臨床開發計劃」及「－SEBA平台 － SI-B001（EGFR × HER3雙特異性抗體）－ 臨床開發 － 臨床開發計劃」。

HIRE-ARC平台

憑藉我們在抗體及ADC技術方面的專業知識，我們迅速建立了用於開發ARC的平台——HIRE-ARC平台。該平台整合了抗體介導的精準靶向遞送技術及放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相比於傳統放射性核素偶聯藥物，ARC療法靶點特異性強，腫瘤富集高，具有更強的克服抗耐藥性的能力。於2025年9月，我們獲得了中國藥監局對以放射性同位素^{177}Lu標記的創新ARC候選藥物BL-ARC001的IND批准。

我們的已上市產品

於往績記錄期，我們所有的候選創新藥物均處於臨床及臨床前開發階段。我們於2022年及2023年的所有收入以及2024年及截至2025年6月30日止六個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括仿製藥(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域等廣泛治療領域)以及中成藥產品。我們的已上市產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。我們預期新的產品將於未來獲准商業化。截至最後實際可行日期，我們已向中國藥監局提交七項仿製藥生產註冊申請。

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	313,652	44.7	212,429	37.9	131,869	27.1	71,459	32.5	38,665	23.6
乐维泰®	28,414	4.0	19,636	3.5	26,337	5.4	11,774	5.4	9,958	6.1
右美宁®	23,272	3.3	11,400	2.0	16,588	3.4	7,667	3.5	3,370	2.1
舒维静®	–	–	3,669	0.7	46,009	9.5	15,119	6.9	16,794	10.2
腸外營養										
天泽®	61,554	8.8	39,864	7.1	27,245	5.6	11,925	5.4	9,072	5.5
抗感染藥										
新博林®	58,724	8.4	33,492	6.0	16,650	3.4	8,040	3.7	4,319	2.6
奥博林®	8,427	1.2	1,988	0.4	2,303	0.5	1,046	0.5	537	0.3
兒科藥物										
杜拉宝®	8,590	1.2	13,877	2.5	9,953	2.0	4,441	2.0	7,438	4.5
乐液平®及朴吉康®	19,623	2.8	31,407	5.6	20,158	4.1	10,688	4.9	13,867	8.5
中成藥										
黃芪顆粒	134,148	19.1	155,696	27.8	146,312	30.1	60,293	27.4	34,509	21.1
柴黃顆粒	28,870	4.1	21,317	3.8	15,366	3.2	6,550	3.0	2,508	1.5
其他化學藥品及中成藥	16,559	2.4	15,641	2.7	27,969	5.7	11,069	4.8	22,843	14.0
總計	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	100.0	220,071	100.0	163,880	100.0

下表載列於所示期間我們主要已上市產品的銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價
	(千單位)	*(人民幣元／單位)*	*(千單位)*	*(人民幣元／單位)*	*(千單位)*	*(人民幣元／單位)*	*(千單位)*	*(人民幣元／單位)*	*(千單位)*	*(人民幣元／單位)*
乐维静®	22,929	13.7	17,671	12.0	15,292	8.6	7,460	9.6	4,948	7.8
乐维泰®	1,075	26.4	1,715	11.4	2,725	9.7	1,136	10.4	1,129	8.8
右美宁®	600	38.8	433	26.3	554	30.0	251	30.6	118	28.5
舒维静®	–	–	9	405.7	116	395.3	37	409.2	38	445.6
天泽®	2,196	28.0	1,485	26.8	990	27.5	423	28.2	326	27.9
新博林®	11,758	5.0	5,884	5.7	2,800	5.9	1,322	6.1	675	6.4
奥博林®	710	11.9	260	7.7	296	7.8	133	7.9	63	8.5
杜拉宝®	738	11.6	1,298	10.7	722	13.8	327	13.6	563	13.2
乐液平®及朴吉康®	785	25.0	1,286	24.4	654	30.8	327	32.6	531	26.1
黄芪颗粒	5,423	24.7	6,099	25.5	5,329	27.5	2,181	27.6	1,315	26.2
柴黄颗粒	1,736	16.6	1,281	16.6	874	17.6	375	17.5	142	17.7

附註：

(1) 平均售價按收入除以銷售量計算。

於往績記錄期，我們主要已上市產品的銷售量及平均售價受多項監管制度所影響，包括集中招標程序及帶量採購，兩者規管公立醫院及公共醫療機構的藥物採購。有關更多詳情，請參閱「－定價－集中招標程序及帶量採購」。

仿製藥

麻醉劑藥物

截至最後實際可行日期，我們的主要麻醉產品組合由四種獲批產品組成：丙泊酚乳狀注射液，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液及吸入用七氟烷。丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液及吸入用七氟烷均被列入2024年國家醫保目錄，丙泊酚乳狀注射液亦被列入2018年國家基本藥物目錄。多項權威指南均已推薦丙泊酚和鹽酸右美托咪定注射液用於鎮靜治療，包括《中國成人ICU鎮痛和鎮靜治療指南》、《區域麻醉鎮靜管理專家共識》及《小兒手術

室外麻醉鎮靜專家共識》，突顯了其廣泛臨床應用及市場持續增長的潛力。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們麻醉產品的銷售收入分別為人民幣365.3百萬元、人民幣247.1百萬元、人民幣220.8百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣68.8百萬元，佔我們各期間醫藥產品銷售收入總額的52.0%、44.1%、45.4%、48.3%及 42.0%。

乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)

我們的丙泊酚乳狀注射液品名為乐维静®，於2001年9月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過40種丙泊酚乳狀注射液產品，乐维静®在中國丙泊酚乳狀注射液市場排名第四，於2024年的市場份額約為13.3%。丙泊酚乳狀注射液被列入2024年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產丙泊酚乳狀注射液，當前中國生產許可證有效期至2030年9月。我們提供三種規格的乐维静®，包括10ml：0.1g、20ml：0.2g及50ml：0.5g，當中所有規格均已於2021年12月順利通過一致性評價。截至2025年6月30日，乐维静®在中國31個省份有售。

乐维静®的藥物類別(即丙泊酚乳狀注射液)於2023年11月納入第九批全國帶量採購計劃，為期四年。我們的產品乐维静®參與此次全國帶量採購計劃。於往績記錄期，乐维静®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級帶量採購計劃A	山東	2021年2月	超過一年	2024年3月(1)
省級帶量採購計劃B	廣西	2019年12月	超過一年	2024年3月(1)
省級帶量採購計劃C	湖南	2022年1月	超過一年	2024年3月(1)
省級帶量採購計劃D	安徽	2022年7月	超過一年	2024年3月(1)
省級帶量採購計劃E	江西	2022年5月	超過一年	2024年3月(1)
省級聯盟帶量採購計劃F	山西、廣東、河南、海南、青海、新疆	2022年12月至2024年1月	通常兩年	2024年3月(1)
第九批全國帶量採購計劃	廣東、四川、河北、雲南、湖南、新疆、甘肅	2024年3月	四年	2027年12月

附註：

(1) 相關省級帶量採購計劃於2024年3月結束，原因是乐维静®藥物類別被納入自2024年3月起實施的第九批全國帶量採購計劃。我們的產品乐维静®參與第九批全國帶量採購計劃。

於往績記錄期，我們的產品乐维静®主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期乐维静®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年(1)			2023年(2)			2024年(3)			2025年(3)		
乐维静®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	313.6	22,928.2	13.7	212.4	17,670.6	12.0	131.9	15,289.7	8.6	38.7	4,947.3	7.8
－帶量採購計劃以內	56.9	7,343.8	7.8	61.1	7,433.4	8.2	102.9	12,801.2	8.0	36.8	4,593.0	8.0
－帶量採購計劃以外	256.7	15,584.4	16.5	151.3	10,237.2	14.8	29.0	2,488.5	11.6	1.9	354.3	5.3
其他(4)	0.0	1.2	5.3	0.0	0.6	5.0	0.0	1.8	4.7	0.0	1.1	5.8
總計	313.7	22,929.4	13.7	212.4	17,671.2	12.0	131.9	15,291.5	8.6	38.7	4,948.4	7.8

附註：

(1) 2022年，乐维静®參與了廣西省、山東省、湖南省、安徽省、江西省及山西省的帶量採購計劃。

(2) 2023年，乐维静®參與了廣西省、山東省、湖南省、安徽省、江西省、廣東省、山西省、海南省、河南省、青海省及新疆的帶量採購計劃。

(3) 2024年及2025年上半年，乐维静®(50ml:0.5g)參與了第九批全國帶量採購計劃。

(4) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析：

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2023年，儘管乐维静®進入了更多實施帶量採購計劃的省份，但由於自2022年12月開始實施的省級聯盟帶量採購計劃F，作為市場慣例，經銷商於2022年底增加了對乐维静®的採購，並在隨後期間減少了訂單，因為這些預先庫存的產品於2023年逐漸售出。根據行業顧問的資料，經銷商在帶量採購計劃內中標的產品實施帶量採購前增加採購屬普遍現象。基於上述原因，乐维静®在帶量採購計劃內的銷售量由2022年的7.3百萬單位小幅增加至2023年的7.4百萬單位。此外，乐维静®在帶量採購計劃內每單位的平均售價也由人民幣7.8元小幅增加至人民幣8.2元。因此，乐维静®在帶量採購計劃內的銷售額由2022年的人民幣56.9百萬元增至2023年的人民幣61.1百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買乐维静®，導致帶量採購計劃外銷售予醫院的乐维静®銷售量有所下降。由於上述原因，再加上多個省份的市場競爭加劇及市場情況變化，乐维静®在帶量採購計劃外的銷售量由2022年的15.6百萬單位減少至2023年的10.2百萬單位。因此，乐维静®在帶量採購計劃外的銷售額由2022年的人民幣256.7百萬元下降至2023年的人民幣151.3百萬元。

整體而言，乐维静®的銷售量由2022年的22.9百萬單位減少至2023年的17.7百萬單位。由於帶量採購計劃內銷售比例提高，乐维静®每單位的平均售價由2022年的人民幣13.7元下降至2023年的人民幣12.0元。因此，乐维静®的收入總額由2022年的人民幣313.7百萬元減少至2023年的人民幣212.4百萬元。

2024年與2023年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。乐维静®（50ml:0.5g）參加了第九批國家帶量採購計劃，該計劃自2024年3月起開始實施。因此，乐维静®在帶量採購計劃內的銷售量由2023年的7.4百萬單位增加至2024年的12.8百萬單位，乐维静®每單位的平均售價也由人民幣8.2元減少至人民幣8.0元。乐维静®在帶量採購計劃內的銷售額由2023年的人民幣61.1百萬元增至2024年的人民幣102.9百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。根據灼識諮詢，在中標全國帶量採購計劃前，乐维静®於2023年以12.1%的市佔率位居中國丙泊酚乳狀注射液市場銷售額第四名。在全國帶量採購計劃下，中標廠商主要負責向特定省份供應產品。因此，在全國帶量採購計劃實施後，乐维静®在七個主要供應省份以外的銷售量出現下滑。此外，過去乐维静®的銷售量主要來自小規格產品（10毫升：0.1克、20毫升：0.2克），而在全國帶量採購計劃實施後，大規格產品（50毫升：0.5克）逐漸取代小規格產品成為主流，導致各規格產品的總銷售量進一步下降。因此，乐维静®在帶量採購計劃外的銷售量由10.2百萬單位減少至2.5百萬單位，而乐维静®在帶量採購計劃外的銷售額減少人民幣122.3百萬元。

整體而言，乐维静®的銷售量由2023年的17.7百萬單位減少至2024年的15.3百萬單位。由於帶量採購計劃內銷售額佔乐维静®總收益的比例提高，乐维静®每單位的平均售價由2023年的人民幣12.0元下降至2024年的人民幣8.6元。因此，乐维静®的收入總額由2023年的人民幣212.4百萬元減少至2024年的人民幣131.9百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自乐维静®的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.5百萬元減少人民幣32.8百萬元或45.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣38.7百萬元，主要原因是(i)乐维静®銷售量由截至2024年6月30日止六個月的7.5百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的4.9百萬單位；及(ii)乐维静®每單位平均售價由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.8元。乐维静®總銷售量減少乃主要由於其參與自2024年3月起開始實施的第九批國家帶量採購計劃，其帶量採購計劃外的銷售量減少。乐维静®的平均售價下降很大程度上是由於(i)其參與第九批全國帶量採購計劃，顯著降低了投標價格，從而拉低了平均售價；及(ii)帶量採購定價的溢出效應限制了帶量採購計劃外省份的售價。

乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液品名為乐维泰®，於2014年7月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過60種丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液產品，而乐维泰®在中國丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第三，於2024年的市場份額約為21.8%。丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液被列入2024年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液，當前中國生產許可有效期至2029年3月。我們提供五種規格的乐维泰®，包括10ml：0.1g、20ml：0.1g、20ml：0.2g、50ml：0.5g及100ml：1.0g。於2021年2月，除20ml：0.1g的規格外，乐维泰®的所有其他規格均已順利通過一致性評價。截至2025年6月30日，乐维泰®在中國31個省份有售。

乐维泰®的藥物類別(即丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)於2021年2月納入第四批全國帶量採購計劃，為期一年。我們的產品乐维泰®並無參與此次全國帶量採購計劃。於往績記錄期，乐维泰®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級帶量採購計劃A	山東	2021年2月	超過一年	2021年5月(1)
省級帶量採購計劃B	廣西	2019年12月	超過一年	2021年5月(1)
省級帶量採購計劃G	福建	2020年4月	超過一年	2021年5月(1)
省級帶量採購計劃H	湖北	2020年5月	超過一年	2022年6月
省級聯盟帶量採購計劃I	河南、山西、內蒙古、湖北、湖南、廣西、海南、重慶、貴州、青海、寧夏、新疆	2022年7月至2023年1月	通常兩至三年	2024年7月至2025年1月
全國帶量採購計劃第四批到期後持續採購(2)	江蘇、遼寧、北京、山東、陝西、雲南、天津、西藏、四川	2022年8月至2024年3月	通常一至三年	2024年3月至2026年7月
省級帶量採購計劃	廣東	2023年4月	通常兩年	2025年12月

附註：

(1) 相關省級帶量採購計劃已於2021年5月結束，原因是乐维泰®藥物類別被納入自2021年5月開始實施的第四批全國帶量採購計劃，且我們並無參與其中的招標程序。

(2) 指在初始全國帶量採購計劃週期結束後由各省或省級聯盟發起的全國帶量採購計劃的延續。該過程確保全國帶量採購計劃的若干好處(例如降低的藥品價格及穩定的供應)隨著時間推移得以持續。在該等採購延續中，各省的確切帶量採購週期的開始時間及持續時間可能有所不同。

於往績記錄期，我們的產品乐维泰®主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期乐维泰®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年[1]			2023年[2]			2024年[2]			2025年[2]		
乐维泰®	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	28.4	1,074.9	26.4	19.6	1,713.4	11.5	26.3	2,724.9	9.7	10.0	1,128.2	8.8
－帶量採購計劃以內	3.8	413.1	9.2	12.9	1,498.8	8.6	20.9	2,423.2	8.6	8.0	940.7	8.6
－帶量採購計劃以外	24.6	661.8	37.2	6.7	214.6	31.4	5.4	301.6	18.1	1.9	187.5	10.1
其他[3]	0.0	0.4	7.5	0.0	1.9	6.8	0.0	0.3	7.1	0.0	1.1	7.0
總計	28.4	1,075.3	26.4	19.6	1,715.3	11.4	26.3	2,725.2	9.7	10.0	1,129.2	8.8

附註：

(1) 隨著第四批全國帶量採購計劃於2022年年中結束，乐维泰®開始參與河南、山西、湖北、湖南、廣西、海南、重慶、青海、貴州、寧夏、新疆、江蘇、遼寧及北京等省份的帶量採購計劃。

(2) 於2023年、2024年及2025年上半年，乐维泰®參與了河南、山西、湖北、湖南、廣西、海南、貴州、寧夏、新疆、江蘇、遼寧、山東、北京、廣東、內蒙古、陝西、四川、天津、雲南、青海、西藏及重慶等省份的帶量採購計劃。

(3) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析：

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2023年，乐维泰®進入更多實施帶量採購計劃的省份並進一步在帶量採購計劃內擴展了相關市場，這導致乐维泰®在帶量採購計劃內的銷售量由2022年的0.4百萬單位增加至2023年的1.5百萬單位。因此，乐维泰®在帶量採購計劃內的銷售額由2022年的人民幣3.8百萬元增至2023年的人民幣12.9百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買乐维泰®，導致帶量採購計劃外銷售予醫院的乐维泰®銷售量有所下降。因此，乐维泰®在帶量採購計劃外的銷售量由2022年的0.7百萬單位減少至2023年的0.2百萬單位，帶量採購計劃外的銷售額也由2022年的人民幣24.6百萬元下降至2023年的人民幣6.7百萬元。

整體而言，儘管乐维泰®的銷售量由1.1百萬單位增加至1.7百萬單位，由於帶量採購計劃內銷售比例提高，乐维泰®每單位的平均售價由2022年的人民幣26.4元下降至2023年的人民幣11.4元。因此，乐维泰®在2023年的收入總額較2022年減少了人民幣8.8百萬元。

2024年與2023年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2024年，乐维泰®進一步在帶量採購計劃內擴展了相關市場，這導致乐维泰®在帶量採購計劃內的銷售量由2023年的1.5百萬單位增加至2024年的2.4百萬單位。因此，乐维泰®在帶量採購計劃內的銷售額由人民幣12.9百萬元增至人民幣20.9百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。2024年，我們降低了乐维泰®在部分省份的售價以抓住市場，導致帶量採購計劃外的平均售價從2023年的人民幣31.4元下降至2024年的人民幣18.1元。雖然在帶量採購計劃外的銷售量自2023年至2024年增加了0.1百萬單位，但乐维泰®在帶量採購計劃外的銷售額減少了人民幣1.3百萬元。

整體而言，乐维泰®產生的整體收入自2023年至2024年增加了人民幣6.7百萬元，主要由於其銷售量於相關期間由1.7百萬單位增加至2.7百萬單位，部分被其每單位平均售價由2023年的人民幣11.4元小幅下降至2024年的人民幣9.7元所抵銷。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自乐维泰®的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.8百萬元小幅減少人民幣1.8百萬元或15.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣10.0百萬元，主要原因是為爭取更多市場份額在帶量採購計劃以外降價導致乐维泰®每單位平均售價由截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.4元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣8.8元。

右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)

我們的鹽酸右美托咪定注射液品名為右美宁®，於2011年8月首次獲中國藥監局批准。截至最後實際可行日期，中國共有30多種鹽酸右美托咪定注射液產品，而右美宁®在鹽酸右美托咪定注射液市場排名第六，於2024年的市場份額約為2.2%。鹽酸右美托咪定注射液被列入2024年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產鹽酸右美托咪定注射液，當前中國生產許可有效期至2028年6月。我們提供四種規格的右美宁®，包括1ml：0.1mg及2ml：0.2mg，於2021年1月通過一致性評價，而4ml:0.4mg及10ml：1.0mg於2023年6月通過一致性評價。截至2025年6月30日，右美宁®在中國29個省份有售。

右美宁®的藥物類別(即鹽酸右美托咪定注射液)納入2018年12月的首批「4+7」全國帶量採購計劃及2019年9月的經擴充「4+7」全國帶量採購計劃，分別為期一年。我們的產品右美宁®並無參與該等全國帶量採購計劃。於往績記錄期，右美宁®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級帶量採購計劃	河南	2023年5月	通常兩年	2025年6月
全國帶量採購計劃到期後持續採購	重慶、內蒙古、四川、西藏、雲南、陝西	2022年11月至2023年1月	通常三年	2025年11月至2026年1月
	北京	2022年11月	通常兩年	2024年3月
	江蘇	2022年1月及2024年8月	通常兩年	2025年12月

附註：

(1) 指在初始全國帶量採購計劃週期結束後由各省或省級聯盟發起的全國帶量採購計劃的延續。該過程確保全國帶量採購計劃的若干好處(例如降低的藥品價格及穩定的供應)隨著時間推移得以持續。在該等採購延續中，各省的確切帶量採購週期的開始時間及持續時間可能有所不同。

於往績記錄期，我們的產品右美宁®主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期右美宁®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年(1)			2023年(2)			2024年(2)			2025年(3)		
右美宁®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	23.3	598.9	38.8	11.4	430.1	26.5	16.6	553.6	30.0	3.4	118.4	28.5
－帶量採購計劃以內	7.6	204.0	37.3	8.0	299.0	26.8	14.4	448.3	32.1	1.6	56.0	29.0
－帶量採購計劃以外	15.7	394.9	39.6	3.4	131.1	25.6	2.2	105.4	21.0	1.7	62.5	28.0
其他(4)	0.0	0.9	7.1	0.0	2.8	7.2	-	-	-	-	-	-
總計	23.3	599.9	38.8	11.4	432.9	26.3	16.6	553.6	30.0	3.4	118.4	28.5

附註：

(1) 於2022年，右美宁®參與了江蘇、重慶、雲南及陝西等省份的帶量採購計劃。

(2) 於2023年及2024年，右美宁®參與了江蘇、重慶、雲南、陝西、北京、西藏、河南、內蒙古及四川等省份的帶量採購計劃。

(3) 於2025年上半年，右美宁®參與了江蘇、重慶、雲南、陝西、西藏、河南、內蒙古及四川等省份的帶量採購計劃。

(4) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： **2023年與2022年的比較**

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2023年，右美宁®進一步在帶量採購計劃內佔領相關市場份額，使右美宁®銷售量增加。然而，由於若干省份規定須以最低價格中標，右美宁®在帶量採購計劃以內的每單位平均售價由2022年的人民幣37.3元下降至2022年的人民幣26.8元。因此，右美宁®在帶量採購計劃以內的銷售額由2022年的人民幣7.6百萬元增至2023年的人民幣8.0百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購右美宁®，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的右美宁®銷售量下跌。此外，由於我們未能在若干實施省級帶量採購計劃的省份中標，導致右美宁®失去在該等省份的市場份額。右美宁®在若干省份的帶量採購計劃以外平均售價已下調，以符合各省份實施的集中招標程序下的最低價格。因此，右美宁®在帶量採購計劃以外的銷售額由2022年的人民幣15.7百萬元減少至2023年的人民幣3.4百萬元。

整體而言，右美宁®銷售量由0.6百萬單位下降至0.4百萬單位。由於帶量採購計劃以內的銷售比例提高，而帶量採購計劃以外平均售價下降，故此右美宁®的每單位平均售價由人民幣38.8元下降至人民幣26.3元。因此，右美宁®於2023年的整體收入減少人民幣11.9百萬元。

2024年與2023年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2024年，與2023年相比，右美宁®進一步在帶量採購計劃內佔領相關市場份額，使右美宁®銷售量增加，因此右美宁®在帶量採購計劃以內的銷售額有所增加。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2024年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購右美宁®，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的右美宁®銷售量下跌。

右美宁®在若干省份的帶量採購計劃以外平均售價已下調，以符合各省份實施的集中招標程序下的最低價格。因此，2024年右美宁®在帶量採購計劃以外的銷售額與2023年相比減少了人民幣1.2百萬元。

總體而言，與2023年相比，2024年右美宁®的整體收入增加了人民幣5.2百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自右美宁®的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.7百萬元減少人民幣4.3百萬元或56.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.4百萬元，主要原因是右美宁®的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的0.3百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的0.1百萬單位。該減少是由於新的全國帶量採購定價規則的實施，根據該等規則，我們須大幅降低我們的投標價格以維持我們在帶量採購計劃中的中選地位。經綜合考慮後，我們選擇不調整價格，從而對銷售量造成不利影響。

舒维静®(吸入用七氟烷)

我們的吸入用七氟烷品名為舒维静®，於2023年5月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過15款吸入用七氟烷產品。於2024年，我們的產品舒维静在中國的吸入用七氟烷市場排名第六，市場份額約為0.6%。吸入用七氟烷被列入2024年國家醫保目錄。我們在百利生產基地生產吸入用七氟烷，現行中國生產許可證有效期至2028年5月。我們提供兩種規格的吸入用七氟烷，包括可與標準揮發罐相容的125毫升及250毫升瓶。截至2025年6月30日，我們的吸入用七氟烷已於中國27個省份銷售。

舒维静®的藥物類別並無納入任何全國帶量採購計劃中。於往績記錄期，舒维静®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級帶量採購計劃L	福建	2024年3月	超過一年	2025年12月
省級聯盟帶量採購計劃M	河北、安徽、甘肅、漢南、青海，江西、遼寧、黑龍江、廣西、呼和浩特、錫林郭勒盟、呼倫貝爾、烏海、湘西、周口、安陽、銅川、婁底、昌吉、邵陽	2025年4月至2025年8月	兩年	2027年4月至2027年8月
省級帶量採購計劃N	雲南	2025年5月	一年	2026年5月

於往績記錄期，我們的產品主要通過院內渠道銷售。下表列示於往績記錄期吸入用舒维静®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年(1)			2025年(2)		
舒维静®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	–	–	–	3.7	9.0	404.9	46.0	116.4	395.3	16.8	37.7	445.6
–帶量採購計劃以內	–	–	–	3.7	9.0	404.9	37.9	79.6	476.2	15.6	33.1	472.3
–帶量採購計劃以外	–	–	–	–	–	–	8.1	36.7	219.7	1.2	4.6	254.2
其他	–	–	–	0.0	0.0	1,077.6	0.0	0.0	530.7	0.0	0.0	548.5
總計	–	–	–	3.7	9.0	405.7	46.0	116.4	395.3	16.8	37.7	445.6

附註：

(1) 於2024年，舒维静®參與了福建的帶量採購計劃。

(2) 於2025年上半年，舒维静®參與了福建、江西、呼和浩特、海南、廣西、湘西、邵陽、婁底、甘肅、雲南等省份的帶量採購計劃。

腸外營養藥物

天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的中／長鏈脂肪乳注射液品名為天泽®，於2012年8月首次獲中國藥監局批准。中／長鏈脂肪乳注射液一直被認為是預防氧化應激、減輕炎症反應和維持器官功能的理想腸外營養藥物。中／長鏈脂肪乳注射液已列入2024年國家醫保目錄及2018年國家基本藥物目錄，並獲多項臨床指南及專家共識推薦，包括《成人補充性腸外營養中國專家共識》、《中國成人心臟外科圍手術期營養支援治療專家共識》、《腸外營養臨床藥學共識(第二版)》、《歐洲腸外腸內營養學會外科患者營養治療實踐指南》及《成人腸外營養脂肪乳注射液臨床應用指南》。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有50多種中／長鏈脂肪乳注射液產品，而天泽®在中國中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第五，於2024年的市場份額約為6.0%。我們在國瑞基地生產中／長鏈脂肪乳注射液，當前中國生產許可有效期至2027年6月。我們提供四種規格的天泽®，包括100ml：20%、250ml：10%、250ml：20%及500ml：10%。於2024年1月，100ml：20%及250ml：20%的規格順利通過一致性評價。截至2025年6月30日，天泽®在中國28個省份有售。

天泽®的藥物類別並無納入任何全國帶量採購計劃中。天泽®的競爭藥物類別(即中／長鏈脂肪乳注射液(C8-24Ve))已於2021年6月納入第五批全國帶量採購計劃，為期兩年。於往績記錄期，天泽®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級帶量採購計劃J	廣西	2021年4月	超過一年	2024年2月
省級聯盟帶量採購計劃O	河北、江西	2025年3月、4月	兩年	2027年3月、4月
省級聯盟帶量採購計劃P	新疆	2025年4月	超過一年	2026年12月

於往績記錄期，我們的產品天泽®主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期天泽®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年[1]			2023年[1]			2024年[1]			2025年[2]		
天泽®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	61.6	2,195.8	28.0	39.9	1,484.9	26.8	27.2	989.6	27.5	9.1	325.4	27.9
－帶量採購計劃以內	8.8	428.7	20.5	6.7	326.5	20.5	0.1	7.9	17.1	0.6	30.7	21.1
－帶量採購計劃以外	52.7	1,767.1	29.8	33.2	1,158.4	28.6	27.1	981.7	27.6	8.4	294.7	28.6
其他[3]	0.0	0.3	10.1	0.0	0.3	11.3	0.0	0.1	8.2	0.0	0.3	11.8
總計	61.6	2,196.1	28.0	39.9	1,485.2	26.8	27.2	989.7	27.5	9.1	325.7	27.9

附註：

(1) 於2022年至2024年，天泽®僅參與了廣西省的帶量採購計劃。

(2) 於2025年上半年，天泽®參與了河北、江西及新疆的帶量採購計劃。

(3) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： **2023年與2022年的比較**

帶量採購計劃以內銷售予醫院。天泽®在帶量採購計劃內僅在廣西省銷售。天泽®於2023年在帶量採購計劃內的銷售收入較2022年減少，主要是由於市場需求下降。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。天泽®的銷售量由2022年的1.8百萬單位減少至2023年的1.2百萬單位，主要是由於(i)由於申請資料不完整而重新提交評估申請，天泽®未能於2023年在該等省份取得集中招標一致性評價認證，故在有關省份失去市場份額；及(ii)市場完全消耗於2021年6月獲納入第五批全國帶量採購計劃的競爭藥物類別的時間較長。第五批全國帶量採購計劃的帶量採購計劃週期時間一般為兩年，並持續影響天泽®於2023年的市場需求。因此，天泽®在帶量採購計劃以外的銷售額由2022年的人民幣52.7百萬元減少至2023年的人民幣33.2百萬元。

2024年與2023年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。於2024年初，天泽®所參與的廣西省級帶量採購計劃期滿，導致天泽®於2024年在帶量採購計劃內的銷售收入較2023年減少。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。於2024年，天泽®的競爭藥物類別繼續透過參與多個省級帶量採購計劃及於全國帶量採購計劃期滿後的續購佔據市場，而天泽®於部分要求集中招標一致性評價認證方可參與的省份失去市場份額。隨著天泽®四個規格中的兩個規格於2024年1月通過一致性評價，我們於過渡期後透過參與更多省份的集中招標程序逐步恢復市場份額。因此，天泽®於帶量採購計劃以外的銷售額由2023年的人民幣33.2百萬元減少至2024年的人民幣27.1百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自天泽®的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.9百萬元減少人民幣2.9百萬元或23.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元，主要原因是天泽®的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的0.4百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的0.3百萬單位。該減少主要由於市場競爭導致其在未納入省級帶量採購計劃的省份內的銷售量減少。

抗感染藥物

截至最後實際可行日期，我們的抗感染產品組合主要由兩種產品組成，包括利巴韋林顆粒及奧硝唑膠囊。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們抗感染產品的銷售收入分別為人民幣67.2百萬元、人民幣35.5百萬元、人民幣19.0百萬元、人民幣9.1百萬元及人民幣4.9百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的9.6%、6.4%、3.9%、4.1%及2.9%。

新博林®(利巴韋林顆粒)

利巴韋林已被廣泛認可為廣譜RNA及DNA病毒感染的早期干預措施，並獲《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第八版修訂版)》推薦與干擾素或洛匹那韋／利托那韋聯合使用治療COVID-19。我們的利巴韋林顆粒品名為新博林®，於2003年1月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過700種利巴韋林產品，且新博林®位列中國第七大最受歡迎的利巴韋林產品，於2024年的市場份額約為3.7%。我們在百利基地生產利巴韋林顆粒，當前中國生產許可有效期至2030年1月。我們提供三種規格的新博林®，分別為50mg、0.1g及0.15g。截至2025年6月30日，新博林®在中國28個省份有售。

新博林®的藥物類別並無納入任何全國帶量採購計劃中。於往績記錄期，新博林®加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購週期開始時間	週期時長	帶量採購週期結束時間
省級聯盟帶量採購計劃K	廣東、山西、青海、新疆、貴州、海南、寧夏、重慶	2022年11月至2023年8月	通常兩年	2024年11月至2025年9月

於往績記錄期，我們的產品新博林®通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期新博林®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年[1]			2024年[1]			2025年[2]		
新博林®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	2.1	487.3	4.4	1.7	391.0	4.2	1.4	328.6	4.3	0.5	117.5	4.4
–帶量採購計劃以內	–	–	–	0.5	120.8	4.1	0.7	157.2	4.2	0.2	50.9	4.2
–帶量採購計劃以外	2.1	487.3	4.4	1.2	270.2	4.3	0.8	171.4	4.5	0.3	66.6	4.5
院外銷售	56.6	11,270.9	5.0	31.8	5,492.8	5.8	15.2	2,471.4	6.2	3.8	557.7	6.8
其他[3]	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	3.7	0.0	0.0	5.2	–	–	–
總計	58.7	11,758.2	5.0	33.5	5,883.8	5.7	16.7	2,800.1	5.9	4.3	675.2	6.4

附註：

(1) 於2023年及2024年，新博林®參與了廣東、山西、青海、新疆、貴州、海南、寧夏及重慶等省份的帶量採購計劃。

(2) 於2025年上半年，新博林®參與了廣東、山西、青海、新疆、貴州、海南、寧夏及重慶等省份的帶量採購計劃。

(3) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析：

2023年與2022年的比較

銷售予醫院。2023年，新博林®在帶量採購計劃內在若干省份有售。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購新博林®，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的新博林®銷售量下跌。

院外銷售。新博林®於2023年在院外市場的銷售量及銷售收入減少，主要是由於經銷商預期2022年底及2023年初數月市場需求將因COVID-19病例增加而增加，故於2022年底增加採購新博林®。

由於上述情況，我們來自新博林®的收入由2022年的人民幣58.7百萬元減少至2023年的人民幣33.5百萬元。

2024年與2023年的比較

銷售予醫院。於2024年，新博林®在帶量採購計劃內在若干省份有售。位於實施帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購新博林®，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的新博林®銷售量下跌。

院外銷售。新博林®於2024年在院外市場的銷售量及銷售收入減少，主要是由於2023年5月及6月新博林®的銷售量相對較高，原因為經銷商於2022年底採購的庫存於2023年初數月售出，並在預期COVID-19反覆感染的情況下補充庫存。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自新博林®的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣8.0百萬元減少人民幣3.7百萬元或46.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣4.3百萬元，主要原因是新博林®的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的1.3百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的0.7百萬單位。這一減少主要是由於院外渠道的市場需求減少及市場競爭加劇所致。

奧博林®(奧硝唑膠囊)

奧硝唑膠囊以其治療厭氧菌和原生動物感染的功效而著稱，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《抗菌藥物臨床應用指導原則(2015版)》、《抗菌藥物超說明書用法專家共識(2015版)》及《膽道外科抗菌藥物規範化應用專家共識(2019版)》。其已被納入2024年國家醫保藥品目錄。我們的奧硝唑膠囊品名為奧博林®，於2003年3月首次獲中國藥監局批准，為該藥物在中國的市場首創仿製藥。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過100種奧硝唑產品，而奧博林®在中國奧硝唑市場中排名第19位，於2024年的市場份額約為0.8%。我們在百利基地生產奧硝唑膠囊，當前中國生產許可有效期至2030年3月。我們提供兩種規格的奧博林®，分別為125mg及250mg。截至2025年6月30日，奧博林®在中國29個省份有售。

奧博林®(即奧硝唑膠囊)的藥物類別於2022年7月(為期3年)納入第七批全國帶量採購計劃。奧博林®並無納入國家或任何省級帶量採購計劃。於往績記錄期，我們的產品奧博林®通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期奧博林®的銷售額、銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年			2025年		
奧博林®	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**	**銷售額**	**銷售量**	**平均售價**
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	6.8	512.8	13.2	0.8	114.9	7.1	0.9	116.5	7.9	0.3	31.8	8.0
院外銷售	1.7	197.6	8.4	1.2	144.7	8.1	1.4	179.8	7.7	0.3	31.4	9.0
其他(1)	0.0	0.0	10.1	0.0	0.0	13.1	0.0	0.0	15.9	0.0	0.1	10.3
總計	8.4	710.4	11.9	2.0	259.6	7.7	2.3	296.4	7.8	0.5	63.3	8.5

附註：

(1) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： **2023年與2022年的比較**

銷售予醫院。銷售予醫院的奧博林®銷售量由2022年的0.5百萬單位下降至2023年的0.1百萬單位，銷售予醫院的奧博林®的每單位平均售價由2022年的人民幣13.2元下降至2023年的人民幣7.1元。銷售量和平均售價下降主要是由於奧硝唑於2022年7月獲納入第七批全國帶量採購計劃，其中奧博林®未被納入，因為當時作為戰略成本效益考量的一部分，奧博林®並未參與競標過程所需的一致性評價。

院外銷售。來自奧博林®的院外市場收入保持相對穩定。

由於上述情況，來自奧博林®的收入由2022年的人民幣8.4百萬元減少至2023年的人民幣2.0百萬元。

2024年與2023年的比較

我們來自奧博林®的收入在2023年和2024年分別為人民幣2.0百萬元和人民幣2.3百萬元，保持相對穩定。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自奧博林®的收入從截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.0百萬元減少人民幣0.5百萬元或48.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元，主要是由於奧博林®的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的0.1百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的0.06百萬單位，這一減少主要是由於院外渠道的市場需求減少及市場競爭加劇所致。

兒科用藥

截至最後實際可行日期，我們的兒科用藥產品組合主要包括兩款產品，即消旋卡多曲顆粒及葡萄糖電解質泡騰片。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們兒科用藥的銷售收入分別為人民幣28.2百萬元、人民幣45.3百萬元、人民幣30.1百萬元、人民幣15.1百萬元及人民幣21.3百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的4.0%、8.1%、6.2%、6.9%及13.0%。

杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)

消旋卡多曲顆粒因其在改善腹瀉症狀及縮短病程方面的有效性而廣受認可，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《兒童輪狀病毒胃腸炎預防診療專家共識》及《中國兒童急性感染性腹瀉病臨床實踐指南》。其已被納入2024年國家醫保目錄。我們的消旋卡多曲顆粒品名為杜拉宝®，於2005年2月首次獲中國藥監局批准，為該藥物在中國的市場首創仿製藥。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超

過20種消旋卡多曲產品，且杜拉宝®為中國最熱銷的消旋卡多曲產品，於2024年的市場份額約為66.4%。我們在百利基地生產消旋卡多曲顆粒，當前中國生產許可有效期至2030年3月。截至2025年6月30日，杜拉宝®在中國29個省份有售。

杜拉宝®藥物類別並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品杜拉宝®通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期杜拉宝®的銷售額、銷售量以及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年			2025年		
杜拉宝®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	6.2	407.9	15.2	8.4	552.7	15.2	7.6	499.1	15.3	4.9	315.3	15.6
院外銷售	2.4	330.3	7.3	5.5	745.2	7.4	2.3	223.3	10.5	2.5	247.4	10.1
其他(1)	0.0	0.1	8.0	0.0	0.0	9.1	0.0	0.0	16.7	–	–	–
總計	8.6	738.3	11.6	13.9	1,297.9	10.7	10.0	722.5	13.8	7.4	562.7	13.2

附註：

(1) 指用於藥物測試的產品。

波動分析：

2023年與2022年的比較

銷售予醫院。銷售予醫院的杜拉宝®銷售量由2022年的0.4百萬單位增加至2023年的0.6百萬單位，與2023年COVID-19疫情緩和後門診量的增加一致。因此，銷售予醫院的杜拉宝®銷售額由2022年的人民幣6.2百萬元增加至2023年的人民幣8.4百萬元。

院外銷售。院外銷售杜拉宝®的銷售量由2022年的0.3百萬單位增加至2023年的0.7百萬單位，原因為在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對我們的產品杜拉宝®的藥房客流量及市場需求增加。因此，院外銷售杜拉宝®的銷售額由2022年的人民幣2.4百萬元增加至2023年的人民幣5.5百萬元。

由於上述情況，來自杜拉宝®的收入由2022年的人民幣8.6百萬元增加至2023年的人民幣13.9百萬元。

2024年與2023年的比較

銷售予醫院。我們向醫院銷售杜拉宝®所產生的收入於2023年及2024年分別為人民幣8.4百萬元及人民幣7.6百萬元，保持相對穩定。

院外銷售。杜拉宝®於2024年在院外市場的銷售量及銷售收入減少，主要由於2023年COVID-19疫情限制放寬導致對抗腹瀉產品的需求激增，以及類似產品的市場庫存大量增加並持續消耗至2024年下半年。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自杜拉宝®的銷售收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.4百萬元增加人民幣3.0百萬元或68.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元，主要原因是杜拉宝®的院內及院外銷售量增加。

乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)

葡萄糖電解質泡騰片因其在預防及治療脱水方面的有效性而廣為人知，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《兒童急性感染性腹瀉病診療規範》、《兒童輪狀病毒胃腸炎預防診療專家共識》及《中國兒童急性感染性腹瀉病臨床實踐指南》。其已被納入2024年國家醫保目錄。我們的葡萄糖電解質泡騰片品名為乐液平®及朴吉康®，於2013年6月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，我們的葡萄糖電解質泡騰片是中國唯一的葡萄糖電解質產品。我們在百利基地生產這兩類電解質泡騰片，當前中國生產許可有效期至2028年1月。截至2025年6月30日，乐液平®及朴吉康®在中國27個省份有售。

乐液平®及朴吉康®藥物類別並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品乐液平®及朴吉康®通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期乐液平®的銷售額、銷售量以及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年			2025年		
乐液平®及朴吉康®	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	7.2	174.2	41.4	10.3	249.7	41.4	10.5	282.1	37.4	7.2	200.1	36.2
院外銷售	12.4	610.5	20.3	21.1	1,036.0	20.3	9.6	372.0	25.8	6.6	331.2	20.0
其他(1)	–	–	–	–	–	–	0.0	0.1	42.8	–	–	–
總計	19.6	784.7	25.0	31.4	1,285.7	24.4	20.2	654.2	30.8	13.9	531.3	26.1

附註：

(1) 指用於藥物測試的產品。

波動分析： **2023年與2022年的比較**

銷售予醫院。2022年至2023年，來自銷售予醫院的乐液平®及朴吉康®的收入維持相對穩定。

院外銷售。2022年至2023年，由於我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，來自院外銷售乐液平®及朴吉康®的收入穩步增長，與市場需求增加一致。

因此，於2022年及2023年，我們來自乐液平®及朴吉康®的銷售收入分別為人民幣19.6百萬元及人民幣31.4百萬元。

2024年與2023年的比較

銷售予醫院。2023年至2024年，來自銷售予醫院的乐液平®及朴吉康®的收入維持相對穩定。

院外銷售。2023年至2024年，來自院外銷售乐液平®及朴吉康®的收入減少，原因為其銷售量由2023年的1.0百萬單位減少至2024年的0.4百萬單位。該減少主要由於2023年初數月COVID-19病例增加，導致抗腹瀉藥物的市場需求及銷售增加。

因此，我們來自乐液平®及朴吉康®的銷售收入由2023年的人民幣31.4百萬元減少至2024年的人民幣20.2百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自乐液平®及朴吉康®的銷售收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.7百萬元增加人民幣3.2百萬元或29.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣13.9百萬元，主要是由於其院內及院外銷售量增加。

中成藥

截至最後實際可行日期，我們的中成藥產品組合主要由兩種產品組成，即黃芪顆粒及柴黃顆粒。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們中成藥產品的銷售收入分別為人民幣163.0百萬元、人民幣177.0百萬元、人民幣161.7百萬元、人民幣66.8百萬元及人民幣37.0百萬元，分別佔我們同期來自藥品銷售收入總額的23.2%、31.6%、33.2%、30.4%及22.6%。

黃芪顆粒

黃芪顆粒是改善整體健康及抵抗慢性疾病的重要產品，其已被列入2024年國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有60多種含有黃芪的獲批藥品，而我們的黃芪顆粒於2024年在中國黃芪市場排名第二，市場份額約為

46.3%。此主導性市場地位突顯了我們的黃芪顆粒的療效及在臨床實踐中的廣泛應用。我們的黃芪顆粒於2002年10月首次獲中國藥監局批准，而我們在百利基地生產黃芪顆粒，當前中國生產許可有效期至2030年6月。截至2025年6月30日，我們的黃芪顆粒在中國30個省份有售。

黃芪顆粒並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的黃芪顆粒產品通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期黃芪顆粒的銷售額、銷售量以及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年			2025年		
黃芪顆粒	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	37.9	1,899.3	20.0	31.5	1,611.9	19.5	37.7	1,936.6	19.5	10.8	536.3	20.2
院外銷售	96.2	3,523.1	27.3	124.2	4,487.2	27.7	108.6	3,392.5	32.0	23.7	778.8	30.4
其他(1)	0.0	0.2	31.9	0.0	0.0	60.0	0.0	0.3	35.4	–	–	–
總計	134.1	5,422.5	24.7	155.7	6,099.2	25.5	146.3	5,329.4	27.5	34.5	1,315.2	26.2

附註：

(1) 主要指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： **2023年與2022年的比較**

銷售予醫院。2022年至2023年，來自銷售予醫院的黃芪顆粒的收入維持相對穩定。

院外銷售。院外銷售黃芪顆粒的銷售量由2022年的3.5百萬單位增加至2023年的4.5百萬單位，主要由於在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對黃芪顆粒的藥房客流量及市場需求增加。因此，院外銷售黃芪顆粒的銷售額由2022年的人民幣96.2百萬元增加至2023年的人民幣124.2百萬元。

因此，我們來自黃芪顆粒的收入由2022年的人民幣134.1百萬元增加至2023年的人民幣155.7百萬元。

2024年與2023年的比較

銷售予醫院。2023年至2024年，來自銷售予醫院的黃芪顆粒的收入維持相對穩定。

院外銷售。院外銷售黃芪顆粒的銷售量由2023年的4.5百萬單位減少至2024年的3.4百萬單位，主要由於2023年初數月COVID-19病例增加，導致黃芪顆粒作為免疫支持補充劑的市場需求及銷售增加。因此，院外銷售黃芪顆粒的銷售額由2023年的人民幣124.2百萬元減少至2024年的人民幣108.6百萬元。

因此，我們來自黃芪顆粒的收入由2023年的人民幣155.7百萬元減少至2024年的人民幣146.3百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自黃芪顆粒的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣60.3百萬元減少人民幣25.8百萬元或42.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣34.5百萬元。黃芪顆粒的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的2.2百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的1.3百萬單位，主要是由於市場需求(尤其是院外渠道的需求)減少及市場競爭加劇所致。

柴黃顆粒

柴黃顆粒可單獨使用或與西藥聯合使用，以治療持續性高熱、反覆發熱及長期低熱。其已被列入2024年國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有30多種含有柴黃的獲批藥品，而我們的柴黃顆粒為2024年中國最熱銷的柴黃顆粒產品，市場份額約為78.1%。此主導性市場地位突顯了我們產品的療效及在臨床實踐中的廣泛應用。我們的柴黃顆粒於2002年10月首次獲中國藥監局批准，而我們在百利基地生產柴黃顆粒，當前中國生產許可有效期至2030年6月。截至2025年6月30日，我們的柴黃顆粒在中國29個省份有售。

柴黃顆粒並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的柴黃顆粒產品通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期柴黃顆粒的銷售額、銷售量以及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年			2025年		
柴黃顆粒	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價	銷售額	銷售量	平均售價
	(人民幣百萬元)	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*	*(人民幣百萬元)*	*(千單位)*	*(人民幣元)*
銷售予醫院	13.9	811.8	17.1	11.4	644.9	17.8	11.0	608.1	18.1	2.1	114.6	18.2
院外銷售	15.0	923.8	16.3	9.9	636.5	15.5	4.3	266.4	16.3	0.4	27.1	15.4
其他[1]	0.0	0.1	10.2	0.0	0.0	7.2	0.0	0.0	27.4	–	–	–
總計	28.9	1,735.7	16.6	21.3	1,281.4	16.6	15.4	874.5	17.6	2.5	141.7	17.7

附註：

(1)　主要指用於藥物測試的產品的銷售。

波動分析：

2023年與2022年的比較

銷售予醫院及院外銷售。銷售予醫院及院外銷售柴黃顆粒的銷售量由2022年的1.7百萬單位減少至2023年的1.3百萬單位。該減少主要由於與2023年相比，2022年第四季度的COVID-19病例增加，導致用於治療發熱的柴黃顆粒的市場需求及銷售增加。因此，我們來自柴黃顆粒的收入由2022年的人民幣28.9百萬元減少至2023年的人民幣21.3百萬元。

2024年與2023年的比較

銷售予醫院。2023年至2024年，來自銷售予醫院的柴黃顆粒的收入維持相對穩定。

院外銷售。院外銷售柴黃顆粒的銷售量由2023年的0.6百萬單位減少至2024年的0.3百萬單位，主要由於2023年初數月COVID-19病例增加，導致止燒藥的市場需求及銷售增加。因此，院外銷售柴黃顆粒的銷售額由2023年的人民幣9.9百萬元減少至2024年的人民幣4.3百萬元。

因此，我們來自柴黃顆粒的收入由2023年的人民幣21.3百萬元減少至2024年的人民幣15.4百萬元。

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

我們來自柴黃顆粒的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.6百萬元減少人民幣4.0百萬元或61.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元。柴黃顆粒的銷售量由截至2024年6月30日止六個月的0.4百萬單位減少至截至2025年6月30日止六個月的0.1百萬單位，主要是由於市場需求(尤其是院外渠道的需求)減少及市場競爭加劇所致。

仿製藥管線

我們致力於通過推出具有巨大商業潛力並能夠滿足關鍵且尚未得到充分滿足的醫療需求的仿製藥，來擴展我們的產品範圍。其中一個值得注意的例子為我們於2024年6月獲批准的結構性脂肪乳注射液產品(一種腸外營養藥物)。根據灼識諮詢的資料，於2024年，結構性脂肪乳注射液(C6-24)在中國公立醫療機構的市場規模分別達到人民幣1,143.3百萬元。截至最後實際可行日期，中國只有一款其他結構性脂肪乳注射液產品正在銷售。於2023年6月獲得批准的鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液進一步強化我們的產品組合，迅速在市場取得重要席位，且獲納入國家醫療保險談判目錄，將產品推進至具有巨大潛力的領域，同時滿足明確的臨床需求，尤其受益於優先住院政策。儘管截至最後實際可行日期已有其他三家競爭對手公司，我們已實現對醫院的快速滲透，在龐大的市場中建立競爭優勢。此外，我們的產品組合包括定位獨特的注射用鹽酸尼非卡蘭，於2014年10月獲初步批准用於治療危及生命的心室性心搏過速和心室顫動，而目前我們正就此進行心房顫動等其他適應症的研究。目前在中國並無其他鹽酸尼非

卡蘭產品獲批，隨着我們繼續擴大其適應症，並加強市場教育及提升醫生對該產品的認識，這為我們提供了重大的市場機會。我們的注射用依托咪酯中／長鏈脂肪乳注射液已於2024年10月獲批用作全身麻醉誘導及輔助，由於其已被納入多個省份的帶量採購計劃，我們預計持續的推廣活動將支持其未來銷售增長。此外，我們的鹽酸胍法辛片於2025年2月獲准用於治療兒科注意力不足過動症，是首款國內開發的同類產品，在中國快速增長的注意力不足過動症市場中為我們帶來強大的先發優勢。

截至最後實際可行日期，我們有七種仿製藥已提交中國藥監局生產註冊申請。該等候選藥物涵蓋多個治療領域，包括腫瘤、麻醉、腸外營養、抗感染、兒科、心血管、放射及呼吸系統。下表載列部分近期獲批的仿製藥及即將上市的候選仿製藥的若干資料：

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間[1]
腫瘤藥物	注射用左亞葉酸鈣	治療GC、CC、小腸癌及PC	生產註冊申請獲批准	2023年3月	2024年10月
	注射用阿糖胞苷	成人及兒童急性非淋巴性白血病的誘導緩解及維持治療	生產註冊申請獲批准	2023年11月	2024年10月
	卡鉑注射液	治療OC、SCLC及HNSCC	生產註冊申請獲批准	2023年9月	2024年12月
	注射用培美曲塞二鈉	治療NSCLC及惡性胸膜間皮瘤	生產註冊申請獲批准	2023年9月	2025年1月
	注射用鹽酸吉西他濱	治療NSCLC、PC及BC	生產註冊申請獲批准	2023年12月	2025年1月
	注射用雷替曲塞	治療不適合5-FU／亞葉酸鈣的晚期結直腸癌患者	已提交生產註冊申請	2025年1月	(2026年4月)

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間[1]
	注射用甲氨蝶呤	作為單藥療法或與其他化療藥物聯合治療各種類型的腫瘤	已提交生產註冊申請	2025年4月	(2026年7月)
麻醉藥品	注射用依托咪酯中／長鏈脂肪乳注射液	靜脈全身麻醉誘導劑或麻醉輔助劑	生產註冊申請獲批准	2023年2月	2024年10月
	苯磺順阿曲庫銨原料藥	作為全身麻醉或重症監護鎮靜的輔助用藥，此藥物可增強肌肉鬆弛，從而簡化氣管插管及機械通氣	已提交生產註冊申請	2024年7月	(2026年2月)
兒科藥物	鹽酸胍法辛緩釋片	兒童及青少年注意力不足過動症	生產註冊申請獲批准	2024年2月	2025年2月
心血管藥物	注射用尼可地爾	不穩定型心絞痛、急性心臟衰竭(包括慢性心臟衰竭急性發作)	生產註冊申請獲批准	2023年3月	2024年9月
	鹽酸尼卡地平注射液	術中異常高血壓的緊急處理高血壓急症	已提交生產註冊申請	2024年8月	(2026年2月)
	沙庫巴曲纈沙坦鈉片	慢性心力衰竭、原發性高血壓	已提交生產註冊申請	2025年1月	(2026年4月)

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間[1]
放射科	釓噴酸葡胺注射液	全身磁振造影造影劑	生產註冊申請獲批准	2023年7月	2025年1月
呼吸系統疾病藥物	硫酸沙丁胺醇注射液	治療支氣管哮喘或喘息性支氣管炎等支氣管痙攣的呼吸道疾病	生產註冊申請獲批准	2023年8月	2025年1月

(1) 預計批准時間是我們基於過往經驗及目前申請狀況而作出的最佳預測，而該等申請狀況受不確定性影響。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

概覽

2023年12月11日，我們與百時美施貴寶公司(「BMS」)訂立獨家許可及合作協議，於2024年2月8日生效(「BMS協議」)，據此我們與BMS將開展全球戰略許可合作，合作開發及共同商業化靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC iza-bren(「許可產品」)。根據BMS協議，BMS同意向我們支付8億美元的首付款及最多500百萬美元的或有近期付款。此外，在達成若干開發、監管及銷售業績里程碑後，我們有資格獲得額外最多71億美元的付款，潛在對價總額最高為84億美元。我們與BMS將在美國合作開發及商業化許可產品，藉此我們將分擔在美國的若干全球開發開支及損益，我們保留在中國內地開發及商業化許可產品的獨家權利，而BMS將就銷售淨額收取特許權使用費，且我們授予BMS獨家許可，以在世界其他地區開發及商業化許可產品，而我們將就銷售淨額收取分級特許權使用費，惟須遵守若干特定條件及限制。於簽署BMS協議時，我們已在中國進行許可產品的多項I/II期臨床試驗，針對包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌及食管癌在內的多種實體瘤，並在美國啟動許可產品的I期研究。美國I期研究目前正在進行非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌及鼻咽癌的研究。

交易的背景

BMS(為獨立第三方)是一家領先的全球製藥公司，於2023年的收入為450億美元。BMS以其強大的臨床開發能力、廣泛的銷售及經銷網絡以及包括兩種2023年全球十大暢銷腫瘤藥物在內的全面腫瘤產品組合而聞名。在審查我們的公開臨床數據後，BMS開始就許可產品的潛在合作進行討論。意識到與開發泛腫瘤治療(如許可產品)相關的複雜性及高昂成本，我們於2023年12月11日訂立BMS協議。我們認為，有關合作使我們能夠結合資源、專業知識及基礎設施，在加快開發和商業化的同時，能有效管理相關成本及風險。

按地理區域開展共同開發及共同商業化

在中國內地，我們將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由我們承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。在世界其他地區，BMS將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由其承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。

在美國，根據BMS協議，我們與BMS成立了聯合指導委員會，其作為一個平台監督及協調雙方關於在美國開發、生產及商業化許可產品的活動。聯合指導委員會亦將協調及解決與雙方在各自地域開發、生產及商業化許可產品的活動有關的且可能對在美國開發、生產及商業化許可產品產生不利影響的特定問題。

除聯合指導委員會外，我們與BMS亦成立了(a)聯合開發委員會，其將監督及協調許可產品在美國的開發，並解決與許可產品在中國內地及世界其他地區的開發有關的安全問題爭議；及(b)聯合財務委員會，其將促進及協調BMS協議下的財務資料報告。在許可產品獲得美國監管批准之前，我們與BMS亦將成立聯合商業化委員會，其將監督及協調許可產品在美國的商業化，並審查及協調在中國內地的定價、折扣及報銷事宜。上述每個委員會均由我們及BMS派遣的同等數量代表組成，並在聯合指導委員會的監督及決策權下運作。

在美國的開發及商業化活動

在美國，各訂約方應根據聯合開發委員會確定的全球開發計劃共同開發許可產品，並根據協定的百分比(其中我們的比例低於50%)分攤相關全球開發成本。聯合開發委員會將審閱全球開發方案，考慮對計劃進行適當修訂，其中包括：(a)目標適應症、建議臨床研究和相關方案；(b)預計時間表和預算；及(c)雙方的開發責任分配。美國的所有開發活動可能由BMS與我們共同進行，主要由其中一方進行，或外包給第三方，並由聯合開發委員會根據各方的資源和能力決定，旨在避免工作重疊。我們與BMS已就未來數年的初步全球開發計劃及預算達成共識。目前，我們獲聯合開發委員會指定為在美國正在進行的全球、多中心、劑量遞增、劑量擴展的許可產品I期臨床試驗的牽頭方。

於許可產品在美國獲得監管批准的預期日期前，我們將與BMS共同制定並最終確定商業化計劃及預算，該計劃將管理許可產品在美國的商業化。BMS將在美國許可產品的商業化中發揮主導作用，同時我們亦有權根據商業化計劃的分配，在美國開展商業化活動。

生產

對於BMS協議下各方的開發活動，我們初步負責根據我們與BMS訂立的臨床供應協議生產及供應許可產品，臨床供應協議載有與全球開發計劃及預算一致的供應時間表。我們將通過我們在中國的設施生產該等許可產品，並將根據該臨床供應協議的條款將該等許可產品運送至BMS的指定地點。BMS有權要求轉移生產技術。倘BMS提出要求，在完成技術轉移後，經BMS合理決定，BMS將負責就美國及世界其他地區的開發活動生產及供應許可產品，並應我們要求及經聯合開發委員會批准後，負責就中國內地的開發活動生產及供應許可產品。截至最後實際可行日期，我們已啟動有關生產技術轉移程序，預期初步轉移將於2025年或2026年完成。就在中國內地的商業化而言，我們將負責生產及供應許可產品，惟須受BMS保留若干權利及特定條件所規限。就在美國及世界其他地區的商業化而言，我們將生產及供應許可產品的連接子及有效載荷以及訂約方可能協定的其他組分，而BMS則將負責生產及供應許可產品成品，惟須遵守若干特定條件，而訂約方須就我們作為供應來源進行真誠討論。

商業條款

根據BMS協議，我們已於2024年3月7日自BMS收到800百萬美元的不可退還且不可抵扣首付款，該款項不受任何其他條件的限制，且BMS須支付最多500百萬美元的或有短期付款，有關付款金額按達成各指定里程碑的時間作出調整。具體而言，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗(「首個臨床試驗里程碑」)獲得一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗(「第二個臨床試驗里程碑」)獲得另一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款。有關里程碑是通過雙方協商達成的。

在此背景下，「首次啟動」表示在該臨床試驗中首位人類受試者首次用藥。三項全球 II/III 期試驗已公開披露，可能於 2025 年 12 月 31 日或之前開始對患者進行給藥。

- IZABRIGHT-BREAST01 (NCT06926868)：iza-bren 對比化療治療既往未接受過治療、局部晚期、復發性無法手術或轉移性且不符合抗 PD-(L)1 藥物治療條件的三陰性乳腺癌參與者中的研究；

- IZABRIGHT-LUNG01 (NCT07100080)：iza-bren 對比鉑類－培美曲塞治療 EGFR TKI 治療失敗後 EGFR 突變型非小細胞肺癌的研究；及

- IZABRIGHT-BLADDER01 (NCT07706762)：iza-bren 對比基於鉑的化療治療免疫治療期間或之後疾病進展的轉移性尿道上皮癌的研究。

任何該等臨床試驗的首位受試者首次用藥都將被視為觸發首個臨床試驗里程碑的里程碑事件。於2025年9月30日，IZABRIGHT-BREAST01試驗對首位患者進行給藥，觸發了250百萬美元的首個臨床試驗里程碑付款，而我們根據BMS協議及適用會計準則於2025年第三季度將其確認為收入。除了第二個臨床試驗里程碑之外，在達成若干特定監管及銷售業績里程碑後，我們亦符合資格獲得最高合共71億美元的金額，潛在對價總額最高為84億美元。

BMS亦需向我們支付分級特許權使用費，依據許可產品在世界其他地區的年度淨銷售總額的一定百分比，介乎高個位數至低兩位數不等，惟有若干慣例扣減及特許權使用費下限。有關特許權使用費的支付應按國家支付，自有關許可產品在該國首次商業銷售起計直至以下各項最遲發生者：(a)許可產品的全部或其抗體部分的物質組成在該國的若干許可專利及聯合專利的所有有效主張屆滿；(b)有關許可產品在該國首次商

業銷售滿十週年；及(c)有關許可產品在該國的監管排他性屆滿。根據BMS協議，我們須向BMS支付有關許可產品在中國內地年度淨銷售總額的中間個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將按照協定的若干比例分擔有關許可產品在美國銷售的淨利潤／虧損，其中我們的份額低於50%，該百分比高於我們在美國分攤開發成本的比例。

知識產權

根據BMS協議，各方保留其各自知識產權的唯一及獨家所有權，包括有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方根據BMS協議單獨開發的所有知識產權，或有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方擁有或以其他方式控制的獨立於BMS協議的所有知識產權。訂約各方將共同擁有根據BMS協議聯合開發的任何知識產權。BMS對在美國及世界其他地區的競爭產品、若干特定許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權，而我們對在中國內地的競爭產品、任何許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權。

爭議解決

如雙方之間存在爭議，(a)關於在中國內地或世界其他地區批准開發許可產品的劑量、劑型或適應症與開發計劃及預算項下正在開發的許可產品的劑量、劑型或適應症或在美國獲得監管批准的劑量、劑型或適應症實質上不相似的，除若干特定的例外情況外，我們及BMS將在各自地域擁有最終決策權，(b)關於我們在中國內地或BMS在世界其他地區提出的任何行動，如若另一方擔心有關擬進行行動會對許可產品在美國的開發或商業化產生重大不利影響，則該爭議應由BMS協議所載快速爭議解決程序予以解決，此為快速仲裁程序，訂約方將共同選擇一名獨立公正且無衝突的中立人士主持按BMS協議規定的各步驟的具體時間表及截止日期解決問題；及(c)除(i)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算以向我們分配活動，(ii)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算或美國商業化計劃下的總預算，(iii)在未經我們同意的情況下開發許可產品與由BMS或其聯屬公司或在美國或若干歐洲國家的分許可方控制的另一種活性成分的任何固定劑量複方製劑產品，及(iv)確定一方的任何行動是否被合理預期

會對另一方各自地域的許可產品的開發或商業化(統稱「除外事項」)造成重大負面影響外，就聯合指導委員會職權範圍內的所有其他問題而言，倘有關問題無法通過協作程序解決，則BMS應擁有最終決策權。就除外事項而言，未經我們同意，BMS可能無法行使最終決策權。倘雙方未能就除外事項達成協議，有關爭議將通過上述快速爭議解決程序解決。

終止

除非任何一方提前終止，否則BMS協議將在以下情況(以較晚者為準)屆滿：(a)我們與BMS分別在中國內地及世界其他地區對所有特許權使用費支付義務屆滿，或(b)雙方共同協定終止在美國對許可產品的所有開發。各方均有權因另一方的若干特定未彌補重大違約或破產而終止BMS協議。如BMS或其任何聯屬人士及其分許可方提起法律訴訟，質疑我們擁有或以其他方式控制的若干特定專利權的有效性、可執行性或範圍，我們可終止整份BMS協議。如BMS協議的終止發生在許可產品在美國或世界其他地區首次商業銷售之前，則BMS可向我們發出至少90天的事先書面通知，無理由終止整份BMS協議或按國家終止；如BMS協議的終止發生在此後，則BMS可向我們發出至少6個月的事先書面通知，惟我們有權將終止的生效日期延長至特定期限。此外，如由於重大安全問題，為保護患者的安全而必須終止BMS協議，BMS可立即以書面形式通知我們終止BMS協議。

研發

研發是我們業務的基本支柱，並將繼續對我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元、人民幣1,442.8百萬元、人民幣544.5百萬元及人民幣1,038.6百萬元。我們的內部研發圍繞我們的四個核心技術平台：HIRE-ADC、GNC、SEBA及HIRE-ARC，而這些平台又是我們進行持續藥物創新的基礎。該等平台鞏固了我們在ADC及雙特異性和多特異性藥物方面的能力，並可應用於廣泛的腫瘤適應症及其他疾病。

我們的研發能力

我們的研發設施

我們目前擁有三個研發中心，即位於美國西雅圖的SystImmune研發中心以及位於中國四川省成都的百利藥業研發中心及多特生物研發中心。這些研發中心密切合作，推動創新療法從早期發現到臨床應用的發展，確保我們的藥物開發保持穩健、高效並滿足全球醫療需求。

SystImmune研發中心。我們的SystImmune研發中心致力於尖端生物製藥的開發。SystImmune研發中心建築面積近1,300平方米，配備一系列尖端研發設備，可用於抗體發現、抗體工程及構建、初始高通量篩選、進一步人源化、選擇及優化過程。通過進行該等研究活動，SystImmune研發中心在識別及為我們的後續開發工作開發創新藥物化合物方面發揮關鍵作用。

多特生物研發中心。在SystImmune研發中心0到1創新的基礎上，我們的多特生物研發中心負責創新候選藥物的後期開發階段。我們的多特生物研發中心總建築面積約3,500平方米，負責我們於中國的臨床前藥理學及毒理學評估、中試工藝開發、質量研究及臨床研究。多特生物研發中心配備一系列先進設備，能夠提高效率並推動我們的研發工作。

百利藥業研發中心。我們的百利藥業研發中心主要專注於複雜候選仿製藥的研發，總建築面積接近2,800平方米。該中心領導研發麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域必要的專有化學配方。我們在研發複雜仿製藥的投資已取得重大突破，在質量提升的同時保持嚴格的成本控制。

我們的研發團隊

為有效且經濟地驗證創新理念，我們在美國及中國均有研發佈局。截至2025年6月30日，我們在中國及美國的研發團隊共有1,360名成員，約佔我們僱員總數的48.2%。截至同日，我們77.4%的研發人員專注於創新藥物的發現及開發，22.6%則專注於仿製藥及中成藥的研發。其中超過340名擁有碩士或以上學位，主要學科為醫療科學、藥理學、生物學及化學。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。其中，許多人擁有在領先跨國公司及國內生物製藥公司(如BMS、Merck、Eli Lilly、Pfizer、Novartis、Amgen、Sanofi、恒瑞及BeiGene)、知名研究機構(如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德•哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center))以及FDA領導藥物發現及開發項目的多年經驗。

我們的研發團隊由本集團富有遠見的創始人朱義博士帶領，彼亦擔任本公司董事會主席、執行董事、總經理兼首席科學官。朱博士在醫療保健行業擁有逾三十年經驗，彼於1984年獲得四川大學無線電物理學士學位，於1987年獲得復旦大學生物學碩

士學位，並於2008年獲得四川大學管理學博士學位。成立本集團前，朱博士於1987年至1990年在華西醫科大學（現名為四川大學華西醫學中心）微生物與免疫學教研室任教。有關朱義博士履歷的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

除朱義博士外，我們研發團隊中專門從事創新藥研發的核心成員包括Jie D'Elia博士、Jonathan Cheng博士、Jahan Khalili博士、朱海博士及卓識先生。Jie D'Elia博士自2024年4月起擔任SystImmune的首席執行官，彼曾在BMS擔任腫瘤學、血液學及細胞治療的業務發展高級副總裁，以及在AstraZeneca、Boston Consulting Group、Baxter Healthcare及Simcere Pharmaceutical任職，經驗豐富。Jie D'Elia博士擁有德克薩斯大學奧斯汀分校藥學院藥學博士學位及哥倫比亞商學院工商管理碩士學位。

Jonathan Cheng博士（SystImmune首席醫療官）擁有豐富的製藥及學術背景。加入SystImmune前，彼曾於BMS擔任高級副總裁兼腫瘤治療領域負責人，領導若干關鍵腫瘤治療藥物的後期臨床開發。Cheng博士亦曾在Merck研究實驗室擔任要職。彼曾於Fox Chase癌症中心進行研究。Cheng博士擁有馬凱特大學學士學位及明尼蘇達大學醫學學位。

Jahan Khalili博士於2018年5月加入SystImmune，擔任SystImmune的研發高級副總裁、首席科學家兼免疫腫瘤學部門負責人。Khalili博士曾任職於休士頓德州大學醫學中心的Gregory Lizee實驗室及MD Anderson Cancer Center，曾於MD Anderson Cancer Center黑色素瘤醫學腫瘤學科擔任博士後研究員。彼擁有德克薩斯大學健康科學中心MD Anderson Cancer Center免疫學博士學位。

本集團執行董事兼SystImmune首席技術及數據官朱海博士深入參與SystImmune的研發及管理。加入SystImmune前，朱海博士於2019年6月至2019年8月擔任FDA藥品審評和研究中心研究員。朱海博士於2011年6月獲得中國南京大學天文與空間科學學士學位，於2013年5月獲得美國喬治敦大學數學與統計學碩士學位，並於2019年12月獲得美國休士頓德克薩斯大學健康科學中心生物統計學博士學位。有關朱博士履歷的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

卓識先生，本集團執行董事兼多特生物總經理，於生物製藥行業擁有逾14年經驗。彼自2011年加入百利藥業，自此至2019年歷任百利藥業研發中心研究員、項目經理、研發中心主任、副總經理。彼於2008年7月獲中國北京大學生物技術學士學位，並

於2010年12月獲美國印第安納大學伯明頓分校生態學碩士學位。有關卓先生履歷的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

在中國，我們亦擁有由我們的副總經理萬維李博士帶領的高技能化學藥品研發團隊。自2014年9月起至2023年6月，萬博士歷任多個職務，包括百利藥業新藥研發中心小分子藥物部項目經理、部門經理、總監以及百利多特小分子藥物部總監。自2023年7月起，彼擔任本集團副總經理兼成都研發中心總經理，負責建立ADC分子連接子－有效載荷平台建設及監督原料藥及製劑研發綜合管理工作等。萬博士於2014年6月獲得四川大學藥物化學博士學位。

我們已建立了完善全面的藥物研發體系，涵蓋多個核心部門，包括專注於生物藥、小分子、製劑及質量標準等的研究部門。此外，懷著以廣泛合作、高度專業推進藥物開發的願景，我們的美國附屬公司SystImmune成立了一個臨床科學諮詢委員會，該委員會由四名全球知名腫瘤臨床專家Hope Rugo博士、Sara Tolaney博士、Pasi Jänne博士及Helena A. Yu博士組成。作為我們的外部臨床試驗顧問，該等專家為推進我們的臨床項目(尤其是ADC藥物開發)提供了寶貴的見解和指導。

我們的研發團隊採用項目導向的治理模式和矩陣式管理模式，在項目經理的領導下，將其專業知識應用至項目從概念到實現的開發過程中。各個研發項目首先由來自各技術平台的主要成員進行研究及評估，綜合考慮臨床價值、市場趨勢、競爭格局及技術壁壘等因素後，再選擇待批准的候選產品。該等方案其後由各技術平台領導組成的委員會仔細審查及評估。對於獲批進一步開發的項目，我們指定一名項目經理，其將建立並領導一個核心項目研發團隊，團隊成員包括科技平台內的藥物研究、藥理學和毒理學研究、工藝開發和質量控制方面的人員。該核心團隊隨後制定詳細的研發計劃及策略，以確保以高效且經濟的方式順利執行研發項目。

與第三方合作

與外部研發合作夥伴的合作是我們研發戰略的重要組成部分。我們強大的內部研發能力、良好的往績記錄以及成熟的生產及商業運營能力使我們成為醫藥市場中的優選合作夥伴。除了與BMS為iza-bren合作外，我們亦與大學及研究機構進行聯合研發合作。

我們與多個試驗地點(即醫院)及主要研究人員(PI)保持牢固的合作關係，以支持我們在不同階段針對不同適應症的臨床試驗。我們的醫療及臨床試驗團隊負責制定試驗方案，選擇試驗地點並聘請PI進行該等試驗。PI通常為試驗地點的醫生或研究人員，負責領導我們候選藥物的臨床試驗活動。

除為確保PI履行保密義務的保密協議外，我們並無與彼等訂立直接協議。根據法律法規，我們與PI所屬的臨床試驗地點訂立臨床試驗合作協議，並與該等地點結算費用及開支。以下載列我們與臨床試驗地點的臨床試驗合作框架協議的主要條款：

- ***試驗材料。***我們向臨床試驗地點提供試驗方案及其他試驗相關文件、試驗用藥、耗材及必要的研究資金。

- ***監督及合規。***我們委任合資格監察員監督對藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)標準的遵守情況，審查偏離病例的方案，並審查臨床數據，以保護受試者的安全並確保試驗結果的完整性。

- ***PI的資格。***臨床試驗地點負責審查PI及其研究團隊的資格，以確保其合格。

- ***數據管理及報告。***臨床試驗地點應整理所有相關試驗文件，並向我們提供準確的病例報告表及其他所需書面材料。該等材料必須符合臨床研究方案、國家法規及協議規定的要求。

- ***成本及資金。***我們通常會承擔試驗參與者的費用，通常包括醫療檢查及治療費用，以及對參與者的時間和精力的補償，例如餐費及差旅費。

- ***保密性。***臨床試驗地點有義務對協議及任何試驗相關材料保密。

- ***知識產權。***我們保留對所有病例報告表、原始記錄、試驗內容及結果以及臨床試驗期間在臨床試驗地點產生的任何其他技術數據的全部知識產權及相關權益。未經我們明確許可，臨床試驗地點不得使用或轉讓該等材料。

- ***保險及責任。***我們根據法律規定為參與者提供臨床試驗責任保險。倘發生與試驗有關的損害，雙方應根據過錯程度分擔經濟賠償及其他後果。

- ***終止。***一般而言，我們有權終止臨床試驗，條件是我們事先向臨床試驗地點發出書面通知。

儘管我們主要依靠我們的內部能力來管理並進行我們候選藥物管線的臨床前及臨床研究，根據行業慣例，我們亦聘請國內外合同研究機構及現場管理組織(SMO)，以支持我們的內部團隊。

我們的內部團隊進行大部分臨床前藥物研發活動及臨床開發活動，同時委聘承包商處理內部管理不具成本效益或需要專業執照及資格的任務。在臨床前階段，我們內部開發候選藥物，涵蓋從發現至IND提交的全過程。我們主要委聘臨床前合同研究機構對動物進行毒理學研究，這需要特定的牌照及資格，以及與CMC有關的若干測試活動。在臨床階段，我們的內部臨床開發團隊負責臨床試驗的大部分關鍵職能，包括試驗設計、臨床研究監測、數據監測和分析以及決策，從而確保我們臨床試驗的質量及效率。我們主要聘用現場管理組織來協調患者篩選及招募，並支持日常現場管理，亦委聘部分承包商測試臨床樣本。此外，我們在美國委聘臨床合同研究機構提供全面的服務，以支援我們正在進行的iza-bren的I期試驗的實施及管理。在該試驗開始時，我們在境外的IND有限，且我們在美國處於建立臨床運營能力的早期階段。隨著國際試驗數目增加，我們逐步加強我們在美國的內部臨床研究能力。

就臨床前研發而言，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的臨床前合同研究機構應佔開支分別佔我們研發開支總額的7.5%、10.3%、6.3%及1.0%。臨床試驗方面，現場管理組織及合同研究機構應佔開支分別佔我們同期研發開支總額的6.2%、10.8%、15.6%及23.3%。

我們已建立一套全面的合作夥伴關係甄選、評估及管理機制，在確保合規的同時降低研發成本並提高我們的開發效率。根據每個項目的服務要求，我們通常選擇最少兩家或以上合同研究機構參加競標及談判，並為每個服務供應商提供替代方案。我們通常與合同研究機構訂立框架協議，並按項目執行工作條款。下文載列我們與合同研究機構的框架協議的主要條款：

- ***服務。***合同研究機構根據事先約定的項目要求向我們提供與產品開發(包括臨床試驗管理、患者招募、數據收集及分析、監測及報告等)有關的特定服務。

- ***條款。***合同研究機構須於指定時限(一般介乎一年半至五年)內以可接受的質量提供其產品開發服務。

- ***付款。***我們通常在簽訂協議時向合同研究機構支付一筆初始款項，並在合同研究機構達到特定項目里程碑時支付後續款項。我們通常會在項目結束時將所有付款與合同研究機構提供的可交付成果進行核對。

- ***知識產權。***產品開發項目產生的所有知識產權及其任何衍生知識產權均歸我們所有。

- ***保密性。***合同研究機構應遵守《藥物臨床實驗質量管理規範》(GCP)指引，以保護受試者隱私，根據合同規定不得向未經授權的人員或實體披露任何試驗相關信息，包括試驗計劃、進度報告或相關數據。

- ***質量保證。***倘出現任何問題，合同研究機構須在指定時限內實施糾正措施，確保符合GCP指引及項目的預定驗收標準。

- ***責任分配。***合同研究機構必須在整個研究過程中遵守所有適用法律、法規及行業標準。一般而言，合同研究機構應賠償我們因其疏忽、故意不當行為或違反協議項下的義務而導致的損失。

生產

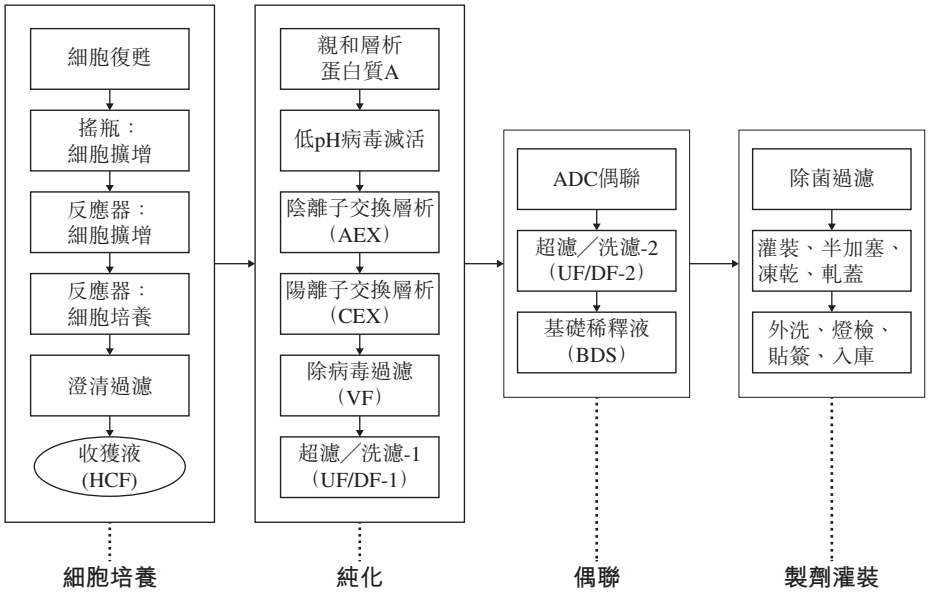
生產流程

我們自主生產所有創新候選藥物及上市藥物，涵蓋多種製劑類型，包括注射劑、片劑、膠囊劑及顆粒劑。作為生產運營的一部分，我們不斷制定戰略，以有效管理成本、維持質量標準並確保穩定的市場供應。

我們為我們的藥品及原料藥制定不同的生產流程。

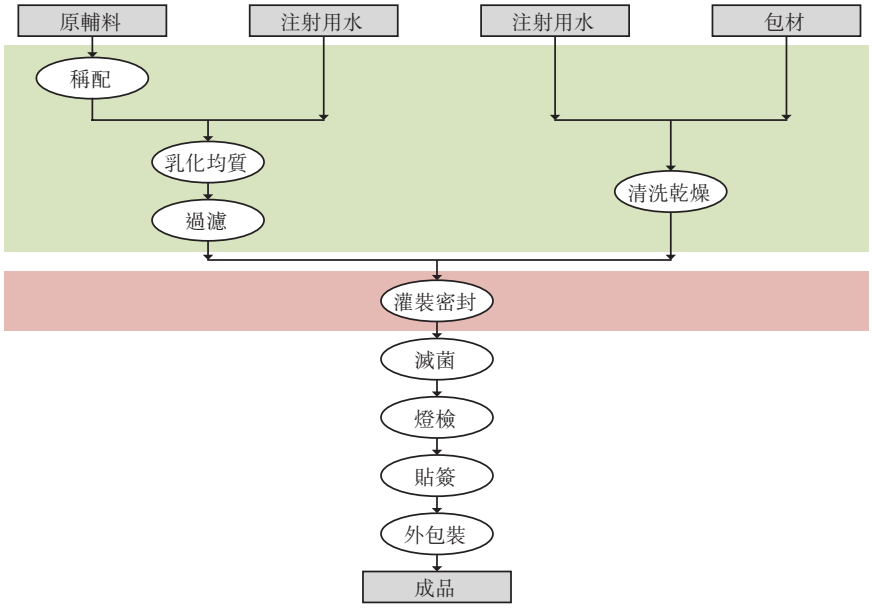
生物藥

我們開發中的生物藥候選藥物主要包括ADC、雙特異性及多特異性抗體。ADC的典型生產流程如下圖所示：



脂肪乳產品

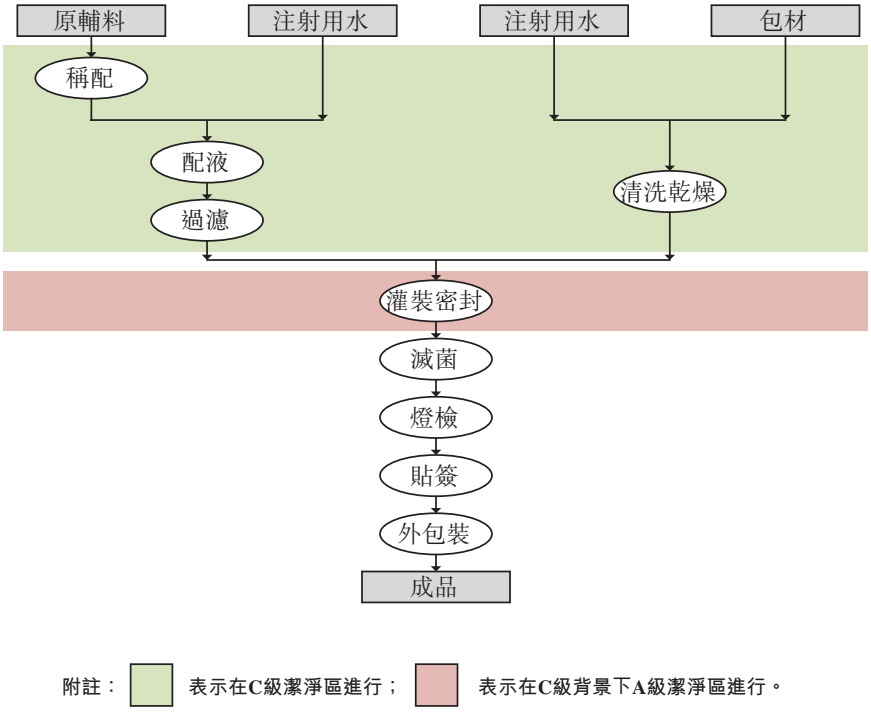
我們生產的脂肪乳產品包括丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳注射液等。該等產品的典型生產流程如下圖所示：



附註：　表示在C級潔淨區進行；　表示在C級背景下A級潔淨區進行。

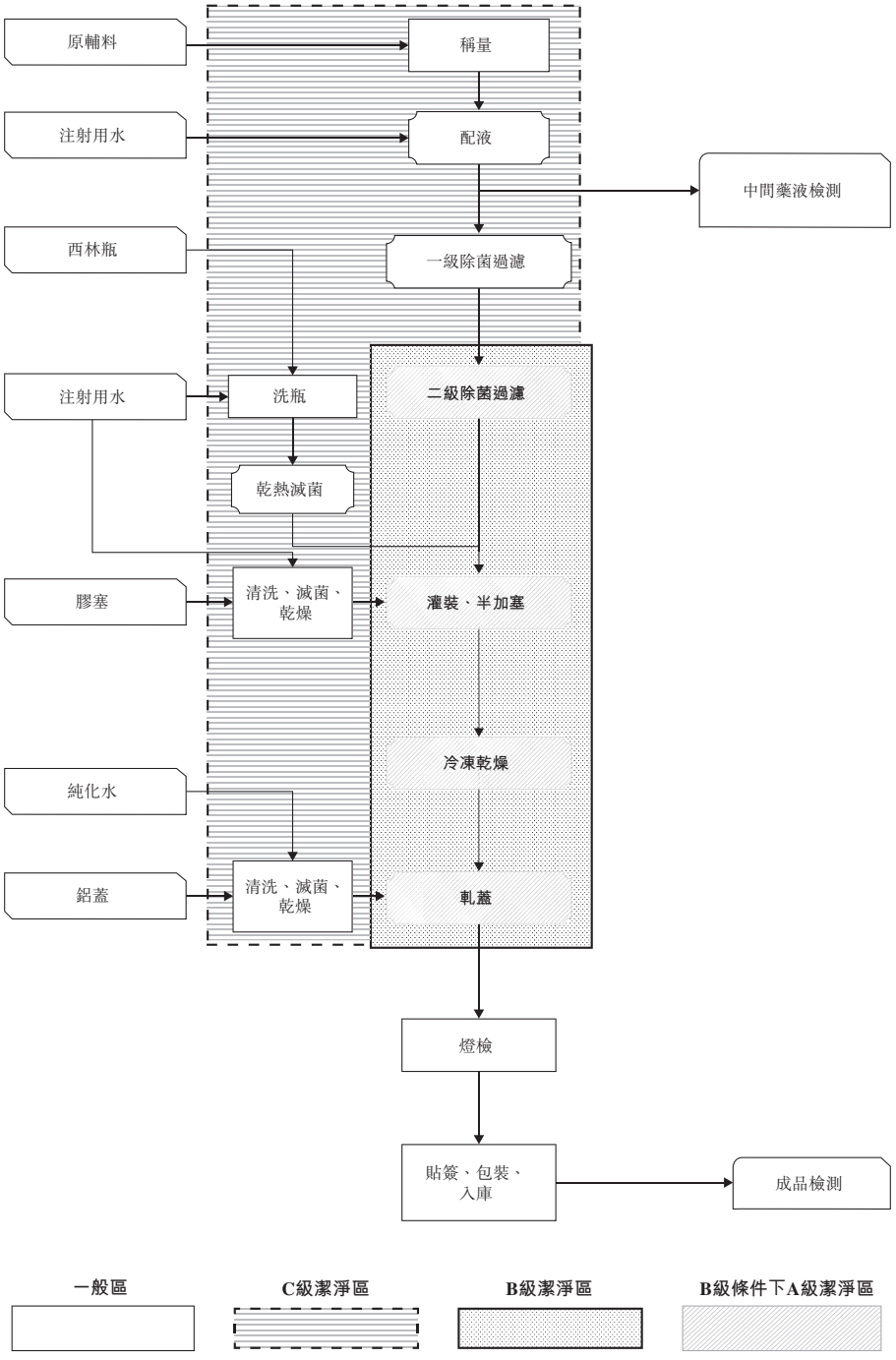
注射劑產品

我們生產的注射劑產品主要包括鹽酸右美托咪定注射液等。該等產品的典型生產流程如下圖所示：



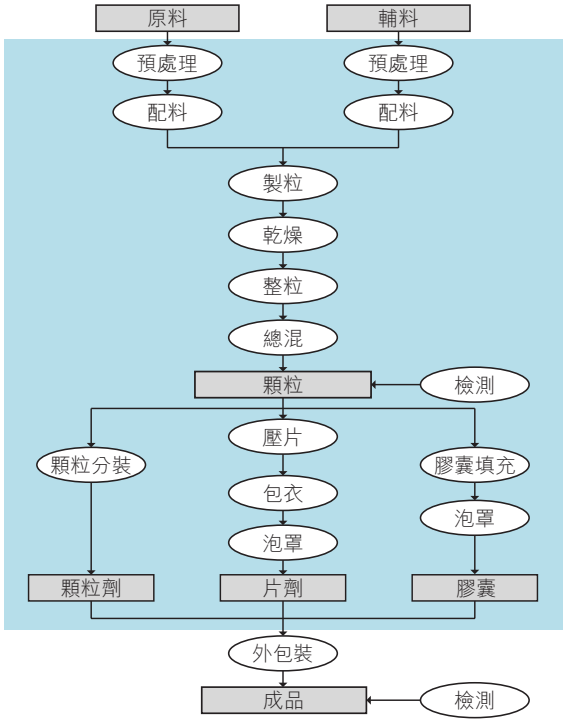
凍乾粉針劑產品

我們亦生產若干凍乾粉針劑產品。該等產品的典型生產流程如下圖所示：



顆粒劑、片劑及膠囊

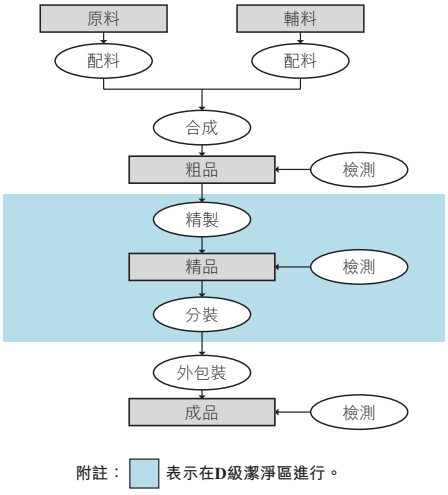
我們生產多種顆粒劑、片劑及膠囊，例如黃芪顆粒、奧硝唑膠囊及依諾他濱膠囊。該等產品的典型生產流程如下圖所示：



附註：　表示在D級潔淨區進行。

原料藥(「原料藥」)

我們藥品中使用的大部分原料藥均通過我們自有的化學合成工藝獲得。我們的原料藥的典型生產流程如下圖所示：



生產基地

我們目前擁有四個生產基地，即國瑞基地、百利基地、海亞特／精西基地及多特生物基地，全部位於四川省。我們嚴格按照相關要求進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級我們的生產設備以提高生產力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得所有生產基地的生產許可證及各種上市產品的上市批准。有關詳情，請參閱「一 牌照、許可證及批准」。憑藉完善及先進的生產系統和設施，我們相信我們能夠快速無縫地支持我們候選藥物的臨床試驗，並供應我們的商業化產品。

創新生物藥

我們已在四川省成都市多特生物基地建立了多個創新藥物生產車間，為支持我們的臨床研究奠定堅實的基礎。截至2025年6月30日，我們多特生物基地專注於創新生物藥生產的生產團隊由超過300名僱員組成。多特生物基地的建築面積約23,000平方米，擁有多個車間，涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及包裝的完整週期。

我們已建立細胞培養車間及純化車間，以生產優質抗體。我們的細胞培養車間設有六個2,000升生物反應器及一個1,000升生物反應器，為大規模細胞生長提供精確控制及可擴展的環境。該等一次性生物反應器可大幅減少批次及產品之間的交叉污染，

進一步提高生產設施的靈活性，並確保研發工作的可持續性及可靠性。我們的純化車間擁有各種先進設備，如AKTA工藝層析系統及超濾設備，使我們能夠有效地分離和純化細胞產品，並進一步生產高質量和高純度的抗體。

此外，我們在ADC偶聯車間將內部生產的有關抗體與有效載荷結合。該偶聯車間中先進的1,000升偶聯反應器和自動偶聯系統確保ADC的高效合成和一致性。連同有效確保ADC原料藥質量的超濾系統及隔離系統，我們的設施旨在每年生產超過100批次的ADC原料藥。

此外，我們擁有一條用於最終產品灌裝及凍乾的製劑生產線。該生產線配備自動真空冷凍乾燥機、立式超聲波清洗機、隧道式滅菌乾燥機等先進的全自動生產設備，具備先進的凍乾粉針劑大規模生產能力。我們通過嚴格的質量控制程序確保最終產品的安全性和穩定性。多特生物基地的年產能約為50萬瓶最終產品，足以支持約100項臨床試驗，視乎所生產的候選藥物而定。我們有信心，多特生物基地目前的產能能夠支持我們管線候選藥物的IND申請、臨床試驗及未來商業化。

為進一步支持我們創新藥物的臨床試驗及未來商業化，我們正在嚴格評估多特生物基地的擴張。我們計劃建立新的生產車間，以促進我們ADC的偶聯及凍乾粉針劑的生產。我們認為，該擴張可使我們滿足臨床試驗及未來商業銷售中對ADC及抗體候選藥物（包括iza-bren）不斷增長的需求。該等新生產車間預計於2025年下半年完工，並預計以自有資源撥付。

上市藥物

通過三個基地（即生產中間體及化學原料藥的海亞特／精西基地、生產注射劑及口服製劑的國瑞基地以及生產口服固體製劑及注射凍乾粉的百利基地）之間的協同效應，我們戰略性地建立了「原料藥－成品藥」仿製藥及中成藥生產平台。這些生產基地均配置了先進的自動化設備，如沸騰製粒機、液體灌裝旋蓋聯體機、立式超聲波清洗

機、隧道式滅菌乾燥機、高壓均質機、YK160搖擺式顆粒機及雙層玻璃反應釜，這使我們能夠高效地開展商業化規模生產。該生產平台整合了從原材料到成品藥的生產流程，確保我們產品商業銷售持續及充足的供應。

截至最後實際可行日期，我們商業化藥品的生產基地總佔地面積約為240,209平方米，總建築面積約為132,145平方米，涵蓋我們主要獲批准藥物的合共20條生產線。下表載列截至最後實際可行日期我們主要產品的生產基地概要。

基地	位置	佔地面積	建築面積	主要生產產品
		(平方米)	*(平方米)*	
國瑞基地	四川省樂山市	79,920	50,086	丙泊酚乳狀注射液、鹽酸右美托咪定注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及中／長鏈脂肪乳注射液
百利基地	四川省溫江	126,940	61,430	黃芪顆粒、奧硝唑膠囊、柴黃顆粒、葡萄糖電解質泡騰片、利巴韋林顆粒及消旋卡多曲顆粒
海亞特／精西基地	四川省邛崍	33,349	19,840	丙泊酚粗品

下表載列截至所示日期及期間按製劑類型劃分的該等基地所用生產線的設計產能、實際產量及利用率。

		於12月31日／截至該日止年度									於6月30日／截至該日止六個月		
		2022年			2023年			2024年			2025年		
生產線	單位	設計產能[1]	產量[1]	利用率(%)[2]	設計產能[1]	產量[1]	利用率(%)[2]	設計產能[1]	產量[1]	利用率(%)[2]	設計產能[1]	產量[1]	利用率(%)[2]
大容量注射液[3]	萬瓶	900[3]	817	90.8%[3]	900	775	86.1%[3]	900	1,187	131.9%[3]	900	682	151.5%[3]
小容量注射液[4]	萬瓶	2,000	1,785	89.2%	2,000	1,807	90.4%	2,000	411	20.5%[4]	2,000	184	18.4%[4]
膠囊	萬粒	15,750	1,694	10.8%[5]	15,750	825	5.2%[5]	15,750	1,694	10.8%	15,750	95	1.2%[5]
片劑	萬片	14,000	1,038	7.4%	14,000	1,833	13.1%	14,000	1,038	7.4%[6]	14,000	538	7.7[6]
顆粒	萬袋	66,400	39,845	60.0%	66,400	40,420	60.9%	66,400	39,845	60.0%	66,400	5,726	17.3%[7]

附註：

(1) 設計產能與期末投入運營的生產基地的設計年產能有關，於整個期間未必為固定變量。於所示期間，我們的年產量等於生產後儲存在我們倉庫的藥品成品數量。

(2) 於2022年、2023年及2024年的利用率按年度產量除以年度產能計算。截至2025年6月30日止六個月的利用率按該期間的產量除以年度總產能的一半而計算。

(3) 大容量注射液指50ml、100ml、250ml及500ml規格的注射液。

我們於2022年將大部分產能重新分配至50ml注射液規格，從而導致設計生產的瓶數增加。因此，2022年的設計產能(以瓶計算)有所增加，隨之而來的是2022年及2023年的利用率下降。

由於乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)以50ml:0.5g規格在2023年底中標第九批全國帶量採購計劃後需求增加，於2024年我們的50ml丙泊酚乳狀注射液規格的產量顯著增加，而同期50ml以上規格的注射液產量則有所下降。因此，大容量注射液的總產量超過了設計生產的瓶數，導致2024年的利用率超過100%，而以毫升(ml)計算的產能則保持相對穩定。

(4) 小容量注射液指規格小於50ml的注射液。

於2024年，利用率有所下降，主要由於我們的10ml：0.1g及20ml：0.2g丙泊酚乳狀注射液的產量減少，由於該等規格未被納入第九批全國帶量採購計劃中，因此需求下降。

(5) 自2024年至截至2025年6月30日止六個月，膠囊生產線的利用率有所下降，主要由於我們觀察到相應期間需求下降而減少奧硝唑膠囊的產量。

(6) 截至2025年6月30日止六個月，片劑生產線的利用率有所下降，主要由於我們觀察到相應期間需求下降而減少葡萄糖電解泡騰片的產量。

(7) 截至2025年6月30日止六個月，顆粒劑生產線的利用率於有所下降，主要由於我們觀察到相應期間需求下降而減少黃芪顆粒及利巴韋林顆的粒產量。

我們對產能進行仔細實時監控，並根據當前情況及未來預測作出動態調整。我們亦計劃按需要建立新生產線，以滿足市場對我們已上市產品不斷變化的需求。

供應鏈管理

我們擁有一支專門的採購團隊，負責監督我們的供應鏈管理及採購實踐。為符合GMP標準，我們已為採購流程及供應商管理建立全面的系統。

我們設有嚴格的供應商篩選程序。我們的供應商須持有其營運所需的所有牌照及許可證，並須通過我們多項標準的評估，包括產品類型、質量控制、企業管理、聲譽、業務規模及定價。我們要求所有通過該等評估的供應商先小批量交付樣品，以便我們仔細檢查，以確保其符合我們嚴格的質量標準。通過文件及抽樣檢驗的供應商被列入我們的合格供應商名單。我們僅就該等合資格供應商名單採購原材料。我們定期評估供應商的表現，並核查其資格，且定期更新核准供應商名單。不符合我們要求的供應商將被從核准名單中刪除。

我們根據產品的不同特點，戰略性地設計了兩種採購策略。對於市場需求和生產規模穩定的成熟產品，採購團隊根據生產部門提供的年度物料需求和採購計劃制定年度招標採購計劃，並根據生產需求的變化定期進行調整。對於我們的新產品，以及價格波動較大的主要原材料、輔材料、新藥開發所需的物料，採購團隊有效管理相關材料的採購，以應對生產或研究部門的需求。

銷售及營銷

於往績記錄期，我們的收入來自銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括仿製藥(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域等廣泛治療領域)以及中成藥產品。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊創造藥品需求，該團隊開展全面的營銷活動推廣我們的產品。此外，我們與當地推廣商及經銷商建立了牢固的合作關係，以提高我們產品的品牌知名度及市場接受度。

內部銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷網絡是我們銷售及營銷策略的重要組成部分。我們已建立覆蓋全國30多個省及200個城市的綜合銷售及營銷體系，確保我們的產品觸達所有主要市場以及城市、縣城、鄉鎮地區。

我們的銷售及營銷策略由我們的內部銷售及營銷團隊實施，在不同的治療領域及地理區域保持一致。截至2025年6月30日，我們專業的銷售及營銷團隊由140名經驗豐富的專業人士組成，彼等具有強大的銷售能力及豐富經驗，以支持系統規劃及高效的網絡運營。

我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、業務政策制定、學術教育活動、產品招標、價格維護、銷售合約管理及可為營銷渠道提供支持的所有其他主要職能。為在差異化市場實現深度及專業化營銷，我們已在銷售及營銷團隊內建立了以業務事業部為劃分的架構，各業務事業部負責不同銷售渠道特定產品的銷售及推廣。例如，僅銷售處方藥的兒科事業部專門銷售兒科處方藥，而心血管事業部則致力於銷售心血管處方藥。這種專業化可確保專精的專業知識、有效的營銷策略及對市場變化的敏捷反應，從而提高我們的整體營銷效率及客戶滿意度。

我們定期提供內部及外部培訓，以提高我們銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們特別重視培訓我們的銷售代表，彼等根據其經驗及能力分為不同級別，並接受量身定製的必修及選修培訓。我們亦為我們的銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施及政策。我們的僱傭協議包含標準合規條款，且我們定期組織培訓，以強調遵守適用中國法律法規的重要性。

營銷活動

我們組織、贊助及參與各種學術會議、研討會及座談會，以不斷提升我們的品牌知名度。我們亦與目標治療領域的醫學專家及其他醫療專業人士進行常規學術討論。通過與KOL及其他醫療專業人士的積極溝通及互動、知識分享會及對我們產品的臨床獲益及潛力的討論，我們相信能夠增進彼等對我們藥品臨床療效、安全性及潛力的了解，並提升我們的品牌形象。此外，與領先的學術機構及研究組織合作進行臨床試驗可提高我們的知名度。

為補充內部銷售和營銷能力，我們聘請第三方推廣商收集有關醫院、產品流向和其他市場狀況的市場數據。這使我們能夠深入了解區域市場，同時還能幫助我們跟蹤我們產品的經銷情況。通過這一過程收集的數據可有效指導我們未來的產品推廣計劃和市場擴張的資源分配。此外，我們還聘請第三方推廣商提供研究和諮詢服務，以便及時了解醫藥市場和藥品市場規模的最新變化。利用根據推廣需求或市場狀況和銷售業績變化所作出的目標市場研究，我們能夠及時進行分析，並為下一階段的推廣工作制定戰略計劃。

此外，我們不斷加強和完善仿製藥產品的營銷策略，以符合國家政策和監管要求。我們強大的營銷基礎設施及敬業的團隊有效滿足包括處方藥市場和非處方藥市場在內的不同細分市場的需求，使我們在處方藥和非處方藥市場上不斷強化我們已建立的產品品牌，並提高我們核准產品的市場滲透率。

我們嚴格遵守中國相關法律法規進行營銷活動。我們未曾以組織或贊助學術會議、研討會或其他宣傳活動，對任何醫療機構、監管機構或醫療專業人士進行任何形式的付款或商業賄賂。此外，我們未曾通過推廣服務提供商向其他機構或個人支付任何費用。我們與第三方推廣商訂立的協議載有反賄賂條文，雙方據此承諾抵制一切形式商業賄賂，其中明確禁止在推廣我們的產品期間，以金錢或其他方式、以任何公司、個人或其親屬的名義賄賂醫療機構、醫療專業人員、監管機構或個人(包括其親屬)。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或任何董事或高級管理層概無因商業賄賂而遭受監管機構處罰，亦無因相關行為遭受中國機構調查或被中國法院判定有罪。此外，我們並無涉及有關商業賄賂的法律程序。我們認為，中國政府部門針對中國醫療行業而開展的反腐敗行動不會對我們造成重大不利影響。有關我們的內部反賄賂控制措施的詳情，請參閱「－風險管理及內部控制－內部控制－反賄賂」。

銷售

我們通過銷售藥品產生收入，主要通過向經銷商銷售該等產品，而經銷商則將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們亦直接向零售連鎖藥店銷售產品。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售策略符合醫藥行業的行業規範。下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	（人民幣千元，百分比除外）									
							（未經審計）			
經銷商	697,712	99.4	554,687	99.0	483,783	99.4	218,806	99.4	161,197	98.4
直銷予零售藥房	4,121	0.6	5,729	1.0	2,976	0.6	1,265	0.6	2,683	1.6
總計	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	100.0	220,071	100.0	163,880	100.0

經銷商

我們主要通過第三方經銷商銷售藥品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、藥店及其他醫療機構銷售及交付我們的產品。我們相信，我們的經銷戰略有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的經銷網絡以及營銷及推廣活動的適當管控。

經銷網絡

我們的經銷商包括數百家全國知名的醫藥經銷商，於全國各地均擁有廣泛的銷售業務，以及在特定地理區域內具有深厚市場滲透力的區域經銷商，該等經銷商均位於中國。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省200多個城市超過1,000家經銷商組成。這一廣泛的網絡以及與經銷商的緊密合作，培育了一個充滿活力的開放營銷體系，有效地激發了合作及銷售，確保在各種區域市場及地方市場的強大銷售能力。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們向經銷商的銷售額分別約為人民幣697.7百萬元、人民幣554.7百萬元、人民幣483.8百萬元、人民幣218.8百萬元及人民幣161.2百萬元，分別約佔我們藥品銷售收入的99.4%、99.0%、99.4%、99.4%及98.4%。

據董事所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的所有經銷商均為獨立第三方；於往績記錄期及直至最後實際可行日期與我們進行交易的經銷商概無受我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱，或從我們獲得任何重大預付款項或財務資助。

下表載列於下文所示期間我們的經銷商數量變動。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
期初經銷商數量	1,939	1,676	1,742	1,449
新增經銷商(1)	288(3)	516(3)	345(3)	167(3)
終止現有經銷商(2)	551(5)	450(5)	638(5)	567(5)
經銷商淨增加／(減少)	(263)	66	(293)	(400)
期末經銷商數量	**1,676**	**1,742**	**1,449**	**1,049**

附註：

(1) 新增經銷商指(i)於有關期間與我們進行至少一次交易；及(ii)於上一個曆年與我們並無進行任何交易的經銷商。

(2) 已終止經銷商指(i)於有關期間與我們並無進行任何交易；及(ii)於上一個曆年與我們進行至少一次交易的經銷商。

(3) 我們與經銷商訂立的經銷協議一般為期一年。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，於各年度與我們進行至少一項交易且於上一年度並無與我們進行任何交易的經銷商分別為288家、516家、345家及167家，主要由於我們聘請經銷商的需求日益增加，主要為配合市場需求的增長以分銷我們的主要產品乐维静®、新博林®、黃芪顆粒及吸入用七氟烷以及包括結構性脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液等其他產品。

(4) 我們預期於2024年與我們有至少一項交易但於截至2025年6月30日止六個月與我們無任何交易的若干經銷商將在本年度餘下時間與我們合作。

(5) 於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，於各年度並無與我們進行任何交易且於上一年度與我們進行至少一項交易的經銷商分別為551家、450家、638家及567家，主要由於(i)乐维泰®藥物類別於2021年2月被納入第四批全國帶量採購計劃，而我們

並無參與其中的招標程序，及(ii)天泽®競爭藥物類別於2021年6月被納入第五批全國帶量採購計劃，這共同影響了我們產品的市場需求，導致我們委聘經銷商分銷該等產品的需求減少，及(iii)乐维静®藥物類別於2023年11月獲納入第九批國家帶量採購計劃，據此乐维静®主要供應七個省份。

經銷商管理

我們銷售及營銷團隊的各事業部負責對其負責範圍內的特定產品的經銷商進行全面管理，包括篩選、監控、審查經銷商和管理與經銷商有關的風險。我們根據經銷商的過往經銷能力、對各自市場的了解、財務穩定性、信譽和經營規模來篩選經銷商。所有經銷商必須持有必要的藥品銷售和經銷牌照及許可證。此外，我們的經銷商須遵守最新的冷鏈儲存和運輸GSP標準，確保我們的產品安全及時地交付至目標醫療機構和藥店。

經銷合同條款

在買斷銷售模式下，我們與經銷商建立買賣雙方關係。我們並無保留向其銷售的產品的所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等及彼等驗收後轉移予彼等。我們與經銷商訂立經銷合同。個別銷售合約或採購訂單一般就每項採購單獨訂立或下達。以下載列我們經銷合同的主要條款：

- ***期限。***經銷合同的一般期限為一年。
- ***指定經銷區域。***經銷商一般不得在其指定的經銷區域以外銷售或經銷我們的產品。
- ***獨家性。***經銷商一般按非獨家基準獲授其指定經銷區域內若干特定類型產品的經銷權。
- ***銷售目標及最低採購要求。***我們與經銷商的協議通常不列明協議全年銷售目標或最低全年採購額。
- ***轉售價格管理。***我們一般不會控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。

- ***存貨水平。***我們一般不要求經銷商維持最低存貨水平。我們有權不時盤點經銷商向我們購買的產品的庫存。

- ***退貨。***我們的經銷商須於交付時檢查產品。除產品缺陷、錯誤交付或損壞的情況外，一般不允許退貨或換貨。

- ***獲取信息。***我們要求主要經銷商在我們有需要時(通常是按月)向我們提供信息，包括向我們提供產品的銷售數據，或通過其信息技術系統向我們提供有關信息。

- ***信用條款。***我們通常授予主要經銷商30至120天的信用期，並向與我們建立良好業務及財務往績記錄的選定經銷商授予更長的信用期。在若干情況下，我們亦要求經銷商就向其交付產品支付預付款項。

- ***保密。***雙方均有保密義務，並承諾僅在必要的範圍內使用彼此的商業秘密及其他商業信息，且不會向任何第三方披露該等商業秘密或其他商業信息。

- ***終止。***在某些情況下，我們可終止經銷合同，包括但不限於：(i)我們的經銷商有任何重大違約行為，如在其指定經銷區域外進行銷售及提供偽造的銷售數據；或(ii)我們的經銷商未在規定期限內糾正任何其他違約行為。

防止蠶食及渠道堵塞

我們認為我們的銷售對應實際市場需求，因此，我們的產品在我們經銷網絡中的渠道堵塞風險較低，原因為：

(i) 我們一般並無為經銷商設定強制銷售目標，我們相信此舉可鼓勵經銷商根據實際市場需求及銷售預測進行訂購。

(ii) 我們採用貨品於驗收時轉移全部所有權的銷售模式，且一般在合約期內並無為未售出存貨提供退貨權，但產品缺陷、錯誤交付、損壞或政策相關因素除外。此模式將未售出存貨的責任及風險轉移至經銷商。由於彼等的資金被存貨綁定，故鼓勵經銷商按實際銷售需求進行訂購，從而降低持有成

本及產品過時的風險。按往績記錄期後直至2025年8月31日止計算，我們於往績記錄期確認收入的實際產品退貨累計金額為人民幣48.8百萬元，佔醫藥產品銷售收入總額的2.6%，與灼識諮詢所建議的現行行業慣例相符。

(iii) 於往績記錄期，我們根據帶量採購計劃通過經銷商銷售大部分產品。此舉為銷售量和定價提供了高度的透明度和確定性。因此，該等產品經銷商的角色以物流為主，專注於根據公立醫院所下達的訂單交付產品，從而減低經銷商積壓庫存的動機。

我們已採取多方面措施以最大限度降低經銷商之間的銷售蠶食風險。我們實施區域限制，在與每個經銷商的經銷合同中明確規定其指定經銷區域，禁止越區銷售。我們通過主要經銷商每月銷售產品的詳細流向資料，認真監督經銷商向終端客戶或子經銷商(如有)的銷售情況，及時發現任何異常情況。一旦我們發現此類銷售異常情況，包括跨區域或跨渠道銷售，我們將立即要求經銷商停止所有銷售及發貨，並將庫存退還給我們。在上述情況下，如果經銷商繼續對外銷售產品，我們將對未經授權的銷售進行處罰，包括財務制裁及可能終止經銷合同。

我們亦採納多項措施預防渠道堵塞。根據我們的經銷合同，除非出現產品質量問題，否則不予退貨，此舉有助我們最大限度減少渠道堵塞風險。我們定期對不同的產品進行抽樣並審閱來自經銷商的資料(包括銷售及／或存貨數據)，若發現有任何不妥，可能會要求提供進一步資料。我們亦考慮採購量、歷史數據、監管變化及其他市場因素以監控我們的產品銷售。此外，我們會根據市場需求及各經銷商的能力，積極調整我們的銷售策略以及各經銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合經銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到經銷商的任何異常高企的存貨水平。

反腐敗及反賄賂措施

經銷商根據經銷合同的條款負有反腐敗及反賄賂責任，根據協議，經銷商(i)須遵守中國法律法規，包括有關反腐敗及反賄賂的法律法規；及(ii)須負有誠信義務。請參閱「－風險管理及內部控制」。

「兩票制」的影響及遵守情況

我們在中國受「兩票制」規限，根據該制度，藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票。公立醫療機構須採用「兩票制」，而民營醫療機構則被鼓勵但未被要求採用「兩票制」。未實行兩票制的藥品生產企業和經銷商可能會被取消參加未來招標活動或為醫院提供經銷的資格，並被列入藥品採購行為黑名單。

在與經銷商簽訂的合同中，我們指定每名經銷商有權銷售我們產品的地區及終端客戶類型(例如醫院、藥店及診所)。在公立醫院為終端客戶從而須遵守兩票制的情況下，我們嚴格遵守「兩票制」，而根據相關政策要求，我們的經銷商只能直接向公立醫院銷售我們的產品，而不涉及任何子經銷商。我們的部分處方藥產品，例如乐维静®、乐维泰®、右美宁®及天泽®主要銷售給公立醫院，因此，該等銷售須遵守兩票制。

在終端客戶並非公立醫院而是藥店、診所及民營醫院的情況下，由於毋須採用兩票制，我們並不禁止我們的經銷商聘請子經銷商。根據灼識諮詢的資料，由於藥店、診所和民營醫院通常數量龐大且分佈分散，我們的一些經銷商可能會使用子經銷商擴大產品觸達，此舉符合行業慣例。就我們的部分非處方藥產品而言(例如黃芪顆粒)，大部分終端客戶為不受兩票制限制的民營醫院、藥店及其他醫療機構。一般而言，我們與經銷商委聘的子經銷商並無合約關係，彼等對其各自的子經銷商負有主要監督責任。我們與少數子經銷商訂立協議，我們認為彼等負責主要地點的經銷，同時處理大量銷售。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別與186名、201名、188名及121名子經銷商訂立協議。

我們已實施一系列內部控制措施，以監控兩票制在不同領域的實施情況，確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。例如，我們對管理層、銷售及營銷團隊提供培訓，以提高他們對兩票制及相關法規的理解，並要求銷售及營銷團隊根據兩票制的最新實施情況及時調整經銷策略。我們亦與經銷商密切溝通，以深入了解產品的經銷情況。一般而言，我們每月向主要經銷商索取終端客戶或子經銷商的身份，並通常要求

有子經銷商的經銷商亦向我們提供其子經銷商的終端客戶身份。通過監控對終端客戶的銷售情況，我們可以了解我們的銷售情況並持續監督我們的經銷網絡對兩票制的遵守情況。如果我們發現任何違規行為，我們將執行嚴厲的處罰，包括但不限於暫停經銷商的合同、違約金及潛在的法律訴訟。

董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i)並未被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並未被取消參與任何省份的公開招標程序的資格，(iii)並無因「兩票制」而被主管部門處以任何行政罰款或處罰；及(iv)並未收到任何主管部門發出的有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。

直銷予零售藥房

我們直銷予零售藥房主要集中於推廣及直接與藥房客戶接觸。於往績記錄期，就我們銷售醫藥產品所得收入的約1%而言，我們將產品直接銷售予國內主要醫藥零售連鎖企業，後者再將該等產品分配至彼等經營的聯屬零售店。我們支持我們的直銷客戶對外推廣及展示我們的產品，並為藥店銷售人員提供定期培訓課程。該等培訓計劃旨在增強彼等對我們產品的了解，實現有效的推廣及銷售，並確保患者合理使用我們的藥物。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的直銷客戶數目分別為48、57、28及25。

我們每年與直銷客戶訂立標準年度框架協議及／或銷售合約。根據直銷協議，我們負責自費將產品交付予我們的直銷客戶。除有缺陷的產品外，我們通常不允許退貨或換貨，且退換貨需獲我們指定人員的批准。我們的主要直銷客戶須定期與我們確認其存貨水平，以避免銷售過期產品。我們通常授予主要直銷客戶30至90天的信用期，而直銷客戶一般通過電匯或銀行承兑匯票向我們付款。

物流安排

我們通常委聘第三方物流服務供應商將產品運至我們的經銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供全面的物流服務，包括倉儲、二次包裝以及及時運送至指定目的地。我們設有先決條件，要求該等物流服務供應商須保持現代化的藥品倉儲及配送設施。此外，彼等須持有主管機關批准的第三

方醫藥物流資質。根據物流安排，該等供應商對提供物流服務過程中因其疏忽而造成的任何運輸藥品損失、損壞或污染承擔責任。物流供應商違反合約，包括未能履行該等義務，可能會導致其被徵收違約金。

定價

我們為上市產品制訂並實施合理的定價戰略，以保持競爭力和利潤。我們在定價時計及多項因素，其中主要包括研發、生產及營銷成本及開支、產品的預期價值、市場份額及競爭格局。此外，我們的定價戰略亦受到醫藥行業法規及政策的影響，包括醫療保險補償標準以及醫療和定價行為的法規。與我們的業務和經營業績相關的監管制度主要包括集中招標程序及帶量採購(兩者規管公立醫院及公立醫療機構採購藥物)，以及國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄(兩者規管藥物範圍及補償)。

我們致力於密切監察中國影響醫藥定價的新政策，並制訂戰略以保持競爭力及利潤。

集中招標程序及帶量採購

集中招標程序及帶量採購是中國醫藥採購體系中兩個既獨立又相互關聯的機制，兩者旨在降低醫療成本並增加藥品的可及性。集中招標程序是中國所用的一種省級或地區性系統，供公立醫院以中標價格採購大多數藥品。集中招標程序下的採購量並不保證，並取決於醫院的選擇及市場需求。帶量採購是一種國家或地區性的採購機制，利用大量的政府採購以降低所選藥品的價格。帶量採購通常保證大量採購量，這鼓勵醫藥公司提供較低的價格換取確定的銷售。

集中招標程序涵蓋範圍較廣的藥物，而帶量採購傾向專注於少數常用藥物，特別是仿製藥。倘若某種藥品納入帶量採購，其向公立醫院的價格及銷售量將主要通過帶量採購計劃釐定。一旦帶量採購週期結束或在並無參與帶量採購的省份，這些藥物仍可通過集中招標程序採購。倘若某藥物未有在帶量採購中中標，其仍可通過集中招標程序採購，但其需求可能大幅下降，因為公立醫院優先購買帶量採購中標藥品。在帶量採購範圍之外，公立醫院主要根據其需求以集中招標程序釐定的中標價格採購藥物。

集中招標程序

在中國，大多數售予公立醫院及公立醫療機構的藥品的價格，乃通過省級或市級競爭性集中招標程序釐定。集中招標程序在全國不同地區舉行，條款和程序各自不同。一般而言，醫藥公司投標將其藥物列入由省級或地區級營運的在線採購平台，公立醫院可以在平台上選擇以經磋商價格購買所列藥物。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人均合資格參與集中招標程序投標。我們作為藥品生產企業及集中採購計劃所涵蓋藥品的上市許可持有人，在集中招標程序投標，以特定的價格向這些機構供應我們的適用產品。投標通常基於價格競爭力、產品質量、臨床療效以及生產商的資質和聲譽予以考慮。如我們在集中招標程序中標，將按投標價向公立醫療機構出售相關產品，這是我們向經銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序對替代產品造成定價壓力。

於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括仿製藥及中成藥產品。當中較大部分產品售予經銷商，經銷商再向中國公立醫院和其他醫療機構供應這些產品。因此，我們積極參與集中招標程序，其中審慎考慮多項因素，包括權衡價格水平及銷售量。集中招標程序為我們帶來挑戰和機遇。挑戰包括不中標產品的收入和利潤可能下降、在我們不能中標地區失去市場份額，以及調整價格的壓力，這些都可能影響利潤率。然而，藉著我們的產品差異化投標戰略，銷售及營銷開支減少產生的成本及效率優勢，以及通過中標擴展市場許可範圍，為我們帶來機遇。我們能夠在集中招標程序中標，有賴於在國家層面認可及質量評價支持下，我們對產品進行差異化，將投標價定於可獲利的水平。否則，我們將失去向公立醫療機構銷售的收入，因而損害財務表現。

帶量採購

在中國，售予公立醫院及公立醫療機構的若干藥品的價格亦受到帶量採購計劃的影響。帶量採購計劃旨在以大量採購的競標程序，實現較低的藥品價格以及成熟、大量的臨床應用及充分的市場競爭。帶量採購計劃在國家及地區層面開展。

全國帶量採購是一個由國家政府發起的集中採購系統，以顯著更低的價格獲取大量基本藥物。被選入全國帶量採購的藥物必須有一個原研藥以及至少六個通過一致性評價的仿製藥產品，以確保投標過程中的競爭力。通過一致性評價對仿製藥而言是合資格投標過程所必需的。醫藥公司為競爭中標，通過提供大幅降價以換取跨省及地區的保證銷售量。透過集中採購流程，該機制還最大限度地減少了經銷商和中間商的作用，提高了向公立醫院供應的效率和透明度。因此，入選國家計劃通常會對所選藥物的價格產生顯著的定價下降壓力。總採購量將在中標者之間分配，這影響中標藥物銷售量(視乎有關藥物於實行有關國家計劃前在其藥物類別中的市場份額而定)。具體而言，全國帶量採購計劃對每個中標者有權供應的省份數量有一定的限制。因此，在帶量採購中標前市場佔有率較低的藥品生產企業，其銷售量通常會上漲。然而，對於市場佔有率較高的藥品生產企業而言，由於必須與其他中標藥品生產企業共享較小的市場，其銷售量可能會在中標後下降。例如，我們的產品乐维静®參加了2024年第九批全國帶量採購計劃。根據灼識諮詢的資料，在全國帶量採購計劃中標之前，乐维静®的銷售收入在2023年排名全國第4位，在中國丙泊酚乳狀注射液市場的佔有率為12.1%。在全國帶量採購計劃下，各中標者將主要為若干指定省份供應產品。因此，在實施全國帶量採購計劃後，乐维静®在其作為主要供應商的七個省份以外的銷售量有所下降。詳情請參閱「－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－乐维静®」。對於未被選入該計劃(即未中標)的同一藥物類別藥物，則其通常會在公立醫院中失去大量市場份額，儘管其毋須強制性降價以與中標的低價藥物一致。全國帶量採購計劃通常為期一至三年。

全國帶量採購計劃的合約期結束後，會進行一個稱為延續採購的過程，通常由省級或地區級政府進行，以穩定在全國帶量採購期間確立的供應及定價結構。如果某藥品此前未被列入國家計劃，其可通過參與延續採購以擴大其市場份額。到目前為止，國家政府從未在藥品進入省級延續採購階段後啟動新一輪全國帶量採購。

除全國帶量採購及延續採購外，省級政府亦推出了省級或地區級的帶量採購計劃，以補充國家計劃，將按量採購的範圍擴展到未參與國家投標的藥物。類似於全國帶量採購，省級帶量採購對藥物價格施加下降壓力，並由相關省份或地區的公立醫院保證採購量。

於往績記錄期，我們的許多產品參加了國家或省級帶量採購計劃。例如，丙泊酚中╱長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液及奧硝唑膠囊參加了全國帶量採購計劃；乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)參與省級帶量採購計劃及其後的全國帶量採購計劃；天泽®(中╱長鏈脂肪乳注射液)及新博林®(利巴韋林顆粒)參與省級帶量採購計劃。有關進一步詳情，請參閱「－我們的已上市產品－仿製藥」。儘管帶量採購計劃有時使我們能夠大量銷售產品，但通常對我們向經銷商銷售產品的價格造成下行壓力。為減輕有關影響，我們繼續通過引入新上市藥物實現產品組合多元化。

國家醫保藥品目錄

國家公立醫療保險計劃參與者及其任何僱主，均須按月繳納保險費供款。計劃參與者可獲得國家醫保藥品目錄所列藥品費用的全額或部分補償，國家醫保藥品目錄載列基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金項下藥品的付款標準。中國國家醫療保障局以及其他政府部門有權決定國家醫保藥品目錄所列藥物。有關國家醫保藥品目錄的機制、遴選準則、評價及批准程序，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律法規－國家醫保藥品目錄」。

截至2025年6月30日，我們的若干上市產品被納入國家醫保藥品目錄，包括丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中╱長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液、中╱長鏈脂肪乳注射液、奧硝唑膠囊、消旋卡多曲顆粒、黃芪顆粒及柴黃顆粒。為實現這一目標，我們的產品根據國家醫保藥品目錄的甄選標準進行嚴格的評估及審批程序。納入國家醫保藥品目錄對本公司具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價的公開透明、多方談判機制，這亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。

國家基本藥物目錄

國家基本藥物目錄由中國衛生部等九部委發佈，旨在促進在中國以公平價格向患者出售基本藥物，並確保中國公眾可公平獲得基本藥物。政府出資的基本醫療機構(主要包括國家級醫院、國家級中醫院、鄉鎮診所及社區診所)應儲備使用國家基本藥物目錄所列藥物。國家基本藥物目錄所列藥物根據防治必需、安全有效、價格合理、易於使用及臨床首選的原則選擇。有關國家基本藥物目錄的機制、遴選準則、評價及批准程序，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律法規－國家基本藥物目錄」。

我們兩個的上市產品中包括丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳，均已被納入2018年國家基本藥物目錄。此涉及嚴格的評估及批准程序。納入國家基本藥物目錄具有其自身特定的意義。雖然其確保我們的產品被視為必需品，即使在經濟衰退時期也更有可能被購買，但此過程亦會對我們的定價策略施加下行壓力。值得注意的是，由於國家基本藥物目錄設定的固定或最高零售價，我們銷售產品的價格可能會下降。

我們的定價策略及管理制度是在這四種機制下的平衡考量。我們致力在每個流程中滿足標準，但我們也必須應對定價的潛在下行壓力。有關定價監管相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響」。

質量控制及保證

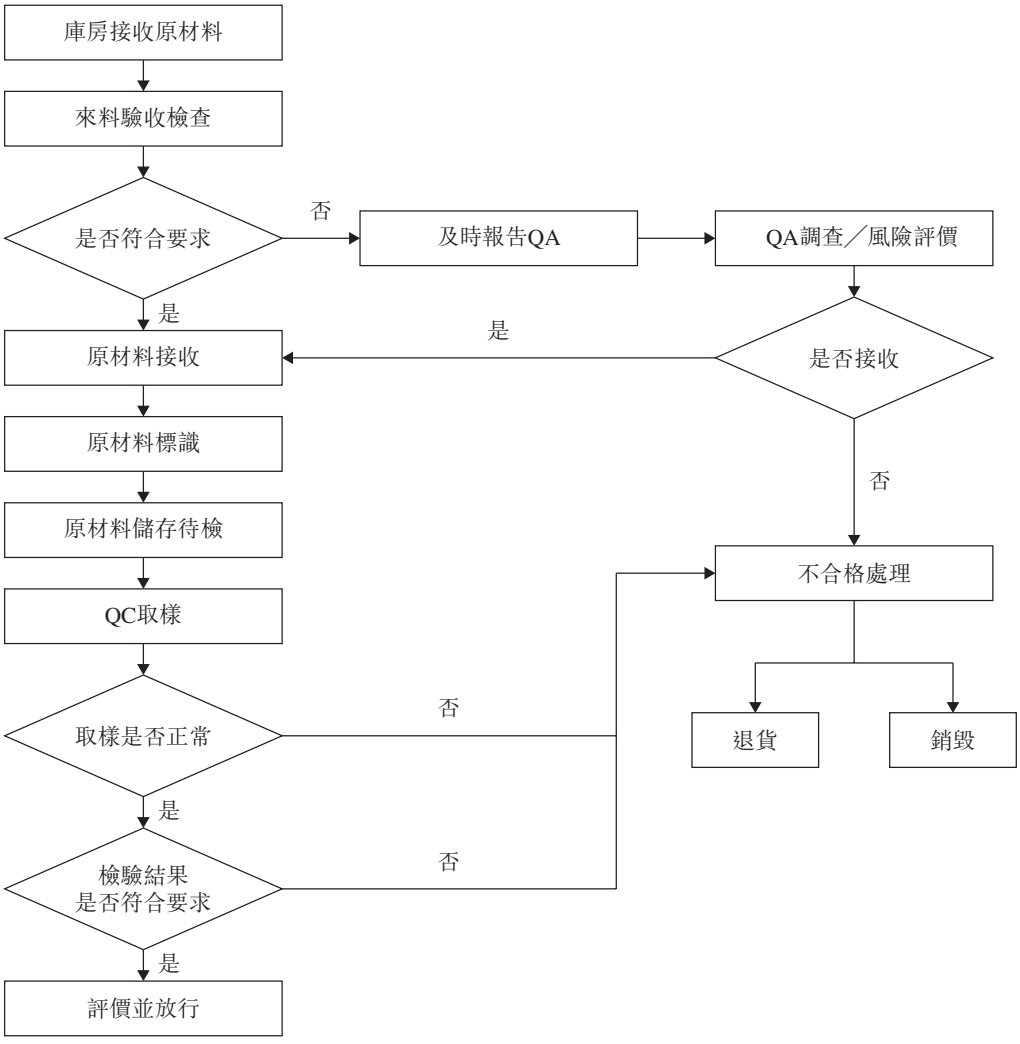
我們已實施全面的質量控制程序及協議，涵蓋從原材料採購到成品交付予客戶的整個生產週期。我們嚴格遵守各項法律及法規，包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品生產質量管理規範》，建立全面的藥品質量管理體系，該體系符合GMP標準。有關我們主要牌照、許可證及批文的更多詳情，請參閱「－牌照、許可證及批文」。我們已建立一個專為藥品生產而設的組織架構，包括一個獨立的質量管理部門，履行質量保證(「QA」)及質量控制(「QC」)的職責，參與所有與質量相關的活動。QA團隊主要負責質量管理體系的建立、持續優化及監控，而QC團隊則專注於材料、中間產品及製成品的檢驗及測試。人力資源、材料供應及銷售服務等其他部門各自均有明確界定的職責，同時亦作為我們質量控制及保證過程的支柱。重要的是，我們的質量放行合格人員(「QP」)負責獨立確保我們每批藥品在放行前符合所有質量及監管標準，確保質量管理流程的完整性及自主性。該架構不僅加強了我們對質量的承諾，亦符合製藥行業的監管預期及最佳常規，使我們成為醫療保健領域的可靠合作夥伴。

供應鏈質量控制

我們採用嚴謹的材料管理方法，強調了我們在生產流程的所有階段保持高標準的質量和卓越運營的承諾。我們已採納一套全面的供應商管理程序，詳細制定供應商資格、甄選條件、質量評估方法及標準、供應商的審批程序及質量審核計劃。QA部門與相關部門合作，對所有提供原材料的供應商進行質量評估。對於主要材料供應商，QA會進行現場及非現場質量審核，並否決未能達到我們質量評估標準的供應商。只有通過我們的評估並獲得批准的供應商才會被列入我們的核准供應商名單，且我們僅從核准供應商採購用於生產的原材料。有關我們供應鏈管理的詳情，請參閱「－生產－供應鏈管理」。

採購團隊採購的全部材料於接收後根據我們的標準程序進行檢驗。我們的QC人員在指定時限內進行分批抽樣檢查，並出具說明材料是否符合質量標準的檢驗報告。QA人員審查該等檢驗報告以及材料驗收記錄及測試記錄，以進行重大審核評估。根據評估結果，我們的質量管理部門負責人決定是否批准放行材料。我們根據指定的儲存條件按類別儲存獲准放行的材料，並在指定的保質期內使用該等材料。有了控制材料的發放和接收的指示，我們能夠將與供應鏈相關的風險降至最低，確保對材料類型和數量的精確管理。

以下流程圖說明我們的原材料質量控制程序：



生產質量控制

我們所有的生產流程均按照我們的詳細生產說明、協議及GMP標準進行。我們的QA人員在生產流程的各個階段進行嚴格的質量監控，以確保完全遵守所有操作程序，保證流程或質量不會偏離既定標準。

於完成中間產品及預包裝產品的批量生產後，操作人員進行稱重及複檢程序。其後產品會儲存於指定的中間站，操作人員須填寫中間產品的檢驗記錄，並將樣品提交

給QC部門進行測試。QC人員遵循抽樣管理程序以收集及測試樣品，出具中間產品檢驗報告。該等報告連同批次檢驗記錄由QC主管審查，然後轉交QA部門進一步審核。

QA人員在收到中間產品檢驗報告後，進行全面審核，以評估檢驗結果、工藝規程的遵守情況、操作員表現、工藝控制、環境監控、偏差處理及變更管理。該審查過程旨在確保生產流程的各個方面均符合規定，且任何偏差均已得到明確解釋或已進行徹底調查及處理。根據該等評估的結果，現場QA人員通過發出中間產品的放行或不放行通知，連同相應的合格或不合格證書，最終確定中間產品是否可以批准進一步加工或經銷。

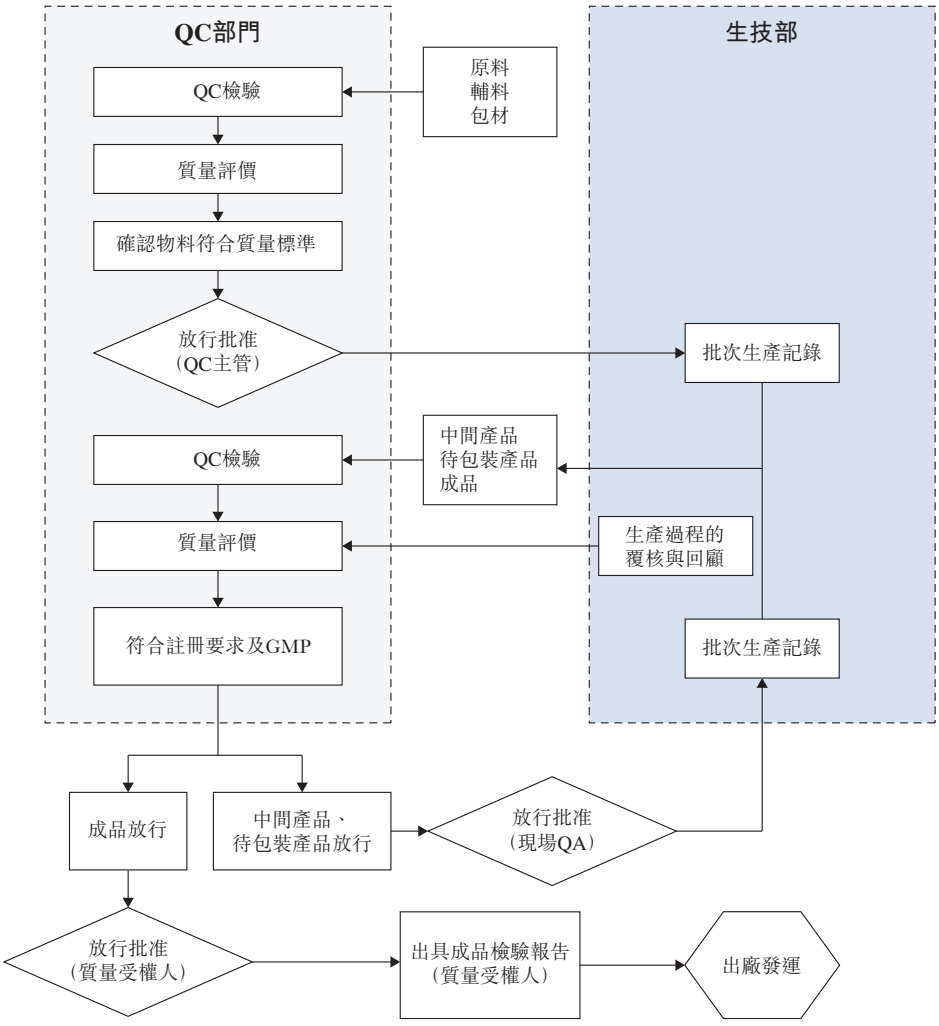
成品質量控制

於生產車間完成成品後，QC人員根據抽樣管理程序以及指定的內部質量標準及檢驗程序收集樣品進行測試，並出具成品檢驗報告。QC主管會審查批次檢驗記錄及成品檢驗報告，然後再將其(如生產過程中需要進行環境監測，則連同環境監測報告)轉交QA部門以供進一步審查。

此外，我們的生產車間會在生產後對批次生產及包裝記錄進行審查，及時調查及解決任何偏差。完成該等審查後，車間將批次生產記錄、批次包裝記錄及相關偏差調查記錄提交QA部門。

QA部門在質量控制方面發揮著至關重要的作用，審查各種記錄，包括生產及技術部門編製的批次生產記錄、QC部門編製的批次檢驗記錄、監控記錄及相關偏差、超標結果、變更及監控記錄。該全面評估確保每批成品均符合與註冊要求及GMP一致的質量標準。QA部門確認評估結果，授權質量人員根據該等結果發出放行或不放行通知，就批准、拒絕或其他必要行動作出明確決定。QA部門其後向倉庫隨產品出具合格證書、檢驗報告及放行令等文件。倉庫僅可放行附有該等文件的產品進行裝運，從而使產品進入銷售階段。

以下流程圖說明我們在製品及最終產品的質量控制程序：



售後監督

我們已實施全面的管理框架以監督我們產品在上市後的質量及安全，包括產品投訴、產品召回、藥品不良反應報告及監控。為此，我們採用了一系列程序，如《產品投訴處理標準操作程序》、《召回標準操作程序》及《藥品不良反應報告和監測標準操作程序》。該等系統旨在進行藥物警戒活動，並顯著降低與藥物質量及安全性相關的風險。我們已配備專門人員負責監測及報告藥物不良反應。該等人員系統地收集及詳細記錄不良反應，定期進行藥物安全風險評估，並編製及提交安全性更新報告。這種積極主動的方法可讓我們迅速採取必要措施減輕風險並堅持產品安全及患者護理的最高標準。

產品退貨

我們已建立完善的內部監控系統，以最大程度地降低與藥物質量及安全性相關的風險。有關我們售後監督的詳情，請參閱「－質量控制及保證－售後監督」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

我們通常不接受任何產品退換貨，惟有缺陷的產品、交貨錯誤、損壞或政策相關因素除外。處理退換貨主要由相關事業部負責，財務部、質檢部及倉庫提供支持。通常，退貨流程始於事業部業務經理提交的退貨申請，經過該事業部負責人及財務部批准後，業務經理將與經銷商協調退貨，後續將貨品運輸至我們的倉庫。到貨後，倉庫工作人員將根據商業交貨單驗證退回的貨物，然後由質檢部進行質檢及最終審核。對於有缺陷的產品，我們全面負責該等產品的退貨及更換成本。有關我們經銷商的退貨政策，請參閱「－銷售及營銷－銷售－經銷－經銷商管理」。

我們在網站上設有「藥物警戒」專區，供公眾使用。任何懷疑發生與我們藥物可能有關的不良反應的患者可在此填寫表格，使報告者能夠提供其原患疾病、懷疑藥品名稱、生產商詳細信息、批號以及所觀察到的不良反應的詳細描述。我們亦鼓勵終端客戶通過電話及電子郵件渠道報告不良事件，以提高便捷性及響應能力。一旦我們的

後台系統收到該等報告，我們的專責團隊會立即啟動協調工作，確保在整個過程中進行全面溝通和支持。我們已實施有關如何處理質量投訴的詳細程序，並為對我們產品有任何不良反應的患者提供應急處理。此外，我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，以確保妥善處理這些投訴。

於往績記錄期內，當發生並接受產品退貨，實際產品退貨金額會抵銷銷售收入。我們於各報告期末基於過往經驗估計已售產品的未來銷售退貨，並對預期退貨記錄退款負債，同時就退貨資產權確認資產。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的退款負債分別為人民幣14.1百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣8.6百萬元；我們的退貨資產權分別為人民幣6.6百萬元、人民幣6.0百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣5.6百萬元。按往績記錄期後直至2025年8月31日止計算，於往績記錄期確認的收入的實際產品退貨累計金額為人民幣48.8百萬元，佔藥品銷售收入總額的2.6%，據灼識諮詢所告知，與行業慣例相符。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，產品退換貨所涉款項並未對我們的業務運營造成重大不利影響，且我們並無因產品質量問題而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括CRO以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。我們通過考慮成本及其能力、質量、聲譽、交付及監管合規性來選擇供應商。有關我們採購流程的詳情，請參閱「－質量控制及保證－供應鏈質量控制」。

於往績記錄期各期間，我們向五大供應商的採購額於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣111.5百萬元、人民幣165.2百萬元、人民幣217.2百萬元及人民幣228.8百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的16.2%、16.8%、15.8%及24.4%。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣35.8百萬元、人民幣58.8百萬元、人民幣73.2百萬元及人民幣98.8百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.2%、6.0%、5.3%及10.6%。供應商給予我們的信貸期一般介乎30至270日，而我們通常以銀行轉賬及匯票與其結付款項。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情。

供應商	背景	所購買產品／服務	開始業務關係	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2022年12月31日止年度					
供應商A	一家於2013年成立的有限公司，總部位於四川德陽，主要專注開發及銷售中成藥，註冊資本為人民幣15.0百萬元	原材料	2013年	35,833	5.2
供應商B	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	26,761	3.9
供應商C	一家於1998年成立的有限公司，總部位於廣東廣州，主要專注化學API的製造，註冊資本為人民幣252.6百萬元	原材料	2010年	20,378	3.0
供應商D	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	17,206	2.5
供應商E	一家於2012年成立的有限公司，總部位於四川成都，專注開發、製造及銷售中成藥，註冊資本為人民幣20.0百萬元	原材料	2021年	11,325	1.6
總計				**111,503**	**16.2**

供應商	背景	所購買產品／服務	開始業務關係	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2023年12月31日止年度					
供應商D	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	58,839	6.0
供應商F	一家於2003年成立的有限公司，總部位於重慶，專注工業及礦業工程建設，註冊資本為人民幣38.0百萬元	建設服務及固定資產	2022年	28,345	2.9
供應商E	一家於2012年成立的有限公司，總部位於四川成都，專注開發、製造及銷售中成藥，註冊資本為人民幣20.0百萬元	原材料	2021年	26,495	2.7
供應商A	一家於2013年成立的有限公司，總部位於四川德陽，主要專注開發及銷售中成藥，註冊資本為人民幣15.0百萬元	原材料	2013年	26,043	2.6
供應商B	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	25,455	2.6
總計				**165,177**	**16.8**

供應商	背景	所購買產品／服務	開始業務關係	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2024年12月31日止年度					
供應商D	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	73,189	5.3
供應商G	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2024年收入為全球十大CRO之一	研發服務	2023年	46,161	3.3
供應商B	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	37,256	2.7
供應商H	一家位於上海的公立醫院，初始資本為人民幣168.46百萬元	研發服務	2021年	30,519	2.2
供應商I	一家於2003年成立的有限責任公司，總部位於上海，主要專注於醫藥研發服務，包括臨床試驗管理、監管諮詢及數據管理	研發服務	2023年	30,036	2.2
總計				**217,161**	**15.8**

供應商	背景	所購買產品／服務	開始業務關係	採購金額	佔總採購額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2025年6月30日止六個月					
供應商G	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2024年收入為全球十大CRO之一	研發服務	2023年	98,796	10.6
供應商J	一家於2005年成立的有限責任公司，總部位於成都，主要專注於人力資源諮詢、人才外包及勞動力解決方案	人力資源解決方案	2021年	37,808	4.0
供應商K	一家於1993年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注於製藥設備和生物工藝系統的製造及工程。供應商K於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣635百萬元	建築服務及固定資產	2012年	32,168	3.4
供應商L	一家總部位於上海的公立醫院，成立於1920年，主要從事綜合醫療、教學及研究	研發服務	2021年	30,137	3.2
供應商B	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	29,871	3.2
總計				**228,780**	**24.4**

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月，我們的收入主要來自藥品銷售，主要售予第三方經銷商。於2024年，我們的收入主要來自許可費收入，即於2024年3月根據BMS協議收取自BMS的首付款的一部分。我們向第三方經銷商銷售大部分產品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、其他醫療機構及藥店銷售及交付我們的產品。我們通常向主要經銷商授予30至120天的信用期，而彼等通常以銀行轉賬及匯票向我們結付款項。

於往績記錄期各期間，我們來自五大客戶的收入(按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體)於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣266.8百萬元、人民幣199.1百萬元、人民幣5,537.8百萬元及人民幣85.0百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的38.0%、35.5%、95.1%及49.9%。於往績記錄期各期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣110.1百萬元、人民幣83.6百萬元、人民幣5,334.3百萬元及人民幣31.1百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的15.7%、14.9%、91.6%及18.2%。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大客戶的詳情。

客戶	背景	所提供產品／服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2022年12月31日止年度					
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	110,106	15.7
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	49,630	7.1

客戶	背景	所提供產品／服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的百分比
				(人民幣千元)	
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	39,469	5.6
客戶D	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於湖北武漢，主要專注銷售藥品。客戶E於上海證券交易所上市，註冊資本為人民幣5,042.5百萬元	藥品	2010年	39,337	5.6
客戶E	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	28,303	4.0
總計				**266,845**	**38.0**

客戶	背景	所提供產品／服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2023年12月31日止年度					
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	83,550	14.9
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	40,328	7.2
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	31,539	5.6
客戶E	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	26,281	4.7
客戶F	一家於1981年成立的股份有限公司，總部位於廣西柳州，主要專注銷售藥品。客戶F於上海證券交易所上市，註冊資本為人民幣399.0百萬元	藥品	2010年	17,379	3.1
總計				**199,077**	**35.5**

客戶	背景	所提供產品／服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2024年12月31日止年度					
BMS	一家跨國製藥公司，總部位於美國，BMS是全球領先的製藥公司，2024年的收入為483億美元	iza-bren的許可	2023年	5,334,291	91.6
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	78,360	1.3
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	70,112	1.2
客戶E	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	28,777	0.5
客戶G	一家於2000年成立的國有企業，總部位於重慶，主要從事化工及醫藥資產的投資及管理，註冊資本為人民幣4,041.5百萬元	藥品	2014	26,243	0.5
總計				**5,537,783**	**95.1**

客戶	背景	所提供產品／服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的百分比
				(人民幣千元)	
截至2025年6月30日止六個月					
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	31,090	18.2
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	28,367	16.6
客戶E	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	9,817	5.8
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	9,240	5.4
客戶H	一家領先製藥公司	藥品	2023年	6,529	3.8
總計				**85,043**	**49.9**

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大客戶均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

競爭

我們在競爭激烈的行業中經營業務。儘管我們認為我們的候選藥物、技術平台及管理團隊為我們提供了顯著的競爭優勢，但我們面臨來自許多其他致力於開發針對相同適應症的療法的公司的潛在競爭。這些公司包括跨國生物製藥公司、專業製藥公司、生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

我們認為，我們市場的主要競爭因素包括確定有希望的靶點、機制和藥物開發途徑、分子篩選和設計、候選藥物的有效性和安全性、生產效率以及商業化。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們的以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用於所有生產線的能力；開發廣泛產品組合的能力；維持高效運營模式的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力。

僱員

截至2025年6月30日，我們於共有2,824名全職僱員，其中1,284名位於中國，其餘則位於美國。下表載列截至2025年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數百分比
研發	1,360	48.2
生產	700	24.8
一般及行政管理	624	22.1
銷售及營銷	140	5.0
總計	**2,824**	**100.0**

與僱員的關係

我們與僱員訂立標準勞動、保密及不競爭協議。截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

培訓與發展

我們為僱員提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們設有將僱員從入門級培養至專家級的全面人才發展機制。每位新僱員都要根據其具體職責及責任接受全面、系統的入職培訓。在日常運營中，直屬主管會根據僱員的表現、處理工作的熟練程度及工作業績提供有針對性的培訓和指導。這種持續且有針對性的培訓可確保僱員做好履職準備並得到支持，從而促進彼等的職業成長及項目的整體成功。

我們非常重視培養人才，尤其是研發領域的人才。我們為技術人員提供內外部培訓，從而建立了一個多元化、多層次和結構合理的人才庫。為激勵研發人員提高工作效率，加快項目進度，同時保證所交付項目的質量，我們亦實施多項措施，如《績效管理辦法》及《發明創新獎勵辦法》。這些政策形成了一個全面的人才激勵體系，包括短期績效獎勵和長期職業發展機會。

僱員福利

我們認為，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，反映我們以持份者為中心的精神，而我們認為這會帶來可持續及持久的增長。根據中國法規的要求，我們參與多項政府法定僱員福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。此外，我們通過惠蓉保補充保險為成都若干員工提供補充保險，保障彼等的健康及福祉。我們亦遵守法律規定，提供產假、陪產假等相關福利。我們確保工作環境符合安全標準，並提供每日餐補、交通及通訊補貼。我們亦為每位美國僱員加入401(K)退休福利計劃，努力確保每位僱員在晚年均有財務保障。

獎項及認可

縱觀我們的企業歷史，我們榮獲多項重要獎項及嘉獎。下表載列我們截至最後實際可行日期榮獲的主要獎項及認可的概要：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	行業引領Biotech公司	2025年中國製藥工業TOP101及2025中國創新藥TOP101
	PharmCube	CMC-CHINA中國製藥工業博覽會及藥融圈
2024年	四川省專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
	2024福布斯中國創新力企業50強	福布斯
2023年	高新技術企業	四川省科學技術廳、四川省財政廳及國家税務總局四川省税務廳
2022年	四川省技術創新示範企業	四川省經濟和信息化廳
2022年	國家知識產權示範企業	國家知識產權局
2022年	國家企業技術中心	國家發改委

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2015年至2022年	中國創新力醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2015年至2023年	中國醫藥研發產品線最佳工業企業	中國醫藥工業信息中心
2017年至2021年	四川企業技術創新發展能力100強	四川省企業聯合會
2018年、2019年	四川企業技術創新發展能力研究與試驗發展經費投入100強	四川省企業聯合會
2018年至2021年	四川企業發明專利擁有量100強	四川省企業聯合會
2020年	四川省技術創新能力百強企業第12名	四川省企業聯合會
2018年	第十屆健康中國總評榜年度品牌表現獎	健康中國2030品牌計劃聯合發起委員會
2017年	中國健康產業臨床最信賴品牌獎	中國醫藥工業信息中心

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們能否為與我們業務相關的重要商業技術、發明和專有技術取得及維持專利及其他知識產權和專有保護，捍衛及執行我們的專利，保守我們商業秘密的機密性，並在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下運營。

我們擁有全球發明專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 229項已發佈發明專利，包括中國的82項、美國的19項及其他司法權區的128項，及(ii) 767項專利申請，包括中國的166項、美國的64項、專利合作條約(PCT)下的14項及其他司法權區的523項。我們獲授或正在申請的發明專利涵蓋iza-bren及其他創新候選藥物及技術的所有重大方面。

下表概述與我們的創新候選藥物有關的重要獲授專利及專利申請的詳情。

產品	專利保護範圍	專利編號／申請編號	司法權區	專利持有人／申請人	估計屆滿年份*
HIRE-ADC平台產品（包括iza-bren）	一種帶酸性自穩定接頭的抗體－藥物偶聯物	ZL201810620856.7	中國	多特生物	2038年6月
		16971219	美國	SystImmune	不適用*
		18820589.2	歐盟	SystImmune	不適用*
	一種喜樹鹼類藥物及其抗體偶聯物	AU2020442003	澳大利亞	SystImmune	2040年9月
		17601055	美國	SystImmune	不適用*
		20928032	歐盟	SystImmune	不適用*
		2020104461426	中國	百利藥業	不適用*
	雙特異性抗體-喜樹鹼類藥物偶聯物及其醫藥用途	18710044	美國	SystImmune	不適用*
		2022114255725	中國	多特生物	不適用*
		22892173.0	歐盟	SystImmune	不適用*
	靶向EGFR和HER3的雙特異性四價抗體	18681827	美國	SystImmune	不適用*
		202280059981X	中國	多特生物、SystImmune	不適用*
GNC平台產品	雙特異性四價抗體及其製造和使用方法	ZL201580036408.7	中國	多特生物	2035年12月
		US10919977B2	美國	SystImmune	2035年12月
		17143204	美國	SystImmune	不適用*
	多特異性抗體及其製備和使用方法	ZL201880039401.4	中國	多特生物	2038年6月
		ZL201880039406.7	中國	多特生物	2038年6月
		US11787863	美國	SystImmune	2040年3月
		US11649286	美國	SystImmune	2039年6月
		16615117	美國	SystImmune	不適用*
SEBA平台產品	抗CD3抗體及其製備和使用方法	US11535667	美國	SystImmune	2039年9月
		ZL201880038306.2	中國	多特生物	2038年6月
		16615109	美國	SystImmune	不適用*
	雙特異性抗體及其製備和使用方法	AU2018358138	澳大利亞	SystImmune	2038年6月
		ZL201880059130.9	中國	多特生物	2038年11月
		16760466	美國	SystImmune	不適用*

產品	專利保護範圍	專利編號／申請編號	司法權區	專利持有人／申請人	估計屆滿年份*
	抗PD-1抗體及其製備和使用方法	ZL201880038220.X	中國	多特生物	2038年6月
		US11466084	美國	SystImmune	2038年11月

* 專利申請。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關我們知識產權的訴訟，且我們並無接獲任何有關我們可能作為原告或被告的任何面臨或待決的知識產權侵權申索的通知。此外，我們知識產權法方面的法律顧問已對在中國內地及美國開發iza-bren進行自由實施檢索及分析，並認為我們可以在不侵犯第三方任何有效及可執行的專利權的情況下，自由地開發iza-bren，且並無發現任何妨礙我們繼續進行iza-bren相關計劃活動的已知專利封鎖。

數據隱私及保護

我們已制定程序以保護患者數據的機密性。我們收集參加臨床試驗的患者的數據。我們存儲此類數據，除非相關法律法規要求或相關患者要求刪除。

我們的政策要求工作人員需接受合法收集和保護個人信息的培訓，且要求CRO需在其與我們簽訂的協議中包含數據保護條款，列明彼等負責保護其所持有的數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。參加我們臨床試驗的患者的個人信息及相應的臨床試驗數據僅根據患者同意的知情同意書(ICF)進行處理。

我們於中國及美國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。為了研發我們的候選創新藥物，我們提供若干臨床數據的線上存取權給我們於美國的全資附屬公司SystImmune，而SystImmune則傳送若干臨床資料給我們。任何與我們的產品開發工作和監管溝通有關的臨床試驗數據跨境傳輸均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們與CRO及其他合作夥伴一起實施了控制及安排，旨在確保制定及實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據的傳輸。相關措施包括(在適用的情況下)確保跨境傳輸臨床試驗數據及信息得到許可，並依照適用的法律法規就人類遺傳資源信息出境向國務院衛生主管部門進行適用的備案。根據人類遺傳資源條例，我們已報告並完成傳輸至美國附屬公司的人類遺傳資源臨床試驗數據，同時

提交了信息備份。經審閱所呈列的事實後，SystImmune的美國法律法律顧問認為，截至最後實際可行日期，就持續臨床運營相關的適當去識別化臨床數據的傳輸而言，SystImmune或其中國聯屬公司與現有美國合作夥伴(包括BMS和臨床機構)並不受適用於SystImmune及其聯屬公司的美國聯邦或州法律的規限。我們將繼續密切監察監管環境，以確保遵守適用法律法規。截至最後實際可行日期，我們並無遭受與跨境臨床數據轉移活動有關的任何索賠、訴訟、處罰或行政行動。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們並未遇到任何重大數據或個人信息洩露的情況。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因不遵守有關數據隱私及保護的適用法律及法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

物業

我們在中國佔用與業務運營有關的若干物業。根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本招股章程獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段的規定，其中規定須就我們於土地或樓宇中的所有權益提供估值報告，理由是截至本集團最近期的經審計合併資產負債表日期，我們自有及租賃的物業的賬面值均不超過我們合併總資產的15%。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已取得41項物業的土地使用權證，總佔地面積為242,332.91平方米。截至最後實際可行日期，我們已就中國總佔地面積約139,321.73平方米取得75項物業的房地產所有權證。該等物業主要位於四川省成都市，主要用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。在所有自有物業中，其上建有樓宇的32項土地使用權已作抵押以擔保我們的銀行借款。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未取得我們佔用的兩處用作宿舍及倉庫的物業的房地產所有權證，總建築面積約為279.52平方米，約佔我們自有物業總建築面積的0.2%。我們於2007年11月通過司法拍賣取得了這兩處物業，且截至最後實際可行日期其安全狀況令人滿意。由於前業主未能取得該兩處物業的房地產所有權證，因此

我們在收購時無法取得相關房地產所有權證。此外，由於這兩處存在所有權瑕疵的物業上的宿舍和倉庫均在我們收購前已經建成，我們實際上無法通過補救措施消除影響並隨後獲取相關的房地產所有權證。

根據我們的中國法律顧問的意見，根據《中華人民共和國民法典》及《中華人民共和國城市房地產管理法》，無房地產權屬證書的物業不得轉讓且不得質押。此外，如因產權負擔或政府行動引發爭議，我們可能會在繼續使用該等物業方面遇到困難，並可能被要求搬遷。然而，考慮到該等物業主要用作宿舍及倉庫，與我們的生產和運營無直接關係，且僅佔我們擁有物業的一小部分，我們的董事認為，(i)倘需要進行搬遷，我們不會花費大量時間或花費大量成本尋找及搬遷至可替代物業，且(ii)此類尋找及搬遷並不會對我們的業務運營和財務狀況產生重大不利影響。此外，我們的控股股東已承諾將補償我們因該等物業而產生的任何損失。我們的董事亦確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未收到政府部門要求拆除及／或搬遷有產權缺陷物業的通知。根據相關主管部門發出的確認函，於往績記錄期，我們已在所有重大方面遵守其他與房地產管理相關的法律法規，且未因不遵守該等法律法規而受到任何處罰。基於以上情況及公共信息，我們認為且我們的中國法律顧問同意，不論單獨或綜合而言，產權缺陷，均不會對我們的業務運營產生重大不利影響。詳見「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃了15項物業，總建築面積約為11,648.86平方米，主要用作生產設施及行政辦公室。我們的租約期限一般為一至三年。我們將考慮於租約到期時重續租約。

根據適用的中國法律法規，出租人及承租人均須向有關部門登記租賃協議並取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們與第三方訂立向第三方租賃及用作生產或辦公室的其中七份租賃協議(總建築面積約為6,500.92平方米)均未向有關地方部門登記。根據我們的中國法律顧問提供的意見，未登記已簽立的租賃協議將不會影響其有效性。然而，倘中國有關政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整

改，我們可能會就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦獲悉相關政府部門的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以使我們的業務防範中國及美國的風險及意外事件的保險。我們的保險範圍包括與人員相關的保單，如養老、醫療、工傷、生育及失業保險。我們亦已購買全面的財產保險，以彌補自然災害或其他災害對我們的生產設施或其他資產造成的損失。我們為每項臨床試驗購買臨床試驗責任保險，以確保試驗參與者的安全及合法權利得到全面保障。此外，我們自願購買保險以解決安全問題，包括環境污染責任保險，以在發生污染事故時提供賠償。我們認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的運營需求，並符合中國及美國的行業慣例。

牌照、許可證及批准

我們須接受定期檢查、檢驗及審核，並須維持或重續我們業務所需的許可證、牌照及證書。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們的業務運營而言重要的所有必要牌照、批准及許可證。下表載列我們就經營業務所持有的重要牌照、批准及許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	發證機關	發證日期	到期日
藥品生產許可證（川20160266）	百利藥業	四川藥監局	2025年10月17日	2030年8月17日
藥品生產許可證（川20160289）	國瑞藥業	四川藥監局	2025年9月3日	2030年9月2日
藥品生產許可證（川20190504）	精西藥業	四川藥監局	2025年10月10日	2029年1月24日

牌照／許可證	持有人	發證機關	發證日期	到期日
藥品生產許可證（川20230590）	多特生物	四川藥監局	2025年10月21日	2028年3月27日
藥品生產許可證（藏20240051）	天澤藥業	西藏藥監局	2024年8月21日	2029年8月20日
藥品經營許可證（川AA0280803）	本公司	四川藥監局	2020年12月8日	2025年12月7日
藥品經營許可證（藏AA8910042）	拉薩新博	西藏藥監局	2024年3月4日	2029年3月3日

於往績記錄期，我們擁有海外市場研發活動及業務擴張計劃的相關出口許可證。我們的附屬公司百利藥業、國瑞藥業和多特生物辦理了長期的海關報關單位備案，登記日期分別為2011年9月30日、2018年6月29日及2020年3月10日。

法律程序及合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，概無針對本公司或任何董事而可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。我們認為，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們業務運營有關的適用法律及法規。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及程序。有關法律或行政程序對我們的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

風險管理及內部控制

我們致力發展及維持風險管理及內部控制系統，包括為我們的業務運營量身定製的政策及程序。我們致力於持續提升該等系統，以確保其有效性。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及降低可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為監察上市後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審計委員會，以檢討及監督我們的財務報告程序及內部監控系統；
- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高他們對適用法律及法規的了解及合規情況；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中其質量控制及安全管理系統及對設施進行定期檢查；
- 建立一套發生重大質量問題的應急程序，並提供有關質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們的管理團隊負責建立我們的內部控制系統，而董事會審計委員會負責檢驗其有效性。我們已委聘獨立內部控制顧問，以就本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制執行內部審核程序，並報告有關本集團實體層面控制及各種流程的內部控制的事

實調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合約管理及我們業務營運的其他程序。內部控制顧問於2024年5月及6月以及2025年9月進行了內部檢討程序。截至最後實際可行日期，本集團內部控制方面並無任何重大未決問題。

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制系統。我們已採納並實施全面風險管理政策，涵蓋研發、採購管理、生產管理及銷售管理中可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理及企業管治以及決策過程。同時，我們致力於對風險管理及內部控制系統的有效性進行監督和評估，以確保隨著業務的發展，該系統得到糾正和有效控制。

反賄賂

我們對僱員維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們亦要求我們的經銷商根據與該等經銷商訂立的經銷合同承擔誠信責任。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響會較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。本政策禁止的不當付款包括賄賂、返利、過度禮品或招待，或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。應拒絕並立即報告虛假發票或支付不尋常、超額或未充分說明開支的要求。我們的賬簿及記錄中不存在誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣未經批准用途或患者人群的藥物的限制以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

此外，我們與第三方推廣商訂立的協議載有反賄賂條文，雙方據此承諾抵制一切形式商業賄賂，其中明確禁止在推廣我們的產品期間，以金錢或其他方式、以任何公司、個人或其親屬的名義賄賂醫療機構、醫療專業人員、監管機構或個人(包括其親屬)。具體而言，學術推廣負責人員及第三方推廣商在與醫療專業人員或組織進行業務往來時，不得進行旨在獲取產品批准、建立不恰當關係、促成業務或勸誘、回報處方行為的任何活動。另外，我們規定參與營銷及推廣活動的所有人員必須拒絕向醫療專業人員提供自用的禮品或服務。

不競爭行為

我們已制定嚴格的協議以保護我們項目開發及生產過程中產生的專有資料，其中包括產品配方、製備技術、方法及研究策略。我們與高級管理層及關鍵技術人員之間的僱傭協議包括保密條款及不競爭協議。我們為核心項目分配代號，以掩蓋其真實性質及目的。此外，嚴禁研究人員將實驗結果及數據的電子或實體記錄移出實驗室。通過這些細緻的步驟，我們努力保護我們的知識產權並保持我們創新努力的完整性。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會及環境實踐方面堅持高標準。我們承諾於上市後遵守環境、社會及管治(ESG)報告規定。我們了解將影響我們業務的環境及社會相關風險，因此成立了ESG工作小組來應對有關風險並制定相應的工作規則，以監督我們的企業社會責任及可持續發展措施。ESG工作小組負責(i)評估及管理我們的ESG相關風險及機遇，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略規劃、管理架構、制度、策略及實施細則，以確保我們ESG政策的持續執行和落實；(ii)為我們重要的ESG事宜的識別及排序制定指引並作出檢討；(iii)釐定我們的主要ESG事宜；(iv)檢討我們的ESG工作及內部監控系統，並就其適當性及有效性提出建議；(v)審閱我們的ESG相關披露文件，包括但不限於年度ESG報告；(vi)監測我們的ESG相關風險，並就影響我們ESG相關工作表現的重大事項查詢並制定相應措施，同時檢討及監督有關事項的處理情況；及(vii)向董事會提供ESG相關培訓及材料。

ESG事宜的管治

董事會共同負責管理影響本集團的重大ESG風險及機遇的影響，制定及建立本集團的ESG相關機制、政策及目標，並每年對照ESG目標檢討本集團的表現，在發現與目標有重大偏離時酌情修訂ESG政策。

董事會評估ESG風險及檢討本集團的現有策略、目標及內部控制，並定期實施必要的改進以降低風險。董事會及ESG工作小組將繼續監察本集團的風險管理策略規劃，包括與氣候相關的風險及作為標準營運程序一部分進行監控的風險，以確保實施

適當的緩解措施作為定期管理檢討的一部分。我們的ESG工作小組由20名成員組成，包括我們的董事、高級管理層及部門主管，他們將在我們的獨立ESG顧問的協助下獲得監督ESG相關事宜的經驗。

就監督ESG風險的董事會管治架構而言，本集團已建立由董事會、ESG工作小組及各部門組成的三級ESG管理架構。董事會將透過定期報告(包括季度報告、中期報告及年度報告)獲悉ESG工作小組對ESG事宜的評估。當外部ESG環境或政策發生重大變化時，ESG工作小組將通過專項ESG報告向董事會匯報。ESG工作小組會議分為定期會議及臨時會議。本集團每年舉行兩次定期會議，並在ESG工作小組成員的倡議下舉行臨時會議。

環境事宜的指標及目標

本公司在生產經營中嚴格遵守國家環保相關法律法規，建立並嚴格執行環保內控體系，加大污染治理投入，不斷優化工藝和設備，減少生產過程中的污染。於往績記錄期，本公司的生產業務由四家從事生產業務的附屬公司實施：百利藥業、國瑞藥業、多特藥業及精西藥業。因此，我們的業務營運會產生空氣污染、廢水、固體廢物或其他有害廢物。為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範的內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守GMP法規及相關污染物排放標準；(ii)對廢氣排放、有害廢物處理、噪音排放及廢水排放進行定期環境評估。

我們在制訂ESG相關關鍵績效指標時，會審慎考慮往績記錄期內的過往消耗及排放量，以及未來業務擴展的計劃。我們的方針旨在兼顧業務發展及環境保護，從而實現可持續發展。

污染物處理

我們產生的廢物分為有害廢物(如化學廢物及液體)及無害廢物(如一般辦公運營產生的廢物)。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的固體有害廢物排放量分別約為587.4噸、1,007.8噸、1,868.7噸及928.3噸。我們產生的固體有害廢物增加，主要是由於研發及生產活動增加。在可行情況下，我們計劃進一步提高運營效率，以減少運營中產生的固體廢物量。

生活垃圾經衛生服務收集處理，而一般包裝物料予以出售。有害廢物在收集後委託合資格單位處理。我們亦與合資格第三方廢物處理公司訂約，處理有害物料及廢物。我們訂立明確合約責任，規定遵守環境法律及安全標準。我們合作的第三方須備存妥善處理廢物的詳細記錄及提供有關證明。我們已實施有害廢棄物管理政策，以監控有害廢棄物及材料的處理、使用、儲存、處理及棄置，包括承包商管理。在轉移危險材料及廢棄物時，承包商與我們均會在指定的稱重點檢查重量。相關記錄會記錄在與政府信息平台連結的信息系統中。合約方亦須遵循我們指定的運輸路線進行現場檢查，以確保合約方在處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物時，符合我們的合約協議以及與有害物質及廢棄物處理相關的法律和法規，包括但不限於檢查有害物質及廢棄物的標籤及記錄。合約方亦須在我們進行現場檢查時回答我們的詢問。此外，我們實行持續環境監測以追蹤潛在污染，並執行嚴格的事故應變方案。

我們加強了內部控制，包括實施環境保護設施管理制度及污水站運作程序，以規範環境保護設施運作及確保合規。我們亦已設立線上監測系統，監測即時污水排放，並設立污水處理系統，預先處理匯集的污水以備收集。辦公室、生物、清潔地面、生產過程、質量測試等產生的廢水，經自建污水處理廠預先處理後排入污水處理廠，以待日後處理及合規排放。質量測試產生的廢液列作有害廢物管理，並由合資格單位收集處理。

溫室氣體排放

空氣污染於適當氣體處理設施處理，再遵照標準排放。我們致力減少溫室氣體(「溫室氣體」)排放量及支持邁向低碳經濟。我們的溫室氣體排放量主要包括範疇1、範疇2及範疇3排放量。範疇1排放量主要包括自有研發及其他設施的直接溫室氣體排放量。範疇2排放量主要包括使用採購電力產生的間接溫室氣體排放量。範疇3排放量主要包括範疇2排放量以外、我們的價值鏈中產生的間接排放量。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的範疇1排放量分別約為5,710.2噸二氧化碳當量(「噸二氧化碳當量」)、7,139.5噸二氧化碳當量、4,901.9噸二氧化碳當量、7,222.6噸二氧化碳當量及3,570.0噸二氧化碳當量。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日，我們的範疇2排放量分別約為8,957.8噸二氧化碳當量、12,268.8噸二氧化碳當量、15,101.6噸二氧化碳當量及6,729.9噸二氧化碳當量。我們的範疇3排放主要包括淡水及污水處理以及商務航空旅行產生的間接排放，於2022年、2023年及

2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別約為553.1噸二氧化碳當量、1,076.0噸二氧化碳當量、960.2噸二氧化碳當量及307.9噸二氧化碳當量。隨著上下游消耗或排放的數據變得更加全面，我們將在上市後參考最新的氣候報告要求，在未來繼續完善並改進我們的消耗及排放核算。

我們將實行緩減溫室氣體排放量的措施，包括(i)為僱員提供能源效益概念方面的培訓及教育；(ii)在顯眼處張貼節水或節能標識，培養僱員的環保意識；(iii)推動無紙環境，鼓勵使用電子文件代替紙本、使用雙面列印，以及在沒有機密信息的情況下以原紙單面列印；(iv)規定僱員不使用電器時關掉電器；及(v)實施有關廢物管理的政策。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環保表現，包括資源效率及能源消耗。我們密切監控電力及水的消耗水平，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的總耗電量分別約為15.7百萬千瓦時、21.5百萬千瓦時、24.3百萬千瓦時及11.8百萬千瓦時。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的耗水量分別約為594.0千噸、845.9千噸、728.5千噸及354.6千噸。

氣候變化

我們認為，我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化的法規的潛在變化不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將繼續關注氣候變化的風險，並制定應急計劃，以保護我們免受氣候變化及極端天氣狀況(如颶風及暴雨)的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並無因氣候變化或極端天氣狀況而受到任何重大影響。

目標

隨著生產規模擴大及業務發展，我們預計有持續的處置需求，並致力於嚴格管理污染物。我們的目標是於2024年將(i)我們的污染物處置量控制在2023年所錄得水平約118%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約118%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。我們的目標是於2025年將(i)污染物處置量控制在2023年所錄得水平約105%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約105%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。

工作安全

我們致力確保為僱員提供安全的工作環境。我們堅信，安全健康的工作場所不僅對員工的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。為確保生產安全、防止事故和人員傷害，我們採取以下措施：

- 員工在上崗前接受培訓。
- 我們每年進行安全培訓，組織安全月活動。
- 我們每年定期進行應急演習。
- 提供燃氣報警器、應急洗眼站等安全保護及應急設施。
- 為僱員提供勞動保護用品。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及有關職業健康及安全法律法規的任何重大違規事故，亦未曾且概無發生有關業務運營的重大安全問題、事故及索賠。

工作場所多元化

在公司內部，我們堅定不移地致力於建立一個倡導平等的開放包容的工作場所。我們堅持完全根據僱員的優點聘用僱員的公司政策，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，均提供平等機會。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，朱博士直接持有已發行股份總數的約72.22%。緊隨全球發售完成後，朱博士將直接持有已發行股份總數的約70.74%。因此，在全球發售完成後，朱博士將繼續擔任控股股東。

朱博士為執行董事、董事長、總經理兼首席科學官。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

無競爭權益的確認

朱博士已確認，截至最後實際可行日期，除於本集團業務的權益外，其概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

與A股上市有關的不競爭承諾

就A股於2023年1月在上交所科創板上市而言及為避免朱博士與本公司之間的任何潛在競爭，朱博士於2021年10月29日以本公司為受益人訂立不競爭承諾，據此，其已作出承諾(其中包括)：(i)其將不會且將促使其控制實體(本集團除外)不會從事與本集團業務構成競爭的任何業務；(ii)倘其或其控制實體(本集團除外)獲得可能與本集團業務構成競爭的任何商機，本集團擁有接受該商機的優先權；(iii)倘其未能遵守上述承諾，其同意就可能獲得的收益向本集團作出解釋，並就本集團因有關違約而可能蒙受的所有直接損失向本集團作出賠償。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為，本集團在上市後能夠獨立於控股股東開展業務。

管理獨立性

董事會由五名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。本公司有一個由四名成員組成的高級管理團隊。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

執行董事及高級管理團隊負責日常營運管理。除「董事及高級管理層」所披露朱博士與朱海博士之間的關係外，其他執行董事及高級管理團隊的其他成員均獨立於朱博士。儘管朱博士於本集團擔任上述職務，董事認為，本公司能夠獨立於朱博士行事，原因如下：

(i) 各董事均知悉其作為董事的受信責任及職責，當中規定其為本公司利益並以符合本公司最佳利益的方式行事，且其作為董事的職責不得與其個人利益存在任何衝突；

(ii) 除朱海博士外，所有其他董事均獨立於朱博士，董事會的決策須經董事會大多數票批准。因此，董事會可獨立於控股股東管理本公司的營運；

(iii) 本集團的日常管理及營運由執行董事及高級管理團隊執行，大部分獨立於控股股東，且於本集團所從事行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關執行董事及高級管理層背景資料的詳情，請參閱「董事及高級管理層」；

(iv) 我們已委任四名獨立非執行董事，佔董事會成員總數的三分之一以上，彼等具備足夠的知識、經驗及能力，以使執行董事、非執行董事與獨立非執行董事的組合保持均衡，以確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性，並促進本公司及股東的整體利益。有關獨立非執行董事背景資料的詳情，請參閱「董事及高級管理層」；

(v) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易，從而確保在建議交易中存在利益衝突的股東或董事將放棄就相關決議案投票。倘本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人之間因將予訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，有利害關係的董事有責任申報及全面披露有關潛在利益衝突，並應放棄在本公司就有關交易召開的相關董事會會議上投票，且不得計入法定人數；及

(vi) 我們已採納一系列企業管治措施來管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有),以支持管理獨立性。有關詳情請參閱下文「－企業管治」。

基於上文所述,我們認為,董事會及高級管理層整體能夠獨立於控股股東履行管理職責。

運營獨立性

我們已建立自身的組織架構,各部門均被分派至特定的職責範圍,該架構已運營並預期將繼續獨立於我們的控股股東運營。我們可獨立接觸供應商及客戶,並具備獨立的生產能力。我們亦擁有開展及經營業務所需的所有相關資產、許可商標及其他知識產權,且我們在資本及僱員方面擁有足夠的營運能力以獨立運營。

董事認為,我們的運營並不依賴控股股東,且本集團於上市後能夠獨立於控股股東運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制、財務及會計系統。我們亦設有獨立的財務部門,並實施強大而獨立的審計、會計及財務管理系統。我們已於銀行獨立開立賬戶,並無與控股股東或其緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。我們已根據適用法律及法規獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行稅務申報及繳稅。

於往績記錄期,控股股東就我們的若干銀行融資及租賃協議提供擔保。截至最後實際可行日期,控股股東提供的所有該等擔保均已解除。截至最後實際可行日期,控股股東或其緊密聯繫人並無向本集團提供任何其他貸款、擔保或質押,且本集團並無向控股股東或其緊密聯繫人提供任何貸款、擔保或質押。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文(「**企業管治守則**」),當中載列有關(其中包括)董事、主席及行政人員的良好企業管治原則、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、彼等的責任及薪酬以及與股東的溝通。

董事深明良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已採取以下企業管治措施，以保障良好的企業管治標準並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

(i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。上市後，倘本公司與控股股東或其緊密聯繫人進行關連交易，本公司會遵守適用的上市規則；

(ii) 倘任何董事及／或彼等各自的緊密聯繫人將於董事會審議的任何事項中擁有重大權益，根據組織章程細則的適用條文，其不得就考慮及批准該事項的董事會決議案作出投票，亦不得計入表決的法定人數；

(iii) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中三分之一以上董事為獨立非執行董事，以確保董事會在其決策過程中可有效作出獨立判斷並向股東提供獨立意見。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。彼等將審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見，以保障我們少數股東的利益；

(iv) 倘董事(包括獨立非執行董事)合理要求獲得獨立專業人士(如財務或法律顧問)的意見，則委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(v) 我們已委任大有融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及內部控制的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足的企業管治措施管理上市後本集團與控股股東及其緊密聯繫人之間的利益衝突，並保障股東(尤其是少數股東)的利益。

據董事所知，緊隨全球發售完成後及假設本公司的已發行股本於最後實際可行日期至全球發售期間概無其他變動，以下人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

				截至最後實際可行日期		緊隨全球發售完成後	
股東	身份／權益性質	股份描述	直接或間接持有的股份數目	於A股股權的概約百分比	佔股本總額的概約持股百分比	於A股股權的概約百分比[1]	佔股本總額的概約持股百分比[2]
朱博士	實益擁有人	A股	298,159,400	72.22%	72.22%	72.22%	70.74%
OAP III (HK) Limited [3]	實益擁有人	A股	28,527,171	6.91%	6.91%	6.91%	6.77%[4]
OrbiMed Asia Partners III, L.P. [3]	受控法團權益	A股	28,527,171	6.91%	6.91%	6.91%	6.77%[4]
OrbiMed Asia GP III, L.P. [3]	受控法團權益	A股	28,527,171	6.91%	6.91%	6.91%	6.77%[4]
OrbiMed Advisors III Limited [3]	受控法團權益	A股	28,527,171	6.91%	6.91%	6.91%	6.77%[4]

附註：

(1) 該計算乃基於緊隨全球發售完成後的已發行A股總數，假設本公司的已發行股份數目於最後實際可行日期至全球發售期間並無發生其他變動。

(2) 該計算乃基於緊隨全球發售完成後的已發行股份總數，假設本公司的已發行股本並無於最後實際可行日期至全球發售期間發生其他變動。

(3) OAP III (HK) Limited（「**OAP III**」）實益擁有本公司28,527,171股A股。OAP III為根據香港法例成立的有限公司。OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.（「**OAP Asia III**」）全資擁有。OAP Asia III為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OAP Asia III的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.（「**OAP III GP**」），而OAP III GP的普通合夥人為OrbiMed Advisors III Limited（「**Advisors III**」）。OrbiMed Advisors LLC（「**OrbiMed Advisors**」）是OAP Asia III的顧問公司。OrbiMed Advisors通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票權和投資權，彼等均為獨立第三方。

(4) OAP III亦為本公司基石投資者，並已獲批准按發售價認購該股份數目，投資總額為15.0百萬美元（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）。該權益不包括OAP III根據基石投資協議於全球發售可能認購的任何發售股份。有關本次認購的更多資料，請參閱「基石投資者」一節。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨全球發售完成後於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

基石投資

我們已與下文所載基石投資者(各為「**基石投資者**」,統稱「**基石投資者**」)訂立基石投資協議(各自為「**基石投資協議**」,統稱「**基石投資協議**」),據此,在若干條件的規限下,基石投資者已同意按發售價認購或促使其指定實體(包括經有關中國機關批准的合資格境內機構投資者(「**合資格境內機構投資者**」))認購(視情況而定)發售價總額約為32百萬美元或約248.6百萬港元(不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)(「**基石投資**」)的發售股份數目(向下調整至最接近100股H股的完整買賣單位)。

假設發售價為347.50港元(即本招股章程所述發售價範圍的下限),則基石投資者將認購的發售股份總數將為715,100股發售股份,相當於(i)全球發售項下發售股份的約8.28%及(ii)緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額的約0.17%。

假設發售價為368.25港元(即本招股章程所述發售價範圍的中位數),則基石投資者將認購的發售股份總數將為674,700股發售股份,相當於(i)全球發售項下的發售股份的約7.81%及(ii)緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額的約0.16%。

假設發售價為389.00港元(即本招股章程所述發售價範圍的上限),則基石投資者將認購的發售股份總數將為638,900股發售股份,相當於(i)全球發售項下發售股份的約7.40%及(ii)緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額的約0.15%。

本公司認為,(i)基石投資將確保在全球發售期開始時作出合理規模的可靠承諾,為市場提供信心;及(ii)憑藉基石投資者的背景及投資經驗,基石投資將有助提升本公司的形象,並顯示該等投資者對我們的業務及前景充滿信心。本公司在日常經營過程中通過本集團業務網絡或通過全球發售整體協調人的介紹與各基石投資者建立聯繫。

基石投資將構成國際發售的一部分,除獲聯交所另行同意外,基石投資者將不會根據基石投資協議以外的方式認購全球發售項下的任何發售股份。基石投資者將予認

購的發售股份於全球發售完成且於聯交所上市後將在各方面與繳足已發行H股具有*同等地位*。根據上市規則第8.08條，將由基石投資者認購的發售股份將計入本公司的公眾持股量。

緊隨全球發售完成後，(i)概無基石投資者將成為本公司的主要股東；(ii)概無基石投資者將僅因其基石投資而於本公司擁有任何董事會代表；及(iii)就上市規則第8.08(3)條而言，由三大公眾股東實益擁有的本公司股權將少於50%。

基石投資者中，OAP III (HK) Limited(「**OAP III**」)、富國基金管理有限公司(「**富國基金**」)及GL China Long Equity Opportunities SPV L.P.(「**GL Capital**」)為本公司現有少數股東或其緊密聯繫人。香港聯交所已授出批准豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定，並根據上市規則附錄F1第5(2)段授出同意，允許向若干現有股東配售國際發售中的H股。有關進一步詳情請參閱「豁免嚴格遵守上市規則－向現有股東及／或其緊密聯繫人分配H股」一節。

除另有披露者外，就本公司所深知，(i)各基石投資者(及就將透過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)均為獨立第三方，且與我們的控股股東或現有股東概無業務關係；(ii)概無基石投資者(及就將透過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)慣於就收購、出售、投票或以其他方式處置以其名義登記或以其他方式持有的H股，聽從本公司、董事、本公司最高行政人員、控股股東、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人的指示；及(iii)基石投資者(及就將透過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)認購相關發售股份的資金均非由本公司、董事、本公司最高行政人員、控股股東、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人為認購發售股份而提供。

據本公司及整體協調人所深知，並根據截至本招股章程日期，基石投資者及／或其緊密聯繫人的指示性投資意向，若干基石投資者及／或其緊密聯繫人可能會作為承配人參與國際發售，並認購全球發售中的更多發售股份。本公司將根據新上市申請人指南第4.15章，尋求聯交所的同意及／或豁免，以允許基石投資者及／或其緊密聯

繫人作為承配人參與國際發售。該等基石投資者及／或其緊密聯繫人是否會在國際發售中下單尚不確定，並將取決於該等投資者的最終投資決定以及全球發售的條款及條件。

誠如各基石投資者所確認，彼等本身就訂立基石投資協議作出獨立決定，而彼等於基石投資下的認購將來自其內部資源或(就作為基金或投資管理人的基石投資者而言)為其投資者管理的資產。基石投資者亦已確認，已取得基石投資的所有必要批准，且毋須就基石投資獲取任何證券交易所(倘有關)或其股東的特別批准。倘基石投資者聘請合資格境內機構投資者代表其認購相關發售股份，基石投資者將敦促該等合資格境內機構投資者遵守基石投資者履行基石投資協議條款以確保其基石投資協議項下的義務。相較於其他公眾股東，除保證按最終發售價或分配相關發售股份外，基石投資者於基石投資協議中並無任何優先權利。除基石投資協議及下文所披露者外，我們與基石投資者之間並無附帶協議或安排或其他業務關係。

倘香港公開發售出現本招股章程「全球發售的架構－香港公開發售－重新分配」各段所述的超額認購，則基石投資者根據基石投資將認購的發售股份總數或會受國際發售及香港公開發售之間發售股份的重新分配所影響。經考慮上市規則附錄F1的規定，各基石投資者將認購的發售股份數目可能根據基石投資協議條款按比例減少，以彌補不足之數。有關將予分配予各基石投資者的發售股份實際數目詳情將於本公司於2025年11月14日或前後刊發的配發結果公告內披露。

基石投資者已同意於H股股份在聯交所開始買賣前支付彼等已認購的相關發售股份。基石投資者認購的發售股份將不會延期結算或延遲交付。

下表載列基石投資的詳情：

			按發售價347.50港元（即指示性發售價範圍的下限）計算	
基石投資者	**認購金額(1)**	**將予收購的發售股份數目(1)(2)**	**佔發售股份的概約百分比**	**佔已發行股本的概約百分比**
BMS	15百萬美元	335,300	3.88	0.08
OAP III	5百萬美元	111,700	1.29	0.03
GL Capital	5百萬美元	111,700	1.29	0.03
Athos Capital	5百萬美元	111,700	1.29	0.03
富國基金	2百萬美元	44,700	0.52	0.01
總計	32百萬美元	**715,100**	**8.28**	**0.17**

			按發售價368.25港元（即指示性發售價範圍的中位數）計算	
基石投資者	**認購金額(1)**	**將予收購的發售股份數目(1)(2)**	**佔發售股份的概約百分比**	**佔已發行股本的概約百分比**
BMS	15百萬美元	316,400	3.66	0.08
OAP III	5百萬美元	105,400	1.22	0.03
GL Capital	5百萬美元	105,400	1.22	0.03
Athos Capital	5百萬美元	105,400	1.22	0.03
富國基金	2百萬美元	42,100	0.49	0.01
總計	32百萬美元	**674,700**	**7.81**	**0.16**

基石投資者	認購金額(1)	將予收購的發售股份數目(1)(2)	按發售價389.00港元（即指示性發售價範圍的上限）計算	
			佔發售股份的概約百分比	佔已發行股本的概約百分比
BMS	15百萬美元	299,600	3.47	0.07
OAP III	5百萬美元	99,800	1.16	0.02
GL Capital	5百萬美元	99,800	1.16	0.02
Athos Capital	5百萬美元	99,800	1.16	0.02
富國基金	2百萬美元	39,900	0.46	0.01
總計	32百萬美元	**638,900**	**7.40**	**0.15**

(1) 投資總額不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費，並根據「有關本招股章程及全球發售的資料－貨幣換算」一節所載匯率計算。

(2) 向下約整至最接近一手完整買賣單位100股H股。

基石投資者

下文所載有關基石投資者的資料已由基石投資者就基石投資提供。

BMS

百時美施貴寶公司(「**BMS**」)是一家領先的全球製藥公司，其使命是發現、開發及提供創新藥物，幫助患者克服嚴重的疾病。BMS股票在紐約證券交易所上市，股票代碼為BMY。

本公司通過正常的業務運營與BMS建立聯繫。2023年12月11日，我們與BMS訂立獨家許可及合作協議，於2024年2月8日生效，據此我們與BMS將開展全球戰略許可合作，合作開發及共同商業化靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC BL-B01D1。有關詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

OAP III

OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.全資擁有。OAP AsiaIII為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.，而OrbiMed Asia GP III, L.P.的普通合夥人則為OrbiMed Advisors III Limited。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed Asia Partners III,

L.P.的顧問公司。OrbiMed Advisors LLC通過管理委員會行使表決權及投資權，該委員會由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成，據我們所知，彼等均為獨立第三方。截至2025年9月30日，OrbiMed Asia Partners III, L.P擁有102名有限合夥人，且該等有限合夥人均未單獨持有OrbiMed Asia Partners III, L.P超過20%的合夥權益。

OAP III為本公司現有股東。

富國基金

富國基金是一家於1999年4月在中國成立的基金管理公司，是首批獲得中國證監會及其他監管機構授權，取得在中國提供資產管理服務全牌照的十家基金管理公司之一。富國基金註冊資本為人民幣520百萬元，其主要業務範圍包括為國內外客戶提供傳統基金管理服務、籌資、基金出售及資產管理解決方案。富國基金是經中國相關主管機關核准的合資格境內機構投資者，也是中國首批十家基金管理公司中首家擁有外資股權的基金管理公司。由富國基金管理的擬認購發售股份的相關基金為富國醫藥精選混合型證券投資基金(QDII)，該基金為在中國證監會註冊登記的開放式公開募集證券投資基金，且無最終實益擁有人持股30%或以上。

富國基金的股東包括(i)持有富國基金27.775%權益的國泰海通證券股份有限公司；(ii)持有富國基金27.775%權益的申萬宏源證券有限公司；(iii)持有富國基金27.775%權益的Bank of Montreal holding及(iv)持有富國基金16.675%權益的山東省金融資產管理股份有限公司。

富國基金為本公司現有股東。

GL Capital

GL Capital為一家於加拿大阿爾伯塔省註冊的有限合夥企業，主要從事投資活動。GL Capital的普通合夥人為GL Capital Management Long Equity Opportunities GP B.C 1 Ltd，該公司由獨立第三方Li Zhenfu先生全資擁有。於GL Capital的有限合夥人當中，Lion River I N.V持有GL Capital約91.6%的合夥權益。Lion River I N.V在荷蘭註冊並由Assicurazioni Generali S.p.A（一家於米蘭證券交易所上市的公司，股票代碼為G.MI）全資擁有。GL Capital主要專注於醫療健康相關領域的投資機會。

GL Capital為我們現有股東廣州德福二期股權投資基金（有限合夥）的緊密聯繫人。

Athos Capital

Athos Capital Limited(「**Athos Capital**」)擔任Athos Asia Event Driven Master Fund及New Holland Tactical Alpha Fund LP的全權委託投資管理人。據Athos Capital所深知,(i)並無單一最終實益擁有人於各該基金持有30%或以上的權益;及(ii)各該等基金均為獨立第三方。

Athos Capital為全球機構投資者群體管理資產,客戶涵蓋主權財富基金、大學捐贈基金、基金會及家族辦公室。Athos Capital成立於2011年,致力於推行多元化投資策略,旨在為客戶創造卓越且可持續的長期回報。Athos Capital由獨立第三方Matthew Love Moskey先生及Friedrich Bela SchulteHillen先生全資擁有,彼等亦為Athos Capital的兩名負責人員。

交割條件

各基石投資者或各合資格境內機構投資者(如適用)根據基石投資協議的認購責任須待(其中包括)以下交割條件(視情況而定)達成後,方可作實:

(a) 香港公開發售及國際發售的包銷協議將於不遲於該等包銷協議訂明的時間及日期前生效及成為無條件(根據彼等各自的原有條款或於其後經訂約方協議豁免或更改),且上述兩份包銷協議均未被終止;

(b) 本公司與整體協調人(為其本身及代表包銷商)已協定發售價;

(c) 聯交所上市委員會已批准H股(包括由各基石投資者認購的H股及其他適用的豁免及批准)買賣及市上,且該等批准、允許或豁免於H股開始在聯交所買賣前並未被撤回;

(d) 任何政府部門均未制定或頒佈任何法律禁止完成全球發售或基石投資協議中擬進行的交易,且任何具有司法權區的法院均未發佈任何命令或禁令以有效地排除或禁止完成該等交易;

(e) 基石投資者於基石投資協議項下作出的各項聲明、保證、承諾、認可及確認為(截至基石投資協議日期)及將會(截至上市日期)在各重大方面均屬準確及真實且無誤導，且基石投資者並無違反該基石投資協議；及

(f) 本公司於基石投資協議項下作出的各項聲明、保證、承諾、認可及確認為(截至基石投資協議日期)及將會(截至上市日期)在各重大方面均屬準確及真實且無誤導，且本公司並無違反該基石投資協議。

基石投資者出售的限制

各基石投資者已同意，其將不會直接或間接於上市日期起計六個月期間(「**禁售期**」)內任何時間出售其根據相關基石投資協議認購的任何發售股份為，惟在若干有限情況下除外，例如向其任何全資附屬公司轉讓股份，而該等附屬公司將受與該基石投資者相同的責任(包括禁售期限制)約束。

本節呈列有關我們於全球發售完成前後的股本的若干資料。

全球發售完成前

截至最後實際可行日期，我們的註冊及已發行股本為人民幣412,873,817元，包括412,873,817股每股面值人民幣1.00元的A股，其均於上交所科創板上市。

全球發售完成後

緊隨全球發售完成後，本公司的已發行股本如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比
		(%)
已發行A股	412,873,817	97.95
根據全球發售將予發行的H股	8,634,300	2.05
總計	**421,508,117**	**100.00**

本公司的股份

於全球發售完成後，已發行H股及A股為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通下的中國內地合資格投資者(倘我們的H股就此而言為合資格證券)以及根據相關中國法律或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不得由中國內地法人或自然人認購或在他們之間買賣。

滬港通建立了中國內地與香港之間的股票互聯互通機制。本公司的A股可由中國內地投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣，且必須以人民幣交易。由於本公司A股為滬深股通的合資格證券，因此香港及其他境外投資者亦可根據滬港通的規則及限額認購及買賣本公司的A股。若本公司的H股為港股通的合資格證券，則中國內地投資者亦可根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣本公司的H股。

根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第72條，上海證券交易所上市公司尋求於聯交所上市H股的，其H股可在H股價格穩定期結束且相應A股上市滿10個交易日後調入港股通股票。根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第75條，上海證券交易所的證券交易服務公司通過其指定網站公佈港股通股票名單，相關股票調入或者調出港股通股票的生效時間以上海證券交易所的證券交易服務公司公佈的時間為準。由於當前並無計劃於上市後就H股實施穩定價格行動，且A股已於上海證券交易所上市，根據《上海證券交易所滬港通業務實施辦法》第72條，H股符合資格調入滬港通及深港通的港股通股票的最早可能時間為上市日期。然而，如上文所述，H股調入或者調出港股通股票的確切時間須由證券交易服務公司確定，這並非本公司所能控制。

地位

除上文「一 本公司的股份」所載的差異外，根據我們的組織章程細則，我們的H股及A股被視為一類股份，並將在所有其他方面彼此享有同等地位，尤其是，在本招股章程日期之後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面將享有同等地位。H股的所有股息將由我們以港元派付，而A股的所有股息將由我們以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式分派。H股持有人將以H股形式收取股份股息，而A股持有人將以A股形式收取股份股息。

我們的A股並無轉換為H股以在香港聯交所上市及買賣

我們的A股與H股一般不可互換亦不可替代，且我們的A股與H股的市價可能於全球發售後有所不同。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》不適用於在中國和香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股在香港聯交所上市及買賣。

A股持有人對全球發售的批准

本公司發行H股及尋求H股在香港聯交所上市須取得A股持有人的批准。我們已於2024年7月8日舉行的本公司股東大會上獲得有關批准，並須遵守以下條件：

(i) **發售規模**

初步提呈發售的建議H股數目不得超過根據全球發售將予發行的H股擴大後的已發行股本總數的5%。

(ii) **發售方式**

發售方式為向機構投資者進行國際發售及在香港進行公開發售以供認購。

(iii) **目標投資者**

H股將發行予專業組織、機構、個人投資者及公眾。

(iv) **定價基準**

H股發行價將於充分考慮(其中包括)本公司現有股東權益、投資者接納程度及與發售相關的風險後按照國際慣例(透過指令需求及累計投標程序)，並根據國內外資本市場情況，參考國內外市場可資比較公司的估值水平後釐定。

(v) **有效期**

H股發行及H股在香港聯交所上市須於2024年7月8日股東大會舉行之日起18個月內完成。

除全球發售外，概無其他獲批准的股份發售計劃。

股東大會

有關本公司需要召開股東大會的情形的詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要－股東及股東大會」。

董事會

董事會目前由九名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，可連選連任。

下表載列有關董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間[1]	角色及職責
朱義博士[2]	61歲	執行董事、董事長、總經理兼首席科學官	1996年8月	2010年11月	本集團的整體策略規劃、研發及業務管理
張蘇婭女士	70歲	執行董事、常務副總經理兼財務總監	1997年7月	2006年8月	本集團的整體策略規劃、制定財務策略及監督整體財務管理
卓識先生	41歲	執行董事	2011年6月	2021年3月	本集團的主要運營決策及直接日常管理

附註：

(1) 表示獲委任為本公司或其前身董事的日期。

(2) 朱義博士為朱海博士的父親。

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間[1]	角色及職責
朱海博士[2]	36歲	執行董事	2019年10月	2024年2月	本集團的主要運營決策及直接日常管理
萬維李博士	37歲	執行董事	2014年7月	2025年9月	本集團的主要運營決策及直接日常管理
王國瑋博士	63歲	非執行董事	2017年8月	2017年8月	向董事會提供專業意見
李明遠先生	71歲	獨立非執行董事	2020年11月	2020年11月	向董事會提供獨立意見及判斷
肖耿博士	62歲	獨立非執行董事	2024年7月	2024年7月	向董事會提供獨立意見及判斷
戴澤偉博士	41歲	獨立非執行董事	2025年9月	2025年9月	向董事會提供獨立意見及判斷

附註：

(1) 表示獲委任為本公司或其前身董事的日期。

(2) 朱海博士為朱義博士的兒子。

執行董事

朱義博士，61歲，於1996年8月創立本集團並於2010年11月獲委任為董事。朱博士自2010年11月起一直擔任本公司董事長兼總經理，並自2021年3月起擔任首席科學官。彼負責本集團的整體策略規劃、研發及業務管理。朱博士現為百利藥業董事長、多特生物執行董事兼經理、Panku Capital執行董事、SystImmune總裁兼董事長暨首席科學官及諾芯生物董事。在我們研發團隊的支持下，朱博士負責SystImmune的整體策略規劃、研發及管理，該公司為一家主要從事藥品研發(包括創新藥物發現及開發)的附屬公司。

朱博士於醫療行業擁有逾30年經驗。彼於1996年8月創立百利藥業，自此歷任董事長及總經理。創立本集團前，朱博士於1987年至1990年在華西醫科大學(現稱四川大學華西醫學中心)微生物學與免疫學教研室任教。

朱博士於1984年7月取得中國四川大學無線電物理學士學位，於1987年7月取得中國復旦大學生物學碩士學位並於2008年6月取得中國四川大學管理學博士學位。

張蘇婭女士，70歲，於1997年7月加入本集團並於2006年8月獲委任為董事。張女士自2006年8月起一直擔任本公司董事兼常務副總經理，並自2012年10月起擔任本公司財務總監。彼負責本集團的整體策略規劃、制定財務策略及監督整體財務管理。張女士現任百利藥業董事。

張女士於公司及財務管理方面擁有豐富的經驗。彼於1997年7月加入百利藥業，自此歷任財務經理、副總經理及董事。彼於2014年5月至2024年6月擔任董事會秘書。1997年7月至今，張女士任百利藥業財務經理、副總經理及董事等多個職位。

張女士於1988年12月畢業於中國四川廣播電視大學(現稱四川開放大學)，主修漢語言文學。

卓識先生，41歲，於2011年6月加入本集團並於2021年3月獲委任為董事。彼負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。卓先生現任多特生物總經理。

卓先生於生物製藥行業擁有逾13年經驗。彼於2011年6月13日加入百利藥業並自此至2019年7月歷任研發中心研究員、項目經理、主任及研發中心副總經理。彼其後自2019年8月起先後擔任多特生物副總經理及總經理，自2023年7月起擔任本集團副總經理。

卓先生於2008年7月取得中國北京大學生物技術學士學位並於2010年12月取得美國印第安納大學伯明頓分校生態學碩士學位。

朱海博士，36歲，於2019年10月加入本集團並於2024年2月獲委任為董事。彼負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。

朱海博士於2019年10月加入SystImmune，歷任生物統計學家、高級生物統計學家、主任生物統計學家、生物統計部門主管、生物統計部門副總裁兼首席執行官特別助理。朱海博士自2024年4月起獲委任為SystImmune的首席技術及數據官。在我們研發團隊的支持下，朱海博士深入參與SystImmune的研發及管理，該公司為一家主要從事藥品研發(包括創新藥物發現及開發)的附屬公司。加入本集團前，朱海博士於2019年6月至2019年8月任FDA藥品評價和研究中心研究員。

朱海博士於2011年6月取得中國南京大學天文與空間科學學士學位、於2013年5月取得美國喬治敦大學數學與統計學碩士學位並於2019年12月取得美國德克薩斯大學休斯頓健康科學中心生物統計學博士學位。

萬維李博士，37歲，於2014年7月加入本集團，並於2025年9月獲委任為董事，負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。

萬博士於生物製藥行業擁有逾10年經驗。彼於2014年7月加入百利藥業，自此至2023年7月歷任新藥研發中心項目經理、經理、總監等職務。此後，彼自2023年7月起擔任本集團副總經理及本公司成都研發中心總經理。萬博士參與並領導了多項內部重點研發項目，包括BL-B01D1 (iza-bren)、BL-ARC001及其他創新項目。

萬博士於2014年6月獲得中國四川大學藥物化學博士學位。

非執行董事

王國瑋博士，63歲，於2017年8月獲委任為董事。彼負責向董事會提供專業意見。

王博士於醫藥行業擁有逾26年經驗。2011年8月至今，王博士任OrbiMed Advisors LLC合夥人、資深董事總經理，兼OrbiMed Advisors III Limited董事，OrbiMed Advisors LLC及OrbiMed Advisors III Limited均為聚焦醫療健康行業的投資基金。王博士於2006年4月至2011年7月擔任WI Harper Group董事總經理。於2010年3月至2012年7月，彼擔任先進電子醫療設備供應商深圳市理邦精密儀器股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300206)董事會成員，彼亦擔任審計委員會及戰略委員會成員。彼自2012年10月至2019年5月擔任蘇州麥迪斯頓醫療科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：603990)董事，於2018年8月至2020年4月擔任醫思健康(前稱香港醫思醫療集團有限公司)(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2138)的非執行董事，於2015年6月至2021年8月擔任廈門艾德生物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，股票代碼：300685)董事，並自2020年3月至2024年2月擔任Gracell Biotechnologies Inc.(一家曾於納斯達克全球市場上市的公司，前股份代號：GRCL，被AstraZeneca收購後於2024年2月退市)的董事。此外，彼亦分別自2016年1月起擔任上海奧普生物醫藥股份有限公司(一家於新三板掛牌的公司，股票代碼：873758)董事，自2016年2月起擔任愛康醫療控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1789)非執行董事，自2017年12月起擔任高視醫療科技有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2407)非執行董事，並自2019年7月起擔任來凱醫藥有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2105)非執行董事。

王博士於1986年7月取得中國北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)醫學學士學位及於1995年6月取得美國加州理工學院發育生物學博士學位。

獨立非執行董事

李明遠先生，71歲，於2020年11月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

李先生於醫藥行業擁有逾41年經驗。彼於1982年12月至2000年8月歷任華西醫科大學(現稱四川大學華西醫學中心)微生物學與免疫學教研室助教，微生物學教研室講師、副教授、碩士生導師。李先生亦於2000年9月至2019年9月任四川大學華西基礎醫學與法醫學院微生物學教研室教授及博士生導師。

李先生先後於1982年11月及1990年5月取得中國四川醫學院及華西醫科大學(現均稱為四川大學華西醫學中心)臨床醫學學士學位及基礎醫學非全日制碩士學位。彼於1996年12月獲得中華人民共和國國家教育委員會(現稱中華人民共和國教育部)頒發的高等教育教師資格證書。

肖耿博士，62歲，於2024年7月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

肖博士在經濟、金融及政策研究行業擁有豐富的經驗。肖博士曾任哥倫比亞大學北京全球中心主任及清華－布魯金斯公共政策研究中心主任。彼自2011年8月至2015年7月擔任經綸國際經濟研究院副總裁；肖博士自2018年8月至2021年7月擔任北大滙豐商學院教授及主任。自2021年8月至2024年10月，肖博士擔任香港中文大學(深圳)實踐教授及深圳高等金融研究院政策與實踐研究所所長。自2024年10月及2024年12月起，彼分別一直擔任香港中文大學(深圳)公共政策學院的實踐教授及副院長。此外，肖博士分別自2020年6月起擔任青島啤酒股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：168)及上海證券交易所(股票代碼：600600)雙重上市的公司)的獨立非執行董事及自2024年7月起擔任美的集團股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：0300)及深圳證券

交易所(股票代碼：000333)雙重上市的公司)的獨立董事。彼亦於2020年1月至2024年4月擔任錦州銀行股份有限公司(一家曾在聯交所上市的公司(前股份代號：416)，於2024年4月通過私有化的方式退市)的獨立非執行董事。

肖博士於1985年在中國獲得中國科學技術大學系統科學與管理科學學士學位。彼分別於1987年及1991年獲得美國加州大學洛杉磯分校經濟學碩士學位及博士學位。

戴澤偉博士，41歲，於2025年9月獲委任為本公司獨立非執行董事，彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

戴博士在會計、企業管治及成本管理方面擁有逾十年經驗。彼自2012年起歷任西南財經大學會計學院副主任及副教授，以及政府與非營利組織研究中心副主任。彼自2023年9月起擔任四川德博爾生物科技股份有限公司(一家已申請在北京證券交易所上市的公司，股票代碼：874066)獨立非執行董事及審計委員會主席。此外，戴博士透過以下方式獲得會計及財務管理專業知識：(i)彼自2023年12月起擔任四川托璞勒科技股份有限公司獨立非執行董事及審計委員會主席；(ii)彼長期致力於財務會計、概念框架、企業準則及企業管治的研究。戴博士已發表學術論文20餘篇，其中一篇榮獲中華人民共和國財政部的會計學優秀論文獎，一篇入選《哲學社會科學主文獻》；(iii)彼主持一項中國財政部資助的會計重點研究項目；及(iv)其課程「中級財務會計」及「成本管理會計」獲四川省教育廳認可為「一流課程」。

戴博士分別於2006年6月及2009年3月，獲得中國西南財經大學會計學學士及碩士學位。彼於2012年6月獲得中國廈門大學會計學博士學位。戴博士於2024年1月獲得深圳證券交易所發出的獨立董事資格證書。戴博士具備上市規則第3.10(2)條規定的適當專業會計或相關財務管理專長，並確認彼透過其經驗獲得該等專長。

高級管理層

下表載列有關高級管理人員的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間[1]	角色及職責
朱義博士	61歲	執行董事、董事長、總經理兼首席科學官	1996年8月	2010年11月	本集團的整體策略規劃、研發及業務管理
張蘇婭女士	70歲	執行董事、常務副總經理兼財務總監	1997年7月	2006年8月	本集團的整體策略規劃、制定財務策略及監督整體財務管理
王瀟瀟女士[2]	43歲	副總裁兼董事長助理	2005年11月	2023年9月	監督RX兒科及心血管業務單位的銷售及營銷、本公司總部及銷售部門的人力資源管理以及本集團外部分公司及附屬公司的行政管理
何勇先生	51歲	副總裁	2009年3月	2023年9月	統籌協調及管理本集團的銷售及營銷工作

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間[1]	角色及職責
陳英格女士	34歲	董事會秘書	2024年4月	2024年6月	董事會相關事宜、企業管治及投資者關係

附註：

(1) 表示獲委任為本公司高級管理層成員或其前身的日期。

(2) 王瀟瀟女士是張蘇婭女士的女兒。

有關朱博士及張蘇婭女士的履歷詳情，請參閱本節「－董事會」。

王瀟瀟女士，43歲，於2005年11月加入本集團，於2023年9月獲委任為副總裁及董事長助理，彼主要負責監督RX兒科及心血管業務單位的銷售及營銷、本公司總部及銷售部門的人力資源管理以及本集團外部分公司及附屬公司的行政管理。

王女士於2005年11月至2023年9月期間歷任RX銷售部門的學術代表、大區經理、大區總監及區域總監，以及百利藥業及本公司市場部總監及事業部總經理。

王女士於2005年6月畢業於中國四川師範大學。

何勇先生，51歲，於2009年3月加入本集團，並於2023年9月獲委任為副總裁，彼主要負責統籌協調及管理本集團的銷售及營銷工作。

何先生於2009年3月至2023年8月歷任百利藥業營銷事業部銷售總監、總經理等職務。

何先生於1995年6月畢業於中國四川工業學院(現稱西華大學)。

陳英格女士，34歲，於2024年4月加入本集團，於2024年6月獲委任為董事會秘書。彼負責董事會相關事宜、企業管治及投資者關係。

陳女士在證券及董事會相關事宜方面擁有逾7年的經驗。加入本集團前，彼分別於2017年4月至2018年1月及2018年1月至2024年4月歷任上海君實生物醫藥科技股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：1877)及上海證券交易所(股票代碼：688180)雙重上市的公司)的證券事務代表、董事會秘書、公司秘書及授權代表。

陳女士於2014年7月獲得中國上海中醫藥大學藥學學士學位，並於2015年11月獲得英國倫敦大學學院藥物設計碩士學位。陳女士分別於2017年11月及2019年10月獲得全國中小企業股份轉讓系統董事會秘書資格及上海證券交易所科創板董事會秘書資格。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本招股章程日期前三年內，概無董事或高級管理人員在證券於香港或境外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務。

除上文所披露者外，概無董事或高級管理人員與任何其他董事、監事及高級管理人員有關連。

除本招股章程「與控股股東的關係」、「主要股東」及「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－1.權益披露」章節所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司董事或總經理概無於證券及期貨條例第XV部所界定的證券中持有任何權益。

除本節所披露者外，經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的其他事項須提請股東垂注，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

非執行董事及獨立非執行董事可不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司的董事會任職。然而，由於該等董事並非我們執行管理團隊成員，我們認為，其作為該等公司董事而擁有的權益不會使我們無法獨立於該等董事可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2024年6月26日及2025年9月25日獲得上市規則第3.09D條所述之法律意見，及(ii)知悉彼根據上市規則作為聯交所上市發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼與上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素有關的獨立性；(ii)彼於過往或目前並無於本公司或其附屬公司之業務中擁有財務或其他權益，截至最後實際可行日期根據上市規則亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)並無其他可影響彼獲委任時之獨立性的因素。

公司秘書

何詠雅女士已獲委任為本公司的公司秘書，自上市起生效。何女士於企業管治領域擁有逾25年經驗。彼現擔任香港中央證券登記有限公司企業實體解決方案的董事總經理。

何女士於2006年12月獲香港理工大學頒授企業管治碩士學位，並於同月成為香港公司治理公會(「香港公司治理公會」，前身為香港特許秘書公會)會員。於2015年3月，何女士成為香港公司治理公會及英國公司治理公會資深會員。彼亦擁有由香港公司治理公會頒授的執業資格及為香港董事學會會員。

董事委員會

董事會將若干職責授予各個委員會。根據中國相關法律法規及企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略與發展委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第二部第C.4段及D.3段成立審計委員會並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即戴澤偉博士、李明遠先生及肖耿博士。戴澤偉博士擔任審計委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性及評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審查本公司的財務資料，審閱本公司的財務報告及報表及就相關事項提供建議；
- 對內部控制的成效進行評估；
- 協調管理層、內部審計部門、相關部門與外部審計機構的溝通；及
- 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部第B.3段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即李明遠先生、張蘇婭女士及戴澤偉博士。李明遠先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及權益架構，就董事會規模及組成向董事會提出建議；

- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 開展廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適候選人；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第二部第E.1段成立薪酬與考核委員會並制訂書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即肖耿博士、張蘇婭女士及戴澤偉博士。肖耿博士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 就本公司全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構，及就制定薪酬政策設立正規和透明的程序向董事會提出建議；
- 參考董事會的企業宗旨及目標審閱及批准高級管理層的薪酬提議；
- 就個別執行董事、非執行董事及高級管理人員的薪酬待遇向董事會提出建議；
- 根據上市規則第十七章審閱及／或批准有關股份計劃的事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

戰略與發展委員會

我們已成立戰略與發展委員會並制訂書面職權範圍。戰略與發展委員會由三名董事組成，即朱博士、李明遠先生及肖耿博士。朱博士擔任戰略與發展委員會主席。戰略與發展委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 對本公司中長期發展戰略、重大投資決策及影響本公司發展的其他重大事項進行研究並提出建議；
- 就關鍵戰略舉措提供建議；
- 審查上述與本公司戰略與發展有關的事項的執行情況；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事及高級管理層的薪酬

我們的董事(其中部分亦為本公司僱員)以袍金、基本工資、表現相關獎金、退休福利及以股份為基礎的付款(如適用)的形式收取薪酬。獨立非執行董事收取本公司獨立非執行董事津貼。董事及高級管理人員的薪酬乃參照本公司主要營運指標的達成情況、中國製藥行業及相關地區有關公司支付的薪酬釐定。有關本公司與董事訂立的服務合約的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－2. 董事服務合約的詳情」。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，董事薪酬總額(不包括以股份為基礎的付款)分別約為人民幣4.99百萬元、人民幣6.92百萬元、人民幣13.18百萬元及人民幣7.35百萬元。有關董事收取以股份為基礎的付款的詳情，請參閱本招股章程附錄一A會計師報告附註14。

根據目前生效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度向董事支付的累計除税前薪酬總額約為人民幣17.0百萬元。董事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名、兩名及兩名董事。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別約為人民幣7.54百萬元、人民幣13.07百萬元、人民幣16.87百萬元及人民幣6.53百萬元。

我們已確認，於往績記錄期，本公司並無支付董事或五名最高薪酬人士任何薪酬，彼等亦無收取任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或作為與本公司或本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

除本招股章程附錄一A會計師報告附註14所披露者外，於往績記錄期，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期，本公司或附屬公司並無已付或應付其他款項予董事或五名最高薪酬人士。

企業管治

本公司致力於實現高水準的企業管治，以保障股東權益。為達此目的，本公司擬於上市後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與最高行政人員的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分主席及總經理，朱博士現兼任該兩個角色。董事會認為，鑒於上文所述其經驗、個人概況及其於本公司的角色，朱博士為發現戰略機遇的最佳董事人選及董事會的核心人物，因其作為總經理對我們業務有廣泛了解。董事會亦認為，由同一人兼任主席及總經理角色有利於(i)確保本集團內部統一領導，(ii)能夠使董事會的整體戰略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與權限之間的平衡，且該架構將使本公司迅速有效地作出及執行決策。

董事會多元化政策

我們致力於促進本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構中的多項因素，力求在可行情況下促進多元化。

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，會考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化及教育背景、國籍、種族及服務年限。最終委任決策將基於用人唯才原則及經選定候選人將為董事會帶來的貢獻作出。

我們的董事擁有均衡的知識及技能，包括會計、企業及財務管理以及在製藥及醫療行業的行業經驗。彼等獲得不同專業的學位，包括無線電物理、生物學、管理學、漢語言文學、工商管理、化學工程、經濟學、生物技術、生態學、天文與空間科學、數學與統計學、生物統計學、醫學、發育生物學、臨床醫學、基礎醫學、化學、會計學、管理科學及經濟學。我們有四名擁有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一。此外，截至本招股章程日期，我們董事會的年齡介乎36歲至71歲，跨度相對較大。本公司已審閱董事會成員、架構及組成，並認為董事會架構合理，董事在各方面及領域的經驗及技能可令本公司維持高水準運營。

此外，我們認識到性別多元化尤為重要。我們已採取並將繼續採取措施推進本公司所有層面(包括但不限於董事會及高級管理層層面)的性別多元化。目前，我們有一名女性董事，即張蘇婭女士，彼亦為常務副總經理兼財務總監。展望未來，在選拔和推薦合適的董事會委任人選時，我們將繼續努力提高董事會的性別多元化，以根據利益相關方的期望和建議的最佳常規幫助增強性別多元化。本公司亦擬於中高級層面促進性別多元化，以使本公司在各層級保持均衡的性別比例。考慮到我們現有的業務模式、特定需求及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。上市後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，以確保其持續有效，且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

SYSTIMMUNE激勵計劃

SystImmune採納SystImmune激勵計劃，以激勵及留住本集團的僱員或顧問，讓他們為SystImmune的發展作出貢獻。有關SystImmune激勵計劃的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任大有融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用的法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

(i) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；

(ii) 擬進行可能須予公佈或屬關連交易的交易時，包括股份發行、庫存股銷售或轉讓及股份回購；

(iii) 我們擬按有別於本招股章程所詳述的方式動用全球發售所得款項，或我們的業務活動、發展或業績偏離本招股章程所載的任何預測、估計或其他資料時；及

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券價格或成交量的異常波動或任何其他事項向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會及時將聯交所公佈對上市規則的任何修訂或補充通知本公司。合規顧問亦會通知本公司所有適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，並就上市規則以及適用法律法規的持續規定向我們提供建議。

委任期限將自上市日期開始，預計於本公司自上市後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日結束。

閣下應將以下討論及分析與本招股章程附錄一A所載會計師報告載列的經審計綜合財務資料及其相關附註一併閱讀，該等資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。我們的過往業績未必代表任何未來期間的預期業績。以下討論及分析包含涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因若干因素(包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載者)而有別於該等前瞻性陳述所預期者。於評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本招股章程所提供的資料，包括但不限於本招股章程「風險因素」及「業務」兩節。

概覽

本集團的歷史可追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業(其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一)。經過多年積累，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱，更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。

2010年，我們戰略性地進軍創新藥業務。為支持這一轉變，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入再投資於創新藥研發。於2014年，我們在美國西雅圖成立SystImmune，領導從0到1的創新療法及新藥研發管線的發現。SystImmune亦引領我們的全球臨床開發及未來在全球市場的商業化。

我們在過去十年的努力創造了(i)創新ADC藥物研發平台，我們已從中成功將10種臨床階段的創新型ADC候選藥物(包括iza-bren)推進至約70項臨床研究，包括16項中國關鍵性註冊臨床試驗、三項全球關鍵性註冊臨床試驗及16項1L癌症治療的II期臨床試驗；(ii)多特異性T細胞銜接器平台，我們已從中成功將四種創新的GNC多特異性抗體(包括GNC-077)推進至臨床階段，並已在15項臨床研究中進行評估；及(iii)創新HIRE-ARC平台成功研發已獲IND批准的創新ARC候選藥物BL-ARC001。

依託iza-bren的臨床及商業前景，我們於2023年12月與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，以共同開發及共同商業化iza-bren，不可退還及不可抵扣的首付款為800.0百萬美元(相當於約人民幣5,679.7百萬元)(「首付款」)，總交易價值高達84億美元。根據該協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化iza-bren。此外，我們已保留在中國

內地開發及商業化iza-bren的獨家權利，而我們已授予BMS在世界其他地方開發及商業化iza-bren的獨家許可。於2024年3月7日，我們自BMS收到首付款。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

除我們處於開發階段的生物藥組合外，我們還擁有一個仿製藥的上市產品組合(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科藥物等廣泛治療領域)以及中成藥產品。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月的收入分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣5,821.1百萬元及人民幣170.4百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，銷售藥品所得收入分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣486.8百萬元及人民幣163.9百萬元。醫藥產品的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，相關產品於往績記錄期的價格及銷售量均下跌。於2024年，我們亦產生許可費收入人民幣5,331.7百萬元，即於2024年3月根據BMS協議收取自BMS的首付款的一部分。我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別產生淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元，並於2024年取得利潤人民幣3,707.5百萬元。我們於2022年、2023年及2025年上半年錄得淨虧損主要與以下各項有關：(i)我們對創新候選藥物研發活動進行了大量投資；及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少。我們於2024年實現淨利潤，主要由於我們與BMS簽訂的許可及合作協議產生的許可費收入的確認。此外，我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別錄得經營現金流出淨額人民幣256.6百萬元、人民幣618.0百萬元及人民幣1,227.8百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損，而我們於2024年產生經營現金流入淨額人民幣3,841.8百萬元，主要由於我們的稅前利潤。

編製基準

歷史財務資料乃根據本招股章程附錄一A會計師報告附註3所載符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。於整個往績記錄期，我們已於編製歷史財務資料時提早採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則以及相關的過渡性條文。歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各往績記錄期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們的經營業績的主要因素

我們的業務、經營業績及財務狀況曾經、目前以及未來預計將會繼續受到多項因素影響，其中主要包括以下各項：

我們成功開發並商業化我們生物藥組合中候選藥物的能力

我們的業務和經營業績將取決於我們生物藥組合中候選藥物的監管批准和成功商業化。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有17種臨床階段候選藥物，由我們的iza-bren（一種目前處於關鍵性註冊臨床試驗的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）作為代表，我們認為其有潛力成為泛腫瘤療法的基石藥物。我們的產品管線也包括其他兩款處於臨床III期的臨床試驗候選藥物：T-Bren（創新HER2特異性ADC，有成為多腫瘤種類的癌症基石療法的潛力）及SI-B001（潛在首創EGFR × HER3雙特異性抗體）。有關我們的候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的技術平台及生物藥組合」。

我們尚未從生物藥組合中藥物的銷售產生任何收入。我們的業務和經營業績取決於我們持續推進生物藥組合中候選藥物的臨床前及臨床開發以及獲得必要監管批准的能力。在我們的候選藥物商業化後，我們的業務和經營業績即會受到我們的商業化藥物的市場認可和供應所推動。我們在開發、商業化及生產已在中國獲得市場認可的藥品方面擁有良好的往績記錄。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品」。為了成功開發和推出我們的生物藥組合中的候選藥物，我們擬繼續投資於我們管線產品的研發及臨床開發，並利用我們的商業化生產設施及於中國市場累積的一線銷售和營銷經驗。就國際市場而言，我們計劃尋求並利用我們與領先製藥公司的戰略合作夥伴關係，同時擴大我們的全球生產、商業化和運營能力。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的歷程」。

我們與BMS的合作

於2023年12月，我們訂立BMS協議，其於2024年2月8日生效，據此，我們將與BMS進行全球戰略許可及合作，以共同開發及共同商業化iza-bren。根據BMS協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化iza-bren，且我們已保留在中國內地開發及商業化iza-bren的獨家權利，而我們已授予BMS一項於世界其他地區開發及商業化iza-bren的獨家許可，惟須遵守若干特定條件和限制。

根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款8億美元，不受限於任何進一步條件，且BMS須支付最多500百萬美元的或有短期付款。待達成若干指定監管及銷售里程碑以及銷售表現里程碑後，我們亦合符資格獲得合共不超過71億美元，總潛在對價為最高84億美元。BMS亦須根據iza-bren在全球(不包括美國及中國內地)的總年度淨銷售額向我們支付分級特許權使用費，金額介乎高個位數至低兩位數，但有若干慣常扣減和特許權使用費下限。我們即須向BMS支付相當於iza-bren在中國內地的年度淨銷售額中個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將根據若干協定百分比分攤在美國銷售iza-bren的相關開發費用及有關的淨利潤／虧損。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

2024年，BMS向我們支付的首付款為我們貢獻了絕大部分收入。我們未來可能會在一定程度上依賴BMS的里程碑付款以支持我們未來的開發計劃，而BMS協議中的里程碑付款通常取決於各種開發、監管及銷售里程碑的完成情況。許多該等里程碑的成功或及時實現取決於雙方的表現，而不會提前終止。此外，臨床開發、監管批准及市場接受度具有不確定性，並非完全由我們控制。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃」。

我們在中國公立醫療機構藥品採購集中招標程序中的競爭能力

除處於開發階段的生物藥組合外，我們還擁有仿製藥的上市產品組合(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科藥物領域等廣泛治療領域)以及中成藥產品。我們向經銷商銷售的大部分產品隨後售予中國的公立醫院及其他醫療機構。中國的公立醫療機構須就採購醫保目錄所列藥品或大量消耗及臨床常用處方藥實行集中招標程序。我們須通過集中招標程序提交標書，以向該等公共醫療機構供應我們的產品。該等投標通常根據價格競爭力、產品質量、臨床效果以及製造商的資質和聲譽等方面進行考慮。倘我們在集中招標程序中成功中標，相關產品將按中標價出售予公立醫療機構，而中標價為我們向經銷商銷售產品價格的主要決定因素。集中招標程序對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。

我們的競標策略通常側重於將我們的產品與競爭對手的產品區分開來，而不是僅基於定價進行競爭。因此，我們的銷售量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與競爭產品區分開來，以及使我們能夠在集中招標程序中以有利可圖的水平成功中標。我們認為，我們的各項主要產品因全國知名或通過質量及療效一致性評價而於往績記錄期的集中招標程序中具有競爭優勢。倘我們無法區分我們的產品或未能在集中招標程序中以有利可圖的水平成功中標，我們將失去向相關公立醫療機構銷售受影響產品的相關收入。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－倘我們無法在招標程序中中標以向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，及我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

實施及擴大向中國公立醫療機構銷售藥品的帶量採購計劃

我們上市產品組合中的若干藥品受中國帶量採購計劃規限。帶量採購計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以較低的價格獲得成熟、大量臨床使用和具有足夠市場競爭力的藥品。該政策體現了中國的監管目標，即大幅降低藥品價格及患者的醫藥成本負擔。帶量採購計劃已在國家及地區層面推出。就藥品而言，全國帶量採購計劃主要包括符合一致性評價標準的仿製藥。各帶量採購計劃所包括的藥物生產商及藥物進口商獲邀投標以向公立醫療機構供應藥物。帶量採購計劃的大多數中標者將經歷大幅降價。由於市場份額減少、競爭加劇及監管要求等因素，未中標或選擇不參與帶量採購計劃的競標者通常會經歷類似的降價。

於往績記錄期，我們的多款產品受國家或省級帶量採購計劃規限。例如，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液受全國帶量採購計劃規限；乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)先後參與了省級帶量採購計劃和全國帶量採購計劃；天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)及新博林®(利巴韋林顆粒)參與了省級帶量採購計劃。隨著納入帶量採購計劃的化合物數量不斷增加，我們已通過一致性評價的上市藥物可能被納入全國帶量採購計劃。此外，我們已通過或未通過一致性評價的若干藥物可在省級帶量採購計劃中招標及採購。倘我們在帶量採購計劃的招標程序中中標，我們藥品的銷售量可能會增加，但納入帶量採購計劃通常會對我們產品的價格帶來下行壓力，從而影

響我們的收入、毛利及毛利率。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響」。

我們的成本結構

我們的經營業績受我們的成本結構(主要包括銷售成本、研發開支以及分銷及銷售開支)重大影響。於往績記錄期，我們的銷售成本主要與銷售藥品有關，主要包括材料成本、製造成本、直接勞工成本及交付成本。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的銷售成本佔藥品銷售收入的百分比分別為35.2%、45.2%、59.2%及59.6%。於往績記錄期，我們的銷售成本佔藥品銷售收入的百分比增加，主要是由於我們的藥品單位售價減少，主要受實施帶量採購計劃的影響。有關詳情，請參閱「－經營業績的期間比較」。

考慮到我們對創新藥物業務的戰略聚焦，研發開支一直且預期將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。我們的研發開支主要包括(i)檢測成本(包括臨床試驗開支)、(ii)員工成本、(iii)材料成本及(iv)作研發用途的使用權資產、物業和設備的折舊開支。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元、人民幣1,442.8百萬元及人民幣1,038.6百萬元。有關詳情，請參閱「－主要損益表項目說明－研發開支」。

於往績記錄期，我們就銷售已上市藥品產生分銷及銷售開支。我們的分銷及銷售開支主要包括(i)營銷及推廣開支、(ii)員工成本及(iii)差旅開支。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的分銷及銷售開支分別為人民幣324.3百萬元、人民幣251.2百萬元、人民幣214.6百萬元及人民幣105.9百萬元，與我們銷售藥品的業務規模相符。有關詳情，請參閱「－主要損益表項目說明－分銷及銷售開支」。

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。鑒於我們對創新藥物業務的戰略聚焦，隨著我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續進行，我們預期將產生與(其中包括)測試及實驗費用、研發人員成本及原材料採購有關的其他成本。此外，我們預期與成為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險及投資者及公共關係開支將會增加。

重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則會計政策編製。就編製及呈列歷史財務資料而言，倘有關資料被合理預期會影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露。如下文所載會計政策所述，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

客戶合約收入

藥品銷售

藥品銷售收入於商品的控制權已轉移的時間點確認，即商品已運至特定地點並獲接受時，客戶對有關商品過時及損失的風險承擔主要責任惟其能要求退貨或退款。

於銷售時，對預期退回的產品的收入作出相應調整。我們根據過往經驗對所售產品的未來預計退回進行估計。就尚未確認收入的銷售確認退款負債。退貨資產權(及對銷售成本的相應調整)於結算退款負債時就向客戶收回產品的權利予以確認。

我們授予客戶的信用期乃根據客戶的信用風險特徵釐定，且並無重大融資成分。就擁有長期關係的客戶而言，授出的一般信用期為交付後30至120天。

合同負債指我們向客戶轉移商品或服務的責任，而我們已就此向客戶收取對價(或對價金額到期)。所有未獲履行的合約均為期一年或以下。由於我們應用國際財務報告準則第15號中的可行權宜方法，故並未披露分配至該等未履行合約的交易價格。

根據標準合約條款，客戶有權收到返利。我們利用積累的歷史經驗以最有可能的金額估計其將有權獲得的對價金額。

許可費收入

於2023年12月，我們與BMS訂立獨家許可及合作協議。根據該協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化iza-bren。我們與BMS將根據若干協定的百分比分攤與在美國銷售iza-bren相關的淨利潤／虧損。此外，我們授予BMS於世界其他地區開發及商業化iza-bren的獨家許可，惟須遵守若干特定條件及限制。管理層認為，合作安排構成我們分擔與美國有關活動相關的風險及利益的合營安排。

自主發現並開發的iza-bren為處於臨床階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，擬用於治療多種實體瘤。該協議的對價包括固定部分(不可退還及不可抵扣的首付款800.0百萬美元(相當於約人民幣5,679.7百萬元))、若干可變部分(即根據實現各種臨床試驗里程碑、監管里程碑、銷售里程碑的時間及基於銷售的特許權使用費作出的進一步付款)。

我們確定首付款的對價與兩項履約義務有關：(1)授出許可及(2)轉讓與生產iza-bren及其相關產品的工藝有關的生產技術。我們根據市場客戶願意支付的轉讓生產技術的單獨售價估計，將首付款的總交易價格分攤為兩項履約義務，然後採用剩餘法估計授出許可的單獨售價。

授出許可(即使用我們的知識產權的權利)的收入於許可轉讓的時間點確認。截至2024年6月30日止六個月，已完成向客戶轉讓許可，且我們就授出許可確認收入751.0百萬美元(相當於約人民幣5,331.7百萬元)。餘下交易價格49.0百萬美元(相當於約人民幣348.0百萬元)分配至轉讓生產技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由客戶酌情決定。

有關合同安排的詳情，請參閱「業務 — 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

租賃

租賃的定義

我們根據國際財務報告準則第16號的定義，評估合約於開始當日是否為租賃或包含租賃。除非該合約的條款及條件隨後有更改，否則不會重新評估。

作為承租人

短期租賃

我們對租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的短期租賃確認豁免。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款；及
- 我們所產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本計量，減去任何累計折舊及減值虧損，並經租賃負債的任何重新計量調整。

使用權資產在其估計使用年期及租賃期內(以較短者為準)按直線法計算折舊。

我們在綜合財務狀況表將使用權資產作為單獨項目呈列。

租賃負債

於租賃開始日期，我們按於該日期未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，則我們使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)。

於開始日期後，租賃負債經利息增長及租賃付款調整。

我們在綜合財務狀況表將租賃負債作為單獨項目呈列。

租賃修訂

倘發生以下事項，我們將租賃修訂計為一份獨立租約：

- 修訂新增使用一項或以上相關資產的權利，從而擴大租賃範圍；及
- 租賃對價增加的金額與範圍擴大的單獨價格相稱，並為反映特定合約的情況而對該獨立價格進行任何適當調整。

就並非入賬列作單獨租賃的租賃修訂而言，我們通過使用於修訂生效日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款而按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

我們通過對有關使用權資產作出相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。

作為出租人

租賃的分類和計量

我們作為出租人的租賃分類為融資租賃或經營租賃。倘租賃條款將與相關資產所有權有關的絕大部分風險及回報轉移至承租人，則該合約分類為融資租賃。所有其他租賃均分類為經營租賃。

經營租賃的租金收入於相關租賃期限內按直線法於損益確認。

售後租回交易

我們應用國際財務報告準則第15號「客戶合約收入」的規定評估售後租回交易是否構成我們的銷售。

作為賣方－承租人

對於不符合銷售要求的轉讓，我們作為賣方－承租人繼續確認資產，並將轉讓所得款項入賬列為國際財務報告準則第9號「金融工具」範圍內的售後租回應付款項。

政府補助

政府補助在能夠合理地保證我們將遵守政府補助的附帶條件並將收到補助後，方會予以確認。

政府補助於我們將補助擬補償的相關成本確認為開支期間按系統基準於損益確認。具體而言，主要條件為我們應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於相關資產的可使用年期內按系統基準轉撥至損益。

作為與收入相關的已產生開支或虧損的補償，或旨在向我們提供即時財務資助而並無未來相關成本的應收政府補助於其成為應收款項期間於損益中確認。該等補助列示於「其他收入」項下。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持有用於生產或供應商品或服務，或作行政用途(下文所述在建工程除外)的有形資產。物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括為使資產達到管理層擬定的運營方式所必需的位置及狀況而直接產生的任何成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

資產(在建工程除外)按其估計可使用年期以直線法對其成本減剩餘價值確認折舊。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售或預期不會因持續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收入或虧損乃釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益中確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購及可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產按直線法於其估計可使用年期內確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生無形資產－研發支出

研究活動支出於產生期間確認為開支。

產生自開發活動的內部產生無形資產僅會在下列情況均已證明時確認：

- 完成無形資產以供使用或銷售的技術可行性；
- 完成無形資產及使用或出售的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可預見的未來經濟利益；
- 擁有足夠的技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 可靠地計量來自無形資產在其開發期間的支出的能力。

內部產生的無形資產初步確認的金額為自無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的支出總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發支出於其產生期間於損益中確認。

於初步確認後，內部產生的無形資產採取與單獨收購無形資產的相同基準，按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈報。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的減值

我們於各報告期末審核物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及具有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘若不可能獨立估計可收回金額，則我們會估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，企業資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組別。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及資產(或現金產生單位)特有的風險(並未調整估計未來現金流量)。

倘一項資產(或現金產生單位)的可收回金額估計將低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會減至其可收回金額。就未能按合理一致的基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產，我們會比較一組現金產生單位的賬面值(包括已分配至該組現金產生單位的企業資產或部分企業資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回金額。在分配減值虧損時，首先分配減值虧損以扣減任何商譽的賬面值(如適用)，其後根據該單位或現金產生單位組別的各資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減出售成本(倘可計量)、使用價值(倘可釐定)及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益中確認。

於往績記錄期，未發現非金融資產有減值跡象，原因是(i)資產價值並無大幅下跌，(ii)資產並未過時或實際損壞，及(iii)我們未注意到或識別出國際會計準則第36號「資產減值」第14段所列的任何跡象。

估計不確定因素的主要來源

於應用我們的會計政策時，我們的董事須對無法從其他途徑得知的資產及負債的賬面值進行判斷、估計及假設。有關估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃持續進行審閱。對會計估計的修訂乃於估計修訂期間(倘修訂僅影響該期間)或修訂期間及未來期間(倘修訂均影響本期間及未來期間)確認。

以下為往績記錄期各年／期末估計不確定因素的主要來源，而該等估計不確定因素可能存在導致對未來十二個月內的資產及負債賬面值作出大幅調整的重大風險。

估計不確定因素的主要來源

遞延稅項資產確認

有關結轉的未動用稅項虧損的遞延稅項資產及可抵扣暫時差額乃按相關資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，使用各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率確認及計量。釐定遞延稅項資產的賬面值時，會對預期應課稅利潤作出估計，當中涉及多項有關我們經營環境的假設，並要求本公司董事作出大量判斷。該等假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，進而影響未來期間的損益淨額。有關我們的遞延稅項資產的資料，於本招股章程附錄一A會計師報告附註20中披露。

貿易應收款項的估計減值

被視為信用減值的貿易應收款項按個別情況評估。此外，於各報告期末，我們採用集體評估方式計算未單獨評估的貿易應收款項結餘的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃根據具類似虧損模式的不同債務人分組的內部信貸評級作出。集體評估乃根據我們的過往違約率及經考慮無需付出過多的成本或努力即可獲得之合理可靠的前瞻性資料所作出。

於各報告日期，我們會重新評估過往所觀察的違約率，並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損的撥備對估計的變動敏感。有關我們貿易應收款項及相關預期信貸虧損披露的資料分別於本招股章程附錄一A會計師報告附註24及44披露。

主要損益表項目說明

下表載列所示期間節選綜合損益表項目(以絕對金額及佔我們收入的百分比列示)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
收入	701,833	100.0	560,416	100.0	5,821,050	100.0	5,551,795	100.0	170,409	100.0
銷售成本	(246,844)	(35.2)	(253,401)	(45.2)	(290,827)	(5.0)	(123,692)	(2.2)	(102,882)	(60.4)
毛利	454,989	64.8	307,015	54.8	5,530,223	95.0	5,428,103	97.8	67,527	39.6
其他收入	70,489	10.0	59,249	10.6	253,953	4.4	116,200	2.1	132,801	77.9
其他收入及虧損淨額	(563)	(0.1)	(1,248)	(0.2)	94,310	1.6	26,445	0.5	(23,447)	(13.8)
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式下的減值虧損(扣除撥回)	(7,686)	(1.1)	6,442	1.1	(2,191)	(0.0)	968	0.0	2,611	1.5
研發開支	(375,020)	(53.4)	(746,232)	(133.2)	(1,442,789)	(24.8)	(544,531)	(9.8)	(1,038,637)	(609.5)
分銷及銷售開支	(324,297)	(46.2)	(251,193)	(44.8)	(214,560)	(3.7)	(106,985)	(1.9)	(105,884)	(62.1)

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
行政開支	(82,194)	(11.7)	(115,397)	(20.6)	(194,739)	(3.3)	(74,410)	(1.3)	(127,278)	(74.7)
其他開支	(2,311)	(0.3)	(2,970)	(0.5)	(3,530)	(0.1)	(1,414)	(0.0)	(1,140)	(0.7)
融資成本	(22,481)	(3.2)	(24,679)	(4.4)	(42,523)	(0.7)	(16,649)	(0.3)	(34,463)	(20.2)
税前(虧損)利潤	(289,074)	(41.2)	(769,013)	(137.2)	3,978,154	68.3	4,827,727	87.0	(1,127,910)	(661.9)
所得税抵免／(開支)	6,695	1.0	(11,486)	(2.0)	(270,649)	(4.6)	(161,387)	(2.9)	9,958	5.8
年／期內(虧損)利潤	(282,379)	(40.2)	(780,499)	(139.3)	3,707,505	63.7	4,666,340	84.1	(1,117,952)	(656.0)

收入

按性質劃分的收入

於往績記錄期，我們主要通過在中國銷售藥品及美國許可費收入產生收入。下表載列所示期間我們按性質劃分的收入明細(以絕對金額及佔我們收入的百分比列示)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
藥品銷售	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	8.4	220,071	4.0	163,880	96.2
許可費收入	–	–	–	–	5,331,724	91.6	5,331,724	96.0	–	–
其他[(1)]	–	–	–	–	2,567	0.0	–	–	6,529	3.8
總額	701,833	100.0	560,416	100.0	5,821,050	100.0	5,551,795	100.0	170,409	100.0

附註：

(1) 指研發材料銷售產生的收入。

藥品銷售收入

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的藥品銷售收入分別為人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣486.8百萬元、人民幣220.1百萬元及人民幣163.9百萬元。藥品銷售收入於商品的控制權已轉移的時間點確認，即商品已運至特定地點並獲接受時。

來自許可費收入的收入

2024年，我們亦通過許可費收入產生收入，此佔根據BMS協議首付款的部分。根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元(相當於約人民幣5,679.7百萬元)。2024年，我們就向BMS授出許可的履約確認收入751.0百萬美元(相當於約人民幣5,331.7百萬元)。授出許可(指使用本集團知識產權的權利)的收入於許可轉移的時間點確認。餘下首付款49.0百萬美元(相當於約人民幣348.0百萬元)分配至轉讓生產技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由BMS酌情決定。

按產品劃分的藥品銷售收入

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	313,652	44.7	212,429	37.9	131,869	27.1	71,459	32.5	38,665	23.6
乐维泰®	28,414	4.0	19,636	3.5	26,337	5.4	11,774	5.4	9,958	6.1
右美宁®	23,272	3.3	11,400	2.0	16,588	3.4	7,667	3.5	3,370	2.1
舒维静®	–	–	3,669	0.7	46,009	9.5	15,119	6.9	16,794	10.2

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
腸外營養										
天泽®	61,554	8.8	39,864	7.1	27,245	5.6	11,925	5.4	9,072	5.5
抗感染藥										
新博林®	58,724	8.4	33,492	6.0	16,650	3.4	8,040	3.7	4,319	2.6
奧博林®	8,427	1.2	1,988	0.4	2,303	0.5	1,046	0.5	537	0.3
兒科藥物										
杜拉宝®	8,590	1.2	13,877	2.5	9,953	2.0	4,441	2.0	7,438	4.5
乐液平®及朴吉康®	19,623	2.8	31,407	5.6	20,158	4.1	10,688	4.9	13,867	8.5
中成藥										
黃芪顆粒	134,148	19.1	155,696	27.8	146,312	30.1	60,293	27.4	34,509	21.1
柴黃顆粒	28,870	4.1	21,317	3.8	15,366	3.2	6,550	3.0	2,508	1.5
其他化學藥品及中成藥	16,559	2.4	15,641	2.7	27,969	5.7	11,069	4.8	22,843	14.0
總計	701,833	100.0	560,416	100.0	486,759	100.0	220,071	100.0	163,880	100.0

銷售成本

於往績記錄期，我們的銷售成本主要與銷售藥品有關，主要包括材料成本、生產及交付成本及直接勞動成本。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣246.8百萬元、人民幣253.4百萬元、人民幣290.8百萬元、人民幣123.7百萬元及人民幣102.9百萬元。

下表載列所示期間我們的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
材料成本	139,476	56.5	139,831	55.2	162,492	55.9	65,520	53.0	47,208	45.9
生產及交付成本	72,470	29.4	69,067	27.3	78,803	27.1	35,321	28.6	26,718	26.0
直接勞動成本	19,495	7.9	19,063	7.5	21,586	7.4	9,631	7.8	10,356	10.1
其他[1]	15,403	6.2	25,440	10.0	27,946	9.6	13,220	10.6	18,600	18.0
總計	246,844	100.0	253,401	100.0	290,827	100.0	123,692	100.0	102,882	100.0

附註：

(1) 其他銷售成本主要包括與存貨相關的減值及撇銷虧損。

下表載列所示期間我們按產品劃分的銷售成本明細(以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	72,874	29.5	61,372	24.2	87,925	30.2	38,872	31.4	26,407	25.7
乐维泰®	3,604	1.5	5,533	2.2	8,596	3.0	3,421	2.8	3,740	3.6
右美宁®	891	0.4	636	0.3	822	0.3	330	0.3	240	0.2
舒维静®	–	–	2,573	1.0	16,033	5.5	5,474	4.4	5,208	5.1
腸外營養										
天泽®	22,673	9.2	16,217	6.4	11,220	3.9	4,921	4.0	3,377	3.3
抗感染藥										
新博林®	17,912	7.3	11,429	4.5	6,990	2.4	3,407	2.8	1,989	1.9
奥博林®	3,634	1.5	840	0.3	1,382	0.5	562	0.5	273	0.3
兒科藥物										
杜拉宝®	1,151	0.5	1,769	0.7	1,704	0.6	620	0.5	2,010	2.0
乐液平®及朴吉康®	7,033	2.8	9,071	3.6	5,530	1.9	3,079	2.5	5,020	4.9

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
中成藥										
黃芪顆粒	80,663	32.7	98,922	39.0	96,349	33.1	39,558	32.0	22,115	21.5
柴黃顆粒	14,833	6.0	11,377	4.5	10,187	3.5	4,452	3.6	1,406	1.4
其他化學藥品及中成藥	6,173	2.4	8,222	3.3	13,691	4.7	5,776	4.7	7,304	7.1
加：其他(1)	15,403	6.2	25,440	10.0	27,946	9.6	13,220	10.7	18,600	18.1
加：其他收入的銷售成本	–	–	–	–	2,452	0.8	–	–	5,193	5.0
總計	246,844	100.0	253,401	100.0	290,827	100.0	123,692	100.0	102,882	100.0

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨相關的減值及撇銷虧損。

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指我們的毛利佔我們收入的百分比。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣455.0百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣5,530.2百萬元、人民幣5,428.1百萬元及人民幣67.5百萬元，毛利率分別為64.8%、54.8%、95.0%、97.8%及39.6%。

下表載列所示期間我們按業務劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
銷售藥品	454,989	64.8	307,015	54.8	198,384	40.8	96,379	43.8	66,191	40.4
許可費收入	–	–	–	–	5,331,724	100.0	5,331,724	100.0	–	–
其他	–	–	–	–	115	4.5	–	–	1,336	20.5
總計	454,989	64.8	307,015	54.8	5,530,223	95.0	5,428,103	97.8	67,527	39.6

下表載列所示期間我們按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
麻醉劑										
乐维静®	240,778	76.8	151,057	71.1	43,944	33.3	32,587	45.6	12,258	31.7
乐维泰®	24,810	87.3	14,103	71.8	17,742	67.4	8,353	70.9	6,218	62.4
右美宁®	22,381	96.2	10,764	94.4	15,765	95.0	7,337	95.7	3,129	92.8
舒维静®	–	–	1,095	29.9	29,976	65.2	9,645	63.8	11,586	69.0
腸外營養										
天泽®	38,881	63.2	23,647	59.3	16,024	58.8	7,004	58.7	5,696	62.8
抗感染藥										
新博林®	40,812	69.5	22,063	65.9	9,660	58.0	4,634	57.6	2,329	53.9
奧博林®	4,793	56.9	1,148	57.7	921	40.0	484	46.3	264	49.2

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %	毛利	毛利率 %
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
兒科藥物										
杜拉宝®	7,439	86.6	12,108	87.3	8,249	82.9	3,821	86.0	5,429	73.0
乐液平®及朴吉康®	12,590	64.2	22,336	71.1	14,628	72.6	7,610	71.2	8,847	63.8
中成藥										
黃芪顆粒	53,485	39.9	56,774	36.5	49,963	34.1	20,735	34.4	12,394	35.9
柴黃顆粒	14,037	48.6	9,940	46.6	5,178	33.7	2,098	32.0	1,103	44.0
其他化學藥品及中成藥	10,386	62.7	7,420	47.4	14,280	51.1	5,291	47.8	15,538	68.0
加：其他(1)	(15,403)	–	(25,440)	–	(27,946)	–	(13,220)	–	(18,600)	–
總計	454,989	64.8	307,015	54.8	198,384	40.8	96,379	43.8	66,191	40.4

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨相關的減值及撇銷虧損。

其他收入

我們的其他收入包括政府補助、銀行存款利息收入、發放與費用相關的政府補貼、租金收入、發放與資產相關的政府補貼等。下表載列所示期間我們的其他收入明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
其他收入					
政府補助[1]	49,441	49,329	39,958	26,638	13,619
銀行存款利息收入	767	5,703	206,087	84,937	115,875
發放與費用相關的政府補貼[2]	17,970	1,600	2,843	2,843	–
租金及租賃相關收入	1,403	1,429	1,668	932	789
發放與資產相關的政府補貼[2]	801	1,060	1,856	797	2,499
其他	107	128	1,541	53	19
總計	70,489	59,249	253,953	116,200	132,801

附註：

(1) 政府補助主要指中國地方政府機關為支持我們經營活動／技術創新及貢獻而提供的無條件補貼，預計未來不會產生相關成本，並在收到或應收款項時於損益表確認。

(2) 與費用相關的政府補貼指與我們的研發活動相關的有條件政府補貼，確認為遞延收入，並在活動完成時轉入損益表。與資產相關的政府補貼指與我們的生產設施建設相關的有條件政府補貼，確認為遞延收入，並在資產於估計可使用年限攤銷時轉入損益表。

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損淨額主要包括按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收入、匯兑虧損淨額，以及處置或報廢物業、廠房及設備的虧損。下表載列所示期間我們的其他收入及虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收入	–	4	30,675	13,555	4,851
匯兑(虧損)收益淨額	(55)	(1,107)	63,882	13,040	(27,763)
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	(465)	(254)	(223)	(128)	(235)
其他	(43)	109	(24)	(22)	(300)
總計	(563)	(1,248)	94,310	26,445	(23,447)

研發開支

我們的研發開支主要包括檢測成本、員工成本、材料成本、折舊開支、許可費及辦公開支。下表載列所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
					(人民幣千元，百分比除外)					
							(未經審計)			
檢測成本	137,367	36.6	356,381	47.8	835,550	57.9	292,413	53.7	593,308	57.1
員工成本	104,814	27.9	169,488	22.7	313,345	21.7	126,833	23.3	222,107	21.4

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
材料成本	60,998	16.3	87,190	11.7	145,662	10.1	55,613	10.2	124,834	12.0
折舊開支	32,532	8.7	33,695	4.5	48,984	3.4	23,349	4.3	25,770	2.5
許可費	6,875	1.8	29,315	3.9	18,796	1.3	9,149	1.7	12,145	1.2
辦公開支	10,443	2.8	19,768	2.6	34,592	2.4	13,705	2.5	26,735	2.6
其他	21,991	5.9	50,395	6.8	45,860	3.2	23,469	4.3	33,738	3.2
總計	375,020	100.0	746,232	100.0	1,442,789	100.0	544,531	100.0	1,038,637	100.0

材料成本主要包括原材料、耗材、化學試劑、生物製品及對照藥的消耗。員工成本主要包括研發人員的工資、獎金及其他福利和津貼。檢測成本主要包括臨床試驗開支及臨床前研究開支。折舊開支主要包括使用權資產、研發用物業、廠房及設備的折舊開支。辦公開支主要包括與研發相關的辦公支出。許可費主要與我們的專利及其他知識產權申請費有關。其他主要包括水電費、差旅費及其他雜項開支。

下表分別載列於所示期間(i)iza-bren、(ii)其他候選創新藥及(iii)候選仿製藥產生的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
iza-bren	58,683	15.7	243,837	32.7	588,182	40.8	203,813	37.4	613,556	59.1
其他候選創新藥	263,329	70.2	449,428	60.2	804,133	55.7	321,472	59.1	408,774	39.3
候選仿製藥	53,008	14.1	52,967	7.1	50,474	3.5	19,246	3.5	16,307	1.6
總計	375,020	100.0	746,232	100.0	1,442,789	100.0	544,531	100.0	1,038,637	100.0

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支主要包括營銷及推廣開支、員工成本及差旅開支。下表載列所示期間我們的分銷及銷售開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
營銷及推廣開支	248,540	76.6	160,505	63.9	107,270	50.0	56,874	53.2	45,077	42.6
員工成本	51,868	16.0	58,538	23.3	71,865	33.5	32,618	30.5	43,089	40.7
差旅開支	13,909	4.3	19,202	7.6	12,464	5.8	5,656	5.3	4,135	3.9
其他	9,980	3.1	12,948	5.2	22,961	10.7	11,837	11.1	13,583	12.8
總計	324,297	100.0	251,193	100.0	214,560	100.0	106,985	100.0	105,884	100.0

營銷及推廣開支主要包括(i)與組織及參加各種學術會議、研討會及座談會有關的開支，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣114.3百萬元、人民幣43.6百萬元、人民幣1.4百萬元及零；(ii)各種營銷及推廣服務(包括市場研究及業務開發)相關開支，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣59.4百萬元、人民幣59.7百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣19.0百萬元；及(iii)與產品展示、反饋收集以及與醫療保健專業人員進行的科學傳播與教育課程相關的開支，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣74.9百萬元、人民幣57.2百萬元、人民幣48.9百萬元及人民幣26.1百萬元。

員工成本主要包括銷售及營銷人員的工資、獎金以及其他福利和津貼。差旅開支主要包括內部銷售及營銷人員推廣產品的差旅及住宿開支。其他分銷及銷售開支主要包括辦公開支以及與我們的營銷及推廣活動直接相關的若干其他開支。

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、折舊及攤銷、辦公開支、專業服務費及差旅開支。下表載列於所示期間我們行政開支的明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	（人民幣千元，百分比除外）									
							（未經審計）			
員工成本	48,420	58.9	60,601	52.5	101,027	51.9	49,635	66.7	66,887	52.6
折舊及攤銷	10,251	12.5	10,208	8.8	9,926	5.1	4,853	6.5	4,872	3.8
辦公開支	7,820	9.5	9,568	8.3	12,500	6.4	5,044	6.8	8,274	6.5
專業服務費	3,907	4.8	13,060	11.3	20,282	10.4	2,746	3.7	10,950	8.6
差旅開支	2,181	2.7	4,503	3.9	10,103	5.2	4,241	5.7	3,595	2.8
其他	9,615	11.7	17,457	15.1	40,901	21.0	7,891	10.6	32,700	25.7
總計	82,194	100.0	115,397	100.0	194,739	100.0	74,410	100.0	127,278	100.0

員工成本主要包括董事、高級管理層及行政人員的工資、獎金及其他福利和津貼以及員工招聘開支。折舊及攤銷主要與辦公室及其他行政職能的物業及設備有關。辦公開支主要與行政用途的辦公支出有關。專業服務費主要包括支付予會計師、法律顧問及其他專業服務提供商的服務費。差旅開支主要與行政人員的差旅及住宿開支有關。其他行政開支主要包括其他稅項、銀行手續費及其他雜項行政開支。

其他開支

我們的其他開支包括(i)投資物業折舊，指在考慮其估計剩餘價值後，採用直線法在其估計可使用年期內為撇銷投資物業成本而確認的折舊；(ii)為促進醫療保健服務發展而作出的捐贈；及(iii)企業所得稅罰款及滯納金。下表載列所示期間我們的其他開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025年**
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
投資物業折舊	1,297	1,323	1,504	926	650
捐贈	143	246	870	450	490
罰款及滯納金[(1)]	871	1,401	1,156	38	–
總計	2,311	2,970	3,530	1,414	1,140

附註：

(1) 本公司作為善意第三方取得增值稅發票並經自查後主動進行稅項調整並繳納相應稅項及滯納金而產生。

融資成本

我們的融資成本包括銀行借款、售後租回應付款項、租賃負債及可贖回股份的利息開支。下表載列所示期間我們的融資成本明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
以下各項的利息開支：					
－銀行借款	12,494	18,500	40,202	15,160	33,736
－售後租回應付款項[1]	9,390	5,733	1,117	1,103	5
－租賃負債	597	446	1,204	386	722
總計	22,481	24,679	42,523	16,649	34,463

附註：

(1) 售後租回應付款項源自我們向融資機構出售並租回若干設備的交易。我們繼續確認資產並將轉讓所得款項入賬為借款，因為該轉讓不符合銷售條件。

所得稅(抵免)開支

所得稅(抵免)開支包括即期稅項及遞延稅項。下表載列於所示期間我們的所得稅(抵免)開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025年**
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
中國企業所得稅(「企業所得稅」)					
– 即期稅項	7,380	854	145,621	52,778	14
– 過往年度／期間撥備不足(超額撥備)[1]	3,323	3,703	1,817	51	(2,614)
美國企業所得稅	–	–	224,285	255,339	–
遞延稅項	(17,398)	6,929	(101,074)	(146,781)	(7,358)
所得稅(抵免)／開支總額	(6,695)	11,486	270,649	161,387	(9,958)

附註：

(1) 企業所得稅過往年度／期間撥備不足的原因是本集團作為善意第三方收到某些供應商提供若干稅項發票，隨後被相關稅務機關駁回。因此，本集團被通知根據這些本應抵扣稅前利潤的發票金額繳納額外稅款，包括過往年度／期間的滯納金。截至最後實際可行日期，本集團並無因此事受到相關稅務機關的任何處罰或罰款。

中國

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，於往績記錄期，於中國成立的實體的企業所得稅稅率為25%。

於往績記錄期，本公司的附屬公司拉薩新博從事「西部地區鼓勵類產業」，符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2019年11月，本公司的一家附屬公司(即百利藥業)獲授高新技術企業證書，證書於2021年到期並於2023年12月重續，有效期為三年。因此，百利藥業於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。於2022年，百利藥業從事西部地區鼓勵類產業，符合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。

於2020年12月，本公司一家附屬公司國瑞藥業獲認定為高新技術企業，並於2023年12月續期，有效期為三年，國瑞藥業於往績記錄期合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。

自2023年起，本公司的兩家附屬公司(即海亞特科技及天澤藥業)符合小微企業的資格，合資格享有20%的優惠企業所得稅稅率。

自2024年起，我們一家附屬公司(即多特生物)從事西部地區鼓勵類產業，可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

美國

於往績記錄期，我們的美國附屬公司須繳納相當於適用美國聯邦所得稅稅率21%及美國相關州產生的州所得稅的混合平均稅率0.3%的美國企業所得稅。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已繳納所有適用於我們且已到期的相關稅費，且與相關稅務機關不存在爭議或未解決的稅務問題。

業務可持續性

為實現長期增長和加強患者療效，於2010年，我們作出進軍創新藥業務的戰略決策，並自2014年起專注於發現及開發具有突破性療效的抗腫瘤療法。我們利用專有技術平台，有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在首創及同類最佳療法管線。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有17種臨床階段候選藥物，而以iza-bren為代表，我們認為iza-bren有望成為泛腫瘤療法的基石藥物。

於2022年、2023年以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣282.4百萬元、人民幣780.5百萬元及人民幣1,118.0百萬元。我們於往績記錄期錄得的淨虧損主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷售量均下跌。我們的仿製藥業務的盈利能力於2023年、2024年及截至2025年6月

30日止六個月受到負面影響，主要是因為我們的部分主要上市產品被納入國家或省級帶量採購計劃。2024年，我們錄得淨利潤人民幣3,707.5百萬元，主要來自於我們根據BMS協議收到向BMS授予的許可及其他權利，從而收到作為首付款的一部分的許可費。我們與BMS的戰略合作是多年來致力開發創新藥物的成果，且為自我們的創新腫瘤藥物組合中創造收入的第一步。

展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。未來十年，我們計劃通過結合創新藥物銷售與合作及許可收入釋放有關潛力。在此期間，我們將持續提升研發競爭力，加快我們進佔全球市場和商業化的工作。此等措舉將有助我們成為領先跨國製藥公司的願景。具體而言：

加快主要資產iza-bren的臨床開發及商業化

我們自主發現並開發的iza-bren為全球首創兼唯一一個已進入III期臨床研究階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，擬用於治療多種實體瘤。其已在超過5,000名不同癌症類型的患者中開展研究，也是全球第一個進入III期試驗的雙特異性抗體ADC，也是研究最多的臨床階段ADC之一。截至最後實際可行日期，我們就iza-bren進行超過40次臨床試驗，包括在中國針對多種癌症的10項III期臨床試驗，包括3個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症、1個尿路上皮癌及1個卵巢癌，以及三項針對(其中包括)三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球關鍵性II/III期註冊試驗。根據臨床試驗數據，我們認為iza-bren具有成為泛腫瘤治療基石藥物的潛力。

我們短期內的首要任務是在與BMS進行全球戰略合作後，進一步加快iza-bren在中國及全球的臨床開發。

iza-bren在推動我們近期收入增長方面有重大潛力。除首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前在美國啟動許可產品作為一線或二線治療的首個II期或III期試驗後獲得一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款(「首個臨床試驗里程碑」)，以及於2026年12月31日或之前在美國啟動許可產品作為一線治療的首個III期試驗後獲得另一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款(「第二個臨床試驗里程碑」)。有關里程碑乃通過雙方協議建立。截至最後實際可行日期，三個全球II/III期試驗已公開披露，可能於2025年12月31日或之前對患者進行給藥。任何該等臨床試驗的首位受試者首次用藥都將被視為觸發首個臨床試驗里程碑的里程碑事件。於2025年9月30日，IZABRIGHT-BREAST01試驗對首位患者進行給藥，觸發了250百萬美元的首個臨床試驗里程碑付款，而我們根據BMS協議及相關會計準則於2025年第三季度將其確認為收入。我們預期最早於2028年向FDA提出首個BLA申請。我們合理預期我們將符合資格根據iza-bren目前的臨床進度步調及預計上市時間表獲得或有短期付款。除了第二個臨床試驗里程碑之外，我們還有資格獲得累計高達71億美元的付款，視乎達成特定監管及銷售表現里程碑而定，潛在對價總額最高為84億美元。

根據我們與BMS的全球許可及合作協議，我們與BMS計劃於未來數年內在全球範圍內啟動多項針多各種實體瘤的iza-bren後期臨床試驗。我們將(i)積極推進iza-bren與PD-(L)1聯用在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1聯合療法中的化療部分；(ii)積極推進iza-bren與TKI的聯用開發，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線適應症標準治療方案；及(iii)繼續推進在iza-bren已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線、及新輔助及輔助治療適應症的iza-bren開發。於2025年7月，iza-bren用於既往經PD-1/PD-L1單抗治療且經至少兩線化療(至少一線含鉑)治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的III期試驗在中期分析中達到了主要終點。我們已與中國藥監局藥品審評中心完成了新藥上市申請前會議並為此治療提交新藥上市申請，且該治療已於2025年9月被中國藥監局藥品審評中心正式納入優先審評。我們預計於2025年底對用於治療食管鱗癌的III期臨床試驗進行中期數據分析，並計劃於2026年初向中國藥監局提交食管鱗癌的新藥上市申請。在此基礎上，我們預計還將在中國展開iza-bren用於多個適應症的新藥上市申請。在未來的三到五年，iza-bren將陸續在中國、歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

同時，我們正在加強商業化能力，包括擴大生產流程，確保我們獲批准後能夠滿足市場需求，並成立穩健的銷售及營銷團隊。

通過仿製藥及中成藥業務維持財務穩定

除我們的創新藥物業務外，在過去28年中，我們在仿製藥及中成藥領域已建立強大的業務。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的31種獲批藥品，其中包括26種仿製藥產品及五種中成藥產品。我們在該領域設有多個重點領域，包括麻醉、腸外營養、抗感染及兒科。我們的豐富產品管線涵蓋廣泛的治療領域，且處於開發與商業化交錯進的階段，不僅使我們能夠持續成功發展業務，亦有利於我們積累複雜的仿製藥開發及生產方面的技術並建立我們的營銷及商業實力。

我們的董事認為，我們銷售仿製藥和中成藥的業務於可預見的未來可持續發展，原因如下：

業務

(i) *市場地位*：中國的仿製藥及中成藥市場龐大。我們於專注領域及整體藥物市場已建立的領導地位本身已形成良性循環，使我們能夠在優勢下就我們的產品(尤其是該等帶來較大收入的產品)競爭並保持領先的市場地位(及可觀的市場份額)。詳情請參閱「業務－我們的已上市產品」。

(ii) *產品組合*：我們已在重點治療領域建立處於開發及商業化交錯進行階段的產品組合。我們的多個主要上市產品繼續保持市場領先地位。利用在仿製藥及複雜製劑領域的技術優勢，我們亦結合政策環境及競爭格局，戰略性地甄選和開發具有競爭優勢的新產品。

(iii) *監管環境*：總體而言，我們已經展示了在帶量採購和集中招標制度下持續經營的潛力。對於我們須集中採購的主要產品來說，我們認為目前在政策框架預期穩定的情況下，價格大多已觸底穩定。根據灼識諮詢的資料，該趨勢與業界對首批納入全國帶量採購計劃的仿製藥產品的觀察一致，該計劃的影響已大致實現。產品一旦納入國家或省級帶量採購計劃，可優先向醫院銷售，實現高效、低成本的覆蓋。這不僅提高我們獲納入帶量採購的產品的市場認可，亦整體提升我們的品牌聲譽。隨著我們品牌聲譽提升，我們其他產品亦產生協同效應。我們可以利用我們獲納入帶量採購的產品的品牌知名度及醫院覆蓋來實現更有效的市場滲透並降低推廣成本。此外，隨著過去幾年帶量採購政策的落地，我們亦及時調整了銷售和產品開發策略以應對政策，將重點轉向不太可能受到不利影響甚至可能受益於帶量採購計劃的產品。雖然盈利能力仍然可以實現，但帶量採購政策可能會減少採購產品的利潤率，長遠而言，這可能會阻止新的市場進入者並有助於穩定我們的市場地位。此外，我們的多種產品透過院內和院外通路銷售。在院外藥品市場，價格受帶量採購或集中招標的招標價的影響較小。

(iv) *綜合能力*：我們具有綜合系統，其涵蓋藥品研發、生產、供應及營銷能力，而由於我們的原料藥和成品藥的綜合生產在成本方面具有優勢，確保了我們的成本控制及質量控制能力。我們亦擁有強大的管理能力，使我們能夠利用營運效率及規模經濟。這些能力有效幫助我們避免了對原料藥供應商的依賴，並為本公司的已上市及在研產品搶佔市場份額提供非常強大的支持。

(v) *商業化*：我們是一家大型製藥公司，於往績記錄期擁有遍及全國的穩定銷售網絡(包括超過1,000家經銷商)。我們已建立的銷售網絡及團隊，以及對市場趨勢及客戶需求的洞見，使我們得以繼續在已上市及未來產品方面實現市場覆蓋及滲透。

財務

(i) 截至最後實際可行日期，於往績記錄期佔我們藥品銷售收入50%以上的七種已上市產品的藥物類別獲納入全國及／或省級帶量採購計劃，導致該等產品的定價及銷售量出現重大波動。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥」。於過去數年，隨著帶量採購政策落實，我們已調整我們的銷售及營銷策略，使之適應不斷變化的監管環境。帶量採購計劃的主要財務影響已反映於我們於往績記錄期的財務業績。展望未來，我們預計該等產品的總銷售額在可見未來將趨於穩定並有適度增長的潛力：

- ***我們獲納入全國帶量採購的產品***：乐维静®是我們目前正在進行的全國帶量採購計劃中的唯一中標產品，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月產生收入人民幣313.7百萬元、人民幣212.4百萬元、人民幣131.9百萬元及人民幣38.7百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的44.7%、37.9%、27.1%及23.6%。乐维静®曾獲納入若干省級帶量採購計劃，均於2024年3月終止，當時樂維靜®最大規格(50毫升：0.5克)獲納入第九批全國帶量採購計劃。根據全國帶量採購，我們將成為2024年3月至2027年12月期間七個省份乐维静®最大規格的主要供應商，並保證最低年銷售量。預期獲納入全國帶量採購將令乐维静®最大規格的銷售量增加，同時導致其價格大幅下降。此外，由於全國帶量採購渠道優先考慮最大規格，因此兩個較小規格的銷售量受到不利影響。按照全國帶量採購政策的建議，該兩個

規格將下調其價格，以保持市場競爭力。乐维静®僅參與2024年3月的全國帶量採購計劃。因此，自2024年3月起，此次納入對銷售收入的影響已逐步反映在我們的財務業績中，惟有關影響至今可能尚未完全反映。一旦納入全國帶量採購計劃的影響實現，我們預計乐维静®的銷售將在全國帶量採購計劃的剩餘期限內保持穩定。

- ***我們退出全國帶量採購後納入省級帶量採購計劃的產品***：於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，乐维泰®產生收入人民幣28.4百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的4.0%、3.5%、5.4%及6.1%。乐维泰®的藥物類別丙泊酚中╱長鏈脂肪乳注射液於2021年2月獲納入第四批全國帶量採購計劃。我們的產品乐维泰®未包括在內，原因在於其當時仍在等待參與投標所需的一致性評價。該計劃的中標者以大幅降低的售價獲得全國丙泊酚中╱長鏈脂肪乳注射液市場的重大份額。儘管未參與全國帶量採購計劃，但於集中招標程序中乐维泰®亦大幅下調其銷售價格。該產品原本佔有龐大市場份額，但於2021年至2022年銷售量大幅下滑。全國帶量採購計劃到期後，該藥物類別進入省級及地區級接續採購階段，並作出地區銷售量保證。由於其在退出全國帶量採購後失去大量市場份額，在獲納入22個省市的省級接續採購計劃後，其銷售量於2022年至截至2025年6月30日止六個月有所恢復，隨之而來是價格普遍進一步下降。在2024年或2025年初到期的省級計劃中，我們在所有該等省份中標續簽，且自2025年7月起亦進入若干新省份進行續訂。對於已納入合同初始期間的產品，省級接續採購續約的價格與初始合約期間的中標價基本一致。因此，我們預計隨著我們繼續在參與帶量採購計劃的省份提高我們的市場滲透率，我們預期該產品的銷售收入將趨於穩定。

  我們的吸入麻醉藥七氟烷產品舒维静®於2023年5月獲批准。根據灼識諮詢的資料，2023年中國公立醫療機構吸入用七氟烷的市場規模為人民幣3,045.6百萬元。自2024年及2025年起，舒维静®已獲納入涵蓋多個省市的三項省級帶量採購計劃，預期將提高在該等地區的市場份額。我們計劃將該產品作為我們麻醉產品線的重點產品進行推廣並

繼續擴展該產品的銷售渠道。舒维静®的銷售由2023年的人民幣3.7百萬元增至2024年的人民幣46.0百萬元，並自截至2024年6月30日止六個月的人民幣15.1百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣16.8百萬元。我們預期其將成為我們的仿製藥及中成藥業務的主要收入來源。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，右美宁®產生收入人民幣23.3百萬元、人民幣11.4百萬元、人民幣16.6百萬元及人民幣3.4百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的3.3%、2.0%、3.4%及2.1%。右美宁®的藥物類別鹽酸右美托咪定注射液於2018年12月至2021年初獲納入全國帶量採購計劃。與乐维泰®相似，由於未參與全國帶量採購招標程序，右美宁®的市場份額大幅下滑，但通過參與九個省市的省級接續採購，其後恢復了一定銷售量。於2025年上半年，為確保我們繼續被納入該等省份的帶量採購計劃，我們將不得不大幅降低競標價格。經綜合評估，我們選擇不調整價格，導致銷量下降。隨著我們將繼續以相對穩定的價格水平銷售該產品，我們預計2025年上半年後的銷售收入將趨於穩定。

- ***我們獲納入省級帶量採購的產品***：於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，天泽®產生收入人民幣61.6百萬元、人民幣39.9百萬元、人民幣27.2百萬元及人民幣9.1百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的8.8%、7.1%、5.6%及5.5%。於2021年6月，天泽®的競爭藥物類別獲納入全國帶量採購計劃，為期兩年，並取得市場份額，很大程度上影響了自2021年下半年起至2023年我們產品的市場需求。由於天泽®2023年在若干省份並無取得參與集中招標程序的一致性評價認證，故同年銷售量進一步下降。我們相信，將天泽®的競爭藥物類別納入全國帶量採購計劃的影響已大部分於往績記錄期有所反映，並預計未來影響有限。此外，於2024年1月，天泽®的四個規格中有兩個順利通過一致性評價，使其符合資格參與其他省份的集中招標程序。這有機會使之在經過準備期後重新獲得該等省份的市場份額。此外，天泽®的藥物類別已列入國家基本藥物目錄，一份被視為解決人口基本醫療需求的選定藥物的官方清單，優先考慮整個國家醫療系統的可用性、可負擔性和可及性。儘管一項省級帶量採

購計劃於2024年初到期後天泽®的銷售量於2024年進一步下降，但自2025年上半年起，天泽®已參與三項省級帶量採購計劃，且我們預計其收入於2025年之後的數年將趨於穩定甚至增加，因為我們計劃競標更多省級帶量採購計劃。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，新博林®產生收入人民幣58.7百萬元、人民幣33.5百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的8.4%、6.0%、3.4%及2.6%。新博林®於往績記錄期的收入波動主要是受到COVID-19疫情及市場需求變化的影響。新博林®的藥物類別利巴韋林尚未納入全國帶量採購。根據灼識諮詢的資料，根據第十次全國帶量採購的結果，獲納入全國帶量採購計劃的先決條件之一為藥物類別具有至少六種仿製藥通過一致性評價。根據同一來源的資料，截至最後實際可行日期，與新博林®同一藥物類別的產品均未通過一致性評價。因此，該藥物類別在短期內納入全國帶量採購計劃的可能性不大。作為一種抗感染顆粒藥，新博林®雖被納入部分省級帶量採購計劃，但其主要零售銷售渠道是零售藥房及診所而非醫院。新博林®的價格將受到帶量採購計劃的重大影響的可能性較低。展望未來，我們預計其銷售收入於未來數年將保持穩定。

(ii) 我們的其他四個主要產品，包括兩種中成藥產品和兩種仿製藥，目前均未納入國家或省級帶量採購計劃。該等已上市產品於2022年至2024年的收入波動主要受到COVID-19疫情的影響。於2025年上半年，儘管兩種中成藥產品的銷售量因市場需求減少及市場競爭加劇而下降，但我們的兩種仿製藥兒科藥品(杜拉宝®及乐液平®／朴吉康®)於2025年上半年錄得強勁的同比增長。作為中國唯一一家葡萄糖電解質產品(乐液平®／朴吉康®)生產商，我們計劃根據市場需求趨勢，通過強化市場推廣策略進一步擴大其銷售。該等產品概無通過且目前沒有進行一致性評價。根據灼識諮詢的資料，該等產品的藥物類別目前不符合全國帶量採購計劃的先決條件。因此，即時在全國大幅降價的可能性較低。於可見未來，我們預計該等產品的收入將隨行業趨勢而趨於穩定。

(iii) 我們預計仿製藥組合中其他獲批藥品將帶動的我們的銷售收入增長。我們其他化學藥品及中成藥產品的銷售由2023年的人民幣15.6百萬元增加人民幣12.4百萬元至2024年的人民幣28.0百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元進一步增加人民幣11.7百萬元至截至2025年6月

30日止六個月的人民幣22.8百萬元，主要是由於推出新的仿製藥產品。以下產品預期於未來數年將貢獻更多收入：

- *結構性脂肪乳注射液：*我們的結構性脂肪乳注射液產品為一種腸外營養藥物，於2024年6月獲批。根據灼識諮詢的資料，2024年中國公立醫療機構結構性脂肪乳注射液(C6-24)的市場規模為人民幣1,143.3百萬元。截至最後實際可行日期，只有一種其他結構性脂肪乳注射液通過一致性評價並在中國銷售。由於入選全國帶量採購計劃的藥品必須擁有一種原廠產品和至少六種通過一致性評價的仿製藥版本，因此該藥物類別於短期內獲納入全國帶量採購計劃的可能性較低。該藥物已獲納入福建省帶量採購計劃，我們計劃於2025年下半年競標更多省級帶量採購計劃。我們計劃將該產品作為我們腸外營養產品線的重點產品進行推廣，並預期其將成為我們的仿製藥及中成藥業務的增長動力。

- *鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液：*我們的鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液為一種鎮靜劑，於2023年6月獲批。該產品已列入國家基本藥物目錄並可優先進入公立醫院。我們目前在市場佔有率及醫院覆蓋率方面擁有相對優勢。

- *鹽酸尼非卡蘭：*我們的鹽酸尼非卡蘭產品(一種抗心律失常藥物)於2014年獲批。根據灼識諮詢的資料，我們目前是中國唯一生產該藥物類別的廠家，具有可觀的競爭優勢。我們認為，我們對該產品持續的市場教育工作將推動其未來需求的增加。

- *注射用依托咪酯中／長鏈脂肪乳注射液：*我們的注射用依托咪酯中／長鏈脂肪乳注射液於2024年10月獲批准用於靜脈全身麻醉誘導或輔助麻醉。該產品已納入覆蓋多個省份的省級帶量採購計劃，我們其中的市場份額預計將會增加。我們預期我們持續的市場推廣活動將進一步推動其未來的銷售。

- *鹽酸胍法辛片：*我們的鹽酸胍法辛片於2025年2月獲批准用於治療兒童的注意力不足過動症(ADHD)。作為同類產品中的首款國內開發的產品，我們的鹽酸胍法辛片解決了兒科注意力不足過動症的重大臨床需求，為我們提供了中國快速發展的注意力不足過動症市場的先發優勢。隨著全國對注意力不足過動症的認識及診斷不斷增加，以及結合用胍法辛與刺激性療法差異化的安全性，我們認為，我們正在進行的市場教育計劃將進一步提高市場對該產品的認知度並推動其需求增長。

此外，我們預計其他具有商業潛力的仿製藥產品(如釓噴酸葡胺注射液產品)將獲批。

(iv) 將我們的大多數主要仿製藥產品納入帶量採購計劃預計將減少對經銷商管理和產品推廣活動的需求。帶量採購計劃通常涉及批量採購協議，其可減少對大量促銷及銷售工作的需求。一旦產品被納入國家或省級帶量採購計劃，該等產品將享有優先在醫院銷售，以有效且具成本效益的方式實現產品覆蓋。於往績記錄期，我們的營銷及推廣開支由2022年的人民幣248.5百萬元逐漸減少至2024年的人民幣107.3百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣56.9百萬元進一步減少至2025年同期的人民幣45.1百萬元。根據灼識諮詢的資料，納入國家或省級帶量採購計劃的產品的分銷及銷售開支通常會明顯減少。

此外，隨著我們將戰略轉至創新藥業務，我們預期與仿製藥及中成藥業務有關的研發開支以及一般及行政開支佔收入的百分比會有所減少，而根據灼識諮詢的資料，這與行業趨勢相符。灼識諮詢建議，當公司將業務重心從仿製藥轉移時，可能會減少對開發新仿製藥的投資。由於納入帶量採購通常會導致所涵蓋產品的利潤率下降，故公司傾向專注於提高效率以維持盈利水平。預期仿製藥產品納入帶量採購計劃可減少對經銷商管理及產品推廣活動的需求，且管理資源可調配用作提高行政效率。因此，隨著公司將注意力轉移為盡量提高營運效率，帶量採購計劃納入主要仿製藥可能會使研發開支以及一般及行政開支均有所減少。

經審閱董事意見之基準，並根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項，致使彼等合理懷疑上述董事對本集團仿製藥及中成藥業務可持續性的看法。

持續推進創新藥物組合多樣化

除iza-bren外，我們利用專有技術平台，有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在首創及同類最佳療法管線。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有17種臨床階段候選藥物。除iza-bren外，我們的管線包括另外兩種處於III期臨床試驗階段的候選藥物：T-Bren（一種創新HER2特異性ADC，有成為多腫瘤種類的癌症基石療法的潛力）及SI-B001（一種潛在全球首創EGFR × HER3雙特異性抗體）。此外，我們成功將四種創新的GNC多特異性抗體（包括GNC-077）推進至臨床階段，為全球前四個且唯一進入臨床開發階段的多特異性抗體。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」，GNC作為「靶向免疫」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要的兩大類武器。我們深知創新候選藥物商業化的相關重大不確定性，致力維持不同開發階段藥物組合多樣化。多樣化旨在分散風險，以及提供產生收入的多種途徑。我們會利用iza-bren開發及商業化獲得的經驗及能力，加快其他候選藥物的進展。

通過產品銷售與合作推動收入增長

我們計劃從創新藥物組合中發展多項收入來源，藉此建立可持續的收入模式。隨著我們的主要資產iza-bren及其他主要候選藥物獲得市場認可，預計未來十年創新藥物銷售將成為日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的合作開發及共同商業化安排將有助於充分發揮iza-bren的商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i)我們預期將在中國內地銷售iza-bren產生收入，而我們在中國內地擁有將iza-bren商業化的專有權，同時向BMS支付年度淨銷售總額中個位數百分比的特許權使用費；(ii)我們與BMS將根據若干商定的百分比分攤與其在美國的銷售相關的淨利潤／虧損；(iii)BMS須根據iza-bren在世界其他地區（不包括美國和中國內地）的年度淨銷售總額的百分比向我們支付分級特許權使用費，但須遵守若干慣例扣減和特許權使用費下限；及(iv)就在美國及世界其他地區的商業化而言，我們將承擔若干生產責任，從而提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探討授出許可交易、合夥關係、共同開發與共同商業化協議，務求獲得額外收入。我們擁有一個穩健、高度創新及多元的管線，有望成為多種療法中同類首創和同類最佳候選藥物，針對各種主要腫瘤類型的藥物。通過我們於美國及中國的雙重地點專業知識，我們有效實施能夠加速

候選藥物上市的概念驗證臨床開發戰略。我們認為我們的管線有潛力透過授權、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議產生可觀的收入。此舉使我們在管理新藥上市相關風險的同時，將創新候選藥物管線價值最大化。我們認為，透過與BMS的全球戰略合作，我們能夠深入了解市場動態和競爭定位，從而具備識別和把握未來機遇的知識。

在力求晉身成為下一家跨國製藥公司的過程中，授出許可的合作讓我們得以與業界先驅合作，加快提升我們商業化的能力。

經營業績的期間比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

截至2025年6月30日止六個月，我們並無確認任何許可費收入，而2024年同期則為人民幣5,331.7百萬元。除許可費收入外，藥品銷售收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣220.1百萬元減少人民幣56.2百萬元或25.5%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣163.9百萬元，主要由於銷售乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)及黃芪顆粒的收入減少，部分被銷售其他化學藥品及中成藥的收入增加所抵銷。

- *乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)*。乐维静®產生的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.5百萬元減少人民幣32.8百萬元或45.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣38.7百萬元。該減幅主要是由於(i)銷售量由7.5百萬單位減少至4.9百萬單位；及(ii)於同期，每單位平均售價由人民幣9.6元下降至人民幣7.8元。總銷售量減少主要是由於乐维静®被納入自2024年3月實施的第九批全國帶量採購計劃後，其在帶量採購計劃以外的銷售量減少。平均售價下降很大程度上是由於(i)帶量採購計劃的投標價格顯著較低；及(ii)帶量採購定價的溢出效應對該計劃未覆蓋的省份的售價受到下行壓力。

- *黃芪顆粒*。黃芪顆粒產生的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣60.3百萬元減少人民幣25.8百萬元或42.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣34.5百萬元。該減幅主要由於銷售量於同期由2.2百萬單位減少至1.3百萬單位，反映市場需求(尤其是院外渠道的需求)減少及市場競爭加劇。

- *其他化學藥品及中成藥的銷售*。我們的其他化學及中成藥產品銷售由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元增加人民幣11.8百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣22.8百萬元。該增加主要由於推出新仿製藥產品(包括結構性脂肪乳液注射)。我們於2024年6月獲批的腸外營養藥物結構性脂肪乳液注射產品，於截至2025年6月30日止六個月貢獻收入約為人民幣8.6百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣123.7百萬元減少16.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣102.9百萬元，主要反映我們期內的藥品銷售規模。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣5,428.1百萬元大幅減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣67.5百萬元。我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的97.8%減少至截至2025年6月30日止六個月的39.6%。

藥品銷售的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣96.4百萬元減少人民幣30.2百萬元或6.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣66.2百萬元。我們藥品銷售的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的43.8%下降至截至2025年6月30日止六個月的40.4%，主要由於以下產品：

- *乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)*。乐维静®的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的45.6%下降至截至2025年6月30日止六個月的31.7%，主要由於其平均售價於同期由每單位人民幣9.6元減少18.8%至每單位人民幣7.8元。此次價格下調是由於乐维静®被納入第九批全國帶量採購計劃後下調，該計劃於2024年3月生效。

- *乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的70.9%下降至截至2025年6月30日止六個月的62.4%，主要由於我們決定降低帶量採購計劃以外的價格以獲取額外的市場份額後，其平均售價於同期由每單位人民幣10.4元減少15.4%至每單位人民幣8.8元。

- *樂液平®及樸吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)*。乐液平®及朴吉康®的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的71.2%下降至截至2025年6月30日止六個月的63.8%，主要由於我們決定降低帶量採購計劃以外的價格以獲取額外的市場份額後，其平均售價於同期由每單位人民幣32.6元減少19.9%至每單位人民幣26.1元。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣116.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣132.8百萬元，主要由於銀行存款增加及平均利率上升，導致銀行存款利息收入增加人民幣30.9百萬元，部分被政府補助相關的其他收入減少人民幣14.2百萬元所抵銷。

其他收入及虧損淨額

我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得其他收益淨額人民幣26.4百萬元及其他虧損淨額人民幣23.4百萬元。2025年上半年的虧損淨額主要由於錄得外匯虧損淨額人民幣27.8百萬元，主要由於2024年3月從BMS收到的預付款800百萬美元的匯率變動所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣544.5百萬元大幅增加90.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,038.6百萬元，主要由於(i)檢測及檢驗成本增加人民幣300.9百萬元；(ii)員工成本增加人民幣95.3百萬元，主要歸因於我們研發人員的薪酬提高；及(iii)材料成本增加人民幣69.2百萬元。檢測及檢驗成本以及材料成本增加主要歸因於我們於截至2025年6月30日止六個月持續致力於候選創新生物藥的研發工作。

分銷及銷售開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的分銷及銷售開支保持相對穩定，分別為人民幣107.0百萬元及人民幣105.9百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣74.4百萬元大幅增加71.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣127.3百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣17.3百萬元，這是由於隨著我們對創新藥物業務的大量投資，我們為開發創新藥物業務向行政人員提供更優渥的薪酬待遇；及(ii)專業服務費增加人民幣8.2百萬元。

其他開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的其他開支保持相對穩定，分別為人民幣1.4百萬元及人民幣1.1百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣34.5百萬元，主要由於平均銀行借款結餘增加導致銀行借款利息開支增加人民幣18.6百萬元。

所得稅抵免(開支)

我們於截至2025年6月30日止六個月錄得所得稅抵免人民幣10.0百萬元，而我們於截至2024年6月30日止六個月錄得所得稅開支人民幣161.4百萬元。2024年上半年所得稅開支顯著較高，主要是由於2024年3月根據BMS協議收取預付款800百萬美元產生的應課稅收入大幅增加。

期內利潤(虧損)

由於上述原因，我們於截至2025年6月30日止六個月錄得期內虧損人民幣1,118.0百萬元，而我們於截至2024年6月30日止六個月錄得期內利潤人民幣4,666.3百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣560.4百萬元大幅增加至2024年的人民幣5,821.1百萬元，主要由於2024年確認許可費收入人民幣5,331.7百萬元。2024年收到的許可費是我們根據BMS協議授予BMS的許可和其他權利相關預付款的一部分。更多詳情，請參閱「—主要損益表項目說明－收入」。

除許可費收入外，藥品銷售收入由2023年的人民幣560.4百萬元減少人民幣73.6百萬元，或13.1%至2024年的人民幣486.8百萬元，其中主要因乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)、天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)、新博林®(利巴韋林顆粒)以及乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)的銷售收入減少，部分被舒维静®(吸入用七氟烷)銷售收入增加所抵銷。

- *乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)*。乐维静®產生的收入由2023年的人民幣212.4百萬元減少人民幣80.6百萬元或37.9%至2024年的人民幣131.9百萬元，主要是由於乐维静®(50毫升：0.5克)參與自2024年3月起開始實施的第九批國家帶量採購計劃。根據灼識諮詢的資料，在中標全國帶量採購計劃前，乐维静®於2023年以12.1%的市佔率位居中國丙泊酚乳狀注射液市場銷售額第四名。在全國帶量採購計劃下，中標廠商主要負責向特定省份供應產品。因此，在全國帶量採購計劃實施後，乐维静®在七個主要供應省份以外的銷售量出現下滑。此外，過去乐维静®的銷售量主要來自小規格產品(10毫升：0.1克、20毫升：0.2克)，而在全國帶量採購計劃實施後，大規格產品(50毫升：0.5克)逐漸取代小規格產品成為主流，導致各規格產品的總銷售量進一步下降。因此，乐维静®在帶量採購計劃外的銷售量由10.2百萬單位減少至2.5百萬單位，而乐维静®在帶量採購計劃外的銷售額減少人民幣122.3百萬元。整體而言，乐维静®的銷售量由2023年的17.7百萬單位減少至2024年的15.3百萬單位。由於帶量採購計劃下銷售額佔乐维静®總收入的比例提高，乐维静®每單位的平均售價由2023年的人民幣12.0元下降至2024年的人民幣8.6元。因此，乐维静®的收入總額由2023年的人民幣212.4百萬元減少至2024年的人民幣131.9百萬元。

- *天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)*。天泽®產生的收入由2023年的人民幣39.9百萬元減少人民幣12.6百萬元或31.7%至2024年的人民幣27.2百萬元，主要由於天泽®的銷售量由2023年的1.5百萬單位減至2024年的1.0百萬單位。減少主要因為於2024年初，天泽®所參與的廣西省帶量採購計劃期滿，導致天泽®於2024年在帶量採購計劃內的銷售收入較2023年減少。於2024年，天泽®的競爭藥物類別繼續透過參與多個省級帶量採購計劃及於全國帶量採購計劃期滿後的續購佔據市場，而天泽®於部分要求集中招標一致性評價認證方可參與的省份失去市場份額。隨著天泽®四個規格中的兩個規格於2024年1月通過一致性評價，我們於過渡期後透過參與更多省份的集中招標程序逐

步恢復市場份額。因此，天泽®於帶量採購計劃以外的銷售額由2023年的人民幣33.2百萬元減少至2024年的人民幣27.1百萬元。

- *新博林®(利巴韋林顆粒)*。新博林®產生的收入由2023年的人民幣33.5百萬元減少人民幣16.8百萬元或50.3%至2024年的人民幣16.7百萬元。2024年，新博林®在帶量採購計劃內在若干省份有售。位於實施帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購新博林®，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的新博林®銷售量下跌。新博林®於2024年在院外市場的銷售量及銷售收入減少，主要是由於2023年5月及6月新博林®的銷售量相對較高，原因為經銷商於2022年底採購的庫存於2023年初數月售出，並在預期COVID-19反覆感染的情況下補充庫存。

- *乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰)*。產生自向醫院銷售乐液平®及朴吉康®的收入由2023年的人民幣31.4百萬元減少至2024年的人民幣20.2百萬元，這主要是由於銷售量從2023年的1.3百萬單位減少至2024年的0.7百萬單位。該下降主要歸因於COVID-19病例激增後，2023年首幾個月抗腹瀉藥需求異常高漲，暫時性地推動了當年的銷售額並為2024年建立了較高的比較基數。

- *舒维静®(吸入用七氟烷)*。我們來自舒维静®的收入由2023年的人民幣3.7百萬元增加人民幣42.3百萬元至2024年的人民幣46.0百萬元，此顯著增長主要是由舒维静®(於2023年5月獲批准的吸入麻醉藥)的商業化推出所致。由於2024年代表其獲批後的第一個完整年銷售數據，市場的認可及客戶的廣泛採用令銷售額按年大幅增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣253.4百萬元增加14.8%至2024年的人民幣290.8百萬元，主要由於全國帶量採購實行後，相較於小規格產品(10ml:0.1g、20ml:0.2g)，高成本、大規格產品(50ml:0.5g)乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)的銷售量增加，舒维静®(吸入用七氟烷)的銷售也有所增加。

毛利及毛利率

由於上述，我們的毛利由2023年的人民幣307.0百萬元大幅增加至2024年的人民幣5,530.2百萬元。我們的毛利率由2023年的54.8%上升至2024年的95.0%。

我們藥品銷售的毛利由2023年的人民幣307.0百萬元減少人民幣108.6百萬元或35.4%至2024年的人民幣198.4百萬元。我們藥品銷售的毛利率由2023年的54.8%減少至2024年的40.8%，主要由於以下產品：

- *乐维静®(丙泊酚乳状注射液)*。乐维静®的毛利率由2023年的71.1%下降至2024年的33.3%，主要由於(i)在因產品參與於2024年3月開始的第九批全國帶量採購計劃後，其平均售價由同期的每單位人民幣12.0元減少28.3%至每單位人民幣8.6元；及(ii)其每單位銷售成本於同期由人民幣3.5元增加65.7%至人民幣5.7元，主要是由於(a)因該產品於2024年3月參與第九批全國帶量採購計劃，令高成本較高的大容量注射產品增加；(b)由於乐维静®的銷售量由2023年的17.7百萬單位減少至2024年的15.3百萬單位，使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

- *乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®的毛利率由2023年的71.8%下降至2024年的67.4%，主要由於我們決定降低帶量採購計劃以外的價格以獲取額外的市場份額後，其平均售價於同期由每單位人民幣11.4元下跌14.9%至每單位人民幣9.7元。

- *新博林®(利巴韋林顆粒)*。新博林®的毛利率由2023年的65.9%下降至2024年的58.0%，主要由於其每單位銷售成本由同期的人民幣1.9元增加31.6%至人民幣2.5元。該增加主要由於新博林®的銷售量由2023年的5.9百萬單位減少至2024年的2.8百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣59.2百萬元增加至2024年的人民幣254.0百萬元，主要由於銀行存款增加及平均利率上升，導致銀行存款利息收入增加人民幣200.4百萬元。

其他收入及虧損淨額

於2024年，我們錄得其他收入淨額人民幣94.3百萬元，而於2023年錄得其他虧損淨額人民幣1.2百萬元。2024年的重大逆轉主要是由於(i)於2024年3月自BMS收取的首付款800百萬美元導致的外匯收益淨額人民幣63.9百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收入人民幣30.7百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣746.2百萬元大幅增加93.3%至2024年的人民幣1,442.8百萬元，主要由於(i)檢測成本增加人民幣479.2百萬元；(ii)員工成本增加人民幣143.9百萬元，主要由於我們研發人員的薪酬提高；及(iii)材料成本增加人民幣58.5百萬元。檢測成本及材料成本增加主要由於我們於2024年持續致力於候選創新生物藥藥物的研發工作。

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2023年的人民幣251.2百萬元減少14.6%至2024年的人民幣214.6百萬元，這是由於我們的市場推廣開支減少人民幣53.2百萬元，與我們藥品銷售的業務規模相符。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣115.4百萬元大幅增加68.8%至2024年的人民幣194.7百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣40.4百萬元，乃由於我們就發展創新藥業務向我們的行政人員提供更高薪酬待遇(與我們於創新藥業務的大量投資一致)；(ii)以股份為基礎的付款增加人民幣21.1百萬元；及(iii)專業服務費增加人民幣7.2百萬元。

其他開支

我們的其他開支於2023年及2024年保持相對穩定，分別為人民幣3.0百萬元及人民幣3.5百萬元。

融資成本

我們的融資成本由2023年的人民幣24.7百萬元增加72.3%至2024年的人民幣42.5百萬元，主要由於平均銀行借款結餘增加導致銀行借款利息開支增加人民幣21.7百萬元。

所得稅開支

我們於2023年及2024年錄得所得稅開支人民幣11.5百萬元及人民幣270.6百萬元，主要由於與我們於2024年3月根據BMS協議收取首付款有關的2024年應課稅收入增加。

年內(虧損)利潤

由於上述原因，我們於截至2024年12月31日止年度錄得年內盈利人民幣3,707.5百萬元，而截至2023年12月31日止年度則錄得年內虧損人民幣780.5百萬元。

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2022年的人民幣701.8百萬元減少人民幣141.4百萬元或20.1%至2023年的人民幣560.4百萬元，主要歸因於藥品銷售收入減少，其中主要因乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)、乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)、右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)、天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)及新博林®(利巴韋林顆粒)的銷售收入減少，部分被黃芪顆粒銷售收入增加所抵銷。

- *乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)*。乐维静®產生的收入由2022年的人民幣313.7百萬元減少人民幣101.2百萬元或32.3%至2023年的人民幣212.4百萬元，主要是由於(i)乐维静®的每單位平均售價由2022年的人民幣13.7元下降至2023年的人民幣12.0元；及(ii)乐维静®的銷售量由2022年的22.9百萬單位減少至2023年的17.7百萬單位。乐维静®平均售價下降乃由於其自2022年中以來參與多個省級帶量採購計劃。乐维静®的銷售量減少乃主要由於(i)乐维静®於2022年12月開始獲納入涵蓋六個省份的省級聯盟帶量採購計劃，而按照市場慣例，經銷商於2022年底增加對乐维静®的採購，並於隨後期間減少訂單，因為該等先前庫存產品於2023年逐步出售；根據灼識諮詢的資料，經銷商在帶量採購計劃實施前增加採購該計劃中的中標產品實屬常事；(ii)位於實施新帶量採購計劃省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買該產品，導致向帶量採購以外的醫院銷售的銷售量下降；及(iii)由於競爭加劇及市場狀況變化，其在若干省份的銷售量下跌。有關於往績記錄期乐维静®參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－乐维静®」。

- *乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®產生的收入由2022年的人民幣28.4百萬元減少人民幣8.8百萬元或30.9%至2023年的人民幣19.6百萬元，主要是由於第四批全國帶量採購計劃到期後其於2022年7月起於若干市場參與省級持續採購計劃，乐维泰®的每單位平均售價由2022年的人民幣26.4元下降至2023年的人民幣11.4元。有關跌幅部分被乐维泰®銷售量由

2022年的1.1百萬單位增至2023年的1.7百萬單位所抵銷，原因為全國計劃結束後乐维泰®通過參與該等省級採購計劃重新獲得部分市場份額。有關於往績記錄期乐维泰®參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－乐维泰®」。

- *右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)*。右美宁®產生的收入由2022年的人民幣23.3百萬元減少人民幣11.9百萬元或51.0%至2023年的人民幣11.4百萬元，主要是由於(i)右美宁®在全國帶量採購計劃到期後，於2022年及2023年參與若干市場的持續採購計劃後的每單位平均售價由2022年的人民幣38.8元下降至2023年的人民幣26.3元；及(ii)右美宁®的銷售量由2022年的0.6百萬單位減至2023年的0.4百萬單位，原因是此產品在若干實施省級帶量採購計劃的省份因我們沒有在招標過程中標而失去了市場份額。有關於往績記錄期右美宁®參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－右美宁®」。

- *天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)*。天泽®產生的收入由2022年的人民幣61.6百萬元減少人民幣21.7百萬元或35.2%至2023年的人民幣39.9百萬元，主要由於天泽®的銷售量由2022年的2.2百萬單位減至2023年的1.5百萬單位。減少主要因為(i)天泽®於2023年未取得一致性評價認證以參與若干省份的集中招標程序，故在有關省份失去市場份額；及(ii)市場完全消耗於2021年6月獲納入第五批全國帶量採購計劃的競爭藥物類別的時間較長。第五批全國帶量採購計劃的帶量採購週期時間一般為兩年，並持續影響天泽®於2023年的市場需求。於2024年1月，天泽®規格為100ml:20%及250ml:20%的藥品已順利通過一致性評價。有關天泽®一致性評價的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－腸外營養藥物－天泽®」。

- *新博林®(利巴韋林顆粒)*。新博林®產生的收入由2022年的人民幣58.7百萬元減少人民幣25.2百萬元或43.0%至2023年的人民幣33.5百萬元，主要是鑒於COVID-19病例於2022年底及2023年首幾個月有所增加而預計市場需求將增加，因此經銷商於2022年底增加採購新博林®。於2022年，新博林®的銷售量為11.8百萬單位，而2023年為5.9百萬單位。

- *黃芪顆粒*。黃芪顆粒產生的收入由2022年的人民幣134.1百萬元增加人民幣21.5百萬元或16.1%至2023年的人民幣155.7百萬元，原因為在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對黃芪顆粒的藥房客流量及市場需求增加。

銷售成本

我們的銷售成本於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣246.8百萬元及人民幣253.4百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由2022年的人民幣455.0百萬元減少人民幣148.0百萬元或32.5%至2023年的人民幣307.0百萬元。我們的毛利率由2022年的64.8%下降至2023年的54.8%，主要由於以下產品：

- *乐维静®(丙泊酚乳状注射液)*。乐维静®的毛利率由2022年的76.8%下降至2023年的71.1%，主要是由於其平均售價由2022年的每單位人民幣13.7元下跌12.1%至2023年的每單位人民幣12.0元，原因在於該產品自2022年中起新加入多個省級帶量採購計劃而令低價產品銷售量增加。

- *乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®的毛利率由2022年的87.3%下降至2023年的71.8%，主要由於其自第四批全國帶量採購計劃期滿自2022年7月開始加入若干市場的省級採購接續計劃後，其平均售價由2022年的每單位人民幣26.4元下跌56.7%至2023年的每單位人民幣11.4元。

- *右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)*。右美宁®的毛利率由2022年的96.2%下降至2023年的94.4%，主要因為全國帶量採購計劃到期後其於2022年及2023年在若干市場參與持續採購計劃，其平均售價由2022年的每單位人民幣38.8元下跌32.1%至2023年的每單位人民幣26.3元。

- *黃芪顆粒*。黃芪顆粒的毛利率由2022年的39.9%下降至2023年的36.5%，主要由於每單位銷售成本由2022年的人民幣14.9元增加9.0%至2023年的人民幣16.2元。該增加主要由於用於生產黃芪顆粒的原材料黃芪價格上漲。黃芪因其藥用特性被廣泛使用，因而對其需求增加，從而令該等原材料的成本飆升。

- *天泽®(中／長鏈脂肪乳注射液)*。天泽®的毛利率由2022年的63.2%下降至2023年的59.3%，主要由於其每單位銷售成本由2022年的人民幣10.3元增加5.8%至2023年的人民幣10.9元。該增加主要由於天泽®的銷售量由2022年的2.2百萬單位減少至2023年的1.5百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少的單位。

- *新博林®(利巴韋林顆粒)*。新博林®的毛利率由2022年的69.5%下降至2023年的65.9%，主要由於其每單位銷售成本由2022年的人民幣1.5元增加27.5%至2023年的人民幣1.9元。該增加主要由於(i)用於生產利巴韋林顆粒的原材料利巴韋林的價格上漲；及(ii)新博林®的銷售量由2022年的11.8百萬單位減少至2023年的5.9百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣70.5百萬元減少15.9%至2023年的人民幣59.2百萬元，主要由於發放與費用相關的政府補貼減少人民幣16.4百萬元，因為我們於2022年就候選藥物研發活動確認與費用相關的政府補貼人民幣18.0百萬元，部分被銀行存款利息收入增加人民幣4.9百萬元所抵銷，這主要歸因於我們於2022年12月進行A股首次公開發售募集資金導致現金結餘有所增加。

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損淨額由2022年的其他虧損淨額人民幣0.6百萬元增加至2023年的其他虧損淨額人民幣1.2百萬元，主要由於美元兑人民幣匯率波動導致外匯虧損淨額增加人民幣1.1百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣375.0百萬元增加99.0%至2023年的人民幣746.2百萬元，主要由於(i)檢測成本增加人民幣219.0百萬元；(ii)員工成本增加人民幣64.7百萬元，主要歸因於研發人員的薪酬提高；(iii)材料成本增加人民幣26.2百萬元；及(iv)許可費增加人民幣22.4百萬元，主要是由於與創新藥物項目數量增加及該等項目進展相關的專利費增加。檢測成本及材料成本增加主要歸因於我們於2023年持續致力於候選創新生物藥的研發工作。

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2022年的人民幣324.3百萬元減少22.5%至2023年的人民幣251.2百萬元，這是由於我們的營銷及推廣活動減少人民幣88.0百萬元，與我們的收入減少一致。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣82.2百萬元增加40.4%至2023年的人民幣115.4百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣12.2百萬元，主要歸因於隨著我們對創新藥物業務的大量投資，我們為開發創新藥物業務而增加員工人數及行政人員薪酬；(ii)我們進行A股上市及業務發展活動，導致法律及會計專業服務的專業服務費增加人民幣9.2百萬元；及(iii)差旅開支增加人民幣2.3百萬元，主要由於COVID-19疫情期間的出行限制導致2022年差旅活動減少。

其他開支

我們的其他開支於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣2.3百萬元及人民幣3.0百萬元。

融資成本

我們的融資成本由2022年的人民幣22.5百萬元增加9.8%至2023年的人民幣24.7百萬元，主要由於平均銀行借款結餘增加導致銀行借款利息開支增加人民幣6.0百萬元。

所得稅（抵免）開支

我們於2022年錄得所得稅抵免人民幣6.7百萬元，於2023年錄得所得稅開支人民幣11.5百萬元，主要由於2023年未確認稅項虧損或可扣減暫時性差額的稅務影響導致稅項開支增加。

年內虧損

由於上述原因，我們於2023年錄得年內虧損人民幣780.5百萬元，而2022年則為人民幣282.4百萬元。

有關綜合財務狀況表中選定項目的討論

下表列出截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至6月30日	截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年	2025年
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
流動資產：					
存貨	101,327	140,908	149,906	155,519	141,891
退貨資產權	6,619	5,951	6,414	5,646	5,663
合同成本	–	–	12,286	28,864	28,864
貿易及其他應收款項	293,077	205,016	350,901	377,289	2,204,990
可收回税款	–	268	26,609	185,968	18,813
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	–	4,851	72,578
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	20,581	19,714	20,118	10,256	5,487
定期存款	–	–	2,532,974	2,358,890	2,803,626
受限制銀行結餘	4,046	12,270	–	355,296	531,362
現金及現金等價物	1,000,695	391,693	3,207,998	2,789,796	5,546,271
流動資產總值	1,426,345	775,820	6,307,206	6,272,375	11,359,545
流動負債：					
借款	185,603	449,489	830,788	484,411	817,986
貿易及其他應付款項	460,386	549,516	758,703	855,606	858,672
應付一名關聯方款項	14	14	–	–	–
合同負債	17,416	8,672	356,135	356,824	355,645
退款負債	14,053	11,193	9,725	8,612	8,709
售後租回應付款項	61,858	41,430	7,735	–	–
租賃負債	6,965	4,702	12,457	15,126	17,911
應付税項	4,963	10	14,130	293	90,423
遞延收入	801	1,594	4,983	5,031	7,266
流動負債總額	752,059	1,066,620	1,994,656	1,725,903	2,156,612
流動(負債)資產淨值	674,286	(290,800)	4,312,550	4,546,472	9,202,933

截至2025年9月30日，我們錄得流動資產淨值為人民幣9,202.9百萬元，而流動資產淨值為人民幣4,546.5百萬元，主要由於(i)貿易及其他應收款項增加人民幣1,827.7百萬元；及(ii)現金及現金等價物增加人民幣2,756.5百萬元，部分被可收回稅款減少人民幣167.2百萬元所抵銷。

截至2025年6月30日，我們錄得流動資產淨值為人民幣4,546.5百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣4,312.6百萬元，主要由於(i)受限制銀行結餘增加人民幣355.3百萬元；(ii)借款減少人民幣346.4百萬元，部分被現金及現金等價物減少人民幣418.2百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣4,312.6百萬元，而截至2023年12月31日的流動負債淨值為人民幣290.8百萬元，這主要是由於我們根據BMS協議自BMS收取首付款導致現金及現金等價物增加人民幣2,816.3百萬元以及定期存款增加人民幣2,533.0百萬元，部分被(i)借款增加人民幣381.3百萬元； 及(ii)合同負債增加人民幣347.5百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣290.8百萬元，而截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣674.3百萬元，主要是由於(i)與研發活動相關的營運成本導致現金及現金等價物減少人民幣609.0百萬元；及(ii)借款增加人民幣263.9百萬元。

存貨

下表列出截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
		(人民幣千元)		
原材料及消耗品	46,453	64,109	79,648	91,271
在製品	25,989	22,000	29,915	16,286
製成品	21,196	56,611	42,571	59,488
在途貨物	9,242	3,337	1,661	1,193
	102,880	146,057	153,795	168,238
減：撥備	(1,553)	(5,149)	(3,889)	(12,719)
總計	101,327	140,908	149,906	155,519

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣101.3百萬元增加39.1%至截至2023年12月31日的人民幣140.9百萬元，主要由於(i)製成品增加人民幣35.4百萬元，源於(a)我們預期乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)於2023年底在第九批全國集中帶量採購計劃招標中標後銷售量會增加，因此在2023年底維持較多庫存；及(b)乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)及黃芪顆粒的存貨增加，乃由於我們加強向大型醫藥零售連鎖店推廣，使藥店的客流量及市場需求增加，我們因而須儲備相關產品以滿足不斷增長的需求；及(ii)原材料及消耗品增加人民幣17.7百萬元，乃由於我們繼續推進創新藥研發項目及增加與該等項目相關的原材料採購，部分被(i)在途貨物減少人民幣5.9百萬元；及(ii)在製品減少人民幣4.0百萬元所抵銷。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣140.9百萬元增加6.4%至截至2024年12月31日的人民幣149.9百萬元，主要由於為取得創新藥研發項目的進展，我們加大對原材料的採購導致原材料及耗材增加人民幣15.5百萬元，部分被製成品減少人民幣14.0百萬元所抵銷。

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣149.9百萬元增加3.7%至截至2025年6月30日的人民幣155.5百萬元，主要由於(i)為取得創新藥研發項目的進展，我們加大對原材料的採購導致原材料及耗材增加人民幣11.6百萬元；及(ii)製成品增加人民幣16.9百萬元，於2025年上半年期末，我們維持較高的存貨水平，因預期生產設施進行定期維護，其部分被在製品減少人民幣13.6百萬元所抵銷。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為136天、175天、183天及269天。我們使用期初和期末存貨餘額的平均值(扣除存貨減記)除以相關期間的銷售成本，再乘以相關期間的天數(2022年、2023年及2024年為365天，截至2025年6月30日止六個月為181天)來計算存貨周轉天數。存貨周轉天數由2022年的136天增加至2023年的175天，2024年則保持相對穩定為183天，主要原因是我們預期乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)於2023年底在第九批全國集中帶量採購計劃招標中標後銷售量會增加，因此在2023年底維持較多庫存。存貨周轉天數於截至2025年6月30日止六個月增加至269天，主要由於受時間效應影響，截至期末我們的平均存貨仍維持在較高水平，而期內銷售成本有所下降。由於貿易應付款項乃根據相對於銷售成本的平均結餘計算，加上穩定的存貨結餘及較低的銷售成本導致周轉期較長。

下表列出截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
1年以內	88,448	123,228	127,876	145,140
1至2年	6,175	14,928	11,133	10,227
2至3年	2,749	2,489	7,942	5,214
3年以上	5,508	5,412	6,844	7,657
減：撥備	(1,553)	(5,149)	(3,889)	(12,719)
總計	101,327	140,908	149,906	155,519

截至2025年9月30日，截至2025年6月30日的存貨約人民幣94.9百萬元，或約48.2%已被消耗。我們認為，我們的存貨並無重大可回收性問題，是由於(i)目前市場對我們已上市產品的需求穩定，為我們對存貨可回收性的預期提供堅實的基礎。例如，根據灼識諮詢的資料，中國的麻醉藥物市場預計將於2033年達到人民幣328億元，自2024年的複合年增長率為5.5%，中國的抗感染藥物市場預計將於2033年達到人民幣2,088億元，自2024年的複合年增長率為3.2%，中國的中成藥市場預計將於2033年達到人民幣5,638億元，自2023年的複合年增長率為2.9%。更多詳情請參閱「行業概覽－仿製藥及中成藥」；(ii)由於本公司大部分存貨通常於一年內售出，故庫齡較短；(iii)於往績記錄期內，我們並無任何因使用存貨而確認對我們的業務營運造成重大不利影響的重大減值虧損；及(iv)我們已實施有效的存貨管理系統，以監控倉儲流程的各個階段，確保最有效監控。倘存貨的預期可變現淨值低於存貨成本，我們就存貨的可變現淨值計提撥備。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，存貨減值撥備結餘分別為人民幣1.6百萬元、人民幣5.1百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣12.7百萬元。經考慮存貨的到期日及相關產品的預期未來需求等因素後，我們認為存貨減值撥備結餘充足。

貿易及其他應收款項

下表列出截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	(人民幣千元)			
貿易應收款項－與客戶簽訂的合同	247,233	109,429	118,328	78,865
減：信用損失備抵	(18,730)	(11,034)	(11,613)	(9,824)
	228,503	98,395	106,715	69,041
應收票據	19,831	20,775	12,506	9,115
減：信用損失備抵	(992)	(1,039)	(625)	(456)
	18,839	19,736	11,881	8,659
其他應收款項	6,379	5,305	49,885	39,344
減：信用損失備抵	(1,243)	(1,400)	(3,427)	(2,775)
	5,136	3,905	46,458	36,569
預付供應商款項	29,845	57,199	81,590	109,214
可收回增值税	7,708	25,237	75,543	117,546
預付費用	3,046	544	1,801	4,746
遞延發行成本	–	–	26,913	31,514
總計	293,077	205,016	350,901	377,289

我們的貿易應收款項指就我們的藥品應收客戶的未付款項。我們通常給予客戶30至120天的信用期。我們力求對未收應收款項保持嚴格的信用控制，逾期結餘由高級管理層定期審查和積極監控，以最大限度地降低信用風險。我們的應收票據指我們從客戶收到的短期銀行承兑票據，以代替現金支付。預付供應商款項主要包括研發成本預付款、原材料採購預付款以及其他運營成本和費用預付款。可收回增值稅指我們採購時支付的增值稅，可以抵扣未來的應繳增值稅。其他應收款項主要包括員工墊款、押金和應收利息。

我們的貿易及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣293.1百萬元減少30.0%至截至2023年12月31日的人民幣205.0百萬元，主要由於：(i)隨著COVID-19疫情爆發，2022年末我們的部分抗感染藥、兒科藥物及中成藥的銷售額因市場需求上升而增加，導致2022年末貿易應收款項增加；及(ii)鑒於COVID-19疫情爆發，我們的客戶延長結付貿易應收款項的時間。截至2023年12月，我們貿易及其他應收款項的減少部分被預付供應商款項由截至2022年12月31日的人民幣29.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣57.2百萬元所抵銷，原因是我們增加對我們的供應商臨床站點及CRO預付款項，與創新藥物業務研發項目數量增加及進展一致。我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣205.0百萬元增加71.2%至截至2024年12月31日的人民幣350.9百萬元，主要是由於隨着創新藥研究及開發項目的推進，待抵扣增值稅增加人民幣50.3百萬元及預付供應商款項增加人民幣24.4百萬元。截至2025年6月30日，我們的貿易及其他應收款項保持相對穩定，為人民幣377.3百萬元。

下表列出我們的貿易應收款項及應收票據(扣除信用損失備抵)的賬齡分析，基於截至所示日期的貨物交付日期：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
1年以內	243,275	115,701	116,245	75,302
1至2年	3,080	1,171	1,669	1,536
2至3年	417	1,023	350	640
3年以上	570	236	332	222
	247,342	118,131	118,596	77,700

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉天數分別為87天、107天、77天及97天。我們採用期初和期末貿易應收款項結餘的平均值(扣除損失準備金)除以相關期間的收入，再乘以相關期間的天數(2022年、2023年及2024年為365天，截至2025年6月30日止六個月為181天)來計算貿易應收款項周轉天數。貿易應收款項周轉天數由2022年的87天增加至2023年的107天，主要由於：(i)2022年至2023年，我們的藥品銷售收入減少；及(ii)隨著COVID-19疫情爆發，2022年末我們的部分抗感染藥、兒科藥物及中成藥的銷售額因市場需求上升而增加，導致2022年末貿易應收款項增加；及(iii)鑒於COVID-19疫情爆發，我們的客戶延長了貿易應收款項的結算時間。由於我們加強了收款工作，貿易應收款項周轉天數由2023年的107天減少至2024年的77天，並於截至2025年6月30日止六個月維持相對穩定為97天。

鑒於貿易應收款項的預期信貸虧損的風險特徵、對應的過往信貸虧損及有關宏觀經濟因素的前瞻性資料於往績記錄期基本一致，我們於截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日採用相同的預期信貸虧損率。

截至2025年9月30日，截至2025年6月30日的貿易應收款項人民幣48.7百萬元，或約61.8%已隨後結清。於往績記錄期內，根據我們有關預期信貸虧損的會計政策，我們就截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的貿易應收款項分別計提撥備人民幣18.7百萬元、人民幣11.0百萬元、人民幣11.6百萬元及人民幣9.8百萬元，經考慮我們具有類似風險狀況的客戶的付款模式以及所經歷的相應歷史信貸虧損及可獲得的前瞻性資料後，我們認為有關撥備充足。除上述情況外，我們認為，我們的貿易應收款項並無重大可收回性問題，是由於(i)我們的客戶主要為信貸狀況穩健且過往與我們均結算應收款項的大型企業實體；(ii)我們的銷售人員與該等客戶保持定期溝通，以監察其業務表現及財務狀況並討論結算計劃，及(iii)我們與該等客戶一般維持良好的業務關係。

貿易及其他應付款項

下表列出截至所示日期貿易及其他應付款項的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
貿易應付款項	116,854	128,999	113,797	114,086
以背書票據結算的貿易應付款項	13,719	11,176	7,476	5,243
應付票據	11,993	31,170	105,450	61,920
小計	142,566	171,345	226,723	181,249
應付薪金及工資	39,996	44,292	79,479	64,359
其他應付稅款	30,723	18,350	17,661	13,110
應計費用	44,275	110,078	241,303	418,901
應計促銷費用	104,478	87,878	98,631	79,615
收購物業、廠房及設備的應付對價	24,020	68,821	30,031	25,013
供應商押金	44,503	43,762	52,600	61,727
應計發行成本	25,140	–	7,417	6,188
其他應付款項	4,685	4,990	4,858	5,444
小計	317,820	378,171	531,980	674,357
總計	460,386	549,516	758,703	855,606

我們的貿易應付款項主要包括應付供應商(包括原材料供應商)的未付款項。我們的供應商授予的信用期各不相同。我們的原材料供應商一般為我們提供30到270天的信用期。我們的應付票據指向供應商簽發的短期銀行承兌票據，以代替現金支付，到期日一般為一年內。應付員工相關費用主要指應付員工的薪金及工資。應計費用主要包括應付CRO的款項(我們為支持我們的臨床前研究及臨床試驗而聘請)。促銷費用撥備主要包括就提供促銷服務而向服務供應商支付的款項。收購物業、廠房及設備的應付對價主要包括建造我們的生產設施的應付款項。

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460.4百萬元增加19.4%至截至2023年12月31日的人民幣549.5百萬元，並增加38.1%至截至2024年12月31日的人民幣758.7百萬元，以及進一步增加12.8%至截至2025年6月30日的人民幣855.6百萬元，這主要是由於我們持續的研發努力和投入導致貿易應付款項和應計費用增加。

下表列出截至所示日期根據發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
1年以內	141,447	170,513	223,998	180,292
1至2年	945	695	2,527	740
2至3年	43	6	63	50
3年以上	131	131	135	167
總計	142,566	171,345	226,723	181,249

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應付款項周轉天數分別為120天、177天、152天及201天。我們採用期初和期末貿易應付款項結餘的平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以相關期間的天數(2022年、2023年及2024年為365天，截至2025年6月30日止六個月為181天)來計算貿易應付款項周轉天數。貿易應付款項周轉天數由2022年的120天增加到2023年的177天，主要是由於我們預期若干產品(包括乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)、乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)及黃芪顆粒)銷售量增加而於2023年底增加原材料採購。貿易應付款項周轉天數由2023年的177天減少至2024年的152天，主要由於我們的銷售成本增長速度快於貿易應付款項平均結餘。根據周轉天數計算，較高的銷售成本會提高分母，倘若貿易應付款項並未按比例增加，則會縮短周轉期。銷售成本增加主要是由於舒维静®(吸入用七氟烷)於2024年作為主要新產品推出，以及中成藥材價格上漲及人工成本上漲所致。貿易應付款項周轉天數於截至2025年6月30日止六個月增加至201天，主要是由於時間效應，我們的平均貿易應付款項截至期末仍保持在較高水平，而期內的銷售成本有所下降。由於貿易應付款項乃根據有關銷售成本的平均結餘計算，因此，穩定的應付款項結餘及較低的銷售成本導致周轉期較長。

截至2025年9月30日，約人民幣82.5百萬元（即截至2025年6月30日我們貿易應付款項的72.3%）已結清。

合同負債

我們的合同負債包括：(i)客戶為我們的藥品銷售支付的預付款；(ii)已計提但尚未支付給我們的經銷商的銷售返利，我們與經銷商的經銷合同中通常有標準的銷售返利條款；及(iii)根據BMS協議，我們向BMS轉讓iza-bren的生產技術，我們已從BMS收到對價，作為首付款的一部分，但尚未履行該義務，具體時間由BMS自行決定。詳情請參閱「－重大會計政策資料－客戶合約收入－許可費收入」。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的合同負債分別為人民幣17.4百萬元、人民幣8.7百萬元、人民幣356.1百萬元及人民幣356.8百萬元。本公司於往績記錄期的合同負債波動主要是由於(i)2022年末COVID-19疫情爆發導致2022年末客戶訂單的延期履行；及(ii)我們於2024年將生產技術轉讓記錄為與我們在BMS協議下的履約義務相關的合同負債。

截至2025年9月30日，截至2025年6月30日的合同負債約人民幣1.6百萬元或0.4%其後確認為收入。

退貨資產權／退款負債

退貨資產權是指在客戶按照行業慣例行使退貨權時，我們向客戶收回產品的權利。我們利用累積的歷史經驗，採用預期值法估算組合層面的退貨數量。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的退貨資產權分別為人民幣6.6百萬元、人民幣6.0百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣5.6百萬元。

根據行業慣例，退款負債與客戶退貨權有關。在銷售時，我們會對預計退貨的產品確認退款負債和相應的收入調整。我們利用積累的歷史經驗，採用預期值法估算組合層面的退貨數量。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的退款負債分別為人民幣14.1百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣8.6百萬元。

應付關聯方款項

於往績記錄期，我們截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日應付關聯方款項分別為人民幣1.4萬元、人民幣1.4萬元、零及零。該等款項屬非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。截至最後實際可行日期，非貿易結餘已結清。

合同成本

於2023年12月，我們就轉讓與生產iza-bren及其相關產品相關的生產技術與一名獨立第三方訂立協議。截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們就轉讓生產技術分別產生合同成本人民幣12.3百萬元及人民幣28.9百萬元。該等合同成本於確認相關技術轉讓收入的期間內，於綜合損益及其他全面收入表內確認為營業成本的一部分。根據該協議，技術轉讓的時間由客戶酌情決定。

按公允價值計入損益的金融資產

於2025年5月，我們與一家信譽卓著的銀行訂立一份遠期外匯合約，據此，我們有權於2025年8月13日以固定價格392.6百萬港元購入50.7百萬美元，匯率為1.0000美元兑7.7453港元。由於該合約並無獲管理層指定為對沖工具，故截至2025年6月30日入賬列作按公允價值計入損益的金融資產。

流動資金和資本資源

我們對現金的主要用途是滿足營運資金需求和支付其他經常性開支。於往績記錄期，我們主要通過經營活動產生的現金和銀行借款為我們的運營提供資金。在可預見的未來，我們相信，我們的流動資金需求將通過經營活動產生的現金流量、全球發售所得款項淨額以及不時從資本市場籌集的其他資金來滿足。我們將密切監控營運資金水平，並認真審查未來的現金流量需求，必要時調整我們的運營和擴張計劃，以確保我們維持充足的營運資金來配合我們的業務運營。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣1,000.7百萬元、人民幣391.7百萬元、人民幣3,208.0 百萬元及人民幣2,789.8百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表摘要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
税前(虧損)／利潤	(289,074)	(769,013)	3,978,154	4,827,727	(1,127,910)
營運資金變動前的經營活動現金流量調整	81,000	91,534	(130,667)	(48,295)	31,167
營運資金變動	(41,288)	69,270	378,280	310,446	39,493
已付所得税	(7,278)	(9,778)	(383,950)	(70,064)	(170,593)
經營活動(所用)／產生的現金流量淨額	(256,640)	(617,987)	3,841,817	5,019,814	(1,227,843)
投資活動所用的現金流量淨額	(36,977)	(79,399)	(2,348,591)	(1,632,285)	(157,559)
融資活動產生／(所用)的現金流量淨額	1,139,833	91,003	1,273,891	434,657	979,887
現金及現金等價物增加(減少)淨額	846,216	(606,383)	2,767,117	3,822,186	(405,515)
年／期初的現金及現金等價物	154,222	1,000,695	391,693	391,693	3,207,998
外匯匯率變動的影響	257	(2,619)	49,188	14,179	(12,687)
年／期末的現金及現金等價物	1,000,695	391,693	3,207,998	4,228,058	2,789,796

經營活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣1,227.8百萬元，主要由於税前虧損人民幣1,127.9百萬元，並根據以下各項作出調整：若干非現金及營運資金項目，包括(i)正面調整，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣93.0百萬元；及(ii)負面調整，主要包括銀行存款利息收入人民幣115.9百萬元。

2024年，我們的經營活動產生的現金流量淨額為人民幣3,841.8百萬元，主要由於税前利潤人民幣3,978.2百萬元，並根據以下各項作出調整：若干非現金及營運資金項目，包括(i)正面調整，主要包括合同負債增加人民幣347.5百萬元，以及貿易及其他應付款項增加人民幣183.2百萬元；及(ii)負面調整，主要包括銀行存款利息收入人民幣206.1百萬元，以及貿易及其他應收款項增加人民幣109.0百萬元。

2023年，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣618.0百萬元，主要由於税前虧損人民幣769.0百萬元，並根據以下各項作出調整：(i)若干非現金項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣57.2百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括貿易及其他應收款項減少人民幣126.1百萬元，部分被存貨增加人民幣52.6百萬元所抵銷。

2022年，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣256.6百萬元，主要由於税前虧損人民幣289.1百萬元，並根據以下各項作出調整：(i)物業、廠房及設備折舊加回人民幣56.1百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括貿易和其他應付款項增加人民幣80.5百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣89.1百萬元所抵銷。

投資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣157.6百萬元，主要由於存入定期存款人民幣2,085.3百萬元以及存放的受限制銀行結餘人民幣355.3百萬元，部分被提取定期存款人民幣2,293.0百萬元所抵銷。

2024年，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣2,348.6百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,619.3百萬元及存入定期存款人民幣2,713.6百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,649.9百萬元及提取定期存款人民幣201.3百萬元所抵銷。

2023年，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣79.4百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣81.9百萬元以及存放的受限制銀行結餘人民幣45.4百萬元，部分被提取受限制銀行結餘人民幣37.2百萬元所抵銷。

2022年，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣37.0百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣34.6百萬元，以及存放的受限制銀行結餘人民幣14.0百萬元，部分被提取受限制銀行結餘人民幣10.0百萬元所抵銷。

融資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣979.9百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣1,629.8百萬元，部分被償還銀行借款人民幣593.5百萬元及已付利息人民幣34.4百萬元所抵銷。

2024年，我們的融資活動所用的現金流量淨額為人民幣1,273.9百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣1,903.9百萬元，部分由償還銀行借款人民幣519.0百萬元及已付利息人民幣40.7百萬元所抵銷。

2023年，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣91.0百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣447.7百萬元，部分被償還銀行借款人民幣239.7百萬元所抵銷。

2022年，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣1,139.8百萬元，主要由於因A股首次公開發售發行股份所得款項人民幣907.5百萬元，以及籌集的新銀行借款人民幣375.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣161.0百萬元所抵銷。

改善現金流

為減輕與經營現金流出淨額有關的風險，我們計劃通過提高營運資金效率來改善我們的現金流狀況。我們認為，經計及以下因素，我們的營運資金狀況將會改善且我們有能力在必要時籌集資金：

- ***增加收入及提高營運槓桿。***我們預期主要透過收入增長及成本效益提升來改善我們的淨經營現金狀況。具體而言，(i)加快我們主要資產iza-bren的臨床開發及商業化，(ii)通過我們的仿製藥及中成藥業務維持財務穩定性，(iii)繼續推進我們的創新候選藥物組合，及(iv)通過產品銷售及合作推動收入增長，促使我們擴大收入，從而改善經營現金流。進一步詳情請參閱「－業務可持續性」。

- ***加強催收力度。***我們已加強並將繼續加強收取貿易及其他應收款項的程序。我們已實施收款政策及具體措施以改善應收款項周轉率。我們的銷售人員與客戶保持定期溝通，以監察彼等的業務表現及財務狀況，並討論結算安排。有關進一步資料，請參閱「－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－貿易及其他應收款項」。

- ***審慎信貸評估。***我們對新客戶及現有客戶進行持續信貸評估，評估彼等的業務運營及過往財務表現。我們對未償還應收款項維持嚴格的信貸控制，且高級管理層會定期及積極監察逾期結餘，以盡量降低信貸風險。有關進一步資料，請參閱「－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－貿易及其他應收款項」。

- ***有效的存貨管理。***我們已實施存貨管理系統，監察倉儲流程的各階段，以確保監督及控制。我們認為，維持適當的存貨水平有助於優化我們的原材料採購計劃並確保及時交付產品，而不會對營運資金造成過度壓力。有關進一步資料，請參閱「－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。

- ***可用財務資源。***展望未來，我們將主要透過我們的經營所得現金、全球發售所得款項淨額及不時從資本市場籌得的其他資金為我們的營運資金提供資金。我們已取得且相信可繼續自銀行取得借款及信貸融資以供不時之需。截至2025年9月30日，我們已獲承諾尚未動用的銀行授信額度為人民幣4,675.4百萬元。

營運資金充足性

我們打算以我們營運所產生的現金、全球發售所得款項淨額及不時從資本市場籌集的其他資金為我們的未來營運資金需求提供資金。我們未來的營運資金需求將取決於多個因素，包括但不限於我們的經營收入、業務擴展計劃以及為我們的經營活動僱用合格的僱員。基於我們的可用現金餘額、經營活動的預期現金流量、可用銀行融資、本集團潛在可得的銀行借款以及全球發售的預期所得款項淨額，董事認為我們將擁有足夠資金來滿足我們自本招股章程日期起未來至少12個月資本開支的營運資金需求及財務需求。

董事認為，我們將備有充足營運資金及充足現金結餘，以支持業務擴展，直至我們實現經營現金流入淨額，而不計及全球發售估計所得款項，乃基於以下理由：(i)截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物及受限制銀行結餘及定期存款為人民幣8,881.3百萬元，均為高流動性資產；(ii)我們已經實施且將在未來繼續實施多項措施，以提高我們產生利潤及經營現金流量的能力，並提高營運槓桿，我們預期以上各項都有助我們自運營產生持續的現金流。有關提高我們產生利潤及經營現金流量的能力的措施詳情，請參閱「－業務可持續性」及「－改善現金流」；(iii)我們將利用規模經濟、優化生產流程、洽商有利供應協議及持續擇機減少經常開支，不斷提升營運效率；及(iv)截至2025年9月30日，我們已獲承諾尚未動用的銀行授信額度為人民幣4,675.4百萬元，而我們可能按需要通過公開或非公開發售、債務融資或其他來源籌集更多資金。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務詳情：

	截至12月31日			截至6月30日	截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年	2025年
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
流動：					
借款	185,603	449,489	830,788	484,411	817,986
售後租回應付款項	61,858	41,430	7,735	–	–
租賃負債	6,965	4,702	12,457	15,126	17,911
非流動：					
借款	239,960	183,920	1,189,430	2,572,130	2,810,090
售後租回應付款項	47,223	7,636	–	–	–
租賃負債	5,723	1,017	28,126	45,186	124,786
總計	547,332	688,194	2,068,536	3,116,853	3,770,773

銀行借款

截至2022年、2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年9月30日，我們的流動及非流動銀行借款分別為人民幣425.6百萬元、人民幣633.4百萬元、人民

幣2,020.2百萬元、人民幣3,056.5百萬元及人民幣3,628.1百萬元。儘管現金及現金等價物充足，由於我們的策略性現金管理方法，我們截至2024年12月31日及2025年6月30日的銀行借款增加。我們的大部分現金及現金等價物來自BMS根據BMS協議支付的首付款，並以美元存放，因為其可滿足我們未來的業務需求及提供有利的利率。同時，為補充我們的人民幣營運現金，我們產生人民幣銀行借款，其利率比我們以美元收取的利息收入為低。

下表載列我們截至所示日期的借款詳情：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
銀行借款				
－有抵押	355,483	543,365	1,269,497	1,940,976
－無抵押	70,080	90,044	750,721	1,115,565
	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541
－固定利率借款	155,133	275,117	565,580	349,770
－浮動利率借款	270,430	358,292	1,454,638	2,706,771
	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541
應償還賬面金額：				
(根據預定付款條款)				
一年內	185,603	449,489	830,788	484,411
一年以上，但不超過兩年	170,040	183,920	671,500	1,084,060
兩年以上，但不超過五年	69,920	–	517,930	1,488,070
減：流動負債項下12個月內到期結算的金額	(185,603)	(449,489)	(830,788)	(484,411)
非流動負債項下12個月後到期結算的金額	239,960	183,920	1,189,430	2,572,130

下表載列截至所示日期我們銀行借款的實際利率範圍：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
實際年利率：				
－固定利率借款	3.85%-4.80%	3.60%-3.90%	2.35%-2.95%	2.35%-2.85%
－浮動利率借款	4.10%-4.65%	3.70%-4.45%	2.60%-3.95%	2.35%-3.95%

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無違反與相關銀行訂立的各項貸款協議的任何重大契諾，且於往績記錄期並無延遲或拖欠償還借款。考慮到我們的財務狀況，我們有能力在當前的市場狀況下遵守該等契約，而且截至最後實際可行日期，我們的集資能力沒有受到重大影響。

截至2025年9月30日，我們已獲承諾尚未動用的銀行授信額度為人民幣4,675.4百萬元。

售後租回應付款項

我們的售後租回應付款項與我們租賃的若干物業及設備有關。截至2022年、2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年9月30日，我們的即期及非即期售後租回應付款項分別為人民幣109.1百萬元、人民幣49.1百萬元、人民幣7.7百萬元、零及零。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括租期為一年或以上的辦公室租賃。截至2022年、2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年9月30日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣12.7百萬元、人民幣5.7百萬元、人民幣40.6百萬元、人民幣60.3百萬元及人民幣142.7百萬元。

截至最近實際可行日期的債務

截至2025年9月30日(即確定我們債務的最近實際可行日期),我們有約人民幣3,770.8百萬元的未償還債務,載列如下:

- 銀行借款約人民幣376.0百萬元,以本集團的物業、廠房及設備作抵押,無擔保;
- 銀行借款約人民幣3,252.1百萬元,無抵押及無擔保;
- 與樓宇使用權資產有關的租賃負債約人民幣142.7百萬元,以租賃按金作抵押及無擔保。

債務聲明

除本招股章程披露的情況外,截至2025年9月30日,我們沒有任何未結清或獲授權但未發行的債務證券、定期貸款、其他借款、承兑負債或其他類似債務、租購承擔、按揭及押記、擔保或其他重大或有負債。

董事確認,截至最後實際可行日期,我們的任何未償還債務概無重大契諾,於往績記錄期及直至最後實際可行日期亦無違反任何契諾。董事進一步確認,於往績記錄期及直至最後實際可行日期,我們在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難,亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。董事還確認,自2025年9月30日起至本招股章程日期止,我們的債務並無重大變動。

或有負債

截至最後實際可行日期,我們並無任何重大或有負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期,我們並無且預期不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或作出其他相關承擔。此外,我們並無訂立任何與我們股權掛鈎及分類為所有者權益的衍生合約。我們並未於向我們提供融資、流動資金、市場風險或信用支持或與我們訂立租賃或對沖的任何非合併入賬實體中擁有任何可變權益。

關聯方交易

於往績記錄期，控股股東就我們的若干銀行融資及租賃協議提供擔保。截至最後實際可行日期，控股股東提供的所有相關擔保均已解除。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人並無向本集團提供任何貸款、擔保或質押，且本集團並無向控股股東或其緊密聯繫人提供任何貸款、擔保或質押。我們亦於日常業務過程中為主要管理人員提供薪酬。有關關聯方交易的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A會計師報告附註40。

董事相信，本招股章程附錄一A會計師報告附註40所列的每項關聯方交易都是在公平交易的基礎上進行，不會扭曲我們的過往業績，也不會使我們的歷史業績不能反映我們的未來業績。

資本支出

我們於往績記錄期的資本支出主要用於購買與研發和生產設施的建設和升級有關的物業、廠房及設備，以及購買無形資產。下表載列我們於所示期間的資本支出明細。我們預期通過經營現金流量為計劃中的資本支出提供資金。我們可能會根據我們的發展計劃或市場狀況以及我們認為合適的其他因素調整任何特定期間的資本支出。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
添置物業、廠房及設備項目	74,246	178,313	89,330	105,640
添置無形資產	1,588	1,645	2,723	4,702
總計	75,834	179,958	92,053	110,342

資本承擔

下表載列截至所示日期我們的資本承擔：

	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
有關的資本開支：已就收購物業、廠房及設備以及無形資產訂約但未撥備	76,721	11,800	34,926	24,747

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定派息比率。全球發售完成後，我們可以以現金或組織章程細則允許的其他方式分派股息。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息的金額均須符合我們的章程文件及相關法律。股東可於股東大會上批准宣派任何股息。

根據適用中國法律及我們的組織章程細則，我們僅會在作出以下分配後方自稅後利潤中派付股息：彌補上一年度的虧損；將相當於稅後利潤的10%分配至法定公積金；及將股東大會批准的稅後利潤按一定比例分配至任意公積金。

於任何特定年度並無分派的任何可分派利潤將予以保留，並於其後年度可供分派。根據組織章程細則，宣派現金股息的金額至少為各財政年度產生的可分派利潤的10%。

我們於往績記錄期並無建議、支付或宣派任何股息。我們日後宣派的股息未必反映我們過往宣派的股息，並將由董事酌情決定，且須經股東大會批准。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日／截至當日止年度			截至6月30日／截至當日止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
毛利率(1)	64.8%	54.8%	95.0%	39.6%
流動比率(2)	1.90	0.73	3.16	3.63
速動比率(3)	1.76	0.60	3.09	3.54

附註：

(1) 毛利率按毛利除以年／期內收入計算。

(2) 流動比率按年／期末流動資產總值除以流動負債總額計算。

(3) 速動比率按年／期末流動資產減去存貨除以流動負債計算。

有關財務風險的披露

我們的活動涉及多種財務風險，包括市場風險(包括貨幣風險、利率風險及其他價格風險)、信貸風險及流動性風險。我們的整體風險管理策略尋求盡量降低對我們財務表現產生的潛在不利影響。我們的高級管理層負責風險管理。

市場風險

外幣風險

本公司多家附屬公司擁有外幣銀行結餘、貿易應付款項及集團內公司間結餘，這使我們面臨外幣風險。有關我們面臨的外幣風險的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A所載會計師報告附註44。

利率風險

我們面臨的公允價值利率風險與某些計息銀行結餘、存單以及受限制銀行結餘、定期存款、按公允價值計入其他全面收入的應收票據、售後租回應付款、固定利率借款和租賃負債有關，均按固定利率計息。我們主要面臨與浮動利率借款有關的現金流量利率風險(取決於中國貸款最優惠利率)。我們目前並無利率對沖政策。我們的利率風險並不集中。不過，如有需要，管理層會考慮對沖重大利率風險。有關我們面臨的利率風險的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A所載會計師報告附註44。

信用風險

我們面臨的信用風險涉及銀行結餘、存單、受限制銀行結餘、定期存款、應收關聯方款項、貿易應收款項和應收票據以及預付款項、其他應收款項和其他資產中包含的金融資產。上述各類金融資產的賬面金額是我們在金融資產方面面臨的最大信用風險。我們主要與公認且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都必須經過信用核查程序。此外，我們還對應收款項結餘進行持續監控。

有關我們面臨的信用風險的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A所載會計師報告附註44。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，為運營提供資金並減輕現金流波動的影響。有關我們面臨的流動資金風險的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一A所載會計師報告附註44。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金、支付給法律顧問和申報會計師的與上市及全球發售有關的專業服務費。全球發售的估計上市開支總額(根據全球發售的指示性價格範圍的中位數計算)約為人民幣147.9百萬元(相當於162.1百萬港元),佔首次公開發售所得款項總額的5.1%。估計上市開支總額包括(i)包銷相關開支(包括但不限於佣金及費用)約人民幣90.9百萬元(約99.6百萬港元),及(ii)非包銷相關開支約人民幣57.0百萬元(約62.5百萬港元),其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣36.6百萬元(約40.1百萬港元),以及其他費用及開支約人民幣20.4百萬元(約22.4百萬港元)。於往績記錄期,我們產生上市開支人民幣31.5百萬元(確認為遞延發行成本並計入貿易及其他應收款項)。在我們的估計上市開支約人民幣147.9百萬元(相當於162.1百萬港元)中,人民幣4.5百萬元(相當於4.9百萬港元)預計將於我們的綜合損益表中扣除,而人民幣143.4百萬元(相當於157.2百萬港元)將從權益中扣除。上述上市開支為截至最後實際可行日期的最佳估計,僅供參考,實際金額可能與上述估計有出入。

未經審計備考經調整綜合有形資產淨值

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條而編製,僅供說明之用,並載於本章節旨在說明建議全球發售(定義見本招股章程)對本公司擁有人應佔本集團於2025年6月30日經審計綜合有形資產淨值的影響,猶如全球發售已於該日進行。

本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製,而由於其假設性質,未必能真實反映於2025年6月30日或全球發售後任何後續日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據摘自本招股章程附錄一A所載會計師報告的截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值而編製，並作出下述調整。

	截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值	**全球發售估計所得款項淨額**	**本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值**	**本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	附註1	*附註2*		*附註3*	*附註4*
基於最低發售價每股股份347.50港元	2,734,539	2,595,020	5,329,559	13.0	14.3
基於最高發售價每股股份389.00港元	2,734,539	2,910,439	5,644,978	13.8	15.1

附註：

(1) 該金額乃根據摘自本招股章程附錄一A所載本集團會計師報告的截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值約人民幣2,740,812,000元減去截至2025年6月30日的無形資產約人民幣6,273,000元計算。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃分別基於最低發售價每股H股347.50港元(相當於約人民幣317.01元)或最高發售價每股H股389.00港元(相當於約人民幣354.87元)發行8,634,300股H股計算，經扣除截至2025年6月30日本集團已產生或預期將產生的估計上市開支及股份發行成本(包括包銷開支及佣金以及其他上市相關開支)(不包括已於損益中確認的上市開支)。

全球發售估計所得款項淨額乃按1.09617港元兑人民幣1.00000元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，參考中國人民銀行公佈的匯率)由港元換算為人民幣。概不代表港元金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率兑換為人民幣，甚至根本無法換算，反之亦然。

(3) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按合計409,634,300股股份計算，假設根據全球發售發行的8,634,300股H股已於2025年6月30日完成。

(4) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按人民幣0.91227元兑1.00000港元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，並參考中國人民銀行公佈的匯率)換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率兑換為港元，甚至根本無法換算，反之亦然。

(5) 並無對截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團截至2025年6月30日之後的任何交易結果或訂立的其他交易。尤其是，如上表所示，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值並未作調整，以顯示下列影響：

於2025年9月，本公司完成配售A股，為創新藥物研發項目籌集資金，從而推進本公司創新藥物開發流程，並進一步提升核心競爭力。本公司已按每股A股人民幣317.00元的價格向18名投資者配售合共11,873,817股A股，所得款項總額約為人民幣3,764,000,000元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司主要股權變動－8. 2025年9月的A股配售」。

假設A股的配售已於2025年6月30日完成，(i)於2025年6月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合有形資產淨值將基於最低及最高發售價每股H股347.50港元及389.00港元分別作出調整，調整總金額為人民幣3,731,054,000元至人民幣9,060,613,000元及人民幣9,376,032,000元；及(ii)用於計算於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合每股有形資產淨值的股份總數將為421,508,117股，分別包括於2025年6月30日已發行的401,000,000股A股、於2025年9月發行的11,873,817股A股及根據全球發售將予發行的8,634,300股H股。根據最低及最高發售價每股H股347.50港元及389.00港元，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值原應分別為人民幣21.5元(相當於約23.6港元)及人民幣22.2元(相當於約24.3港元)。

本附註中的所有金額已按人民幣1.00000元兑1.09617港元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，並參考中國人民銀行公佈的匯率)由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率換算成港元，甚至根本無法換算，反之亦然。

無重大不利變動

在進行了我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當和審慎的考慮後，董事確認，直至本招股章程日期，自2025年6月30日(即本招股章程附錄一A所載我們的綜合財務報表的最近日期)以來，我們的財務或經營狀況或前景並無發生任何重大不利變動，自2025年6月30日以來亦無發生任何會對本招股章程附錄一A所載會計師報告中的信息產生重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，不存在上市規則第13.13至13.19條要求披露的情況。

所得款項用途

我們估計，經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、費用及估計開支後，根據發售價每股股份368.25港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數)計算，將自全球發售收取所得款項淨額約3,017.5百萬港元。

我們目前擬將該等所得款項淨額作以下用途：

- 約60.0%或1,810.5百萬港元將用於撥付我們於中國內地以外地區的生物候選藥物的研發活動。

  迄今為止，我們的海外業務包括位於美國西雅圖的專注於創新生物製藥的研發中心，該中心在抗體發現、抗體工程及構建、初始高通量篩選等方面具有廣泛的能力。於未來幾年，我們計劃加速中國內地以外全球市場的生物候選藥物的臨床開發，其中將主要包括於美國啟動多項臨床試驗。

  目前我們針對生物候選藥物的大部分臨床試驗均於中國內地進行，我們計劃繼續將我們現有的現金資源(包括我們的可動用現金結餘及銀行融資)及預期經營現金流為該等進行中及計劃中的研發活動提供資金。我們計劃用於此類別的資金明細包括：

  - 約10.0%或301.7百萬港元將用於資助T-Bren的研發活動。該等活動將主要包括我們於2024年2月開始在美國進行的I期臨床試驗，該試驗旨在研究HER2表達晚期腫瘤的治療。倘我們當前於美國進行的I期試驗結果良好，則我們計劃(視乎我們的I期試驗結果而定)於美國啟動III期臨床試驗，例如但不限於胃癌或乳腺癌，我們隨後擬將其用於支持我們向FDA提交的T-Bren首次BLA申請。

  - 約5.0%或150.9百萬港元將用於資助我們創新的單特異性ADC BL-M08D1的研發活動。該等活動將主要包括我們在美國進行的IND支持性研究。基於有關成果，我們計劃於2025年向FDA提交IND申請，於IND獲批准後12個月內，我們計劃在美國完成針對多種實體瘤的BL-M08D1的首個I期臨床試驗。

- 約5.0%或150.9百萬港元將用於資助BL-M17D1的研發活動。BL-M17D1是一種利用我們平台開發的專有新一代有效載荷的創新ADC。該等活動主要包括我們正在美國進行的BL-M17D1的I期試驗，預計將於2027年完成。

- 約16.0%或482.8百萬港元將用於資助我們其他ADC候選藥物（如BL-M11D1、BL-M05D1、BL-M14D1及其他臨床前ADC候選藥物）的研發活動。該等活動將主要包括我們目前在美國持續進行的BL-M14D1、BL-M11D1及BL-M05D1的I期臨床試驗，所有該等試驗預計將於2027年完成。此外，我們計劃根據HIRE-ADC平台就ADC候選藥物進行其他計劃中的IND支持性研究及I期臨床試驗。

- 約18.0%或543.1百萬港元將用於資助我們GNC平台下的候選藥物的研發活動。該等活動將包括持續進行各臨床試驗，包括GNC-077，一種創新的多特異性抗體分子，在我們的體內研究中已證明對多種實體瘤具有強大的抗腫瘤療效；GNC-038，一種正在臨床研發的創新四特異性抗體，用於各種血液癌症和自身免疫性疾病，以及我們第一代GNC候選藥物（如GNC-035、GNC-039）及／或其他新一代臨床前GNC候選藥物的其他臨床前及臨床研究。

- 約6.0%或181.0百萬港元將用於資助我們HIRE-ARC平台下候選藥物的研發活動。該等活動將主要包括用於治療各種實體瘤的BL-ARC001的臨床試驗，以及其他ARC候選藥物的臨床前及臨床研究。

- 約30.0%或905.2百萬港元將用於建立我們的全球供應鏈，主要為我們在中國內地以外地區的生物候選藥物的新生產設施的建設或潛在收購機會提供資金。

截至最後實際可行日期，我們的所有生產設施均位於中國內地。然而，由於我們(i)已在中國內地以外地區開始T-Bren、BL-M05D1、BL-M11D1、BL-M14D1及BL-M17D1的I期臨床試驗；(ii)預期於未來幾年在中國內地以外地區開展我們的其他ADC、GNC及ARC候選藥物的多項I期臨床試驗；及(iii)預期該等資產將在美國及世界其他地區快速進行後期臨床開發及商業化，我們計劃在中國內地以外地區建設一個新生產設施，以滿足全球不斷增長的對該等候選藥物用於臨床及商業用途的生產需求。

截至最後實際可行日期，我們仍在尋找合適的地點建設新的海外生產設施。截至最後實際可行日期，儘管我們尚未訂立任何具約束力的承諾(不論是口頭還是書面形式)，亦未制定任何具體的建設計劃，但我們計劃建設一個生產設施，其(i)規格類近於我們在成都的多特生物基地，包括能容納涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及包裝完整週期的多個車間；(ii)位於或鄰近主要海外市場，例如(但不限於)美國、新加坡及愛爾蘭；及(iii)符合FDA、EMA及中國藥監局的監管要求以及美國、歐洲及中國的cGMP標準。

若有機會，我們亦可能考慮收購現有的具備上述規格的生產設施。

根據灼識諮詢的資料，自2024年以來，全球已有超過50億美元專門用於擴大ADC製造能力，隨著越來越多的ADC在未來幾年進入商業化階段，全球ADC市場將由2024年的135億美元迅速增長至2028年的424億美元，並在2033年進一步增至1,502億美元。基於上述情況，灼識諮詢認為，專門用於ADC的生物製藥生產設施將持續更易獲得，共同體現在新建設施的可實現性和合適收購目標的可獲得性。因此，儘管我們至今尚未確定建設新生產設施的具體地點或將收購的具體生產設施，但我們認為，根據灼識諮詢提供的資料以及我們自身的行業情報，目前有足夠數量的潛在合適目標，而我們將利用我們在藥品商業生產方面的多年經驗以及我們的全球網絡繼續對該等目標進行評估。

- 約10.0%或301.7百萬港元將用於撥付我們在中國內地以外業務的營運資金及其他一般公司用途。

倘發售價定為每股股份389.00港元(即指示性發售價範圍的上限),全球發售所得款項淨額將增加約172.9百萬港元。倘發售價定為每股股份347.50港元(即指示性發售價範圍的下限),全球發售所得款項淨額將減少約172.9百萬港元。

倘發售價定為高於或低於本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數,則上述全球發售所得款項淨額分配將按比例調整。

倘全球發售所得款項淨額並未即時作上述用途,在有關法律法規准許的範圍內,所得款項淨額將存放於持牌商業銀行及╱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法規)的短期計息賬戶。

倘上述所得款項的擬定用途有任何重大變動,我們將發出適當公告。

香港包銷商

高盛(亞洲)有限責任公司
J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited*
中信里昂證券有限公司*
國證國際證券(香港)有限公司

(排名不分先後)*

包銷

本招股章程僅就香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷。倘整體協調人與本公司因任何原因未能協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

全球發售包括香港公開發售(初步提呈發售863,500股香港發售股份)及國際發售(初步提呈發售7,770,800股國際發售股份)，於各情況下，可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述基準予以重新分配。

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

根據香港包銷協議，本公司根據本招股章程及香港包銷協議的條款及條件，並在其規限下，以香港公開發售方式按發售價初步提呈發售863,500股香港發售股份(可予重新分配)以供認購。

待(i)上市委員會批准根據全球發售發售的H股於聯交所主板上市及買賣，且該批准未獲撤銷；及(ii)香港包銷協議所載的若干其他條件已獲達成後，香港包銷商個別而非共同同意，根據本招股章程的條款及條件，按其各自的適用比例申請或促使申請認購香港公開發售項下提呈發售但未獲承購的香港發售股份。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議已簽署並成為無條件且未根據其條款終止後，方可作實。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前發生以下事件，則整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)及聯席保薦人可全權酌情決定透過向本公司發出書面通知立即終止香港包銷協議：

(i) 以下事件發展、發生、存在或生效：

(a) 於或影響香港、中國、美國、英國、歐盟(或其任何成員)、新加坡、日本、加拿大或與本集團有關的其他司法權區(各自為「**相關司法權區**」，並統稱為「**相關司法權區**」)的任何法院或其他主管部門頒佈任何新法律或法規，或現有法律或法規出現任何變動或涉及潛在變動的發展，或現有法律或法規的詮釋或應用出現任何變動或涉及潛在變動的發展；或

(b) 於或影響任何相關司法權區的地方、國家、區域或國際金融、政治、軍事、工業、經濟、財政、監管、貨幣、信貸或市場狀況、股本證券或其他金融市場(包括但不限於股票及債券市場、貨幣及外匯市場以及銀行間市場及信貸市場的狀況)出現任何變動或涉及潛在變動的發展，或可能導致變動或潛在變動的任何事件或一系列事件；或

(c) 於或影響任何相關司法權區的任何具有不可抗力性質的事件或一系列事件(包括但不限於政府行為、宣佈地區、國家或國際緊急狀態或戰爭、災難、危機、經濟制裁、罷工、勞資糾紛、停工、火警、爆炸、水浸、海嘯、地震、火山爆發、內亂、暴動、公眾混亂、戰爭行為、不可抗力、流行病、大流行、傳染病爆發或升級，(包括但不限於COVID-19、非典、MERS、H5N1、H1N1、豬或禽流感或有關／變異形式)、意外或交通中斷或延遲)，或(不受限於前述)於或影響任何相關司法權區的任何地方、國家、區域或國際敵對行動爆發或升級(不論是否宣戰或已宣戰)、恐怖主義行為(不論是否已聲稱對此負責)或其他緊急狀態或災難或危機；或

(d) 實施或宣佈(a)在聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所、東京證券交易所、新加坡證券交易所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場或倫敦證券交易所進行的股票或證券交易全面暫停、中止或限制

（包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍）；(b)本公司A股在上海證券交易所的買賣暫停、中止或限制（包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍）；或(c)於或影響任何相關司法權區的任何銀行業務暫停，或該等地方或司法權區的商業銀行業務或外匯買賣或證券交收或結算服務的任何中斷；或

(e) 於任何相關司法權區的稅項或外匯管制、貨幣匯率或外商投資法規出現變動或涉及潛在變動或修訂的發展（包括但不限於港元或人民幣相對於任何外幣貶值，或港元與美元掛鈎或人民幣與任何外幣掛鈎的制度變更），或實施任何外匯管制；或

(f) 任何當局（定義見香港包銷協議）或其他監管或政治機構或組織開始對本集團任何成員公司或任何董事採取任何公開行動或調查，或任何當局或監管或政治機構或組織發表公告其擬採取任何該等行動；或

(g) 由或就適用於本集團業務運營的任何相關司法權區直接或間接以任何形式對本集團任何成員公司或控股股東實施制裁或出口管制；或

(h) 本集團資產、負債、利潤、虧損、表現、狀況、業務、財務狀況、盈利、交易狀況或前景出現任何變動或潛在變動，或本集團股本或長期債務出現任何變動，或本集團資產、營運或業務遭受任何損失或干擾，而上述各項（在任何有關情況下）未載於招股章程內；或

(i) 招股章程、中國證監會備案文件（定義見香港包銷協議）或就擬認購及出售發售股份所用的任何其他文件或全球發售的任何方面不遵守任何適用法律（定義見香港包銷協議）（包括但不限於上市規則、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及中國證監會規則（定義見香港包銷協議）；或

(j) 任何事件、作為或不作為導致或可能導致本公司根據香港包銷協議的彌償保證承擔任何法律責任；或

(k) 債權人提出的任何有效要求，要求於指定到期日前償還本集團任何成員公司的債務或本集團任何成員公司須承擔責任的債務；或

(l) 任何針對本集團任何成員公司、控股股東、任何董事、招股章程內列名的本公司任何高級管理層人員提起的訴訟、索賠、監管或紀律處分程序、法律行動或爭議，或威脅提起的任何訴訟、索賠、監管或紀律處分程序、法律行動或爭議；或

(m) 就本集團任何成員公司(本公司及SystImmune除外)的清盤或清算提出命令或呈請，或本集團任何成員公司(本公司及SystImmune除外)與其債權人達成任何債務重整協議或債務安排或訂立債務償還安排或通過任何決議案將本集團任何成員公司(本公司及SystImmune除外)清盤，或就本集團任何成員公司(本公司及SystImmune除外)的全部或部分資產或業務委任臨時清盤人、接管人或管理人，或本集團任何成員公司(本公司及SystImmune除外)出現任何類似情況；或

(n) 招股章程「風險因素」一節所載的任何風險的任何變動或潛在變動或成為現實，或

(o) 本公司、控股股東、任何董事或招股章程內列名的本公司任何高級管理層人員違反上市規則或適用法律；或

(p) 任何董事或招股章程內列名的本公司任何高級管理層人員離職；

而聯席保薦人及整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)絕對認為其個別或共同：

(A) 已經、將會、可能、很可能或可以合理預期會對公司或集團整體的資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、狀況或條件、財務或其他方面或表現產生重大不利影響；

(B) 已經、將會、可能、很可能或可以合理預期會對全球發售的成功產生重大不利影響，及／或使香港包銷協議、香港公開發售或全球發售的任何重要部分不可能或不宜如預期執行或實施；

(C) 已經、將會、可能、很可能或可以合理預期會對香港公開發售的申請水平或國際發售的踴躍程度產生重大不利影響；

(D) 導致、將會或可能導致或很可能或可以合理預期導致進行香港公開發售及／或全球發售、為全球發售進行推廣或在上市日期交付H股變得不切實際、不明智、不合適或不具商業可行性；或

(E) 已經、將會、可能、很可能或可以合理預期會導致香港包銷協議(包括包銷)的任何重大條款無法按照其條款履行，或妨礙根據全球發售或根據其包銷處理申請及／或付款；或

(ii) 聯席保薦人及整體協調人已注意到：

(a) 任何發售文件(定義見香港包銷協議)、中國證監會備案文件及／或公司或代表本公司就香港公開發售(包括任何補充文件或修訂文件)(「**全球發售文件**」)發佈或使用的任何通知、公告、廣告、通訊或其他文件中所載的任何陳述，在發佈時在任何重大方面已經或變得不真實、錯誤、不準確或具誤導性；或

(b) 任何全球發售文件中所載的任何估計、預測、意見表達、意圖或預期，在發佈時在任何方面已經或變得不公平或具誤導性，或基於不真實、不誠實或不合理的假設或出於惡意作出；或

(c) 出現或發現任何事項，如該事項在招股章程日期之前立即出現或發現，則構成任何全球發售文件中重大遺漏或錯誤；或

(d) 本公司須依據公司條例或公司(清盤及雜項條文)條例或上市規則或聯交所及／或證監會的任何要求或請求，發出招股章程(或與全球發售有關的任何其他文件)的補充文件；或

(e) 違反本公司在香港包銷協議或國際包銷協議中所作出的任何保證，或任何事件或情況導致該等保證在任何方面不真實、不正確或具誤導性；或

(f) 任何一方(聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、香港包銷商或資本市場中介人除外)嚴重違反其在香港包銷協議、基石投資協議或國際包銷協議下的任何義務；或

(g) 本集團整體的狀況(財務或其他方面)、資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、狀況或條件、財務或其他方面或表現發生任何重大不利變化、任何發展或任何預期重大不利變化或發展；或

(h) (i)董事長離任；(ii)招股章程內列名的任何董事或任何高級管理層人員被指控犯有可公訴罪行或被法律禁止或以其他方式被取消參與公司管理的資格；或

(i) 本公司撤回招股章程(及／或與根據全球發售認購或出售任何發售股份相關的任何其他文件)或全球發售；或

(j) 上市委員會拒絕批准或未批准H股的上市及買賣許可，且未在上市日或之前批准，但附帶慣常條件的情況除外；或者，即使批准，該批准隨後被撤回、附加條件(附帶慣常條件的情況除外)或被拒絕；或

(k) 任何當局因任何原因禁止本公司或整體協調人依據全球發售條款提供、配發、發行或出售任何發售股份；或

(l) 除聯席保薦人外，任何其他人士撤回或試圖撤回其對在任何發售文件中被列名或對任何發行文件的發售所作出的同意；或

(m) 就本公司或SystImmune的清盤或清算提出命令或呈請，或本公司或SystImmune與其各自的債權人達成任何債務重整協議或債務安排或訂立債務償還安排或通過任何決議案將本公司或SystImmune清盤，或就本公司或SystImmune的全部或部分資產或業務委任臨時清盤人、接管人或管理人，或本公司或SystImmune出現任何類似情況；或

(n) (A)中國證監會發佈的中國證監會備案文件受理通知書及／或中國證監會網站上公佈的中國證監會備案文件結果被拒絕、撤回、撤銷或無效；或(B)除事先獲得整體協調人的書面同意外，本公司不得依中國證監會規則或應中國證監會的任何要求或請求，發出或要求發出對中國證監會備案文件文件的補充文件或修改文件；或(C)中國證監會備案文件不遵守《中國證監會規則》或任何其他適用法律的情況；或

(o) 在累計投標程序中已下達或確認的訂單中有相當一部分已被撤回、終止或取消。

根據上市規則向聯交所作出的承諾

本公司作出的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向聯交所承諾，自本公司股份於聯交所首次開始買賣之日起計六個月內，不會發行、出售、自庫存轉出任何額外股份或可轉換為本公司股本證券的證券(不論是否屬於已上市類別)，亦不會訂立任何涉及此類發行、出售或自庫存轉出的協議(不論該等股份或證券發行、或庫存股份出售或轉讓是否將於開始買賣後六個月內完成)，惟根據全球發售或上市規則第10.08條所載任何情況則除外。

控股股東作出的承諾

根據上市規則第10.07條，我們的控股股東已向我們及聯交所承諾，除根據全球發售外，其將不會並將促使其實益擁有權益的相關股份登記持有人不會：

(a) 於本招股章程所載披露其股權的日期起至上市日期起計足六個月當日止期間(「**首六個月期間**」)內，將本招股章程顯示其為實益擁有人(定義見上市規則)的任何股份(「**相關證券**」)出售或訂立任何協議予以出售或以其他方式對相關證券設立任何購股權、權利、權益或產權負擔；及

(b) 於首六個月期間屆滿之日起計六個月期間(「**第二個六個月期間**」)內，將相關證券出售或訂立任何協議予以出售或以其他方式對相關證券設立任何購股權、權利、權益或產權負擔，致使若然緊隨該出售後或行使或執行有關購股權、權利、權益或產權負擔後，其將不再為我們的控股股東。

此外，根據上市規則第10.07(2)條附註(3)，我們的控股股東亦已向聯交所及我們不可撤回地承諾，於自本招股章程日期起至上市日期起計足12個月當日止期間內，其將：

(a) 如其按上市規則第10.07(2)條附註(2)規定，將名下實益擁有的任何本公司股份或證券質押或押記予認可機構(定義見香港法例第155章銀行業條例)作受惠人，則立即以書面形式通知我們有關質押或押記以及所質押或押記證券的數目；及

(b) 當其接獲任何承押人或承押記人的任何指示(無論是口頭或書面)，指任何所質押或押記的本公司股份或證券將被沽售，則立即以書面形式通知我們任何有關指示。

我們將於接獲我們控股股東告知上述事宜(如有)後盡快知會聯交所，並於接獲控股股東告知後盡快作出公佈。

根據香港包銷協議作出的承諾

本公司作出的承諾

根據香港包銷協議，本公司已向各聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、香港包銷商及資本市場中介人承諾，在未獲聯席保薦人及整體協調人(為其本身及代表香港包銷商及資本市場中介人)事先書面同意及除非符合上市規則的情況下，於香港包銷協議日期起至上市日期起計足六個月當日(包括該日)止期間(「**首六個月期間**」)不會：

(i) 配發、發行、出售、接納認購、要約配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、按揭、押記、質押、轉讓、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合同或權利以認購或購買、授予或購買任何購股權、權證、合同或權利以配發、發行或出售、或以其他方式轉讓或出售或設立香港包銷協議下的產權負擔(「**產權負擔**」)於、或同意轉讓或處置或設立產權負擔於(直接或間接、有條件或無條件)或購回本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的法定或實益權益，或於任何前述者的任何權益(包括但不限於可轉換為或可行使為或可交換為或代表有權收取本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的任何證券，或可認購本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的任何認股權證或其他權利)，或將本公司的任何H股或其他股本證券(倘適用)存放在與發行存託憑證有關的託管機構；或

(ii) 訂立任何掉期或其他安排，以向他人轉讓本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的認購或擁有權(法定或實益)的全部或部分任何經濟後果或當中任何權益(包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的任何證券，或可購買本公司任何H股或其他股本證券(倘適用)的任何認股權證或其他權利)；或

(iii) 訂立與上文(i)或(ii)段所述的任何交易有相同經濟效果的任何交易；或

(iv) 要約或同意或宣佈有意進行上文(i)、(ii)或(iii)段所述的任何交易，

在各情況下，均不論上文(i)、(ii)或(iii)段所述的任何交易是否以交付本公司H股或其他股本證券(倘適用)、以現金或其他方式結算(不論該等本公司H股或其他股份或證券的發行會否於首六個月期間內完成)。

彌償保證

本公司已同意對(其中包括)聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、資本市場中介人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商可能遭受的若干損失(包括但不限於因履行香港包銷協議項下責任所引致的損失，以及因本公司違反香港包銷協議所引致的損失)向其作出彌償保證。

國際發售

國際包銷協議

就國際發售而言，預期本公司將與聯席保薦人、整體協調人及國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，國際包銷商將在協議所載若干條件的規限下，個別而非共同同意促使認購人或買家按其各自的比例認購或購買國際發售項下提呈發售的國際發售股份(視乎(其中包括)國際發售與香港公開發售之間的任何重新分配而定)。

預期國際包銷協議可能因與香港包銷協議類似的理由而被終止。有意投資者應注意，倘國際包銷協議並無訂立或被終止，全球發售將不會進行。

本公司已同意就若干責任對國際包銷商作出彌償保證，包括美國證券法項下的責任。

包銷佣金及上市開支

包銷商及資本市場中介人將收取相等於就發售股份應付發售價總額2.5%的包銷佣金，彼等將從中支付任何分包銷佣金及其他費用(「**固定費用**」)。本公司可全權酌情決定向一名或多名包銷商或資本市場中介人支付就發售股份應付發售價最多1.0%的額外激勵費(「**酌情費用**」)。應付予所有包銷商及資本市場中介人的固定費用與酌情費用(如悉數支付)的比例因此約為47.6:52.4。就任何重新分配至國際發售的未獲認購香港

發售股份而言，概不會向香港包銷商支付包銷佣金，惟會向相關國際包銷商按國際發售適用的比率支付包銷佣金。各聯席保薦人有權收取500,000美元的保薦費。

包銷佣金及費用總額(包括激勵費及假設悉數支付)，連同聯交所上市費用、證監會交易徵費、會財局交易徵費、聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他有關全球發售的開支估計合共約為162.1百萬港元(假設發售價為每股H股368.25港元(為發售價範圍的中位數)及全額支付酌情激勵費)，並將由我們承擔。

銀團成員活動

下文載列香港公開發售及國際發售包銷商及資本市場中介人(統稱「**銀團成員**」)以及其聯屬公司各自可能個別進行的多項活動，該等活動並不構成包銷過程的一部分。當從事任何該等活動時，謹請注意銀團成員須受到限制，包括以下各項：

(a) 根據銀團成員之間的協議，彼等均不得在公開市場或其他市場出價或購買或進行任何其他交易(包括但不限於發行涉及任何發售股份作為其相關資產的任何購股權或衍生工具或結構性產品)，以致創造發售股份實際或表面交投活躍的情況或將發售股份的價格提高、穩定或維持於與其當時的公開市場價格不同的水平；及

(b) 彼等均須遵守所有適用法律及法規，包括證券及期貨條例的市場行為失當條文，包括禁止內幕交易、虛假交易、操縱股價及操控股票市場等規定。

銀團成員及彼等的聯屬公司為於全球多個國家均有業務聯繫的多元化金融機構。該等實體為本身利益及為他人利益從事廣泛業務，包括商業及投資銀行、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。就H股而言，該等活動可包括作為H股買家及賣家的代理人、進行場外或上市衍生工具交易或上市及非上市證券交易(包括發行於證券交易所上市的衍生認股權證等證券)，該等交易涉及以H股作為其全部或部分相關資產。該等活動可能要求該等實體進行對沖活動，包括直接或間接購買及出售H股。該等活動均可於香港及世界其他地區進行，並可能導致銀團成員及其聯屬公司於H股、

包括H股在內的多個籃子證券或指數、可能購買H股的基金單位，或有關任何前述各項的衍生產品中持有好倉及／或淡倉。

就銀團成員或其聯屬公司發行任何上市證券(以H股作為其相關證券)而言，不論於聯交所或於任何其他證券交易所，相關交易所的規則可能要求該等證券發行人(或其中一家聯屬公司或代理人)作為證券的市場莊家或流通量提供者，而於大多數情況下，亦將導致H股對沖活動。

該等活動可能影響H股的市場價格或價值、H股的流通量或交投量及H股的股價波幅，而每日的影響程度無法估計。

包銷商及資本市場中介人於本集團的權益

除本招股章程所披露者及香港包銷協議及國際包銷協議項下的責任外，包銷商及資本市場中介人概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或任何權利(不論是否可依法執行)以認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

全球發售完成後，香港包銷商及其聯屬公司或會因履行其於香港包銷協議項下的責任而持有一定數目的股份。

聯席保薦人的獨立性

各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立準則。

全球發售

本招股章程乃就香港公開發售(作為全球發售的一部分)而刊發。全球發售包括:

(i) 按本節下文「－香港公開發售」所述,於香港初步提呈發售863,500股發售股份(可按下文所述重新分配)的香港公開發售;及

(ii) 按本節下文「－國際發售」所述,(a)根據第144A條或根據證券法獲豁免登記規定或並非受該等登記規定規限的交易,在美國境內僅向合資格機構買家;及(b)根據S規例在美國境外以及進行該等發售及出售的司法權區的適用法例以離岸交易方式初步提呈發售7,770,800股發售股份(可予重新分配)的國際發售。

投資者可根據香港公開發售申請香港發售股份,或根據國際發售申請或表示有意申請國際發售股份,惟不得同時進行。

全球發售的8,634,300股發售股份將佔緊隨全球發售完成後我們經擴大股本約2.05%。該等包銷安排及各自的包銷協議概述於本招股章程「包銷」一節。

根據香港公開發售及國際發售將予提呈發售的發售股份或會按本節下文「－香港公開發售－重新分配」所述予以重新分配。

本招股章程所指的申請或認購股款或申請程序僅與香港公開發售有關。

香港公開發售

初步提呈發售的發售股份數目

本公司按發售價初步提呈發售863,500股發售股份供香港公眾人士認購,相當於全球發售項下初步可供認購發售股份總數約10%。發售股份可於國際發售與香港公開發售之間重新分配。香港發售股份將相當於緊隨全球發售完成後本公司經擴大股本約0.20%。

香港公開發售供香港公眾人士以及機構及專業投資者認購。專業投資者一般包括其日常業務涉及買賣股份及其他證券的經紀、交易商、公司(包括基金經理),以及定期投資股份及其他證券的公司實體。

待本節下文「－全球發售的條件」所載條件達成後,香港公開發售方告完成。

分配

在香港公開發售項下的香港發售股份將按香港公開發售所接獲的有效申請數量分配予投資者。分配基準或會因應各申請人有效申請認購的香港發售股份數目而有所不同。我們或會(如需要)以抽籤形式分配香港發售股份,即部分申請人獲分配的香港發售股份數目可能多於其他申請相同數目的香港發售股份申請人,而未中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

僅就分配而言,根據香港公開發售可供認購的香港發售股份總數(經計及下文所述的任何重新分配後)將等分為兩組(零碎股份將重新分配):甲組及乙組,兩組均會按公平基準配發予獲接納申請人,任何零碎股份將分配至甲組:

甲組: 發售股份將按公平基準分配予申請總認購價5百萬港元(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)或以下的香港發售股份申請人;及

乙組: 發售股份將按公平基準分配予申請總認購價5百萬港元以上(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)惟不超過乙組總值的香港發售股份申請人。

投資者務須注意，甲組的申請及乙組的申請分配比例或會不同。倘其中一組(而非兩組)的香港發售股份認購不足，則未認購的香港發售股份將轉撥至另一組，以滿足該組的需求，並作出相應分配。

僅就本分節而言，發售股份的「認購價」指申請時應付的價格(而非最終釐定的發售價)。申請人僅可獲分配甲組或乙組(而非兩組)的香港發售股份。香港公開發售項下重複或疑屬重複申請及申請初步包括於香港公開發售中超過50%香港發售股份(即431,700股香港發售股份)的任何申請將不獲受理。

重新分配

在若干情況下，香港公開發售及國際發售將予提呈發售的發售股份可由整體協調人酌情在該等發售之間重新分配。在下段所述的分配上限規限下，整體協調人可酌情將發售股份由國際發售重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售項下的有效申請。此外，倘香港公開發售未獲悉數認購，整體協調人將有酌情權(但無任何責任)按彼等認為適當的有關金額將全部或任何未認購香港發售股份重新分配至國際發售。

在各情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間分配，而分配至國際發售的發售股份數目將按整體協調人認為適當的方式相應減少。根據新上市申請人指南第4.14章，倘於以下情況下在國際發售與香港公開發售間重新分配發售股份：(a)國際發售股份獲悉數認購或超額認購，而香港發售股份獲悉數認購或超額認購(不論超額認購的倍數)；或(b)國際發售股份認購不足，而香港發售股份獲悉數認購或超額認購(不論超額認購的倍數)，則最多可將431,600股發售股份由國際發售重新分配至香港公開發售，使香港公開發售項下可供認購的發售股份總數增至1,295,100股發售股份，相當於根據全球發售初步可供認購的發售股份數目的約15%，而最終發售價應定為本招股章程所述指示性發售價範圍的下限(即每股發售股份347.50港元)。在國際發售股份獲悉數認購或超額認購，而香港發售股份認購不足的情況下，將不會從國際發售重新分配至香港公開發售，亦不會將H股超額分配至香港公開發售。

鑒於首次分配發售股份至香港公開發售及國際發售遵循指南第4.14章第2段所載機制B及上市規則第18項應用指引第4.2(b)段的規定，故毋須強制回撥或重新分配機制將香港公開發售項下的發售股份數目增加至全球發售項下提呈發售的發售股份總數的若干百分比。

發售股份在香港公開發售與國際發售之間的任何重新分配的詳情，將於全球發售的結果公告中披露，該公告預期將於2025年11月14日(星期五)發佈。

於國際發售股份認購不足時，倘香港發售股份亦認購不足，則全球發售將不會進行，除非包銷商根據本招股章程及包銷協議的條款及條件按各自適用比例認購或促使認購人認購全球發售項下提呈發售但未被認購的發售股份。

申請

香港公開發售的各申請人亦須於所提交的申請中承諾並確認，其本身及為其利益提出申請的任何人士並無申請或承購或表示有意申請或承購，亦不會申請或承購或表示有意申請或承購國際發售項下的任何發售股份，倘上述承諾及／或確認遭違反及／或不實(視情況而定)，則有關申請人的國際發售申請將不獲受理。

發售股份於聯交所上市由聯席保薦人保薦。香港公開發售的申請人於作出申請時(視乎申請渠道而定)，須支付最高發售價每股H股389.00港元，另加每股發售股份應付的任何經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費，即每手100股H股應付合共39,292.31港元。倘按本節下文「定價及分配」分節所述方式最終釐定的發售價低於最高發售價每股發售股份389.00港元，則適當退款(包括剩餘申請股款應佔的經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)將不計利息支付予獲接納申請人(視乎申請渠道而定)。進一步詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

國際發售

提呈發售的發售股份數目

本公司根據國際發售初步提呈7,770,800股發售股份以供認購(可按上文所述重新分配),相當於全球發售項下初步可供認購發售股份約90%,及緊隨全球發售完成後我們經擴大已發行股本約1.84%。

分配

國際發售將包括根據第144A條向美國合資格機構買家以及根據S規例向美國境外其他司法權區的機構及專業投資者及預期對有關國際發售股份有大量需求的其他投資者選擇性營銷國際發售股份。專業投資者一般包括其日常業務涉及買賣股份及其他證券的經紀、交易商、公司(包括基金經理),以及定期投資股份及其他證券的公司實體。潛在專業、機構及其他投資者將須列明擬認購國際發售項下國際發售股份的數目。此過程稱為「累計投標」,預期將持續至遞交香港公開發售申請截止日期或前後,並於屆時結束。

根據國際發售的國際發售股份分配將由整體協調人(為其本身及代表包銷商)根據多項因素決定,該等因素包括需求程度及時機、有關投資者於相關行業的投資資產或股本資產總值,以及是否預期有關投資者會於發售股份在聯交所上市後進一步購入及╱或持有或出售其發售股份。上述分配旨在以可建立穩固的專業及機構股東群為基準分配發售股份,使本公司及股東整體受惠。

整體協調人(為其本身及代表包銷商)可要求已根據國際發售獲提呈國際發售股份及已根據香港公開發售提出申請的任何投資者向整體協調人提供充足資料,以使其得以識別香港公開發售的相關申請,並確保將該等申請從國際發售項下香港發售股份的任何申請中剔除。

重新分配

根據國際發售將予發行的發售股份總數可能會因上文「－香港公開發售－重新分配」分節所述的重新分配安排及／或重新分配原計入香港公開發售的未獲認購發售股份而變動。

定價及分配

全球發售各項發售的發售股份定價將由整體協調人(為其自身及代表包銷商)與本公司於定價日(預期為2025年11月13日(星期四)或之前)釐定，而根據各項發售將予分配的發售股份數目將於其後不久釐定。

除非另行公佈，否則發售價將不會高於每股發售股份389.00港元且預期將不會低於每股發售股份347.50港元，詳情如下。倘　閣下申請香港公開發售的發售股份，則　閣下必須支付每股發售股份的最高發售價389.00港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，每手100股H股買賣單位金額合共為39,292.31港元。有意投資者務請注意，將於定價日釐定的發售價可能但預期不會低於本招股章程所述的最低發售價。

國際包銷商將徵詢有意投資者認購國際發售的發售股份的意向。有意專業投資者及機構投資者將須列明擬按發售價認購國際發售項下發售股份的數目。此過程稱為「累計投標」，預期將持續至遞交香港公開發售申請截止日期或前後，並於屆時結束。

整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)如認為適當，且獲得本公司事先同意，可基於有意投資者於累計投標過程中所表示的踴躍程度，於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午前下調於本招股章程下述的發售股份數目及／或發售價。在此情況下，本公司將會在作出有關調減決定後，在可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午，於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.baili-pharm.com**)(網站內容並不構成本招股章程的一部分)刊登通告。本公司將於決定有關變更後在切實可行的情況下盡快刊發一份補充招股章程，向投資者提供有關全球發售項下將予提呈發售的發售股份數目及／或發售價變動的最新資料。全球發售必須首先被取消，其後根據補充招股章程在FINI重新啟動。

於遞交香港發售股份的申請前，申請人須留意有關調減發售股份數目及／或發售價的任何通告可能於遞交香港公開發售申請截止日期方會刊發。如並無刊登任何有關通告，發售股份數目將不會調減及／或本公司與整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)協定的發售價在任何情況下均不會定於本招股章程所述發售價之外。然而，倘發售股份數目及／或發售價調減，本公司將向投資者發出補充招股章程，以就全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或發售價變動提供最新資料。全球發售必須首先被取消，其後根據補充招股章程在FINI重新啟動。

最終發售價、國際發售踴躍程度、根據香港公開發售可供認購的發售股份配發基準及香港公開發售分配結果預期將通過多種渠道按本招股章程「如何申請香港發售股份－D. 發送／領取股票及退回認購股款」一節所述方式公佈。

包銷協議

香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款悉數包銷，惟須待國際包銷協議予以簽署並成為無條件後，方可作實。

我們預期將於定價日或前後訂立有關國際發售的國際包銷協議。香港包銷協議及國際包銷協議項下的包銷安排於本招股章程「包銷」一節概述。

全球發售的條件

所有香港發售股份申請須待(其中包括)以下條件達成後方獲接納：

(i) 上市委員會批准已發行及根據全球發售將予發行的H股於聯交所主板上市及買賣，且其後在上市日期前並無撤回或撤銷有關批准；

(ii) 發售價已由整體協調人與本公司協定；

(iii) 於定價日或前後簽立及交付國際包銷協議；及

(iv) 香港包銷商及資本市場中介人於香港包銷協議項下的責任及國際包銷商及資本市場中介人於國際包銷協議項下的責任均成為無條件，且並無根據各自協議的條款終止，

於各情況下均於香港包銷協議及／或國際包銷協議(視情況而定)指定日期及時間或之前達成(惟該等條件於有關日期及時間或之前獲有效豁免則除外，並以此為限)，且無論如何不遲於本招股章程日期後30日。

倘整體協調人與本公司因任何原因未能於2025年11月13日(星期四)中午十二時正或之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

香港公開發售及國際發售分別須待(其中包括)另一項發售成為無條件且並無根據其條款終止後，方告完成。

倘上述條件未能於指定日期及時間前達成或獲豁免，則全球發售將告失效，並將實時知會聯交所。本公司將於香港公開發售失效翌日在聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.baili-pharm.com**)刊發有關該失效的公告。在該情況下，所有申請款項將根據本招股章程「如何申請香港發售股份－D. 發送／領取股票及退回認購股款」一節所載條款不計利息退還予申請人。同時，所有申請股款將存置於收款銀行或香港法例第155章銀行業條例下的香港其他持牌銀行的獨立銀行賬戶。

申請在聯交所上市

我們已向聯交所上市委員會申請已發行及根據全球發售將予發行的H股上市及買賣。

除我們已申請於聯交所上市者外，概無本公司任何部分股份或借貸資本在任何其他證券交易所上市或買賣，且於短期內亦不尋求或擬尋求有關上市或買賣。

H股將合資格獲納入中央結算系統

本公司已作出一切所需安排，使H股可納入中央結算系統內。倘聯交所批准H股上市及買賣，且本公司符合香港結算的股份收納規定，H股將獲香港結算接納為合資格證券，可由H股在聯交所開始買賣日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統寄存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易交收須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統內進行。

所有中央結算系統活動均須依據不時生效的《香港結算一般規則》及《香港結算運作程序規則》進行。

買賣安排

假設香港公開發售於2025年11月17日(星期一)上午八時正或之前在香港成為無條件，預期我們的H股將於2025年11月17日(星期一)上午九時正開始在聯交所買賣。

我們的H股將以每手100股H股為單位作買賣，H股的股份代號為2615。

致香港發售股份投資者的重要提示

全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採用全電子化申請程序，申請程序載列如下。

本招股章程可於聯交所網站www.hkexnews.hk「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站www.baili-pharm.com查閱。

本招股章程內容乃與根據公司(清盤及雜項條文)條例第342C條送呈香港公司註冊處處長登記的招股章程相同。

A. 申請香港發售股份

1. 可提出申請的人士

倘　閣下或　閣下為其利益提出申請的任何人士符合下列條件，即可申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲或以上；及
- 擁有香港地址*(僅適用於白表eIPO服務)*。

除非為上市規則所批准或聯交所已向我們授予豁免及／或同意，否則倘　閣下或　閣下為其利益提出申請的人士為下列人士，即不得申請認購任何香港發售股份：

- 為現有股東或緊密聯繫人；或
- 為董事、監事或其任何緊密聯繫人。

2. 申請渠道

香港公開發售期間將於香港時間2025年11月7日(星期五)上午九時正開始，並於2025年11月12日(星期三)中午十二時正結束。

倘欲申請香港發售股份， 閣下可使用下列申請渠道之一：

申請渠道	平台	目標投資者	申請時間
白表eIPO服務	**www.eipo.com.hk**	擬收取實物股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以 閣下本身名義配發及發行。	香港時間2025年11月7日(星期五)上午九時正至2025年11月12日(星期三)上午十一時三十分。 悉數支付申請款項的最後期限為香港時間2025年11月12日(星期三)中午十二時正。
香港結算EIPO渠道	閣下的經紀或託管商(須是香港結算參與者)將按 閣下的指示，通過香港結算的FINI系統代為提交**電子認購指示**。	不擬收取實物股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以香港結算代理人名義配發及發行，並直接存入中央結算系統，記存於 閣下所指定香港結算參與者的股份戶口。	有關可作出指示的最早時間及最後期限，經紀和託管商的安排或各有不同，請向 閣下的經紀或託管商查詢作實。

白表eIPO服務及**香港結算EIPO**渠道均存在能力上的限制及服務中斷的可能， 閣下宜避免待到申請截止日期方申請香港發售股份。

通過**白表eIPO**服務提出申請者，一經通過**白表eIPO**服務就　閣下本身或為　閣下利益發出申請香港發售股份的任何申請指示並完成支付相關股款，即被視為已提出實際申請。　閣下倘由他人代為發出電子認購指示，則將被視為已聲明僅有一套電子認購指示是為　閣下利益發出。　閣下倘若是另一人士的代理，則將被視為已聲明僅為所代理人士的利益發出一套電子認購指示，以及　閣下是經正式授權以代理身份發出有關指示。

為免生疑問，倘若根據**白表eIPO**服務發出超過一份申請指示，並取得不同申請參考編號，但並無就某特定參考編號全數繳足股款，則不構成實際申請。

倘若通過**白表eIPO**服務提出申請，　閣下將被視為已授權**白表eIPO**服務供應商根據本招股章程所載的條款及條件(按**白表eIPO**服務的條款及條件補充及修訂)提出申請。

一經指示　閣下的經紀或託管商通過**香港結算EIPO**渠道代　閣下申請香港發售股份，　閣下(倘若屬聯名申請人，則各申請人共同及個別)即被視為已指示及授權香港結算安排香港結算代理人(以有關香港結算參與者代理人的身份行事)代表　閣下申請香港發售股份，並代表　閣下辦理本招股章程及其任何補充文件所述的全部事項。

通過**香港結算EIPO**渠道申請香港發售股份時，　閣下向香港結算發出申請指示又或由他人為　閣下利益而向香港結算發出申請指示(此情況下將由香港結算代理人代表　閣下提出申請)，而在香港公開發售結束時間前有關申請指示並未被撤銷或以其他方式失效，即視作已經提出實際申請。

香港結算代理人僅作為　閣下的代名人行事，香港結算及香港結算代理人均毋須就香港結算或香港結算代理人為代表　閣下申請香港發售股份而採取的任何行動又或就任何違反本招股章程條款及條件的情況而對　閣下或任何其他人士負責。

3. 申請所需資料

提交申請時　閣下必須提供以下資料：

個人／聯名申請人

- 身份證明文件所示全名[2]
- 身份證明文件的發出國家或司法權區
- 身份證明文件種類，按以下優先次序排第：
  - i. 香港身份證；或
  - ii. 國民身份證明文件；或
  - iii. 護照；及
- 身份證明文件號碼

公司申請人

- 身份證明文件所示全名[2]
- 身份證明文件的發出國家或司法權區
- 身份證明文件種類，按以下優先次序排第：
  - i. 法人機構識別編碼註冊文件；或
  - ii. 公司註冊證明書；或
  - iii. 商業登記證；或
  - iv. 其他同等文件；及
- 身份證明文件號碼

附註：

1. 倘若通過**白表eIPO**服務提出申請，　閣下須提供有效的電郵地址、聯絡電話號碼及香港地址。　閣下亦須聲明所提供的身份資料符合下文附註2的規定。若未能提供香港身份證號碼，必須確認　閣下並非香港身份證持有人。

2. 申請人必須使用身份證明文件上顯示之全名提交申請，且姓氏、名字、中間名及其他名稱(如有)必須按身份證所示的相同順序填寫。如身份證明文件同時包含中英文名稱，則兩者皆須提供，否則以中文或英文名稱作申請皆可。必須嚴格按照優先次序排第申請人的身份證明文件種類：個人申請人如擁有有效香港身份證(包括香港居民及香港永久性居民)，必須在認購香港發售股份時使用香港身份證號碼；同樣，公司申請人如擁有法人機構識別編碼註冊文件，則須以法人機構識別編碼註冊文件編號作申請。

3. 倘若申請人為受託人，則需要提供受託人的客戶識別信息(「客戶識別信息」)(如上所述)。倘若申請人為投資基金(即集體投資計劃)，則需要如上提供已在經紀處開設交易賬戶的資產管理公司或個別基金(按適用情況)的客戶識別信息。

4. 根據市場慣例，FINI上聯名申請人的人數上限為4人。

5. 倘若以代名人身份提出申請， 閣下須提供每名實益擁有人或(如屬聯名實益擁有人)每名聯名實益擁有人的：(i)身份證明文件所示全名、身份證明文件的發出國家或司法權區、身份證明文件種類；及(ii)身份證明文件號碼。如未能填妥此項資料，有關申請將視作為 閣下的利益提交。

6. 倘若以非上市公司身份提出申請而(i)該公司主要從事證券買賣業務；及(ii) 閣下對該公司可行使法定控制權，是項申請將視作為 閣下的利益提出， 閣下須於申請時提供上述所需資料。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所或任何其他證券交易所上市的公司。

「法定控制權」指 閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上的投票權；或
- 持有該公司一半以上的已發行股本(不包括無權獲分派特定金額以外利潤或資本的任何部分股本)。

倘若 閣下是在獲得有效授權書的情況下通過**香港結算EIPO**渠道提出申請，則我們及整體協調人(作為我們的代理)可在申請符合我們認為合適的條件下(包括出示授權證明)，酌情接納有關申請。

未能提供任何所需資料均可能導致 閣下的申請被拒。

4. 可申請的香港發售股份數目

每手買賣單位 ： 100股股份

可申請的香港發售股份數目及申請／成功配發股份時應付的款項 ： 香港發售股份僅可按指定的每手買賣單位申請。有關就各指定每手買賣單位應付的款項請見下表。

每股股份的最高發售價為389.00港元。倘　閣下透過**香港結算EIPO**渠道提交申請，　閣下的**經紀**或**託管商**或會根據香港適用法律及法規要求　閣下按**經紀**或**託管商**指定的金額預先支付申請款項。　閣下有責任遵守　閣下的經紀或託管商就　閣下申請香港發售股份的任何此類預先支付要求。

一經指示　閣下的經紀或託管商通過**香港結算EIPO**渠道代表　閣下申請香港發售股份，　閣下(倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別)即被視為指示及授權香港結算安排香港結算代理人(以相關香港結算參與者代理人的身份行事)從　閣下的經紀或託管商指定銀行的相關代理人銀行戶口中撥付發售價、經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。

倘若通過**白表eIPO**服務提出申請，請參照下表計算就所選股份數目應付的金額。申請香港發售股份時必須全數支付相關的應付最高金額。

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)
	港元		*港元*		*港元*		*港元*
100	39,292.31	1,500	589,384.60	8,000	3,143,384.52	50,000	19,646,153.26
200	78,584.62	2,000	785,846.14	9,000	3,536,307.59	60,000	23,575,383.90
300	117,876.92	2,500	982,307.67	10,000	3,929,230.66	70,000	27,504,614.56
400	157,169.22	3,000	1,178,769.20	15,000	5,893,845.98	80,000	31,433,845.20
500	196,461.53	3,500	1,375,230.72	20,000	7,858,461.30	90,000	35,363,075.86
600	235,753.84	4,000	1,571,692.25	25,000	9,823,076.63	100,000	39,292,306.50
700	275,046.14	4,500	1,768,153.79	30,000	11,787,691.96	150,000	58,938,459.76
800	314,338.45	5,000	1,964,615.33	35,000	13,752,307.28	200,000	78,584,613.00
900	353,630.76	6,000	2,357,538.39	40,000	15,716,922.60	300,000	117,876,919.50
1,000	392,923.06	7,000	2,750,461.45	45,000	17,681,537.93	431,700(1)	169,624,887.17

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

(2) 應繳款項包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。若 閣下的申請成功，經紀佣金將支付予交易所參與者(定義見上市規則)，而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將支付予聯交所(證監會交易徵費由聯交所代表證監會收取；而會財局交易徵費由聯交所代表會財局收取)。

5. 禁止重複申請

除非 閣下作為代名人且於申請時提供本節「－A. 申請香港發售股份－3. 申請所需資料」一段要求的相關投資者的資料，否則 閣下及 閣下的聯名申請人概不得為 閣下利益提出超過一份申請。倘若 閣下被懷疑提交或致使提交超過一項申請，則 閣下的所有申請均會遭拒絕受理。

透過(i)**白表eIPO**服務；(ii)**香港結算EIPO**渠道；或(iii)同時透過該兩個渠道重複提出申請均被禁止，亦不受理。倘若 閣下已透過**白表eIPO**服務或**香港結算EIPO**渠道提出申請， 閣下或 閣下為其利益而提出申請的人士不得申請任何國際發售股份。

6. 申請條款及條件

一經通過**白表eIPO**服務或**香港結算EIPO**渠道申請香港發售股份， 閣下(或在某些情況下將是由香港結算代理人代表 閣下作出以下事項)：

(i) 承諾簽立所有相關文件，並指示及授權我們及／或整體協調人作為我們的代理為 閣下簽立任何文件，並代表 閣下處理一切必要事務，以便根據組織章程細則的規定，以 閣下或香港結算代理人的名義登記 閣下獲分配的任何香港發售股份，及(倘若 閣下通過**香港結算EIPO**渠道提出申請)代表 閣下將所配發的香港發售股份直接存入中央結算系統，記存於 閣下指定的香港結算參與者的股份戶口；

(ii) 確認 閣下已閱讀並了解本招股章程及**白表eIPO**服務的指定網站(或 閣下與 閣下經紀或託管商訂立的協議(視乎情況而定))所載的條款及條件以及申請程序，並同意受其約束；

(iii) (倘若 閣下通過**香港結算EIPO**渠道提出申請)同意 閣下的經紀或託管商與香港結算訂立的參與者協議所載列的安排、承諾及保證，並遵從《香港結算一般規則》及《香港結算運作程序規則》去發出申請香港發售股份的申請指示；

(iv) 確認 閣下知悉本招股章程內有關發售及銷售股份的限制，而該等限制並不適用於 閣下或 閣下代為申請的受益人；

(v) 確認 閣下已細閱本招股章程及其任何補充文件，提出申請(或安排提出 閣下的申請(視乎情況而定))時也僅依據當中載列的資料及陳述，而不會依賴任何其他資料或陳述；

(vi) 同意相關人士[1]、**H**股證券登記處及香港結算均毋須對本招股章程以及其任何補充文件並未載列的任何資料及陳述負責；

1 相關人士包括聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人、其任何或本公司各自的董事、監事、高級職員、僱員、合夥人、代理或代表及任何其他參與全球發售的人士。

(vii) 同意就本節「－G. 個人資料－3. 目的」及「－G. 個人資料－4. 轉交個人資料」項下的目的向我們、相關人士、H股證券登記處、香港結算、香港結算代理人、聯交所、證監會及任何其他法定監管機關或政府部門或遵照其他法例、規則或規定披露申請詳情及　閣下的個人資料，以及任何其他可能須提供的有關　閣下及　閣下為其利益而提出申請人士的個人資料；

(viii) 同意(在不影響　閣下的申請(或香港結算代理人的申請(視乎情況而定))一經接納後　閣下可能擁有的任何其他權利下)　閣下不會因無意的失實陳述而撤銷申請；

(ix) 同意在公司(清盤及雜項條文)條例第44A(6)條的規限下，由　閣下或香港結算代理人代表　閣下提出的任何申請一經接納即不可撤回，而申請獲接納與否將以H股證券登記處按本節「－B. 公佈結果」一段訂明的時間及方式公佈抽籤結果作為憑證；

(x) 確認　閣下知悉本節「－C. 閣下不獲分配香港發售股份的情況」一段所述的情況；

(xi) 同意　閣下的申請或香港結算代理人的申請、任何對申請的接納及由此產生的合約均受香港法例規管及按其詮釋；

(xii) 同意遵守公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例、組織章程細則以及香港以外任何地區適用於　閣下的申請的法例，且我們或相關人士一概不會因接納　閣下的購買要約，或　閣下在本招股章程所載的條款及條件項下的權利及責任所引致的任何行動，而違反香港境內及／或境外的任何法例；

(xiii) 確認(a) 閣下的申請或香港結算代理人代表 閣下提出的申請並非由本公司、本公司或其任何附屬公司的任何董事、最高行政人員、主要股東或現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人直接或間接出資；及(b) 閣下並非慣於亦不會慣於接收本公司、本公司或其任何附屬公司的任何董事、最高行政人員、主要股東或現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人就有關以 閣下名義登記的股份或由 閣下以其他方式持有的股份的收購、出售、投票表決或以其他方式進行的處置作出的指示；

(xiv) 保證 閣下提供的資料真實及準確；

(xv) 確認 閣下明白我們及整體協調人將依賴 閣下的聲明及陳述，以決定是否向 閣下分配任何香港發售股份，而倘若 閣下作出虛假聲明，則可能被檢控；

(xvi) 同意接納所申請數目或根據申請分配予 閣下但數目較少的香港發售股份；

(xvii) 聲明及表示此乃 閣下為 閣下本身或 閣下為其利益而提出申請的人士所提出及擬提出的唯一申請；

(xviii) (如本申請是為 閣下本身的利益提出)保證 閣下不曾亦不會為 閣下的利益直接或間接向香港結算發出電子認購指示或透過H股證券登記處申請渠道或交由作為 閣下代理的任何人士或任何其他人士而提出其他申請；及

(xix) (倘若 閣下作為代理為另一人士的利益提出申請)保證(1) 閣下(作為代理或為該人士利益)或該人士或任何其他作為該人士代理的人士不曾亦不會向香港結算發出電子認購指示提出其他申請；及(2) 閣下獲正式授權作為該人士的代理代為發出電子認購指示。

B. 公佈結果

分配結果

閣下可透過以下渠道查看是否成功獲分配任何香港發售股份：

平台		日期／時間
透過**白表eIPO**服務或**香港結算EIPO**渠道提出申請：		
網站	於瀏覽分配結果的指定網站 **www.iporesults.com.hk**（或者：**www.eipo.com.hk/eIPOAllotment**）按「按身份證搜索」功能查閱。	香港時間2025年11月14日（星期五）下午十一時正至2025年11月20日（星期四）午夜十二時正全日24小時
	載有（其中包括）(i)使用**白表eIPO**服務及**香港結算EIPO**渠道而全部或部分獲接納的申請人，及(ii)向彼等有條件配發的香港發售股份數目的完整名單，將載於**白表eIPO**服務的「分配結果」頁面，網址為**www.iporesults.com.hk**（或者：**www.eipo.com.hk/eIPOAllotment**）。	
	聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.baili-pharm.com**，當中將載有上述H股證券登記處網站連結。	不遲於香港時間2025年11月14日（星期五）下午十一時正。
電話	+852 2862 8555－由H股證券登記處提供的分配結果電話查詢熱線	於香港時間 2025年11月17日（星期一）、 2025年11月18日（星期二）、 2025年11月19日（星期三）及 2025年11月20日（星期四） 期間任何營業日的上午九時正至下午六時正

倘若　閣下透過**香港結算EIPO**渠道提出申請，則亦可由香港時間2025年11月13日（星期四）下午六時正起向　閣下的經紀或託管商查詢。

香港結算參與者於2025年11月13日(星期四)下午六時正起全日24小時均可登入FINI查看分配結果，如有任何分配差誤，須盡快知會香港結算。

分配公告

我們預期將於香港時間2025年11月14日(星期五)下午十一時正或之前於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.baili-pharm.com**公佈最終發售價、國際發售踴躍程度、香港公開發售申請認購水平及香港發售股份分配基準。

C. 閣下不獲分配香港發售股份的情況

須注意，在下列情況中， 閣下或 閣下為其利益提出申請的人士將不獲分配香港發售股份：

1. 倘 閣下的申請遭撤回：

閣下的申請或香港結算代理人代表 閣下提出的申請可根據公司(清盤及雜項條文)條例第44A(6)條撤回。

2. 倘我們或我們的代理行使酌情權拒絕 閣下的申請：

我們、整體協調人、H股證券登記處及彼等各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何部分的申請，而毋須就此提供原因。

3. 倘香港發售股份的分配無效：

倘若聯交所並無在下列期間內批准股份上市，香港發售股份的分配即告無效：

- 截止辦理申請登記日期起計三個星期內；或
- 如聯交所在截止辦理申請登記日期後三個星期內知會我們延長有關期間，則最多在截止辦理申請登記日期後六個星期的較長時間內。

4. 倘：

- 閣下提出重複或疑屬重複申請。有關重複申請的定義，請參閱本節「－A. 申請香港發售股份－5.禁止重複申請」一段；
- 閣下的申請指示並不完整；

- 閣下並無妥為付款(或確認資金(視乎情況而定));
- 包銷協議並無成為無條件或被終止;
- 我們或整體協調人相信接納 閣下的申請將導致其或我們違反適用的證券法或其他法例、規則或規定。

5. 倘若配發股份的股款結算失敗:

根據香港結算參與者與香港結算協定的安排,香港結算參與者須於抽籤進行前已在其指定銀行中預留充足的申請資金。香港發售股份抽籤完畢後,收款銀行會從香港結算參與者的指定銀行收取用於結算每名香港結算參與者實際獲配發的香港發售股份所需的金額。

股款有結算失敗風險。萬一發生代表 閣下結算配發股份股款的香港結算參與者(或其指定銀行)結算款項失敗的極端情況,香港結算將聯絡違約香港結算參與者及其指定銀行確定結算失敗的原因,並要求該違約香港結算參與者糾正或促使糾正結算失敗的問題。

然而,倘若上述結算責任確定未能履行,受影響的香港發售股份將重新分配至國際發售。 閣下透過經紀或託管商申請的香港發售股份可能會受影響(視乎結算失敗的程度)。在極端情況下, 閣下會因該香港結算參與者結算股款失敗而不獲分配任何香港發售股份。 閣下若因股款結算失敗而不獲分配香港發售股份,我們、相關人士、H股證券登記處及香港結算現時及日後一概不負責。

D. 發送/領取股票及退回認購股款

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張股票(透過**香港結算EIPO**渠道作出的申請除外,該等申請所獲發的股票則如下文所述存入中央結算系統)。

我們不就股份發出臨時所有權文件,亦不就申請時繳付的款項發出收據。

只有在全球發售已成為無條件以及「包銷」一節所述的終止權利未有行使的情況下,股票方會於香港時間2025年11月17日(星期一)上午八時正成為有效的所有權憑證。投資者如在獲發股票前或股票成為有效憑證前買賣股份,須自行承擔一切風險。

我們保留權利在申請股款過戶前保留任何股票及(如適用)任何多收申請股款。

下表載列相關程序及時間：

	白表eIPO服務	香港結算EIPO渠道
發送／領取股票[2]		
以　閣下本身名義發行的100,000股或以上發售股份的實物股票	**親身領取**：親臨H股證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖 **時間**：香港時間2025年11月17日(星期一)上午九時正至下午一時正 如　閣下為個人申請人，　閣下不得授權任何其他人士代為領取。如　閣下為公司申請人，　閣下的授權代表須攜同蓋上公司印鑑的公司授權書領取。 個人申請人及授權代表均須於領取時出示H股證券登記處接納的身份證明文件。 *附註：*如　閣下沒有在指定領取時間親身領取股票，有關股票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由　閣下自行承擔	股票將以香港結算代理人的名義發出，並存入中央結算系統，記存於　閣下指定的香港結算參與者的股份戶口 閣下毋須採取任何行動

2　惟倘在2025年11月14日(星期五)香港有任何惡劣天氣信號(定義見下文)生效，導致相關股票無法及時發送至香港結算，本公司將根據雙方協定的應急安排，促使H股證券登記處安排送出有關證明文件及股票。請參閱本節「－E. 惡劣天氣下的安排」。

	白表eIPO服務	香港結算EIPO渠道
以　閣下本身名義發行的100,000股以下發售股份的實物股票	閣下的股票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由　閣下自行承擔 **時間**：2025年11月14日(星期五)	
多收申請股款的退款機制		
日期	2025年11月17日(星期一)	視乎　閣下與　閣下經紀或託管商之間的安排
負責人士	H股證券登記處	閣下的經紀或託管商
透過單一銀行賬戶繳付申請股款	向　閣下指定的銀行賬戶發出**白表**電子退款指示	閣下的經紀或託管商將根據　閣下與其協定的安排向　閣下指定的銀行賬戶退款
透過多個銀行賬戶繳付申請股款	退款支票將通過普通郵遞方式寄往　閣下的申請指示所示地址，郵誤風險由　閣下自行承擔	

E. 惡劣天氣下的安排

開始及截止辦理認購申請

若於2025年11月12日(星期三)上午九時正至中午十二時正期間任何時間：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；
- 黑色暴雨警告信號；及／或
- 極端情況，

(統稱「**惡劣天氣信號**」)，

在香港生效，2025年11月12日(星期三)當天將不會開始或截止辦理認購申請。

有關認購申請將改於下一個營業日的上午十一時四十五分至中午十二時正開始辦理及／或於中午十二時正截止辦理，而該營業日在上午九時正至中午十二時正期間均沒有惡劣天氣信號生效。

有意投資者務須注意，延遲開始／截止辦理認購申請可能會令上市日期有所延誤。如本招股章程「預期時間表」一節所述的日期有變，我們會於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.baili-pharm.com**登載有關新時間表的公告。

倘惡劣天氣信號於2025年11月14日(星期五)懸掛，H股證券登記處會作出適當的安排，將股票發送至中央結算系統證券存管處的服務櫃檯，以供2025年11月17日(星期一)買賣。

倘惡劣天氣信號於2025年11月17日(星期一)懸掛：以　閣下本身名義發行的100,000股或以上香港發售股份的實物股票，　閣下可於惡劣天氣信號減弱或取消後(例如2025年11月17日(星期一)下午或2025年11月18日(星期二)當日)前往H股證券登記處的辦事處親身領取　閣下的股票。

倘惡劣天氣信號於2025年11月14日(星期五)懸掛：以　閣下本身名義發行的100,000股以下香港發售股份的實物股票，將於惡劣天氣信號減弱或取消後(例如2025年11月14日(星期五)下午或2025年11月17日(星期一)當日)在郵局重開時以普通郵遞方式寄發。

有意投資者務須注意，若選擇收取以本身名義發行的實物股票，收到股票的時間或會較遲。

F. 股份獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准股份於聯交所上市及買賣，而我們亦符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始買賣日期或香港結算選擇的任何其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者之間的交易須於交易日後第二個結算日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《香港結算一般規則》及《香港結算運作程序規則》。

我們已作出一切讓股份獲准納入中央結算系統所需的必要安排。

閣下應就交收安排的詳情諮詢　閣下的經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排或會影響到　閣下的權利及權益。

G. 個人資料

以下個人資料收集聲明適用於本公司、H股證券登記處、收款銀行及相關人士所收集及持有有關　閣下的任何個人資料，如同其適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料一樣。有關個人資料可包括客戶識別編碼及　閣下的身份資料。一經向香港結算發出申請指示，即等同確認　閣下已閱讀、明白及同意以下個人資料收集聲明的所有條款。

1. 個人資料收集聲明

此項個人資料收集聲明是向香港發售股份的申請人和持有人說明有關本公司及H股證券登記處有關個人資料和香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》方面的政策和慣例。

2. 收集　閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或受讓香港發售股份時或尋求H股證券登記處的服務時，必須確保其向本公司或其代理及H股證券登記處提供的個人資料屬準確及最新的資料。

未能提供所要求的資料或提供不準確的資料可能導致　閣下申請香港發售股份被拒或延遲，或導致本公司或H股證券登記處無法落實轉讓或提供服務。此舉也可能妨礙或延遲登記或轉讓　閣下成功申請的香港發售股份及／或寄發　閣下應得的股票。

香港發售股份申請人及持有人所提供的個人資料如有任何錯誤，須立即通知本公司及H股證券登記處。

3. 目的

閣下的個人資料可以任何方式採用及持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理　閣下的申請及退款支票及**白表**電子退款指示(如適用)、核實是否符合本招股章程載列的條款和申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地區的適用法律及規定；
- 以股份持有人(包括香港結算代理人(如適用))的名義登記新發行股份或轉讓或受讓股份；
- 存置或更新本公司股東名冊；
- 核實股份申請人及持有人的身份以及辨識任何重複的股份申請；
- 便利香港發售股份抽籤程序；
- 確定股份持有人的受益權利，例如股息、供股和紅股等；
- 分發本公司及其附屬公司的通訊；
- 編製股份持有人的統計數據和資料；
- 披露有關資料以便就權益索償；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關目的及／或使本公司及H股證券登記處能履行對股份申請人及持有人及／或監管機構承擔的責任及／或股份申請人及持有人不時同意的任何其他目的。

4. 轉交個人資料

本公司及H股證券登記處所持有關於香港發售股份申請人及持有人的個人資料將會保密，但本公司及H股證券登記處可以在為達到上述任何目的之必要情況下，向下列任何人士披露、獲取或轉交(無論在香港境內或境外)有關個人資料：

- 本公司委任的代理，例如財務顧問、收款銀行和主要境外股份過戶登記處；

- 香港結算或香港結算代理人，彼等將會就根據其規則及程序提供服務或設施或執行其職能以及操作FINI及中央結算系統(包括香港發售股份申請人要求將有關股份存於中央結算系統)等目的而使用有關個人資料及將之轉交H股證券登記處；

- 向本公司或H股證券登記處提供與其各自業務營運有關的行政、電訊、電腦、付款或其他服務的任何代理、承包商或第三方服務供應商；

- 聯交所、證監會及任何其他法定監管機關或政府部門或根據法例、規則或規定(包括就聯交所執行上市規則及證監會執行其法定職能等目的)適用的其他單位；及

- 香港發售股份持有人與其進行或擬進行交易的任何人士或機構，例如彼等的銀行、律師、會計師或股票經紀等。

5. 個人資料的保留

只要就達成收集個人資料之目的而言屬必要，本公司及H股證券登記處將保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》銷毀或處理。

6. 查閱和更正個人資料

香港發售股份申請人及持有人有權確定本公司或H股證券登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關該資料的副本及更正任何不準確資料。本公司和H股證券登記處有權就處理要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露的或不時通知的本公司及H股證券登記處註冊地址，送交公司秘書或H股證券登記處的私隱事務合規主任。

以下第IA-1頁至IA-84頁所載為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本招股章程內。

Deloitte. 德勤

就歷史財務資料向四川百利天恒藥業股份有限公司列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED#及中信證券(香港)有限公司#發出的會計師報告

引言

我們就四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載列於第IA-4頁至第IA-84頁的歷史財務資料發出報告，其中包括 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況表，以及 貴集團截至2024年12月31日止三個年度各年及截至2025年6月30日止六個月(「往績記錄期」)的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，連同重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第IA-4頁至第IA-84頁所載歷史財務資料構成本報告中的一部分，其擬備以供載入 貴公司日期為2025年11月7日有關 貴公司H股首次於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市的本招股章程(「本招股章程」)內。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1載列的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，亦負責採取其認為必要的內部控制，令歷史財務資料的編製不會因欺詐或錯誤而引致重大錯誤陳述。

\# *排名不分先後*

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見並向　閣下申報我們的意見。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行工作。該準則規定我們遵守道德規範，並規劃及執行相關工作以合理保證歷史財務資料並無重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執行程序，以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制是否有效發表意見。我們的工作亦包括評價　貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們獲取的證據充分適當，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製基準，真實而中肯地反映　貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況，　貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況以及　貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

審閱附加期間比較財務資料

我們已審閱　貴集團附加期間的比較財務資料，包括截至2024年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及其他說明資料(「附加期間比較財務資料」)。　貴公司董事負責按照歷史財務資料附註1所載的編製基準編製附加期間比較財務資料。我們的責任是基於審閱對附加期間比較財務資料作出結論。我們根據國際審計與鑒證準則理事會(「國際審計與鑒證準則理事會」)頒佈的國際審閱工作準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱工作，包括主要向負責財務及會計工作的人員查詢，並且進行分析及其他審閱程序。

與根據國際審計準則(「國際審計準則」)進行的審核比較，審閱的範圍明顯較小，不足以讓我們保證可以發現在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。基於我們的審閱，我們並無發現任何情況，讓我們認為就會計師報告而言，附加期間比較財務資料在任何重大方面未有按照歷史財務資料附註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)條例下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第IA-4頁所述的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註13，當中載有　貴公司就往績記錄期宣派或派付股息的資料。

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
香港
2025年11月7日

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成會計師報告組成部分的歷史財務資料。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期的綜合財務報表，乃根據與國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則一致的會計政策編製，我們已按照國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審核相關財務報表(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為 貴公司的功能貨幣，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6月30日止六個月	
		2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		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
					(未經審計)	
收入	5	701,833	560,416	5,821,050	5,551,795	170,409
銷售成本		(246,844)	(253,401)	(290,827)	(123,692)	(102,882)
毛利		454,989	307,015	5,530,223	5,428,103	67,527
其他收入	6	70,489	59,249	253,953	116,200	132,801
其他收入及虧損淨額	7	(563)	(1,248)	94,310	26,445	(23,447)
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式下的減值虧損(扣除撥回)	8	(7,686)	6,442	(2,191)	968	2,611
研發開支		(375,020)	(746,232)	(1,442,789)	(544,531)	(1,038,637)
分銷及銷售開支		(324,297)	(251,193)	(214,560)	(106,985)	(105,884)
行政開支		(82,194)	(115,397)	(194,739)	(74,410)	(127,278)
其他開支		(2,311)	(2,970)	(3,530)	(1,414)	(1,140)
融資成本	9	(22,481)	(24,679)	(42,523)	(16,649)	(34,463)
税前(虧損)利潤		(289,074)	(769,013)	3,978,154	4,827,727	(1,127,910)
所得税抵免(開支)	10	6,695	(11,486)	(270,649)	(161,387)	9,958
貴公司擁有人應佔年/期內(虧損)利潤	11	(282,379)	(780,499)	3,707,505	4,666,340	(1,117,952)
其他全面(開支)收入:	12					
其後可能重新分類至損益的項目:						
按公允價值計入其他全面收入(「按公允價值計入其他全面收入」)的應收票據公允價值變動,扣除所得税		(174)	(52)	6	206	156
換算海外業務產生的匯兑差額		208	(1,615)	(604)	7,651	454
年/期內其他全面收入(開支)總額		34	(1,667)	(598)	7,857	610
貴公司擁有人應佔年/期內全面(開支)收入總額		(282,345)	(782,166)	3,706,907	4,674,197	(1,117,342)
每股(虧損)盈利(人民幣元)	15					
基本及攤薄		(0.78)	(1.95)	9.25	11.64	(2.79)

綜合財務狀況表

		貴集團				貴公司			
		於12月31日			於6月30日	於12月31日			於6月30日
	附註	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
		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
非流動資產									
物業、廠房及設備	*16*	408,984	529,805	550,466	617,422	546	365	2,741	4,954
使用權資產	*17*	40,329	33,191	65,145	83,504	2,720	1,210	2,109	1,035
投資物業	*18*	1,842	1,593	1,343	1,218	–	–	–	–
無形資產	*19*	2,271	1,602	2,557	6,273	222	124	31	1,216
遞延稅項資產	*20*	83,226	76,177	179,195	187,278	11,779	–	–	–
於附屬公司的投資	*47*	–	–	–	–	210,070	1,094,468	1,094,468	1,094,568
收購物業、廠房及設備的押金		28,436	6,911	31,447	16,850	3	–	–	232
		565,088	649,279	830,153	912,545	225,340	1,096,167	1,099,349	1,102,005
流動資產									
存貨	*21*	101,327	140,908	149,906	155,519	7,616	2,600	1,326	2,018
退貨資產權	*22*	6,619	5,951	6,414	5,646	1,090	1,464	1,486	1,156
合同成本	*23*	–	–	12,286	28,864	–	–	–	–
貿易及其他應收款項	*24*	293,077	205,016	350,901	377,289	69,788	43,379	74,090	67,742
可收回稅款		–	268	26,609	185,968	–	–	–	–
應收附屬公司款項	*25*	–	–	–	–	404,107	640,708	1,662,599	2,610,668
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	*26*	–	–	–	4,851	–	–	–	–
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	*27*	20,581	19,714	20,118	10,256	5,723	12,809	9,204	2,362
定期存款	*28*	–	–	2,532,974	2,358,890	–	–	–	–
受限制銀行結餘	*28*	4,046	12,270	–	355,296	3,682	4,770	–	–
現金及現金等價物	*28*	1,000,695	391,693	3,207,998	2,789,796	942,456	42,538	54,585	57,730
		1,426,345	775,820	6,307,206	6,272,375	1,434,462	748,268	1,803,290	2,741,676
流動負債									
借款	*29*	185,603	449,489	830,788	484,411	110,257	298,391	644,380	410,503
貿易及其他應付款項	*30*	460,386	549,516	758,703	855,606	79,904	49,947	134,574	64,867
應付一名關聯方款項		14	14	–	–	14	14	–	–
應付附屬公司款項	*31*	–	–	–	–	15,942	30,856	–	9,757
合同負債	*32*	17,416	8,672	356,135	356,824	7,034	4,659	3,941	4,708
退款負債	*22*	14,053	11,193	9,725	8,612	2,314	2,754	2,253	1,762
售後租回應付款項	*33*	61,858	41,430	7,735	–	–	–	–	–
租賃負債	*34*	6,965	4,702	12,457	15,126	1,513	923	940	790
應付稅項		4,963	10	14,130	293	–	–	–	–
遞延收入	*37*	801	1,594	4,983	5,031	–	–	–	–
		752,059	1,066,620	1,994,656	1,725,903	216,978	387,544	786,088	492,387

		貴集團				貴公司			
		於12月31日			於6月30日	於12月31日			於6月30日
	附註	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
		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
流動資產淨值(負債淨額)		674,286	(290,800)	4,312,550	4,546,472	1,217,484	360,724	1,017,202	2,249,289
總資產減流動負債		1,239,374	358,479	5,142,703	5,459,017	1,442,824	1,456,891	2,116,551	3,351,294
資本及儲備									
股本	*36*	401,000	401,000	401,000	401,000	401,000	401,000	401,000	401,000
儲備	*36*	532,894	(249,127)	3,457,154	2,339,812	920,941	885,971	853,154	812,712
貴公司擁有人應佔權益		933,894	151,873	3,858,154	2,740,812	1,321,941	1,286,971	1,254,154	1,213,712
非控股權益		–	–	27,771	58,073	–	–	–	–
權益總額		933,894	151,873	3,885,925	2,798,885	1,321,941	1,286,971	1,254,154	1,213,712
非流動負債									
借款	*29*	239,960	183,920	1,189,430	2,572,130	119,960	169,920	861,430	2,131,930
遞延稅項負債	*20*	85	–	1,938	2,666	–	–	–	–
售後租回應付款項	*33*	47,223	7,636	–	–	–	–	–	–
租賃負債	*34*	5,723	1,017	28,126	45,186	923	–	967	652
遞延收入	*37*	12,489	14,033	37,284	40,150	–	–	–	5,000
		305,480	206,606	1,256,778	2,660,132	120,883	169,920	862,397	2,137,582
		1,239,374	358,479	5,142,703	5,459,017	1,442,824	1,456,891	2,116,551	3,351,294

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔									
	股本	資本儲備	按公允價值計入其他全面收入的儲備	匯兑儲備	法定儲備	以股份為基礎的付款儲備	(累計虧損)／保留利潤	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	*人民幣千元 (附註i)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註ii)*	*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	360,900	122,599	(86)	2,845	13,537	399	(168,434)	331,760	–	331,760
年內虧損	–	–	–	–	–	–	(282,379)	(282,379)	–	(282,379)
年內其他全面(開支)收入	–	–	(174)	208	–	–	–	34	–	34
年內全面(開支)收入總額	–	–	(174)	208	–	–	(282,379)	(282,345)	–	(282,345)
發行A股*(附註36)*	40,100	844,297	–	–	–	–	–	884,397	–	884,397
以股份為基礎的付款*(附註43)*	–	–	–	–	–	82	–	82	–	82
於2022年12月31日	401,000	966,896	(260)	3,053	13,537	481	(450,813)	933,894	–	933,894
年內虧損	–	–	–	–	–	–	(780,499)	(780,499)	–	(780,499)
年內其他全面開支	–	–	(52)	(1,615)	–	–	–	(1,667)	–	(1,667)
年內全面開支總額	–	–	(52)	(1,615)	–	–	(780,499)	(782,166)	–	(782,166)
以股份為基礎的付款*(附註43)*	–	–	–	–	–	145	–	145	–	145
於2023年12月31日	401,000	966,896	(312)	1,438	13,537	626	(1,231,312)	151,873	–	151,873
年內利潤	–	–	–	–	–	–	3,707,505	3,707,505	–	3,707,505
年內其他全面收入(開支)	–	–	6	(604)	–	–	–	(598)	–	(598)
年內全面收入(開支)總額	–	–	6	(604)	–	–	3,707,505	3,706,907	–	3,706,907
以股份為基礎的付款*(附註43)*	–	–	–	–	–	(626)	–	(626)	27,771	27,145
於2024年12月31日	401,000	966,896	(306)	834	13,537	–	2,476,193	3,858,154	27,771	3,885,925
期內虧損	–	–	–	–	–	–	(1,117,952)	(1,117,952)	–	(1,117,952)
期內其他全面收入	–	–	156	454	–	–	–	610	–	610
期內全面收入(開支)總額	–	–	156	454	–	–	(1,117,952)	(1,117,342)	–	(1,117,342)
以股份為基礎的付款*(附註43)*	–	–	–	–	–	–	–	–	30,302	30,302
於2025年6月30日	401,000	966,896	(150)	1,288	13,537	–	1,358,241	2,740,812	58,073	2,798,885

	貴公司擁有人應佔									
	股本	資本儲備	按公允價值計入其他全面收入的儲備	匯兑儲備	法定儲備	以股份為基礎的付款儲備	(累計虧損)／保留利潤	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	*人民幣千元 (附註i)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註ii)*	*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	401,000	966,896	(312)	1,438	13,537	626	(1,231,312)	151,873	–	151,873
期內利潤	–	–	–	–	–	–	4,666,340	4,666,340	–	4,666,340
期內其他全面收入	–	–	206	7,651	–	–	–	7,857	–	7,857
期內全面收入總額	–	–	206	7,651	–	–	4,666,340	4,674,197	–	4,674,197
以股份為基礎的付款*(附註43)*	–	–	–	–	–	(626)	–	(626)	3,132	2,506
於2024年6月30日*(未經審計)*	401,000	966,896	(106)	9,089	13,537	–	3,435,028	4,825,444	3,132	4,828,576

附註：

(i) 於2022年1月1日的資本儲備指過往年度集團重組的影響。

(ii) 根據中華人民共和國(「中國」)相關法律，在中國成立的有限責任公司須向不可分派儲備金轉撥其除稅後淨利潤至少10%(根據中國會計法規釐定)，直至儲備結餘達至其各自註冊資本的50%。向該儲備轉撥必須在向擁有人分派股息前作出。該等儲備金可用於抵銷過往年度的虧損(如有)，以及於清盤以外情況不可分派。

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
經營活動					
稅前(虧損)利潤	(289,074)	(769,013)	3,978,154	4,827,727	(1,127,910)
就下列項目進行調整：					
銀行存款利息收入	(767)	(5,703)	(206,087)	(84,937)	(115,875)
終止確認後自權益重新分類的按公允價值計入其他全面收入的應收票據的虧損	86	260	312	312	306
提早終止租約的收入	(7)	(114)	–	–	–
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	465	254	223	128	235
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)	7,686	(6,442)	2,191	(968)	(2,611)
存貨撥備	4,964	12,979	19,354	9,222	14,754
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收入	–	(4)	(30,675)	(13,555)	(4,851)
物業、廠房及設備折舊	56,075	57,178	68,432	33,903	38,291
投資物業折舊	249	249	250	126	125
使用權資產折舊	6,289	7,292	12,478	4,417	9,778
無形資產攤銷	2,113	2,314	1,768	582	986
融資成本	22,481	24,679	42,523	16,649	34,463
匯兑虧損(收益)淨額	55	1,107	(63,882)	(13,040)	27,763
以股份為基礎的付款開支	82	145	27,145	2,506	30,302
發放與資產相關的政府補貼	(801)	(1,060)	(1,856)	(797)	(2,499)
發放與費用相關的政府補貼	(17,970)	(1,600)	(2,843)	(2,843)	–
營運資金變動前的經營現金流量	(208,074)	(677,479)	3,847,487	4,779,432	(1,096,743)
存貨增加	(23,964)	(52,560)	(28,352)	(22,499)	(20,367)
按公允價值計入其他全面收入的應收票據(增加)減少	(14,044)	590	(710)	12,858	9,712
貿易及其他應收款項(增加)減少	(89,110)	126,093	(109,040)	16,154	(26,646)
退貨資產權減少(增加)	305	668	(463)	909	768
合同成本增加	–	–	(12,286)	–	(16,578)
貿易及其他應付款項增加(減少)	80,483	6,083	183,150	(45,622)	93,028
退款負債減少	(1,760)	(2,860)	(1,468)	(1,837)	(1,113)
應付關聯方款項減少	–	–	(14)	–	–
遞延收入增加	169	–	–	–	–
合同負債增加(減少)	6,633	(8,744)	347,463	350,483	689
經營(所用)所得現金	(249,362)	(608,209)	4,225,767	5,089,878	(1,057,250)
已付所得稅	(7,278)	(9,778)	(383,950)	(70,064)	(170,593)
經營活動(所用)所得現金淨額	(256,640)	(617,987)	3,841,817	5,019,814	(1,227,843)

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
投資活動					
收到與資產相關的政府補貼	848	4,997	31,339	–	5,413
已收銀行結餘利息	767	5,703	173,357	36,351	89,664
購買物業、廠房及設備以及無形資產	(34,556)	(81,939)	(83,879)	(21,884)	(105,263)
出售物業、廠房及設備所得款項	10	60	14	8	158
購買按公允價值計入損益的金融資產	–	(20,050)	(1,619,270)	(1,619,270)	–
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	–	20,054	1,649,945	–	–
存放定期存款	–	–	(2,713,642)	–	(2,085,253)
提取定期存款	–	–	201,275	–	2,293,018
存放受限制銀行結餘	(14,046)	(45,403)	(40,510)	(39,855)	(355,296)
提取受限制銀行結餘	10,000	37,179	52,780	12,365	–
投資活動所用現金淨額	(36,977)	(79,399)	(2,348,591)	(1,632,285)	(157,559)
融資活動					
已付利息	(21,258)	(25,615)	(40,684)	(16,277)	(34,440)
新籌集的銀行借款	375,000	447,700	1,903,930	545,000	1,629,800
償還銀行借款	(161,000)	(239,740)	(518,960)	(67,020)	(593,500)
償還租賃負債	(4,887)	(7,009)	(9,568)	(4,411)	(8,408)
發行股份所得款項	907,472	–	–	–	–
設備售後租回所得款項	93,000	–	–	–	–
設備售後租回還款	(46,303)	(59,193)	(41,331)	(22,206)	(7,735)
發行股份產生的交易成本	(2,191)	(25,140)	(19,496)	(429)	(5,830)
融資活動所得現金淨額	1,139,833	91,003	1,273,891	434,657	979,887
現金及現金等價物增加(減少)淨額	846,216	(606,383)	2,767,117	3,822,186	(405,515)
年／期初的現金及現金等價物	154,222	1,000,695	391,693	391,693	3,207,998
外匯匯率變動的影響	257	(2,619)	49,188	14,179	(12,687)
年／期末的現金及現金等價物	1,000,695	391,693	3,207,998	4,228,058	2,789,796
以下列形式列示：					
銀行結餘及現金	999,333	386,720	776,818	4,222,888	1,930,764
存單	1,362	4,973	2,431,180	5,170	859,032
	1,000,695	391,693	3,207,998	4,228,058	2,789,796

歷史財務資料附註

1. 一般資料及編製基準

貴公司於2006年根據中國公司法在中國註冊成立為有限責任公司。於2023年1月6日， 貴公司股份在上海證券交易所上市(「A股上市」)。 貴公司的最終控股方為朱義博士，而彼亦為 貴公司董事長兼最高行政人員。 貴公司的註冊辦事處及主要營業地點分別載於本招股章程「公司資料」一節。

貴公司連同其他集團實體從事創新藥物研發、藥品製造及銷售業務。 貴公司及其附屬公司的主要業務及地區市場主要位於中國及美利堅合眾國(「美國」)。

歷史財務資料根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策所編製。重大會計政策資料的進一步詳情載於附註3。

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為 貴公司經營所在主要經濟環境的貨幣。

2. 國際財務報告準則會計準則的應用

為編製及呈列往績記錄期的歷史財務資料， 貴集團於整個往績記錄期貫徹應用符合國際財務報告準則會計準則的會計政策，該等準則於2025年1月1日開始的會計期間生效。

已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則新訂本及修訂本

於本報告日期， 貴集團並無提早採納下列已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則新訂本及修訂本：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量修訂[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合同[2]
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資[1]
國際財務報告準則會計準則(修訂本)	國際財務報告準則會計準則之年度改進—第11冊[2]
國際財務報告準則第18號	財務報表中的呈列及披露[3]

[1] 於將釐定的日期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

國際財務報告準則第18號載列有關財務報表呈列及披露的規定，並將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。新國際財務報告準則第18號引入了在損益及其他全面收入表中列報特定類別及界定小計的新規定；於財務報表附註中披露管理層界定的表現計量，並改善於財務報表中披露的資料匯總及分類。國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈利」亦已作出小幅修訂。

國際財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。應用新準則預期不會對 貴集團的財務狀況產生重大影響，但預期會影響損益及其他全面收入表及現金流量表的呈列以及未來財務報表的披露。 貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對 貴集團綜合財務報表的影響。

除上文所述者外， 貴公司董事認為應用國際財務報告準則會計準則的所有修訂不大可能對 貴集團於可見將來的財務狀況及表現產生重大影響。

3. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃遵照國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料被合理預期會影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)及香港公司條例所規定的適用披露資料。

如下文所載會計政策所闡釋，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

客戶合約收入

有關 貴集團客戶合約的會計政策資料載於附註5、22及32。

租賃

租賃的定義

貴集團會於合約開始當日根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非該合約的條款及條件隨後有更改，否則不會重新評估。

貴集團作為承租人

短期租賃

貴集團對租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃應用短期租賃確認豁免。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產作為單獨項目呈列。

租賃負債

於租賃開始日期， 貴集團按該日尚未支付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃中所隱含的利率不易釐定，則 貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期之後，租賃負債根據利息增長及租賃付款作出調整。

貴集團在綜合財務狀況表中將租賃負債作為單獨項目呈列。

租賃修訂

貴集團於以下情況將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利以擴大租賃範圍；及
- 租賃對價增加的金額相當於擴大範圍對應的單獨價格，並對單獨價格進行任何適當調整以反映特定合約的情況。

就並非入賬列作單獨租賃的租賃修訂而言， 貴集團透過使用於修訂生效日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款而按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。

貴集團作為出租人

租賃的分類與計量

貴集團作為出租人的租賃分類為融資或經營租賃。當租賃條款轉讓其相關資產擁有權所附的絕大部分風險與回報予承租人時，合約分類為融資租賃。所有其他租賃則分類為經營租賃。

來自經營租賃的租金收入於相關租賃的年期內按直線基準於損益中確認。

售後租回交易

貴集團應用國際財務報告準則第15號「客戶合約收入」的規定，以評估售後租回交易是否構成 貴集團的一項銷售。

貴集團作為賣方承租人

對於不符合銷售規定的轉讓， 貴集團作為賣方承租人繼續確認資產，並將轉讓所得款項作為售後租回應付款項(在國際財務報告準則第9號「金融工具」的範圍內)進行會計處理。

外幣

在編製各單個集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣(外幣)進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。以外幣歷史成本計量的非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及換算貨幣項目所產生的匯兑差額於產生期間於損益確認。

就呈列歷史財務資料而言， 貴集團經營業務的資產及負債均按各報告期末的現行匯率換算為 貴集團的呈列貨幣(人民幣)，而收入及開支項目則按該期間的平均匯率換算，除非匯率於該期間內出現大幅波動則作別論，於此情況下，則採用交易日期的匯率換算。所產生的匯兑差額(如有)乃於其他全面收入中確認並於權益中累計。

借款成本

借款成本於產生期間於損益確認。

政府補助

除非合理確定 貴集團將符合接受政府補助的條件且會收到該等補助，否則不會確認該等政府補助。

政府補助於 貴集團在將擬補償的補助相關成本確認為開支期間按系統基準於損益中確認。具體而言，主要條件為 貴集團應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於相關資產可使用年期內按系統基準轉撥至損益。

與收入有關的應收政府補助作為已產生的開支或虧損的補償或旨在向 貴集團提供即時財務支持而無未來相關成本，乃於其成為應收款項期間在損益中確認。有關補助於「其他收入」下呈列。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參與政府管理的退休福利計劃(屬定額供款計劃)，據此， 貴集團按照其員工工資的固定比例為該計劃繳納供款。向定額供款退休福利計劃支付的款項於僱員提供服務而有權獲得供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利乃按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另有國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本。

經扣除任何已付金額後，僱員應計福利(例如工資及薪金)確認為負債。

以股份為基礎的付款

以權益結算的以股份為基礎的付款交易

授予僱員的購股權

向僱員及提供類似服務的其他方作出的以權益結算的以股份為基礎的付款乃按於授出日期的權益工具公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授出日期釐定的以權益結算的以股份為基礎的付款的公允價值，乃基於 貴集團對最終將會歸屬的權益工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，計入以股份為基礎的付款儲備的權益則相應增加。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。對原有估計作出修訂的影響(如有)於損益中確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年／期內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於除稅前(虧損)利潤，是由於其他年度的應課稅或可扣減收入或開支及毋須課稅或不可扣減的項目所致。 貴集團的即期稅項負債以各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就歷史財務資料內資產與負債的賬面值與計算應課稅利潤所採用相應稅基的暫時差額確認。遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產則通常會在可能出現應課稅利潤以用作抵銷可扣減暫時差額時，就所有可扣減暫時差額予以確認。倘暫時差額是因一項交易涉及的資產及負債進行初始確認時產生(業務合併產生者除外)，而該項交易不會影響應課稅利潤或會計盈利且於交易發生時並無產生相等的應課稅及可扣減暫時差額，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項資產的賬面值乃於各報告期末進行審閱，並於不再可能擁有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以調減。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)，按預期於負債清償或資產變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團預期於各報告期末收回或償還其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

對於稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易， 貴集團應用國際會計準則第12號「所得稅」的規定，就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項資產(於可能出現應課稅利潤以用作抵銷可扣減暫時差額時)及遞延稅項負債。

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟倘該等稅項與於其他全面收入或直接於權益確認的項目有關時，即期及遞延稅項亦須分別於其他全面收入或直接於權益確認。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資以成本減去累計減值虧損(如有)入賬。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨品或服務或作行政用途而持有的有形資產(下文所述的在建工程除外)。物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表入賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括直接歸屬於使資產達到能夠以管理層預期的方式營運所必需的地點及條件的任何成本。該等資產的折舊於資產可作擬定用途時開始按與其他物業資產相同的基準計算。

折舊乃以直線法按估計可使用年期撇銷資產(在建工程除外)成本減其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售後或當預期並不會因繼續使用資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或停止使用物業、廠房及設備項目所產生的任何收入或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值間的差額，並於損益確認。

無形資產

獨立收購的無形資產

獨立收購而具有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有限可使用年期的無形資產攤銷以直線法按估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生的無形資產－研發開支

研究活動開支於產生期間確認為開支。

僅在符合以下所有條件時，方會確認源自開發活動的內部產生的無形資產：

- 在技術上可完成該無形資產以使其可供使用或出售；
- 擬完成並使用或出售該無形資產；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 可展示該無形資產如何產生潛在未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源，以完成開發並使用或出售該無形資產；及
- 有能力可靠計量該無形資產於開發階段應佔的開支。

內部產生的無形資產初始確認的金額為自無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的開支總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發開支於其產生期間於損益確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產按與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈列。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的減值

貴集團於各報告期末審核其物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及具有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘若不可能獨立估計可收回金額，則 貴集團會估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，企業資產在可以建立合理一致的分配基準時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及資產(或現金產生單位)特定的風險(並未調整估計未來現金流量)。

倘一項資產(或現金產生單位)的可收回金額估計將低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會減至其可收回金額。就未能按合理及一致的基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產， 貴集團會比較一組現金產生單位的賬面值(包括已分配至該組現金產生單位的企業資產或部分企業資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回金額。在分配減值虧損時，首先分配減值虧損以調低任何商譽的賬面值(如適用)，其後根據該單位或現金產生單位組別的各資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減出售成本(倘可計量)、使用價值(倘可釐定)及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

現金及現金等價物

綜合財務狀況表中呈列的現金及現金等價物包括：

(a) 現金，其包括手頭現金及活期存款；及

(b) 現金等價物，其包括短期(通常原到期日為三個月或更短)、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物持作滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文定義的現金及現金等價物。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本以加權平均法釐定。可變現淨值指估計存貨售價減所有估計完工成本及進行銷售所需的成本。進行銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及 貴集團進行銷售必須產生的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有常規購買或出售的金融資產於結算日確認及終止確認。常規購買或出售指須於根據市場規則或慣例訂立的時間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債按公允價值初始計量，惟客戶合約產生的貿易應收款項根據國際財務報告準則第15號初始計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債的交易成本，於初始確認時計入或扣減自金融資產或金融負債(如適用)的公允價值。

實際利率法為一種計算金融資產或金融負債攤銷成本及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率法乃指於初始確認時將金融資產或金融負債於預期年期或較短期間(倘適用)內的估計未來現金收入及付款(包括組成實際利率、交易成本及其他溢價或折讓不可或缺部分的所有已付或已收費用及點數)準確貼現至賬面淨值的比率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 於一個商業模式內持有金融資產，而其目標是為了收取合約現金流量；及
- 合約條款引致於指定日期的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

符合下列條件的債務工具其後按公允價值計入其他全面收入計量：

- 於一個商業模式內持有金融資產，而其目標乃通過出售及收取合約現金流量實現；及
- 合約條款引致於指定日期的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後按公允價值計入損益計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產及其後按公允價值計入其他全面收入計量的應收票據使用實際利率法確認利息收入。利息收入透過將實際利率應用於金融資產的總賬面值計算，惟其後已出現信貸減值的金融資產除外(見下文)。就其後已出現信貸減值的金融資產而言，利息收入乃透過將實際利率應用於下一個報告期間的金融資產的攤銷成本進行確認。倘出現信貸減值的金融工具的信貸風險有所改善，使該金融資產不再出現信貸減值，則利息收入乃藉由將實際利率應用於釐定該資產不再出現信貸減值後的報告期初的金融資產的總賬面值進行確認。

(ii) 分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據

分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據賬面值因利息收入採用實際利率法計算而產生的隨後變動，以及外匯收入及虧損乃於損益確認。該等應收票據賬面值的所有其他變動於其他全面收入確認，並於按公允價值計入其他全面收入儲備項下累計。在不減少該等應收票據賬面值情況下，減值撥備於損益確認，並對其他全面收入作出相應調整。當該等應收票據終止確認時，過往於其他全面收入確認的累計收入或虧損會重新分類至損益。

(iii) 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於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收入及虧損淨額」項目。

根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產的減值

貴集團按預期信貸虧損模式，對根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易及其他應收款項、應收附屬公司款項、定期存款、受限制銀行結餘、銀行結餘、存單以及按公允價值計入其他全面收入的應收票據）進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來的信貸風險變化。

全期預期信貸虧損指於相關工具預期年期內所有可能違約事件將會產生的預期信貸虧損。相比之下，十二個月預期信貸虧損（「十二個月預期信貸虧損」）指於報告日期後十二個月內因可能發生的違約事件而預期產生的部分全期預期信貸虧損。評估乃基於 貴集團過往信貸虧損經驗，以及債務人特定因素、整體經濟狀況及對報告日期當前狀況以及未來狀況預測的評估而作出。

貴集團經常為貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言， 貴集團計量虧損撥備等於十二個月預期信貸虧損，除非信貸風險自初始確認以來顯著上升，在此情況下 貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升進行評估。

(i) 信貸風險顯著上升

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著上升時， 貴集團將金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。於作出該評估時， 貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

尤其是，當評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 商業、金融或經濟狀況的目前或預期不利變動，預期將導致債務人償還債務的能力顯著下降；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境的實際或預期顯著不利變動，導致債務人償還債務的能力顯著下降。

無論上述評估的結果如何，當合約付款逾期超過30天時， 貴集團假設信貸風險自初始確認以來顯著增加，除非 貴集團有能說明信貸風險並無顯著增加的合理可靠資料，則作別論。

儘管存在上述情況，倘應收票據於報告日期被定為具有較低信貸風險，則 貴集團假設應收票據信貸風險自初始確認起並無顯著增加。在以下情況，應收票據會被定為具有較低信貸風險：i)其違約風險低，ii)借款人擁有雄厚能力於短期內履行其合約現金流量責任，及iii)長遠而言經濟及業務狀況存在不利變動，惟未必會降低借款人履行其合約現金流量責任的能力。倘應收票據內部或外部信貸評級為國際通用的「投資級別」，則 貴集團認為該應收票據具有較低信貸風險。

貴集團定期監察用以識別信貸風險是否顯著增加的標準的成效，並於適當時候作出修訂，從而確保有關標準能夠於款項逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言， 貴集團認為，當內部制訂的資料或自外界來源獲得的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人（包括 貴集團）還款時（未計及 貴集團持有的任何抵押品），代表發生違約事件。

(iii) 信貸減值金融資產

金融資產在一項或多項事件(對該金融資產的估計未來現金流量構成不利影響)發生時出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據:

(a) 發行人或借款人的重大財務困難;

(b) 違反合約(如違約或逾期事件);

(c) 借款人的貸款人就與借款人財務困難有關的經濟或合約理由,向借款人授出貸款人在其他情形下不會考慮的優惠條件;或

(d) 借款人將可能陷入破產或其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(如對手方已被清盤或進入破產程序時), 貴集團撇銷金融資產。經考慮法律意見後(倘適當),遭撇銷的金融資產可能仍須按 貴集團收回程序進行強制執行活動。撇銷構成終止確認事件。任何其後收回於損益確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率(即發生違約時的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率乃基於歷史數據及前瞻性資料評估。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言,預期信貸虧損乃根據合約應付 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的現金流量之間的差額,並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

未出現信貸減值的貿易應收款項的全期預期信貸虧損乃經考慮過往逾期資料及前瞻性宏觀經濟資料等相關信貸資料後按集體基準評估。

為進行集體評估, 貴集團在制定分組時會考慮以下特徵:

- 逾期狀況;
- 還款記錄;及
- 債務人的性質、規模及行業。

管理層定期檢討分組,以確保各組別的組成部分繼續擁有類似的信貸風險特徵。

利息收入按金融資產的總賬面值計算,除非該金融資產出現信貸減值,在此情況下,利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

除按公允價值計入其他全面收入計量的應收票據投資外, 貴集團透過調整賬面值就所有金融工具於損益確認減值收入或虧損,惟透過虧損撥備賬確認相應調整的貿易應收款項、應收票據及其他應收款項除外。就分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據而言,虧損撥備於其他全面收入確認並於按公允價值計入其他全面收入儲備累計,而毋須削減該等應收票據賬面值。該金額為有關累計虧損撥備的按公允價值計入其他全面收入儲備的變動。

終止確認金融資產

只有當收取資產現金流量的合約權利屆滿或金融資產及該資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一實體時， 貴集團會終止確認金融資產。倘 貴集團並無轉讓或保留資產所有權絕大部分風險及回報並繼續控制已轉讓的資產， 貴集團則確認該資產已保留權益及可能須支付金額的相關負債。倘 貴集團保留該已轉讓金融資產所有權的絕大部分風險及回報時， 貴集團則繼續確認該金融資產並同時就已收所得款項確認抵押借款。

終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價的總和之差額乃於損益確認。

於終止確認按公允價值計入其他全面收入的應收票據投資時，先前於按公允價值計入其他全面收入儲備中積累的累計收入或虧損會重新分類至損益。

金融負債及權益

分類為債務或權益

集團實體所發行債務及權益工具乃根據合約安排的實質內容以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益工具。

權益工具

權益工具是可證明在實體的資產扣減其所有負債後剩餘權益的任何合約。 貴公司發行的權益工具按已收取所得款項扣除直接發行成本確認。

按攤銷成本計量的金融負債

所有金融負債(包括借款、售後租回應付款項、貿易及其他應付款項、應付附屬公司款項以及應付關聯方款項)其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任獲解除、註銷或屆滿時， 貴集團方會終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付對價之間的差額於損益中確認。

衍生金融工具

衍生工具於訂立衍生工具合同當日初步按公允價值確認，其後於各報告期末按公允價值重新計量。所產生的收益或虧損於損益確認。

貴集團的所有衍生工具呈列為流動資產，原因是工具的餘下到期日為12個月之內。

4. 估計不確定因素的主要來源

於應用 貴集團的會計政策時， 貴公司董事須對不易從其他途徑得知的資產及負債的賬面值進行判斷、估計及假設。有關估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃持續進行審閱。對會計估計的修訂乃於估計修訂期間(倘修訂僅影響該期間)或修訂期間及未來期間(倘修訂均影響當前期間及未來期間)確認。

以下為各報告期末估計不確定因素的主要來源，而該等估計不確定因素可能存在導致對未來十二個月內的資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

估計不確定因素的主要來源

遞延稅項資產確認

有關稅項虧損結轉的遞延稅項資產及可扣減暫時差額乃按相關資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，使用各報告日期結束時已頒佈或實際已頒佈的稅率確認及計量。釐定遞延稅項資產的賬面值時，會對預期應課稅利潤作出估計，當中涉及多項有關 貴集團經營環境的假設，並要求董事作出大量判斷。該等假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，進而影響未來年度的淨利潤。

有關 貴集團遞延稅項資產的資料於附註20披露。

貿易應收款項的估計減值

被視為信貸減值的貿易應收款項乃按個別基準進行評估。此外，於各報告期末， 貴集團採用集體評估方式計算未個別評估的貿易應收款項結餘的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃根據具類似虧損模式的不同債務人分組的內部信貸評級作出。集體評估乃根據 貴集團的過往違約率及經考慮無需付出不必要成本或努力即可獲得之合理可靠的前瞻性資料所作出。

於各報告日期， 貴集團會重新評估過往所觀察的違約率，並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損的撥備對估計的變動敏感。有關 貴集團貿易應收款項及相關預期信貸虧損披露的資料分別於附註24及44披露。

5. 收入及分部資料

收入

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025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)*	*人民幣千元*
貨品或服務類型					
藥品銷售：					
－經銷商	697,712	554,687	483,783	218,806	161,197
－直銷予零售藥房	4,121	5,729	2,976	1,265	2,683
其他	–	–	2,567	–	6,529
	701,833	560,416	489,326	220,071	170,409
許可費收入	–	–	5,331,724	5,331,724	–
總計	701,833	560,416	5,821,050	5,551,795	170,409
收入確認時間					
時點	701,833	560,416	5,821,050	5,551,795	170,409

客戶合約履約義務及收入確認政策

藥品銷售

藥品銷售的收入乃於貨品控制權的轉移時間點確認，即貨品已運抵指定地點並經驗收後，客戶對有關貨品過時及損失的風險承擔主要責任，只有在交付的貨品不符合規定質量標準時，才能要求退貨或退款。

於銷售時，對預期退回產品的收入作出相應調整。 貴集團根據過往經驗估計所售產品的未來銷售退貨情況。退款負債乃就尚未確認收入的銷售予以確認。退貨資產權(及銷售成本的相應調整)於清償退款負債時就向客戶收回產品的權利予以確認。

貴集團授予客戶的信貸期乃根據客戶的信貸風險特徵釐定，且不存在重大融資成分。就擁有長期關係的客戶而言，授出的一般信貸期為交付後30至120天。

合同負債指 貴集團向客戶轉移貨品或服務的責任，而 貴集團已就此向客戶收取對價(或對價金額已到期)。所有未獲履行的合約均為期一年或以下。由於 貴集團應用國際財務報告準則第15號中的可行權宜方法，故並無披露分配至該等未履行合約的交易價格。

根據標準合約條款，客戶有權收取返利。 貴集團利用其累積過往經驗以最有可能的金額估計其將有權收取的對價金額。

許可費收入

於2023年12月， 貴集團與一名獨立第三方訂立協議，據此， 貴集團向該對手方授出(其中包括)主要在除中國及美國以外的全球其他地區開發及進一步商業化iza-bren的獨家權利。此外， 貴集團就iza-bren在美國的開發及商業化活動與該對手方訂立合作安排，有關活動的出資／回報按日後出現／產生的成本／利潤的固定百分比釐定。管理層認為，合作安排構成 貴集團分擔與在美國進行有關活動相關的風險及利益的合營安排。

內部發現和開發的iza-bren是用於治療各種實體瘤的雙特異性抗體藥物偶聯物。該協議的對價包括固定部分(不可退還及不可抵扣的首付款800,000,000美元(「美元」)(相當於約人民幣5,679,703,000元)(「首付款」))、若干可變部分(即根據實現各種臨床試驗里程碑、監管里程碑、銷售里程碑的時間及基於銷售的特許權使用費作出的進一步付款)。

貴集團確定，首付款的對價與兩項履約義務有關：(1)授出許可及(2)轉讓與製造iza-bren及其相關產品的工藝有關的製造技術。 貴集團根據市場上客戶願意支付的轉讓製造技術的單獨售價估計，將首付款的總交易價格分攤為兩項履約義務，然後採用剩餘法估計授出許可的單獨售價。

授出許可(即使用 貴集團知識產權的權利)的收入於許可轉讓的時間點確認。於2024年3月已完成向客戶轉讓許可，且 貴集團就授出許可確認收入751,000,000美元(相當於約人民幣5,331,724,000元)。餘下交易價格49,000,000美元(相當於約人民幣347,979,000元)分配至轉讓製造技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由客戶酌情決定。

上述安排載於本招股章程「業務」一節的「iza-bren(EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)」。

分部資料

就資源分配及表現評估而言， 貴公司董事長兼最高行政人員朱義博士(即主要經營決策者)在作出有關 貴集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績及財務狀況，因此， 貴集團僅有一個可呈報分部，且並無就該單一分部呈列進一步分析。

實體範圍披露

地理資料

貴集團來自外部客戶的收入分析(按彼等各自所在國家／地區分析)詳情載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025年**
	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*
				(未經審計)	
收入					
－中國	701,833	560,416	486,759	220,071	163,880
－美國	–	–	5,334,291	5,331,724	6,529
總計	701,833	560,416	5,821,050	5,551,795	170,409

按資產的地理位置呈列的 貴集團非流動資產的資料如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產 *(附註)*				
－中國	470,198	562,321	618,500	684,291
－美國	11,664	10,781	32,458	40,976
總計	481,862	573,102	650,958	725,267

附註： 非流動資產不包括遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

於各報告期間，佔 貴集團收入總額10%以上的客戶的收入如下：

	收入類型	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
		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*
					(未經審計)	
客戶A	藥品銷售	110,106	83,550	#	#	28,367
客戶B	許可費收入及其他	–	–	5,334,291	5,331,724	#
客戶C	藥品銷售	#	#	#	#	31,090
		110,106	83,550	5,334,291	5,331,724	59,457

\# 於相應報告期間佔 貴集團收入總額的10%以下。

6. 其他收入

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
銀行存款利息收入	767	5,703	206,087	84,937	115,875
租金及租賃相關收入	1,403	1,429	1,668	926	789
政府補助*(附註)*	49,441	49,329	39,958	26,638	13,619
發放與費用相關的政府補貼*(附註37)*	17,970	1,600	2,843	2,843	–
發放與資產相關的政府補貼*(附註37)*	801	1,060	1,856	797	2,499
其他	107	128	1,541	59	19
總計	70,489	59,249	253,953	116,200	132,801

附註： 已確認政府補助主要指中國地方機關為支持 貴集團經營活動而授予的補貼，預期未來不會產生相關成本。政府補助(並無未達成條件)於收到款項或成為應收款項時確認。

7. 其他收入及虧損淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	(465)	(254)	(223)	(128)	(235)
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收入	–	4	30,675	13,555	4,851
匯兑(虧損)收益淨額	(55)	(1,107)	63,882	13,040	(27,763)
其他	(43)	109	(24)	(22)	(300)
總計	(563)	(1,248)	94,310	26,445	(23,447)

8. 預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
以下各項(已撥回)／已確認減值虧損：					
－應收票據	(216)	47	(413)	(145)	(170)
－貿易應收款項	7,585	(6,646)	579	(1,359)	(1,789)
－其他應收款項	317	157	2,025	536	(652)
總計	7,686	(6,442)	2,191	(968)	(2,611)

減值評估詳情載於附註44。

9. 融資成本

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
以下各項的利息開支：					
－銀行借款	12,494	18,500	40,202	15,160	33,736
－售後租回應付款項	9,390	5,733	1,117	1,103	5
－租賃負債	597	446	1,204	386	722
總計	22,481	24,679	42,523	16,649	34,463

10. 所得稅(抵免)開支

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025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)*	*人民幣千元*
中國企業所得稅 (「企業所得稅」)					
– 即期稅項	7,380	854	145,621	52,778	14
– 過往年度／期間撥備不足(超額撥備)	3,323	3,703	1,817	51	(2,614)
美國企業所得稅	–	–	224,285	255,339	–
遞延稅項 *(附註20)*	(17,398)	6,929	(101,074)	(146,781)	(7,358)
	(6,695)	11,486	270,649	161,387	(9,958)

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,於往績記錄期,貴公司及於中國成立的集團實體(下文所述者除外)的稅率為25%。

貴公司的附屬公司拉薩新博藥業有限責任公司(「拉薩新博」)從事「西部地區鼓勵類產業」,於往績記錄期符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2019年11月11日, 貴公司的附屬公司四川百利藥業有限責任公司(「百利藥業」)獲授「高新技術企業證書」,該證書於2021年到期,並於2023年12月12日續期,有效期為三年。因此,百利藥業於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。截至2022年12月31日止年度,百利藥業從事「西部地區鼓勵類產業」,符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2020年12月3日, 貴公司的附屬公司四川國瑞藥業有限責任公司(「國瑞藥業」)獲授「高新技術企業證書」,並於2023年12月12日續期,有效期為三年。國瑞藥業於往績記錄期符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

自2023年起, 貴公司的兩家附屬公司成都海亞特科技有限責任公司(「海亞特科技」)和拉薩天澤藥業有限責任公司(「天澤藥業」)符合小微企業資格,符合資格享受20%的優惠企業所得稅稅率。

自2024年起, 貴公司的附屬公司成都百利多特生物藥業有限責任公司(「多特生物」)從事「西部地區鼓勵類產業」,符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

貴公司的附屬公司SystImmune, INC.(「SystImmune」)須繳納相當於適用美國聯邦所得稅稅率21%及在美國相關州產生的州所得稅的混合平均稅率0.3%的美國企業所得稅。

於其他司法權區產生的稅項按相關司法權區的現行稅率計算。

年度／期間稅項可與綜合損益及其他全面收入表的稅前(虧損)利潤對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
稅前(虧損)利潤	(289,074)	(769,013)	3,978,154	4,827,727	(1,127,910)
按25%的中國企業所得稅稅率計算的稅項(抵免)開支	(72,269)	(192,253)	994,539	1,206,932	(281,978)
按優惠稅率計算的所得稅	4,307	3,369	(436,750)	(356,392)	73,180
過往年度撥備不足(超額撥備)	3,323	3,703	1,817	51	(2,614)
不可扣減開支的稅務影響	4,492	16,629	9,184	442	3,986
動用先前未確認的稅項虧損	(321)	(332)	(353,835)	(366,524)	–
未確認稅項虧損或可扣減暫時性差額的稅務影響	117,381	293,017	434,728	15,793	290,353
撥回過往已確認遞延稅項資產	–	11,764	40,854	–	–
研發開支加計扣除	(55,804)	(122,678)	(131,908)	(40,494)	(97,199)
確認先前未確認的可扣減暫時性差額	–	–	(13,198)	(17,281)	–
毋須課稅收入的稅務影響*(附註)*	–	–	(275,608)	(281,663)	–
其他	(7,804)	(1,733)	826	523	4,314
所得稅(抵免)開支	(6,695)	11,486	270,649	161,387	(9,958)

附註： 根據中國相關稅務規則及法規，來自許可費收入的若干收入被相關稅務機關分類為技術轉讓，該部分收入的其中部分獲免繳企業所得稅。

11. 年／期內(虧損)利潤

年／期內(虧損)利潤乃經扣除以下各項後達致：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
物業、廠房及設備折舊	56,075	57,178	68,432	33,903	38,291
投資物業折舊	249	249	250	126	125
使用權資產折舊	6,289	7,292	12,478	4,417	9,778
折舊總額	62,613	64,719	81,160	38,446	48,194
存貨資本化	(21,915)	(21,260)	(18,688)	(9,721)	(9,157)
	40,698	43,459	62,472	28,725	39,037
無形資產攤銷	2,113	2,314	1,768	582	986

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
員工成本					
董事、最高行政人員及監事薪酬*(附註14)*	5,386	7,510	19,941	6,073	25,408
其他員工成本	215,429	266,163	456,070	173,895	278,890
其他員工福利	32,878	40,637	83,024	39,502	57,600
其他員工的以股份為基礎的付款	82	22	20,932	2,424	12,512
員工成本總額	253,775	314,332	579,967	221,894	374,410
存貨資本化	(51,102)	(52,008)	(59,400)	(27,892)	(30,108)
	202,673	262,324	520,567	194,002	344,302
確認為開支的存貨成本*(附註)*	213,778	211,669	244,960	103,843	93,111

附註： 該金額包括截至2024年12月31日止三個年度各年及截至2024年及2025年6月30日止六個月的存貨撥備，分別為人民幣4,964,000元、人民幣12,979,000元、人民幣19,354,000元、人民幣9,222,000元(未經審計)及人民幣14,754,000元。

12. 其他全面收入(開支)

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
其他全面收入(開支)包括：					
其後可能重新分類至損益的項目：					
按公允價值計入其他全面收入的應收票據產生的公允價值變動	(260)	(312)	(306)	(106)	(150)
於終止確認按公允價值計入其他全面收入的應收票據後重新分類至年／期內損益	86	260	312	312	306
換算海外業務產生的匯兑差額	208	(1,615)	(604)	7,651	454
	34	(1,667)	(598)	7,857	610

與其他全面收入(開支)有關的所得稅影響：

	截至2022年12月31日止年度			截至2023年12月31日止年度			截至2024年12月31日止年度		
	税前金額	税項抵免	扣除所得税金額	税前金額	税項開支	扣除所得税金額	税前金額	税項抵免	扣除所得税金額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
其後可能重新分類至損益的項目：									
按公允價值計入其他全面收入的應收票據公允價值(虧損)收益	(208)	34	(174)	(17)	(35)	(52)	–	6	6
換算海外業務產生的匯兑差額	208	–	208	(1,615)	–	(1,615)	(604)	–	(604)
	–	34	34	(1,632)	(35)	(1,667)	(604)	6	(598)

	截至2024年6月30日止六個月			截至2025年6月30日止六個月		
	税前金額	税項開支	扣除所得税金額	税前金額	税項開支	扣除所得税金額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*	*(未經審計)*			
其後可能重新分類至損益的項目：						
按公允價值計入其他全面收入的應收票據公允價值收益	210	(4)	206	159	(3)	156
換算海外業務的匯兑差額	7,651	–	7,651	454	–	454
	7,861	(4)	7,857	613	(3)	610

13. 股息

貴集團及 貴公司

於往績記錄期或於往績記錄期之後，概無向 貴公司普通股股東派付或擬派股息。

14. 董事、最高行政人員、監事及僱員酬金

董事、最高行政人員及監事酬金

根據適用的上市規則及香港公司條例披露的董事、最高行政人員及監事於往績記錄期的薪酬如下：

截至2022年12月31日止年度

	袍金 *人民幣千元*	基本工資 *人民幣千元*	退休福利 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
執行董事：				
朱義博士*(附註i)*	–	1,120	15	1,135
張蘇婭女士*(附註ii)*	–	1,000	–	1,000
朱熹先生	–	1,003	15	1,018
康健先生*(附註viii)*	–	677	15	692
卓識先生	–	768	15	783
獨立非執行董事：				
李明遠先生	120	–	–	120
俞雄先生*(附註viii)*	120	–	–	120
楊敏先生*(附註viii)*	120	–	–	120
監事：				
林霞女士	–	220	15	235
丁洋先生	–	–	15	15
劉亮先生	–	134	14	148
	360	4,922	104	5,386

截至2023年12月31日止年度

	袍金 *人民幣千元*	基本工資 *人民幣千元*	退休福利 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
執行董事：				
朱義博士*(附註i)*	–	2,460	61	2,521
張蘇婭女士*(附註ii)*	–	1,000	–	1,000
朱熹先生	–	1,002	21	1,023
康健先生*(附註viii)*	–	699	21	720
卓識先生	–	1,273	23	1,296
獨立非執行董事：				
李明遠先生	120	–	–	120
俞雄先生*(附註viii)*	120	–	–	120
楊敏先生*(附註viii)*	120	–	–	120
監事：				
林霞女士*(附註iii)*	–	44	4	48
丁洋先生*(附註iv)*	–	–	16	16
劉亮先生	–	155	17	172
汪捷女士*(附註iii)*	–	95	13	108
付婷女士*(附註iv)*	–	109	14	123
	360	6,837	190	7,387

截至2024年12月31日止年度

	袍金 *人民幣千元*	基本工資 *人民幣千元*	表現相關獎金 *人民幣千元*	退休福利 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
執行董事：					
朱義博士*(附註i)*	–	3,327	–	64	3,391
張蘇婭女士*(附註ii)*	–	1,000	–	–	1,000
朱熹先生*(附註v)*	–	50	–	7	57
康健先生*(附註viii)*	–	703	–	88	791
卓識先生	–	1,657	–	88	1,745
朱海博士*(附註vi)*	–	4,269	1,421^	83	5,773
獨立非執行董事：					
李明遠先生	120	–	–	–	120
俞雄先生*(附註viii)*	120	–	–	–	120
楊敏先生*(附註viii)*	120	–	–	–	120
肖耿博士*(附註vii)*	60	–	–	–	60
監事：					
劉亮先生	–	187	–	42	229
汪捷女士	–	114	–	33	147
付婷女士	–	137	–	38	175
	420	11,444	1,421	443	13,728

截至2025年6月30日止六個月

	袍金 *人民幣千元*	基本工資 *人民幣千元*	退休福利 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
執行董事：				
朱義博士*(附註i)*	–	2,465	57	2,522
張蘇婭女士*(附註ii)*	–	1,160	–	1,160
康健先生*(附註viii)*	–	448	46	494
卓識先生	–	876	46	922
朱海博士*(附註vi)*	–	1,960	49	2,009
獨立非執行董事：				
李明遠先生	60	–	–	60
俞雄先生*(附註viii)*	60	–	–	60
楊敏先生*(附註viii)*	60	–	–	60
肖耿博士*(附註vii)*	60	–	–	60
監事：				
劉亮先生	–	95	28	123
汪捷女士	–	57	18	75
付婷女士	–	52	21	73
	240	7,113	265	7,618

截至2024年6月30日止六個月(未經審計)

	袍金	基本工資	表現相關獎金	退休福利	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*
執行董事:					
朱義博士*(附註i)*	–	1,404	–	38	1,442
張蘇婭女士*(附註ii)*	–	500	–	–	500
朱熹先生*(附註v)*	–	50	–	7	57
康健先生*(附註viii)*	–	356	–	43	399
卓識先生	–	796	–	43	839
朱海博士*(附註vi)*	–	796	1,421^	82	2,299
獨立非執行董事:					
李明遠先生	60	–	–	–	60
俞雄先生*(附註viii)*	60	–	–	–	60
楊敏先生*(附註viii)*	60	–	–	–	60
監事:					
劉亮先生	–	94	–	21	115
汪捷女士	–	58	–	17	75
付婷女士	–	66	–	19	85
	180	4,120	1,421	270	5,991

^ 貴公司執行董事有權收取獎金,該等獎金乃根據向若干客戶收取的 貴集團里程碑付款的百分比釐定。

附註:

(i) 朱義博士為 貴公司的執行董事兼最高行政人員。

(ii) 張蘇婭女士為 貴公司的執行董事兼財務總監。

(iii) 林霞女士自2023年3月6日起辭任監事,而汪捷女士於同日獲委任為監事。

(iv) 丁洋先生自2023年3月6日起辭任監事,而付婷女士於同日獲委任為監事。

(v) 朱熹先生於2024年1月30日辭任 貴公司執行董事。

(vi) 朱海博士於2024年2月19日獲委任為 貴公司執行董事。

(vii) 肖耿博士於2024年7月8日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

(viii) 康健先生於2025年9月29日辭任執行董事,俞雄先生及楊敏先生於同日分別辭任獨立非執行董事。萬維李博士及戴澤偉博士於同日分別獲委任為執行董事及獨立非執行董事。

王國瑋博士為 貴公司非執行董事,並於往績記錄期內同意放棄薪酬。

此外，朱義博士分別於2023年3月1日及2024年10月18日獲授200,750份及2,834,000份SystImmune購股權（披露於附註43）。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，朱義博士分別收取以股份為基礎的付款約人民幣123,000元、人民幣1,597,000元、人民幣73,000元（未經審計）及人民幣4,036,000元，而其酬金總額分別為人民幣2,644,000元、人民幣5,011,000元、人民幣1,515,000元（未經審計）及人民幣6,558,000元。

50,000份及9,928,000份SystImmune購股權分別於2023年6月14日及2024年10月18日授予朱海博士。於截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，朱海博士收取以股份為基礎的付款約人民幣4,616,000元、人民幣9,000元（未經審計）及人民幣13,754,000元，而其酬金總額分別為人民幣10,447,000元、人民幣2,308,000元（未經審計）及人民幣15,763,000元。

上文所示執行董事酬金主要就彼等為管理　貴公司及　貴集團事務所提供的服務而支付。上文所示獨立非執行董事及監事酬金乃分別就彼等擔任　貴集團董事及監事所提供的服務而支付。表現相關獎金乃由　貴集團管理層參考表現釐定。

五名最高薪酬人士

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，　貴集團的五名最高薪酬人士分別包括1名、1名、2名、1名（未經審計）及2名董事，其酬金已載於上述披露。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，其餘4名、4名、3名、4名（未經審計）及3名人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025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）*	*人民幣千元*
薪金、工資及津貼	5,932	9,734	9,936	4,708	6,413
表現相關獎金	1,504	3,081	6,845	3,278	–
退休福利	106	258	88	128	119
	7,542	13,073	16,869	8,114	6,532

非　貴公司董事或監事且薪酬介於以下範圍的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數				
	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025年**
				（未經審計）	
酬金範圍					
1,000,001港元（「港元」）至1,500,000港元	2	–	–	–	1
1,500,001港元至2,000,000港元	1	–	–	1	–
2,000,001港元至2,500,000港元	–	–	–	2	–
2,500,001港元至3,000,000港元	–	2	–	1	1
3,000,001港元至3,500,000港元	–	–	–	–	1
3,500,001港元至4,000,000港元	–	–	1	–	–
4,000,001港元至4,500,000港元	1	2	–	–	–
6,500,001港元至7,000,000港元	–	–	1	–	–
7,500,001港元至8,000,000港元	–	–	1	–	–
	4	4	3	4	3

於往績記錄期， 貴集團概無向 貴公司董事、監事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付任何酬金，作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或離職補償。於往績記錄期，除上文所述王國瑋博士外，概無其他董事或監事放棄酬金。

15. 每股(虧損)盈利

貴公司擁有人應佔每股基本(虧損)盈利乃基於以下數據計算得出：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	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*
				(未經審計)	
年／期內(虧損)盈利：					
用於計算每股基本(虧損)盈利的(虧損)盈利	(282,379)	(780,499)	3,707,505	4,666,340	(1,117,952)
股份數目(千股)					
用於計算每股基本(虧損)盈利的普通股加權平均數	361,559	401,000	401,000	401,000	401,000

各報告期的每股攤薄(虧損)盈利與每股基本(虧損)盈利相同，因(i)假設SystImmune授出的尚未行使購股權獲行使(披露於附註43)會導致截至2022年及2023年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月的每股虧損減少以及截至2024年12月31日止年度的每股盈利增加；及(ii)截至2024年6月30日止六個月(未經審計)SystImmune授出的尚未行使購股權的影響並不重大。

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇及構築物	設備	汽車	樓宇裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
成本						
於2022年1月1日	300,819	407,867	11,884	28,663	18,175	767,408
添置	–	14,222	–	826	59,198	74,246
轉讓	1,519	8,642	–	–	(10,161)	–
處置／報廢	(113)	(2,784)	–	–	–	(2,897)
於2022年12月31日	302,225	427,947	11,884	29,489	67,212	838,757
添置	–	15,333	–	691	162,289	178,313
轉讓	2,330	102,400	–	43,403	(148,133)	–
處置／報廢	–	(3,317)	–	(2)	–	(3,319)
於2023年12月31日	304,555	542,363	11,884	73,581	81,368	1,013,751
添置	–	40,544	1,645	–	47,141	89,330
轉讓	20,745	47,078	–	25,178	(93,001)	–
處置／報廢	–	(3,398)	–	–	–	(3,398)

	樓宇及構築物	設備	汽車	樓宇裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年12月31日	325,300	626,587	13,529	98,759	35,508	1,099,683
添置	–	40,024	–	–	65,616	105,640
轉讓	278	2,245	–	6,517	(9,040)	–
處置／報廢	–	(13,700)	(56)	–	–	(13,756)
於2025年6月30日	325,578	655,156	13,473	105,276	92,084	1,191,567
折舊						
於2022年1月1日	128,771	225,437	9,592	12,320	–	376,120
年內撥備	14,226	37,774	670	3,405	–	56,075
處置／報廢對銷	(63)	(2,359)	–	–	–	(2,422)
於2022年12月31日	142,934	260,852	10,262	15,725	–	429,773
年內撥備	13,346	39,116	586	4,130	–	57,178
處置／報廢對銷	–	(3,005)	–	–	–	(3,005)
於2023年12月31日	156,280	296,963	10,848	19,855	–	483,946
年內撥備	14,941	45,568	645	7,278	–	68,432
處置／報廢對銷	–	(3,161)	–	–	–	(3,161)
於2024年12月31日	171,221	339,370	11,493	27,133	–	549,217
期內撥備	7,242	26,289	284	4,476	–	38,291
處置／報廢對銷	–	(13,310)	(53)	–	–	(13,363)
於2025年6月30日	178,463	352,349	11,724	31,609	–	574,145
賬面值						
於2022年12月31日	159,291	167,095	1,622	13,764	67,212	408,984
於2023年12月31日	148,275	245,400	1,036	53,726	81,368	529,805
於2024年12月31日	154,079	287,217	2,036	71,626	35,508	550,466
於2025年6月30日	147,115	302,807	1,749	73,667	92,084	617,422

貴公司

	設備 *人民幣千元*	汽車 *人民幣千元*	樓宇裝修 *人民幣千元*	在建工程 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
成本					
於2022年1月1日	2,221	1,888	1,497	–	5,606
添置	137	–	–	–	137
處置	(258)	–	–	–	(258)
於2022年12月31日	2,100	1,888	1,497	–	5,485
添置	79	–	–	–	79
處置	(48)	–	–	–	(48)
於2023年12月31日	2,131	1,888	1,497	–	5,516
添置	264	1,645	–	861	2,770
處置	(195)	–	–	–	(195)
於2024年12月31日	2,200	3,533	1,497	861	8,091
添置	–	–	1,978	714	2,692
處置／報廢	(109)	–	–	–	(109)
於2025年6月30日	2,091	3,533	3,475	1,575	10,674
折舊					
於2022年1月1日	1,943	1,444	1,497	–	4,884
年內撥備	100	200	–	–	300
處置對銷	(245)	–	–	–	(245)
於2022年12月31日	1,798	1,644	1,497	–	4,939
年內撥備	108	150	–	–	258
處置對銷	(46)	–	–	–	(46)
於2023年12月31日	1,860	1,794	1,497	–	5,151
年內撥備	124	260	–	–	384
處置對銷	(185)	–	–	–	(185)
於2024年12月31日	1,799	2,054	1,497	–	5,350
期內撥備	105	260	109	–	474
處置／報廢對銷	(104)	–	–	–	(104)
於2025年6月30日	1,800	2,314	1,606	–	5,720
賬面值					
於2022年12月31日	302	244	–	–	546
於2023年12月31日	271	94	–	–	365
於2024年12月31日	401	1,479	–	861	2,741
於2025年6月30日	291	1,219	1,869	1,575	4,954

經考慮剩餘價值後，上述物業、廠房及設備項目(在建工程除外)按以下年利率按其估計可使用年期以直線法進行折舊：

樓宇及構築物	4.75%
設備	9.50%-31.67%
汽車	9.50%-23.75%
樓宇裝修	10.00%-33.33%

17. 使用權資產

貴集團

	租賃土地 *人民幣千元*	樓宇 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2022年1月1日	29,231	13,990	43,221
添置	–	3,685	3,685
租賃終止時終止確認	–	(288)	(288)
年內支出	(913)	(5,376)	(6,289)
於2022年12月31日	28,318	12,011	40,329
添置	–	1,489	1,489
租賃終止時終止確認	–	(1,335)	(1,335)
年內支出	(913)	(6,379)	(7,292)
於2023年12月31日	27,405	5,786	33,191
添置	–	44,432	44,432
年內支出	(913)	(11,565)	(12,478)
於2024年12月31日	26,492	38,653	65,145
添置	–	28,137	28,137
期內支出	(456)	(9,322)	(9,778)
於2025年6月30日	26,036	57,468	83,504

以上使用權資產項目根據租期於其估計可使用年期內按下列年利率以直線法計提折舊：

租賃土地	2.00%-2.32%
樓宇	14.29%-66.67%

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年 *人民幣千元*	**2023年** *人民幣千元*	**2024年** *人民幣千元*	**2024年** *人民幣千元* *(未經審計)*	**2025年** *人民幣千元*
與短期租賃有關的開支	120	1,065	1,112	467	567
租賃現金流出總額	5,604	8,520	11,884	5,264	9,697

於往績記錄期， 貴集團租賃樓宇，用於其運營。 貴集團訂立租賃合約，固定年期為18至84個月。租期乃按個別基準磋商，包含多項不同條款及條件。在釐定租期及評估不可撤銷期間的期限時， 貴集團應用合約的定義並釐定可強制執行合約的期間。

此外， 貴集團擁有若干工業樓宇(乃其生產設施及辦公樓宇的主要所在地)。 貴集團為該等物業權益(包括相關租賃土地)的註冊擁有人。已預付一筆過付款以收購該等物業權益。只有在付款能夠可靠分配的情況下，該等自有物業的租賃土地組成部分方可單獨呈列。

有關租賃的限制或契約

租賃協議並無施加任何契約，惟出租人持有的租賃資產中的抵押權益除外。租賃資產不得就借貸用途用作抵押。

貴公司

	樓宇 *人民幣千元*
於2022年1月1日	3,834
添置	657
租賃終止時終止確認	(288)
年內支出	(1,483)
於2022年12月31日	2,720
年內支出	(1,510)
於2023年12月31日	1,210
添置	2,570
年內支出	(1,671)
於2024年12月31日	2,109
期內支出	(1,074)
於2025年6月30日	1,035

18. 投資物業

貴集團

	樓宇 *人民幣千元*
成本	
於2022年1月1日及2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日	5,248
攤銷	
於2022年1月1日	3,157
年內支出	249
於2022年12月31日	3,406
年內支出	249
於2023年12月31日	3,655
年內支出	250
於2024年12月31日	3,905
期內支出	125
於2025年6月30日	4,030
賬面值	
於2022年12月31日	1,842
於2023年12月31日	1,593
於2024年12月31日	1,343
於2025年6月30日	1,218

19. 無形資產

貴集團

	專有技術	計算機軟件	商標	數據庫使用權	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*
成本					
於2022年1月1日	24,019	3,775	298	2,596	30,688
添置	–	–	–	1,588	1,588
於2022年12月31日	24,019	3,775	298	4,184	32,276
添置	–	–	–	1,645	1,645
於2023年12月31日	24,019	3,775	298	5,829	33,921
添置	–	–	–	2,723	2,723
於2024年12月31日	24,019	3,775	298	8,552	36,644
添置	–	3,348	–	1,354	4,702
於2025年6月30日	24,019	7,123	298	9,906	41,346
攤銷及減值					
於2022年1月1日	22,838	3,028	298	1,728	27,892
年內支出	464	254	–	1,395	2,113
於2022年12月31日	23,302	3,282	298	3,123	30,005
年內支出	442	178	–	1,694	2,314
於2023年12月31日	23,744	3,460	298	4,817	32,319
年內支出	275	129	–	1,364	1,768
於2024年12月31日	24,019	3,589	298	6,181	34,087
期內支出	–	186	–	800	986
於2025年6月30日	24,019	3,775	298	6,981	35,073
賬面值					
於2022年12月31日	717	493	–	1,061	2,271
於2023年12月31日	275	315	–	1,012	1,602
於2024年12月31日	–	186	–	2,371	2,557
於2025年6月30日	–	3,348	–	2,925	6,273

貴公司

	計算機軟件 *人民幣千元*	數據庫使用權 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
成本			
於2022年1月1日、2022年、2023年及2024年12月31日	1,523	–	1,523
添置	–	1,281	1,281
於2025年6月30日	1,523	1,281	2,804
攤銷			
於2022年1月1日	1,175	–	1,175
年內支出	126	–	126
於2022年12月31日	1,301	–	1,301
年內支出	98	–	98
於2023年12月31日	1,399	–	1,399
年內支出	93	–	93
於2024年12月31日	1,492	–	1,492
期內支出	11	85	96
於2025年6月30日	1,503	85	1,588
賬面值			
於2022年12月31日	222	–	222
於2023年12月31日	124	–	124
於2024年12月31日	31	–	31
於2025年6月30日	20	1,196	1,216

上述無形資產的可使用年期有限，於其估計可使用年期按以下年利率以直線法進行攤銷：

專有技術	10.00%
計算機軟件	10.00%-20.00%
商標	12.05%-62.50%
數據庫使用權	33.33%-100.00%

20. 遞延税項資產／負債

於往績記錄期確認的主要遞延税項資產(負債)及其變動如下：

貴集團

	預期信貸虧損撥備 *人民幣千元*	使用權資產 *人民幣千元*	租賃負債 *人民幣千元*	税項虧損 *人民幣千元*	遞延收入 *人民幣千元*	銷售返利／退款負債 *人民幣千元*	製造技術轉讓的合同負債 *人民幣千元*	美國研發開支的時間差異 *人民幣千元*	未開票應計費用的時間差異 *人民幣千元*	其他 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2022年1月1日	3,193	(3,155)	3,066	54,708	3,597	1,682	–	–	–	2,618	65,709
於損益計入(扣除)	745	528	(524)	20,427	(2,735)	(118)	–	–	–	(925)	17,398
計入其他全面收入	–	–	–	–	–	–	–	–	–	34	34
於2022年12月31日	3,938	(2,627)	2,542	75,135	862	1,564	–	–	–	1,727	83,141
於損益(扣除)計入	(3,084)	1,546	(1,461)	(4,659)	(77)	(745)	–	–	–	1,551	(6,929)
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(35)	(35)
於2023年12月31日	854	(1,081)	1,081	70,476	785	819	–	–	–	3,243	76,177
於損益(扣除)計入	(29)	(4,833)	4,833	(40,854)	(491)	(238)	52,197	69,629	22,351	(1,491)	101,074
計入其他全面收入	–	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6
於2024年12月31日	825	(5,914)	5,914	29,622	294	581	52,197	69,629	22,351	1,758	177,257
於損益(扣除)計入	(195)	(3,348)	3,348	5,931	(33)	(58)	–	26,453	(22,351)	(2,389)	7,358
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(3)	(3)
於2025年6月30日	630	(9,262)	9,262	35,553	261	523	52,197	96,082	–	(634)	184,612
於2024年1月1日	854	(1,081)	1,081	70,476	785	819	–	–	–	3,243	76,177
於損益(扣除)計入	(176)	(3,297)	3,297	–	(459)	(102)	52,164	95,445	–	(91)	146,781
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(4)	(4)
於2024年6月30日 *(未經審計)*	678	(4,378)	4,378	70,476	326	717	52,164	95,445	–	3,148	222,954

就呈列綜合財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已予抵銷。就財務報告目的所作的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
遞延稅項資產	83,226	76,177	179,195	187,278
遞延稅項負債	(85)	–	(1,938)	(2,666)
	83,141	76,177	177,257	184,612

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團在中國企業所得稅項下的未動用稅項虧損分別為人民幣1,201,045,000元、人民幣2,390,978,000元、人民幣721,486,000元及人民幣1,940,179,000元，可用於抵銷未來利潤。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，已就該等虧損人民幣476,299,000元、人民幣469,840,000元、人民幣197,478,000元及人民幣237,021,000元分別確認遞延稅項資產。由於未來利潤來源難以預測，故於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，並無就餘下分別約人民幣724,746,000元、人民幣1,921,138,000元、人民幣524,008,000元及人民幣1,703,158,000元確認遞延稅項資產。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的虧損將分別於2032年、2033年、2034年及2035年前不同年份到期。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團在美國企業所得稅項下的稅項虧損分別為人民幣332,998,000元、人民幣479,680,000元、零以及人民幣103,855,000元，可用於抵銷未來利潤。由於未來利潤來源難以預測，概無就所有該等稅項虧損確認遞延稅項資產。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的虧損將分別於2042年、2043年、2044年及2045年前不同年份到期。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團在美國企業所得稅項下的研發開支的時間差異分別為人民幣46,325,000元、人民幣70,479,000元、人民幣2,250,535,000元及人民幣2,758,838,000元。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，已就該時間差異零、零、人民幣325,290,000元及人民幣449,483,000元分別確認遞延稅項資產。由於未來利潤來源難以預測，故於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，並無就餘下分別約人民幣46,325,000元、人民幣70,479,000元、人民幣1,925,245,000元及人民幣2,309,355,000元確認遞延稅項資產。

貴公司

	使用權資產	租賃負債	稅項虧損	銷售返利／退款負債	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2022年1月1日	(959)	880	5,818	435	2,254	8,428
於損益計入(扣除)	279	(271)	3,406	(60)	(9)	3,345
計入其他全面收入	–	–	–	–	6	6
於2022年12月31日	(680)	609	9,224	375	2,251	11,779
於損益計入(扣除)	370	(299)	(9,224)	(375)	(2,236)	(11,764)
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	(15)	(15)

	使用權資產	租賃負債	稅項虧損	銷售返利／退款負債	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年12月31日	(310)	310	–	–	–	–
於損益(扣除)計入	(167)	167	–	–	–	–
於2024年12月31日	(477)	477	–	–	–	–
於損益計入(扣除)	218	(218)	–	–	–	–
於2025年6月30日	(259)	259	–	–	–	–

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴公司可用於抵銷未來利潤的未動用稅項虧損分別為人民幣36,899,000元、人民幣55,366,000元、人民幣84,991,000元及人民幣121,854,000元。於2022年、2023年、2024年12月31日以及2025年6月30日，已分別就該等虧損人民幣36,899,000元、零、零及零確認遞延稅項資產。由於未來利潤來源難以預測，故於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，並無就餘下分別約零、人民幣55,366,000元、人民幣89,112,000元及人民幣126,045,000元確認遞延稅項資產。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的虧損將分別於2027年、2028年、2029年及2030年前不同年份到期。

21. 存貨

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料及耗材	46,453	64,109	79,648	91,271
在製品	25,989	22,000	29,915	16,286
製成品	21,196	56,611	42,571	59,488
在途貨物	9,242	3,337	1,661	1,193
	102,880	146,057	153,795	168,238
減：撥備	(1,553)	(5,149)	(3,889)	(12,719)
	101,327	140,908	149,906	155,519

以下為於往績記錄期確認的存貨撥備及其變動情況：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初	3,939	1,553	5,149	3,889
確認為銷售成本	4,964	12,979	19,354	14,754
撇銷	(7,350)	(9,383)	(20,614)	(5,924)
於年／期末	1,553	5,149	3,889	12,719

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料及耗材	15	21	14	8
製成品	1	76	38	4,414
在途貨物	7,600	2,503	1,291	487
	7,616	2,600	1,343	4,909
減：撥備	–	–	(17)	(2,891)
	7,616	2,600	1,326	2,018

以下為於往績記錄期確認的存貨撥備及其變動情況：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初	–	–	–	17
確認為銷售成本	–	–	17	2,888
撇銷	–	–	–	(14)
於年／期末	–	–	17	2,891

22. 退貨資產權／退款負債

退貨資產權指 貴集團在客戶根據行業慣例行使退貨權時從客戶收回產品的權利。 貴集團利用其累積的過往經驗，使用預期價值法估計組合層面的退貨次數。

退款負債與客戶根據行業慣例退貨的權利有關。銷售時，退款負債及收入的相應調整就預期退回的產品予以確認。 貴集團利用其累積的過往經驗，使用預期價值法估計組合層面的退貨次數。

23. 合同成本

於2023年12月， 貴集團與一名獨立第三方訂立協議，據此， 貴集團應向該客戶轉讓有關iza-bren及其相關產品生產流程的生產技術(如附註5所載)。於2024年12月31日及2025年6月30日， 貴集團產生有關生產技術轉讓成本的合同成本分別為人民幣12,286,000元及人民幣28,864,000元。合同成本於確認相關生產技術轉讓所產生收入的期間內，於綜合損益及其他全面收入表內確認為營業成本的一部分。轉讓生產技術的時機由該客戶酌情決定。

24. 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項－客戶合約	247,233	109,429	118,328	78,865
減：信貸虧損撥備	(18,730)	(11,034)	(11,613)	(9,824)
	228,503	98,395	106,715	69,041
應收票據	19,831	20,775	12,506	9,115
減：信貸虧損撥備	(992)	(1,039)	(625)	(456)
	18,839	19,736	11,881	8,659
其他應收款項*(附註)*	6,379	5,305	49,885	39,344
減：信貸虧損撥備	(1,243)	(1,400)	(3,427)	(2,775)
	5,136	3,905	46,458	36,569
預付供應商款項	29,845	57,199	81,590	109,214
可收回增值税	7,708	25,237	75,543	117,546
預付費用	3,046	544	1,801	4,746
遞延發行成本	–	–	26,913	31,514
	293,077	205,016	350,901	377,289

附註： 該結餘主要包括來自與獨立第三方合作開發及商業化iza-bren的成本分攤安排的應收款項，於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日分別為零、零、人民幣27,564,000元及人民幣22,249,000元。

於2022年1月1日，貿易應收款項及應收票據賬面值(扣除信貸虧損撥備)為人民幣128,119,000元。

以下為於各報告期末基於貨物交付日期呈列的貿易應收款項及應收票據(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年以內	243,275	115,701	116,245	75,302
1至2年	3,080	1,171	1,669	1,536
2至3年	417	1,023	350	640
3年以上	570	236	332	222
	247,342	118,131	118,596	77,700

授予客戶的一般信貸期為30日至120日。 貴集團並無就該等結餘持有任何抵押品。

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項－客戶合約	61,470	37,669	42,767	32,744
減：信貸虧損撥備	(8,235)	(6,321)	(6,606)	(6,226)
	53,235	31,348	36,161	26,518
應收票據	7,934	7,662	5,083	2,868
減：信貸虧損撥備	(397)	(383)	(254)	(143)
	7,537	7,279	4,829	2,725
其他應收款項	450	484	677	351
減：信貸虧損撥備	(311)	(394)	(401)	(25)
	139	90	276	326
預付供應商款項	11	–	1,340	1,186
可收回增值税	6,134	4,629	4,225	5,181
預付費用	2,732	33	346	292
遞延發行成本	–	–	26,913	31,514
	69,788	43,379	74,090	67,742

於2022年1月1日，貿易應收款項及應收票據賬面值(扣除信貸虧損撥備)為人民幣42,642,000元。

以下為於各報告期末基於貨物交付日期呈列的貿易應收款項及應收票據(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年以內	57,679	36,839	40,058	28,407
1至2年	2,287	641	393	228
2至3年	284	950	267	430
3年以上	522	197	272	178
	60,772	38,627	40,990	29,243

授予客戶的一般信貸期為30日至120日。貴公司並無就該等結餘持有任何抵押品。

貿易應收款項、應收票據及其他應收款項的減值評估詳情載於附註44。

25. 應收附屬公司款項

貴公司

	於1月1日	於12月31日			於6月30日
	2022年	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易性質					
百利藥業	50,636	145,480	196,779	85,267	193,261
國瑞藥業	19,108	11,344	18,764	21,649	–
拉薩新博	1,411	1,178	–	–	–
多特生物	–	343	343	–	2,366
	71,155	158,345	215,886	106,916	195,627

	於1月1日	於12月31日			於6月30日	最高未償還金額 截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2022年	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非貿易性質									
拉薩新博^	33,094	124,560	97,498	118,319	90,480	129,191	141,198	118,319	118,319
多特生物^	–	31	9,743	533,082	1,122,482	51	9,743	1,192,245	1,122,482
百利藥業^	75,084	89,399	241,222	794,873	1,192,139	125,401	277,222	794,873	1,192,139
成都精西藥業有限責任公司（「精西藥業」）^	–	26	6,773	1,591	140	26	6,773	12,278	1,591
海亞特科技^	–	1	1	785	5	1	1	785	785
天澤藥業^	–	–	1	1	–	–	1	1	1
國瑞藥業^	–	31,745	69,584	107,032	8,245	31,745	69,584	107,032	107,032
成都諾芯生物科技有限公司（「諾芯生物」）^	–	–	–	–	1,550	–	–	–	1,550
	108,178	245,762	424,822	1,555,683	2,415,041				
	179,333	404,107	640,708	1,662,599	2,610,668				

^ 有關款項屬非貿易性質，為無抵押、不計息及須按要求償還。

以下為於各報告期末按貨物交付日期呈列的屬貿易性質的應收附屬公司款項的賬齡分析。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年以內	158,345	215,886	106,916	195,627

給予附屬公司的一般信貸期介乎一年內。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，該等結餘概無逾期。

26. 按公允價值計入損益的金融資產

於2025年5月13日， 貴集團與一家信譽卓著的銀行訂立一份遠期外匯合約，賦予 貴集團權利以392,591,000港元的價格從該銀行購入50,688,000美元，相當於2025年8月13日的匯率1.0000美元兑7.7452港元。該合約並無獲管理層指定為對沖工具，故於2025年6月30日相應確認為按公允價值計入損益的金融資產。

27. 按公允價值計入其他全面收入的應收票據

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收票據	20,581	19,714	20,118	10,256

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收票據	5,723	12,809	9,204	2,362

根據國際財務報告準則第9號， 貴集團按慣例於票據到期付款前向供應商背書而持有的若干票據已分類為「按公允價值計入其他全面收入的應收票據」。於各報告期末，所有票據均於一年內到期。

貴集團認為，由於交易對手為信貸評級良好的銀行，有很大機會獲得付款，故信貸風險有限，而預期信貸虧損亦被視為不重大。

減值評估的詳情載於附註44。

28. 定期存款／受限制銀行結餘／現金及現金等價物

貴集團

現金及現金等價物包括銀行結餘及存單。

於2022年及2023年12月31日，貴集團的受限制銀行結餘已抵押予銀行以發行票據，於2025年6月30日則為已抵押予銀行以履行遠期外匯合約(詳情載於附註38)，並分類為流動資產。

定期存款為期限3個月至1年的銀行存款。

貴集團銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款的實際利率範圍如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
年利率：				
－銀行結餘	0.00%-1.50%	0.00%-1.90%	0.00%-4.49%	0.00%-4.45%
－存單	1.65%	1.65%-3.93%	0.75%-4.66%	0.75%-4.44%
－受限制銀行結餘	0.25%	0.17%-1.55%	不適用	3.07%
－定期存款	不適用	不適用	4.16%-4.70%	4.25%-4.44%

貴公司

於各報告期末，現金及現金等價物(包括銀行結餘及現金)分別按每年介乎0.01%至1.50%、0.05%至1.50%、0.05%至1.50%及0.05%的現行市場利率計息。

貴公司的受限制銀行結餘已抵押予銀行以發行票據(詳情載於附註38)，並分類為流動資產。於2022年及2023年12月31日，貴公司受限制銀行結餘的實際年利率範圍分別介乎0.20%至0.27%及0.20%至0.27%。

有關銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款的減值評估詳情載列於附註44。

29. 借款

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
銀行借款				
－有抵押	355,483	543,365	1,269,497	1,940,976
－無抵押	70,080	90,044	750,721	1,115,565
	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541
－固息借款	155,133	275,117	565,580	349,770
－浮息借款	270,430	358,292	1,454,638	2,706,771
	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應償還賬面值：(基於預定還款期)				
一年內	185,603	449,489	830,788	484,411
超過一年但不超過兩年的期間內	170,040	183,920	671,500	1,084,060
超過兩年但不超過五年的期間內	69,920	–	517,930	1,488,070
	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(185,603)	(449,489)	(830,788)	(484,411)
非流動負債項下所示				
12個月後到期結算款項	239,960	183,920	1,189,430	2,572,130

貴集團銀行借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
實際年利率：				
－固息借款	3.85%-4.80%	3.60%-3.90%	2.35%-2.95%	2.35%-2.85%
－浮息借款	4.10%-4.65%	3.70%-4.45%	2.60%-3.95%	2.35%-3.95%

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
銀行借款				
－有抵押	160,137	398,275	1,005,265	1,799,949
－無抵押	70,080	70,036	500,545	742,484
	230,217	468,311	1,505,810	2,542,433
－固息借款	110,069	248,100	465,510	349,770
－浮息借款	120,148	220,211	1,040,300	2,192,663
	230,217	468,311	1,505,810	2,542,433

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應償還賬面值：(基於預定還款期)				
一年內	110,257	298,391	644,380	410,503
超過一年但不超過兩年的期間內	50,040	169,920	343,500	756,000
超過兩年但不超過五年的期間內	69,920	–	517,930	1,375,930
	230,217	468,311	1,505,810	2,542,433
減：流動負債項下所示於12個月內到期結算款項	(110,257)	(298,391)	(644,380)	(410,503)
非流動負債項下所示12個月後到期結算款項	119,960	169,920	861,430	2,131,930

貴公司銀行借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
實際年利率：				
－固息借款	3.85%-4.38%	3.60%-3.85%	2.60%-2.95%	2.35%-2.85%
－浮息借款	4.10%-4.45%	3.70%-4.30%	2.60%-3.95%	2.35%-3.95%

30. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	116,854	128,999	113,797	114,086
以背書票據結算的貿易應付款項	13,719	11,176	7,476	5,243
應付票據	11,993	31,170	105,450	61,920
	142,566	171,345	226,723	181,249

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付薪金及工資	39,996	44,292	79,479	64,359
其他應付稅項	30,723	18,350	17,661	13,110
應計費用	44,275	110,078	241,303	418,901
應計推廣費用	104,478	87,878	98,631	79,615
購買物業、廠房及設備的應付對價	24,020	68,821	30,031	25,013
來自供應商的押金	44,503	43,762	52,600	61,727
應計發行成本	25,140	–	7,417	6,188
其他應付款項	4,685	4,990	4,858	5,444
	317,820	378,171	531,980	674,357
	460,386	549,516	758,703	855,606

授予 貴集團的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的貿易應付款項／應付票據的賬齡分析：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年以內	141,447	170,513	223,998	180,292
1至2年	945	695	2,527	740
2至3年	43	6	63	50
3年以上	131	131	135	167
	142,566	171,345	226,723	181,249

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團的應付票據由銀行出具，於六個月內到期。於2022年及2023年12月31日的應付票據以 貴集團的受限制銀行結餘作抵押。

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	14,384	13,689	7,520	6,551
以背書票據結算的貿易應付款項	1,531	1,853	4,358	2,155
應付票據	11,993	6,170	93,060	25,940
	27,908	21,712	104,938	34,646

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付薪金及工資	3,332	3,419	3,210	2,502
其他應付稅項	3,406	4,094	243	1,626
應計費用	575	437	479	625
應計推廣費用	1,932	1,965	1,267	1,730
來自供應商的押金	16,841	17,719	16,387	16,689
應計發行成本	25,140	–	7,417	6,188
其他應付款項	770	601	633	861
	51,996	28,235	29,636	30,221
	79,904	49,947	134,574	64,867

授予 貴公司的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的貿易應付款項／應付票據的賬齡分析：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年以內	27,906	21,106	104,902	34,646
1至2年	2	606	–	–
2至3年	–	–	36	–
	27,908	21,712	104,938	34,646

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴公司的應付票據由銀行出具，於六個月內到期。於2022年及2023年12月31日的應付票據以 貴公司的受限制銀行結餘作抵押。

31. 應付附屬公司款項

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易性質				
國瑞藥業	1,467	44	–	52
百利藥業	14,475	30,812	–	9,705
	15,942	30,856	–	9,757

授予 貴公司的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的屬貿易性質的應付附屬公司款項的賬齡分析。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年以內	15,942	30,856	–	9,757

32. 合同負債

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貨品銷售	15,424	7,026	6,748	7,669
銷售返利負債	1,992	1,646	1,408	1,176
轉讓製造技術	–	–	347,979	347,979
	17,416	8,672	356,135	356,824

於2022年1月1日， 貴集團的合同負債為人民幣10,783,000元，包括貨品銷售的合同負債人民幣9,617,000元及銷售返利負債人民幣1,166,000元。

下表列示確認為結轉合同負債的收入，以及與過往期間已履行履約責任有關的金額。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貨品銷售				
年／期初結餘	9,617	15,424	7,026	6,748
因於年／期內確認收入導致合同負債減少	(9,617)	(15,424)	(7,026)	(6,748)
因於年／期內收到貨品銷售的預付款項導致合同負債增加	15,424	7,026	6,748	7,669
年／期末結餘	15,424	7,026	6,748	7,669

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貨品銷售	6,758	4,518	3,870	4,665
銷售返利負債	276	141	71	43
	7,034	4,659	3,941	4,708

於2022年1月1日， 貴公司的合同負債為人民幣4,738,000元，包括貨品銷售的合同負債人民幣4,600,000元及銷售返利負債人民幣138,000元。

下表列示確認為結轉合同負債的收入，以及與過往期間已履行履約責任有關的金額。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貨品銷售				
年／期初結餘	4,600	6,758	4,518	3,870
因於年／期內確認收入導致合同負債減少	(4,600)	(6,758)	(4,518)	(3,870)
因於年／期內收到貨品銷售的預付款項導致合同負債增加	6,758	4,518	3,870	4,665
年／期末結餘	6,758	4,518	3,870	4,665

預期所有合同負債均會在 貴集團及 貴公司正常經營週期內結清，並基於 貴集團及 貴公司轉移貨品予客戶的最早責任被分類為流動負債。於履約責任獲履行的各報告期間確認的收入包括各報告期初的全部合同負債結餘。

33. 售後租回應付款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	61,858	41,430	7,735	–
超過一年但不超過兩年的期間內	39,666	7,636	–	–
超過兩年但不超過五年的期間內	7,557	–	–	–
	109,081	49,066	7,735	–
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(61,858)	(41,430)	(7,735)	–
非流動負債項下所示				
於12個月後到期結算款項	47,223	7,636	–	–

貴集團向融資機構銷售及租回部分設備。 貴集團繼續確認資產並將轉讓所得款項入賬為借款，因為轉讓不符合銷售要求。於2022年、2023年及2024年12月31日，適用於售後租回應付款項的實際借款年利率分別為7.54%至10.04%、7.54%至10.04%及7.54%。

34. 租賃負債

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	6,965	4,702	12,457	15,126
超過一年但不超過兩年的期間內	4,754	1,017	12,655	26,765
超過兩年但不超過五年的期間內	969	–	15,471	18,421
	12,688	5,719	40,583	60,312
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(6,965)	(4,702)	(12,457)	(15,126)
非流動負債項下所示				
於12個月後到期結算款項	5,723	1,017	28,126	45,186

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款年利率範圍為4.75%、4.75%、4.75%及2.65%至4.75%。

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	1,513	923	940	790
超過一年但不超過兩年的期間內	923	–	637	652
超過兩年但不超過五年的期間內	–	–	330	–
	2,436	923	1,907	1,442
減：流動負債項下所示於12個月內到期結算款項	(1,513)	(923)	(940)	(790)
非流動負債項下所示於12個月後到期結算款項	923	–	967	652

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款年利率為4.75%。

35. 退休福利計劃

根據中國規則及法規， 貴集團的中國僱員參加中國有關省市政府組織的多項界定供款退休福利計劃，據此， 貴集團及中國僱員須每月按僱員工資的若干百分比向該等計劃作出供款。

省市政府承諾承擔根據上述計劃應付全部現有及未來已退休中國僱員的退休福利責任。除每月供款外， 貴集團毋須進一步承擔其僱員的退休金付款及其他退休後福利責任。該等計劃的資產與 貴集團的資產分開持有，並由中國政府獨立管理的基金保管。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，根據有關安排已確認為僱員福利(於產生時自損益扣除並資本化為生產成本)的該等計劃供款分別為人民幣15,719,000元、人民幣17,449,000元、人民幣35,771,000元、人民幣15,578,000元(未經審計)及人民幣23,124,000元。

根據美國國內稅收守則第401(k)條所允許，美國一家附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合資格僱員，於若干限制下可由僱員自願供款。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。僱主的供款主要根據僱員薪酬的3%及僱員供款的一半(以較小者為準)計算。

美國附屬公司應就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該等計劃作出指定供款。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，根據有關安排已確認為僱員福利(於產生時自損益扣除)的該等計劃供款分別為人民幣2,362,000元、人民幣4,725,000元、人民幣8,148,000元、人民幣4,574,000元(未經審計)及人民幣9,326,000元。

36. 股本

普通股每股人民幣1元	**股份數目** *千股*	**股本** *人民幣千元*
註冊：		
於2022年1月1日	360,900	360,900
A股發行增加*(附註)*	40,100	40,100
於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日	401,000	401,000
已發行及繳足：		
於2022年1月1日	360,900	360,900
A股發行增加*(附註)*	40,100	40,100
於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日	401,000	401,000

附註： 貴公司於A股上市後按每股人民幣1.00元發行40,100,000股A股。股份發行價為每股人民幣24.70元，所得款項總額為人民幣990,470,000元。A股上市所得款項淨額為人民幣884,397,000元(經扣除上市開支人民幣106,073,000元)。

貴公司儲備：

下表載列 貴公司儲備詳情：

	資本儲備 *人民幣千元*	**按公允價值計入其他全面收入的儲備** *人民幣千元*	**法定儲備** *人民幣千元*	**累計虧損** *人民幣千元*	**總計** *人民幣千元*
於2022年1月1日	183,513	(27)	13,537	(107,339)	89,684
年內虧損	–	–	–	(13,023)	(13,023)
年內其他全面開支	–	(17)	–	–	(17)
年內全面開支總額	–	(17)	–	(13,023)	(13,040)
發行A股	844,297	–	–	–	844,297
於2022年12月31日	1,027,810	(44)	13,537	(120,362)	920,941
年內虧損	–	–	–	(34,797)	(34,797)
年內其他全面開支	–	(173)	–	–	(173)
年內全面開支總額	–	(173)	–	(34,797)	(34,970)
於2023年12月31日	1,027,810	(217)	13,537	(155,159)	885,971
年內虧損	–	–	–	(32,868)	(32,868)
年內其他全面收入	–	51	–	–	51
年內全面收入(開支)總額	–	51	–	(32,868)	(32,817)

	資本儲備 *人民幣千元*	按公允價值計入其他全面收入的儲備 *人民幣千元*	法定儲備 *人民幣千元*	累計虧損 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2024年12月31日	1,027,810	(166)	13,537	(188,027)	853,154
期內虧損	–	–	–	(40,577)	(40,577)
期內其他全面收入	–	135	–	–	135
期內全面收入(開支)總額	–	135	–	(40,577)	(40,442)
於2025年6月30日	1,027,810	(31)	13,537	(228,604)	812,712
於2024年1月1日	1,027,810	(217)	13,537	(155,159)	885,971
期內虧損	–	–	–	(21,570)	(21,570)
期內其他全面收入	–	185	–	–	185
期內全面收入(開支)總額	–	185	–	(21,570)	(21,385)
於2024年6月30日（未經審計）	1,027,810	(32)	13,537	(176,729)	864,586

37. 遞延收入

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年 *人民幣千元*	2023年 *人民幣千元*	2024年 *人民幣千元*	2025年 *人民幣千元*
與資產相關的政府補貼	8,847	12,784	42,267	45,181
與費用相關的政府補貼*(附註)*	4,443	2,843	–	–
總計	13,290	15,627	42,267	45,181
分析為：				
流動	801	1,594	4,983	5,031
非流動	12,489	14,033	37,284	40,150
	13,290	15,627	42,267	45,181

*附註：*與費用相關的政府補貼專門用於研發活動的獎勵及其他補貼，於活動完成時確認。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團就其收購若干廠房及設備分別收到獎勵金額人民幣848,000元、人民幣4,997,000元、人民幣31,339,000元、零(未經審計)及人民幣5,413,000元。該等款項列作遞延收入並在滿足條件時於相關資產的可使用年期按系統基準轉撥至損益。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月期間，約人民幣801,000元、人民幣1,060,000元、人民幣1,856,000元、人民幣797,000元(未經審計)及人民幣2,499,000元的與資產相關的政府補貼分別轉撥至損益及約人民幣17,970,000元、人民幣1,600,000元、人民幣2,843,000元、人民幣2,843,000元(未經審計)及零的與費用相關的政府補貼分別轉撥至損益。

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
與資產相關的政府補貼	–	–	–	5,000
分析為：				
非流動	–	–	–	5,000

38. 資產抵押

於各報告期末， 貴集團及 貴公司已向銀行及其他融資機構抵押以下資產，以擔保一般融資及交易(包括 貴集團及 貴公司發行或訂立的銀行借款、售後租回應付款項、應付票據及／或遠期外匯合約)：

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	200,641	214,654	156,221	132,700
投資物業	1,842	1,593	1,343	1,218
使用權資產	16,084	21,469	20,765	20,413
受限制銀行結餘	4,046	12,270	–	355,296
	222,613	249,986	178,329	509,627

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
受限制銀行結餘	3,682	4,770	–	–

39. 金融資產轉讓

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團背書應收票據金額分別為人民幣13,719,000元、人民幣11,176,000元、人民幣7,476,000元及人民幣5,243,000元，用於按全面追索結算貿易及其他應付款項。倘票據未於到期時支付，供應商有權要求 貴集團支付未結算結餘。由於 貴集團並無於背書後將與應收票據有關的重大風險及回報轉移予其供應商，故 貴集團繼續確認應收票據及貿易及其他應付款項的全額賬面值。

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已轉讓資產的賬面值	13,719	11,176	7,476	5,243
相關負債的賬面值	13,719	11,176	7,476	5,243

於往績記錄期， 貴集團已終止確認按全面追索向若干供應商背書的部分票據。 貴公司董事認為， 貴集團已轉移該等應收票據的重大風險及回報， 貴集團對相關交易對手方的責任已根據中國商業慣例獲免除，且由於所有已背書應收票據均由中國知名的銀行發出及擔保，故出現拖欠支付已背書應收票據的風險較低。 貴集團於各報告期末遭拖欠支付已背書應收票據的最高風險如下：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
未收回的已背書應收票據	39,166	46,158	24,815	20,755

未收回的已背書應收票據於不超過六個月內到期。

40. 關聯方交易

貴集團與其他關聯方之間的交易詳情披露如下。

(a) 與關聯方的交易

於2022年及2023年12月31日，朱義博士分別就授予 貴集團的若干銀行融資及售後租回應付款項提供財務擔保人民幣473,869,000元及人民幣621,709,000元。於2024年12月31日，朱義博士就 貴集團的售後租回應付款項提供財務擔保人民幣7,735,000元。

(b) 主要管理人員的薪酬

於往績記錄期， 貴集團主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2024年**	**2025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)*	*人民幣千元*
工資及津貼	2,797	4,159	6,078	2,260	5,074
以股份為基礎的付款	–	123	6,213	82	17,790
退休福利	30	82	233	81	173
	2,827	4,364	12,524	2,423	23,037

主要管理人員指附註14所披露的 貴公司若干執行董事，彼等為 貴集團高級管理人員。主要管理人員的薪酬乃參考 貴集團及個人的表現釐定。

41. 資本承擔

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
有關以下項目的資本開支：				
已訂約但未於歷史財務資料中撥備的收購物業、廠房及設備以及無形資產	76,721	11,800	34,926	24,747

42. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保 貴集團內的實體將能夠持續經營，同時透過優化債務及權益平衡為利益相關者帶來最大回報。於整個往績記錄期， 貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構包括淨債務(包括借款、租賃負債、售後租回應付款項，扣除現金及現金等價物)及 貴公司擁有人應佔權益(包括股本、儲備及非控股權益)。

貴集團管理層不時檢討資本架構。作為審閱的一部分，管理層考慮資本成本及與資本相關的風險。根據管理層的建議， 貴集團將透過派付股息、發行新股份、新債務或贖回現有債務平衡其整體資本架構。

43. 以股份為基礎的付款

貴公司一間附屬公司的以權益結算的購股權計劃

自2014年起， 貴公司於美國的全資附屬公司SystImmune與若干合資格僱員訂立購股權安排，以表彰彼等的貢獻及致力於 貴集團海外業務的未來發展。截至2024年12月31日止三個年度各年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，SystImmune根據購股權安排可授出的購股權總數最多分別為19,001,000份、19,001,000份、44,002,000份、19,001,000份(未經審計)及44,002,000份。SystImmune的購股權分三批授出：於2018年9月之前授出，歸屬期為五年(「第一批」)；於2018年9月之後授出，歸屬期為六年(「第二批」)；及於2024年1月之後授出，歸屬期為四年(「第三批」)。第一批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第一及第二週年歸屬及可予行使；而於授出日期的第三週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第二批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第二及第三週年歸屬及可予行使；而於授出日期的第四週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第三批中，15%、25%、25%及35%的購股權將分別於授出日期的第一、二、三及四週年歸屬及可予行使。倘所有於各報告期間末未獲行使的購股權均獲合資格僱員行使，則 貴公司將分別持有SystImmune 99.92%、99.78%、93.94%及93.91%的實際權益。

下表披露已授出購股權於各報告期間的變動情況：

	第一批	第二批	第三批	總計
於2022年1月1日	91,000	119,000	–	210,000
年內授出	–	231,500	–	231,500
年內沒收	–	(120,500)	–	(120,500)
於2022年12月31日	91,000	230,000	–	321,000
年內授出	–	591,500	–	591,500
年內沒收	–	(40,250)	–	(40,250)
於2023年12月31日	91,000	781,250	–	872,250
年內授出	–	–	25,157,738	25,157,738
年內沒收	(37,500)	(136,500)	(3,000)	(177,000)
於2024年12月31日	53,500	644,750	25,154,738	25,852,988
期內授出	–	–	346,000	346,000
期內沒收	–	(18,000)	(163,000)	(181,000)
於2025年6月30日	53,500	626,750	25,337,738	26,017,988

於2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，尚未行使購股權的每份購股權加權平均行使價分別為0.28美元、0.36美元、0.61美元及0.61美元。

於2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，可行使購股權分別為57,350份、131,500份、163,100份及163,100份，每份購股權加權平均行使價分別為0.16美元、0.27美元、0.28美元及0.28美元。於往績記錄期，概無合資格僱員行使彼等的可行使購股權。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及2025年6月30日，已授出購股權的估計公允價值分別為人民幣370,000元、人民幣1,544,000元、人民幣141,720,000元、人民幣2,053,000元。

於2024年5月28日及2024年10月18日分別授出11,574,564份及12,761,273份購股權，使用二項式模型釐定的已授出購股權的公允價值及該模型的授出批次的重大輸入數據如下，而 貴公司董事認為往績記錄期內授出的餘下批次並不重大。

	於以下日期授出的批次	
	2024年5月28日	**2024年10月18日**
行使價	0.62美元	0.62美元
預期波動率	48.68%	59.13%
股息率	0%	0%
預期年期	10年	10年
無風險利率	4.54%	4.08%

預期波動乃使用可比公司股價於過往10年的歷史波幅釐定。模型中使用的預期年期已根據董事的最佳估計就不可轉讓性、行使限制及行為考慮因素的影響作出調整。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，未獲行使的購股權加權平均剩餘合約期分別為7.97年、8.48年、9.66年及9.10年。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團於損益就SystImmune以股份為基礎的付款儲備分別確認總開支人民幣82,000元、人民幣145,000元、人民幣27,145,000元、人民幣2,506,000元(未經審計)及人民幣30,302,000元，其於 貴集團於2024年12月31日及2025年6月30日的非控股權益項下呈列。

於往績記錄期後，SystImmune向若干合資格僱員授出352,200份購股權。

44. 金融工具

金融工具類別

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融資產				
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	–	4,851
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	20,581	19,714	20,118	10,256
按攤銷成本				
－現金及現金等價物	1,000,695	391,693	3,207,998	2,789,796
－受限制銀行結餘	4,046	12,270	–	355,296
－定期存款	–	–	2,532,974	2,358,890
－貿易及其他應收款項*	252,478	122,036	165,054	114,269
	1,257,219	525,999	5,906,026	5,618,251
	1,277,800	545,713	5,926,144	5,633,358

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融負債				
按攤銷成本				
– 借款	425,563	633,409	2,020,218	3,056,541
– 貿易及其他應付款項**	240,914	288,918	321,629	279,621
– 應付關聯方款項	14	14	–	–
– 售後租回應付款項	109,081	49,066	7,735	–
	775,572	971,407	2,349,582	3,336,162

貴公司

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融資產				
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	5,723	12,809	9,204	2,362
按攤銷成本				
– 現金及現金等價物	942,456	42,538	54,585	57,730
– 受限制銀行結餘	3,682	4,770	–	–
– 應收附屬公司款項	404,107	640,708	1,662,599	2,610,668
– 貿易及其他應收款項*	60,911	38,717	41,266	29,569
	1,411,156	726,733	1,758,450	2,697,967
	1,416,879	739,542	1,767,654	2,700,329
金融負債				
按攤銷成本				
– 借款	230,217	468,311	1,505,810	2,542,433
– 貿易及其他應付款項**	70,659	40,032	129,375	58,384
– 應付關聯方款項	14	14	–	–
– 應付附屬公司款項	15,942	30,856	–	9,757
	316,832	539,213	1,635,185	2,610,574

* 不包括可收回增值税、預付供應商款項、遞延發行成本及預付開支。

** 不包括應付薪金及工資、應計費用、應計推廣費用以及其他應付税項。

財務風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括現金及現金等價物、受限制銀行結餘、定期存款、應收附屬公司款項、貿易及其他應收款項、按公允價值計入損益的金融資產、按公允價值計入其他全面收入的應收票據、借款、貿易及其他應付款項、應付關聯方／附屬公司款項、售後租回應付款項以及租賃負債。該等金融工具的詳情於相關附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載列如下。 貴集團及 貴公司管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

貴公司若干附屬公司持有以外幣計值的貿易應付款項及銀行結餘，使 貴集團面臨外幣風險。此外，於2024年12月31日及2025年6月30日，以人民幣為功能貨幣的多特生物擁有應收SystImmune以美元計值的集團內公司間應收結餘，使 貴集團面臨外幣風險。

於各報告期末， 貴集團及 貴公司以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下：

貴集團

	負債				資產			
	於12月31日			於6月30日	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
	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*
美元	2,571	18,234	–	–	3,578	1,818	4,419,817	4,004,458
港元	–	–	–	–	–	–	–	355,296
歐元	–	–	–	–	23	24	–	–
集團內公司間結餘								
美元	–	–	–	–	–	–	504,576	257,249

貴公司

	負債				資產			
	於12月31日			於6月30日	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年	2022年	2023年	2024年	2025年
	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*
美元	–	–	–	–	1	1	9	52
歐元	–	–	–	–	23	24	–	–

貴集團及 貴公司目前並無外匯對沖政策。然而， 貴集團及 貴公司管理層監察外匯風險，並將於需要時考慮對沖重大外匯風險。

敏感度分析

下表詳列 貴集團對人民幣兌相關外幣升值及貶值5%的敏感度。5%為向主要管理人員內部報告外幣風險時使用的敏感度比率，代表管理層對外匯匯率的合理可能變動的評估。敏感度分析僅包括以外幣計值的未償還貨幣項目，並於各報告期末按5%的外幣匯率變動調整其換算。以下正數表示人民幣兌相關貨幣升值5%時的稅後利潤減少或除稅後虧損增加。倘人民幣兌相關貨幣貶值5%，則會對利潤產生相等及相反的影響，且以下金額將為負數。

貴集團

	於12月31日		於6月30日	
	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
利潤或虧損				
－美元的影響	50	(821)	209,287	181,123
－港元的影響	–	–	–	15,100

這主要是由於各報告期末以美元及港元計值的貿易應付款項、銀行結餘、受限制銀行結餘、定期存款及集團內公司間結餘所承受的風險所致。

於往績記錄期，人民幣兌歐元的敏感度並不重大。

貴公司董事認為 貴公司面臨的外幣風險並不重大。

(ii) 利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。 貴集團面臨與若干計息銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款、按公允價值計入其他全面收入的應收票據、售後租回應付款項、固定利率借款及租賃負債(全部按固定利率計息)有關的公允價值利率風險。 貴集團主要面臨與浮動利率借款有關的現金流量利率風險(取決於中國貸款最優惠利率)。 貴集團目前並無利率對沖政策。 貴集團的利率風險並無集中。然而，管理層將在需要時考慮對沖重大利率風險。

敏感度分析

以下敏感度分析乃根據浮動利率(取決於中國貸款最優惠利率)借款的現金流量利率風險釐定，並假設於各報告期末尚未償還的浮動利率借款於整個有關期間尚未償還。

倘浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變量保持不變，則 貴集團於截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的除稅後虧損將分別增加／減少約人民幣1,090,000元、人民幣1,413,000元、人民幣10,407,000元， 貴集團截至2024年12月31日止年度的稅後利潤將減少／增加約人民幣5,662,000元。

倘浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變量保持不變，則 貴公司於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的除稅後虧損將分別增加／減少約人民幣451,000元、人民幣826,000元、人民幣3,901,000元及人民幣8,222,000元。

這主要是由於 貴集團及 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的浮動利率借款面臨利率風險。

由於 貴公司董事認為現金等價物產生的現金流量利率風險甚微，故並無呈列現金等價物的敏感度分析。

董事認為，由於報告期末的風險並未反映各報告期內的風險，故上述敏感度分析對利率風險而言不具代表性。

信貸風險及減值評估

信貸風險是指 貴集團及 貴公司的交易對手違反其合約義務而導致 貴集團及 貴公司遭受財務損失的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險主要來自銀行結餘、存單、受限制銀行結餘、定期存款、貿易及其他應收款項、按公允價值計入其他全面收入的應收票據及應收附屬公司款項。 貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增級措施以覆蓋與其金融資產有關的信貸風險，惟與應收票據有關的信貸風險因若干應收票據的結算由信譽良好的金融機構發行的票據進行擔保而有所緩解。

對於銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款， 貴集團通過將其存放於聲譽良好的銀行或與該等銀行訂立合約來進行風險管理。

貴集團已制定政策，以確保向聲譽良好並值得信賴的客戶(具良好財務實力及信貸記錄)作出銷售。 貴集團亦設有其他監控程序，以確保採取後續行動以收回逾期債務。

此外， 貴集團定期審閱授予個別客戶的信貸額度及各個別貿易應收款項的可收回金額，以確保就不可收回金額作出足夠減值虧損。就藥品銷售的業務而言， 貴集團通常向客戶授出自交付起30至120天的信貸期。

於往績記錄期， 貴集團已背書及終止確認若干應收票據，以結算具全面追索權的貿易及其他應付款項。 貴集團董事認為，由於所有已背書應收票據均由中國信譽良好的銀行發行及擔保，故拖欠該等終止確認的已背書應收票據的風險較低。

貴集團持有來自不同客戶及債務人的應收款項，這些客戶及債務人經營範圍不同，且商業規模各異。因此， 貴集團將上述資產分類為以下類別：

- 第1類：貿易應收款項；
- 第2類：應收票據；
- 第3類：其他應收款項；及
- 第4類：應收附屬公司款項。

(i) 貿易應收款項

貴集團應用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，其對所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已參照基於貨物交付日期的賬齡根據共同信貸風險特徵進行分組。

預期虧損率乃根據各報告期之前的36個月期間的銷售付款情況及該期間內產生的相應過往信貸虧損計算得出。過往虧損率乃經調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。 貴集團已確定消費者價格指數為與醫藥客戶最相關的因素，並根據該等因素的預期變動相應調整過往虧損率。

基於上述基準，於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的的虧損撥備如下表所示：

貴集團

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2022年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	236,249	3,422	595	842	747	4,392	246,247
虧損撥備	11,813	342	178	421	598	4,392	17,744
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	986	986
虧損撥備	–	–	–	–	–	986	986
虧損撥備總額	11,813	342	178	421	598	5,378	18,730

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	101,015	1,301	1,461	332	354	4,289	108,752
虧損撥備	5,050	130	438	166	284	4,289	10,357
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	677	677
虧損撥備	–	–	–	–	–	677	677
虧損撥備總額	5,050	130	438	166	284	4,966	11,034

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	109,857	1,854	500	576	221	2,438	115,446
虧損撥備	5,493	185	150	288	177	2,438	8,731
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	2,882	2,882
虧損撥備	–	–	–	–	–	2,882	2,882
虧損撥備總額	5,493	185	150	288	177	5,320	11,613

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年6月30日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	70,151	1,707	915	296	370	2,544	75,983
虧損撥備	3,508	171	275	148	296	2,544	6,942
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	2,882	2,882
虧損撥備	–	–	–	–	–	2,882	2,882
虧損撥備總額	3,508	171	275	148	296	5,426	9,824

貴公司

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2022年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	52,781	2,541	406	803	605	3,348	60,484
虧損撥備	2,639	254	122	402	484	3,348	7,249
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	986	986
虧損撥備	–	–	–	–	–	986	986
虧損撥備總額	2,639	254	122	402	484	4,334	8,235

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	31,116	712	1,357	256	346	3,205	36,992
虧損撥備	1,556	71	407	128	277	3,205	5,644
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	677	677
虧損撥備	–	–	–	–	–	677	677
虧損撥備總額	1,556	71	407	128	277	3,882	6,321

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年12月31日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	37,083	437	381	481	156	2,432	40,970
虧損撥備	1,854	44	114	241	124	2,432	4,809
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	1,797	1,797
虧損撥備	–	–	–	–	–	1,797	1,797
虧損撥備總額	1,854	44	114	241	124	4,229	6,606

	1年以內	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年6月30日的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行評估的應收款項)	27,034	254	614	251	262	2,532	30,947
虧損撥備	1,352	26	184	126	209	2,532	4,429
個別減值應收款項	–	–	–	–	–	1,797	1,797
虧損撥備	–	–	–	–	–	1,797	1,797
虧損撥備總額	1,352	26	184	126	209	4,329	6,226

貿易應收款項於無法合理預期收回時撇銷。無法合理預期收回款項的跡象包括(其中包括)債務人未能與 貴集團訂立還款計劃。

貿易應收款項的減值虧損於損益內呈列為減值虧損淨額。其後收回的先前已撇銷金額計入同一項目。

下表列示根據簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損變動。

貴集團

	全期預期信貸虧損（未發生信貸減值） *人民幣千元*	全期預期信貸虧損（發生信貸減值） *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2022年1月1日	12,678	986	13,664
－已確認減值虧損	7,585	–	7,585
－撇銷	(2,519)	–	(2,519)
於2022年12月31日	17,744	986	18,730
－減值虧損撥回	(6,646)	–	(6,646)
－撇銷	(741)	(309)	(1,050)
於2023年12月31日	10,357	677	11,034
－轉撥	(2,205)	2,205	–
－已確認減值虧損	579	–	579
於2024年12月31日	8,731	2,882	11,613
－減值虧損撥回	(1,789)	–	(1,789)
於2025年6月30日	6,942	2,882	9,824

管理層認為，於往績記錄期，各賬齡類別的虧損率並無重大變動。

貴公司

	全期預期信貸虧損（未發生信貸減值） *人民幣千元*	全期預期信貸虧損（發生信貸減值） *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2022年1月1日	7,254	986	8,240
－已確認減值虧損	2,175	–	2,175
－撇銷	(2,180)	–	(2,180)
於2022年12月31日	7,249	986	8,235
－減值虧損撥回	(922)	–	(922)
－撇銷	(683)	(309)	(992)
於2023年12月31日	5,644	677	6,321
－轉撥	(1,120)	1,120	–
—已確認減值虧損	285	–	285
於2024年12月31日	4,809	1,797	6,606
－減值虧損撥回	(380)	–	(380)
於2025年6月30日	4,429	1,797	6,226

管理層認為，於往績記錄期，各賬齡類別的虧損率並無重大變動。

(ii) 應收票據

貴集團採用三階段法單獨評估應收票據的信貸虧損。應收票據的信貸風險被視為自初始確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，分別計提人民幣992,000元、人民幣1,039,000元、人民幣625,000元及人民幣456,000元作為應收票據的虧損撥備。

貴公司採用三階段法單獨評估應收票據的信貸虧損。應收票據的信貸風險被視為自初始確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，分別計提人民幣397,000元、人民幣383,000元、人民幣254,000元及人民幣143,000元作為應收票據的虧損撥備。

(iii) 其他應收款項

貴集團採用國際財務報告準則第9號三階段法計量預期信貸虧損。其他應收款項包括員工墊款、押金及其他。由於其他應收款項的信貸風險被視為自初始確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，分別計提人民幣1,243,000元、人民幣1,400,000元、人民幣3,427,000元及人民幣2,775,000元作為其他應收款項的虧損撥備。

貴公司採用國際財務報告準則第9號三階段法計量預期信貸虧損。其他應收款項包括員工墊款、押金及其他。由於其他應收款項的信貸風險被視為自初始確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，分別計提人民幣311,000元、人民幣394,000元、人民幣401,000元及人民幣25,000元作為其他應收款項的虧損撥備。

(iv) 應收附屬公司款項

由於應收附屬公司款項的信貸風險被視為自初始確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，概無就應收附屬公司款項計提虧損撥備。

流動資金風險

經考慮 貴集團及 貴公司的現金流量預測及 貴集團及 貴公司不可撤銷資本承擔的未來資本開支， 貴集團及 貴公司管理層信納 貴集團及 貴公司將有足夠的財務資源履行其於可預見未來到期的財務責任。管理層認為 貴集團及 貴公司有足夠的營運資金以充分履行其自各報告期間結束後至少未來十二個月到期的財務責任。

貴集團及 貴公司依賴銀行借款作為流動資金的重要來源。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團的未動用銀行融資分別約為人民幣186,605,000元、人民幣76,100,000元、人民幣1,376,550,000元及人民幣758,780,000元。於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴公司的未動用銀行融資分別約為人民幣111,605,000元、人民幣600,000元、人民幣1,252,940,000元及人民幣448,560,000元。

下表詳述 貴集團及 貴公司的金融負債及租賃負債的剩餘合約到期情況。該表乃根據未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量(如適用)。

貴集團

	利率區間	應要求或1年以內	1至2年	2至5年	總未貼現現金流量	總賬面值
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2022年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	240,914	–	–	240,914	240,914
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
		240,928	–	–	240,928	240,928
計息						
借款	3.85%-4.80%	199,841	178,683	72,151	450,675	425,563
售後租回應付款項	7.54%-10.04%	65,979	43,698	7,566	117,243	109,081
租賃負債	4.75%	7,274	4,900	1,037	13,211	12,688
		273,094	227,281	80,754	581,129	547,332
		514,022	227,281	80,754	822,057	788,260
於2023年12月31日						
貿易及其他應付款項	不適用	288,918	–	–	288,918	288,918
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
		288,932	–	–	288,932	288,932
計息						
借款	3.60%-4.45%	470,497	186,431	–	656,928	633,409
售後租回應付款項	7.54%-10.04%	43,759	7,735	–	51,494	49,066
租賃負債	4.75%	4,966	1,037	–	6,003	5,719
		519,222	195,203	–	714,425	688,194
		808,154	195,203	–	1,003,357	977,126
於2024年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	321,629	–	–	321,629	321,629
計息						
借款	2.35%-3.95%	881,982	698,543	527,864	2,108,389	2,020,218
售後租回應付款項	7.54%	7,740	–	–	7,740	7,735
租賃負債	4.75%	13,876	13,544	16,829	44,249	40,583
		903,598	712,087	544,693	2,160,378	2,068,536
		1,225,227	712,087	544,693	2,482,007	2,390,165

	利率區間	應要求或1年以內	1至2年	2至5年	總未貼現現金流量	總賬面值
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年6月30日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	279,621	–	–	279,621	279,621
計息						
借款	2.35%-3.95%	571,417	1,145,325	1,527,335	3,244,077	3,056,541
租賃負債	2.65%-4.75%	17,042	24,476	23,534	65,052	60,312
		588,459	1,169,801	1,550,869	3,309,129	3,116,853
		868,080	1,169,801	1,550,869	3,588,750	3,396,474

貴公司

	利率區間	應要求或1年以內	1至2年	2至5年	總未貼現現金流量	總賬面值
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2022年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	70,659	–	–	70,659	70,659
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
應付附屬公司款項	不適用	15,942	–	–	15,942	15,942
		86,615	–	–	86,615	86,615
計息						
借款	3.85%-4.45%	117,939	55,083	72,151	245,173	230,217
租賃負債	4.75%	1,602	945	–	2,547	2,436
		119,541	56,028	72,151	247,720	232,653
		206,156	56,028	72,151	334,335	319,268
於2023年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	40,032	–	–	40,032	40,032
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
應付附屬公司款項	不適用	30,856	–	–	30,856	30,856
		70,902	–	–	70,902	70,902

	利率區間	應要求或1年以內	1至2年	2至5年	總未貼現現金流量	總賬面值
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計息						
借款	3.60%-4.30%	314,340	172,403	–	486,743	468,311
租賃負債	4.75%	945	–	–	945	923
		315,285	172,403	–	487,688	469,234
		386,187	172,403	–	558,590	540,136
於2024年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	129,375	–	–	129,375	129,375
計息						
借款	2.35%-3.95%	680,085	363,958	527,864	1,571,907	1,505,810
租賃負債	4.75%	1,018	676	338	2,032	1,907
		681,103	364,634	528,202	1,573,939	1,507,717
		810,478	364,634	528,202	1,703,314	1,637,092
於2025年6月30日						
不計息						
貿易及其他應付款項	不適用	58,384	–	–	58,384	58,384
應付附屬公司款項	不適用	9,757	–	–	9,757	9,757
		68,141	–	–	68,141	68,141
計息						
借款	2.35%-3.95%	482,325	807,603	1,399,979	2,689,907	2,542,433
租賃負債	4.75%	847	676	–	1,523	1,442
		483,172	808,279	1,399,979	2,691,430	2,543,875
		551,313	808,279	1,399,979	2,759,571	2,612,016

公允價值

貴集團管理層已密切監察及釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據。

在估計金融工具的公允價值時， 貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。

下表提供有關如何釐定該等金融資產公允價值的資料(特別是所使用的估值技術及輸入數據)。

貴集團

	公允價值					
	於12月31日			於6月30日		估值技術及
金融資產	**2022年**	**2023年**	**2024年**	**2025年**	**公允價值層級**	**主要輸入數據**
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	資產－人民幣20,581,000元	資產－人民幣19,714,000元	資產－人民幣20,118,000元	資產－人民幣10,256,000元	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據可得市場所觀察的貼現率估計。
遠期外匯合約	零	零	零	資產－人民幣4,851,000元	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據遠期匯率(於2025年6月30日的可觀察遠期匯率)及約定遠期利率估計，並按反映各交易對手信貸風險的利率貼現。

貴公司

	公允價值					
	於12月31日			於6月30日		估值技術及
金融資產	**2022年**	**2023年**	**2024年**	**2025年**	**公允價值層級**	**主要輸入數據**
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	資產－人民幣5,723,000元	資產－人民幣12,809,000元	資產－人民幣9,204,000元	資產－人民幣2,362,000元	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據可得市場所觀察的貼現率估計。

並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值(但須披露公允價值)

管理層認為，於綜合財務狀況表確認的按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

45. 融資活動產生的負債／資產的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債／資產變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債／資產為現金流量已在或未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債／資產。

	借款	售後租回應付款項	租賃負債	(遞延)／應計股份發行成本	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	211,250	61,474	14,185	(2,161)	284,748
融資現金流量*(附註)*	201,819	38,217	(5,484)	(2,191)	232,361
已訂立的新租約	–	–	3,685	–	3,685
提早終止的租約	–	–	(295)	–	(295)
已確認的融資成本	12,494	9,390	597	–	22,481
於資本儲備確認的股份發行成本	–	–	–	29,492	29,492
於2022年12月31日	425,563	109,081	12,688	25,140	572,472
融資現金流量*(附註)*	189,346	(65,748)	(7,455)	(25,140)	91,003
已訂立的新租約	–	–	1,489	–	1,489
提早終止的租約	–	–	(1,449)	–	(1,449)
已確認的融資成本	18,500	5,733	446	–	24,679
於2023年12月31日	633,409	49,066	5,719	–	688,194
已確認的遞延發行成本	–	–	–	26,913	26,913
融資現金流量*(附註)*	1,346,607	(42,448)	(10,772)	(19,496)	1,273,891
已訂立的新租約	–	–	44,432	–	44,432
已確認的融資成本	40,202	1,117	1,204	–	42,523
於2024年12月31日	2,020,218	7,735	40,583	7,417	2,075,953
已確認的遞延發行成本	–	–	–	4,601	4,601
融資現金流量*(附註)*	1,002,587	(7,740)	(9,130)	(5,830)	979,887
已訂立的新租約	–	–	28,137	–	28,137
已確認的融資成本	33,736	5	722	–	34,463
於2025年6月30日	3,056,541	–	60,312	6,188	3,123,041
於2024年1月1日	633,409	49,066	5,719	–	688,194
已確認的遞延發行成本	–	–	–	21,920	21,920
融資現金流量*(附註)*	463,587	(23,704)	(4,797)	(429)	434,657
已訂立的新租約	–	–	21,609	–	21,609
已確認的融資成本	15,160	1,103	386	–	16,649
於2024年6月30日(未經審計)	1,112,156	26,465	22,917	21,491	1,183,029

附註： 現金流量指已付利息、新籌集的銀行借款、銀行借款還款、租賃負債還款、設備售後租回所得款項、設備售後租回還款及發行股份應佔的交易成本。

46. 主要非現金交易

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團背書應收票據金額分別為人民幣38,249,000元、人民幣31,693,000元、人民幣71,500,000元、人民幣33,800,000元(未經審計)及人民幣67,000,000元，用於結算購買物業、廠房及設備。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團就租賃物業的使用分別訂立三份、一份、九份、六份(未經審計)及一份租賃協議，租期分別為2至3年、1.5年、1.5至7年(未經審計)、1.5至7年及2年。於租賃開始時， 貴集團分別確認使用權資產人民幣3,685,000元、人民幣1,489,000元、人民幣44,432,000元、人民幣21,609,000元(未經審計)及人民幣28,137,000元以及租賃負債人民幣3,685,000元、人民幣1,489,000元、人民幣44,432,000元、人民幣21,609,000元(未經審計)及人民幣28,137,000元。

47. 附屬公司詳情

貴公司

	2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非上市投資(按成本計量)				
— 百利藥業	205,320	1,089,718	1,089,718	1,089,718
— 拉薩新博*(附註)*	4,750	4,750	4,750	4,750
— 諾芯生物	不適用	不適用	不適用	100
	210,070	1,094,468	1,094,468	1,094,568

附註： 貴公司直接持有拉薩新博22.35%的權益

於本報告日期， 貴公司於以下附屬公司擁有直接或間接權益。

		貴集團應佔權益						
附屬公司名稱	**成立／註冊成立地點及日期**	**於12月31日**			**於6月30日**	**於本報告日期**	**已發行及繳足股本／註冊資本**	**主要活動**
		2022年	**2023年**	**2024年**	**2025年**			
		%	%	%	%	%		
直接持有：								
百利藥業	中國 1996年8月23日	100	100	100	100	100	於2022年12月31日：人民幣105,000,000元 於2023年及2024年12月31日及2025年6月30日以及本報告日期：人民幣125,000,000元	醫藥產品生產及研發
諾芯生物	中國 2025年3月4日	不適用	不適用	不適用	100	100	於2025年6月30日：人民幣100,000元 於本報告日期：人民幣3,000,000元	提供研發服務

附屬公司名稱	成立／註冊成立地點及日期	貴集團應佔權益 於12月31日 2022年 %	於12月31日 2023年 %	於12月31日 2024年 %	於6月30日 2025年 %	於本報告日期 %	已發行及繳足股本／註冊資本	主要活動
間接持有：								
國瑞藥業	中國 2005年12月7日	100	100	100	100	100	人民幣20,000,000元	醫藥產品生產及研發
拉薩新博	中國 2013年8月22日	100	100	100	100	100	人民幣21,250,000元	醫藥產品銷售及分銷
Panku Capital Limited（「Panku Capital」）	英屬維爾京群島 2014年4月16日	100	100	100	100	100	於2022年12月31日：56,247,970美元 於2023年12月31日：79,403,416美元 於2024年12月31日：115,007,134美元 於2025年6月30日：221,811,540美元 於本報告日期：291,631,540美元	投資控股
SystImmune	美國 2014年4月21日	100	100	100	100	100	2,895美元	醫藥產品研發
精西藥業	中國 2014年9月29日	100	100	100	100	100	人民幣5,000,000元	醫藥產品生產及研發
海亞特科技	中國 2014年9月29日	100	100	100	100	100	人民幣1,000,000元	醫藥產品生產及研發
多特生物	中國 2017年2月21日	100	100	100	100	100	於2022年及2023年12月31日：人民幣5,000,000元 於2024年12月31日及2025年6月30日及本報告日期：人民幣200,000,000元	醫藥產品生產及研發
天澤藥業	中國 2020年11月26日	100	100	100	100	100	於2022年、2023年及2024年12月31日：零 於2025年6月30日及本報告日期：人民幣2,000,000元	醫藥產品生產

貴公司所有附屬公司均為有限責任公司。於2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日或於往績記錄期的任何時間，概無附屬公司擁有任何未償還債務證券。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年， 貴公司及其在中國成立的所有附屬公司(諾芯生物除外)的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務法規編製，並經在中國註冊執業會計師立信會計師事務所(特殊普通合夥)審計。

SystImmune截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度的法定財務報表乃根據美國公認的相關會計原則編製，並由美國註冊執業會計師UHY LLP審計。

由於Panku Capital成立／註冊成立所在的司法權區並無法定審核規定，故並無就Panku Capital編製法定財務報表。諾芯生物於2025年3月新成立，故無編製法定財務報表。

48. 報告期後事項

美國國會於2025年7月3日通過《一項根據國會'共同決議'第14號第二章提出的預算調和法案》(An Act to Provide for Reconciliation Pursuant to Title II of H. Con. Res.14.)，通常稱為《大而美法案》(One Big Beautiful Bill Act)。該法案於翌日生效，允許納稅人將課稅年度內因其貿易或業務而在國內發生的研究或實驗支出列作開支處理，而非將其計入資本帳戶以供稅務目的。根據該法案，截至2025年6月30日，SystImmune在國內發生的研發開支所產生的時間差異為人民幣453,239,000元，已就其中人民幣166,207,000元確認遞延所得稅資產人民幣35,402,000元，符合資格於2025年7月4日或之後從2025課稅年度的應課稅收入中扣除。

於2025年9月， 貴公司完成配售A股，為創新藥物研發項目籌集資金，從而推進 貴公司創新藥物開發流程，並進一步提升核心競爭力。 貴公司已按每股A股人民幣317元的價格向18名投資者配售合共11,873,817股A股，所得款項總額約為人民幣3,764,000,000元。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－本公司主要股權變動－8. 2025年9月的A股配售」。已發行股份總數將增加11,873,817股至合共412,873,817股。

49. 期後財務報表

貴公司、其任何附屬公司或 貴集團概無就2025年6月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的審閱報告，全文載於第IB-1至IB-22頁，以供載入本招股章程。下文所載資料為本集團截至2025年9月30日止九個月的未經審計簡明財務報表，並不構成本招股章程附錄一A所載由申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，載於本附錄僅供參考。

Deloitte. 德勤

簡明綜合財務報表審閱報告

致四川百利天恒藥業股份有限公司列位董事

引言

我們已審閱第IB-3至IB-22頁所載的四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)簡明綜合財務報表，其中包括截至2025年9月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止九個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收入表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表以及簡明綜合財務報表附註。 貴公司董事負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任是根據審閱工作就該等簡明綜合財務報表作出結論，按照所協定的委聘條款僅向 閣下全體報告我們的結論，除此之外，本報告別無其他目的。我們概不就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

審閱範圍

我們根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱工作準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱該等簡明綜合財務報表包括主要向負責財務及會計工作的人員查詢，並且進行分析及其他審閱程序。與根據國際審計準則進行的審核比較，審閱的範圍明顯較小，不足以讓我們保證可以發現在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。

結論

基於我們的審閱，我們並無發現任何情況，讓我們認為簡明綜合財務報表在任何重大方面未有按照國際會計準則第34號編製。

其他事項

截至2024年9月30日止九個月期間的可比較簡明綜合損益及其他全面收入表、簡明綜合權益變動表、簡明綜合現金流量表，以及該等簡明綜合財務報表所載相關解釋性附註未經審計或審閱。

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
香港
2025年11月7日

簡明綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至9月30日止九個月 2025年 人民幣千元 （未經審計）	 2024年 人民幣千元 （未經審計）
收入	3	2,064,604	5,661,227
銷售成本		(171,374)	(190,920)
毛利		1,893,230	5,470,307
其他收入	4	192,268	163,819
其他收入及虧損淨額	5	(62,699)	(46,296)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下的減值虧損（扣除撥回）		1,858	1,477
研發開支		(1,772,382)	(931,701)
分銷及銷售開支		(157,412)	(156,046)
行政開支		(219,890)	(122,322)
其他開支		(1,673)	(1,748)
融資成本		(58,892)	(27,798)
税前（虧損）利潤		(185,592)	4,349,692
所得税開支	6	(308,924)	(284,324)
貴公司擁有人應佔期內（虧損）利潤	7	(494,516)	4,065,368
其他全面收入：			
其後可能重新分類至損益的項目：			
按公允價值計入其他全面收入（「按公允價值計入其他全面收入」）的應收票據公允價值變動，扣除所得税		219	118
換算海外業務產生的匯兑差額		4,178	15,472
期內其他全面收入總額		4,397	15,590
貴公司擁有人應佔期內全面（開支）收入總額		(490,119)	4,080,958
每股（虧損）盈利（人民幣元）	9		
基本及攤薄		(1.23)	10.14

簡明綜合財務狀況表

	附註	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)	於12月31日 2024年 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	*10*	647,128	550,466
使用權資產	*10*	162,524	65,145
投資物業		1,156	1,343
無形資產		5,715	2,557
遞延税項資產	*11*	122,625	179,195
收購物業、廠房及設備的押金		20,519	31,447
		959,667	830,153
流動資產			
存貨		141,891	149,906
退貨資產權		5,663	6,414
合同成本		28,864	12,286
貿易及其他應收款項	*12*	2,204,990	350,901
可收回税款		18,813	26,609
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	*13*	72,578	–
按公允價值計入其他全面收入的應收票據		5,487	20,118
定期存款		2,803,626	2,532,974
受限制銀行結餘	*14*	531,362	–
現金及現金等價物		5,546,271	3,207,998
		11,359,545	6,307,206
流動負債			
借款	*15*	817,986	830,788
貿易及其他應付款項	*16*	858,672	758,703
合同負債		355,645	356,135
退款負債		8,709	9,725
售後租回應付款項		–	7,735
租賃負債	*10*	17,911	12,457
應付税項		90,423	14,130
遞延收入		7,266	4,983
		2,156,612	1,994,656
流動資產淨值		9,202,933	4,312,550
總資產減流動負債		10,162,600	5,142,703

	附註	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)	於12月31日 2024年 人民幣千元 (經審計)
資本及儲備			
股本	*17*	412,874	401,000
儲備		6,686,215	3,457,154
貴公司擁有人應佔權益		7,099,089	3,858,154
非控股權益		71,804	27,771
權益總額		7,170,893	3,885,925
非流動負債			
借款	*15*	2,810,090	1,189,430
遞延税項負債	*11*	1,769	1,938
租賃負債	*10*	124,786	28,126
遞延收入		55,062	37,284
		2,991,707	1,256,778
		10,162,600	5,142,703

簡明綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔									
	股本	資本儲備	按公允價值計入其他全面收入的儲備	匯兑儲備	法定儲備	以股份為基礎的付款儲備	(累計虧損)/保留利潤	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	*人民幣千元* *(附註i)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(附註ii)*	*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*(經審計)*	401,000	966,896	(312)	1,438	13,537	626	(1,231,312)	151,873	–	151,873
期內利潤	–	–	–	–	–	–	4,065,368	4,065,368	–	4,065,368
期內其他全面收入	–	–	118	15,472	–	–	–	15,590	–	15,590
期內全面收入總額	–	–	118	15,472	–	–	4,065,368	4,080,958	–	4,080,958
以股份為基礎的付款 *(附註20)*	–	–	–	–	–	(626)	–	(626)	9,694	9,068
於2024年9月30日*(未經審計)*	401,000	966,896	(194)	16,910	13,537	–	2,834,056	4,232,205	9,694	4,241,899
於2025年1月1日*(經審計)*	401,000	966,896	(306)	834	13,537	–	2,476,193	3,858,154	27,771	3,885,925
期內虧損	–	–	–	–	–	–	(494,516)	(494,516)	–	(494,516)
期內其他全面收入	–	–	219	4,178	–	–	–	4,397	–	4,397
期內全面收入(開支)總額	–	–	219	4,178	–	–	(494,516)	(490,119)	–	(490,119)
配售A股*(附註17)*	11,874	3,719,180	–	–	–	–	–	3,731,054	–	3,731,054
以股份為基礎的付款 *(附註20)*	–	–	–	–	–	–	–	–	44,033	44,033
於2025年9月30日*(未經審計)*	412,874	4,686,076	(87)	5,012	13,537	–	1,981,677	7,099,089	71,804	7,170,893

附註：

(i) 於2024年1月1日的資本儲備包括(i)過往年度集團重組的影響(金額為人民幣122,599,000元)及(ii)截至2022年12月31日止年度A股在上海證券交易所上市所得款項(金額為人民幣844,297,000元)。

(ii) 根據中華人民共和國(「中國」)相關法律，在中國成立的有限責任公司須向不可分派儲備金轉撥其除税後淨利潤至少10%(根據中國會計法規釐定)，直至儲備結餘達至其各自註冊資本的50%。向該儲備轉撥必須在向擁有人分派股息前作出。該等儲備金可用於抵銷過往年度的虧損(如有)，以及於清盤以外情況不可分派。

簡明綜合現金流量表

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
經營活動		
稅前(虧損)利潤	(185,592)	4,349,692
就下列項目進行調整：		
銀行存款利息收入	(169,902)	(130,176)
終止確認後自權益重新分類的按公允價值計入其他全面收入的應收票據的虧損	306	312
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	2,512	134
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)	(1,858)	(1,477)
存貨撥備	22,033	11,895
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收入	(6,327)	(30,675)
物業、廠房及設備折舊	61,888	50,596
投資物業折舊	187	188
使用權資產折舊	15,511	7,268
無形資產攤銷	1,544	1,375
融資成本	58,892	27,798
匯兑虧損淨額	66,263	76,807
以股份為基礎的付款開支	44,033	9,068
發放與資產相關的政府補貼	(4,316)	(1,196)
發放與費用相關的政府補貼	–	(2,843)
營運資金變動前的經營現金流量	(94,826)	4,368,766
存貨增加	(14,018)	(35,865)
按公允價值計入其他全面收入的應收票據減少	14,544	7,168
貿易及其他應收款項增加	(1,880,617)	(52,992)
退貨資產權減少(增加)	751	(128)
合同成本增加	(16,578)	–
貿易及其他應付款項增加	113,142	17,285
退款負債減少	(1,016)	(965)
合同負債(減少)增加	(490)	337,087
經營(所用)所得現金	(1,879,108)	4,640,356
已付所得稅	(168,434)	(209,798)
經營活動(所用)所得現金淨額	(2,047,542)	4,430,558

	截至9月30日止九個月	
	2025年	**2024年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
投資活動		
收到與資產相關的政府補貼	24,377	–
已收銀行結餘利息	131,135	114,292
購買物業、廠房及設備以及無形資產	(173,002)	(38,466)
出售物業、廠房及設備所得款項	1,830	97
購買按公允價值計入損益的金融資產	(71,097)	(1,619,270)
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	–	1,649,945
存放定期存款	(2,796,440)	(697,257)
提取定期存款	2,568,619	–
存放受限制銀行結餘	(886,658)	(40,605)
提取受限制銀行結餘	355,296	27,075
投資活動所用現金淨額	(845,940)	(604,189)
融資活動		
已付利息	(58,334)	(28,049)
新籌集的銀行借款	2,252,550	1,128,930
償還銀行借款	(645,250)	(242,960)
償還租賃負債	(10,776)	(6,818)
設備售後租回還款	(7,735)	(40,200)
配售A股	3,764,000	–
發行股份產生的交易成本	(37,353)	(16,219)
融資活動所得現金淨額	5,257,102	794,684
現金及現金等價物增加淨額	2,363,620	4,621,053
期初的現金及現金等價物	3,207,998	391,693
外匯匯率變動的影響	(25,347)	(62,047)
期末的現金及現金等價物	5,546,271	4,950,699
以下列形式列示：		
銀行結餘及現金	4,160,225	4,752,635
存單	1,386,046	198,064
	5,546,271	4,950,699

簡明綜合財務報表附註
截至2025年9月30日止九個月

1. 一般資料及編製基準

四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)於2006年根據《中華人民共和國公司法》在中國註冊成立為有限責任公司。於2023年1月6日， 貴公司股份在上海證券交易所上市。 貴公司的最終控股方為朱義博士，而彼亦為 貴公司董事長兼最高行政人員。

貴公司連同其他集團實體從事創新藥物研發、藥品製造及銷售業務。 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)的主要業務及地區市場主要位於中國及美利堅合眾國(「美國」)。

截至2025年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定編製。

2. 會計政策

除按公允價值計量的若干金融工具(如適用)外，簡明綜合財務報表已按歷史成本基準編製。

截至2025年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所用的會計政策及計算方法與 貴公司於2025年11月7日刊發的招股章程附錄一A所載就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板進行首次公開發售而編製的截至2024年12月31日止三個年度及截至2025年6月30日止六個月的 貴集團歷史財務資料所採用者相同。

3. 收入及分部資料

收入

	截至9月30日止九個月	
	2025年	**2024年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
貨品或服務類型		
藥品銷售：		
－經銷商	271,831	325,030
－直銷予零售藥房	3,834	1,906
其他	12,564	2,567
	288,229	329,503
許可費收入	1,776,375	5,331,724
總計	**2,064,604**	**5,661,227**
收入確認時間		
時點	2,064,604	5,661,227

客戶合約履約義務及收入確認政策

藥品銷售

藥品銷售的收入乃於貨品控制權的轉移時點確認，即貨品已運抵指定地點並經驗收後，客戶對有關貨品過時及損失的風險承擔主要責任，只有在交付的貨品不符合規定質量標準時，才能要求退貨或退款。

於銷售時，對預期退回產品的收入作出相應調整。 貴集團根據過往經驗估計所售產品的未來銷售退貨情況。退款負債乃就尚未確認收入的銷售予以確認。退貨資產權(及銷售成本的相應調整)於清償退款負債時就向客戶收回產品的權利予以確認。

貴集團授予客戶的信貸期乃根據客戶的信貸風險特徵釐定，且不存在重大融資成分。就擁有長期關係的客戶而言，授出的一般信貸期為交付後30至120天。

合同負債指 貴集團向客戶轉移貨品或服務的責任，而 貴集團已就此向客戶收取對價(或對價金額已到期)。所有未獲履行的合約均為期一年或以下。

根據標準合約條款，客戶有權收取返利。 貴集團利用其累積過往經驗以最有可能的金額估計其將有權收取的對價金額。

許可費收入

於2023年12月， 貴集團與一名獨立第三方訂立協議，據此， 貴集團向該對手方授出(其中包括)主要在除中國及美國以外的全球其他地區開發及進一步商業化iza-bren的獨家權利。此外， 貴集團就iza-bren在美國的開發及商業化活動與該對手方訂立合作安排，有關活動的出資／回報按日後出現／產生的成本／利潤的固定百分比釐定。管理層認為，合作安排構成 貴集團分擔與在美國進行有關活動相關的風險及利益的合營安排。

內部發現和開發的iza-bren是用於治療各種實體瘤的雙特異性抗體藥物偶聯物。該協議的對價包括固定部分(不可退還及不可抵扣的首付款800,000,000美元(「美元」)(相當於約人民幣5,679,703,000元))(「首付款」)、若干可變部分(即根據實現各種臨床試驗里程碑、監管里程碑、銷售里程碑的時間及基於銷售的特許權使用費作出的進一步付款)。

貴集團確定，首付款的對價與兩項履約義務有關：(1)授出許可及(2)轉讓與製造iza-bren及其相關產品的工藝有關的製造技術。 貴集團根據市場上客戶願意支付的轉讓製造技術的單獨售價估計，將首付款的總交易價格分攤為兩項履約義務，然後採用剩餘法估計授出許可的單獨售價。

授出許可(即使用 貴集團知識產權的權利)的收入於許可轉讓的時間點確認。於2024年3月已完成向客戶轉讓許可，且 貴集團就授出許可確認收入751,000,000美元(相當於約人民幣5,331,724,000元)。餘下交易價格49,000,000美元(相當於約人民幣347,979,000元)分配至轉讓製造技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由客戶酌情決定。

截至2025年9月30日止九個月，考慮到與可變對價相關的不確定性將在2025年9月30日開始iza-bren的全球II/III期試驗時解決，且已確認的累計收入金額很可能不會發生重大撥回， 貴集團就授出許可的履約義務的可變對價確認收入250,000,000美元(相當於約人民幣1,776,375,000元)。

上述安排載於招股章程「業務」一節的「iza-bren(EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)」。

分部資料

就資源分配及表現評估而言， 貴公司董事長兼最高行政人員朱義博士(即主要經營決策者)在作出有關 貴集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績及財務狀況，因此， 貴集團僅有一個可呈報分部，且並無就該單一分部呈列進一步分析。

實體範圍披露

地理資料

貴集團來自外部客戶的收入分析(按彼等各自所在國家／地區分析)詳情載列如下：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	**2024年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
收入		
— 中國	275,665	326,936
— 美國	1,788,939	5,334,291
總計	**2,064,604**	**5,661,227**

按資產的地理位置呈列的 貴集團非流動資產的資料如下：

	於2025年9月30日	**於2024年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(經審計)*
非流動資產 *(附註)*		
— 中國	708,692	618,500
— 美國	128,350	32,458
總計	**837,042**	**650,958**

*附註：*非流動資產不包括遞延稅項資產。

4. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
銀行存款利息收入	169,902	130,176
租金及租賃相關收入	1,227	1,333
政府補助*(附註)*	16,726	27,713
發放與費用相關的政府補貼	–	2,843
發放與資產相關的政府補貼	4,316	1,196
其他	97	558
總計	192,268	163,819

*附註：*已確認政府補助主要指中國地方機關為支持 貴集團經營活動而授予的補貼，預期未來不會產生相關成本。政府補助(並無未達成條件)於收到款項或成為應收款項時確認。

5. 其他收入及虧損淨額

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	(2,512)	(134)
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收入	6,327	30,675
匯兑虧損淨額	(66,263)	(76,807)
其他	(251)	(30)
總計	(62,699)	(46,296)

6. 所得稅開支

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
中國企業所得稅(「企業所得稅」)		
－即期稅項	(51)	(171,010)
－過往期間超額撥備(撥備不足)	2,614	(51)
美國企業所得稅	(255,110)	(259,160)
遞延稅項	(56,377)	145,897
	(308,924)	(284,324)

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，於報告期間， 貴公司及於中國成立的集團實體(下文所述者除外)的稅率為25%。

於貴公司的附屬公司拉薩新博藥業有限責任公司從事「西部地區鼓勵類產業」，於報告期間符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2019年11月11日， 貴公司的附屬公司四川百利藥業有限責任公司(「百利藥業」)獲授「高新技術企業證書」，該證書於2021年到期，並於2023年12月12日續期，有效期為三年。因此，百利藥業於報告期間符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2020年12月3日， 貴公司的附屬公司四川國瑞藥業有限責任公司(「國瑞藥業」)獲授「高新技術企業證書」，並於2023年12月12日續期，有效期為三年。國瑞藥業於報告期間符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

自2023年起， 貴公司的兩家附屬公司成都海亞特科技有限責任公司和拉薩天澤藥業有限責任公司符合小微企業資格，於報告期間符合資格享受20%的優惠企業所得稅稅率。

自2024年起， 貴公司的附屬公司成都百利多特生物藥業有限責任公司從事「西部地區鼓勵類產業」，符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

貴公司的附屬公司SystImmune, INC.(「SystImmune」)須繳納相當於適用美國聯邦所得稅稅率21%(截至2024年9月30日止九個月：21%)及在美國相關州產生的州所得稅的混合平均稅率0.13%(截至2024年9月30日止九個月：3.52%)的美國企業所得稅。

於其他司法權區產生的稅項按相關司法權區的現行稅率計算。

7. 期內(虧損)利潤

期內(虧損)利潤乃經扣除以下各項後達致：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	**2024年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
物業、廠房及設備折舊	61,888	50,596
投資物業折舊	187	188
使用權資產折舊	15,511	7,268
折舊總額	77,586	58,052
存貨資本化	(13,898)	(14,196)
	63,688	43,856
無形資產攤銷	1,544	1,375
存貨撥備	22,033	11,895

8. 股息

於兩個報告期間概無派付、宣派或擬派股息。 貴公司董事已決定將不會就本報告期間派付股息。

9. 每股(虧損)盈利

貴公司擁有人應佔每股基本(虧損)盈利乃基於以下數據計算得出：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	**2024年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(未經審計)*
期內(虧損)盈利：		
用於計算每股基本(虧損)盈利的(虧損)盈利	(494,516)	4,065,368
股份數目(千股)		
用於計算每股基本(虧損)盈利的普通股加權平均數	401,655	401,000

兩個期間的每股攤薄(虧損)盈利與每股基本(虧損)盈利相同，因(i)假設行使SystImmune授出的購股權對截至2025年9月30日止九個月的每股虧損的影響並不重大及(ii)假設行使SystImmune授出的購股權將導致截至2024年9月30日止九個月的每股盈利增加。

10. 物業、廠房及設備／使用權資產／租賃負債

於報告期間， 貴集團收購物業、廠房及設備產生人民幣162,892,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣47,287,000元)主要包括升級研發生產項目的設備人民幣149,716,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣16,315,000元)。

於報告期間， 貴集團處置／報廢物業、廠房及設備賬面值為人民幣4,342,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣231,000元)，導致產生處置／報廢物業、廠房及設備的虧損人民幣2,512,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣134,000元)。

於報告期間， 貴集團就樓宇訂立若干租期介乎24至204個月(截至2024年9月30日止九個月：12至48個月)的新租賃協議。於租賃開始日期， 貴集團分別確認使用權資產及租賃負債人民幣112,890,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣23,604,000元)。

11. 遞延稅項資產／負債

於本報告期間及先前報告期間確認的主要遞延稅項資產(負債)及變動如下：

	預期信貸虧損撥備	使用權資產	租賃負債	稅項虧損	遞延收入	銷售返利／退款負債	製造技術轉讓的合同負債	美國研發開支的時間差異	未開票應計費用的時間差異	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日(經審計)	854	(1,081)	1,081	70,476	785	819	–	–	–	3,243	76,177
於損益(扣除)計入	(193)	(4,404)	4,404	6	(475)	(103)	52,164	93,051	1,177	270	145,897
於其他全面收入計入	–	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8
於2024年9月30日(未經審計)	661	(5,485)	5,485	70,482	310	716	52,164	93,051	1,177	3,521	222,082
於損益計入(扣除)	164	(429)	429	(40,860)	(16)	(135)	33	(23,422)	21,174	(1,761)	(44,823)
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(2)	(2)
於2024年12月31日及2025年1月1日(經審計)	825	(5,914)	5,914	29,622	294	581	52,197	69,629	22,351	1,758	177,257
於損益(扣除)計入	(599)	(19,711)	19,711	(2,450)	(49)	(574)	–	(27,628)	(22,351)	(2,726)	(56,377)
於其他全面收入扣除	–	–	–	–	–	–	–	–	–	(24)	(24)
於2025年9月30日(未經審計)	226	(25,625)	25,625	27,172	245	7	52,197	42,001	–	(992)	120,856

就用於列示簡明綜合財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已被抵銷。下表為用於財務報告的遞延稅項結餘分析：

	於2025年9月30日	於2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(經審計)*
遞延稅項資產	122,625	179,195
遞延稅項負債	(1,769)	(1,938)
	120,856	177,257

12. 貿易及其他應收款項

	於2025年9月30日	於2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(經審計)*
貿易應收款項－客戶合約	1,868,658	118,328
減：信貸虧損撥備	(10,494)	(11,613)
	1,858,164	106,715
應收票據	9,799	12,506
減：信貸虧損撥備	(492)	(625)
	9,307	11,881
其他應收款項*(附註)*	45,080	49,885
減：信貸虧損撥備	(2,821)	(3,427)
	42,259	46,458
預付供應商款項	109,524	81,590
可收回增值稅	150,077	75,543
預付費用	1,176	1,801
遞延發行成本	34,483	26,913
	2,204,990	350,901

附註： 該結餘主要包括來自與獨立第三方合作開發及商業化iza-bren的成本分攤安排的應收款項為人民幣22,084,000元（2024年12月31日：人民幣27,564,000元）。

以下為於各報告期末基於貨物交付日期呈列的貿易應收款項及應收票據(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於2025年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年12月31日 人民幣千元 (經審計)
1年內	1,865,448	116,245
1至2年	1,529	1,669
2至3年	211	350
超過3年	283	332
	1,867,471	118,596

授予客戶的一般信貸期為30日至120日。 貴集團並無就該等結餘持有任何抵押品。

13. 按公允價值計入損益的金融資產

	於2025年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年12月31日 人民幣千元 (經審計)
遠期外匯合約*(附註1)*	1,300	–
貨幣市場基金*(附註2)*	71,278	–
	72,578	–

附註：

1. 截至2025年9月30日止九個月， 貴集團與一家信譽卓著的銀行訂立了若干遠期外匯合約，其使 貴集團有權於合約到期時，按預定匯率向銀行出售美元以換取港元。該合約並無獲管理層指定為對沖工具，故於2025年9月30日確認為按公允價值計入損益的金融資產。該等合約的主要條款詳述如下。

票面值	到期日	匯率
賣30,000,000美元	2026年3月19日	7.7760港元：1.0000美元
賣70,000,000美元	2025年12月4日	7.7985港元：1.0000美元

2. 貨幣市場基金於信譽卓著的銀行購入，期限不超過三個月。

14. 受限制銀行結餘

受限制銀行結餘指已向銀行抵押用於履行遠期外匯合約的人民幣498,398,000元及已向銀行抵押用於開立信用證的人民幣32,964,000元。於2025年9月30日，受限制銀行結餘按現行市場年利率介乎3.16%至3.34%計息。

15. 借款

於本報告期間， 貴集團獲得新銀行貸款人民幣2,252,550,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣1,128,930,000元)，已償還銀行貸款人民幣645,250,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣242,960,000元)。於2025年9月30日，該等借款按固定年利率介乎2.35%至2.85%(2024年12月31日：2.35%至2.95%)計息，按浮動市場年利率介乎2.35%至2.95%(2024年12月31日：2.60%至3.95%)計息，可在一至五年內分期償還。

16. 貿易及其他應付款項

	於2025年9月30日 *人民幣千元* *(未經審計)*	於2024年12月31日 *人民幣千元* *(經審計)*
貿易應付款項	82,193	113,797
以背書票據結算的貿易應付款項	6,553	7,476
應付票據	80,361	105,450
	169,107	226,723
應付薪金及工資	80,503	79,479
其他應付稅項	17,383	17,661
應計費用	408,272	241,303
應計推廣費用	65,925	98,631
購買物業、廠房及設備的應付對價	30,367	30,031
來自供應商的押金	70,883	52,600
應計發行成本	10,580	7,417
其他應付款項	5,652	4,858
	689,565	531,980
	858,672	758,703

授予 貴集團的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的貿易應付款項／應付票據的賬齡分析：

	於2025年9月30日 *人民幣千元* *(未經審計)*	於2024年12月31日 *人民幣千元* *(經審計)*
1年以內	168,228	223,998
1至2年	716	2,527
2至3年	41	63
3年以上	122	135
	169,107	226,723

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團的應付票據由銀行出具，於六個月內到期。

17. 股本

	股份數目 *千股*	股本 *人民幣千元*
普通股每股人民幣1元		
註冊：		
於2024年1月1日(經審計)及2024年12月31日(經審計)	401,000	401,000
配售A股增加*(附註)*	11,874	11,874
於2025年9月30日(未經審計)	412,874	412,874
已發行及繳足：		
於2024年1月1日(經審計)及2024年12月31日(經審計)	401,000	401,000
配售A股增加*(附註)*	11,874	11,874
於2025年9月30日(未經審計)	412,874	412,874

附註： 於2025年9月， 貴公司完成配售A股，就此已按每股人民幣317元的價格向數名投資者發行合共11,873,817股A股，所得款項總額為人民幣3,764,000,000元。配售所得款項淨額為人民幣3,731,054,000元(經扣除交易成本人民幣32,946,000元)。

18. 關聯方交易

貴集團與其他關聯方之間的交易詳情披露如下。

a) 與關聯方的交易

於2024年12月31日，朱義博士就 貴集團的售後租回應付款項提供財務擔保人民幣7,735,000元。該等財務擔保已於2025年1月償還售後租回應付款項後解除，於2025年9月30日，概無 貴集團關聯方向 貴集團提供財務擔保。

b) 主要管理人員的薪酬

於報告期間， 貴集團主要管理人員的薪酬如下：

	截至9月30日止九個月 **2025年** *人民幣千元* *(未經審計)*	 **2024年** *人民幣千元* *(未經審計)*
工資及津貼	7,895	4,294
以股份為基礎的付款	26,671	217
退休福利	253	174
	34,819	4,685

主要管理人員指若干 貴公司執行董事，彼等為 貴集團高級管理人員。主要管理人員的薪酬乃參考 貴集團及個人的表現釐定。

19. 資本承擔

	於2025年9月30日	於2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	*(經審計)*
有關以下項目的資本開支：		
已訂約但未於簡明綜合財務報表撥備的收購物業、廠房及設備以及無形資產	52,176	34,926

20. 以股份為基礎的付款

貴公司一間附屬公司的權益結算購股權計劃

自2014年起， 貴公司於美國的全資附屬公司SystImmune與若干合資格僱員訂立購股權安排，以表彰彼等的貢獻及致力於 貴集團海外業務的未來發展。於2025年9月30日及2024年12月31日，SystImmune根據購股權安排可授出的購股權數目最多分別為合共44,002,000份。SystImmune的購股權分三批授出：於2018年9月之前授出，歸屬期為五年(「第一批」)；於2018年9月之後授出，歸屬期為六年(「第二批」)；及於2024年1月之後授出，歸屬期為四年(「第三批」)。第一批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第一及第二週年歸屬及可予行使；而於授出日期的第三週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第二批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第二及第三週年歸屬及可予行使，而於授出日期的第四週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第三批中，15%、25%、25%及35%的購股權將分別於授出日期的第一、二、三及四週年歸屬及可予行使。倘所有於2024年12月31日及2025年9月30日未獲行使的購股權均獲合資格僱員行使，則 貴公司將分別持有SystImmune 93.94%及92.29%的實際權益。

下表披露已授出購股權於各報告期間的變動情況：

	總計
於2024年1月1日(經審計)	872,250
期內授出	12,193,465
期內沒收	(177,000)
於2024年9月30日(未經審計)	12,888,715
於2025年1月1日(經審計)	25,852,988
期內授出	698,200
期內沒收	(405,000)
於2025年9月30日(未經審計)	26,146,188

於2025年9月30日，尚未行使購股權的每份購股權加權平均行使價為0.61美元(2024年12月31日：0.61美元)。

於2025年9月30日，可行使購股權為167,000份(2024年12月31日：161,300份)，每份購股權加權平均行使價為0.28美元(2024年12月31日：0.28美元)。於兩個期間內，概無合資格僱員行使彼等的可行使購股權。

於本報告期間已授出購股權的估計公允價值為人民幣4,143,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣60,979,000元)，其根據招股章程附錄一A所披露的2024年授出的若干批次購股權釐定。

於2025年9月30日，未獲行使的購股權加權平均剩餘合約期為8.85年(2024年12月31日：9.66年)。

於本報告期間，截至2025年9月30日止九個月， 貴集團於損益就SystImmune以股份為基礎的付款儲備確認總開支人民幣44,033,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣9,068,000元)，其於 貴集團的非控股權益項下呈列。

21. 金融工具的公允價值計量

貴集團管理層已密切監察及釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據。

在估計金融工具的公允價值時， 貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。下表提供有關如何釐定該等金融資產公允價值的資料(特別是所使用的估值技術及輸入數據)。

釐定該等金融資產及金融負債的公允價值(特別是所使用的估值技術及輸入數據)，連同公允價值計量按照公允價值計量輸入數據的可觀察程度進行分類的公允價值層級(第一級至第三級)。

- 第一級公允價值計量基於相同資產或負債在活躍市場的報價(未經調整)；
- 第二級公允價值計量指以第一級報價以外的資產或負債的可觀察輸入數據，無論是直接(即價格)或間接(即按價格推算)所進行的計量；及
- 第三級公允價值計量指透過運用並非基於可觀察市場數據的資產或負債輸入數據(不可觀察輸入數據)的估值技術所進行的計量。

貴集團按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

	於下列日期的公允價值		公允價值	
金融資產	**2025年9月30日**	**2024年12月31日**	**層級**	**估值技術及主要輸入數據**
	人民幣千元	*人民幣千元*		
	(未經審計)	*(經審計)*		
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	資產－人民幣5,487,000元	資產－人民幣20,118,000元	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據可得市場所觀察的貼現率估計。

金融資產	於下列日期的公允價值 2025年9月30日 *人民幣千元* *(未經審計)*	 2024年12月31日 *人民幣千元* *(經審計)*	公允價值 層級	估值技術及主要輸入數據
遠期外匯合約	資產 人民幣 1,300,000元	零	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據遠期匯率(於報告期末的可觀察遠期匯率)及約定遠期利率估計，並按反映各交易對手信貸風險的利率貼現。
貨幣市場基金	資產 人民幣 71,278,000元	零	第二級	金融機構提供的報價

並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值(但須披露公允價值)

管理層認為，於簡明綜合財務狀況表確認的按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

22. 報告期後事項

貴集團於2025年9月30日後並無發生重大事件。

本附錄所載資料並不構成本招股章程附錄一A所載本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就本集團截至2024年12月31日止三個年度各年及截至2025年6月30日止六個月歷史財務資料而編製的會計師報告(「會計師報告」)的一部分,載於本附錄僅供參考。

未經審計備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一A所載會計師報告一併閱覽。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條而編製,僅供說明用途,載於本附錄旨在說明建議全球發售(定義見本招股章程)對本公司擁有人應佔本集團於2025年6月30日經審計綜合有形資產淨值的影響,猶如全球發售已於該日進行。

本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製,而由於其假設性質,未必能真實反映於2025年6月30日或全球發售後任何後續日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據摘自本招股章程附錄一A所載會計師報告的於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值而編製,並作出下述調整。

	於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值	**全球發售估計所得款項淨額**	**本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值**	**本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	附註1	*附註2*		*附註3*	*附註4*
基於最低發售價每股股份347.50港元	2,734,539	2,595,020	5,329,559	13.0	14.3
基於最高發售價每股股份389.00港元	2,734,539	2,910,439	5,644,978	13.8	15.1

附註：

(1) 該金額乃根據摘自本招股章程附錄一A所載本集團會計師報告的於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值約人民幣2,740,812,000元減去於2025年6月30日的無形資產約人民幣6,273,000元計算。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃分別基於按最低發售價每股H股347.50港元(相當於約人民幣317.01元)或最高發售價每股H股389.00港元(相當於約人民幣354.87元)將予發行的8,634,300股H股計算，經扣除截至2025年6月30日本集團已產生或預期將產生的估計上市開支及股份發行成本(包括包銷開支及佣金以及其他上市相關開支)(不包括已於損益中確認的上市開支)。

全球發售估計所得款項淨額乃按1.09617港元兑人民幣1.00000元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，參考中國人民銀行公佈的匯率)由港元換算為人民幣。概不代表港元金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率兑換為人民幣，甚至根本無法換算，反之亦然。

(3) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按合計409,634,300股股份計算，假設根據全球發售發行的8,634,300股H股已於2025年6月30日完成。

(4) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按人民幣0.91227元兑1.00000港元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，並參考中國人民銀行公佈的匯率)換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率兑換為港元，甚至根本無法換算，反之亦然。

(5) 並無對於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2025年6月30日之後的任何交易結果或訂立的其他交易。尤其是，如上表所示，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值並未作調整，以顯示下列影響：

於2025年9月，本公司完成配售A股，為創新藥物研發項目籌集資金，從而推進本公司創新藥物開發流程，並進一步提升核心競爭力。本公司已按每股A股人民幣317.00元的價格向18名投資者配售合共11,873,817股A股，所得款項總額約為人民幣3,764,000,000元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司主要股權變動－8. 2025年9月的A股配售」。

假設A股的配售已於2025年6月30日完成，(i)於2025年6月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合有形資產淨值將分別基於最低及最高發售價每股H股347.50港元及389.00港元，調整總金額人民幣3,731,054,000元至人民幣9,060,613,000元及人民幣9,376,032,000元；及(ii)用於計算於2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考綜合每股有形資產淨值的股份總數將為421,508,117股股份，分別包括於2025年6月30日已發行的401,000,000股A股、於2025年9月已發行的11,873,817股A股及根據全球發售將予發行的8,634,300股H股。根據最低及最高發售價分別為每股H股347.50港元及389.00港元，本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值分別應分別為人民幣21.5元(相當於約23.6港元)及人民幣22.2元(相當於約24.3港元)。

本附註中的所有金額已按人民幣1.00000元兑1.09617港元的匯率(即2025年10月31日的現行匯率，並參考中國人民銀行公佈的匯率)由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該匯率或任何其他匯率換算成港元，甚至根本無法換算，反之亦然。

以下是本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就本集團未經審計備考財務資料出具的獨立申報會計師鑑證報告全文,以供載入本招股章程。

Deloitte. 德勤

獨立申報會計師有關編製未經審計備考財務資料的鑑證報告

致四川百利天恒藥業股份有限公司列位董事

我們已完成鑑證工作,以就四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)為僅作說明用途而編製的 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)的未經審計備考財務資料出具報告。未經審計備考財務資料包括 貴公司刊發日期為2025年11月7日的招股章程(「招股章程」)附錄二第II-1至II-2頁所載於2025年6月30日的未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表及相關附註。董事編製未經審計備考財務資料所依據的適用標準載列於招股章程附錄二第II-1至II-2頁。

未經審計備考財務資料已由董事編製,以說明建議全球發售(定義見招股章程)對 貴集團於2025年6月30日財務狀況的影響,猶如建議全球發售已於2025年6月30日進行。在此過程中,有關 貴集團財務狀況的資料乃由董事摘錄自 貴集團截至2024年12月31日止三個年度各年及截至2025年6月30日止六個月的歷史財務資料,並已就上述財務資料刊發招股章程附錄一A所載會計師報告。

董事就未經審計備考財務資料須承擔的責任

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段並參考香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《會計指引》第7號「編製備考財務資料以載入投資通函內」(「會計指引第7號」)編製未經審計備考財務資料。

我們的獨立性及質量管理

我們已遵守香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》中對獨立性及其他道德規定，而該等規定乃基於誠信度、客觀性、專業勝任能力及適當審慎、保密性及專業行為的基本原則而制定。

本所應用香港會計師公會頒佈的《香港質量控制準則》第1號「會計師事務所對執行財務報表審計或審閱、或其他鑑證或相關服務業務實施的質量控制」，其規定本所設計、實施及運行質量控制制度，包括有關遵守職業道德規定、專業準則以及適用的法律及監管規定的政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任為根據上市規則第4.29(7)段的規定，就未經審計備考財務資料發表意見，並向　閣下報告。對於我們過往就編製未經審計備考財務資料所採用的任何財務資料發出的任何報告，除對該等報告出具日的報告收件人負責外，我們概不承擔任何其他責任。

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港鑑證業務準則》第3420號「就編製招股章程內備考財務資料作出報告的鑑證工作」進行委聘工作。該準則規定申報會計師規劃及執行有關程序，以就董事是否已根據上市規則第4.29段並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製未經審計備考財務資料取得合理鑑證。

就是次委聘而言，我們概不負責更新或重新出具就於編製未經審計備考財務資料時所採用的任何歷史財務資料而發出的任何報告或意見，亦無責任於是次委聘過程中審核或審閱編製未經審計備考財務資料時所採用的財務資料。

投資通函所載的未經審計備考財務資料僅為說明某一重大事件或交易對　貴集團未經調整財務資料的影響，猶如該事件或交易已於為說明該影響而選定的較早日期發生或進行。因此，我們無法保證於2025年6月30日的事件或交易的實際結果將會如呈列所述。

我們已就未經審計備考財務資料是否已按照適用標準妥為編製作出報告的合理保證委聘，涉及實施程序以評估董事編製未經審計備考財務資料時採用的適用標準是否為呈列該事件或交易直接造成的重大影響提供合理基準，並須就下列事項獲取充足適當的證據：

- 相關備考調整是否適當地按照該等標準作出；及
- 未經審計備考財務資料是否反映該等調整恰當應用於未經調整財務資料。

所選用的程序取決於申報會計師的判斷，當中考慮申報會計師對　貴集團性質的理解、編製未經審計備考財務資料時所涉及的事件或交易以及其他相關委聘情況。

是次委聘亦涉及評估未經審計備考財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充分及適當為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為：

(a) 未經審計備考財務資料已根據所列基準妥為編製；

(b) 該基準與　貴集團的會計政策一致；及

(c) 就未經審計備考財務資料而言，根據上市規則第4.29(1)段披露的該等調整屬適當。

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
香港，2025年11月7日

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本增值稅須遵守中國及H股持有人為居民或其他應納稅情況的司法權區的法律及慣例。以下若干相關稅務條文概要乃基於現行法律及慣例，並無計及相關法律或政策的預期變動或修訂，亦不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與投資H股有關的所有可能稅務後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此， 閣下應就投資H股的稅務後果諮詢 閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期的有效法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變更或調整，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本收益稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論並無涉及中國稅項的任何方面。有意投資者務請就擁有及出售H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國內地的稅項

股息稅

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業派發的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，從中國企業收到的股息通常須繳納20%的個人所得稅，除非國務院稅務機關特別規定豁免或根據相關稅收協定減免。

根據中國內地和香港特別行政區於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》(以下簡稱「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。若香港居民直接持有中國公司

25%或以上的股權，且該香港居民為股息的受益所有人，並符合其他條件，則該項稅款不得超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的國家稅務總局關於《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書(「《第五議定書》」)規定，有關條文不適用於以獲取該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據2007年3月16日全國人大發佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》和國務院於2007年12月6日發佈、2008年1月1日生效及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「企業所得稅法」)，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其來源於中國境內的所得(包括從中國居民企業取得的股息)與該等機構或場所並無實際聯繫，一般須就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，即由支付人從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅，此項預扣所得稅可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減徵或免徵。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈及實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步澄清，自2008年起中國居民企業向非居民企業H股股東派發從所得利潤中支付的股息，須對股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非居民企業股東如需享有稅收協定待遇，適用有關稅收協定的相關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，而該香港居民是股息的受益所有人並符合其他條件，該稅款不得超過中國公司應付股息總額的5%。《第五議議書》規定，有關條文不適用於以獲取該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能有其他規定，但是，如果在考慮所有相關事實和條件後，合理地認為相關收益是該安排或交易的主要目的之一，並在該安排下為企業帶來任何直接或間接利益，則不應給予規定的協定待遇，在該等情況下授予待遇與該安排的相關目的和目標一致則除外。稅收協定股息條款的適用須符合中國稅收法律和法規的要求，例如《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》。

稅收協定

非居民投資者居住的司法權區若與中國簽訂了避免雙重徵稅協定或調整，可能有權獲得減少從中國公司收到的股息所徵收的中國企業所得稅。中國內地目前已與香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國和美國等多個國家和地區簽訂了避免雙重徵稅協定或安排。根據相關稅收協定或安排享有優惠稅率的非中國居民企業需要向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，退稅申請須經中國稅務部門批准。

股份轉讓的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日起實施，並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日被部分廢止的《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號文」)，在中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳納增值稅，「在中國境內從事服務銷售」是指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內。36號文還規定，對於一般或外籍增值稅納稅人而言，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券所有權)，應按應稅收入(即銷售價格減去購買價格後的餘額)的6%繳納增值稅。然而，個人轉讓金融產品免徵增值稅，這在2009年1月1日起施行的《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》中也有規定。根據該規定，如果持有人是非居民個人，其

出售或處置H股免徵中國增值税；如果持有人是非居民企業，而H股購買者是位於中國境外的個人或實體，則持有人無需繳納中國增值税，但如果H股購買者是位於中國境內的個人或實體，則持有人可能需要繳納中國增值税。

然而，鑒於並無明確規定，非中國居民企業在實踐中是否須就出售H股繳納中國增值税仍存在不確定性。

同時，增值税納税人還需繳納城市維護建設税、教育費附加及地方教育費附加，其税率一般為應付增值税額的12%（如有）。

所得税

個人投資者

根據《個人所得税法》，轉讓中國居民企業股權的收益須按20%的税率繳納個人所得税。

根據財政部及國家税務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得税的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股票所得繼續暫免徵收個人所得税。財政部及國家税務總局在最新修改的《個人所得税法》中，並無明確説明是否繼續對個人轉讓上市企業股票的所得暫免徵收個人所得税。

然而，財政部、國家税務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2010年1月1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税有關問題的通知》，説明個人轉讓上市公司公開發售的上市股份及轉讓在上海證券交易所和深圳證券交易所上市股份所得繼續暫免徵收個人所得税，但相關股份屬於限售股（定義見相關部門於2010年11月10日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得税有關問題的補充通知》）則除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份須繳納個人所得税。

企業投資者

根據企業所得稅法，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其來源於中國境內的所得與該機構、場所並無實際聯繫，一般應就其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業股權的所得收入)繳納企業所得稅，稅率為10%。非居民企業應付的該等所得稅實行源泉扣繳，即收入支付人須從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等所得稅根據避免雙重徵稅的相關稅收協定或協議可獲減徵或免徵。

印花稅

根據於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》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽立或收到、在中國具有法律約束力並受中國法律保護的特定應課稅文件，因此對中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅規定不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國並無徵收遺產稅。

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國境內的企業和其他取得收入的組織(以下統稱「企業」)為企業所得稅的納稅人，應當依照企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日發佈、2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，經認定為高新技術企業的企業，可按照企業所得稅法的相關規定申請享受15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日發佈、於1994年1月1日生效、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日發佈、於同日生效並於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》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務和進口貨物的任何實體和個人，均為增值稅納稅人，應當依照法律、法規的規定繳納增值稅。貨物銷售的增值稅稅率為17%，另有規定者除外，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次改變。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人增值稅應課銷售行為或進口貨物的適用稅率由17%及11%分別調整為16%及10%，此項調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部 稅務總局 海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。將增值稅應課銷售行為或進口貨物所適用的16%稅率調整為13%，而適用的10%稅率調整為9%。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)，為規管中國企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指在中國合法成立，或者根據外國法律成立但其實際管理機構位於中國境內的企業。非居民企業是指根據外國法律合法成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構或場所的非居民企業，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，均按25%的統一所得稅率繳納所得稅。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按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效並於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》，以及中華人民共和國財政部(「財政部」)於1993年12月25日發佈、於同日生效並於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》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的任何單位及個人均為增值稅納稅人，應當按照法律及法規繳納增值稅。貨物銷售的增值稅稅率為17%，另有規定者除外，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次改變。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人增值稅應課銷售行為或進口貨物的適用稅率由17%及11%分別調整為16%及10%，此項調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部 稅務總局 海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。將增值稅應課銷售行為或進口貨物所適用的16%稅率調整為13%，而適用的10%稅率調整為9%。

中國外匯管理

中國的法定貨幣為人民幣，目前受外匯管制，不能自由兑換為外幣。經中國人民銀行(「中國人民銀行」)授權，國家外匯管理局獲授權管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯管制法規。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際付款及轉賬項目分類為經常項目及資本項目。經常項目須接受辦理外幣兑換及銷售的金融機構對交易單證的真實性、交易單證與外匯收支的一致性的合理審查以及外匯管理機關的監督檢查。至於資本項目，境外組織和境外個人在中國進行直接投資，經有關主管部門批准後，須向外匯管理部門辦理登記手續。從境外收到的外匯收入可匯出或存入境外，而資本項目的外匯及外

匯結算資金規定僅可用於經主管部門及外匯管理部門批准的用途。國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或者可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》取消了經常項目下外匯可兑換性的其他限制，同時對資本項目下的外匯交易施加現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈並實施的《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。中國人民銀行將在每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣的匯率收盤價，作為下一個工作日該貨幣兑人民幣的交易中間價。

根據中國相關法律及法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易，可以無須經外匯管理部門批准，憑有效交易收據及證明，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付。需要外匯以向其股東分派利潤的外商投資企業及根據規定須以外匯向其股東支付股息的中國企業(如本公司)可憑董事會或股東大會的利潤分配決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付，或在指定外匯銀行進行兑換及支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下募集資金結匯調回人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈及實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其設立地的國家外匯管理局地方分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，但募集資金用途應當與文件及其他披露文件內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈及實施的《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》，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。

本附錄概述與本公司經營及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於「附錄三－稅務及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管條文的概要，包括中國公司法與公司(清盤及雜項條文)條例之間的若干重大差異、上市規則若干要求及聯交所規定的額外條文等概要，以納入中國發行人的組織章程細則中。本概要的主要目的是為有意投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不打算包括所有對有意投資者重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」。

中國法律及法規

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「憲法」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法(2023修正)》(「立法法」)，全國人民代表大會(「全國人大」)及全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改民事及刑事、國家機構的及其他的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改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及修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

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及實際需要，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。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、中國國家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。

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、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

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。憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同憲法相抵觸。

法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷同憲法和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《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》，中華人民共和國最高人民法院(「最高人民法院」)有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行解釋。國務院及其各部委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律、法規及規章的地方立法及行政機構。

中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟實行法律監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法(2023修正)》(「民事訴訟法」，於1991年採納並於2023年9月1日由全國人大常委會最新修訂並於2024年1月1日施行)規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方亦可以書面協議選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告住所地、合同簽訂地或合同履行地或標的物所在地，該選擇不得違反民事訴訟法中對級別管轄及專屬管轄的規定。

外國人或企業一般同中國公民或法人有同等的訴訟權利義務。倘外國司法制度對中國公民及企業的訴訟權利加以限制的，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業實行對等限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國履行人民法院作出的判決或裁定，或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期間為二年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且其財產不在中國領域內的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或參加規定上述承認及執行的國際條約，或倘有關判決或裁定按照互惠原則通過法院的審查後，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國法律的基本原則、國家主權、安全、社會公共利益。

公司法、境外上市試行辦法及指引

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律及法規：

《中華人民共和國公司法》(「公司法」)，該法於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈並於1994年7月1日施行以及於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日施行。

境外上市試行辦法，該辦法於2023年2月17日由中國證監會頒佈，並於2023年3月31日施行，適用於中國境內企業境外發行證券和上市。

《上市公司章程指引(2025修正)》(「指引」)，該指引於1997年12月16日由中國證監會頒佈，於2025年3月28日最新修訂，並於同日施行，規定公司章程指引。因此，指引規定的內容載於本公司組織章程細則，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下文所載是適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及指引的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指依照公司法設立的企業法人，註冊資本分為等額股份，公司股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，而股份有限公司以其認繳的出資額為限對該等被投資公司承擔責任。除法律另有規定外，股份有限公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

設立股份有限公司，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，應當有兩人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人應當自應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開成立大會，並在成立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的發起人或認股人出席，方可舉行。在成立大會上，將審議包括採納公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。成立大會上所作任何決議均須經出席成立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

於股份有限公司成立大會結束後三十日內，董事會須向登記機關申請設立登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的有關發售股份的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)公司不能成立時，對設立時所產生的所有費用及債務負連帶責任；(ii)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司設立過程中，由於發起人的過失致

使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國境內從事股票發行、交易及其相關活動)，倘公司以募集的方式設立，則該公司的發起人應當在文件上簽字，保證文件沒有虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

註冊資本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權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根據有關估值的法律或行政法規的條文評估作價，不得高估或者低估作價。

股東轉讓其股份，應當在依法成立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東轉讓記名股票時必須以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行。

增加註冊資本及發行股份

根據公司法，倘公司擬發行新股，則須根據公司章程在股東大會上通過決議，以釐定新股的種類、數額及發行價格。股份有限公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件和價格應當相同。公司股份的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。

公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；

- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

削減註冊資本

公司可依據公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應經股東大會決議通過；
- 公司應當自股東通過決議批准減少註冊資本之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告；
- 債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

回購股份

根據指引，股份有限公司不得收購自身股份，但有下列情形之一的除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵計劃；(iv)股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形購回自身股份的，應當經股東大會決議；因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形購回自身股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司購回自身股份後，屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，購回的股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司進行股份回購應當根據證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購屬於第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不接受自身的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東大會召開前二十日內或者公司決定分派股息的基準日前五日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓，且在離職後半年內不得轉讓其所持有的公司股份。

股東

根據公司法及指引，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 參加或者委派代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；

- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；

- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；

- 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；

- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及

- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，就所認購的股份按出資方式繳納股款，以其認購的股份為限承擔公司的債務及責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照公司法行使職權。根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 選舉或更換董事及監事(公司職工代表除外)，決定有關董事和監事的報酬事項；

- 審議批准董事會的報告；

- 審議批准監事會的報告；

- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；

- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

根據指引，股東週年大會每年召開一次。有下列任何情形之一的，公司應在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東大會時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會請求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續九十日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開二十日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開十五日前派發予各股東。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺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。

根據公司法，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修訂公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(iv)公司章程規定的其他情形。

根據公司法，於股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，包括至少三名成員。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。

董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事辭任而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定聘用或解聘公司經理及其薪資報酬，並根據經理的建議決定聘用或解聘副經理及財務負責人以及其薪資報酬；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 行使組織章程細則規定或股東授予的任何其他職權。

董事會會議及董事長

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開十日前向全體董事及監事發出會議通告。代表百分之十以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後十日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經過半數的全體董事通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或公司章程，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由過半數的全體董事選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有賄賂、貪污、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或經理，且對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由公司章程規定。

監事會中的公司職工代表由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。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由過半數的全體監事選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議。如監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議。如監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，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，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。

根據公司法，監事會決議案應當由過半數的全體監事通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議案應當由三分之二以上的全體監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；

- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

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建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。根據公司法，股份有限公司可以根據公司組織章程細則設立審計委員會以行使監事會職權。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；

- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書(如屬上市公司)以及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的二十日前置備於公司供股東查閱。公開發行股票的公司亦必須公告其財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的百分之十撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本百分之五十時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應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，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應分配至公司資本公積金。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司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。法定公積金轉為資本後，所留存的法定公積金不得少於轉換前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立的賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事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。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

組織章程細則的修訂

公司組織章程細則的任何修訂必須依照公司組織章程細則規定的程序進行。如涉及公司登記事項，組織章程細則的修訂須根據適用法律向有關部門登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散公司；(iv)被吊銷營業執照；公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依法予以解散。

公司若有上述第(i)或(ii)項的情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修訂組織章程細則或經股東大會決議而存續。依照前述規定修訂組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處置公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起三十日內，或未接到通知書的，則自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。

清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

合併與分立

公司可通過吸收或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

境外上市

根據境外上市試行辦法，尋求境外上市的中國境內公司應根據境外上市試行辦法所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。

證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制定證券相關政策，規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行部門，負責起草證券市場的監管規定，監督證券公司，監管中國公司在國內外公開發售證券，監管證券交易，編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算及過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈了《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等條例主要涉及國內上市外資股的發行、認購及交易，宣派股息及其他分派以及擁有國內上市外資股的股份有限公司的資料披露。

《中華人民共和國證券法》(「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。最近修訂的證券法於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範(其中包括)證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。證券法全面監管中國證券市場的活動。證券法第224條規定，境內企業將股份在中國境外上市須遵守國務院的有關規定。

目前，發行和買賣外資股(包括H股)主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

香港公司法及中國公司法之間的重大差別概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例主要是以公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例為基礎，輔之以香港適用的普通法和衡平法規則。作為在中國內地註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司，我們受中國公司法及根據中國公司法頒佈的所有其他規則和條例監管。

以下概要適用於在香港註冊成立的公司的香港公司法和適用於根據中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司的中國公司法之間的若干重大差別。然而，此概要並非一份巨細無遺的比較資料。

公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司由香港公司註冊處處長註冊成立，而公司註冊處處長於公司註冊成立後向公司發出註冊證書，公司此後將可以獨立公司身份存續。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載列該等優先購買條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起或公開認購的方式註冊成立。

香港法例並無規定香港公司的任何最低資本要求。

股本

根據公司條例，香港公司股份面值(亦稱為票面價值)的概念已廢除，公司可通過以下方式更靈活地改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)配發及發行紅股(無論是否增加股本)；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准(如有此規定)的情況下發行公司新股。中國公司法對股份有限公司的最低註冊資本並無規定，但法律、行政法規及國務院決定對股份有限公司的實繳註冊資本及最

低註冊資本另有規定者除外，在此情況下，公司應遵守該等規定。本公司的註冊資本為其已發行股本金額。本公司註冊資本的任何增加須經股東大會批准，並須經相關中國政府及監管機構批准／備案(如適用)。

公司條例並無規定於香港註冊成立的公司的最低資本要求。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產(根據有關法律或行政法規不得用作注資的資產除外)認購。用作注資的非貨幣資產須經估值，以免高估或低估資產價值。對於香港註冊成立的公司並無該限制。

有關股權及股份轉讓的限制

通常而言，以人民幣計值及認購的內資股可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣。

以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家或地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。如H股為港股通項下的合資格證券，亦可由中國投資者根據滬港通或深港通規則限額認購及買賣。於「全流通」申請獲中國證監會批准後，H股上市公司的境內非上市股份可在聯交所上市流通。

根據中國公司法，股份有限公司的發起人不得於公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公司公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理層在任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等所持公司股份總數的百分之二十五，且彼等所持公司股份不得於股份上市之日起一年內轉讓，亦不得於上述人士離職後半年內轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事及高級管理層轉讓所持公司股份設定其他限制性規定。如本公司及控股股東向香港聯交所作出的承諾所述，除公司發行股份的六個月禁售期及控股股東出售股份的12個月禁售期外，香港法例並無有關持股及股份轉讓的限制。

收購股份的財務資助

中國公司法並不禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就收購本身或其控股公司股份提供財務資助。

股東大會通告

根據中國公司法，股東週年大會及臨時股東大會的通告須分別於該大會召開前二十日及十五日送達股東。對於香港註冊成立的有限責任公司而言，股東週年大會以外的其他股東大會的最短通知期為十四日，股東週年大會的最短通知期為二十一日。

股東大會法定人數

根據香港公司法，除非公司組織章程細則另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名成員。對於只有一名成員的公司，法定人數須為一名成員。中國公司法並無訂明股東大會的任何法定人數要求。

股東大會表決

根據中國公司法，在股東大會上通過決議案須經出席大會的股東所持表決權的過半數贊成票通過，惟修改公司組織章程細則，增加或減少註冊資本，合併、分立或解散，或變更公司形式的該等決議案須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上贊成票通過除外。

根據香港法例，(i)普通決議案可由親自或委任代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，及(ii)特別決議案可由不少於親自或委任代表出席股東大會的股東所持表決權的四分之三贊成票通過。

類別股份權利變更

中國公司法對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒佈與其他股份類別有關的規定。

根據公司條例，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改；(ii)經代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)組織章程細則載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

根據中國公司法，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續一百八十(180)日以上單獨或合計持有公司百分之一或以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起三十(30)日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》亦規定了董事及高級管理層違反其對公司職責的其他補救措施。此外，作為股份於聯交所上市的條件，股份有限公司的各董事須以公司(作為股東代理行事)為受益人作出承諾。這允許少數股東對違約的公司董事採取行動。

少數股東保障

根據公司條例，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司(清盤及雜項條文)條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記的公

司的事務進行調查。中國公司法規定任何擁有公司全部已發行股份投票權百分之十或以上的股東可要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大損失且無法解決該等困難的公司。

《上市公司章程指引》亦規定了董事及高級管理層違反其對公司職責的其他補救措施。此外，作為股份於聯交所上市的條件，股份有限公司的各名董事及監事須以公司(作為股東代理行事)為受益人作出承諾。這允許少數股東對違約的公司董事及監事採取行動。

董事

與香港法例不同，中國公司法並無有關申報董事於重大合約的權益，限制董事進行重大出售的權利，限制公司提供若干福利，或未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。中國公司法限制與董事會會議決議所涉企業有利害或關聯關係的上市公司董事就上述決議案進行表決。所有上述條文均已納入組織章程細則，其概要載於附錄五。

監事

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理層須受監事會或審計委員會的監查。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理層成員須接受監事會或審計委員會的監查。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益相衝突的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。根據中國公司法，董事、監事及高級管理層負有誠信和勤勉的義務。

財務披露

根據公司法，股份有限公司須在股東週年大會前二十(20)日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發售股份的股份有限公司須公佈財務報告。公司條例規定，於香港註冊成立的公司須不遲於股東週年大會前二十一(21)日，向各股東寄發提交股東大會的財務報表、核數師報告及董事報告。根據中國法律，公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法提交會計師事務所審計。

有關董事及股東的資料

公司法規定，股東有權查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄和財務會計報告。根據組織章程細則，股東有權查閱並複印(須繳付合理費用)有關股東和董事的若干資料，這與公司條例賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國內地法律則為三年。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條進行自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據公司條例第673條及第13部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成須經法院批准的和解或安排。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式，須經股東於股東大會批准。

強制扣減

根據公司法規定，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比轉撥至法定公積金。香港法例並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理層之間的爭議可通過法院解決。《上市公司章程指引》規定，股東可起訴公司董事、經理及其他高級管理層，且股東可起訴公司，而公司可起訴其股東、董事、經理及其他高級管理人員。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於聯交所上市的公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃真誠並且所有當事方(包括證人和仲裁員)均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘一方(並非中方人士或其證人或仲裁員)不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國(不包括香港、澳門及台灣地區)的人士。

公司的補救措施

根據公司法，倘董事、監事或經理履行職務過程中因違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則而對公司造成損害，則董事、監事或經理須就相關損害對公司負責。此外，香港上市規則規定上市公司的細則須載列與香港法例規定類似的補救措施(包括廢止相關合同及向董事、監事或高級管理層追討利潤)。

股息

根據中國法律，公司有權於若干情況下就應付股東的任何股息或其他分派預扣及向有關稅務機關繳納應付稅款。根據香港法例，追討債務(包括追討已宣派股息)的訴訟時效為六年，而根據中國內地法律則為三年。相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份過戶登記的時間不得超過三十(30)日(若干情況下可延長至六十(60)日)。除法律另有規定外，股東大會召開前二十(20)日內或股息分配基準日前五(5)日內不得辦理股份過戶登記。

本附錄載有本公司的組織章程細則主要條文概要。本附錄主要目的在於為有意投資者提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能不會載有對有意投資者重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值。

本公司股份的發行，實行公開、公平及公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份的發行條件及價格應當相同。任何實體或個人認購股份，每股應當支付相同價格。

股份增減、購回以及轉讓

股份增減

本公司根據經營及發展需要，可以依照相關法律法規的規定，並在符合股東大會決議的前提下，採用任何下列方式增加其資本：

(i) 公開發行股份；

(ii) 非公開發行股份；

(iii) 向現有股東派送紅股；

(iv) 以公積金轉增股本；

(v) 法律、行政法規規定以及中國證監會批准的其他方式。

本公司可減少其註冊資本。倘本公司減少註冊資本，應當按照中國公司法、其他相關法規及組織章程細則規定的程序辦理。

購回股份

本公司不得購回其股份，但下列情形之一除外：

(i) 減少本公司註冊資本；

(ii) 與持有本公司股份的另一家公司合併；

(iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；

(iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議持異議，要求本公司購買其股份；

(v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；

(vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

本公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東大會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可根據本公司股份上市地證券監管規則的規定，在經三分之二以上董事出席的董事會會議上議決。本公司根據上述規定購買其股份後，在第(i)項所述情形下，該等股份須自購買之日起10日內註銷，而在第(ii)及第(iv)項所述情形下，該等股份須於六個月內轉讓或註銷；在第(v)及第(vi)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須在三年內轉讓或註銷；在第(iii)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的5%，收購資金應從公司稅後利潤中撥付；所收購的股份應於一年內轉讓予僱員。

本公司可通過證券交易所集中交易方式或法律、行政法規、本公司股份上市地的證券監管規則、中國證監會及本公司股份上市地的其他證券交易所批准的其他方式購買本公司股份。

股份轉讓

發起人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發售A股前已發行的股份，自本公司A股在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員所持有的本公司股份自本公司股份上市及買賣之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

持有本公司5%或以上股份的股東、董事及高級管理人員在購買本公司股份或其他具有權益性質的證券後於六個月內將其出售，或在出售後六個月內購買本公司股份或其他具有權益性質的證券，由此產生的收入歸本公司所有，由本公司董事會收回有關收入。然而，該限制不適用於因購買包銷的剩餘未出售股份而持有本公司5%或以上股份的證券公司及中國證監會規定的其他情形。應以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

股東及股東大會

股東

本公司應依據本公司股份上市地的證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。在香港上市的H股的股東名冊正本應當在香港存置以供股東查閱。然而，本公司可能根據適用法律和法規及本公司股份上市地證券監管規則的規定暫停股東登記。股東按其所持有股份的類別享有權利和承擔義務。持有同一類別股份的股東，享有同等權利和承擔相同義務。

本公司股東應當享有以下權利：

(i) 按其持股比例收取股息及其他分派；

(ii) 依法要求、召開、舉行、出席或者委託受委代表出席股東大會並行使相應表決權；

(iii) 對本公司的運營進行監督、提出建議或質詢；

(iv) 根據法律、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；

(v) 查閱組織章程細則、股東名冊、債券持有人記錄、股東大會會議記錄、董事會會議決議及財務報告；

(vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

(vii) 倘反對股東大會作出的本公司合併或分立決議，要求本公司購買其股份；

(viii) 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

倘股東大會或董事會的任何決議違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。倘股東大會或董事會會議的召開程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或者任何決議的內容違反組織章程細則的規定，股東有權在決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。

本公司股東須承擔下列義務：

(i) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；

(ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

(iii) 除法律法規另有規定外，不得退回股份；

(iv) 不得濫用股東[5]權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東[5]有限責任損害本公司債權人的利益；

(v) 承擔法律、行政法規及組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成任何損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，股東應當共同及個別對本公司債務承擔連帶責任。

股東大會的一般規定

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

(i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；

(ii) 審議批准董事會的報告；

(iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(v) 對發行公司債券作出決議；

(vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(vii) 修訂組織章程細則；

(viii) 對本公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；

(ix) 審議批准組織章程細則第46條規定的擔保事項；

(x) 審議本公司在12個月內購買、出售價值超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的重大資產的事項；

(xi) 審議批准變更所得款項用途事項；

(xii) 審議股權激勵計劃和僱員持股計劃；

(xiii) 公司股東週年大會可授權董事會決定向特定對象發行總額不超過人民幣3億元且不超過最近一年末資產淨值20%的融資；有關授權將於下屆股東週年大會當日屆滿；

(xiv) 審閱根據上市規則第14.07條計算百分比率的所有交易，其中關聯交易的百分比率為不低於25%（包括一次性的交易及一系列須計算百分比率的交易）及不低於5%（包括一次性的交易及一系列須計算百分比率的交易）；

(xv) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當由股東大會議決的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，須經股東大會審議批准：

(i) 本公司及本公司控股附屬公司的對外擔保總額超過最近一期經審計資產淨值百分之五十以後提供的任何擔保；

(ii) 本公司的對外擔保總額超過最近一期經審計總資產百分之三十以後提供的任何擔保；

(iii) 本公司在一年內提供擔保金額超過最近一期經審計總資產百分之三十以後提供的擔保；

(iv) 向資產負債比率超過70%的該等證券的接收人提供的任何擔保；

(v) 單筆擔保額超過最近一期經審計資產淨值百分之十的擔保；

(vi) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的任何擔保；

(vii) 相關法律法規、本公司股份上市地上市規則及組織章程細則規定的應由股東大會審議批准的任何擔保。

股東大會審議上文第(3)項所述的擔保時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東大會分類為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會應在上一財政年度結束後六個月內每年召開一次。

本公司須在出現下列任何情形之日起兩個月內召開臨時股東大會：

(i) 董事人數不足中國公司法規定法定最低人數或少於組織章程細則所指定人數的三分之二時；

(ii) 本公司的未彌補虧損達實收股本總額三分之一時；

(iii) 單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 審計委員會提議召開大會時；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

召開股東大會

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知。董事會不同意召開臨時股東大會的，應當說明理由並刊發公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知，通知中對原提議的任何變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，審計委員會可以自行召集和主持該會議。

單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可向審計委員會提議召開臨時股東大會。審計委員會同意召開臨時股東大會的，應在作出決議後5日內發出召開臨時股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在上文規定的期限內發出召開臨時股東大會通知的，視為審計委員會不召集及主持臨時股東大會，連續九十日或以上單獨或者合計持有本公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持臨時股東大會。

審計委員會或者股東決定自行召開股東大會的，應當書面通知董事會，並按照本公司股份上市地證券監管規則向證券交易所備案。在刊發股東大會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。審計委員會或者召集股東在發出股東大會通知及刊發股東大會決議公告後，應當按照本公司股份上市地證券監管規則向證券交易所備案。

審計委員會或股東自行召開股東大會，應當由董事會及董事會秘書提供協助。董事會將提供截至股份登記日期的股東名冊。

股東大會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並符合法律、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的有關規定。

董事會、審計委員會或單獨或者合計持有1%或以上本公司股份的股東，有權提出議案。

單獨或者合計持有1%或以上本公司股份的股東，可在召開股東大會十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公佈臨時提案的內容。

股東週年大會召集人須在召開大會21日前以公告方式通知所有股東，臨時股東大會召集人須在召開大會15日前以公告方式通知所有股東。計算發出通知的期間時，不包括召開大會當日。

股東大會的通知應當包括以下內容：

(i) 會議的時間、地點及期限；

(ii) 提交會議審議的事項及提案；

(iii) 以明顯的文字說明全體股東均有權出席股東大會，並有權以書面委任受委代表出席大會及在會上投票表決，該受委代表不必是本公司股東；

(iv) 有權出席股東大會股東的股權登記日期；

(v) 大會常設聯繫人的姓名及聯絡方式；

(vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序。

股東大會通知或補充通知應當充分、完整披露所有提案的具體內容。倘擬討論的事項需要獨立董事發表意見，在發出股東大會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

召開股東大會

所有於股權登記日登記在冊的股東或其代理人，均有權根據相關法律法規及組織章程細則的規定出席股東大會並行使表決權。股東可親自出席股東大會，也可以委託代理人(不必是股東)代其出席股東大會或表決。

個人股東親自出席大會，應當出示本人身份證或其他能夠證明其身份的有效證件或證明或股票賬戶卡。委託代理人出席大會的，應當出示有效的身份證明文件及股東授權委託書。

法人股東應由其法定代表人或者其委託的代理人出席大會。法定代表人出席大會的，應當出示本人身份證明文件或能夠證明其具有法定代表人資格的有效證明。如委託代理人出席大會的，應當出示本人身份證明文件以及法人股東單位法定代表人依法出具的授權委託書。

如股東為香港不時制定的相關條例或規例所界定的認可結算所(或其代名人)，認可結算所可授權其認為合適的一名或多名人士或公司代表在任何會議(包括但不限於股東大會及債權人會議)上擔任其代表；然而，如果一名以上的人士經此獲得授權，則授權書應載明經此授權的每名人士所涉及的股份數目及類別，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士將有權代表認可結算所(或其代名人)出席會議(不用出示持股憑證、經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權)及在會議上發言及行使權利，如同該人士是本公司的個人股東。

股東須以書面形式委任代理人，並由委託股東或受其以書面形式委託的代理人簽署；委託股東為法人股東的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。股東委託代理人出席任何股東大會的授權委託書應當載明下列內容：

(i) 代理人姓名；

(ii) 是否具有表決權；

(iii) 對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；

(iv) 授權委託書簽發日期及有效期限；

(v) 委託人簽名(或官方蓋章)；委託人為法人股東的，應加蓋企業印章或由法定代表人簽署。

如股東未就授權代理人出席股東大會作出具體指示，授權委託書應當載明受委代表是否可以按其認為適當的方式表決。

如授權委託書由委託人授權的其他人員簽署的，授權簽署的授權委託書或者其他授權文件應當經公證人認證。授權證明或其他授權文件經公證人認證。經公證的授權委託書或其他授權文件，連同投票表決的授權授權書，應備置於公司住所或會議通知中指定的其他地點。委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人員代表委託人出席股東大會。

全體董事及董事會秘書應當出席本公司股東大會，總經理及其他高級管理人員應當以無表決權參與者身份列席會議。在符合本公司股份上市地證券監管規則的情況下，前述人士可以通過網絡、視頻、電話或其他具同等效果的方式出席或列席會議。

股東大會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上董事共同推舉的一名董事主持會議。審計委員會召集的股東大會，應當由審計委員會主席主持。審計委員會主席不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上審計委員會成員共同推舉的一名成員主持會議。股東召集的股東大會，由召集人推舉一名代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議不能繼續進行的，經出席會議具有表決權的過半數股東同意，股東大會可以推舉一人擔任會議主持人並繼續進行會議。

股東大會的表決

股東大會決議分為普通決議及特別決議。股東大會的普通決議，應當以代表出席股東大會的股東(包括股東的代理人)所持表決權過半數的票數通過。股東大會的特別決議，應當以代表出席股東大會的股東(包括股東的代理人)所持表決權的三分之二以上的票數通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

(i) 董事會的工作報告；

(ii) 董事會制定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iii) 董事會成員的委任和免職，以及其報酬和支付方法；

(iv) 除法律、行政法規、本公司股份上市地的證券監管規則或者組織章程細則規定須以特別決議通過的事項以外的事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

(i) 本公司增加或者減少註冊資本；

(ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；

(iii) 修訂組織章程細則；

(iv) 本公司在一年內購買、出售價值超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的重大資產或提供擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；

(v) 股份激勵計劃；

(vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或者組織章程細則規定，並由股東大會以普通決議方式審議會對本公司產生重大影響、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權。每一股份享有一票表決權。

股東大會審議影響中小投資者利益的重大事項時，應當對中小投資者的表決進行單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反證券法第六十三條第一款及第二款，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有本公司百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的證券監管規則的規定設立的投資者保

護機構可以公開徵集股東表決權。徵集股東表決權應當向被徵集表決權的股東充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東大會審議關連交易時，關連股東應當迴避投票表決，其所代表的有表決權的股份數目不會計入有效的有表決權股份總數。股東大會決議公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

董事包括執行董事、非執行董事及獨立董事。本公司董事須為自然人，並須符合法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則規定的資格。有下列情形之一的人士，不能擔任本公司董事：

(i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、轉換財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪行被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，或已獲感化的人士，且自感化期屆滿之日起不足兩年；

(iii) 曾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) 曾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且已被法院視為執法不誠實的人；

(vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

(vii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事及高級管理人員，且禁制期限未屆滿；

(viii) 法律、行政法規、部門規章或本公司股份上市地證券監管規則規定的其他內容。

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。股東大會可通過普通決議罷免任何任期未屆滿的董事(惟根據任何合約可能提出的申索將不受影響)。董事每屆任期三年，董事任期屆滿，可根據本公司股份上市地證券監管規則的規定連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，該董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

董事可由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的一半。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向董事會提交有關辭任的書面報告。董事會應在2日內披露相關信息。倘任何董事請辭導致董事會成員人數低於法定最低人數要求，獨立董事請辭將導致董事會或專門委員會中的獨立董事比例不符合法律法規或組織章程細則的規定，或者獨立董事中並無會計專業人員，離任董事仍須依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行職責，直至新任董事就任為止。

獨立董事的任期、提名及選舉程序、職權應當依照本公司股份上市地的法律及相關證券監管規則執行。獨立董事人數不得少於三名，且不得少於全體董事的三分之一，且至少一名獨立董事須具備符合上市規則規定的財務或會計專業知識。一名獨立董事應為香港永久性居民。全體獨立董事均須具備上市規則所規定的獨立性。

除相關法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則另有規定外，組織章程細則中所提述「獨立董事」一詞包括「獨立非執行董事」(定義見上市規則)。

董事會

本公司設董事會，對股東大會負責。董事會由7至19名董事組成。

董事會行使下列職權：

(i) 負責召集股東大會，並向股東大會報告工作；

(ii) 執行股東大會的決議；

(iii) 制定本公司的經營方針和投資計劃；

(iv) 制定本公司的年度財務預算方案、決算方案；

(v) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(vi) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券以及上市的方案；

(vii) 擬訂本公司重大收購、購回本公司股份或合併、分立、解散或者變更本公司形式的方案；

(viii) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；

(ix) 決定本公司的內部管理架構；

(x) 決定聘任或解聘本公司經理、董事會秘書或其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司副經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；

(xi) 制訂本公司的基本管理制度；

(xii) 制訂組織章程細則修訂方案；

(xiii) 管理本公司信息披露事項；

(xiv) 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；

(xv) 聽取本公司經理的工作匯報並檢討經理的工作；

(xvi) 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職責。

本公司董事會下設立專門委員會，即審計委員會、戰略委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。審計委員會須承擔及行使中國公司法所規定的監事會的權力。

借款權力

組織章程細則並無載有任何有關董事行使借款權力的具體條文，惟載有有關董事可在股東大會授權範圍內決定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項的權力的相關條文。

董事會在權限範圍內審議以下重大交易(本公司提供擔保除外)：

(i) 交易涉及的資產總值佔本公司最近一期經審計總資產的10%以上；但交易涉及的資產總值佔本公司最近一期經審計總資產的50%以上的，應提交股東大會審議；該交易涉及的資產總值同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準。

(ii) 交易對價佔本公司最近一期市值的10%以上；如交易對價佔本公司最近一期市值的50%以上，該交易須提交股東大會審議。

(iii) 交易標的物(如股權)在最近一個財政年度涉及的資產淨值佔本公司最近一期市值的10%以上；交易標的物(如股權)在最近一個財政年度涉及的資產淨值佔本公司最近一期市值的50%以上，該交易須提交股東大會審議。

(iv) 交易標的物(如股權)在最近一個財政年度產生的營業收入佔本公司最近一個財政年度經審計營業收入的10%以上，且絕對金額超過人民幣1,000萬元；但交易標的物(如股權)在最近一個財政年度產生的營業收入佔本公司最近一個財政年度經審計營業收入的50%以上，且絕對金額超過人民幣5,000萬元，該交易須提交股東大會審議。

(v) 交易產生的利潤佔本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的10%以上，且絕對金額超過人民幣100萬元；倘交易產生的利潤佔本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的50%以上，且絕對金額超過人民幣500萬元，該交易須提交股東大會審議。

(vi) 交易標的物(如股權)在最近一個財政年度產生的淨利潤佔本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的10%以上，且絕對金額超過人民幣100萬元；倘交易標的物(如股權)在最近一個財政年度產生的淨利潤佔本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的50%以上，且絕對金額超過人民幣500萬元，該交易須提交股東大會審議。

本公司與其控股的附屬公司或在合併報表範圍內受其控制的其他實體之間的交易，或者上述控股的附屬公司或受其控制的其他實體之間的交易，獲豁免根據組織章程細則作出披露及履行相應程序的要求，但本公司股份上市地的證券監管機構及證券交易所另有規定則除外。

董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職責及權力：

(i) 召集和主持董事會會議，及主持股東大會；

(ii) 監督和審查董事會決議的執行情況；

(iii) 董事會授權的其他職責及權力。

董事長不能履行職務或不履行職務時，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開兩次會議。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上的董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自收到提案之日起10日內召集和主持董事會臨時會議。董事會應當在召開定期董事會會議14日前、召開董事會臨時會議5日前，書面通知全體董事。倘通知並非直接送達，亦須通過電話確認並作相應記錄。

董事會會議的法定人數為全體董事的二分之一以上。董事會決議案須經全體董事過半數通過。董事會在決策權範圍內審議本公司擔保事項的決議案，應當經出席會議的三分之二以上董事通過。董事會決議案進行表決時，每名董事有一票表決權。

董事與會議將決議事項所涉及的企業如有關聯關係，不得對該決議案行使表決權，也不得代表其他董事行使表決權。該董事會會議僅應在二分之一以上無關聯關係的董事出席的情況下方可舉行，且在該董事會會議作出的決議須經二分之一以上無關聯關係的董事通過。如果出席的無關聯關係董事不足三人，該事項應當提交股東大會審議。倘法律、法規和本公司股份上市地的證券監管規則對董事參加董事會會議及表決權有任何其他限制，則適用有關規定。

在董事會會議上作出的決議案須以公開投票方式表決。每位董事擁有一票表決權。董事會臨時會議的決議可以通過通訊方式(包括但不限於電話、傳真等方式)表決通過，但允許董事自由發表意見，並由與會董事簽署決議。

董事應當親自出席董事會會議。倘任何董事因任何原因未能出席會議，其可通過書面授權委託另一名董事代為出席會議。授權委託書應當載明代理人姓名、事項、授權範圍及有效期，並由委託人簽字或者加蓋公章。獲授權代為出席會議的董事，應當在授權範圍內行使董事的權利。董事若未出席董事會會議，亦未委託代理人代為出席，視為放棄在會議上的表決權。

經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司根據需要可設副總經理若干名。副總經理由總經理提名，並由董事會聘任或解聘，副總經理協助總經理工作。

組織章程細則規定董事喪失資格的情況、組織章程細則規定的董事誠信義務及組織章程細則規定的勤勉義務，亦適用於高級管理人員。

總經理任期3年，如獲續聘可以連任。

總經理向董事會匯報並行使下列職責及權力：

(i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會工作，並向董事會匯報；

(ii) 組織實施本公司年度業務經營計劃和投資計劃；

(iii) 擬定本公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬訂本公司的基本管理制度；

(v) 制定本公司的規則及規例；

(vi) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務總監；

(vii) 決定聘任或解聘非由董事會決定的管理人員；

(viii) 組織章程細則或董事會可能賦予的其他職責及權力。

本公司設董事會秘書，負責股東大會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，以及處理信息披露事宜。

本公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。如果本公司高級管理人員不忠實履行職責或者違反受託責任，對本公司和公眾股東的利益造成損害，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

本公司應當根據法律、行政法規和本公司股份上市地證券監管規則的規定，制定其財務及會計制度。

A股報告：本公司應當在每個財政年度結束之日起四個月內向中國證監會和證券交易所報告和披露年度報告，於各財政年度上半年結束後兩個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報告和披露中期報告。前述年度報告和中期報告應當依照相關法律、行政法規以及中國證監會和證券交易所的規定編製。

H股報告：本公司應當在每個會計年度結束後3個月內披露年度業績初步公告，並在每個會計年度結束後4個月內編製並披露年度報告，且應當於股東週年大會至少21天前披露。本公司應在每個會計年度首6個月結束後的2個月內披露中期業績初步公告，並在每個會計年度首6個月結束後的3個月內編製並披露中期報告。

本公司不得開立法律規定以外的賬戶。本公司的任何資產不得存放在任何以個人名義開立的賬戶內。

利潤分配

在分配年度稅後利潤時，本公司應當提取稅後利潤的10%作為本公司法定公積金。當法定公積金結餘總額達到本公司註冊資本的50%或以上時，本公司無需再進一步提取任何款項至該法定公積金。倘若本公司的法定公積金不足以彌補本公司於上一年度的虧損，應當先利用本年利潤彌補虧損後，再按照前款規定提取法定公積金。

根據股東大會通過的決議案，從本公司的稅後利潤中提取法定公積金後，本公司可提取任意公積金。除不按組織章程細則規定比例分配的部分外，其餘的稅後利潤在彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分配。倘若股東大會違反前款規定在本公司彌補虧損和提取法定公積金前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。不得就本公司持有的本公司股份分配利潤。

本公司的公積金應當用於彌補本公司的虧損、擴大經營或者增加資本。當法定公積金轉增資本時，公積金的留存部分不得少於轉增資本前本公司註冊資本的25%。

本公司可以採取現金、股份或者兩者結合的方式分配利潤，也可以採取法律、法規允許的其他方式進行利潤分配。本公司優先採用現金分紅進行利潤分配。

內部審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員進行內部審計，對本公司的財務收支和經濟活動進行監督。

本公司的內部審計制度和審計人員職責由董事會批准後實施。審計部門向董事會負責並向董事會匯報。

委任會計師事務所

本公司應當委聘符合本公司股份上市地證券監管規則的會計師事務所進行會計報表審計、資產淨值核查等相關諮詢服務。任期為1年，可予續聘。

本公司聘任會計師事務所須經股東大會批准。未經股東大會批准前，董事會不得委任會計師事務所。

本公司保證向獲委任的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務及會計報告及其他會計資料，不存在拒絕、隱瞞、虛假陳述的情況。

會計師事務所的審計費用由股東大會決定。

倘若本公司終止聘任或者不再續聘會計師事務所，應當提前30日通知會計師事務所；在股東大會對終止聘任會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所作出陳述。

提出辭職的會計師事務所，應當在股東大會上說明本公司是否觸犯任何不當行為。

合併、分立、增資、減資、解散及清盤

合併、分立、增資及減資

本公司合併可採取吸收合併或設立新公司的形式。

在吸收合併的情況下，公司吸收任何其他公司，而被吸收的公司會被解散。在設立新公司以進行合併的情況下，兩家或以上公司合併成為一家新公司，而合併各方將被解散。倘本公司為任何公司合併支付的價格不超過本公司資產淨值的10%，則可以不經股東大會通過決議案批准，但須以董事會決議案為準。

倘本公司涉及合併，合併各方應當訂立合併協議，並編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知其債權人，並自該決議日期起30日內在省級或以上報章，或在國家企業信用信息公示系統上和香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)公開刊登公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或者為有關債務提供擔保。應以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

公司合併時，合併各方的債權和債務由合併後存續的公司或者合併後設立的新公司承繼。

公司如果分立，應當進行財產分割。

如果本公司進行分立，應當編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在省級或以上報章，或在國家企業信用信息公示系統上和香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)公開刊登公告。應以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

除非本公司在分立前與債權人已就債務清償達成書面協議，否則本公司分立前的債務應由分立後存續的公司共同承擔。

如果本公司需要削減註冊資本，應當編製資產負債表和財產清單。

本公司應當自削減註冊資本決議之日起10日內通知其債權人，並自該決議日期起計30日內在省級或以上的報章，或在國家企業信用信息公示系統上和香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)公開刊登公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者為其有關債務提供擔保。應以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

本公司的註冊資本在削減後不得低於法定最低限額。

如果本公司發生合併或分立，本公司應當就因此產生的任何登記資料變動，依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。如果本公司解散，本公司應當依法申請註銷登記。如果設立新公司，本公司應當依法申請辦理註冊成立的登記手續。

在增加或者削減註冊資本時，本公司應當依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。

解散及清盤

本公司如果發生下列任何情況，須予解散：

(1) 組織章程細則規定的業務期限屆滿或其中規定的其他解散事由；

(2) 股東大會通過解散決議；

(3) 本公司因合併或分立而需要解散；

(4) 本公司被依法吊銷營業執照或被責令關閉或解散；

(5) 本公司在經營及管理中遇到重大困難，無法通過其他途徑解決，繼續經營可能導致股東[5]權益遭受重大損失，佔本公司總表決權10%以上的股東可以向人民法院提出要求解散本公司。

若發生上述第(1)及(2)分段所述情況，本公司可以通過修改組織章程細則或經股東大會決議案而存續。

公司根據前款第(1)、(2)、(4)或(5)項的規定解散，應當自解散情況發生之日起15日內成立清算組，並開始進行清算工作。清算組由董事或股東大會決定的人選組成。

自成立之日起，清算組應當在10日內通知債權人，並於60日內在省級或以上報章，或在國家企業信用信息公示系統上和香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)公開刊登公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，或(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，向清算組申報債權。應以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

債權人在申報債權時，應當提供債權說明和證據。清算組應當對債權人的債權進行登記。

清算組不得在債權申報期間清償任何債權人的債務。

清算組在核對公司資產，編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東大會或者人民法院確認。本公司在支付清算費用、工資、社會保險費和法定職工薪酬、稅金和本公司債務後，剩餘財產按股東持股比例分配。於清算期間，公司將繼續存在，但不得開展與清算無關的任何經營活動。本公司的資產在前條規定的債務清償前不得分配給股東。

清算組在檢查公司資產、編製資產負債表和財產清單後，若發現公司資產不足以清償債務，應當立即向人民法院申請破產。本公司被人民法院宣告破產後，清算組應當將清算事項移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東大會或者人民法院確認，報公司登記機關申請註銷公司登記，並宣佈終止本公司。

公司若被依法宣告破產，應當依照企業破產的相關法律進行破產清算工作。

修訂組織章程細則

本公司應在下列任何情況下修訂組織章程細則：

(1) 在中國公司法或公司股份上市地的其他相關法律、行政法規和監管規則作出修訂後，組織章程細則所載任何條款與上述修訂不一致；

(2) 本公司發生若干變動，導致與組織章程細則規定的若干條款不一致；

(3) 股東大會決議修改組織章程細則。

經股東大會決議通過的組織章程細則修訂內容，須經主管部門批准，修訂內容須提交相關部門批准。涉及本公司登記事項的修訂，應當依法辦理變更登記手續。

董事會應當根據股東大會關於修訂組織章程細則的決議和相關部門的審批意見，對組織章程細則進行修訂。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2006年8月17日在中國成立為有限公司，並於2011年11月29日根據中國法律改制為股份有限公司。本公司於2023年1月完成A股在上交所科創板上市（證券代碼：688506）。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。相關中國法律及監管條文以及我們的組織章程細則概要分別載於「附錄四 — 主要法律及監管規定概要」及「附錄五 — 組織章程細則概要」。

我們的註冊辦事處位於中國四川省成都市溫江區海峽兩岸科技產業開發園區百利路161號一幢一號。我們於2024年7月22日根據公司條例第16部註冊為非香港公司，我們的香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。何詠雅女士已獲委任為我們的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。本公司在香港的法律程序文件地址與上文所載香港主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動情況

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無變動。

於全球發售完成後，我們的註冊股本將由人民幣412,873,817元增至人民幣421,508,117元，包括412,873,817股A股及8,634,300股已繳足H股，分別佔我們已發行股本總數約97.95%及2.05%。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情載於本招股章程「歷史、發展及公司架構」及附錄一A會計師報告附註45。

除下文所披露者外，我們附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內並無股本變動。

於2023年2月21日，百利藥業的註冊資本由人民幣105,000,000元增加至人民幣125,000,000元。

於2023年2月22日，多特生物的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣200,000,000元。

於2025年3月4日，諾芯生物在中國成立為有限責任公司。

4. 股東決議案

根據於2024年7月8日正式召開的股東大會上通過的決議案，以下決議案(其中包括)獲股東通過：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，而有關H股將於聯交所上市；

(b) 將發行的H股數目不得超過本公司經全球發售擴大的已發行股本總數的5%；

(c) 待全球發售完成後，有條件採納組織章程細則(將於上市日期生效)，而董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及

(d) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)全球發售、H股發行及上市的所有事宜。

5. 回購限制

有關本公司購回股份限制的詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們已於本招股章程日期前兩年內訂立以下重大或可能重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約):

(a) 香港包銷協議;

(b) 本公司與Bristol-Myers Squibb Company、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2025年11月5日的基石投資協議,協議詳情載於本招股章程「基石投資者」一節;

(c) 本公司與OAP III (HK) Limited、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2025年11月5日的基石投資協議,協議詳情載於本招股章程「基石投資者」一節;

(d) 本公司與GL China Long Equity Opportunities SPV L.P.、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2025年11月5日的基石投資協議,協議詳情載於本招股章程「基石投資者」一節;

(e) 本公司與Athos Capital Limited(作為協議中所列投資者的投資顧問)、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2025年11月5日的基石投資協議,協議詳情載於本招股章程「基石投資者」一節;

(f) 本公司與Fullgoal Fund Management Co., Ltd.、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2025年11月5日的基石投資協議,協議詳情載於本招股章程「基石投資者」一節。

2. 我們重大的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
1		本公司	中國	12023054	35	2024年6月28日至2034年6月27日
2		國瑞藥業	中國	7149088	5	2020年8月14日至2030年8月13日
3		國瑞藥業	中國	7141450	5	2020年8月14日至2030年8月13日
4		國瑞藥業	中國	3390406	5	2024年7月28日至2034年7月27日
5		精西藥業	中國	22398751	5	2018年2月7日至2028年2月6日
6		百利藥業	中國	73592189	42	2024年4月28日至2034年4月27日
7		百利藥業	中國	73591486	35	2024年4月28日至2034年4月27日
8		百利藥業	中國	71057791	42	2023年10月14日至2033年10月13日
9		百利藥業	中國	71040230	40	2023年10月7日至2033年10月6日
10		百利藥業	中國	71040223	35	2023年10月7日至2033年10月6日

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
11	BIOKIN Pharma	百利藥業	中國	65434240	35	2023年3月7日至2033年3月6日
12	BAILI BIO	百利藥業	中國	59190269	5	2022年5月14日至2032年5月13日
13	百利	百利藥業	中國	50675605	10	2022年5月28日至2032年5月27日
14	好好	百利藥業	中國	48761260A	5	2021年8月28日至2031年8月27日
15	天泽	百利藥業	中國	50340444	5	2021年7月7日至2031年7月6日
16	玉颜芪	百利藥業	中國	56488172	3	2021年12月14日至2031年12月13日
17	SYSTIMMUNE	百利藥業	中國	22279704	35	2018年1月28日至2028年1月27日
18	SYSTIMMUNE	百利藥業	中國	22279638	42	2018年1月28日至2028年1月27日
19	百利天恒药业	百利藥業	中國	11374435	30	2024年1月21日至2034年1月20日
20	百利天恒药业	百利藥業	中國	11374417	35	2024年1月21日至2034年1月20日
21	百利天恒	百利藥業	中國	11374401	35	2024年1月21日至2034年1月20日

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
22	百利天恒药业	百利藥業	中國	11374286	5	2024年1月21日至2034年1月20日
23	百利天恒	百利藥業	中國	11374232	5	2024年1月21日至2034年1月20日
24	百利药业	百利藥業	中國	8546146	5	2021年8月14日至2031年8月13日
25	新博	百利藥業	中國	8546145	5	2021年8月21日至2031年8月20日
26	百利	百利藥業	中國	4193979	5	2018年2月14日至2028年2月13日
27	新百利	百利藥業	中國	4193977	5	2018年2月14日至2028年2月13日
28		百利藥業	中國	1636408	5	2021年9月21日至2031年9月20日
29		百利藥業	中國	1636406	5	2021年9月21日至2031年9月20日
30		本公司	香港	306590719	5、42	2024年6月24日至2034年6月23日

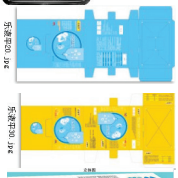
序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
31	百利天恒	本公司	香港	306590728	5、42	2024年6月24日至2034年6月23日
32	Biokin Pharma	本公司	香港	306590737	5、42	2024年6月24日至2034年6月23日
33	伊泽康	百利藥業	中國	79248303	5	2025年2月14日至2035年2月13日
34	怡泽康	百利藥業	中國	79254337	5	2025年2月14日至2035年2月13日
35	亦泽康	百利藥業	中國	79261125	5	2025年2月14日至2035年2月13日
36	百利多特	百利藥業	中國	73596967	5	2025年2月14日至2035年2月13日
37	金百利金百利	百利藥業	中國	80815547	5	2025年6月14日至2035年6月13日

(b) 專利

有關我們的創新藥物相關重大發明專利及重大發明專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的設計專利的註冊擁有人：

序號	專利	專利擁有人	申請日
1		百利藥業	2017年7月13日
2		百利藥業	2017年7月13日
3		百利藥業	2017年7月25日
4		百利藥業	2020年1月3日
5		百利藥業	2020年9月10日

序號	專利	專利擁有人	申請日
6		百利藥業	2020年9月10日
7		百利藥業	2022年9月30日
8		百利藥業	2022年9月30日
9		國瑞藥業	2014年9月11日
10		國瑞藥業	2014年9月11日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言重大或可能重大的域名：

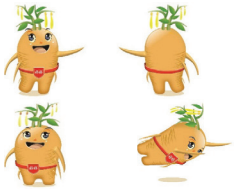
序號	域名	擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	biokin-pharm.com	本公司	2023年3月20日	2028年3月20日
2	biokin-pharm.cn	本公司	2023年3月20日	2028年3月20日
3	biokin-pharm.com.cn	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
4	biokin-pharm.net	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
5	baili-pharm.com.cn	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
6	baili-pharm.net	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
7	baili-bio.com.cn	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
8	baili-bio.cn	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
9	biokin.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
10	biokin.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日

序號	域名	擁有人	註冊日期	屆滿日期
11	biokin-pharm.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
12	biokin-pharm.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
13	baili-pharm.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
14	baili-pharm.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
15	baili-bio.com	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
16	baili-bio.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
17	baili-bio.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
18	baili-bio.net	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日

(d) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的著作權：

序號	註冊擁有人	版權	註冊日期
1	百利藥業		2010年8月11日
2	百利藥業		2014年10月20日
3	百利藥業		2019年7月3日
4	百利藥業		2019年7月4日

序號	註冊擁有人	版權	註冊日期
5	百利藥業		2019年12月3日
6	百利藥業	好好 黃芪顆粒 好好 黃芪顆粒	2020年8月28日
7	百利藥業		2020年12月22日
8	百利藥業	百利 百利药业	2020年12月11日
9	百利藥業	百利药业 百利药业	2020年12月11日
10	百利藥業	杜拉宝	2021年6月15日
11	百利藥業		2021年6月15日
12	百利藥業		2021年6月15日
13	百利藥業		2022年8月19日
14	百利藥業	百利天恒 BIOKIN PHARMACEUTICAL 真诚伙伴，健康快乐!!	2023年5月31日
15	國瑞藥業		2016年12月2日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務重大或可能重大的知識產權。

C. 有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

緊隨全球發售完成後，董事及本公司最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團(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於股份在聯交所上市後(i)根據證券及期貨條例第XV部第7分部及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文當作或視作持有的權益及淡倉)，或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述的登記冊的權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

(i) 於股份及相關股份的權益

董事／最高行政人員姓名	職位	身份／權益性質	股份說明	直接或間接持有的股份數目	所持我們A股概約百分比[1]	所持我們股本總數概約百分比[2]
朱博士	執行董事、董事長、總經理兼首席科學官	實益擁有人	A股	298,159,400	72.22%	70.74%
張蘇婭女士	執行董事、常務副總經理及財務總監	實益擁有人	A股	9,575,543	2.32%	2.27%

附註：

(1) 該計算乃基於緊隨全球發售完成後的已發行A股總數，假設本公司的已發行股份數目於最後實際可行日期至全球發售期間並無發生其他變動。

(2) 該計算乃基於緊隨全球發售完成後的已發行股份總數，假設本公司的已發行股本於最後實際可行日期至全球發售期間並無發生其他變動。

(ii) 於相聯法團的權益

董事／最高行政人員姓名	職位	身份／權益性質	相聯法團	購股權相關的相聯法團股份數目[1]	於購股權相關的相聯法團持股權益概約百分比[2]
朱博士	執行董事、董事長、總經理兼首席科學官	實益擁有人	SystImmune	10,128,407[3]	3.50%
朱海博士	執行董事	實益擁有人	SystImmune	2,893,616[3]	1.00%

附註：

(1) 朱博士或朱海博士持有的股份數目分別指根據SystImmune激勵計劃授予彼等的購股權相關的SystImmune股份總數。有關SystImmune激勵計劃的進一步詳情，請參閱「－D.SystImmune激勵計劃」。

(2) 假設並無根據SystImmune激勵計劃項下尚未行使的購股權發行新股份。

(3) 包括對應不同類別股份的購股權。

(b) 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，於緊隨全球發售完成後，我們的董事並不知悉任何非董事或本公司最高行政人員的其他人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行附有投票權股份中10%或以上權益。

(c) 主要股東於本集團其他成員公司的權益

就董事所知，截至最後實際可行日期，概無人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

2. 董事服務合約的詳情

我們已與各董事訂立服務合約，當中載有有關(其中包括)遵守相關法律法規及組織章程細則的條文。該等服務合約的主要詳情為：(a)每份合約自其各自委任生效日期起計為期三年；及(b)每份合約可根據其各自的條款終止。合約可根據組織章程細則及適用規則重續。

除「董事及高級管理層」及上文所披露者外，我們並無且不擬與任何董事以彼等董事的身份訂立任何服務合約(不包括已屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

3. 董事薪酬

除本招股章程「董事及高級管理層」及附錄一A所載會計師報告附註14所披露者外，截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，概無董事自我們收取其他實物福利報酬。

4. 免責聲明

(a) 除「－C.有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－1.權益披露」所披露者外，概無董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有於H股在聯交所上市後根據證券及期貨條例第XV部第7分部及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所述的登記冊的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及淡倉。

(b) 就董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份5%以上的權益的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

(c) 概無董事於本文件日期仍然有效且對本集團業務整體而言重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

(d) 概無董事或本附錄「專家資格」所列任何人士於本公司發起過程中，或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租用或擬收購或出售或租用的任何資產中直接或間接擁有任何權益。

D. SystImmune激勵計劃

以下為我們附屬公司SystImmune於2015年、2022年、2023年及2024年所採納的SystImmune激勵計劃I、SystImmune激勵計劃II、SystImmune激勵計劃III及SystImmune激勵計劃IV的主要條款概要。由於根據上市規則第17.14條，SystImmune並非本公司的主要附屬公司，各SystImmune激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的約束。各SystImmune激勵計劃的條款大致相似。

1. 條款概要

(a) 目的

SystImmune激勵計劃旨在激勵及挽留本集團的僱員或顧問為SystImmune的發展作出貢獻。

(b) 合資格參與者

SystImmune激勵計劃的合資格參與者可包括：(i) SystImmune及／或本集團若干成員公司的僱員(包括高級職員、董事及其他僱員)，或(ii)向SystImmune及／或本集團若干成員公司提供服務的顧問。

(c) 管理

各SystImmune激勵計劃均由SystImmune董事會(「**SystImmune董事會**」)或由SystImmune董事會委任的一個或多個委員會(由SystImmune董事會的兩名或以上成員組成)(統稱「**計劃管理人**」)管理。

(d) 獎勵

獎勵可採取購股權及／或受限制股份的形式。

(e) 授出獎勵

所授出獎勵將以書面協議作為憑證，其中將載有由計劃管理人釐定的條款、條件、限制及受限事項。該等書面協議必須至少包括或納入以下條款及條件：股份數目、行使價、歸屬時間表、期限及終止。

(f) SystImmune激勵計劃的有效期

除非提前終止，否則SystImmune激勵計劃的期限為自董事會或股東(視情況而定)採納日期起計十年。

(g) 購股權的期限

除非計劃管理人另有釐定，否則購股權的期限為自授出日期起計10年。

(h) 購股權的歸屬期

計劃管理人將訂立並於各書面協議中列明授出的購股權將歸屬及可予行使的時間及批次。計劃管理人可豁免或加快任何尚未歸屬及未行使購股權的歸屬要求。主要歸屬期安排如下：

	歸屬期	**可予歸屬最高百分比**
四年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第一個週年日	15%
第二個歸屬期	於授出日期第二個週年日	25%
第三個歸屬期	於授出日期第三個週年日	25%
第四個歸屬期	於授出日期第四個週年日	35%
五年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第一個週年日	20%
第二個歸屬期	於授出日期第二個週年日	20%
第三個歸屬期	自授出日期第三個週年日後的第一個曆月開始，按24等份每月遞增	60%
六年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第二個週年日	20%
第二個歸屬期	於授出日期第三個週年日	20%
第三個歸屬期	自授出日期第四個週年日後的第一個曆月開始，按24等份每月遞增	60%

(i) 受限制股份

計劃管理人可根據計劃管理人設定的條件授出受限制股份。

當根據SystImmune激勵計劃項下獲授予購買或收取受限制股份的權利時，參與者將獲書面告知有關要約的條款、條件及限制，包括將由計劃管理人釐定的可購買股份數目、行使價以及參與者可接受要約的時間。

(j) 行使價

各獎勵的行使價將由計劃管理人釐定，但不得低於授出日期SystImmune股份的公平市值的100%。

(k) SystImmune激勵計劃所規限的最高股份數目

SystImmune激勵計劃項下可能授出的獎勵相關的SystImmune的最高股份數目合共為19,001,000股。

2. 已授出獎勵

截至最後實際可行日期，授予97名本集團僱員代表認購26,110,188股SystImmune股份權利的購股權尚未行使。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或其任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，本集團任何成員公司概無任何待決或面臨重大的訴訟、仲裁或申索將對本集團的整體經營業績或財務狀況有重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生與本公司註冊成立有關的重大開辦費用。

4. 發起人

本公司於2011年11月改制為股份公司時的發起人資料如下：

序號	姓名
1.	朱博士
2.	張蘇婭女士
3.	朱英女士
4.	新疆新璽股權投資有限合夥企業
5.	杭州融高股權投資有限公司

除「附錄一A－會計師報告－40. 關聯方交易」所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售及本招股章程所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的税務

(a) 香港

倘H股的買賣及轉讓於本公司H股股東名冊進行(包括在聯交所進行交易)，則買賣及轉讓H股須繳納香港印花税。有關買賣及轉讓的現行香港印花税税率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關税務的進一步詳情，請參閱「附錄三－税務及外匯」。

(b) 諮詢專業顧問

全球發售的有意投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣H股(或行使所附權利)的税務影響有任何疑問，應諮詢彼等的專業税務顧問。我們、聯席保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、資本市場中介人或參與全球發售的任何其他人士或各方概不對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣或行使有關H股的任何權利而產生的任何税務影響或責任承擔責任。

6. 關聯方交易

誠如「附錄一A－會計師報告－40.關聯方交易」所述，本集團於緊接本招股章程日期前兩年內訂立關聯方交易。

7. 無重大不利變動

在進行董事認為適當的充分盡職調查工作後，並經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本招股章程日期，我們的財務或交易狀況或前景自2025年6月30日(即本招股章程附錄一A所載綜合財務報表的最後日期)以來並無重大不利變動，自2025年6月30日以來並無發生會對本招股章程附錄一A所載會計師報告所載資料產生重大影響的事件。

8. 專家資格

於本文件中提供意見及／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
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited*	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
中信證券(香港)有限公司*	根據證券及期貨條例可從事第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
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問

* *排名不分先後*

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論可否依法執行)。

9. 專家同意書

本附錄「專家資格」所述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形式及內容轉載彼等的報告及／或函件及／或法律意見(視情況而定)及引述彼等的名稱，且迄今並無撤回同意書。

10. 合規顧問

我們已根據香港上市規則第3A.19條委任大有融資有限公司為上市後的合規顧問。

11. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本公司H股上市及買賣。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

截至最後實際可行日期，J.P. Morgan Securities plc(「**JPMS**」)持有少於5%的本公司已發行股本總額。本公司的聯席保薦人J.P. Morgan Securities (Far East) Limited(「**JPM Far East**」)及JPMS均為JP Morgan Chase & Co的附屬公司。JPMS為JPM Far East保薦人集團成員(定義見上市規則)。

截至最後實際可行日期，中信証券股份有限公司(「**中信証券**」)持有少於5%的本公司已發行股本總額。中信證券(香港)有限公司(「**中信香港**」)為中信証券的間接全資附屬公司。中信証券為中信香港保薦人集團成員(定義見上市規則)。

由於JPM Far East或中信香港的保薦人集團、其董事或董事的緊密聯繫人目前且緊隨全球發售完成後概無直接或間接合共持有5%以上的本公司已發行股份(不包括庫存股份)，故根據上市規則第3A.07條，JPM Far East或中信香港作為保薦人的獨立性將不會受到影響。

因此，所有聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與聯席保薦人訂立的委任函，我們就各聯席保薦人擔任建議在聯交所上市的保薦人所提供服務而應付聯席保薦人費用為500,000美元。

12. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免分開刊發。

本文件以英文撰寫，中文譯本僅供參考。倘本文件的英文版本與中文譯本有任何歧義，概以本文件的英文版本為準。

14. 其他事項

除下文所披露者外：

(i) 於緊接本文件日期前兩年內：

(a) 除「－A.有關本集團的進一步資料－2.本公司股本變動情況」及「－A.有關本集團的進一步資料－3.我們附屬公司的股本變動」所披露者外，本公司或任何附屬公司概無發行或同意發行或建議全額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；

(b) 除「－D.SystImmune激勵計劃」所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就全球發售將予發行的H股外，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

(d) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就全球發售將予發行的H股外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份支付或應付佣金；

(ii) 本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份、可轉換債務證券或任何債權證；

(iii) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無發生任何中斷而可能或已對本集團的財務狀況有重大影響；

(iv) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；

(v) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(vi) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就全球發售將發行的H股外，本公司的股本及債務證券(如有)概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無正在或擬尋求任何上市或批准買賣；及

(vii) 已作出一切必要安排以使H股獲准納入中央結算系統進行結算及交收。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

1. 「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－9. 專家同意書」所述同意書；及

2. 「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述各重大合約。

展示文件

下列文件的電子副本將於本招股章程日期起計14日期間在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.baili-pharm.com**刊發：

1. 組織章程細則；

2. 由德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團歷史財務資料的會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一A；

3. 本公司截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；

4. 由德勤•關黃陳方會計師行就本集團截至2025年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表出具的審閱報告，其全文載於本招股章程附錄一B「簡明綜合財務報表」一節；

5. 由德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團未經審計備考財務資料的報告，其全文載於本招股章程附錄二；

6. 「行業概覽」所述由灼識諮詢出具的行業報告；

7. 我們的中國法律顧問君合律師事務所就(其中包括)本集團於中國法律項下的一般公司事項及物業權益而出具的法律意見；

8. 「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述重大合約；

9. 「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－2. 董事服務合約的詳情」所述服務合約；

10. 「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－9.專家同意書」所述同意書；及

11. 中國公司法、證券法及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，連同其非官方英文譯本。

百利天恒
Biokin Pharma