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

B&K CORPORATION LIMITED
華芒生物科技(青島)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)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向華芒生物科技(青島)股份有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的各保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、各保薦人、整體協調人、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於美國或任何其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買任何證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

B&K CORPORATION LIMITED
華芯生物科技(青島)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	:	**[編纂]股H股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	:	**[編纂]股H股股份(可予[編纂])**
[編纂]數目	:	**[編纂]股H股股份(視乎[編纂]行使與否而定及可予[編纂])**
最高[編纂]	:	**每股H股股份不超過[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)**
面值	:	**每股H股股份人民幣1.00元**
[編纂]	:	**[編纂]**

聯席保薦人、[編纂]

华泰国际 HUATAI INTERNATIONAL　　中信证券 CITIC SECURITIES

[編纂]

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

本文件副本連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期**[編纂]**將由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司於**[編纂]**或之前或雙方可能協定的較後時間，惟無論如何不得遲於**[編纂]**中午十二時正以協議方式釐定。倘因任何原因，**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司於**[編纂]**中午十二時正前無法就**[編纂]**達成協議，**[編纂]**將不會進行並即告失效。除另有公佈外，**[編纂]**將不會高於每股**[編纂]**[**[編纂]**港元，且預期將不會低於每股**[編纂]**[**[編纂]**港元。申請認購**[編纂]**的投資者須於**[編纂]**時(視乎**[編纂]**渠道而定)支付最高**[編纂]**每股**[編纂]**[**[編纂]**港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費，倘**[編纂]**低於每股**[編纂]**[**[編纂]**港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表**[編纂]**)經本公司同意後可在遞交**[編纂]**認購**[編纂]**截止日期當日上午之前隨時將**[編纂]**項下提呈發售的**[編纂]**數目及／或將指示性**[編纂]**範圍調至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在實際可行情況下儘早在聯交所網站**www.hkexnews.hk**以及本公司網站**huarenshengwu.com**刊發有關調低的通知，惟無論如何不得遲於**[編纂]**認購**[編纂]**截止日期當日上午。進一步詳情載於本文件「**[編纂]**的架構」及「如何申請**[編纂]**」各節。

於作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是「風險因素」一節所載的風險因素。根據**[編纂]**所載有關**[編纂]**的終止條文，**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)有權在若干情況下於**[編纂]**上午八時正前隨時全權酌情終止**[編纂]**於**[編纂]**項下的責任。有關該等終止條文條款的進一步詳情載於「**[編纂]**」一節。

[編纂]並無且不會根據美國證券法或美國任何州的證券法律登記，且不得在美國發售、出售、抵押或轉讓，惟**[編纂]**可於美國境外倚賴美國證券法S規例進行的離岸交易中發售、出售或交付。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目　錄

致有意投資者的重要提示

*本公司僅就**[編纂]**及**[編纂]**刊發本文件，並不構成**[編纂]**[**編纂**]以外任何證券的要約或**[編纂]**任何該等證券的要約招攬。於任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成**[編纂]**任何證券的要約或**[編纂]**任何有關證券的要約招攬。本公司概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區**[編纂]**[**編纂**]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及**[編纂]**[**編纂**]須受限制，且除非根據相關證券監管機構的登記或授權而按照有關司法權區的適用證券法獲准或豁免遵守該等法例，否則不得進行有關活動。*

*閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不得將並無載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、**[編纂]**、我們或彼等各自的任何董事或顧問或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站**huarenshengwu.com**所載的資料並不構成本文件的一部分。*

頁碼

預期時間表 i

目錄 v

概要 1

釋義 26

技術詞彙表 38

前瞻性陳述 45

風險因素 47

豁免及免除 105

有關本文件及[編纂]的資料 109

董事、監事及參與[編纂]的各方 114

公司資料 125

行業概覽 127

監管概覽 195

歷史、發展及公司架構 232

業務 260

目　錄

	頁碼
關連交易	403
董事、監事及高級管理層	405
與控股股東的關係	424
股本	428
主要股東	431
財務資料	434
未來計劃及[編纂]用途	471
[編纂]	480
[編纂]的架構	491
如何申請[編纂]	502
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 組織章程細則概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-1

概　要

*本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因本節屬概要性質，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於決定**[編纂][編纂]**前，應閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。**[編纂][編纂]**的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資**[編纂]**前，應完整仔細閱讀該節。**尤其是，我們是一家生物製藥公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司存在特有的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品是為滿足第18A章合資格要求的產品。我們僅有兩款核心產品，即Pro-101-1及Pro-101-2。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。閣下作出投資決定時，應考慮此等因素。***

概覽

我們成立於2012年，是一家總部位於中國的生物製藥公司，致力於開發各類療法，重點是針對有醫療需求及市場機會的適應症開發蛋白質藥物。我們的主攻方向是發現、開發和商業化傷口癒合的療法，目前為血小板衍生生長因子(「**PDGF**」)藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線包含兩款核心產品：(i)用於治療深二度燒燙傷的Pro-101-1，已完成IIb期臨床試驗的統計數據分析，用於治療淺二度燒燙傷的，已完成最後一例患者出組，惟統計數據暫未得出；及(ii)用於治療糖尿病足潰瘍(「**糖足**」)的Pro-101-2，現處II期臨床試驗階段。我們亦有八款其他候選產品。

我們或許不能成功開發及／或推廣我們的核心產品。我們僅有兩款核心產品，即Pro-101-1及Pro-101-2。就Pro-101-1而言，部分臨床試驗數據並無顯示治療組及安慰劑組之間的統計學顯著性(現有證據尚不足以得出結論，證明所觀察到的效應係確定存在，而非由隨機機率所致)。此外，自2022年2月起，Pro-101-2臨床試驗的受試者入組進度緩慢，繼而延誤我們的產品進度。

就Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷而言，基於FAS在統計學上並無顯著差異。我們與藥審中心達成共識，延長對IIb期臨床試驗結果的評估，並啟動IIIa期臨床試驗，此為對IIb期臨床試驗的探索性評估；完成該試驗後，我們將與藥審中心溝通，尋求關於Pro-101-1的指導。如獲藥審中心允許，我們將啟動IIIb期臨床試驗，該試驗預期為確證性臨床試驗；若因IIIa期臨床試驗結果不理想而未獲藥審中心允許啟動IIIb期臨床試驗，則將導致Pro-101-1無法在中國進展至提交NDA申請審批。因此，我們Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的市場潛力將受到重大限制。

就Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷而言，IIb期臨床試驗已於2025年4月完成最後一例患者出組，但因數據審閱仍在進行中且數據庫尚未鎖定，暫無統計數據。該隊列的數據處理進度落後於深二度燒燙傷隊列，因納入受試者數量較多，需更多時間完成相關工作。我們預計於2026年第一季度完成數據庫鎖定及統計分析。數據庫鎖定流程較長，符合我們的內部標準並完全符合藥品臨床試驗質量管理規範(GCP)要求。我們尚未就臨床試驗數據或臨床試驗進度與藥審中心溝通，須與藥審中心進一步交流以決定是否進入III期。根據弗若斯特沙利文報告，與藥審中心的溝通一般基於臨床數據的可獲得性，且此與既定行業慣例一致。Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷是否進入III期臨床試驗將取決於IIb期試驗的統計結果及後續與藥審中心的溝通。截至最後實際可行日期，我們無計劃就該適應症進入III期試驗，因為我們的策略旨在專注於Pro-101-1於治療深二度燒燙傷的臨床開發。

請參閱「業務 — PDGF — 臨床試驗結果概述 — Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗初步結果」、「業務 — 我們的候選藥物 — PDGF — 與主管機關的重大溝通」、「業務 — PDGF — 臨床試驗結果概述 — Pro-101-1的IIa期臨床試驗 — 淺二度燒傷受試者目標創面完全癒合時間(FAS)」、「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險 — 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。倘若我們未能成功就候選產品完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現重大延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位將會受到重大不利影響」及「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險 — 倘我們為臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響」。

PDGF是血小板在損傷後分泌的生長因子之一。其促進(其中包括)新血管的生成、調節炎症並刺激細胞增殖和遷移，最終導致傷口的癒合。PDGF-BB是PDGF的五種二聚體亞型之一，而rhPDGF-BB為PDGF-BB的臨床應用形態，為天然產生的PDGF-BB的一種重組形式。根據弗若斯特沙利文報告，Pro-101-1是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。此外，我們其他PDGF候選產品也具有與我們核心產品相同的活性物質rhPDGF-BB。PDGF藥物作為生長因子治療產品用於糖足的臨床已有20多年的歷史，主要集中在美國。PDGF是唯一獲FDA批准用於外用的重組生長因子，特別是用於治療糖足。多年來的多項臨床研究表明，PDGF藥物在治療糖足方面具有顯著療效，安全性良好。詳情請參閱「行業概覽 — 中國及全球PDGF藥物市場 — PDGF藥物的優勢」。同時，

截至最後實際可行日期，由於PDGF藥物研發及生產的高壁壘，包括(i)改進用於生產用途的PDGF基因序列的難度，(ii)生產純化PDGF的複雜性，(iii)避免蛋白質聚集和錯誤折疊的嚴格質量控制要求，及(iv)用以最大限度地提高蛋白質活性的正確的配方及儲存條件，中國並無商業化的PDGF藥物。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們已提交五項專利申請，目前正在審查中。我們於2013年從勁邦及軍科院生物工程研究所獲得兩項PDGF相關專利及與研究PDGF用於治療糖足(隨後成為Pro-101-2)(「**項目**」)相關的技術資料。該等專利由本公司與軍科院共同擁有，本公司並無與軍科院共同擁有任何其他專利。我們與軍科院生物工程研究所聯合開發Pro-101-2，直至2021年7月我們獲得Pro-101-2的IND批准，這是對Pro-101-2臨床開發所有階段的一次性核准。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，但自2021年7月起，已不再參與Pro-101-2的臨床研究及相關藥物研發工作。預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。此外，由於軍科院已將與項目相關的技術資料轉讓予我們，且我們享有兩項PDGF相關專利的獨家使用權及商業化權利，因此未經我們同意，軍科院無權將與項目相關的技術資料或PDGF相關專利授權予第三方。據董事所知，軍科院並未在項目內外從事任何有關PDGF用於治療糖足的研發工作。請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。此外，軍科院不再參與與Pro-101-1或其他PDGF候選產品相關的任何臨床開發或與主管機關的溝通。在我們核心產品的整個臨床開發過程中，我們已獨立完成我們核心產品的臨床試驗，並且我們預計將獨立完成我們核心產品的後續臨床試驗。我們亦獨立開發了早期mRNA候選產品及ASO候選產品管線。

我們的管線

我們的管線包括十款具有市場潛力的候選產品，覆蓋多種適應症，其中包括兩款核心產品(即Pro-101-1及Pro-101-2)。截至最後實際可行日期，我們用於治療深二度及淺二度燒燙傷的Pro-101-1已在中國完成IIb期臨床試驗的最後一例患者入組，並正處於確定IIb期臨床試驗報告的階段；且我們用於治療糖足的Pro-101-2正在中國進行II期臨床試驗。我們預期，一旦我們的PDGF候選產品實現商業化，其主要市場將在中國。此外，我們計劃在美國及日本開展Pro-101-1治療深二度燒燙傷的III期臨床試驗，並在美國及日本推出該產品；我們計劃在美國及日本開展Pro-101-2的III期臨床試驗，並在美國及日本推出該產品。下圖概述截至同日我們的管線及每個管線候選產品的開發情況：

概　要

候選產品	機制／靶點	適應症	劑型	臨床試驗地區	開發階段：臨床前	I期	II期 IIa	II期 IIb	III期 IIIa	III期 IIIb	即將到來的里程碑	主管或監管機構	商業權利	自主研發或聯合研發
★Pro-101-1	PDGF受體	燒燙傷	外用凝膠	中國				(1)			預計於2026年第一季度啟動針對深二度燒傷治療的IIIa期臨床試驗，並於2026年第二季度完成針對淺二度燒傷治療的IIb期臨床試驗報告	國家藥監局	全球	自主研發
				美國	(2)						預計於2026年第一季度提交啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本	(3)						預計將於2026年第三季度申請上市前進行溝通交流會議，討論我們開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃	PMDA	全球	
★Pro-101-2		糖足	外用凝膠	中國			(4)				預計於2027年第二季度完成II期，並於2027年第三季度啟動III期	國家藥監局	全球	與軍科院生物工程研究所聯合研發[6]
				美國							預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本							預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的CTN申請	PMDA	全球	
Pro-101-3		新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脫髮、痔瘡	外用凝膠	中國			(5)				針對新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍適應症，預計於2025年12月在中國提交IND申請；針對日光性皮炎、脫髮及痔瘡適應症，預計於2026年在中國提交IND申請。	國家藥監局	全球	自主研發
Pro-102		新鮮創面、日光性皮炎	噴霧劑	中國							預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-103		乾眼症，角膜損傷	滴眼液	中國							預計於2026年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-104		脫髮	藥械組合產品[7]	中國							預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-105		胃潰瘍	口服	中國							預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Mes-201 (mRNA)	TSA	實體瘤	注射劑	中國							預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-101 (ASO)	lncRNA	腦膠質瘤	注射劑	中國							預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-201 (ASO)		TNBC	注射劑	中國							預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	

★ 核心產品

附註：

1. 燒燙傷和新鮮創面的適應症共享Pro-101-2治療糖足適應症的I期臨床試驗數據。於2022年3月，我們根據Pro-101-2的I期臨床試驗結果，提交Pro-101-1的臨床試驗申請材料。於2022年6月，國家藥監局發出Pro-101-1臨床試驗的IND批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批准。考慮到該試驗在技術方面相對獨立，為提升資源效益及管理效率，並根據2022年6月獲批的臨床試驗IND批准中所載建議，當中載明「…申請人應結合不同創面的臨床特點、標準化治療方案、預後異同等綜合考慮，與研究者和統計專家討論，對淺二度、深二度燒傷創面進行分層，同時統籌考慮後續臨床研究計劃，必要時應分別開展臨床試驗」，我們將IIb期臨床試驗分別作為治療深二度燒傷和淺二度燒傷的兩組隊列進行。此做法既能確保科學嚴謹性及符合監管指引，同時實現資源高效運用與試驗管理流程優化。

   Pro-101-1針對深二度及淺二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組已於2025年4月完成。我們正在最終確定試驗報告，其中深二度燒燙傷治療的試驗報告預計於2025年12月完成，而淺二度燒燙傷治療的試驗報告因納入受試者數量較多，需更多時間完成相關工作，故預計於2026年第二季度完成。詳情請參閱「業務 — 我們的候選產品 — PDGF — 與主管機關的重大溝通」。

2. 我們已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。FDA已於2022年2月提供書面答覆，而非舉行會議。FDA答覆稱，FDA將在審查首次IND提交的全部材料(包括產品質量及非臨床部分)後，決定Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗以及我們目前進行的非臨床研究是否足夠支持啟動美國的IND公開試驗。FDA亦就CMC流程及Pro-101-1治療燒燙傷的II期臨床試驗設計提供了有益指導。我們預計於2026年第一季度向FDA提交直接啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請。該計劃乃基於對我們的資源及臨床試驗進展的全面分析。

3. 我們預計於2026年第三季度申請與PDMA進行上市前溝通交流會議，討論我們於日本開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃。該會議旨在澄清要求，解決對當地數據的需求，並使我們的試驗方案適應日本臨床實踐等。

4. 儘管Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗已於2022年2月開始，但我們預計將於2027年第二季度完成，主要原因是(i)我們自進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗以來，已對新產品規格進行了註冊，並對現有的臨床試驗方案進行了若干修訂；(ii)嚴格的受試者招募標準導致招募速度相對較慢。我們已於2024年第三季度啟動患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組；及(iii)給藥週期為20週，因此需要較長的追蹤期。具體而言，臨床試驗方案的修訂主要與我們打算依賴在Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗免疫原性研究中獲得的臨床證據有關，原因為燒燙傷患者的招募進展比糖足患者的招募進展快。該修訂已於2023年10月經藥審中心確認。

5. 於2021年12月，Pro-101-2的I期臨床試驗完成後，我們向藥審中心提交IND前會議申請材料，以討論IND申請、基於Pro-101-2治療糖足I期臨床試驗結果直接開展Ib期臨床試驗的計劃以及Ib期臨床試驗設計。藥審中心已於2022年3月提供書面答覆，而非舉行會議。藥審中心就Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗設計提供了有益指引，並表示是否需要進行額外的安全性研究，應視乎Pro-101-2治療糖足的作用機制(「**作用機制**」)、劑量、給藥時間及結果的全身／局部暴露情況而定。同時，由於我們認為對燒燙傷患者進行Pro-101-1的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性評估研究，可以得出比其他適應症受試者更具代表性的結果，因此我們決定先進行Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗。然後，根據實際結果，我們計劃將Pro-101-1的藥代動力學和免疫原性的相關結果與Pro-101-3治療新鮮創面的臨床研究共享，並直接開展Pro-101-3治療新鮮創面的療效及

安全性的II期臨床試驗。我們已於2023年5月完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，並於2025年4月完成針對淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。我們計劃根據Pro-101-1治療深二度燒燙傷的IIa期及IIb期臨床試驗結果以及Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗結果，於2025年第四季度向國家藥監局提交Pro-101-3治療新鮮創面的IND申請。我們預期於取得國家藥監局的IND批准後，直接啟動Pro-101-3治療新鮮創面的II期臨床試驗。

6. 本公司及軍科院生物工程研究所均為相關專利的持有人。然而，根據其日期為2023年10月8日的書面確認函，軍科院生物工程研究所確認，相關專利的收益權及使用權歸本公司獨家所有。我們和軍科院生物工程研究所合作進行了Pro-101-2治療糖足的臨床前研發，並在IND獲批後進行自主研發。然而，由於軍科院生物工程研究所並未就相關專利的所有權登記變更，本公司及軍科院生物工程研究所仍為相關專利的共同擁有人。有關我們和軍科院生物工程研究所的安排的詳情，請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。除相關專利外，我們並無與軍科院共同擁有任何其他專利。

7. Pro-104是一款用於治療脱髮的PDGF微針候選產品。根據《藥械組合產品註冊有關事宜的通告(2021年第52號)》，藥械組合產品是指由藥物及醫療器械組成作為單一實體生產的醫療產品。Pro-104作為一種PDGF微針，是一種由PDGF(藥物)及微針(醫療器械)組成的產品，符合上述規定中「藥械組合產品」的定義。

核心產品

我們的核心產品包括Pro-101-1及Pro-101-2(為PDGF候選產品，分別用於治療燒燙傷及糖足)。我們的核心產品有望成為目標適應症的輔助治療。詳情請參閱「行業概覽」。核心產品的活性物質是rhPDGF-BB，是為了用於臨床治療，在實驗室中使用重組DNA技術生產的一種PDGF-BB。儘管Pro-101-1和Pro-101-2具有相同的活性物質，但預計國家藥監局會將其視為兩種獨立的藥品進行監管。詳情請參閱「業務 — 我們的候選產品」。

我們於2013年在臨床前階段獲得與治療糖足有關的PDGF相關技術、專利及專有技術，此後一直開發用於治療其他適應症的PDGF候選產品，包括新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脱髮、痔瘡、乾眼症、角膜損傷及胃潰瘍。於2021年10月，我們在中國完成Pro-101-2用於治療糖足的I期臨床試驗。由於Pro-101-2在治療糖足的I期臨床試驗中表現出安全性及耐受性，我們已根據相關臨床結果，向國家藥監局申請批准自IIa期臨床試驗起直接啟動Pro-101-1治療燒燙傷的臨床試驗，並於2022年6月獲得Pro-101-1臨床試驗的批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批准。我們於2023年5月完成Pro-101-1用於治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，並於2023年12月啟動IIb期臨床試驗。考慮到該試驗在技術方面相對獨立，為提升資源效益及管理效率，並根據2022年6月獲批的臨床試驗IND批准中所載建議，我們將IIb期臨床試驗分別作為治療深二度燒傷和淺二度燒傷的兩組隊列進行。此做法既能確保科學嚴謹性及符合監管指引，同時實現資源高效運用與試驗管理流程優化。我們已於2025年4月完成Pro-101-1用於治療淺二度燒燙

傷及深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。目前正在最終確定IIb期臨床試驗報告，其中針對深二度燒燙傷治療的報告預計將於2025年12月完成，而針對淺二度燒燙傷治療的報告則預計於2026年第二季度完成。我們已於2024年第三季度啟動Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗的患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組。有關我們核心產品的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選產品 — PDGF」。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品。據我們所深知，藥審中心在審批進入新臨床試驗階段時，通常會綜合考慮多項因素，包括試驗藥物的安全性特徵、療效數據的強度，以及其相對現有已上市療法的比較優勢。在統計分析方面，FAS被視為療效評估的主要依據，其後為PPS。倘FAS與PPS的結果出現差異，藥審中心會仔細審查導致該等不一致的根本原因，因其可能反映試驗執行或數據完整性存在問題。終點指用於評估藥物治療是否安全及有效的特定結果或測量指標。主要終點指該試驗旨在評估的主要結果，而次要終點則指可進一步深入瞭解藥物治療的額外結果。

- 就我們核心產品Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗結果而言，基於PPS，高劑量組達到了IIb期試驗的主要及次要終點目標，而中劑量組則未達到主要或次要終點；基於FAS，高劑量組及中劑量組均未達到主要或次要終點。未達成主要或次要終點，意味著我們的藥物不符合預先設定的主要安全性及有效性成功標準(即癒合時間)，亦不符合預先設定的次要有效性成功標準(即完全癒合受試者比例及目標創面癒合狀況)。藥審中心指出，現有證據不足以支持Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷直接進入確證性臨床試驗。因此，我們被建議在進行確證性臨床試驗前，仔細評估過往臨床研究結果並開展進一步探索性研究。據此，我們擬開展IIIa期臨床試驗(探索性研究)，以提供全面的療效評估，為後續確證性IIIb期臨床試驗提供支持。藥審中心對在中國開展Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的III期臨床試驗未提出異議。請參閱「業務 — PDGF — 臨床試驗結果概述 — Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗初步結果」及「業務 — 我們的候選藥物 — PDGF — 與主管機關的重大溝通」。請參閱「風險因素 — 倘若我們的候選產品未能向監管機構證明安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選產品的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選產品的開發和商業化」。

- 就Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的IIa期臨床試驗而言，基於FAS在統計學上並無顯著差異。我們在進入IIb期臨床試驗前並未與藥審中心溝通。截至最後實際可行日期，Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗結果尚無可用數據，因數據審閱仍在進行中且數據庫尚未鎖定。特別是，即使是初步數據亦無法取得，此乃由於該試驗採用雙盲設計，參與者及研究者均不知曉何人接受治療或安慰劑，故分享早期結果可能導致對何組表現更佳的猜測，從而增加偏見或無意中破盲的風險。該隊列的數據處理進度落後於深二度燒燙傷隊列，因其涉及較多入組受試者(深二度燒燙傷隊列為82名受試者，淺二度燒燙傷隊列為270名受試者)，因而需要更多時間完成相關工作。由於尚未獲得任何試驗數據，

我們未就該隊列與藥審中心進行溝通。在取得IIb期臨床試驗數據後，我們將就進入III期臨床試驗(即確證性臨床試驗)事宜與藥審中心開展溝通。IIb期臨床試驗結果預計將於2026年第二季度定稿。Pro-101-1用於治療淺二度燒傷進展至III期臨床試驗將取決於從IIb期試驗獲得的統計結果及後續與藥審中心的溝通。截至最後實際可行日期，我們並無計劃就該適應症進入III期試驗，因為我們的策略旨在專注於Pro-101-1用於治療深二度燒傷的臨床開發。

- 就我們核心產品Pro-101-2用於治療糖足的II期臨床試驗進度而言，儘管該臨床試驗於2022年2月開始，我們預計於2027年第二季度完成該試驗。有關試驗歷時較長的原因，請參閱我們產品管線圖表附註4。請參閱「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險 — 我們可能無法及時就我們的候選產品在美國及日本獲得監管批准，或根本無法獲得該等監管批准」及「— 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。倘若我們未能成功就候選產品完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現重大延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位將會受到重大不利影響」以及「— 倘我們為臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響」。

儘管我們的核心產品與其他PDGF管線共用rhPDGF-BB作為活性成分，但因其病理機制與核心產品不同，故核心產品的臨床試驗療效結果對其他PDGF管線的研發影響甚微。我們採取內部控制措施，以確保臨床試驗數據的真實性、準確性及完整性，包括試驗前的監測計劃、試驗期間的監測，以及保障臨床試驗報告和藥理學與毒理學研究結果不被篡改，請參閱「業務 — 內部控制及風險管理 — 臨床試驗數據管理」。我們亦嚴格禁止在任何業務運營中，包括在進行臨床試驗時，進行賄賂或其他不當付款。請參閱「業務 — 內部控制及風險管理 — 反賄賂及反回扣」。

其他候選產品

除核心產品外，我們正在開發用於幾種其他適應症的多種劑型的PDGF候選產品、一種臨床前mRNA候選產品及兩種臨床前ASO管線候選產品。具體而言，我們的PDGF候選產品(除核心產品外)目前正在開發中，用於廣泛的創面癒合適應症，包括新鮮創

面、壓瘡、放射性潰瘍、乾眼症、角膜損傷、日光性皮炎、脱髮、痔瘡及胃潰瘍。該等候選產品具有與我們核心產品相同的活性物質rhPDGF-BB。儘管具有相同的活性物質，標示「Pro-101-」的候選藥物與標示「Pro-10」前綴的候選藥物在藥物形式上有所不同。預計國家藥監局不會將其視為相同的藥品進行考慮或監管。詳情請參閱「業務 — 我們的候選產品」。同時，我們正在開發一種針對實體瘤的mRNA候選產品及針對腦膠質瘤及三陰性乳腺癌(「**TNBC**」)的兩種ASO候選產品。截至最後實際可行日期，我們正深入研究PDGF應用的持續優化、開發PDGF新劑型及拓展PDGF適應症。同時，我們正在進行mRNA和ASO分子的臨床前生物學、細胞學和藥理學研究。我們的其他候選產品有望成為目標適應症的輔助治療。詳情請參閱「行業概覽」。

業務模式

我們的業務模式主要包括管線候選產品開發。我們未來的成功很大程度上將取決於我們管線候選產品開發業務的成功，包括研發，以及我們的管線候選產品獲得上市授權後的後續商業化。在管線候選產品開發方面，我們計劃採用戰略營銷模式來提高我們的市場滲透率、推廣我們的產品，實現地域及渠道覆蓋。為補充我們的自主研發，我們還可能就候選產品的臨床開發、商業化及營銷與第三方合作，以更好地把握市場機遇。請參閱「業務 — 商業化」。

技術平台

我們建立了系統完善的生物分子治療藥物開發平台，包括蛋白質／多肽醫藥平台和核酸醫藥平台。我們的蛋白質／多肽醫藥平台是由真核表達技術、原核表達技術及重組DNA技術等技術組合而成。同時，我們的核酸醫藥平台以mRNA分子設計技術和LNP遞送技術為基礎。特別是，蛋白質／多肽醫藥平台對於我們產品組合的發展至關重要，尤其是我們的核心產品。該平台在原核和真核表達技術方面的能力對重組蛋白質和多肽類藥物的創造和完善起到了重要作用。有關我們技術平台的詳情，請參閱「業務 — 研發 — 我們的研發平台」。

潛在市場及競爭

中國生物製藥市場目前還沒有PDGF產品。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，中國有三條PDGF藥物管線，包括一條專門治療慢性糖尿病下肢皮膚潰瘍(尤其是糖足)的管線、一條專門治療糖足的管線及一條專門治療燒燙傷的管線。截至同日，在中國尚無獲批的PDGF藥物。所有PDGF管線均基於PDGF-BB的異構體。天士力醫藥的PDGF-BB候選藥物已於2014年進入III期臨床試驗，但截至最後實際可行日期，並無有關天士力醫藥的藥物管線狀態的最新進展資料。另外兩條PDGF-BB管線屬於我們，已分別於2022年2月進入治療糖足的II期臨床試驗及於2025年4月完成治療深二度及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。

下表載列我們核心產品的市場及競爭詳情：

核心產品	患者人數	市場規模	獲批藥物	與核心產品的比較
Pro-101-1	**燒燙傷：** *在中國* **2028年(預測)：**31.3百萬人 **2033年(預測)：**33.1百萬人 *在日本* **2028年(預測)：**1.4百萬人 **2033年(預測)：**1.5百萬人 *在美國* **2028年(預測)：**5.5百萬人 **2033年(預測)：**5.8百萬人	**燒燙傷治療市場** *在中國* **2028年(預測)：**人民幣16億元 **2033年(預測)：**人民幣18億元 *在日本* **2028年(預測)：**88.5百萬美元 **2033年(預測)：**97.5百萬美元 *在美國* **2028年(預測)：**562.9百萬美元 **2033年(預測)：**621.2百萬美元 *中國用於治療燒燙傷的PDGF藥物：* **2028年(預測)：**人民幣38.4百萬元 **2033年(預測)：**人民幣66.2百萬元	*在中國* 生長因子藥物：主要包括EGF及FGF藥物；約16種藥物。 非生長因子藥物：主要包括中藥及化學藥物；約300~500種藥物。 *在日本和美國* 截至最後實際可行日期，日本與美國相關監管機構並未批准PDGF藥物用於治療燒燙傷。	根據弗若斯特沙利文報告，就中國燒燙傷治療的臨床開發進度而言，Pro-101-1是最為先進的PDGF候選藥物。其有望對淺二度和深二度燒燙傷的治療有效，並可作為燒燙傷治療的輔助療法。 **用於治療燒燙傷的生長因子藥物比較** • EGF及FGF在治療慢性或難癒合創面方面的效果，可能不如PDGF顯著。 • EGF及FGF對炎症及免疫調節的影響不太顯著。 • PDGF可以刺激包括巨噬細胞在內的各種細胞向傷口部位趨化，通過增強炎症反應、清除壞死組織以及促進組織修復，從而支持傷口癒合過程。 • 在治療應用方面，雖然EGF及FGF已獲准用於治療燒燙傷，但PDGF對慢性創面的獨特療效，使其應用範圍擴大到包括糖足、慢性皮膚潰瘍及其他難以癒合的創面。 • EGF及FGF藥物的價格通常更為親民。 **用於治療燒燙傷的非生長因子藥物比較** • PDGF藥物可精確靶向深層組織損傷，透過刺激成纖維細胞再生來促進傷口癒合，對於治療不同嚴重程度的燒燙傷患者，尤其是難以癒合的深層傷口，均有效果。 • 非生長因子藥物的價格通常更為親民。

核心產品	患者人數	市場規模	獲批藥物	與核心產品的比較
Pro-101-2	**糖足：** *在中國* **2028年(預測)：**9.5百萬人 **2033年(預測)：**10.7百萬人 *在日本* **2028年(預測)：**0.7百萬人 **2033年(預測)：**0.9百萬人 *在美國* **2028年(預測)：**1.9百萬人 **2033年(預測)：**2.4百萬人	**糖足治療市場** *在中國*[(1)] **2028年(預測)：**人民幣433億元 **2033年(預測)：**人民幣485億元 *在美國* **2028年(預測)：**57億美元 **2033年(預測)：**73億美元 *在日本* **2028年(預測)：**18億美元 **2033年(預測)：**23億美元 *中國用於治療糖足的PDGF藥物* **2030年(預測)：**人民幣225.2百萬元 **2033年(預測)：**人民幣582.4百萬元	*在中國* 截至最後實際可行日期，尚未有任何PDGF藥物或其他生長因子藥物獲得批准。截至最後實際可行日期，速必一乳膏是唯一獲批的非生長因子藥物，該藥物已於2023年11月獲得國家藥監局批准在中國內地商業化。 *在日本* 截至最後實際可行日期，日本相關監管機構並未批准任何藥物用於治療糖足。 *在美國* 截至最後實際可行日期，僅有一種用於治療糖足的PDGF藥物獲得FDA批准。	Pro-101-2亦是一種PDGF藥物，預計可用作糖足的輔助治療。 **用於治療糖足的速必一乳膏比較** • 直接作用機制：Pro-101-2靶向成纖維細胞，直接促進細胞增生，使創面癒合更快且更高效，刺激肉芽組織和上皮細胞增生，顯著加速組織修復，具有廣譜適用性，對慢性創面及深層潰瘍有明確而直接的療效。 • 適應症範圍廣：Pro-101-2適用於Wagner 1-3級糖足，對中度至重度糖足(包括慢性難治性潰瘍及深層創面)尤其有效，亦適用於免疫調節效果欠佳的難治性病例。

附註：

(1) 鑒於糖尿病足潰瘍是糖尿病的一種普遍併發症，中國的糖足治療市場通常包括更廣泛的糖尿病治療市場的一部分。

醫藥行業競爭激烈，變化迅速而顯著。雖然我們相信我們強大的研發能力、綜合研發平台及久經考驗的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自國際及中國生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司以及學術機構及研究機構的競爭。我們成功開發及商業化的任何候選產品均將與現有藥物及產品或未來可能上市的任何新藥物或產品競爭。

我們的優勢

我們相信，下述競爭優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脱穎而出：(i)一家中國的PDGF藥物生物製藥公司，於具有龐大醫療需求的創面癒合市場中擁抱商機；(ii)通過克服研發及生產中的多維度壁壘，在PDGF藥物領域構築競爭優勢；(iii)我們核心產品的臨床數據展示出其安全特性，並顯著提升創面癒合率；(iv)具備持續拓展新產品的能力；及(v)經驗豐富的管理團隊及股東的大力支持。詳情請參閱「業務 — 我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃把握下述機遇並相應施行我們的主要戰略：(i)持續推進核心產品研發，實現商業化；(ii)加速核心產品生產和商業化體系建設，建立健全的研、產、銷一體化能力；(iii)進一步提升我們的研發能力，增強研發合作，圍繞核心技術平台持續迭代推出產品管線；及(iv)持續探索潛在的海外業務發展機會，深化國際化發展戰略，加強全球合作夥伴關係。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。

研發

我們專注於利用系統化和良好整合的生物大分子治療藥物開發平台，開發用於治療燒燙傷、糖足、壓瘡、痔瘡、日光性皮炎、放射性潰瘍、新鮮創面、胃潰瘍、乾眼症、角膜損傷及脱髮等多種疾病的創新生物藥物。我們認為，研發對於我們的未來增長及能否於全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。我們致力於利用內部研發能力，涵蓋內部發現、CMC、臨床前及臨床開發，建立以基於PDGF及RNA的療法為重點的產品管線。

我們的研發團隊分為早期檢測、臨床開發、監管事務及質量保證團隊，可進一步劃分為九個功能區，包括蛋白質／核酸分子構建、功能評估、發酵、純化、配方、臨床試

驗、臨床註冊、質量保證及質量控制，每個功能區均由經驗豐富的專業人員領導。截至最後實際可行日期，我們的早期檢測團隊有十七名成員、臨床開發團隊有六名成員、監管事務團隊有十一名成員及質量保證團隊有十四名成員。截至最後實際可行日期，我們於中國的研發部門有六名成員擁有博士學位，九名成員擁有碩士學位。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別約為人民幣39.9百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣69.8百萬元及人民幣61.2百萬元，分別佔同期經營開支總額的48.7%、43.9%、43.8%及45.4%。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品應佔的研發費用分別為人民幣33.3百萬元、人民幣56.6百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔同期經營開支總額的40.6%、27.2%、32.4%及23.6%以及研發費用總額的83.4%、61.9%、62.5%及52.0%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，所有CRO、CDMO及CMO以及研究及醫療機構的使用費用總額分別為人民幣15.1百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣8.4百萬元，分別佔我們同期研發費用的37.8%、26.0%及13.7%。

詳情請參閱「業務 — 研發」。

與軍科院生物工程研究所的合作

我們與軍科院生物工程研究所合作研發PDGF（具體而言為Pro-101-2），直至2021年7月我們取得Pro-101-2的IND批准（這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准）為止。軍科院生物工程研究所於2005年5月啟動Pro-101-2的臨床前藥效學研究。我們於2013年8月開始與軍科院生物工程研究所合作進行Pro-101-2治療糖足的臨床前開發，當時軍科院生物工程研究所、勁邦與我們訂立一份合約實施實體修訂聲明。於2021年7月獲得國家藥監局對Pro-101-2的IND批准後，我們已獨立開展並將繼續自主研發Pro-101-2及其他PDGF候選產品。有關我們與軍科院生物工程研究所的安排詳情，請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。

我們正在獨立開展Pro-101-2的臨床開發，並向商業化推進；而軍科院作為IND申請的申辦者，並未參與Pro-101-2的臨床開發，因此將不會參與該候選產品的商業化。預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。具體而言，(i)根據中國相關法律法規，並無嚴格規定IND申請申辦者的工作分配；(ii)我們與軍科院生物工程研究所已簽訂具法律約束力的協議，且軍科院生物工程研究所已於2023年10月就Pro-101-2提供了書面確認，明確了雙方的工作分配；(iii)於獲得Pro-101-2的IND批准後，我們獨立承擔了所有Pro-101-2的藥學研究、臨床試驗研究、產業化研究及質量研究等工作；及(iv)我們承擔了Pro-101-2臨床開發的所有相關費用，並於臨床開發完成後，我們預計會成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。

於2024年3月，我們(與軍科院生物工程研究所合作)就「基於生物合成人胸腺素β4的眼科藥物研發」項目(「**示範項目**」)與青島市科學技術局及青島市嶗山區科學技術局簽訂協議。同時，我們已與軍科院生物工程研究所訂立協議，以界定我們各自的角色及職責，以及有關示範項目的支持資金分配。請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 關於胸腺素β4的示範項目協議」。

我們的總經理翟俊輝博士、首席研發官趙興卉博士及研發顧問孫世惠博士均獲得軍科院博士學位，並曾在軍科院擔任研究員。翟俊輝博士、趙興卉博士及孫世惠博士分別於1995年7月至2010年10月、2000年8月至2017年12月及2005年8月至2021年6月在軍科院工作，在此期間，他們並無參與本公司與軍科院有關PDGF相關技術、專利及專有技術的合作。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。

知識產權

我們擁有專利組合保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有25項已獲批專利及29項待批專利申請。我們的已獲批專利及我們待批專利申請中將獲批的任何專利將於2023年10月至2045年10月期間的不同日期屆滿，不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護、續展、年金及其他政府費用。

就我們的PDGF候選產品而言，截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項已獲批專利並已提交16項專利申請。在不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護、續展、年金及其他政府費用的情況下，已獲批專利及可能由待批專利申請發佈的任何專利預期將於2041年11月至2045年7月之間屆滿。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們已提交五項專利申請，目前正在審查中。同時，就我們的核心產品而言，我們有(i)一項註冊專利已於2024年7月到期，該專利涉及重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法；及(ii)一項關於Pro-101-3管線的註冊專利，其已於2025年11月到期，該專利涉及一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑。據我們的中國法律顧問所告知，我們認為已分別於2024年7月及2025年11月到期的專利不會對我們關於核心產品及其他PDGF候選產品的後續研發及商業化活動產生重大影響。有關到期及其對我們核心產品開發及商業化的影響詳情，請參閱「風險因素—與知識產權有關的風險 — 即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響」及「業務 — 知識產權」。

我們已就rhPDGF-BB藥物分別在中國、美國及日本展開自由實施分析(「**自由實施分析**」)。基於該等自由實施分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權的專利，可能會影響我們於中國、美國或日本就rhPDGF-BB藥物開展研發或將其商業化的權利。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何第三方知識產權而牽涉任何可能構成威脅或待決的法律程序，亦未曾收到任何本集團可能作為索賠人或被告人的有關侵權的索賠通知，均不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

供應商

我們的供應商主要為信譽良好的CRO、CMO、CDMO及研究及醫療機構，以及生物製品原材料及房屋租賃服務提供商。我們在中國與CRO、CMO、CDMO及研究及醫療機構合作進行臨床前及臨床試驗。我們主要自我們的供應商採購原材料、設備、研發服務及其他專業服務以支持我們的候選產品的開發及生產。我們在選擇供應商時會考慮多項因素，包括其資質、行業聲譽、成本競爭力以及對相關法律法規的遵守情況。於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各期間自五大供應商的採購總額分別佔我們各期間總採購額的50.4%、39.0%及35.7%，而各期間自我們最大供應商的採購額分別佔我們各期間總採購額的17.3%、17.9%及11.0%。詳情請參閱「業務 — 供應商」。

生產

我們現時與合資格CMO及CDMO合作，為臨床前及臨床供應生產候選產品。我們亦與CDMO合作完善候選產品。我們已採取程序確保我們的CMO及CDMO的生產資質、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指南。

截至最後實際可行日期，我們正探索於商業化後啟動候選產品大規模生產的有效策略。考慮的方案包括租賃生產設施，興建自主生產基地及與CMO合作，以確保按照GMP規範生產候選產品，包括本體溶液的發酵、粗提和純化，以及藥劑的配製、灌裝和包裝。我們將於適當時候確定就本公司的後續發展及股東利益而言最妥當的方案。為確保我們產品的可靠供應並適應業務需求的潛在增長，我們可能考慮實施混合生產模式，將我們的內部生產能力與CMO的生產能力相結合。此外，我們預計該方法可支持我們在中國的臨床試驗，且日後有可能為我們在全球進行的臨床試驗提供支持。我們的生產設施預計將配備來自行業領先、信譽良好的製造商及供應商的系統及設備。詳情請參閱「業務 — 生產及質量控制」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，賈女士、王先生、張女士及李先生透過一致行動人協議，共同擁有我們已發行股本總額約66.99%的權益，其中包括(i)由賈女士直接持有的我們已發行股本總額的19.54%；(ii)由王先生直接持有的我們已發行股本總額的17.98%；(iii)由張女士直接持有的我們已發行股本總額的17.47%；及(iv)由李先生直接持有的我們已發行股本總額的12.00%。緊隨**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使），賈女士、王先生、張女士及李先生將繼續控制我們已發行股本總額合共約**[編纂]**%。因此，於**[編纂]**後，賈女士、王先生、張女士及李先生仍將為我們的一組控股股東。請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]投資

我們已於2021年及2023年完成了三輪**[編纂]**投資，募得資金超過人民幣400百萬元。我們的**[編纂]**投資者包括張鴻先生、鼎暉投資者及青島高科，其中鼎暉投資者（為資深投資者）將持有**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使）本公司已發行股份總額的約**[編纂]**%。我們利用**[編纂]**投資所得款項為我們的研發活動及我們的日常營運提供資金。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。

主要財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要，該等數據摘自本文件附錄一。下表載列的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及隨附附註以及「財務資料」一併閱讀。

經營業績概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面虧損表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
收入	472	261	—	—
銷售成本	(255)	(20)	—	—
毛利	217	241	—	—
其他收入及收益	271	1,827	996	1,348
行政開支	(42,117)	(116,781)	(89,496)	(73,562)
研發費用	(39,915)	(91,326)	(69,763)	(61,219)
其他開支	(62)	(202)	(40)	(104)
財務成本	(23,582)	(6,009)	(5,797)	(931)
除稅前虧損	**(105,188)**	**(212,250)**	**(164,100)**	**(134,468)**
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	**(105,188)**	**(212,250)**	**(164,100)**	**(134,468)**
年內／期內全面虧損總額	**(105,235)**	**(212,147)**	**(164,150)**	**(134,523)**

附註：

(1) 我們2023年的收入來自於向單一客戶提供與創面癒合醫療器械項目相關的研究服務。我們2024年的收入來自於向另一單一客戶銷售PDGF-BB試劑以供其研究及實驗。提供研究服務及銷售PDGF-BB試劑均不屬於我們的核心業務。詳情請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分說明 — 收入」。

於往績記錄期間，我們並無從商業化候選產品中獲得任何收入，並已產生大量的研發費用及與持續運營相關的行政開支。因此，我們於整個往績記錄期間內並無盈利且已產生淨虧損。詳情請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分說明」。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期自我們綜合資產負債表節選的數據：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
非流動資產總值	18,185	47,934	48,850
流動資產總值	244,904	142,678	79,106
資產總值	**263,089**	**190,612**	**127,956**
非流動負債總額	383,231	22,961	23,982
流動負債總額	11,732	17,116	19,438
負債總額	**394,963**	**40,077**	**43,420**
流動資產淨額	**233,172**	**125,562**	**59,668**
(負債)／資產淨額	**(131,874)**	**150,535**	**84,536**
母公司擁有人應佔權益：			
實繳資本／股本	91,806	100,009	100,009
儲備	(223,680)	50,526	(15,473)
(虧絀)／權益總額	**(131,874)**	**150,535**	**84,536**

我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣233.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣125.6百萬元，主要是由於購買定期存款導致現金及現金等價物減少，以及經營活動所用現金增加。

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣125.6百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣59.7百萬元，主要是由於經營活動所用現金增加導致現金及現金等價物減少以及與應計**[編纂]**有關的其他應付款項及應計費用增加。

我們的非流動負債總額由截至2023年12月31日的人民幣383.2百萬元大幅減少至截至2024年12月31日的人民幣23.0百萬元，主要是由於向**[編纂]**投資者發行的金融工具於其贖回權終止後重新分類為權益，導致其他金融負債減少。我們的非流動負債總額保持相對穩定，截至2024年12月31日為人民幣23.0百萬元，及截至2025年9月30日為人民幣24.0百萬元。根據我們與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議，授予**[編纂]**投資者的贖回權已於該補充協議日期終止。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。因此，由於向**[編纂]**投資者發行的金融工具已自其他金融負債重新分類至權益，我們截至2023年12月31日的負債淨額狀況已變為截至2024年12月31日的資產淨額人民幣150.5百萬元。

截至2024年12月31日，我們的權益總額為人民幣150.5百萬元，而截至2023年12月31日，為總虧絀人民幣131.9百萬元，主要由於年內全面虧損總額人民幣212.1百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)終止確認向投資者發行優先權而終止的金融負債人民幣386.2百萬元，(ii)以權益結算的股份獎勵安排人民幣100.2百萬元，及(iii)股東出資人民幣8.2百萬元。我們的權益總額由截至2024年12月31日的人民幣150.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣84.5百萬元，主要由於期內全面虧損總額人民幣134.5百萬元，部分被以權益結算的股份獎勵安排人民幣68.5百萬元所抵銷。請參閱「附錄一會計師報告 — 綜合權益變動表」。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量	(59,720)	(99,510)	(79,829)	(58,814)
營運資金變動	1,540	8,231	6,045	(1,302)
已收利息	237	1,178	776	688
經營活動所用現金流量淨額	(57,943)	(90,101)	(73,008)	(59,428)
投資活動所用現金流量淨額	(3,123)	(13,913)	(11,171)	(2,893)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	286,812	1,708	3,205	(3,086)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	225,746	(102,306)	(80,974)	(65,407)
年初／期初現金及現金等價物	15,765	241,512	241,512	139,213
外匯匯率變動影響淨額	1	7	—	(12)
年末／期末現金及現金等價物	**241,512**	**139,213**	**160,538**	**73,794**

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額。我們絕大部分的經營現金流出乃由研發費用及行政開支所致。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們核心產品的研發、原材料的購買及其他營運資金需求提供資金。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

營運資金

儘管我們於往績記錄期間出現經營現金淨流出及淨虧損，但我們相信，我們的流動資金需求將通過現金及現金等價物、**[編纂][編纂]**以及不時從資本市場籌集的其他資金的組合來滿足。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣73.8百萬元。我們目前並無任何重大外部債務融資計劃。考慮到上述因素以及估計**[編纂][編纂]**，我們的董事認為，我們有足夠的營運資金來支付至少125%的成本，包括自本文件日期起計至少未來12個月的研發費用、行政開支、財務成本和其他開支。

我們的現金消耗率是指(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本支出；及(iii)租賃付款的月均累計金額。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的2.3倍，我們估計，截至2025年9月30日的現金結餘總額將能夠在約[4]個月內維持我們的財務活力，或如果考慮到估計**[編纂][編纂]**（基於指示性**[編纂]**的中位數每股**[編纂][編纂]**港元並假設**[編纂]**未獲行使），則至少能夠維持**[編纂]**個月。我們的董事及管理團隊將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計將於至少12個月的緩衝期內進行下一輪融資（如需）。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率[1]	20.9	8.3	4.1

附註：

(1) 指截至同日的流動資產除以流動負債。

詳情請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於根據**[編纂]**將**[編纂][編纂]**股H股、自非上市股份轉換的**[編纂]**股H股、已發行**[編纂]**股非上市股份及**[編纂]**未獲行使的假設得出：

	按[編纂]	按[編纂]
	[編纂]港元計算	[編纂]港元計算
股份**[編纂]**[1]	**[編纂]**港元	**[編纂]**港元
每股未經審核**[編纂]**經調整綜合有形資產淨額[2]	**[編纂]**港元 （人民幣**[編纂]**元）	**[編纂]**港元 （人民幣**[編纂]**元）

附註：

(1) 市值乃基於根據**[編纂]**將予**[編纂]**的**[編纂]**股H股、將轉換為H股的**[編纂]**股非上市股份（未計及因**[編纂]**獲行使而可能**[編纂]**的H股）及已發行**[編纂]**股非上市股份計算。

(2) 截至2025年9月30日的每股未經審核**[編纂]**經調整綜合有形資產淨額是在進行本文件附錄二所述調整後，並基於緊隨**[編纂]**完成後預期將發行**[編纂]**股股份計算得出。

有關股東應佔每股未經審核**[編纂]**經調整綜合有形資產淨額的計算，請參閱本文件附錄二「未經審核**[編纂]**財務資料」。

股息

於往績記錄期間，本公司或本集團旗下其他實體未支付或宣派股息。

未來任何股息的宣派和支付將由董事全權決定，並取決於我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、總體業務狀況和業務戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制，以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。鑒於我們存在累計虧損，據我們的中國法律顧問告知，在我們以稅後利潤彌補累計虧損並按相關法律法規計提足額法定普通儲備之前，我們不得宣派或支付股息。根據中國相關法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，此後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們可能並無充足或任何可分派利潤向股東支付股息，即使我們實現盈利。截至2025年9月30日，我們並無任何正式股息政策或預定股息派發比率。

[編纂]用途

假設**[編纂]**未獲行使，經扣除我們就**[編纂]**已付及應付的**[編纂]**及其他估計**[編纂]**後，並假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元（即指示性**[編纂]**範圍**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的中位數），我們估計將自**[編纂]**獲得**[編纂]**約**[編纂]**港元。我們擬按下列用途及金額使用**[編纂]**[**編纂**]：

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於資助我們的核心產品Pro-101-1及Pro-101-2的持續臨床開發及商業化。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過購買與研發及質量控制活動相關的專業設備及儀器來提升我們的研發能力。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付我們核心產品以外的PDGF產品用於治療其他適應症(如新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍)的持續臨床前研發的第三方服務費、研發人員費用及原材料成本。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付Mes-201、Oli-101及Oli-201臨床前研發活動的第三方服務費、研發人員費用及原材料成本。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，用作營運資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。

風險因素

我們認為，我們的運營存在若干風險，其中許多風險乃我們無法控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。終點指用於評估藥物治療是否安全及有效的特定結果或測量指標。主要終點指該試驗旨在評估的主要結果，而次要終點則指可進一步深入瞭解藥物治療的額外結果。在Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗中，對於淺二度燒傷患者，低劑量組及高劑量組中，治療組及安慰劑組的主要終點在統計學上並無顯著差異(現有證據尚不足以得出結論，證明低劑量或高劑量Pro-101-1所觀察到的效應係確定存在，而非由隨機機率所致)。基於Pro-101-1治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的初步臨床試驗數據，中劑量組均未達到基於PPS的主要或次要終點，且高劑量組及中劑量組均未達到基於FAS的主要或次要終點。未達成主要或次要終點，意味著我們的藥物不符合預先設定的主要有效性成功標準(即癒合時間)，亦不符合預先設定的次要安全性及有效性成功標準(即完全癒合受試者比例及目標創面癒合狀況)。由於上述原因，藥審中心指出，現有證據不足以支持Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷直接進入確證性臨床試驗。因此，我們被建議在進行確證性臨床試驗前，仔細評估過往臨床研究結果並開展進一步探索性研究。據此，我們擬開展IIIa期臨床試驗(探索性研究)，以提供全面的療效評估，為後續確證性IIIb期臨床試驗提供支援。

  因此，若我們的核心產品臨床試驗結果顯示無統計顯著性，或未達成主要或次要終點，我們可能在候選藥物研發完成上遭遇延遲，或最終無法完成候選藥物研發，且將產生額外成本。此外，我們的核心產品亦可能無法取得監管批准或

實現商業化。倘若我們未能成功就候選產品完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現重大延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位將會受到重大不利影響；

- 倘我們為臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響；我們用於治療糖足的核心產品Pro-101-2的II期臨床試驗歷時較長。該臨床試驗於2022年2月開始，目前仍在進行中。

- 倘我們在臨床試驗的數據讀出、數據清理及數據處理方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響。我們現正處於Pro-101-1治療淺二度燒傷的IIb期臨床試驗數據庫鎖定階段，該過程耗時且可能出現延誤或失敗。任何此類延遲或失敗均可能對我們其他針對相同病理機制適應症的PDGF研發管線進度造成負面影響，降低獲得監管批准的機率，並拖慢整體開發時程；

- 我們管線中的大部分候選產品(包括我們的核心產品)均依賴rhPDGF-BB作為唯一的活性成分。截至最後實際可行日期，我們已研發三條產品管線，共包含十種候選產品，涵蓋14項適應症。該十種候選產品中有七種為PDGF候選藥物，其中包括兩種核心產品，且均依賴rhPDGF-BB作為其唯一活性成分。特別是，除我們的核心產品外，我們其他PDGF候選藥物仍處於臨床開發的早期階段；

- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選產品商業化的能力造成不利影響；

- 臨床藥品開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，我們在開展臨床試驗過程中可能會遇到意想不到的困難。早期研究及試驗的結果未必可預測後期臨床試驗結果；

- 我們可能無法及時就我們的候選產品在美國及日本獲得監管批准，或根本無法獲得該等監管批准；

- 我們的候選產品可能會導致不良事件或具有其他特性，該等特性可能會延遲或影響監管批准的授予、限制獲批標籤的商業狀況，或導致監管批准後出現重大負面後果；

- 倘若我們的候選產品未能向監管機構證明安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選產品的開發和商業化方面產生額外成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選產品的開發和商業化；及

- 我們或許不能如期提升我們的研發平台或開發新平台，以推進創新型生物製藥產品的開發。

詳情請參閱「風險因素」。

[編纂]

[編纂]指就**[編纂]**產生的專業費用、**[編纂]**及其他費用。假設**[編纂]**未獲行使及**[編纂]**為每股**[編纂][編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們估計將產生**[編纂]**約人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)，包括：(i)**[編纂]**費用人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)；及(ii)非**[編纂]**相關開支人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)(進一步分為(a)法律顧問及會計師的費用及開支人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)；及(b)其他費用及開支人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元))，其中約人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)已計入且將計入我們的綜合損益表(包括於2020年、2022年、2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月計入的人民幣34.7萬元(31.6萬港元)、人民幣300.7萬元(273.5萬港元)、人民幣132.4萬元(120.4萬港元)、人民幣2,124.8萬元(1,932.9萬港元)及人民幣735萬元(668.6萬港元))，且約人民幣**[編纂]**元(**[編纂]**港元)將在**[編纂]**完成後自權益中扣除。假設**[編纂]**為每股**[編纂][編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的中位數)且**[編纂]**未獲行使，預計**[編纂]**約佔**[編纂][編纂]**總額的**[編纂]**%。上述**[編纂]**為最新的可行性估計，僅供參考，實際金額可能與此估計存在差異。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。由於我們的研究中心位於一座獨立建築內，工作環境相對隔絕，降低了僱員交叉感染的風險。為確保研發活動的進度，我們的僱員將工作放在首位留在場所內，從而最大限度地減少外部暴露及感染風險。此外，我們維持充足研發所需試劑及消耗品存貨以確保研究作業的連續性。為應對COVID-19疫情帶來的挑戰及融資活動的限制，我們於2022年對僱員薪金及住房公積金繳存比例進行了必要調整，以更好地匹配我們的財務狀況。請參閱「業務 — 僱員」。截至最後實際可行日期，僱員薪資調整及住房公積金繳存比例已恢復至疫情前水平。自我們作出薪酬調整起及直至最後實際可行日期，我們的核心研發人員或管理層團隊並無重大變動。基於上文所述，COVID-19疫情對我們的研發活動、藥物開發時間表、與合作者的關係、業務及經營業績的整體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已得到控制及我們的董事認為，COVID-19疫情日後不太可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

近期發展

截至最後實際可行日期，我們正在完成以下工作：

(i) Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗報告，預計將於2025年12月完成。有關臨床試驗初步結果，請參閱「業務 — PDGF臨床試驗結果概述 — Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗初步結果」。我們擬於2026年第一季度啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗。有關Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗計劃，請參閱「業務 — PDGF — 臨床開發計劃 — 中國III期臨床試驗計劃概要」；及

(ii) 用於治療淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗報告。截至最後實際可行日期，Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗尚無可用數據，因數據審閱仍在進行中且數據庫尚未鎖定。由於尚未獲得任何試驗數據，我們未就該隊列與藥審中心進行溝通。請參閱「— 我們的管線 — 核心產品」。

我們已於2024年第三季度啟動Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗的患者入組程序，且截至最後實際可行日期已完成83名患者入組。

Pro-101-3用於治療新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍的藥物及臨床前研究已完成。各適應症的臨床試驗方案正在討論和完善中，且我們仍在準備IND申報材料。我們預計於2025年12月在中國提交各適應症的IND申請。

我們預期截至2025年12月31日止年度淨虧損將大幅增加，主要因為我們繼續推進候選藥物研發預期將產生重大研發費用，而我們預期2025年不會自候選藥物商業化獲得可觀收入。

無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日(即本文件附錄一所呈報的各期間的結束日期)直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景未發生重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無任何事件會對本文件附錄一所載資料產生重大影響。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節內界定。

「會計師報告」	指	指安永會計師事務所出具的本公司會計師報告，詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	由相關特定人士直接或間接控制或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「軍科院」	指	中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院及其前身中國人民解放軍軍事醫學科學院
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2024年4月1日有條件採納並自**[編纂]**起生效的組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「香港華人生物技術」	指	香港華人生物技術有限公司，一家於2022年8月8日根據香港法律註冊成立的私人股份有限公司，由本公司全資擁有
「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辦理正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

「中國疾控中心」	指	中國疾病預防控制中心

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，國家藥監局主要負責IND及BLA審查及批准的部門
「鼎暉投資者」	指	青島鼎暉及嘉興鼎暉
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及地區參考而言，除文義另有所指外，本文件所述之「中國」或「中國內地」並不包括香港、澳門及台灣省
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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
「合規顧問」	指	具有上市規則所賦予之涵義
「一致行動人協議」	指	賈女士、王先生、張女士及李先生簽訂的日期為2024年4月16日的一致行動人協議
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指賈女士、王先生、張女士及李先生，有關詳情載於「與控股股東的關係」
「非上市股份轉換為H股」	指	於**[編纂]**完成後，11名現有股東合共持有的**[編纂]**股非上市股份轉換為H股，有關進一步詳情參閱「股本」所述
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指Pro-101-1及Pro-101-2，前稱為TPG，一種用於燒燙傷及糖足的臨床試驗以及其他適應症的臨床前研究的外用PDGF-BB凝膠。
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1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

「中國結算(香港)」	指	中國證券登記結算(香港)有限公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督管理中國全國證券市場的監管機構

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局，負責評估並授出在所有歐盟、歐洲經濟區國家和歐洲自由貿易聯盟國家有效市場授權的集中審批的歐盟機構
「員工持股平台」	指	青島華芒及海南華人
「歐盟」	指	歐洲聯盟，一個超國家組織，目前由27個主要位於歐洲的成員國組成

[編纂]

「極端情況」	指	任何香港政府部門因公眾運輸服務嚴重受阻、大範圍水浸、大型山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣狀況，而於八號或以上颱風信號被三號或以下颱風信號取代前宣佈發生「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，衛生與公共服務部下轄的一個聯邦機構

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「GDP」	指	國內生產總值

[編纂]

「GLOBOCAN」	指	一個在線數據庫，提供全球癌症統計數據以及185個國家36種癌症以及所有癌症部位的發病率及死亡率估計值
「新上市申請人指南」	指	聯交所發出的新上市申請人指南(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的海外**[編纂]**外資股，以港元**[編纂]**及**[編纂]**，並將於香港聯交所**[編纂]**

[編纂]

「海南華人」	指	海南華人共贏企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2021年4月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一
「海南華人生物技術」	指	海南華人生物技術有限公司，一家於2022年3月6日根據中國法律註冊成立的有限公司，由本公司全資擁有
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙

釋　義

[編纂]

「香港」　指　中國香港特別行政區

[編纂]

[編纂]

「華仁益海生物科技」	指	華仁益海生物科技(北京)有限公司，一家於2023年7月21日根據中國法律註冊成立的有限公司，由本公司全資擁有
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括由國際會計準則理事會頒佈的標準、修訂及詮釋以及由國際會計準則委員會發佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	並非上市規則所界定的本公司關連人士的任何實體或人士
「內部控制委員會」	指	董事會內部控制委員會

[編纂]

[編纂]

「嘉興鼎暉」	指	嘉興鼎暉兆筠股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年7月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**投資者之一
「勁邦」	指	北京勁邦生物科技有限公司，先前為一家從事科學推廣和應用服務的公司，於2020年7月註銷；有關我們與軍科院生物工程研究所及勁邦之間的安排詳情，請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事、監事及參與**[編纂]**的各方」所列的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年12月5日，即本文件刊發前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」	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)
「澳門」	指	中國澳門特別行政區

「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，但與其並行運作
「李先生」	指	李葛衛先生，為我們的控股股東之一
「王先生」	指	王軻瓏先生，本公司總裁、執行董事兼董事會副主席，我們的控股股東之一，為賈女士之子
「賈女士」	指	賈麗加女士，本公司創始人、執行董事兼董事會主席，我們的控股股東之一，為王先生之母
「張女士」	指	張紅波女士，為我們的控股股東之一
「NCBI」	指	美國國家生物技術信息中心
「國家衛健委」	指	中國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「自然科學基金委」	指	國家自然科學基金委員會

[編纂]

「本公司」	指	華芒生物科技(青島)股份有限公司，一家於2012年4月24日根據中國法律成立的有限責任公司，並於2024年4月1日改制為中國的股份有限公司，及若上下文需要，包括其前身

「本集團」或「我們」	指	指本公司及其附屬公司(或本公司及其任何一家或多家附屬公司，視文義而定)

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	《專利合作條約》，一項國際專利法條約，規定了統一的專利申請程序(稱為PCT申請)，以保護每個締約國的發明
「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
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律及中國知識產權法律的法律顧問北京市通商律師事務所
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「**[編纂]**投資」	指	**[編纂]**投資者進行的本公司**[編纂]**投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「**[編纂]**投資者」	指	**[編纂]**投資的投資者

[編纂]

[編纂]

「青島鼎暉」	指	青島鼎暉雙百股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2019年12月2日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**投資者之一
「青島高科」	指	青島高科產業發展有限公司，一家於2001年6月26日根據中國法律成立的有限公司，為我們的**[編纂]**投資者之一
「青島華芯」	指	青島華芯共創企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「融通」	指	中國融通科學研究院集團有限公司，為獨立第三方
「研發」	指	研究與開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「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)

「A輪融資」	指	本公司**[編纂]**投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 本公司主要企業發展 — 9. A輪融資」
「B輪融資」	指	本公司**[編纂]**投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 本公司主要企業發展 — 10. B輪融資」
「Pre-A輪融資」	指	本公司**[編纂]**投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 本公司主要企業發展 — 8. Pre-A輪融資」
「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元的股份，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章第10段所賦予之涵義
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事委員會」	指	本公司監事委員會
「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
「往績記錄期間」	指	包括截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月
「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)及據其頒佈的規則及條例
「聯合國」	指	聯合國

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，並未於任何證券交易所上市
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「增值稅」	指	增值稅
「世衛組織」	指	世界衛生組織
「%」	指	百分比

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙具有上市規則所賦予的涵義。

除另有明確說明或文義另有所指外，本文件中所有數據均為截至本文件日期的數據。

本文件中提及的中國實體、中國法律或法規以及中國政府部門的英文名稱均為其中文名稱的譯名，僅供識別之用。兩者如有不符，概以中文名稱為準。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格所列的合計數字未必是前述數字的算術總和。

技術詞彙表

本詞彙表載有對本文件所用與本公司及我們業務相關的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「踝肱指數」	指	踝肱指數(ABI)，是一種簡單、非侵入性檢查，用於評估腿部動脈的血流情況。其將踝部的血壓與手臂(肱動脈)的血壓進行比較。踝肱指數通過將踝部的收縮壓除以手臂的收縮壓進行計算
「不良反應」	指	不良反應，對藥物的任何意外或危險反應
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事故，但不一定與治療有因果關係
「血管新生」	指	從已有血管生成新血管
「API」	指	活性藥物成分，一種用於成品藥的物質，用於對疾病的診斷、治癒、緩解、治療或預防產生藥理活性或其他直接影響，或對恢復、矯正或改變人類的生理功能產生直接影響
「ASO」	指	反義寡核苷酸，由單鏈核酸組成的小核酸藥物，用於在基因層面治療罕見或難治性傳染病、癌症及遺傳性疾病
「BLA」	指	生物製品許可證申請，在特定司法權區內引入或交付用於商業化的生物製品的許可申請
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，按合約基準為其他製藥公司開發及生產藥物的製藥公司
「細胞增殖」	指	細胞生長並分裂以產生更多細胞的過程

「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，規定藥品在生產、加工及包裝過程中所用方法、設施及控制措施的最低要求的系統，以確保產品使用安全，並具有其宣稱的成分及強度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「CMO」	指	一家按合約基準為製藥行業其他公司提供從藥品開發到藥品製造的全面服務的公司
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，一種由最新發現的冠狀病毒(重症急性呼吸綜合症冠狀病毒2，SARS-CoV-2)引起的傳染病，自2023年5月起不再屬於國際關注的公共衛生緊急事件
「CRO」	指	合約研究機構，透過按合約基準提供多種專業研究服務而為製藥公司提供支持的公司
「CTN」	指	臨床試驗通知
「糖足」	指	糖尿病足潰瘍，一種開放性潰瘍或傷口，在中國約有25%的糖尿病患者會出現這種情況，通常位於足底
「DNA」	指	脱氧核糖核酸，一種由兩條多核苷酸鏈組成的聚合物，兩條多核苷酸鏈相互盤繞形成雙螺旋，攜帶所有已知生物和許多病毒的發育、功效、生長及繁殖的遺傳指令
「DS」或「原料藥」	指	擬為疾病診斷、治療、緩解、治療或預防提供藥理性或其他直接作用，或影響人體結構或任何功能的活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中間體
「心電圖」	指	心電圖，一種可用於檢查心律及電活動的簡單檢測
「FAS」	指	全分析集，從所有隨機受試者的集合中，通過最小化和合理剔除受試者得到的受試者集合

「G0/G1期」	指	細胞週期的準備期，細胞在此期間生長並合成RNA和蛋白質，為DNA複製做準備
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「H指數」	指	評估作者學術成果及表現的累積影響的指標，透過計算某一作者至少被其他作者引用相同次數的出版物數量計算
「體外」	指	拉丁語「在玻璃內」，即使用從常規生物環境中分離出來的生物體成分，如微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語「活體內」，體內研究是指就測試各種生物或化學物質對整個活生物體(包括動物、人類及植物)而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，也非在體外進行的研究
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「lncRNA」	指	長鏈非編碼RNA，為RNA的一種，一般定義為超過200個核苷酸且不被翻譯成蛋白質的轉錄物
「KOL」	指	關鍵意見領袖、有影響力人士及可信賴人士，彼等於各自領域擁有專業的產品知識及影響力，是中國新興行業及企業(包括生物技術／製藥業)的重要組成部分
「LNP」	指	脂質納米粒，由可電離脂質形成的球形囊泡，低pH值時帶正電(使RNA絡合)，生理pH值時呈中性(與脂質體等帶正電的脂質相比，可降低潛在毒性作用)，旨在用於攜帶及保護遺傳物質或藥物直至到達靶細胞，並促進治療物質吸收和釋放到細胞中

「MAH」	指	藥品上市許可持有人，為負責持有藥品上市許可、確保其符合監管要求並監督其分銷及上市後監測的實體
「作用機制」	指	作用機制，指藥物產生藥理作用的特定生物化學相互作用
「mRNA」	指	信使核糖核酸，與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取
「NDA」	指	新藥上市申請，是藥物申辦者正式提請主管機構批准新藥銷售及營銷的方式
「NOAEL」	指	無可見不良反應水平，即根據實驗或觀察生物的受影響水平，在生物學或統計學上，受影響母體與適當控制的群體比較，並無任何不良反應(如形態、功能、增長、發展或壽命的變化)的次數或嚴重性出現大幅增加的情況
「PDGF」	指	血小板衍生生長因子，是血小板受傷後分泌的一種生長因子，可刺激細胞增殖和血管生成，或根據上下文需要，指PDGF-BB或rhPDGF-BB
「PDGF受體」	指	血小板衍生生長因子受體，一種細胞表面受體，當與PDGF結合時，可啟動一系列細胞內信號通路。這些通路參與調節各種生物過程，包括細胞增殖、分化、遷移和存活
「PDGF-BB」	指	血小板衍生生長因子BB(為血小板衍生生長因子的五種二聚體亞型之一)
「PDX模型」	指	人源異種移植模型，一種將患者的腫瘤組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化小鼠的癌症模型，以評估癌症的自然生長、監測和原患者的相應治療

「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「I/II期臨床試驗」	指	將I期及II期臨床試驗合併為一項試驗的研究。臨床試驗設計可適應性地使用所有先前患者的數據來作出決定並為每個新隊列選擇最佳劑量
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「IIa期臨床試驗」	指	通常為證明臨床療效或生物活性的初步研究
「IIb期臨床試驗」	指	釐定藥物展示在生物活性的同時不良反應最小的最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	一種沒有積極治療作用的物質或治療方法，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療器械綜合機構
「PNP」	指	多肽納米顆粒，由支鏈組氨酸賴氨酸聚合物形成
「PPS」	指	符合方案數據集，充分符合方案的受試者分組，以確保該等數據可能展示出按照相關科學模型進行治療的效果
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「患病率」	指	用於描述某種事物於某一群體或地區的普遍程度的術語

「主要終點」	指	設計臨床研究以評估所研究藥物效果的特定重要指標
「RGA」	指	報告基因檢測
「rhPDGF-BB」	指	重組人血小板衍生生長因子BB，為天然產生的PDGF-BB的一種臨床應用重組形式
「RNA」	指	核糖核酸，是一種在基因編碼、解碼、調控及表達中發揮重要的多種生物學作用的聚合分子
「RTCA」	指	實時無標記細胞分析
「S期」	指	細胞週期的DNA合成階段，在該階段，細胞進行DNA複製，導致每條染色體有兩個相同的拷貝
「SA」	指	鏈黴親和素，一種從親和鏈黴菌中純化的66.0(四聚體)kDa蛋白質。由於鏈黴親和素-生物素複合物能夠耐受有機溶劑、變性劑(例如氯化胍)、去垢劑(例如SDS、Triton X-100)、蛋白水解酶以及極端溫度和pH值，因此鏈黴親和素廣泛用於分子生物學和生物納米技術
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中的任何醫療事故：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCI」	指	科學引文索引
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所獲得的次要目標
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的(不是癌症)或惡性的(癌症)。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「STZ」	指	鏈脲佐菌素，一種天然存在的烷基化抗腫瘤劑，對哺乳動物胰臟中產生胰島素的β細胞具有特別毒性

「趾肱指數」	指	趾肱指數(TBI)是一種用於評估腳趾小動脈血流情況的診斷性檢查
「胸腺素 β4」	指	一種參與細胞遷移、增殖及組織修復的小蛋白質，在包括但不限於心臟及神經系統在內的各種組織的傷口癒合、炎症及再生中起關鍵作用
「中藥」	指	中藥
「經皮氧分壓」	指	經皮氧分壓(TcPO2)測量從毛細血管通過皮膚擴散的氧含量。其提供有關組織供氧的信息，為傷口或潰瘍癒合潛力的一項重要指標
「TMZ」	指	替莫唑胺，一種用於治療新診斷多形性成膠質母細胞瘤和難治性間變性星形細胞瘤的口服烷化劑
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，廣義上指並無對雌激素受體、孕激素受體和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌
「趾壓」	指	趾壓(TP)，一項涉及評估腳趾血壓的測量指標
「TSA」	指	腫瘤特異性抗原，一種僅存在於癌細胞而非正常細胞的蛋白質或其他分子，可用作靶向治療或免疫治療的可能靶點，以幫助增強人體的免疫系統殺死更多癌細胞
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，原稱血管通透因子(VPF)，是由許多細胞產生的信號蛋白，能刺激血管形成
「創面癒合率」	指	截至某天癒合的絕對面積佔初始創面面積的百分比
「WST」	指	一種水溶性還原性四唑鹽

前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。除歷史事實的陳述外，本文件所載全部陳述，包括但不限於有關我們未來財務狀況、我們的戰略、計劃、宗旨、目標、標的和我們參與或尋求參與的市場的未來發展的陳述，以及之前、之後或其中含有「相信」、「預料」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能」、「計劃」、「認為」、「預期」、「尋求」、「應當」、「會」、「或會」、「繼續」或類似表述或相反意思表述的陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述受已知及未知風險、不確定性因素及其他因素的影響，其中部分因素不受我們控制，可能導致實際業績、表現或成就、或行業績效與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就大相徑庭。該等前瞻性陳述乃基於有關我們當前及未來業務策略及我們日後經營環境的大量假設得出。可能導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述所示者大不相同的重要因素包括但不限於：

- 整體(包括與中國相關的)政治經濟狀況；
- 我們成功實施業務計劃及策略的能力；
- 我們經營所在或計劃拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的業務營運及前景；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們的財務狀況及表現；
- 資本市場發展；
- 我們的股息政策；
- 有關我們業務及業務規劃各方面的中國及其他相關司法轄區的中央及地方政府法律、規則和法規以及有關政府部門規則、法規和政策的任何變化；
- 我們可爭取的各類商機；及
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格的變動或波動，包括與中國及香港及我們運營所在行業及市場有關的變動或波動。

前瞻性陳述

可能導致實際表現或成就大相徑庭的其他因素包括(但不限於)本文件「風險因素」及其他章節所述者。我們建議閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，前瞻性陳述僅反映截至本文件日期我們管理層的觀點。我們並無責任因應新的資料、未來事件或其他原因更新或修訂任何前瞻性陳述。由於該等風險、不確定性因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件未必會發生。本節所載的警告聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

風險因素

*投資股份涉及重大風險。於投資股份前，閣下應審慎考慮本文件內的全部資料，包括下述風險及不確定性因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板**[編纂]**的生物技術公司。投資類似我們這樣的公司涉及特殊挑戰、風險及不確定性因素，或會導致閣下損失全部或部分投資。*

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

我們的運營涉及若干風險及不確定性因素，其中一些不為我們所控制。我們將該等風險及不確定性因素分為：(i)與候選產品研發有關的風險；(ii)與監管批准及政府法規有關的風險；(iii)與候選產品生產有關的風險；(iv)與候選產品商業化有關的風險；(v)與知識產權有關的風險；(vi)與我們依賴第三方有關的風險；(vii)與我們運營有關的風險；(viii)與我們財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ix)與我們在中國開展業務有關的風險；及(x)與**[編纂]**有關的風險。

當前不為我們所知或下文並無明示或暗示或目前我們認為無關緊要的其他風險及不確定性因素亦會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)。

與候選產品研發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。倘若我們未能成功就候選產品完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現重大延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位將會受到重大不利影響。

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們能否成功完成候選產品的開發、獲得必要監管批准，以及生產和商業化我們的候選產品。我們已於現有候選產品開發中投入大量人力及財務資源，並預期未來候選產品的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 從我們的臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及成功完成臨床前研究；
- 就在臨床試驗中與我們的候選產品結合使用或對照使用的任何藥物產品獲取充足的供應；
- 我們聘請的進行臨床試驗的CRO或其他第三方機構的履約行為及他們對我們臨床試驗方案的遵守程度、合法合規且不損害或減損結果數據完整性；
- 我們合作者的能力及資質；
- 收購或發現額外候選產品的充足資源以及我們用以成功識別潛在候選產品的研究或業務開展方法或物色標準及流程；
- 監管批准的取得；
- 強勁的商業化生產能力；
- 如經批准，成功實現候選產品的商業銷售；
- 如經批准，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他候選產品及藥品的競爭；
- 獲得、維持及實施我們候選產品的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們已經或可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 候選產品於取得監管批准後保有可接受的安全性。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選產品代表一種針對治療需求的新方法，因此存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲及成本超支。為證明候選產品安全性或療效而修改有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試

新方法。考慮到我們候選產品的創新性，患者及醫務人員可能需要接受大量的教育及培訓。這可能會對我們候選產品的潛在創收能力產生重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們有十款針對多個適應症的候選產品，分別處於臨床前及臨床開發的不同階段。倘我們未能如期及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品審批及商業化方面遇到重大延遲或困難，從而會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們的候選產品中，核心產品之一Pro-101-2於臨床前研究中顯示出良好結果，並在糖足治療的I期臨床試驗中展現了安全性及耐受性。因此，我們已取得批准，可直接啟動Pro-101-1治療燒燙傷的臨床試驗，並計劃根據Pro-101-2治療糖足的現有研究數據，直接啟動Pro-101-3對新鮮創面的臨床試驗。然而，在Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗中，對於淺二度燒傷患者，低劑量組及高劑量組中，治療組及安慰劑組的主要終點在統計學上並無顯著差異。此外，在Pro-101-1治療深及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗中，中劑量組顯示癒合時間較短，但基於PPS並無統計學意義，而中劑量組及高劑量組均未顯示基於FAS的具有統計學意義的差異。倘在進一步研發中發現Pro-101-1或Pro-101-2未能展現我們預期的療效及安全性結果，可能會對我們即將開展的PDGF藥物管線治療糖足、燒燙傷及新鮮創面的臨床試驗產生負面影響，這將會對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們為臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響。

臨床試驗能否按照試驗方案及時成功完成，取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者，且其是否願意參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括：

- 試驗的設計；
- 患者人群的規模及類型；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 我們促進臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 患者及臨床醫生對正在研究的候選產品的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括針對我們正在研究的適應症且可能獲批准的任何新藥物或治療方法；

- 與我們的候選產品機制相似的獲批准療法的可獲得性；
- 爆發流行病或疫症。請參閱「— 與我們運營有關的風險 — 我們可能會遭遇災害、傳染病或疫病、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」；
- 患者的可得性及其與試驗地點的鄰近程度；
- 合格臨床試驗地點及具有適當能力及經驗的研究員的選擇；及
- 第三方供應商的甄選、訂約及履約情況。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗存在競爭。而此類競爭將會減少我們可招募的患者人數及類別，因為可能已選擇參與我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加我們某一競爭對手進行的試驗。例如，根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，中國有三條PDGF藥物管線，兩條屬於我們，另一條屬於天士力醫藥。天士力醫藥的PDGF-BB候選藥物於2014年已進入III期臨床試驗，但截至最後實際可行日期，尚無有關天士力醫藥的藥物管線的進一步狀態信息。特別是，關於我們核心產品Pro-101-2用於治療糖足的II期臨床試驗進度，儘管該臨床試驗於2022年2月開始，我們預計於2027年第二季度完成該試驗，主要原因是(i)自我們啟動Pro-101-2用於糖足的II期臨床試驗以來，我們進行了新產品規格註冊並對現有臨床試驗方案作出若干修訂；(ii)嚴格的受試者入組標準導致入組進度相對緩慢；及(iii)用藥週期長達20週，需要較長的隨訪期。請參閱我們產品管線圖表附註4。我們於2024年第三季度啟動Pro-101-2的II期臨床試驗的患者入組程序。並且，截至最後實際可行日期，我們已完成83名受試者的入組。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能在部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們能招募足夠數量的臨床試驗患者，但患者招募延誤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及對我們推進候選產品開發的能力帶來不利影響。

倘我們在臨床試驗的數據讀出、數據清理及數據處理方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響。

我們現正處於Pro-101-1治療淺二度燒傷的IIb期臨床試驗數據庫鎖定階段，該過程耗時且可能出現延誤或失敗。數據完整性及準確數據的及時取得對我們臨床試驗的成功及隨後的監管申報至關重要。臨床試驗數據必須完整、一致，並按照適用監管標準處理。數據讀出、清理或處理方面的挑戰，例如數據庫鎖定延誤、數據來源不一致、缺失或損毀信息，或數據採集錯誤，均可能嚴重擾亂我們的開發時間表。該等問題可能導致統計分析、臨床研究報告編製及監管申報延誤。在若干情況下，監管機構可能要求

額外澄清或重新分析，進一步延長審查時間表。解決該等問題通常需要大量額外時間、資源及成本，並可能涉及重複若干試驗活動或進行進一步探索性試驗。臨床試驗數據處理的任何重大延誤或失敗均可能導致監管審查期延長、監管批准推遲，從而對我們的業務及財務狀況造成不利影響。此外，任何此類延遲或失敗均可能對我們其他針對相同病理機制適應症的PDGF管線進度造成負面影響，降低獲得監管批准的機率，並拖慢整體開發時程。

我們管線中的大部分候選產品(包括我們的核心產品)均依賴rhPDGF-BB作為唯一的活性成分

截至最後實際可行日期，我們已研究並開發出三條管線，包含十款候選產品，涵蓋14個適應症。該十款候選產品中有七款為PDGF候選產品，包括兩個核心產品，它們均依賴rhPDGF-BB作為其唯一的活性成分。特別是，除我們的核心產品外，我們其他PDGF候選藥物仍處於臨床開發的早期階段。倘在進一步研發中發現任何一種PDGF候選產品未能展現我們預期的療效及安全性結果，可能會對其他PDGF候選產品的臨床前及臨床試驗產生負面影響，這將會對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選產品商業化的能力造成不利影響。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，變化迅速。在專注於開發有潛力成為新藥或與眾不同的藥物的候選產品的同時，我們面臨與現有候選產品相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選產品的競爭。大型跨國生物製藥公司、知名生物製藥公司、專業生物製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選產品所針對的適應症的藥物。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。請參閱「業務 — 競爭」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選產品可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各種方面面臨競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選產品、更多經驗豐富的研發人員以及成型的營銷及生產團隊。小

型或初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。對於我們核心產品的目標適應症而言，激烈的競爭以及眾多替代治療方案及輔助療法的廣泛存在，可能會阻礙我們PDGF候選藥物商業化後的市場接受度及採用率。例如，由於Regranex可能會因其經證實的療效及安全性而迅速被採用，Regranex於中國的潛在市場准入可能會對我們的PDGF候選藥物構成競爭威脅。此外，國家藥監局最近加快針對存在高醫療需求的疾病的藥物上市批准，國家藥監局可能會審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業應用性方面的發展以及行業資金投資充裕，因此競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家許可引進較我們的候選產品更有效且成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品為克服價格競爭並取得商業成功，必須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，以及使我們的候選產品過時或不具競爭力。競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選產品不具有成本優勢或過時，而我們可能無法在候選產品營銷方面戰勝我們的競爭對手。

臨床藥品開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，我們在開展臨床試驗過程中可能會遇到意想不到的困難。早期研究及試驗的結果未必可預測後期臨床試驗結果。

臨床試驗耗資巨大，可能需要數年的努力才能完成，而其結果本身就具有不確定性且可能並不有利。特定適應症的新候選產品從臨床前研究到推出可能需要10至15年的時間。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣39.9百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣69.8百萬元及人民幣61.2百萬元，分別佔我們虧損總額的37.9%、43.0%、42.5%及45.5%。我們在開展臨床試驗過程中可能會遇到意想不到的困難，如等待監管批准的時間過長、分析檢測技術的複雜性、材料供應短缺及流行病爆發，可能會導致我們更改當前的臨床開發計劃。請參閱「— 與我們

運營有關的風險 — 我們可能會遭遇災害、傳染病或疫病、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。臨床試驗過程中隨時或任何階段都可能出現失敗，這或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們面臨著臨床試驗持續時間延長所帶來的風險，而與國家藥監局藥審中心的持續溝通可能會加劇相關風險。例如，由於需要修改方案以滿足監管要求(如探索不同劑量的療效及安全性)，就可能導致延誤。該等延誤可能會影響我們如期推出產品的能力，從而可能影響我們的財務業績。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗有利的初期或中期結果並不一定預示最終結果的成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但候選產品在臨床試驗後期可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。多家生物製藥行業公司儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，仍在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發計劃的多個方面(如生產與配方)於整個研發階段常常會更改，以優化流程與結果，且無法保證相關更改會有助於實現預期目標。

由於諸多因素，包括試驗方案所載試驗程序的變化、參與患者群體的規模及類型的差異(如遺傳差異、患者對給藥方案的遵守度)及臨床試驗參與者的退出率，均可能導致同一候選產品在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。臨床試驗所涉地點及國家數目的差異也會導致早期及後期臨床試驗出現差異。因此，規劃好的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能會顯著偏離預期，這可能導致候選產品臨床試驗的完成、監管批准及商業化啟動出現延遲。

我們可能無法及時就我們的候選產品在美國及日本獲得監管批准，或根本無法獲得該等監管批准。

我們預計將於2026年第一季度向FDA提交IND申請，直接啟動Pro-101-1治療深二度燒傷的III期臨床試驗，並於2027年第一季度在美國啟動III期臨床試驗。我們預計於2026年第三季度申請與PDMA進行上市前溝通交流會議，以討論我們於日本開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗以及於2027年第三季度開始III期臨床試驗的計劃。此外，我們擬於2027年第一季度在美國提交IND申請及在日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在兩個國家啟動Pro-101-2的III期臨床試驗。因此，我們**[編纂][編纂]**的大部分金額將分配至我們在美國及日本的臨床開發計劃。

FDA及PDMA對臨床試驗設計均有具體嚴格的要求，包括患者資格標準、終點、統計性分析及安全性監測。截至最後實際可行日期，除我們於2021年12月與FDA就我們核心產品在美國的臨床計劃進行溝通外，我們並無與FDA或PDMA進行任何其他溝通。請參閱「業務 — 我們的候選產品 — PDGF — 與主管機關的重大溝通」。特別是，我們尚未

與FDA或PDMA就我們的III期臨床試驗計劃進行溝通。因此，無法保證我們的試驗方案將符合彼等的期望或要求，且我們可能需要對試驗方案作出重大修訂、進行額外研究或重複臨床試驗，這可能導致重大延誤及成本增加。監管機構亦可能要求額外的臨床前或臨床數據，這可能導致需要暫停或終止正在進行的試驗，或啟動新的研究以解決監管問題。該等要求可能會大大延遲我們核心產品的開發時間表，增加我們的開發成本，並對我們及時將核心產品推向市場的能力產生不利影響，或根本無法將核心產品推向市場。

無法保證我們將能夠及時解決任何監管問題，或根本無法解決任何監管問題，或我們最終將獲得必要的批准以在美國或日本銷售我們的候選產品。因此，倘我們未能於該等市場獲得監管批准或實現商業化，分配至該等臨床開發活動的大部分**[編纂][編纂]**可能未達到預期效果。任何此類結果均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的候選產品可能會導致不良事件或具有其他特性，該等特性可能會延遲或影響監管批准的授予、限制獲批標籤的商業狀況，或導致監管批准後出現重大負面後果。

儘管我們的候選產品暫時並未引起任何嚴重不良事件，但於後續階段可能發生的任何不良事件均可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA或其他類似監管機構提出更嚴格的標籤說明，延遲或拒絕給予監管批准，或使我們的臨床方案或開發計劃發生重大變化。我們的試驗結果可能會顯示某些不良事件的嚴重程度或發生概率很高。尤其是，使用PDGF藥物治療傷口癒合(包括但不限於燒燙傷及糖足)可能為癌症患者帶來潛在風險。例如，Regranex是一種PDGF藥物，根據其FDA批准的標籤，在向已知患有惡性腫瘤的患者開處方之前，應審慎評估其益處及風險。使用生長因子藥物可能會產生各種副作用，這可能會使臨床開發及監管審批過程更加複雜。任何嚴重副作用的跡象均可能嚴重影響我們PDGF候選藥物的市場接受度及採用率，從而影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。於該等情況下，我們的試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會拒絕批准或責令我們停止進一步開發我們任何或所有目標適應症的候選產品。與我們候選產品相關的不良事件可能會影響患者招募或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的任何候選產品於獲得監管機構批准後出現不良反應，可能會導致嚴重的負面後果，包括：

- 我們或需暫停候選產品的營銷／商業化；
- 監管機構可能撤回對候選產品的批准或吊銷其許可證；
- 監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；

- 監管機構可能要求我們實施風險評估及緩解策略計劃，或限制我們的藥品分銷，或以其他方式對我們施加繁重的實施要求；

- 我們可能需要進行特定的上市後研究；及

- 我們可能會面臨訴訟並因對患者造成的傷害而被追究責任，且我們的聲譽可能會受到損害。

倘若我們的候選產品未能向監管機構證明安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選產品的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選產品的開發和商業化。

於取得候選產品商業化的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗以證明我們的候選產品在人體上的安全性及療效。

倘我們候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，倘臨床試驗分析產生結果不一致(尤其是，當FAS與PPS分析顯示統計學差異不一致)，或倘臨床試驗結果引發安全性問題，則可能出現下述任何或某些情況：

- 候選產品的監管批准延遲或被拒；

- 要求我們就候選產品開展超出現有開發計劃的其他臨床試驗或其他檢測；

- 要求我們添加標籤說明，如「方框」警告或禁忌症；

- 要求我們創建一份用藥指南，概述副作用的風險，以便分發予患者；

- 要求我們制定風險評估及緩解策略計劃，包括用藥指南、醫生溝通計劃及含有限制分發方法及患者登記表的其他風險管理工具；

- 我們可能無法如期取得所有擬定適應症的監管批准；

- 我們可能需遵守藥物分發或使用方法的限制；

- 因對接觸或攝入我們候選產品的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；

- 我們可能無法就用藥自相關衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構獲得報銷；及

- 我們可能需要開展驗證性研究，以驗證預測的臨床療效及其他安全性研究，方可取得候選產品的監管批准。此類研究的結果可能不支持臨床療效，從而導致審批被撤回。

於投入大量資金來推進我們的候選產品後，倘有關候選產品於未來的臨床試驗中未能證明符合監管機構要求的安全性及療效，或沒有產生積極結果，若有關候選產品因不令人滿意的臨床試驗結果而隨後或最終未能取得監管批准，我們可能無法就該等候選產品產生任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們或許不能如期提升我們的研發平台或開發新平台，以推進創新型生物製藥產品的開發。

截至最後實際可行日期，我們已建立兩個主要研發平台，包括蛋白質／多肽醫藥平台和核酸醫藥平台。我們已投入並將繼續投入大量資源以建設及提升我們的研發平台。此外，我們或會開發新的平台以補充現有技術。無法保證我們能夠如期持續提升我們的研發平台或開發新的平台。因此，我們或不能如預期般進一步拓展我們產品管線的範圍或改進候選藥品的療效，這可能對我們的業務、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們未必能識別、發現、開發或許可引進新的候選產品，或為我們的候選產品識別其他治療機會，以擴展或維持我們的產品管線。

我們主要專注於我們現有候選產品的持續臨床測試、潛在審批及商業化，然而我們業務的成功部分取決於我們發現、識別、許可引進、開發或商業化更多候選產品的能力。無法保證我們將能夠成功識別潛在候選產品。儘管我們已開發出研發平台，而我們相信該等研發平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選產品並繼續拓展我們的管線，但無法保證我們未來能夠成功識別、發現、開發或許可引進潛在候選產品。我們識別的潛在候選產品可能表現出副作用或其他特徵，使得候選產品難以推出市場或不太可能取得監管批准。部分相關潛在候選產品於開發及生產方面可能存在技術挑戰。我們亦尋求與第三方合作探索及開發潛在候選產品。然而，無法保證此類合作能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選產品以及識別新的候選產品及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選產品時顯示滿意的結果，但未能取得有力的臨床開發成果。

由於諸多原因，包括我們無法控制的原因，我們可能無法為臨床開發發現、識別或許可引進新的候選產品。我們未必能夠識別新的候選產品或為我們的候選產品識別其他治療機會，亦無法通過內部研究計劃開發出合適的潛在候選產品。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明無法獲得成功的潛在候選產品或其他潛在項目。上述任何事件均會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

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。

我們收集、匯總、處理及分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，醫療行業收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，數據在有意或無意的情況下缺失或遺漏的程度或數量可能非常重大，且我們有可能會在監控及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們在收集、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害。

我們亦參與取得候選產品開發及商業化所需的監管批准，就此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗中的中期，最終或初步數據可能會隨著更多患者數據的出現而變化，並須通過審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，我們可能會面臨對客戶、法院或政府機構承擔責任，其認為我們的健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示屬不當或錯誤。即使申索不成功，亦可能產生巨額成本及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴第三方合作者(如CRO)對我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據進行監控、質控及管理，並僅對該等CRO的若干業務活動進行掌控。倘我們的任何CRO或其他第三方合作者在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到影響，且我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。請參閱「— 與我們依賴第三方有關的風險 — 我們與多家第三方合作開發候選產品，對其的控制權可能有限。倘該等第三方未能履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，且可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。此外，我們的內部計算機系統及第三方合作夥伴的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。倘無法管理有關風險，可能會對我們的研發過程及業務造成重大不利影響。詳情請參閱「— 與我們運營有關的風險 — 我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞或其他干擾，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響」。

我們可能會分配有限的資源以追求特定的候選產品或適應症，而未能利用其後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的候選產品或適應症。

由於財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於我們識別的適用於特定適應症的候選產品，因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選產品或隨後可能證明具有更大商業潛力或更大成功可能性的其他適應症有關的機會。我們用於當前及未來的研發項目以及特定適應症的候選產品上的開支可能不會產生任何可商業化的產品。倘我們未能準確評估特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄該候選產品的寶貴權利，而保留該候選產品的開發及商業化權利對我們更有利；或我們可能會將內部資源分配給某一治療領域的候選產品，而通過在該領域訂立合作安排可能會對我們更有利。

與監管批准及政府法規有關的風險

生物製藥產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管，批准過程通常漫長、成本高昂且本質上不可預測。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

候選產品的開發及商業化於各司法權區均受到嚴格監管。在專注於拓展中國業務的同時，我們亦考慮於美國、日本及其他司法權區的發展機會。在生物製藥行業的嚴格監管下，各司法權區的監管機構採取了類似的監管策略，該等策略涵蓋產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷，包括與數據及基因信息處理相關的操作。然而，若干監管制度對希望拓展至相關司法權區的公司施加了繁重的合規負擔。

獲得監管部門批准並維持遵守適用法律法規的過程或需花費大量時間及財務資源。於獲得批准之前或之後的任何時間或階段未遵守適用的法律法規或會導致申請人受到行政處罰或司法制裁。此類處罰及制裁可能包括但不限於拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒授政府合約、賠償及返還利潤。任何上述事件可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

尤其是，我們面臨與取得監管批准相關的風險。如此做所遇到的困難及失敗可能會使我們遭受各種實際損害或被視為受到損害。國家藥監局、FDA、PMDA及其他類似

監管機構授予監管批准以及授予監管批准的時間涉及多種因素。臨床前研究及臨床試驗開始後，通常需要數年時間才能獲得監管部門的批准。此外，於候選產品的臨床開發過程中，法律法規、批准政策及對臨床數據的要求可能會發生變化，且可能因司法權區而異。我們無法保證我們現有的候選產品或我們將來可能發現、識別、許可引進或開發的任何候選產品能夠獲得監管部門的批准。

此外，國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構可能需要更多資料(包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題)以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。即使我們獲得批准，監管機構也可能針對我們的候選產品僅批准較我們所要求的更少、或更有限的適應症，根據成本高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或批准的候選產品相關適應症並不適合該候選產品的成功商業化。上述任何情況均可能對我們的候選產品的商業前景造成重大損害。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗協議，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時限或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA、PMDA及其他監管機構的政策可能發生變化，且可能會制定阻礙、限制或延遲我們候選產品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採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。此外，軍科院是Pro-101-2的IND申請的共同申辦者，但根據我們與軍科院的協議，其並未參與Pro-101-2的臨床研究和相關藥學研究工作。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》，候選藥物臨床試驗期間，變更申辦者應當經國家藥監局批准。必要時，應獲得新的IND批准。相應的臨床試驗義務和責任應由申辦者承擔。因此，倘將軍科院從Pro-101-2的申辦者中除名，我們可能面臨延遲獲得Pro-101-2的監管審批的潛在後果。因此，我們須承擔與Pro-101-2臨床試驗相關的所有相應義務和責任。

未能及時獲得或根本無法獲得監管批准，或未能獲得理想適應症範圍的監管批准均可能對我們候選產品的商業前景產生負面影響，並可能導致我們的聲譽受損。

我們主要在中國開展候選產品的臨床試驗，FDA、PDMA或類似的外國監管機構可能不接受該等試驗的數據。

我們主要在中國開展候選產品的臨床試驗。但我們亦會考慮在美國及日本等其他司法權區開展候選產品的臨床試驗。例如，我們預計於2026年第一季度就Pro-101-1治療深二度燒傷向FDA提交IND申請。FDA或類似的外國監管機構接受美國境外或其他司法

權區開展的臨床試驗的臨床數據可能受若干條件的限制，或完全不接受。如果僅將國外臨床試驗的數據作為依據來申請在美國的上市批准，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口和美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，如果FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠大的患者群體和統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。此外，在國外開展的臨床試驗將受試驗開展所在外國司法權區適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國或適用司法權區以外的試驗數據。如果FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能是昂貴且耗時，延誤我們的業務計劃，並可能會導致我們開發的候選產品在有關司法權區無法獲得商業化批准。

我們可能會尋求國家藥監局、FDA、PMDA或其他類似監管機構的批准，以加快我們候選產品的審查流程，或透過加速開發途徑使用註冊試驗的數據，倘未能獲得批准，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構在確定候選產品對可能合理預測臨床療效的替代終點或中間臨床終點有所影響後，可准許使用註冊試驗數據及／或對候選產品(其中包括屬於創新藥申請，或治療嚴重或致命疾病及為已有療法提供有意義的治療益處的候選產品)實施快速審查計劃。

無法保證監管機構會將我們現有或未來的候選產品視為創新藥申請或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額外的NDA或BLA以加速批准或任何其他加快開發、審查或批准的方式。同樣地，無法保證在獲得監管機構反饋後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他加快開發、審查或批准的方式(即使我們最初如此決定)。此外，對於任何申報的加速批准或其他加快監管認定的申請，概不保證該等申報或申請將獲接納或任何加快開發、審查或批准將及時獲得授出，或根本無法獲得授出。

若無法為我們的候選產品取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，則可能會延長該等候選產品完成商業化的時間，增加該等候選產品的開發成本並對我們在市場上的競爭地位造成不利影響。

此外，倘我們基於替代終點為候選產品獲得快速批准，我們很可能被要求進行批准後臨床結果試驗來確定候選產品的臨床療效，倘批准後試驗失敗，則可能無法就有關適應症繼續營銷藥物。

上述任何事件均會阻礙我們任何已獲批的候選產品取得或維持市場認可，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。此外，潛在的聯合療法(例如將我們的候選產品與第三方製劑一起使用)可能涉及獨特的不良事件，與單一療法的不良事件相比，該等不良事件可能會更為嚴重。

在我們的候選產品獲得監管批准後，我們將承擔持續的監管義務並接受持續的監管審查，這可能會導致大量的額外費用及違規處罰。

倘我們的任何候選產品於將來獲得監管批准，其將於生產、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、抽樣、記錄保存、上市後研究的開展以及安全性、有效性及其他上市後資料的提交方面受到持續及額外的監管要求，包括中國、美國、日本及其他司法權區監管機構的要求。

我們已獲監管批准的候選產品可能會受到批准條件或對藥物可能上市銷售的批准指定用途的限制，或包含可能需要進行昂貴的上市後測試及監控，以監測候選產品的安全性及有效性的要求。國家藥監局、FDA或其他類似監管機構亦可能要求風險評估及緩解策略計劃，作為批准我們的候選產品或批准後的條件。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的候選產品，我們將須遵守相關要求，包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及在批准後進行的任何臨床試驗中繼續遵守cGMP及GCP。

根據相關法律法規，我們須維持及向相關機構重續多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能維持或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，且我們無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

此外，在藥品獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的上市批准後，我們可能會在隨後發現先前未發現的藥品問題，包括第三方製造商或製造流程的問題或未能遵守監管要求的問題。此類問題可能會導致(其中包括)：對於藥品的營銷或生產施加限制、

從市場上撤回藥品或自願或強制召回藥品；罰款、警告函或暫停批准臨床試驗；暫停或撤回現有藥品牌照的批准；及禁令或實施民事、行政或刑事處罰。任何上述情況均可能會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及類似監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及促銷。藥品僅可針對其獲批的適應症進行宣傳，並按照獲批的標籤規定使用。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能會承擔重大責任。倘我們無法維持監管合規性，我們可能會失去已經獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，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。

我們未來獲批的產品被用於非適應症用途及非法平行進口以及仿冒生物製藥產品產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌形象及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

倘我們的任何候選產品成功商業化，於生物醫藥市場分銷或出售的該等獲批藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途及標籤說明。即使國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選產品在獲得監管批准後被用於非適應症用途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。此類情況可能令我們的候選產品在獲得監管批准後的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。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、產品品牌形象、商業運營及財務狀況。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，並最終導致無法就我們的候選產品獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減市場對我們候選產品的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

此外，自政府控價或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選產品的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及我們進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經授權的外國進口處方藥物屬非法。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即平行進口)可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。再者，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們預期營運、開展臨床試驗及

履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價生物製藥產品的能力。增加消費者自中國境外或我們預期營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物途徑的任何未來法律或法規，均會對我們的業務造成重大不利影響。

分銷或出售的若干藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒醫藥產品。相關政府部門可能無法及時防止假冒醫藥產品仿冒我們的產品。由於假冒醫藥產品在許多情況下與醫藥正品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的任何假冒品可能會削弱我們未來獲批准的候選產品的市場需求。此外，假冒醫藥產品不大可能會符合我們或我們合作夥伴嚴格的生產及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒醫藥產品而受損。

我們可能直接或間接地受到中國、美國、日本及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，倘未能遵守該等法律法規，可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他相關人員在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們就任何候選產品獲得國家藥監局、FDA或PDMA的批准並開始在中國、美國或日本將該等藥物商業化，則我們的經營可能須受各項中國及美國聯邦以及各州有關欺詐及濫用的法律以及日本相關法律規限，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》及《美國聯邦虛假申報法》以及醫生收支透明的法律法規，主要包括《美國平價醫療法案》以及《美國醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們於其他司法權區受類似醫療法律的規限，其中一些司法權區可能比其他司法權區的管轄範圍更廣，並可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，這可能不僅包括政府付款人，還包括私人保險公司。對於如何遵守任何該等規定尚存歧義，倘我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款、被聯邦及州醫療保健計劃剔除或不得參加相關計劃，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，個人能夠根據《聯邦虛假申報法》及數個州的虛假申報法律代表美國政府提起訴訟。

執法機構愈發注重執行該等法律，我們的某些做法可能會受到該等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，

則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合同損害賠償、聲譽損害賠償、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守有關遺傳基因及數據安全的登記、審批及其他規定。

今後，我們可能會與中國、美國及日本的CRO訂立協議，以獲得技術支援，協助我們開發個別候選產品(根據法規可能被視為構成技術進口)。因此，有關轉讓須向中國相關政府部門登記。儘管該等法規並無關於未進行有關登記的明確處罰，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。此外，我們亦受到遺傳基因及數據相關的監管。根據於2019年5月發佈、於2024年3月修訂並於2024年5月生效的《人類遺傳資源管理條例》、於2023年5月發佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則》及於2020年10月發佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘若任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，將此類數據轉移至中國境外須經中國科學技術部事先批准。由於該領域的法律法規不斷演變，倘無法遵守相關規定，可能會對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。

與候選產品生產有關的風險

我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的業務運營面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應技術及其他服務、材料及設備。我們預期將尋求與第三方合作，以提供相關服務、材料及設備進行候選產品的研究、開發、生產及商業化。請參閱「業務 — 研發 — 研發過程中的第三方委聘」及「業務 — 採購」。

目前，服務、材料及設備由多個來源的供應商供應。我們與供應商訂立服務、材料及設備供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。然而，倘供應中斷，我們未必可及時按商業上合理的方式尋得替代供應，甚至根本無法尋得替代供應。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的運營以及候選產品的研發。此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選產品，一旦我們在獲得上市批准後進入藥品的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，

無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。儘管我們已採取且將繼續採取措施緩解該等風險，包括與更多供應商合作，但無法保證此等措施屬或將有效。我們所需數量和質量的材料接收一旦出現任何延遲，則可能導致我們完成候選產品的臨床研究、監管批准的延遲或影響我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。我們亦可能面臨價格上漲，而我們未必可轉嫁予客戶，從而削弱我們的盈利能力。

我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。儘管我們對材料進行質量檢驗，仍無法保證我們可發現所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、材料及設備供應可能會阻礙我們候選產品的研發，令我們面臨產品責任索償，還可能對我們的運營產生其他重大不利影響。

此外，無法保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若出現這種情況將會導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的服務、材料及設備短缺，造成我們的臨床試驗及監管備案延遲，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定，產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的生產能力可能無法滿足對現有候選產品及未來藥品日益增長的需求。

我們現時與合資格CMO及CDMO合作，為臨床前及臨床供應生產候選產品。我們亦與CDMO合作研發候選產品。截至最後實際可行日期，我們正探索於商業化後啟動候選產品大規模生產的有效策略。考慮的方案包括租賃生產設施，興建自主生產基地及與CMO合作，以確保按照GMP規範生產候選產品。如果我們興建自有生產設施，任何設施竣工的延遲或新設施開發的中斷均可能降低或限制我們的生產能力。在興建我們新生產設施的過程中，我們也可能遭遇各種不利事件，例如：由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，可能導致喪失商機；及難以覓得足夠的熟練及合資格職員。請參閱「業務 — 生產及質量控制 — 我們的規劃產能」。生物製藥生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是在擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產過程具備較高的可靠性方面。倘我們未來的生產設施因上述任何困難而產生意外延誤和費用，或倘若新生產設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選產品，這將限制我們的發展及商業化活動。

此外，根據我們未來新生產設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，生物製藥行業可能會出現重大變動，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的運營效率低下及產能閒置，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在生物製藥產品的大規模商業生產方面經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的全部產品均處於研發階段。我們在管理生產流程方面經驗有限。由於嚴格的監管規定等原因，生產生物製藥產品是一個複雜的過程。倘我們無法物色適當的生產地點或合適的合作夥伴開發我們的生產基礎設施，或無法及時開發，我們的候選產品在獲得監管及上市批准後可能會面臨重大的生產延誤。投資建設或租賃符合GMP標準的新生物製劑生產設施可能導致我們產生大量的成本，繼而對我們的商業化計劃產生重大不利影響。我們亦可能無法招納及挽留具備藥物生產所需技能及經驗的人員。

此外，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定方案及流程、原材料問題、與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施出現延遲、生產場所的變化或因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制及發生自然災害等。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次甚至若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收入損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

於候選產品商業化的生產過程中，未能進行適當質量控制及質量保證將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

生產供商業銷售的生物製藥產品須遵守管理生產過程及程序的適用法律、法規及GMP規定。我們擬於各生產階段採用嚴格的質量控制標準，以遵循法律規定並確保輸出優質產品。此外，我們擬在整個生產過程中進行廣泛檢測以確保我們生物製藥產品的安全性及有效性。然而，無法保證該等標準或測試於實施或進行時將會有效。然而，

我們可能發現未出廠產品的生產不符合我們生產程序的情況，或用於我們生產過程的原材料未根據GMP標準或其他法規收集儲存的情況，從而導致須作出銷毀有關產品的決定。此外，倘若我們未遵守任何法律或GMP項下有關質量控制規定，我們的生物製藥產品的生產可能會出現中斷，可能使該等產品的進一步銷售延遲或無法進行，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

大批量生產過程中亦可能出現質量隱患。如果我們無法於商業化後確保在大批量生產中保持我們生物製藥產品的一貫高質量生產，則我們的產品銷售可能會中斷並受到不利影響。此外，共享設備及設施的製造活動可能產生交叉污染，此乃常見。診斷及研究等其他活動經常與製造有關，可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

與候選產品商業化有關的風險

我們的候選產品可能無法達到實現商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選產品獲得監管批准，且作為創新型候選產品，較傳統療法具有諸多優勢，但仍可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的良好市場認可。倘若我們的候選產品未獲得充分接納，有關候選產品的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。

倘若我們的候選產品獲批准但未能獲得醫生、患者、第三方付款人、醫院或醫學界其他各方的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘若推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們於候選產品的上市及推廣方面經驗有限。倘若我們無法有效建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益，我們可能無法產生任何收入。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，且營銷的經驗有限。我們有意發展內部營銷團隊及銷售團隊，此舉將需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們預計將在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘若我們未能建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會考慮就候選產品的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘若我們能夠如此行事，無法保證相關安排將提供充足且有效的銷售支持。我們於物色第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠成功發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

即使我們能夠將任何經批准的候選產品商業化，我們候選產品於中國、美國、日本或其他國家的報銷可能有限或無法立即報銷，且我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會影響我們的盈利能力。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。部分國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。此外，多個國家的藥物定價政策變化不斷。因此，我們可能會於個別國家獲得藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收入造成負面影響。即使我們的候選產品已獲得監管批准，不利的定價限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選產品投資的能力。

我們候選產品的成功商業化亦將取決於該等候選產品及相關療法自相關衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。隨著全球醫療保健行業中控制成本成為趨勢，政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並就醫療產品的價格提出質疑。無法保證我們實現商業化的任何候選產品能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何候選產品的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的候選產品獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們開發的任何候選產品順利商業化。

取得獲批准候選產品的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選產品的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本(包括研發、生產、銷售及

分銷)的費率獲得支付。新藥物的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能變動。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們運營或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能會令藥物的淨價下跌。倘若我們無法就任何日後獲批准的候選產品及我們開發的任何新候選產品及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及可盈利付款費率，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

倘任何與我們的候選產品聯合使用的藥物導致安全、療效、供應短缺或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲，而我們的業務會受到重大不利影響。

我們計劃開發若干候選產品用於聯合治療。由於聯合藥物毒性風險更大、藥物之間相互作用會降低療效以及毒性對療效的限制，聯合療法開發較單一藥劑開發的失敗風險更高。倘兩種藥物均處於研究中，則失敗的風險更高。為確保開發期間的患者安全，聯合療法開發須遵守更多監管規定，包括獨立的聯合IND審查及試驗設計要求，這些要求也更複雜，需要密切監控。如果國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回與我們候選產品聯合使用的任何療法的批准，我們將不能銷售聯合使用的我們的候選產品。倘該等或我們日後尋求與我們候選產品聯合使用的其他療法出現安全或療效問題，我們可能遭遇嚴重的監管延遲，我們可能需重新設計或終止相關臨床試驗。

此外，我們的候選產品可能與其他生物製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們通常無法控制該等藥物的供應及定價。倘若其他生物製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，我們可能無法及時或根本無法按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選產品的市場機會可能會小於預期，或僅限於不符合治療條件或先前治療失敗的患者，且我們對目標患者群體患病率的估計可能不準確。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部生成分析來估計特定疾病目標人群的發病率及患病率，並運用該等估計作出有關

產品管線開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選產品以進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整體潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對候選產品的接受度及消費者獲取、產品定價及報銷。

潛在市場的患者人數可能低於預期，患者可能不願意接受我們候選產品的治療，或識別或獲得新的候選產品可能變得愈發困難。此外，新研究可能會改變我們候選產品所針對的疾病的估計發病率或患病率，而在任何情況下，候選產品的潛在患者人數均可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選產品獲得相當大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，倘若沒有獲得額外疾病的監管批准，我們也可能永遠無法實現盈利。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產生重大不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選產品獲得和維持專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功實現任何產品或技術商業化的能力造成不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)以保護我們的技術及候選產品免受競爭的能力。請參閱「業務 — 知識產權」。我們通過在中國及其他相關司法權區提交專利申請，依靠結合商業秘密及監管保護方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。此過程耗資費時，而我們可能無法及時在所有司法權區提交所有必要或合宜的專利申請並作出起訴。我們亦將可能遲遲未能確定我們研發成果中可取得專利的內容，直至就申請專利保護而言為時已晚。此外，我們可能無法及時或根本無法識別第三方侵犯我們知識產權的行為並採取必要行動捍衛及行使我們的權利。即使我們決定尋求專利保護，我們亦無法確定我們現時待批准的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利以後不會被視為無效及／或不可執行、或被以不能提供足夠保護的方式解釋。

生物技術及製藥公司的專利狀況通常極不確定，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來頻繁牽涉訴訟。我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值極不明朗。我們的待批及日後的專利申請可能無法獲得批准以有效阻止第三方將競爭性技術及生物類似藥候選產品進行商業化。專利審查過程可能要求我們縮小待批及日後專利申請的權利要求範圍，這可能會限制我們可能獲得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與專利及專利申請有關的先有技術。倘存在此類先有技術，則可能導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或權利範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選產品競爭。我們可能牽涉質疑我們的專利權或第三方專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權範圍或使其失效，可能讓第三方商業化我們的技術或候選產品，並直接與我們競爭，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產品。因此，即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。此外，我們的競爭對手可能使用我們專利所用的相同特定序列開發生物類似或競爭性藥品。我們未必可發現有關侵權。

我們的競爭對手可能通過開發類似或可替代技術或候選產品，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的權利範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們的專利或會受任何司法權區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選產品並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選產品的保護期。

美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保障範圍。例如，於2013年3月之後，根據《萊希-史密斯美國發明法》(Leahy-Smith America Invents Act)(「**《萊希-史密斯法》(Leahy-Smith Act)**」)，美國改為首先申請制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

我們的若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。

提交及起訴涉及我們在全球所有國家的候選產品的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。由於不同司法權區的執法力度不同，競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的候選產品，並且可能以其他方式將侵權候選產品出口至我們擁有專利保護的地區(包括中國)。該等候選產品可能與我們的候選產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不同於美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於相關司法權區註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。此外，若干司法權區的法律制度(尤其是若干發展中國家)不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知

識產權保護，此可能導致我們難以防止專利被侵權或在違反我們專有權的情況下營銷競爭性候選產品的行為。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟(不論成功與否)可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，並可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以保障我們自開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但無法確保將能於我們預期營銷候選產品的所有司法權區發起或維持類似的努力。倘若我們於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府機構或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，此可能會大幅降低此類專利的價值。倘若我們被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受到損害。

即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年，而美國專利一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們已提交五項專利申請，目前正在審查中。同時，就我們的核心產品而言，我們(i)有一項註冊專利已於2024年7月到期，該專利涉及重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法；及(ii)一項關於Pro-101-3管線的註冊專利，其已於2025年11月到期，該專利涉及一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑。請參閱「業務 — 知識產權」。儘管我們已採取一系列措施來持續保護我們的知識產權，如對核心產品的未獲專利適應症及技術提交專利申請並提交PCT申請，但無法保證該等措施的有效性。在我們的已獲批專利或可能獲批的待批專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的

業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。即使我們的獲批准候選產品成功取得專利保護，一旦相關專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似產品的競爭。我們的專利保護範圍可能不確定，且我們目前或未來的任何專利甚至於頒發後都可能受到競爭對手的質疑而失效，及我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，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產生重大不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間較長，保護候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供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。此外，我們的專利及專利申請於未來可能有第三方共同持有人。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同持有人於有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，共同持有人可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭性產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同持有人合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘若我們於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得許可，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選產品及其商業化，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會遭受前僱員、合作者或於我們所擁有的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘若我們於任何一項針對我們提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項專利，進而可能失去寶貴的知識產權，或我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘若我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們專利的專有權)。倘若我們於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方獲得及維持許可。該等許可可能無法按合理商業條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘若我們無法獲得或維持該等許可，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選產品及將其商業化。專利權獨家所有權的喪失或或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥品及將其商業化的能力。任何上述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。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們可能亦會委聘第三方合作者(包括CRO)協助我們進行候選產品的研發。概不保證有關合作者不會在未經我們許可的情況下將候選產品轉予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權受到損失或限制，從而限制我們開發、製造及商業化候選產品的能力。

對我們的候選產品或我們未來銷售或使用的產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致高昂的法律成本，且可能導致不利宣傳，可能有損我們的聲譽及業務，且有關訴訟的任何不利結果可能限制我們的研發活動及╱或我們商業化候選產品的能力。

我們的候選產品或我們未來銷售或使用的產品未來可能會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們以其他方式侵害彼等的知識產權(無論與我們進行研究的方式有關或與使用或生產我們已開發或正在開發的合成物有關)。在生物製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均存在關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而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。

我們亦可能未能識別或日後可能未能識別第三方持有涵蓋我們候選產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發明。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選產品或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選產品不會侵犯目前已獲批或未來將獲批的專利。倘若第三方亦已提交涉及我們其中一種候選產品或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待批准專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘若第三方將對我們提出專利侵權申索，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得許可，或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣地，倘若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得許可或直至該等專利到期或最

終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘若認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。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申索，我們可能選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額及可能無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘若由於實際或受到威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的商業條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選產品商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。

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行為的申索進行辯護可能代價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外泄的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘若證券分析師或投資者認為該等公告或訴訟公告屬負面，則我們的候選產品、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選產品的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集所需資金開展臨床試驗或訂立有助於我們的候選產品營銷的戰略合作的能力產生重大不利影響。

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將決定我們能否取得及維持我們的專利保護，且不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、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、USPTO及其他司法權區其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。儘管在諸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，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，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中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化可能會整體降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品及未來藥物的能力。

我們的成功取決於取得、維持、實施及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行製藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，知識產權保護力度不斷提升。例如，新《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日修訂，並於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》將提出針對合資格的創新藥專利引入專利延期制，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們將候選產品商業化的能力。新《中華人民共和國專利法》會令專利擁有人得以申請專利期限延長。補償期不得超過五年，新藥專利權的總有效期不得超過新藥獲准上市後14年。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，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。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產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，《萊希-史密斯法》(Leahy-Smith Act)對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義先有技術及為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文。最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力，從而影響我們的專利權的價值及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘若我們無法保護我們的商業秘密、機密資料或其他知識產權，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已獲批專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料組合以保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。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、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方)訂立保密協議。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，且我們為保護專有權利而採取的措施是否有效尚未可知。任何上述一方均可能違反其與我們訂立的協議的條款，並可能披露我們的專有資料或以其他方式侵害我們的權利，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，無法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所有必要協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止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。

我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)可能曾在其他製藥或生物製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人士不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士先前僱主或(就顧問及諮詢人士而言)其當前任職的其他公司對我們或該等僱員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而提出的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的對本集團而言屬重大的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款獲得，或根本無法獲得。無法涵蓋該等知識產權將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選產品商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對

我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。

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生效，亦可能出現違反轉讓協議的情況，任何一種情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議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。倘若我們未能對上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們的專利或專利申請以及其他知識產權中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選產品或技術而無須向我們付款，或縮短對我們的候選產品及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下開發、生產或商業化我們的候選產品。特別是，我們已就rhPDGF-BB藥物分別在中國、美國及日本展開自由實施分析(「**自由實施分析**」)。基於該等自由實施分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權的專利，可能會影響我們於中國、美國或日本就rhPDGF-BB藥物開展研發或將其商業化的權利。然而，自由實施分析的潛在調查範圍極為廣泛，且此類調查所使用的所有專利資料庫均存在局限性。我們無法保證現有的自由實施分析檢索與分析已窮盡審查所有現存及未來可能涵蓋我們產品的專利。鑒於我們在美國及日本的商業化計劃，我們可能面臨在美國及日本發生意外專利侵權的風險，這或會導致昂貴的訴訟、禁令，或需要重新設計產品以避免侵犯現有專利。此外，美國擁有獨特且複雜的專利環境，在中國不存在或無法執行的專利可能在美國有效且可執行。未能識別及處理該等專利可能會導致重大的財務負債，並擾亂我們的市場進入策略。此外，倘若我們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候選產品。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。

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

我們目前擁有已獲批的商標註冊證，且可能於日常業務過程在必要時提交商標申請，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。尤其是，目前我們在中國內地並無擁有任何已獲批的「B&K」、「B&K Corporation」、「華芒」

或「華芒生物」商標註冊證，因此，我們對商業名「B&K」、「B&K Corporation」、「華芒」或「華芒生物」的使用沒有得到充分保障。事實上，已有第三方持有先前在中國內地註冊的「華芒」商標。截至同日，我們已在香港註冊「B+K」及「华芒」商標。另外，我們可能會與在中國內地持有「華芒」商標的第三方就潛在的商標轉讓安排進行談判，這可能會使我們產生額外成本，從而對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。我們也可能會申請新商標，並於註冊後使用該等商標開展業務，如果我們無法及時完成商標的注冊，那我們的商業化計劃可能會受到負面影響。

我們無法保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，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USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們可能會收到針對商標的反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脱穎而出的程度將會增加，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，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我們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標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名建立知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資源。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士可能生產出與我們開發的候選產品相似的產品，或其他人士可能開發出與我們的技術相似的替代技術，而我們的候選產品及技術不受我們知識產權的保護；

- 我們、我們未來的許可方或目前或未來的合作者可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已獲批專利所涵蓋的發明者；

- 我們、我們未來的許可方或目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請者；

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可(如有)的知識產權的情況下複製我們的任何技術；

- 我們的待批專利申請或日後可能提交的待批專利申請未必會成為已獲批專利；

- 我們擁有權利的已獲批專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑而導致者；

- 我們可能會於商業化利用該等技術的候選產品之前許多年已獲得若干技術專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關候選產品商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；

- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出有競爭力的產品，以供於我們的主要商業市場上銷售；

- 任何有關版權或其他知識產權申索的有效性及範圍可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，故結果可能具有高度不確定性；

- 我們可能未能開發出可取得專利權的其他專有技術；

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及

- 我們可能會選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，而第三方可能隨後申請涉及相關知識產權的專利。

如發生任何該等事件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與各種第三方合作開發候選產品，對其的控制權可能有限。倘該等第三方未能履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，且可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們一直且可能繼續與第三方CRO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選產品實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們登記的試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，進而可能導致監管批准程序延遲。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能履行其合約義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選產品商業化。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。上述任何情況均可能導致成本增加，限制我們的創收能力，並對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選產品的能力。我們與合作者的合作安排對於我們的候選產品及未來產品能否成功商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作者，包括進行研究及開發計劃、開展臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，因此，我

們無法保證該等第三方能夠充分及時履行與我們簽訂的協議中規定的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功完成產品商業化，這會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選產品進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對我們施加重大限制直至修復缺陷。

更一般而言，與上述第三方服務提供商及我們的其他供應商相關的供應鏈風險可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。請參閱「— 與候選產品生產有關的風險 — 我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者訂立其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排」。該等關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東股權的證券或干擾我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的未來戰略合作可能涉及諸多風險，包括我們可能無法實現交易的預期收益及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性以及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，不能保證能夠適時實現預期的協同效應，或根本不能實現。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選產品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產品不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發候選產品並將其商業化，我們可能希望將對該候選產品未來成功的部分或全

部控制權交予第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選產品，我們可能會面臨來自其他擁有比我們更多資源或能力的製藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們簽訂的任何協議可能無法帶來預期收益。

於往績記錄期間，我們並無因目前與合作夥伴的合作而產生任何重大糾紛。然而，我們與未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源。停止或終止我們與研究夥伴的合作可能會增加我們的研發成本，延長我們新候選產品的開發過程並降低我們新產品開發的效率。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們保留若干候選產品的全球開發及商業化權利。倘我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方訂立合作安排，或者倘任何第三方合作夥伴未獲成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際業務關係使我們面臨其他風險，該等風險可能對我們獲得或維持盈利業務的能力產生重大不利影響。詳情請參閱「— 與我們運營有關的風險 — 我們面臨在多個司法權區開展業務的風險」。

我們可能依賴第三方生產我們的候選產品進行臨床開發。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們現時聘請第三方CDMO及CMO生產用於我們臨床前及臨床開發的候選產品。我們亦與第三方CDMO合作完善我們的候選產品。

倚賴第三方製造商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構須對任何製造商進行評估及／或審批作為彼等對我們候選產品監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到製造商或根本無法物色到製造商；

- 第三方製造商可能無法及時生產我們的候選產品或生產滿足我們臨床前及臨床需求(如有)所需數量及質量的候選產品；

- 製造商須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定；

- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方製造商在候選產品生產過程中所作任何改進的知識產權；

- 製造商可能無法妥為獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；

- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及

- 我們的第三方製造商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選產品獲批，導致成本增加或對我們未來獲批的候選產品的商業化產生不利影響。

與我們運營有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員以及關鍵科研人員離職或我們無法吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員，均可能延遲或妨礙我們候選產品的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。該等人員離職可能延遲或妨礙我們候選產品的成功開發，而我們的業務運營將受到損害。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從經驗豐富的管理層或關鍵臨床及科研人員獲得服務，或吸引及挽留該等人員。一名或多名管理層人員或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按合理商業條款吸引及挽留合資格僱員，或根本無法吸引及挽留合資格僱員。

我們的聲譽對於我們的業務成功至關重要。負面宣傳可能會對我們的聲譽和業務前景產生不利影響。

我們維持聲譽的能力取決於諸多因素，其中某些因素我們無法控制。我們可能面臨負面宣傳、索賠、爭議及指控，即使該等內容不真實或不準確，均可能對我們的聲譽產生重大不利影響。此外，涉及其他方(包括我們的董事、股東、高級管理層、僱員及使用「B&K」、「B&K Corporation」、「華芒」或「華芒生物」名稱的實體)的任何行為以及影響其聲譽的任何負面宣傳、索賠、爭議及指控，均可能對我們的業務及聲譽產生重大不利影響。尤其是涉及我們現任或前僱員的勞資糾紛，亦可能對我們的聲譽及營運造成不利影響。我們可能需要花費大量時間並承擔大量成本以應對及保護我們的聲譽，我們無法向 閣下保證我們能夠在合理的時間內做到這一點，或根本無法做到，於該情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能會受到重大不利影響。

我們於日常業務過程中可能涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

於日常業務過程中，我們可能不時涉及索賠、糾紛及法律程序。該等問題可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞資糾紛以及侵犯知識產權等相關問題。調整僱傭條款及條件可能會導致勞資糾紛，而勞資糾紛可能會導致法律索賠，需要密切關注並投入資源來處理。截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的候選產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟及法律程序。由我們發起或針對我們提起的任何索賠或法律程序，無論有無理據，均可能導致大量成本及資源分散，並可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、糾紛或法律程序可能由於我們的供應商向我們出售的物資有缺陷而造成，供應商可能無法及時賠償我們，或者根本無法賠償我們因此類索賠、糾紛及法律程序而產生的任何費用。

對我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選產品進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及職業責任有關的風險。例如，倘若我們的候選產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。該等產品責任申索可能包括對生產缺陷或設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主

要責任或被要求限制我們的候選產品商業化。捍衛自身亦需花費大量支出及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、對我們候選產品的需求下降、撤回、標識限制以及營銷或推廣限制。

我們的保險或不能涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項產品責任索賠或一系列索賠乃針對我們的不受保責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何上述事件發生，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。

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、存儲、處理及處置危險物質的法律法規。我們的運營涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能會對我們的研發或生產活動施加限制。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能會遭遇災害、傳染病或疫病、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

災害、傳染病或疫病、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件均可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們及我們的第三方合作夥伴、供應商及其他承包商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症、SARS、埃博拉病毒、寨卡病毒及新冠病毒等廣泛傳播的疫情、停電、水或燃料短缺、信息技術系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。

中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。尤其是，該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選產品所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。倘若我們的僱員或我們供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對相關設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施加強或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選產品，則我們可能無法按計劃從銷售候選產品獲得收入。

嚴重的自然災害可能會導致人員傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。我們部分依賴我們的第三方合作夥伴進行我們候選產品的研發，且彼等可能受到撤回資助的影響。我們亦依賴第三方製造商生產及加工我們的候選產品物資。倘若該等合作夥伴或供應商的營運受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，我們獲得候選產品物資的能力可能會中斷。由火災、災害、疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們運營設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選產品的開發或商業化。該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為亦可能造成我們的僱員傷亡、中斷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營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在成功管理我們的企業發展和業務拓展方面遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化以及進一步商業化獲批准產品來推進我們的候選產品進程，我們計劃繼續拓展我們的研發能力及構建製造、營銷及銷售能力。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們推進臨床研發、改進藥物開發平台、提高業務開發能力及於候選產品商業化後開始運營生產設施的能力。請參閱「業務 — 我們的戰略」。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們追求的增長。尤其是，為實施增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)研發、營銷及其他營運領域的投資。倘我們無法有效地管理增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

我們參與的潛在收購、合作或戰略合作夥伴關係可能存在諸多風險。

我們可能會評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 增發股本證券並因此導致現有股東的股權攤薄；

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或無法以其他方式實現合併業務預期的協同效應；

- 尋求戰略性合併或收購過程中，會分散管理層對現有產品項目及活動的注意力；

- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

- 與同化收購業務的運營、企業文化及人員有關的風險及不確定性；

- 收購需進行攤銷及減值評估的無形資產相關的風險；

- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選產品的前景以及監管批准；

- 我們從收購的技術及／或產品中產生的收入不足以達致我們的收購目標，甚至只夠彌補相關收購及維護成本；及

- 與我們的投資確認及計量有關的會計原則的變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，我們可能無法物色到合適的收購及戰略合作機會，從而可能會限制我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們面臨在多個司法權區開展業務的風險。

由於我們在中國經營業務並預期拓展至海外市場，我們的業務面臨與在多個司法權區開展業務有關的風險。我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；

- 相關司法權區法律及監管要求的預期外變動；

- 國際銷售、營銷及分銷體系組建工作可能會增加我們的開支，並分散管理層對候選產品開發或潛在授權的盈利機會的注意力；

- 若干司法權區通貨膨脹或政治不穩定等導致的經濟停滯或低迷；

- 有責任遵守多項外國法律，包括難以執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長以及應收款項收款的困難加大；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們可能尋求與境外國家及地區(特別是美國)的實體建立合作夥伴關係。倘中國或我們進口原材料的國家徵收關稅或實施其他影響有關成份或原材料進口的貿易政策，我們可能無法以具競爭力的價格獲得所需成份或原材料的穩定供應，且我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後亦可能向若干境外國家或地區銷售產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干措施，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)對美國徵收關稅以作為回應。該等貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品(如先進的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。不同國家或地區之間的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們在未來可能在經營所在境外國家或地區面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化。發生任何一項或多項開展國際業務所涉及之風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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

我們認為，我們所投購的保單符合市場慣例，足以滿足我們的業務需要且符合相關中國法律法規的規定。請參閱「業務 — 保險」。考慮到我們並無商業化產品(處於臨床試驗的候選產品除外)，我們選擇不購買某些類型的保險(如營業中斷險及產品責任險)，根據弗若斯特沙利文報告，這與中國生物製劑市場的標準商業化慣例一致，根據我們的中國法律顧問的意見，這符合適用規則及法規的合規標準。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。我們的生產設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及開展內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。具體而言，我們委聘的僱員及其他第三方在我們臨床項目中履行數據監控及質量控制責任時，可能訪問我們臨床試驗入組患者以及其他人員的醫療數據處理記錄及其他個人詳情或敏感信息。無法保證有關僱員及其他第三方於任何時候都能遵守隱私法律的所有要求、信息安全政策以及有關數據隱私、安全及保密的合約義務。

於往績記錄期間，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，無法保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(包括未曾察覺的過往行為及未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

截至最後實際可行日期，(i)我們於中國租賃八處物業，其中五處物業用作研發及辦公空間，總建築面積約3,745.85平方米，另有三處物業用作員工宿舍。該等租賃的到期日介於2026年5月至2027年10月；及(ii)我們於香港租賃四處總建築面積約864.0平方英尺的物業，分別用於研發、辦公室、倉儲及員工宿舍用途。該等租賃的到期日介於2026年2月至2026年7月。截至同日，我們於中國分別用作研發及員工宿舍的其中兩處租賃物業的相關出租人尚未向我們提供房屋所有權證。因此，該出租人可能無權將相關物業出

租予我們。概無法保證倘需搬遷時，我們能夠以商業上合理的條款及時找到合適的替代場所。此外，於租賃到期時，我們可能無法以商業上可接受的條款磋商續期或根本無法磋商續期，這可能要求我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。請參閱「業務 — 物業」。

根據中國法律，租賃協議必須向當地住房和城鄉建設部門登記備案。未能根據中國法律的規定登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性及可執行性，惟我們可能會就每一份未登記協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，這可能對我們經營該等租賃所涉及業務的能力產生負面影響。截至最後實際可行日期，我們尚未根據中國法律法規的要求向地方住房管理機構備案我們兩處物業的租賃協議，乃由於該兩處物業的相關出租人尚未向我們提供房屋所有權證。

無法保證我們日後不會因為租賃物業的該等缺陷而面臨主管部門的處罰。

我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞或其他干擾，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

我們可能面臨因我們及我們的供應商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外泄漏或丟失而導致的風險，該等數據包括僱員及參與者的個人信息及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。儘管我們設立並維護旨

在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減輕威脅的程序，然而該等系統的開發及維護、控制措施及程序的成本高昂且隨著技術的變動及攻克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外，發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與交易對手進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或系統損失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔責任，且我們候選產品的進一步開發及商業化可能遭延誤。

與我們財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間我們已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損。

投資開發生物製藥產品因需要大量的前期資本支出而具有高度投機性並且涉及候選產品可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資及私募股權融資為我們的經營活動撥付資金。雖然我們還有政府補助等其他收入來源，但於往績記錄期間，我們並無從商業化候選產品中獲得任何收入，並已產生且將繼續產生大量的研發費用及與持續運營相關的其他開支。因此，我們自成立以來並無盈利且已產生淨虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年內虧損分別為人民幣105.2百萬元、人民幣212.3百萬元、人民幣164.1百萬元及人民幣134.5百萬元。我們的淨虧損大部分來自研發費用及管理開支，以及財務成本。

我們預期於可預見未來將繼續產生淨虧損，且預期該等經營虧損將會由於我們可能會開展的與發展有關的若干活動而增加，包括以下活動：對我們的候選產品進行臨床前及臨床試驗；通過CMO及CDMO於中國境內外製造臨床試驗材料；就候選產品尋求監管批准；商業化我們已經獲得上市批准的候選產品；僱用更多人員；為已獲得監管批准的未來任何藥品建立商業化團隊；尋求物色更多候選產品；獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；及獲取或引進授權其他候選產品、知識產權及技術。

開發一種新藥，自發現至該藥物可用於治療患者，通常會耗時多年。在此過程中，我們或會產生不可預見的開支、遇到無法預見的困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的未知事件。我們未來經營虧損的規模將部分取決於未來開支的增長速度、創收能力以及從第三方收到或支付予第三方的里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選產品在臨床試驗時失敗或未

獲得監管批准，或即使獲得批准，但若未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，後續期間我們未必能維持盈利。我們先前的虧損以及預期未來虧損已經並將會繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

我們預期將因向主要管理層、董事及僱員授予股權而產生大量以股份為基礎的付款。

為激勵及留住我們及附屬公司的董事、高級管理人員、核心技術人員及主要僱員，我們已經並預計將繼續實施僱員激勵計劃。本公司已分別於2020年12月、2021年10月及2024年2月實施三次僱員激勵計劃。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們錄得以股權結算的股份獎勵開支分別為人民幣14.7百萬元、人民幣100.2百萬元及人民幣68.5百萬元。授出有關計劃會增加我們以股份為基礎的付款開支，從而可能對我們的財務表現產生不利影響，並可能稀釋我們的股權。

我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動現金流出淨額。即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選產品的開發及商業化。

我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣57.9百萬元、人民幣90.1百萬元及人民幣59.4百萬元。我們預期與持續經營活動有關的開支將會大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選產品的臨床開發、繼續臨床前階段候選產品的研發、以及為我們的候選產品啟動其他臨床前及臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們就我們任何候選產品獲得監管批准，我們預期將可能就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據招致龐大的商業化開支。

我們目前並無獲准用於商業銷售的藥物，亦並無從藥物銷售中獲得任何收入。自成立以來，我們每年都產生經營虧損。我們預期於可預見未來我們的經營活動可能會繼續產生現金流出淨額。因此，我們將需通過股本發售、債務融資或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按合理商業條款或根本無法獲得足夠的額外資金。倘我們無法及時或以合理商業條款籌集足夠的資金，則可能被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化的工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們截至2023年12月31日錄得負債淨額。

截至2023年12月31日，我們錄得負債淨額為人民幣131.9百萬元，主要是由於與**[編纂]**投資贖回負債相關的其他金融負債所導致。根據我們與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議，授予**[編纂]**投資者的贖回權已於該補充協議簽訂之日終止。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。因此，由於向**[編纂]**投資者發行的金融工具已自其他金融負債重新分類至權益，我們截至2023年12月31日的負債淨額狀況截至2024年12月31日已變為資產淨額人民幣150.5百萬元。截至2025年9月30日我們的資產淨額為人民幣84.5百萬元。儘管如此，倘我們無法維持充足的營運資金或無法獲得充足的股本或債務融資，以滿足我們的資本需求，則可能無法按計劃繼續運營並被迫縮減運營規模，這可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

金融市場、政治及經濟狀況的混亂或波動可能會影響我們籌集資金的能力。

包括地緣政治、經濟及市場條件在內的諸多因素對我們開展業務的地區產生重大影響。該等因素包括但不限於國際金融市場的流動性、債務及股票估值的波動、利率的變化以及貨幣及商品的價格。此外，投資者信心、通脹率以及資本及信貸的可及性和費用亦為關鍵的決定因素。近期，在金融市場普遍存在不確定性的情況下，增長率明顯放緩。過去，各國政府採取了前所未有的行動，試圖透過向金融市場提供流動性及穩定性來應對及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況再次出現，可能會對我們及時(倘需要)及以可接受的條件籌集資金的能力造成重大影響或使我們根本無法籌集資金。

全球經濟復蘇步伐緩慢，加上高通脹及高利率環境，加劇了市場不穩定。這種情況可能對全球流動性產生負面影響，加劇市場波動，並提高美元的財務成本。因此，這可能導致全球金融狀況緊縮，並引發人們對即將到來的經濟衰退的擔憂。長期極度動盪及不穩定的市場狀況可能會使我們的財務成本增加，亦可能對我們經營所在的司法權區產生不利影響，進而對我們籌集資金的能力產生重大不利影響。

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益或限制我們的營運。

我們可能通過股本發售、債務融資或其他方式的組合，尋求額外資金。倘我們通過發售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下所投資股份的價值將被攤薄，且該等條款可能包含對閣下作為股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並產生若干額外限制性契約，

例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的市價下跌。

人民幣匯率波動可能導致匯兑虧損。

人民幣兑港元、美元及其他貨幣的價值可能波動，且受到我們無法控制的各種因素影響。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產均以人民幣計值。然而，**[編纂][編纂]**將以港元計值。港元兑人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。

與我們在中國經營業務有關的風險

我們於往績記錄期間享受税收優惠待遇及政府補助。獎勵或政策到期或變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們於往績記錄期間享受税收優惠待遇及政府補助。具體而言，由於我們獲得中國相關法律法規規定的高新技術企業資格，因此我們享受15%的優惠税率。我們未來是否有資格獲得該等財政獎勵，取決於我們是否有能力保持相關資格。我們現時享有的財政獎勵終止或減少可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選產品的審批及商業化。

我們主要在中國開展研究業務。中國的生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、規則及法規的行為都可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，中國生物製藥行業的監管框架不斷完善，並可能不時不斷變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選產品於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的當前利益減少。倘若我們或我們的業務合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的戰略及方法與中國政府的政策一致，但無法保證我們的戰略及方法將始終與之保持一致。

中國經濟、政治及社會狀況的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們目前幾乎所有業務、資產及運營均位於中國，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績受中國整體經濟及監管環境的影響。

我們的表現受中國經濟的影響，而中國經濟又受全球經濟的影響。全球經濟的不確定性以及世界各地區的政治環境亦可能對中國經濟產生影響。我們無法預測因當前經濟及監管發展而面臨的所有風險，其中許多風險乃我們所無法控制。所有該等因素均可能對我們的業務及運營以及財務表現產生重大不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「**科學數據辦法**」)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予所屬單位管理。概無法保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據(包括在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選產品的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如我們傳送科學數據被認定為違反科學數據辦法的規定，我們或會被處以罰款及其他行政處罰。

H股出售收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人H股股東(「**非居民個人股東**」)派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅務條約或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東(「**非居民企業股東**」)派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非根據適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21

日的《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》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，若為股權的實益擁有人並滿足若干其他條件，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

對非居民個人股東而言，通過轉讓物業所得的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准及發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局應負責相關計劃的制定及具體落實。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

考慮到該等不確定性，我們的非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

人民幣匯入及匯出中國以及中國政府的貨幣兌換政策可能會影響我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響閣下的投資價值。

中國政府已頒佈一系列有關外匯的法律法規。我們的所有收入都以人民幣結算。我們可能會將部分收入兌換成其他貨幣，以履行我們的外匯義務，如向若干供應商付款。外幣供應不足可能會影響我們匯出足夠外幣或以其他方式履行以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯法規，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目(包括利潤分配、利息支付及與貿易及服務相關的外匯交易)。然而，將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，必須獲得主管政府機關批准或向其登記。根據相關法律法規，當國際收支出現或可能出現嚴重失衡，或出現其他法定情形時，政府有資格採取必要

措施，保障和控制國際收支平衡。倘外匯政策使我們無法獲得足夠的外匯來滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步規範人民幣匯入或匯出中國的新法規。

投資者在針對我們及我們的董事、監事及管理層送達法律程序文件、執行判決方面可能會遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們幾乎所有資產及附屬公司均位於中國。我們大多數董事、監事及高級管理層均居住於中國。該等董事、監事及高級管理人員的資產也可能位於中國境內。因此，可能無法在中國境外向我們大多數董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並無條約規定美國、英國、日本或大多數其他國家的法院判決可以相互認可和執行。此外，香港亦並無與美國相互執行判決的安排。認可和執行其他司法權區的法院判決可能很困難，甚至不可能。

於2006年7月14日，內地最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**2006年安排**」)。根據2006年安排，凡任何指定的中國人民法院或香港法院已根據法院選擇協議就民商事案件作出要求支付款項的可強制執行終審判決，任何一方當事人均可向有關中國人民法院或香港法院申請認可和執行終審判決。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**2019年安排**」)，於2024年1月29日生效。2019年安排將取代2006年安排，任何有關方均可根據2019年安排向相關中國法院或香港高等法院申請認可和執行於2019年安排生效日或之後作出的民商事案件的生效判決。然而，於2019年安排生效日之前受2006年安排規限而簽署的書面管轄協議根據2006年安排仍然適用。由於2019年安排在相對近期生效，其實施及詮釋均在發展中。

儘管我們於H股於聯交所**[編纂]**後，將須遵守香港上市規則及《公司收購、合併及股份回購守則》，但H股股東不能以違反上市規則為由提起訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。上市規則及《公司收購、合併及股份回購守則》在香港不具有法律效力。

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》在解釋及實施方面的不確定性可能對我們的業務運營及[編纂]造成不利影響。

於2021年12月28日，國家網信辦聯合其他12個政府主管部門發佈《網絡安全審查辦法》(「**網絡審查辦法**」)(於2022年2月15日生效)。根據網絡審查辦法第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據網絡審查辦法，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴「國外上市」，應當進行網絡安全審查。詳情請參閱「監管概覽 — 有關公司成立、外商投資及境外投資的法規 — 有關數據安全的法規」。未能或延遲完成網絡審查辦法規定的網絡安全審查，或其他不遵守相關網絡安全法律法規的行為，均可能遭受行政處罰(包括罰款、停業)，以及導致聲譽受損或針對我們的法律訴訟或行動，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，(i)據董事所知，我們並無被任何政府機關確定或識別為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)據董事所知，根據適用中國法律，我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)我們並未涉及國家網信辦進行的任何網絡安全審查調查，亦未就此收到任何相關詢問、通知、警告或處罰，我們的中國法律顧問認為，我們現階段並無義務根據網絡審查辦法主動申請網絡安全審查。

然而，網絡審查辦法並未對「網絡平台運營者」作出進一步說明或解釋，亦未規定赴香港上市的網絡平台運營者須接受網絡安全審查。鑒於網絡審查辦法所使用的表述為「境外上市」，而香港並非中國境外的國家或地區，我們的中國法律顧問認為，根據網絡審查辦法，我們並無義務主動就建議**[編纂]**申請申報網絡安全審查。

儘管如此，網絡審查辦法亦授予網絡安全審查工作機制成員單位在有理由認為任何互聯網產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全時，有權開展網絡安全審查，而無需申報。倘我們的任何互聯網產品、服務或數據處理活動被認定為「影響或可能影響國家安全」，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的**[編纂]**可能會受阻及／或我們的業務運營可能會受到不利影響。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》引入了若干關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人資料前，必須說明個人資料處理的用途與方法，以及所涉及的個人資料類型。其亦概

述重要數據處理者的義務，建立更廣泛的數據處理者間數據共享合約要求，並為跨境數據傳輸的監管義務引入了新豁免。

倘我們被認定為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過此類網絡安全審查，我們的**[編纂]**可能會受阻，我們的業務運營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到主管政府機構的其他嚴厲處罰及／或行動。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括有關實驗室程序及危險材料和廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的業務涉及危險和易燃材料(包括化學品)的使用。我們的業務也會產生危險廢品。我們無法消除這些材料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用危險材料或我們或第三方處置危險材料而造成污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害負責，而任何責任均可能超出我們的財力。我們亦可能因民事或刑事罰款及處罰而承擔巨額費用。

為遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能承擔巨大成本。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研究、開發或生產活動。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

倘我們未有按中國法規向各項僱員福利計劃作出足夠供款，可能會遭受處罰。

於中國經營的公司須參與多項僱員福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，並按相等於其僱員薪酬(包括花紅及津貼)的特定比例金額(最高至其業務經營所在地的地方政府不時訂明的最高金額)供款。於往績記錄期間，我們並未為幾名僱員繳納社會保險及／或住房公積金，主要因為：(i)一些僱員自願選擇不繳納相關款項，即便我們努力說服他們遵守相關規定；及(ii)由於僱員本人對相關付款地點的偏好，某僱員的相關付款乃通過第三方人力資源機構繳納。截至2025年9月30日，我們已根據中國法律為僱員足額繳納社會保險及住房公積金以及截至最後實際可行日期，我們已為全體僱員全額繳納社會保險及住房公積金。我們無法向

閣下保證任何新增法律及法規或者現行法律及法規的執行變化不會要求我們追溯支付任何供款缺額，從而對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，於往績記錄期間，我們調整了住房公積金供款比例、僱員薪金及本公司薪金結構。儘管住房公積金供款比例調整未違反僱員所在地住房公積金供款比例的有關規定，且調整後的工資不低於僱員所在地最低工資標準，不存在違反與僱員簽訂的勞動合同或違反法律法規的情況，但該等行為可能會引起僱員的潛在不滿情緒，從而影響我們的經營效益和財務業績。請參閱「業務 — 僱員」。

與[編纂]有關的風險

H股先前並無公開市場，其流通性及市價可能發生波動。

H股目前並無公開市場。向公眾發售H股的初始**[編纂]**將由本公司與**[編纂]**(為彼等本身及代表**[編纂]**)協商確定，而**[編纂]**可能與**[編纂]**後的H股市價存在重大差異。我們已申請H股於聯交所**[編纂]**及**[編纂]**。然而，於聯交所**[編纂]**並不保證H股將形成活躍及有流動性的交易市場，而即使形成相關市場，亦不能保證該市場在**[編纂]**後能夠維持，且不能保證股份市價在**[編纂]**後不會下跌。

具體而言，根據中國公司法，截至本文件日期的所有已發行股份(佔**[編纂]**後已發行股份總數的**[編纂]**%，假設**[編纂]**未獲行使)將受**[編纂]**起計一年的禁售期所規限。該等情況可能於**[編纂]**後短期內對H股的流通量及成交量造成重大影響。

H股的價格及交易量可能發生波動，從而可能對投資者造成重大損失。此外，有關與我們類似的產品及管線的公佈及數據發佈後，H股市價將會受到影響。

H股的價格及交易量可能因我們無法控制的多種因素(包括香港及世界其他地區的整體證券市況)而發生大幅波動。尤其是，從事相似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能會影響H股的價格及交易量。除市場及行業因素外，H股的價格及交易量可能因具體業務原因(如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的審批申請結果、影響生物製藥行業、醫療、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要員工的變動或活動或競爭對手採取的行動)而極易發生波動。此外，在中國有大量業務及資產的其他聯交所上市公司的股份過往曾發生價格波動，而H股可能因與我們的表現並無直接關聯的因素而發生價格波動。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售H股可能會對H股的價格產生重大不利影響。

於**[編纂]**前，H股並無公開市場。我們現有股東於**[編纂]**後未來銷售或預期銷售H股，可能會導致H股的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨**[編纂]**後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時市價及削弱我們日後籌集股本的能力。

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，但需獲得監管批准並遵守相關監管規定。任何非上市股份的轉換都將增加市場上H股的數量，並可能影響H股的**[編纂]**。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴H股的股價上升。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及業務擴張，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。因此，不能保證未來會否派息及於何時以何種方式派息。在上述任何限制的規限下，我們未必能夠根據股息政策派付股息。請參閱「財務資料 — 股息」。

本文件中自政府官方來源獲得的有關醫藥市場的若干事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外醫藥市場的若干事實、預測及統計數據均來自政府官方刊物，我們、聯席保薦人、**[編纂]**以及彼等各自的任何董事、僱員、代理人或顧問或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方均未曾獨立驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未

曾就其準確性作出任何聲明。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、**[編纂]**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，亦未核查自該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所倚賴的相關經濟假設。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「目的」、「擬」、「將會」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能會」、「將會」、「繼續」等前瞻性措辭及其他類似詞彙。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素，部分或全部假設均可能證實為不準確，因而基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等及其他風險及不明朗因素，本文件載有前瞻性陳述不應視為我們將實行計劃或達致目標的聲明或保證，而考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本節所載因素。於遵守上市規則之規定的前提下，我們無意因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於**[編纂]**完成前，可能會有報章及媒體對我們及**[編纂]**作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及**[編纂]**的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

我們H股日後在公開市場的供應量大幅增加或預期大幅增加，均可能導致H股的市價大幅下跌，及／或攤薄我們H股持有人的股權。

H股或與H股相關的其他證券日後在公開市場的大量出售，或新股份或其他證券發行時，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的市價下跌。日後出現證券大量出售或預期出售(包括任何未來發售)亦可能對我們在指定時間按有利於我們的條款集資的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，股東的股權或會被攤薄。我們發行的新股份或與股份掛鈎的證券亦可能具有較H股優先的權利及特權。

倘H股的轉換及**[編纂]**根據必要審批程序及相關中國監管機構(包括中國證監會)的批准妥為完成，我們的內資股可轉換為H股。此外，有關轉換及**[編纂]**須在各方面遵守國務院證券監管機關頒佈的規例及聯交所頒佈的規例、規定及程序。倘大量內資股轉換為H股，H股的供應量可能大增，或會對H股的現行市價造成重大不利影響。

此外，在**[編纂]**中**[編纂]**股份的投資者在出售H股時並未受到任何限制，其可能已有安排或協議以在緊隨**[編纂]**完成後或在**[編纂]**完成後若干期間內，出於法律或規例、商業及市場或其他原因出售其持有的部分或全部H股。有關出售可能在**[編纂]**後短期間內或任何時間或期間內發生。

有關投資者根據有關安排或協議出售其**[編纂]**的H股可能對H股的市價造成不利影響，而任何大量拋售可能對H股市價產生重大不利影響及可能導致H股的**[編纂]**量大幅波動。

為籌備**[編纂]**，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

留駐的管理層人員

根據上市規則第8.12條，本公司必須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常是指我們至少須有兩名執行董事常居香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)申請人與香港聯交所保持定期溝通的安排等因素後，可豁免第8.12條的規定。

我們的總部位於中國，且我們的核心業務及業務運營主要在中國進行，且本公司的大部分資產亦位於中國。此外，由於董事會認為彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益，因此本公司所有執行董事均駐於中國。我們認為，以調派現有執行董事至香港或委任其他執行董事方式安置兩名執行董事常居香港對我們而言實屬困難且從商業角度而言不合理。因此，本公司並無且不考慮在可見未來將有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，但須符合以下條件：

1. 我們已根據上市規則第3.05條委任翟俊輝博士及黃慧兒女士為我們的授權代表(「**授權代表**」)。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時通過電話、傳真及電子郵件與聯交所聯繫，以即時處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；

2. 當聯交所欲就任何事宜聯絡我們的董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼和電子郵件地址)，以便與聯交所溝通；

3. 所有並非常居香港的董事擁有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；

4. 我們已根據上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為我們於**[編纂]**後的合規顧問(「**合規顧問**」)。合規顧問將(其中包括及除授權代表外)向本公司提供有關根據上市規則持續履行責任的專業建議，以及自**[編纂]**起至本公司就緊隨**[編纂]**後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日期間，作為與聯交所的另一溝通渠道；及

5. 聯交所和董事之間的會晤可通過授權代表或本公司的合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會晤。有關本公司授權代表、董事及／或合規顧問的任何變動，本公司將根據上市規則於切實可行情況下儘快通知聯交所。

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關第I部第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段的規定

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司(清盤及雜項條文)條例附表3(「**附表3**」)第I部指明的事項以及列明附表3第II部指明的報告。

附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載公司有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額所用方法的解釋)，以及在較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載列由其審計師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損及(ii)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債。

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

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的有關較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第18A章項下界定的生物科技公司，正尋求根據上市規則第18A章**[編纂]**。根據上市規則第18A.03(3)條，生物科技公司須於**[編纂]**前以大致上相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。而上市規則第18A.06條規定，合資格生物科技公司應遵守經修訂第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

根據上述上市規則的規定，附錄一所載會計師報告在編製時涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，理由如下：

(a) 本公司主要從事傷口癒合療法(目前為PDGF藥物)的研究、開發及商業化，屬於上市規則第18A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將滿足上市規則第18A章所要求的其他**[編纂]**條件；

(b) 根據上市規則第18A.06條，截至2023年及2024年12月31日止財政年度各年以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告已編製並載於本文件附錄一；

(c) 此外，鑒於上市規則第18A章為生物科技公司在財務披露方面設定了兩年的往績記錄期，在此情況下，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關該條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，對本公司而言不必要及／或不相關。截至最後實際可行日期，本公司尚未將任何產品商業化，因此並未從產品銷售中產生任何收入；

(d) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第18A章僅涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；及

(e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告(如附錄一所載)，連同本文件所載其他披露資料，已為潛在投資者提供在該等情況下的充足及合理最新資料，讓彼等對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，且對本公司的往績記錄形成觀點。因此，有關豁免不會損害投資公眾的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向我們授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，惟本文件須載有豁免詳情，且本文件須於**[編纂]**或之前刊發。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍
董事會主席兼執行董事		
賈麗加女士	中國北京市 朝陽區 清林路1號院 4號樓3單元2701室	中國
執行董事		
王軻瓏先生	中國北京市 朝陽區 清林路1號院 4號樓3單元2701室	中國
翟俊輝博士	中國北京市 豐台區 東大街 20號院平房383號	中國
苗天祥先生	中國北京市 朝陽區 萬科星園 3號樓2001號	中國
非執行董事		
林穎女士	中國廣東省 深圳市南山區 華潤城潤府(四期) 2號樓2單元28B	中國(香港)
袁飛先生	中國山東省 青島市市南區 團島一路71號 3號樓101戶	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
霍志達先生	香港 九龍 九龍塘 窩打老道83號 嘉多利豪園 28C	中國(香港)
李嘉焱先生	中國北京市 朝陽區 通惠河北路69號院 1號樓 二單元7樓702	中國
岳儀春先生	中國北京市 東城區 朝陽門內大街 288號院2號樓 5單元1501、1502號	中國

監事

姓名	住址	國籍
宋冰女士	香港 新界 西貢黃麖地14A 萬宜山莊18號	中國(香港)
劉亞利女士	中國北京市 朝陽區 華嚴北里 48號樓1401室	中國
陳炫宇女士	中國北京市 豐台區 郭公莊中街 18號院5號樓 龍湖冠寓北京郭公莊地鐵站店一期 1-2043室	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

華泰金融控股(香港)有限公司
香港中環
皇后大道中99號
中環中心62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

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司的法律顧問	*關於香港和美國法律* **高偉紳律師行** 香港 中環康樂廣場一號 怡和大廈27樓 *關於香港法律* **嘉源律師事務所** 香港中環 康樂廣場8號 交易廣場1座 35樓3502-03室 *關於中國法律及中國知識產權法律* **北京市通商律師事務所** 中國 北京市朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12–14樓
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*關於香港法律* **歐華律師事務所** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場三期25樓 *關於中國法律* **競天公誠律師事務所** 中國北京市 朝陽區 建國路77號 華貿中心 3號寫字樓34層
核數師及申報會計師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓

行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國 上海市 南京西路1717號 會德豐國際廣場 2504室 郵政編碼：200040

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國山東省 青島市嶗山區 秦嶺路19號協信中心 1號樓1507室
中國總部及主要營業地點	中國山東省 青島市嶗山區 秦嶺路19號協信中心 1號樓 1507 室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1915室
公司網站	**huarenshengwu.com** *(此網站所載信息不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**何鴻添先生** *(香港會計師公會會員)* 香港 九龍 柯士甸道西1號 擎天半島 5座 48樓E室 **黃慧兒女士** *(HKFCG、FCG)* 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1915室
授權代表	**翟俊輝博士** 中國北京 豐台區 海鷹路8號院 金偉凱生物科技園 1號樓707室 **黃慧兒女士** 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1915室

公司資料

審核委員會	岳儀春先生*(主席)* 霍志達先生 李嘉焱先生
薪酬委員會	岳儀春先生*(主席)* 李嘉焱先生 賈麗加女士
提名委員會	岳儀春先生*(主席)* 李嘉焱先生 賈麗加女士
內部控制委員會	賈麗加女士*(主席)* 霍志達先生 李嘉焱先生 岳儀春先生
合規顧問	**東方融資(香港)有限公司** 香港 中環 皇后大道中100號28樓至29樓

[編纂]

主要往來銀行	**中國農業銀行股份有限公司青島嶗山支行** 中國山東省 青島市嶗山區 青島高科技工業園 香港東路242號

*本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文受我們委託就[**編纂**]所編製的獨立行業報告以及不同的政府官方刊物和其他公開刊物。我們認為該等資料及統計數據的來源乃屬適當來源，並已合理謹慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[**編纂**]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。*

中國創面癒合市場

概覽

創面癒合是一個複雜的生物過程，涉及受傷後皮膚及組織的修復及再生。此過程的目的是恢復患處的結構完整性及功能性。創面癒合的效率可能受多種因素的影響，例如創面的性質、個人的整體健康狀況以及任何現有潛在健康狀況。

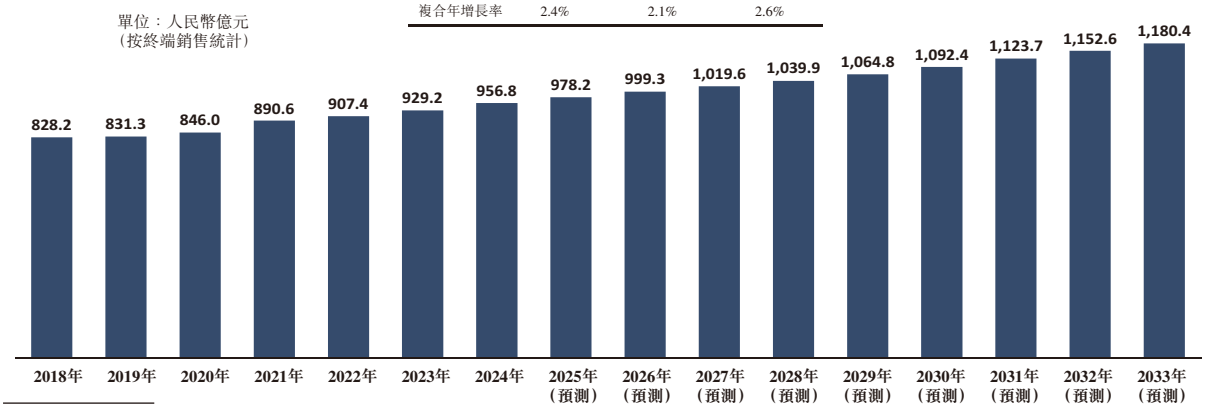
創面癒合市場是一個龐大的多元化市場，包括諸多專門針對特定醫療需求及治療目標的細分市場，為各類疾病提供治療，包括糖足、燒燙傷、壓瘡、痔瘡、日光性皮炎、放射性潰瘍、新鮮創面、胃潰瘍、乾眼症、角膜損傷、及脱髮。儘管涉及的疾病範圍廣泛，包括外部創傷和慢性疾病，但主要目標仍為提供有效的解決方案，促進癒合及康復。因此，創面癒合市場提供廣泛的藥物及療法選擇，分別針對不同疾病所體現的特定需求。

於整個預測期間，中國創面癒合市場的銷售額呈現持續上升的趨勢。於2018年，中國創面癒合相關市場的銷售總額為人民幣828億元，到2024年穩步增長至人民幣957億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.4%。這一增長不僅反映了人們對創面癒合藥物及療法的需求不斷增加，並且反映了該市場醫療技術及治療方法的進步。該市場預期進一步由2024年的人民幣957億元增至2028年的人民幣1,040億元及2033年的人民幣1,180億元，

2024年至2028年的複合年增長率為2.1%，而2028年至2033年的複合年增長率為2.6%。下表列示2018年至2033年按銷售額劃分的中國創面癒合市場規模：

中國創面癒合市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	2.4%	2.1%	2.6%



資料來源： *GLOBOCAN、世衛組織、弗若斯特沙利文報告*

附註： 統計方法包括分類統計急慢性創面的醫院就診人數及院外病例數，分析不同嚴重程度創面的治療需求，並評估院內外治療費用及藥物市場規模，旨在全面評估創面癒合的總體費用及市場需求。

驅動因素及未來趨勢

中國創面癒合市場未來預計會出現強勁增長。除人口老齡化及研發投資增加等一般驅動因素外，該增長亦受到以下特定因素所驅動：

- ***外科手術增加。***由於急性損傷及慢性疾病的發展，外科手術數量顯著增加。隨著醫療技術不斷進步，更廣泛的手術干預成為可能，推動了創傷及手術創面癒合的產品需求。

- ***慢性病發病率不斷增加。***慢性病的增加(尤其是糖尿病與肥胖症)導致創面癒合障礙(如糖足)增加。該等慢性創面需要專門的產品及治療方案，轉而推動了先進創面癒合市場的增長。

准入壁壘

創面癒合市場的新入市者主要面臨以下壁壘：

- ***與生物膜有關的挑戰。***生物膜是由多種微生物在創面表面形成的黏稠保護層，可抵抗抗生素和免疫系統的清除，延遲傷口癒合並增加感染風險，給創面處理帶來額外挑戰。因此，需要投入額外的研發資金，開發出能夠克服這一障礙並促進創面癒合的產品和解決方案。

- ***嚴格的臨床數據要求。***為獲得監管部門批准和市場認可，新創面癒合治療產品和技術需要提供強有力的臨床證據，此項規定耗時耗財，尤其是在臨床試驗和數據收集方面，從而阻礙了新產品上市。

- ***初始投入高昂。***開發新的創面癒合治療產品或技術需在研發及臨床試驗方面進行大量初始投入，可能對新市場參與者構成相當大的市場進入壁壘。

中國及全球生長因子藥物市場

概覽

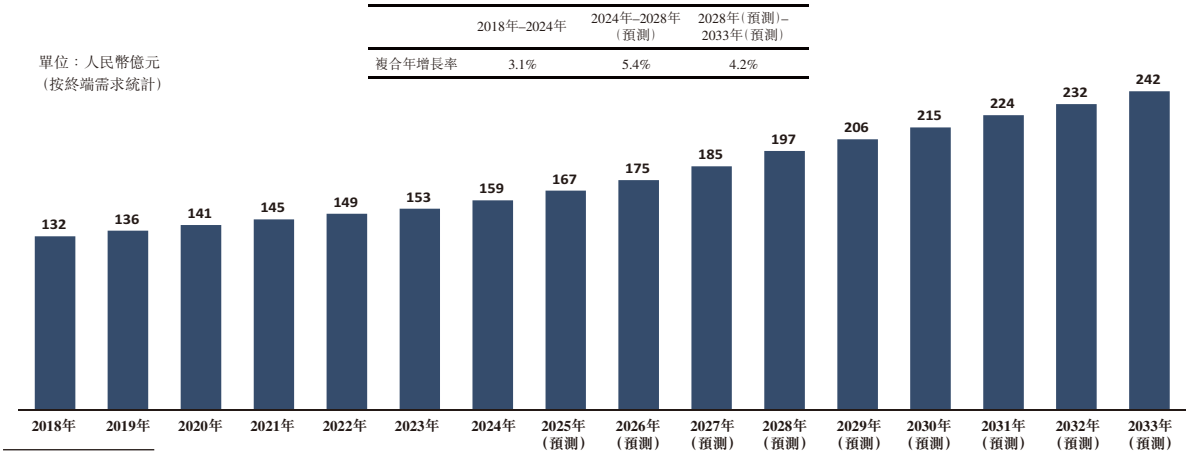
生長因子是一組多肽，作為細胞之間的訊號分子，具有刺激細胞增殖、創面癒合及偶爾細胞分化的能力，對調節各種細胞過程很重要。不同的生長因子促進不同細胞類型的分化和成熟。例如，表皮生長因子(EGF)增強成骨分化，而成纖維細胞生長因子(FGF)及血管內皮生長因子(VEGF)刺激血管分化(即血管生成)。在該等生長因子中，PDGF已被可靠地證明可以刺激創面癒合(特別是治療糖足)，且其申請過往已獲FDA的審批。下表載列不同類型生長因子之間的比較：

類型	全名	在創面癒合中的主要作用	優勢	常見應用	對傷口癒合速度的影響
EGF	表皮生長因子	增強上皮化，加速創面閉合	促進上皮細胞快速生長，用於燒傷及皮膚創面	燒傷、皮膚創面	高
FGF	成纖維細胞生長因子	參與細胞生長、組織修復及血管生成	對急性創面療效具有廣譜作用	急性創面、手術癒合	高
NGF	神經生長因子	促進特定類型創面的組織再生	側重於神經方面，有益於神經相關創面	糖尿病創面、神經細胞發育	中度
PDGF	**血小板衍生生長因子**	**刺激細胞增殖及血管生成，對慢性創面有效**	**對慢性創面有效，具有強烈的促有絲分裂特性**	**慢性創面、糖足**	**高**
VEGF	血管內皮生長因子	刺激血管生成	促進組織血管化	創面癒合和組織工程	高

資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球生長因子藥物市場自2018年至2033年呈穩步擴張態勢。市場規模自2018年的人民幣132億元增至2024年的人民幣159億元，期間複合年增長率為3.1%，主要受生長因子療法需求上升及新應用開發所推動。預期市場自2024年到2028年將繼續保持上升趨勢，預期複合年增長率為5.4%，到2028年將達至人民幣197億元，主要是由於人源生長因子產品的採用率增加以及向新治療領域的擴展。展望未來，自2028年至2033年，市場預期將以4.2%的複合年增長率保持增長趨勢，到2033年達至人民幣242億元。這種持續增長趨勢可能得益於該等產品的持續滲透及創新治療應用的不斷開發。下表載列2018年至2033年間按預測需求劃分的全球生長因子藥物市場的過往及預測規模：

全球生長因子藥物市場（2018年－2033年（預測））



資料來源：GLOBOCAN、世衛組織、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

全球生長因子藥物市場包括PDGF、FGF、KGF、EGF及NGF，於2024年分別佔12.4%、36.3%、10.9%、18.8%及21.6%。

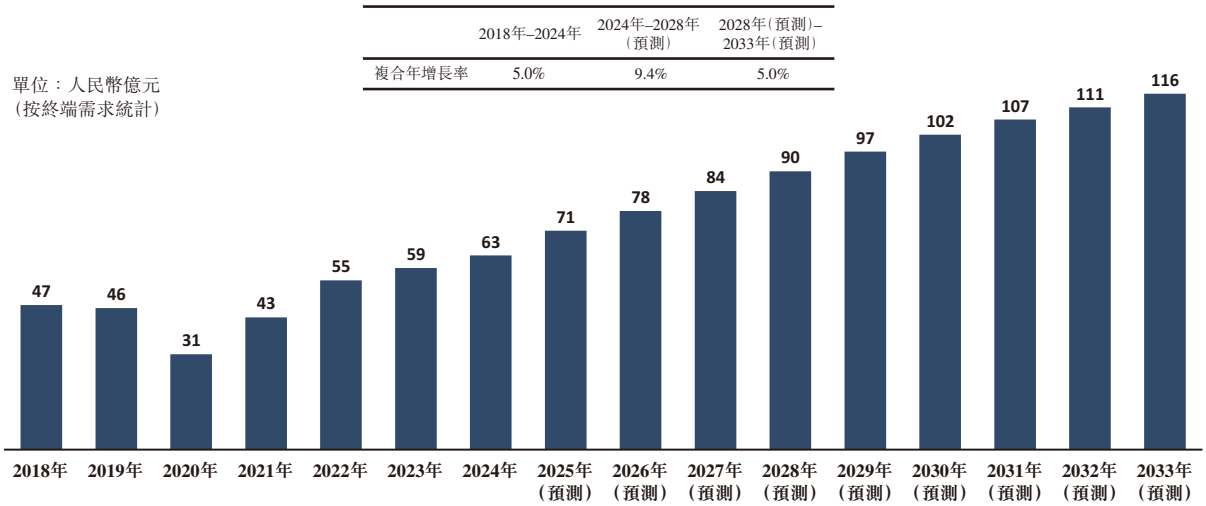
2018年至2020年，中國生長因子藥物市場呈下降趨勢，主要受 (i) 自2018年至2019年，中國對非人源生長因子產品副作用的擔憂以及更加嚴格的監管[(1)]，及 (ii) COVID-19疫情中斷物流及供應鏈，導致2020年藥品銷售中相關藥物的稀缺的影響。隨著更多人源生長因子產品的推出，中國生長因子藥物市場於2021年出現反彈，於2024年達到人民幣63億元。受需求增加、適應症範圍擴大及家庭消費能力提升的推動，預計該市場將進一步增至2028年的人民幣90億元及2033年的人民幣116億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別9.4%及5.0%。下表載列2018年至2033年間按預測需求劃分的

附註：

(1) 非人源生長因子可能來自動物來源，或透過非人類基因的重組表達而產生，通常與人類蛋白質有結構上的差異。該等差異增加了免疫反應及其他不良反應的可能性，例如局部過敏性發紅、腫脹、瘙癢、一次性疼痛等，使其藥理特性更為複雜，安全性可能比人源生長因子低。相反地，從人體組織或透過重組DNA技術取得的人源生長因子通常具有高度的生物相容性。與非人源生長因子相比，其在體內具有更好的相容性及更低的免疫原性。藥理學研究顯示，人源生長因子具有良好的耐受性和安全性，於人類皮膚創面上使用這些生長因子不會產生直接的毒性影響或不良反應。

中國生長因子藥物市場的過往及預測規模：

中國生長因子藥物市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：　弗若斯特沙利文報告

中國生長因子藥物市場由FGF、EGF及NGF組成，於2024年分別佔57.7%、27.1%及15.2%。

競爭格局

國際競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA僅批准了三種生長因子藥物，其中只有一種是PDGF藥物，詳情如下：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	給藥方式	獲批年份	價格	每日劑量	每日成本	安全性及療效	報銷機制
Oxervate (Cenegermin)	NGF	Dompé farmaceutici SpA	神經營養性角膜炎	滴眼液	2018年	28,156美元／7*1ml	0.3ml	1,206.7美元	Oxervate是一種治療中重度神經營養性角膜炎的藥物。臨床研究表明，在8週的治療期後，接受Oxervate治療的患者中角膜完全癒合的人數明顯增多。	美國醫療保險報銷
Kepivance（帕利夫明）	rh-KGF/rh-FGF	Biovitrum AB	口腔黏膜炎	靜脈推注	2004年	3,190.24美元／5.16mg	3.6mg	2,225.8美元	Kepivance是一種針對口腔和胃腸道上皮細胞層的藥物，被證實可有效治療放化療後的黏膜炎症。然而，其在非血液系統惡性腫瘤患者中的安全性及療效尚有待確認。	美國醫療保險報銷
Regranex（貝卡普勒明）	rh-PDGF	Smith+Nephew	糖足	可塗抹凝膠	1997年	1,721.1美元／15g	0.1g	32.1美元	Regranex是一種人類血小板衍生生長因子，專為治療下肢糖尿病神經性潰瘍，可穿透至皮下組織並具備充足的血液供應。其可作為適當潰瘍護理措施的補充，而非替代品。	美國醫療保險報銷

資料來源：弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每種藥物的獲批年份排列

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得FDA批准。美國生長因子藥物市場的擴張相對緩慢，乃主要由於存在大量有效滿足現有醫療需求的成熟藥物。由於市場已發展成熟且達到飽和，開發新藥的動力較低，因為目前的治療選擇已足以滿足需求。下表載列全球生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	臨床試驗所在地	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
TGF-B及PDGF	聖安東尼醫院	荷蘭	肩袖斷裂 肩峰下撞擊	已完成(III)	2010年7月	NCT01510639
rh-PDGF-BB	新萊昂自治大學	墨西哥	牙周病	招募(II)	2024年1月	NCT06162832
rh-PDGF	諾瓦東南大學	美國	骨內牙周缺損	招募(I/II)	2022年10月	NCT05442034
VM202（肝細胞生長因子）	西北大學	美國	外周動脈疾病	已完成(II)	2018年1月	NCT03363165
KP-100LI（肝細胞生長因子）	Kringle Pharma, Inc.	日本	聲帶瘢痕	招募(II)	2022年10月	NCT05627648
FGF-2	美國紐約大學 朗格尼健康中心	美國	鼓膜穿孔	招募(II)	2022年5月	NCT04960384
角質細胞生長因子	亞利桑那大學	美國	化療藥物所致 脫髮	已完成(I)	2020年4月	NCT05627648
血管內皮生長因子(VEGF)、 血小板衍生生長因子(PDGF)、 肝細胞生長因子(HGF)	波蘭華沙國家心臟病研究所	波蘭	急性冠狀動脈 綜合症	已完成(觀察期)	2007年1月	NCT00844987

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 按每種藥物管線的臨床研究階段排列。

(2) 藥物申辦者只有在完成III期臨床試驗後，方可向FDA提交NDA，以供審查。

中國競爭格局

中國生長因子藥物市場由FGF、EGF和NGF藥物組成，其中，FGF藥物佔2024年的最大市場份額，為57.7%，其次是EGF和NGF，分別佔同年的27.1%和13.2%。皮膚創面、眼科及神經系統是於中國獲批的生長因子藥物的主要適應症，市場份額為66.5%，主要為EGF和FGF，用於治療皮膚創面，如燒燙傷創面、慢性創面和新鮮創面等。截至最後實際可行日期，並無獲中國相關監管機構審批的PDGF藥物。請參閱「— 中國及全球PDGF藥物市場 — 適應症及對應市場規模和趨勢 — 燒燙傷 — 競爭格局」。

截至最後實際可行日期，Regranex是FDA批准的唯一一款PDGF藥物。過去20年來，除了Regranex之外，其他PDGF藥物均未獲得批准的主要原因是嚴格的監管要求以及高昂的研發成本。起初，Regranex因其潛在的癌症風險而被添加「方框」警告，這極大打擊了業界開發PDGF藥物的興趣。然而，隨著更多可靠數據的累積，FDA於2018年撤銷了這一警告，為PDGF藥物的開發重新開闢了道路。

PDGF藥物的分子複雜性及高技術壁壘一直是限制行業發展的主要因素。負壓療法、皮膚替代品及抗菌療法等現有的糖足及燒燙傷治療方法無法加速創面癒合或顯著降低復發率。基於先進的臨床設計及科學驗證，我們的PDGF候選產品可透過促進組織再生及創面修復，解決現有療法的重大局限性，並有望滿足並超越嚴格的監管要求。

近期生物技術及藥物傳遞技術的進展，有助於提升PDGF藥物的療效與安全性。諸如精準局部傳遞技術等創新技術，能將藥物直接遞送至特定患處，可提高治療效果並減少全身性副作用，而基因組學及蛋白質組學的進展，使患者篩選更為精準。本公司整合先進平台，以研發療效更佳的PDGF藥物。此外，我們亦在探索將PDGF藥物與其他療法相結合的潛力，以優化治療效果，並擴大產品的應用範圍。

此外，PDGF藥物市場競爭有限，亦為本公司帶來戰略優勢。過去，與Regranex相關的專利保護及安全考量，曾阻礙其他公司進入該市場。然而，隨著該等障礙逐漸消除，市場仍缺乏有力的競爭者。本公司透過自主研發，建立完善的知識產權體系。本公司致力於研發更安全、更有效的PDGF藥物，推動長期增長，並在未來的市場競爭中保持領先地位。

下表載列於中國獲批的生長因子藥物的詳情：

於中國獲批的FGF藥物

商品名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液 *(貝復濟)*	rb-bFGF	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	1998年	人民幣52元，15ml	不含／乙類（按劑型劃分）
重組牛鹼性成纖維細胞生長因子滴眼液 *(貝復舒)*	rb-bFGF	珠海億勝	各種原因引起的角膜上皮缺損及點狀角膜病變、復發性淺層點狀角膜病變、輕中度乾眼症、大泡性角膜炎、角膜擦傷、輕中度化學燒傷、角膜手術及術後癒合不良、地圖狀（或營養性）單發水胞性角膜潰瘍等	1999年	人民幣35.5元，5ml	乙類
重組人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠 *(扶濟復)*	rh-bFGF	北京雙鷺藥業	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2004年	人民幣77元，35,000IU*1瓶	乙類
外用重組人酸性成纖維細胞生長因子 *(艾夫吉夫)*	rh-aFGF	上海騰瑞	燒燙傷創面、慢性創面	2006年	人民幣90元，25,000IU/2ml	乙類
重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠 *(貝復新)*	rb-bFGF	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2006年	人民幣60元，5克	乙類
外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子 *(蓋扶)*	rh-bFGF	南海朗肽製藥	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2007年	人民幣54元，20,000IU*1瓶	乙類

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每種藥物的獲批年份排列

於中國獲批的EGF藥物

品牌名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
重組人表皮生長因子衍生物外用溶液 *(金因肽)*	rhEGF	深圳市華生元基因工程發展有限公司	燒燙傷創面（包括淺二度或深二度燒傷創面）、殘留小創面、各種慢性潰瘍創面（包括血管性、放射性和糖尿病潰瘍）以及供體區的新鮮創面等	2001年	人民幣62元，15ml	乙類
外用人表皮生長因子 *(康合素)*	rhEGF	上海昊海生物科技	燒燙傷創面（包括淺二度和深二度創面）、殘留小創面及供皮區創面。所有類型的慢性潰瘍傷口（包括糖尿病潰瘍、血管潰瘍、放射性潰瘍）等	2001年	人民幣55元，50,000IU*1瓶	乙類
重組人表皮生長因子滴眼液 *(易貝)*	rhEGF	桂林華諾威	各種原因引起的角膜上皮缺損，包括角膜機械損傷、各種角膜手術、伴有淺層點狀角膜病變的輕度乾眼綜合症、輕度化學燒傷等	2002年	人民幣29.5元，3ml	乙類
人表皮生長因子凝膠 *(易孚)*	rhEGF	桂林華諾威	燒燙傷創面（淺二度至深二度燒傷及燙傷創面）、殘餘創面、供體部位創面及慢性潰瘍創面	2002年	人民幣56元，10克	乙類
重組人表皮生長因子衍生物滴眼液 *(金因舒)*	rhEGF	深圳市華生元基因工程發展有限公司	各種原因引起的角膜上皮缺損，包括角膜機械損傷、各種角膜手術、淺層點狀角膜病變的輕度乾眼症、輕度化學燒傷等	2004年	人民幣23元，3ml	乙類
凍乾鼠表皮生長因子 *(一夫)*	mEGF	浙江華津依科生物	燒傷、新鮮創面、糖尿病或靜脈曲張引起的潰瘍及壞疽、潰瘍傷口等	2007年	人民幣285元，10μg	不含

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每種藥物的獲批年份排列

於中國獲批的NGF藥物

品牌名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
注射用鼠神經生長因子（*金路捷*）	mNGF	武漢海特生物製藥	脫髓鞘疾病、軸索變性、正己烷毒性周圍神經病變	2003年	人民幣170元，20μg 2ml	不含
注射用鼠神經生長因子（*慈經愛*）	mNGF	未名生物醫藥有限公司	正己烷中毒性周圍神經病變	2003年	人民幣179元，18μg	不含
注射用鼠神經生長因子（*蘇肽生*）	mNGF	北京舒泰神生物製藥	視神經損傷	2006年	人民幣138元，30μg	不含
注射用鼠神經生長因子（*麗康樂*）	mNGF	珠海麗珠	促進神經損傷的恢復	2006年	人民幣130元，30μg	不含

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每種藥物的獲批年份排列

下表載列中國生長因子藥物管線的詳情：

中國的FGF藥物管線

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-aFGF	上海騰瑞	新鮮創面	在研(III)	2021年4月13日	CTR20210692
rh-bFG（外部解決方案）	南海朗肽製藥	四肢Ⅰ類手術切口	在研(III)	2017年11月4日	CTR20171134
rh-bFG（外用凝膠）	南海朗肽製藥	慢性創面，包括糖尿病潰瘍、血管潰瘍、褥瘡、創傷潰瘍、放射性潰瘍等	在研(III)	2012年3月19日	CTR20132467
hb-FGF	藥谷（溫州）科技發展有限公司	深二度燒傷	在研(II)	2023年9月12日	CTR20232626

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序

中國EGF藥物管線

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-EGF（注射劑）	遺傳工程和生物技術中心／華科醫藥知識產權諮詢中心	糖足	在研(III)	2014年8月7日	CTR20140502
rh-EGF	桂林華諾威	中度乾眼症伴淺層點狀角膜病變	在研(II)	2015年9月18日	CTR20130920
rh-EGF	中山大學附屬第六醫院	放射性皮炎	在研	2019年1月20日	ChiCTR1900020842
凍幹rh-EGF（滴眼液）	軍科院生物工程研究所／成都華神	角膜移植及翼狀胬肉切除術後	在研	2015年2月3日	CTR20132246

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序

中國NGF藥物管線

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-NGF	四川自豪時代藥業有限公司	視神經損傷	在研(II)	2023年7月10日	CTR20232035
mNGF（注射劑）	北京舒泰神生物製藥	難愈性糖足	在研(II)	2017年5月4日	CTR20170195
rh-NGF（注射劑）	軍科院生物工程研究所／四川自豪時代藥業有限公司	視神經損傷	已完成(I)	2020年6月22日	CTR20201202
rh-NGF（注射劑）	江蘇中新醫藥	視神經損傷	已完成(I)	2019年9月23日	CTR20191810
重組人神經生長因子滴眼液	重慶科潤生物醫藥研發有限公司	神經營養性角膜炎	在研(I)	2024年3月15日	CTR20240851
SMR001（注射用rh-NGF）	未名生物醫藥有限公司	乾眼症	在研(I)	2020年10月10日	CTR20201934

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序

中國其他生長因子藥物管線

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-KGF（凍乾製劑）	上海新生源醫藥集團有限公司	淺二度燒傷	在研(III)	2014年9月5日	CTR20140592
rh-KGF（凍乾製劑）	成都芝田生物工程有限公司	治療造血幹細胞移植患者的嚴重口腔黏膜炎	在研(I/II)	2015年4月3日	CTR20150028
rh-KGF（滴眼液）	廣東暨大基因藥物工程研究中心	治療因角膜擦傷、輕度及中度化學燒傷、角膜手術以及術後癒合不良及乾眼症引起的角膜上皮缺損	在研(I)	2021年3月10日	CTR20210423
PMBT 與CGF相結合	西安交通大學口腔醫院	齦乳頭退化	在研	2020年9月29日	ChiCTR2000038732

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序

有關中國PDGF藥物管線詳情，請參閱「— 中國及全球PDGF藥物市場 — 競爭格局」。

初期對生長因子藥物採取謹慎態度的主要原因之一是早期對潛在健康風險的擔憂，包括可能與癌症或其他嚴重副作用的聯繫。該等擔憂導致監管機構及製藥公司在開發及批准新的生長因子藥物時謹慎行事，此謹慎立場於全球範圍內獲採納。

然而，隨著臨床研究及數據的積累，該等初期擔憂獲重新評估。最近的研究表明，當在特定的臨床環境及劑量下使用時，與生長因子藥物相關的風險可以得到有效管理。現在有證據表明，該等生長因子在可控的臨床條件下可以安全使用，其風險不會顯著

增加。例如，根據發表於《協和醫學雜誌》的一篇文章，PDGF通過啟動細胞增殖、遷移、分泌及血管生成，直接促進組織修復。然而，傳統的PDGF劑型面臨諸如保質期短、生物利用度低以及副作用頻發等限制，限制了其臨床應用。

為解決該等問題，研究人員已研發出優化的劑型，包括富血小板纖維蛋白、濃縮生長因子以及血小板裂解物，該等劑型能提高PDGF的濃度及穩定性，從而增強其創面癒合能力。此外，基於生物工程技術的先進給藥系統及結構修飾已被視為有望用於創面修復的方法。再者，發表於《藥學進展》的一項研究評估了PDGF在特定臨床條件下的臨床療效及安全性。研究結果顯示PDGF在組織修復及再生方面具有顯著優勢，尤其在促進創面癒合方面作用突出。然而，其亦凸顯出在某些情況下，PDGF可能會導致組織過度增生或其他副作用，強調劑量控制及精確給藥的重要性。該文章建議針對特定患者群體進行個性化風險評估，以優化PDGF的使用，並將潛在風險降至最低，同時亦提出科學策略以提升其治療效果。該等研究發現為PDGF的臨床應用提供了有力的理論支持，也為開發更安全、更有效的治療方法提供了寶貴的指導。

本公司在候選藥物的臨床試驗方案中實施了多項措施來管理及記錄生長因子藥物的嚴重不良事件，包括但不限於：

- **管理及記錄系統**：本公司採用NCI-CTCAE 5.0版標準和實時電子數據採集，實施了一套全面的系統來管理及記錄嚴重不良事件。記錄的數據包括事件發生時間、嚴重程度、因果關係評價和干預措施；

- **降低風險策略**：本公司實施了多種策略來降低風險，例如在篩查期間排除高風險人群(如癌症患者)，對組織修復和不良反應進行實時評估，以及針對感染風險採取抗生素等預防性干預措施；及

- **報告及後續工作**：所有嚴重不良事件均於24小時內報告給申辦者和倫理委員會，並在提交給監管部門的定期報告中進行總結。本公司的研究團隊會跟進未解決的嚴重不良事件，直至問題得到解決或趨於穩定，並在試驗後分析不良事件發生頻率和風險降低效果，以優化未來的方案。

驅動因素及未來趨勢

生長因子藥物市場一直且預計將繼續受到下述增長動力的驅動：

- ***治療開放性創面的需求日益增加。***中國創面癒合市場的銷售額在預測期內呈持續上升趨勢。於2018年，中國創面癒合市場的相關銷售總額錄得人民幣828億元，穩步增長至2024年的人民幣957億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.4%。其中，燒燙傷、糖足、壓瘡、放射性潰瘍、新鮮創面等開放性創面佔市場總額的50%以上。生長因子藥物對於促進開放性創面的癒合非常有效，尤其

是在燒燙傷或糖足等慢性病例中。隨著對該等先進療法的需求增長，該等專用藥物的市場也相應擴大。隨著醫療保健提供者尋求更有效的解決方案來處理複雜傷口，該需求的增加直接促進了市場的擴張。

- ***現有療法的局限性。***目前針對糖足和燒燙傷的治療方法存在很大的局限性。雖然清創、創面敷料和抗菌療法等方法具有一定益處，但這些方法通常無法明顯加快創面癒合，也無法降低與慢性糖足和燒燙傷相關的高復發率。這些局限性存在的主要原因在於其無法解決關鍵的根本性問題，如血管生成受損以及組織再生不足。對於燒燙傷患者而言，現有治療方法主要側重於止痛、預防感染及清除壞死組織，但對於促進皮膚功能性修復及再生的療效有限。特別是深度燒燙傷，往往會導致疤痕形成、皮膚彈性喪失及功能受損等併發症，進而嚴重影響患者的生活質量。而創新型生長因子藥物有潛力克服上述挑戰，其透過加速創面癒合、促進血管生成以及促進組織再生，從而解決尚未滿足的臨床需求，並改善糖足和燒燙傷的療效。

- ***適應症範圍的擴大。***透過擴大生長因子藥物的應用範圍以涵蓋更廣泛的創面類型，使更多燒燙傷及糖足患者受惠於這些治療。此外，多項研究正在探索生長因子應用於眼科疾病及美容醫學的可能性，這種探索不僅能服務於更大的患者群體，也大大增加了這些藥物的市場潛力。

- ***鼓勵性的研發政策。***政府及行業的政策鼓勵促進新藥的研發，導致治療燒燙傷和糖足方面取得更有效的進展，推動該等藥物的市場增長。該等政策可加快新的治療方案到達有需要的患者手中的速度，並使醫療創新符合市場需求。例如，「十四五規劃」旨在培育重磅創新藥物，提升其對行業增長的貢獻。國家藥監局已深化藥品審評審批制度改革，對重點產品採取「早期介入、一企一策、全程指導、研審聯動」等措施。此項改革加速創新藥物的上市，進一步促使醫藥創新與市場需求相契合。

- ***負擔能力的提高。***隨著經濟增長及家庭收入增加，家庭可以在醫療保健上花費更多，使得以往昂貴的藥物(如生長因子藥物)更加實惠。同時，科技進步與大規模生產降低了生物科技藥物的研究與製造成本，進一步降低其市場價格。此外，隨著越來越多的製藥公司進入該領域，市場競爭加劇，透過競爭性定價和替代藥物的推出，使得價格下降，使患者更容易獲得和負擔得起該等高效治療。

與此同時，生長因子藥物市場也在不斷演變，以下主要趨勢影響著其未來：(i)根據對基因的認知及個體患者數據，生長因子藥物有望更精確地滿足個體患者的特別需求，進而提高治療的有效性；(ii)生長因子傳統上只用於創面癒合及組織再生，目前正探索用於新的治療用途。例如，目前正在研究在腫瘤學中的潛在應用，靶向PDGF促進血管生成的作用可用於抑制腫瘤生長；及(iii)重組生長因子有可能與其他治療方法結合使用，如化療、放療或靶向治療。這種聯合療法可以產生協同效應，提高多種疾病患者的臨床療效。

准入壁壘

生長因子藥物市場的新入市者主要面臨以下障礙：

- ***持續有效性問題。***生長因子因其蛋白質特性，在人體中的半衰期通常較短，而且很容易被酶降解。開發人員必須考慮如何延長其在體內作用持續時間，或透過多次給藥來維持療效。此特性使得生長因子的開發與臨床使用複雜化，必須解決生長因子在人體中穩定性有限的技術瓶頸。

- ***蛋白質生產與純化壁壘。***生長因子藥物源自於重組蛋白質，其複雜的分子結構使得生產過程中的純化極具挑戰性。生長因子藥物必須以相對較高的純度生產，以避免免疫反應。此外，其對溫度、pH值和處理條件的敏感性意味著即使是微小的變化也會影響藥物的質量及療效。新入市者需要開發或掌握複雜的蛋白質生產技術，並制定高效的純化方法，這些方法均需要高度的資源和技術支持。

- ***修復及再生應用的限制。***生長因子藥物主要用於組織修復及再生醫學，通常需要高度個性化的方案。傷口類型、年齡和新陳代謝狀況等因素會導致患者對相同生長因子藥物的反應出現顯著差異。新入市者必須找出特定生長因子的適應症，並開發適用於各種臨床條件的藥物劑型和方案。

- ***商業化挑戰。***儘管生長因子具有高度專業化的功能，但其應用廣泛，包括各種適應症的創面癒合。新入市者通常需要針對不同的臨床應用定製開發多種生長因子產品。與一般生物製品不同，擴大生長因子產品線需要考慮不同的應用場景，因此增加了研發與上市的複雜性。

中國及全球PDGF藥物市場

概覽

PDGF為一種強效因子，可刺激細胞生長、吸引細胞，並支持間充質來源細胞(包括成纖維細胞、平滑肌細胞及神經膠質細胞)的生存。其與細胞表面的特定受體相互作用，啟動調節細胞功能的信號，並通過啟動成纖維細胞及其他關鍵細胞類型而成為創面癒合不可或缺的物質。除創面癒合外，PDGF亦與動脈粥樣硬化及癌症等疾病有關，通過

血管生成影響斑塊形成及腫瘤生長。於臨床方面，重組人PDGF可用於治療糖尿病潰瘍等慢性創面，目前正被用作癌症治療靶點及組織工程應用。

作用機制

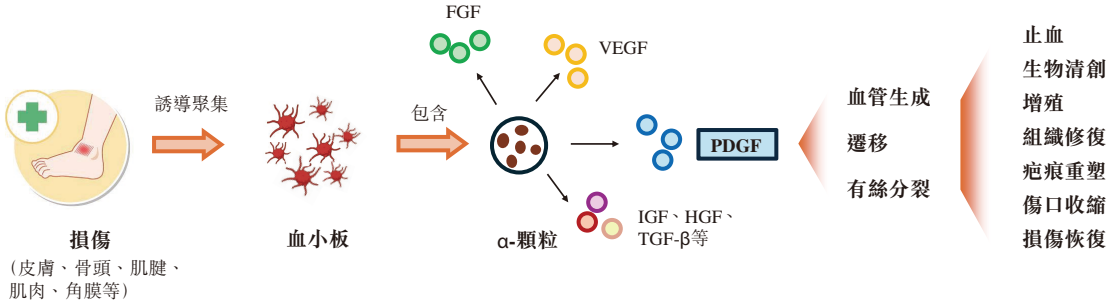
PDGF是受傷後身體癒合反應不可或缺的一部分，在傷口癒合及組織修復中發揮著至關重要的作用，包括皮膚、骨骼、肌腱、肌肉和角膜。

發生損傷後，血小板聚集在受傷部位，其α-顆粒會釋放包括VEGF、胰島素樣生長因子(IGF)、肝細胞生長因子(HGF)、轉化生長因子β(TGF-β)及PDGF本身等生長因子的內容物。

PDGF專門促進癒合級聯中的幾個關鍵過程：

- ***血管生成***。新血管的生成對於將氧氣及營養物質輸送到受傷部位，幫助癒合過程至關重要。
- ***遷移***。PDGF促進細胞(如成纖維細胞及內皮細胞)向受傷部位移動，有助於受傷部位的組織修復。
- ***有絲分裂***。PDGF促進細胞分裂，從而使可用於修復受損組織的細胞數量增加。

下圖展示PDGF在傷口癒合及組織修復中的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

目前，PDGF產品有可商業化的水凝膠，具有以下優點：(i)PDGF產品的水凝膠形式提供優異的吸收性能。其活性特性確保PDGF易於獲得，以促進創面癒合過程；及(ii)該等產物表達PDGF，而PDGF刺激鄰近組織，從而促進肉芽組織生長，這是創面有效癒合的重要階段。水凝膠的機制促進血管內皮細胞的生長和遷移，從而促進血管生成。其於皮膚再生方面顯示出令人鼓舞的成果，尤其於增加膠原蛋白沉積及皮膚層變厚方面。

PDGF衍生的超分子水凝膠實際上是一種PDGF肽，專門用於促進皮膚創面癒合。這種創新性水凝膠透過將PDGF表位與自組裝基序結合形成，產生一種幫助創面癒合的穩

定結構。超分子水凝膠在創面護理方面非常有效，其結合了提供癒合劑及保持理想濕度水平的能力，同時還能吸收多餘液體。該等凝膠透過非共價鍵在水中自組裝，具有捕獲蛋白質及影響細胞行為等優點。

競爭格局

PDGF藥物未來有望廣泛應用於各種適應症。例如，在糖足適應症方面，PDGF目前並無同類藥物直接競爭。不過，在其他適應症方面，其預期將面臨其他生長因子(如EGF及FGF藥物)以及相關藥物的競爭。

下表載列全球PDGF藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	國家	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
TGF-B及PDGF	聖安東尼醫院	荷蘭	肩袖斷裂； 肩峰下撞擊	已完成(III)	2010年7月	NCT01510639
rh-PDGF-BB	新萊昂自治大學	墨西哥	牙周病	招募(II)	2024年1月	NCT06162832
rh-PDGF	諾瓦東南大學	美國	骨內牙周缺損	招募(I/II)	2022年10月	NCT05442034
血管內皮生長因子(VEGF)、 血小板衍生生長因子(PDGF)、 肝細胞生長因子(HGF)	波蘭華沙國家心臟病研究所	波蘭	急性冠狀動脈綜合症	已完成（觀察期）	2007年1月	NCT00844987

下表載列中國PDGF藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	給藥途徑	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rhPDGF	天士力醫藥	慢性糖尿病患者的下肢皮膚潰瘍	外用藥	在研(III)	2014年1月22日	CTR20132176
rhPDGF	本公司	燒燙傷	外用藥	在研(IIb)	2023年11月14日	CTR20233683
rhPDGF	本公司	糖足	外用藥	在研(II)	2022年3月24日	CTR20220638

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國有三條PDGF藥物管線，包括一條專門治療慢性糖尿病下肢皮膚潰瘍(尤其是糖足)的管線、一條專門治療糖足的管線及一條專門治療燒燙傷的管線。截至同日，在中國尚無獲批的PDGF藥物。

天士力醫藥的PDGF候選藥物(「**天士力候選產品**」)已於2014年進入III期臨床試驗，且截至最後實際可行日期，並無有關天士力候選產品狀態的進一步進展資料。基於公開可得資料，天士力候選產品臨床試驗進度延遲的原因如下：(i)天士力候選產品的II期臨床試驗結果僅顯示無統計學意義的趨勢，並無表明該候選產品的療效，(ii)由於DNA

序列、應用技術和配方的不同，天士力候選產品的生物活性水平低於本公司候選產品的生物活性水平，及(iii)天士力候選產品是北京金賽獅生物製藥技術開發有限責任公司技術轉讓的結果。轉讓人於2018年因營業執照被吊銷而破產，無法繼續為天士力醫藥提供技術支持。

另兩條PDGF管線屬於我們，已分別於2022年2月進入治療糖足的II期臨床試驗及於2023年12月進入治療燒燙傷的IIb期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，就中國治療燒燙傷臨床開發進展而言，本公司核心產品之一Pro-101-1是最先進的PDGF候選藥物。

驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，中國及全球PDGF藥物市場的增長一直且預計將繼續受到下述因素的驅動(i)龐大的治療潛力，(ii)慢性病發病率不斷上升，及(iii)針對罕見病的特殊療法。

同時，除個性化治療、治療應用拓展及聯合療法等生長因子市場的整體趨勢外，PDGF市場的臨床應用亦顯著增加，特別是在治療如慢性神經性糖尿病潰瘍及壓瘡等頑固、難以癒合的創面方面。由於潛在的健康問題，例如患者的血液循環不良或免疫系統受損，該類創面通常無法採用傳統的治療方法。

准入壁壘

PDGF藥物市場的新入市者主要面臨諸多壁壘，包括與以下方面有關的壁壘：

- ***提取複雜性。***PDGF的提取需要複雜的生物及生化技術。其需要使用專業設備、技術精湛人士的專業知識及精心控制的環境，以符合嚴格的質量控制協議。提取過程中的任何細微偏差均可導致PDGF的生物學特性發生變化。

- ***處理難度。***將PDGF製成可用藥物存在其他複雜性。此階段不僅對保持PDGF(對物理及化學條件相當敏感)的生物活性至關重要，亦對確保其符合安全性、劑量準確性、穩定性及其他藥物標準的監管標準至關重要。滿足該等先決條件需具備深厚的生物科學及藥學實踐知識，同時亦需使用先進的製藥設施。

- ***不斷開發及優化。***在生物技術和製藥蓬勃發展的情況下，研發迫切需要改進提取及製備過程，提高PDGF的治療潛力，並探索該分子的新應用。該進展取決於對研發的重大及持續投資，以及持續創新承諾，從而形成對資源有限的新進入者構成挑戰的環境，以進入及保持市場佔有率。

PDGF藥物的優勢

PDGF藥物為創新型生物藥，可作為多種適應症的輔助治療，該等適應症包括燒燙傷、糖足、新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脱髮、痔瘡、乾眼症、角膜損傷及胃潰瘍等。與其他生長因子候選藥物及非生長因子藥物相比，PDGF藥物的優勢載列如下：

燒燙傷	• PDGF藥物在治療燒燙傷，尤其是深二度或三度燒傷方面具有顯著優勢。PDGF能加速癒合並減少疤痕形成。相比之下，EGF主要作用於表皮細胞，因而更適用於淺表燒傷，而FGF雖能促進成纖維細胞增殖，但在血管生成及深部組織修復方面效果欠佳。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而創面敷料雖能提供濕潤環境，卻無法促進深部組織再生。
糖足	• PDGF藥物在治療慢性、難癒合的糖尿病足創面方面展現出顯著優勢，其能刺激血管生成和肉芽組織形成，從而提高癒合率，並降低截肢風險。EGF則局限於淺表創傷，在修復壞死組織方面效果欠佳，而FGF改善微循環的能力不足。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而敷料只能提供局部保護，無法促進深部組織再生。
新鮮創面	• PDGF能通過促進血管生成和成纖維細胞遷移來加速新鮮創面的癒合過程，同時減少瘢痕形成。與EGF相比，EGF雖能支持表皮細胞增殖，但對深部組織修復作用有限；而FGF整體癒合速度較慢，PDGF的療效更勝一籌。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，雖能防止感染，但不能直接促進癒合，而創面敷料僅能提供濕潤環境，在細胞層面無助益。
壓瘡	• PDGF藥物能通過增強深部組織的血液供應以及刺激肉芽組織生長，加速壓瘡的癒合，並顯著降低復發率。EGF對淺表壓瘡有效，但對深層壓瘡效果有限，而FGF在修復慢性深層壓瘡方面存在不足。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而水凝膠或創面護理敷料只能緩解淺表症狀，無法解決深部組織損傷的根本問題。
放射性潰瘍	• PDGF在放射性潰瘍治療中成效顯著，其能修復深層壞死組織，促進血管生成，增強肉芽組織生長，以恢復微循環及組織功能，同時還能減少慢性炎症。EGF及FGF更側重於淺表細胞修復，在治療深層潰瘍性病變方面效果欠佳。非生長因子藥物，如抗炎藥物，僅能暫時緩解症狀，而創面敷料無法提供分子水平的修復。
日光性皮炎	• PDGF藥物能修復日光性皮炎中受損的皮膚屏障及真皮組織功能，具有獨特優勢。相比之下，EGF及FGF局限於淺表修復，無法解決深層皮膚損傷問題。非生長因子藥物，如抗炎藥物，僅能緩解表面炎症，而保濕劑僅能提供淺表的舒緩作用，無法刺激組織再生。
脱髮	• PDGF能刺激毛囊幹細胞活化，改善毛囊微環境，並促進血管生成，在促進毛髮再生方面顯示出顯著療效。相比之下，EGF及FGF對深層毛囊修復的作用有限，效果不如PDGF。非生長因子藥物，如米諾地爾，僅是通過擴張血管來改善血液供應，但無法修復受損的毛囊，而其他頭皮護理產品所起的作用甚微。
痔瘡	• PDGF藥物在痔瘡治療中能通過促進血管生成及肉芽組織形成來加速術後創面癒合，顯著減輕疼痛並縮短恢復時間。EGF及FGF在痔瘡手術後深層創面癒合方面效果有限。非生長因子藥物，如止痛藥及軟膏，僅能緩解症狀，而抗炎藥物對創面癒合並無顯著幫助。
乾眼症	• PDGF能通過刺激淚腺上皮細胞增殖及淚液生成，同時修復角膜細胞，來改善乾眼症的症狀。EGF及FGF主要作用於淺表的淚腺細胞，與PDGF相比，深層修復能力較弱。非生長因子藥物，如人工淚液，僅能提供暫時性的緩解，無法恢復淚腺功能，而保濕眼藥水也只是提供表面的滋潤作用。
角膜損傷	• PDGF能促進角膜上皮細胞及基質細胞的快速修復，顯著提高角膜透明度及組織功能。EGF及FGF主要作用於淺表上皮細胞，在修復深層基質損傷方面效果欠佳。非生長因子藥物，如抗生素眼藥水，僅能預防感染，而抗炎藥物能控制炎症，但無法促進細胞再生。
胃潰瘍	• PDGF能通過刺激黏膜細胞增殖及血管生成來加速胃潰瘍的癒合，同時降低復發率。相比之下，EGF及FGF在黏膜修復及深層組織再生方面作用有限。非生長因子藥物，如抗酸劑，僅能抑制胃酸分泌，對黏膜再生無助益，而抗生素雖能有效消除幽門螺旋桿菌，但無法促進黏膜細胞修復。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

PDGF藥物的缺點

截至最後實際可行日期，Regranex是FDA批准的唯一一款治療糖足的PDGF藥物。根據FDA批准的Regranex藥品標籤，向已知有惡性腫瘤的患者出具Regranex凝膠治療處方前，應仔細評估其益處及風險。

適應症及對應市場規模和趨勢

燒燙傷

概覽

燒燙傷是由外部熱源使皮膚和組織溫度升高，導致組織細胞死亡或燒焦，從而引起的皮膚燒傷。高溫金屬、滾燙的液體、蒸汽及火焰接觸皮膚，均會導致燒燙傷。燒燙傷一般分為三種程度：(i)一度燒燙傷僅影響表皮或皮膚外層，如輕度日光性皮炎；(ii)二度燒燙傷涉及皮膚的表皮及部分真皮層。燒燙傷部位發紅、起泡，可能會腫脹疼痛；及(iii)三度燒燙傷是表皮及真皮層受到破壞，甚或損傷皮下骨骼、肌肉及肌腱。

燒燙傷的非手術治療方法通常包括兩個主要部分：藥物治療及創面敷料。藥物治療主要使用化學藥物、生物製品及中藥來緩解疼痛、預防感染及促進皮膚再生。另一方面，創面敷料可保護創面不受外界污染，並確保環境濕潤，從而促進創面癒合。以下載列這兩種方法的詳情：

藥物

化學藥物

- **桿菌肽：**一種外用抗生素，常用於燒燙傷創面的感染預防。彼有效抑制細菌生長，降低感染風險，從而為創面癒合創造清潔環境。
- **醋酸磺胺米隆：**一種有效的局部抗菌劑，專門用於預防燒燙傷創面感染。彼能夠穿透燒傷部位壞死組織，有效抑制細菌生長，尤其包括銅綠假單胞菌等耐藥菌株。

生物製品

- **酵素清創：**使用膠原酶、菠蘿蛋白酶與木瓜蛋白酶等特定酶的酵素清創，通常用來分解燒燙傷創面的壞死組織及去除受損皮膚。
- **生長因子：**一類促進細胞生長及組織修復的蛋白質。彼等通過刺激細胞增殖及血管生成，加快皮膚及組織再生並減少感染及疤痕形成。

中藥

- **濕潤燒傷膏：**一種含有草藥成分的燒傷膏，可保持創面濕潤，緩解疼痛，防止感染。
- **京萬紅軟膏：**一種含有多種消炎、止痛、促進癒合草藥成分的燒傷膏。倘用於燒傷，彼可以保持創面濕潤，降低感染風險，加速皮膚修復，同時最大限度地減少疤痕形成。

創面敷料

生物敷料：一種由生物材料製成的敷料，用於覆蓋燒燙傷創面，以提供保護、保濕及促進組織癒合。彼等通常由異體或發芽皮膚、羊膜或合成的臨時皮膚替代品製成，暫時取代失去的皮膚屏障，防止感染，減少液體流失，並提供有利於創面細胞再生的環境。在燒燙傷治療中，生物敷料有助於緩解疼痛，加快癒合過程，最大限度地降低疤痕形成的風險，特別是對於深度燒傷及大創面，有助於患者的全面康復。

油性紗布：一種浸有油性物質（如：磺胺嘧啶銀）的紗布，用於覆蓋燒燙傷創面，保持濕潤環境，防止紗布黏在創面上。其油性成分有助於減少創面水分流失，保持濕潤並促進癒合過程，同時減少換藥過程中的疼痛及二次創面損傷。在燒燙傷治療中，油性紗布通常用於淺中度燒傷，以緩解疼痛，防止感染，並使創面癒合更順利。

水凝膠：一種含有大量水的凝膠敷料，旨在保持創面濕潤，用於治療燒傷及其他創傷。水凝膠提供持久的水合作用，有效吸收滲出物，降低局部溫度，緩解疼痛，形成保護屏障，預防感染。

資料來源：《國際燒傷協會燒傷處理實踐指南》、《燒傷康復指南》、弗若斯特沙利文報告

下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的燒燙傷治療的標準治療方法：

手術治療	**清創** • 從創面去除壞死組織後進行常規換藥，以促進創面自愈。 **植皮** • 在治療深二度偏深燒傷時，臨床傾向於採用植皮的方式來促進創面癒合。
化學藥物	**桿菌肽** • 一種常用於預防燒傷創面感染的外用抗生素。其能有效抑制細菌生長，降低感染風險，從而為創面癒合創造一個清潔的環境。 **醋酸磺胺米隆** • 一種強效的外用抗菌劑，專為預防燒傷創面感染而研製。其能滲透到燒傷部位的壞死組織中，並有效抑制細菌生長，尤其是銅綠假單胞菌等頑固細菌。
創面敷料	**生物敷料** • 對於去除水皰皮膚的淺二度燒傷創面，清潔後，優先推薦使用同種異體／發芽皮膚、羊膜或合成的暫時性皮膚替代品等生物敷料進行覆蓋。 **油性紗布** • 對於水皰皮膚完整的淺二度燒傷創面，在清潔創面後，建議使用油性紗布進行覆蓋。 **水凝膠敷料** • 水凝膠敷料可用於自溶性清創，其能在與滲出液結合後，通過使失活及壞死組織重新水化，促進創面的自溶性清創，加速創面癒合。
生物製品	**酵素清創** • 通常會使用諸如膠原酶、菠蘿蛋白酶與木瓜蛋白酶等特定酶來分解燒傷創面的壞死組織，去除受損皮膚。 **生長因子** • 一類能促進細胞生長及組織修復的蛋白質，可通過刺激細胞增殖及血管生成，幫助皮膚及組織更快地再生，並減少感染及疤痕形成。
中藥	**濕潤燒傷膏** • 一種含有中草藥成分的燒傷膏，能保持傷口濕潤，緩解疼痛，並預防感染。 **京萬紅軟膏** • 一種含有多種中草藥成分的燒傷軟膏，具有抗炎、止痛及促進癒合的作用。用於燒傷時，其能保持創面濕潤，降低感染風險，加速皮膚修復，同時盡量減少疤痕形成。

資料來源： 二度燒傷創面治療專家共識(2024版)、弗若斯特沙利文報告

在治療燒燙傷的過程中，非適應症用藥是一種常見的臨床做法，涵蓋多種病症。鑒於病例的複雜性及多變性，醫生可能會根據個別患者的差異調整藥物劑量、應用或適應症。例如，若干抗生素、外用藥物或創面敷料可能會用於標籤上未列明的創面類型或燒傷部位。儘管該方法可滿足更廣泛的治療需求，其需要專業的指導才能確保安全性及療效。

根據弗若斯特沙利文報告，本公司的核心產品之一Pro-101-1是中國在治療燒燙傷的臨床研發進程方面最為先進的PDGF候選藥物。Pro-101-1是一種生物製品，有望成為燒燙傷的輔助治療。下表載列在中國及全球燒燙傷的主要治療模式概覽。

	治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息(2024年於中國的銷售額)
主要於中國及全球使用的治療方案.....	生物製品	FGF、EGF、rhGM-CSF及其他生長因子	各類生長因子在調節免疫炎症反應以及促進組織修復與再生方面有著良好的應用前景	在淺二度燒傷且創面癒合較快、癒合後疤痕形成風險較低的患者中使用生長因子制劑，其效益—成本比並不突出	珠海億勝的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠及重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液的銷售額約為人民幣830百萬元 南海朗肽的外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子的銷售額約為人民幣590百萬元 桂林華諾威的人表皮生長因子凝膠的銷售額約為人民幣480百萬元
	化學藥物	抗生素	燒燙傷造成的開放性創面易受細菌感染，而抗生素能有效預防或控制感染擴散	抗生素僅對淺表創面起作用，難以深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷，需要結合全身治療	輝瑞的注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(2：1)的銷售額超人民幣52億元 海南海靈化學製藥有限公司的注射用頭孢噻肟鈉的銷售額約為人民幣20億元 Merck的注射用亞胺培南西司他丁鈉的銷售額約為人民幣20億元
	化學藥物	磺胺嘧啶銀乳膏	具有廣譜殺菌特性，在減少燒燙傷患者創面感染方面顯示出一定優勢	存在一定的細胞毒性，有加深創面及延緩創面癒合的風險	上海醫藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣910百萬元 華北製藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣620百萬元 浙江醫藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣400百萬元

	治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息(2024年於中國的銷售額)
	手術治療[1]	植皮	可快速覆蓋創面，縮短暴露時間，有助於加速上皮細胞再生及創面修復，並降低感染風險	植皮手術涉及複雜的技術及護理程序，且該程序費用高昂，尤其是需要多處植皮或多種生物材料時，可能會加重經濟負擔	／[1]
	創面敷料	生物敷料，如異體或發芽皮膚、羊膜或合成的臨時皮膚替代品	來源廣泛、較易取得，可用於覆蓋大面積的燒燙傷區域	敷料長時間留在創面上可能會增加感染風險	／[2]
主要於中國使用的治療方案...	中藥	京萬紅軟膏	含有多種具有抗菌消炎功效的草藥成分，能有效抑制細菌感染，適用於開放性燒燙傷創面	主要適用於淺度燒燙傷或中小型創面，對於深度燒燙傷或大型創傷療效有限，需配合其他治療手段	京萬紅的京萬紅軟膏[3]的銷售額約為人民幣109百萬元
	中藥	美寶濕潤燒傷膏	對改善發紅、腫脹、疼痛等效果較為明顯，還具有一定的抗炎消毒作用	需要較長的治療時間，對嚴重燒燙傷的效果有限	美寶的美寶濕潤燒傷膏[3]的銷售額約為人民幣450百萬元

附註：

1. 外科手術主要透過手術進行治療，不涉及藥物治療。
2. 基於公開可得資料，生物敷料的銷售數據有限。
3. 根據2020年《中醫外科臨床診療指南》，在中國僅有一種藥物適用該治療方案。

資料來源：《二度燒傷創面治療專家共識(2024版)》、《2020中醫外科臨床診療指南》、《局部燒傷傷口護理的局部藥劑和敷料》及mayo clinic

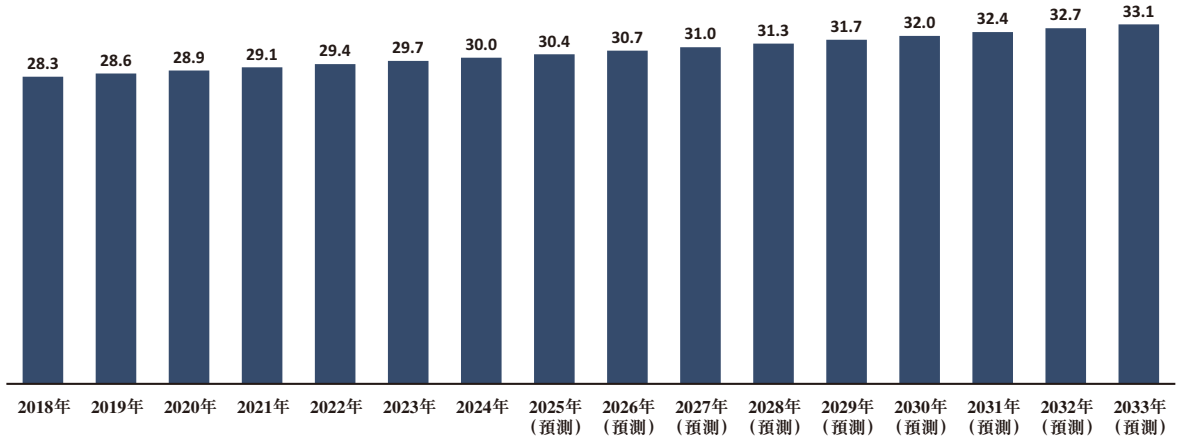
市場規模

中國市場規模

中國燒燙傷患病人數從2018年的28.3百萬人次增至2024年的30.0百萬人次，並預計增至2028年的31.3百萬人次及2033年的33.1百萬人次，2024年至2028年的複合年增長率為1.1%，2028年至2033年的複合年增長率為1.1%，主要由於(i)工業擴張，特別是涉及金屬加工、製造及化學生產等高溫過程的工業擴張，增加了與工作場所相關的燒燙傷的風險；及(ii)城市人口密度的增加提高了發生火災的可能性，由於越來越多的人在狹窄的環境中使用暖氣、烹飪用具及電氣設備，這可能導致家庭燒燙傷的發生率上升。下圖載列2018年至2033年中國過往及預測燒燙傷患病人數：

中國燒燙傷患病人數(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	1.0%	1.1%	1.1%

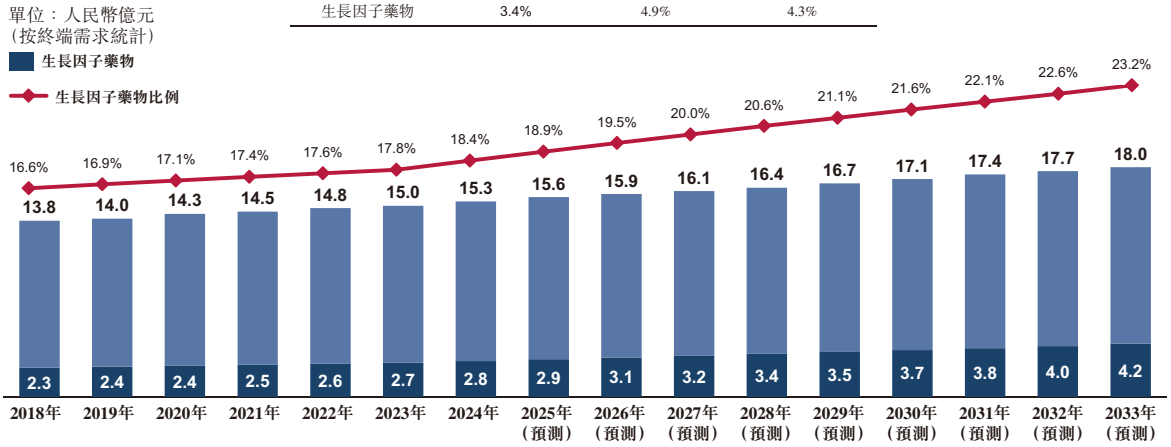


資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

2018年至2033年中國燒燙傷治療市場的增長率仍保持穩定。中國的燒燙傷患病率相對較高且預計將繼續高頻率發生，然而，意識增強和預防措施的改進已使中國燒燙傷治療市場的增長率有所下降。儘管增速放緩，但市場規模依然巨大。中國燒燙傷治療市場規模由2018年的人民幣14億元增至2024年的人民幣15億元，複合年增長率為1.7%，預計到2028年及2033年規模將分別達到人民幣16億元及人民幣18億元。下表載列自2018年至2033年間按銷售額劃分的中國燒燙傷治療市場的過往及預測規模：

中國燒燙傷治療市場(2018年－2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
市場總額	1.7%	1.8%	1.9%
生長因子藥物	3.4%	4.9%	4.3%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國燒燙傷治療市場由化學藥物、生物製品(包括生長因子藥物)、創面敷料及中藥組成。於2024年，生物製品類別中的生長因子藥物及非生長因子藥物分別佔中國燒燙傷治療市場的18.4%及4.8%。化學藥物、創面敷料及中藥分別佔同年該市場的44.3%、18.7%及13.8%。據估計，非適應症用藥約佔此市場的20%–30%。然而，由於缺乏足夠的文獻，要進一步細分非適應症用藥中各類藥物所佔的比例相當困難。

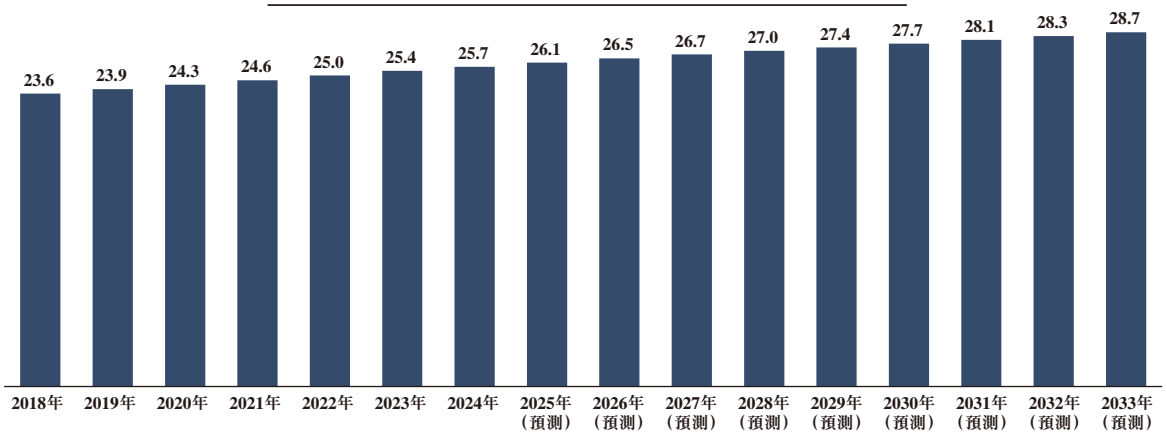
中國二度燒燙傷市場

中國二度燒燙傷患病率在2018年為23.6百萬人，到2024年增至25.7百萬人，預計2028年將增至27.0百萬人，2033年將增至28.7百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為1.3%，2028年至2033年的複合年增長率為1.2%，主要是由於工業活動影響日益增大、城市化進程以及人們意識提高使得患病率的報告更為完善。深二度燒燙傷在中國所有二度燒傷中的患病率約佔35%。深二度燒燙傷的患病率預計將從2024年的9.0百萬人次增加至2033年的10.1百萬人次。下表載2018年至2033年中國二度燒燙傷的過往及預測患病率：

中國二度燒燙傷患病率（2018年–2033年（預測））

單位：百萬人
（按末期患病率統計）

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	1.5%	1.3%	1.2%



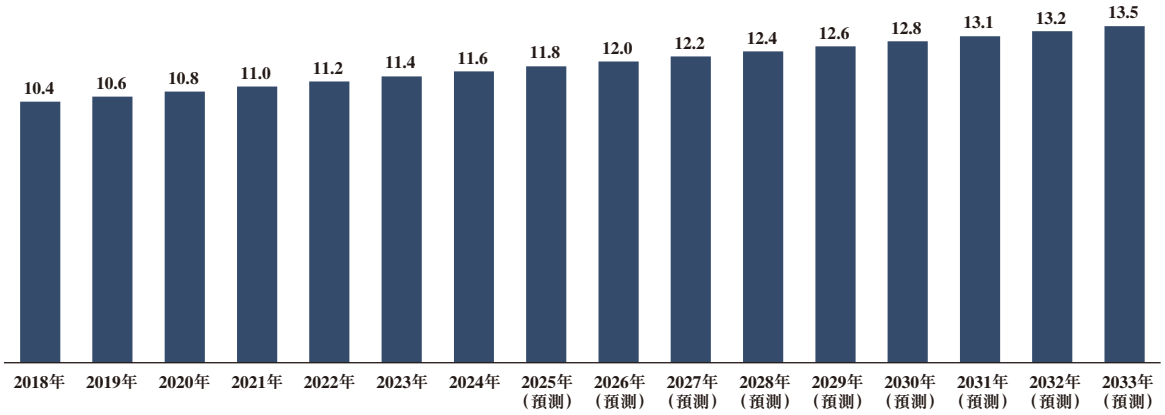
資料來源：弗若斯特沙利文報告

2018年至2033年，中國二度燒燙傷市場保持穩定的增長速度。中國二度燒燙傷市場規模由2018年的人民幣10億元增加至2024年的人民幣12億元，複合年增長率為1.8%，預計到2028年及2033年將分別達到人民幣12億元及人民幣14億元。中國深二度燒燙傷市場預計將由2024年的人民幣7億元增長至2033年的人民幣8億元。下表載列2018年至2033年中國二度燒燙傷市場的過往及預測規模：

中國二度燒燙傷市場規模（2018年–2033年（預測））

單位：人民幣億元
（按終端需求統計）

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	1.8%	1.7%	1.7%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物市場

中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物的市場份額由2018年的16.6%增長至2024年的18.4%，並預計於2028年及2033年將持續增長至20.6%及23.2%。自2018年以來，中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物市場規模持續增長，從2018年的人民幣2.3億元擴大到2024年的人民幣2.8億元，複合年增長率為3.4%，主要受人口老齡化、醫療技術進步及扶持政策的推動。預計由2024年至2028年，增長率將提高至4.9%，2028年市場規模將達到人民幣3.4億元，主要是由於醫療開支的增加及生長因子藥物市場營銷的加強。然而，由2028年至2033年，預計增長率將放緩，2028年到2033年的複合年增長率為4.3%，主要是由於市場成熟所致，市場規模將達到人民幣4.1億元。

中國用於治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場

中國治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場規模預計將由2027年的人民幣24.2百萬元增至2033年的人民幣66.6百萬元，而中國燒燙傷治療市場的滲透率將由2027年的1.5%增至2033年的3.7%。下表載列中國治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場規模詳情：

	2027年（預測）	2028年（預測）	2029年（預測）	2030年（預測）	2031年（預測）	2032年（預測）	2033年（預測）
中國燒燙傷人口*(百萬人)*	31.0	31.3	31.7	32.0	32.4	32.7	33.1
同比增長率(%)	1.1	1.0	0.9	1.0	1.0	1.0	1.0
燒燙傷住院患者比例(%)	36.8	37.2	37.6	37.9	38.3	38.7	39.1
燒燙傷住院患者人數*(百萬人)*	11.4	11.6	11.9	12.1	12.4	12.7	12.9
每名住院患者燒燙傷住院治療的平均額外費用*(人民幣元)*	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
燒燙傷門診患者比例(%)	52.6	52.8	53.1	53.3	53.6	53.9	54.2
燒燙傷門診患者人數*(百萬人)*	16.3	16.5	16.8	17.0	17.4	17.6	17.9
每名門診患者燒燙傷門診治療平均費用*(人民幣元)*	200	200	200	200	200	200	200
在家接受治療的患者人數*(百萬人)*	14.7	14.8	14.9	14.9	15.0	15.1	15.2
每名患者燒燙傷居家治療平均費用*(人民幣元)*	100	100	100	100	100	100	100
醫療依從性(%)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
中國燒燙傷藥物市場的市場規模*(人民幣十億元)*	1.6	1.6	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8
中國治療燒燙傷的PDGF藥物的滲透率(%)	1.5	1.8	2.3	2.8	3.2	3.5	3.7
中國治療燒燙傷的PDGF藥物市場的潛在市場規模*(人民幣百萬元)*	24.2	29.5	38.4	47.9	55.9	62.0	66.6

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 中國的燒燙傷患者人群分為尋求臨床治療患者和在家接受治療患者。市場規模根據各種治療(包括臨床治療和居家治療)的相關費用計算。除了標準醫療護理外，需要住院的患者會產生額外治療費用。燒燙傷的市場總規模等於該等費用的總和，再乘以醫療依從性。

(2) 市場規模=(在家治療的患者人數*燒燙傷居家治療費用+門診就診人數*燒燙傷門診治療費用+燒燙傷治療的住院患者人數*燒燙傷住院治療的額外費用)*醫療依從性／100。

(3) 主要假設的基礎：

(a) 根據中國社會福利基金會的資料，中國每年約有2%的人口罹患不同嚴重程度的燒燙傷，且預估增長率約為1%；

(b) 專家訪談：居家治療費用根據一般藥品的價格計算；門診治療費用反映平均門診費用和藥品費用；住院治療的額外費用包括針對一度燒傷的門診治療以外的住院護理所需的額外支出；

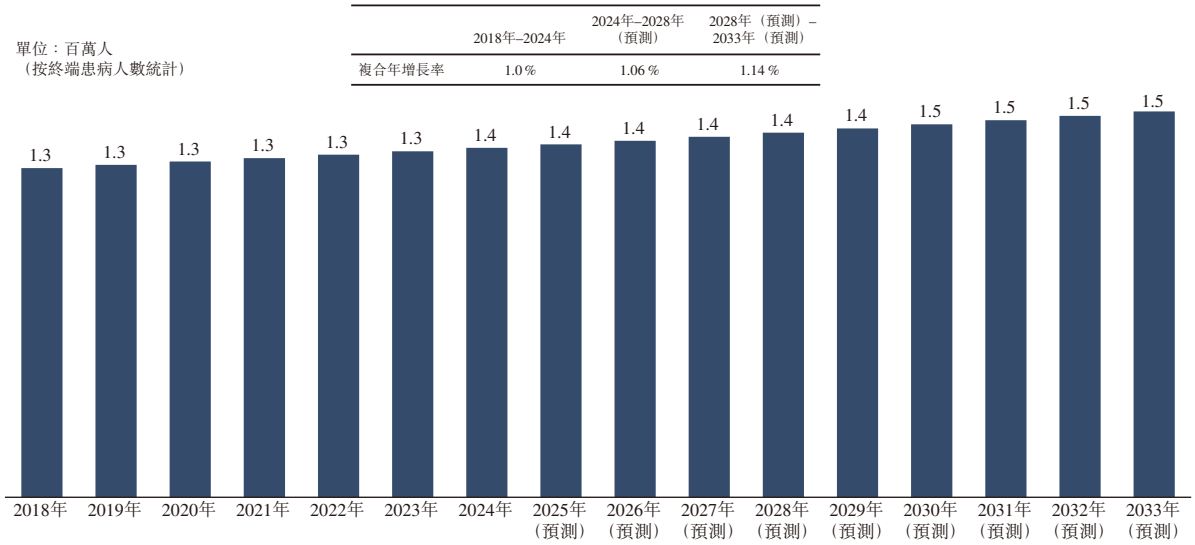
(c) 專家訪談：常見燒燙傷的社會關注程度低，導致醫療依從性降低；及

(d) 專家訪談：根據患者可負擔的燒燙傷藥物的最高價格對患者進行分類。

日本市場規模

日本燒燙傷患病人數預計將從2018年的約1.3百萬人次適度增加至2033年的約1.5百萬人次。最初幾年，人數大致保持穩定，從2018年至2022年保持在約1.3百萬人次。增長率因時期而異，2018年至2024年的複合年增長率為1.0%，2024年至2028年為1.06%，2028年至2033年略微上升至1.14%。2024年後的預期增長主要受日本人口老化所推動，這加劇燒燙傷易感性，加上燒燙傷患者存活率提升，導致整體患病率增加。在日本的住院燒燙傷患者中，深度燒傷(深二度及以上)的比例普遍約為60%。下圖載列2018年至2033年日本過往及預測燒燙傷患病人數：

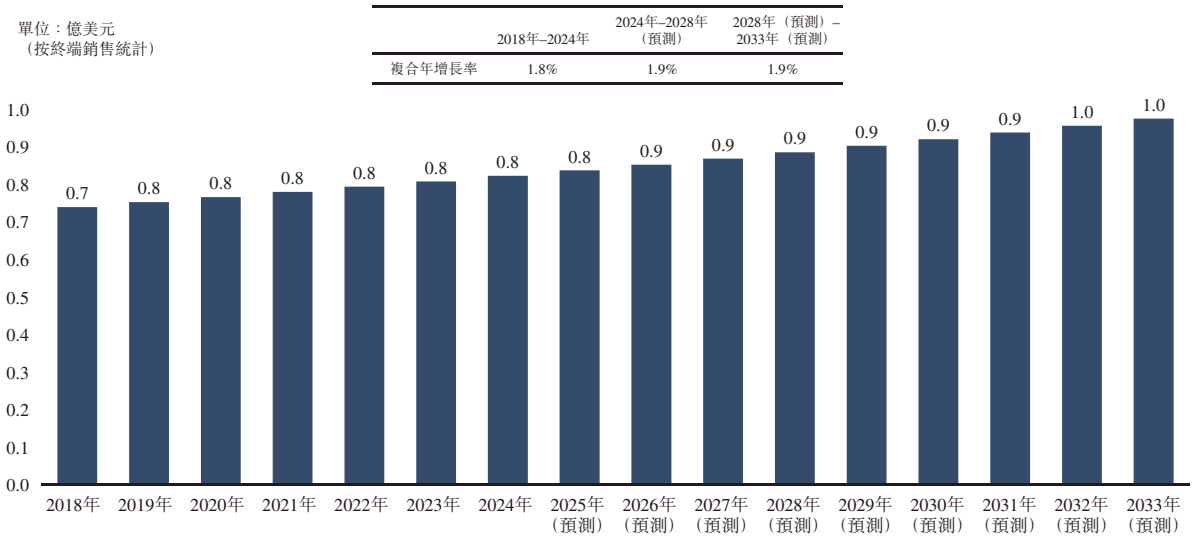
日本燒燙傷患病人數(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

日本燒燙傷治療市場預計將從2018年至2033年呈現穩定增長態勢。市場規模於2018年約為0.7億美元，預計到2033年將達到約1億美元。預計2018年至2024年的複合年增長率為1.8%，2024年至2028年小幅上升至1.9%，並在2033年保持這一速度。這一持續增長反映了由燒燙傷產品及治療需求增加所驅動的長期積極趨勢。該趨勢顯示出穩定且可持續的態勢。預計到2030年，該市場將趨於穩定並步入成熟階段，這與醫療保健消費的更廣泛趨勢及相關技術的進步相符。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的日本燒燙傷治療市場的過往及預測規模：

日本燒燙傷治療市場(2018年–2033年(預測))

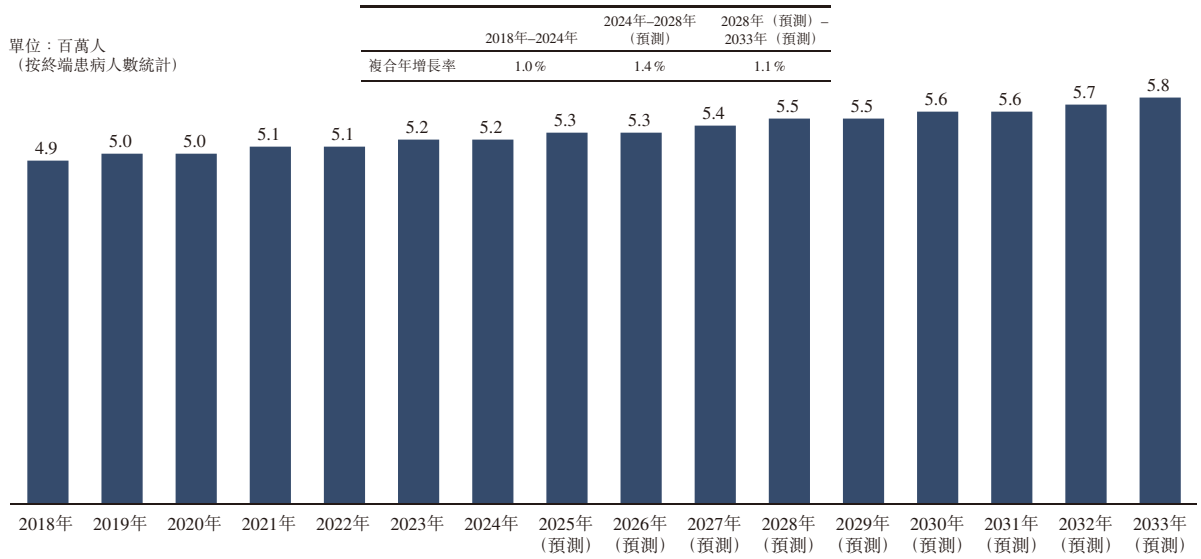


資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國市場規模

美國燒燙傷患病人數預計將逐步增加，從2018年的約4.9百萬人次增加至2033年的約5.8百萬人次。從2018年的4.9百萬人次起，病例數量逐年適度增長，於2019年達到5.0百萬人次，其後維持類似速度增長。各期間的複合年增長率仍然相對較低：2018年至2024年為1.0%，2024年至2028年為1.4%，2028年至2033年則為1.1%。在美國的住院燒燙傷患者中，深度燒傷(深二度及以上)的比例普遍約為60%。下圖載列2018年至2033年美國過往及預測燒燙傷患病人數：

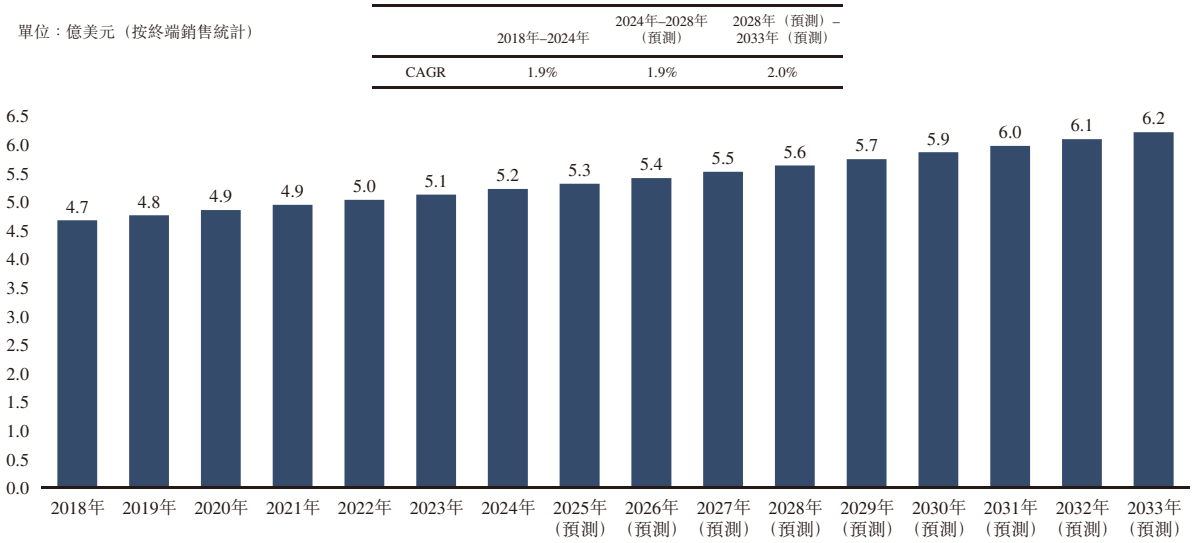
美國燒燙傷患病人數(2018年–2033年(預測))



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

美國燒燙傷治療市場預計將從2018年至2033年呈現持續增長態勢。該市場從2018年的4.7億美元開始，預計將穩步上升，到2033年將達到6.2億美元。2018年至2024年及2024年至2028年期間的複合年增長率估計為1.9%，2028年至2033年將略微增加至2.0%。這一持續增長反映了市場對燒燙傷相關產品的需求將隨著市場持續成熟而逐步增加。儘管增長幅度保持溫和，但技術進步以及對燒燙傷治療方案認知的提升，預計將為市場擴張提供支持。市場規模預計將從2023年的5.1億美元增長至2033年的6.2億美元，這表明美國市場的燒燙傷產品將保持穩定和可持續的發展軌跡。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的美國燒燙傷治療市場的過往及預測規模：

美國燒燙傷治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

競爭格局

中國競爭格局

下表載列於中國獲批的用於治療燒燙傷的生長因子藥物及主要非生長因子藥物的詳情：

- *生長因子藥物*

成分	商品名稱	公司	審批年份	價格	國家健康保險	收入 *（人民幣億元，2024年）*	優勢	劣勢
FGF	重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液（貝復濟）	珠海億勝	1998年	人民幣62元，15ml	不含／乙類（按劑型劃分）	8.3	• 促進皮膚細胞再生及創面癒合，對燒燙傷的修復效果佳 • 亦適用於治療其他類型的創面，例如皮膚潰瘍及術後傷口	• 個別患者可能會感到輕微的皮膚刺激或不適
	重組人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠（貝復新）	珠海億勝	2006年	人民幣75元，5克	乙類		• 促進皮膚細胞再生，加速燒燙傷創面癒合，縮短癒合時間及治療週期 • 降低燒傷癒合後形成疤痕的風險，並改善復原傷口的外觀	• 對於深度或嚴重燒傷，單獨使用可能不足以促進傷口癒合，應與其他治療同時使用 • 需要持續且頻繁地使用
	重組人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠（扶濟復）	北京雙鷺藥業	2004年	人民幣77元，35000IU*1瓶	乙類	2.5	• 促進細胞增殖並加速急性燒燙傷創面的修復 • 副作用較少	• 需要頻繁使用 • 除特定急性創面外，對其他類型傷口的效果有限
	外用重組人酸性成纖維細胞生長因子（艾夫吉夫）	上海騰瑞	2006年	人民幣90元，25000IU/2ml	乙類	2.6	• 適用於深度燒傷及慢性創面，促進組織修復和血管生成 • 在深層創面中具有更佳的生物相容性，並可降低感染風險	• 對溫度更敏感，對供應鏈條件要求更高 • 較高的市場價格
	外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子（蓋扶）	南海朗肽製藥	2007年	人民幣54元，20000IU*1瓶	乙類	6.1	• 適用於深度燒傷及慢性創面，並促進組織修復和血管生成 • 減少治療過程中的炎症，並改善創面癒合環境	• 對輕度或急性創面的效果有限
EGF	重組人表皮生長因子衍生物外用溶液（金因肽）	深圳市華生元基因工程發展有限公司	2001年	人民幣88元，15ml	乙類	3.9	• 減少炎症，降低感染風險並改善創面癒合環境 • 適用於慢性創面及急性燒傷，並可加速組織修復	• 對深度或嚴重燒傷的效果有限 • 需要長期使用
	外用人表皮生長因子（康合素）	上海昊海生物科技	2001年	人民幣55元，50000IU*1瓶	乙類	2.7	• 促進表皮細胞增生及傷口上皮化，對燒燙傷創面的表層癒合特別有效 • 合理的市場價格	• 對深度或嚴重燒傷的效果有限 • 需要頻繁使用
	人表皮生長因子凝膠（易孚）	桂林華諾威	2002年	人民幣62元，10克	乙類	4.8	• 適用於多種類型的創面，並促進組織修復及細胞再生 • 癒合速度更快，不良反應更少	• 需要專業醫護人員的指導
	凍乾鼠表皮生長因子（一夫）	Zhejiang Hawking Pharmaceutical	2007年	人民幣285元，10μg	不含	不適用	• 適用於深度燒燙傷創面及嚴重燒傷 • 促進血管生成和組織修復，並支援癒合過程	• 較高的市場價格 • 對儲存條件更為敏感

資料來源：公司公告、藥融雲、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

- *主要非生長因子藥物*

中國市場上用於治療燒燙傷的非生長因子藥物市場包括50至100個主要品牌。倘按照種類、劑型及品牌進一步分類，全國範圍內治療燒燙傷的不同非生長因子藥物約有300至500種，包括約80至100種化學藥物，例如磺胺嘧啶銀乳膏；約100至150種創面敷料，大多由醫院自製；約50至70種非生長因子生物製品，如皮膚替代品；及約70至100種中藥，比如京萬紅軟膏及美寶濕潤燒傷膏。下表載列已獲批用於治療燒燙傷的主要非生長因子藥物的詳情：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險	收入（人民幣億元，2024年）	優勢	劣勢
中藥	京萬紅軟膏	京萬紅	京萬紅軟膏適用於輕度燒燙傷、皮膚擦傷及潰瘍傷口。其能止痛、消炎、促進組織再生，有助於創面癒合和恢復。	1970年	人民幣35元，20克	乙類	1.1	• 含天然成分，可促進血液循環，消腫止痛。	• 於某些情況下，與現代藥物相比效果有限。
	美寶濕潤燒傷膏	美寶	美寶濕潤燒傷膏主要用於治療各種燒燙傷及熱損傷。其功能包括清熱、解毒、止痛及促進組織再生。其適用於不同燒燙傷程度的創面。此外，其有助於促進創面癒合、減輕疼痛及預防感染。因此適用於燒燙傷、擦傷及其他皮膚損傷。	2000年	人民幣40元，20克	乙類	5.6	• 保持濕潤的癒合環境，促進組織再生，最大限度地減少疤痕。	• 需持續使用，對於深度創面可能效果較差。

附註：

(1) 主要非生長因子藥物的選用乃基於多個因素，包括疾病患病率、就診率、用藥依從性、人均治療成本以及其他相關考慮因素。

(2) 據公開資料，用於治療燒燙傷的創面敷料的銷售數據有限。

生物製品的非適應症用藥有限，主要針對抗感染或消炎治療，通常用於重度燒燙傷。下表載列臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要非適應症用藥的詳細資料：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家醫療保險	收入（人民幣億元，2024年）	優勢	劣勢
化學藥物	默克注射亞胺培南西司他丁鈉	默克	廣譜抗生素尤其適用於由多種病原體及需氧／厭氧菌引起的混合感染，以及確認病原體前的早期治療，也適用於敏感菌引起的感染以及敏感需氧／厭氧菌株引起的混合感染的治療。	1985年	人民幣123元，0.5克：0.5克	乙類	19	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
	海靈藥業注射頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉	海南海靈化學製藥	該產品適用於敏感菌引起的呼吸道、泌尿道、骨關節、皮膚軟組織、腹部、膽道、五官、生殖器等部位感染。其對燒傷、創傷引起的感染以及敗血症及中樞系統感染亦為有效。尤其是，其可被選作治療嬰幼兒腦膜炎的藥物。	2022年	人民幣6元，1克	乙類	20	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
	輝瑞注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(2:1)	輝瑞	用於敏感菌引起的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎等腹腔內感染、敗血症、腦膜炎、皮膚軟組織感染、骨關節感染、盆腔炎、子宮內膜炎、淋病等生殖系統感染。	1985年	人民幣32元，1克	乙類	52	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
中藥	漢方製藥複方黃柏液塗劑	山東漢方製藥	本產品具有抗炎特性，能促進創面癒合，還可增強單核巨噬細胞的吞噬作用，提升非特異性免疫功能。適用於潰瘍後形成的瘡傷以及創面感染等情形。	1995年	人民幣60元，150毫升	乙類	9.6	• 強效的消炎抗菌效果，能降低創面感染風險，並有助於燒燙傷創面的癒合。	• 主要適用於淺度燒燙傷或中度燒燙傷，而深度燒燙傷或伴有全身症狀的重度燒燙傷，需與其他療法配合使用。

資料來源：公司公告、藥融雲、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得中國相關監管機構的批准。主要原因如下：

(i) ***提取過程複雜。***提取PDGF涉及複雜的生物及生化過程，需要專業設備、訓練有素的人員和受控環境，以滿足嚴格的質量控制標準。提取過程中即使很小的變化，也會導致不同的生物特性，從而對新市場進入者構成重大障礙；

(ii) ***製備挑戰。***將PDGF轉化為可用的藥物形式面臨著諸多挑戰。該過程必須確保PDGF的生物學功效(其通常對物理和化學條件較為敏感)，同時滿足安全性、劑量控制及保質期等製藥標準。而達到該等要求，需要具備全面的生物學和製藥學知識以及先進的製藥設施；

(iii) ***技術複雜性。***PDGF藥物的開發涉及完善PDGF基因序列及開發專有蛋白質／多肽醫藥平台。技術壁壘不僅包括提取及製備過程，還包括藥物的穩定性、純化及生物活性的保持。對新進入者來說，該等挑戰需要大量的研發投資及專業知識；及

(iv) ***研發及創新投資。***迅速發展的生物技術及製藥業需要不斷進行研發投資，以改進提取及製備工藝，提高PDGF的功效，並發現新的應用領域，需要大量的研究資金及持續不斷的創新，這為無雄厚資源的公司進入市場並站穩腳跟帶來了挑戰。

下表載列中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-KGF（凍乾製劑）	上海新生源醫藥集團有限公司	淺二度燒傷	在研(III)	2014年9月5日	CTR20140592
rhPDGF-BB	本公司	燒燙傷	在研(IIb)	2023年11月14日	CTR20233683
hb-FGF	藥谷（溫州）科技發展有限公司	深二度燒傷	在研(II)	2023年9月12日	CTR20232626
rh-KGF（滴眼液）	廣東暨大基因藥物工程研究中心	治療因角膜擦傷、輕度及中度化學燒傷、角膜手術以及術後癒合不良及乾眼症引起的角膜上皮缺損	在研(I)	2021年3月10日	CTR20210423

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

日本競爭格局

截至最後實際可行日期，日本相關監管機構並無批准PDGF藥物用於治療燒燙傷。

下表載列日本臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要藥物詳情：

推出年份	藥物名稱	圖片	製造商	核心作用機制	價格（日元）
1954年	巴拉黴素軟膏（Baramycin Ointment）		Toyo Pharmaceutical Chemicals	抑制蛋白質合成及細胞壁合成	每克7.6日圓
1962年	依奇薩貝（Ekisalbe）		Maruho Co., Ltd.	混合滅活細菌懸液與氫化可的松之協同作用	每克29.8日圓
1966年	臨得隆-V乳膏（Rinderon-V Ointment）		Shionogi Pharma	與細胞質熱休克蛋白及抑制蛋白結合之類固醇受體複合物結合	每克16.9日圓
1974年	菠蘿蛋白酶軟膏（Bromelain Ointment）		J-Dolph Pharmaceuticals	通過水解氨基酸鍵分解蛋白質	每克16.6日圓
2023年	奈克索布利德（NexoBrid）		Vericel Corporation	溶解燒燙傷創面焦痂。其具體作用成分尚未明確	每5克162,995.90日圓

資料來源：KEGG.jp；弗若斯特沙利文報告

美國競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得FDA批准。美國生長因子藥物市場的增長相對緩慢，乃主要由於存在大量有效滿足現有醫療需求的成熟藥物。由於市場已發展成熟且達到飽和，開發新藥的動力較低，因為目前的治療選擇已足以滿足需求。

下表載列美國臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要藥物詳情：

推出年份	藥物名稱	圖片	製造商	核心作用機制	價格（美元）
1982年	速復美寧軟膏（Sulfamylon Cream）		Rising Pharmaceuticals	穿透燒燙傷焦痂並作為PABA拮抗劑抑制細菌葉酸合成	139.95／56.7克
1985年	磺胺嘧啶銀（Silver Sulfadiazine）		Pfizer	僅通過破壞細菌細胞壁及細胞膜發揮殺菌作用	12.95／25克
2007年	桿菌肽（Bacitracin）		CLAY PARK LABS	通過破壞細胞壁、抑制蛋白質合成及干擾DNA複製發揮殺菌或抑菌作用	9.18／盎司
2019年	比亞芬（BIAFINE）		JOHNSON	抗炎、止癢及血管收縮特性	18.5／93克
2022年	奈克索布利德（NexoBrid）		Vericel Corporation	NEXOBRID中混合酶可溶解燒燙傷創面焦痂。其具體作用成分尚未明確	3,084.82／55克

資料來源：Drugs.com、GoodRx、Amazon、弗若斯特沙利文報告

治療燒燙傷的生長因子藥物比較

- ***PDGF藥物***。PDGF藥物已被證明對創面癒合的後期階段有益，尤其是對需要大量組織再生的較大或較複雜的燒燙傷。然而，PDGF 藥物用於治療燒燙傷可能會造成組織過度增生，尤其是對於容易形成疤痕的患者。

- ***FGF藥物。***支持成纖維細胞增殖和新血管形成的特性，使FGF能夠應用於深層的燒燙傷。FGF有助於肉芽組織的形成和膠原蛋白的沉積，從而促進組織再生並加強癒合後的皮膚結構完整性。此外，作為燒燙傷恢復過程中常見的關注點，FGF被公認具有減少疤痕組織形成的能力。FGF對各種組織都有效，但使用不當可能會導致細胞過度增殖或其他不良影響。

- ***EGF藥物。***EGF在刺激表皮細胞增殖及加速表皮重建方面非常有效。它對燒燙傷創面癒合的早期階段至關重要，因為它能促進皮膚細胞生長，降低感染風險。研究顯示，EGF可大幅縮短燒燙傷患者的癒合時間，並促進整體皮膚恢復。EGF藥物修復底層組織的效率較低，因為它們無法直接影響真皮層及深層組織，因此影響了對深度燒傷的療效。

治療燒燙傷的非生長因子藥物比較

下表載列治療燒燙傷的非生長因子藥物(主要包括中藥及化學藥物)與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	中藥	化學藥物	本公司候選產品
差異化特性	不能直接促進細胞增殖，僅依據傳統經驗緩解表面問題	主要用於控制感染，無法加速組織再生	能精確作用於深層組織損傷，通過刺激成纖維細胞再生促進創面癒合
目標患者	患有輕至中度淺層燒傷及燙傷的患者，適用於症狀緩解	需要聯合治療的淺層創面患者	患有輕、中、重度燒傷及燙傷的患者，尤其是難以癒合的深層創面患者

糖足

概覽

糖足是發生在糖尿病患者身上的開放性潰瘍或創面，表現為足部潰瘍及／或深層組織破壞。直接原因包括下肢遠端神經病變和不同程度的血管疾病，與足部缺乏感覺、循環不暢、足部畸形、刺激(如摩擦或壓力)、創傷以及糖尿病的持續時間有關。根據「糖尿病周圍神經病變及下肢疾病的流行病學」研究，成年糖尿病患者周圍神經病變的患病率介乎6%至51%，視年齡、糖尿病病程、血糖控制情況以及糖尿病屬於1型或2型等因素而定。此外，「糖尿病足潰瘍患者周圍動脈疾病的患病率及其對保肢的影響」研究報告稱，糖足綜合徵患者的周圍動脈疾病患病率為43.87%。糖足特徵為感染、潰瘍及壞疽。根據病因，潰瘍可分為神經性潰瘍、缺血性潰瘍和神經缺血性潰瘍。作為糖尿病引起的常見併發症之一，根據Wagner糖尿病足潰瘍分級分類系統，糖足的嚴重程度可分為六級，0級最輕，5級最重。0級表示存在足部潰瘍的風險因素，但沒有任何實際潰瘍。

糖足常用的治療方法包括降血糖、降血壓、降血脂、營養補充等基礎治療。根據病情，及時有效地應用抗生素對控制感染至關重要。此外，使用血管擴張藥物、抗血小板藥物及抗凝血藥物對改善下肢供血和微循環亦很重要。在基礎治療和整體護理的基礎上，對患足進行局部清創換藥、重建血運、創面修復和減壓是促進糖足癒合的重要環節。下文詳細介紹了糖足的標準治療方法：

手術治療	藥物治療
• 手術清創 • 下肢動脈血管內介入治療 • 下肢動脈旁路移植術 • 血管生成療法 • 圍手術期管理	**• 化學藥物** 常用的藥物有胰島素控制藥物及口服降糖葯。糖足常伴有感染，尤其是細菌感染。因此，根據具體情況需要不同的抗生素來對抗感染。此外，酶軟膏可通過分解壞死組織，有效促進糖足癒合。 **• 生物製品** 生物製品，如膠原蛋白、生長因子及用於治療糖足的組織工程皮膚替代品，通過促進創面癒合及修復組織來改善創面癒合過程。
輔助治療	
• 創面敷料 敷料的類型依患者的具體情況而有所調整，結合血糖控制及全身治療以優化癒合。 **• 中藥** 通過調理脾腎不足的中藥，改善氣血循環、利水祛濕，從而緩解糖尿病足潰瘍症狀。 **• 生物療法** 如蛆蟲清創治療，利用特殊的生物手段清潔創面，控制感染，促進組織癒合。	*上述藥物治療僅延緩下肢動脈輕中度缺血性病變的進展。發展是糖足治療的基礎；但嚴重下肢缺血患者多數不能達到改善症狀及保肢的目的。因此，對於缺血嚴重而常規治療無效的患者，需要進行經皮介入治療或手術治療。*

資料來源：《中國糖尿病足診治指南》、弗若斯特沙利文報告

在治療糖足的過程中，非適應症用途是一種常見的臨床做法，尤其是對於複雜或頑固的病例。基於臨床經驗，醫生可能會選擇未明確適用於糖尿病足感染的廣譜抗生素或病原特異性抗生素，以控制感染並促進癒合。此外，某些抗菌敷料或傷口癒合劑，儘管並未明確標示用於糖尿病足治療，但常用於加速潰瘍癒合。在中國市場上，專門用於糖尿病足治療的抗生素、血糖控制藥物和局部傷口處理藥物約有100到200個品牌。倘按照種類、劑型及品牌進一步分類，全國範圍內相關可用藥物總數約為300至600種，包括約120至150種化學藥物，如達格列淨片及磷酸西格列汀片；約100至150種創面敷料，如拜爾坦；約50至80種生物製品，如生長因子凝膠；及約70至100種中藥，大多為自製藥品。用於治療糖足的非適應症用藥的年費用差異較大，取決於患者病情的嚴重程度、藥物類型、劑量、使用頻率和治療方案，介乎人民幣1,000元至人民幣80,000元。

Pro-101-2作為本公司用於治療糖足的核心產品之一，是一種生物製品，有望成為糖足的輔助治療。下表載列中國及全球糖足的主要治療模式概覽。

	治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息(2024年於中國的銷售額)
主要於中國及全球使用的治療方案.....	化學藥物	胰島素控製藥物，例如二甲雙胍	有效控制血糖；見效快；顯著提高嚴重糖尿病足患者的整體療效	需要長期服用；不能完全解決已形成的潰瘍和感染問題	阿斯利康的Forxiga(達格列淨片)的銷售額約為人民幣68億元 Merck的Vanuvia(磷酸西格列汀片)的銷售額約為人民幣23億元 勃林格殷格翰及禮來的利格列汀的銷售額超人民幣16億元
	化學藥物	抗生素	對大多數糖尿病足感染病原體有效	長期使用可能導致肝腎負擔	輝瑞的注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(2:1)的銷售額超人民幣52億元 海南海靈化學製藥的注射用頭孢噻肟鈉的銷售額約為人民幣20億元 Merck的注射用亞胺培南西司他丁鈉的銷售額約為人民幣19億元
	生物製品	生物活性產品(例如膠原蛋白、生長因子和組織工程皮膚替代品)	透過刺激細胞增生、膠原蛋白形成和組織再生，促進傷口更快更有效癒合	價格昂貴，部分患者難以獲取	珠海億勝的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑及重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液的銷售額約為人民幣830百萬元 南海朗肽的外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子的銷售額約為人民幣590百萬元 桂林華諾威的人表皮生長因子凝膠的銷售額約為人民幣480百萬元
	創面敷料	保濕敷料，如泡沫性敷料、水凝膠等	對於滲液量較低的糖尿病足乾性傷口，透過維持濕潤的環境促進細胞增殖、膠原蛋白合成及上皮細胞移動	不適用於過度滲液傷口，如此可能導致傷口過度濕潤，造成皮膚浸潤，進而可能引起或加重感染、糜爛和其他並發症	／[1]

	治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息(2024年於中國的銷售額)
	手術治療	皮瓣移植	它可以覆蓋大型潰瘍或缺損傷口，並有效填補因糖尿病足而暴露的深層組織	由於高度依賴於血液供應，糖尿病患者經常發生血管病變，可能導致移植物血液供應不足或壞死	／[2]
主要於中國使用的治療方案...	中藥	調理脾腎不足的中藥	在中醫理論中，糖尿病足與脾腎不足密切相關。用於調理脾腎不足的中藥不僅可治療糖尿病足的局部創傷，還可增強人體的氣血流動。這種療法可通過補脾益腎、改善整體代謝功能，從而實現癒狀緩解及更全面的根治	中醫治療方案通常需要長時間見效，尤其是慢性病及疑難雜症如糖足，且調理脾腎虛的中藥可能需要連續服用數周甚至數月	／[3]

附註：

1. 根據公開可得資料，有關保濕敷料的銷售數據較為有限。

2. 外科手術主要透過手術進行治療，不涉及藥物治療。

3. 由於來源多樣且監管有限，傳統中藥的銷售量難以估計。

資料來源：《中國糖尿病足診治臨床路徑(2023版)》、《糖尿病足潰瘍創面治療專家共識(2024版)》、及ADA糖尿病足感染的診斷及治療

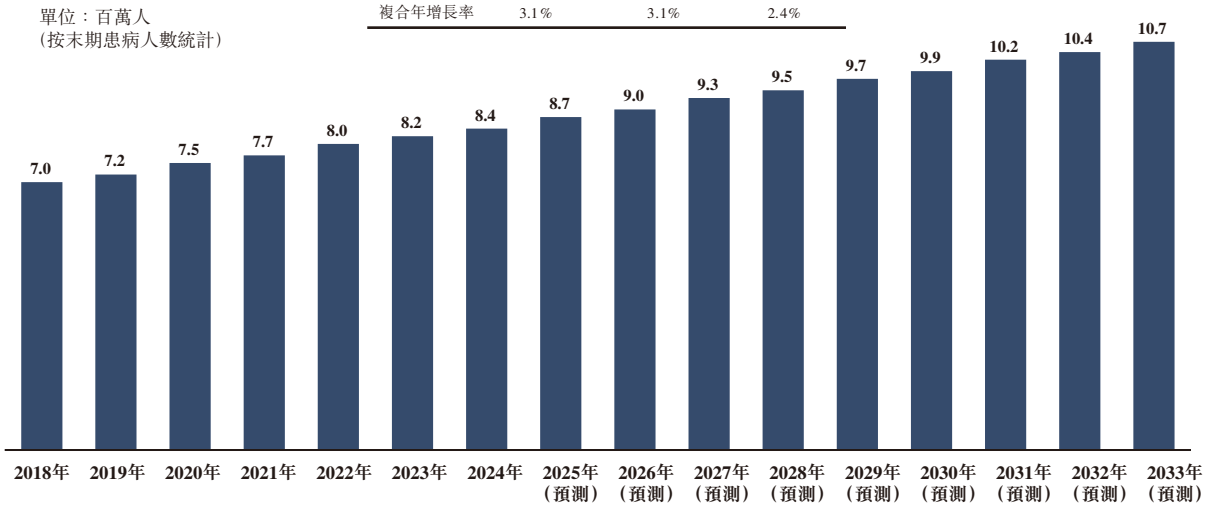
市場規模

中國市場規模

中國的糖尿病患者人數在世界上佔很大比例。中國糖尿病患病人數由2018年的122.0百萬人增至2024年的144.3百萬人，主要是由於不健康飲食、缺乏鍛煉及人口老齡化所致。預計2028年及2033年中國糖尿病患病人數將分別達到159.2百萬人及177.7百萬人，複合年增長率分別為2.5%及2.2%。糖尿病患者人數增加亦已導致並預計將繼續導致中國糖足患病率增加。雖然糖足並非完全由糖尿病引發，但糖尿病是主要致病因素。因糖尿病所致的糖足尤為嚴重，並可能引發感染、壞疽甚至截肢等併發症。糖尿病通常會引發血糖水平升高，繼而損害神經及血管，導致足部感覺減退及血液循環受阻，從而大幅增加形成潰瘍之風險。中國糖足的患病人數由2018年的7.0百萬人增至2024年的8.4百萬人，複合年增長率為3.1%，預計於2028年及2033年將分別達到9.5百萬人及10.7百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為3.1%及2.4%。下圖載列2018年至2033年中國過往及預測糖足患病人數：

中國糖足患病人數(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	3.1%	3.1%	2.4%



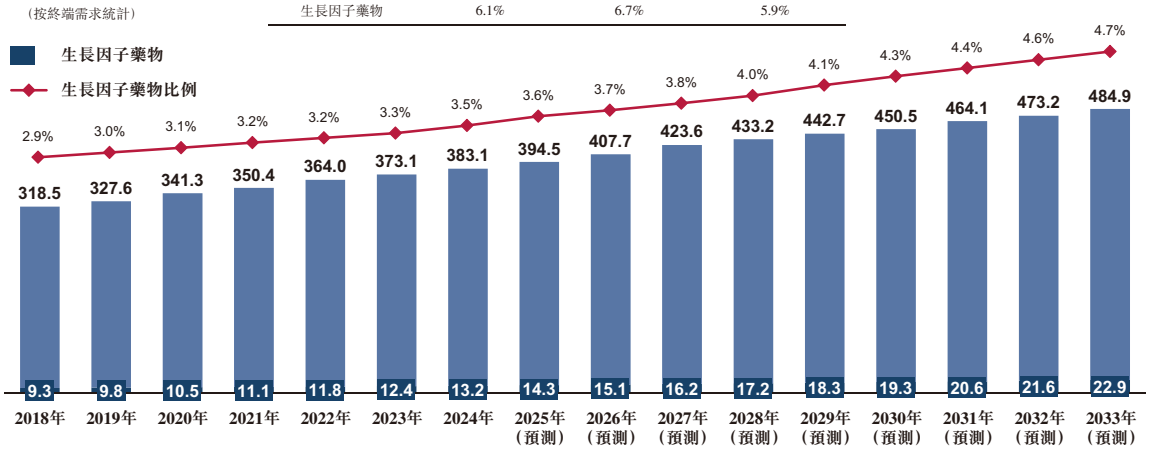
資料來源：《中國糖尿病足診治指南》、弗若斯特沙利文報告

中國糖足治療市場穩步增長，由2018年的人民幣319億元增長至2024年的人民幣383億元，複合年增長率為3.1%，主要歸因於中國糖尿病患者人群不斷增加、糖足併發症意識的提高以及新治療方案及療法的引入。展望未來，該市場有望由2024年的人民幣383億元增長至2028年的人民幣433億元，複合年增長率為3.1%，主要歸因於公眾醫療保健意識的提高及對預防方法的重視。於更遠的未來，該市場預計將於2033年增長至人民幣485億元，複合年增長率為2.3%，表明增長持續但增速放緩。增長率逐漸放緩反映了糖尿病及糖足患病率日趨穩定或早期治療及預防策略日益見效。中國用於治療糖足的生長因子藥物市場已由2018年的人民幣9億元增長至2024年的人民幣13億元，複合年增長率穩定保持在6.1%，此乃受醫生對生長因子藥物的接受度日益提高以及醫療支出不斷增加所推動。預計用於治療糖足的生長因子藥物市場將由2024年的人民幣13億元

增至2028年的人民幣17億元，複合年增長率為6.7%，反映出隨著有效的治療方案日益普及，對糖足治療的需求持續存在但趨於穩定。自2028年到2033年，用於治療糖足的生長因子藥物市場預計將以5.9%的複合年增長率保持穩定增長，到2033年市場規模將達到人民幣23億元。儘管如此，考慮到糖足的復發率、殘疾率及死亡率較高，同時治療糖足的醫療費用高昂，因此仍具有顯著的臨床意義。糖足的治療成本可高達50,000美元，一年內的復發率約為40%，三年內約為60%，及五年內約為65%。此外，殘疾率約為20%及年死亡率約為14.4%。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的中國糖足治療市場的過往及預測規模：

中國糖尿病足潰瘍治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
市場總額	3.1%	3.1%	2.3%
生長因子藥物	6.1%	6.7%	5.9%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 鑒於糖尿病足潰瘍是糖尿病的一種普遍併發症，中國的糖足治療市場通常包括更廣泛的糖尿病治療市場的一部分。

中國糖足治療市場由化學藥物、創面敷料、生物製品和中藥組成，於2024年分別佔79.4%、8.4%、6.2%及6.0%。除速必一乳膏外，中國糖足治療市場的所有藥物均為非適應症用藥。根據華潤雙鶴披露，速必一®乳膏已於2024年8月13日成功通過中國內地海關藥品檢驗並完成存貨備貨，從而實現首批處方簽發。截至2024年11月，該產品累計收入已超過人民幣2百萬元。

用於治療糖足的PDGF藥物的潛在市場

中國治療糖足的PDGF藥物潛在市場規模預計將由2030年的人民幣225.2百萬元增至2033年的人民幣582.4百萬元，中國糖足治療市場的滲透率將由2030年的0.5%增至2033年的1.2%。下表載列中國治療糖足的PDGF藥物的潛在市場規模詳情：

	2030年（預測）	2031年（預測）	2032年（預測）	2033年（預測）
糖足患者人數*(百萬人)*	9.9	10.2	10.4	10.7
平均治療費用*(人民幣千元)*	6.5	6.5	6.5	6.5
醫療依從性*(%)*	70.0	70.0	70.0	70.0
中國糖足藥物市場的市場規模*(人民幣十億元)*	45.0	46.4	47.3	48.5
中國治療糖足的PDGF藥物的滲透率*(%)*	0.5	0.7	0.8	1.2
中國治療糖足的PDGF藥物市場的潛在市場規模*(人民幣百萬元)*	225.2	324.9	378.6	582.4

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 市場規模=糖足患者人數*平均治療費用*醫療依從性

(2) 主要假設的基礎：

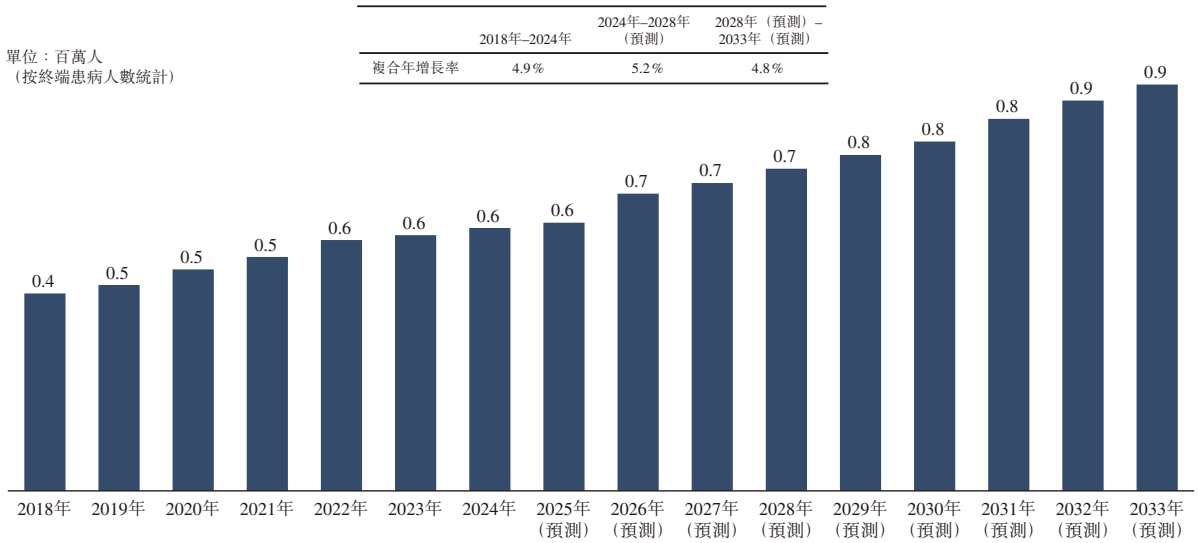
(a) 中國人群中糖足相關風險因素的薈萃分析：中國糖足的患病率約為5.5%；及

(b) 專家訪談：根據患者可負擔的糖足藥物的最高價格對患者進行分類。

日本市場規模

日本糖尿病足潰瘍患者患病人數預計將穩步上升，由2018年的約0.4百萬人次增加至2033的年約0.9百萬人次。複合年增長率反映持續漸進的增長：2018年至2024年為4.9%，2024年至2028年為5.2%，2028年至2033年則為4.8%。此上升趨勢主要受人口老齡化、糖尿病發病率上升以及診斷和報告的改善所驅動，令更多病例得以識別及治療。此外，隨著時間的推移，生活方式因素和預期壽命的延長預計會導致患病率的增加。下圖載列2018年至2033年日本過往及預測的糖尿病足潰瘍患病人數：

日本糖足患病人數（2018年–2033年（預測））



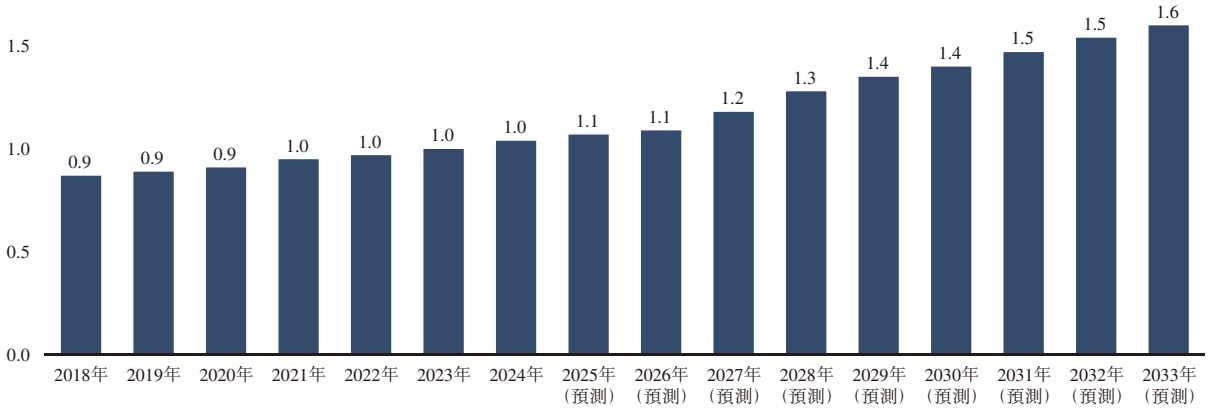
資料來源：弗若斯特沙利文報告

糖足治療市場預期將由2018年的約0.9億美元擴大至2033年的約1.6億美元，整體增加約0.7億美元。此增長預計將逐步實現，複合年增長率從2018年至2024年的3.0%，加速至2024年至2028年期間的5.3%，其後在直至2033年的時期內略微放緩至4.6%。年度預測顯示出持續的上升趨勢，到2023年，市場將達到約1億美元，到2027年達到約1.2億美元，到2032年達到約1.5億美元，並在2033年達到預期的約1.6億美元。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的日本糖足治療市場的過往及預測規模：

日本糖尿病足潰瘍治療市場（2018年–2033年（預測））

單位：億美元
（按終端銷售統計）

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	3.0%	5.3%	4.6%

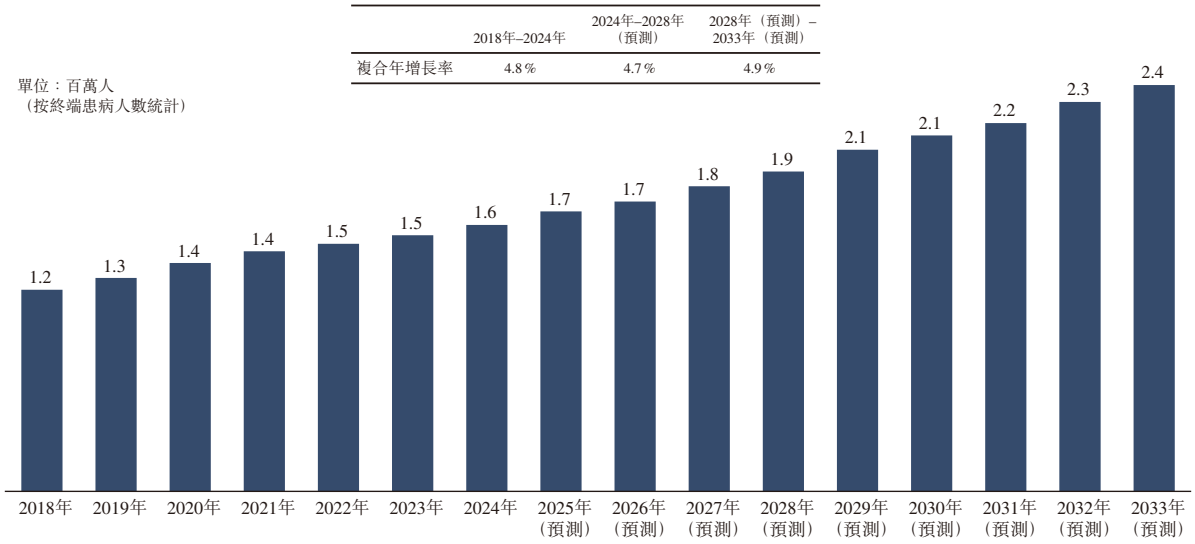


資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國市場規模

美國糖尿病足潰瘍患病人數預計將持續增長，由2018年的約1.2百萬人次上升至2033年的約2.4百萬人次。患病人數逐步增加，於2022年達至約1.5百萬人次，其後逐年擴張。複合年增長率為：2018年至2024年4.8%、2024年至2028年4.7%，以及2028年至2033年4.9%。此上升趨勢主要受糖尿病發病率增加、人口老齡化、診斷技術改善及疾病認知度提升所驅動。此外，不良飲食習慣、體能活動不足及肥胖率上升等生活方式因素，亦導致糖尿病足潰瘍患病人數持續增長。下圖載列2018年至2033年過往及預測的美國糖尿病足潰瘍患病人數：

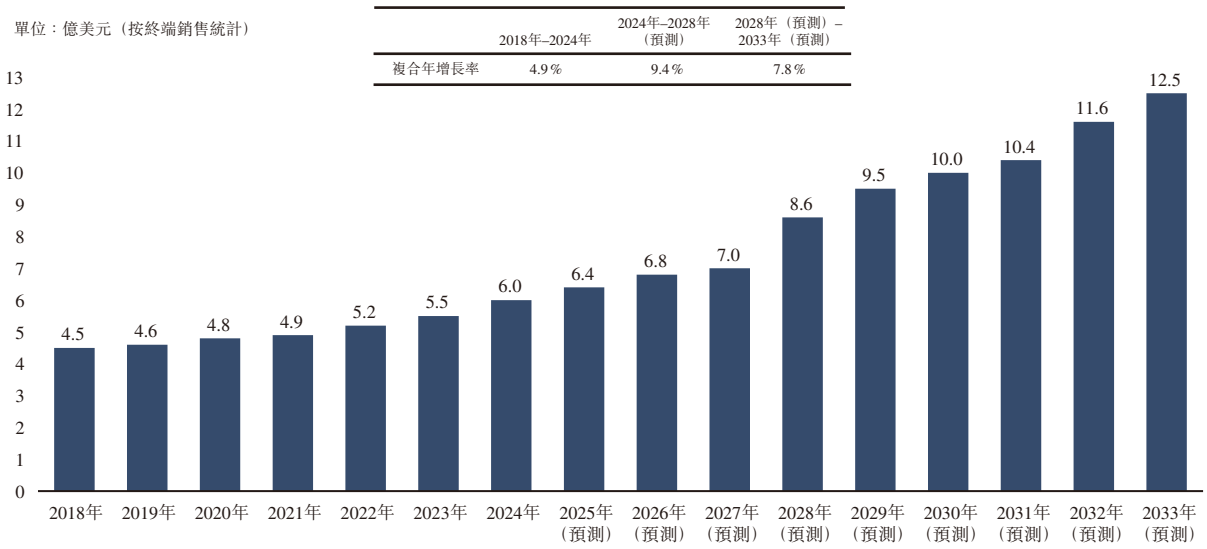
美國糖足患病人數(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國糖足治療市場呈現穩定增長，從2018年的約4.5億美元增長至預計到2033年的約13億美元，整體增長約8億美元。增長分階段進行，複合年增長率從2018年至2024年的4.9%，加速至2024年至2028年期間的9.4%，並在直至2033年的時期內保持7.8%的強勁增長步伐。2023年，該市場將達到約6億美元，並繼續逐步擴張至2027年的約7億美元，之後增長顯著加速，預計到2033年將達到約13億美元。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的美國糖足治療市場的過往及預測規模：

美國糖尿病足潰瘍治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

美國競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有一種用於治療糖足的PDGF藥物獲得FDA批准。詳情載列如下：

品牌名稱	藥物	公司	給藥方式	獲批年份	價格	每日劑量	每日成本	收入 *(人民幣百萬元，2024年)*	安全性及療效	報銷機制
Regranex（貝卡普勒明）	rh-PDGF	Smith+Nephew	可塗抹凝膠	1997年	1,721.1美元／15克	0.1克	32.1美元[1]	Regranex為被分類為「先進傷口生物活性劑」的Smith & Nephew產品。2024年，「先進傷口生物活性劑」類別的銷售額為581百萬美元。根據公開可得資料，Regranex的年銷售額曾一度超過100百萬美元。[2]	Regranex是一種人類血小板衍生生長因子，專為治療下肢糖尿病神經性潰瘍，可穿透至皮下組織並具備充足的血液供應。其可作為適當潰瘍護理措施的補充，而非替代品。[3]	美國醫療保險報銷

資料來源：IMS Health Pharmaceutical Data、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 糖尿病足潰瘍的平均面積為4.5cm²。依據FDA指示公式，每日需塗抹的凝膠長度為4.5cm²/4 = 1.125 cm^2。鑒於一支15克裝的Regranex重量是0.25g/cm，則每日使用量相當於1.125 cm^2 * 0.25g/cm = 每日0.28g。因此，每日成本為0.28 g/15g * 1,721.1美元 = 每日32.1美元。

(2) Smith & Nephew的報告中並未披露Regranex的具體銷量，然而，該報告中突出提及Regranex，表明其作為「先進傷口生物活性劑」類別中較重要的傷口癒合產品之一的重要性。

(3) 根據FDA批准的Regranex藥品標籤，Regranex僅被批准用於治療延伸至皮下組織或更深層且血液供應充足的下肢糖尿病神經性潰瘍。其旨在作為標準傷口護理措施的輔助治療手段，而非單一的治療方法。其對壓瘡、靜脈淤滯性潰瘍或一期癒合創面的療效尚未得到確認。其無法降低潰瘍復發或截肢的風險，這限制了其長期效果。此外，向已知有惡性腫瘤的患者出具Regranex凝膠治療處方前，應仔細評估其益處及風險。經多年市場驗證，Regranex的安全性及有效性已得到證實，從而支持我們同為PDGF藥物核心產品的安全性。

中國競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無用於治療糖足的PDGF藥物或其他生長因子藥物獲得中國相關監管機構的批准。截至最後實際可行日期，中國獲批用於治療糖足的非生長因子藥物僅有一款。詳情載列如下：

成分	品牌名稱	公司	獲批年份	價格	國家健康保險	收入 *(人民幣億元，2024年)*	優點	缺點
生物製品	速必一®乳膏	合一	2023年	每支人民幣4,280元(1)	不包括	根據華潤雙鶴公告，速必一乳膏於已2024年8月13日成功通過中國內地海關藥品檢驗並完成備貨，標誌著該產品首批處方簽發。截至2024年11月，其累計銷售收入已突破人民幣2百萬元。	• 調節局部免疫反應並促進癒合進程 • 適用於輕度至中度的糖足 • 與若干傳統治療相比，副作用較少	• 須長期使用 • 對重度或更複雜的糖足效果不佳 • 市場價格較高

附註：

(1) 該藥物於2023年11月9日獲國家藥監局批准在中國內地進行商業化，用於治療糖足，批准文號為ZC20230001。截至最後實際可行日期，根據Tuling Medicine網站的資料，速必一乳膏已在中國內地商業化，速必一乳膏在中國內地的定價約為每支人民幣4,380元。每名患者一個療程通常需要2至4支，總費用介乎人民幣8,760元至人民幣17,520元。鑒於速必一乳膏最近才獲准商業化，目前尚無關於年費用的數據。

下表載列速必一(一種生物製品)與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	速必一乳膏	本公司候選產品
差異化特性	免疫調節方式：調節創面微環境中M1/M2巨噬細胞平衡，間接刺激肉芽組織及上皮細胞增殖，且其有效性取決於患者的免疫系統，這可能會限制效果，側重於改善創面環境的間接作用機制。	直接作用機制：通過靶向成纖維細胞直接促進細胞增殖，使創面癒合更快且更高效，刺激肉芽組織及上皮細胞增殖，顯著加速組織修復，具有廣譜適用性，對慢性創面及深層潰瘍有明確且直接的療效。
目標患者	主要針對輕至中度糖足，Wagner 1-2級，限於淺層創面及早期糖足，對晚期或慢性難治性潰瘍可能效果欠佳。	適應症範圍廣：適用於Wagner 1-3級糖足，對中度至重度糖足(包括慢性難治性潰瘍及深層創面)，亦適用於免疫調節效果欠佳的難治性病例。

下表載列中藥、化學藥物與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	中藥	化學藥物	創面敷料	本公司候選產品
差異化特性	目標不明確，總體療效依賴於經驗判斷	側重於控制感染，對組織修復的影響有限	提供被動保護，不會刺激細胞生長或肉芽	特別針對慢性難治性創面，加速肉芽組織形成以促進癒合
目標患者	患有輕至中度糖足的患者，病程短	患有淺傷口或新形成創面的高危糖足的患者	適用於淺表糖尿病足潰瘍，但對於深層或慢性傷口無效	患有中度至重度糖尿病足潰瘍的患者，尤其是患有Wagner 1-3級慢性難治性潰瘍的患者

根據公開資料，用於治療糖足的創面敷料的銷售資料數據有限。此外，用於治療糖足的中藥多為自製藥劑，因此自製藥劑的銷售資料有限。下表載列臨床實踐中常用於治療糖足的主要非適應症用藥的詳細資料：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家醫療保險	收入（人民幣億元，2024年）	優勢	劣勢
化學藥物	安達唐（達格列淨片）	阿斯利康	安達唐是一種新型口服降糖藥，屬於鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2（SGLT2）抑制劑。其主要作用機制是抑制腎臟對葡萄糖的重吸收，增加尿液中葡萄糖的排泄，從而降低血糖水平，適用於飲食和運動控制無效的2型糖尿病患者。	2017年	人民幣70元，10毫克*7片*2板	乙類	68	• 口服片劑，每日一次，依從性好	• 促進尿糖排泄，增加泌尿生殖系統感染的幾率
	捷諾維（磷酸西格列汀片）	MSD	捷諾維是一種口服降糖藥，主要用於治療2型糖尿病。其屬於二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制劑類，通過增加活性腸促胰島素激素水平改善血糖控制。	2009年	人民幣215元，100毫克*7片*4板	乙類	17	• 安全，且低血糖及體重增加的不良反應發生率低。該藥可單獨使用，也可與其他口服降糖藥聯合使用	• 部分患者可能出現胃腸道症狀，如腹瀉、腹泻、噁心、嘔吐等不良反應
	輝瑞注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉（2:1）	輝瑞	用於敏感菌引起的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎等腹腔內感染、敗血症、腦膜炎、皮膚軟組織感染、骨關節感染、盆腔炎、子宮內膜炎、淋病等生殖系統感染。	1985年	人民幣32元，1克	乙類	52	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散	• 抗生素僅作用於淺表創傷，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合全身性治療
	歐唐寧（利格列汀片）	勃林格殷格翰	利格列汀片與二甲雙胍及磺脲類藥物聯合使用，並結合飲食控制及運動，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。	2013年	人民幣208元，5毫克*7片	乙類	16	• 有效控制血糖；速效；可顯著改善嚴重糖尿病足病患者的總體預後	• 需要長期堅持；不能完全解決已形成的潰瘍及感染問題
生物製品	貝復濟	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	1998年	人民幣62元，15毫升	不含／乙類（按劑型劃分）	8	• 促進皮膚細胞再生及創面癒合，對燒燙傷的修復效果佳 • 亦適用於治療其他類型的創面，例如皮膚潰瘍及術後創面	• 個別患者可能會出現輕微的皮膚刺激或不適
	貝復新	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2006年	人民幣75元，5克	乙類		• 促進皮膚細胞再生，加速燒燙傷創面癒合，縮短癒合時間及治療週期 • 降低燒傷癒合後形成疤痕的風險，並改善恢復創面的外觀	• 就深度或嚴重燒傷而言，其本身可能不足以使創面癒合，應與其他治療措施聯合使用 • 需要持續且頻繁地使用

下表載列中國用於治療糖足的生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-EGF（注射劑）	遺傳工程和生物技術中心／華科醫藥知識產權諮詢中心	糖足	在研(III)	2014年8月7日	CTR20140502
rh-bFG（外用凝膠）	南海朗肽製藥	慢性創面，包括糖足、血管潰瘍、褥瘡、創傷潰瘍及放射性潰瘍等	在研(III)	2012年3月19日	CTR20132467
rhPDGF-BB	天士力醫藥	慢性糖尿病患者下肢皮膚潰瘍	在研(III)	2014年1月22日	CTR20132176
rhPDGF-BB	本公司	糖足	在研(II)	2022年3月24日	CTR20220638
mNGF（注射劑）	北京舒泰神生物製藥	難愈性糖足	在研(II)	2017年5月4日	CTR20170195

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

日本競爭格局

截至最後實際可行日期，日本相關監管機構並未批准任何藥物用於治療糖足。

新鮮創面

概覽

新鮮創面是皮膚的近期損傷，通常涉及皮膚表面破裂。該創面源於多種外部因素(包括手術過程、物理創傷、熱暴露、電源、化學反應及低溫效應)以及內部因素(如局部血液循環受損)對健康的組織造成的損傷。此類情況通常表現為皮膚完整度受損及正常組織隨後出現可量化的損失。下表載列新鮮創面分類及相關的標準治療方法：

分類	症狀介紹	標準治療方法
擦傷	擦傷是影響皮膚最外層的表皮損傷，通常由摩擦引起且一般出血量很少。	• **化學藥物** o 預防感染：抗生素藥膏，如紅黴素或莫匹羅星。 o 清理創面：消毒劑，如聚維酮碘或雙氧水。 o 緩解疼痛及發炎：非甾體消炎藥，如布洛芬。 • **創面敷料** o 水膠敷料：提供濕潤的癒合環境，有助於細胞移動及組織修復 o 泡沫敷料：吸水性較強，可用於分泌物較多的傷口 o 藻酸鹽敷料：因其止血特性，可用於出血的傷口 • **生物製品** o 生物製品，如生長因子及幹細胞製劑，可通過促進細胞增殖及組織重建，加速癒合。 • **中藥** o 具有清熱消炎功效的草藥軟膏，如金銀花軟膏及紫草軟膏，可降低傷口感染的風險。 o 雲南白藥粉及京萬紅軟膏常常用於傷口消炎、止痛及加速癒合。
切口	切口是精確的線狀切口，通常由鋒利的工具（如刀）造成。由於其深度，該等切口可能會導致大量出血。	
撕裂	撕裂是由皮膚撕裂造成的不規則鋸齒狀傷口，通常由鈍性創傷造成。	
穿刺傷	穿刺傷傷口又深又窄，且通常由釘子或針等物體造成。其表面可能不會流太多血，但由於傷口較深，很容易受到感染。	
挫傷（瘀傷）	挫傷（瘀傷）損傷不涉及皮膚破損，但底層組織因撞擊或鈍力而受損。	

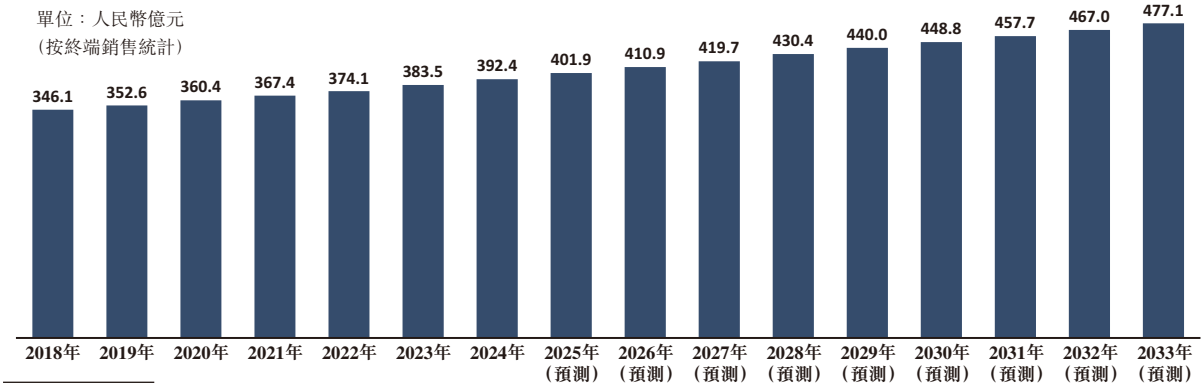
市場規模

自2018年以來，中國的新鮮創面的患病人數呈穩步增長趨勢，自最初的79.1百萬人增至2024年的87.7百萬人，複合年增長率為1.7%，主要歸因於人口老齡化及醫療保健的進步。該患病人數預計將進一步分別增至2028年的94.3百萬人及2033年的102.1百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為1.8%，及2028年至2033年的複合年增長率為1.6%，主要受新鮮創面治療需求的持續增長驅動，以及對先進創面護理解決方案的認知及採納的增強。

中國新鮮創面治療市場由2018年的人民幣346億元增至2024年的人民幣392億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.1%，這反映出新鮮創面護理需求的穩步增長，主要是由於藥物配方的進步、醫療保健支出增加以及人們對創新創面癒合產品的接受程度更高。隨後，主要受影響創面癒合能力的疾病及病況增加、外科手術數量增加及全球慢性病患病率提升等因素驅動，市場增長率預計將略有上升，複合年增長率達到2.3%，市場規模由2024年的人民幣392億元增至2028年的人民幣430億元。預計增長率將由2028年的人民幣430億元增至2033年的人民幣477億元，複合年增長率略微放緩至2.1%，主要由於現有產品的成熟和經濟變數會限制醫療保健支出，從而導致競爭加劇和價格壓力增大。下表載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國新鮮創面治療市場的過往及預測規模：

中國新鮮創面治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	2.1%	2.3%	2.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國新鮮創面治療市場由(i)化學藥物、(ii)創面敷料、(iii)生物製品、(iv)中藥組成，於2024年分別佔46.2%、26.1%、11.7%及16.0%。

壓瘡

概覽

壓瘡是由於某一特定部位長期受壓，中斷了皮膚患處的血液供應而導致的皮膚和下層組織損傷。血液中含有氧氣和其他維持組織健康所需的重要營養物質。倘缺乏持續的血液供應，組織就會受到損害並最終死亡。血液供應中斷也阻止了抗感染的白血球到達皮膚。潰瘍一旦形成，就易受細菌感染。壓瘡可分為I期、II期、III期、IV期、疑似深層組織損傷及無法分期的壓瘡。治療壓瘡的常用藥物包括創面敷料及生長因子。下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的標準治療方法的詳請：

手術治療	**脈衝電流電刺激** • 可促進頑固的II期、III期或IV期壓瘡的癒合。 **負壓創面治療** • 在治療慢性III期及IV期壓瘡方面，對控制感染及促進肉芽組織生長有效。 **超聲波治療** • 非熱性的低頻或高頻脈衝電流超聲波可用作對標準治療無反應的壓瘡的輔助治療手段。 **激光治療** • 激光療法與常規療法相結合可促進壓瘡的癒合。
創面敷料	**用於I和II期壓力性損傷的高級創面敷料** • 對於未感染的II期壓瘡，使用水膠體、水凝膠和聚合物膜敷料。 **用於全層壓力性損傷的高級創面敷料** • 對於未感染的III和IV期且滲液量少的壓瘡，使用水凝膠。 • 對於未感染的III和IV期且有中度滲液量的壓瘡，使用藻酸鈣敷料。 **用於高滲液量壓力性損傷的創面敷料** • 對於有中或重度滲液量的II期和以上壓瘡，使用泡沫敷料（包括氫化聚合物）。 • 對於有大量滲液量的壓力性損傷，使用具有高吸收功能的超強吸收性創面敷料處理。 **基本創面敷料** • 在無法使用高級創面敷料時，可使用濕潤的紗布敷料來維持適宜的濕潤創面環境。 • 在無法使用高級創面敷料時，可使用透明薄膜敷料作為輔助敷料。 **生物敷料** • 對於未癒合的壓瘡，使用膠原蛋白基質敷料，提高癒合率，減輕創面炎症。
生物製品	**生長因子藥物** • 使用**富血小板血漿**促進壓瘡的癒合。 • 使用**血小板衍生生長因子**促進III和IV期壓瘡的癒合。

資料來源：《壓瘡／壓力性損傷的預防和治療：臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文報告

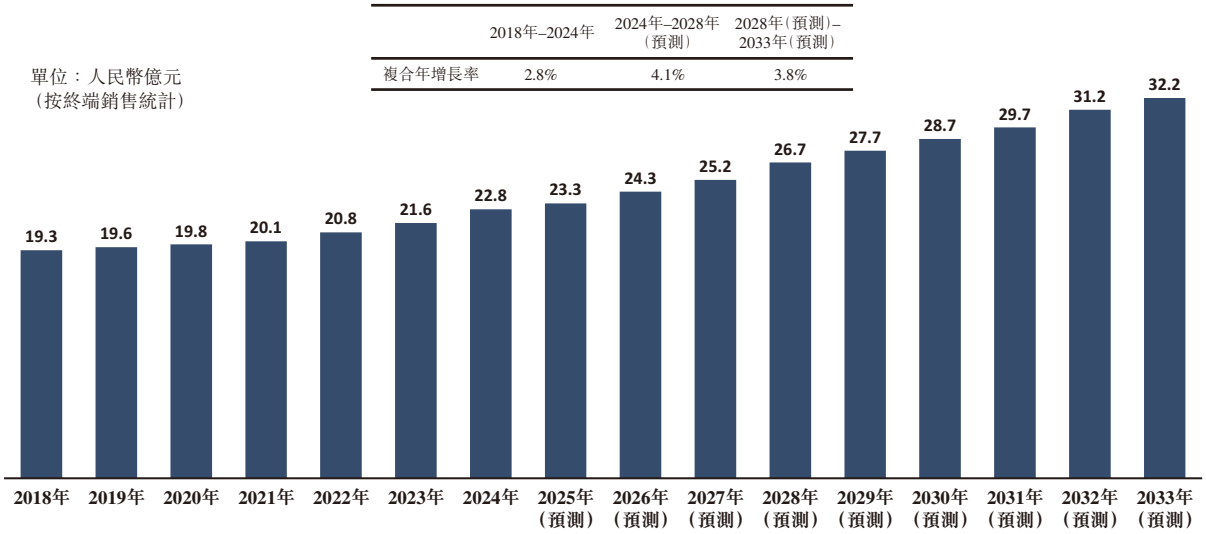
市場規模

壓瘡的患病率因不同年齡群體而異，並隨著年齡的增長而增加，18至39歲年齡群體的患病率最低，為0.5%，89歲以上年齡群體的患病率最高，為7.7%。中國住院患者中壓瘡患病率最高的地方是ICU、EICU、老年醫學和神經外科，主要是因為這些科室有更多的昏迷、危重和臥床患者。

中國的壓瘡患病人數由2018年的3.9百萬人增加至2024年的4.6百萬人，複合年增長率為2.8%。預計人口老齡化、住院人數增加及護理方面的挑戰等因素將導致壓瘡患病人數於2028年及2033年分別達到約5.4百萬人及6.5百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為4.1%，及2028年至2033年的複合年增長率為3.8%。

中國的壓瘡治療市場於2018年至2023年間穩步增長，市場規模由2018年的人民幣19億元增至2024年的人民幣23億元，複合年增長率為2.8%。在人口老齡化加劇、慢性病患病率上升以及壓瘡治療和管理技術進步帶來的壓瘡護理需求增長的推動下，市場規模預計將於2024年至2033年加速增長，於2028年達到人民幣27億元及於2033年達到人民幣32億元，2024年至2028年的複合年增長率為4.1%，及2028年至2033年的複合年增長率為3.8%。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國壓瘡治療市場的過往及預測規模：

中國壓瘡治療市場規模（2018年–2033年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國壓瘡治療市場由(i)創面敷料，及(ii)生物製品組成，於2024年分別佔93.9%及6.1%。

放射性潰瘍

概述

放射性潰瘍是由暴露於輻射引起的皮膚損傷，主要見於惡性或良性疾病的放射性治療、職業性或意外事故受照射及戰時核輻射。造成該損傷的輻射主要包括X射線、伽馬射線和β射線，該等射線均可能造成放射性皮膚損傷。放射性潰瘍的治療方案通常包括三類：化學藥物、生物製品及創面敷料。化學藥物專注於降低潰瘍部位的發炎反應並通過抗炎鎮痛藥(如非甾體消炎藥(NSAIDs))與糖皮質激素緩解疼痛，因而創造了更好的癒合環境。生物製品專注於促進組織修復，如使用生長因子(如EGF及FGF)加速細胞再生及組織癒合、加強創面血管生成及改善微循環。創面敷料，尤其是合適的濕創面敷料，能夠維持濕潤的創面環境，因而降低感染的風險及提高創面癒合速度。下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的放射性潰瘍標準治療方法的詳情：

手術治療	**激光療法** • 長脈衝染料激光被推薦用於治療放射治療後的毛細血管擴張。 **皮瓣移植** • 皮瓣能夠覆蓋創面，為創面提供良好的血液循環及營養，並促進創面癒合。對於較大的創面，皮瓣移植是一種常見的外科手術操作。 **清創** • 如果潰瘍底部存在重要神經、血管等，則應進行姑息性清創，將壞死組織清除至健康組織層。
化學藥物	• **糖皮質類固醇** 糖皮質類固醇(i)通過抑制發炎細胞的浸潤及減少促炎因子的釋放，減輕局部發炎並緩解疼痛；及(ii)抑制纖維化的形成並促進潰瘍創面的癒合。 • **NSAIDs** NSAIDs通過抑制環氧化酶(COX)的活性及減少前列腺素的產生，達到消炎止痛的效果。當外用時，NSAIDs(如吲哚美辛凝膠)直接靶向受損組織，緩解局部發紅、腫脹及疼痛，同時最大限度地降低全身副作用風險。對於嚴重的放射性潰瘍，NSAIDs亦可與其他抗潰瘍藥物或療法一起用作輔助治療，以提高整體治療結果。
創面敷料	創面敷料（如水膠敷料及藻酸鹽敷料）可在創面部位創造濕潤的環境，減少創面結痂乾燥，從而加速組織修復進程。
生物製品	• **天然製劑** 天然製劑（如橄欖油及表沒食子兒茶素-3-沒食子酸酯(EGCG)）對治療放射性潰瘍較為有效。橄欖油具有保濕、抗氧化及抗發炎的特性，其可改善皮膚屏障功能、減少創面乾燥和刺激及為細胞修復提供適當的環境。EGCG 是一種具有抗發炎及抗輻射功效的強效抗氧化劑，其可抑制輻射誘發的自由基產生、減少組織損傷及促進潰瘍癒合。 • **生長因子** 生長因子(i)刺激細胞增殖、分化及移動，加速潰瘍部位的組織修復及再生；及(ii)通過促進血管新生、減少發炎反應及增強膠原蛋白生成，改善創面癒合率並縮短癒合時間。

資料來源： 放射性皮膚損傷的診斷和治療專家共識(2024 版)、弗若斯特沙利文報告

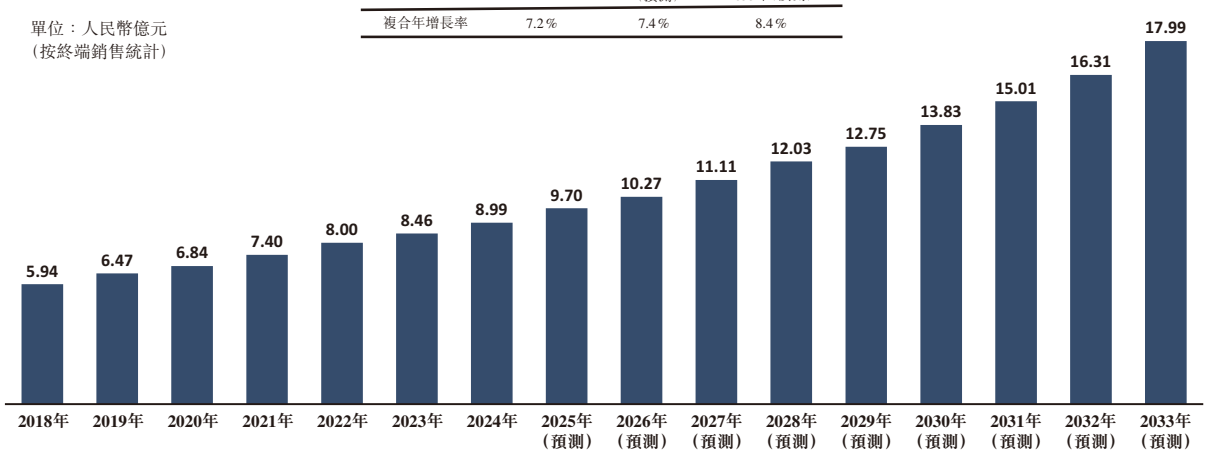
市場規模

中國放射性潰瘍患者人數由2018年的4.4百萬人穩步增長至2024年的5.1百萬人，複合年增長率為2.5%，預計到2028年及2033年將分別達到5.6百萬人及6.4百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為2.4%，2028年至2033年的複合年增長率為2.7%。此穩步增長主要由於由放射療法使用的增加及人口老齡化等因素引起的中國人口對放射性潰瘍的日益關注。儘管放射性潰瘍的患病率不斷增加，但其增長率預計會下降，主要是由於預防措施及治療方案的改進，於病情控制方面變得更容易且更有效。

中國放射性潰瘍治療市場由2018年的人民幣6億元穩步增長至2024年的人民幣9億元，複合年增長率為7.2%。該市場預計於2028年及2033年將進一步增至人民幣12億元及人民幣18億元，2024年至2028年的複合年增長率為7.4%，2028年至2033年的複合年增長率為8.4%。市場的穩步增長及其增長率的急劇上升主要歸因於中國對有效治療放射性潰瘍的需求不斷增加及認識提高，以及該醫療保健行業的持續發展和投資。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國放射性潰瘍治療市場的過往及預測規模：

中國放射性潰瘍治療市場（2018年–2033年(預測)）

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	7.2%	7.4%	8.4%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國放射性潰瘍治療市場由(i)化學藥物、(ii)生物製品、及(iii)創面敷料組成，於2024年分別佔65.2%、27.1%及7.7%。

日光性皮炎

概述

日光性皮炎是由於皮膚受到紫外線過度照射而引起的皮膚急性光毒性反應，伴有疼痛及／或發癢症狀。由於遺傳或新陳代謝因素、化學物質反應或藥物引起的以光敏感為特徵的疾病，均可能導致日光性皮炎。日光性皮炎的治療方案包括四大類：化學藥物、創面敷料、生物製品及中藥。化學藥物如糖皮質激素及NSAIDs（如吲哚美辛）通

過口服或局部用藥緩解紅斑、抑制色素沉著過度並緩解疼痛。表皮生長因子、成纖維細胞生長因子等生物製品用於修復受損皮膚，減輕炎症反應。創面敷料保持濕潤環境，保護皮膚創面並促進癒合。復方苦黃噴霧劑及紫草油燙傷膏等中藥可幫助減輕炎症，緩解疼痛，並作為溫和的輔助治療。下表載列日光性皮炎的標準治療方法詳情：

化學藥物	冷濕敷可用硼酸溶液或2.5%吲哚美辛溶液。可以使用冷敷或冷凝膠來減少紅斑及皮膚充血。外用糖皮質激素乳膏（如丁酸氫化可的松乳膏，每日2至3次）可緩解紅斑、疼痛及色素沉著過度。此外，NSAIDs如吲哚美辛溶液，每日濕敷2至3次，可有效緩解曬傷症狀。症狀較重者，可口服布洛芬緩釋膠囊或醋酸潑尼松片。 嚴重刺痛及瘙癢可服用抗組胺藥（如西替利嗪片），以幫助減輕瘙癢及紅斑。
創面敷料	對於日晒形成的水疱，應清洗破裂的水疱並用濕潤的敷料覆蓋，防止感染，促進癒合。
生物製品	對於已達到二度日曬傷的患者，推薦使用EGF或FGF以加速皮膚屏障的修復並減少炎症反應。
中藥	日光性皮炎在中醫上被稱為「日曬瘡」，通常是由於風熱積於皮膚所致。據報導，如複方苦黃噴霧劑、京萬紅軟膏、善保氣霧劑、紫草油燙傷膏及美寶濕潤燒傷膏等外用中成藥對日光性皮炎有良好的療效，能夠減輕炎症並促進癒合。

資料來源： 日光性皮炎的基層醫療指南(2023版)、弗若斯特沙利文報告

市場規模

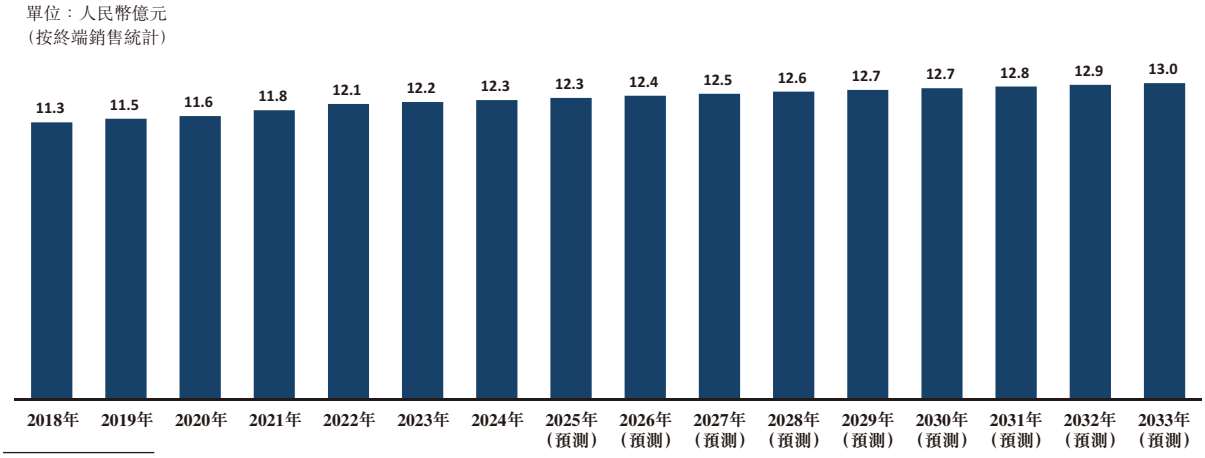
中國日光性皮炎患病人數由2018年的9.5百萬人增至2024年的10.2百萬人，複合年增長率為1.3%，主要受多種因素驅動，包括由於生活方式的改變導致日光照射的增加、防曬措施的使用以及公眾意識和診斷率的提高。該患病人數預計將進一步分別增至2028年的10.5百萬人及2033年的10.8百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.7%，2028年至2033年的複合年增長率為0.6%。增長率預計將下降，主要是由於日光性皮炎治療與預防的醫學進步、醫療服務的可及性增加以及大眾對日光性皮炎保護意識的提高。

中國日光性皮炎治療市場由2018年的人民幣11億元穩步增長至2024年的人民幣12億元，複合年增長率為1.3%，預計於2028年及2033年將進一步增至人民幣13億元及人民幣13億元，2024年至2028年的複合年增長率為0.7%，2028年至2033年的複合年增長率為0.5%。儘管日光性皮炎的患病人數不斷增加，但增長率預計會下降，主要是由於現有

產品的成熟、消費者對預防措施的認識提高以及治療需求的逐漸穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國日光性皮炎治療市場的過往及預測規模：

中國日光性皮炎治療市場（2018年–2033年(預測)）

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	1.3%	0.7%	0.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國日光性皮炎治療市場由(i)化學藥物、(ii)創面敷料、(iii)生物製品、及(iv)中藥組成，於2024年分別佔59.4%、17.2%、13.1%及10.3%。

脱髮

概述

脱髮是一種自身免疫性疾病，免疫系統會攻擊毛囊，導致脱髮、頭髮生長減緩或完全停止生長。誘發脱髮的因素涉及多種環境與遺傳因素的結合，例如壓力過大、頭部放療、家族史、荷爾蒙變化、醫療狀況或衰老的正常現象。脱髮的治療過程分為三個步驟，從未受損傷狀態到全厚皮膚傷口，再到增強再生能力。以下載列脱髮的標準治療方法詳情：

- ***抗真菌藥物。***抗真菌藥物(如特比萘芬或灰黃霉素)可消除頭皮癬(一種真菌感染引起的脱髮)。

- ***荷爾蒙調節劑。***對於雄激素性脱髮(形態型脱髮)而言，荷爾蒙調節劑(如非那雄胺)可阻斷雄激素對毛囊的影響，從而減緩脱髮。女性亦可從荷爾蒙調節劑(如螺內酯或部分避孕藥)中獲益，調節荷爾蒙並減少頭髮稀疏。

- ***生長刺激。***米諾地爾是一種可用於治療男性型及女性型脱髮的外用藥。其通過刺激毛囊及延長頭髮的生長期來促進頭髮再生，必須定期使用才能保持效果。

- ***消炎藥。***對於自身免疫相關的脱髮(如斑禿)，皮質類固醇(如潑尼松龍)可用於減輕炎症。根據脱髮的嚴重程度及部位，其可通過注射、外用藥膏或口服藥物的方式治療。

- ***植髮。***植髮是一種更永久的解決方案。於該手術中，會從頭皮的某個區域提取毛囊，並將其移植到脱髮區域。此技術一次僅移植一或兩根頭髮，而另一種手術方式則是移除頭皮的脱髮部分，並拉伸有頭髮的皮膚，以覆蓋更廣泛的區域。

- ***假髮。***假髮通常為暫時性脱髮提供最佳應對方案，例如化療造成的脱髮。

目前脱髮的主流治療方法主要著重於調節頭皮環境及荷爾蒙平衡，以促進頭髮生長。PDGF尚未成為此領域的主要治療選擇。然而，由於PDGF能夠增強毛囊細胞活性和組織修復，因此可能提供更深層次的毛囊修復及頭髮生長支持，為若干類型的脱髮患者提供新的治療選擇。

市場規模

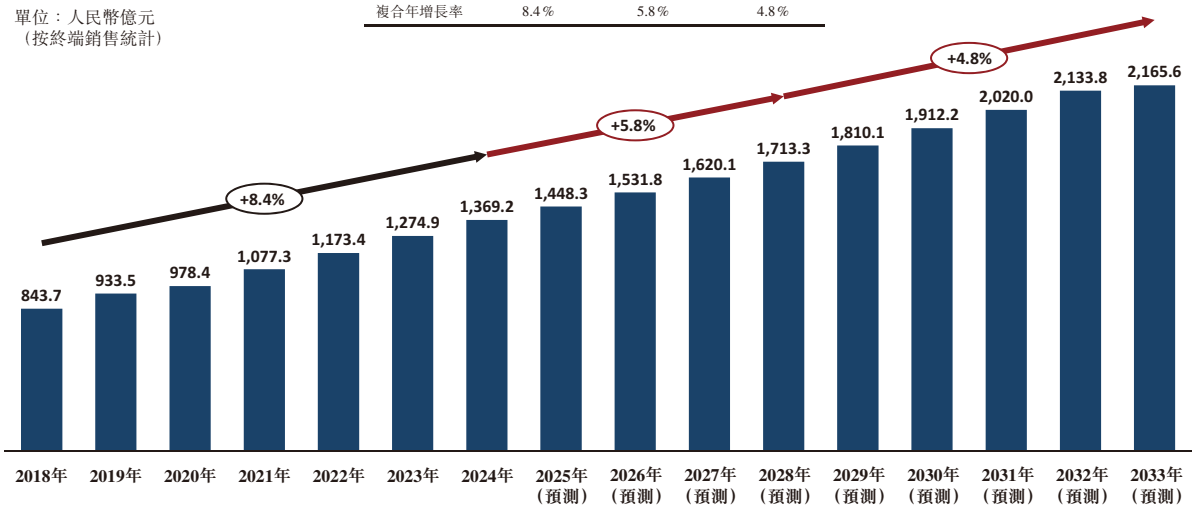
中國脱髮患病人數由2018年的133.7百萬人增至2024年的142.5百萬人，預計到2028年及2033年將分別達到146.7百萬人及151.2百萬人。此穩定增長表明中國人口對脱髮日益關注及多年來患者群體穩定增長，主要由人口老齡化、生活方式改變和環境壓力等多種因素導致。增長率相對較低，2018年至2024年的複合年增長率為1.1%，預計2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率將分別下降至0.7%及0.6%，反映出市場的成熟以及預防與治療脱髮的持續挑戰。

中國脱髮治療市場由2018年的人民幣844億元增至2024年的人民幣1,370億元，複合年增長率為8.4%，主要是由於壓力、生活方式改變以及人們對現有治療方法認知的提高等因素導致的脱髮患病人數上升。展望未來，預計市場增長率將略有放緩，2024年至2028年的複合年增長率為5.8%，2028年至2033年的複合年增長率為4.8%，於2028年及

2033年分別達到人民幣1,713億元及人民幣2,166億元，反映出隨著更多有效解決方案的出現與廣泛使用，脫髮治療的需求將趨於穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國脫髮治療市場的過往及預測規模：

中國脫髮治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	8.4%	5.8%	4.8%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國脫髮治療市場由(i)抗真菌藥物、(ii)荷爾蒙調節劑、(iii)生長刺激、(iv)消炎藥、及(v)其他，如富含血小板的血漿皮質類固醇及營養補充劑組成，於2024年分別佔12.3%、6.2%、52.1%、20.3%及9.1%。

痔瘡

概述

痔瘡指肛墊的病理變化，包括肛墊內的支持結締組織破裂，導致血管叢擴大。痔瘡的成因包括排便用力、久坐不動的生活方式、長期腹瀉或便秘、肥胖、懷孕、肛交、低纖維飲食及頻繁提重物。痔瘡可分為內痔、外痔和血栓性痔瘡。痔瘡的常見症狀包括出血、腫脹和脫垂、因肛門失禁的微調中斷而引起的滲液及隨之而來的肛周皮膚刺激，以及更嚴重的症狀，例如血栓形成導致疼痛。

痔瘡疾病有多種標準治療方法，包括保守治療、器械治療及手術治療：(i)保守治療旨在透過調整飲食習慣、增加纖維攝入量、保持大便通暢，以及使用藥物如靜脈注射活性藥物和瀉藥等來緩解症狀；(ii)器械治療包括黏貼帶及注射療法；及(iii)手術治療包括痔切除術、吻合口痔瘡切除術及經肛痔動脈結扎術，通常建議用於保守治療已被證明無效或病情較嚴重的患者。

傳統的痔瘡治療主要著重於症狀的緩解，一般可以滿足大多數患者的需求。PDGF尚未成為痔瘡治療的主流。然而，PDGF在組織修復方面的獨特作用，可能會為組織嚴重受損的患者提供更有效的癒合支持，提供額外的治療效益。

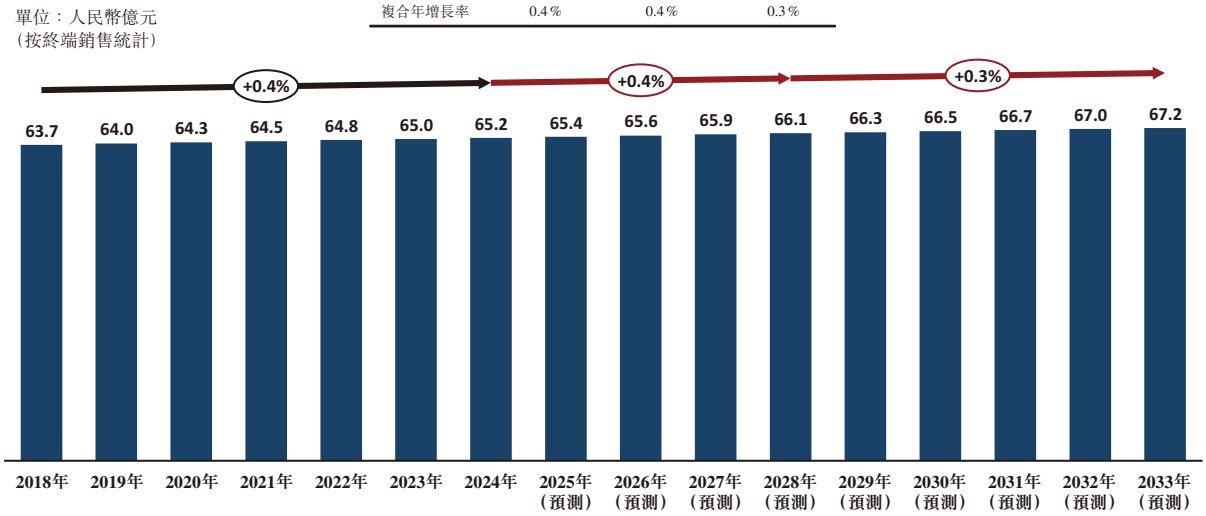
市場規模

中國痔瘡患病人數保持相對穩定，由2018年的718.5百萬人增長至2024年的734.0百萬人，複合年增長率為0.4%，反映出持續但緩慢的增加。預計該患病人數將保持穩定趨勢，於2028年及2033年分別達到744.4百萬人及756.4百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.4%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%。

中國痔瘡治療市場由2018年的人民幣64億元緩慢增長至2024年的人民幣65億元，複合年增長率為0.4%，隨後，市場預計於2028年達到人民幣66億元及於2033年達到人民幣67億元，2024年至2028年的複合年增長率為0.4%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%，表明痔瘡治療需求持續增長。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國痔瘡治療市場的過往及預測規模：

中國痔瘡治療市場（2018年–2033年（預測））

	2018年–2024年	2024年–2028年（預測）	2028年（預測）–2033年（預測）
複合年增長率	0.4%	0.4%	0.3%



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

中國痔瘡治療市場由(i)瀉藥、(ii)靜脈注射活性藥物、及(iii)其他，如NSAID及直腸栓劑組成，於2024年分別佔58.4%、34.3%及7.3%。

乾眼症

概述

乾眼症是一種常見的眼表疾病，主要特徵為淚膜失衡、眼睛不適甚至視力下降。乾眼症的成因包括炎症及神經感受異常、異常細胞、性荷爾蒙水平失調、年齡及性別因素，以及全身性疾病的影響。一般而言，乾眼症可分為水液缺乏型乾眼、脂質缺乏型乾眼、黏蛋白缺乏型乾眼、淚液動力異常型乾眼及混合型乾眼。

乾眼症的治療主要包括藥物治療和非藥物治療。如果乾眼症是由某些疾病所引起，則應注意對原發病的治療。人工淚液、矽膠眼膜、濕房鏡及繃帶隱形眼鏡是治療乾眼症常用的手段。對於伴有眼表炎症的中重度乾眼症，更應注重局部抗炎治療及免疫抑制治療。下表載列乾眼症的標準治療方法詳情：

手術治療	• 根據病情可選擇**羊膜移植**、**淚小點栓塞術**及其他手術方式進行治療
化學藥物	• 優先選用不含防腐劑的人工淚液，夜間使用黏度較高的軟膏及凝膠。強調使用眼部抗生素及／或抗炎藥（糖皮質激素、免疫抑制劑、NSAID滴眼液）及促分泌劑來控制眼表的炎症反應
醫療器械治療	**矽膠眼膜** • 矽膠眼膜適用於角膜暴露的乾眼症患者 **濕房鏡** • 濕房鏡可增加局部環境濕度，減少淚液蒸發，舒緩乾眼症狀 **繃帶隱形眼鏡** • 使用軟性角膜繃帶眼鏡可有效預防絲狀角膜炎復發

資料來源：中國乾眼臨床診療專家共識(2024年)、弗若斯特沙利文報告

乾眼症的標準治療主要著重於潤滑及保護眼表。PDGF目前並非該適應症的主要治療選擇。然而，PDGF在促進細胞活力及修復眼表方面的潛力，可能會為重症乾眼症患者提供額外的支持，為改善眼表健康提供新的途徑。

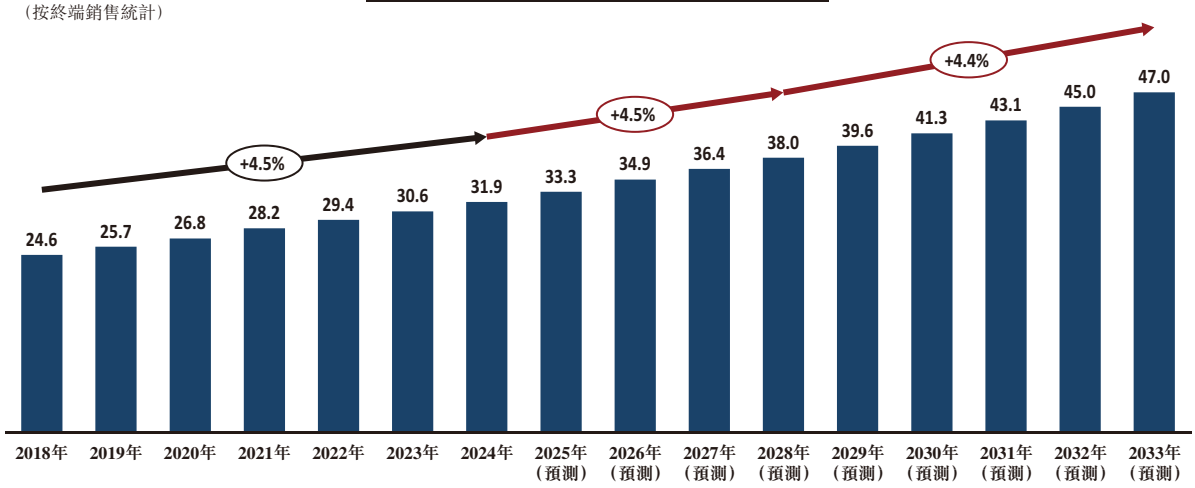
市場規模

中國乾眼症患病人數由2018年的236.9百萬人緩步增至2024年的242.2百萬人，主要是由於注視屏幕的時間增加及人口老齡化等因素。患病人數預計將保持穩定趨勢，分別於2028年達到244.7百萬人及於2033年達到248.2百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.3%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%。增長率放緩表明由於更好的預防措施及治療、市場成熟度及更廣泛有效的管理策略，新增病例趨於穩定。

中國乾眼症治療市場由2018年的人民幣246億元增至2024年的人民幣319億元，複合年增長率為4.5%，主要受乾眼症患病人數不斷上升、生活方式改變(如更長時間接觸屏幕)及環境因素(如城市污染)的推動。由於市場趨於成熟及更高效治療選擇的出現，市場增長率預計將略微減緩，於2028年及2033年分別達到人民幣380億元及人民幣470億元，2024年至2028年的複合年增長率為4.5%，2028年至2033年的複合年增長率為4.4%。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國乾眼症治療市場的過往及預測規模：

中國乾眼症治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	4.5%	4.5%	4.4%



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

中國乾眼症治療市場由(i)人工淚液、(ii)矽膠眼膜、(iii)濕房鏡、(iv)繃帶隱形眼鏡、及(v)其他，如消炎藥及抗菌藥組成，於2024年分別佔57.6%、7.9%、15.6%、12.4%及6.5%。

角膜損傷

概述

角膜損傷是一種無特異性症狀的損傷，主要包括眼紅、眼睛刺痛、畏光流淚、異物感及乾澀等。此類損傷可能由多種外部因素造成，包括外傷、感染性損傷、淚膜功能異常、角膜神經功能異常、眼表炎症反應、眼瞼或眼瞼邊緣病變、角膜變性及內皮損傷、藥物及其他。角膜的損傷大致可分為外傷性損傷和接觸性損傷。以下載列角膜損傷的標準治療方法詳情：

- **促進角膜上皮修復。**使用有助於角膜上皮修復的藥物和人工淚液。若損傷由感染因素引起，則應在控制感染後進行特異性治療。
- **治療眼部炎症。**對於炎症，治療涉及使用糖皮質激素或免疫抑制劑。輕度患者可使用非甾體抗炎藥。在治療過程中，須持續監測角膜損傷的變化。
- **解決角膜缺損及感覺減退。**患者可使用特定的滴劑或凝膠，並配合濕房鏡或繃帶式隱形眼鏡等干預治療。對於嚴重的病例，可考慮用醫用膠帶暫時封閉眼瞼緣或暫時或永久性瞼緣縫合術。此外，補充維生素B1和鈷醯胺也很重要。
- **處理重症病例及自身免疫性疾病。**重症患者或患有自身免疫性疾病的患者需諮詢內科或風濕免疫科等科室，以進行適當的治療。
- **維持老年及營養不良兒科患者的整體健康狀況。**對於老年患者及營養不良的兒科患者而言，全身性補充維生素B2、A、C及蛋白質類營養物質至關重要。
- **重症病例的手術考量。**對於藥物治療無效或視覺功能受到嚴重影響的重症病例，可考慮手術干預。治療方案可包括羊膜覆蓋術或瞼緣縫合術。

資料來源：《我國角膜上皮損傷臨床診治專家共識(2016年)》、弗若斯特沙利文報告

傳統的角膜損傷治療主要支持自然癒合，並在大多數情況下取得良好結果。PDGF尚未成為角膜損傷治療的主流。然而，PDGF在細胞增殖及組織修復方面的能力使其尤為適用於需要快速或深層修復的病例，可為該等患者提供更全面的癒合支持。

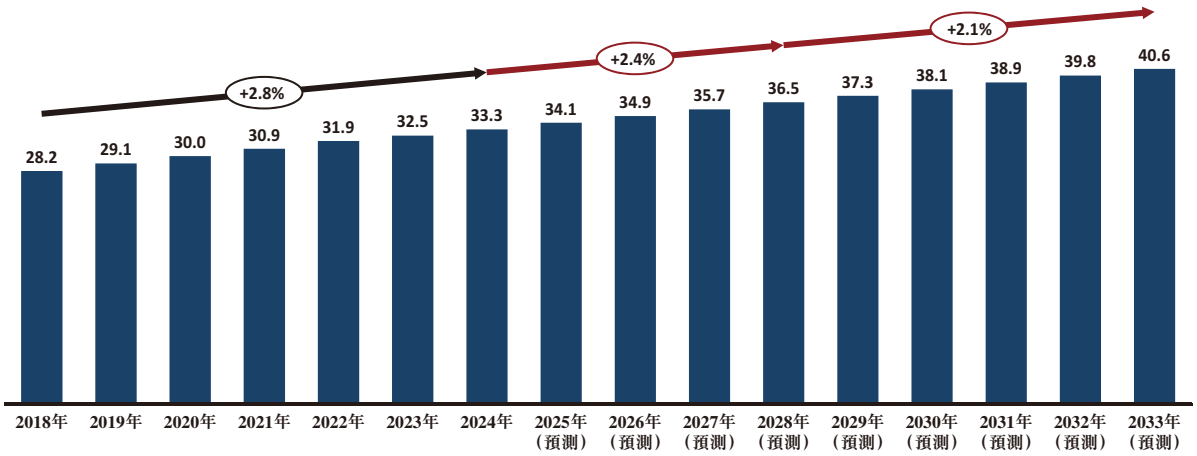
市場規模

中國角膜損傷患病人數由2018年的12.0百萬人緩慢增長至2024年的12.3百萬人，複合年增長率為0.4%，主要是由於(i)人口老齡化，更容易出現角膜變性和眼部相關病症；(ii)不當的衛生習慣及過度使用隱形眼鏡。患病人數預計將分別增至2028年的12.5百萬人及2033年的12.7百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別略微下降0.4%及0.3%。該穩步增長趨勢反映了(i)醫療的進步及醫療服務的普及、(ii)成熟的市場、及(iii)廣泛採用預防措施而引起的對角膜損傷治療的穩定需求。

中國角膜損傷治療市場由2018年的人民幣28億元增至2024年的人民幣33億元，複合年增長率為2.8%，主要受角膜損傷意識增強、患病人數增加及醫療進步驅動。市場規模預計分別於2028年達到人民幣37億元及於2033年達到人民幣41億元，2024年至2028年的複合年增長率為2.4%，2028年至2033年的複合年增長率為2.1%，反映出在穩定的患病率、治療方案逐步完善及醫療基礎設施及醫療技術的不斷發展的推動下，市場日趨成熟，需求趨於穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國角膜損傷治療市場的過往及預測規模：

中國角膜損傷治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	2.8%	2.4%	2.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國角膜損傷治療市場由(i)促進角膜上皮修復、(ii)治療眼部炎症、(iii)解決角膜缺損及感覺減退的藥物、及(iv)其他，如抗菌、繃帶隱形眼鏡及濕房鏡組成，於2024年分別佔46.8%、30.4%、13.0%及9.8%。

胃潰瘍

概述

胃潰瘍是指由胃酸／胃蛋白酶消化引起的胃腸道黏膜上的潰瘍，發病於胃內壁，通常位於胃小彎或幽門通道附近。該潰瘍主要是由於防禦或修復因素減弱所致，包括幽門螺旋桿菌感染、非甾體類抗炎藥、胃酸－胃蛋白酶失衡、生活方式因素和遺傳傾向。胃潰瘍的特徵是腹痛、腹脹、噁心、嘔吐及體重下降。以下載列胃潰瘍的標準治療方法詳情：

- **抑制胃酸分泌**

目前臨床上常用的抑制胃酸分泌藥物有質子泵抑制劑(PPIs)和H2受體拮抗劑(H2-RAs)兩大類。PPIs抑制胃酸分泌作用比H2-RAs更強，且作用持久，是治療胃潰瘍的首選藥物。然而，若PPIs不能獲得或被禁用，可考慮用H2-RAs替代。

- **胃黏膜保護劑**

胃黏膜保護劑主要包括弱鹼性抗酸劑和鉍劑。於抗酸分泌治療中加用該等保護劑能快速緩解症狀以及改善潰瘍修復質量。另外，中藥有助於胃潰瘍的癒合，提高潰瘍癒合質量以及預防復發。

- **鉍劑四聯方案**

推薦鉍劑四聯方案，即1種PPIs/P-CAB和1種鉍劑聯合阿莫西林、克拉黴素、呋喃唑酮、甲硝唑、左氧氟沙星及四環素等抗菌藥物中的兩種，組成四聯療法。

- **非甾體抗炎藥(NSAIDs)引起的胃病治療**

對NSAIDs引起的潰瘍，建議於可行情況下暫停或減少NSAIDs劑量。如果病情需要繼續服用，推薦選用對胃腸道黏膜損害較小的NSAIDs，或高選擇性COX-2抑制劑，以減少不良反應。對計劃長期服用NSAIDs的患者，如果Hp檢測呈陽性推薦根除Hp治療。停服NSAIDs後，可用常規治療潰瘍方案繼續進行治療。當未能中止NSAIDs治療時，應選用抑酸劑進行潰瘍治療。

資料來源： ISBI燒傷處理實踐指南(2016年)、胃潰瘍基層診療指南(2023年版)、弗若斯特沙利文報告

胃潰瘍治療通常注重於抑制胃酸分泌及保護胃黏膜。PDGF尚未成為此適應症的主流治療選擇。然而，PDGF在促進黏膜細胞再生和修復的方面的優勢，可能幫助需要更深層次癒合支持的患者實現更快的黏膜重建及功能恢復。

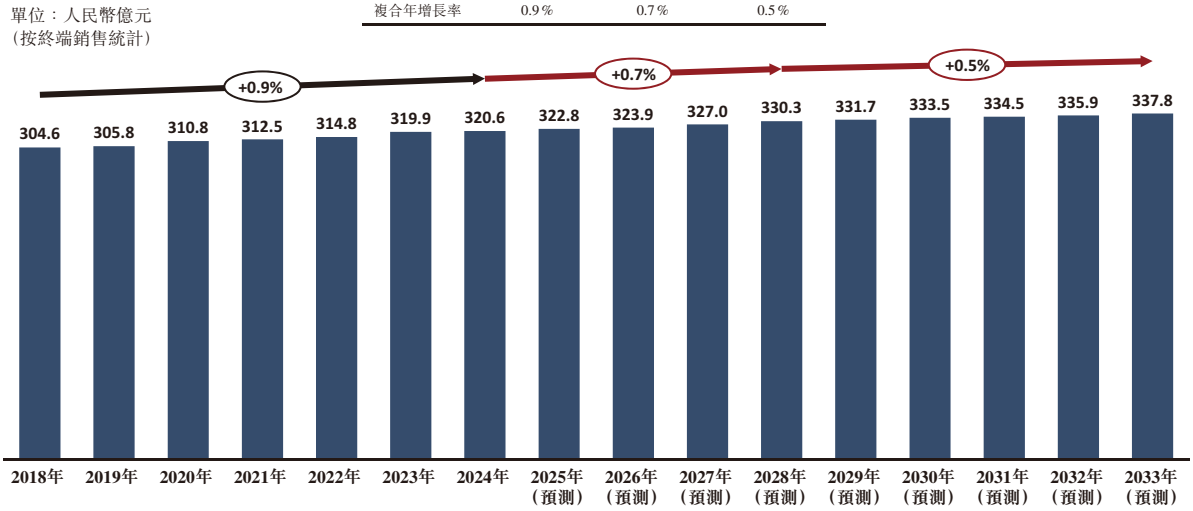
市場規模

中國胃潰瘍患病人數由128.0百萬人增至130.2百萬人，複合年增長率為0.3%，主要是由於人口老齡化等因素及與生活方式相關的風險因素(如壓力和飲食習慣)增加。患病人數預計將分別增至2028年的131.4百萬人及2033年的132.6百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別略微減少0.2%及0.2%，主要是由於醫療保健服務改善、更好的疾病管理減緩增長速度、醫療及預防措施的進步。

中國胃潰瘍治療市場由2018年的人民幣3,046億元緩慢增長至2024年的人民幣3,206億元，複合年增長率為0.9%，主要是由於人們的認識不斷提高及治療方法的採用。預計市場增長率將按0.7%的複合年增長率緩慢增長，2028年市場規模將達人民幣3,303億元，主要由於醫療管理和預防措施的改善。市場規模預計於2033年達人民幣3,378億元，複合年增長率略放緩至0.5%，反映出市場的成熟以及有效的治療方案對控制病情的影響。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國胃潰瘍治療市場的過往及預測規模：

中國胃潰瘍治療市場(2018年–2033年(預測))

	2018年–2024年	2024年–2028年(預測)	2028年(預測)–2033年(預測)
複合年增長率	0.9%	0.7%	0.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國胃潰瘍治療市場由(i)抑制胃酸分泌治療、(ii)胃黏膜保護劑、(iii)鉍劑四聯方案、(iv) NSAIDs引起的胃潰瘍治療、及(v)其他如大劑量雙重治療及口服抗凝劑組成，於2024年分別佔46.1%、24.3%、15.4% 、7.9%及6.3%。

中國mRNA藥物市場

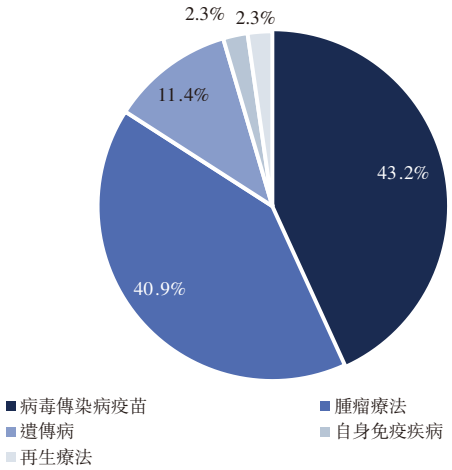
概覽

核糖核酸(RNA)是所有已知生命形式所必需的主要大分子之一。與DNA相似，RNA也以核苷酸鏈的形式編碼遺傳信息。其通常存在於細胞和一些病毒中，在細胞中發揮編碼、解碼、調節及表達基因等各種作用。由於mRNA可編碼蛋白質，科學家可對mRNA進行改造，以便表達人體內所需蛋白質，從而達到治療效果。mRNA治療包括腫瘤免疫療法、傳染病疫苗及基因療法等。

mRNA治療的優點包括(i) mRNA無需進入細胞核，可在細胞質中完成轉化，(ii) mRNA不會整合到人類基因組中，因此相對安全，及(iii) mRNA可通過體外轉錄產生，因此可相對容易及廉價地大規模生產。

下圖顯示2021年全球mRNA藥物臨床試驗的應用明細，以及每種應用的詳情：

全球mRNA藥物臨床試驗（2021年）



mRNA藥物應用

病毒傳染病疫苗	• 產生抗原以激活免疫系統。
腫瘤療法	• 產生前列腺特異性抗原。抗原顯示在細胞表面以激活免疫系統。
遺傳病	• 產生並替換細胞中的缺陷蛋白質。
自身免疫疾病	• 使用白細胞介素-2 (IL-2)突變體來提高調節性T細胞的水平。
再生療法	• 在局部輸入mRNA以表達具有特定功能的蛋白質。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

藥物遞送系統是mRNA的核心技術。當前有三種mRNA藥物遞送系統，即(i)脂質體複合物，(ii)脂質納米粒(LNP)，及(iii)聚合物。特別是，脂質納米粒系統因其免疫原性低、於人體內的高穩定性以及大批量生產的實用性，成為實現基因藥物臨床潛力的主要非病毒遞送系統。

競爭格局

下表載列目前在中國處於臨床試驗階段的mRNA管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(III)	2021年7月22日	ChiCTR2100049104
新冠mRNA疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(III)	2021年11月25日	ChiCTR2100053551
LVRNA009	珠海麗凡達生物技術	COVID-19	在研(II)	2022年3月14日	ChiCTR2200057782
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	阿格納生物製藥	COVID-19	在研(II)	2022年2月11日	ChiCTR2200057780
新型冠狀病毒變異株mRNA疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(I/II)	2021年7月28日	ChiCTR2100049521
COVID-19 mRNA疫苗	斯微生物科技	COVID-19	在研(I/II)	2022年6月26日	ChiCTR2200061478
JCXH-212	北京大學腫瘤醫院	惡性實體瘤	在研(I/II)	2023年2月6日	NCT05579275
STI-7349	浙江大學醫學院附屬第四醫院	晚期實體瘤	招募(I/II)	2023年8月23日	NCT05978102
ABO2011	蘇州艾博生物科技	晚期實體瘤	招募(I/II)	2023年9月28日	NCT06088004
				2024年1月17日	CTR20240149
RG-002	仁景生物	HPV16/18相關宮頸上皮內瘤變2級或3級	在研(I/II)	2024年2月22日	NCT06273553
STR-V003	星銳醫藥	呼吸道合胞病毒感染	在研(I/II)	2024年4月3日	NCT06344975
mRNA個性化腫瘤疫苗	斯微生物科技	實體瘤	在研(I)	2019年5月	ChiCTR1900023000
mRNA個性化腫瘤疫苗	斯微生物科技	晚期非小細胞肺癌	在研(I)	2021年11月22日	ChiCTR2100052283
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	中生复諾健生物科技	COVID-19	在研(I)	2023年3月7日	ChiCTR2300069133
ABOR2014注射液(IPM511)	北京臻知醫學科技	晚期肝細胞癌	在研(I)	2023年7月12日	ChiCTR2300073495
腹腔灌注編碼 EpCAM/CD3雙抗mRNA納米顆粒	蘇州艾博生物科技	胃癌伴腹膜轉移	在研(I)	2024年8月21日	ChiCTR2400088554

資料來源：弗若斯特沙利文報告
*附註：*按每條管線的臨床研究階段排序。

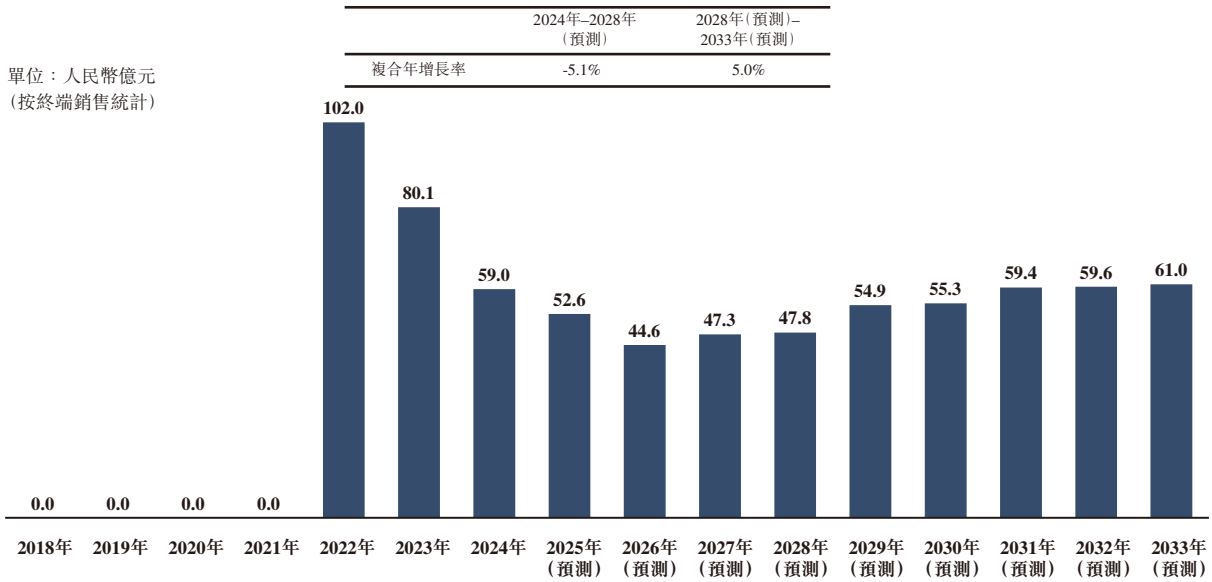
下表載列中國已批准的mRNA藥物的詳情：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	獲批年份	價格	國家健康保險
二價Covid-19 mRNA 疫苗	mRNA	石藥集團	Covid-19	2023年	人民幣598元	不含
Covid-19變異株mRNA疫苗	mRNA	沃森生物技術	Covid-19	2023年	人民幣278元	不含
Covid-19 mRNA疫苗	mRNA	石藥集團	Covid-19	2023年	不適用	不含

市場規模

截至2021年，中國市場仍無mRNA藥物。然而，許多公司已經進軍該領域，並且有幾項臨床試驗接近NDA。2024年，中國mRNA藥物市場開始進入快速增長階段，銷售額達人民幣80億元。隨後，該市場預計將由2024年的人民幣59億元大幅下降至2028年的人民幣48億元，複合年增長率為負5.1%，主要歸因於COVID-19疫情逐漸得到緩解，對mRNA疫苗的需求減少。預期該市場將逐步恢復，並於2033年達到人民幣61億元，複合年增長率為5.0%，主要受技術創新及新興疫苗需求推動。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國mRNA藥物市場的過往及預測規模：

中國mRNA藥物市場規模(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，mRNA藥物市場呈現出以下趨勢：

- ***高效安全的遞送系統。***遞送系統的改進顯著提高了mRNA作為候選藥物的可行性。包括脂質納米粒(LNP)在內的遞送機制的開發進展迅速，這將有助於更廣泛的mRNA藥物製劑的施用。儘管LNP的穩定性及毒性特徵有待進一步完善，但在生產方面，仍有諸多挑戰有待解決。

- ***完善產業價值鏈。***mRNA療法是醫藥行業的一個新興領域，目前正處於早期發展階段。然而，隨著入市者數量的增加及流入該等公司資本的增長，預計該行業的價值鏈將於未來一段期間內快速提升。

- ***更廣泛的醫療應用。***COVID-19疫苗是目前唯一獲准上市的mRNA藥物。然而，對mRNA療法開發的日益關注表明，傳染病將很快不再是該項醫療技術的唯一關注點。此外，疫苗僅為mRNA藥物的一種應用。目前，諸多腫瘤靶向mRNA療法正在進行臨床試驗。展望未來，預計mRNA治療將擴展至更廣泛的疾病領域，包括腫瘤、罕見遺傳病及遺傳病。

准入壁壘

mRNA藥物市場的新入市者主要面臨以下壁壘：

- ***RNA序列設計。***mRNA序列的設計非常複雜，需要大量的研究和專業知識。序列的設計方法在很大程度上會影響mRNA的效果以及人體對其的反應。

- ***LNP遞送系統。***LNP的使用是將mRNA藥物輸送至人體的關鍵。成熟企業均擁有自身的系統，並受到法律保護，因此新入市者很難在不面臨法律問題的情況下使用該技術。

中國ASO治療市場

概覽

反義寡核苷酸(ASO)是單鏈DNA或RNA的簡潔片段。這些分子通過互補配對選擇性地與特定的mRNA序列結合，從而抑制mRNA的轉化過程。這種有針對性的方法可以精確調節基因表達。ASO的該等特性使其在眾多醫學領域具有重要價值，為一系列遺傳疾病、腫瘤、中樞神經系統疾病提供治療潛力，並可作為研究疾病機制的治療工具。

競爭格局

僅有一種ASO藥物於中國上市，詳情載列如下：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	獲批年份	國家健康保險
諾西那生鈉注射液 (Spinraza®)	ASO	渤健	諾西那生鈉注射液是渤健開發的ASO藥物，用於治療兒童和成人脊髓性肌肉萎縮症患者。	2019年	乙類

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文報告

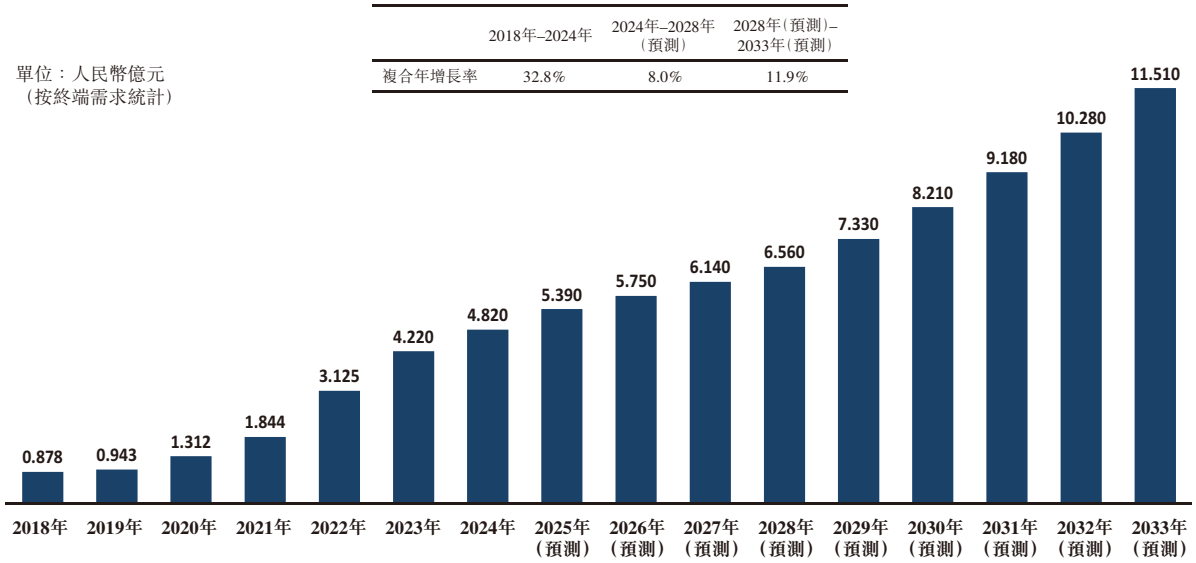
下表載列目前在中國處於臨床試驗階段的ASO管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
CT102	Youcare Pharmaceuticals	原發性肝癌	在研(II)	2022年5月9日	CTR20220933
RBD1016	蘇州瑞博生物技術	慢性乙型肝炎	在研(II)	2023年8月21日	NCT05961098
WGI-0301	Zhejiang Haichang Biotech	晚期肝細胞癌	在研(II)	2024年8月	NCT06309485
AHB-137	AusperBio Therapeutics	慢性乙型肝炎	在研(II)	2023年2月28日	NCT05717686

市場規模

中國ASO治療市場呈現動態增長，由2018年的人民幣87.8百萬元增至2024年的人民幣482.0百萬元，複合年增長率為32.8%，乃主要由於ASO療法的創新性，即透過調節基因表達來靶向特定遺傳疾病。於2021年年底，一種ASO藥物獲批納入《中國國家醫保藥品目錄》，導致中國的ASO治療市場大幅增加。中國的ASO治療市場預計將由2024年的人民幣482.0百萬元增至2028年的人民幣656.0百萬元，並進一步增至2033年的人民幣1,151.0百萬元，2024年至2028年的複合年增長率為8.0%，2028年至2033年的複合年增長率為11.9%，上述增長主要由於ASO療法於臨床試驗中的療效得到越來越多的認可以及向新治療領域的擴展及新型ASO候選產品的開發。下圖載列2018年至2033年按預計需求劃分的中國ASO療法潛在市場的過往及預測規模：

ASO療法潛在市場規模（2018年–2033年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文報告

驅動因素及准入壁壘

根據弗若斯特沙利文報告，中國ASO治療市場的增長一直且預計將繼續受到以下方面的驅動：

- ***精準基因調控。***ASO可通過與靶基因的互補mRNA序列結合，特異性地抑制靶基因，這意味著ASO可作為一種高度精準的治療手段，用於治療基因突變或異常表達引起的疾病。

- ***治療頑固性疾病的潛力。***ASO是一種創新的治療方法，可用於治療傳統藥物歷來難以解決的疾病，如若干遺傳性疾病及神經退行性疾病。

- ***技術進步。***化學修飾技術的改進提高了ASO的穩定性和親和力，降低了它們在體內的降解率和潛在的免疫原性。納米顆粒及沉默顆粒等現代遞送系統的開發已提高ASO對特定細胞和組織的有效靶向性。

ASO藥物市場新入市者主要面臨以下壁壘：

- ***研發挑戰。***ASO的研發需要擁有基因工程及分子生物學方面的淵博知識及深刻理解，研發活動過程複雜，包括靶基因的選擇、寡核苷酸的設計及合成，以及藥物遞送系統的開發。

- ***生產的複雜性及高成本。***ASO藥物的生產過程需要高度受控的生產環境及複雜的合成工藝。此外，為提高藥物的穩定性、減少免疫反應，往往需要對藥物進行化學修飾，從而產生更高的成本。

行業信息的來源

我們委聘獨立市場研究諮詢顧問弗若斯特沙利文對中國創面癒合、生長因子、mRNA及ASO市場進行分析並編製報告，供本文件使用，委託費用為人民幣0.8百萬元。

於編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文通過多種資料來源進行一手及二手研究。一手研究包括與行業翹楚及行業專家討論行業現狀；二手研究包括查閱公司報告、獨立研究報告及基於我們自身研究數據庫的數據。於編撰及製備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文假設：(i)全球及中國經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球及中國的社會、經濟和政治環境在預測期內很可能保持穩定；(iii)不斷增長的醫療保健需求、不斷發展的生長因子及創新技術等市場驅動因素很可能推動全球及中國生長因子市場的發展；及(iv)創面癒合市場、生長因子市場（包括PDGF-BB細分市場）、mRNA市場及ASO市場，很可能受到有關領域本土發展及扶持政策的推動。

由於無法合理預見的事件或事件組合，包括但不限於政府、個人、第三方及競爭對手的行動，弗若斯特沙利文報告中包括的預測及假設本質上具有不確定性。除非另有說明，本節中所載的所有數據及預測均源自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經其作出一切合理查詢後所深知，自弗若斯特沙利文報告日期以來，該行業並無發生可能對本文件所載信息產生限定、矛盾或影響的不利變化。

中國法律及法規

本節概述與我們業務相關的中國主要法律及法規。

藥物監管制度

主要監管機構

中國藥物行業主要受三個政府機構監管：國家市場監督管理總局下轄部門國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)、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**」)。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」)(2018年3月前)的藥品監管職能，為負責藥品生命週期絕大部分關鍵階段(包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物安全監測)的主要藥品監管機構。

國家衛健委(前稱國家衛生和計劃生育委員會(「**國家衛計委**」))為中國主要醫療保健監管機構。其主要負責擬訂國家醫療衛生政策，監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系、協調醫療改革，監督醫療機構營運及醫務人員的執業情況。

國家醫保局於2018年5月成立，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材及醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

藥物審批制度改革

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥理毒理學、臨床試驗等其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出新藥上市申請(「**NDA**」)。該申請應由國家藥監局根據適用法律及法規進行評估。申請人須於藥物可於中國生產及銷售前獲得NDA。藥物或疫苗臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可申請附條件批准NDA：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；或(iii)應對重大突發公共衛生事件急需或者國家衛健委認定急需的疫苗，經評估疫苗獲益大於風險的。

於2009年1月7日，根據國家食藥監局發佈並於同日實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(i)未在國內上市銷售的從植物、動物或礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤或罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於(i)或(ii)項情形的，藥品註冊申請人(「**申請人**」)可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於(iii)或(iv)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。國家食藥監局根據申請人的申請，對經審查確定符合上述情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

於2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「**改革意見**」)，其為改革藥品醫療器械審評審批制度確立框架。改革意見明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

於2015年11月11日，國家食藥監局於發佈《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對新藥IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，進一步簡化藥品審批程序。

於2016年3月4日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合頒佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「**創新意見**」)，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。創新意見就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和醫療器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月21日，國家食藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥的快速通道臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。《國家藥監局關於發佈<突破性治療藥物審評工作程序(試行)>等三個文件的公告》(2020年7月7日發佈施行)廢除了前述意見。

於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

於2023年3月31日，藥審中心發佈《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，鼓勵突破性治療藥物項目、兒童及罕見病創新藥的開發進程，有望加快該等藥物的上市進程，滿足相關患者的用藥需求。

主要監管規定

有關新藥的法律法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)以及國務院於2002年8月發佈並於2024年12月6日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**《藥品管理法實施條例》**」)對藥品生產及經營企業的成立及維持，以及新藥研發、生產等藥品管理事項奠定法律框架。根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，中國鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。新藥的開發人員和臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，須如實向國家藥監局提交新藥的生產方法、質量規範、藥理和毒理學試驗結果以及相關資料、檔案和樣品，以供審批。

非臨床研究及動物實驗

目的在於申請藥物登記的藥物非臨床安全性評價研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(其由國家食藥監局於2003年8月發佈並於2017年7月修訂)進行。於2007年4月，

國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日起施行)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院近期於2017年3月1日對其進行修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局(現已併入國家市場監督管理總局)於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請及藥物臨床試驗登記

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定將由國家藥監局藥品審評中心(「**藥審中心**」)作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「**第27號令**」)，藥物臨床試驗分為Ⅰ期臨床試驗、Ⅱ期臨床試驗、Ⅲ期臨床試驗、Ⅳ期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據第27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，臨床試驗申請人自試驗申請受理並繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交予藥審中心的試驗方案開展臨床試驗。

取得國家藥監局臨床試驗審批後，申請人必須根據於2013年9月起施行的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以供公開披露。申請人須在獲得臨床試驗審批後一個月內完成試驗預登記，取得專屬試驗登記號，隨後在第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗審批後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，

僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門及衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享及公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究人員、申辦者及監測者的職責以及數據管理及統計分析。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，對臨床開發項目共同申辦者的角色及義務並無具體要求。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展試驗性新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於(其中包括)創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。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，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類或II類會議之外的其他會議。

根據藥審中心於2022年5月26日發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，當中規定，作為創新藥，公司應依據目標疾病病損面積大小，考慮設計足夠給藥面積下的耐受性和安全性研究，並開展探索性研究以全面研究候選藥物不同濃度的結果，預期可為後續確證性臨床研究設計提供支持性證據。

新藥申請

根據第27號令，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規及國家藥監局藥審中心提供的綜合評估意見作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根

據第27號令，符合以下情形的藥品的持有人，可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

與國際多中心藥物臨床試驗及接受境外臨床試驗數據有關的法規

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「**《多中心藥物臨床試驗指南》**」)，於2015年3月1日生效，旨在為國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向國家食藥監局申請新藥申請批准，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「**指導原則**」)，規定允許於中國提交各種境外臨床數據的註冊申請，包括臨床試驗批件及新藥申請。指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範(ICH-GCP)的相關要求。

藥品上市許可持有人制度

根據全國人大常委會的授權，國務院辦公廳於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份(市)的藥品上市許可持有人制度提供了詳細的試點方案，該方案於2018年11月4日終止。全國人大常委會隨後將試點期延長至2019年11月4日。

根據《藥品管理法》，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構等。藥品上市許可持有人應當

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

藥品上市許可持有人可自行生產藥品，或委託藥品生產企業生產藥品。同樣，其可自行銷售藥品或委託藥品經營企業銷售藥品。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證及控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月，科學技術部及衛生部(於2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛健委承接)頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護及利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》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、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效(最新修訂將於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》，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、

保存中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保存、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。科學技術部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起生效，該細則進一步對中國人類遺傳資源的採集、保存、利用及對外提供作出了具體規定。

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》(「**《生物安全法》**」)，自2021年4月15日起生效，並於2024年4月26日修訂。生物安全法為人類、動植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物抗性的對策；以及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。

生物製品法規

根據第27號令，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。為配合第27號令的實施，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，關於生物製品註冊分類部分，自2020年7月1日起實施，關於生物製品申報資料要求部分，自2020年10月1日起實施。

根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥屬於第3.3類。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥應根據新藥申請程序進行備案。關於治療用生物製品，申請資料應根據生物類似藥指導原則規定的具體要求提交。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南(試行)》，一般而言，第13類至15類治療用生物製品僅須開展三期臨床試驗，並可提交三期臨床試驗計劃及相關臨床申請材料。

特別審批程序

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

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關藥物生產的法律法規

《藥品生產許可證》

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發《藥品生產許可證》。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，以盡量減低在生產藥品時未能通過成品測試的風險。

中華人民共和國衛生部(「**衛生部**」)於1988年3月17日首次頒佈了《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日對其進行修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對《藥品生產質量管理規範》進行修訂並於1999年8月1日生效。由衛生部於2010年10月19日修訂後並於2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》制定了藥品生產基本標準，涵蓋生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴等方面。

2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定新開辦藥品生產企業或現有藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當按照《藥品管理法實施條例》的規定申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在GMP證書有效期屆滿前六個月，重新申請藥品GMP認證。國家食藥監局於2015年12月30日發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得換發《藥品生產許可證》。

2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，仍應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

2021年5月24日，國家藥監局發佈《藥品檢查管理辦法(試行)》(於同日生效，並於2023年7月19日最新修訂)，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請《藥品生產許可證》的，按照GMP有關內容開展現場檢查；申請《藥品生產許可證》重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「**委託生產規定**」)，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他國內藥品生產企業生產。該委託生產安排須經省國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「**經修訂藥品生產管理辦法**」)，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理《藥品生產許可證》。

藥品廣告

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有說明治愈率或有效率等若干內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈、於2020年3月1日起施行的《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》，未經審查不得發佈藥品廣告，藥品廣告的內容應當以藥品監管部門核准的藥品說明書為準。

產品責任

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》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

中國醫藥行業的其他相關法規

國家基本藥物目錄

根據於2018年9月13日發佈並生效的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》、於2015年2月13日發佈並生效的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日起生效的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「**《國家基本藥物目錄》**」)，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》所列藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會(「**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。

價格管制及兩票制

與中國過往採用直接價格管制不同，政府主要通過建立統一的採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強醫療及定價行為來規管價格。

根據於2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年7月23日頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府設立的非營利性醫療機構，須實行藥品的集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥物招標流程和價格談判的規則、操作程序、行為守則以及評標和談判價格的標準或措施。根據於2009年1月17日頒佈的《衛生部財務規劃司關於印發<進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見>的通知》，縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的非營利醫療機構應採用網上集中採購方式購買醫藥產品。各省級政府應制定其須採用集中採購的藥品目錄。除列入《國家基本藥物目錄》的藥品(其採購應當符合《國家基本藥物目錄》有關規定)、毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品、中藥等屬於國家政府特殊管理的醫藥產品外，原則上，非營利醫療機構使用的所有藥品，均應納入藥品集中採購目錄。國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《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》旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品品質，規範藥品流通和使用。於2019年1月1日頒佈的《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》旨在完善藥品價格機制，亦進一步規範了藥品集中採購的範圍和方式。

集中招標採取由省、市政府機構經營組織的公開招標形式。集中招標流程原則上每年在中國有關省市開展一次。由藥學和醫學專家組成的委員會進行評標，這些專家將從相關政府主管部門認可的專家庫中隨機抽取。委員會成員根據多項因素進行評標，包括但不限於投標價格、產品品質、臨床療效、產品安全性、製造商資質和信譽、售後服務和創新等。只有透過集中招標流程中標的藥品，方可由相關地區政府或國有企業(包括國有控股企業)出資的公立醫療機構購買。

為進一步優化醫藥產品購銷秩序，減少流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國已全面實施「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發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)的通知》(或兩票制通知)，兩票制指在藥品生產商與藥品經銷商之間開一次發票，在藥品分銷商與醫療機構之間開一次發票，因此，只允許單一級別經銷商將醫藥產品從藥品生產商銷售到醫療機構。

根據兩票制通知及於2017年1月24日頒佈的《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》，綜合醫改試點省(或自治區及中央政府直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次施行，據此，城鎮所有用人單位須讓其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險制度的覆蓋範圍，據此，試點地區的非職工城鎮居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的居民基本醫療保險制度，這將覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。醫療保險制度的參與者有資格就國家醫療保險目錄所列藥品的成本獲得全額或部分報銷。

根據勞動和社會保障部、財政部及其他部委於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，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：(i)為《中華人民共和國藥典》現行版收載的藥品；(ii)符合國家藥監局頒發的標準；或(iii)獲國家藥監局批准進口的藥品。

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，勞動和社會保障部及其他有關政府部門有權決定納入國家醫療保險目錄的藥品，該國家醫療保險目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。省級政府須將國家醫療保險目錄所列的所有「甲類目錄」藥品納入其省級醫療保險目錄，但可適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過國家醫療保險目錄所列「乙類目錄」藥品總數的15%。因此中國省級醫療保險目錄內的「乙

類目錄」藥品可能因不同地區而異。購買國家醫療保險目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，患者可按基本醫療保險的規定報銷。購買國家醫療保險目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，患者須先自付一定比例，餘下費用再按基本醫療保險的規定報銷。「乙類目錄」藥品的報銷比例由地方機構規定，並因不同地區而異。

醫保報銷標準

根據《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民均應參加醫療保險。

根據於1999年6月30日頒佈的《關於印發<城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見>的通知》，診斷及醫療設備及診斷測試的部分費用，可由基本醫療保險計劃支付。報銷範圍及比率由各省地方政策確定。

於2017年6月20日，國務院辦公廳發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》，目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元醫保支付方式。於2020年前，該等新報銷制度將於全國實施，取代根據服務類別及產品價格收費的現行報銷方法。地方醫保經辦機構將實施其統籌地區的預算總額管理，根據公立醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標，確定公立醫院的報銷金額。

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最後修訂及自2021年6月1日起施行)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最後修訂)保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「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的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是

指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2025年6月27日最後修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上文(1)項指明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人商業秘密。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒

佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部對全國的域名服務實施監督管理。省級通信管理局對各自行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關公司成立、外商投資及境外投資的法規

公司成立

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規管。《公司法》由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日起施行，隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日予以修訂。《公司法》最新修訂本將於2024年7月1日生效。《公司法》最新修訂本的主要修訂包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等方面。

外商直接投資

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈、於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「**《中華人民共和國外商投資法》**」)以及國務院於2019年12月26日頒佈、於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者

取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)外國投資者通過法律、法規或者國務院規定的其他方式投資。中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。

外商在華投資須遵守於2022年10月26日發佈、於2023年1月1日起實施的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》以及於2024年9月6日發佈、於2024年11月1日起實施的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，上述法規均包含鼓勵外商投資產業目錄和限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。後者載有如持股比例和高級管理層資格等限制。根據於2020年1月1日起實施的《外商投資信息報告辦法》，不受特別准入管理措施限制的外商投資僅需向商務部門進行在線備案即可。

有關數據安全的法規

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》(「**《數據安全法》**」)，自2021年9月1日起生效。根據《數據安全法》，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條，為確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全，保障網絡安全和數據安全，維護國家安全，關鍵

信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。此外，《網絡安全審查辦法》第七條規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴「國外上市」，必須向網信辦申報網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈、於2022年9月1日起實施的《數據出境安全評估辦法》(「**安全評估辦法**」)，數據處理者有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向網信辦申報數據出境安全評估：(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和處理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10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「**健康醫療大數據辦法**」)，並於同日生效。健康醫療大數據辦法規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據健康醫療大數據辦法，國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上各衛生健康部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據的管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。責任單位應當按照《網絡安全法》嚴格控制不同級別用戶訪問和使用數據的授權，確保在授權範圍內使用數據。未經授權，任何單位和個人不得擅自使用或傳播任何健康醫療大數據或授權範圍以外的數據，也不得以非法方式獲取任何數據。責任單位公開健康醫療大數據，應當遵守國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密或個人隱私，不得侵害國家利益或社會公眾利益，不得侵犯公民、企業實體或其他組織的合法權益。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》引入了若干關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人

資料前，必須說明個人資料處理的用途與方法，以及所涉及的個人資料類型。其亦概述重要數據處理者的義務，建立更廣泛的數據處理者間數據共享合約要求，並為跨境數據傳輸的監管義務引入了新豁免。

有關境外投資的法規

根據商務部(「**商務部**」)於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的實際不同情形，分別實行備案或核准管理。企業境外投資涉及敏感國家或地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業(「**投資者**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資者直接開展的非敏感類項目，即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區，或敏感行業的項目。國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》中詳細列示了具體的敏感行業。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並最近於2018年12月修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈並最近於2018年12月修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並最近於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並最近於2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「**股權激勵規則**」)。根據股權激勵規則及有關規則及條例，中國公民或於中國境內連續一年以上居住的非中國公民，參與境外上市公司的股權激勵計劃，必須遵守下列條件(惟少數例外情況除外)：需通過國內合格代理商(可為參與該股權激勵計劃的中國境內公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，在中國工作的行使購股權或獲授予受限制股份的僱員將繳納中國個人所得稅。國內合格代理商有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國境內公司未預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他相關中國政府機關施加的制裁。

有關租賃的法律及法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，房屋租賃合約訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地的直轄市、市、縣級人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。違反該辦法規定的，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令其限期改正。個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關環境及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「**《環境保護法》**」)概述了多個環境保護監管機構的權限與職責。生態環境部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，監督中國的環境保護方案。同時，當地環保部門可以制定比國家標準更嚴格的地方標準，於此情況下，相關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，視乎建設項目對環境的影響，建設單位應提交環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「**《環境影響評價法》**」)，任何建設項目凡是具有環境影響的，實體應當根據對環境的影響程度，編製環境影響報告書、報告表或填報環境影響登記表。

危險廢物管理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈並於2020年9月1日最新修訂生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，從事收集、儲存、利用、處置危險廢物經營活動的單位，應依照適用的法律法規申請取得許可證；禁止向未取得收集、儲存、利用、處置許可證的單位或者任何其他生產者、經營者提供或委託提供危險廢物。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級或以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；已完工建設項目未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。

有關外匯及稅務的法律法規

外匯管制

中國規管外匯交易的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」)。根據《外匯管理條例》，經常性項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經國家外匯管理局或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業僅可於提供有效商業證明文件及(如屬資本項目交易)取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日發佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日及2023年3月23日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**外管19號文**」)，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，

使用該等人民幣仍須遵守外管19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

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

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**外管16號文**」)，並於2023年12月4日作出修訂。根據外管16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。外管16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。

股息分派

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了境內機構向境外機構匯出利潤的若干資本管制措施，包括下述措施：(i)銀行應按真實交易原則審核與利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(ii)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

稅項

個人所得稅

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》》(「**《個人所得稅法》**」)以及國務院於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日起施行的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(「**《個人所得稅法實施條例》**」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息收入(無

論其支付地是否在中國境內)須按20%的稅率繳納個人所得稅，由中國境內企業代扣代繳，但中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得，以及國務院規定的其他免稅所得和減稅情形除外。

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，轉讓財產所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額取得的所得)按20%的稅率徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人所得稅。

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於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、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日及2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**《企業所得稅法實施條例》**」)為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業，是指依照外國(地區)法律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，只要收入來自中國境內所設機構或場所，或收入來自中國境外但與所設機構或場所有實際聯繫的，採用25%統一所得稅率。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。國家稅務總局於2008年11月6日頒發並實施的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步明確中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括轉讓中國企業股權投資所得)繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的源自中國

所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則應減按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益(是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收益)為免稅收入。此外，國家稅務總局於2006年8月21日頒佈、於2019年7月19日經國家稅務總局簽署第五議定書所修訂並於2019年12月6日起施行《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》。該安排規定，中國居民企業向其香港股東派付股息應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業(即股息分派人)不少於25%股權的香港居民企業，則所徵稅款為所分派股息的5%。如果股息的受益所有人是直接擁有支付股息公司25%以下股權的香港居民企業，則就所派付股息總額的10%徵稅。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》規定了不利於「受益所有人」身份判定的部分因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《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》，稅收協定締約對方稅收居民應同時符合以下條件，方有資格就收取自中國居民企業的股息享受稅收協定規定的稅收待遇：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

*增值稅(「**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、於1994年1月1日生效並分別於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日頒佈並於同日生效、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》，所有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的實體

及個人均為增值稅納稅人，須根據法律法規繳納增值稅。除另有規定者(如運輸銷售的增值稅稅率為11%)外，銷售貨物的增值稅稅率為17%。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已經多次調整。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人增值稅應稅銷售行為或進口貨物所適用的17%和11%稅率，分別調整為16%及10%，該調整已於2018年5月1日生效。隨後，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》)，作出進一步調整，於2019年4月1日生效，並於2025年8月22日修訂。增值稅應稅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%。

有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規

有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**試行辦法**」)及五項配套指引。試行辦法將全面完善及改革現行的中國境內企業境外發行證券及上市監管制度，並將對中國境內企業直接及間接境外發行證券及上市活動實施備案監管制度。

根據試行辦法，境內企業尋求直接境外發行上市的，應當依照試行辦法向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業向境外監管機構提交首次發行上市申請文件後，應當在三個營業日內向中國證監會備案。試行辦法還要求已在境外發行上市的發行人就控制權變更、主動退市、強制退市等重大事項向中國證監會進行後續報備。如果發行人未完成備案程序，或備案材料隱瞞任何重大事實或偽造任何主要內容，發行人可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他負有直接責任的人員也可能受到警告、罰款等行政處罰。

同日，中國證監會就試行辦法的發佈召開新聞發佈會，並發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，該通知進一步明確(其中包括)，對於已獲中國證監會關於境外公開發行上市核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外上市的，應當按試行辦法要求備案。

H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內非上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的非上市股份。中國證監會於2019年11月14日發佈《H股公司境內非上市股份申請「全流通」業務指引》(「**《「全流通」指引》**」)，並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》作出部分修訂。

根據《「全流通」指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照《試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所(「**深交所**」)聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「**實施細則**」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。

於2024年9月20日，中國結算深圳分公司發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，適用於業務準備、跨境股份轉讓登記及境外集中託管、境內持股明細初步維護及其變動維護、企業行動、清算、結算及風險管理措施。同日，中國證券登記結算(香港)有限公司發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於股份託管及存託、代理服務、結算及交付安排以及風險管理措施。

美國法律及法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(「**《聯邦食品、藥品及化妝品法案》**」)及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》(「**《公共衛生服務法案》**」)及其各自的實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。在美國，獲取生產或上市藥品及生物製劑的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、行政行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括FDA拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床測試、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物製劑受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物製劑，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁(或以上任何多項同時進行)。

候選產品一經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。新藥臨床試驗申請(「**新藥臨床試驗申請**」)的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果(例如動物測試)、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。新藥臨床試驗申請在FDA收到後30日自動生效，除非FDA在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在新藥臨床試驗申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料(例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型)可以成為公開資料，並可通過政府網站(例如***www.clinicaltrials.gov***)發佈供公眾查閱。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範(「**臨床試驗質量管理規範**」)及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「**機構審查委員會**」)通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至

少每年開展一次持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3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數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。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期臨床試驗通常涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥代動力學及藥效學資料、識別可能的不良作用和安全風險，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，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在獲取上市批准前，必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在***www.clinicaltrials.gov***上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照FDA現行藥品生產質量管理規範(「**現行藥品生產質量管理規範**」)的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請(「**新藥上市申請**」)或生物製品許可證申請(「**生物製品許可證申請**」)的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則新藥上市申請或生物製品許可證申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業

給藥方案及所有相關人群(包括任何兒科分組)中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請或生物製品許可證申請須向FDA支付使用者費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，FDA或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到新藥上市申請或生物製品許可證申請後60日內，FDA審查新藥上市申請或生物製品許可證申請，以確保其在接受新藥上市申請或生物製品許可證申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請或生物製品許可證申請存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准新藥上市申請或生物製品許可證申請之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將新藥上市申請或生物製品許可證申請轉介予諮詢委員會(通常由專家小組組成)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而FDA通常在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可能會拒絕批准新藥上市申請或生物製品許可證申請。FDA將發出一份描述FDA在新藥上市申請或生物製品許可證申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請或生物製品許可證申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，FDA亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請或生物製品許可證申請批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加速開發及審查計劃

快速通道認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出申請。該請求可於藥物開發過程中的任何時間提出。FDA將審查該請求，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於60日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟FDA作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為

應對未滿足的醫療需求，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學資料；於開發後期，則應使用臨床數據。

申辦者可於IND備案時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則FDA應會批准該申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道資格認定標準，則FDA可能撤銷該快速通道資格認定。FDA將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定的標準。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響為申辦者將失去所有快速通道資格認定的裨益，包括與FDA更頻密地會面及進行書面溝通、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

優先審查

美國食藥監局會將優先審查資格授予療效取得重大進展的藥物或提供未有足夠療法的藥物。優先審查資格意味著美國食藥監局審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥使用者費用法案》(「**PDUFA**」)項下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新藥上市申請或生物製品許可證申請的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格的產品都很有可能被認為適合優先審查。

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致命疾病的候選產品或生物製劑，與現有治療相比，此種藥物為患者提供重大療效，並顯示對可合理預測臨床獲益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率(「**IMM**」)之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的療法有顯著改善(例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果)，則該藥物或生物製劑可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的常見問題(目前截至2022年2月3日)，FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得有關認定。如獲如此認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

上市後規定

於新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括(其中包括)監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定(包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體(稱為「非適應症用途」)的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制)。儘管內科醫生可開出合法產品用於非適應症用途，製造商不得營銷或推廣該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，且被發現不當宣傳非適應症用途的公司或須承擔重大責任，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予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略(「**REMS**」)，以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS, NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA(倘需要)。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中製造，並符合cGMP規定。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括(其中包括)質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況(包括未遵守cGMP規定)或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘未能維持遵守監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。之後發現的此前未知的藥品或生物製劑問題(包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件)或生產工藝存在問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 對藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《Hatch-Waxman法案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間計算(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認定申請人未進行盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的總專利期自FDA批准產品之日起計不得超過14年。每款獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，且僅限涉及獲批產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。

USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，最多可續展四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延長則減少一年。USPTO局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物有可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

儘管《Hatch-Waxman法案》主要針對仿製藥的開發與審批，而《2009年生物製劑價格競爭與創新法案》(「**BPCIA**」)作為《平價醫療法案》(或ACA)的一部分，對《公共衛生服務法》進行了修訂，旨在為生物製品建立一條簡化的許可路徑。根據該法案，若生物製品被證明與FDA已許可的參照產品具有「生物相似性」或「可互換性」，即可通過此路徑申請上市。BPCIA規定，若某生物製品與已獲批的現有生物製品「高度相似」，且不存在臨床意義上的差異，則可獲批為生物相似藥。

出口管制法

美國商務部工業與安全局(「**BIS**」)對商業和軍民兩用產品、軟件和技術(統稱「**物項**」)的出口和再出口實施管制。該等管制措施由《出口管理條例》(「**EAR**」)實施。EAR適用於(i)原產美國的物項(無論其位於何處)；(ii)從美國出口到外國的物項(無論其原產地)；(iii)原產美國的物項從一個外國再出口到另一個外國；及(iv)受EAR規管的外國製造物項從一個外國運到另一個外國，原因為(a)含有超過微量的美國原產受控零件、部件或材料，或(b)是若干美國受控技術或軟件的外國直接產品。出口、再出口或轉移(國內)受EAR管轄的物項(如上文(i)–(iv)所述)必須遵守與物項的最終目的地、最終用戶和最終用途有關的許可證要求(如適用)。

近年來，美國通過BIS管理的EAR加大對中國的出口管制限制，其中包括一份對海外人士實施某些貿易限制的清單，包括企業、研究機構、政府及私人組織、個人及其他類型的法人(「**實體清單**」)。如果某海外人士名列實體清單上，則除非滿足特定的許可要求，否則通常禁止出口、再出口及／或轉移(國內)受EAR規管的物項。

日本法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的日本主要法律及法規。

有關新藥的法律法規

日本政府對藥品及生物製品的監管

在日本，藥品及生物製品的監管由厚生勞動省(「**MHLW**」)及其下屬獨立行政機構醫藥品醫療器械綜合機構(「**PMDA**」)負責。PMDA負責對藥品、生物製品及再生醫療產品進行科學審評，而MHLW則負責最終批准上市許可申請並監督PMDA的活動。

藥品及生物製品的研究、開發、生產、進口、營銷及上市後安全管理，主要受一套綜合性的藥事法律法規框架監管。核心法規為《確保醫藥品、醫療機器等的品質、功效及安全的法律》(「**PMD法**」)，連同其相關的內閣令、省令及主管部門發佈的指引。在產品生命週期的每個階段，包括非臨床研究、臨床試驗、生產與質量控制、上市批准及上市後安全監測，均須遵守這些法律法規。未能遵守適用的日本要求可能導致刑事處罰、行政行動及罰金。

日本審評與審批流程

獲得監管批准及後續遵守相關法律法規需要投入大量時間及財務資源。

新藥的開發與批准通常需經過幾個主要階段。流程始於臨床前研究及非臨床研究。在候選化合物的合成方法確立後，需要按照良好實驗室規範(GLP)及其他適用標準進行非臨床研究，包括藥理學、毒理學及藥代動力學評估。這些研究旨在評估候選藥物的基本安全性及潛在療效，並為啟動人體臨床試驗提供證據基礎。

非臨床研究完成後，根據藥品臨床試驗質量管理規範(GCP)及其他適用標準啟動臨床開發。臨床試驗通常按I期、II期及III期研究的順序進行，在此期間於健康志願者及患者中評估試驗產品的安全性、耐受性、劑量範圍及療效。

關鍵臨床研究完成後，申請人提交新藥上市申請，PMDA通過組織內部審評團隊並在適當情況下諮詢外部專家，對申請進行全面審評。審評包括對產品質量、療效及安全性的評估，以及對數據完整性、與提交材料的一致性及研究執行是否符合適用標準的檢查與核實。完成審評後，PMDA準備評估報告，並將申請提交至藥事與食品衛生審

議會(「**PAFSC**」)的相關分會進行審議。基於PAFSC的意見，MHLW就是否授予上市許可作出最終決定。從接受標準新藥申請到作出上市許可最終決定的總時長約為12個月。

日本上市後要求

新產品獲批後，製造商及獲批產品須持續遵守相關法規，包括以下用於信息收集與評估的上市後安全措施。

不良反應及感染報告措施

當獲批藥品出現疑似不良反應、感染或類似安全問題時，上市許可持有人(「**MAH**」)以及醫療機構、醫生、藥劑師及其他相關醫療專業人員必須立即向MHLW報告此類案例，PMDA作為接收機構。此外，MAH有義務提交定期感染報告，對於生物製品通常為每六個月一次。

作為此報告框架的一部分，新獲批產品在上市後約前六個月內需接受早期上市後階段警戒措施，在此期間，MAH需在醫療機構的配合下，促進產品的合理使用，並加強不良反應信息的收集，以便及早發現嚴重或未預期的安全問題並採取適當的安全措施。

再審查措施

再審查措施是指MAH在新藥獲批後的一定時期內(通常為四至十年)，收集醫療機構中使用的新藥數據，並重新確認其獲批的療效、有效性及安全性的過程。再審查可能有三種結果：1)撤銷批准；2)刪除或修改適應症；及3)不採取特定行動(但在這種情況下，藥品說明書仍會被修訂)。

再評價措施

MHLW可根據需要隨時啟動再評價措施。其基於醫學、藥理學及其他領域的最新學術標準，核實所有獲批藥品的質量、療效及安全性。在諮詢PAFSC後，MHLW公佈需要進行再評價的藥品範圍。

日本專利期延長與市場專營權

若藥品的生產和銷售需要根據PMD法獲得上市批准，且為獲得該批准所需進行的研究及審評導致專利發明在專利有效期間內無法實施，則專利權人可根據《專利法》第67(4)條向日本特許廳申請專利期延長。該制度旨在補償因開發和監管審批過程而實際損失的專利期，最長可延長五年。原則上，允許的延長期限對應於根據PMD法獲得相關批准實際所需的時間，該時間從以下兩者中較晚者起算：(i)專利權人在專利權登記後開始進行該批准所需研究的日期，或(ii)專利權登記的日期，直至批准授予日的前一天為止，扣除任何與該批准無直接關係的期間。提交專利期延長申請後，在就是否授予延長作出最終決定之前，專利權期限在法律上被視為已延長。此時，該視為延長終止，專利權期限由最終決定確定。

概覽

我們成立於2012年，是一家總部位於中國的生物製藥公司，致力於開發各類療法，重點是針對有醫療需求及市場機會的適應症開發蛋白質藥物。

我們的歷史可追溯至2012年4月24日，當時我們的前身為北京中宏賽思生物技術有限公司，系一家成立於中國北京的有限責任公司，註冊資本為人民幣10百萬元，由我們的創始人、董事會主席、執行董事及控股股東之一賈女士與本公司另一位控股股東李先生以及當時的兩位少數股東共同領導。有關賈女士及李先生的背景，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」及「與控股股東的關係」。本公司於2020年10月21日更名為北京華芒生物技術有限公司，並於2023年6月25日進一步更名為華芒生物科技(青島)有限公司，我們也同步將註冊辦公地址變更至中國山東省青島市。本公司於2024年4月1日改制為股份有限公司，並更名為華芒生物科技(青島)股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為100,008,722股每股面值為人民幣1.00元的股份。

我們的里程碑

下表載列本集團的關鍵業務發展里程碑：

年份	事件
2012年	• 本公司於2012年4月成立
2013年	• 於2013年8月與軍科院生物工程研究所開始關於Pro-101-2的IND前聯合研發
2014年	• 本公司研發中心於2014年3月正式成立
2016年	• 繼續優化我們的生產流程，並於2016年6月將我們的生產能力由實驗室規模升級至中試規模
2018年	• 於2018年9月被評為國家高新技術企業 *Pro-101-2(用於糖足)* • 於2018年7月完成中試規模原液的生產
2020年	*Pro-101-2(用於糖足)* • 於2020年10月向藥審中心提交IND前溝通申請
2021年	*Pro-101-2(用於糖足)*

年份	事件
	• 於2021年4月提交IND申請，並於2021年7月獲得藥審中心頒發的臨床試驗通知書 • 於2021年8月開始I期臨床試驗，並於2021年10月完成試驗，並展現出安全性及耐受性 *mRNA的研發* • 於2021年6月開始mRNA注射劑及藥物的研發及專利申請 *融資* • 於2021年5月完成Pre-A輪融資，融資後估值達人民幣805.40百萬元；於2021年10月完成A輪融資，融資後估值達人民幣2,021.11百萬元 *Pro-101-1（用於燒燙傷）* • 於2021年12月向FDA申請召開IND前溝通會議
2022年	*Pro-101-2（用於糖足）* • 於2022年2月獲得藥審中心的書面回覆，其在回覆中並未對我們的II期臨床試驗設計提出任何異議，我們也於同月啟動了II期臨床試驗 *Pro-101-1（用於燒燙傷）* • 於2022年2月獲得FDA的書面反饋意見，於反饋意見中，FDA同意後續的註冊申請將通過BLA的方式進行 • 於2022年3月向藥審中心提交臨床試驗申請，並於2022年6月獲臨床試驗通知書 *mRNA的研發* • 建立核酸醫藥平台，並於2022年2月合成第一批可電離脂質 • 2022年4月，3’非翻譯區的結構及序列得到驗證，從而有助於提升mRNA的穩定性
2023年	*融資* • 於2023年5月完成B輪融資，融資後估值為人民幣3,300.29百萬元

年份	事件
	Pro-101-2（用於糖足）
	• 2023年12月，藥審中心增加並批准新的產品規格
	Pro-101-1（用於燒燙傷）
	• 於2023年5月完成IIa期臨床研究，展示出令人滿意的療效和安全性
	• 於2023年12月啟動IIb期臨床研究並完成首名患者入組
2024年	*Pro-101-1（用於燒燙傷）*
	• 正在進行IIb期臨床研究，截至2024年12月31日已入組310名患者
2025年	*Pro-101-1（用於燒燙傷）*
	• 於2025年4月完成IIb期臨床研究最後一例患者出組
	Pro-101-2（用於糖足）
	• 正在進行II期臨床研究，截至最後實際可行日期已入組83名患者

本公司主要企業發展

1. 本公司成立

本公司於2012年4月24日根據中國法律成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元。下表載列本公司於成立時的股權架構：

股東	所持註冊資本	持股比例
	（人民幣元）	*(%)*
賈女士	4,500,000	45.00
李得聖[1]	2,500,000	25.00
郭晶[1]	2,000,000	20.00
李先生[2]	1,000,000	10.00
總計	10,000,000	100.00

附註：

(1) 據本公司所深知，截至最後實際可行日期，李得聖及郭晶均為獨立第三方。

(2) 李先生通過之前的業務合作與賈女士相識，且為我們的控股股東之一。有關李先生背景的更多資料，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

2. 2013年3月發生的股權轉讓

於2013年1月，郭晶將本公司註冊資本人民幣2,000,000元(佔本公司當時註冊資本總額的20%，其中人民幣1,000,000元尚未償還及支付)以代價人民幣1,000,000元轉讓予賈女士，有關代價已於2013年3月27日悉數結清；而賈女士將註冊資本人民幣1,000,000元(佔本公司當時註冊資本總額的10%)以代價人民幣1,000,000元轉讓予羅斌。

上述股權轉讓完成後，本公司於2013年3月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	5,500,000	55.00
李得聖	2,500,000	25.00
羅斌[1]	1,000,000	10.00
李先生	1,000,000	10.00
總計	10,000,000	100.00

附註：

(1) 據本公司所深知，截至最後實際可行日期，羅斌為獨立第三方。

3. 2013年9月發生的股權轉讓

於2013年8月，賈女士將我們註冊資本中共計人民幣2,000,000元(佔本公司當時註冊資本總額的20%，且尚未償還及支付)轉讓予李得聖及李先生各人民幣1,000,000元，相關註冊資本已分別於2013年9月24日及2013年9月25日悉數繳足。

上述股權轉讓完成後，本公司於2013年9月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	3,500,000	35.00
李得聖	3,500,000	35.00
李先生	2,000,000	20.00
羅斌	1,000,000	10.00
總計	10,000,000	100.00

4. 2013年12月發生的增資

於2013年10月，本公司通過(i)張女士注資總額人民幣6,000,000元，該注資已於2013年12月18日悉數繳足，及(ii)本公司當時現有股東認繳出資共計人民幣20,000,000元，使得我們的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣36,000,000元。

增資完成後，本公司於2013年12月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	10,500,000	29.17
李得聖	10,500,000	29.17
李先生	6,000,000	16.67
張女士[2]	6,000,000	16.67
羅斌	3,000,000	8.33
總計	36,000,000	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

(2) 張女士於2021年3月加入本集團，目前擔任我們的行政總監，負責本集團行政事務的整體管理。張女士通過之前的業務合作與賈女士相識，且為我們的控股股東之一。有關張女士背景的更多資料，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

5. 2015年1月至2020年11月發生的股權轉讓

於2015年1月，羅斌同意將本公司註冊資本人民幣3,000,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的8.33%)以代價人民幣3,000,000元轉讓予王先生(賈女士之子，我們的現任總裁、執行董事兼董事會副主席)的表兄弟邵煜博。隨後，於2017年2月，邵煜博同意將本公司註冊資本人民幣3,000,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的8.33%)以代價人民幣3,000,000元轉讓予王先生的表兄弟王紳。

於2018年1月，李得聖與王先生訂立股權轉讓協議，並同意將本公司註冊資本人民幣10,500,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的29.17%)以代價人民幣10,500,000元轉讓予王先生。於2018年10月，為向其其他業務活動提供財務支持，王先生同意將本公司註冊資本共計人民幣10,500,000元各以代價人民幣5,250,000元分別轉讓予賈女士的妹妹賈秋麗及張女士各人民幣5,250,000元。於2020年10月，賈秋麗為滿足個人及家庭現金流靈活性需求，將本公司註冊資本人民幣5,250,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的14.58%)以代價人民幣5,250,000元轉讓予賈女士；而賈女士進一步將註冊資本人民幣5,250,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的14.58%)以代價人民幣5,250,000元轉讓予王

先生。該等股權轉讓及現金流均在當時股東之間進行，本集團的現金流及財務狀況並未因該等股權轉讓而受到影響。

於2020年11月，為滿足個人及家庭現金流靈活性需求，王紳將本公司註冊資本人民幣3,000,000元(約佔本公司當時註冊資本總額的8.33%)以代價人民幣3,000,000元轉讓予賈秋麗。該註冊資本以代價人民幣3,000,000元進一步轉讓予賈女士，且隨後以代價人民幣3,000,000元轉讓予王先生。上述所有轉讓的代價已於2020年11月前悉數結清。該等股權轉讓及現金流均在當時股東之間進行，本集團的現金流及財務狀況並未因該等股權轉讓而受到影響。

上述股權轉讓完成後，本公司於2020年11月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
張女士	11,250,000	31.25
賈女士	10,500,000	29.17
王先生	8,250,000	22.92
李先生	6,000,000	16.67
總計	36,000,000	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

6. 2020年12月發生的股權轉讓及增資

於2020年12月，為滿足個人及家庭現金流靈活性需求，張女士將本公司註冊資本人民幣2,880,000元(佔本公司當時註冊資本總額的8%)以代價人民幣2,880,000元轉讓予宋建青，有關代價已於2020年11月12日悉數結清，該代價由張女士與宋建青在沒有本公司參與的情況下進行商業磋商及協定。就本公司所深知，除作為股東及其與賈女士之前的業務關係外，宋建青與本集團或其關連人士(包括張女士)目前或過往並無任何關係。

同月，我們的員工持股平台之一青島華芒認繳出資人民幣4,000,000元，使得本公司註冊資本由人民幣36,000,000元增至人民幣40,000,000元。有關青島華芒的進一步詳情，請參閱下文「— 員工持股平台」。

於2020年12月下旬，我們當時現有股東按比例認繳出資共計人民幣20,000,000元，使得本公司註冊資本由人民幣40,000,000元進一步增加至人民幣60,000,000元。

上述股權轉讓及增資完成後，本公司於2020年12月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	15,750,000	26.25
張女士	12,555,000	20.93
王先生	12,375,000	20.63
李先生	9,000,000	15.00
青島華芒	6,000,000	10.00
宋建青[2]	4,320,000	7.20
總計	60,000,000	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

(2) 宋建青通過之前的業務合作與賈女士相識，且為獨立第三方，且為截至最後實際可行日期擁有本公司約5.76%權益的現有股東。自2010年7月起，宋建青於海氏海諾集團有限公司的多家關聯公司(包括海氏海諾乳膠(青島)有限公司、海氏海諾樂享醫療科技(青島)有限公司及青島惠諾德生物科技有限公司)擔任董事、監事及／或總經理。彼創辦了青島萬紫千紅投資諮詢有限公司，並自2019年8月起擔任該公司總經理。彼於2023年8月被青島市女企業家協會授予新銳力量女企業家獎，並自2023年8月起擔任青島市女企業家協會會員。

7. 2021年5月發生的增資

於2021年5月，通過(i)海南華人注資人民幣4,785,000元；及(ii)我們當時的現有股東宋建青、青島華芒、王先生、張女士、李先生及賈女士認購總計人民幣22,215,000元的資本，分別為人民幣1,440,000元、人民幣2,000,000元、人民幣5,605,000元、人民幣4,920,000元、人民幣3,000,000元及人民幣5,250,000元，本公司註冊資本由人民幣60,000,000元增至人民幣87,000,000元。該代價經公平磋商後釐定，並考慮到本集團公司的業務發展，特別是本公司當時預計將於2021年收到藥審中心就Pro-101-2治療糖足頒發的臨床試驗通知書。請參閱「— 我們的里程碑」。

與青島華芒類似，海南華人也是我們的員工持股平台之一。有關海南華人的進一步詳情，請參閱下文「— 員工持股平台」。

上述增資完成後，本公司於2021年5月的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	21,000,000	24.14
王先生	17,980,000	20.67
張女士	17,475,000	20.07
李先生	12,000,000	13.79
青島華芒	8,000,000	9.20
宋建青	5,760,000	6.62
海南華人	4,785,000	5.50
總計	87,000,000	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

8. Pre-A輪融資

於2021年5月25日，本公司與張鴻等簽訂增資協議，據此，張鴻同意認購本公司約0.62%的股權，代價為人民幣5,000,000元，有關代價已於2021年5月28日悉數結清。該代價中的人民幣543,750元已注入本公司註冊資本，而其餘人民幣4,456,250元則轉為本公司的資本公積。有關Pre-A輪融資的進一步詳情，請參閱下文「— **[編纂]**投資」。

Pre-A輪融資完成後，本公司截至2021年5月27日的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	21,000,000	23.99
王先生	17,980,000	20.54
張女士	17,475,000	19.96
李先生	12,000,000	13.71
青島華芒	8,000,000	9.14
宋建青	5,760,000	6.58
海南華人	4,785,000	5.47
張鴻[2]	543,750	0.62
總計	87,543,750	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

(2) 張鴻為獨立第三方，且截至最後實際可行日期為持有本公司約0.54%權益的現有股東。有關張鴻的進一步詳情及背景，請參閱下文「— **[編纂]**投資 — 有關**[編纂]**投資者的資料」。

9. A輪融資

於2021年8月27日，本公司、賈女士、青島鼎暉及嘉興鼎暉等簽訂增資及股權轉讓協議，據此，(i)青島鼎暉同意向賈女士收購本公司註冊資本人民幣1,459,063元，代價為人民幣25,000,000元，有關代價已於2021年10月8日悉數結清，並認購本公司新增註冊資本人民幣1,574,617元，代價為人民幣35,000,000元，有關代價已於2021年10月8日悉數結清；及(ii)嘉興鼎暉同意認購本公司新增註冊資本人民幣1,799,562元，代價為人民幣40,000,000元，有關代價已於2021年9月17日悉數結清。有關A輪融資的進一步詳情以及青島鼎暉及嘉興鼎暉的背景，請參閱下文「— **[編纂]**投資」。

A輪融資完成後，本公司的註冊資本由人民幣87,543,750元增至人民幣90,917,929元，截至2021年10月29日，本公司的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	19,540,937	21.49
王先生	17,980,000	19.78
張女士	17,475,000	19.22
李先生	12,000,000	13.20
青島華芒	8,000,000	8.80
宋建青	5,760,000	6.34
海南華人	4,785,000	5.26
青島鼎暉	3,033,680	3.34
嘉興鼎暉	1,799,562	1.97
張鴻	543,750	0.60
總計	90,917,929	100.00

10. B輪融資

於2023年5月24日，本公司與青島高科等簽訂增資協議，據此，青島高科同意認購本公司新增註冊資本人民幣9,090,793元，代價為人民幣300,000,000元，有關代價已於2023年10月24日悉數結清。有關B輪融資的進一步詳情及青島高科的背景，請參閱下文「— **[編纂]**投資」。

B輪融資完成後，本公司的註冊資本由人民幣90,917,929元增至人民幣100,008,722元，於2023年6月，本公司的股權架構如下：

股東	所持註冊資本	持股比例[1]
	(人民幣元)	*(%)*
賈女士	19,540,937	19.54
王先生	17,980,000	17.98
張女士	17,475,000	17.47
李先生	12,000,000	12.00
青島高科	9,090,793	9.09
青島華芒	8,000,000	8.00
宋建青	5,760,000	5.76
海南華人	4,785,000	4.78
青島鼎暉	3,033,680	3.03
嘉興鼎暉	1,799,562	1.80
張鴻	543,750	0.54
總計	100,008,722	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

11. 改制為股份有限公司

於2024年3月26日，董事會通過決議案批准(其中包括)本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，而本公司名稱由華芒生物科技(青島)有限公司更改為華芒生物科技(青島)股份有限公司。根據當時全體股東所簽訂日期為2024年3月27日的發起人協議，本公司當時的全體股東批准本公司截至2024年2月29日的資產淨值轉換為本公司100,008,722股股份，每股面值人民幣1.00元。於2024年3月27日，本公司召開股東大會並通過相關決議案批准本公司改制為股份有限公司、組織章程細則及相關程序。改制完成後，本公司的註冊資本仍為人民幣100,008,722元，分為100,008,722股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時全體股東按改制前其各自持有的本公司權益比例認購。改制於2024年4月1日本公司取得新營業執照時完成。

截至最後實際可行日期的股權架構

下表概述截至最後實際可行日期及緊接[**編纂**]完成前本公司的股權架構：

股東	所持股份類別	所持股份數目	持股比例[1]
			(%)
賈女士	非上市股份	19,540,937	19.54
王先生	非上市股份	17,980,000	17.98
張女士	非上市股份	17,475,000	17.47
李先生	非上市股份	12,000,000	12.00
青島高科	非上市股份	9,090,793	9.09
青島華芒	非上市股份	8,000,000	8.00
宋建青	非上市股份	5,760,000	5.76
海南華人	非上市股份	4,785,000	4.78
青島鼎暉	非上市股份	3,033,680	3.03
嘉興鼎暉	非上市股份	1,799,562	1.80
張鴻	非上市股份	543,750	0.54
總計		100,008,722	100.00

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

中國法律顧問的確認

據我們的中國法律顧問告知，與上述本公司註冊資本及股權變更相關的所有必要及重要的監管批准、登記或備案均已進行並取得，且上述本公司註冊資本及股權變更於所有重大方面均已根據適用的中國法律、法規及規則依法進行並完成。

一致行動人協議

於2024年4月16日，為確認本集團先前的控制狀況，確保本集團所有權穩定及業務穩定發展，賈女士、王先生、張女士及李先生簽訂了一致行動人協議，據此，彼等確認並承認(其中包括)(i)自2020年10月起，彼等於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會之前進行了充分溝通，並已通過於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會上一致投票來一致行動；及(ii)彼等將繼續充分溝通並通過於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會上一致投票一致行動，直至(A)彼等不再直接或間接於股份中擁有權益，或(B)控股股東協議終止一致行動人協議(以較早發生者為準)。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

員工持股平台

為表彰我們僱員及顧問的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，青島華芸於2020年11月成立。為進一步激勵本集團的僱員及顧問，海南華人隨後於2021年4月成立。青島華芸及海南華人均根據中國法律成立，作為我們的員工持股平台。

青島華芸

青島華芸為一家於2020年11月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行事務合夥人唐安琪管理，唐安琪目前擔任本公司資金結算主管，截至最後實際可行日期持有本公司0.625%的合夥權益。截至最後實際可行日期，青島華芸其餘99.375%合夥權益由14名有限合夥人持有，包括(i)本公司兩名核心關連人士，即翟俊輝博士(我們的執行董事)及陳炫宇女士(我們的監事)，彼等分別持有青島華芸約13.75%及3.125%合夥權益；及(ii)合共持有青島華芸約82.5%合夥權益的12名其他僱員，彼等均非本公司的核心關連人士，亦並無持有青島華芸三分之一以上權益。截至最後實際可行日期，青島華芸直接持有本公司約8.00%的股權。有關青島華芸僱員激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及監事的進一步資料 — 3.僱員激勵計劃」。

海南華人

海南華人為一家於2021年4月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行事務合夥人張麗婷管理，張麗婷目前擔任本公司財務副總監，截至最後實際可行日期持有海南華人約19.82%的合夥權益。截至最後實際可行日期，海南華人其餘約80.18%合夥權益由四名有限合夥人持有，包括(i)一名本公司核心關連人士，即我們的監事宋冰女士，持有海南華人約21.66%的合夥權益；及(ii)三名其他僱員，合共持有海南華人約58.52%的合夥權益，彼等均非本公司的核心關連人士，亦並未持有海南華人三分之一以上權益。截至最後實際可行日期，海南華人直接持有本公司約4.78%的股權。有關海南華人僱員激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及監事的進一步資料 — 3.僱員激勵計劃」。

截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下共有合計12,785,000股股份及17名個人參與者。所有青島華芸和海南華人的合夥權益及僱員激勵計劃項下的股份已被全部授出，並且17名個人參與者均已分別登記為青島華芸及海南華人的普通合夥人及／或有限合夥人。**[編纂]**後，將不會根據僱員激勵計劃再授出任何青島華芸及海南華人進一步合夥權益或股份。該僱員激勵計劃不受上市規則第17章所規管。這17名個人參與者中，一名

參與者根據僱員激勵計劃獲授予及持有的權益已全數歸屬，而其餘16名參與者根據僱員激勵計劃獲授予及持有的權益則受僱員激勵計劃項下的若干限制所規限，因此被視為尚未全數歸屬。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及監事的進一步資料 — 3.僱員激勵計劃 — 」。

於往績記錄期間，與根據僱員激勵計劃授予股份相關的以股份為基礎的付款開支，已根據適用會計準則參照該等限制釐定。因此，就此而言，受該等限制規限的參與者所持權益被視為受歸屬條件規限。詳情請參閱本文件附錄一。

[編纂]投資

概覽

[編纂]投資詳情載列如下：

[編纂]投資者姓名／名稱	認購方式	投資協議日期	代價結算日期	收購股份數目	代價	每股成本	[編纂]折讓[1]	[編纂]後於本公司的持股(假設[編纂]未獲行使)
					(人民幣元)	*(人民幣元)*		
Pre-A輪融資								
張鴻	認購	2021年5月25日	2021年5月28日	543,750	5,000,000	9.20	**[編纂]**%	**[編纂]**%
A輪融資								
青島鼎暉	由賈女士轉讓	2021年8月27日	2021年10月8日	1,459,063	25,000,000	17.13[2]	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	認購	2021年8月27日	2021年10月8日	1,574,617	35,000,000	22.23	**[編纂]**%	**[編纂]**%
嘉興鼎暉	認購	2021年8月27日	2021年9月17日	1,799,562	40,000,000	22.23	**[編纂]**%	**[編纂]**%
B輪融資								
青島高科	認購	2023年5月24日	2023年10月24日	9,090,793	300,000,000	33.00	**[編纂]**%	**[編纂]**%

附註：

(1) 基於假設**[編纂]**為每股**[編纂]**-**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍每股**[編纂]**-**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的中位數)計算。

(2) 據本公司(非該轉讓當事人)所深知，該資本轉讓的代價乃由賈女士(作為轉讓人)與青島鼎暉(作為受讓人)經公平協商後釐定。

[編纂]投資的主要條款

[編纂]投資的主要條款載列如下：

	Pre-A輪	A輪[1]	B輪
註冊資本增加金額*(人民幣元)*.....	543,750	3,374,179	9,090,793
各輪**[編纂]**投資後的註冊資本金額*(人民幣元)*.....	87,543,750	90,917,929	100,008,722
增加註冊資本已付代價金額*(人民幣元)*.....	5,000,000	75,000,000	300,000,000
[編纂]投資項下每份已付註冊資本的成本*(人民幣元)*.....	9.20	22.23[1]	33.00
本公司投資後估值[2]*(人民幣元)*.....	805.40百萬元	2,021.11百萬元	3,300.29百萬元

[編纂]投資所得款項用途 ： 截至最後實際可行日期，我們已將本公司自**[編纂]**投資中獲得的約85.39%所得款項用於我們管線產品的研發、我們的日常運營及管理，其餘約14.61%所得款項淨額尚未動用。

[編纂]投資者為本公司帶來的戰略利益 ： 我們認為本公司可受惠於**[編纂]**投資者對本公司的投資所注入的額外資金，以及**[編纂]**投資者為本公司帶來的行業見解、業務擴展建議及戰略方向。彼等的投資亦表明彼等對本集團運營的信心，是對本集團業績、實力及前景的認可。本公司還認為，大多數**[編纂]**投資均由相關行業的專業戰略投資者進行，我們相信彼等可為本公司提供對本集團未來發展大有裨益的知識及經驗。

已付代價釐定基準 ： **[編纂]**投資的代價乃由本公司(或出售股東，如適用)與**[編纂]**投資者經參考我們的股權評估市值、投資時機及我們的業務前景後公平磋商釐定。

特別權利	:	根據本公司與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議，授予**[編纂]**投資者的所有特別權利包括(其中包括)優先認購權、優先購買權、董事提名權、知情權及贖回權已於該補充協議簽訂之日終止，且贖回權等特別權利應被視為自始無效。參與Pre-A輪融資的**[編纂]**投資者未獲授予贖回權。此外，先前授予參與A輪融資及B輪融資的**[編纂]**投資者的贖回權將不會於發生本公司無法控制的事件時恢復。
禁售	:	根據適用的中國法律，於**[編纂]**後12個月內，所有現有股東(包括**[編纂]**投資者)不得出售其持有的任何股份。

附註：

(1) 作為A輪融資的一部分，青島鼎暉亦向賈女士收購本公司註冊資本人民幣1,459,063元，代價為人民幣25,000,000元，每股註冊資本成本為人民幣17.13元。請參閱上文「— 本公司主要企業發展—9.A輪融資」及「— **[編纂]**投資 — 概覽」。因此，上表所列註冊資本增加金額、各輪**[編纂]**投資後的註冊資本金額以及增加註冊資本已付代價金額並未計及上述股份轉讓。據本公司(非該轉讓當事人)所深知，該資本轉讓的代價乃由賈女士(作為轉讓人)與青島鼎暉(作為受讓人)經公平協商後釐定。

(2) 對應估值乃根據相關投資協議約定，按照投資時本公司的建議投資後市值計算。自Pre-A輪融資至A輪融資期間，本公司估值增加的原因是(i)本集團管線產品的研發進展及業務增長；及(ii)本集團的管理團隊、戰略發展及未來前景。自A輪融資至B輪融資期間，本公司估值增加的主要原因是(i)我們於2022年2月成功啟動一款核心產品Pro-101-2的II期臨床試驗；及(ii)我們亦於2022年6月獲得藥審中心批准，直接啟動一款核心產品Pro-101-1的IIa期臨床試驗，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的傘式批准。

自B輪融資至**[編纂]**期間，本公司估值增加的主要原因是我們管線產品臨床試驗的研發進度，以及臨床前管線的開發及探索，包括(i)我們於2023年12月成功啟動一款核心產品Pro-101-1的IIb期臨床試驗；及(ii)我們於2023年12月對其中一款核心產品Pro-101-2新增產品規格，並獲得藥審中心批准。

有關[編纂]投資者的資料

我們的**[編纂]**投資者包括資深投資者，即鼎暉投資者，其於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出重要投資。我們**[編纂]**投資者的背景資料載列如下。

張鴻

張鴻是一名個人**[編纂]**投資者及獨立第三方。其於1992年7月畢業於哈爾濱醫科大學，獲臨床醫學學士學位，並於2017年3月獲得中國科學技術大學高級管理人員工商管理碩士學位。其於製藥行業擁有20逾年經驗。張鴻於2000年3月加入安斯泰來(中國)投資有限公司，歷任商務部經理、政府事務部經理及市場准入總監等職，最新職務為大中華區政府事務與市場准入主管。

鼎暉投資者

青島鼎暉為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，青島鼎暉潤中投資管理有限公司為其普通合夥人及管理人，而青島鼎暉潤中投資管理有限公司由上海鼎暉百孚投資管理有限公司(「**上海鼎暉百孚**」)控制。上海鼎暉百孚由獨立第三方吳尚志先生最終控制。截至最後實際可行日期，據公開資料，中化投資發展有限公司(一家最終由國務院全資擁有的公司)持有青島鼎暉90%的有限合夥權益，而青島鼎暉的其他有限合夥人持有青島鼎暉不足三分之一的有限合夥權益。據公開資料及據本公司所深知，青島鼎暉的所有有限合夥人均為獨立第三方。

嘉興鼎暉為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，上海鼎暉百孚為其普通合夥人及管理人，最終由吳尚志先生最終控制。截至最後實際可行日期，據公開資料及據本公司所深知，獨立第三方楊蕊寧女士持有嘉興鼎暉約37.50%的有限合夥權益，而其他有限合夥人概無持有嘉興鼎暉超過三分之一的有限合夥權益。據公開資料及據本公司所深知，嘉興鼎暉的所有有限合夥人均為獨立第三方。

各鼎暉投資者均為根據中國法律成立的投資控股平台。截至2024年12月31日，上海鼎暉百孚(為鼎暉投資的普通合夥人及管理人)管理的資產超過人民幣100億元，其中約25%投資於生物技術、製藥和醫療保健行業。青島鼎暉、嘉興鼎暉及上海鼎暉百孚為鼎暉投資集團(「**鼎暉**」)的聯屬公司。鼎暉成立於2002年，為中國領先的另類投資管理公司之一，專注於私募股權投資。根據公開資料及本公司所深知，鼎暉已投資多家生物技術、製藥和醫療保健公司，包括但不限於在聯交所或其他證券交易所上市的生物技術公司，例如，巨子生物控股有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：02367)、遠大醫藥集團有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：00512)及成都先導藥物開發股份有限公司(一家上交所上市公司，證券代碼：688222)。因此，鼎暉投資者符合新上市申請人指南第2.3章規定的資深投資者資格。

青島高科

青島高科是一家根據中國法律於2001年6月26日成立的有限公司，由青島嶗山科技創新發展集團有限公司100%控股，後者由青島市嶗山區財政局全資控股。截至2022年12月31日，青島高科的總資產超過人民幣100億元。其主要投資領域包括人工智能、智能製造及生物醫藥等。2021年，青島高科參與投資中譯文娛科技(青島)有限公司；及2022年，青島高科投資青島雷神科技股份有限公司。青島高科亦投資了優必康(青島)科技有限公司，該公司是深圳市優必選科技股份有限公司(其H股於聯交所上市，股份代號：9880)的非全資附屬公司。

據我們董事所深知，我們每位**[編纂]**投資者以及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

就[編纂]投資遵守新上市申請人指南

基於**[編纂]**投資代價已於我們首次向聯交所提交**[編纂]**日期前超過28個完整日結算，且所有特別權利已終止，聯席保薦人確認**[編纂]**投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

青島業務合作

合作協議

為進一步推動本集團的業務發展，我們聘請了海南清水企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**海南清水**」)作為本公司的獨立財務顧問，負責對中國境內的招商投資政策進行研究，並為本公司提供參考建議。海南清水向本公司提出了多項建議。據此，本公司知悉青島市嶗山區的招商投資政策(包括其為生物科技、醫藥及醫療保健領域公司提供的利好環境)，並開始與嶗山招商投資促進中心接洽。海南清水由獨立第三方王元強及張超全資擁有。在一位家庭成員的保健需求推動下，王元強開始了解本公司的產品。其因此接觸並熟悉了本公司。據本公司所知，王元強及張超一直獨立於中國任何州／省／地方政府、本公司及其關連人士。

考慮到嶗山區的招商投資政策，我們於2022年9月開始與青島市嶗山區招商投資促進中心(「**嶗山招商投資促進中心**」)展開接觸。在完成所有必要的內部審核流程後，基於對本公司實力及業務潛力的認可，並為鼓勵本公司遷至青島嶗山區以促進該地區的長遠發展，嶗山招商投資促進中心於2023年4月與本公司簽訂了一份投資合作協議(「**合**

作協議」)。該合作協議實質上屬吸引企業及投資進入青島市嶗山區的性質。合作協議載有本公司須達致的若干投資目標。本公司理解，此類條款於地方政府與企業簽訂的投資合作協議中並非罕見，而實現該等目標或將構成相關政府向該等企業提供激勵措施及優惠政策的基礎。有關合作協議的詳情，請參閱「— 合作協議第3條」及「— 合作協議第4條」。

合作協議第3條

根據合作協議，嶗山招商投資促進中心將提供若干政策支持、激勵及／或優惠以促進本公司的發展，包括(其中包括)以下事項，

(a) 嶗山招商投資促進中心應協助本公司辦理各類事項及手續，例如公司註冊、稅務登記及土地使用；

(b) 嶗山招商投資促進中心應支持一家區屬國有企業向本公司投資人民幣300百萬元，以換取本公司已發行股本總額的9.09%，而投資應依據區屬國有企業(「**嶗山投資者**」)與本公司將另行簽訂的相關投資協議(「**投資協議**」)進行；

在簽訂合作協議後，嶗山招商投資促進中心向青島高科引薦本公司。雙方討論了對本公司進行股權投資的可能性。經青島高科進行獨立盡職調查、內部審查與批准程序，以及雙方就投資協議進行協商後，青島高科參與了B輪融資，詳情請參閱上文「**[編纂]**投資」。

嶗山招商投資促進中心是青島市嶗山區商務局監管的事業單位，負責青島市嶗山區內的招商投資、具體投資項目推薦及招商投資問題協調等。青島高科是一家於2001年6月26日根據中國法律成立的有限責任公司，由青島嶗山科技創新發展集團有限公司(由青島市嶗山區財政局完全控制)持有100%。嶗山招商投資促進中心與青島高科分別屬於獨立的行政系統，在經濟管理權限上擁有不同的隸屬關係。合作協議及投資協議的磋商與簽署由本公司分別與嶗山招商投資促進中心及青島高科單獨進行。

(c) 嶗山招商投資促進中心應委託一家國有企業，根據本集團的要求，建設用地面積約40畝的生產場地、辦公樓及配套設施(「**該物業**」)。該物業的建設應於2025年末前完工，而本公司預計將於完工後一年內租賃該物業，並於2027年末前收購該物業：

於合作協議簽署後，據本公司理解，青島高科受委託進行該物業的建設。

儘管合作協議第3條及第4條已根據雙方共識及諒解於2023年12月31日起終止，但本公司了解到，該物業的建設仍在進行中，旨在吸引並容納多家生物科技及製藥行業的租戶／業主企業。該物業命名為華芒生物醫藥產業園，據我們所知，這是因為本公司是在青島市嶗山區註冊並營運的一家代表性生物科技公司。根據本公司的觀察並經弗若斯特沙利文確認，在中國，物業以一家代表性公司命名的情況並不罕見，而其他從事類似行業的公司亦可能進駐該物業。據此，鑒於合作協議中的此條款，本公司在關鍵時刻提供了通用要求(而非定制化規格)，且是參考生物科技和製藥行業公司的市場標準所制定。例如，本公司對生產場地、研發及檢測樓層、產業孵化服務區、倉庫及辦公空間的層高及承重能力提出了建議。據弗若斯特沙利文告知，該等建設要求符合生物科技及製藥行業公司的市場建設標準。此外，該物業所處地塊的性質被定為M0類別，允許該物業在華芒生物醫藥產業園內以獨立房間、樓層、單元或整棟建築的形式進行分割登記或轉讓，使其適合吸引和容納生物科技及製藥行業的多家承租／業主企業。

(d) 嶗山招商投資促進中心提供的其他政策支持，包括人才住房支持、租金補貼等。

基於雙方共識及諒解，根據合作協議，本公司並未享有任何該等政策支持，例如人才住房支持、租金補貼等。

合作協議第4條

根據合作協議，本公司應履行以下義務(其中包括)：

(a) 於合作協議日期後，且在投資協議及本公司相關股東協議簽訂後的15個營業日

內，開始遷移註冊辦事處；並在完成當地市場監督管理總局的登記手續後30個營業日內，將總部、管理、運營及銷售部門，以及部分研發團隊遷至青島嶗山區；

(b) 另須在2023年1月1日至2026年12月31日的四年期間內合共投資人民幣500百萬元，並在2027年1月1日至2033年12月31日的七年期間內進一步投資人民幣500百萬元(「**投資目標**」)；

據理解，達成投資目標所涵蓋的支出及費用，將包括本集團於日常業務過程中整體按綜合基準產生的銷售開支、行政開支、研發開支、財務成本及其他開支。作為參考，截至2023年12月31日止年度，本公司產生的成本及開支約為人民幣105百萬元，其中包括如會計師報告所示的本集團的行政開支、研發開支、財務成本及其他開支。此乃嶗山區政府為使本公司有權獲得與其在嶗山區註冊、業務及營運掛鉤的激勵措施及／或優惠而設定的目標及預期。倘若合作協議第3條及第4條未根據雙方共識及諒解被終止，該等開支原計劃納入本公司與其業務及營運相關的年度預算中。

(c) 合法將其持有的兩項一類新藥II期臨床試驗批件遷至青島嶗山區，在青島嶗山區啟動不少於10個研發管線，並在該地區進行產品的商業化、生產及銷售。

2021年7月及2022年6月，國家主管部門國家藥監局分別授予本公司Pro-101-2及Pro-101-1的IND批准。國家藥監局頒發臨床試驗批准後，其後公司名稱或註冊地址的任何變更均不會導致已頒發的臨床試驗批准重新頒發。由於本公司的註冊地址已變更為青島嶗山，本公司(現為註冊於青島嶗山的公司)所獲得的IND批准被視為已遷至青島嶗山。因此，本公司認為其已完成臨床試驗批准的遷址手續。嶗山招商投資促進中心亦確認本公司已完成臨床試驗批准的遷址手續。

(d) 其他要求，包括人才招聘、在青島嶗山區維持銀行賬戶等。

由於本公司的組織章程細則及當時的內部程序並未明確規定簽署合作協議性質的合約須經董事會批准，賈女士以其作為本公司法定代表人的身份簽署了合作協議。儘

管合作協議在簽署前未經過正式董事會審批程序，然而賈女士本著良好意願，並為促進與相關利益相關者的透明度及緊密聯繫，注意到合作協議所載的安排，於簽署合作協議前已與當時其他董事及股東進行溝通及協商，並獲得彼等對簽訂合作協議的確認及支持。

雙方共識及諒解以及補充協議

在合作協議簽署後不久，國家市場監督管理總局(「**市場監督管理總局**」)於2023年5月12日發佈《公平競爭審查條例(徵求意見稿)》(「**《公平競爭條例》**」)，並於2023年12月進一步遞交中華人民共和國司法部進行法律審查。《公平競爭條例》規定(其中包括)，監管部門沒有法律、行政法規或者國務院規定依據，不得頒佈可能影響生產經營成本的政策措施，如給予稅收優惠政策、實施選擇性和差別化的財政獎勵或者補貼政策，因此嶗山招商投資促進中心給予本公司的優惠政策在《公平競爭條例》生效時可能不符合其相關精神。經嶗山招商投資促進中心與本公司進一步磋商後，嶗山招商投資促進中心的一名正式授權人員與賈女士(代表本公司)於2023年12月在青島舉行面對面會議，並於2023年12月27日達成雙方共識及諒解，確定合作協議第3條及第4條將自2023年12月31日起不再具有法律約束力(「**雙方共識及諒解**」)。

儘管我們的中國法律顧問告知，於2023年12月27日的雙方共識及諒解具有法律約束力，但基於以供存檔及作為證據的目的，嶗山招商投資促進中心與本公司已於2025年2月6日訂立補充協議(「**補充協議**」)。該補充協議重申終止合作協議第三條及第四條，並進一步規定終止合作協議所有其他剩餘條款，包括引言條款、違約條款及其他附屬條款(但不包括保密限制條款、管轄法律及爭議解決條款)。補充協議於達成雙方共識及諒解一年後簽署，原因如下：(1)本公司知悉嶗山區招商投資促進中心的監管政府機關嶗山區商務局已於關鍵時刻透過辦公會議紀要形式記錄該雙方共識及諒解；及(2)嶗山招商投資促進中心與本公司均認為該雙方共識及諒解具有法律約束力。此外，嶗山招商投資促進中心於達成雙方共識及諒解後不久，因忙於其他事務(包括與其他與本公司有類似情況的企業就公平競爭條例進行磋商)及緊接的農曆新年假期，亦導致補充協議的簽署延遲至2025年2月應本公司要求方完成。

中國法律顧問的意見

中國法律顧問認為：(i)合作協議與投資協議的生效互不構成前提條件，合作協議的法律義務的履行及後續解除並不影響投資協議的法律效力；(ii)本公司並未違反合作協議及投資協議，考慮因素包括：(A)合作協議與投資協議乃本公司與兩名不同訂約方簽訂。兩份協議均於簽署時生效，且投資協議中並未將合作協議任何一項條款的終止列

為協議終止事件或違約事件；及(B)在與嶗山招商投資促進中心及青島高科進行的訪談中，(a)雙方均確認該兩份協議不影響彼此效力且互不構成條件；(b)青島高科確認本公司並未違反投資協議；(c)嶗山招商投資促進中心確認本公司並未違反合作協議，並進一步確認合作協議第3條及第4條已於2023年12月31日起不再具有法律約束力，且未履行該等條件或義務不構成違約，雙方均無需承擔任何責任。

本公司內部控制系統

本公司已聘請一家具全球網絡的獨立第三方專業內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)，對我們的內部控制系統及程序進行審閱。在知悉合作協議及雙方共識及諒解後，為加強本公司的內部控制措施相關情況的審查，內部控制顧問就合約管理流程進行了額外的內部控制審閱，並指出(i)由於合作協議及雙方共識及諒解根據當時有效的本公司組織章程細則及合約管理政策無需提交董事會或股東批准，儘管合作協議及雙方共識及諒解在關鍵時間點並未正式提呈董事會或股東審議批准，然而賈女士在達成該等協議及安排前已採取積極行動，已與所有其他董事及股東進行溝通及協商，並獲得彼等對簽署合作協議及雙方共識及諒解的確認與支持；及(ii)公司當時的合約審閱及管理政策未禁止口頭協議。雙方共識及諒解乃以口頭方式達成，並耗費較長時間以書面形式記錄。因此，儘管並未違反當時有效的本公司組織章程細則及合約管理政策，但內部控制顧問建議本公司採取一系列加強的內部控制措施，包括但不限於：(i)超出指定金額門檻的合約須以書面形式訂立；(ii)董事長行為守則及承諾書；及(iii)為本集團董事、監事、高級管理層及僱員提供合規培訓。接獲這些建議後，本公司已採納所有該等加強的內部控制措施。在實施該等加強的內部控制措施後，內部控制顧問進行了抽樣跟進審閱，未發現任何缺陷，且內部控制顧問未就進一步加強本公司內部控制系統提供任何進一步建議。內部控制顧問亦注意到，自本公司於2024年4月改制為股份有限公司後，已制定董事會議事規則及股東大會議事規則等政策，明確界定須經股東大會及／或董事會批准的事項及相應金額門檻，且經修訂的章程已規定須分別經董事會及股東大會審議及批准的具體交易金額門檻、重大交易或資產收購，並包含概括性條款，要求重大安排須取得董事會及／或股東批准。

鑒於(i)根據當時有效的本公司組織章程細則及合約管理政策，合作協議及雙方共識及諒解無需提交董事會或股東批准；(ii)在達成合作協議及雙方共識及諒解前，所有當時的董事及股東均已知悉並支持達成該等協議及安排；及(iii)本公司已採納上文所披露加強的內部控制措施，董事認為，採用與董事及股東的非正式協商程序，以及耗時較長才將口頭同意及承諾以書面形式記錄，並不構成本公司的重大內部控制缺陷。

除(i)與嶗山招商投資促進中心的合作協議、雙方共識及諒解以及補充協議；(ii)本公司與青島高科就B輪融資訂立的投資協議及相關股東協議，及(iii)與青島市科學技術局及青島市嶗山區科學技術局簽訂的示範項目協議外，於往績記錄期間及直至本文件日期，本公司並無與任何地方政府機構及其聯繫人或代理、嶗山招商投資促進中心及／或青島高科訂立任何其他重大協議或安排(明示或暗示、正式或非正式)，亦未就有關重大協議或安排正在與彼等進行磋商。有關合作協議及投資協議的詳情，請參閱「— **[編纂]**投資」及「— 青島業務合作」。有關示範項目協議的詳情，請參閱「業務 — 合作、許可及轉讓安排 — 與胸腺素β4相關的示範項目協議」

合作協議條款終止後的現狀

鑒於本公司註冊地址已遷至青島，嶗山區作為地點乃本公司規劃下一階段業務(即商業化階段)時的考量部分。由於本集團的北京研發中心已設立並營運多年，本集團目前擬繼續專注於北京研發中心以進行其現有產品(包括核心產品)的研發工作。基於青島具吸引力的營商環境，本公司將探討增加於嶗山區業務佈局及投資(主要透過日常業務過程中的投資)的機遇及效益，其中可能包括遷移部分研發業務、招聘員工及人員調動，以及選址建立商業化能力。據本公司所知，該物業的建設仍在進行中，目前預計於2027年底前達成結構竣工。由於本公司於業務邁向商業化階段時將對辦公空間及生產場地產生實際需求，若建成後的物業符合本公司的配置及規格要求，則按本公司可接受的條款使用該物業部分區域可能成為一項選擇。由於本公司目前並無佔用該物業的具體計劃，目前並無將**[編纂][編纂]**撥作此用途或預期用於此方面。由於合作協議第3條及第4條已終止，本公司並無義務或承諾於嶗山區進行任何上述投資或安排。

截至最後實際可行日期，尚未有具體方案。任何該等計劃及預算將根據本公司現行企業管控制度提呈董事會批准，且須遵守日後與任何適當對手方簽訂的合同及協議。此外，據本公司了解，就嶗山政府可能給予的任何未來政策支持而言，該等政策應當遵守所有相關中國法律法規，包括公平競爭條例。對於青島市嶗山區內企業普遍可獲得的任何此類政策(包括生物科技及醫藥行業的公司)，倘本公司符合相關資格標準，預期將有權享有該等支持。

與海南清水的協議

除與海南清水就其提供的財務顧問服務訂立的服務協議外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無與海南清水訂立任何其他重大協議或安排(明示或暗示、正式或非正式)，亦無正就任何該等重大協議或安排進行磋商。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間，我們並無進行任何我們認為對本公司有重大影響的收購、出售或合併。

公眾持股量

本公司已根據相關股東的指示，申請H股全流通，將部分非上市股份轉換為H股。此次非上市股份轉換為H股事宜，將涉及11名現有股東所持合計**[編纂]**股非上市股份；於非上市股份轉換為H股及**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，該等股份約佔本公司已發行股本總額的**[編纂]**%。有關進一步詳情，請參閱本文件「股本」。

於**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，本公司將持有**[編纂]**股非上市股份及**[編纂]**股H股，其中：

(i) **[編纂]**股非上市股份(約佔我們**[編纂]**後已發行股份總額的**[編纂]**%)，因非上市股份不會轉換為H股，故不被視為公眾持股量的一部分；及

(ii) 於**[編纂]**股H股中，由賈女士、王先生、張女士、李先生、青島華芒及海南華人所持有的**[編纂]**股H股，因彼等為本公司核心關連人士，故不計入公眾持股量。

下表載列本公司於最後實際可行日期及緊隨**[編纂]**與非上市股份轉換完成後的股權架構。

股東名稱／姓名	於最後實際可行日期所持股份數目	[編纂]完成後的股份數目[1] 擬轉換為H股的未上市股份數目	非上市股份	佔本集團於最後實際可行日期已發行股份總數的百分比	佔[編纂]完成後本集團已發行股份總數的百分比[1]	H股 佔[編纂]完成後本集團已發行股份總數的百分比[1]	H股是否計入公眾持股量
				(%)	*(%)*	*(%)*	
賈女士	19,540,937	**[編纂]**	**[編纂]**	19.54	**[編纂]**	**[編纂]**	否
王先生	17,980,000	**[編纂]**	**[編纂]**	17.98	**[編纂]**	**[編纂]**	否
張女士	17,475,000	**[編纂]**	**[編纂]**	17.47	**[編纂]**	**[編纂]**	否
李先生	12,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**	12.00	**[編纂]**	**[編纂]**	否
青島高科	9,090,793	**[編纂]**	**[編纂]**	9.09	**[編纂]**	**[編纂]**	是
青島華芒	8,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**	8.00	**[編纂]**	**[編纂]**	否
宋建青	5,760,000	**[編纂]**	**[編纂]**	5.76	**[編纂]**	**[編纂]**	是
海南華人	4,785,000	**[編纂]**	**[編纂]**	4.78	**[編纂]**	**[編纂]**	否
青島鼎暉	3,033,680	**[編纂]**	**[編纂]**	3.03	**[編纂]**	**[編纂]**	是
嘉興鼎暉	1,799,562	**[編纂]**	**[編纂]**	1.80	**[編纂]**	**[編纂]**	是
張鴻	543,750	**[編纂]**	**[編纂]**	0.54	**[編纂]**	**[編纂]**	是
總計	100,008,722	**[編纂]**	**[編纂]**	100	**[編纂]**	**[編纂]**	
其他H股公眾股東	**[編纂]**				**[編纂]**	**[編纂]**	是
擬計入公眾持股量的股份總數	**[編纂]**					**[編纂]**	是

附註：

1. 非上市股份轉換為H股後，並假設**[編纂]**未獲行使。

基於上述情況，據董事所知、所悉及所信，並經作出一切合理查詢後，緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，合計**[編纂]**股H股（包括根據**[編纂]**發行的**[編纂]**股H股）將計入公眾持股量，該等股份約佔我們已發行股份總數的**[編纂]**%。根據上市規則第19A.13A(1)條，(i)若本公司H股於**[編纂]**時的預期市值不超過**[編纂]**港元，則**[編纂]**時公眾所持H股數目須不少於H股總數的**[編纂]**%。就每股**[編纂]**[**編纂**]港元、**[編纂]**港元及**[編纂]**港元的指示性**[編纂]**範圍（分別為下限、中點及上限）而言，本公司H股的預期**[編纂]**將不超過**[編纂]**港元。因此，董事認為，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A(1)條項下的公眾持股量規定。

自由持股量

根據上市規則第19A.13C條的規定，若新上市申請人為中國發行人，且在上市時並無其他已上市股份，則通常意味著其申請上市的H股中，於上市時由公眾持有且不受任何處置限制(不論是根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)的部分必須：(a)佔上市時H股類別已發行股份總數(不包括庫存股份)至少10%，且於上市時的預期市值不得少於50,000,000港元；或(b)於上市時的預期市值不得少於600,000,000港元。

據董事所深知，根據**[編纂]**將予**[編纂]**的**[編纂]**股H股，預期將由公眾持有，且不受任何出售限制約束(無論是根據合約、上市規則、適用法律或其他方式)。本公司分別基於指示性**[編纂]**範圍的下限、中點及上限計算，將符合上市規則第19A.13C條項下的自由持股量規定。

我們的附屬公司

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過本公司開展所有重大業務。下文載列截至最後實際可行日期我們三家附屬公司的詳情。請參閱本文件附錄一附註1。

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	持股	基於營業執照的業務範圍(1)
海南華人生物技術.....	中國	2022年3月6日	100%	研發
香港華人生物技術.....	香港	2022年8月8日	100%	研發
華仁益海生物科技.....	中國	2023年7月21日	100%	研發

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，除從事若干研發工作的華仁益海生物科技外，其餘兩家附屬公司均尚未開展任何實質業務運營。

資本化

下表概述緊接**[編纂]**完成前及緊隨**[編纂]**完成後本公司的股權架構：

	緊接[編纂]完成前		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)				
股東	所持非上市股份數目	佔本公司全部已發行股本的持股百分比[1]	所持H股股份數目	佔本公司H股的持股百分比[1]	所持非上市股份數目	佔本公司非上市股份的持股百分比[1]	佔本公司全部已發行股本的持股百分比
		(%)		*(%)*		*(%)*	*(%)*
賈女士	19,540,937	19.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王先生	17,980,000	17.98	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張女士	17,475,000	17.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李先生	12,000,000	12.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島高科	9,090,793	9.09	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島華芒	8,000,000	8.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
宋建青	5,760,000	5.76	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南華人	4,785,000	4.78	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島鼎暉	3,033,680	3.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興鼎暉	1,799,562	1.80	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張鴻	543,750	0.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他H股公眾投資人	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	**100,008,722**	**100.00**	**[編纂]**	**100.00**	**[編纂]**	**100.00**	**100.00**

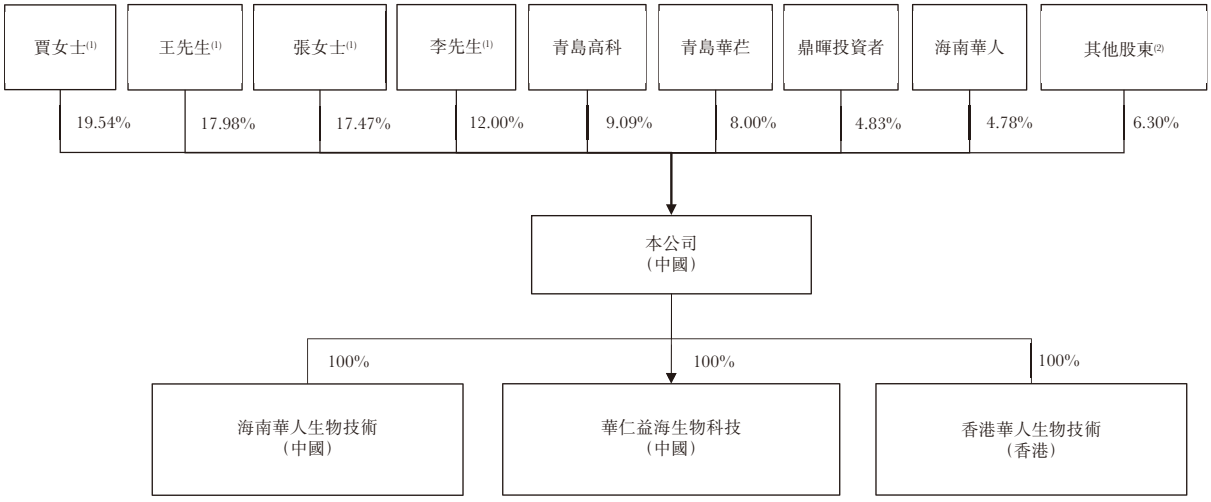
附註：

(1) 由於約整，股權百分比相加後未必達到100%。

公司架構

我們於緊接[編纂]前的公司架構

下表載列於緊接**[編纂]**完成前本集團的公司架構：

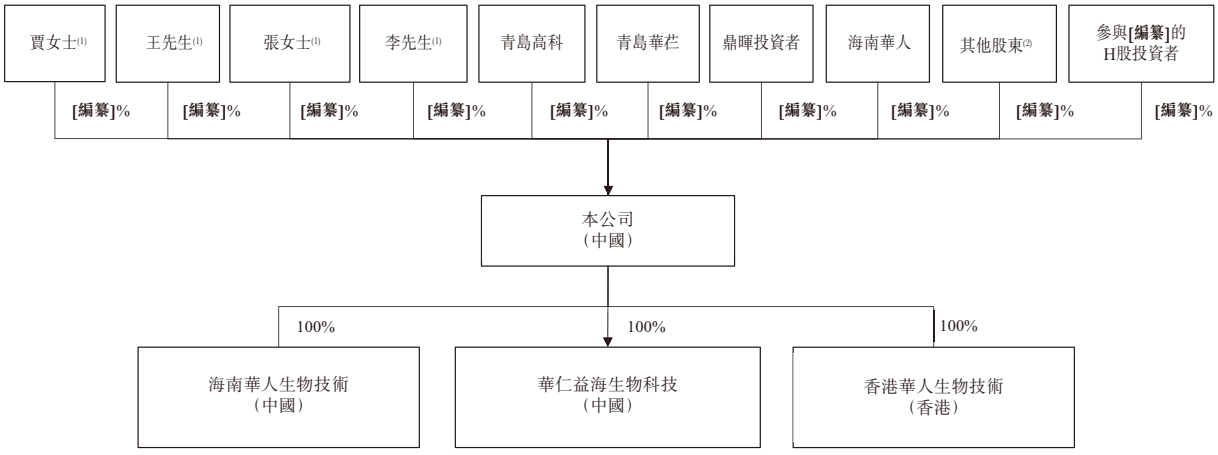


附註(1)： 賈女士、王先生、張女士及李先生為一致行動人士。有關該安排的詳情，請參閱「與控股股東的關係 — 概覽」。

附註(2)： 其他股東包括宋建青及張鴻。

我們於緊隨[編纂]後的公司架構

下表載列於緊隨**[編纂]**完成後本集團的公司架構(假設**[編纂]**未獲行使)：



附註(1)至(2)： 請參閱緊接**[編纂]**完成前的股權及公司架構。

概覽

我們成立於2012年，是一家總部位於中國的生物製藥公司，致力於開發療法，重點是針對有醫療需求及市場機會的適應症開發蛋白質藥物。我們的主攻方向是發現、開發和商業化傷口癒合的療法，目前為PDGF藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線包含十款候選產品，其中七款為PDGF候選藥物，包括兩款核心產品，即用於治療燒燙傷的Pro-101-1及用於治療糖足的Pro-101-2，是rhPDGF-BB藥物。

PDGF是血小板在損傷後分泌的生長因子之一，其能促進(其中包括)新血管的生成、調節炎症並刺激細胞增殖和遷移，最終加速傷口的癒合。PDGF-BB是PDGF的五種二聚體亞型之一，而rhPDGF-BB為PDGF-BB的臨床應用形態，為天然產生的PDGF-BB的一種重組形式。根據弗若斯特沙利文報告，Pro-101-1是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。此外，我們其他PDGF候選產品也具有與我們核心產品相同的活性物質rhPDGF-BB。PDGF藥物作為生長因子治療產品用於糖足的臨床已有20多年的歷史，主要集中在美國。PDGF是唯一獲FDA批准用於外用的重組生長因子，特別是用於治療糖足。多年來的多項臨床研究表明，PDGF藥物在治療糖足方面療效顯著，安全性良好。同時，截至最後實際可行日期，由於PDGF藥物研發和生產的高壁壘，包括(i)改進用於生產用途的PDGF基因序列的難度，(ii)生產純化PDGF的複雜性，(iii)避免蛋白質聚集和錯誤折疊的嚴格質量控制要求，及(iv)用以最大限度地提高蛋白質活性的正確的配方及儲存條件，中國並無商業化的PDGF藥物。

我們的PDGF候選產品(均具有相同的活性物質rhPDGF-BB)，可用於廣泛的創面癒合適應症，覆蓋多種急性和慢性創面以及輕微和難以癒合的創面，包括(i)燒燙傷、(ii)糖足、(iii)新鮮創面、(iv)壓瘡、(v)放射性潰瘍、(vi)乾眼症、(vii)角膜損傷、(viii)日光性皮炎、(ix)脱髮、(x)痔瘡及(xi)胃潰瘍。此外，根據弗若斯特沙利文報告，PDGF藥物還有望在多個醫學專科的近20個其他適應症得到應用。截至最後實際可行日期，我們在中國已完成Pro-101-1治療深二度及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組，並已進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗，並已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請，同時我們亦正推進PDGF候選產品在其他九個適應症的臨床前開發。

鑒於PDGF候選產品可針對不同的患者群體，我們認為PDGF候選產品是傷口癒合領域的一項關鍵管線資產，其潛在的廣泛應用預示著市場機遇，使我們能夠抓住中國傷口癒合市場的市場商機。根據弗若斯特沙利文報告，中國傷口癒合藥物的市場規模從2018年的人民幣828億元增加至2024年的人民幣957億元，複合年增長率為2.4%，預計2033年將達到人民幣1,180億元，2024年至2033年的複合年增長率為2.3%。尤其是，關於我們的核心產品：

- **燒燙傷**。根據弗若斯特沙利文報告，中國的燒燙傷發病率相對較高，儘管由於防患意識及預防力度增強，其增長率有所下降，但中國的燒燙傷市場規模仍然龐大，2024年為人民幣15億元，預計2033年將達到人民幣18億元，其中二度燒傷約佔市場總規模的80%。

  我們的IIa期臨床結果表明，Pro-101-1具有安全性和耐受性，IIa期臨床試驗的初步有效性探索顯示有助於加快淺二度及深二度燒傷創面的癒合過程。我們於2023年12月在中國啟動Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗。IIb期臨床試驗的最後一例患者入組已於2025年4月完成，並預計於2025年12月最終確定深二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗報告，以及於2026年第二季度最終確定淺二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗報告。我們擬於2026年第一季度啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗。Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的III期臨床試驗進展，將取決於IIb期臨床試驗的統計結果以及隨後與藥審中心的溝通。截至最後實際可行日期，我們並無計劃推進此適應症的III期臨床試驗，因為我們的策略是將Pro-101-1的臨床開發重點集中於治療深二度燒燙傷。我們計劃於2027年在中國推出Pro-101-1產品。我們亦已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。在答覆中，FDA同意我們開展臨床試驗的建議及通過第351(a)條途徑（創新生物製劑審批途徑）提交Pro-101-1治療燒燙傷的BLA。我們預期於2026年第一季度向FDA提交IND申請，以直接啟動Pro-101-1的III期臨床試驗以治療深二度燒燙傷，並於2027年第一季度在美國開展III期臨床試驗。我們已對在日本進行臨床試驗的要求進行了調研，並對日本市場進行了分析。我們預期於2026年第三季度向PDMA申請預申請諮詢會議，討論用於治療深二度燒燙傷的Pro-101-1在日本開展III期臨床試驗的計劃，並於2027年第三季度啟動III期臨床試驗。

- **糖足**。根據弗若斯特沙利文報告，中國是世界上糖尿病患者最多的國家之一，於2024年約為144.3百萬人，預計2033年將達到177.7百萬人。根據同一資料來源，預計中國約有四分之一的糖尿病患者在一生中的某個階段會罹患糖足。於2024年，中國的糖足患病人數為8.4百萬人，預計2033年將達到10.7百萬人。再加上中國缺乏療效確切的現有療法，糖足給患者、家庭及社會帶來了沉重的經濟負擔，並由此激發出巨大的醫療需求，市場機遇廣闊。

  我們的I期臨床結果表明，Pro-101-2在治療糖足方面具有安全性和耐受性。我們於2022年2月在中國進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗。此後，我們已進行新產品規格註冊，並對現有臨床試驗方案進行若干修訂。我們預期於2027年第二季度完成II期臨床試驗。我們擬於2027年第三季度啟動III期臨床試驗並於2029年第二季度完成試驗。我們計劃於2030年於中國推出該產品。此外，我們擬於2027年第一季度向美國提交IND申請及向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在兩國啟動III期臨床試驗。

在針對不同創面癒合適應症進行的多項臨床研究中，我們的核心產品均表現出安全性，創面癒合率顯著提高。根據弗若斯特沙利文報告，基於多項臨床試驗，PDGF已被證明有助於加速組織修復與再生，使患者更快康復，縮短住院時間，同時最大限度地減少併發症及降低再次治療的需求。自2013年開始研發PDGF候選產品以來，我們改進了PDGF的基因序列組合及基因修飾，開發了用於生產的專有PDGF基因序列，適用於我們的蛋白質／肽醫藥平台及核酸醫藥平台。該等改進及開發有助於更高效地開發PDGF候選產品，並進一步為我們的競爭對手進入市場構築了重要的技術壁壘。

在開發我們PDGF管線的同時，我們還投入並正在開發早期mRNA及ASO候選產品管線，覆蓋實體瘤、腦膠質瘤及TNBC。截至最後實際可行日期，所有該等候選產品均處於臨床前開發階段。

我們的管線包括十款具有市場潛力的候選產品，覆蓋多種適應症，其中包括兩款核心產品(即Pro-101-1及Pro-101-2)。截至最後實際可行日期，我們用於治療深二度及淺二度燒燙傷的Pro-101-1已在中國完成IIb期臨床試驗的最後一例患者入組，並正處於確定臨床試驗報告的階段；且我們用於治療糖足的Pro-101-2正在中國進行II期臨床試驗。下圖概述截至同日我們的管線及每個管線候選產品的開發情況：

候選產品	機制／靶點	適應症	劑型	臨床試驗地區	開發階段	即將到來的里程碑	主管或監管機構	商業權利	自主研發或聯合研發
					臨床前 / I期 / II期 (IIa, IIb) / III期 (IIIa, IIIb)				
★Pro-101-1	PDGF受體	燒燙傷	外用凝膠	中國	(1)	預計於2026年第一季度啟動針對深二度燒傷治療的IIIa期臨床試驗，並於2026年第二季度完成針對淺二度燒傷治療的IIb期臨床試驗報告	國家藥監局	全球	自主研發
				美國	(2)	預計於2026年第一季度提交啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本	(3)	預計將於2026年第三季度申請上市前進行溝通交流會議，討論我們開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃	PMDA	全球	
★Pro-101-2		糖足	外用凝膠	中國	(4)	預計於2027年第二季度完成II期，並於2027年第三季度啟動III期	國家藥監局	全球	與軍科院生物工程研究所聯合研發[6]
				美國		預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本		預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的CTN申請	PMDA	全球	
Pro-101-3		新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脫髮、痔瘡	外用凝膠	中國	(5)	針對新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍適應症，預計於2025年12月在中國提交IND申請；針對日光性皮炎、脫髮及痔瘡適應症，預計於2026年在中國提交IND申請。	國家藥監局	全球	自主研發
Pro-102		新鮮創面、日光性皮炎	噴霧劑	中國		預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-103		乾眼症，角膜損傷	滴眼液	中國		預計於2026年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-104		脫髮	藥械組合產品[7]	中國		預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-105		胃潰瘍	口服	中國		預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Mes-201 (mRNA)	TSA	實體瘤	注射劑	中國		預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-101 (ASO)	lncRNA	腦膠質瘤	注射劑	中國		預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-201 (ASO)		TNBC	注射劑	中國		預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	

★ 核心產品

附註：

1. 燒燙傷和新鮮創面的適應症共享Pro-101-2治療糖足適應症的I期臨床試驗數據。於2022年3月，我們根據Pro-101-2的I期臨床試驗結果，提交Pro-101-1的臨床試驗申請材料。於2022年6月，國家藥監局發出Pro-101-1臨床試驗的IND批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批准。考慮到該試驗在技術方面相對獨立，為提升資源效益及管理效率，並根據2022年6月獲批的臨床試驗IND批准中所載建議，當中載明「…

申請人應結合不同創面的臨床特點、標準化治療方案、預後異同等綜合考慮，與研究者和統計專家討論，對淺二度、深二度燒傷創面進行分層，同時統籌考慮後續臨床研究計劃，必要時應分別開展臨床試驗」，我們將IIb期臨床試驗分別作為治療深二度燒傷和淺二度燒傷的兩組隊列進行。此做法既能確保科學嚴謹性及符合監管指引，同時實現資源高效運用與試驗管理流程優化。

Pro-101-1針對深二度及淺二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組已於2025年4月完成。我們正在最終確定試驗報告，其中深二度燒燙傷治療的試驗報告預計於2025年12月完成，而淺二度燒燙傷治療的試驗報告因納入受試者數量較多，需更多時間完成相關工作，故預計於2026年第二季度完成。詳情請參閱「— 我們的候選產品 — PDGF — 與主管機關的重大溝通」。

2. 我們已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。FDA已於2022年2月提供書面答覆，而非舉行會議。FDA答覆稱，FDA將在審查首次IND提交的全部材料(包括產品質量及非臨床部分)後，決定Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗以及我們目前進行的非臨床研究是否足夠支持啟動美國的IND公開試驗。FDA亦就CMC流程及Pro-101-1治療燒燙傷的II期臨床試驗設計提供了有益指導。我們預計於2026年第一季度向FDA提交直接啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請。該計劃乃基於對我們的資源及臨床試驗進展的全面分析。

3. 我們預計於2026年第三季度申請與PDMA進行上市前溝通交流會議，討論我們於日本開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃。該會議旨在澄清要求，解決對當地數據的需求，並使我們的試驗方案適應日本臨床實踐等。

4. 儘管Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗已於2022年2月開始，但我們預計將於2027年第二季度完成，主要原因是我們自進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗以來，已對新產品規格進行了註冊，並對現有的臨床試驗方案進行了若干修訂。我們已於2024年第三季度啟動患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組。具體而言，臨床試驗方案的修訂主要與我們打算依賴在Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗免疫原性研究中獲得的臨床證據有關，原因為燒燙傷患者的招募進展比糖足患者的招募進展快。該修訂已於2023年10月經藥審中心確認。

5. 於2021年12月，Pro-101-2的I期臨床試驗完成後，我們向藥審中心提交IND前會議申請材料，以討論IND申請、基於Pro-101-2治療糖足I期臨床試驗結果直接開展Ib期臨床試驗的計劃以及Ib期臨床試驗設計。藥審中心已於2022年3月提供書面答覆，而非舉行會議。藥審中心就Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗設計提供了有益指引，並表示是否需要進行額外的安全性研究，應視乎Pro-101-2治療糖足的作用機制、劑量、給藥時間及結果的全身／局部暴露情況而定。同時，由於我們認為對燒燙傷患者進行Pro-101-1的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性評估研究，可以得出比其他適應症受試者更具代表性的結果，因此我們決定先進行Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗。然後，根據實際結果，我們計劃將Pro-101-1的藥代動力學和免疫原性的相關結果與Pro-101-3治療新鮮創面的臨床研究共享，並直接開展Pro-101-3治療新鮮創面的療效及安全性的II期臨床試驗。我們已於2023年5月完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，並於2025年4月完成針對淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。我們計劃根據Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期及IIb期臨床試驗結果以及Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗結果，於2025年第四季度向國家藥監局提交Pro-101-3治療新鮮創面的IND申請。我們預期於取得國家藥監局的IND批准後，直接啟動Pro-101-3治療新鮮創面的II期臨床試驗。

6. 本公司及軍科院生物工程研究所均為相關專利的持有人。然而，根據其日期為2023年10月8日的書面確認函，軍科院生物工程研究所確認，相關專利的收益權及使用權歸本公司獨家所有。我們和軍科院生物工程研究所合作進行了Pro-101-2治療糖足的臨床前研發，並在IND獲批後進行自

主研發。然而，由於軍科院生物工程研究所並未就相關專利的所有權登記變更，本公司及軍科院生物工程研究所仍為相關專利的共同擁有人。有關我們和軍科院生物工程研究所的安排的詳情，請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。除相關專利外，本公司並無與軍科院共同擁有任何其他專利。

7. Pro-104是一款用於治療脱髮的PDGF微針候選產品。根據《藥械組合產品註冊有關事宜的通告(2021年第52號)》，藥械組合產品是指由藥物及醫療器械組成作為單一實體生產的醫療產品。Pro-104作為一種PDGF微針，是一種由PDGF(藥物)及微針(醫療器械)組成的產品，符合上述規定中「藥械組合產品」的定義。

近年來，我們通過克服研發及生產中的壁壘，在PDGF候選產品領域構築了競爭優勢。我們的競爭優勢亦源於我們從實驗室到病床的專利矩陣。憑借經驗豐富的藥物發現團隊和嚴謹的藥物發現方法，我們擁有所有臨床階段及臨床前候選產品的專有知識產權。截至最後實際可行日期，我們共擁有25項已獲批專利及29項待批專利申請，其中包括兩項美國專利申請。此外，根據弗若斯特沙利文報告，就PDGF相關技術和專利數量而言，我們是中國最先進的生物製藥公司。

我們的研發能力離不開經驗豐富的研發團隊、強大的專利矩陣及先進技術平台的支持，詳情如下：

- 我們的總經理翟俊輝博士負責我們的研發工作總體戰略。他是一位微生物學、分子生物學、病毒學及預防醫學領域的傑出科學家，擁有約30年的生物醫學科學研究經驗。翟博士主持並參與了多項國家級和其他重大醫學項目，如研發基於核酸的SARS和H1N1疫苗體外診斷試劑。他亦發表了100多篇科學論文，內容涉及微生物學、病毒基因組學和新型病毒檢測技術。此外，截至最後實際可行日期，翟博士為我們27項專利申請(其中十項已獲批准)的共同發明人。

- 我們的首席研發官趙興卉博士負責我們的研發工作。她是一位生物技術、遺傳學及微生物學領域的傑出科學家，在生物醫學科學研究方面有約20年的經驗，主要研究領域為蛋白質工程藥物、病原體感染機制、腫瘤分子標誌物及表觀遺傳調控和造血干細胞衰老。截至最後實際可行日期，趙博士發表科學引文索引(「**SCI**」)論文37篇，被引用約1,000次，H指數為19。她亦主持了國家自然科學基金委員會(「**自然科學基金委**」)的兩個研究項目，並帶教了多名碩士生或博士生。截至最後實際可行日期，趙博士亦為我們35項專利申請(其中七項已獲批准)的共同發明人。

- 我們的研發團隊擁有藥物開發經驗，由不同專業的人才組成，包括生物學、醫學、藥理學、製劑學、病理學、化學、發酵及分子生物學。我們的科學家曾在知名醫院、國內外領先製藥公司及著名研究機構工作。我們研發團隊的核心成員平均擁有15年以上的行業經驗。

- 我們建立了系統完善的生物分子治療藥物開發平台，包括蛋白質／多肽醫藥平台和核酸醫藥平台。蛋白質／多肽醫藥平台是由真核表達技術、原核表達技術及重組DNA技術等技術組合而成。基於該平台，我們已具備新藥製劑開發及適應症擴展的能力。同時，核酸醫藥平台以mRNA分子設計技術和脂質納米粒（「**LNP**」）遞送技術為基礎。特別是，蛋白質／多肽醫藥平台對於我們產品組合，尤其是我們的核心產品的發展至關重要。該平台在原核和真核表達技術方面的能力對重組蛋白質和肽類藥物的創造和完善起到了重要作用。

我們致力於開發生物產品，以期最終成為中國領先的生物製藥公司。我們打算利用我們的平台、技術、專利、管線候選產品、團隊和企業文化，推出具有良好安全性和有效性的產品。我們計劃利用自主研發能力，不斷推進管線候選產品的臨床前和臨床開發。與此同時，我們計劃戰略性地增強生產、銷售及營銷能力，以支持我們管線候選產品的潛在商業化，從而創建一個整合了整個生物製劑價值鏈的從實驗室到病床的生物製劑平台。

我們的優勢

一家中國的PDGF藥物生物製藥公司，於具有龐大醫療需求的創面癒合市場擁抱商機

我們是一家生物製藥公司，主要致力於傷口癒合療法的發現、開發和商業化，重點是PDGF藥物。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心產品之一Pro-101-1，是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。此外，就PDGF相關技術和專利數量而言，我們是中國最先進的生物製藥公司，相關技術及專利數量能有效確保我們技術的先進性。

PDGF是血小板在損傷後分泌的生長因子之一，可促進新血管生成、炎症的調節、刺激細胞增殖和遷移等，最終促進傷口閉合和癒合。目前，我們所有PDGF候選產品都是基於相同的活性物質rhPDGF-BB開發，該活性物質是在實驗室中使用重組DNA技術生產的一種PDGF-BB，用於臨床治療。鑒於PDGF候選產品可針對的不同患者群體，我們認為PDGF候選產品是傷口癒合領域的一項關鍵管線資產。PDGF候選產品可用於廣泛的

創面癒合適應症，覆蓋多種急性和慢性創面以及輕微和難以癒合的創面。截至最後實際可行日期，我們在中國已完成Pro-101-1治療深二度及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組並已進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗，並已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。同時，我們亦正推進PDGF候選產品用於其他九個適應症的臨床前開發，包括新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、乾眼症、角膜損傷、日光性皮炎、脱髮、痔瘡及胃潰瘍。根據弗若斯特沙利文報告，除了我們現在致力於開發的適應症外，PDGF藥物還有望在多個醫學專科的近20個其他適應症得到廣泛應用，如普通外科(如靜脈曲張潰瘍、靜脈炎和下肢靜脈潰瘍)、放療(如放療後的皮膚修復)、皮膚科、醫學美容(如整形手術後的創面護理)、眼科(如角膜炎、屈光手術、屈光不正、白內障和青光眼)、骨科(如網球肘、筋膜炎、骨關節炎和骨質疏鬆症)、牙科(如牙齦萎縮、牙周病和牙槽骨缺損)以及婦產科(如剖腹產創面護理)等等。其潛在的廣泛應用預示著市場機遇，使我們能夠抓住中國傷口癒合市場的市場商機。根據弗若斯特沙利文報告，中國傷口癒合藥物的市場規模從2018年的人民幣828億元增加至2024年的人民幣957億元，複合年增長率為2.4%，預計2033年將達到人民幣1,180億元，2024年至2033年的複合年增長率為2.3%。我們提早進入市場將有助於我們搶佔創面癒合市場中的商機。尤其是，我們核心產品的兩個適應症：

- *燒燙傷*。根據弗若斯特沙利文報告，中國的燒燙傷發病率相對較高，儘管由於防患意識及預防力度增強，其增長率有所下降，但中國的燒燙傷市場規模仍然龐大，2024年為人民幣15億元，預計2033年將達到人民幣18億元，其中二度燒傷約佔市場總規模的80%。尤其是幼兒，由於其對周圍環境的控制能力通常較弱，可能無法完全意識到與熱源相關的危險，因此特別容易受到燒燙傷。

- *糖足*。根據弗若斯特沙利文報告，中國是世界上糖尿病患者最多的國家之一，於2024年約為144.3百萬人，預計2033年將達到177.7百萬人。根據同一資料來源，預計中國約有四分之一的糖尿病患者在一生中的某個階段會罹患糖足。糖足与高截肢率和高死亡率息息相關。根據同一資料來源，全球每20秒就有一名糖尿病患者截肢，糖足患者的年死亡率高達11%，而截肢患者的死亡率更高達22%。與此同時，2024年中國的糖足患病人數為8.4百萬人，預計2033年將達到10.7百萬人，複合年增長率為2.7%。由於糖足的潰瘍和傷口需要長期護理，人工成本與費用高昂，加上中國缺乏療效確切的現有療法，糖足給患者、家庭及社會帶來了沉重的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文報告，2024年中國糖足藥物的市場規模為人民幣383億元，預計2033年將達到人民幣485億元，複合年增長率為2.3%。

此外，難癒合傷口通常多發於老年人，且其癒合速度減慢，傷口併發症的風險增加，亦會大大降低患者的生活質量，需要持續和頻繁的治療。PDGF藥物有助於加快患者癒合速度、縮短住院時間、降低醫療費用，從而減輕臨床上、社會上和患者的經濟負擔，這預示著商業化後可能存在PDGF藥物需求。此外，得益於廣泛的應用及優異的療效，PDGF藥物在傷口癒合領域同時具備消費和醫療屬性，從而擁有更廣闊的市場潛力。

截至最後實際可行日期，由於PDGF藥物研發和生產的高壁壘，包括(i)改進用於生產用途的PDGF基因序列的難度，(ii)生產純化PDGF的複雜性，(iii)避免蛋白質聚集和錯誤折疊的嚴格質量控制要求，及(iv)用以最大限度地提高蛋白質活性的正確的配方及儲存條件，中國並無商業化的PDGF藥物，導致存在大量醫療需求。與之相比，PDGF藥物作為生長因子治療產品用於糖足的臨床已有20多年的歷史，主要集中在美國。根據弗若斯特沙利文報告，PDGF是唯一獲FDA批准用於外用的重組生長因子，特別是用於治療糖足。多年來的多項臨床研究表明，PDGF藥物在治療糖足方面療效顯著，安全性良好。作為PDGF藥物，我們的核心產品在多項臨床研究中展示出具有安全性，顯著提高了創面癒合率。根據弗若斯特沙利文報告，基於多項臨床試驗，PDGF已被證明有助於加速組織修復與再生，使患者更快康復，縮短住院時間，同時最大限度地減少併發症及降低再次治療的需求。因此，我們相信，作為PDGF藥物生物製藥公司，我們能夠把握住傷口癒合市場中的商機。

通過克服研發及生產中的多維度壁壘，在PDGF藥物領域構築競爭優勢

根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心產品之一Pro-101-1，是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。自2013年開始研發PDGF藥物以來，我們改進了PDGF的基因序列組合，開發了用於生產的專有PDGF基因序列、適用於我們的蛋白質／肽醫藥平台。該等改進和發展有助於更高效地開發PDGF藥物，並進一步為我們的競爭對手進入市場設置了重要的技術壁壘。與美國FDA批准的唯一一款治療糖足的PDGF藥物（採用*釀酒酵母*表達技術）相比，我們的PDGF候選產品以*畢赤酵母*為載體，糖基化水平較低，目標產物胞外分泌表達，發酵工藝成熟，分離純化過程簡單。與*釀酒酵母*相比，*巴斯德畢赤酵母*表達系統具有更高的分泌表達效率，且由於產生的內源性分泌蛋白較少，可以使重組蛋白的純化更加容易。其所基於的PDGF的DNA序列不同於唯一獲美國FDA批准用於治療糖足的PDGF藥物的DNA序列。尤其是，我們PDGF候選產品的序列刪除了五個容易裂解的氨基酸，這使得我們的PDGF候選產品具有更高的穩定性和一致性。

得益於我們的PDGF藥物研發專業知識和經驗，我們在PDGF藥物製備工藝上，如純度、產量及穩定性等方面，皆有所成就。尤其是，由於PDGF的結構和生物活性十分複雜，因此純化PDGF的生產過程十分複雜並面臨諸多挑戰。其需要選擇適當的表達系統，以獲得最佳的生物活性。提高表達效率和蛋白質產量和質量必然需要精細的基因工程工作。此外，PDGF容易出現蛋白質聚集和錯誤折疊，這可能會導致功能受損和產量降低，因此需要強有力的質量控制方法來管理。另外，因PDGF是蛋白質分子，相對於化學小分子而言，亦需要適當的配方和儲存條件來最大程度地維持蛋白質活性。利用我們積累的專業知識及技術平台，我們能夠應對上述挑戰，並以具有成本效益及可擴展的方式開發PDGF。

同時，我們的競爭優勢亦源自我們從實驗室到病床的專利組合。我們已建立一個強大的專利矩陣，涵蓋各種適應症、工藝及新劑型。專利是我們產品研發的基石。憑借經驗豐富的藥物發現團隊及嚴謹的藥物發現方法，我們擁有所有臨床階段及臨床前候選產品的自主知識產權。截至最後實際可行日期，我們共擁有25項已獲批專利及29項待批專利申請，其中包括兩項美國專利申請。根據弗若斯特沙利文報告，就PDGF相關技術和專利數量而言，我們是中國最先進的生物製藥公司。這些專利矩陣為新入市者及PDGF藥物臨床開發方面的潛在競爭對手帶來挑戰。同時，我們能夠利用這些專利矩陣，不斷探索新技術和新機遇，充分發掘PDGF藥物的創新潛能。此外，我們已採取一系列措施來保護現有的專利優勢，如對用於未獲得專利的核心產品的適應症及技術提交專利申請。鑒於我們現有已獲批專利及待審批專利申請的覆蓋範圍及數量，以及生產生物藥物的高技術壁壘，我們相信專利組合為我們提供了良好保護。

特別是，我們的專有專利組合以具有獨特技術特徵的行業領先專利為特色，包括重組人血小板衍生生長因子凝膠劑以及pH響應型水凝膠生物載體及其應用。另外，我們的專利矩陣涵蓋從發現、開發到臨床應用的藥物開發的整個從實驗室到病床週期。例如，我們已於2023年4月提交兩項工藝發明專利申請，一項與發酵有關，另一項與純化工藝有關，並於2023年12月申請一項與藥物檢查方法有關的專利。該等專利組合可以有效確保我們候選產品的質量、安全性及一致性。此外，我們專有專利組合覆蓋了四個不同適應症(即燒燙傷、糖足、壓瘡和放射性潰瘍)的專利申請，及兩項滴眼液的專利申請，體現了我們優異的管線及劑型拓展能力。

此外，我們有權在全球範圍內開發目前管線的所有候選產品並進行商業化。同時，我們在中國及海外的部分專利申請正在審批中，我們相信這可使我們開發用於更多適應症及劑型的候選產品，進而為我們帶來與知名跨國製藥公司合作的機會，從而有可能為我們未來向海外市場擴張鋪平道路。

我們核心產品的臨床數據展示出其安全特性，並顯著提升創面癒合率

在針對不同創面癒合適應症的多項臨床研究中，我們的核心產品均展示出安全性，並顯著提高了創面癒合率。截至最後實際可行日期，我們在中國已完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期臨床試驗並已進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗。在燒燙傷方面，我們的IIa期臨床結果表明，Pro-101-1具有安全性和耐受性，IIa期臨床試驗的初步有效性探索顯示有助於加快淺二度及深二度燒傷創面的癒合過程。同時，我們的I期臨床結果表明，Pro-101-2在治療糖足方面具有安全性及耐受性。以下為我們的臨床研究概述。有關我們臨床研究的詳情，請參閱「— PDGF—臨床試驗結果概述」。

- *燒燙傷*。燒燙傷通常分為一度燒傷、二度燒傷（又分為淺二度燒傷及深二度燒傷）及三度燒傷，預期Pro-101-1可有效治療淺二度和深二度燒傷。我們於2023年5月完成Pro-101-1的IIa期臨床試驗。在IIa期臨床試驗期間，未報告嚴重不良事件（「**嚴重不良事件**」）及死亡病例，並且Pro-101-1展示出安全性及耐受性，能夠促進淺二度及深二度燒傷創面的癒合，縮短癒合時間並加速癒合過程。

  我們於2023年12月在中國啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗。IIb期臨床試驗的最後一例患者入組已於2025年4月完成，並預計於2025年12月最終確定深二度燒燙傷治療的臨床試驗報告，以及於2026年第二季度最終確定淺二度燒燙傷治療的臨床試驗報告。

  我們擬將Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的III期臨床試驗分為兩個階段進行：IIIa期及IIIb期，並計劃於2026年第一季度啟動IIIa期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無推進Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的III期臨床試驗計劃。我們計劃於2027年在中國推出Pro-101-1產品。我們亦已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。在答覆中，FDA同意我們開展臨床試驗的建議及通過第351(a)條途徑（創新生物製劑審批途徑）提交Pro-101-1治療燒燙傷的BLA。我們預期於2026年第一季度向FDA提交IND申請，以直接啟動Pro-101-1的III期臨床試驗以治療深二度燒燙傷，並於2027年第一季度在美國開展III期臨床試驗。我們已對在日本進行臨床試驗的要求進行了調研，並對日本市場進行了分析。我們預期於2026年第三季度向PDMA申請預申請諮詢會議，討論用於治療深二度燒燙傷的Pro-101-1在日本開展III期臨床試驗的計劃，並於2027年第三季度啟動III期臨床試驗。

- *糖足*。作為糖尿病引起的常見併發症之一，根據Wagner糖尿病足潰瘍分級分類系統，糖足的嚴重程度可分為六級，0級最輕，5級最重。更多詳情請參閱「行業概覽」。預計Pro-101-2可有效治療Wagner 1至5級糖足。特別是，Pro-101-2在治療Wagner 1級和2級糖足方面顯示出良好的療效，並能防止Wagner 1級和2級糖足惡化為Wagner 3級。我們於2021年10月完成Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗，試驗期間Pro-101-2展示出安全性及耐受性。在I期臨床試驗期間，未報告嚴重不良事件及死亡病例，所有不良事件(「**不良事件**」)的嚴重程度均為1級。

  我們於2022年2月在中國進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗。此後，我們已進行新產品規格註冊，並對現有臨床試驗方案進行若干修訂。我們預期於2027年第二季度完成II期臨床試驗。我們擬於2027年第三季度啟動III期臨床試驗並於2029年第二季度完成試驗。我們計劃於2030年在中國推出該產品。此外，我們擬於2027年第一季度向美國提交IND申請及向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在兩國啟動III期臨床試驗。

與此同時，我們正在推進PDGF候選產品在其他九種適應症方面的臨床前開發，同時探索更多可用於外用藥物的適應症。此外，我們亦在努力擴大劑型範圍。例如，除了用於治療燒燙傷及糖足的核心產品外用凝膠劑型外，我們亦在研究用於治療新鮮創面及日光性皮炎的噴霧劑、用於治療乾眼症及角膜損傷的滴眼液、用於治療胃潰瘍的口服藥、以及用於治療脱髮的藥械。我們相信，我們有利的臨床試驗結果可促進PDGF候選產品在其他適應症方面的臨床開發，並提高該等候選產品商業化的確定性。

背靠我們的研發團隊，並成功搭建覆蓋蛋白質／多肽及mRNA等核心領域的系統性技術平台，具備持續拓展新產品的能力

我們的研發團隊是我們成功的原動力。在自主研發及創新的企業價值觀指引下，我們已組建一支具有豐富藥物開發經驗的專業研發團隊。我們的科學家擅長生物學、醫學、藥理學、製劑學、病理學、化學、發酵及／或分子生物學，曾就職於知名醫院、國內外領先製藥公司及／或著名研究機構，如軍科院、中國科學院、華北製藥、哥倫比亞大學及肯塔基大學。我們研發團隊的核心成員平均擁有15年以上的行業經驗。

我們的總經理翟俊輝博士負責我們的研發工作總體戰略。他是一位微生物學、分子生物學、病毒學及預防醫學領域的傑出科學家，在生物醫學科學研究方面擁有約30年的經驗，主要研究領域包括微生物學及病毒基因組學、新興傳染病中新病原體的發現以及新型病毒檢測技術的開發。他獲得軍科院預防保健學博士學位，並於哥倫比亞大學公共衛生學院(感染與免疫中心實驗室)擔任微生物學博士後研究員，其博士後導

師是有「病毒獵人」之稱的生物醫學專家Walter Ian Lipkin教授。翟博士曾擔任軍科院一家研究所的研究員，主持並參與了多項國家級及其他重大醫學項目，如基於核酸的SARS及H1N1疫苗體外診斷試劑的研發。他曾擔任聯合國伊拉克生物武器視察員及2008年中國奧運會生物安全小組副組長。他亦已發表100多篇關於微生物學、病毒基因組學及新型病毒檢測技術的科學論文，擁有多項國家發明專利。此外，截至最後實際可行日期，翟博士是我們27項專利申請(其中十項已獲批准)的共同發明人。

我們的首席研發官趙興卉博士負責我們的研發工作。她是一位生物技術、遺傳學及微生物學領域的傑出科學家，在生物醫學科學研究方面擁有約20年的經驗。她主要的研究領域為蛋白質工程藥物、病原體感染機制、腫瘤分子標誌物及表觀遺傳調控和造血干細胞衰老，並精通各種表達系統，包括基於*大腸桿菌*、*畢赤酵母*及CHO細胞的哺乳動物表達系統。趙博士獲得山東大學的生物技術專業的學士學位以及軍科院遺傳學博士學位，曾於辛辛那提兒童醫院醫療中心從事博士後研究及於肯塔基大學醫學院任副研究員。截至最後實際可行日期，趙博士發表SCI論文37篇，被引用約1,000次，H指數為19。她亦已主持兩項自然科學基金委研究項目，並帶教了多名碩士生或博士生。此外，截至最後實際可行日期，趙博士亦為我們35項專利申請(其中七項已獲批准)的共同發明人。

背靠我們的研發團隊及強勁的專利矩陣，我們成功建立先進的堅實技術平台，覆蓋蛋白質／多肽及mRNA核心領域，使得我們具備了不斷開發新產品及重要技術的能力。我們的技術平台的詳情如下：

蛋白質／多肽醫藥平台。蛋白質／多肽醫藥平台得益於真核表達技術、原核表達技術及重組DNA技術的強大組合。基於該平台，我們已具備新藥製劑開發及適應症擴展的能力。該平台在我們的管線發展過程中發揮著至關重要的作用，尤其是在開發PDGF療法方面。我們的蛋白質／多肽醫藥平台擁有真核及原核表達技術。其中，基於*畢赤酵母*系統的真核表達技術對於確保PDGF產品的卓越品質及產量至關重要，並有望促進我們的PDGF管線展現出強大的商業化潛力。同時，原核表達技術則採用*大腸桿菌*系統，具有培養條件簡單、生長及繁殖迅速、安全性高、成本效益高、效率高及可擴展性強等特性，這些特性使其成為生產重組蛋白質及肽的理想表達系統，預計將豐富我

們基於該表達系統的蛋白質／多肽治療管線。我們通過申請發明專利來確保這兩項技術的創新性。同時，我們利用上述技術研發多種劑型，包括但不限於凝膠、滴眼液及噴霧劑。我們亦致力於研究各種透皮製劑及醫療器械，如可溶性微針。我們已於2022年5月在中國獲得pH響應凝膠發明專利，並於2022年3月提交PCT專利申請，截至最後實際可行日期，該申請已進入美國國家階段。此外，我們已申請兩項滴眼液發明專利。

核酸醫藥平台。我們的核酸醫藥平台以mRNA分子設計及LNP遞送技術為基礎，確保我們始終處於快速發展的基因及基於RNA的治療領域的前沿。我們的研究包括開發針對實體瘤、腦膠質瘤及TNBC等適應症的mRNA及ASO候選產品。我們目前正在對該等候選產品進行臨床前研究。該核酸醫藥平台的關鍵技術包括mRNA分子設計技術和LNP遞送技術。具體而言，mRNA分子設計技術有助於確保mRNA藥物實現高水平表達，並減少潛在副作用。我們已於2022年8月為此技術申請五項發明專利。同時，LNP遞送技術則可幫助我們設計及篩選幾種可電離脂質，以確定我們的專有候選分子。我們已篩選多種新陽離子脂質，於2022年11月在中國獲得四項發明專利，且已於2022年5月申請一項新LNP配方發明專利。

我們打算進一步開發我們的生物分子治療藥物開發平台，以支持我們的管線候選產品的更多應用場景。我們相信，借助該等平台，我們的研發能力將有助於PDGF候選產品及癌症治療藥物的可持續發展以及產品組合的改進，並使我們在生物製藥行業保持競爭地位。

經驗豐富的管理團隊及股東的大力支持

我們的企業文化特徵是包容、協作、敬業、承諾及創新。在資深的管理團隊的帶領下，我們一直致力於貫徹這種企業文化，開發候選產品並將其商業化，實現業務的可持續增長。我們管理團隊部分成員的詳情如下：

- 我們的董事會主席及創始人賈麗加女士在製藥行業擁有約30年的經驗。她於製藥公司的運營及管理方面擁有豐富的經驗。在2012年本公司成立之前，賈女士曾於多家製藥公司擔任高級職位。她與生物物理研究所及中國科學院等國內多家醫藥研究機構保持著良好的長期合作關係。

- 我們的總裁兼董事會副主席王軻瓏先生是一位經驗豐富的企業家，在企業運營及管理方面擁有超過九年的經驗。在於2018年加入我們之前，他曾在多家科技公司長期擔任管理職位，在生物技術及人工智能技術等前沿領域積累多年的行

業經驗，同時亦擁有豐富的科技企業管理經驗。加入我們之後，王先生作為共同發明人的申請專利有39項。王先生曾就職於Berkshire Hathaway Automotive。王先生於2018年入選《胡潤U30中國創業領袖》榜單，並於2019年入選《福布斯中國30歲以下精英榜》。王先生還參與發表了多篇有關於網絡智能和藥物遞送方面的文章。

- 我們的首席財務官、副總裁兼董事會秘書何鴻添先生在多家上市公司的管理及發展方面擁有超過20年經驗。在於2023年加入我們前，何先生曾擔任華潤(集團)有限公司高級副總監及華潤啤酒(控股)有限公司(為華潤創業有限公司的前身)的企業規劃及發展部助理總經理。他目前亦擔任廣匯寶信汽車集團有限公司(一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：1293)的獨立非執行董事及審核委員會成員。何先生持有多倫多大學工商管理碩士學位及曼徹斯特大學經濟及社會學一級榮譽文學士學位。何先生在美國、加拿大和香港擁有多項金融及會計方面的專業資質。

- 我們的首席營銷官兼副總裁徐震宇先生擁有超過25年的生命科學行業經驗及超過20年的跨國醫藥銷售領導經驗。在於2021年加入我們之前，他曾於Eli Lilly (Asia) Co., Limited擔任銷售總監，對產品商業化、跨文化業務運營、資源整合、新興業務發展、國際併購以及企業管理有著深刻的理解。他的廣泛背景使其成為全球生命科學領域經驗豐富的領袖。

- 我們的醫學總監成龍博士是一位擁有醫學博士學位及博士後經歷的優秀醫療專家。他亦為一名副主任藥師，並擔任碩士生導師。成博士擁有約15年的藥物研發經驗，專業領域涵蓋臨床前藥理學及毒理學、藥劑學及臨床研究。他亦曾於多家生物製藥上市公司任職。他曾參與兩個國家級研究項目，並主持三個研究項目。成博士已發表十多篇學術論文，其中11篇發表在SCI收錄期刊上，六篇為第一作者或通訊作者。成博士自2020年10月起擔任我們的醫學總監，負責制定新藥註冊策略及指導候選產品的審批流程及市場規劃。其職責亦包括開展臨床試驗、根據我們的戰略框架制定臨床策略，以及指導臨床開發過程。具體而言，他負責臨床試驗的策略規劃及執行，起草方案及研究計劃，管理試驗進度以確保符合標準和時限，為臨床項目進行預算及風險管理，並與監管機構保持有效溝通以確保遵守當前的指引及原則。

- 有關我們研發核心人物翟博士和趙博士的簡歷，請參閱「— 背靠我們的研發團隊，並成功搭建覆蓋蛋白質／多肽及mRNA等核心領域的系統性技術平台，具備持續拓展新產品的能力」及「— 研發 — 我們的研發團隊」。

除經驗豐富的管理團隊外，股東的大力支持亦是我們成功的關鍵因素之一。我們已引入鼎暉投資作為戰略投資者，並於2021年10月完成了一輪融資。於2023年5月，我們亦獲得青島高科產業發展有限公司的戰略投資。卓越的專業投資者的支持不僅為我們提供財務資助、認可及行業指導，亦為我們未來的發展創造了互利合作的機會。

我們的戰略

持續推進核心產品研發，實現商業化

我們的管線候選產品主要包括PDGF管線及mRNA及ASO管線。具體而言，我們的PDGF管線包括七種候選產品，包括兩款核心產品，目前正在開發針對11個創面癒合適應症。這種佈局使我們能夠最大限度地發揮不同適應症的臨床前及臨床研究的協同效應。例如，我們根據Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗數據直接啟動Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗。在我們的研發實力、研發經驗以及廣泛的臨床資源的支持下，我們計劃不斷推進管線候選產品(尤其是PDGF管線)的臨床前及臨床開發工作，以早日實現商業化。我們預計在未來六年內獨立實現不少於兩種創新藥的商業化。具體而言：

- ***燒燙傷。***我們計劃在中國、美國及日本開展該適應症的臨床試驗。在中國，我們已根據治療糖足的I期臨床試驗數據，向國家藥監局申請批准自IIa期臨床試驗起直接啟動Pro-101-1用於治療燒燙傷的臨床試驗，並於2022年6月獲得Pro-101-1臨床試驗的批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批准。我們已於2023年5月完成Pro-101-1用於治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，試驗證明Pro-101-1具有安全性和耐受性，IIa期臨床試驗的初步有效性探索顯示有助於加快淺二度及深二度燒傷創面的癒合過程。我們已於2023年12月在中國進入Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期臨床試驗。我們已於2025年4月完成針對深二度及淺二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組，並預計於2025年12月最終確定深二度燒燙傷治療的臨床報告，以及於2026年第二季度最終確定淺二度燒

燙傷治療的臨床試驗報告。我們擬於2026年第一季度啟動Pro-101-1的IIIa期臨床試驗，以治療深二度燒燙傷。Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的III期臨床試驗進展，將取決於IIb期臨床試驗的統計結果以及隨後與藥審中心的溝通。截至最後實際可行日期，我們並無計劃推進此適應症的III期臨床試驗，因為我們的策略是將Pro-101-1的臨床開發重點集中於治療深二度燒燙傷。我們計劃於2027年在中國推出Pro-101-1產品。我們亦於2021年12月在美國向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。在回函中，FDA同意我們開展臨床試驗的提議及通過第351(a)條途徑（創新生物製劑審批途徑）提交Pro-101-1治療燒燙傷的BLA。我們預期於2026年第一季度向FDA提交IND申請，以直接啟動Pro-101-1的III期臨床試驗以治療深二度燒燙傷，並於2027年第一季度在美國開展III期臨床試驗。我們已對在日本進行臨床試驗的要求進行了調研，並對日本市場進行了分析。我們預期於2026年第三季度向PDMA申請預申請諮詢會議，討論用於治療深二度燒燙傷的Pro-101-1在日本開展III期臨床試驗的計劃，並於2027年第三季度啟動III期臨床試驗。我們擁有在全球範圍內開發及商業化用於燒燙傷的Pro-101-1的權利。

- ***糖足。***我們已於2021年7月自國家藥監局獲得Pro-101-2用於治療糖足的IND批准（這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准），並於同年10月完成I期臨床試驗。我們已於2022年2月在中國進入II期臨床試驗，並預計將於2027年第二季度[(1)]完成II期臨床試驗。我們擬於2027年第三季度啟動III期臨床試驗，於2029年第二季度完成試驗。我們計劃於2030年在中國推出該產品。此外，我們擬於2027年第一季度向美國提交IND申請及向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在兩國啟動III期臨床試驗。我們擁有在全球範圍內開發及商業化用於糖足的Pro-101-2的權利。有關我們就用於糖足的Pro-101-2的安排詳情，請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。

- ***新鮮創面。***我們已於2021年12月向藥審中心遞交請求根據我們Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗數據批准直接啟動Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗的申請材料。藥審中心已於2022年3月通過書面回覆代替會議形式做出了答覆。藥審中心就Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗設計提供了有用建議，並建議

(1) 儘管Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗已於2022年2月開始，但我們預計將於2027年第二季度完成試驗，主要原因是我們自進入Pro-101-2用於治療糖足的II期臨床試驗以來，已對新產品規格進行了註冊，並對現有的臨床試驗方案進行了若干修訂。我們已於2024年第三季度啟動患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組。

是否有必要進行額外的安全性研究應取決於Pro-101-2治療糖足的作用機制、劑量、給藥時間和全身／局部暴露結果。我們計劃於2025年第四季度[(2)]基於Pro-101-1治療深二度燒燙傷的IIa期及IIb期臨床試驗結果以及Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗結果向國家藥監局遞交IND申請。

我們相信，自Pro-101-1初步商業化中獲得的經驗及認可將有利於我們Pro-101-2 及其他PDGF候選產品於日後的監管審批過程及商業化。

加速核心產品生產和商業化體系建設，建立健全的研、產、銷一體化能力

我們預計持續推進我們核心產品的生產和商業化體系建設，從而鞏固我們的研、產、銷一體化能力。

為實現管線候選產品的未來商業化，我們計劃構建符合中國、美國及其他有關司法權區GMP標準的商業化生產能力。截至最後實際可行日期，我們正探索於商業化後啟動候選產品大規模生產的有效策略。考慮的方案包括租賃生產設施，自建生產基地及與CMO合作並確保按照GMP規範生產候選產品。我們將於適當時候確定就本公司的後續發展及股東利益而言最妥當的方案。詳情請參閱「— 生產及質量控制 — 我們的規劃產能」。我們亦可能為建造或租賃此類新設施招聘合資格人員，以加強我們的自主生產能力。

此外，在不斷鞏固我們研發和生產能力的同時，我們打算建立供應鏈體系及組建市場開發團隊，戰略性地加強我們的銷售及營銷能力，以支持我們管線候選產品的潛在商業化，從而創建一個整合了整個生物製劑價值鏈的從實驗室到病床的生物製劑平台。我們預期運用我們在PDGF藥物領域的先發優勢，進一步夯實我們的競爭地位，構築起強大的競爭優勢。為配合我們的管線擴張，我們計劃招聘合格且經驗豐富的業務開發人員、銷售及營銷人員以及法律專家，以建立我們的內部商業化團隊，從而支持

(2) 儘管我們於2021年12月向藥審中心提交了Pro-101-3治療新鮮創面的申請，並於2022年3月收到書面答覆，我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交IND申請，主要原因是我們計劃基於Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗中觀察到的藥代動力學及免疫原性評估的相關結果開展Pro-101-3治療新鮮創面的臨床研究。我們已於2023年5月完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，並於2023年12月進入IIb期臨床試驗。我們已於2025年4月完成Pro-101-1用於治療深二度及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。目前正在最終確定相關IIb期臨床試驗報告，其中針對深二度燒燙傷治療的報告預計將於2025年12月完成，而針對淺二度燒燙傷治療的報告則預計於2026年第二季度完成。我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交Pro-101-3治療新鮮創面的IND申請。

及促進我們管線候選產品的未來商業化。在商業化策略上，我們將考慮從中國一二線城市具有燒燙傷及糖足治療優勢的重點醫院出發，建立品牌和知名度，並通過商業夥伴輻射至二三線城市的醫院。我們也會將產品銷售拓展至零售藥店及電商平台等渠道，以增強品牌形象及患者認知，從而盡快提升產品的市場份額。此外，我們還打算參加中國醫師協會燒傷科醫師分會、中國醫師協會皮膚科和內分泌代謝科醫師分會等知名組織的會議，共同提高核心產品商業化後的知名度。

進一步提升我們的研發能力，增強研發合作，圍繞核心技術平台持續迭代推出產品管線

我們打算進一步擴大我們的人才儲備，以加強我們的研發能力。為吸引及挽留人才，我們鼓勵及激勵創新，並致力於打造活躍的企業文化。我們亦已成立科學技術委員會，為我們的管線候選產品研發、臨床試驗設計以及管線候選產品及目標適應症的開發選擇提供支持。我們計劃不斷為研發人員提供各種內部及外部培訓機會，並優化僱員激勵計劃。

此外，我們計劃不斷加強我們先進的生物分子治療藥物開發平台，以支持我們候選產品的研發。具體而言，我們已建立一個蛋白質／多肽醫藥平台，該平台在PDGF療法的開發中發揮至關重要的作用。我們亦已建立一個核酸醫藥平台，該平台以mRNA分子設計及LNP遞送技術為基礎，確保我們始終處於快速發展的蛋白質及肽以及基因及基於RNA的治療領域的前沿。

此外，劑型的創新對於產品的戰略性市場定位至關重要。特別是，我們的專利矩陣包括兩項滴眼液的專利申請，而我們的研發工作亦涵蓋噴霧劑等其他多種劑型。我們打算不斷研究創新劑型，為我們的管線候選產品走向商業化提供更多應用場景支持。

利用建設現有藥物開發平台方面的經驗，我們計劃進一步加強與國內外領先製藥公司及研究機構的合作，繼續投資於創新藥的研發，擴大現有藥物開發平台的能力。例如，我們正與香港一所頂尖大學合作，篩選能夠激活或抑制PDGF的天然小分子化合物，並研究其在治療抑鬱症中的作用。目前，我們正在選擇最關鍵的分子申請專利。此外，我們正與香港一家公司合作，重點研究超聲介導的藥物遞送。我們已進行初步實驗，並取得良好成果。我們預計將於2025年年底之前啟動動物療效評估。同時，我們致力於不斷開發及積累內部技術及生物知識，以探索新療法，開發未來極具潛力的候選產品。

持續探索潛在的海外業務發展機會，深化國際化發展戰略，加強全球合作夥伴關係

我們與著名的學術機構及行業領袖建立戰略合作夥伴關係，包括知名大學及研究機構。我們計劃繼續與中國頂級製藥公司保持密切而穩定的合作關係，並積極尋求與全球知名製藥公司的合作機會。尤其是，憑藉我們的香港實驗室，我們有望建立海外研發平台，加強與香港高校的科研合作。此外，我們計劃促進及加強與業務合作夥伴在產品標識及研發方面的合作。

我們亦在為我們的管線候選產品尋找海外市場機會，以加強我們的海外業務發展。我們有望通過國際合作、對外授權及技術轉讓等方式，積極提升我們的品牌知名度，並不斷挖掘我們的管線候選產品及專利技術在海外市場的商業價值。我們旨在利用香港的地理位置、人才儲備及投融資優勢，擴大我們的國際影響力。此外，為支持上述業務發展及海外擴張戰略，我們亦計劃繼續招聘在相關領域具有傑出背景及豐富經驗的人才，並留住現有人才。

此外，作為一家生物製藥公司，我們計劃通過收購、投資或引進授權等方式進一步探尋機遇以擴大我們的產品管線，以識別符合我們定位、目標市場及整體戰略的生物分子藥物或抑制劑、增強劑或與生物分子藥物密切相關的化合物，從而加強我們在相關領域的影響力。

我們的候選產品

截至最後實際可行日期，我們已研究並開發出三條管線，包含十款候選產品，涵蓋14個適應症，其中兩款核心產品（即Pro-101-1及Pro-101-2）目前正於中國分別針對兩個適應症進行IIb期及II期臨床試驗。我們的候選產品中有七款為PDGF候選產品，適用於廣泛的創面癒合適應症，包括(i)燒燙傷、(ii)糖足、(iii)新鮮創面、(iv)壓瘡、(v)放射性潰瘍、(vi)乾眼症、(vii)角膜損傷、(viii)日光性皮炎、(ix)脱髮、(x)痔瘡及(xi)胃潰瘍。我們的PDGF候選產品正在開發為多種劑型，包括(i)外用凝膠、(ii)噴霧劑、(iii)滴眼液及(iv)口服，同時我們亦在探索醫療器械支持的給藥途徑。我們亦正在開發mRNA及ASO注射劑。

我們的核心產品Pro-101-1及Pro-101-2為分別用於治療燒燙傷及糖足的PDGF候選產品。截至最後實際可行日期，我們已完成Pro-101-1的IIb期臨床試驗並已進入Pro-101-2的II期臨床試驗，同時我們亦正在推進PDGF候選產品用於治療九種其他適應症的臨床前開發。同時，我們開發了治療實體瘤的早期mRNA候選產品管線及涵蓋腦膠質瘤及TNBC的ASO候選產品管線。下圖概述我們的管線以及截至最後實際可行日期每個候選產品及適應症的開發情況：

候選產品	機制／靶點	適應症	劑型	臨床試驗地區	開發階段：臨床前	I期	II期 IIa	II期 IIb	III期 IIIa	III期 IIIb	即將到來的里程碑	主管或監管機構	商業權利	自主研發或聯合研發
★Pro-101-1	PDGF受體	燒燙傷	外用凝膠	中國				(1)			預計於2026年第一季度啟動針對深二度燒傷治療的IIIa期臨床試驗，並於2026年第二季度完成針對淺二度燒傷治療的IIb期臨床試驗報告	國家藥監局	全球	自主研發
				美國	(2)						預計於2026年第一季度提交啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本	(3)						預計將於2026年第三季度申請上市前進行溝通交流會議，討論我們開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃	PMDA	全球	
★Pro-101-2		糖足	外用凝膠	中國			(4)				預計於2027年第二季度完成II期，並於2027年第三季度啟動III期	國家藥監局	全球	與軍科院生物工程研究所聯合研發[6]
				美國							預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的IND申請	FDA	全球	
				日本							預計於2027年第一季度提交開始III期臨床試驗的CTN申請	PMDA	全球	
Pro-101-3		新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脫髮、痔瘡	外用凝膠	中國			(5)				針對新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍適應症，預計於2025年12月在中國提交IND申請；針對日光性皮炎、脫髮及痔瘡適應症，預計於2026年在中國提交IND申請。	國家藥監局	全球	自主研發
Pro-102		新鮮創面、日光性皮炎	噴霧劑	中國							預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-103		乾眼症，角膜損傷	滴眼液	中國							預計於2026年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-104		脫髮	藥械組合產品[7]	中國							預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Pro-105		胃潰瘍	口服	中國							預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	
Mes-201 (mRNA)	TSA	實體瘤	注射劑	中國							預計於2027年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-101 (ASO)	lncRNA	腦膠質瘤	注射劑	中國							預計於2028年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	自主研發
Oli-201 (ASO)		TNBC	注射劑	中國							預計於2029年在中國提交 IND 申請	國家藥監局	全球	

★ 核心產品

附註：

1. 燒燙傷和新鮮創面的適應症共享Pro-101-2治療糖足適應症的I期臨床試驗數據。於2022年3月，我們根據Pro-101-2的I期臨床試驗結果，提交Pro-101-1的臨床試驗申請材料。於2022年6月，國家藥監局發出Pro-101-1臨床試驗的IND批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批

准。考慮到該試驗在技術方面相對獨立，為提升資源效益及管理效率，並根據2022年6月獲批的臨床試驗IND批准中所載建議，當中載明「…申請人應結合不同創面的臨床特點、標準化治療方案、預後異同等綜合考慮，與研究者和統計專家討論，對淺二度、深二度燒傷創面進行分層，同時統籌考慮後續臨床研究計劃，必要時應分別開展臨床試驗」，我們將IIb期臨床試驗分別作為治療深二度燒傷和淺二度燒傷的兩組隊列進行。此做法既能確保科學嚴謹性及符合監管指引，同時實現資源高效運用與試驗管理流程優化。

Pro-101-1針對深二度及淺二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組已於2025年4月完成。我們正在最終確定試驗報告，其中深二度燒燙傷治療的試驗報告預計於2025年12月完成，而淺二度燒燙傷治療的試驗報告因納入受試者數量較多，需更多時間完成相關工作，故預計於2026年第二季度完成。詳情請參閱「—我們的候選產品—PDGF—與主管機關的重大溝通」。

2. 我們已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。FDA已於2022年2月提供書面答覆，而非舉行會議。FDA答覆稱，FDA將在審查首次IND提交的全部材料(包括產品質量及非臨床部分)後，決定Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗以及我們目前進行的非臨床研究是否足夠支持啟動美國的IND公開試驗。FDA亦就CMC流程及Pro-101-1治療燒燙傷的II期臨床試驗設計提供了有益指導。我們預計於2026年第一季度向FDA提交直接啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的IND申請。該計劃乃基於對我們的資源及臨床試驗進展的全面分析。

3. 我們預計於2026年第三季度申請與PDMA進行上市前溝通交流會議，討論我們於日本開始Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗的計劃。該會議旨在澄清要求，解決對當地數據的需求，並使我們的試驗方案適應日本臨床實踐等。

4. 儘管Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗已於2022年2月開始，但我們預計將於2027年第二季度完成，主要原因是我們自進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗以來，已對新產品規格進行了註冊，並對現有的臨床試驗方案進行了若干修訂。我們已於2024年第三季度啟動患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組。具體而言，臨床試驗方案的修訂主要與我們打算依賴在Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗免疫原性研究中獲得的臨床證據有關，原因為燒燙傷患者的招募進展比糖足患者的招募進展快。該修訂已於2023年10月經藥審中心確認。

5. 於2021年12月，Pro-101-2的I期臨床試驗完成後，我們向藥審中心提交IND前會議申請材料，以討論IND申請、基於Pro-101-2治療糖足I期臨床試驗結果直接開展Ib期臨床試驗的計劃以及Ib期臨床試驗設計。藥審中心已於2022年3月提供書面答覆，而非舉行會議。藥審中心就Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗設計提供了有益指引，並表示是否需要進行額外的安全性研究，應視乎Pro-101-2治療糖足的作用機制、劑量、給藥時間及結果的全身／局部暴露情況而定。同時，由於我們認為對燒燙傷患者進行Pro-101-1的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性評估研究，可以得出比其他適應症受試者更具代表性的結果，因此我們決定先進行Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗。然後，根據實際結果，我們計劃將Pro-101-1的藥代動力學和免疫原性的相關結果與Pro-101-3治療新鮮創面的臨床研究共享，並直接開展Pro-101-3治療新鮮創面的療效及安全性的II期臨床試驗。我們已於2023年5月完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗，並於2025年4月完成針對淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。我們計劃根據Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期及IIb期臨床試驗結果以及Pro-101-2治療糖足的I期臨床試驗結果，於2025年第四季度向國家藥監局提交Pro-101-3治療新鮮創面的IND申請。我們預期於取得國家藥監局的IND批准後，直接啟動Pro-101-3治療新鮮創面的II期臨床試驗。

6. 本公司及軍科院生物工程研究所均為相關專利的持有人。然而，根據其日期為2023年10月8日的書面確認函，軍科院生物工程研究所確認，相關專利的收益權及使用權歸本公司獨家所有。我們和軍科院生物工程研究所合作進行了Pro-101-2治療糖足的臨床前研發，並在IND獲批後進行自

主研發。然而，由於軍科院生物工程研究所並未就相關專利的所有權登記變更，本公司及軍科院生物工程研究所仍為相關專利的共同擁有人。有關我們和軍科院生物工程研究所的安排的詳情，請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。除相關專利外，本公司並無與軍科院共同擁有任何其他專利。

7. Pro-104是一款用於治療脱髮的PDGF微針候選產品。根據《藥械組合產品註冊有關事宜的通告(2021年第52號)》，藥械組合產品是指由藥物及醫療器械組成作為單一實體生產的醫療產品。Pro-104作為一種PDGF微針，是一種由PDGF(藥物)及微針(醫療器械)組成的產品，符合上述規定中「藥械組合產品」的定義。

具體而言，Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3是同劑型的相同rhPDGF-BB藥物。但它們擬用於不同適應症，PDGF濃度、主要功能及劑量亦不同。

下表載列這三種PDGF候選產品間的一些共性與差異：

	Pro-101-1	Pro-101-2	Pro-101-3
共性：.....	相同的機制及靶點(PDGF受體)、相同的活性物質(rhPDGF-BB)、相同的配方(外用凝膠)		
差異：			
—適應症.....	燒燙傷	糖足	新鮮創面
—主要功能	可促進參與創面修復細胞的趨化募集與增殖，並促進肉芽組織的形成。 提高淺／深二度燒傷的創面癒合率，改善創面損傷的恢復，並促進新血管的形成及成纖維細胞及纖維細胞的增殖	具有類似內源性血小板衍生生長因子的生物活性，包括促進創面修復的趨化募集與增殖，並促進肉芽組織的形成。 促進糖足全厚度傷口的癒合及創面皮膚的早期重建	可促進參與創面修復細胞的趨化募集與增殖，並促進肉芽組織的形成。 促進肉芽組織增生、修復創面及縮短修復皮膚缺損創面的癒合時間
—針對待商業化產品設計的PDGF濃度(1)	50或200μg/g	100μg/g	50μg/g
—劑量(2)	35或140mg/cm^2	70mg/cm^2	35mg/cm^2
—最長治療週期	4週	20週	1–2週

附註：

(1) PDGF濃度指一定容量的溶液或生物樣本中PDGF的含量。

(2) 劑量指一個人一次或某一特定時段內應服用的藥物量。

我們已經及擬定向藥審中心分別提交Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3的IND申請。相關臨床試驗完成後，我們還預計以不同的市場名稱銷售Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3，並相應地提交單獨的商標申請。預計國家藥監局會將Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3視為三種獨立的藥品進行監管。

此外，我們其他PDGF候選產品也具有與我們核心產品相同的活性物質rhPDGF-BB。儘管具有相同的活性物質，標示「Pro-101-」的候選藥物與標示「Pro-10」前綴的候選藥物在藥物形式上有所不同，詳情載列如下：

	藥物形式
Pro-101	外用凝膠
Pro-102	噴霧劑
Pro-103	滴眼液
Pro-104	藥械
Pro-105	口服

對於藥物形式的選擇主要取決於PDGF候選產品所針對的適應症。標示「Pro-101-」前綴的候選藥物和標示「Pro-10」前綴的候選藥物預計不會被國家藥監局視為相同的藥物產品進行考慮或監管。

基於發展戰略、市場需求、臨床意義及資源分配方面的考量，我們已選定Pro-101-1及Pro-101-2作為我們的核心產品。

- 就Pro-101-1而言，我們認識到，相較於其他適應症，燒燙傷的產品研發和上市週期通常較短，因此有望更快實現商業化。另外，燒燙傷臨床需求廣泛，由於缺乏能夠快速癒合燒燙傷創面同時具有安全性且留疤少的有效藥物，該需求並未獲得完全滿足。

- 就Pro-101-2而言，鑒於在美國已有獲FDA批准的成功上市的治療糖足的外用PDGF藥物，我們相信Pro-101-2獲得監管批准商業化的可能性高於治療其他適應症的PDGF候選產品。此外，由於受影響的患者群體規模龐大，因此有效的糖足藥物市場需求巨大。考慮到糖足的復發率、殘疾率及死亡率較高，同時治療糖足的醫療費用高昂，因此也具有顯著的臨床意義。

相較於其他候選產品，我們優先開發Pro-101-1，主要是因為相較於其他適應症，燒燙傷的產品研發和上市週期通常較短。具體而言，由於發病率高，燒燙傷臨床試驗的患者入組相較於糖足等許多其他適應症難度較低且速度較快。同時，我們已經並預計繼續利用自Pro-101-1治療燒燙傷的臨床試驗中取得的臨床證據的優勢，並完善其他PDGF候選產品的臨床試驗設計。

我們認為，針對同一適應症的不同劑型(外用凝膠或噴霧劑)的PDGF候選藥物之間不存在重大的蠶食風險。事實上，多樣化的PDGF候選產品已通過滿足不同用戶群體的不同需求及生活方式擴大目標市場。具體而言，凝膠劑型主要針對需要高濃度藥物長時間作用於傷口的患者，因此非常適合可以進行居家護理的患者。相比之下，噴霧劑劑型則較適合戶外或工作場所等需要方便快捷使用的場合，便於頻繁使用及攜帶。即使是相同的適應症，不同的患者群體亦可能有不同的使用習慣。此外，不同劑型的藥物劑量及吸收率可能存在差異。例如，凝膠的藥物濃度較高，適合深層滲透及長時間留存，而噴霧劑則旨在提供快速但短期的效果。

為降低PDGF候選藥物之間的蠶食風險，我們計劃根據每種產品的獨特性實施差異化的營銷及銷售戰略，以防止市場重疊。例如，凝膠產品將透過醫院及診所等專業渠道進行更廣泛地推廣，而噴霧劑則主要透過零售市場渠道銷售，以滿足病情較輕患者的需求。

PDGF

概述

截至最後實際可行日期，我們擁有7款PDGF候選產品，包括2款處於臨床階段的核心產品，即Pro-101-1及Pro-101-2。推進Pro-101-1及Pro-101-2的臨床試驗有助於我們研發管線開發中的其他PDGF候選產品的進程。PDGF候選產品的活性物質是rhPDGF-BB，是為了用於臨床治療，在實驗室中使用重組DNA技術生產的PDGF-BB的一種形式。rhPDGF-BB與PDGF-BB具有相同的生物學功能，可刺激參與傷口癒合的關鍵細胞(如成纖維細胞及內皮細胞)的增殖和遷移，從而加速組織修復及再生。我們於2013年在臨床前階段獲得與治療糖足有關的PDGF相關技術、專利及專有技術，此後一直在獨立開發用於治療其他適應症的PDGF候選產品。

截至最後實際可行日期，我們已完成Pro-101-1的IIb期臨床試驗並已進入Pro-101-2的II期臨床試驗。於2021年10月，我們在中國完成Pro-101-2的I期臨床試驗。由於Pro-101-2在I期臨床試驗中展示出安全性及耐受性，我們已根據相關臨床結果，向國家藥監局申請批准自IIa期臨床試驗起直接啟動Pro-101-1的臨床試驗，並於2022年6月獲得Pro-101-1臨床試驗的批准，這是對IIa期、IIb期及III期臨床試驗的一次性批准。我們於2023年5月完成Pro-101-1的IIa期臨床試驗，並於2023年12月啟動其用於治療淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗。我們於2025年4月完成Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。我們將於2025年12月完成用於治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗報告定稿工作，於2026年第二季度完成用於治療淺二度燒燙傷的臨床試驗報告定稿工作。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，由於PDGF藥物研發和生產的高壁壘，包括(i)改進用於生產用途的PDGF基因序列的難度，(ii)生產純化PDGF的複雜性，(iii)避免蛋白質聚集和錯誤折疊的嚴格質量控制要求，及(iv)用以最大限度地提高蛋白質活性的正確的配方及儲存條件，中國並無商業化的PDGF藥物。PDGF具有強大的促有絲分裂特性，可刺激細胞增殖和血管生成，對慢性創面的癒合尤其有效。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心產品之一Pro-101-1，是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。我們在中國擁有與PDGF候選產品相關的多項專利，並已提交專利申請。我們亦擁有PDGF候選產品的全球開發及商業化的獨家權利。

我們對PDGF管線的研發貢獻可追溯至2013年，當時我們與軍科院生物工程研究所開始關於Pro-101-2的IND前階段聯合研發。我們起初派出研發團隊成員與軍科院生物工程研究所合作，進行PDGF候選產品的製備、配方、質量檢測及標準制定等研發工作，並逐步擴大我們的研發團隊，從無到有開始獨立生產PDGF。我們一般與軍科院生物工程研究所共同設計每項PDGF研究的試驗方案。在中試及中型規模研究過程中，我們進行文獻查閱並執行實驗工作，而軍科院生物工程研究所提供必要的基礎設施，如實驗場地及輔助人員。

於2020年10月及2021年1月，我們及軍科院就Pro-101-2與藥審中心聯合進行了IND前溝通。隨後，於2021年4月，我們及軍科院聯合提交Pro-101-2的IND申請，並於2021年7月獲得IND批准，這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准。自那時起，軍科院不再參與與我們核心產品或其他PDGF候選產品相關的任何臨床開發或與主管機關的溝通。詳情請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。

在我們核心產品的整個臨床開發過程中，我們已獨立完成我們核心產品的臨床試驗，包括於2021年10月進行的Pro-101-2的I期臨床試驗及於2023年5月進行的Pro-101-1的IIa期臨床試驗，並且我們預計將獨立完成我們核心產品的後續臨床試驗，包括Pro-101-2的II期臨床試驗。自2021年7月獲得Pro-101-2的IND批准（這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准）以來，我們亦就我們核心產品的臨床開發與相關主管機關進行獨立溝通。

下表載列我們核心產品的一些重要臨床前及臨床結果：

候選產品	臨床前／臨床試驗	研究結果
Pro-101-1	一項調查Pro-101-1對巴馬小型豬二度燒燙傷模型的療效的臨床前研究	結果表明，對照品(300 IU/cm^2)及Pro-101-1(14μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬淺二度及深二度燒燙傷的創面癒合率。Pro-101-1(3.5μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬淺二度燒燙傷模型的創面癒合率。在14天的觀察期內，Pro-101-1(7μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬深二度燒燙傷模型的創面癒合率。對照品(300 IU/cm^2)及Pro-101-1（3.5、7及14μg/cm^2）可改善巴馬小型豬淺二度及深二度燒燙傷模型的創面癒合，促進血管新生及成纖維細胞增殖。淺二度及深二度燒燙傷模型的癒合改善程度如下：對照品(300 IU/cm^2)>Pro-101-1(14μg/cm^2)>Pro-101-1(7μg/cm^2)>Pro-101-1(3.5μg/cm^2)。
	IIa期	安全性：基於以下事實：(i)約8.5%受試者出現與試驗藥物相關的不良事件，(ii)臨床試驗期間未出現嚴重不良事件及(iii)多數不良事件得到解決／恢復或緩解，對於淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷受試者，Pro-101-1給藥劑量分別為14μg/cm^2及7μg/cm^2，每天塗抹一次，連續使用4週，展現出具有安全性及耐受性。 療效：對於淺二度及深二度燒燙傷，與安慰劑組相比，高劑量組及低劑量組的癒合時間更短。此外，基於PPS，高劑量組的有效性高於安慰劑組。與安慰劑組相比，高劑量組及低劑量組的目標創面面積較基線亦明顯縮小。Pro-101-1能加速淺二度和深二度燒傷傷口的癒合，縮短癒合時間，加快癒合速度。

候選產品	臨床前／臨床試驗	研究結果
Pro-101-2	對巴馬小型豬進行一項Pro-101-2毒性研究，以評估給巴馬小型豬皮膚塗抹或皮下注射Pro-101-2 26週後的毒性，以及四週恢復期後的毒性恢復情況*	給動物皮膚創面塗抹Pro-101-2未導致嚴重的全身或局部毒性，且給動物皮下注射Pro-101-2原料藥(DS)通未引致明顯的全身毒性，但病理檢查顯示注射部位有炎症變化(皮下纖維化、出血、血管壁／血管周圍壞死、真皮／皮下炎症細胞浸潤)，4週恢復期結束後可完全恢復。在研究條件下，Pro-101-2的無可見不良反應水平(NOAEL)為每隻動物2,100 μg。血清抗rhPDGF抗體檢測顯示，部分動物的抗體滴度較低，表明巴馬小型豬對供試品的免疫反應最小。
	I期	安全性：接受Pro-101-2治療的受試者所報告的常見不良事件包括給藥部位出現紅斑及丘疹以及血尿酸偏高。接受安慰劑治療的受試者所報告的常見不良反應包括給藥部位出現紅斑及丘疹。由於兩組受試者均出現與藥物有關的給藥部位反應，這些反應可能與給藥方法造成的皮膚刺激有關。僅報告Pro-101-2組的一例血尿酸偏高病例。由於參與研究的受試者人數有限，該血尿酸偏高病例被視為並無意義。綜上所述，健康受試者單次接受Pro-101-2治療展示出具有安全性，受試者表現出較好的耐受性。

附註：

* 此項臨床前研究由我們獨立進行。

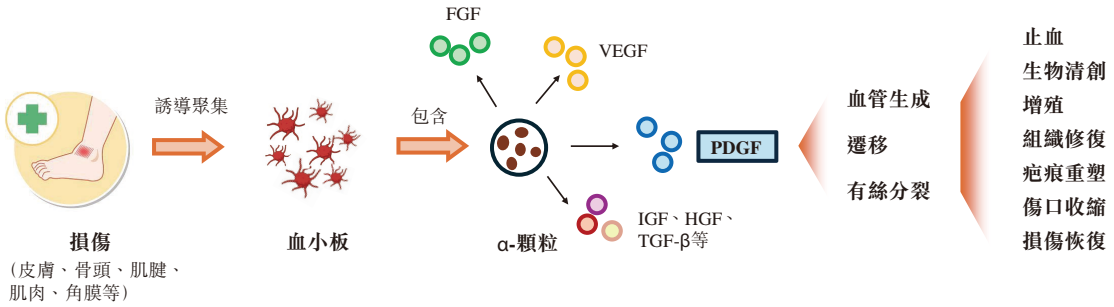
有關進一步詳情，請參閱「— 臨床試驗結果概述」及「— 臨床前研究結果概述」。

作用機制

PDGF是間充質來源細胞(如成纖維細胞、平滑肌細胞或神經膠質細胞)的強效有絲分裂原、化學引誘劑和生存因子。在成年生物體中，PDGF參與傷口癒合、調節血管張力及維持間質液壓力。

PDGF在傷口癒合中的主要作用包括刺激細胞增殖和血管生成，具有強大的促有絲分裂特性，對慢性創面的癒合有效。PDGF家族包含人體中自然存在的五個成員，即AA同二聚體、AB異二聚體、BB同二聚體、CC同二聚體及DD同二聚體。各種形式的PDGF通過與兩種密切相關的蛋白酪氨酸激酶受體(即α受體和β受體)的相互作用與激活來表現其對細胞的影響。該等PDGF受體的參與不僅促進細胞增殖，亦會改變細胞形態和移動。PDGF會促進肌動蛋白絲系統重組並刺激趨化作用，即細胞向PDGF梯度定向移動。這種定向移動至關重要，可將成纖維細胞和巨噬細胞等細胞引導至傷口部位。PDGF將這些細胞引導到損傷部位，確保炎症、形成肉芽組織和組織重塑等基本細胞活動協調一致地及時發生，從而加速傷口癒合的整個過程。

下圖展示PDGF於癒合及血管生成過程中的機制及作用：



資料來源：　弗若斯特沙利文報告

發生損傷後，血小板在損傷部位聚集，其α顆粒會釋放包括VEGF(血管內皮生長因子)、IGF(胰島素樣生長因子)、HGF(肝細胞生長因子)、TGF-β(轉化生長因子-β)及PDGF本身等生長因子的內容物。

PDGF專門刺激癒合級聯中的幾個關鍵過程，即：(i)血管生成，這對將氧氣及營養物質輸送到受傷部位以幫助癒合過程至關重要；(ii)遷移，PDGF通過促進細胞(如成纖維細胞及內皮細胞)移動幫助組織修復；及(iii)有絲分裂，PDGF通過促進細胞分裂來增加可用於修復受損組織的細胞數量。

PDGF-BB是一種細胞因子，由兩個BB亞基組成同源二聚體，可促進細胞增殖、遷移及組織修復等過程。它與細胞表面的特定受體相互作用，啟動調節細胞功能的信號，並通過激活成纖維細胞及其他關鍵細胞類型而成為傷口癒合不可或缺的物質。rhPDGF-BB是PDGF-BB的一種形式。rhPDGF-BB和PDGF-BB具有相同的生物學功能，但起源不同，PDGF-BB是人體中天然存在的一種蛋白質，參與細胞增殖和組織修復等生理過程，而rhPDGF-BB是為了用於臨床治療(如促進傷口癒合)，在實驗室中使用重組DNA技術生產的PDGF-BB的一種形式。rhPDGF-BB是我們核心產品及其他PDGF候選產品的活性成分，生物活性類似PDGF-BB，包括刺激細胞生長、遷移和血管生成，並用於治療目的，如傷口癒合。下圖舉例說明rhPDGF-BB在損傷修復中的作用：

資料來源：　弗若斯特沙利文報告

rhPDGF-BB可通過提高細胞中鈣離子濃度、激活細胞核中的轉錄因子、誘導生長因子的合成等來刺激處於G0/G1期的細胞進入S期。它促進細胞生長、分化和遷移。

rhPDGF-BB在細胞內有四種作用途徑：(i)當PDGF與PDGFR結合時，蛋白酪氨酸激酶激活磷脂酶Cγ，水解磷脂醯肌醇二磷酸，產生三磷酸肌醇(IP3)及二醯甘油(DAG)。IP3可誘導細胞內鈣離子增加及有絲分裂加速。DAG及鈣離子的共同活性可加速細胞增殖；(ii)在被蛋白酪氨酸激酶磷酸化後，STAT產生同二聚體或異二聚體。這些二聚體進入細胞核並在與DNA結合後引發基因轉錄；(iii)PDGF受體磷酸化並與磷脂肌醇3-激酶結合產生用於下游信號傳導的訊號。與PKB的偶聯與激活促進核因子的磷酸化及其進入細胞核，在細胞核內與靶基因啟動子結合；及(iv)將靜態Ras-GDP轉化為激活的Ras-GTP觸發Ras，其隨後依次激活Raf1、MEK1/2及ERK1/2，將相應的信號傳導至細胞核，從而激發各種轉錄因子的磷酸化以擴大轉錄活性，並觸發細胞生長、分化和遷移。

市場機會及競爭

市場機會

PDGF被證實具有促進創面癒合的功效，並具有安全性。PDGF在治療燒燙傷及糖足的臨床評估中顯示出良好的效果，且在治療新鮮創面、乾眼症、角膜損傷、放射性潰瘍及壓瘡的臨床前試驗中成效顯著。PDGF有潛力擴大其在創面癒合市場各種適應症中的治療應用。根據弗若斯特沙利文報告，中國創面癒合藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣957億元增加至2033年的人民幣1,180億元，複合年增長率為2.3%。

大量的燒燙傷病例、糖足患者及新鮮創面事件證明在治療糖足、燒燙傷及新鮮創面方面存在巨大的市場機會。根據弗若斯特沙利文報告，中國年度燒燙傷病例數量預計將由2024年的30.0百萬例增加至2033年的33.1百萬例，複合年增長率為1.1%。再者，中國的燒燙傷市場規模預計將由2024年的人民幣15億元增長至2033年的人民幣18億元，複合年增長率為2.1%。此外，預計中國的糖尿病患者人數將由2023年的140.5百萬名增加至2032年的174.0百萬名。糖足是糖尿病最常見的併發症之一。倘若不及時恰當地進行治療，糖足可能導致截肢。根據弗若斯特沙利文報告，中國的糖足患者人數預計由2024年的8.4百萬人增加至2033年的10.7百萬人，複合年增長率為3.0%。根據弗若斯特沙利文報告，中國糖足藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣383億元增加至2033年的人民幣485億元，複合年增長率為2.7%。

此外，PDGF能夠刺激細胞增殖及血管生成，而細胞增殖及血管生成對組織修復及再生至關重要，因此PDGF於新鮮創面癒合中發揮有效作用。在新鮮創面使用PDGF可增強癒合組織的韌性，縮短恢復時間，並將併發症的風險降至最低，使其成為術後護理及組織工程的重要輔助手段。根據弗若斯特沙利文報告，中國的新鮮創面癒合產品市場規模預計將由2024年的人民幣392億元增加至2033年的人民幣477億元，複合年增長率為2.2%。

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文報告，隨著全球人口老齡化及糖尿病等慢性疾病患病率的提升，對難以癒合創面的有效治療需求不斷增加。因能夠加速癒合過程，以 PDGF-BB為基礎的產品越來越受歡迎，使其在臨床和以消費者為導向的應用的市場份額不斷擴大。隨著研究揭示更多的生長因子功能，其市場潛力可能會進一步多樣化，為不同行業的產品開發和應用開闢新的途徑。

相較其他生長因子產品，PDGF產品在傷口癒合方面具有優勢，包括：(i)能夠為癒合過程的發生創造最佳條件；(ii)充當自我遞送庫以維持PDGF的釋放，確保生長因子在傷口部位的持續供應；(iii)促進傷口癒合所必需的血管生成和組織再生；(iv)通過提高傷口癒合的速度和質量，縮短傷口完全癒合所需時間；及(v)由於能夠克服生長因子受體的下調，有助於提高癒合效率，故特別有益於癒合過程可能減慢或受損的情況(如糖尿病傷口)。

糖足的治療方式包括藥物治療(*即*代謝管理及藥物)及手術治療。現有的糖足治療方法主要包括局部創面護理及手術清創、濕性敷料、創面減壓、血管評估、活動性感染治療及血糖控制。目前已對多種生長因子進行研究，以輔助治療糖足，其中PDGF具有刺激細胞增殖和血管生成的顯著特徵，對慢性傷口有效。PDGF可增加創面組織的撕裂強度，縮短創面癒合時間，並顯著增加肉芽組織中的成纖維細胞及肥大細胞。由於Pro-101-2是一種rhPDGF-BB藥物，它具有PDGF的共同優點。

截至最後實際可行日期，Regranex是全球唯一一種用於治療糖足的商業化PDGF藥物。然而，Regranex尚未在中國商業化，主要由於(i)Regranex的高昂價格使其在中國市場的競爭力下降，(ii)中國未被列入Regranex的戰略市場擴張計劃中，及(iii)在中國有可替代及更實惠的治療選擇，減少了對Regranex等高價產品的需求。因此，截至最後實際可行日期，中國無法通過商業途徑獲得治療糖足的PDGF藥物。與Regranex相比，在分子結構方面，我們的PDGF候選產品減少五個氨基酸序列，使其在人體內具有更高的分子活性，從而使PDGF候選產品更快地到達作用位點，更快地刺激細胞增殖。在生產工藝方面，我們採用*畢赤酵母*表達技術。我們在糖基化的基礎上對菌株進行優化，使菌株的糖基化策略更加合理，更接近人體的糖基化水平。相比之下，Regranex使用*釀酒酵母*表達技術，其PDGF肽鏈通常載有相對長的糖鏈。根據我們為比較*畢赤酵母*及*釀酒酵母*表達而開展的平行對照實驗的結果，相對較長的糖鏈會抑制蛋白質活性，因此限制PDGF候選藥物的功效。具體而言，實驗表明，使用*畢赤酵母*表達技術的PDGF候選藥物的活性較使用*釀酒酵母*表達技術的PDGF候選藥物高出75倍。於I期臨床試驗中，Pro-101-2 在健康受試者的安全性及耐受性方面取得了令人鼓舞的結果，表明該藥物具有巨大的商業及治療潛力，可以應對中國日益增長的巨大糖足藥物市場需求。

我們已完成Pro-101-1的IIa期臨床試驗。我們已完成Pro-101-2的I期臨床試驗，並已啟動Pro-101-2的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心產品Pro-101-1是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。下表說明截至最後實際可行日期中國目前正在進行臨床試驗的治療燒燙傷及糖足的PDGF-BB藥物：

藥物	申請人	適應症	階段	狀態	初始日期[3]	臨床編號
rhPDGF-BB（凝膠劑）.....	天士力醫藥	慢性糖尿病患者下肢皮膚潰瘍	III	進行中	2014年1月22日	CTR20132176
rhPDGF-BB（凝膠劑）[1]	華芒生物	燒燙傷	IIb	進行中	2023年11月14日	CTR20233683
rhPDGF-BB（凝膠劑）[2]	華芒生物	糖足	II	進行中	2022年3月24日	CTR20220638

附註：

1. 指Pro-101-1。

2. 指Pro-101-2。

3. 指臨床試驗首次發佈的日期。

基於先進的臨床設計和科學驗證，我們的PDGF候選產品通過促進組織再生和傷口修復，解決了現有糖足和燒燙傷療法的重大局限性，有望滿足並超越嚴格的監管要求。此外，生物技術和給藥技術的最新進展提高了PDGF藥物的療效和安全性。精確局部給藥技術等創新技術能夠將藥物直接遞送到特定的受影響區域，從而提高療效並減少全身副作用，而基因組學和蛋白質組學的進步則使患者選擇更加準確。我們整合了先進的平台，開發出療效更佳的PDGF藥物。此外，我們還在探索將PDGF藥物與其他療法相結合的可能性，以優化治療效果並擴大產品應用範圍。

PDGF藥物市場的有限競爭亦為我們提供了戰略優勢。從以往來看，與Regranex相關的專利保護和安全問題阻礙了其他公司進入這一市場。然而，隨著該等壁壘的逐漸減少，市場仍然缺乏強有力的競爭者。通過自主研發，我們建立了完善的知識產權體系。我們致力於開發更安全、更有效的PDGF藥物，推動長期增長，並在未來的市場競爭中保持領先地位。

臨床試驗結果概述

下表載列我們核心產品已完成的臨床試驗的部分詳情：

臨床試驗	時間	受試者招募		終點	
		數量	主要入選標準	主要	次要
Pro-101-1，IIa期[1]	2022年6月至2023年5月	60名(已招募)	• 年齡在18～75周歲(含邊界值)之間的男性及非孕期、非哺乳期女性受試者 • 燒燙傷後48小時內入院就診 • 診斷為淺／深二度燒燙傷，燒燙傷總面積≤15%，目標創面為孤立創面或可區分界限的創面且面積在20～400cm^{2}之間，且目標創面不包括面部、眼部區域、耳朵、會陰及生殖器部位	• 各組受試者目標創面達到完全癒合的時間	• 治療第2、4、6、10、14、21及28天各組用藥區域完全癒合的受試者比例 • 目標創面面積於創面評估日較基線的百分比變化 • 目標創面癒合情況，包括有無紅斑、水腫、破潰、結痂、皮疹及／或水疱等症狀
Pro-101-2，I期	2021年8月至2021年10月[2]	38名(已招募)	• 年齡在18～45周歲(含邊界值)之間的受試者 • 體重指數(BMI)在19.0～28.0範圍內(BMI=體重(kg)／身高^2(m^2))，男性體重應≥50.0kg，女性體重應≥45.0kg • 篩選期及基線期生命體徵、體檢、實驗室檢查及相關檢查，均正常或異常但無臨床意義	• 藥物相關不良事件(根據NCI CTCAE v5.0分級標準確定)	• 不良事件(根據NCI CTCAE v5.0分級標準確定)、生命體徵、體檢、實驗室檢查、12-導聯心電圖、用藥部位觀察及特殊檢查、妊娠試驗(限女性受試者)

(1) 我們Pro-101-1的IIa期及IIb期臨床試驗均為獨立的階段，有各自的臨床試驗目標、設計及方案。我們IIa期臨床試驗旨在證明安全性、耐受性特徵及初步療效，而IIb期臨床試驗則旨在確定藥物在顯示生物活性且副作用最小的情況下的療效及最佳劑量。事實上，Pro-101-1的IIa期臨床試驗所獲得的安全性、耐受性以及初步療效結果使我們能夠優化IIb期臨床試驗方案。基於該等結果，我們於2023年7月向國家藥監局提

交了臨床試驗補充申請(該申請於2023年8月獲國家藥監局接納)，試圖在Pro-101-1的IIb期臨床試驗中涵蓋兩個新增的產品規格，且我們於2023年10月就該申請獲得國家藥監局的批准。我們已於2023年12月啟動Pro-101-1的IIb期臨床試驗。

因此，無需完成IIb期臨床試驗，IIa期臨床試驗即可視為一項臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，依照行業慣例，該等細分的試驗(例如IIa期或IIb期)會被視為彼此獨立。

(2) Pro-101-2的I期臨床試驗從開始至完工用時約四個月，得益於臨床試驗設計的合理性及科學性。事實上，於Pro-101-2的I期臨床試驗開始之前，我們已密切關注臨床試驗設計。我們參考Pro-101-2的臨床前研究及臨床試驗的相關監管要求，精心設計臨床試驗，並與藥審中心保持聯繫，以進一步完善此類設計。於首次提交Pro-101-2的IND申請後，我們與藥審中心的IND前溝通持續了約三個月。即使於提交IND申請之前，我們亦已自2020年10月起與藥審中心進行多輪溝通，以優化臨床試驗的設計。在與藥審中心溝通的間隙，我們針對藥審中心的指導意見及問題開展進一步的臨床前研究及文獻綜述。有關詳情，請參閱「— 與主管機關的重大溝通 — Pro-101-2」。

我們認為設計及執行均對於完成臨床試驗至關重要。合理、科學的臨床試驗設計(尤其是納入及剔除標準以及劑量設計)和臨床試驗的順利執行均可提高臨床試驗的效率及其結果的可靠性及可重複性。同時，合理、科學的臨床試驗設計對臨床試驗的順利執行亦有積極的促進作用。因此，我們高度重視臨床試驗設計的重要性，並在這一過程中投入大量的時間及精力。

對於已完成的Pro-101-1的IIa期臨床試驗和Pro-101-2的I期臨床試驗，我們已達到初始臨床試驗設計所載的每個終點，並未出現任何中止。我們的核心產品在臨床試驗期間概未出現任何治療引發不良事件。

Pro-101-2的I期臨床試驗

我們已在健康志願者中完成Pro-101-2的I期試驗，基於試驗結果，我們隨後獲Pro-101-1在中國IIa期臨床試驗的IND批准。我們目前正對Pro-101-1用於治療二度燒燙傷患者的IIb期試驗進行評估。

由於Pro-101-2在臨床前研究中取得了令人鼓舞的結果，並於2021年7月獲得IND批准（這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准），我們於2021年8月啟動Pro-101-2的I期臨床試驗。在I期臨床試驗期間，Pro-101-2在健康受試者的安全性及耐受性方面取得了令人鼓舞的結果，表明該藥物具有巨大的商業及治療潛力，可以應對日益增長的巨大糖足藥物市場需求。

試驗狀態：I期臨床試驗已於2021年10月完成，且我們已於2021年11月完成臨床報告。該試驗於中國北京進行。

試驗設計：I期臨床試驗為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥、劑量遞增研究，旨在評估健康志願者外用Pro-101-2的安全性及耐受性。主要及次要終點為根據NCI CTCAE v5.0分級標準確定的藥物相關不良事件。在I期臨床試驗期間，使用生理鹽水清洗背部後，Pro-101-2一次性均勻塗抹在受試者背部的指定區域。試驗受試者需要保持俯臥姿勢1.5小時。之後，用無菌紗布覆蓋該部位。然後，受試者可以停止維持俯臥姿勢，並在研究人員的指導下更換姿勢。給藥後24小時內不得清洗或擦拭給藥部位。給藥24小時後應去除紗布，並用水沖洗給藥部位，以去除殘留凝膠。

我們計劃招募36名健康受試者參與該試驗，其將被分為五組，劑量水平分別為2.1μg/cm^2（隊列1）、7μg/cm^2（隊列2）、14μg/cm^2（隊列3）、21μg/cm^2（隊列4）及21μg/cm^2（隊列5），相應的給藥面積分別為10×10 cm^2、10×10 cm^2、10×10 cm^2、10×10 cm^{2}及16×16 cm^2。除隊列1有四名受試者（三名接受Pro-101-2治療，一名接受安慰劑治療）外，每個隊列均包括八名受試者（六名接受Pro-101-2治療，兩名接受安慰劑治療）。在I期臨床試驗期間，合資格受試者於第1天接受一次背部區域Pro-101-2或安慰劑治療，隨後進行48小時住院觀察，並於第3天接受治療結束檢查並出院。

安全性數據：在I期臨床試驗開始時，我們共招募38名受試者，其中包括兩名備選受試者。在這38名受試者中，有兩名受試者退出研究。在這兩名受試者中，隊列2的一名受試者在接受Pro-101-2治療後半小時內退出研究，原因為該受試者無法保持俯臥姿勢

1.5小時。根據臨床試驗方案，該受試者仍被納入安全性分析。另一名退出的受試者(在隊列4中)在接受任何治療或安慰劑之前就退出研究。因此，共有37名受試者被納入安全性分析。

下表概述Pro-101-2的I期臨床試驗的藥物暴露信息：

隊列	劑量(μg/cm²)	給藥面積(cm²)	接受Pro-101-2治療的受試者人數	接受安慰劑治療的受試者人數
1	2.1	10×10	3	1
2	7	10×10	6	2
3	14	10×10	6	2
4	21	10×10	7[1]	2
5	21	16×16	6	2

資料來源： *公司數據*

附註：

1. 指6名完成研究的受試者，及1名在接受Pro-101-2治療後半小時內退出研究的受試者，該名受試者亦被納入安全性分析。

在參與研究的37名受試者中，30名受試者(81.1%)出現不良事件，共計47例；25名受試者(67.6%)出現不良反應，共計32例。在接受Pro-101-2治療的28名受試者中，24人(85.7%)出現38例不良事件，20人(71.4%)出現26例不良反應。在9名接受安慰劑治療的受試者中，6人(66.7%)出現9例不良事件，5人(55.6%)出現6例不良反應。除兩例不良事件因受試者拒絕複查而導致結果不明外，其他不良事件均於研究結束前自動消失，無需治療。下表載列Pro-101-2的I期臨床試驗期間的不良事件及不良反應概要：

	不良事件			不良反應		
	受試者人數	%	病例數	受試者人數	%	病例數
共37名受試者	30	81.1	47	25	67.6	32
—28名接受Pro-101-2治療的受試者	24	85.7	38	20	71.4	26
—9名接受安慰劑治療的受試者	6	66.7	9	5	55.6	6

資料來源： *公司數據*

在Pro-101-2組及安慰劑組觀察到的不良事件(發生率≥3%)包括給藥部位出現紅斑(67.9%對44.4%)及丘疹(3.6%對11.1%)。僅在Pro-101-2組觀察到的不良事件(發生率≥7%)包括天冬氨酸氨基轉移酶偏高(7.1%)、心電圖T波異常(7.1%)及心電圖QT間期延長(7.1%)；僅在安慰劑組觀察到的不良事件(發生率≥7%)包括室性期外收縮(11.1%)、竇性心動過緩

(11.1%)及皮膚發紅(11.1%)。上述不良事件均至少發生過一次。接受Pro-101-2治療的受試者所報告的常見不良反應包括給藥部位出現紅斑及丘疹以及血尿酸偏高。接受安慰劑治療的受試者所報告的常見不良反應包括給藥部位出現紅斑及丘疹。由於兩組受試者均出現與藥物有關的給藥部位反應，這些反應可能與給藥方法造成的皮膚刺激有關。僅報告Pro-101-2組的一例血尿酸偏高病例。由於參與研究的受試者人數有限，該血尿酸偏高病例被視為並無意義。

所有不良事件的嚴重程度均為不良事件通用術語標準(CTCAE 5.0版)下的1級(輕度)，未報告嚴重不良事件(「**嚴重不良事件**」)及死亡病例。試驗受試者概無因不良事件而提前退出試驗。在47例不良事件中，32例可能與藥物有關，14例可能與藥物無關及1例與藥物無關。研究中未發現體檢及生命體徵的異常變化。

基於：(i)在Pro-101-2組及安慰劑組中均觀察到與藥物有關的給藥部位反應，可能與在受試者背部局部用藥而導致的皮膚刺激有關；(ii)所有此類不良事件或藥物不良反應均為I級，未報告任何嚴重不良事件或死亡病例；及(iii)所有不良事件病例均於研究結束前消失，無需治療(除因相關受試者拒絕複查而導致的兩例未知病例外)，健康受試者單次接受Pro-101-2治療展示出具有安全性，受試者表現出較好的耐受性。

Pro-101-1的IIa期臨床試驗

試驗情況：Pro-101-1的IIa期臨床試驗已於2023年5月完成，且我們已於2023年11月完成臨床報告。該試驗於中國無錫、鄭州、昆明、深圳、威海、西寧、惠州、汕頭及南昌開展。

試驗設計：Pro-101-1的IIa期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估Pro-101-1用於局部淺二度及深二度燒燙傷的安全性、耐受性、初步有效性及藥代動力學。主要終點為每組受試者達到完全癒合所需的時間。次要終點包括：(i)每組受試者於第2、4、6、10、14、21及28天治療區域完全癒合的比例；(ii)目標創面面積於創面評估日較基線的百分比變化；及(iii)目標創面的癒合狀態，包括有無紅斑、水腫、潰瘍、結痂、皮疹或水皰症狀。試驗受試者按燒燙傷深度分為淺二度組及深二度組，隨機接受試驗藥物或安慰劑。在接受標準治療的同時，受試者每天塗抹一次試驗藥物或安慰劑。我們的護理標準主要包括處理併發症、清理傷口及去除燒傷組織、傷口感染治療、疼痛控制以及營養支持。從治療的第二天開始，在每天給藥之前，對目標創面面積進行評估，隨後隔天進行評估。在常規換藥期間，研究人員會進行檢查，以監測創面癒合進度及感染跡象。倘目標創面面積擴大或創面狀況惡化(如感染)，則有必要退出研究，此類事件將作為不良事件記錄在案。第二週結束時，完成14天治療的受試者將接受安全性評估。倘淺二度燒燙傷受試者的目標創面在第二週結束時仍未癒合，且經研究人員評估認為受試者對研究藥物的耐受性良好並能獲得臨床療效，則有資格繼續治療至

第四週或直至觀察到創面完全癒合或治療失敗；深二度燒燙傷受試者繼續治療至第四週或直至創面完全癒合或治療失敗。出現任何嚴重不良事件均須停止治療。在完成藥物治療後，所有受試者均須接受安全性評估，且不論痊癒、治療失敗、提前退出或完成治療階段，均會在最後一次接受試驗藥物治療後的第14天進行安全性隨訪。

我們計劃招募60名受試者參加試驗，包括兩個隊列，每個隊列分別有30名淺二度燒燙傷受試者及30名深二度燒燙傷受試者。每個隊列包括10名給藥劑量為14μg/cm²的受試者(「**高劑量組**」)、10名給藥劑量為7μg/cm²的受試者(「**低劑量組**」)及10名接受安慰劑治療的受試者(「**安慰劑組**」)。我們使用數碼相機結合基於尺子的分析方法來測算燒燙傷創面面積。受試者被隨機分配為三組，而實際藥物劑量根據目標創面面積計算。使用一次性塗抹工具將藥物或安慰劑均勻塗抹在創面表面。給藥後12小時內不得清洗或擦拭治療區域。

安全性數據：在IIa期臨床試驗中，我們共招募60名受試者，其中59人接受了實際治療。淺二度燒燙傷低劑量組有9名受試者，較計劃的10名受試者少一人。在淺二度燒燙傷隊列中，共有27名受試者完成治療：高劑量組及安慰劑組各有一名受試者決定退出，導致治療提前結束。在深二度燒燙傷隊列中，所有高劑量組參與者均完成治療；低劑量組的一名受試者及安慰劑組的兩名受試者在完成治療前退出治療，均歸因為受試者自行決定。

在參與研究的59名受試者中，23名受試者(39.0%)出現54例不良事件，其中5名受試者(8.5%)出現8例與試驗藥物有關的不良事件。並未出現嚴重不良事件。具體而言，

- 在淺二度燒燙傷受試者中，9名受試者(31.0%)共出現18例不良事件：高劑量組有4名受試者(佔參與者的40.0%)出現11例不良事件；低劑量組有3名受試者(33.3%)出現4例不良事件；及安慰劑組有2名受試者(20.0%)出現3例不良事件。其中，9名受試者的13例不良事件得到解決／恢復，2名受試者的2例不良事件得到緩解，2名受試者的2例不良事件未得到解決／恢復，及1名受試者的1例不良事件結果不明。

- 在深二度燒燙傷受試者中，有14名受試者(46.7%)共出現36例不良事件：高劑量組有3名受試者(佔受試者的30.0%)出現6例不良事件；低劑量組有4名受試者(40.0%)出現14例不良事件；安慰劑組有7名受試者(70.0%)出現16例不良事件。其中，13名受試者的27例不良事件得到解決／恢復，1名受試者的1例不良事件得到緩解，5名受試者的7例不良事件未得到解決／恢復，1名受試者的1例不良事件結果不明。

基於以下事實：(i)約8.5%受試者出現與試驗藥物相關的不良事件，(ii)臨床試驗期間未出現嚴重不良事件，及(iii)多數不良事件得到解決／恢復或緩解，對於淺二度燒燙傷及深二度燒燙傷患者，Pro-101-1給藥劑量分別為14μg/cm²及7μg/cm²，每天塗抹一次，連續使用4週，結果表明其具有安全性及耐受性。

下表載列IIa期臨床試驗結果的部分詳情：

淺二度燒傷受試者目標創面完全癒合時間(FAS)

	高劑量組	低劑量組	安慰劑組
	N=10	N=9	N=10
例數(缺失)	10 (0)	9 (0)	10 (0)
平均完全癒合時間(天)	10.4	11.6	17.6
檢驗方法，P值	Wilcoxon秩和檢驗，0.069	Wilcoxon秩和檢驗，0.140	

深二度燒傷受試者目標創面完全癒合時間(FAS)

	高劑量組	低劑量組	安慰劑組
	N=10	N=10	N=10
例數(缺失)	10 (0)	10 (0)	10 (0)
平均完全癒合時間(天)	14.3	19.0	20.5
檢驗方法，P值	Wilcoxon秩和檢驗，0.017	t檢驗，0.603	

資料來源：　公司數據

附註：

(1) 受試者完全癒合的時間，定義為隨機日期至完全癒合發生日的時間。對主要療效性指標的缺失數據，淺／深二度燒傷受試者填補完全癒合時間為28天；如果滿足正態性，組間比較使用兩獨立樣本t檢驗；如果正態性不滿足，組間比較使用Wilcoxon秩和檢驗。

(2) 根據FAS的P值，對於淺二度燒傷患者，低劑量組與安慰劑組及高劑量治療組與安慰劑組的主要終點在統計學上並無顯著差異。我們IIa期臨床試驗的主要目的是評估藥物對於患者的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性，而非透過統計假設測試療效。療效探索是次要目標，僅作為初步評估而非決定性評估。因此，P值缺乏統計學顯著性是由於試驗設計並未把療效當作帶有統計假設檢驗的主要終點，且樣本量較小，限制就療效得出統計學顯著結論的能力。試驗的樣本量較小，每組10名患者，6組共60名患者。儘管該數量對於藥代動力學(通常需8到10名受試者)已經足夠，但並不足以進行療效統計假設檢驗。倘達到檢測療效顯著差異所需的統計效能，必須有更大的樣本量。我們認為，該試驗的設計達到了預期目標，通過著重於安全性及耐受性，符合監管機構的預期。Pro-101-1的臨床開發計劃包括從IIa期到IIb期及III期試驗，每個階段均依據監管指南及產品特性進行設計。正在推進的開發計劃預期會在後續試驗階段對療效展開更詳細的探究。IIb期試驗將研究劑量安全性及療效，而III期試驗則會提供確證性臨床證據。

療效數據：經接受淺二度燒燙傷創面治療後，根據FAS分析，高劑量組創面癒合的平均時間為10.4天，低劑量組為11.6天，分別較安慰劑組17.6天短7.2天及6天。根據符合方案數據集(PPS)分析，高劑量組創面癒合的平均時間為10.8天，低劑量組為11.6天，分別較安慰劑組17.6天短6.8天及6天。高劑量組及低劑量組的癒合時間均短於安慰劑組。根據PPS分析，高劑量組與安慰劑組的療效比較為P<0.05(P=0.047)，表明高劑量組療效優於安慰劑組。在創面癒合過程中，高劑量組及低劑量組實現完全癒合的受試者比例均高於安慰劑組，高劑量組及低劑量組目標創面面積較基線的縮小情況亦優於安慰劑組。

經接受深二度燒燙傷創面治療後，根據FAS分析，高劑量組創面癒合的平均時間為14.3天，低劑量組為19.0天，分別較安慰劑組20.5天短6.2天及1.5天。根據PPS分析，高劑量組創面癒合的平均時間為14.3天，低劑量組為19.0天，分別較安慰劑組19.3天短5天及0.3天。高劑量組及低劑量組的癒合時間均短於安慰劑組，且根據PPS分析，高劑量組與安慰劑組的療效比較有顯著差異（為P<0.05(P=0.017)），表明高劑量組療效優於安慰劑組。在創面癒合過程中，高劑量組及低劑量組實現完全癒合的受試者比例均高於安慰劑組，高劑量組及低劑量組目標創面面積較基線的縮小情況亦優於安慰劑組。

對於淺二度及深二度燒燙傷，與安慰劑組相比，高劑量組及低劑量組的癒合時間更短。此外，根據PPS分析，高劑量組療效優於安慰劑組。與安慰劑組相比，高劑量組及低劑量組的目標創面面積較基線亦明顯縮小。Pro-101-1能加速淺二度和深二度燒傷創面的癒合，縮短癒合時間，加快癒合速度。

Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗初步結果

試驗情況：Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗於2025年4月完成最後一例患者出組。該臨床試驗在中國深圳、北京、南京、西寧、昆明、淄博、鄭州、濟南、臨沂、威海、佛山、廣州、惠州、汕頭、貴陽、開封、泰州、洛陽、贛州、南昌、廊坊、江陰、南陽、新鄉及太原進行。

試驗設計：該IIb期臨床試驗為中國一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估Pro-101-1用於深二度燒傷患者的療效及安全性。主要目標為確定該研究藥物促進創面癒合的療效，次要目標為評估其安全性。

81名合資格的深二度燒傷患者按1：1：1比例隨機分配至三組：高劑量治療組(給藥劑量14μg/cm²)、中劑量治療組(給藥劑量7μg/cm²)及安慰劑組。隨機分層依目標創面面積劃分：小面積(20 — 100cm²，含100cm²)或大面積(100 — 400cm²)。

創面評估於治療第2日前開展，其後隔日(即第2、4、6日等)評估一次。每次換藥時，研究人員會進行檢查，以評估創面癒合進度及感染跡象；倘創面面積擴大或創面情況惡化(如感染)，患者或被終止研究。除單純創面面積擴大外，所有不良事件均記錄為AE。最長療程為四週，或至創面完全癒合或治療失敗。出現任何嚴重不良事件均須停止治療。治療結束時，所有患者，不論痊癒、提前退出或完成四週療程，均會接受最終安全性評估。

實際上，共納入82名患者：高劑量組27名、中劑量組27名、安慰劑對照組28名。藥物每日一次外用於皮膚。6名參與者提前終止治療，其中1名因不良事件退出，其餘5名因不願或無法繼續試驗而退出。

全部82名參與患者均接受過至少一次研究藥物的給藥，並納入全分析集(FAS)。符合方案數據集(PPS)為FAS的子集，剔除11名存在影響主要療效終點評估的重大方案偏離[1]患者，故共71名(中劑量組24名、高劑量組24名、安慰劑組23名)納入PPS。於安全性分析中，全部82名接受治療的參與者均納入安全性集(SS)。

療效數據：

主要療效終點為各治療組目標創面達到完全癒合所需時間。

次要療效終點為：(i)第4、6、10、14、21及28天各組治療區域完全癒合的患者比例(淺及深二度燒傷分別計算)；及(ii)創面癒合情況評估，包括有無紅斑、水腫／腫脹、破潰、結痂、皮疹、水疱及色素沉著等症狀。

[1] 重大方案偏離指臨床試驗方案中可能影響受試者權益、安全性或療效數據有效性的顯著偏離。本研究中被排除於FAS之外的受試者所經歷的偏離對療效評估產生了實質影響，包括對燒燙傷深度的誤判(患者被錯誤診斷並以超出規定嚴重程度的創面納入研究)，以及存在感染案例而影響結果評估的可靠性。

在FAS人群中，中劑量組、高劑量組及安慰劑組中年齡≤65歲的患者人數分別為26、20及27。完全癒合時間中位數(含95%置信區間)為：中劑量組18.5天、高劑量組17.0天、安慰劑組17.0天。不同組別間(P=0.681)、高劑量組與安慰劑組(P=0.509)或中劑量組與安慰劑組(P=0.992)之間均無統計學顯著性總體差異。然而，高劑量組的完全癒合率高於安慰劑組(95.0% vs 77.8%)。

表1.燒傷目標面積20-400cm²且年齡≤65歲患者的完全癒合時間生存分析結果匯總 — FAS

	高劑量組(N=20)	中劑量組(N=26)	安慰劑組(N=27)
事件數(完全癒合率)，n (%)	19 (95.0)	21 (80.8)	21 (77.8)
刪失數，n (%)	1 (5.0)	5 (19.2)	6 (22.2)
中位完全癒合時間及其95% CI	17.0 (13.00, 19.00)	18.5 (14.00, 23.00)	17.0 (12.00, 24.00)
P值，三個組整體比較	0.681	—	—
P值，高劑量組與安慰劑組比較	0.509	—	—
P值，中劑量組與安慰劑組比較	—	0.992	—

附註： P值由log-rank檢驗計算。

在PPS人群中，中劑量組、高劑量組及安慰劑組中年齡≤65歲的患者人數分別為24、18及22。完全癒合時間中位數為：中劑量組18.5天、高劑量組16.5天、安慰劑組19.0天。整體比較顯示出統計學顯著性總體差異(P=0.043)，而高劑量組癒合時間中位數較安慰劑組更短，具有統計學意義(P=0.014)。中劑量組亦顯示出更短的癒合時間，但並無統計學意義(P=0.387)。PPS結果顯示，高劑量組完全癒合率高於安慰劑組(100.0% vs 72.7%)。

表2.燒傷目標面積20-400cm²且年齡≤65歲患者的完全癒合時間生存分析結果匯總 — PPS

	高劑量組(N=18)	中劑量組(N=24)	安慰劑組(N=22)
事件數(完全癒合率)，n (%)	18 (100)	20 (83.3)	16 (72.7)
刪失數，n (%)	0	4 (16.7)	6 (27.3)
中位完全癒合時間及其95% CI	16.5 (13.00, 18.00)	18.5 (12.00, 23.00)	19.0 (14.00, 27.00)
P值，三個組整體比較	0.043	—	—
P值，高劑量組與安慰劑組比較	0.014	—	—
P值，中劑量組與安慰劑組比較	—	0.387	—

附註： P值由log-rank檢驗計算。

此外，年齡對治療結果產生顯著影響已成為明確事實，此乃變異性的關鍵來源。我們的IIb期臨床試驗設計納入18至75歲的受試者時未實施基於年齡的分層。此分層機制的缺失導致65歲以上受試者出現明顯失衡：在總計9名65歲以上受試者中，1名被分配至安慰劑組，7名分配至高劑量組，1名分配至中劑量組。與其他年齡層人群相比，65歲以上受試者呈現顯著不同的反應模式，從而引入高度變異性，降低整體治療效果的可解釋性與可靠性。據此，我們認定年齡構成探索性療效分析的必要分層因素。同時，鑒於此類失衡分佈可能產生重大偏見風險，我們在IIb期臨床試驗數據的療效分析中排除65歲以上受試者數據，以降低IIb期臨床試驗分析中的偏見並維持分析完整性。經此調整後，療效分析中的FAS包含73名受試者(自82名受試者中排除9名65歲以上患者)，而PPS則包含64名受試者(因重大方案偏離自FAS排除的11名受試者中，含2名65歲以上患者)。據此，我們已將年齡分層措施納入IIIa期臨床試驗設計，以確保分配平衡與統計有效性。

就FAS中目標創面面積較小(20 — 100 cm²)的亞組而言，年齡≤65歲的患者於中劑量組、高劑量組及安慰劑組的人數分別為11名、10名及13名。中位癒合時間中劑量組為18.0天，高劑量組為15.5天，安慰劑組為18.0天。各組總體比較(P=0.374)及兩兩比較均未呈現顯著差異，但高劑量組的完全癒合率高於安慰劑組(100.0% vs. 84.6%)。

表3.燒傷目標面積20 — 100 cm²且年齡≤65歲患者的完全癒合時間生存分析結果匯總 — FAS

	高劑量組(N=10)	中劑量組(N=11)	安慰劑組(N=13)
事件數(完全癒合率)，n (%)	10 (100)	11 (100)	11 (84.6)
刪失數，n (%)	0	0	2 (15.4)
中位完全癒合時間及其95% CI	15.5 (11.00, 17.00)	18.0 (7.00, 20.00)	18.0 (9.00, 20.00)
P值，三個組整體比較	0.374	—	—
P值，高劑量組與安慰劑組比較	0.244	—	—
P值，中劑量組與安慰劑組比較	—	0.265	—

附註： P值由log-rank檢驗計算。

就PPS中目標創面面積較小(20 — 100 cm²)的亞組而言，年齡≤65歲的患者於中劑量組、高劑量組及安慰劑組的人數分別為11名、10名及9名。中位癒合時間中劑量組為18.0天，高劑量組為15.5天，安慰劑組為20.0天。總體差異未達統計學顯著水平(P=0.058)。然而，高劑量組的癒合時間顯著短於安慰劑組，且具有統計學意義(P=0.02)。中劑量組亦顯示出更短的癒合時間，但未達統計學意義(P=0.060)。高劑量組的完全癒合率高於安慰劑組(100.0% vs. 77.8%)。

表4.燒傷目標面積為20 — 100cm²且年齡≤65歲患者的完全癒合時間生存分析結果匯總 — PPS

	高劑量組(N=10)	中劑量組(N=11)	安慰劑組(N=9)
事件數(完全癒合率)，n (%)	10 (100)	11 (100)	7 (77.8)
刪失數，n (%)	0	0	2 (22.2)
中位完全癒合時間及其95% CI	15.5 (11.00, 17.00)	18.0 (7.00, 20.00)	20.0 (13.00, —)
P值，三個組整體比較	0.058	—	—
P值，高劑量組與安慰劑組比較	0.020	—	—
P值，中劑量組與安慰劑組比較	—	0.060	—

附註： P值由log-rank檢驗計算。

65歲或以下深二度燒燙傷（創面面積30 — 300 cm²）患者亞組分析[2]：

FAS中，中劑量組、高劑量組及安慰劑組分別納入25名、20名及26名患者。中位癒合時間中劑量組為18.5天，高劑量組為17.0天，安慰劑組為16.5天。總體而言，組間無統計學顯著差異(P>0.05)，風險比(HR)大於1但不顯著。然而，高劑量組的完全癒合率較安慰劑組更高(95.0% vs. 76.9%)。

PPS中，中劑量組、高劑量組及安慰劑組分別納入23名、18名及21名患者。中位癒合時間中劑量組為19.0天，高劑量組為16.5天，安慰劑組為18.0天。總體無顯著差異(P>0.05)。但非分層分析顯示，高劑量組癒合速度顯著快於安慰劑組，風險比為2.10(95% CI：1.039 — 4.241, P=0.032)，顯示出更快癒合的趨勢。高劑量組的完全癒合率亦更高(100% vs. 71.4%)。

多項探索性分析顯示，在PPS中，治療組（尤其是高劑量組）中位癒合時間更短，提示具有治療獲益趨勢。儘管FAS未顯示組間存在統計學顯著差異，但證實目標燒燙傷面積的大小顯著影響癒合時間。在年齡≤65歲的PPS人群中，高劑量組展現出明確的臨床優勢(P=0.014)，中位癒合時間較安慰劑組縮短2.5天（16.5天vs. 19.0天）。此獲益在較小燒燙傷面積(20 — 100 cm²)患者中更為顯著，高劑量組中位癒合時間較安慰劑組縮短4.5天（15.5天vs. 20.0天），差異具有統計學意義(P=0.02)。

安全性數據：

安全性終點包括(i)不良事件及嚴重不良事件的發生率；及(ii)安全性評估，包括體格檢查、生命體徵、實驗室檢查、妊娠試驗及12導聯心電圖。

在安全性集中，深二度燒燙傷患者共計38名（佔所有參與者的46.3%）報告了95例治療期出現的不良事件(TEAE)。各組TEAE發生率相近：中劑量組12名患者(44.4%)報告32例事件，高劑量組13名患者(48.1%)報告38例事件，安慰劑組13名患者(46.4%)報告25例事件。組間不良事件發生率無統計學顯著差異。

[2] 在制定III期臨床試驗方案時，我們確定了兩個關鍵考量因素。首先，較大的燒燙傷面積更容易出現感染及其他混雜因素，可能影響療效評估的可靠性。其次，在IIb期試驗中，創面面積超過300 cm²的深二度燒燙傷受試者相對較少，表明該亞組數據有限。基於這些觀察，我們建議將納入標準從20 — 100 cm²縮窄至30 — 300 cm²。在與藥審中心的討論中，藥審中心要求對30 — 300 cm²範圍內的數據進行分析。據此，我們進行了此項補充分析。請參閱「－與主管機關的重大溝通－Pro-101-1」。

5名患者(6.1%)報告了6例被認為與研究藥物相關的TEAE，其中中劑量組3名患者(11.1%)報告3例事件，高劑量組無，安慰劑組2名患者(7.1%)報告3例事件[1]。9名患者(11.0%)發生了9例與研究藥物無關的3級或以上(CTCAE ≥3)TEAE：中劑量組2名患者(7.4%)報告2例事件，高劑量組5名患者(18.5%)報告5例事件，安慰劑組2名患者(7.1%)報告3例事件。

試驗期間最常見的不良事件(發生率≥5%)為高甘油三酯血症(6.1%)、創面併發症(7.3%)、發熱(7.3%)及便秘(6.1%)。中劑量組1名患者(1.2%)發生1例與研究藥物無關的嚴重不良事件(SAE)(創面感染，導致治療中止，評為3級(嚴重)，導致住院時間延長但最終痊癒)。32名患者的76例不良事件已解決／痊癒，1名患者的1例不良事件已緩解，9名患者的11例不良事件未解決，4名患者的7例不良事件結果未知。所有組別均未出現藥物相關的3級或以上不良事件、未發生導致治療中斷或中止的藥物相關不良事件，亦無藥物相關的嚴重不良事件。實驗室檢查(包括血常規、生化、尿常規及凝血功能)、生命體徵、心電圖及體格檢查結果顯示，中劑量組、高劑量組及安慰劑組之間無顯著安全性差異。

總而言之，所有治療組及安慰劑組均表現出良好的安全性及耐受性，研究期間未發現重大安全性問題。

用於治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗初步結果概要

根據初步研究數據及分析，局部外用Pro-101-1顯示可加速深二度燒燙傷患者的創面癒合，縮短完全癒合時間並提高完全癒合率。在65歲或以下的PPS人群中，高劑量組展現出顯著的臨床優勢，中位癒合時間較安慰劑組縮短2.5天(P=0.014)。在整個PPS人群(18 — 75歲)中，與安慰劑相比，治療組(尤其是高劑量組)顯示出更高的完全癒合率趨勢(91.7% vs. 73.9%)。連續四週局部外用給藥耐受性良好，並顯示出良好的安全性特徵。

然而，在FAS人群中，兩個主要因素影響了統計結果：重大方案偏離(包括燒燙傷深度誤判以及納入了三度燒燙傷或感染患者)和各組年齡分佈不均(高劑量組中大部分患者年齡超過65歲)。考慮到本IIb期研究的探索性性質及有限樣本量，這些因素產生了較大影響，導致主要療效終點未呈現統計學顯著差異。儘管如此，高劑量組在主要及次要療效指標上均持續呈現更優結果的趨勢。

[1] 儘管在接受安慰劑的受試者中觀察到TEAE，該等事件仍被視為與藥物相關。此分類基於以下事實：劑型本身構成試驗產品不可分割的一部分。試驗中使用的安慰劑在配方和遞送系統方面與試驗藥物完全相同，惟不含活性成分PDGF。因此，即使不含活性成分，任何歸因於配方組分或給藥方式的不良事件均被視為與藥物相關。

總體而言，該試驗達成了其IIb期安全性目標。基於PPS，高劑量組達成了IIb期試驗的主要及次要終點目標，而中劑量組未達到主要或次要終點。基於FAS，高劑量組及中劑量組均未達到主要或次要終點，這可能歸因於方案偏離、年齡分佈不均及樣本量不足。儘管存在這些局限性，高劑量規格(200 μg/g)被確定為該適應症的最佳規格，且高劑量組在完全癒合率及其他療效指標方面持續呈現積極趨勢。

臨床開發計劃

我們於2023年12月啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗，並於2025年4月完成IIb期臨床試驗的最後一例患者入組。目前我們正在最終確定相關臨床試驗報告，其中針對深二度燒燙傷治療的IIb期臨床試驗報告預計將於2025年12月完成，而針對淺二度燒燙傷治療的臨床試驗報告則預計於2026年第二季度完成。Pro-101-1的IIb期臨床試驗是在中國開展的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估Pro-101-1外用治療淺二度及深二度燒燙傷患者的安全性及有效性，探索有效劑量，為III期臨床試驗提供劑量設計依據。該臨床試驗已於中國深圳、北京、南京、西寧、昆明、淄博、鄭州、濟南、臨沂、威海、佛山、廣州、惠州、汕頭、貴陽、開封、泰州、洛陽、贛州、南昌、廊坊、江陰、南陽、新鄉及太原開展。我們擬於2026年第一季度啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗。Pro-101-1用於治療淺二度燒燙傷的III期臨床試驗進展，將取決於IIb期臨床試驗的統計結果以及隨後與藥審中心的溝通。截至最後實際可行日期，我們並無計劃推進此適應症的III期臨床試驗，因為我們的策略是將Pro-101-1的臨床開發重點集中於治療深二度燒燙傷。我們計劃於2027年在中國推出Pro-101-1產品。此外，我們預計於2026年第一季度向FDA提交直接啟動Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的III期臨床試驗的IND申請，並預計於2027年第一季度在美國啟動III期臨床試驗。我們已對在日本進行臨床試驗的要求進行了調研，並對日本市場進行了分析。我們預計於2026年第三季度向PDMA申請預申請諮詢會議，討論用於治療深二度燒燙傷的Pro-101-1在日本開展III期臨床試驗的計劃，並於2027年第三季度啟動III期臨床試驗。

我們於2022年2月啟動Pro-101-2的II期臨床試驗。我們的II期臨床試驗為在中國開展的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估Pro-101-2外用治療糖足患者的安全性及有效性。自2022年2月啟動II期臨床試驗以來，我們取得了Pro-101-2的顯著進展。在工藝研究方面，我們成功開發了2,000L規模的商業化生產工藝，PDGF的表達水平提高了2倍以上，產品純度達99%以上。同時，完成了80L規模的製劑工藝研究，並研發了50μg和200μg兩種規格的製劑工藝及中試生產。此外，我們還完成了主要組成部分的國產化替代研究，為降低未來生產成本奠定了基礎。在質量研究方面，我們利用先進的高分辨質譜技術，對PDGF進行了全面的結構說明。同時，針對其複雜結構，創新性地建立了多種分析方法，為產品質量提供了更加全面的保障。於2023年10月，我們向藥審中心提交了IND補充申請，以根據經修訂臨床試驗方案啟動II期臨床試驗並擴展產品以涵蓋更多規格，且我們已於2023年12月獲得該補充申請的IND批准。我們已於2024年第

三季度啟動Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗的患者入組程序，且截至最後實際可行日期，已完成83名受試者入組。該臨床試驗預計於中國北京開展。我們預計於2027年第二季度完成II期臨床試驗。Pro-101-2的II期臨床試驗預計將持續五年以上，主要是因為(i)自進入糖足的Pro-101-2 II期臨床試驗以來，我們進行了新產品規格的註冊，並對現有的臨床試驗方案進行了若干修訂；(ii)嚴格的受試者招募標準導致招募速度相對較慢；及(iii)給藥週期為20週，因此需要較長的追蹤期。我們預計於2027年第三季度啟動III期臨床試驗，於2029年第二季度完成III期臨床試驗，並於2030年在中國推出該產品。此外，我們擬於2027年第一季度向美國提交IND申請及向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在兩國啟動III期臨床試驗。

我們計劃就Pro-101-1及Pro-101-2在美國和日本直接進入III期臨床試驗。然而，該計劃尚需分別與FDA及PDMA進行進一步溝通。根據國際人用藥品註冊技術協調會三方指南下的《接受國外臨床數據的種族因素》(「**ICH-E5(R1)**」)，在新地區重複整個臨床藥物研發計劃並非必要。在某些情況下，若藥物對種族因素不敏感且兩地區的醫療實踐和臨床試驗操作等外在因素基本相似，則無需進行橋接研究即可推斷臨床數據。

在中國進行的臨床試驗若遵循ICH指南並解決了相關種族或地區差異，其數據可能適用於其他ICH成員國，包括美國和日本。根據我們的初步評估，由於Pro-101-1是一種局部外用於皮膚的生物製品，未發現存在會影響其安全性、有效性、劑量或給藥方案的種族差異。據此，我們認為無需進行橋接研究即可推斷臨床數據，從而允許直接進入III期臨床試驗。

然而，儘管ICH-E5(R1)在美國和日本均被採納為指導原則，其在這兩個司法權區均不構成具有法律約束力或可強制執行的法規。我們在中國獲得的I期和II期臨床試驗結果最終能否在美國和日本被接受，將分別取決於FDA和PMDA的審評及其具體要求。我們可能無法成功實現在美國和日本直接進入III期臨床試驗的計劃。請參閱「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險 — 我們可能無法及時就我們的候選產品在美國及日本獲得監管批准，或根本無法獲得該等監管批准」。

此外，在日本，根據日本厚生勞動省醫藥安全局審查管理課發佈的《關於早期臨床開發在海外進行的藥品在日本啟動包含日本在內的多區域臨床試驗前先在日本人體進行的I期試驗的基本考量 — 全球臨床試驗基本原則(參考案例)》，認識到有日本參與的全球研發類型可分為：與全球協同進行的全球研發，以及在日、中、韓等東亞國家進行的東亞區域全球研發。應基於試驗藥物的特性及現有數據，充分考量不同研發策略的特點，以制定適用於日本後續研發階段的最佳方案。同時建議在全球藥物研發活動中，針對個案利用PDMA的臨床試驗諮詢。因此，我們計劃在提交CTN申請前，向PMDA申請申請前溝通交流會議，以討論在日本啟動Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗計劃。

另外，針對Pro-101-1和Pro-101-2在美國進行的每一項III期臨床試驗，我們計劃分別進行兩項獨立的III期臨床試驗。這是考慮到根據FDA的要求及普遍行業慣例，對於創新藥物，通常需要進行至少兩項充分且對照良好的臨床試驗，以確立有效性的實質證據。FDA的行業指南《提供人用藥品及生物製劑有效性的臨床證據》(1998年5月)中闡明，「FDA的立場是，國會通常意圖要求至少進行兩項充分且對照良好的研究，每項研究本身均能令人信服地證明有效性」。

- 在美國進行的Pro-101-1用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗，預計將招募約50名美國受試者，作為在美國和中國同步進行的多中心研究的一部分。為了後續向FDA提交NDA，根據FDA法規，還需進行一項額外約300名受試者的試驗。相比之下，我們計劃在日本進行一項獨立的III期臨床試驗，根據PMDA的要求及燒燙傷的特點，預計在日本的樣本量約為600名受試者。

- 在美國進行的Pro-101-2用於治療深二度燒傷的III期臨床試驗，預計第一項試驗將作為多中心研究的一部分招募約200名受試者，第二項試驗將作為多中心研究的一部分招募約150名受試者。相比之下，我們計劃在日本進行一項獨立的III期臨床試驗，根據PMDA的要求及糖足的特點，預計在日本的樣本量約為300名受試者。

中國III期臨床試驗計劃概要

Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的III期臨床試驗旨在評估Pro-101的療效。我們將試驗分為IIIa期和IIIb期，旨在實現更具結構化和數據驅動的整體設計。具體而言，IIIa期臨床試驗旨在進一步驗證藥物的療效，並在更多入組受試者中為後續IIIb期臨床試驗的設計提供關鍵參數。Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗計劃入組176名受試者(包括高劑量治療組88名和安慰劑組88名)，而IIb期臨床試驗則為82名(包括高劑量治療組27名、中劑量治療組27名和安慰劑組28名)。IIIb期試驗將根據IIIa期獲得的數據

進行設計，以實現精確的樣本量計算和研究方案的優化。Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIb期臨床試驗計劃入組受試者數量將進一步增加至約300名（包括高劑量治療組約150名和安慰劑組約150名）。總體而言，此方法旨在確保產生足夠的數據以達到藥物註冊所需的終點。

Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗的臨床試驗設計。

Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIa期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估Pro-101-1在深二度燒燙傷患者中的療效和安全性。

試驗設計。試驗計劃入組176名患者，將以相等數量隨機分配至接受Pro-101-1的治療組（88名受試者）或接受安慰劑凝膠的對照組（88名受試者）。分層基於年齡（≥18歲且≤65歲及＞65歲且≤75歲）及創面面積（≥30cm^{2}且≤150cm^{2}及＞150cm^{2}且≤300cm^2）以確保組間平衡。所有參與者除接受分配的研究藥物外，均接受標準支持性護理。研究藥物每日塗抹一次，持續最多四週，或直至目標創面完全癒合或參與者提前退出。

治療包括根據創面面積計算凝膠劑量，用生理鹽水清洗後塗抹薄層，並用凡士林紗布、無菌紗布及繃帶或膠帶覆蓋創面。安慰劑組接受類似方案，但使用空白基質凝膠。創面評估在第一天、首兩週每隔一天，以及第14天至第28天每天進行，直至癒合或退出。在治療結束時、安全性隨訪期間以及若參與者提前退出時，會進行額外評估。

試驗目的。試驗的主要目的是確定Pro-101-1是否能加速深二度燒燙傷的創面癒合，主要終點是目標創面完全癒合的時間。次要終點包括：(i)目標創面癒合面積≥95%所需的時間；(ii)在治療第11天、13天及14天至28天時用藥區域完全癒合的受試者比例；(iii)在第11天、13天及14天至28天各時間點，測量的目標創面面積相較於基線面積的縮小率；及(iv)創面癒合狀態（包括是否存在紅斑、水腫／紅腫、潰瘍、結痂、脱痂和皮疹等症狀）。通過不良事件、嚴重不良事件的發生率以及體格檢查、實驗室檢查、心電圖和妊娠試驗的結果來監測安全性。

受試者資格標準。受試者必須為男性受試者及非妊娠非哺乳期女性，年齡介於18至75歲之間，患有深二度燒燙傷。受試者必須在燒燙傷後48小時內入院，總燒燙傷面積≤30%，且目標創面的燒燙傷深度符合深二度燒燙傷。目標創面應為孤立創面或邊界可區分的創面，面積介於30至300 cm^2之間，且目標創面不應包括面部、眼部周圍、耳朵、會陰和生殖器區域。排除標準包括化學或電燒燙傷、入院時存在感染、大面積三度燒燙傷、複雜性損傷、嚴重全身性疾病、可能影響癒合的皮膚病況、精神疾病、低BMI、先前使用過生長因子或功能性敷料、近期參與其他試驗、惡性腫瘤，以及研究者認為的其他不適合參與的原因。

統計分析。176名患者(每組88名)的樣本量是基於先前IIb期結果確定的。預期目標創面完全癒合的平均時間，治療組為16.9天，安慰劑組為19.8天，標準差分別為5.25天和6.75天。計算假設統計檢定力為80%，雙側顯著性水平為0.05，並考慮了20%的脫落率。分層因素(年齡和創面面積)也在估算中考慮。

受試者將基於以下分析集進行分析：

- **全分析集(FAS)：**所有隨機化且至少接受過一次研究藥物或安慰劑給藥的患者。用於基線和療效分析。

- **符合方案集(PPS)：**全分析集中完成了至少一次治療後療效評估且未發生影響主要終點的重大方案偏離的受試者子集。用於療效分析。

- **安全性集(SS)：**所有隨機化且至少接受過一次給藥並至少進行了一次安全性評估的患者。用於安全性分析。

數據將使用既定的統計方法進行分析，包括變異數分析、Kaplan-Meier存活分析和亞組分析。不良事件將使用MedDRA進行編碼並進行描述性總結。

藥審中心於2025年8月與我們舉行溝通交流會議，討論了Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIb期臨床試驗數據。據此，在開展Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷的IIIb期臨床試驗前，我們需就IIIa期臨床試驗結果及IIIb期臨床試驗設計與藥審中心進行溝通。

下表載列我們核心產品正在進行的臨床試驗的部分詳情：

臨床試驗	時間	受試者招募		終點	
		數量	主要入選標準	主要	次要
Pro-101-1用於治療深二度燒燙傷及淺二度燒燙傷的IIb期臨床試驗	自2023年12月起於2025年4月完成最後一例患者出組 針對深二度燒燙傷治療的臨床試驗報告將於2025年12月完成；針對淺二度燒燙傷治療的臨床試驗報告將於2026年第二季度完成	淺二度燒燙傷： 270名(計劃招募) 270名(實際入組) 深二度燒燙傷： 81名(計劃招募) 82名(實際入組)	• 具有淺二度或深二度燒傷創面的受試者 • 年齡在18～75周歲(含邊界值)之間的男性及非孕期、非哺乳期女性受試者 • 燒傷後48小時內入院就診 • 燒傷總面積≤30%，目標創面的燒傷深度符合淺／深二度燒傷，目標創面為孤立創面或可區分界限的創面且面積在20～400cm^{2}之間，且目標創面不包括面部、眼部區域、耳朵、會陰及生殖器部位	• 各組受試者目標創面達到完全癒合的時間	• 治療第4、6、10、14、21及28天各組用藥區域完全癒合的受試者比例(淺／深二度燒傷分別計算) • 目標創面癒合情況，包括有無紅斑、水腫／紅腫、破潰、結痂、融痂、皮疹及／或水皰等症狀 • 安全性終點： o 不良事件及嚴重不良事件發生率 o 安全性檢查，包括體檢、生命體徵、實驗室檢查、血妊娠檢查、12-導聯心電圖等

臨床試驗	時間	受試者招募		終點	
		數量	主要入選標準	主要	次要
Pro-101-2，II期	2024年7月起(進行中)	160例(計劃招募)	• Wagner 3級及以下受試者(不包括骨髓炎受試者)；曾因各種原因(包括之前的糖尿病足問題)接受過截趾手術的受試者亦可被選中，但截斷部位必須於篩查時完全癒合； • 年齡≥18歲，且≤80歲的男性及女性受試者； • 患者為1型或2型糖尿病，臨床確診為糖尿病足潰瘍，至少有一處深達皮下或更深的踝關節以下皮膚潰瘍； • 目標潰瘍在入組前持續存在至少4周；如果有多處病變潰瘍者，選擇踝關節以下部位潰瘍面積最大者作為目標潰瘍； • 目標潰瘍創面可測量，$1cm^2$≤清創後的目標潰瘍創面面積≤$40cm^2$，且經導入期治療後，目標潰瘍面積變化百分比≤30%；伴有感染者，基線時感染需得到有效控制(由研究者判斷)； • 篩選時，糖化血紅蛋白(HbA1c)≤12%； • 篩選時和基線時，空腹血糖≤11.1 mmoL/L；	• 治療結束時各組目標潰瘍完全癒合的受試者比例	• 治療結束時目標潰瘍面積較基線縮小50%的受試者百分比； • 各組受試者達到完全癒合的中位時間； • 每次隨訪時目標潰瘍面積較基線變化百分比； • 目標潰瘍完全癒合的受試者用藥結束後3個月的潰瘍復發率

臨床試驗	時間	受試者招募		終點	
		數量	主要入選標準	主要	次要
			• 於臨床試驗的篩選及基線階段，均不應出現嚴重缺血(供血不足)，且至少滿足以下標準之一： • 目標潰瘍所在一側下肢：0.7＜踝肱指數(ABI)＜1.3； • 目標潰瘍所在一側下肢：ABI ≥1.3，且趾肱指數(TBI)≥0.5； • 目標潰瘍所在一側下肢：0.4＜ABI≤0.7，且趾壓(TP)或經皮氧分壓(TcPO2)≥30mmHg。		

Pro-101-1的IIa期及IIb期臨床試驗在以下方面有所不同：

- IIa期臨床試驗旨在評估Pro-101-1用於局部淺二度及深二度燒燙傷的安全性、耐受性、初步有效性及藥代動力學。共招募60名受試者，要求被診斷為淺／深二度燒傷，燒傷總面積≤15%。

- IIb期臨床試驗旨在評估不同劑量的Pro-101-1在治療淺二度及深二度燒傷患者的療效及安全性，以確定有效劑量，並為III期臨床試驗提供劑量設計基礎。已有270名淺二度燒傷受試者及82名深二度燒傷受試者入組，他們必須分別被診斷為淺或深二度燒傷，且燒傷總面積≤30%。

我們於2023年7月向國家藥監局提交了臨床試驗補充申請（該申請於2023年8月獲國家藥監局接納），尋求在Pro-101-1的IIb期臨床試驗中涵蓋除IIa期臨床試驗所用的100μg/g以外的兩個產品規格（即50μg/g及200μg/g），並於2023年10月獲得國家藥監局的批准。我們於2023年12月開始Pro-101-1的IIb期臨床試驗。值得注意的是，IIb期臨床試驗並非由於IIa期臨床試驗的結果不充分或不理想而被國家藥監局強制要求進行；相反，Pro-101-1的IIb期臨床試驗是(i)我們整體臨床試驗設計及(ii)藥審中心的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》所要求的。

在申請Pro-101-1臨床試驗的IND批准時，我們提交了IIa期、IIb期及III期（作為三項獨立臨床試驗）的總體臨床試驗設計，以及IIa期臨床試驗的臨床試驗方案。在我們目前的臨床試驗設計中，我們的主要目的為(i)通過IIa期臨床試驗，評價Pro-101-1的安全性、耐受性，用100μg/g的規格在少數患者中初步探索Pro-101-1的有效性；及(ii)通過IIb期臨床試驗，採用50μg/g、100μg/g及200μg/g三種規格在較多患者中探索Pro-101-1的劑量與療效的關係，為III期臨床試驗方案提供劑量、用法等依據。IIa期及IIb期的治療終點在很大程度上是相同的，因為燒燙傷在確定完全癒合方面有明確的標準，且藥物療效通常是基於達到完全癒合所需的時間來進行評估的。IIa期及IIb期臨床試驗均有其各自的臨床試驗登記號（IIa期臨床試驗的登記號為CTR20221760，IIb期臨床試驗的登記號為CTR20233683），在藥審中心註冊並於藥審中心網站公示。

根據藥審中心於2022年5月發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，作為創新型藥物，公司應依據目標疾病病損面積大小，考慮設計足夠給藥面積下的耐受性和安全性研究，並開展探索性研究以全面研究候選藥物濃度的結果，預期可為後續確證性臨床研究設計提供支持性證據。參照該等指南並基於IIa期臨床試驗的功效與

安全性數據，我們設計了IIb期試驗以檢驗不同劑量的Pro-101-1在治療淺二度及深二度燒傷患者的療效及安全性，以確定有效劑量。我們的IIa期臨床試驗達到了預期目標，通過著重於安全性、耐受性及初步療效，符合監管機構的預期。

此外，我們的董事認為，IIb期臨床試驗是藥審中心相關指南及我們整體臨床試驗設計所要求的，其本身是一項完整的臨床試驗，且獨立於我們已向藥審中心溝通的IIa期臨床試驗，具體原因詳述如下：

(i) 我們已在IIb期臨床試驗開始之前與國家藥監局溝通IIb期臨床試驗計劃，並於2023年11月向國家藥監局註冊IIb期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局就Pro-101-1的IIb期臨床試驗提出的任何異議。

(ii) 根據2022年6月的Pro-101-1的IIa期臨床試驗的IND批准，作為臨床開發要求的一部分，我們應「參考國內外相關指導原則」。根據藥審中心於2022年5月發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，作為創新型藥物，我們應依據目標疾病病損面積大小，考慮設計足夠給藥面積下的耐受性和安全性研究，並開展探索性研究以全面研究候選藥物對於不同給藥面積、活性物質濃度、給藥間隔的結果，預期可為後續確證性臨床研究設計提供支持性證據。請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規 — 主要監管規定 — 有關新藥的法律法規 — 進行臨床試驗」。我們的Pro-101-1的IIb期臨床試驗設計主要參考了該等指引，探索不同規格（包括50 μg/g、100 μg/g及200 μg/g）的有效性及安全性，其主要目的為探索有效劑量，為III期臨床試驗提供劑量設計依據。這不同於IIa期臨床試驗的目的為進行安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性的研究。

(iii) 於2024年9月23日，我們透過藥審中心官方網站上的諮詢熱線，與國家藥監局藥審中心一位提供藥品驗收諮詢的僱員進行溝通及訪談。我們的溝通及訪談概述如下：

(a) 關於Pro-101-1的IIa期及IIb期臨床試驗，只要獲得相關批准，即可啟動IIb期臨床試驗，且該臨床試驗與IIa期臨床試驗可視為兩項獨立試驗。

(b) 關於Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3是否會被視為三個獨立產品進行規管，基於該等候選產品具有相同的活性成分、作用機制、靶點及劑型，但在預期適應症、活性成分濃度、主要功能及劑量方面存在差異，回覆如下：

經確認，Pro-101-1、Pro-101-2及Pro-101-3將視為彼此獨立的不同藥品予以監管。

(c) 關於候選藥物申辦者在中國相關法律法規下的角色和職責，回覆如下：

若同一臨床試驗由兩家機構聯合申辦，藥審中心將根據相關法律法規進行監管；若臨床試驗產生法律後果，聯合申辦者仍需承擔相關法律責任。藥審中心將不會對聯合申辦者之間僅由一家申辦者負責臨床開發工作的安排提出額外要求。

關於軍科院與我們之間的安排，即由我們負責Pro-101-2的臨床開發，藥審中心並未就該工作分配提出任何質疑。

(iv) 於2024年11月18日，我們與國家藥監局的代表進行電話溝通及訪談，期間我們闡述了我們在Pro-101-1臨床階段的流程安排和執行，概述如下：

(a) 臨床試驗的IND批准是對適應症整體的批准，是不分期的。

(b) IIa期和IIb期臨床試驗是獨立進行的兩項完整臨床試驗。IIa期臨床試驗結果已達該臨床試驗的終點要求，我們即開展了IIb期臨床試驗以確定有效劑量，並為III期臨床試驗提供劑量設計基礎。

(c) Pro-101-1的IIa期和IIb期臨床試驗研究的主要目的不同。IIa期進行安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性的研究，入組60例。IIb期進行安全性和有效性的劑量探索。因此，我們認為Pro-101-1的IIb期臨床試驗是進入III期確證性臨床試驗的必要條件。

在聽取以上就Pro-101-1的臨床試驗的流程安排和執行的闡述，國家藥監局的代表對我們的闡述並無異議。

我們的中國法律顧問認為，國家藥監局藥審中心的代表及國家藥監局的代表，是作出上述回覆的相關主管部門的負責人員。

(v) 我們的中國法律顧問認為：

(a) 根據公開途徑檢索、相關法規以及本公司提供的資料和相關說明，IIa期臨床研究和IIb期臨床研究為燒燙傷適應症臨床試驗中獨立完整的兩個不同階段的臨床試驗，且藥審中心未對我們進入IIb期臨床研究提出反對意見。

(b) 我們已經取得了Pro-101-1（治療燒燙傷的PDGF藥物）的IND批准。我們在IND批准範圍內開展後續分期臨床實驗無需再行取得國家藥監局的批准。

(c) 我們一直根據《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》中對不同給藥劑量進行充分探索和獲得藥物有效性和安全性的相關要求以及我們的產品研究計劃等開展IIb期臨床研究，因此IIb期臨床研究是進入III期確證性試驗的必要需求。

截至最後實際可行日期，自我們的核心產品獲得相關監管批准之日起，並未發生任何重大意外或不利變動。我們核心產品正在進行的臨床試驗中，尚未對終點作出任何調整。

不可否認，為Pro-101-2的II期臨床試驗招募足夠多符合試驗標準的糖足參與者預計是一項挑戰，這是臨床研究中常見且往往非常耗時的障礙。相關風險請參閱「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險 — 倘我們為臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他重大不利影響」。為管理有關風險，我們對患者招募公司和研究中心進行仔細篩選，並優先選擇在招募糖足患者方面具有相關背景和經驗的公司和研究中心。我們目前在Pro-101-2的II期臨床試驗的患者入組或患者參與完成試驗方面，並未發現任何其他技術障礙。我們已於2024年第三季度開始該臨床試驗的患者入組程序。截至最後實際可行日期，我們已完成83名受試者入組，並計劃於2026年第四季度完成該入組程序。

許可、權利及義務

我們在中國擁有與Pro-101-1及Pro-101-2有關的專利及專利申請。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險 — 即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我

們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響」及「業務 — 知識產權」。我們擁有在全球範圍內開發及商業化Pro-101-1及Pro-101-2的權利。

與主管機關的重大溝通

Pro-101-2

於2020年10月，我們連同軍科院就Pro-101-2向藥審中心提交IND前會議申請材料，以討論Pro-101-2的I期臨床試驗設計的藥理學及毒理學研究的充分性、劑量設計以及免疫原性檢測的必要性。藥審中心已於2021年1月提供書面答覆，而非舉行會議。在答覆中，藥審中心就臨床前藥效學研究的充分性、臨床前藥物毒性研究的物種選擇依據、國內外用於治療糖足的生長因子產品(已上市及正在開發)的臨床試驗以及Pro-101-2活性藥物成分相關物質在治療糖足中的體內行為等方面提出問題。此外，藥審中心亦就I期臨床試驗設計提供了有益指導。於2021年1月，我們及軍科院已針對藥審中心的問題提交補充數據，並修訂Pro-101-2的I期臨床試驗的劑量設計。於2021年4月，我們及軍科院向藥審中心聯合提交了Pro-101-2的IND申請，並於2021年7月獲得IND批准，該批准為就Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准。IND批准通知指出，於臨床試驗期間，我們應繼續進行非臨床研究，並根據臨床試驗的進展，完成支持後續相應臨床試驗及上市申請的非臨床安全性研究。由於我們打算在Pro-101-2的II期臨床試驗中將給藥週期從12週(療程為4週。持續用藥4週後，若研究人員確定藥物安全且耐受性良好，且治療未失敗，受試者可繼續接受治療至多12週)延長至20週，以對其安全性及有效性進行全面評估，我們需要進行持續時間與所提議給藥週期相匹配或超過該週期的非臨床試驗。根據《藥物進行人體臨床試驗和上市許可申請的非臨床安全性研究指導原則M3(R2)》(「**M3(R2)指導原則**」)，在兩種哺乳動物(其中一種為非齧齒類)身上進行的動物毒性研究的持續時間，應當等於或超過人體臨床試驗的持續時間，直至達到重複給藥毒性研究的最大推薦持續時間。因此，我們於2021年8月在巴馬小型豬身上啟動Pro-101-2的毒性研究，以評估Pro-101-2經皮膚塗抹或皮下注射方式給巴馬小型豬用藥26週的毒性，以及在為期4週的恢復期後毒性的可逆性。Pro-101-2的申辦者為本公司及軍科院，研發團隊成員主要包括翟俊輝博士、成龍博士、趙興卉博士、王會肖女士及洪維先生，均為本公司僱員。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。軍科院作為Pro-101-2臨床試驗的申辦者，並未參與臨床試驗的任何後續研發工作。有關詳情，請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作」。

在I期臨床試驗於2021年10月完成後，我們已向藥審中心提交會議申請資料，以討論Pro-101-2的II期臨床試驗設計(有關給藥劑量及療程，以及藥代動力學及免疫原性檢

測程序），以及我們可否於獲得機構審查委員會批准後啟動該試驗。藥審中心於2022年2月以書面答覆，表示我們有權酌情評估開始II期臨床試驗的時間，並未對II期臨床試驗設計提出反對。我們已於2022年2月啟動II期臨床試驗，乃由於我們在巴馬小型豬身上進行了為期四週的毒性研究，觀察每日一次持續皮膚塗抹Pro-101-2四週後可能出現的毒性反應及體內代謝情況，該臨床前研究為當時Pro-101-2的II期臨床試驗方案提供了充足的非臨床安全性研究支持。

2023年10月，我們向藥審中心提交一份補充IND申請，以便新增一個50 μg/g劑量組，並根據修訂後的臨床試驗方案啟動II期臨床試驗。修訂方案的首要目的是加深我們對劑量 — 療效關係的理解，並確定較低劑量是否能提供同等的臨床效益。2022年5月，藥審中心發佈《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，其中規定，對於創新藥物，企業應根據靶病變的大小考慮設計具有足夠給藥面積的耐受性及安全性研究，並開展探索性研究以充分研究不同濃度候選藥物的結果，這有望為後續驗證性臨床研究的設計提供支持性證據。考慮到FDA批准的類似藥物試驗的劑量設計，我們決定在方案中新增50 μg/g的濃度，以進一步研究劑量 — 療效關係。隨後，Pro-101-2的臨床試驗方案得到修訂，納入了新的50 μg/g劑量組。此外，我們在II期臨床試驗方案中將給藥週期從12週延長至20週，原因是我們在2023年3月完成了Pro-101-2的26週毒性研究，根據M3(R2)指導原則，這為延長給藥週期提供了支持。同時，由於Pro-101-1的IIa期臨床試驗已於2023年5月完成，且已進行了藥代動力學及免疫原性研究，其結果因兩者具有相同的活性成分亦適用於Pro-101-2，所以我們移除了藥代動力學及免疫原性研究。

我們於2023年12月收到了此項補充申請的IND批准。於2023年12月收到增加劑量的批准後，我們就方案進行了進一步討論，評估了臨床試驗的執行情況，並安排了其他相關事宜，包括獲取臨床試驗的倫理批准。入組流程於2024年10月開始，截至最後實際可行日期，已完成83名患者入組。我們自啟動II期臨床試驗起花費逾一年時間著手修訂方案，主要是因為我們希望新方案能基於IIa期臨床試驗及臨床前毒性研究的結果來制定。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。

Pro-101-1

與藥審中心的溝通：於2022年3月，我們根據Pro-101-2的I期臨床試驗結果，提交Pro-101-1的IIa期臨床試驗申請材料。於2022年6月，國家藥監局授出臨床試驗的IND批准，該批准為就Pro-101-1臨床開發全部階段的一次性批准，並要求我們在啟動III期臨床試驗之前，就III期臨床試驗設計的關鍵問題與國家藥監局進行溝通。我們預計於Pro-101-1的

III期臨床試驗適時啟動前滿足該條件。該IND批准中載列的其他關於臨床的要求包括：(i)請申請人參考國內外同適應症領域藥物臨床研發情況及國內外相關指導原則，與研究者討論完善試驗方案，保證研究組間基線及基礎治療的均衡性，以支持研究結果的評價分析；(ii)請申請人結合不同創面的臨床特點、標準化治療方案、預後異同等綜合考慮，與研究者和統計專家討論，對淺二度、深二度燒傷創面進行分層，同時統籌考慮後續臨床研究計劃，必要時應分別開展臨床試驗；(iii)請參考相關指導原則，適當延長隨訪週期，進一步觀察傷口癒合情況(區分真性癒合和暫時性傷口覆蓋)、觀察癒合質量(外觀與功能情況)，及安全性等；(iv)對於研究期間發生嚴重不良反應而終止治療者的缺失數據的處理請參考相關統計指導原則；及(v)請關注給藥部位反應，以及肝臟、心臟安全性，完善相關風險管理措施。我們在Pro-101-1的臨床開發過程中持續關注了這些要點。

我們於2022年9月啟動IIa期臨床試驗，並於2023年5月完成試驗。根據藥審中心於2022年5月發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，其中規定，對於創新藥，企業應根據靶病變的大小考慮設計具有足夠給藥面積的耐受性及安全性研究，並開展探索性研究以充分研究不同濃度候選藥物的結果，這有望為後續確證性臨床研究的設計提供支持性證據。 參照該指南並基於IIa期臨床試驗所得數據，我們於2023年7月向國家藥監局提交了臨床試驗補充申請，尋求在Pro-101-1的IIb期臨床試驗中涵蓋除IIa期臨床試驗所用的100 μg/g以外的兩個產品規格(即50 μg/g及200 μg/g)，該申請於2023年8月獲國家藥監局接納。作為臨床試驗補充申請的一部分，我們亦提交了(i) IIa期臨床試驗的主要研究結果及(ii)IIb期臨床試驗的計劃以供國家藥監局審閱。我們在II期臨床試驗的初始設計中已考慮到納入IIb期臨床試驗。開展IIb期臨床試驗是藥物研發流程中的常規環節，而且我們亦希望在開展這一試驗時遵循2022年5月發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》。國家藥監局並未強制進行IIb期臨床試驗，儘管如此，根據FAS的p值，對於淺二度燒傷患者，低劑量組與安慰劑組之間及高劑量治療組與安慰劑組之間的主要終點在統計學上並無顯著差異。IIa期臨床試驗中FAS的p值對IIb期臨床試驗概無影響。

根據申請IND批准時向國家藥監局提交的整體臨床試驗設計，我們在開始IIb期臨床試驗之前，於2023年7月自願向國家藥監局提交了詳細的IIb期臨床試驗方案。此次呈交的目的是與國家藥監局進行溝通，以確認IIb期臨床試驗方案。該呈交是在《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》發佈一年多之後作出的，主要是因為(i)我們耗時約一年才完成提交補充申請所需的前提性工作，其具體涉及獲取藥物樣品的穩定性數據、編製及整理相關數據，及起草必要的行政及臨床文件。我們與一家CMO協作，生產臨床試驗所需的藥物樣品。在簽訂合約並安排生產後，我們與該CMO於2022年11月至12月

間生產了三批濃度為50μg/g以及三批濃度為200μg/g的藥物樣品，以供IIb期臨床試驗使用。之後，我們進行穩定性研究，取得三個月的穩定性數據，進而編製申請材料，並起草了Pro-101-1的IIb期臨床試驗方案；及(ii)我們希望以IIa期臨床試驗結果為基礎進行試驗設計。此外，考慮到IIa期臨床試驗結果後，我們向國家藥監局提交了臨床試驗補充申請，因為這有助於在知情的情況下做出決策，並對後續試驗階段進行優化。IIa期試驗提供了藥物的安全性及耐受性數據，以及療效方面的初步數據，能讓我們更有效地探究劑量 — 反應關係，具體而言就是確定更低／更高的劑量能否達到相同的臨床療效。我們的劑量設計亦參考了類似藥物的臨床試驗劑量結果。

我們於2023年10月獲得國家藥監局對該臨床試驗補充申請的批准，國家藥監局要求我們根據IIa期臨床試驗的研究結果，合理制定後續研發計劃及提案，僅於必要時與國家藥監局溝通，並持續關注2022年6月原IND批准所載要求。

IIb期臨床研究是進入確認性III期臨床試驗之前的必要條件，因為藥審中心發佈的《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》明確規定，需充分探究不同劑量以及獲取有關藥物療效及安全性的初步信息的要求，以便確定其後開展驗證性試驗是否可行。我們一直依據《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》中所載有關充分探究不同劑量以及獲取藥物療效及安全性支持等要求，連同我們的產品研究計劃等，開展IIb期臨床研究。由於我們進行Pro-101-1的IIb期臨床試驗的目的是確定有效劑量，並為III期臨床試驗提供劑量設計依據，因此我們相信此項批准以及在IIb期臨床試驗中納入兩種額外的產品規格，可為Pro-101-1的臨床開發做出積極貢獻。

我們於2023年11月就IIb期臨床試驗獲得倫理批准，並向國家藥監局註冊IIb期臨床試驗，隨後於2023年12月啟動IIb期臨床試驗，該試驗分為針對深二度燒燙傷及淺二度燒燙傷治療的兩組隊列。於2022年6月從國家藥監局獲得的IND批准是一項整體的批准，適用於每項IIa期、IIb期及III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局就Pro-101-1的IIb期臨床試驗提出的任何異議。

Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗的最後一例患者出組於2025年4月完成後，我們同月依據初步IIb期臨床數據啟動與藥審中心的溝通。藥審中心就Pro-101-1用於治療深二度燒傷的發展提出多項意見，我們已逐一作出詳細回覆：

- 藥審中心統計與臨床藥理學部指出，治療組與安慰劑組之間的FAS人群在統計學上並無顯著差異(P>0.05)。他們建議我們進一步探討無顯著差異的原因，尤其是，III期研究目標人群（燒傷面積30 — 300cm²）與IIb期(20 — 400cm²)並不完全一致。藥審中心同時要求提交IIb期臨床試驗臨床總結報告，須包含與III期目標人群一致的分組分析、HR點估計值及其95%置信區間，並就III期樣本量參數提供充分依據。

  我們已作出回應，開展額外的生存分析及分組分析，並聚焦於III期目標人群（燒傷面積30 — 300cm²、年齡≤65歲）。結果顯示，於PPS集內，高劑量組與安慰劑組相比在統計學上有顯著差異(P=0.032, HR(95%CI)=2.10(1.039,4.241))。我們承認IIb期臨床試驗存在局限性，包括樣本量較小及方案偏離，並承諾於未來研究按年齡進行分層分析。我們亦作出說明，方案偏離及試驗組納入老年患者影響了療效評估，並概述將於即將開展的試驗中加強標準化及患者管理的計劃。已根據HR估計值對III期樣本量進行論證，且已細化入組標準，以提升同質性及療效評估。

- 藥審中心臨床部指出，IIb期探索性試驗結果顯示，治療組與安慰劑組的平均癒合時間在統計學上並無顯著差異。他們要求我們全面評估現有數據是否足以支持進入III期研究。我們遂對IIb期數據進行深入剖析及分組分析，並以生存分析評估主要療效終點。結果顯示，雖然整體平均癒合時間在統計學上並無顯著差異，但高劑量組癒合率持續較高，而於III期目標人群中尤為明顯。我們作出說明，PPS結果更能反映實際療效，由於FAS集內的方案偏離稀釋了治療效果。我們亦闡述了未來研究的運營改進措施，包括加強創面評估、標準化操作、降低失訪率及改善感染管理。

- 藥審中心藥理毒學理部表示，根據已提交的藥理毒理摘要資料，非臨床研究材料大致符合III期臨床試驗申請要求。然而，該等材料能否充分支持擬定臨床試驗方案，須待正式申報並審評後確定。正式申請時，須提交完全符合申報資料

要求的藥理毒理試驗報告。我們回覆時已概述已完成的GLP合規藥理毒理研究，包括藥效、安全藥理及局部耐受性，並承諾於正式申請階段按規定提交全部正式報告。

- 最後，藥審中心臨床藥理學部指出，給藥前後各組血藥濃度無顯著差異，並建議我們進一步分析原因，並於III期(如可行)考慮暴露-反應(E-R)關係及群體PK建模。我們作出說明，臨床及臨床前研究均顯示局部外用後全身暴露極低，與內源性PDGF特性一致，亦與FDA已批准對照藥(REGRANEX)相似。我們作出說明，鑒於缺乏全身暴露，進行E-R及群體PK分析意義有限，III期將持續嚴密監測安全性並聚焦藥效學終點。

於2025年8月，我們與藥審中心舉行溝通會議，就Pro-101-1治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗數據進行討論。

會上，藥審中心提出以下反饋意見：藥審中心認同深二度燒傷患者對促進創面癒合有效治療藥物存在重大臨床需求。且國內外文獻均提示PDGF或有加速燒傷創面癒合及改善修復創面品質的臨床價值；然而，藥審中心指出現有證據尚不足以支持Pro-101-1就此適應症直接啟動確證性臨床試驗。因此，建議申請人審慎評估既往臨床研究結果，於開展確證性臨床試驗前進一步完成探索性研究。

我們作出回應，要點呈列如下：IIb期臨床試驗結果顯示，PPS人群的高劑量組於創面癒合時間達到統計學顯著縮短，已達致識別優勢探索劑量的目標。雖然FAS人群在統計學上並無顯著差異，惟主要歸因於重大方案偏離、年齡分層不均及樣本量有限；高劑量組於多項終點(包括完全癒合率)均持續呈現有利療效趨勢。為推進後續臨床開發，我們擬將Pro-101-1的III期臨床試驗分為兩階段：IIIa期與IIIb期。於啟動確證性IIIb期試驗前，將先進行作為探索性研究的IIIa期試驗，以針對IIb期臨床試驗發現的設計局限進行優化(如適當隨機分層及預設管理重大方案偏離的策略)。該方案旨在全面評估療效，以支持後續作為確證性臨床試驗的IIIb期臨床試驗。

藥審中心對於在中國啟動Pro-101-1治療深二度燒傷的III期臨床試驗並無異議。

Pro-101-1的申辦者為本公司，研發團隊成員包括翟俊輝博士、成龍博士、趙興卉博士、王會肖女士及洪維先生，均為本公司僱員，預計上市持有人為本公司。

與FDA的溝通：於2021年12月，我們向FDA提交IND前會議申請材料，以討論CMC方面的問題、我們擬進行的非臨床開發計劃及擬進行的初期臨床研究的充分性以及在美國的整體臨床開發計劃。FDA已於2022年2月提供書面答覆，而非舉行會議。FDA答覆稱，FDA將在審查全部首次IND提交的材料(包括產品質量及非臨床部分)後，確定Pro-101-2的I期臨床試驗以及我們目前進行的非臨床研究是否足夠支持啟動美國的IND公開試驗。FDA亦就CMC流程及Pro-101-1的II期臨床試驗設計提供了有益指導。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對管線開發產生不利影響的法律申索或訴訟或任何對臨床開發計劃的反對意見，亦不知悉任何與規管審查或批准程序有關的重大不利變動。

Pro-101-3用於治療新鮮創面

於2021年12月，Pro-101-2的I期臨床試驗完成後，我們向藥審中心提交IND前會議申請材料，以討論IND申請、基於Pro-101-2 I期臨床試驗結果設計Ib期臨床試驗及直接開展Ib期臨床試驗的計劃。藥審中心已於2022年3月提供書面答覆，而非舉行會議。藥審中心就Pro-101-3治療新鮮創面的Ib期臨床試驗設計提供了有益指引，並表示是否需要進行額外的安全性研究，應視乎Pro-101-2的作用機制、劑量、給藥時間及結果顯示的全身／局部暴露情況而定。

臨床前研究結果概述

Pro-101-1的臨床前研究結果

我們進行了一項巴馬小型豬二度燒燙傷模型臨床前研究，以探討Pro-101-1的療效。每頭巴馬小型豬均有兩處燙傷面，一處為淺二度燒燙傷，另一處為深二度燒燙傷，分別位於脊柱的左右兩側。燙傷建模後，該等動物被隨機分為五組，即模型對照組(A組)、對照品組(B組)、Pro-101-1低劑量組(C組)、Pro-101-1中劑量組(D組)及Pro-101-1高劑量組(E組)。建模第二天，在巴馬小型豬燙傷部位經皮給藥，給藥區域覆蓋燙傷部位，每天一次，連續給藥21天。下次給藥前應清除藥物。A組不給藥，每天僅消毒背部皮膚(或燒燙傷部位)。B組以300 IU/cm^2的劑量施用對照品，而C組、D組及E組分別以3.5μg/cm^2、7μg/cm^2及14μg/cm^2的劑量施用Pro-101-1。

結果表明，對照品(300 IU/cm^2)及Pro-101-1(14μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬淺二度及深二度燒燙傷的創面癒合率。Pro-101-1(3.5μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬淺二度燒燙傷模型的創面癒合率。在14天的觀察期內，Pro-101-1(7μg/cm^2)可顯著提高巴馬小型豬深二度燒燙傷模型的創面癒合率。對照品(300 IU/cm^2)及Pro-101-1(3.5、7及14μg/cm^2)可改善巴

馬小型豬淺二度及深二度燒燙傷模型的創面癒合，促進血管新生及成纖維細胞增殖。淺二度及深二度燒燙傷模型的癒合改善程度如下：對照品(300 IU/cm^2)＞Pro-101-1(14μg/cm^2)＞Pro-101-1(7μg/cm^2)＞Pro-101-1(3.5μg/cm^2)。

淺二度及深二度燒燙傷巴馬小型豬的創面癒合率

部位	組別	癒合率(%)					
		動物數	D3	D6	D9	D14	D22
左側（淺二度）	A組	6	4.2±5.0	5.5±6.0	11.4±8.2	27.9±6.3	57.6±11.3
	B組	6	0.0±0.0	16.9±18.7	16.4±9.1	41.4±10.1*	77.1±16.6*
	C組	6	2.9±5.6	9.0±7.5	11.2±8.7	28.9±8.5	80.2±12.6**
	D組	6	0.2±0.4	10.0±8.3	8.6±1.9	33.5±8.1	66.8±11.1
	E組	6	0.0±0.0	6.3±8.3	8.0±11.8	32.7±15.9	75.5±10.7*
右側（深二度）	A組	6	0.6±1.3	3.7±4.4	5.6±4.1	20.2±7.1	50.6±14.0
	B組	6	3.0±4.9	21.0±17.4	19.1±10.3*	40.2±10.6**	76.6±18.9*
	C組	6	3.8±5.9	5.1±6.6	11.3±8.3	28.3±5.0*	65.4±12.2
	D組	6	3.3±4.9	9.8±8.5	16.7±7.7*	35.0±11.5*	59.5±17.7
	E組	6	2.6±6.5	10.7±7.9	12.5±8.7	29.0±9.5	71.1±16.5*

資料來源：　公司數據

附註：

1. 「*」表示與模型對照組（A組）比較，差異具有顯著性意義(P<0.05)；
   「**」表示與模型對照組（A組）比較，差異具有非常顯著性意義(P<0.01)。
2. A組、B組、C組、D組、E組分別表示模型對照組、上市對照品組、PDGF低、中、高劑量組。

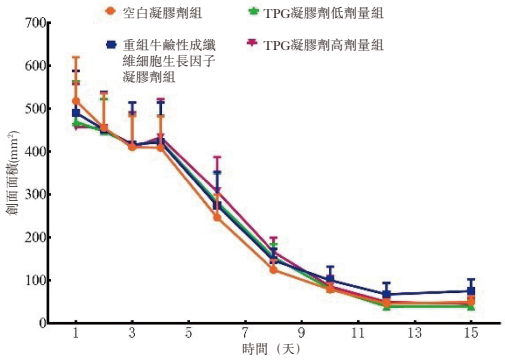
Pro-101-2的臨床前研究結果

軍科院生物工程研究所於2005年5月啟動Pro-101-2的臨床前藥效學研究。Pro-101-2的臨床前研究包括八項藥效學研究、三項毒性研究及一項藥代動力學研究。在該等研究中，Pro-101-2展示出安全性及有效性。

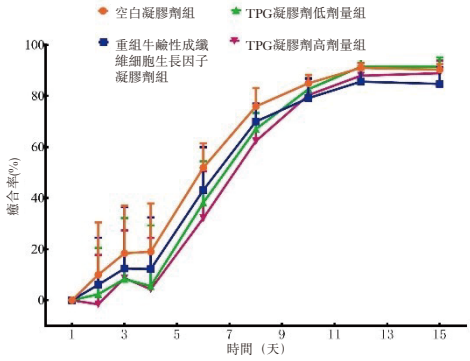
— 藥效學研究

我們進行了一項研究，以觀察Pro-101-2對鏈脲佐菌素(「**STZ**」)誘導的糖尿病SD大鼠皮膚切口癒合的影響。我們將SD大鼠均分四組，包括空白凝膠劑組、重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑組、Pro-101-2低劑量組(30μg/g)及Pro-101-2高劑量組(300μg/g)。注射單劑量STZ誘導糖尿病。麻醉後，在脊柱兩側對稱位置以切除方式製備兩個(左／右)直徑約20 mm的圓形全層切除創面。在創面貼上透明敷料膜，以防動物抓撓及舔舐。每個創面每天局部給藥一次，共給藥12天。結果表明，與重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑組相比，Pro-101-2低劑量組的創面面積在第15天顯著減少(P ≤ 0.05)，創面癒合率在第15天顯著增加(P ≤ 0.05)，而在其他觀察時點，各組的創面面積或創面癒合率在統計學上並無顯著差異(P > 0.05)。

大鼠創面面積的變化

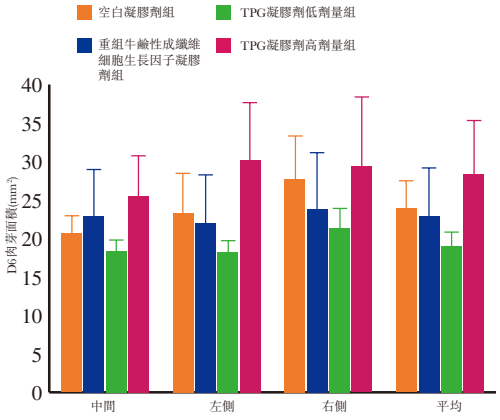


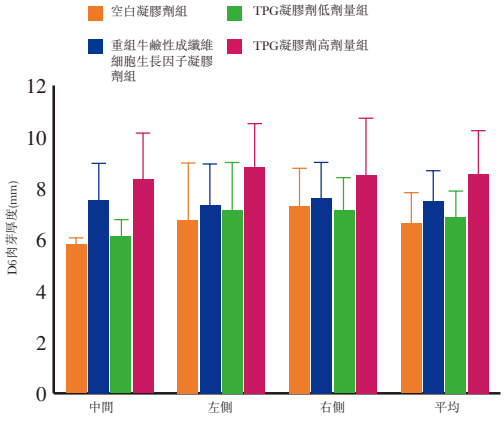
大鼠癒合率的變化



資料來源：　公司數據

結果亦表明，與重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑組相比，高劑量Pro-101-2在第6天對肉芽組織增生產生較好效果。





資料來源：　公司數據

— 毒性研究

我們進行了一項為期四週的毒性研究，以觀察巴馬小型豬每天一次連續皮膚塗抹Pro-101-2四週後可能出現的毒性反應及體內代謝情況。巴馬小型豬被隨機分為五組。第一組給予氯化鈉注射液作為陰性對照；第二組給予空白凝膠劑作為賦形劑對照；第三組及第四組分別為每只動物塗抹700μg及2,100μg的Pro-101-2；第五組給予50μg/kg Pro-101-2藥物作為皮下注射對照。第一組及第五組為皮下注射，第二組至第四組為皮膚給藥。每天給藥一次，連續給藥28天。

在研究過程中，各組動物均未出現死亡或瀕死狀況，各組動物的體溫、心電圖參數及波形、血細胞計數、尿液分析或淋巴細胞亞群均未出現與治療有關的異常變化。結果表明，在第三組及第四組中發現動物去皮後的炎症反應及應激反應，未發現與給藥有關的毒性。在連續28天反覆為巴馬小型豬皮膚塗抹Pro-101-2及連續28天反覆為巴馬小型豬皮下注射Pro-101-2藥物後，觀察到巴馬小型豬對Pro-101-2有輕微的免疫反應，抗體滴度較低。

我們進行了一項Pro-101-2皮膚刺激研究，以觀察連續14天為雌性新西蘭兔反覆皮膚塗抹Pro-101-2是否會令給藥部位出現刺激反應。兔子被隨機分為兩組，即正常皮膚組及受損皮膚組。研究採用同源左側及右側對照法，同時對正常皮膚及受損皮膚進行皮膚給藥。供試品(即Pro-101-2)的濃度為0.2%。均勻塗抹賦形劑對照品及供試品後，表面覆蓋一層玻璃紙，並用無刺激性膠帶、紗布或繃帶固定四小時(± 10分鐘)。每天給藥一次，連續給藥14天。

在研究過程中，並無出現動物死亡或瀕死狀況，在臨床觀察中亦未發現與供試品有關的異常情況。結果表明，在新西蘭兔的正常皮膚上重複塗抹100μg/g Pro-101-2，每天一次，連續塗抹14天，塗抹部位並未出現刺激反應。在新西蘭兔的受損皮膚上重複塗抹100μg/g Pro-101-2後，顯微鏡檢查顯示出現鱗狀上皮細胞增生及潰瘍，以及真皮炎症細胞浸潤、真皮纖維組織增生、真皮出血及表皮痂皮加重，這表明Pro-101-2具有輕微刺激性。

我們對豚鼠進行了Pro-101-2的急性皮膚過敏性休克試驗，通過在第1天至第15天期間每週一次塗抹Pro-101-2，以及在第29天對豚鼠進行3次致敏誘發反應後，觀察豚鼠是否會出現急性皮膚過敏性休克。豚鼠分為4組：陰性對照組、陽性對照組、供試品(Pro-101-2)組及賦形劑對照組。

在研究過程中，各組動物均未出現死亡或瀕死狀況。陽性對照組的所有動物在致敏後，給藥部位均出現紅斑、水腫、潰爛及結痂。陰性對照組、供試品組及賦形劑對照組的所有動物在致敏後，給藥部位均未發現異常。誘導反應後，在各組致敏率均為0%的情況下，陰性對照組、供試品組及賦形劑對照組的動物均未出現局部紅斑及水腫。在致敏率為100%的情況下，陽性對照組的所有動物均出現輕度／中度紅斑及輕度／中度水腫，這表明極度致敏。結果表明，反覆皮膚塗抹Pro-101-2不會導致豚鼠出現皮膚過敏反應。

我們對巴馬小型豬進行了一項為期26週的Pro-101-2毒性研究，以評估給巴馬小型豬皮膚塗抹或皮下注射Pro-101-2 26週後的毒性，以及四週恢復期後的毒性恢復情況。巴馬小型豬被隨機分為五組，第一組及第二組以氯化鈉注射液作為陰性對照；第三組及第四組分別為每只動物塗抹700μg及2,100μg的Pro-101-2；第五組給予50μg/kg Pro-101-2原料藥(DS)作為皮下注射對照。第一組及第五組為皮下注射，第二組至第四組為皮膚給藥(全

皮層創面）。每天給藥一次，連續給藥182天。每組動物在給藥13週後（第92天）、給藥26週後（第183天）和4週恢復期後（第211天）分批實施安樂死。本研究所評估的參數包括臨床觀察、體重、體溫、心電圖、眼科檢查、血液學、凝血、臨床化學、尿液分析、免疫表型（CD3*、CD*和CD8）、細胞因子檢測（VEGF-A和PDGF）、抗體檢測、毒代動力學、器官重量、宏觀和微觀檢查。

在研究過程中，皮下注射陰性對照組的兩隻動物因意外感染而死亡，而皮膚塗抹陰性對照組的一隻動物及每隻動物塗抹700μg Pro-101-2組的一隻動物死亡，但與供試品無關。進行皮膚創面塗抹Pro-101-2未導致嚴重的全身或局部毒性，皮下注射Pro-101-2原料藥(DS)通未引致明顯的全身毒性，但病理檢查顯示注射部位有炎症變化（皮下纖維化、出血、血管壁／血管周圍壞死、真皮／皮下炎症細胞浸潤），4週恢復期結束後可完全恢復。在研究條件下，Pro-101-2的無可見有害作用水平(NOAEL)為每隻動物2,100 μg。血清抗rhPDGF抗體檢測顯示，部分動物的抗體滴度較低，表明巴馬小型豬對供試品的免疫反應最小。

— 藥代動力學研究

我們進行了一項研究，以評估在皮膚塗抹Pro-101-2後，Pro-101-2在巴馬小型豬局部組織中的分佈特徵。使用計算機系統將巴馬小型豬按性別隨機分為兩組。在所有動物背部的左右兩側各切除一塊10 cm×10 cm的全層皮膚，以建立巴馬小型豬創傷模型，並暴露皮下組織。動物在給藥4小時、12小時、48小時和72小時後分批實施安樂死。組織樣本在創面部位採集。

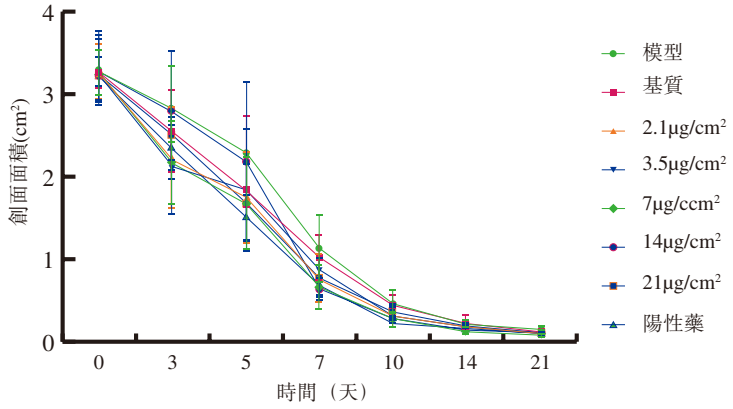
結果表明，在對巴馬小型豬進行一次皮膚給藥後，Pro-101-2在所有組織中均有分佈。給藥後四小時，Pro-101-2的濃度達到最高（雌性豬的0.5厘米及1.5厘米皮膚組織除外，其濃度在給藥後48小時達到最高）。給藥72小時後，在所有局部組織中均可檢測到Pro-101-2。除創面脂肪組織外，其他組織中的Pro-101-2含量較低，接近定量下限。給藥72小時後在脂肪組織中檢測到的Pro-101-2濃度較高，表明72小時後Pro-101-2仍可留在創面部位，有利於持續發揮藥效。

Pro-101-3用於治療新鮮創面的臨床前研究結果

我們進行了一項研究，以觀察Pro-101-3用於治療新鮮創面對創面癒合的影響，並探討Pro-101-3對Wistar大鼠全層皮膚缺損動物模型創面癒合的時間效應及劑量效應關係。在Wistar大鼠脊柱兩側各製備一個直徑為20 mm的圓形創面，以建立全層皮膚缺損模型。Wistar大鼠被分為八組：模型組、基質對照組、五種Pro-101-3治療新鮮創面治療組（2.1μg/cm^2、3.5μg/cm^2、7μg/cm^2、14μg/cm^2及21μg/cm^2）及陽性藥組（300 IU/cm^2的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑）。每天向Wistar大鼠給藥一次。

在研究過程中，觀察到在修復Wistar大鼠全層皮膚缺損創面時，Pro-101-3用於治療新鮮創面能顯著促進肉芽組織增生、修復創面並縮短癒合時間。在第7天、第10天及第14天，3.5μg/cm^2、7μg/cm^2及14μg/cm^2 Pro-101-3治療新鮮創面劑量組均能減少Wistar大鼠的創面面積，加速創面癒合，提高創面癒合質量，且存在一定的劑量效應及時間效應關係。7μg/cm^2劑量組與基質對照組的創面面積有明顯差異。2.1μg/cm^2及21μg/cm^2劑量組並無明顯的修復效果。在第7天，創面表面的肉芽組織逐漸消失，新生上皮顯著增加。在創面於第21天完全癒合後，Pro-101-3治療新鮮創面各劑量組的創面較對照組光滑，創面癒合結果更好。

Wistar大鼠模型不同時間的創面面積變化



資料來源：　公司數據

我們對Pro-101-3用於Wistar大鼠創面癒合的療效進行了評估，並對其作用機制進行了初步研究。在Wistar大鼠脊柱兩側各製備一個直徑為20 mm的圓形創面，以建立全層皮膚缺損模型。將Wistar大鼠分為七組：正常對照組、模型對照組、基質對照組、三種Pro-101-3治療組（3.5μg/cm^2、7μg/cm^2及14μg/cm^2）及陽性藥組（重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑，300 IU/cm^2）。每天給藥一次，以觀察Pro-101-3對創面癒合的影響。

在研究過程中，觀察到在修復Wistar大鼠全層皮膚缺損創面時，Pro-101-3能顯著促進肉芽組織增生及血管生成。尤其是，高劑量Pro-101-3(14μg/cm^2)在第3天至第7天能明顯促進創面肉芽組織增生及血管生成。然而，創面面積大於對照組，這表明高劑量Pro-101-3會影響創面修復過程。Pro-101-3能明顯促進創面肉芽組織的生長及血管生成，創面面積在第7天明顯減少。自第7天至第14天，所有Pro-101-3組的創面面積均縮小，創面肉芽組織逐漸消失，新生上皮明顯增加。在創面於第21天完全癒合後，Pro-101-3各劑量組的創面較對照組光滑，創面癒合質量更好。此外，研究期間未發現任何不良反應。

Pro-101-3對Wistar大鼠全層皮膚缺損創面癒合的影響(cm^2，平均值±標準差)

組別	1d	3d	7d	14d	21d
模型組	3.64±0.43 (n=16)	2.34±0.37 (n=16)	0.8±0.13 (n=16)	0.2±0.06 (n=16)	0.14±0.06 (n=16)
基質對照組	3.54±0.52 (n=16)	2.42±0.34 (n=I6)	0.81±0.14 (n=16)	0.19±0.05 (n=16)	0.12±0.02 (n=16)
Pro-101-3治療組 (3.5μg/cm^2)	3.56±0.47 (n=18)	2.44±0.34 (n=16)	0.83±0.14 (n=18)	0.14±0.05 (n=20)	0.1±0.03 (n=18)
Pro-101-3治療組 (7μg/cm^2)	3.56±0.44 (n=20)	2.49±0.39 (n=20)	0.64±0.22* (n=18)	0.13±0.04** (n=20)	0.1±0.04 (n=18)
Pro-101-3治療組 (14μg/cm^2)	3.62±0.61 (n=20)	2.57±0.58 (n=20)	0.88±0.16 (n=16)	0.14±0.04 (n=20)	0.09±0.03 (n=20)
陽性藥組	3.34±0.62 (n=18)	2±0.28* (n=18)	0.62±0.16** (n=18)	0.12±0.04** (n=18)	0.09±0.04 (n=18)

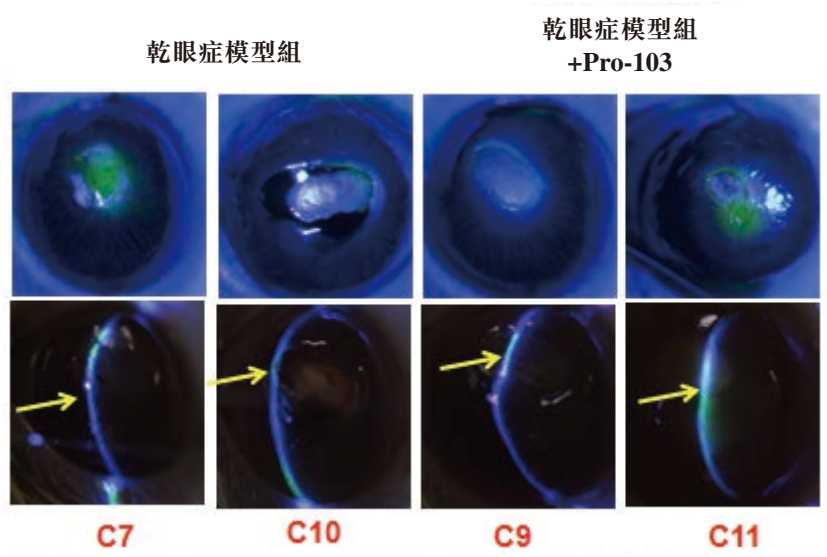
資料來源：　公司數據

附註： Wistar大鼠手術當天創面面積及傷後1、3、7、14、21天各組創面面積的變化，*與同時間點的基質對照組比較，P<0.05；**與同時間點的基質對照組比較，P<0.01；n=傷口數。

Pro-103用於治療乾眼症的臨床前研究結果

我們進行了一項研究，通過建立Sprague-Dawley大鼠乾眼症動物模型，觀察Pro-103的治療效果，並探討Pro-103對乾眼損傷的修復功能。我們的初步實驗結果發現，Pro-103能增加損傷後結膜囊中的淚液含量，這表明PDGF可能對乾眼症有一定的修復作用。5μg/ml的Pro-103效果優於其他組，這說明Pro-103可改善乾眼症患者的眼表微環境，在治療乾眼症中發揮作用。

乾眼症(苯紮氯銨誘導的損傷)大鼠模型與Pro-103修復效果的比較



註：黃色箭頭表示修復面平整程度，其中損傷組C7/C10表面不平整，有凸起；Pro-103組C9/C11表面相對光滑平整

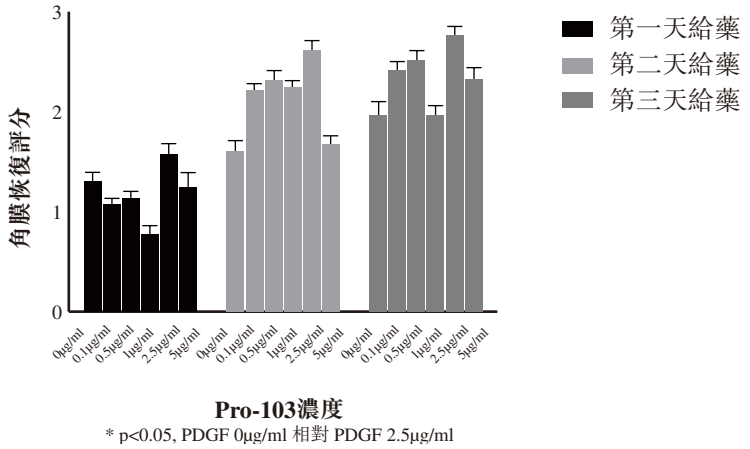
資料來源：　公司數據

乾眼症大鼠模型的角膜出現損傷跡象，失去光滑完整的外觀。應用Pro-103後，觀察到一定程度的治療效果增強。裂隙燈照相顯示，乾眼症大鼠的角膜表面不光滑，並伴有新生血管。酚紅測試表明，使用Pro-103後，乾眼症症狀得到一定程度的緩解，顯示出一定程度的治療改善。已確定適合治療大鼠乾眼症的Pro-103的濃度：5μg/ml組具有一定的修復效果。

Pro-103用於治療角膜損傷的臨床前研究結果

我們進行了一項研究，通過建立大鼠及家兔角膜鹼燒傷模型，觀察Pro-103對角膜上皮組織損傷的修復作用。該等模型亦用於探索Pro-103用於治療角膜鹼燒傷的用量及給藥時機，旨在選擇合適的配方處方。我們的大鼠角膜損傷實驗結果表明，損傷後及時使用可用於治療角膜鹼燒傷的Pro-103治療可有效促進角膜損傷的修復。在治療的第2天，2.5μg/ml的可用於治療角膜鹼燒傷的Pro-103表現出良好的治療效果。Pro-103用於治療角膜鹼燒傷的給藥及停藥時間對修復效果至關重要；3天後停用可用於治療角膜鹼燒傷的Pro-103，第10天進行觀察，結果顯示修復效果顯著。家兔角膜損傷實驗結果表明，當PDGF濃度為500至5,000 ng/ml時，使用指定的處方配方可達到最佳治療效果。

使用不同濃度Pro-103對大鼠角膜鹼燒傷修復的統計結果



資料來源：　公司數據

Pro-101-3用於治療放射性潰瘍的臨床前研究結果

我們進行了一項研究，通過對Wistar大鼠脊背外側皮膚進行單次局部X射線照射，建立輻射誘導的Wistar大鼠皮膚潰瘍模型，從而研究用於治療放射性潰瘍的Pro-101-3對輻射誘導的大鼠皮膚潰瘍的癒合影響。SPF級雄性Wistar大鼠的脊背外側區域被剃光，其後對3cm x 3cm的區域進行局部X射線照射。輻射參數包括吸收劑量率為350 cGy／分，持續時間為660秒，總劑量為38.5 Gy。在輻射後第22天，選擇出現潰瘍的大鼠，按潰瘍皮膚面積的大小隨機分配至各組：模型對照組、陽性對照組及供試品組。陽性對照組使用600 IU/cm^{2}的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑，供試品組使用14μg/cm^{2}的可用於治療放射性潰瘍的Pro-101-3，模型對照組使用相應劑量的惰性凝膠劑基質，連續給藥24天。在整個治療階段，定期對大鼠的整個健康狀況、體重和潰瘍面積進行評估。

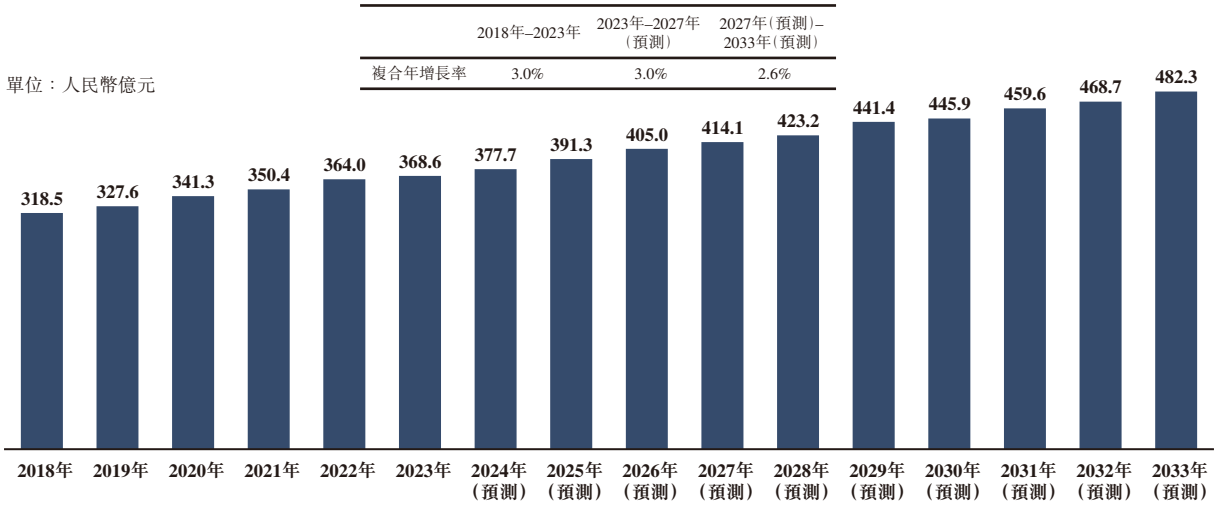
在研究過程中，模型對照組、陽性對照組及供試品組均有動物死亡。於研究結束時，存活率由高到低如下：供試品組(10只中有8只存活)>陽性對照組(10只中有7只存活)>模型對照組(10只中有5只存活)。試驗證明，供試品(用於治療放射性潰瘍的Pro-101-3)以每日總劑量14μg/cm²給藥，能有效減輕創面的炎症反應，減少真皮壞死，促進纖維結締組織的生長，加快放射性皮膚潰瘍的癒合過程。它還大大降低了Wistar大鼠模型放射性潰瘍的死亡率。值得注意的是，與模型對照組相比，供試品組於第18、21及24天的平均創面面積要小得多，並於第24天(即研究的最後一天)達到最小的平均創面面積。

創面面積統計數據表(cm²，平均值±標準差)

序號	組別	給藥劑量 (mg/kg)	給藥前	D2	D4	D7	D10	D14	D18	D21	D24
1	模型對照組	—	3.78±0.89	3.52±0.77	2.62±0.90	2.66±0.90	1.69±0.62	1.28±0.58	1.14±0.56	1.05±0.64	0.69±0.55
2	陽性對照組	600IU/cm²	3.80±0.96	3.01±0.87	2.32±0.90	2.18±1.14	1.58±1.23	0.99±0.87	0.84±1.14	0.65±1.00	0.53±0.89
3	供試品組	14μg/cm²	3.80±0.94	2.97±0.74	2.40±0.71	2.14±0.65	1.34±0.65	0.95±0.55	0.52±0.45	0.32±0.37	0.29±0.29

創面癒合率統計數據表(%，平均值±標準差)

中國糖足治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：　公司數據

Pro-101-3用於治療壓瘡的臨床前研究結果

我們對巴馬小型豬進行一項研究，通過建立一個II期壓瘡模型來評估Pro-101-3治療壓瘡的有效性。經過一段適應期後，對選定巴馬小型豬進行II期壓瘡誘導，在每只豬身上留下四個創面。隨後，根據創面位置評分及性別分佈，將豬平均隨機分為四組，即不接受治療的模型對照組(A組)、接受市售產品治療的一組(B組)以及分別接受可治療壓瘡的Pro-101-3治療的低劑組(C組)及高劑量組(D組)的兩組。C組及D組分別塗抹7μg/cm²及21μg/cm²的可治療壓瘡的Pro-101-3，分別相當於臨床劑量的一倍及三倍。相比之下，接受市售產品治療的一組塗抹300IU/cm²的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠，相當於標準臨床劑量。A組並不接受任何藥物治療，每天僅對誘導創傷部位的皮膚進行消毒。從誘導創傷後的第二天起，對於B組、C組及D組，在豬身上塗抹相應的供試品，不僅覆蓋創面，而且超出創面邊緣0.5cm。該治療方案持續進行21天，期間對各種癒合指標進行密切監測。

在研究過程中，體重、直腸溫度、血液學及凝血功能、生物化學等參數或主要器官的病理檢查(應用模型的部位除外)均未見任何毒理學相關變化。規定劑量的可治療壓瘡的Pro-101-3及重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠均大幅提高了患有II期壓瘡的巴馬小型豬的創面癒合率。此外，規定劑量的可治療壓瘡的Pro-101-3及重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠亦顯著提高了巴馬小型豬壓瘡模型創面面積的Ki-67表達，顯示創面部位的成纖維細胞增殖有所增強。這表明巴馬小型豬II期壓瘡模型創面的損傷修復過程有所改善，包括促進新血管的形成、成纖維細胞及纖維細胞的增殖以及膠原纖維的再生。巴馬小型豬II期壓瘡模型創面面積的改善程度依次為：3倍臨床劑量(21 μg/cm²)的可治療壓瘡的Pro-101-3>臨床劑量(300IU/cm²)的上市對照品重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠>臨床劑量(7 μg/cm²)的可治療壓瘡的Pro-101-3。

巴馬小型豬壓瘡創面癒合率結果($\bar{\chi}$±S)

時間	癒合率(%)			
	A組	B組	C組	D組
樣本數(n)	24	24	24	24
D8	38.61±8.47	45.34±6.79**	46.28±8.51**	44.14±9.15*
D15	46.58±4.89	52.63±6.43*	56.80±6.16**	52.08±5.31*
樣本數(n)	12	12	12	12
D22	49.38±4.88	59.14±11.05*	57.82±11.19*	58.34±5.44**

資料來源：　公司數據

附註：

1. A組、B組、C組、D組分別表示模型對照組、上市對照品組、可治療壓瘡的Pro-101-3低、高劑量組。
2. 「*」表示與模型對照組（A組）比較P<0.05；「**」表示與模型對照組（A組）比較P<0.01。

我們最終可能無法成功開發並上市銷售我們的PDGF候選產品。

mRNA及ASO

除用於幾款臨床前階段適應症的PDGF候選產品外，我們亦在開發三款管線臨床前候選產品，即一款mRNA藥物Mes-201和兩款ASO藥物Oli-101及Oli-201。在核酸醫藥平台的支持下，我們利用體外及體內試驗室檢測技術，在各種臨床前研究中對該等候選產品的毒性及藥理作用進行細緻評估，並積極探索臨床開發機會。截至最後實際可行日期，我們正深入研究PDGF應用的持續優化方案、開發PDGF新劑型、拓展PDGF適應症，同時正在進行mRNA和ASO分子的臨床前生物學、細胞學和藥理學研究。

我們正在開發Mes-201，其為一種實體瘤靶向mRNA注射劑，以確定其治療各類實體瘤的安全性及有效性。腫瘤靶向mRNA產品是癌症治療領域的一種方法。該等產品旨在引導細胞產生能夠觸發針對腫瘤細胞的免疫反應的蛋白質，利用人體自身的免疫系統對抗癌症。mRNA序列編碼癌症細胞特異性抗原，一旦輸送至體內，這些抗原就會出現在細胞表面，提醒免疫系統存在癌症，並刺激對腫瘤的攻擊。mRNA腫瘤疫苗屬定製性，其可根據個體癌症的基因構成進行量身定製，從而潛在提升其有效性。

根據弗若斯特沙利文報告，mRNA注射劑有望成為未來腫瘤免疫療法的一種極具潛力的新療法。中國癌症新增病例預計將由2024年的5.1百萬例增加至2033年的6.2百萬例，複合年增長率為2.3%。中國腫瘤藥物市場規模預計將由2024年的人民幣3,500億元增長至2033年的人民幣8,947億元，複合年增長率為11.0%。

mRNA藥物的開發涉及多項關鍵技術和優化過程，包括mRNA設計、製備及遞送。對mRNA結構進行優化以獲得穩定性及有效翻譯，其中5'端帽、5'及3'UTR以及多A尾等成分對保護mRNA和調節其翻譯至關重要。脂質納米粒(LNP)遞送系統是一種領先的非病毒遞送基因藥物的方法，具有低免疫原性和高穩定性。我們的核酸醫藥平台結合了mRNA分子設計技術，能夠提高mRNA的穩定性及有效表達，使優化組合可應用於各種mRNA藥物的開發。該技術在3'-UTR的優化方面有所創新，我們已於2022年8月在中國申請五項發明專利。該技術有助於確保mRNA藥物實現高水平表達，並減少潛在的副作用。透過將LNP遞送技術納入mRNA平台，我們正在根據現有成熟的LNP技術設計及篩選幾種可電離脂質，並有望確定我們的專有候選分子。我們擁有一種專有的LNP製劑，該製劑具有較高的遞送效率，我們已在中國為其提交一項專利申請。我們亦已就可電離脂質在中國獲授四項專利。我們掌握的mRNA遞送系統技術可以顯著提升基於mRNA的療法和注射劑的功效，使本公司具備最前沿的基因醫學技術。

除了在mRNA方面的工作外，我們亦一直在開展基於lncRNA技術的ASO藥物（即Oli-101及Oli-201）臨床前研究。lncRNA是一類具有多樣性的RNA分子，在細胞中發揮著重要的調控作用，並可影響腫瘤行為及患者預後。它們可以充當致癌基因或腫瘤抑制因子，通過各種機制調控癌症進展，如影響基因表達、改變細胞信號通路及與細胞內其他分子角色相互作用。lncRNA已確認在神經膠質瘤的發病機制中至關重要，其異常表達與腫瘤生長、轉移和治療耐藥性有關，從而與患者不良預後相關。產生耐藥性及持續復

發為膠質瘤患者死亡的主要原因。用於靶向致癌lncRNA的ASO提供了一種膠質瘤治療途徑，旨在通過調節該等lncRNA的表達及破壞腫瘤生存和增殖所必需的分子途徑，從而抑制腫瘤生長和發展。中國ASO療法的市場規模預計將由2024年的人民幣482.0百萬元增至2028年的人民幣656.0百萬元，複合年增長率為16.5%，之後預計到2033年將達到人民幣1,151.0百萬元，2028年至2032年的複合年增長率為11.9%。

我們的Oli-101旨在治療腦膠質瘤。惡性膠質瘤是成年人群中最常見的原發性腦瘤。該等腫瘤的發病率因不同人群而異，通常為每年每100,000人中有5至10例。預後方面，惡性膠質瘤的預後相對較差。受膠質瘤的特定類型、患者年齡、可手術切除腫瘤的範圍以及腫瘤的分子特性等因素的影響，該等腫瘤的存活率可能有所不同。一般而言，膠質母細胞瘤是最常見的惡性膠質瘤類型，預計中位整體生存率通常介於12至15個月。根據弗若斯特沙利文報告，中國用於治療膠質瘤的膠質瘤藥物及療法的市場規模預計於2033年達致人民幣19億元。我們的Oli-201旨在治療TNBC。TNBC是一種特別具有侵襲性的乳腺癌亞型，其特徵是其異質性和複雜的分子途徑。該類型癌症因其高轉移風險而臭名昭著，對患者管理提出重大挑戰。根據弗若斯特沙利文報告，中國用於治療TNBC的TNBC藥物及療法的市場規模預計於2033年達致人民幣90億元。目前市場上並無靶向lncRNA的ASO藥物，這為我們開拓該領域及開發創新療法提供了機會。

具體而言，我們一直在開發一個體內平台，可基於lncRNA技術識別與耐藥性相關的lncRNA，用於治療腦膠質瘤及TNBC，這亦是我們於核酸醫藥平台開發方面的佈局之一。通過生物信息學分析耐藥和敏感細胞株之間的lncRNA差異，在治療膠質瘤中起著關鍵作用。通過利用先進的計算工具仔細檢查大量的基因組數據，我們能夠識別出與化療耐藥性相關的特異性lncRNA。該平台有助於開發能夠克服耐藥性機制的靶向療法，從而提高膠質瘤治療的療效。此外，lncRNA的特徵識別也可作為預測患者對治療反應的生物標誌物，實現根據個人遺傳特徵量身定製的個性化治療方案，從而提高成功干預的機會和患者生存率。

lncRNA在調節表觀遺傳基因表達、細胞增殖和凋亡以及腫瘤侵襲性和轉移傾向方面發揮著關鍵作用。因此，專注lncRNA的策略具有早期診斷和治療干預的潛力，尤其是在嚴重的TNBC病例中。lncRNA的細胞和組織特異性表達使其具備價值，可用於對TNBC患者進行精確診斷、治療計劃和持續監測。因此，在lncRNA領域內鑒定新的診斷和預後生物標誌物至關重要。

在我們對體內平台進行的臨床前研究中，篩選涉及膠質瘤耐藥性的lncRNA的過程首先將膠質瘤細胞株植入免疫缺陷型小鼠體內，讓小鼠長出腫瘤。一旦確認腫瘤形成，就給小鼠注射替莫唑胺(TMZ)，這是一種治療膠質瘤的標準療法。隨著小鼠對TMZ產生耐藥性，接種及給藥過程會重複進行，以便加強耐藥細胞篩選。經過三次迭代後，對所產生的耐藥細胞進行高通量測序，確定與TMZ耐藥性相關的lncRNA。然後，我們利用

CRISPR啟動(CRISPRa)及干擾(CRISPRi)文庫，篩選出導致膠質瘤對TMZ耐藥的lncRNA。對於特定的lncRNA候選產品，ASO乃基於lncRNA的序列和結構設計。隨後在使用人源膠質瘤組織的異種移植(PDX)模型中評估該等ASO的效果。我們發現一種lncRNA是克服TMZ耐藥性的潛在靶點。靶向該lncRNA的ASO表現出治療效果，能明顯縮小腫瘤。此外，對小鼠連續30天大量施用該等ASO不會導致任何明顯器官損傷或免疫反應，這表明該療法可能既安全又有效。

許可、權利及義務

我們已自主開發mRNA及ASO產品，並將在全球範圍內擁有開發及商業化該技術的權利。

我們最終可能無法成功開發並上市銷售mRNA及ASO產品。

研發

我們專注於利用系統完善的生物大分子治療藥物開發平台，開發用於治療燒燙傷、糖足、壓瘡、痔瘡、日光性皮炎、放射性潰瘍、新鮮創面、胃潰瘍、乾眼症、角膜損傷及脱髮等多種疾病的創新生物藥物。我們認為，研發對於我們的未來增長及能否於全球生物制藥市場保持競爭力至關重要。我們致力於利用內部研發能力，涵蓋內部發現、CMC、臨床前及臨床開發，建立以基於PDGF及RNA的療法為重點的產品管線。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別約為人民幣39.9百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣69.8百萬元及人民幣61.2百萬元，分別佔同期經營開支總額的48.7%、43.9%、43.8%及45.4%。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發成本分別為人民幣33.3百萬元、人民幣56.6百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔同期經營開支的40.6%、27.2%、32.4%及23.6%以及研發費用總額的83.4%、61.9%、62.5%及52.0%。有關費用有所增加，大體與我們核心產品的研發進度相一致。請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分說明 — 研發費用」。

我們的研發平台

憑藉十多年的生物分子治療技術研究及應用經驗，我們已建立系統完善的生物分子治療藥物開發平台，包括蛋白質／肽醫藥平台及核酸醫藥平台。

蛋白質／肽醫藥平台

蛋白質／肽醫藥平台是我們產品組合發展不可或缺的一部分，尤其是在開發PDGF療法方面。該平台在原核及真核表達技術方面的能力對重組蛋白質及肽藥物的創造及完善發揮重要作用。我們的PDGF候選產品，尤其是我們的核心產品，自該平台提供的創新及效率中獲益匪淺。蛋白質／肽醫藥平台對我們未來研發其他蛋白質、肽及多肽亦至關重要。該平台可能支持更多種類的活性蛋白質、肽及多肽分子，並將進一步研究蛋白質／肽藥物的分子結構及功能，包括通過定向突變來實現所需功能及活性。

該平台旨在支持更廣泛的生物分子的研發。該平台具有探索及生產各種活性蛋白質、肽及多肽的潛力，亦將促進對該等生物分子的分子結構及功能的深入研究。我們旨在通過定向突變等技術，對蛋白質／肽藥物的功能及活性進行微調，以滿足特定的治療需求，從而增強我們在生物製藥市場的競爭優勢。特別是該平台嵌入的技術支持，使我們能夠探索PDGF在各藥效學模型中的各種適應症。蛋白質／肽平台的核心技術包括：

- *真核表達技術*。我們基於*畢赤酵母*系統的專有真核表達技術對確保PDGF產品的卓越質量及產量至關重要。我們致力於不斷完善這項技術，並通過申請於2023年4月提交的兩項工藝發明專利(一項與發酵有關，另一項與純化工藝有關)來確保其創新性。這套技術將促進我們的PDGF管線實現強大的商業化戰略。

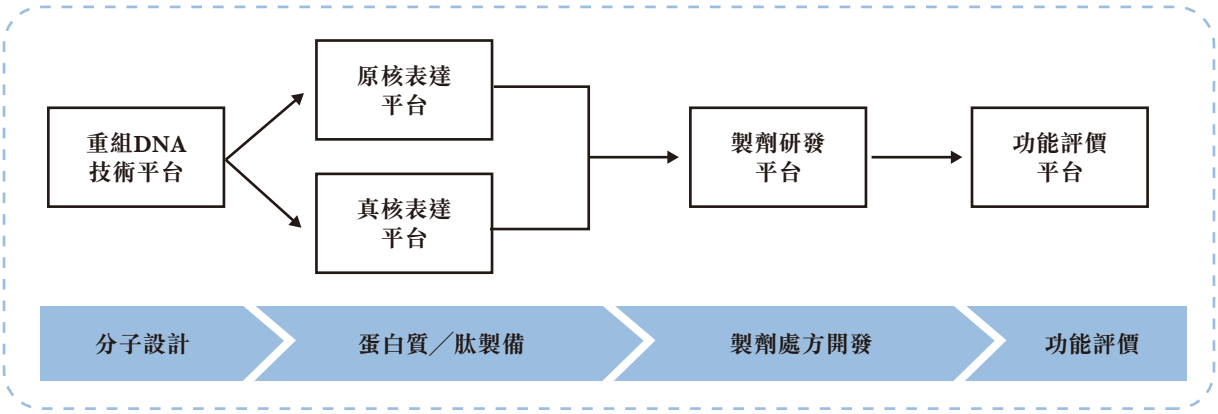
- *原核表達技術*。我們的原核表達技術採用*大腸桿菌*系統，具有培養條件簡單、生長及繁殖迅速、安全性高、成本效益高、效率高及可擴展性強等特性。該等特性使其成為生產重組蛋白質及肽的理想表達系統。我們已在中國申請一項基於該技術的專利，一種預防和治療流感病毒的重組蛋白藥物及其應用，特別是唾液酸酶，該專利已於2022年2月獲得授權。這項技術的應用預計將豐富我們的蛋白質／多肽治療管線。

- *新藥製劑開發*。我們的研發工作涵蓋多種劑型，包括但不限於凝膠、滴眼液及噴霧劑。我們亦致力於研究各種透皮製劑及醫療器械，如可溶性微針。我們已於2022年5月在中國獲得pH響應凝膠發明專利，並於2022年3月提交PCT專利申

請，截至最後實際可行日期，該申請已進入美國國家階段。此外，我們已申請兩項滴眼液發明專利。該技術使我們能夠進一步豐富我們的管線候選產品組合，以滿足不同劑型的臨床需求。

- *重組DNA技術*。我們在重組DNA分子克隆技術方面的專業知識使我們能夠操縱及重組DNA序列，從而創造出新的基因結構。我們已於2023年12月申請一項與PDGF-B突變體相關的專利。

以下流程圖說明我們蛋白質／多肽醫藥平台的研發過程：



- **分子設計階段**：該階段採用重組DNA技術，利用生物信息學進行結構功能預測及基因序列優化，以確定及構建目標蛋白質／肽。

- **蛋白質／肽製備階段**：該階段包括：(i)原核表達平台，重點是最大限度地提高原核細胞中的表達量並改進純化；及(ii)真核表達平台，確保在真核細胞中進行適當的折疊和修飾，並根據測試需要進行放大。

- **製劑處方開發階段**：該階段開發穩定的生物可用製劑處方，選擇最佳成分並進行穩定性研究，以確定保質期。

- **功能評價階段**：該階段通過化驗及臨床前研究評價生物活性、功效及安全性，為臨床試驗前的改進提供依據。

核酸醫藥平台

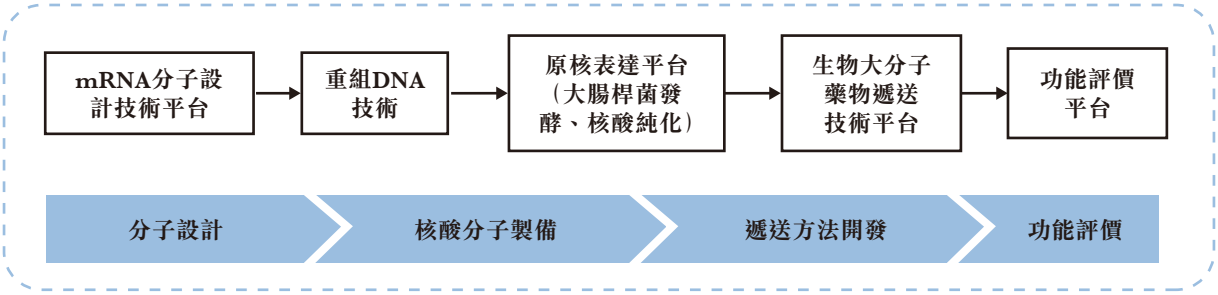
我們的核酸醫藥平台以mRNA分子設計及LNP遞送技術為基礎，確保我們始終處於快速發展的基因及基於RNA的治療領域的前沿。我們的研究包括開發針對實體瘤、腦膠質瘤及TNBC等適應症的RNA候選產品。我們目前正在對我們的RNA候選產品進行臨

床前研究，包括針對腫瘤的mRNA注射劑及用ASO調節膠質瘤及TNBC相關的lncRNA活性的注射劑。截至最後實際可行日期，由於我們的內部研發工作，我們擁有mRNA候選產品的專有知識產權。核酸醫藥平台的核心技術包括：

- *mRNA分子設計技術*。mRNA分子設計技術在mRNA療法的研發中發揮至關重要的作用。酶法加帽、3'及5'非翻譯區(「**UTR**」)長度及結構設計、Poly(A)尾長優化、密碼子優化以及核苷酸修飾的進展均有助於增強mRNA的穩定性及高效表達。不同修飾的組合對mRNA的效率及穩定性至關重要。我們的技術組合可將優化組合應用於各種mRNA藥物的開發。該技術在3'-UTR的優化方面有所創新，我們已於2022年8月為此申請五項發明專利。該技術有助於確保mRNA藥物實現高水平表達，並減少潛在副作用。

- *LNP遞送技術*。LNP是體內RNA遞送最常用的非病毒載體之一。我們正在根據現有成熟的LNP技術設計及篩選幾種可電離脂質，並有望確定我們的專有候選分子。我們已篩選多種新陽離子脂質，並於2023年6月在中國獲授四項發明專利，並於2022年5月申請一項新LNP製劑處方發明專利。

以下流程圖說明我們核酸醫藥平台的研發過程：



- **mRNA分子設計階段：**該階段注重通過計算設計及優化mRNA序列，使其具有穩健的穩定性及高效的翻譯能力。

- **核酸分子製備階段：**該階段包括將優化基因克隆到載體中，並使用大腸桿菌發酵等原核系統生產及純化質粒DNA。

- **遞送方法開發階段：**該階段優化遞送載體的製劑處方，如脂質納米粒，以實現有效的細胞吸收並降低免疫原性。

- **功能評價階段：**該階段通過嚴格的臨床前測試，評價核酸療法的療效、特異性及安全性。

我們的研發團隊

我們的研發團隊由總經理翟俊輝博士監督。翟博士為微生物學、分子生物學、病毒學及預防醫學領域的傑出科學家，在生物醫學科學研究方面擁有約30年的經驗。他自軍科院獲得預防醫學的博士學位，並於哥倫比亞大學公共衛生學院(感染與免疫中心實驗室)擔任微生物學博士後研究員。

我們的研發工作由首席研發官趙興卉博士領導。趙博士為生物技術、遺傳學和微生物學領域的傑出科學家，主要研究蛋白質工程藥物、病原體感染機制、腫瘤分子標誌物和表觀遺傳調控及造血幹細胞衰老，在生物醫學科學研究方面擁有約20年的經驗。自2021年5月入職以來，趙博士一直擔任我們的首席研發官，領導研發部門的管理工作。她的職責包括監管研發中心、團隊開發、產品開發戰略規劃以及監督進行中的研究項目。此外，她還負責管理項目及專利申請，並管理我們的知識產權。趙博士在我們的項目啟動和推進過程中發揮著關鍵作用，確保項目符合技術標準並成功實施。她積極參與科學技術委員會會議，為我們的研究工作戰略規劃出謀劃策。

翟俊輝博士負責處理我們PDGF候選產品的研發，於該領域擁有超過20年的研究經驗。翟博士於2019年10月至2020年12月擔任總經理一職，期間他負責我們的技術戰略及研發活動的綜合管理，包括監督我們核心產品的IND申請。隨後，他於2020年12月被委任為董事並於2024年4月被委任為執行董事，一直負責監督本公司的整體運營，包括研發及核心產品相關活動。翟博士透過多項戰略舉措，大幅提升我們的研發能力。首先，他根據特定項目需求招聘人員，擴充了研發團隊，從而提高了我們研究工作的規模和能力。他亦通過對實驗室進行規劃以及採購先進的實驗儀器，優化了研發中心的基礎設施，確保其能滿足我們研究活動不斷發展的需求。此外，翟博士建立了內部控制流程，以確保研發運作高效並符合相關標準。在他的領導下，Pro-101-1和Pro-101-2研發管線得以快速推進，在2020年提交IND申請後，於2021年完成I期試驗，並迅速進入II期臨床試驗。此外，他還促進了其他蛋白質和核酸管線產品的啟動和臨床研究，與我們的戰略計劃相契合。趙博士負責處理我們PDGF及mRNA候選產品的研發，於該領域擁有多年的研究經驗。翟博士及趙博士負責處理我們ASO候選產品的研發。

我們的研發團隊有四個分部(即早期檢測、臨床開發、監管事務及質量保證)，可進一步劃分為九個功能區，包括蛋白質／核酸分子構建、功能評估、發酵、純化、製劑處方、臨床試驗、臨床注冊、質量保證及質量控制，每個功能區均由經驗豐富的專業人

員領導。截至最後實際可行日期，我們於中國的研發部門中有六名成員擁有博士學位，九名成員擁有碩士學位。下表載列我們的研發團隊截至最後實際可行日期按職能劃分的明細：

	截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數
早期檢測	17
臨床開發	6
監管事務	11
質量保證	14
總計	**48**

我們的早期檢測人員主要負責設計、規劃及開展我們的研究實驗，以及管理我們的CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構，以開發我們的遞送平台及使用我們遞送平台的候選產品。我們的臨床開發人員主要負責監管備案、臨床試驗及方案規劃以及相關CRO和研究及醫療機構的管理及監督。截至最後實際可行日期，我們僅有六名臨床開發人員，主要原因是根據《藥物臨床試驗質量管理規範(2020版)》第33條規定，申辦者可委託CRO進行部分或全部臨床試驗工作和任務，為加快臨床試驗進度，保證臨床研究質量，我們將II期臨床試驗交由CRO進行。我們的臨床開發人員主要負責監督項目流程及推進進度，以滿足臨床試驗開發需求。我們的監管事務人員主要負責生產過程的開發、臨床試驗樣本的製作，以及在此過程中對CDMO及CMO的管理與監督。我們的質量保證人員主要負責質量保證及質量控制管理。

於往績記錄期間，有30名核心研發人員參與了核心產品的研發工作，其中11名隸屬於早期檢測部門，包括研發顧問、制劑研究負責人、總經理以及首席研發官；4名隸屬於臨床開發部門，包括醫學總監以及臨床試驗的主要聯絡人；6名隸屬於質量保證部門，包括質量控制經理、質量保證經理及質量研究經理；及9名隸屬於法規事務部門，包括流程經理、純化經理以及產業化經理。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們大多數參與核心產品研發的主要研發人員仍在職。由於我們持續為我們的研發人員提供各種內部及外部培訓機會，並計劃通過不斷招募新人才及留住相關領域具有傑出背景及豐富經驗的現有人才來支持我們的業務發展及海外擴張戰略，我們相信主要研發人員的離職不會對我們核心產品的研發產生重大影響。

目前，我們的主要研究實驗室位於北京市豐台區。我們於豐台區的設施包括實驗室設施及辦公空間，總建築面積約1,781平方米。我們的實驗室設施包括細胞及組織培養實驗室、液相色譜實驗室、分子生物學實驗室、理化檢測實驗室、發酵實驗室及樣品製備實驗室。為確保高效、科學地使用我們的設備，並確保我們研發的成功，每個實驗室設施均已配備訓練有素的專業人員及技術人員。我們的實驗室設施擁有100多台進口及國產儀器及設備，用於分子生物學、細胞學、發酵、製劑處方及理化檢測。

此外，我們已成立了一個科學技術委員會，以為我們的管線候選產品研發、臨床試驗設計以及管線候選產品及目標適應症的選擇提供支持。我們的科學技術委員會決定我們的發展戰略，並作為戰略決策及諮詢機構。具體而言，科學技術委員會的職責包括批准研發及管線戰略、提供戰略諮詢以及聯絡智囊團及研發人才。委員會亦指定研發項目的負責人，監督項目研究、立項、實施、變更或終止，並為其他研發相關任務安排資源。

科學技術委員會是一個由各職能領域核心管理人員組成的綜合平台，涵蓋了從科研、生產、質量控制到臨床研究、市場開發等各個方面。其由總經理辦公室監督，由研發常務總經理翟博士領導，其成員主要包括主席、總裁及早期檢測、臨床開發、監管事務和質量保證等部門領導，以及本公司的顧問及諮詢專家。截至最後實際可行日期，科學技術委員會所有成員平均擁有超過15年的行業經驗。委員會每月召開會議，總結研發工作及戰略以及其他重大問題。

我們的研發提升計劃圍繞各主要業務領域的戰略人才引進及團隊開發展開，以滿足研發進度及質量的要求，並提高產業化能力。具體而言，我們計劃到2027年年底，為研發團隊聘請八十多名生物科技與製程、微生物學與生化藥學、生物工程、生物化學與生物學、藥理學、生物學、醫學、藥學、生物學、生物製藥、化學工程與製程等科學領域的高學歷成員，彼等將協助(其中包括)開發核心產品的上游和下游製程、準備製樣品、研究及生產核心產品、協助處理藥物註冊工作、加強研發品質系統以符合國家要求、確保監管合規、組織和審閱文件、開發新的適應症、進行細胞及動物實驗，以及支援新的管線項目和其他潛在計劃。該等新研發團隊成員預計將涵蓋各個職級，包括生產中心經理、臨床項目經理、質量總監以及科研人員。彼等預期職責主要包括監督核心產品生產、制定臨床試驗策略、建立質量體系及開展新制劑與適應症方面的研究。產品關注的主要領域主要是核心產品的研發與生產、臨床試驗、質量控制以及新項目的研究。例如，於2025年，我們計劃：

- 加強研發團隊的專業知識。我們旨在透過招1至2名於成功產業化及項目管理能力方面具有良好往績記錄的研發團隊成員，進一步增強團隊的研發實力。截至最後實際可行日期，我們已成功聘用一名在技術轉移及生物製品商業化生產方面的專家。此外，我們亦將重點招聘在一線研發領域具有專業及深入技術技能的開發人員。此舉有望提升團隊的產業化能力，優化人員結構。

- 加強臨床開發。為提高臨床研發能力，我們計劃聘請1至2名於臨床開發方面具有成功經驗及卓越資歷的科學家。此舉旨在提高臨床開發過程的質量及效率。截至最後實際可行日期，我們已聘請一位在臨床開發過程質量控制方面擁有豐富經驗的資深質量總監。

- 增強監管科學專業知識。根據臨床進展及未來NDA的規劃，我們預計將增加1至2名經驗豐富的監管事務專業人員，以提高我們準備及提交NDA的能力。截至最後實際可行日期，我們已委任一名高級註冊經理，彼於生物製藥質量管理方面擁有豐富的經驗，並具備中美雙註冊專長。該人士全面了解相關國內外註冊法規，能夠從監管角度為多種研究方向提供戰略指導，確保為提交NDA作出周到且有效的準備，以及更有效的完成申報工作。

我們推進候選產品的戰略包括以自主開發為主，與外部服務提供商建立戰略合作夥伴關係為輔。我們計劃與CRO建立合作，以開展毒理學、藥理學及藥代動力學方面的專門研究，並與CDMO合作管理生產流程。此外，我們將委聘專家進行若干研發階段必不可少的專業測試，確保於整個研發週期中應用全面的專業知識，以滿足安全標準及監管要求。就Pro-101-1而言，我們預計將於2026年第一季度向FDA提交IND申請。我們擁有該產品的全球開發權及商業化權，用於治療燒燙傷。我們隨後將於海外開展新藥臨床試驗並申請NDA。同時，我們將積極尋求與海外公司的合作，利用業務合作夥伴的資源、市場渠道及經驗，推動Pro-101-1進入國際市場。

研發過程中的第三方委聘

我們委聘聲譽良好的CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構來管理及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。尤其是，CRO為我們提供臨床前實驗及複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。我們通過審查各種因素來選擇CRO，包括其專業資格、研究經驗及

行業聲譽。我們選擇具有大型國際製藥公司服務經驗的CRO。為保護試驗及研究數據的完整性及真實性，我們密切監督我們的CRO，確保彼等以符合我們的方案及適用法律的方式履行其義務。

我們的臨床前CRO主要為我們提供候選產品的臨床前毒性及安全性評估以及藥效測試(如動物實驗)等相關服務。我們的臨床CRO協助我們實施及管理臨床試驗，包括為臨床試驗提交倫理文件、進行數據管理及統計分析。我們將於完成相關協議下的若干里程碑後付款。我們通常與CRO簽訂協議的關鍵條款概述如下：

- *服務*。CRO為我們提供協議或工作訂單中規定的臨床前或臨床研究項目相關服務。
- *期限*。CRO必須在規定期限內完成臨床前或臨床研究項目。
- *付款*。我們需要根據雙方同意的付款時間表向CRO付款。
- *知識產權*。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。

我們的CDMO負責生產用於臨床前及臨床研究的候選產品，並提供生產工藝開發及優化服務。

我們的CMO負責生產用於臨床前研究及臨床試驗的候選產品。

我們委聘的研究及醫療機構一般包括為我們進行臨床前研究的學術及其他研究機構。於往績記錄期間，我們亦委聘提供臨床試驗設施及相關服務的醫療機構。

我們是候選產品的所有者，亦是相關臨床開發活動的申辦者。我們委聘的CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構對我們的候選產品概無任何權利。我們負責候選產品的全生命週期管理，包括研發、生產及未來的商業化。我們就總體發展方向、臨床試驗計劃及程序做出關鍵決策，並為試驗及研究提供資金。

第三方服務提供商在新候選分子開發中的參與及角色通常是標準化的，並且在不同項目中是相似的。根據我們的總體管理及指示，該等第三方於我們候選產品開發中的工作範圍可能略有不同。據本公司所知，除一般業務關係外，我們於往績記錄期間委聘的CRO、CDMO及CMO均為獨立第三方，與我們的現任或前僱員、軍科院或我們的其他合作第三方並無任何關係。

下表載列我們於往績記錄期間委聘的獨立CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構的數量：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
CRO	3	2	2
CDMO	1	1	1
CMO	2	1	1
研究及醫療機構	—	15	18
總計	**6**	**19**	**22**

下表載列我們於往績記錄期間與所有CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構產生的總開支：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
CRO	8,612	15,118	3,783
CDMO	2,487	7,724	3,838
CMO	4,001	689	562
研究及醫療機構	—	131	177
總計	**15,100**	**23,662**	**8,360**

於往績記錄期間，CRO、CDMO、CMO以及研究及醫療機構應佔的開支增加，反映了我們研發的發展及推進。

下表載列我們委聘的CRO、CDMO及CMO的身份及背景，而該等CRO、CDMO及CMO於往績記錄期間產生的總開支超過人民幣1百萬元。於往績記錄期間，任何一家機構的研究及醫療機構產生的總開支均未超過人民幣1百萬元。

	名稱／背景	我們於往績記錄期間產生的開支
		(人民幣千元)
CRO	天津開心生活科技有限公司，一家位於天津的為生命科學解決方案提供臨床研究服務的私人公司	19,578
	北京昭衍新藥研究中心股份有限公司，一家位於蘇州的提供研究及實驗開發服務的上市公司	1,449
	博濟醫藥科技股份有限公司，一家位於廣州的提供藥品及醫療器械研發及生產服務的上市公司	6,044

	名稱／背景	我們於往績記錄期間產生的開支
		(人民幣千元)
CDMO	飛凡生物製藥(長春)有限公司，一家位於長春的提供藥品委託開發及生產服務的私人公司	10,211
CDMO	TransReco，一家提供重組蛋白藥物及相關生物製品研發、工藝優化及生產服務的私營公司。	3,838

據我們的董事所知，除一般業務關係外，於往績記錄期間，CRO、CDMO及CMO以及我們委聘的任何研究及醫療機構(包括其董事、股東及高級管理層)概無與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何過去或現時的關係(包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資或其他關係)。截至最後實際可行日期，我們尚未就產品商業化後的生產委聘CDMO。

合作、許可及轉讓安排

與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作

合作時間表

下表載列我們與軍科院生物工程研究所及勁邦的合作時間表：

時間	所涉相關方	事件
2004年6月	勁邦及軍科院	勁邦與軍科院達成合作協議，共同研究PDGF在糖足中的作用(後成為Pro-101-2)(「**項目**」)。
自2004年6月至2013年7月	勁邦及軍科院	勁邦及軍科院研究PDGF在糖足中的作用。
2013年7月	勁邦及本公司	勁邦與我們簽訂了技術轉讓合約，由我們接管勁邦與軍科院之間原合約條款及條件中所規定勁邦的持續權利和義務。

時間	所涉相關方	事件
2013年8月	勁邦、軍科院及本公司	勁邦、軍科院及我們簽訂了一份合約實施實體修訂聲明(「**修訂聲明**」)，據此，項目的實施實體將從勁邦及軍科院變更為軍科院及我們。此外，軍科院及我們應共同完成項目的後續工作。
自2013年8月至2021年4月	本公司及軍科院	我們牽頭開展項目研究，而軍科院對項目的貢獻有限。
自2021年4月至2021年7月	本公司及軍科院	我們及軍科院於2021年4月聯合提交了Pro-101-2的IND申請，並於2021年7月獲得IND批准。
自2021年7月至今	本公司	自2021年7月以來，軍科院並無參與任何與我們的核心產品或其他PDGF候選產品相關的臨床開發或與主管部門的溝通，且我們已經並將繼續獨立開展Pro-101-2及其他PDGF候選產品的研發工作。
2024年3月至今	本公司及軍科院	我們與軍科院共同參與「基於生物合成人胸腺素β4的眼科藥物研發」項目

合作背景及主要條款

於2013年8月，軍科院生物工程研究所、勁邦與我們訂立修訂聲明，據此，雙方同意將項目的實施實體變更為軍科院生物工程研究所及我們，由軍科院生物工程研究所和我們共同完成該項目的後續工作。該合約實施實體修訂聲明受限於勁邦與我們於2013年7月訂立的技術轉讓合約(「**技術轉讓合約**」)，據此，我們接管了勁邦與軍科院之間原合約(「**原合約**」)條款及條件中規定的勁邦持續權利及義務。該原合約乃基於勁邦已成功完成PDGF上游菌種構建、中試規模工藝開發及中試產品綜合測試而訂立。據我們所知，軍科院和勁邦於2004年6月開始了有關糖足的PDGF研究工作。鑒於軍科院於科研基礎設施、新藥註冊申報專業知識及生物製藥研發能力方面的優勢，勁邦與軍科院的合作旨在透過共同研究推進PDGF產品的發展，並促進PDGF新藥註冊進程。

根據原合約條款，軍科院將利用勁邦已完成的基礎工作開展必要的臨床前試驗。勁邦則將提供其開發的所有技術文件、背景材料及樣品，於臨床前研究階段為軍科院提供支持。雙方致力於合作準備及編製藥品註冊所需的文件。該協議亦規定，勁邦及軍科院將共同提交新藥註冊申請，並爭取獲得市場授權。作為合作的一部分，勁邦須按照協議中規定的付款時間表向軍科院提供協定的研究經費。

我們希望接管勁邦在原合約下的權利及義務，主要是由於我們認可該項目的市場前景及技術先進性，且該項目與我們自身在生物技術領域的專業知識相吻合。經過全面的研究，我們決定加入該項目。同時，勁邦及軍科院生物工程研究所在對我們的資源進行充分分析後，一致認為我們在資金實力、研發能力及人才資源等方面均滿足該項目的所有要求。我們與勁邦隨後訂立技術轉讓合約，其後，軍科院生物工程研究所、勁邦及我們三方於2013年8月訂立合約實施實體修訂聲明。據我們所深知，由於缺乏進行該項目的資金及研發能力，勁邦希望撤出該項目。勁邦退出時，由於PDGF結構複雜性，雖然勁邦已完成PDGF的上游菌株構建、中試規模工藝開發及中試產品全面測試，但據我們所深知，勁邦於2013年退出時，其研究成果尚遠未滿足PDGF藥物研發要求，PDGF生產的相關流程及質量需要更深入的研究，才能使PDGF藥物符合新藥註冊要求。自我們加入該項目，勁邦對該項目的研發並無作出貢獻。我們所承擔的角色已超越勁邦的角色，乃由於我們依照國內外新藥註冊要求，對PDGF的流程及質量進行了更為全面的研究。我們大幅提高了表達水平、總產量以及產品純度。利用最新的分析技術，我們已徹底確認PDGF的結構，並建立一套完整的質量標準及先進的質量控制方法。此外，我們已獨立完成PDGF的藥效學及毒理學研究，制定臨床試驗策略及方案，且負責各類試驗數據的編寫、審核和確定工作。

根據中央軍委、中共中央辦公廳、國務院辦公廳及中央軍委辦公廳頒發的相關文件，除經國家及軍隊法規批准外，軍隊有償服務應於2018年年底前全面並徹底停止。該項目已按照相關要求申報審批手續，並已取得項目備案和批復。根據軍科院生物工程研究所出具的證明，該項目的審批和執行(包括收取成果轉讓費)符合相關主管部門及上級機構的相關規定。因此，軍科院繼續參與該項目。然而，在完成有關開發後，為明

確軍科院生物工程研究所及我們於該項目中的權利及義務，於2019年1月，軍科院生物工程研究所與我們就該項目簽訂補充協議(「**補充協議**」)。根據該補充協議，雙方同意：

(i) 該項目的主要臨床前研究已經完成，該項目有資格申請臨床研究。

(ii) 軍科院生物工程研究所已將該項目的技術資料轉讓予我們，包括菌株結構數據、PDGF溶液及PDGF凝膠劑資料的初步工藝研究報告以及檢測方法的初步報告(統稱「**技術資料**」)。於獲得國家藥監局對Pro-101-2的IND批准後，我們將負責Pro-101-2的後續臨床研究及NDA申請。特別是，軍科院生物工程研究所確認，兩項PDGF相關專利(包括一種重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法(於2024年7月14日到期)及一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑的專利(統稱「**相關專利**」))的收益權及使用權歸本公司獨家所有。對於我們基於有關技術進展創立、開發及註冊的任何新專利，以及我們於自項目取得的專利到期後獨立申請的任何新專利，我們將擁有獨家所有權及全部權利。於申請新專利時，我們毋須向軍科院生物工程研究所尋求任何形式的同意、確認或授權。

(iii) 於獲得NDA批准後，我們將負責Pro-101-2的生產及營銷，而軍科院生物工程研究所將不參與Pro-101-2的商業化。

(iv) 於獲得Pro-101-2的IND批准後，我們將向軍科院生物工程研究所支付一筆固定的技術轉讓費人民幣550,000元。

(v) 於我們推出Pro-101-2後，我們將按照Pro-101-2年銷售額的固定個位數比例向軍科院生物工程研究所支付年度轉讓費。

(vi) 未經軍科院生物工程研究所書面同意，我們不得將該項目轉讓或許可予任何第三方。

(vii) 倘出現任何糾紛，雙方應通過共同協商解決，或向有管轄權的法院提起法律訴訟。

隨後，我們於2021年7月取得Pro-101-2的IND批准後，於2021年8月向軍科院生物工程研究所支付固定的技術轉讓費人民幣550,000元。軍科院生物工程研究所每年收取個位數比例的轉讓費，確保了軍科院生物工程研究所的研究成果得到合理的經濟回報。根據弗若斯特沙利文的資料，該安排符合行業慣例。補充協議並無訂明軍科院可以終止與我們合作的任何條件。軍科院生物工程研究所與我們之間的協議中並無規定軍科院

可以終止與我們合作的條件，我們認為這反映了我們牢固的合作關係。此外，由於軍科院與我們在簽訂補充協議時已就相關事宜達成雙方共識，故補充協議未就相關專利及技術資料的權利轉讓訂明具體條款。有關相關專利的詳情，請參閱「— 重大專利及專利申請概要 — 專利」。

於2023年10月8日，為確保清楚了解各方的權利及義務，軍科院生物工程研究所就該項目向我們發出了書面確認，以進一步明確軍科院生物工程研究所及我們於該項目中的權利及義務(包括其已將技術資料轉讓予我們，且於獲得Pro-101-2的IND批准後不再參與研究或臨床試驗)。於2013年7月，我們接管了勁邦在該項目的角色和承諾。勁邦於2013年7月技術轉讓合約生效時，將其於相關專利及技術資料中的所有權權益轉讓予我們。我們享有相關專利及技術資料的獨家使用權及收益權。此後，我們能夠使用從勁邦及軍科院轉讓的專有技術知識來開發我們的其他候選產品。我們的中國法律顧問認為，自2013年8月訂立修訂聲明後，我們已擁有與Pro-101-2研發、製造、監管登記及商業化相關的獨家權利、決策權及所有義務。項目的相關專利的獨家使用權及收益權以及技術資料的轉讓由軍科院生物工程研究所轉移至我們，主要是由於軍科院與我們的定位不同。軍科院是一家不優先考慮商業化的研究機構。相比之下，我們是一家擁有相關能力的公司，能夠開發用於生產PDGF候選產品的發酵及純化技術，倘獲得相關主管部門的批准，我們能夠進一步發展銷售及營銷能力，為PDGF候選產品的商業化做好準備。該確認書進一步明確由於必要的項目備案已經完成並獲得批准，軍科院與我們執行該項目時遵守主管機關的相關法規。根據補充協議，未經軍科院書面同意，我們不得將該項目轉讓或將許可授予任何第三方。除此之外，我們認為我們不存在任何剩餘風險。

於2020年6月，勁邦與我們訂立一份補充協議，對勁邦與我們於2013年簽訂的技術轉讓合約的條款進行修訂(「**技術轉讓合約補充協議**」)，據此，我們應向勁邦支付技術轉讓費人民幣22百萬元，其中人民幣17百萬元應於合約簽訂後立即向勁邦以現金支付。我們將於協議生效後兩個月內向勁邦支付第二期現金人民幣3百萬元。餘下結餘人民幣2百萬元將於我們獲得Pro-101-2的IND批准後的十個工作日內全額支付。鑒於勁邦擬進入註銷程序，且Pro-101-2尚未獲得IND批准，勁邦與我們於2020年6月訂立一份補充協議，對技術轉讓合約補充協議中協定的有關技術轉讓費餘下結餘人民幣2百萬元的條款進行修訂。勁邦與我們一致同意免除餘下人民幣2百萬元的技術轉讓費。此後，我們不再對勁邦承擔任何未履行的義務。向軍科院生物工程研究所支付的技術轉讓費及向勁邦支付的技術轉讓費均已結清。

於2020年10月，我們連同軍科院向藥審中心提交Pro-101-2的IND前會議申請材料，以討論Pro-101-2的I期臨床試驗設計的藥理學及毒理學研究的充分性、劑量設計以及免疫原性檢測的必要性。於2021年4月，我們及軍科院向藥審中心聯合提交了Pro-101-2的IND申請，並於2021年7月獲得IND批准，這是對Pro-101-2臨床開發全部階段的一次性批准。軍科院及我們均為Pro-101-2首次提交IND前的申辦者。軍科院作為Pro-101-2臨床試驗的申辦者，並未參與任何後續研發工作。我們全權負責進行Pro-101-2臨床試驗的每個階段。儘管軍科院於Pro-101-2的臨床開發階段沒有參與研發工作，但為認可軍科院於臨床前開發階段對Pro-101-2早期開發的工作及確保IND申請文件的連續性，軍科院成為Pro-101-2的聯合申辦者。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。

於2021年7月獲得Pro-101-2 IND批准後，軍科院生物工程研究所已停止參與我們的任何進一步臨床試驗或研發活動。我們的中國法律顧問認為，由於軍科院與我們共同申請Pro-101-2的IND批准，軍科院為Pro-101-2的申辦者之一，及作為申辦者，軍科院須承擔《藥物臨床試驗質量管理規範》項下的相應責任。軍科院協助我們優化及完善臨床前開發階段的工作，直至於2021年7月獲得IND批准。軍科院對Pro-101-2研發的參與僅限於取得IND批准前的早期開發工作，且軍科院並未參與任何後續研發或臨床開發階段的其他類型工作。此外，根據我們與軍科院的安排，軍科院將不會參與Pro-101-2未來的商業化或持續合規工作。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》規定，申辦者的職責主要包括臨床試驗的發起、管理和提供臨床試驗經費。一旦被主管部門要求承擔責任，軍科院有義務承擔相應責任。但根據我們和軍科院的安排，我們將承擔所有的實際損失。請參閱「監管概覽—中國法律及法規—主要監管規定—有關新藥的法律法規—進行臨床試驗」。對於我們基於有關技術進展創立、開發及註冊的任何新專利，以及我們於自項目取得的專利到期後獨立申請的任何新專利，我們將擁有獨家所有權及全部權利。於申請新專利時，我們毋須向軍科院生物工程研究所尋求任何形式的同意、確認或授權。我們相信，在取得IND批准後，我們完全有能力獨立完成Pro-101-2在臨床試驗階段的所有工作(包括製藥及臨床研究工作等)。

以下時間表載列我們與軍科院共同擁有的專利(相關專利分別於2024年7月及2025年11月到期)的所有權及使用權：

- 於2013年7月，勁邦與我們簽訂了技術轉讓合約，據此，勁邦(i)向我們轉讓其與軍科院生物工程研究所簽訂的項目項下的權利及義務，及(ii)向我們轉讓與項目有關的相關專利及技術資料。

- 於2013年8月，軍科院生物工程研究所、勁邦與我們共同簽署了一份合約實施實體修訂聲明，據此各方同意項目的實施實體將變更為軍科院生物工程研究所及我們，且軍科院生物工程研究所應與我們共同完成項目的後續工作。於2013年8月，技術資料轉讓予我們，自此我們享有相關專利的獨家使用權及收益權。

- 於2014年2月及2014年7月，共同擁有的專利(即「一種重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法」及「一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑」)的專利持有人分別由軍科院生物工程研究所及勁邦變更為軍科院生物工程研究所及我們。

- 於2019年1月，軍科院生物工程研究所與我們就項目簽訂補充協議，其中闡明軍科院生物工程研究所已將PDGF技術成果轉讓予我們，後續臨床研究、PDGF新藥證書申請及獲批工作將由我們出資完成。軍科院生物工程研究所不參與項目的產業化及生產經營。

- 於2023年10月，軍科院生物工程研究所出具書面確認，軍科院生物工程研究所與我們共同擁有的相關專利的所有權利(包括所有權、收益權及使用權)及技術資料由我們享有。

自2013年8月以來，由於軍科院對該項目的貢獻僅限於與我們共同確定臨床前及臨床試驗設計、提供實驗場地及輔助人員、與我們共同執行實驗工作以及其他一些周邊工作，我們實際上一直在獨家使用上述共同擁有的專利。請參閱「— 臨床前階段對Pro-101-2的貢獻」。軍科院的所有上述工作均在臨床前階段進行，並未涉及專利的使用。此外，概不存在向外部轉讓或對外授權上述共同擁有的專利的情況。相關專利仍由軍科院及我們共同擁有，主要原因是(i)於2013年8月，技術資料轉讓予我們，自此我們享有相關專利的獨家使用權及收益權。該安排確保了我們對PDGF藥物的研發不會受到共同所有權狀況的阻礙；及(ii)相關專利分別於2024年7月及2025年11月到期。鑒於專利的剩餘有效期有限，改變所有權結構的緊迫性大大降低。考慮到相關專利即將到期，並且我們擁有其獨家使用權及收益權，在現階段尋求所有權變更可能並不是最有效的行動方案。因此，軍科院生物工程研究所並未就相關專利的所有權登記變更，本公司及軍科院生物工程研究所仍為相關專利的共同擁有人。除相關專利外，本公司並無與軍科院共同擁有任何其他專利。

我們的中國法律顧問認為，根據軍科院生物工程研究所與我們達成的補充協議以及軍科院生物工程研究所於2023年10月發出的書面確認函(軍科院生物工程研究所於其中承認技術資料已轉讓予我們，且相關專利的收益權及使用權完全歸本公司所有)所進一步確認，我們能夠不受限制地使用及享有從軍科院轉讓的專有技術知識及利益，用於開發自該項目獲得的其他候選產品及技術，但(i)未經軍科院書面同意，我們不得將PDGF項目轉讓或許可予任何第三方；且(ii)於Pro-101-2商品化後，我們將按照Pro-101-2年銷售額的固定個位數比例向軍科院支付年度轉讓費。

臨床前階段對Pro-101-2的貢獻

軍科院生物工程研究所於2005年5月啟動Pro-101-2的臨床前藥效學研究。於2012年本公司成立後不久，我們就派出研發團隊成員與軍科院生物工程研究所合作，進行PDGF候選藥物的製備、配方、質量檢測及標準制定等研發工作。我們逐步擴大了我們的研發團隊，從無到有開始獨立生產PDGF，並且自2021年4月起能夠獨立對PDGF進行一定的質量控制，這主要包括鑒別試驗、物理檢查(外觀、裝量)、化學檢定(pH值、含量)、純度及雜質控制、安全性試驗(細菌內毒素、無菌)及生物學活性測定。該等研發成果已應用於Pro-101-2的I期臨床試驗。

對於我們與軍科院生物工程研究所共同完成的臨床前試驗，我們一般與軍科院生物工程研究所共同設計每項PDGF研究的臨床前試驗方案。在中試及中型規模研究過程中，主要包括PDGF發酵、純化及配方工藝開發、PDGF質量研究以及PDGF生物活性檢測方法的建立，我們進行文獻查閱並執行實驗工作，而軍科院生物工程研究所提供必要的基礎設施，如實驗場地及輔助人員。在藥效學研究中，我們與軍科院生物工程研究所共同設計了臨床前試驗方案，並監測了實驗，其中涉及評估PDGF對Wistar大鼠及巴馬小型豬各種傷口模型的癒合效果。我們亦獨立完成了我們核心產品的非臨床毒性研究及藥效學研究。請參閱「— Pro-101-2的臨床前研究結果 — 藥效學研究」及「— Pro-101-2的臨床前研究結果 — 毒性研究」。

下表載列本公司及軍科院各自對Pro-101-2早期臨床前開發的貢獻：

項目	本公司	軍科院
PDGF中試及中型規模研究過程	• 與軍科院共同確定試驗設計 • 指派工作人員執行實驗工作	• 與本公司共同確定試驗設計 • 提供實驗場地及輔助人員*

項目	本公司	軍科院
PDGF的質量研究	• 與軍科院共同確定試驗設計 • 進行文獻綜述 • 指派工作人員執行實驗工作	• 與本公司共同確定試驗設計 • 提供實驗場地及輔助人員* • 送樣檢測
PDGF生物活性檢測方法的建立	• 與軍科院共同確定試驗設計 • 進行文獻綜述 • 指派工作人員執行實驗工作	• 與本公司共同確定試驗設計 • 提供實驗場地及輔助人員*
PDGF的藥效學研究	• 與軍科院共同確定試驗設計並執行實驗工作： (i) 一項觀察Pro-101-2對鏈脲佐菌素誘導的糖尿病SD大鼠皮膚切口癒合的影響的研究	• 與本公司合作確定試驗設計並執行實驗工作： (i) 一項觀察Pro-101-2對鏈脲佐菌素誘導的糖尿病SD大鼠皮膚切口癒合的影響的研究
PDGF的毒性研究	• 獨立確定試驗設計並執行實驗工作： (i) 對巴馬小型豬進行一項Pro-101-2毒性研究，以評估給巴馬小型豬皮膚塗抹或皮下注射Pro-101-2 26週的毒性，以及四週恢復期後的毒性恢復情況 • 與軍科院共同確定試驗設計並執行實驗工作： (i) 一項為期四週的毒性研究，以觀察巴馬小型豬每天一次連續皮膚塗抹Pro-101-2四週後可能出現的毒性反應及體內代謝情況	• 與本公司合作確定試驗設計並執行實驗工作： (i) 一項為期四週的毒性研究，以觀察巴馬小型豬每天一次連續皮膚塗抹Pro-101-2四週後可能出現的毒性反應及體內代謝情況

* 三名輔助人員主要負責維護實驗場地、設備及測試儀器的運作。彼等均為具有其各自領域技術經驗的技術人員。

於Pro-101-2臨床開發的IND前階段，軍科院與我們參與Pro-101-2臨床試驗的IND前溝通並向藥審中心提交IND申請。除此以外，軍科院並未於Pro-101-2的臨床開發準備過程中擔當任何其他角色或開展其他IND前工作。尤其是，我們全權負責並獨立執行以下任務：

- 臨床試驗策略制定；
- 臨床試驗方案及各項試驗資料初稿編寫、審核和確定；
- 遴選第三方CRO；
- 參與研究機構及研究者的篩選；
- 已入組受試者保險購買；
- 制定藥品生產計劃，安排藥品生產、檢測、放行、藥物編盲、運輸；
- 臨床試驗方案討論會的策劃和參與；
- 臨床試驗方案的最終確定；
- 研究中心確定，立項資料準備；
- 臨床試驗倫理資料審核、提交通過申請；
- 倫理審核會議問題解答；
- 臨床試驗啟動會的策劃和參與；
- 購買並提供試驗物資，比如照相機；及
- 與研究中心合同的溝通和簽訂。

對Pro-101-2臨床階段的貢獻

我們負責管理、促進及資助Pro-101-2的I期臨床試驗，並為該候選藥物的商業化制定策略以及獨立執行下列各項臨床試驗階段的工作：

- 指導、監督臨床試驗實施，保證臨床試驗的進度及質量；
- 與研究者溝通解決臨床試驗實施過程中的問題；
- 研究者會議的策劃和召開；
- 負責每個中心藥物的運輸工作；
- 負責藥審中心網站信息登記和更新(如需)；
- 研究會議的內容審核；
- 各種監查報告和試驗數據的審核和確認；
- 配合藥監部門檢查；及
- 審核支付臨床試驗各項費用。

就Pro-101-2的I期臨床試驗中的上述任務，我們指定了一支由七名人員組成的團隊，包括一名醫學主任、一名臨床研究助理、兩名檢索員、一名統計主管、一名統計分析員及總經理。同時，我們亦額外指派兩名臨床試驗監察員觀察整個臨床試驗過程。在Pro-101-2的I期臨床試驗獲IND批准後，軍科院並未參與上述臨床試驗過程。

軍科院於2021年7月不再參與項目後，我們獨立完成主要在臨床開發、製程優化及質量標準建立方面的重要研發里程碑。

臨床開發

Pro-101-2

- **2020年12月：**糖足適應症的IND前溝通。

  *重要意義：*及早與監管機構接洽，簡化IND申請程序。

- **2021年4月：**完成與藥審中心的書面溝通，並提交Pro-101-2的IND申請。

  *重要意義：*啟動臨床試驗的關鍵步驟。

- **2021年7月5日至2021年11月30日：**Pro-101-2的I期臨床試驗的申辦者。

  *重要意義：*表明管理早期臨床試驗的決心和能力。

- **2022年2月22日至今：**Pro-101-2的II期臨床試驗的申辦者。

  *重要意義：*繼續開發及驗證Pro-101-2的療效和安全性。

Pro-101-1：

- **2022年3月：**Pro-101-1的IND申請。

  *重要意義：*擴大治療適應症，拓展潛在市場。

- **2022年6月8日至2023年11月1日：**Pro-101-1的IIa期臨床試驗的申辦者。

  *重要意義：*邁入中期臨床試驗，展示了Pro-101-1令人鼓舞的臨床結果。

- **2023年10月25日至今：**Pro-101-1的IIb期臨床試驗的申辦者。

  *重要意義：*繼續開發及驗證Pro-101-1的療效和安全性。

製程優化

- **2021年年初：**以GMP方式生產原液及凝膠製劑。

  *重要意義：*產品符合標準，對臨床試驗材料至關重要。

- **2022年年中：**劑型生產規模擴大至80L。

*重要意義：*提高產能，為大量生產做準備。

- **2022年年中：**為未來的商業生產優化發酵及純化流程。

  *重要意義：*提高製程效率和可擴展性。

- **2023年年中：**改善原液生產流程，劑型生產規模擴大至500L。

  *重要意義：*在保持質量的同時進一步擴大生產規模。

- **2023年年中：**與CDMO合作，準備從III期臨床試驗到NDA申請資料的預期工作。原液的生產規模擴大至2,000L。

  *重要意義：*準備商品化，包括大規模生產。

- **2023年：**研究劑型製程與處方，將改進的生產流程應用於80L凝膠製劑的生產規模。

  *重要意義：*為大規模生產進一步優化生產流程。

- **2024年7月：**將PDGF凝膠劑原液的生產流程擴大至2,000L發酵罐的工業規模，並連續交付三批合格產品。

  *重要意義：*商業化過程中的關鍵一步，指經過過去數年的廣泛研究、優化及擴充工作後，已準備好進行大規模生產。

質量標準建立

- **2021年年中：**建立並驗證符合監管要求的菌株庫。

  *重要意義：*改進生產品種的基因一致性及質量。

- **2021年年末：**臨床產品(包括原液、劑型及安慰劑)的穩定性研究。

  *重要意義：*改進產品在儲存、運輸及使用過程中的質量。

- **2022年年末：**產品檢測方法的方法驗證與改進。

  *重要意義：*確保產品質量符合監管標準。

- **2023年年初：**凝膠劑型包裝的相容性及密封性研究。

  *重要意義：*確保包裝內的產品質量。

- **2023年年初：**改進產品檢測方法，強化產品質量標準。

  *重要意義：*確保商業化後符合監管要求。

- **2024年年中：**產品檢測標準的準備和特徵。

  *重要意義：*確保對產品進行一致且可靠的質量控制。

- **2024年5月：**根據《藥品上市許可持有人委託生產現場檢查指南》修訂並加強研發質量管理體系。

  *重要意義：*整個產品開發生命週期的質量管理體系符合中國藥品監管機構的監督、檢查或驗證規定。

我們正在獨立開展Pro-101-2的臨床開發，並向商業化推進；而軍科院作為IND申請的申辦者並未參與Pro-101-2的臨床開發，因此將不會參與該候選產品的商業化。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。具體而言，(i)根據中國相關法律法規，並無嚴格規定IND申請申辦者的工作分配；(ii)我們與軍科院生物工程研究所已簽訂具法律約束力的協議，且軍科院生物工程研究所已於2023年10月就Pro-101-2提供了書面確認，明確了雙方的工作分配；(iii)於獲得Pro-101-2的IND批准後，我們獨立承擔了所有Pro-101-2的藥學研究、臨床試驗研究、產業化研究及質量研究等工作；及(iv)我們承擔了Pro-101-2臨床開發的所有相關費用。根據中央軍委、中共中央辦公廳、國務院辦公廳及中央軍委辦公廳發佈的相關文件(「**相關文件**」)，除依據國家及軍隊相關規定獲批的情況外，軍隊有償服務應在2018年年底前全面、徹底停止。根據我們與軍科院簽訂的協議及相關文件，於臨床開發完成後，我們預計會成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。概無任何由軍科院或其他第三方擁有的與項目相關的專利或非專利技術或研發專有技術尚未轉讓予我們，且除相關專利外，本公司並無與軍科院共同擁有任何其他專利。此外，未經我們同意，軍科院無權將與項目相關的技術資料或相關專利授權予其他第三方。

我們的中國法律顧問認為，根據軍科院與本公司之間的相關協議，軍科院無權單方面終止與本公司的合作協議，且軍科院如需變更申辦者，需取得本公司的同意。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》(目前尚未正式頒佈施行)，藥品臨床試驗期間申請人的任何變更均需經國務院藥品監督管理部門同意；如有必要，需重新發佈藥品臨床試驗批准通知書。雖然相關法律法規並未明確規定申請人

變更時需提交的材料，但國家藥監局藥審中心發佈的《藥物臨床試驗登記與信息公示平台使用說明(V2.0版)》以及相關操作要求規定，在變更臨床試驗申請人(即申辦者)時，需上傳轉讓的相關證明文件。該等文件一般包括由本公司作為申辦者之一簽署或出具的相關材料。此外，我們認為軍科院無意終止與我們的合作。在Pro-101-2實現商業化後，本公司將按年銷售額的一定比例向軍科院支付年度轉讓費。因此，軍科院單方面終止與本公司合作的可能性較小。

倘軍科院作為申辦者之一退出該項目，我們認為這不會對我們的研發及業務造成重大不利影響。在獲得Pro-101-2的IND批准後，軍科院便未再參與Pro-101-2其後的研發、臨床研究、申請新藥證書或批准文號、專利申請、產業化、生產及經營等工作。該項目一直由本公司提供資金支持，且今後也將由本公司繼續出資並完成。所有與該項目相關的工作、進展及申報等均無需軍科院同意或批准。然而，我們在獲取Pro-101-2的監管批准方面可能會遇到潛在延誤。鑒於藥品臨床試驗期間申請人的任何變更都需要獲得國務院藥品監督管理部門的同意，如有必要亦可能需重新發佈臨床試驗批准通知書，所以申辦者的變更可能會延緩獲取監管批准的進程。請參閱「風險因素 — 與監管批准及政府法規有關的風險 — 生物製藥產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管，批准過程通常漫長、成本高昂且本質上不可預測。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。」為緩解該風險，我們正與軍科院保持持續溝通，以確保其繼續擔任申辦者。據董事所深知，截至最後實際可行日期，軍科院並無退出申辦者的計劃，作出該決定的主要原因是軍科院重視其先前在Pro-101-2臨床前開發階段早期研發中的貢獻，並希望通過避免在臨床試驗期間更換申辦者可能造成的延誤，使監管審批流程更為順利，從而為我們帶來裨益。儘管軍科院仍為Pro-101-2的聯合申辦者，預計臨床開發完成後，我們將成為Pro-101-2 MAH許可的唯一持有人。

此外，由於軍科院已將有關該項目的技術資料轉讓給我們且我們享有相關專利的獨家使用權及收益權，未經我們同意，其無法將項目的技術資料及相關專利授權予第三方。據董事所知，軍科院並未在項目內外從事任何有關PDGF用於治療糖足的研發工作。倘軍科院在PDGF受體的研發方面與其他第三方合作，但並非使用該項目的技術資料及相關專利，則其不會對我們的業務及研發造成重大不利影響，是由於PDGF藥物研發和生產的高門檻，以及我們在PDGF藥物方面取得的競爭優勢。

關於胸腺素β4的示範項目協議

於2023年，我們知悉青島市科學技術局推行了一項推廣計劃，該計劃依據《關於組織2024年青島市科技計劃未來產業培育專項新興產業培育計劃(生物醫藥及醫療器械領域)項目申報的通知》(青科資字[2023]25號)(「**通知**」)實施。此計劃針對生物醫藥及醫療器械等新興產業，並透過提供政府補助鼓勵企業、高校及科研機構進行協同創新，優先支持由企業聯合學術或研究機構共同主導的項目。

鑒於上述計劃，我們與軍科院生物工程研究所合作申請了一項專注於開發基於生物合成人胸腺素β4(rhTβ4)眼科藥物的項目。在此合作中，本公司作為主辦單位，軍科院生物工程研究所則作為合作單位。該申請已於2023年10月由本公司作為主合同單位提交。經審核後，該項目「基於生物合成人胸腺素β4的眼科藥物研發」(「**示範項目**」)於2023年12月獲批准。於2024年3月，青島市科學技術局、本公司及青島市嶗山區科學技術局簽署了關於該示範項目的協議(「**示範項目協議**」)。與此同時，我們與軍科院生物工程研究所另訂立了一份協議，以明確雙方在該示範項目中各自的角色與責任，以及專項資助資金的分配(「**項目合作協議**」)。

示範項目協議的主要條款概述如下：

協議各方 ..... 青島市科學技術局

青島市嶗山區科學技術局(作為監督機構)

本公司(作為主辦機構)

協議期限 ..... 協議期限涵蓋自2024年3月至2027年3月。

項目內容 基於rhTβ4的眼科藥物研發

示範項目年度進度及目標..... 第一年(2024年3月至2025年3月)，項目應重點完成儲備溶液的中試規模製備，並啟動劑型研發。

第二年(2025年4月至2026年3月)，項目應完成劑型研發、建立質量標準，並開展藥效、藥代動力學及安全性評價研究。本期主要目標包括：建立生物合成rhTβ4儲備溶液的中試生產工藝及質量控制標準；制定rhTβ4儲備溶液的質量控制標準；建立至少一種適應症的rhTβ4滴眼液質量控制標準；並在中國申請1-2項發明專利。

第三年(2026年4月至2027年3月)，項目應繼續開展安全性評價研究，並提交臨床試驗申請。本期主要目標包括：完成至少一種適應症的rhTβ4滴眼液藥效、藥代動力學及安全性評價臨床前研究；提交至少一種適應症的rhTβ4滴眼液臨床試驗申請材料；並獲得國家藥監局的臨床試驗批准。

研究進度報告預計分別於2025年3月31日及2026年3月31日提交，最終研究報告預計於2027年3月31日項目驗收前提交。

預算..... 預算總額為人民幣30百萬元，其中自有資金佔90%(人民幣27百萬元)，政府補助佔10%(人民幣3百萬元)。

主要人員 ..... 項目主要參與者包括：(i)本公司人員，主要負責確定藥效、藥代動力學及安全性評價方案，與CRO協調，開展劑型及質量標準研究，監督中試規模生產、質量控制、藥審中心監管申報，以及開展成本效益及穩定性研究；及(ii)軍科院生物研究所人員，主要負責儲備溶液及成品的製備與質量標準研究、儲備溶液生產進程研究及成品製備進程研究。

各方主要權利及義務..... 青島市科學技術局有義務按時向我們付款。

青島市科學技術局有權根據項目進度及資金狀況調整年度資金。

我們有義務按要求向青島市科學技術局提交項目進度報告、科技報告及相關數據。

項目實施過程中產生的科技成果及知識產權，原則上歸屬於我們，但涉及國家安全或重大公共利益的情形除外。

項目合作協議主要條款如下：

協議各方 ..... 本公司(作為主辦機構)

軍科院生物研究所(作為合作機構)

合作目標及範圍.... 就基於rhTβ4的眼科藥物研發項目開展合作

協議期限 ..... 協議自項目批准之日起生效，直至項目順利完成並經青島市科學技術局正式驗收為止。

各方職責及責任.... 我們負責組織及監督項目整體設計及目標、組織與參與方就項目進度進行定期溝通及討論以及匯報年度進度及項目最終報告。

軍科院生物研究所負責開展指定課題研究，及時高效地整理實驗數據。其負責實現項目主要目標。此外，軍科院生物研究所負責按項目框架及監督機構要求提交年度研究進度報告及項目支出記錄。

資金分配安排[(1)]..... 示範項目協議項下40%(總計人民幣1.2百萬元)的政府補助應撥付予軍科院生物研究所

軍科院生物研究所須按時完成指定任務，並嚴格按照相關法規及項目預算管理撥付資金，確保專款專用。

附註：

(1) 根據項目合作協議分配予軍科院生物工程研究所的資金，僅包含政府補助的40%(總計人民幣1.2百萬元)。我們並無責任向軍科院生物工程研究所支付任何款項。

知識產權安排..... 與項目相關的知識產權(包括專利、學術論文、臨床試驗通知、藥品註冊證、生產許可證、獎項等)由雙方共同擁有，歸屬順序由雙方協商確定。

截至最後實際可行日期，我們已就儲備溶液的中試規模製備並啟動劑型研發提交研究進度報告，其已獲青島市科學技術局驗收通過。

與融通關於胸腺素β4的專利轉讓安排

於2024年1月，我們獲悉與胸腺素β4相關的發明專利公開掛牌出售事宜，即以下四項專利：(i) N-末端乙酰化蛋白或多肽及其專用工程菌的製備方法；(ii) rhTβ4在大腸桿菌中實現完全乙酰化修飾表達的中試生產發酵方法；(iii)胸腺素β4在製備微生態平衡調節劑中的應用；及(iv)胸腺素β4在製備肺纖維化結合肺癌治療藥物中的應用。我們一直計劃探索進一步的機會來擴大我們的產品管線，並注意到這些專利可能對本公司的產品管線具有戰略意義。軍科院生物工程研究所為該四項專利的原始開發者及擁有人，該四項專利其後由獨立第三方融通處置以進行出售。當我們在公開市場遇到收購和開發Tβ4管線的機會時，我們認識到Tβ4的市場前景及技術先進性。經過仔細研究，我們認為Tβ4的研發符合我們的專業知識、研發基礎及平台，可以利用我們現有的設備進行，並提交了公開上市銷售的申請。於2024年3月，我們成為意向受讓方。經協商後，我們於2024年8月19日與融通簽訂了專利轉讓協議(「**胸腺素β4協議**」)。融通就該四項專利及相關生產技術與我們進行協商並簽訂了胸腺素β4協議。

示範項目與其後向融通收購四項專利彼此獨立。所收購的胸腺素β4相關專利對我們的產品管線具有戰略意義。rhPDGF與rhTβ4均為運用先進生物技術方法生產的重組人蛋白質，且兩者均在組織修復及再生過程中發揮關鍵作用。重要的是，兩種蛋白質的微生物培養及大規模生產方法具有高度相似性。因此，rhTβ4的研發及規模化生產與我們現有基礎設施具有高度兼容性。

胸腺素β4協議的主要條款概述如下：

權利轉讓 ..... 融通已同意向我們移交：

(i)專利申請文件的所有權利；(ii)國家知識產權局的所有文件；(iii)最新的專利年費繳費收據或專利註冊證書副本，表明專利權的有效性；(iv)實施專利的資料，包括相關技術、試劑、耗材、設備、原材料及輔助材料；及(v)國家知識產權局頒發的《手續合格通知書》。

付款 ..... 我們應向融通支付：(i)預付款項人民幣10百萬元，(ii)里程碑付款合共人民幣30百萬元(若干條件達成後)，及(iii)產品銷售收入的專利權費。

第一筆里程碑付款為人民幣10百萬元，自使用相關專利開發的候選藥物獲得IND批准之日起30日內到期。第二筆里程碑付款為人民幣20百萬元，自使用專利開發的候選藥物獲NDA之日起30日內到期。無論是否滿足里程碑付款條件，我們最遲應於2027年3月31日支付第一筆里程碑款項人民幣10百萬元，並於2032年12月31日前支付餘額。

就使用該等相關專利開發的每項產品而言，自首次商業銷售之日起的十個財政年度內，我們應按照其在中國的實際銷售額的固定個位數字百分比每年向融通支付專利權費。

截至最後實際可行日期，我們已全額支付預付款項。截至同日，全部四項專利所有權已轉讓予我們。示範項目的研發工作不依賴於該四項專利中的任何一項。無論這些專利的收購與否，示範項目均可獨立進行。

我們與軍科院的關係

除我們的總經理翟俊輝博士、首席研發官趙興卉博士及研發顧問孫世惠博士外，我們並無任何現有或前任關連人士、主要管理層及研發人員現時或過往與軍科院有任何關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除示範項目(軍科院為我們的合作

夥伴)、項目合作協議及胸腺素β4協議外，我們與軍科院並無其他業務安排，亦無任何相關關係。我們秉承企業價值觀以及自主研發及創新的原則，同時對收購、投資、許可或聯合合作方面的寶貴機會持開放態度，以維持於生物技術行業的競爭力。

軍科院被列入實體清單

據我們的國際制裁法律顧問所告知，(i)軍科院及軍科院生物工程研究所於2021年12月17日被美國商務部工業與安全局(「**BIS**」)列入實體清單，且在未獲得BIS許可的情況下，不得接收受美國《出口管理條例》(「**EAR**」)規管的物項；(ii)根據15 CFR § 744.21，軍科院(包括軍科院生物工程研究所)可被視為軍事最終用戶，除非獲得許可，否則禁止接收EAR第744部第2號補充案所載的物項；(iii)倘軍科院(包括軍科院生物工程研究所)將被視為軍事情報最終用戶，則禁止在無許可的情況下向其出口、再出口或轉讓(在國內)受EAR規管的物項，且許可申請將被推定為被拒絕；(iv)鑒於本集團與軍科院的活動不涉及受EAR規管的物項，且僅限於與軍科院的合作，包括糖足的PDGF研究(即Pro-101-2)，從融通收購專利，以及技術資料自軍科院轉移至本公司及我們對相關專利的獨家使用權及收益權，因此，本集團與軍科院的活動似乎並不受適用於軍科院的EAR限制所影響。請參閱「監管概覽 — 美國法律及法規 — 出口管制法」。

知識產權

概覽

知識產權對我們的研發活動及業務至關重要。我們的成功部分有賴於我們為我們的候選產品、發現、產品開發技術、發明、改進及專有技術獲得及維護專有知識產權保護的能力。我們的成功亦部分有賴於我們捍衛及執行我們專利(包括我們擁有或可能自我們的專利申請中發佈的任何專利)、保護我們的商業秘密及其他機密或專有信息的機密性以及在不侵權、盜用或以其他方式侵犯其他方知識產權情況下經營的能力。

我們擁有專利組合保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有25項已獲批專利及29項待批專利申請。我們已獲批的專利及我們待批專利申請中將獲批的任何專利將於2030年10月至2045年10月期間的不同日期屆滿，不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護、續展、年金及其他政府費用。我們專利組合中若干部分的更多詳情如下。

PDGF

就我們的PDGF候選產品而言，截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項已獲批專利並已提交16項專利申請。在不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護、續展、年金及其他政府費用的情況下，已獲批專利及可能由待批專利申請中的潛在獲批專利預期將於2041年11月至2045年7月之間屆滿。就我們的核心產品而言，我們有(i)一項註冊專利已於2024年7月到期，該專利涉及重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法；及(ii)一項關於Pro-101-3管線的註冊專利，其已於2025年11月到期，該專利涉及一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑。

尤其是，截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們已提交五項專利申請，目前正在審查中。我們並不依靠即將到期的專利對PDGF候選產品進行進一步的研發。根據弗若斯特沙利文報告，就PDGF相關技術和專利數量而言，我們是中國最先進的生物製藥公司。這些專利矩陣為新入市者及PDGF藥物臨床開發方面的潛在競爭對手帶來挑戰。此外，我們已採取一系列措施來保護現有的專利優勢，如對用於非專利適應症及技術的核心產品提交專利申請並提交PCT申請。在未來的研發過程中，我們可能會依賴於我們就PDGF候選產品的新進展及開發提交的待批專利申請。鑒於我們現有已獲批專利及待批專利申請的覆蓋範圍及數量，以及生產生物藥物的高技術壁壘，據我們的中國法律顧問告知，在我們的專利申請審查結束之前，仿製藥品生產企業面臨潛在的專利侵權風險。此外，我們將繼續有權開發我們的候選產品(包括我們的核心產品)，並使用我們即將到期的專利涵蓋的技術，同時充分利用我們的自有專利和專利申請以及其他知識產權保護法，包括商業秘密和公平貿易慣例。因此，我們預期該等專利到期將不會對我們的業務運營、財務業績及未來前景產生重大不利影響。相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險 — 即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響」。

RNA

mRNA

就Mes-201而言，截至最後實際可行日期，我們在中國擁有四項已獲批專利並已提交九項專利申請。在不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護、續展、年金及其他政府費用的情況下，已獲批專利及可能由待批專利申請中的潛在獲批專利預期將於2042年5月至2045年10月之間屆滿。

ASO

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何有關Oli-101或Oli-201的專利。

重大專利及專利申請概要

專利

下表概述截至最後實際可行日期我們擁有的關於核心產品及若干臨床前候選產品的創新專利詳情：

學科領域	名稱	司法權區	狀態	授出日期	到期日[1]	商業權利	專利權人	候選產品
PDGF.....	一種pH響應型水凝膠生物載體及應用	中國	已獲授	2022年5月20日	2041年11月2日	專有權	本公司	Pro-101-3
mRNA	可離子化的陽離子脂C6-A1及由其組成的納米脂質體顆粒	中國	已獲授	2023年6月16日	2042年11月2日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	可離子化的陽離子脂C6及由其組成的納米脂質體顆粒	中國	已獲授	2023年6月16日	2042年11月2日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	可離子化的陽離子脂C5及由其組成的納米脂質體顆粒	中國	已獲授	2023年6月20日	2042年10月31日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	可離子化的陽離子脂C5-A2及由其組成的納米脂質體顆粒	中國	已獲授	2023年6月20日	2042年11月3日	專有權	本公司	Mes-201
研發平台	一種具有輔助降血糖、降血脂的提取物及其製備方法	中國	已獲授	2018年4月13日	2034年12月9日	專有權	本公司	—
研發平台	一種流感病毒防治用重組蛋白藥物及其應用	中國	已獲授	2022年2月11日	2041年11月4日	專有權	本公司	—
其他.....	N-末端乙酰化蛋白或多肽的製備方法及其專用工程菌[+]	中國	已獲授	2012年7月4日	2030年10月20日	專有權	本公司	Tβ4

學科領域	名稱	司法權區	狀態	授出日期	到期日[1]	商業權利	專利權人	候選產品
其他	在E.coli中實現rhTβ4完全乙酰化修飾表達的中試生產發酵方法[+]	中國	已獲授	2020年11月13日	2039年6月9日	專有權	本公司	Tβ4
其他	胸腺素β4在製備微生態平衡調節劑中的應用[+]	中國	已獲授	2022年8月26日	2040年8月9日	專有權	本公司	Tβ4
其他.....	新型冠狀病毒B.1.351南非突變株RBD的基因及其應用	中國	已獲授	2021年8月13日	2041年5月17日	專有權	本公司	—
其他.....	新型冠狀病毒B.1.1.7英國突變株RBD的基因及其應用	中國	已獲授	2021日9月7日	2041年5月30日	專有權	本公司	—
其他.....	新型冠狀病毒B.1.525尼日利亞突變株RBD的基因及其應用	中國	已獲授	2021年9月7日	2041年6月3日	專有權	本公司	—
其他.....	新型冠狀病毒巴西株P.1突變株RBD的基因及其應用	中國	已獲授	2021年10月15日	2041年6月10日	專有權	本公司	—
其他	胸腺素β4在製備肺纖維化合併肺癌病治療藥物中的應用[+]	中國	已獲授	2022年12月23日	2041年7月19日	專有權	本公司	Tβ4

附註：

[+] 由第三方轉讓予我們的專利。此外，於2024年7月到期的重組人血小板衍生生長因子及其編碼基因與表達方法的專利，亦與本公司的核心產品有關並由第三方轉讓予我們。

1. 專利到期日乃根據目前的申請狀態進行估計(不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用)。

重大專利申請

下表概述截至最後實際可行日期我們就我們的臨床階段候選產品及若干臨床前候選產品提交的重大專利申請詳情：

學科領域	名稱	司法權區	狀態	申請日期	商業權利	申請人	涉及候選產品
PDGF.....	一種用於全層皮膚損傷創面癒合的PDGF製劑	中國	待批	2022年3月23日	專有權	本公司	Pro-101-3
PDGF.....	血小板衍生生長因子在製備治療燙傷藥物中的應用*	中國	待批	2022年3月23日	專有權	本公司	Pro-101-1
PDGF.....	血小板衍生生長因子在製備放射性潰瘍治療藥物中的應用	中國	待批	2022年4月4日	專有權	本公司	Pro-101-3
PDGF.....	血小板衍生生長因子在製備褥瘡治療藥物中的應用	中國	待批	2022年4月4日	專有權	本公司	Pro-101-3
PDGF.....	一種pH響應型水凝膠生物載體及應用	美國	待批	2022年3月7日	專有權	本公司	Pro-101-3
PDGF.....	使用血小板衍生生長因子用於製備治療燙傷的藥物*[1]	美國	待批	2022年6月23日	專有權	本公司	Pro-101-1
PDGF.....	一種重組人血小板衍生生長因子BB的高效純化方法*	中國	待批	2023年4月29日	專有權	本公司	Pro-101-1 Pro-101-2 Pro-101-3 Pro-102 Pro-103 Pro-104 Pro-105
PDGF.....	一種使用畢赤酵母製備PDGF-BB的高密度發酵方法*	中國	待批	2023年4月30日	專有權	本公司	Pro-101-1 Pro-101-2 Pro-101-3 Pro-102 Pro-103 Pro-104 Pro-105
PDGF.....	重組人血小板衍生生長因子滴眼液	中國	待批	2023年11月28日	專有權	本公司	Pro-103
PDGF.....	羧甲基纖維素鈉凝膠劑藥物製劑的檢測方法	中國	待批	2023年12月14日	專有權	本公司	Pro-101-3

學科領域	名稱	司法權區	狀態	申請日期	商業權利	申請人	涉及候選產品
PDGF.....	一種血小板衍生生長因子B突變體及其應用	中國	待批	2023年12月28日	專有權	本公司	Pro-101-3 Pro-102 Pro-103 Pro-104 Pro-105
PDGF.....	血小板衍生生長因子突變體滴眼液	中國	待批	2024年1月10日	專有權	本公司	Pro-103
PDGF.....	一種重組人血小板衍生生長因子凝膠製劑*	中國	待批	2024年5月30日	專有權	本公司	Pro-101-1 Pro-101-2 Pro-101-3
PDGF.....	一種含有人血小板衍生生長因子的凝膠製劑	中國	待批	2024年12月26日	專有權	本公司	Pro-101-3
PDGF.....	外用重組血小板衍生生長因子製劑	中國	待批	2024年12月26日	專有權	本公司	Pro-102
PDGF.....	含有重組血小板衍生生長因子的可溶性微針及其製備方法	中國	待批	2025年6月3日	專有權	本公司	Pro-104
PDGF.....	一種篩選促進或抑制PDGF增殖活性的化合物的方法	中國	待批	2025年6月20日	專有權	本公司	Pro-102
PDGF.....	一種外用凝膠製劑及其製備方法	中國	待批	2025年7月29日	專有權	華仁益海	Pro-101-3
mRNA	含有聚乳酸-羥基乙酸共聚物的納米脂質體顆粒遞送載體	中國	待批	2022年5月24日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種來源於TMSB10的增強mRNA表達的3'UTR及其應用	中國	待批	2022年8月12日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種來源於AGBL5的增強mRNA表達的3'UTR及其應用	中國	待批	2022年8月12日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種人源的增強mRNA表達的3'UTR及其應用	中國	待批	2022年8月12日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種來源於細胞色素C氧化酶家族基因的3'UTR及其應用	中國	待批	2022年8月12日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種增強mRNA表達的3'UTR及其應用	中國	待批	2022年8月12日	專有權	本公司	Mes-201

學科領域	名稱	司法權區	狀態	申請日期	商業權利	申請人	涉及候選產品
mRNA	一種識別mRNA 5'帽類似物轉譯活性的方法	中國	待批	2024年10月17日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種源自COX17基因的DNA分子及其作為3' UTR的應用	中國	待批	2025年10月15日	專有權	本公司	Mes-201
mRNA	一種源自COX7B基因的DNA分子及其作為3' UTR的應用	中國	待批	2025年10月15日	專有權	本公司	Mes-201
研發平台	一種聚離子複合物納米材料多肽載體及其製備方法	中國	待批	2021年7月15日	專有權	本公司	Mes-201
其他.....	胸腺素β4在製備治療伴隨急性肺損傷的腹瀉藥物中的應用	中國	待批	2025年9月30日	專有權	本公司	胸腺素β4

附註：

(1) 我們於2022年6月23日提交了PCT申請PCT/CN2022/100640。PCT允許申請人通過單一國際專利申請，同步在多個國家為發明尋求專利保護。PCT申請的主要目的，是為申請人提供簡化而高效的途徑，使其能就同一發明在不同司法權區提交專利申請。PCT申請提交後，申請人有權自申請的優先日期起30個月內，進入任何PCT締約國的國家階段。進入國家階段意味著，申請人須根據原始PCT申請，在每個所尋求保護的國家提交當地專利申請。

於2024年9月12日，我們通過提交申請US18/846,445在美國進入國家階段，涵蓋我們未來業務活動的關鍵司法權區。因此，與PCT/CN2022/100640相關的資料已移除。鑒於我們已在目標司法權區進入國家階段，且未發現任何會影響美國專利申請授權的障礙，我們認為該移除不會對核心產品或我們就核心產品的其他專利及／或專利申請造成任何負面影響。

* 與我們核心產品相關的專利申請

與我們核心產品及其他PDGF候選產品相關的知識產權

截至最後實際可行日期，我們已就核心產品提交五項專利申請，目前正在審查中。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的專利申請的部分詳情：

專利申請號	保護範圍	申請日期	到期日	相應核心產品
CN202210290838.3	血小板衍生生長因子在製備治療燒燙傷藥物中的應用。	2022年3月23日	2042年3月22日	Pro-101-1
US18/846,445	使用血小板衍生生長因子用於製備治療燙傷的藥物。	2022年6月23日	2042年6月23日	Pro-101-1

專利申請號	保護範圍	申請日期	到期日	相應核心產品
CN202310482065.3	一種血小板衍生生長因子-BB的純化方法，包括以下步驟：(1)發酵液預處理，包括離心上清和過濾，並獲得澄清液；(2)將澄清液進行陽離子交換層析，其中，陽離子交換層析的填料為高度多孔的剛性樹脂為基質的強陽離子交換填料，填料帶有額外的多羥基表面塗層，填料骨架上連接有高密度的磺酸基官能團，並使用含有精氨酸的沖洗緩衝液進行沖洗，使用含有精氨酸的洗脫緩衝液進行洗脫；(3)將步驟(2)獲得的洗脫液進行凝膠色譜層析並獲得血小板衍生生長因子-BB原液，其中，凝膠色譜層析填料為高分辨率凝膠過濾填料。	2023年4月29日	2043年4月28日	Pro-101-1及Pro-101-2
CN202310482356.2	一種畢赤酵母產PDGF-BB的高密度發酵方法，包括以下步驟：(1)菌體初始培養：將畢赤酵母種子液接入含有氯化鈉的發酵培養基中，接種比例10~15v/v%，接種OD600=10~20，初始培養條件為30~32℃，pH 4.5~5.5，通氣量0.5~1.5vvm，隨著菌體的不斷生長，通過增大轉速和通氣量，控制溶氧在40%以上，本步驟時間為18~22小時，當溶氧值快速回升至80%以上進入步驟(2)；(2)補加甘油：補加50 v/v%的甘油，補加速率為以9~11 ml/L/h起始，並以指數補料的方式補加，補加過程中調整轉速和通氣量控制溶氧在30~60%，本步驟時間為3-5小時，當菌體OD600達到190-210時，菌體濕重在145~155 g/l時，停止補加甘油；(3)誘導：降低培養溫度至24~28℃，開始補加100%甲醇溶液進行誘導培養，誘導過程中調整轉速和通氣量控制溶氧在35~55%，誘導48小時後結束發酵。	2023年4月30日	2043年4月29日	Pro-101-1及Pro-101-2
CN202410691309.3	一種重組人血小板衍生生長因子凝膠製劑，其特徵在於，所述凝膠製劑以每1,000g計含有以下組分：重組人血小板衍生生長因子0.05g-0.3g，羧甲基纖維素鈉25-50g，磷酸氫二鈉十二水化合物2.58g-7.74g，磷酸二氫鈉一水化合物0.39g-1.16g，氯化鈉5.84-11.69g，對羥基苯甲酸甲酯1.5-1.7g，對羥基苯甲酸丙酯0.15-2.0g，鹽酸賴氨酸4-6g，注射用水加至1,000g，其中，所述凝膠製劑的pH值為6.5-7.5。	2024年5月30日	2044年5月29日	Pro-101-1及Pro-101-2

特別是，我們並未專門就Pro-101-2的適應症提交任何專利申請，主要考慮到：(i)相關申請不太可能獲得批准，因為美國FDA已於1997年批准一種用於治療糖足的PDGF藥物；及(ii)我們已擁有兩項關於Pro-101-2的發酵及純化工藝的其他待批專利申請，可以為Pro-101-2提供足夠的保護。

下表載列截至最後實際可行日期我們就PDGF管線所提交專利申請的相關性：

	名稱	申請日期
與PDGF候選產品的適應症相關	• 一種用於全層皮膚損傷創面癒合的PDGF製劑	• 2022年3月23日
	• PDGF凝膠劑在製備燒燙傷治療藥物中的應用*	• 2022年3月23日
	• PDGF凝膠劑在製備放射性潰瘍治療藥物中的應用	• 2022年4月4日
	• PDGF凝膠劑在製備壓瘡治療藥物中的應用	• 2022年4月4日
	• 血小板衍生生長因子用於製備治療燒燙傷的藥物*	• 2022年6月23日
與PDGF候選產品DNA序列的優化相關	• 一種血小板衍生生長因子B突變體及其應用	• 2023年12月28日
與PDGF候選產品的劑型相關	• 血小板衍生生長因子突變體滴眼液	• 2024年1月10日
	• 一種pH響應型水凝膠生物載體及其應用	• 2022年3月7日
	• 一種重組人血小板衍生生長因子凝膠製劑*	• 2024年5月30日
	• 一種外用凝膠製劑及其製備方法	• 2025年7月29日
	• 重組人血小板衍生生長因子滴眼液	• 2023年11月28日
與原液製備技術相關	• 一種重組人血小板衍生生長因子BB的高效純化方法*	• 2023年4月29日
	• 一種使用畢赤酵母製備PDGF-BB的高密度發酵方法*	• 2023年4月30日
與PDGF候選產品的質量控制相關	• 羧甲基纖維素鈉凝膠劑藥物製劑的檢測方法	• 2023年12月14日

	名稱	申請日期
其他.....	• 一種篩選促進或抑制PDGF增殖活性的化合物的方法	• 2025年6月20日
	• 含有重組血小板衍生生長因子的可溶性微針及其製備方法	• 2025年6月3日
	• 一種含有人血小板衍生生長因子的凝膠製劑	• 2024年12月26日
	• 重組血小板衍生生長因子的外用製劑	• 2024年12月26日

* 與我們核心產品相關的專利申請

此外，我們有一項有關核心產品的專利已於2024年7月到期，詳情載列如下：

專利申請號	保護範圍	申請日期	到期日	相應核心產品
CN200410068993.2 .	一種重組人血小板衍生生長因子，是由兩個B鏈組成的二聚體，B鏈的氨基酸殘基序列如SEQ ID NO: 1所示；重組人血小板衍生生長因子是將含有如SEQ ID NO: 2所示的重組人血小板衍生生長因子B鏈編碼基因的重組表達載體導入畢赤酵母、大腸桿菌或CHO細胞，表達得到的。 一種表達權利要求1所述重組人血小板衍生生長因子的方法，是將含有重組人血小板衍生生長因子B鏈編碼基因的重組表達載體導入畢赤酵母、大腸桿菌或CHO細胞，表達得到重組人血小板衍生生長因子；重組人血小板衍生生長因子B鏈編碼基因的堿基序列如SEQ ID NO: 2所示。	2004年7月15日	2024年7月14日	Pro-101-1及Pro-101-2

同時，我們亦有一項關於PDGF管線Pro-101-3的已授權專利已於2025年11月到期，該專利涉及一種重組人血小板衍生生長因子凝膠劑。該專利與我們的核心產品無關，因為該專利涉及的凝膠劑配方已非我們目前臨床應用的版本。我們已對該配方進行優化調整，且改動較大，足以提交新的專利申請(我們已於2024年5月30日遞交該新申請)。因此，這項到期專利與我們的核心產品並無重大關聯。

針對已經到期或者即將到期的專利，專利權人無法就相同的技術方案再次申請專利以獲得延續保護。因此，我們無法就上表中CN200410068993.2專利中記載的氨基

酸序列獲得其他專利。然而，為加強對我們核心產品及其他PDGF候選產品的知識產權保護，我們已就rhPDGF原液的製備及生產工藝提交專利申請，即保護純化工藝的CN202310482065.3號專利申請以及保護發酵工藝的CN202310482356.2號專利申請。

誠如我們的中國法律顧問所告知，我們認為已於2024年7月及2025年11月到期的專利不會對我們有關核心產品及其他PDGF候選產品的後續研發及商業化活動產生重大影響，主要原因如下：

(i) 如上所述，我們已分別就rhPDGF的純化工藝和發酵工藝提交新的專利申請，即CN202310482065.3和CN202310482356.2。該等專利申請獲授權後可以為我們核心產品以及其他PDGF候選產品的製備及生產提供保護。

(ii) 我們已提交CN202210290838.3號專利申請及US18/846,445號專利申請，從適應症的角度保護Pro-101-1。同時，我們已提交CN202410691309.3號專利申請，從產品劑型的角度保護Pro-101-1和Pro-101-2。

(iii) rhPDGF的製備工藝複雜，過程控制精準度要求高。我們核心產品的生產過程中存在許多專有技術，例如如何在生產過程中分析及控制若干成分。該等專有技術涉及生產過程的各個方面。因此，即便CN200410068993.2專利已於2024年7月到期，且該專利公開的氨基酸序列進入公有領域，其他藥企憑藉該到期專利公開的氨基酸序列很難在短時間內打通全部工藝和質控流程，並全面掌握我們的技術積累。

(iv) 我們也正在開發具有更好的活性及更優良的穩定性的PDGF突變體，力爭早日推出更優的二代產品。針對研發中的PDGF突變體，我們亦已提交包括CN202311838963.4（血小板衍生生長因子B突變體及其應用）號專利申請在內的新專利申請，從而為潛在的下一代產品提供專利保護。

雖然我們計劃推出Pro-101-1，並在中國、美國及日本推出Pro-101-2，但我們預期，PDGF候選藥物一旦商業化，主要市場將為中國。我們的中國法律顧問認為，現有專利申請足以保護核心產品免受仿製藥製造商的侵擾。

我們已就rhPDGF-BB藥物分別在中國、美國及日本展開自由實施分析（「**自由實施分析**」）。基於該等自由實施分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權的專利，可能會影響我們於中國、美國或日本就rhPDGF-BB藥物開展研發或將其商業化的權利。

其他知識產權

除我們的專利及專利申請外，我們亦非常重視商業秘密、保密資料、專有技術、未獲專利技術及其他專有資料，以保護我們技術的各個方面。我們尋求部分透過與顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議，保護我們的商業秘密及其他專有或保密技術及工藝。我們已與高級管理層及研發團隊的主要成員以及其他可以接觸有關我們業務的商業秘密及其他專有或保密資料的僱員簽訂保密協議及不競爭協議。然而，該等協議可能無法為我們的商業秘密及其他專有或保密資料提供足夠的保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及其他專有或保密資料被盜用，而我們可能對任何有關違約行為並無足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及其他專有或保密資料可能被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作者或其他第三方濫用。儘管已採取任何措施保護我們的商業秘密、保密或專有資料及其他知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的多個方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦尋求維護場所實際保安以及信息技術系統的電子保安，藉此保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管已採取任何措施保護我們的數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。請參閱「風險因素 — 與我們的業務有關的風險 — 與知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們已註冊29個商標(包括於中國內地的26個及於香港的3個)。截至同日，我們於中國內地擁有12項計算機軟件著作權。我們亦為2個域名的註冊擁有人。目前我們在中國內地並無擁有任何已頒發的「B&K」、「B&K Corporation」、「華芒」或「華芒生物」商標註冊證。截至同日，我們已在香港註冊「华芒」及「B+K」商標。請參閱「風險因素 — 與我們的業務有關的風險 — 倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響」。我們已與製藥公司及其他行業參與者簽訂合作協議及建立其他關係，以利用我們的知識產權及獲得他人的知識產權。請參閱「— 合作、許可及轉讓安排」。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何第三方知識產權而牽涉任何可能構成威脅或待決的法律程序，亦未曾收到任何本集團可能作為索賠人或被申請人的有關侵權的索賠通知，而該等事宜將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。請參閱「附錄四 — 法定及一般資料」。

採購

我們向合資格供應商採購原材料及設備以及業務運營所需的技術及其他服務。我們就臨床前研究及臨床試驗採購的主要原材料主要包括酵母提取物、蛋白腺、雙蒸餾水及葡萄糖等。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們候選產品及安慰劑的原材料由第三方CMO生產，並由我們提供，而其他臨床試驗產品的原材料則由我們提供。

此外，我們自聲譽卓著的製造商及供應商採購用於開發及製造候選產品的設備。我們亦採購技術服務，如CRO服務及諮詢服務，以支持臨床試驗及臨床前研究。請參閱「— 研發 — 研發過程中的第三方委聘」。

我們委聘富有經驗及合資格的第三方(如CRO、CDMO及顧問)支持我們的研究及臨床試驗。我們定期審核合資格供應商，而未能通過有關審核的供應商將從合資格供應商名單中剔除。我們通過考慮彼等的資格、遵守相關法規及行業標準的情況、質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量甄選供應商。我們密切監督及監察該等第三方服務提供商以確保彼等符合我們質量控制程序及適用法律以及我們試驗及研究所得數據的完整性。請參閱「— 供應商」。

生產及質量控制

化學、生產及控制(「CMC」)

自成立以來，我們已建立一個內部CMC團隊，主要具備以下功能：

(i) ***分析方法開發*** — 我們的分析方法開發團隊採用科學驅動、階段適用及商業導向的方法，在每個候選產品的整個開發生命週期開發及應用經典及最先進的分析技術及工具，包括但不限於原料藥及藥品分析方法的開發及驗證、工藝及分析方法的技術轉讓、規格的建立及每批藥品的測試及放行；及

(ii) ***質量保證及控制*** — 質量保證及質量控制團隊擁有完善的成文及全面的質量體系，負責按照預先界定的標準測試及驗證產品質量，確保在每個生產／加工階段製造的所有批次的原料藥及藥品的質量。

我們現時與合資格CMO及CDMO合作，為臨床前及臨床供應生產候選產品。我們亦與CDMO合作完善候選產品。我們已採取程序確保我們的CMO及CDMO的生產資質、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指南。我們通過審查多項因素選擇我們的CMO及CDMO，包括其資質、研發能力、相關專業知識、產能及產品質量。截至最後實際可行日期，我們在聘用我們的CMO及CDMO方面並無遇到任何困難。由於我們與CMO

及CDMO保持良好關係，且相關CMO及CDMO有足夠的替代來源，因此，如有需要，我們預計日後在聘請合資格CMO及CDMO方面不會遇到任何困難。為監察及評估我們CMO及CDMO執行的服務，我們已設置一系列關於流程控制及放行測試的預先界定的規範，並審查製造相關文件，包括批次記錄及質量控制測試結果，以確保符合規範。

我們的規劃產能

截至最後實際可行日期，我們正探索於商業化後啟動候選產品大規模生產的有效策略。考慮的方案包括租賃生產設施，興建自主生產基地及與CMO合作，以確保按照GMP規範生產候選產品，包括本體溶液的發酵、粗提和純化，以及藥劑的配製、灌裝和包裝。我們將於適當時候確定就本公司的後續發展及股東利益而言最妥當的方案。為確保我們產品的可靠供應並適應業務需求的潛在增長，我們可能考慮實施混合生產模式，將我們的自主生產能力與CMO的生產能力相結合。此外，預計該方法將足以支持我們在中國的臨床試驗，且日後有可能為我們在全球進行的臨床試驗提供支持。有關設施預計將配備來自行業領先、信譽良好的製造商及供應商的系統及設備。

我們的生產團隊日後將由三個部門組成，包括生產技術部、工程設備部及質量保證及質量控制部門。

根據Pro-101-1的IIb期臨床試驗及Pro-101-2的II期臨床試驗目前的進展，我們預計將於2026年第四季度完成Pro-101-1的III期臨床試驗，並於2029年第二季度完成Pro-101-2的III期臨床試驗。我們計劃於2027年推出Pro-101-1，於2030年推出Pro-101-2。我們預計，我們的產能將與我們的生產需求相匹配。

我們的質量保證及質量控制團隊

生物製藥產品的生產流程受廣泛監管，包括規管記錄存置、生產流程及控制、人員、質量保證及質量控制等方面的各種程序及文件規定。請參閱「監管概覽」。

我們的質量保證及質量控制團隊負責按照預先界定的標準測試及驗證產品質量，確保在每個生產／加工階段製造的原料藥及藥品的所有批次的質量。我們的質量保證及質量控制團隊與生產團隊統籌協調，以在生產過程中監督及管理我們設施及產品的質量。我們的生產團隊根據臨床開發計劃制定生產計劃，根據生產計劃採購材料，及向生產線發佈生產指令。我們嚴格按照GMP規定對生產過程中使用的原材料、中間產品、

本體溶液及產品執行嚴格的接收與放行程序。我們的質量保證及質量控制團隊(截至最後實際可行日期由十四名僱員組成)檢查原材料、中間產品、原液及產品，並決定是否放行上述樣品。該等程序有助於我們確保不合格的中間產品及原液不會進入下一道工序及有缺陷產品不會出廠使用。

藥品上市後，我們將定期檢查藥品質量，以評估現行控制措施的有效性，不斷提高藥品質量。我們不斷更新藥品的風險資料，採用適當的風險管理工具及風險最小化措施，以確保藥品的效益持續大於風險。我們積極開展藥品上市後的研究，包括收集藥品全生命週期的數據及資料，以評估潛在風險，進一步確保上市後藥品的安全性、有效性及質量可控性。我們會加強藥品全生命週期的風險防控措施，包括註冊、生產、儲運、使用及監管等階段的風險管理，以實現藥品全生命週期的有效風險控制，確保藥品持續穩定生產，滿足預期用途及註冊要求。

為防止採用*畢赤酵母*表達技術可能產生的甲醇含量過高的風險，在酵母發酵後期，我們通過檢測溶氧含量的變化來控制所有甲醇的消耗，然後再進入純化階段。在純化階段，甲醇及目標產品的性質不同，很容易分離，再加上大量的緩衝液漂洗，確保儲備溶液中幾乎不含甲醇。在質量控制階段，我們通過氣相色譜法進一步監測儲備溶液中的甲醇含量，以確認其符合質量標準。

我們對產品實施全生命週期質量管理。隨著生產設施的建設，我們將在近期及時完善內部質量控制措施及藥品質量保證措施，包括生產過程質量保證系統、公共工程控制系統、設備控制系統、材料控制系統、生產過程質量管理標準操作程序、質量檢測系統、文件管理系統、驗證控制系統、用戶反饋管理系統。我們還制定了標準工藝程序，確保藥物符合註冊的流程規定。

商業化

商業可行性

我們相信我們的核心產品及其他PDGF候選產品具商業可行性，原因如下：

(i) PDGF藥物作為生長因子治療產品用於糖足的臨床已有20多年的歷史，主要集中在美國。根據弗若斯特沙利文報告，PDGF是唯一獲FDA批准用於外用的重組生長因子，特別是用於治療糖足；

(ii) 考慮到廣泛的創面癒合適應症，創面癒合市場存在臨床需求；

(iii) 與美國FDA批准的唯一一款治療糖足的PDGF藥物（採用*釀酒酵母*表達技術）相比，我們的PDGF候選產品採用*巴斯德畢赤酵母*表達系統，其具有更高的分泌表達效率，且由於產生的內源性分泌蛋白較少，可以使重組蛋白的純化更加容易。此外，相較於唯一獲美國FDA批准用於治療糖足的PDGF藥物的DNA序列，我們PDGF候選產品的序列刪除了五個容易裂解的氨基酸，這使得我們的PDGF候選產品具有更高的穩定性和一致性；

(iv) 在針對不同創面癒合適應症的多項臨床研究中，我們的核心產品均展示出具有安全性，並顯著提高了創面癒合率。我們相信，我們有利的臨床試驗結果可促進PDGF候選產品在其他適應症方面的臨床開發，並提高該等候選產品商業化的確定性；及

(v) 我們PDGF候選產品的競爭優勢受我們的專利矩陣保護。請參閱「— 知識產權」。

營銷戰略

我們認為，我們商業經營規模及成效將對我們業務至關重要。我們計劃於2027年推出Pro-101-1，於2030年推出Pro-101-2。我們計劃持續提升生產能力，以匹配市場需求及實現規模經濟，從而減少生產開支。請參閱「— 生產及質量控制 — 我們的規劃產能」。

我們將採用戰略營銷模式，提高我們的市場滲透率，推廣我們的產品，實現地域及渠道覆蓋。我們計劃首先於中國開展營銷活動，隨著業務的成熟，計劃將營銷活動擴展到海外。我們預期在臨床試驗、研發合作及學術會議方面與KOL、醫院及知名醫生建立關係，從而促進我們產品的學術投入及教育。我們亦計劃與在銷售及營銷網絡中具有優勢的醫療公司建立戰略合作夥伴關係。此外，我們計劃尋求與零售藥店及零售電商平台合作，作為我們營銷渠道的一部分。此外，我們計劃參加中國醫師協會燒傷科醫師分會、中國醫師協會皮膚科和內分泌代謝科醫師分會的會議，共同提高本公司核

心產品的知名度。就美國及日本市場而言，我們計劃與當地的醫藥公司建立合作關係，利用彼等的營銷及銷售網絡，提高產品滲透率並爭取合理的利潤分成。此外，我們計劃於各司法權區完成Pro-101-1的III期臨床試驗後將Pro-101-1的海外商業化權授予擁有當地資源的公司，以換取授權費。我們優先考慮進入美國及日本市場，基於彼等已建立完善的監管框架及醫療體系。於該等市場進行商業化預期將產生穩健的臨床及商業數據，以支援後續擴展至其他地區。於日本及美國取得成功亦可能有助於建立國際合作關係，並推動更廣泛的商業化進程。

此外，我們的戰略包括分階段打入所有等級市場，目標是在中期內實現全國全面覆蓋。最初，我們的工作重心在於擁有大量患者人口的一二線省份的最佳醫院，尤其是，專注於發展此類醫院的燙傷及燒傷、皮膚科、整形手術及內分泌科業務。隨著我們逐步邁入三四線省份，我們將繼續致力於提高我們在當地的影響力和市場滲透率。我們旨在與區域代理商合作進行醫院業務拓展並加強與各省關鍵利益相關者的聯繫，以推動診斷及治療，並促進談判以將報銷納入國家醫療保險的報銷目錄。尤其是，我們計劃在相關產品投放市場三年後開始考慮將產品納入國家醫療保險報銷目錄。通過該等措施，我們相信我們將擴大PDGF候選產品在中國的市場份額。

隨著管線產品的臨床開發，我們將根據管線產品的臨床開發進度建立我們的營銷中心(包括銷售、營銷及業務部門)並安排銷售及營銷團隊的招聘、培訓及評估，旨在確保我們獲得相關審批後及時商業化管線產品。我們計劃招聘具備豐富行業知識及生物醫藥營銷技能的專業人士以建立銷售及營銷團隊，從事我們管線產品的學術推廣、營銷、商業化及渠道管理。我們的銷售及營銷團隊將由醫學總監及醫學科學聯絡官組成，彼等將負責醫學教育、醫學會議管理及研究者發起的研究支持，這有助於宣傳我們的候選產品。團隊成員亦應負責探索合作模式並促進與戰略合作夥伴的合作，以及將我們的產品向醫院及醫生進行學術推廣，這有助於擴大我們的分銷渠道以將我們的產品商業化。

我們的目標是利用現有及未來業務合作夥伴的專業知識及業務網絡擴大市場覆蓋面。我們的戰略及業務開發團隊尋求與全球及本地其他行業參與者的合作機會。這些機會可能包括合作開發、引進授權及對外授權安排。此外，我們擬通過設立全面的甄選標準物色合作夥伴，主要包括具備豐富的生物製藥行業背景、擁有卓越商業化合夥往績記錄，且認可我們管線產品的願景及承諾的商業化團隊。我們亦將評估合作方案以最大限度激活我們產品的市場潛力。

定價

截至最後實際可行日期，我們的核心產品尚處於臨床試驗階段且尚未商業化。因此，我們尚未制定任何最終的核心產品定價政策。日後隨著我們的核心產品進入潛在的審批及商業化階段，我們或合作夥伴將評估多項因素以釐定價格，包括我們核心產品的臨床特性及其他同類藥物的現行市價。在為我們的核心產品定價之前，我們或合作夥伴可能會對KOL、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並可能考慮各種因素，如收集上述各方的見解、我們的生產成本、我們的核心產品較競爭產品的相對安全性及療效、我們核心產品的預計需求以及對患者的臨床價值。對於在中國的定價，我們或合作夥伴會根據當地患者的負擔能力及同類產品定價來確定。海外市場的定價可能會有所調整，以反映各地區的獨特市場狀況，包括跨國競爭對手的定價策略。由於預計較高的藥品價格及較大的市場需求，我們預計核心產品的銷售收入將遠高於其相關研發成本。

供應商

我們的供應商主要為信譽良好的CRO、CMO、CDMO及研究及醫療機構，以及生物製品原材料及房屋租賃服務提供商。我們在中國與CRO、CMO、CDMO及研究及醫療機構合作進行臨床前及臨床試驗。我們主要自我們的供應商採購原材料、設備、研發服務及其他專業服務以支持我們的候選產品的開發及生產。我們在選擇供應商時會考慮多項因素，包括其資質、行業聲譽、成本競爭力以及對相關法律法規的遵守情況。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各期間自五大供應商的採購總額分別佔我們各期間總採購額的50.4%、39.0%及35.7%，而各期間自我們最大供應商的採購額分別佔我們各期間總採購額的17.3%、17.9%及11.0%。

下表載列於截至2023年12月31日止年度我們五大供應商的若干資料：

供應商	採購的產品／服務	供應商背景	地點	業務關係開始的年份	採購金額	佔總採購額的百分比
					(人民幣千元)	
天津開心生活科技有限公司	Pro-101的CRO臨床服務	於2017年在中國天津成立，是一家主要從事為生命科學解決方案提供臨床研究服務的私人公司	中國	2022年	6,719.5	17.3
海南清水企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)	關於我們[編纂]前資金安排的財務諮詢服務[1]	於2023年在中國海南成立，是一家主要從事提供商業諮詢服務的私人公司	中國	2023年	4,455.4	11.5
華北製藥股份有限公司	Pro-101及Pro-102的臨床試驗樣本	於1994年在中國河北成立，並於上海證券交易所上市(證券代碼：600812)，是一家主要從事提供生物技術藥物及其他醫藥產品研發、生產及銷售服務的上市公司	中國	2021年	4,000.6	10.3
飛凡生物製藥(長春)有限公司	Pro-101的臨床試驗樣本、與Pro-101臨床試驗相關的研發服務	於2021年在中國吉林成立，是一家主要從事提供藥品委託開發及生產服務的私人公司	中國	2023年	2,487.0	6.4
北京昭衍新藥研究中心股份有限公司	關於Pro-101毒性、安全性及有效性的研發服務	於1995年在中國北京成立，並於上海證券交易所(證券代碼：603127)及香港聯交所(股份代號：6127)上市，是一家主要從事提供研究及實驗開發服務的上市公司	中國	2021年	1,892.6	4.9
總計					**19,555.1**	**50.4**

附註：

(1) 財務諮詢服務主要涉及對中國特定城市及地區的投資促進政策進行研究、為我們的B輪融資準備並協調盡職審查工作，以及起草並與投資者協商合約條款。支付予海南清水的諮詢服務費作為行政開支列賬。

下表載列於截至2024年12月31日止年度我們五大供應商的若干資料：

供應商	採購的產品／服務	供應商背景	地點	業務關係開始的年份	採購金額	佔總採購額的百分比
					(人民幣千元)	
天津開心生活科技有限公司	Pro-101的CRO臨床服務	於2017年在中國天津成立，是一家主要從事為生命科學解決方案提供臨床研究服務的私人公司	中國	2022年	12,268.1	17.9
飛凡生物製藥(長春)有限公司	Pro-101的臨床試驗樣本、與Pro-101臨床試驗相關的研發服務	於2021年在中國吉林成立，是一家主要從事提供藥品委託開發及生產服務的私人公司	中國	2023年	7,724.3	11.2
博濟醫藥科技股份有限公司	Pro-102的CRO臨床服務	於2002年在中國廣東成立，並於深圳證券交易所上市(證券代碼：300404)，是一家主要從事提供藥品及醫療器械研發及生產服務的上市公司	中國	2024年	2,850.3	4.1
北京金偉凱醫學生物技術有限公司	辦公室及實驗室租賃服務	於1999年在中國北京成立，是一家主要從事提供辦公室及實驗室租賃服務的私人公司	中國	2023年	2,559.3	3.7
北京拓普百奧科技有限公司	用於質量控制過程的材料與設備檢測設備	於2011年在中國北京成立，是一家主要從事商業貿易、貨物及技術進出口以及儀器、醫療器械及化學產品分銷的私人公司	中國	2023年	1,404.5	2.0
總計					**26,806.5**	**38.9**

下表載列於截至2025年9月30日止九個月我們五大供應商的若干資料：

供應商	採購的產品／服務	供應商背景	地點	業務關係開始的年份	採購金額	佔總採購額的百分比
					(人民幣千元)	
佰諾創睿(溫州)生物科技有限公司(TransReco) ...	重組人血小板衍生生長因子(TPG)用於燒傷及糖尿病足項目的III期臨床樣品(原液及製劑)	於2022年在中國浙江成立，是一家主要從事重組蛋白藥物開發與商業化的私人公司	中國	2025年	3,838.2	11.0
博濟醫藥科技股份有限公司...	Pro-102的II期CRO臨床服務	於2002年在中國廣東成立，並於深圳證券交易所上市(證券代碼：300404)，是一家主要從事提供藥品及醫療器械研發及生產服務的私人公司	中國	2024年	3,193.2	9.1
Hanyu Bio (Beijing) Technology Co., Ltd.	重組人血小板衍生生長因子的III期臨床試驗樣本	於2022年在中國北京成立，是一家主要從事提供研發材料及技術服務的私人公司	中國	2025年	2,333.1	6.7
北京金偉凱醫學生物技術有限公司.....	辦公室及實驗室租賃服務	於1999年在中國北京成立，是一家主要從事提供辦公室及實驗室租賃服務的私人公司	中國	2023年	2,032.4	5.8
北京悅昌行科技有限公司.....	用於質量控制的檢測設備	於2011年在中國北京成立，是一家主要從事進口設備代理及機械維修點的私人公司	中國	2024年	1,088.5	3.1
					12,485.4	**35.7**

於往績記錄期間，我們通常獲授自收訖發票起計的30天信貸期。我們通常以銀行轉賬方式與供應商結算款項。我們於往績記錄期間各期間的所有五大供應商均為獨立第三方，且截至最後實際可行日期，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各期間於我們任何五大供應商擁有任何權益。

此外，我們相信該等供應品存在充足的替代來源，且我們已為該等供應品制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO、CDMO及CMO達成協議外，我們以訂購單為基準訂購供應品及服務，而不訂立長期專用產能或最低供應量安排。

客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無自商業化產品銷售中產生任何收入，且預計在我們的一種或多種候選產品商業化之前不會自產品銷售中產生任何收入。

我們於2023年產生的收入人民幣47.17萬元來自於向一名單一客戶提供與傷口癒合醫療器械項目相關的研究服務。該客戶為一家從事醫療設備貿易及生物技術研發的中國私人公司。我們提供研究服務的付款乃根據相關合約的條款支付，並通過銀行轉賬結算。我們於2024年產生的收入人民幣26.11萬元來自於向另一名單一客戶銷售用於其研究及實驗目的的PDGF-BB試劑。PDGF-BB試劑在我們候選產品的研發過程中生產。提供研究服務或銷售PDGF-BB試劑均非我們核心業務的一部分。我們於截至2025年9月30日止九個月並無任何收入。詳情請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分說明 — 收入」。截至最後實際可行日期，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各期間於該客戶擁有任何權益。

競爭

中國目前還沒有獲國家藥監局審批的PDGF產品。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心產品之一Pro-101-1，是中國治療燒燙傷臨床開發進度最快的PDGF候選藥物。我們相信，與其他生長因子產品相比，我們的PDGF候選產品在傷口癒合方面具有優勢。然而，醫藥行業競爭激烈，變化迅速而顯著。雖然我們相信我們強大的研發能力、綜合研發平台及久經考驗的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自國際及中國生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司以及學術機構及研究機構的競爭。我們成功開發及商業化的任何候選產品均將與現有藥物及產品或未來可能上市的任何新藥物或產品競爭。請參閱「行業概覽」。

物業

截至2025年9月30日，我們持有或租賃的物業的賬面值概無佔我們綜合總資產的15%或以上。根據公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁

免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關將土地或建築物的所有權益納入公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段所述估值報告的規定。

截至最後實際可行日期，我們在中國並無擁有任何物業。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地租賃八項物業，其中五處物業主要用作研發及辦公空間(總建築面積約3,745.85平方米)，另有三處物業用作員工宿舍。我們的大部分租賃物業位於北京，而我們在山東省青島市也擁有租賃物業。我們租賃物業的到期日介乎2026年5月至2027年10月。截至同日，我們於香港租賃四處建築面積約864.0平方英尺的物業，分別用於研發、辦公室、倉儲及員工宿舍用途。該等租賃的到期日介於2026年2月至2026年7月。

截至同日，我們於中國分別用作研發及宿舍的其中兩處租賃物業的相關出租人尚未向我們提供房屋所有權證。因此，相關出租人可能無權將相關物業出租予我們。倘相關租賃物業存在的上述瑕疵導致我們無法繼續履行租約，從而需要搬遷至其他地點，鑒於我們於該租賃物業的主要資產分別為辦公設備及研究設備及日雜用品，我們可搬遷至相關地區的其他類似替代場所，而不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成任何重大不利影響。此外，我們已取得用作研發的物業的出租人出具的承諾書，承諾如上述租賃物業的產權缺陷導致我們無法按租賃合約的約定繼續使用該物業或招致任何損失，出租人同意全額賠償我們因此產生的任何搬遷成本、裝修費用或任何其他損失。我們亦認為與用作員工宿舍的物業相關的搬遷成本並不重大。請參閱「— 法律程序及合規 — 合規 — 缺乏有效業權證書」。

據我們的中國法律顧問告知，上述物業瑕疵不會對我們的業務運營造成重大不利影響，也不會對建議**[編纂]**造成重大損害。

與我們租賃物業有關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們運營有關的風險 — 我們面臨與租賃物業有關的風險」。

於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而發生任何爭議。

內部控制及風險管理

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制系統，包括我們認為適合業務營運的政策、程序及風險管理方法，我們竭力不斷改進該等系統。我們已在財務報告、信息系統、質量保證及質量控制以及人力資源管理等業務營運的各方面採用並實施全面的內部控制及風險管理政策。

董事會負責制定並維持適當有效的內部控制系統，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強風險管理及內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

財務報告風險管理

我們已制定一套與財務報告風險管理相關的會計政策，例如預算管理政策、財務會計政策及資金管理政策。我們已制定各項流程實施會計政策，我們的財務部根據該等流程審查我們的管理賬目。

信息系統風險管理

我們使用專門的信息管理系統，包括財務管理系統及數據管理系統。在信息管理方面，我們制定了專門的信息管理及數據安全標準，並與僱員簽訂保密協議，增強其信息保護意識。我們的臨床營運部負責於臨床試驗期間監督數據保護工作。我們無限期保留所有患者的數據，比如彼等自參加我們臨床試驗以來的個人資料，除非相關法律法規要求或相關用戶要求刪除該等數據。我們亦於所有僱員入職時提供有關處理個人數據的入職培訓。

質量控制風險管理

我們的質量控制系統包括質量保證部及質量控制部。我們制定了質量風險管理規定，成立了專門的質量風險管理組織，包括質量管理部、儲運部、供應部、銷售部、人力資源部及其他相關部門。因此，我們的質量風險管理貫穿於產品的整個生命週期，最大限度地降低風險帶來的不良後果，確保藥品質量。

我們的僱員必須具備藥品質量風險意識。我們成立了專門的質量控制團隊，其成員擁有約20年的豐富醫學專業知識。我們還將繼續定期對質量控制團隊成員進行培訓及測試。

人力資源風險管理

我們的招聘團隊在製藥領域擁有豐富的招聘經驗。我們根據未來的業務計劃制定下一年的招聘計劃，並借助信息技術持續完善招聘流程。

反賄賂及反回扣

在我們的任何業務經營中，我們嚴格禁止賄賂或其他不當付款。該禁令適用於世界任何地區的一切業務活動(不論涉及政府官員、醫療專業人員或公私付款人)。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、價值過高的禮物或招待或任何為獲取不當商業利益而支付或提供的其他款項。我們備存有合理詳盡反映交易及資產處置情況的準確簿冊和記錄。我們還確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括關於將藥物推廣用於未獲批准的用途或患者群體的限制及關於行業資助的科學及教育活動的限制。尤其是，本公司的商業行為與道德準則要求每位僱員遵守我們營運所在地的法律。這包括但不限於與商業賄賂及回扣、專利、著作權、商標及商業機密、信息保密、內幕交易、薪酬支付、工作場所騷擾、環境保護、職業健康和安全、虛假或誤導性財務資料、不當使用公司資產以及外匯交易相關的法律。員工在履行職責時，必須遵守本公司所屬行業的法律法規框架，以及本公司的內部政策。

我們已建立反腐敗及反賄賂管理體系，以禁止任何形式的商業賄賂。在商業活動中，嚴禁以下行為：

(i) 違反法律法規及公司政策，以禮物形式給予另一方及其相關人員現金或物品；

(ii) 利用捐贈作為掩飾，通過提供金錢或物品，以獲取商業交易、服務機會、有利條件或其他經濟優勢；

(iii) 提供商業贊助或旅遊等違反公平競爭原則的活動；

(iv) 提供各種會員卡、消費卡或消費券、購物卡或購物券及其他有價證券；

(v) 提供房屋、汽車等物品的所有權或使用權；

(vi) 提供股份或股息；

(vii) 以營銷費、宣傳費、廣告費、培訓費、諮詢費、技術服務費、研究費或臨床費等名義收取金錢或其他利益；

(viii) 其他違反法律法規的行為。

在與第三方簽訂合約時，我們不僅要求簽訂主合約，還要求第三方簽訂誠信承諾，這就需要第三方予以保證：

(i) 不向我們及我們的關聯公司僱員(包括僱員的配偶、子女及親屬)給予任何物品(包括金錢、物品、購物卡、有價證券、免費服務等)；

(ii) 不得在商業場所向我們的僱員提供奢侈的商務宴會、社交活動、度假、旅遊或娛樂；

(iii) 避免為我們的僱員及其家人安排工作或支付彼等應自行承擔的個人開支；

(iv) 倘其發現我們或我們關聯公司的僱員有違反反賄賂法律法規的傾向時，即使提醒我們並與我們合作調查；及

(v) 倘確認存在違反上述承諾的情況，我們有權採取集團內部通報、將供應商列入黑名單、終止採購合作以及追究相關民事、行政及刑事責任等措施。

若違反上述承諾，一經查證屬實，我們保留採取內部通報、終止合作及追究相關民事、行政及刑事責任等措施的權利。我們亦建立了投訴與舉報管理制度，列明投訴與舉報的途徑、負責部門，以及處理貪污、賄賂等問題的程序。

此外，為確保我們的核心產品符合反賄賂標準，並在未來的臨床試驗中維持數據的可靠性，我們將繼續完善全面的合規措施，其中包括明確的政策、程序，以及針對僱員及第三方的定期培訓。我們計劃繼續對供應商進行盡職調查，並實施健全的數據管理措施，以保障數據的完整性。我們亦將確保對臨床試驗流程進行定期監控和稽核，並配合安全的舉報機制，以協助偵測及防止不道德的行為的發生。此外，我們將維持試驗流程和結果的透明度，並定期進行風險評估，我們相信這些措施可以進一步降低潛在的賄賂及數據完整性風險。

臨床試驗數據管理

我們的臨床試驗數據均嚴格遵守藥品臨床試驗質量管理規範中規定的條例。我們臨床試驗的若干方面，例如臨床監察、數據管理及統計分析，外包給CRO。試驗方案由我們及該CRO共同設計並完成。程序的每一個階段 — 從方案設計、組織、實施、臨床監測、審核、記錄、分析、到總結及報告 — 均嚴格遵守藥品臨床試驗質量管理規範的

標準。CRO為臨床試驗的執行提供質量保證及控制。臨床試驗已於向監督管理部門註冊的臨床試驗機構開展，且臨床試驗信息於藥審中心網站登記以便接受監管。我們制定了措施及流程以確保我們的臨床試驗合法合規，且臨床試驗數據真實、完整、準確。

(i) 於開展臨床試驗前，負責開展臨床試驗的研究人員及負責監督臨床試驗日常運營確保符合監管要求並維護收集數據完整性的臨床研究協調員，會接受全面的試驗方案培訓，以明確需要收集的數據、確保所需數據得到準確記錄。

(ii) 我們建立數據收集病例報告表及填寫指南，並針對數據管理制定了邏輯驗證計劃。通過該等措施，任何遺漏數據將會被查詢，並提醒研究人員注意該遺漏數據。

(iii) 我們開展現場監督，以驗證數據的準確性及完整性，並檢查是否存在遺漏數據。倘出現遺漏數據需進行臨床意義判斷時，將即時填寫病史或不良事件表格。作為監察措施的一部分，我們在開展臨床試驗前制定監察計劃，以保障受試者的權益、試驗記錄以及報告的準確性及一致性，以確保符合既定試驗方案、GCP及相關法規。於試驗期間，將委派經培訓的監察員依據監察計劃進行試驗監察，以確保數據的真實性。監察員負責核實研究人員提供的所有醫學報告、記錄及文件是否可追溯、清晰、同步記錄、原始、準確且完整，所有臨床數據是否與源文件一致，並確保劑量變化、治療調整、不良事件、伴隨藥物、並發症、失訪及漏檢情況均記錄在病例報告表中。

為確保提交給監管機構的數據的真實性，我們的臨床試驗流程包含了多項嚴格措施。研究報告源於對實際試驗數據的統計分析，從而確保結論基於真實的研究結果。根據統計分析編製臨床試驗研究總結報告，該報告全面概述了試驗結果，對於提交監管申請至關重要。總結報告隨後由主要研究人員以及負責數據管理及統計分析的人員簽署。這些簽名用於核實數據的準確性，並已由參與試驗的主要人員審閱。報告的最終版本將加蓋研究機構及本公司的印章，以進一步驗證報告的真實性，並表示已獲機構批准。值得注意的是，一旦報告定稿並獲得認可，就不允許進行任何修改。這可以確保文件的完整性，防止任何可能影響數據真實性的修改。此外，我們的藥理學及毒理學研究是在通過良好實驗室規範(「**GLP**」)認證的第三方機構進行。GLP機構在測試過程中遵循符合監管要求的程序，實驗操作均以書面形式記錄。試驗結果由其質量控制和質量保證團隊進行審查，所發佈的測試結果會進行加密處理，以防止數據被篡改。GLP機構會根據研究結果出具加蓋公章的研究報告，在此階段之後不得修改。

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或可能發生的法律或行政訴訟，就我們所知，概無針對我們或我們董事的任何未決或面臨威脅的法律、仲裁或行政訴訟而可能個別或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

合規

於往績記錄期間，我們的租賃物業發生若干違規事件，主要由於(i)缺乏有效業權證書及(ii)未登記租賃協議(統稱「**瑕疵租賃物業**」)。瑕疵租賃物業主要用於研發、員工宿舍及辦公空間。

缺乏有效業權證書

截至最後實際可行日期，(i)用作研發用途的一項租賃物業(總建築面積約為1,536平方米，佔我們租賃總建築面積約35.7%)及(ii)用作員工宿舍的一項租賃物業的出租人並無提供有效業權證書。

若相關出租人無權出租租賃物業，而相關租賃合約雙方以外的第三人對該租賃物業擁有合法所有權，則該第三人可聲稱相關租賃合約無效或不具效力，或甚至要求我們停止使用並遷出該租賃物業。此外，根據中國《民法典》相關規定，若承租人因第三人之任何索賠而無法使用或累積租賃物業之所得款項，承租人可要求減租或拒付租金。基於以上所述，若租賃物業的出租人不具備租賃相關物業所需的權利，我們的租賃可能會受到影響。若上述租賃發生爭議，或我們因上述租賃而遭受損失，我們有權根據中國法律法規及相關出租人的承諾書，要求減租或拒付租金或要求出租人賠償該等損失。由於用作研發用途的租賃物業用於進行中試、存放辦公設備、實驗儀器及設備以及臨床試驗所需的若干材料，以及用作員工宿舍的租賃物業用於居住及存放日雜用品，該等租賃物業被視為可替代性強。我們已取得用作研發用途的租賃物業的出租人出具的承諾書，承諾如上述租賃物業的產權缺陷導致我們無法按租賃合約的約定繼續使用該物業或招致任何損失，出租人同意全額賠償我們因此產生的搬遷成本、裝修費用或任何其他損失。我們亦認為與用作員工宿舍的物業相關的搬遷成本並不重大。請參閱「風險因素 — 與我們運營有關的風險 — 我們面臨與租賃物業有關的風險」。

未登記租賃協議

截至本文件日期，由於物業缺乏有效的業權證書，兩份租賃協議尚未向有關機構登記。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，亦不會導致該等租賃物業的任何搬遷，但有關地方住房管理機構可要求我們在規定時間內完成登記，我們可能須就延誤登記的每項該等租賃協議繳納人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。最高罰款總額將約為人民幣20,000元，我們的董事相信此罰款不會對我們的業務營運造成任何重大不利影響。

為盡量減少上述未登記租賃協議的潛在負面影響，我們已繼續與該等出租人保持定期溝通，尋求其合作以取得業權證書並完成相關租賃登記。此外，我們已制定內部指南並加強我們的內部控制程序，確保業主將根據適用的中國法律法規向相關住房管理機構登記租賃協議。我們將積極與出租人聯絡，以完成該等租賃協議的登記。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被任何主管機關勒令登記未經登記的租賃協議，亦無因未經登記的租賃協議受到任何行政處罰。據我們的中國法律顧問告知，倘租賃登記可以在主管政府部門責令的規定期限內按照相關法律法規完成，則政府機關就該等租賃物業對我們施以重大處罰的風險很低。此外，我們已取得用作研發用途的租賃物業的出租人出具的承諾書，承諾如上述租賃物業的產權缺陷導致我們無法按租賃合約的約定繼續使用該物業或招致任何損失，出租人同意全額賠償我們因此產生的搬遷成本、裝修費用或任何其他損失。我們亦認為與用作員工宿舍的物業相關的搬遷成本並不重大。因此，我們認為，未登記上述租賃不會個別或共同對我們的業務及經營業績產生重大影響。請參閱「風險因素 — 我們面臨與租賃物業有關的風險」。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾亦無涉及任何可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的導致罰款、執法行動或其他處罰的違規事件。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間，我們於所有重大方面均未因嚴重違反相關法律法規而受到相關主管部門的行政處罰。

牌照及許可證

除「— 合規」所披露者外，我們已獲得對我們的業務營運至關重要的所有重要牌照、許可證、批文及證書，且該等牌照、許可證、批文及證書屬有效及存續。

下表載列我們截至最後實際可行日期持有的主要證書、許可證、牌照及其他批文：

證書／執照／許可證	持有人	機構	授出日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書.....	中國人民解放軍軍事醫學科學院；本公司	國家藥品監督管理局	2021年7月5日	—
人類遺傳資源臨床試驗備案...	本公司；北京佑安醫院；天津冠勤醫藥科技有限公司。	中國科學技術部	2021年8月17日	—
藥物臨床試驗批准通知書.....	本公司	國家藥品監督管理局	2022年6月8日	—
藥物臨床試驗批准通知書.....	本公司；中國人民解放軍軍事醫學科學院	國家藥品監督管理局	2023年12月29日	—
高新技術企業證書.....	本公司	青島市科學技術局；青島市財政局；國家稅務總局青島辦事處	2024年12月4日	三年

我們計劃於到期日前為上述主要牌照、許可證及證書申請續期。我們能否成功為現有牌照、許可證及證書續期將取決於我們是否滿足相關要求。就我們董事所知，概無任何會導致或致使牌照、許可證及證書不予續期的原因。截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律規定，我們更新牌照、許可證及證書並無法律障礙。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有100名全職僱員，其中北京有51名僱員，山東省青島市有45名僱員，香港有4名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按業務職能劃分的僱員明細：

	僱員數目	佔僱員總數的百分比
一般及行政.....	52	52.0%
研發.....	48	48.0%
總計.....	**100**	**100.0%**

本公司領導層高度重視挽留主要僱員及人才。我們致力於通過向僱員提供購股權及僱員福利，包括但不限於通過提供基於績效的花紅及現金獎勵獎金以及基於年度績

效評估流程的晉升認可僱員的承諾及成就以吸引及挽留僱員。本公司領導層認識到，擁有獨有技能及專業知識的本公司主要成員是我們業務增長的重要資產。

我們採用績效管理、培訓管理及繼任計劃制度，形成一整套的人才管理體系，通過建立符合各部門的KPI績效體系，日常輔以培訓，結合崗位要求進行學習及提升，為各級優秀人才提供持續成長的機會。我們為僱員提供發展通道，加強對其人事管理及正面引導。

我們與我們的主要管理及研究人員訂立標準的保密及僱傭協議。與我們主要人員的合約通常包括禁止僱員直接或間接與我們競爭的標準不競爭協議。合約通常還包括在受僱期間就發明及發現轉讓作出的承諾。我們為僱員提供各項獎勵及福利。僱員通常享受的福利待遇包括醫療、養老、工傷保險及其他雜項福利。

於中國經營的公司須參與多項僱員福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，並按相等於其僱員薪酬(包括花紅及津貼)的特定比例金額，最高至其業務經營所在地的地方政府不時訂明的最高金額供款。於往績記錄期間，我們歷來委聘第三方代理機構為部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要由於該等僱員傾向於自己的居住地繳納社會保險及住房公積金，以方便在當地使用該等福利。截至2025年9月30日，通過該等第三方代理機構作出的供款為人民幣0.5百萬元。據我們的中國法律顧問告知，根據中國法律及法規，我們可能會被責令以自有賬戶為僱員繳納社會保險費及住房公積金，而不是通過第三方賬戶支付，且倘第三方人力資源代理機構未按照適用的中國法律及法規的規定為我們的僱員或代表我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，我們可能會被責令整改，為僱員足額繳納社會保險及住房公積金。

於往績記錄期間，我們並未為若干僱員繳納或足額繳納社會保險及住房公積金供款，原因包括若干僱員不願足額繳納社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，社會保險及住房公積金供款的差額為人民幣56.57萬元。截至2025年9月30日，我們已根據中國法律法規為僱員足額繳納社會保險及住房公積金。

據我們的中國法律顧問告知，倘任何相關社會保險主管部門認為我們未能根據相關法律法規為我們的僱員作出足額社會保險供款，可能會責令我們限期支付尚欠金額，並自該等款項應付日期起，我們須就未償還款項按每日0.05%的費率繳納滯納金。逾期

不繳納者，相關機關可進一步作出任何逾期款項的一倍以上三倍以下之罰款。用人單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由機構責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請中國法院強制執行。

我們已採取下列補救措施，以改正有關事件或防止日後發生此類違規事件：

我們一直與相關僱員積極溝通，督促他們在僱傭地參與社會保險及住房公積金；

根據《中華人民共和國勞動法》及適用法規的要求，我們計劃採用規管社會保險及住房公積金安排和供款的內部政策，以監控及確保我們遵守該等法律及法規並防止日後出現不合規事件。我們亦強化合規性檢查及人力資源人員的培訓；

我們將就相關中國法律及法規定期諮詢中國法律顧問的意見，以隨時了解相關監管發展；及

我們將積極與當地相關社會保險及住房公積金主管部門溝通，確保我們掌握有關社會保險及住房公積金相關的法律法規的最新信息。如相關部門根據適用的法律法規責令我們繳納拖欠的社會保險金及／或住房公積金或採取任何糾正措施，我們承諾在規定期限內及時繳納或採取糾正措施。

展望未來，我們將繼續實施上述措施，以確保我們遵守相關法律法規項下的社會保險及住房公積金登記及繳納規定，並承諾應有關部門的要求及時支付自身賬戶下的不足金額及逾期費用。基於我們已取得社會保險及住房公積金主管部門的正式書面函件，確認於往績記錄期間我們並無因違反任何適用法律或法規而受到行政處罰，我們的中國法律顧問認為，考慮到(i)於往績記錄期間，並無因違反社會保險及住房公積金相關法律法規而受到重大行政處罰的記錄；(ii)與僱員在繳納社會保險費方面並無未決爭議；(iii)我們已承諾，若社會保險及住房公積金部門要求我們於指定期限內繳納或補足相關社會保險費用及滯納金，我們將及時合作；及(iv)我們的兩名控股股東賈女士及王先生

已就本集團於擬**[編纂]**後收到任何主管部門發出限期繳納社會保險及住房公積金行政處罰的通知提供賠償保證，只要我們應主管部門的要求在規定時限內繳清欠款及滯納金(如有)，我們於往績記錄期間因未能全額繳納社會保險及住房公積金而受到相關主管部門處罰的風險甚微。相關風險請參閱「風險因素 — 與我們在中國經營業務有關的風險 — 倘我們未有按中國法規向各項僱員福利計劃作出足夠供款，可能會遭受處罰」。

於2022年6月6日，在COVID-19疫情的影響下，我們向所有僱員發佈了《關於調整住房公積金繳存比例的公告》，徵求彼等意見，擬將住房公積金繳存比例由12%調整至7%。截至公告截止日期，我們並未收到僱員的反對。根據國務院頒佈的《住房公積金管理條例(2019修訂)》，北京市住房公積金管理委員會辦公室發佈的《關於2022住房公積金年度住房公積金繳存有關問題的通知》及青島市住房公積金管理中心發佈的《青島市住房公積金管理中心關於做好2023年度住房公積金繳存基數調整工作的通知》，我們可以根據自身經濟狀況，在規定範圍內自主釐定具體繳存比例，且我們的經調整住房公積金繳存比例在該等規定項下的繳存比例範圍內。此外，該等調整並不違反我們僱員居住地有關住房公積金繳存比例的當地規定。

於2022年8月，由於COVID-19疫情的影響，我們與僱員達成一致後，調整了僱員的薪金。經調整工資不低於僱員居住地的最低工資標準，且不存在違反與僱員訂立的勞動合同或任何違反法律法規的情況。

於2025年1月，我們決議調整薪金結構，以提高僱員的積極性。經本公司與僱員協商一致後，我們與僱員簽訂了全職勞動合同的補充協議。該協議規定薪金將分為兩部分：基礎薪金及績效薪金。該調整並無違反現有僱傭合約或任何適用法律法規。

我們相信我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間，我們並無發生任何可能對我們的業務及形象造成重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資糾紛。截至最後實際可行日期，我們尚未成立任何工會。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例、適合我們業務且符合相關中國法律法規的規定的保單。我們為僱員提供團體保險。考慮到我們並無商業化產品(處於臨床試驗的候選產品除外)，我們選擇不購買某些類型的保險(如營業中斷險及產品責任險)，根據弗若斯特沙利文的資料，這與中國生物製劑市場的標準商業化慣例一致，根據我們的中國法律顧問的意見，這符合適用規則及法規的合規標準。請參閱「風險因素 — 與我們運營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

環境問題、社會責任及工作場所安全

我們致力於以保護環境並為我們僱員提供健康安全的工作場所的方式經營我們的業務。我們已實施一套環境、僱員福利及企業管治政策，我們認為該等政策符合行業標準及上市規則規定。

董事會認為，我們的持續增長取決於將社會價值觀融入我們的業務。我們已成立環境、健康及安全部門(「**EHS部門**」)，負責評估和管理重大ESG問題，如廢棄物管理及回收工作、能源消耗、污染物／溫室氣體排放及報告。我們的EHS部門與行政部門通過考慮適用法律、法規及行業標準規定的任何指標及目標(包括污染物／溫室氣體排放、水及電力消耗等)，共同監督實施我們與重大ESG問題有關的政策。我們還計劃遵循下述原則：

- 嚴格遵守與ESG事宜有關的所有適用法律法規。
- 計劃定期舉辦培訓課程，提升僱員意識，使僱員具備可持續及環保技術和知識。

此外，為確保我們的營運符合適用的法律法規，我們已實施集團範圍內的環境、健康與安全政策及標準操作程序，主要包括與廢水產生及處理、流程安全及有害物質管理、第三方安全管理以及應急計劃及響應有關的管理系統及程序。我們進行環境評估並採取與廢棄排放以及廢水產生及處理相關的環境保護措施。由於目前不具備生產條件，我們選擇了第三方合作夥伴，並簽訂了合作協議，規定第三方負責提供符合GMP要求的生產記錄及其他相關記錄，並負責提供相應的檢驗記錄和檢驗報告。我們還建立了廢水、廢氣及廢物處理系統，並與有資質的第三方簽訂了危險物質和廢物處理合約。

我們的董事會根據上市規則附錄C2的披露要求及[**編纂**]後的其他相關規則及規定，為各項重要KPI設定目標。我們的重要KPI主要包括危險廢棄物的處置水平及與危險廢棄物的處置以及耗電及耗水有關的開支。在制定與環境、社會及管治相關的KPI目標時，本集團已考慮2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月重要KPI各自的歷史水平，並充分、審慎地考慮了未來的業務拓展，以期在業務增長與環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。我們亦將每年對我們的KPI進行審查，以確保其仍適用於本集團。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們危險廢棄物的排放量分別約為1.5噸、0.6噸及1.9噸。同期，我們的危險廢棄物處置以及耗電及耗水成本分別約為人民幣21.42萬元、人民幣34.29萬元及人民幣37.16萬元。我們的目標是於不久的將來將危險廢棄物的排放水平控制在每年2.0噸以下。

我們不從事高污染行業，但我們的業務可能涉及危險材料及廢棄物的使用及處置。我們已就危險材料及廢棄物的處置與合資格第三方簽訂合約。我們根據相關政府法律法規要求其具備經營資質。我們對供應商的安全表現進行定期評估，並加強對供應商的監督與管理。根據我們的協議，我們簽約的第三方服務提供商須遵守所有適用的法律。我們亦採取措施提高能源效率，包括要求僱員在不使用時關閉所有電器，並將室溫設定在一定的溫度，以減少不必要的能耗。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間，我們於所有重大方面均未因嚴重違反有關環境、職業健康、生產安全、消防安全的法律法規而受到相關主管部門的行政處罰。

我們採取措施保護患者數據，並遵守隱私法律法規。為保護患者數據並遵守隱私法律法規，所有臨床試驗人員都接受臨床試驗質量管理規範(GCP)訓練，並遵守臨床試驗質量管理規範法規，以保障患者的隱私權，確保個人資料不會於授權環境之外洩露。僅經授權且持有適當文件的人員能夠查閱患者數據，而電子數據採集(EDC)項目使用患者姓名的首字母。項目相關的文件經匿名處理，並安全地儲存於上鎖的櫃子。

我們亦透過全面監督，監控簽約方如何處理、使用、儲存、對待及處置有害材料及廢棄物。我們的危險廢棄物存儲管理人員會監督危險廢棄物稱重過程，並確保簽約方與我們簽署現場稱重表，以確認重量的準確性。於轉移危險廢棄物的過程中，我們的人員會監督已簽約的危險廢棄物處理公司所進行的轉移，並確保該公司與我們簽署危險廢棄物移交表，以確認廢棄物的性質、數量、重量和特性等細節。在廢棄物處理過程中，危險廢棄物處理公司會將廢棄物運至處理地點，並由指定人員進行交接。我們確保雙方簽署危險廢棄物移交表。然後根據相關的環境法規對廢棄物進行處理。

於PDGF產品的開發中，我們實施了一系列政策以降低對人類及人類生活的潛在風險，其中包括嚴格遵守相關法規及行業標準，尤其是國家藥監局制定的標準。在臨床試驗中，我們會進行徹底的臨床前安全性評估，並根據具體的納入和排除標準招募臨床試驗參與者。我們會執行風險管理計劃，以確保參與者的安全。此外，於研發和生產過程中，我們會執行嚴格的質量控制措施，以確保所有樣品符合既定的質量標準，從而維持產品的完整性及安全性。

在社會責任方面，我們已根據適用的中國法律法規與僱員簽訂僱傭協議。我們根據僱員的資質及經驗聘用僱員，我們的企業政策是為我們僱員提供平等機會，無論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。截至2025年9月30日，女性僱員約佔我們員工總數的56.6%。在公平與透明原則的指導下，我們的僱員管理制度支持公司在整體層面持續加強性別及年齡多樣性的努力。

此外，我們已採取措施識別及解決與環境、健康與工作安全相關的潛在風險。該等措施包括持續進行僱員培訓以提高僱員對環境、健康與工作安全問題的意識，提升技能以遵守安全及操作指引，及時為僱員提供防護設備，定期檢查營運設施，對可能接觸危險物的僱員進行特殊健康檢查，對僱員進行體檢，並建立妥善處理工作安全事件的程序。我們已在我們的設施內安裝視頻監控系統以監督操作過程。

我們的安全委員會負責監控並強制要求我們的營運遵守環境、健康與安全法律法規。一旦發現任何環境、健康與安全風險，我們的安全委員會將會根據當地法律法規的要求向當地政府部門備案，並採取一切適用措施減輕該等風險或事件的影響。

概述

我們已與**[編纂]**後將成為我們的關連人士(定義見上市規則第14A章)的若干實體訂立交易。有關交易將於**[編纂]**後繼續進行，因此，將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

關連人士

[編纂]後，下述已與我們訂立交易的實體根據上市規則將成為我們的關連人士：

關連人士	關連關係
北京厚明德新材料包裝有限公司(「**北京厚明德**」)	賈女士為我們的創始人、董事會主席、執行董事及控股股東之一。因此，根據上市規則第14A章，賈女士及其聯繫人構成我們的關連人士。 北京厚明德由賈女士的姐妹賈子樂女士全資擁有，因此，根據上市規則第14A章成為賈女士的聯繫人及我們的關連人士。北京厚明德是一家在中國成立的公司，主要從事包裝材料生產及銷售。

我們的持續關連交易概要

編號	交易性質	適用上市規則	所尋求的豁免
一次性關連交易			
1.	本公司向北京厚明德租入物業	14A.34	不適用
完全豁免持續關連交易			
2.	本公司向北京厚明德租入車輛	14A.76(1)(c)	不適用
3.	本公司向北京厚明德支付電費	14A.98	不適用

一次性關連交易

1. 本公司向北京厚明德租入物業

本集團於2024年1月2日與北京厚明德訂立物業租賃協議(「**物業租賃協議**」)，並於2025年11月7日重續，據此，北京厚明德同意將位於中國北京市懷柔區總建築面積約為1,536平方米的若干物業(「**該等物業**」)租予本公司，租期自2025年1月1日起至2026年12月31日止(包括首尾兩日)，為期兩年，年租金為人民幣1,121,280.00元。租金乃由雙方參考現行市價，經公平磋商後釐定。

我們過往一直向北京厚明德租入該等物業用作我們在北京持續使用的研發基地之一。我們認為，該物業租賃協議將確保本集團的持續平穩運營，符合本集團及股東的整體利益。

根據國際財務報告準則第16號「租賃」，物業租賃協議項下的租賃於我們的資產負債表內確認為使用權資產。因此，訂立物業租賃協議被視為資本資產收購及一次性關連交易，而非持續關連交易。

因此，上市規則第14A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定均不適用。

完全豁免持續關連交易

2. 本公司向北京厚明德租入車輛

於往績記錄期間，本公司已與北京厚明德訂立車輛租賃協議，據此，北京厚明德同意按總費用人民幣40,000元將協議指定的車輛租予本公司，租期自2023年1月1日起至2025年12月31日止(即每年費用約人民幣13,333.33元)。車輛租賃協議可經雙方共同同意後續期。

由於本公司乃於一般日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款向北京厚明德租入車輛，我們應付北京厚明德費用的最高適用百分比率預計低於每年5%及最高年度交易額低於3,000,000港元，故根據上市規則第14A.76(1)(c)條，上述車輛租賃協議項下的擬定交易將完全豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的所有規定。

3. 本公司根據物業租賃協議向北京厚明德支付電費

就物業租賃協議而言，由於該等物業未安裝獨立電錶，除本公司根據物業租賃協議應支付的租金外，我們還需自2025年1月1日起至2026年12月31日，按月向北京厚明德支付我們於該等物業內運營所產生的電費。我們根據物業租賃協議應向北京厚明德支付的電費按成本基準釐定。

根據上市規則第14A.98條，物業租賃協議項下的有關電費支付安排構成按成本共享行政管理服務，且該等成本可予識別並可按公平公正基準分配至各方。因此，該交易將完全豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

董事會

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括召集股東大會、敲定本集團的業務計劃和投資計劃、實施本集團已確定的業務計劃、編製本集團的年度預算和最終賬目、制定利潤分配和增減股本的提案以及行使組織章程細則賦予的其他權力、職能及職責。董事任期為三年，可於任期屆滿時連選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
董事會主席兼執行董事						
賈麗加女士	57歲	董事會主席兼執行董事	2012年4月	2012年4月	領導和治理董事會，負責本集團的整體業務策略和管理	王軻瓏先生之母
執行董事						
王軻瓏先生	34歲	總裁、執行董事兼董事會副主席	2020年10月	2020年10月	監督執行本集團的整體策略、業務發展、管理和融資	賈麗加女士之子
翟俊輝博士	56歲	執行董事兼總經理	2019年10月	2020年12月	制定產品研發計劃及監督本集團的技術進步	無
苗天祥先生	68歲	執行董事兼首席戰略官	2023年7月	2023年7月	制定、實施及監督本集團的整體戰略規劃	無
非執行董事						
林穎女士	44歲	非執行董事	2023年7月	2023年7月	向董事會提供有關公司業務策略的意見和判斷	無

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
袁飛先生	47歲	非執行董事	2023年6月	2023年6月	向董事會提供有關公司業務策略的意見和判斷	無
獨立非執行董事						
霍志達先生	51歲	獨立非執行董事	2024年3月	2024年3月	對本集團的營運和管理提供獨立建議	無
李嘉焱先生	62歲	獨立非執行董事	2024年3月	2024年3月	對本集團的營運和管理提供獨立建議	無
岳儀春先生	59歲	獨立非執行董事	2024年3月	2024年3月	對本集團的營運和管理提供獨立建議	無

主席兼執行董事

賈麗加女士，57歲，創始人，自2012年4月本公司成立以來一直擔任董事兼董事會主席。她於2024年4月調任為執行董事。她主要負責領導和治理董事會，負責本集團的整體業務策略和管理。她目前同時擔任華仁益海生物科技董事及海南華人生物技術董事。

賈女士擁有逾27年的醫藥行業經驗。在成立本集團之前，賈女士於1997年1月至2004年9月擔任牡丹江靈泰藥業股份有限公司(北京辦事處)的銷售經理。隨後，賈女士於2004年10月至2010年12月擔任北京盛宏業醫藥科技發展有限公司(一家主要從事醫藥技術開發的公司)的副總經理，主要負責銷售及運營管理。

賈女士於2007年6月自中國澳門的澳門科技大學獲得工商管理碩士學位。

執行董事

王軻瓏先生，34歲，自2020年10月起擔任董事，並於2024年4月調任為執行董事。他目前亦擔任董事會副主席及本公司總裁。他主要負責監督執行本集團的整體策略、業務發展、管理和融資。他目前還擔任我們的附屬公司香港華人生物技術的董事。

王先生擁有逾九年的企業運營和管理經驗。加入本集團之前，王先生任職於Berkshire Hathaway Automotive。隨後，他成立北京綠汽科技有限公司，並於2017年4月至2020年9月擔任該公司的首席執行官，負責該公司的整體運營。

王先生於2023年5月成為大自然保護協會大中華理事會委員。王先生入選2019福布斯中國30歲以下精英榜、2024財富中國40歲以下最具潛力的商界精英榜、2018胡潤30×30創業領袖、2024胡潤中國醫療青年企業家及2025財富中國40位40歲以下的商界精英。王先生還是多篇網絡智能及藥物遞送方面的論文的合著者。

王先生於2014年8月自美國德克薩斯州德克薩斯大學阿靈頓分校獲得工商管理碩士學位。王先生於2022年於美國馬薩諸塞州攻讀哈佛商學院高級管理課程。

翟俊輝博士，56歲，自2019年10月起擔任總經理，自2020年12月起擔任董事，並於2024年4月調任為執行董事。翟博士主要負責制定產品研發計劃及監督本集團的技術進步。他目前還擔任我們的附屬公司香港華人生物技術的董事。

翟博士擁有逾28年的生物醫學科學研究經驗以及微生物學、分子生物學、病毒學及預防醫學領域經驗。加入本集團之前，他於1995年7月至2005年2月在軍科院先後擔任微生物學的實習研究員、助理研究員和副研究員，領導並參加多項國家級重大醫療項目。翟博士隨後於2005年3月至2007年5月在哥倫比亞大學擔任微生物學博士後研究科學家。此後，他回到軍科院，並於2007年8月至2010年8月擔任微生物學副研究員，隨後於2010年11月至2017年8月擔任匯佳生物儀器(上海)有限公司的科學顧問、技術總監及首席科學家。隨後於2017年9月至2019年9月，他擔任益誠華夏(北京)技術檢測有限公司總經理。自2019年8月起，翟博士一直擔任銳光凱奇(鎮江)光電科技有限公司的董事。

翟博士於1992年7月自中國山東省的山東大學獲得微生物學學士學位，並於1995年7月自中國北京軍科院獲得醫學碩士學位，並進一步於2002年7月自中國北京軍科院獲得預防醫學博士學位。

苗天祥先生，68歲，自2023年7月起擔任董事，並於2024年6月調任為執行董事及獲委任為首席戰略官。他主要負責制定、實施及監督本集團的整體戰略規劃。

苗先生擁有逾33年的財務、企業管理及製藥行業經驗。他於1988年3月至1994年3月在東北財經大學先後擔任講師和副教授。苗先生隨後於1994年8月至2021年5月任職於暉致醫藥有限公司(前身為輝瑞普強醫藥貿易有限公司)(「**輝瑞中國**」)並擔任多個職位，包括輝瑞製藥有限公司(現為暉致製藥(大連)有限公司)財務總監、輝瑞投資有限公司財務部高級總監、海正輝瑞製藥有限公司首席執行官、輝瑞投資有限公司輝瑞中國財務部副總裁，其最後的職位為輝瑞中國大中華區區域辦事處主席。苗先生於2025年11月獲委任為倍通數智開曼控股有限公司的獨立非執行董事，自該公司上市起生效。

苗先生於1982年8月自中國遼寧省遼寧財經大學(現稱東北財經大學)獲得經濟學學士學位，並於1987年7月自中國遼寧省東北財經大學獲得經濟學碩士學位。苗先生於2009年12月獲中國註冊會計師協會認定為註冊會計師。他於2016年12月被中國企業財務評價專家委員會評為2016中國國際財務領袖年度人物。他被社會責任大會組委會授予2019年度社會責任最具領導力人物獎。

非執行董事

林穎女士，44歲，自2023年7月起擔任董事，並於2024年4月調任為非執行董事。林女士主要負責向董事會提供有關公司業務策略的意見和判斷。

林女士擁有逾17年的會計、金融和企業管理經驗。她先前於2006年8月至2011年3月於普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)擔任高級審計師，於2011年4月至2016年9月在華潤(集團)有限公司擔任財務部專業副總監，於2016年10月至2018年9月擔任南京華夏健康產業集團有限公司財務總監，自2019年4月起擔任高和藥業投資(深圳)有限公司董事，於2019年12月至2023年7月擔任青島鼎暉潤中投資管理有限公司的執行董事。自2023年7月起，她一直擔任中炬高新技術實業(集團)股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，證券代碼：600872)的董事、執行副總裁兼財務總監。林女士自2021年9月起亦擔任深圳華大北斗科技股份有限公司的董事，並於2025年5月調任為非執行董事。

林女士分別於2003年7月及2006年7月自中國福建省廈門大學獲得投資經濟學學士學位和國民經濟學碩士學位。她於2011年12月獲中國深圳市註冊會計師協會認可為非執業註冊會計師。她亦於2017年9月獲特許金融分析師協會認可為特許金融分析師。

袁飛先生，47歲，自2023年6月起擔任董事，並於2024年4月調任為非執行董事。袁先生主要負責向董事會提供有關公司業務策略的意見和判斷。

袁先生在公司行政管理領域擁有超過12年的經驗。他曾於2011年12月至2013年6月擔任青島高科的綜合部部長。於2013年6月至2018年9月，他擔任青島創業園科技發展有限公司綜合部部長。隨後，他於2018年9月至2020年5月擔任青島高科的綜合管理部副總監，並於2020年5月至2024年3月擔任該公司的綜合辦公室主任。袁先生自2024年3月起任職於青島金家嶺控股集團有限公司。

袁先生於2006年12月於中國完成中共中央黨校函授學院的工商管理專業本科學習。他還於2005年5月獲中華人民共和國人事部(現稱中華人民共和國人力資源和社會保障部)授予初級會計職稱。

獨立非執行董事

霍志達先生，51歲，於2024年3月獲委任為獨立董事，並於2024年4月調任為獨立非執行董事。他主要負責對本集團的營運和管理提供獨立建議。

霍先生在審計、企業融資和投資銀行領域擁有超過21年的豐富經驗，專注於首次公開發售之保薦、併購、融資及企業重組。霍先生於2003年4月至2006年6月任職於建勤融資有限公司，最後的職務為董事。他於2006年8月至2014年7月擔任英高財務顧問有限公司董事，隨後於2014年8月至2019年10月擔任華泰金融控股(香港)有限公司投資銀行部副主管。他於2019年11月成立邁時資本有限公司並一直擔任該公司的董事總經理。霍先生還自2019年8月以來一直擔任新天地產集團有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：0760)的獨立非執行董事。

霍先生於1997年6月自加拿大安大略省多倫多大學獲得商業學士學位，並於2008年10月自香港的香港理工大學取得企業金融學碩士學位。霍先生自2000年8月起一直為美國註冊會計師協會會員。

李嘉焱先生，62歲，於2024年3月獲委任為獨立董事，並於2024年4月調任為獨立非執行董事。他主要負責對本集團的營運和管理提供獨立建議。

李嘉焱先生擁有近26年的金融和企業管理經驗。李嘉焱先生於1988年6月至1994年3月在武漢市政府辦公廳法制辦工作，最後的職位為副主任。李嘉焱先生先前於1994年3月至2001年8月擔任武漢市外商投資辦公室項目審批處副處長、武漢市外商投訴中心主任、武漢市外商投資辦公室協調管理處處長及安鵬國際實業(武漢)有限公司副總經理。隨後，他於2005年11月加入中國光大銀行股份有限公司(「**中國光大銀行**」，一家聯交所上市公司，股份代號：6818，及上海證券交易所上市公司，證券代碼：601818)，自2005年11月至2021年11月，他先後擔任發展研究部副總經理、戰略管理部副總經理、監事會辦公室副主任及董事(副總經理級)、董事會辦公室(上市辦公室)副主任、證券事務代表(總經理級)、上市辦公室負責人(總經理級)和資本與證券事務管理部總經理。李嘉焱先生於2018年1月至2021年11月期間還擔任中國光大銀行的董事會秘書兼公司秘書，並於2019年7月至2021年11月擔任中國光大銀行黨委委員(副行長級)，兼任中國光大銀行證券事務代表。李嘉焱先生目前任職於海信集團控股股份有限公司，並自2022年6月起擔任副總裁、董事會戰略與投資委員會副主任。自2008年6月以來，他亦一直擔任北京外國語大學法學院的客座教授。

李嘉焱先生於2011年5月獲中國金融工會全國委員會授予「金融服務能手」稱號，於2019年12月被董事會雜誌社評為第十五屆中國上市公司董事會金圓桌獎「最具創新力董秘」。2020年12月，他還被上海證券報社有限公司評為優秀董秘。

李嘉焱先生分別於1985年7月及1988年7月自中國湖北省武漢大學法學院獲得國際法學士學位和國際經濟法碩士學位，隨後分別於2002年5月和2005年12月自美國加利福尼亞州的加利福尼亞大學伯克利分校取得法學碩士學位和法學博士學位。

岳儀春先生(曾用名：岳義春)，59歲，於2024年3月獲委任為獨立董事，並於2024年4月調任為獨立非執行董事。他主要負責對本集團的營運和管理提供獨立建議。

岳先生在能源領域擁有豐富的經驗，專注於財務管理和企業運營。彼曾於1990年7月至1999年11月擔任秦皇島發電有限責任公司(華北電力集團有限公司的附屬公司)的財務部負責人，並於1999年11月至2003年11月擔任國華電力有限責任公司(國家能源投資集團有限責任公司的附屬公司)的副總會計師。加入本集團前，彼於2003年11月至2006年7月就職於北京德源投資有限公司。隨後於2006年8月至2010年9月，岳先生就職於中國電力財務有限公司(國家電網有限公司的附屬公司)並擔任總會計師。2010年10月至2013年2月，彼就職於中國萬向控股有限公司北京分公司。其後，彼於2013年3月加入融慶能源裝備有限公司，並自2014年7月起擔任北京融慶科技集團有限公司董事長。岳先生於2001年12月獲國家電力公司授予高級會計師職稱。

岳先生於1990年7月自中國河北省華北電力學院取得電力工業企業管理大專文憑，隨後於2004年6月自中國河北省華北電力大學取得工商管理學士學位，於2006年9月自中國上海中歐國際工商學院取得工商管理碩士學位，並於2011年7月自中國北京的北京交通大學取得信息管理博士學位。

於2008年，岳先生的課題《國家電網公司信息化「SG186」工程示範建設》獲得國家電網公司科學技術進步特等獎。於2008年，他的課題《中國電力財務有限公司「電財通」—企業網上資金服務系統》獲得國家電網公司科學技術進步二等獎。他的論文《信息不對稱條件下的企業信息系統外包》於2008年在《中國軟科學》上發表。他的論文《淺談戰略合作夥伴型監理在企業信息化建設中的作用》於2008年11月在《電力信息化》上發表。他的論文《基於資源共享系數的企業信息化工程決策外包分析》於2009年在《中國軟科學》上發表。他的論文《企業信息化的自組織系統及其演化路徑研究》於2009年6月發表。

監事委員會

中國公司法要求本公司設立監事委員會，負責監督董事會及高級管理層的表現、本公司財務運作、內部監控和風險管理。我們的監事委員會由三名監事組成。我們的監事任期三年，可於任期屆滿時連選連任。

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為監事的日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
宋冰女士	59歲	監事委員會主席	2021年6月	2021年6月	監督我們的運營、財務活動及內部控制	無
劉亞利女士	41歲	監事	2017年3月	2024年3月	監督我們的運營、財務活動及內部控制	無
陳炫宇女士	26歲	監事	2023年10月	2024年3月	監督我們的運營、財務活動及內部控制	無

宋冰女士，59歲，自2021年6月起擔任監事會主席及監事。她主要負責監督我們的運營、財務活動及內部控制。

宋女士於法律行業和資本市場擁有逾18年的經驗。2005年7月至2017年6月，她任職於高盛(中國)證券有限責任公司(「**高盛中國**」)及其聯屬公司，先後擔任北京高華證券有限責任公司(「**高華證券**」)首席法務官(2005年7月至2012年1月)、高盛中國及高華證券董事會秘書(2008年3月至2012年1月)、高華證券副總經理(2009年12月至2014年6月)，高華證券聯席首席運營官(2011年5月至2014年6月)及高盛中國總經理兼法人代表(2012年9月至2017年4月)。宋女士自2021年10月起擔任高盛中國獨立董事。她自2017年9月以來一直擔任博古睿研究院高級副院長，為該院中國中心的創始主任。

宋女士於1988年7月自中國北京的北京大學取得國際法學士學位。她於1991年6月自英國牛津的牛津大學聖安東尼學院取得國際關係碩士學位，並於1997年7月自美國紐約的紐約大學法學院取得國際貿易法碩士學位。

劉亞利女士，41歲，自2024年3月起擔任監事，主要負責監督我們的運營、財務活動及內部控制。

劉女士擁有逾16年的行政和人力資源管理經驗。她於2017年3月加入本集團，自此一直擔任本公司的人事專員。劉女士主要負責僱員薪酬及工資、辦公室管理制度、本公司印章、合同和內部記錄的管理等公司事務。於加入本集團之前，她曾於2008年6

月至2012年7月擔任北京神舟商旅亞運村酒店管理有限公司主管，隨後於2014年12月至2017年2月擔任北京相約陽光美容有限公司人事專員。

劉女士於2008年6月自中國河北省河北經貿大學獲得人力資源管理學士學位。

陳炫宇女士，26歲，自2024年3月起擔任監事，主要負責監督我們的運營、財務活動及內部控制。

陳女士於2023年10月加入本集團，自此一直擔任本公司內控審計負責人。她主要負責監督供應商甄選過程，審查本公司供應商報價的合理性，審查發現的內部控制問題並實施補救措施，並優化本公司的主要業務流程。於加入本集團之前，她於2022年10月至2023年5月擔任「HOWOW.D2Y」(上海好物造作文化創意有限公司推出的一個品牌)的工藝主管。

陳女士於2020年10月自中國江蘇省蘇州大學獲得廣告學文學學士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們的日常業務管理。

下表載列有關高級管理層的一般資料。

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為高級管理人員的日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
賈麗加女士	57歲	董事會主席兼執行董事	2012年4月	2012年4月	領導和治理董事會，負責本集團的整體業務策略和管理	王軻瓏先生之母
王軻瓏先生	34歲	總裁、執行董事兼董事會副主席	2020年10月	2020年11月	監督執行本集團的整體策略、業務發展、管理和融資	賈麗加女士之子
翟俊輝博士	56歲	執行董事兼總經理	2019年10月	2019年10月	制定產品研發計劃及監督本集團的技術進步	無

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為高級管理人員的日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
苗天祥先生	67歲	執行董事兼首席戰略官	2023年7月	2024年6月	制定、實施及監督本集團的整體戰略規劃	無
何鴻添先生	59歲	首席財務官、副總裁兼董事會秘書	2023年5月	2023年5月	監管本集團的企業融資、審計及資本管理，監督本集團的海外資本市場運作和董事會秘書事務	無
徐震宇先生	55歲	首席營銷官兼副總裁	2020年12月	2020年12月	負責規劃本集團產品的商業化	無
趙興卉博士	46歲	首席研發官	2021年5月	2021年5月	負責領導本集團的臨床前研發工作	無
成龍博士	48歲	醫學總監	2020年10月	2020年10月	負責指導臨床開發、制定臨床策略並開展本集團的臨床試驗	無

賈麗加女士，有關其履歷詳情，請參閱「— 董事會 — 主席兼執行董事」。

王軻瓏先生，有關其履歷詳情，請參閱「— 董事會 — 執行董事」。

翟俊輝博士，有關其履歷詳情，請參閱「— 董事會 — 執行董事」。

苗天祥先生，有關其履歷詳情，請參閱「—董事會—執行董事」。

何鴻添先生，59歲，自2023年5月起擔任本公司首席財務官、副總裁兼董事會秘書。他於2024年4月獲委任為我們的聯席公司秘書之一，於**[編纂]**後生效。他主要負責監管本集團的企業融資、審計及資本管理，監督本集團的海外資本市場運作和董事會秘書事務。

何先生於各類上市及非上市公司的管理和發展方面擁有逾20年經驗。自2025年5月起，何先生一直擔任浙江力積存儲科技股份有限公司的獨立非執行董事。2021年6月至2024年12月，何先生擔任廣匯寶信汽車集團有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：1293)的獨立非執行董事兼審核委員會成員。自2020年4月起，何先生還擔任加拿大種族關係基金會(Canadian Race Relations Foundation，一家加拿大聯邦皇家公司，致力於消除加拿大社會中種族主義和一切形式的種族歧視)投資委員會的外部獨立成員。2008年4月至2014年12月，何先生就職於華潤(集團)有限公司(一家財富500強中國國有企業，在香港和中國內地擁有多家企業)，離開該公司時擔任財務部高級副財務總監。2002年6月至2008年4月，何先生就職於華潤創業有限公司(現稱為華潤啤酒(控股)有限公司，一家聯交所上市公司，股份代號：0291)，於離職時擔任企業規劃及發展部的助理總經理。2000年8月至2002年6月，何先生於恒隆地產有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：0101)擔任投資部高級投資經理。1995年5月至2000年7月，何先生就職於英高財務顧問有限公司(一家企業融資顧問公司)，於離職時已升任董事。何先生於1992年12月至1994年9月任安永會計師事務所高級會計師。

何先生於1988年7月自英國曼徹斯特的曼徹斯特大學獲得經濟及社會學一級榮譽文學士學位，以及於1990年11月自加拿大安大略省多倫多大學獲得工商管理碩士學位。他自1998年9月起為美國特許金融分析師協會會員，於1997年9月起為加拿大證券公會資深會員，於1994年6月以來為加拿大證券公會認證投資經理，於1993年4月以來為香港會計師公會會員，於1992年10月以來為加拿大安大略省特許專業會計師公會會員，以及於1992年5月以來為美國註冊會計師協會會員。

徐震宇先生，55歲，自2020年12月起擔任本公司首席營銷官兼副總裁。他主要負責規劃我們產品的商業化。

徐先生擁有逾30年的醫藥和醫療行業經驗。在加入本集團之前，徐先生於1993年至1995年在上海醫藥工業研究院有限公司任實習研究員，隨後於1996年至2007年於醫藥公司Eli Lilly (Asia) Co., Limited任銷售總監，主要負責銷售及營銷。2007年7月至2012年12月，徐先生擔任中國泰淩醫藥集團有限公司(一家於聯交所上市的醫藥公司，股份代號：1011)副總裁。

徐先生於1993年7月自中國上海華東理工大學獲得化學製藥學士學位。

趙興卉博士(曾用名：趙冬娜)，46歲，自2021年5月起擔任首席研發官。她主要負責領導本集團的臨床前研發工作。

趙博士擁有逾18年的醫學研發經驗。2005年10月至2012年3月，她於軍科院微生物流行病研究所任助理研究員，期間她還於2009年7月至2011年6月在美國辛辛那提兒童醫院醫療中心任博士後研究員。隨後於2012年4月至2017年12月，她於軍科院生物工程研究所先後擔任助理研究員和副研究員。趙博士還於2018年4月至2019年3月任北京腫瘤醫院副研究員，於2019年4月至2021年4月進一步於美國肯塔基大學任副研究員。

趙博士於2000年7月自中國山東省山東大學取得生物技術學士學位，於2005年7月自中國北京軍科院取得遺傳學博士學位。2022年12月，她獲得北京人力資源和社會保障局認定的生物醫藥研究研究員(正高級職稱)資格。

成龍博士，48歲，自2020年10月起擔任我們的醫學總監。他主要負責指導臨床開發、制定臨床策略並開展本集團的臨床試驗。

成博士擁有約15年的醫學研發經驗。加入本集團之前，他於2003年1月至2004年2月在河南羚銳製藥股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，證券代碼：600285)擔任質量控制工程師。2007年7月至2009年7月，他在北京康辰藥業股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，證券代碼：603590)擔任臨床試驗項目經理。2012年11月至2017年10月，他在中國醫學科學院北京協和醫學院擔任博士後研究員。2013年3月至2015年3月，他在貴州百靈企業集團製藥股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，證券代碼：002424)擔任學術總監。成博士亦自2015年12月至2020年12月擔任中國老年學和老年醫學學會睡眠科學分會第一屆委員會副主席。

成博士於2007年7月自中國江西省江西中醫學院(現稱江西中醫藥大學)取得中藥學碩士學位。隨後於2012年6月，他自中國北京中國中醫科學院取得中西醫結合基礎博士學位。他於2019年12月獲得貴州省藥品監督管理局認定的副主任藥師資格。

董事、監事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，就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，我們的董事、監事及高級管理層概無於緊接本文件日期前三年內擔任任何上市公司(其證券於香港或海外任何證券市場上市)的董事。就我們董事及監事的委任而言，並無任何需提請股東垂注的其他事項，亦無任何有關我們董事及監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事、監事或高級管理層與本公司其他董事、監事或高級管理層之間並無任何關聯。除於「與控股股東的關係」、「主要股東」及「附錄四 — 法定及一般資料 — D.權益披露 — 1.本公司董事及最高行政人員權益披露」中所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事及最高行政人員擁有任何證券及期貨條例第XV部所界定的證券權益。

聯席公司秘書

何鴻添先生，有關其履歷詳情，請參閱上文「— 高級管理層」。

黃慧兒女士於2024年4月獲委任為我們的聯席公司秘書之一，於**[編纂]**後生效。黃女士為Vistra Group企業服務總監。

黃女士於企業秘書領域擁有超過20年的經驗，並為香港上市公司、跨國公司、私人公司及離岸公司提供企業秘書及合規服務。黃女士目前於多家聯交所上市公司擔任公司秘書或聯席公司秘書職務。

黃女士自香港大學獲得經濟學學士學位，並自香港城市大學獲得企業管治深造文憑。黃女士為香港公司治理公會(前稱為香港特許秘書公會)的特許秘書、特許企業管治專業人員及資深會士以及特許公司治理公會(前稱為特許秘書及行政人員公會)的資深會士。

董事會委員會

董事會向各委員會委派若干職責。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1企業管治守則，本公司已成立四個董事會委員會，即審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及內部控制委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審核委員會，並書面訂明職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即岳儀春先生、霍志達先生及李嘉焱先生，岳儀春先生為審核委員會主席。岳儀春先生及霍志達先生為獨立非執行董事，其持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於以下內容：

- 審查及評估外聘核數師的工作；
- 監察本公司內部審核工作並提出建議；
- 審閱本公司的財務報告並提出建議；
- 評估內部控制工作的成效；
- 確保管理層、內部審核部門及相關部門與外聘核數師之間的協調；及
- 履行董事會委派的其他職責。

薪酬委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，並書面訂明職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即岳儀春先生、李嘉焱先生及賈麗加女士，其中岳儀春先生為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下內容：

- 根據董事會不時批准的本公司政策及目標，檢討及批准高級管理層成員的薪酬建議；
- 就本公司所有董事及高級管理層的薪酬政策及架構，及就設立正規透明的程序制定此類薪酬政策(包括但不限於績效評估標準、程序及評估系統)向董事會提出建議；
- 對全體董事及高級管理層的年度績效進行評估；
- 監察應付全體董事及高級管理層的薪酬；
- 根據上市規則第17章審閱及／或批准與股份計劃有關的事項；及

- 履行董事會委派的其他職責。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並書面訂明職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即岳儀春先生、李嘉焱先生及賈麗加女士，其中岳儀春先生為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下內容：

- 根據本公司的業務活動、資產規模及股權架構，檢討董事會及高級管理層的組成及人數並向董事會提出建議；

- 物色具備合適資格可擔任董事會及高級管理層成員的人士，並就挑選獲提名人士出任董事及高級管理人員向董事會提出建議；

- 檢討董事會的架構及多元化，並挑選獲提名為董事的人士；

- 了解董事會委任的其他高級管理層成員的甄選情況並提出建議；及

- 履行董事會委派的其他職責。

內部控制委員會

我們已成立內部控制委員會，並書面訂明職權範圍。內部控制委員會由四名董事組成，即賈麗加女士、霍志達先生、李嘉焱先生及岳儀春先生，其中賈麗加女士為內部控制委員會主席。內部控制委員會的主要職責包括但不限於以下內容：

- 監督及審閱我們內部控制政策的制定及實施；

- 審閱本公司的內部控制及企業管治制度，包括但不限於與外界訂立的合約及相應的審閱及決策程序，並每年向董事會匯報；

- 審閱本公司的內部控制報告；及

- 履行董事會委派的其他職責。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約，及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合約的主要條款。

保密

僱員於受僱於本集團期間及其後，應對屬於本集團的所有機密資料(包括但不限於商業秘密、技術秘密及其他未披露機密資料)保密。於受僱期間，未經本公司明確書面授權，僱員不得以任何方式直接或間接向任何第三方披露或洩露本集團的任何機密資料，亦不得在履行其作為本集團僱員職責外使用該等機密資料。僱員亦有義務防止與本集團有關的機密資料的披露、洩露、丟失和不當使用。僱傭合約終止時，僱員應當歸還本集團的文件及資料。只要機密資料仍未為公眾所知，則該等保密責任應於僱員的受僱期內及僱傭合約終止後一直持續。

不競爭

不競爭責任在僱員的整個受僱期間至僱傭關係終止後兩年一直有效。於不競爭期間，僱員不得試圖、唆使、導致、容許或協助本公司其他僱員終止與本公司的勞務或僱傭關係，亦不得以中介或聯絡人身份支持或協助任何其他僱員終止與本公司的勞務或僱傭關係。受僱期間，且未經本公司事先書面同意，僱員不得從事或獲聘從事與本公司生產或經營的產品或提供的服務相同或相若的任何業務，包括擔任合夥人、董事、監事、經理、工作人員、代理、顧問或任何其他合作方。不論僱員因何種原因離職，須於受僱於新僱主後三日內向我們提供新僱主的相關資料。

知識產權

本公司對於僱員於任職本公司期間，因履行受僱職責或利用本公司主要及技術條件以及業務資料，單獨或與他人共同製作的成果(包括但不限於發明、實用新型、外觀設計及技術解決方案)擁有完全、絕對、獨家權利、所有權及權益。

企業管治

本公司努力實現高水平的企業管治，以保障股東利益。為此，本公司擬於**[編纂]**後遵守香港上市規則附錄C1所載的企業管治守則及香港上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事會多元化政策

為增強董事會效率並維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載明實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於選擇董事會候選人時考慮多項因素，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年期，以實現董事會多元化。董事會將根據甄選候選人的優點及將對董事會所作貢獻作出最終委任決定。

我們的董事目前由兩名女性董事及七名男性董事組成，彼等於性別、知識及技能均衡組合，包括但不限於整體管理與戰略發展、質量保證及控制、財務及會計以及企業管治方面的知識和經驗以及與本集團運營及業務相關的行業經驗。經計及我們現有的業務模式及特定需求以及我們董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

提名委員會負責檢討董事會架構及多元化，並選擇獲提名為董事的人士。**[編纂]**後，提名委員會將不時監督及評估董事會多元化政策的實施，以確保政策持續有效，並在必要時作出任何可能需要的修訂，並將任何該等修訂建議提交董事會審批。提名委員會亦將於年報中載入董事會多元化政策概要，包括就實施董事會多元化政策制定的任何可計量目標及達致該等目標的進度。

我們董事的確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於與本公司業務構成直接或間接競爭或可能構成直接或間接競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認彼等(i)已於2024年4月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為上市發行人董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時並無於本公司或我們附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)有任何關聯，及(iii)於獲委任時並無其他因素可能影響其獨立性。

董事、監事及高級管理層薪酬

我們向執行董事、監事及高級管理層成員(彼等亦為本公司僱員)提供薪金、花紅、津貼、實物福利、以股份為基礎的付款及退休金計劃供款等形式的薪酬。我們的獨立非執行董事根據各自的職位及職責(包括擔任董事會委員會的成員或主席)領取薪酬。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付我們董事的薪酬總額(未計及任何以股份為基礎的付款)分別約為人民幣6,399,000元、人民幣5,314,000元及人民幣4,075,000元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向我們董事支付的以股份為基礎的付款分別為零、人民幣6,924,000元及人民幣5,665,000元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付我們董事的薪酬總額(包括以股份為基礎的付款)分別為人民幣6,399,000元、人民幣12,238,000元及人民幣9,740,000元。有關全體董事截至2023年及2024年12月31日止年度的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一附註8。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付我們監事的薪酬(未計及任何以股份為基礎的付款)分別約為零、人民幣497,000元及人民幣476,000元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向我們監事支付的以股份為基礎的付款分別為人民幣6,384,000元、人民幣4,559,000元及人民幣1,861,000元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付我們監事的薪酬總額(包括以股份為基礎的付款)分別為人民幣6,384,000元、人民幣5,056,000元及人民幣2,337,000元。

根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應付予我們董事及監事的除稅前薪酬總額(未計及任何以股份為基礎的付款)約為人民幣5,728,000元。董事及監事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬有所差異。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、零名及一名董事。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，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16,450,000元、人民幣56,709,000元及人民幣33,694,000元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司並無就提供董事服務或作為終止福利而向董事支付或應由董事收取代價。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們任何附屬公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將會就遵循上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引為我們提供指引及建議。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出建議，其中包括：

(a) 任何監管公告、通函或財務報告刊發前；

(b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；

(c) 我們擬以有別於本文件所述的方式動用**[編纂]**[**編纂**]或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及

(d) 聯交所根據上市規則第13.10條就其上市證券的價格或成交量的異常變動或任何其他事項向本公司作出查詢。

任期將自**[編纂]**開始，並預期於本公司就我們於**[編纂]**後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

概覽

截至最後實際可行日期，賈女士、王先生、張女士及李先生分別直接持有我們已發行股本總額約19.54%、17.98%、17.47%及12.00%。

根據一致行動人協議，賈女士、王先生、張女士及李先生確認並承認(其中包括)(i)自2020年10月起，當我們開始引入戰略及財務投資者時，預期彼等於本公司的投票權會因**[編纂]**投資而被攤薄，為確保我們營運及所有權的穩定性及連續性，彼等於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會之前進行了充分溝通，並已通過於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會上一致投票來一致行動；及(ii)彼等將繼續充分溝通並通過於本公司董事會會議(視情況而定)及股東大會上一致投票來一致行動，直至(A)彼等不再直接或間接於股份中擁有權益，或(B)控股股東協議終止一致行動人協議(以較早發生者為準)。

根據一致行動人協議，賈女士、王先生、張女士及李先生共同控制截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約66.99%的表決權，就上市規則而言，賈女士、王先生、張女士及李先生被視為一組控股股東。

緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，賈女士、王先生、張女士及李先生將繼續控制我們已發行股本總額合共約**[編纂]**%。因此，於**[編纂]**後，賈女士、王先生、張女士及李先生仍將為一組控股股東。

有關賈女士及王先生的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

張女士自2013年10月起為我們的一名個人股東。其畢業於中國人民大學，主修財務會計專業。張女士有約20年生物醫藥企業運營管理經驗，對醫藥企業的管理與運作模式有深入了解，並對製定營銷戰略及企業經營計劃具有豐富經驗。張女士目前擔任行政總監，負責本集團行政事務的整體管理。由於我們的九名董事中有五名擁有會計及／或財務經驗，故考慮到張女士的財務會計背景及為提升董事會成員專業經驗的多元化，本公司並無委任其為董事。

李先生自2012年4月本公司成立開始即為我們的一名個人股東。其於1989年畢業於蘭州大學，獲數學學士學位，並擁有超過30年的公司經營管理經驗。李先生現任上海開示藝網絡科技有限公司董事長。李先生曾擔任新世界策略投資有限公司執行董事、雲南國一礦業投資有限公司董事長及北京中北電視藝術中心有限公司董事會副主席。

他亦擔任蘭州大學校友企業家聯盟的常務副主席及北京林業大學的就業創業指導師。李先生於2013年11月加入華林證券股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，證券代碼：002945)，並於2016年3月至2022年5月擔任其董事。

競爭

截至最後實際可行日期，我們的控股股東、彼等各自的緊密聯繫人及我們的董事概無於任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予以披露的任何權益。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，我們的董事信納，於**[編纂]**後，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

運營獨立

本公司可全權獨立作出有關自身業務運營的所有決策及進行自身業務運營。我們的財務、審計及控制、銷售及營銷、人力資源、行政或公司秘書職能並不依賴我們的控股股東及其緊密聯繫人。我們已建立自身的組織架構，由專門負責各自職責領域的獨立部門組成。我們亦擁有開展及運營業務所必需的所有相關許可證、所有相關知識產權及研發設施，且我們於資金及僱員方面擁有足夠的獨立運營能力。

此外，我們亦與控股股東的關連人士進行了若干交易，其將構成本集團於**[編纂]**後的持續關連交易。有關該等交易的詳情，請參閱「關連交易」。有關我們於往績記錄期間的關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一附註27。基於我們能夠獲得獨立資源，物業租賃協議項下的交易不會削弱本集團的運營獨立性，且本集團將能夠於充分競爭的市場中透過公平磋商，以類似的條款及條件識別作為獨立第三方的其他供應商或出租人以及我們營業場所的其他合適替代，以滿足我們的業務及運營需求，而不會對我們的運營造成任何不當延誤或重大干擾。

因此，董事信納，我們能夠獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人運作及運營。

管理獨立

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。**[編纂]**後，我們的董事會將由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。從管理角度來看，我們的董事認為，我們能夠獨立於我們的控股股東開展業務，原因如下：

(i) 我們各董事均充分知悉其作為董事的誠信責任，當中要求(其中包括)其為本公司及股東的整體利益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；

(ii) 我們有三名獨立非執行董事，其中(i)佔董事會成員的三分之一；及(ii)擁有必要的行業知識及經驗，並合資格向本公司提供獨立、可靠及專業的建議；

(iii) 倘本集團與董事或彼等各自的聯繫人將進行的任何交易存在潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易進行表決前聲明該利益的性質；

(iv) 本集團的日常管理及運營由高級管理團隊負責，該團隊的所有成員均於本公司所從事的行業中擁有豐富經驗，因此能夠做出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊行業經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」；及

(v) 我們已採取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)，以支持我們的獨立管理。有關進一步詳情請參閱下文「— 企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同我們的高級管理團隊能夠獨立履行本集團的管理職責。

財務獨立

本公司擁有自己的獨立財務、內部控制及會計制度。我們根據自身的業務需求做出財務決策並決定資金的用途。此外，我們能夠在不依賴控股股東提供的任何擔保或抵押的情況下自第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，除本文件附錄一附註27所披露者外，本集團不存在任何應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘，亦不存在控股股東對本集團借款提供的任何質押及擔保。

基於上文所述，董事認為，我們的業務在財務上獨立於我們的控股股東。

企業管治措施

董事深知良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下企業管治措施，以保障良好的企業管治標準，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。**[編纂]**後，若本集團與控股股東或其聯繫人進行關連交易，本公司將遵守上市規則的適用規定；

(ii) 倘舉行股東大會以考慮我們的控股股東或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的擬定交易，我們的控股股東將不會對相關決議案進行投票，亦不得計入投票的法定人數內；

(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合組成，其中獨立非執行董事不少於三分之一，以確保董事會能夠在其決策過程中有效做出獨立判斷，並向我們的股東提供獨立建議。我們的獨立非執行董事個別及共同具備履行其職責所需的知識及經驗。彼等將審查本集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保護我們少數股東的利益；

(iv) 若董事(包括獨立非執行董事)合理要求獨立專業人士(如財務顧問或法律顧問)提供意見，則委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(v) 我們已委任東方融資(香港)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企業管治事宜的各項規定)向我們提供建議及指導。

基於上文所述，董事信納，我們已制定充分的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並於**[編纂]**後保護我們少數股東的權利。

股　本

本節呈列於**[編纂]**完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣100,008,722元，由100,008,722股每股面值人民幣1.00元的非上市股份組成。

[編纂]完成後

緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，假設**[編纂]**未獲行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總數之概約百分比
		(%)
已發行非上市股份	**[編纂]**	**[編纂]**
將由非上市股份轉換的H股	**[編纂]**	**[編纂]**
根據**[編纂]**將予**[編纂]**的H股	**[編纂]**	**[編纂]**
總計	**[編纂]**	**100.00**

緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，假設**[編纂]**獲悉數行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總數之概約百分比(1)
		(%)
已發行非上市股份	**[編纂]**	**[編纂]**
將由非上市股份轉換的H股	**[編纂]**	**[編纂]**
根據**[編纂]**將予**[編纂]**的H股	**[編纂]**	**[編纂]**
總計	**[編纂]**	**100.00**

附註：

(1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。

非上市股份轉換為H股將涉及全部11名現有股東合共持有的**[編纂]**股非上市股份，佔截至最後實際可行日期本公司已發行股份總數約**[編纂]**%及非上市股份轉換為H股且**[編纂]**完成後本公司已發行股份總數約**[編纂]**%（假設**[編纂]**未獲行使）。現有股東的持股數目及彼等於非上市股份轉換為H股且**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使）各自的持股情況載列如下。

		緊隨非上市股份轉換為H股及[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）的股份			
股東	**截至最後實際可行日期的股份總數**	**將由非上市股份轉換的H股**	**概約百分比**	**非上市股份**	**概約百分比**
賈女士	19,540,937	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
王先生	17,980,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
張女士	17,475,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
李先生	12,000,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
青島高科	9,090,793	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
青島華芒	8,000,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
宋建青	5,760,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
海南華人	4,785,000	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
青島鼎暉	3,033,680	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
嘉興鼎暉	1,799,562	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
張鴻	543,750	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**
總計	100,008,722	**[編纂]**	**[編纂]%**	**[編纂]**	**[編纂]%**

我們的股份

於**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，我們的股份將包括非上市股份及H股。非上市股份及H股均為本公司股本中同一類別的普通股。

我們的H股僅可以港元**[編纂]**。而我們的非上市股份僅可以人民幣認購及買賣。除中國的若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下的合資格中國投資者，以及根據相關中國法律法規或經任何主管部門批准後有權持有我們H股的其他人士（例如我們的若干現有股東，其持有的非上市股份將根據中國證監會的批准轉換為H股）外，H股一般不可由中國的法人或自然人認購或買賣。而我們的非上市股份可在中國法人或自然人、合資格外國機構投資者及合資格外國戰略投資者之間購買或轉讓。非上市股份及H股在所有其他方面均享有同等權利，尤其是在宣派、派付或作出的股息或分銷方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，並以港元或人民幣支付，而非上市股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息也可以股份形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構以及組織章程細則規定，非上市股份可轉換為境外**[編纂]**股份。該等經轉換股份可於境外證券交易所**[編纂]**，惟須於轉換及**[編纂]**該等所轉換股份前已妥為完成必要的內部批准程序，並已遵循向中國相關監管機構（包括中國證監

會）備案的所有程序。此外，有關轉換與**[編纂]**須全面遵守相關境外證券交易所的規例、規定及程序。若任何非上市股份將作為H股於香港聯交所轉換、**[編纂]**，該等轉換、**[編纂]**將需獲得中國相關監管機構（包括中國證監會）及香港聯交所的批准。

中國證監會備案及全流通申請

根據《境外上市試行辦法》及相關指引，申請非上市股份轉換為H股並在香港聯交所上市及流通的H股上市公司，應當向中國證監會備案。境內非上市股份有限公司申請境外上市時，可申請「全流通」。

我們已就於**[編纂]**完成後將**[編纂]**股非上市股份按一換一基準轉換為H股向中國證監會備案，中國證監會已進行登記，並已於2024年12月27日就**[編纂]**發出備案通知。

香港聯交所[編纂]批准

我們已向香港聯交所**[編纂]**提出申請，批准根據**[編纂]**將予**[編纂]**的H股（包括因**[編纂]**獲行使而可能**[編纂]**的任何H股）及將由**[編纂]**股非上市股份轉換的H股的**[編纂]**及**[編纂]**，惟須待經香港聯交所批准。

我們將在獲得香港聯交所批准後，就相關非上市股份轉換為H股履行下列程序：(1)就已轉換H股的相關股票向我們的**[編纂]**發出指示；及(2)使已轉換的H股獲**[編纂]**接納為合資格證券，可於**[編纂]**內寄存、結算及交收。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

根據中國公司法第141條，公司上市股份前已發行的股份，自該等公開發售股份在有關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於**[編纂]**前發行的股份自**[編纂]**起計一年內須遵守有關轉讓的法定限制。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資的主要條款」。

須召開股東大會的情況

根據中國公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東特別決議案（其中包括）增加股本或減少股本或回購股份。請參閱本文件「附錄三 — 組織章程細則概要」。

主要股東

就董事所知，緊隨**[編纂]**及非上市股份轉換為H股完成後，並假設**[編纂]**未獲行使，以下人士將於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱／姓名	權益性質	[編纂]完成後持有的股份數目及類別[1]	截至最後實際可行日期佔本公司總／已發行股本的概約持股百分比	緊隨[編纂]完成後佔本公司總／已發行股本的概約持股百分比[2]	[編纂]後佔相關類別股份的概約持股百分比
賈女士.....	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	22.89%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	44.10%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
王先生.....	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	22.89%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	44.10%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
張女士.....	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	22.89%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	44.10%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
李先生.....	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	22.89%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	**[編纂]**	44.10%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
青島高科[4].....	實益擁有人	**[編纂]**	6.00%	**[編纂]**%	**[編纂]**%

股東名稱／姓名	權益性質	[編纂]完成後持有的股份數目及類別[1]	截至最後實際可行日期佔本公司總／已發行股本的概約持股百分比	緊隨[編纂]完成後佔本公司總／已發行股本的概約持股百分比[2]	[編纂]後佔相關類別股份的概約持股百分比
	實益擁有人	**[編纂]**	3.09%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
青島嶗山科技創新發展集團有限公司[4]. . . .	受控法團權益	**[編纂]**	6.00%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	受控法團權益	**[編纂]**	3.09%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
青島華芒[5].	實益擁有人	**[編纂]**	3.60%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	實益擁有人	**[編纂]**	4.40%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
唐安琪[5].	受控法團權益	**[編纂]**	3.60%	**[編纂]**%	**[編纂]**%
	受控法團權益	**[編纂]**	4.40%	**[編纂]**%	**[編纂]**%

附註：

(1) 所有上述權益均為好倉。

(2) 假設**[編纂]**未獲行使，計算乃基於**[編纂]**後已發行的**[編纂]**股非上市股份及根據**[編纂]**將予發行的**[編纂]**股H股（包括將由非上市股份轉換的**[編纂]**股H股）的總數得出。

(3) 截至最後實際可行日期，賈女士、王先生、張女士及李先生分別直接持有本公司19,540,937股、17,980,000股、17,475,000股及12,000,000股股份。根據一致行動人協議，由於賈女士、王先生、張女士及李先生為一致行動人士，因此彼等均被視為於其他控股股東持有的該等股份中擁有權益。

(4) 截至最後實際可行日期，青島高科直接持有本公司共計9,090,793股股份。青島高科由青島嶗山科技創新發展集團有限公司全資擁有，而青島嶗山科技創新發展集團有限公司則由中國政府機構青島市嶗山區財政局全資控制。因此，青島嶗山科技創新發展集團有限公司被視為於青島高科持有的該等股份中擁有權益。

(5) 青島華芒是一家於2020年11月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，是我們的員工持股平台之一。截至最後實際可行日期，青島華芒由其執行事務合夥人唐安琪(本公司僱員)管理，且青島華芒的有限合夥人對青島華芒的出資均未超過三分之一。因此，唐安琪被視為於青島華芒持有的該等股份中擁有權益。

除本文所披露外，董事並不知悉有任何其他人士將於緊隨**[編纂]**(假設**[編纂]**未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成後，於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能令本公司或本集團任何其他成員公司的控制權於其後日期出現變動。

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一所載的經審核綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們當前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在不同情況下認為適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展情況是否會符合我們的預期及預測，則取決於諸多風險及不確定因素。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的一切資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」章節。

概覽

我們成立於2012年，是一家總部位於中國的生物製藥公司，致力於開發療法，重點是針對有醫療需求及市場機會的適應症開發蛋白質藥物。我們的主攻方向是發現、開發和商業化傷口癒合的療法，目前為PDGF藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線包含十款候選產品，其中七款為PDGF候選藥物，包括兩款核心產品，即Pro-101-1及Pro-101-2，是rhPDGF-BB藥物。

我們的核心產品及其他PDGF候選產品可用於廣泛的創面癒合適應症，覆蓋多種急性和慢性創面以及輕微和難以癒合的創面，包括(i)燒燙傷、(ii)糖足、(iii)新鮮創面、(iv)壓瘡、(v)放射性潰瘍、(vi)日光性皮炎、(vii)脱髮、(viii)痔瘡、(ix)乾眼症、(x)角膜損傷、及(xi)胃潰瘍。截至最後實際可行日期，我們在中國已完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期臨床試驗，並已進入Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗。此外，我們已於2021年12月向FDA提交Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請，同時我們亦正在推進PDGF候選產品在其他九個適應症的臨床前開發。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自向單一客戶提供研發服務及向另一名單一客戶銷售PDGF-BB試劑。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無自產品銷售中產生任何收入，且預計在我們的一種或多種候選產品商業化之前不會自產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們並無盈利並產生淨虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣105.2百萬元、人民幣212.3百萬元、人民幣164.1百萬元及人民幣134.5百萬元。我們絕大部分的淨虧損乃由研發費用及行政開支導致。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據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編製。我們的歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，並就以公允價值計入損益的金融資產及金融負債(其按公允價值列賬)重估作出修訂。除

任何尚未生效的新準則或解釋外，我們已於整個往績記錄期間內貫徹採用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。

影響經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預期將繼續受到多項因素的重大影響，包括以下因素：

一般因素

我們的業務及經營業績受到影響全球及中國傷口癒合及生長因子市場的一般因素影響，當中包括：

- 影響相關市場的相關法律法規、政府政策及舉措；
- 相關市場的發展及競爭環境；及
- 各地方市場的政治、經濟及社會的不穩定性。

公司特定因素

在我們的業務受到影響全球及中國傷口癒合及生長因子市場的一般因素影響的同時，我們的經營業績亦受到公司特定因素的影響，包括以下因素：

我們成功開發候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選產品。截至最後實際可行日期，我們已研發出三條管線，包含十款候選產品，涵蓋14個適應症，包括兩個處於臨床階段的適應症。請參閱「業務 — 我們的候選產品」。我們的候選產品能否在我們的臨床前研究及臨床試驗中展現良好的安全性及療效，我們能否成功完成臨床開發以及我們能否取得候選產品的必要監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。請參閱「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險」及「風險因素 — 與監管批准及政府法規有關的風險」。

我們成功商業化、生產及營銷候選產品的能力

我們認為，我們商業經營的規模及成效將對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們的候選產品均未商業化，且我們未自銷售候選產品獲得任何收入。我們預計在未來六年內獨立實現至少兩種創新藥的商業化。我們計劃利用直銷團隊及戰略合作夥伴商業化我們的候選產品(如獲批)，實現地域及渠道覆蓋。請參閱「業務 — 商業化」。然而，在我們能夠從候選產品的銷售中產生任何收入之前，商業化可能需要大

量的營銷及投入。我們的候選產品一經商業化後，商業化候選產品的市場認可度及銷售將推動我們的業務及經營業績，而其可能受以下因素影響：(i)該等候選產品及相關療法自相關衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例；(ii)我們與銷售網絡下第三方合作者的合作；(iii)我們的定價政策；及(iv)我們滿足商業需求的生物製劑生產能力。請參閱「風險因素 — 與候選產品商業化有關的風險」及「風險因素 — 與候選產品生產有關的風險」。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構(主要包括研發費用及行政開支)的重大影響。

藥物開發需要長期投入大量資源，我們擬繼續對該領域進行持續投資。我們於研發活動方面投入大量資源，並一直穩步推進及擴大我們的候選產品管線。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣39.9百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣69.8百萬元及人民幣61.2百萬元，分別佔同期開支總額的48.7%、43.9%、43.8%及45.4%。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發費用分別為人民幣33.3百萬元、人民幣56.6百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔同期研發費用總額的83.4%、61.9%、62.5%及52.0%。我們的研發費用主要包括：(i)我們研發人員的僱員福利開支；(ii)以股份為基礎的付款；(iii)主要與CDMO及CRO服務有關的服務費；(iv)主要與我們的研發活動有關的原材料成本；(v)折舊及攤銷開支；及(vi)辦公室開支。請參閱「— 經營業績主要組成部分說明 — 研發費用」。研發費用受以下因素影響，如：(i)我們的產品管線以及潛在適應症的擴大；(ii)分析檢測技術的複雜性；(iii)入組患者的規模及人口統計學特徵；(iv)臨床試驗所涉地點及國家數目；(v)為識別更多已證實或極具潛在療效及重大市場機遇的分子所需的臨床前工作；(vi)研發員工人數；及(vii)主管監管機構對我們臨床前及臨床試驗施加的任何額外要求。請參閱「風險因素 — 與候選產品研發有關的風險」。我們將繼續推進候選產品的開發，因此預計研發費用將繼續成為我們運營開支的主要組成部分。

此外，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣42.1百萬元、人民幣116.8百萬元、人民幣89.5百萬元及人民幣73.6百萬元，主要包括：(i)僱員福利開支，主要包括我們行政人員的薪金及花紅以及其他僱員福

利；(ii)以股份為基礎的付款；(iii)招待費及差旅費；(iv)與融資活動及招聘諮詢服務有關的服務費；(v)**[編纂]**；(vi)折舊及攤銷開支；及(vii)辦公室開支。請參閱「— 經營業績主要組成部分說明 — 行政開支」。

我們預期至少於未來數年會產生大量開支及淨虧損，原因在於我們進一步推進臨床前及臨床研發工作，尋求候選產品的監管批准，開始管線候選產品的商業化，以及增加運營業務所需人員。我們預期，因候選產品的開發狀態、監管批准時間表以及候選產品獲批後商業化的影響，我們的財務表現將不定期出現波動。**[編纂]**後，我們預期將產生與作為上市公司運營相關的成本。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股東出資及私募股權融資滿足營運資金需求。日後，倘我們的一種或多種候選產品成功商業化，我們預期以銷售商業化候選產品產生的收入為我們的運營撥付部分資金。然而，隨著業務的持續拓展，我們可能需要通過公開或私人股權發售、債務融資或其他來源進一步融資。倘若我們為運營融資的能力出現任何波動，將會對我們的現金流量計劃及經營業績造成影響。

關鍵會計政策及估計

若干會計政策需要我們應用估計及假設以及與會計項目相關的複雜判斷。我們使用的估計及假設以及我們應用會計政策時作出的判斷對財務狀況及經營業績有重大影響。管理層根據過往經驗及其他因素(包括行業慣例及預期日後在若干情況下合理發生的事件)持續評估有關估計、假設及判斷。管理層的估計或假設與實際結果並無任何重大偏差，而我們於往績記錄期間並無對該等估計或假設作出任何重大調整。我們預期，該等估計及假設於可見將來不會出現任何重大變動。

下文載列我們認為對我們而言至關重要或涉及用於編製財務報表的最重要估計、假設及判斷的會計政策。有關編製本集團財務報表涉及的關鍵會計政策、估計、假設及判斷之詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2及3。

關鍵會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，金額反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的代價。

提供研發服務

我們僅於某一時間點完成轉移所承諾服務控制權的履約責任時確認收入。

銷售生物醫藥產品

銷售生物醫藥產品的收入於資產控制權轉移給客戶(通常於客戶收訖生物醫藥產品)時確認。

公允價值計量

公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價所用的假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者所產生的經濟效益。

我們採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按下述公允價值等級分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)。
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層輸入數據的估值方法。

- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值方法。

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們透過於往績記錄期間末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)確定是否發生不同等級轉移。

無形資產(除商譽外)

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時收購無形資產的成本乃為收購當日的公允價值。無形資產之可使用年期評估為有限或無確定年期。有限年期之無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限使用年期之無形資產之攤銷年限及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢查。

專利

專利按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其十年的估計可使用年期內攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於我們能證明下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。

未符合上述標準的開發支出於產生時支銷。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，我們會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃按直線法將各物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年期內撇銷至其殘值計算。就此所採用的主要估計可使用年期及估計殘值如下：

類別	估計可使用年期	估計殘值率
機器	3至10年	5%
辦公設備	5年	5%
電子設備	3至5年	5%
汽車	5年	5%
租賃物業裝修	按估計可使用年期與剩餘租賃期的較短者計算	—

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少會於各財政年度末審閱，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

非金融資產減值

除金融資產外，如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位的減值時，如果可按合理或一致的基準分配，則將企業資產(如總部大樓)的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

只有資產賬面值超過其可收回金額時，才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值和資產的特定風險的估價的稅前貼現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益內於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於往績記錄期間末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。如果存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。只有在用於確定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產(商譽除外)減值虧損才能撥回，但撥回金額不可超過假使該項資產在過往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。這種減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

金融資產減值

我們就所有並非以公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與我們預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備(12個月預期信貸虧損)。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，我們評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，我們比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。我們認為，當合約付款逾期超30天時，信貸風險會顯著增加。

我們將合約付款逾期90天的金融資產視為違約。然而，於若干情況下，我們亦可能在計及我們持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示我們不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

根據一般方法，按攤銷成本計量的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

- 第一階段 — 自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具

- 第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融工具

- 第三階段 — 於報告日期已發生信貸減值(但非購入或原本已發生信貸減值)及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡化方法

就不包含重大融資成分的貿易應收款項而言，或當我們採用不調整重大融資成分影響的實用權宜之計時，我們採用簡化方法計算預期信貸虧損。在簡化方法下，我們不跟蹤信貸風險的變化，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損準備。我們根據過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的特定前瞻性因素進行了調整。

以股份為基礎的付款

我們推行股權激勵計劃。我們的僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員提供服務以換取股本工具(「權益結算交易」)。與僱員進行權益結算交易的成本參考授出當日股本工具的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用倒推法及貼現現金流量法釐定，其進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註24。

權益結算交易的成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前往績記錄期間各期末就權益結算交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的開支及我們對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。某一期間於損益中的扣除或計入指該期間開始及結束時已確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時不計及服務及非市場表現條件，但評估可能達成條件的程度，以作為我們對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值。獎勵所附帶並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值並致使即時產生獎勵開支，惟倘該等條件亦為服務及／或表現條件則另作別論。

倘獎勵因非市場表現及／或服務條件未能達成而最終並無歸屬，則毋須確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，則交易被視為歸屬。

倘權益結算獎勵的條款有所修訂，且符合獎勵的原有條款，則最少應將開支確認為有關條款未做變更時的金額。此外，倘修訂導致於修訂當日計算的以股份為基礎的付款總公允價值增加或令僱員受惠，則須確認開支。

倘註銷權益結算獎勵，則按猶如於註銷當日已歸屬處理，而任何尚未就獎勵確認的開支將即時確認。此包括未符合屬我們或僱員控制範圍內的非歸屬條件所涉及的任何獎勵。然而，倘以新獎勵取代已註銷獎勵，並於授出當日指定為替代獎勵，則相關已註銷及新獎勵將按猶如上一段所述原有獎勵的修訂處理。

租賃

我們於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

我們作為承租人

我們就所有租賃採用單一確認及計量方法，短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃起始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及在起始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於租期內按直線法折舊如下：

類別	預計可使用年期
樓宇	13至38個月
汽車	24個月

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉移至我們或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃起始日期按租賃期限內租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款和剩餘價值擔保下的預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由我們行使的購買選擇權的行使價和為終止租賃而支付的罰款(倘租賃期限反映我們將行使終止租賃的選擇權)。並非基於指數或利率的可變租賃付款將在導致付款的事件或條件發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定，故我們使用租賃起始日期的增量借款利率。於起始日期之後，租賃負債的金額予以增加以反映利息的累增，並就已作出的租賃付款予以減少。此外，如有修改、租賃期限發生變化、租賃付款出現變動(例如指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動)或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃

我們對樓宇及汽車短期租賃(即自開始日期起計的租期不超過12個月且不包括購買選擇權的租賃)採用短期租賃確認豁免。

短期租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

金融負債

初步確認及計量

金融負債初步確認時分類為應付款項。

所有金融負債初步按公允價值確認，應付款項則須扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項以及其他金融負債。

後續計量

金融負債後續根據其分類按以下方法計量：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及其他金融負債)

初步確認後，貿易及其他應付款項以及其他金融負債其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時透過實際利率攤銷過程於損益中確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價，及屬實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷則計入損益的財務成本。

重大會計估計

非金融資產減值(商譽除外)

我們於往績記錄期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額(即高出其公允價值減出售成本及其使用價值)時，則存在減值。公允價值減出售成本乃按以公平交易方式就類似資產從具有約束力的銷售交易可獲得數據，或可觀察市價減出售資產的增量成本計量。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款的公允價值計量

我們已設立股權激勵計劃，並向僱員授予股份獎勵。股份獎勵的公允價值乃於授予日採用倒推法及貼現現金流量法釐定。管理層對包括相關股權價值在內的假設進行了重大估算。請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

經營業績主要組成部分說明

我們尚未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們並未獲利並產生淨虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣105.2百萬元、人民幣212.3百萬元、人民幣164.1百萬元及人民幣134.5百萬元。我們絕大多數的淨虧損均來自研發費用及行政開支。下表載列我們於所示期間綜合全面虧損表的部分詳情：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
收入	472	261	—	—
銷售成本	(255)	(20)	—	—
毛利	217	241	—	—
其他收入及收益	271	1,827	996	1,348
行政開支	(42,117)	(116,781)	(89,496)	(73,562)
研發費用	(39,915)	(91,326)	(69,763)	(61,219)
其他開支	(62)	(202)	(40)	(104)
財務成本	(23,582)	(6,009)	(5,797)	(931)
除稅前虧損	**(105,188)**	**(212,250)**	**(164,100)**	**(134,468)**
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	**(105,188)**	**(212,250)**	**(164,100)**	**(134,468)**
年內／期內全面虧損總額	**(105,235)**	**(212,147)**	**(164,150)**	**(134,523)**

收入

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣47.17萬元、人民幣26.11萬元、零及零。

我們於2023年的收入來自向一名單一客戶提供與傷口癒合醫療器械項目有關的調研服務。我們對相關藥物製劑進行研究，並匯集相關技術要點和篩選建議。我們於2024年的收入來自向另一名單一客戶銷售用於研究及實驗的PDGF-BB試劑。該PDGF-BB試劑於我們候選產品的研發過程中生產。提供研究服務及銷售PDGF-BB試劑均不屬於我們的核心業務。然而，我們可能會不時收到潛在客戶的類似請求，且根據我們的能力及此類請求與我們研發活動的相關程度，我們可能以收取佣金的形式或按其他適當報酬處理此類請求。

銷售成本

我們於2023年的銷售成本指就上述傷口癒合醫療器械項目為客戶進行研究服務所產生的員工成本。我們於2024年的銷售成本指PDGF-BB的製造成本，包括材料成本及技術服務成本。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣25.50萬元、人民幣2.04萬元、零及零。

毛利

毛利指我們的收入減銷售成本。毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得毛利人民幣21.67萬元、人民幣24.07萬元、零及零。2023年的毛利僅與上述傷口癒合醫療器械項目有關。2024年的毛利僅與PDGF-BB試劑的銷售有關。我們2023年及2024年的毛利率分別為46.0%及92.3%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括：(i)政府補助，主要指我們從地方政府機構收到的用於支持我們的研發活動的補貼；及(ii)利息收入，主要指銀行存款的利息收入。下表載列於所示期間我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
					(未經審核)			
其他收入								
利息收入	237	87.5%	1,368	74.9%	966	97.0%	688	51.0%
政府補助	—	—	434	23.8%	—	—	607	45.0%
其他	34	12.5%	25	1.4%	25	2.5%	53	3.9%
其他收入總額	**271**	**100.0%**	**1,827**	**100.0%**	**991**	**99.5%**	**1,348**	**100.0%**
收益								
外匯差額淨額	—	—	—	—	5	0.5%	—	—
總收益	**—**	**—**	**—**	**—**	**5**	**0.5%**	**—**	**—**
其他收入及收益總額	**271**	**100.0%**	**1,827**	**100.0%**	**996**	**100.0%**	**1,348**	**100.0%**

行政開支

我們的行政開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要包括工資及獎金以及與我們的行政人員有關的其他僱員福利；(ii)以股份為基礎的付款；(iii)招待費及差旅費；(iv)與融資活動及招聘諮詢服務有關的服務費；(v)**[編纂]**；(vi)折舊及攤銷開支；及(vii)辦公室開支。下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
					(未經審核)			
僱員福利開支	14,227	33.8%	18,306	15.7%	13,496	15.1%	15,028	20.4%
以股份為基礎的付款	9,743	23.1%	57,842	49.5%	42,730	47.7%	39,735	54.0%
招待費及差旅費	9,196	21.8%	10,235	8.8%	7,671	8.6%	6,651	9.0%
服務費	1,879	4.5%	2,282	2.0%	1,945	2.2%	652	0.9%
[編纂]	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
折舊及攤銷開支	1,626	3.9%	2,430	2.1%	2,399	2.7%	2,149	2.9%
辦公室開支	1,593	3.8%	1,375	1.2%	1,419	1.6%	534	0.7%
其他[1]	2,529	6.0%	3,063	2.6%	1,111	1.2%	1,463	2.1%
總計	**42,117**	**100.0%**	**116,781**	**100.0%**	**89,496**	**100.0%**	**73,562**	**100.0%**

附註：

(1) 其他主要包括短期租賃付款、車輛使用費、培訓費及物業管理費。

研發費用

我們的研發費用主要包括：(i)我們研發人員的僱員福利開支；(ii)以股份為基礎的付款；(iii)服務費，主要與CDMO及CRO服務有關；(iv)原材料成本，主要與我們的研發活動有關；(v)折舊及攤銷開支；及(vi)辦公室開支。下表載列於所示期間按性質劃分的研發費用明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
					(未經審核)			
僱員福利開支	10,546	26.4%	14,359	15.7%	10,200	14.6%	12,052	19.7%
以股份為基礎的付款	4,927	12.3%	42,352	46.4%	31,136	44.6%	28,789	47.0%
服務費	11,834	29.6%	21,958	24.0%	18,664	26.8%	8,809	14.4%
原材料成本	5,630	14.1%	5,031	5.5%	4,278	6.1%	4,719	7.7%
折舊及攤銷開支	5,280	13.2%	5,320	5.8%	3,837	5.5%	4,875	8.0%
辦公室開支	627	1.6%	1,076	1.2%	729	1.0%	895	1.5%
其他[1]	1,071	2.7%	1,230	1.3%	919	1.3%	1,080	1.8%
總計	**39,915**	**100.0%**	**91,326**	**100.0%**	**69,763**	**100.0%**	**61,219**	**100.0%**

附註：

(1) 其他主要包括知識產權開支、差旅費及會議費。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發費用分別為人民幣33.3百萬元、人民幣56.6百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔同期經營開支總額(包括研發費用及行政開支)的40.6%、27.2%、32.4%及23.6%以及研發費用總額的83.4%、61.9%、62.5%及52.0%。下表載列核心產品於往績記錄期間按開發階段劃分的臨床開發開支：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
Pro-101-1				
I期	—	—	—	—
II期	21,148	49,733	39,425	21,821
Pro-101-2				
I期	—	—	—	—
II期	12,191	6,840	4,130	10,018
總計	**33,339**	**56,573**	**43,555**	**31,839**

其他開支

我們的其他開支主要指(i)出售非流動資產虧損淨額，(ii)與銀行服務有關的服務費，及(iii)匯兑虧損。下表載列於所示期間按性質劃分的其他開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
出售非流動資產虧損淨額	—	5	5	—
服務費	19	46	35	41
匯兑虧損	19	151	—	63
其他	24	—	—	—
總計	**62**	**202**	**40**	**104**

財務成本

我們的財務成本包括(i)與**[編纂]**投資的贖回負債有關的其他金融負債利息，(ii)其他非流動負債利息，及(iii)租賃負債利息。有關我們租賃負債的詳情，請參閱「— 債項」。下表載列於所示期間我們的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
其他金融負債利息	23,170	5,666	5,666	—
其他非流動負債利息	—	164	—	775
租賃負債利息	412	179	131	156
總計	**23,582**	**6,009**	**5,797**	**931**

所得稅開支

我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月並未錄得所得稅開支。我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或衍生的溢利按實體基準繳納所得稅。我們的主要適用稅種及稅率載列如下：

中國內地

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於往績記錄期間的企業所得稅稅率為25%。我們被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，且我們截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月享有15%的優惠企業所得稅率。此外，根據適用於小型微利企業的相關稅務法規，我們的部分附屬公司享有優惠稅率。請參閱本文件附錄一會計師報告附註10。

香港

於香港註冊成立的附屬公司是兩級利得稅稅率制度下的合資格實體。由於在香港註冊成立的附屬公司於往績記錄期間並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。請參閱本文件附錄一附註10。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向中國及香港相關稅務機關提交所有必需的稅務申報，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何尚未解決或潛在的爭議。

逐期間經營業績比較

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

收入

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們並無錄得任何收入。

銷售成本

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們並無錄得任何銷售成本。

毛利及毛利率

基於上述原因，截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們並無錄得任何毛利。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益保持相對穩定，截至2024年9月30日止九個月為人民幣1.0百萬元，及截至2025年9月30日止九個月為人民幣1.3百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣89.5百萬元減少17.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣73.6百萬元，主要是由於去年同期產生相對較高的**[編纂]**。

研發費用

我們的研發費用由截至2024年9月30日止九個月的人民幣69.8百萬元減少12.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣61.2百萬元，主要是由於前期Pro-101-1 IIb期臨床試驗相關的研發費用較高。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.8百萬元大幅減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元，主要是由於與**[編纂]**投資相關的贖回負債所產生其他財務負債利息減少。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。

其他開支

我們的其他開支於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣4萬元及人民幣10.4萬元，主要反映我們的外匯虧損。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣164.1百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣134.5百萬元。

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

我們的收入於2023年及2024年分別為人民幣47.17萬元及人民幣26.11萬元。我們於2023年的收入來自向單一客戶提供與傷口癒合醫療器械項目有關的調研服務，該項目屬一次性性質。我們於2024年的收入來自向另一名單一客戶銷售用於研究及實驗的PDGF-BB試劑，該銷售亦屬一次性性質。

銷售成本

我們的銷售成本於2023年及2024年分別為人民幣25.50萬元及人民幣2.04萬元。我們於2023年的銷售成本指就上述項目為客戶進行研發服務所產生的員工成本。我們於2024年的銷售成本指PDGF-BB試劑的製造成本，包括材料成本及技術服務成本。

毛利及毛利率

我們於2023年及2024年分別錄得毛利人民幣21.67萬元及人民幣24.07萬元。於2023年，我們就上述研發服務錄得毛利率46.0%，於2024年，就上述PDGF-BB試劑銷售錄得毛利率92.3%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣0.3百萬元大幅增加至2024年的人民幣1.8百萬元，主要是由於(i)與定期存款增加相關的利息收入增加；及(ii)我們於2024年錄得的與行業激勵補貼相關的政府補助。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣42.1百萬元大幅增加至2024年的人民幣116.8百萬元，主要是由於與我們於2024年2月批准及採納的僱員激勵計劃相關的以股份為基礎的付款增加。

研發費用

我們的研發費用由2023年的人民幣39.9百萬元大幅增加至2024年的人民幣91.3百萬元，主要是由於(i)與我們於2024年2月批准及採納的僱員激勵計劃相關的以股份為基礎的付款；及(ii)與CDMO及CRO服務相關的服務費。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣23.6百萬元減少74.5%至2024年的人民幣6.0百萬元，主要是由於與**[編纂]**投資的贖回負債有關的其他金融負債的利息減少。

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6.2萬元及人民幣0.2百萬元。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣105.2百萬元增加至2024年的人民幣212.3百萬元。

若干主要資產負債表項目的討論

下表載列截至所示日期自我們綜合資產負債表節選的數據：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
非流動資產總值	18,185	47,934	48,850
流動資產總值	244,904	142,678	79,106
資產總值	**263,089**	**190,612**	**127,956**
非流動負債總額	383,231	22,961	23,982
流動負債總額	11,732	17,116	19,438
負債總額	**394,963**	**40,077**	**43,420**
(負債)／資產淨額	**(131,874)**	**150,535**	**84,536**
母公司擁有人應佔權益：			
實繳資本／股本	91,806	100,009	100,009
儲備	(223,680)	50,526	(15,473)
(虧絀)／權益總額	**(131,874)**	**150,535**	**84,536**

由於向**[編纂]**投資者發行的金融工具已自其他金融負債重新分類至權益，我們截至2023年12月31日的負債淨額狀況已變為截至2024年12月31日的資產淨額人民幣150.5百萬元。根據我們與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議，授予**[編纂]**投資者的贖回權已於該補充協議簽訂之日終止。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。

截至2024年12月31日，我們的權益總額為人民幣150.5百萬元，而截至2023年12月31日，為總虧絀人民幣131.9百萬元，主要由於年內全面虧損總額人民幣212.1百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)終止確認向投資者發行優先權而終止的金融負債人民幣386.2百萬元，(ii)以權益結算的股份獎勵安排人民幣100.2百萬元，及(iii)股東出資人民幣8.2百萬元。我們的權益總額由截至2024年12月31日的人民幣150.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣84.5百萬元，主要由於期內全面虧損總額人民幣134.5百萬元，部分被以權益結算的股份獎勵安排人民幣68.5百萬元所抵銷。請參閱「附錄一會計師報告 — 綜合權益變動表」。

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及負債：

	截至12月31日		截至9月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			
				(未經審核)
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	3,392	3,465	5,312	6,015
現金及現金等價物	241,512	139,213	73,794	66,156
流動資產總值	**244,904**	**142,678**	**79,106**	**72,171**
流動負債				
貿易應付款項	6,620	7,931	9,552	10,214
租賃負債	2,211	2,256	2,088	2,062
其他應付款項及應計費用	2,901	6,929	7,798	6,686
流動負債總額	**11,732**	**17,116**	**19,438**	**18,962**
流動資產淨額	**233,172**	**125,562**	**59,668**	**53,209**

我們的流動資產淨額於保持相對穩定，截至2025年9月30日為人民幣59.7百萬元，及截至2025年10月31日為人民幣53.2百萬元。我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣125.6百萬元減少至2025年9月30日的人民幣59.7百萬元，主要是由於(i)因經營活動所用現金增加，導致現金及現金等價物減少；及(ii)與應計**[編纂]**相關的其他應付款項及應計費用增加。我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣233.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣125.6百萬元，主要是由於經營活動所用現金增加，導致現金及現金等價物減少。

預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分主要指：(i)預付款項，主要包括物業及車輛的預付租金、物業管理費及裝修費；(ii)按金及其他應收款項，主要包

括物業租約的按金；及(iii)遞延**[編纂]**。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
預付款項	2,085	1,283	1,991
按金及其他應收款項	1,032	369	660
遞延**[編纂]**	251	1,801	2,657
預付關聯方款項	24	12	4
總計	**3,392**	**3,465**	**5,312**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣3.4百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣3.5百萬元，主要是由於遞延**[編纂]**增加，部分被預付款項以及按金及其他應收款項減少所抵銷。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣3.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣5.3百萬元，主要是由於遞延**[編纂]**增加。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要指手頭現金及銀行存款及期限通常少於三個月的短期存款。下表載列截至所示日期的現金及現金等價物明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
現金及銀行結餘	241,512	139,213	73,794
計值：			
人民幣	241,458	138,233	72,095
美元	—	701	1,613
日圓	—	245	—
港元	54	34	86
總計	**241,512**	**139,213**	**73,794**

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣241.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣139.2百萬元，主要是由於我們購買定期存款及經營活動所用現金增加。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣139.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣73.8百萬元，主要是由於經營活動所用現金增加。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括向CDMO及CRO購買研發服務。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣6.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣7.9百萬元，並進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣9.6百萬元，主要是由於就我們核心產品的臨床開發而向CDMO及CRO購買服務的應付款項增加，這與我們持續投入研發活動的經營理念相一致。

下表載列截至所示日期基於其發票及發出日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
1年內	5,332	7,931	6,672
1年以上	1,288	—	2,880
總計	**6,620**	**7,931**	**9,552**

截至2025年10月31日，人民幣0.2百萬元或截至2025年9月30日貿易應付款項的2.0%已隨後結清。

於往績記錄期間，我們於支付貿易應付款項方面並無重大違約。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用包括(i)應付職工薪酬、(ii)應付税項、(iii)應計**[編纂]**及(iv)其他應付款項。下表載列截至所示日期我們其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
應付職工薪酬	1,875	2,947	2,786
應付税項	221	55	4
應計**[編纂]**	366	3,223	4,528
其他應付款項	439	704	480
總計	**2,901**	**6,929**	**7,798**

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣2.9百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣6.9百萬元，主要是由於應計**[編纂]**增加。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣6.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣7.8百萬元，主要是由於應計**[編纂]**增加。

截至2025年10月31日，人民幣3.9百萬元或截至2025年9月30日其他應付款項及應計費用的50.6%已隨後結清。

非流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及負債：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	7,068	8,427	10,453
使用權資產	6,495	5,290	5,092
無形資產	1,031	30,430	28,832
預付款項、其他應收款項及其他資產	3,591	3,787	4,473
非流動資產總值	**18,185**	**47,934**	**48,850**
非流動負債			
租賃負債	2,738	923	1,169
遞延收入	—	646	646
其他金融負債	380,493	—	—
其他非流動負債	—	21,392	22,167
非流動負債總額	**383,231**	**22,961**	**23,982**

我們的非流動負債總額由截至2023年12月31日的人民幣383.2百萬元大幅減少至截至2024年12月31日的人民幣23.0百萬元，主要是由於其他金融負債減少，乃由於向**[編纂]**投資者發行的金融工具已於其贖回權終止後重新分類為權益。根據我們與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議。我們的非流動負債總額保持相對穩定，截至2024年12月31日為人民幣23.0百萬元，及截至2025年9月30日為人民幣24.0百萬元。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)機器；(ii)辦公設備；(iii)汽車；(iv)電子設備；及(v)租賃物業裝修。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
機器	4,700	6,077	8,472
辦公設備	281	387	440
汽車	—	195	162
電子設備	405	679	746
租賃物業裝修	1,682	1,089	633
總計	**7,068**	**8,427**	**10,453**

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣7.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣8.4百萬元，並進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣10.5百萬元，主要是由於我們為研發活動購買新機器導致機器增加。

使用權資產

我們的使用權資產主要是租賃物業。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣6.5百萬元減少18.5%至截至2024年12月31日的人民幣5.3百萬元，主要是由於我們的租賃物業正常折舊。我們的使用權資產保持相對穩定，截至2024年12月31日為人民幣5.3百萬元，截至2025年9月30日為人民幣5.1百萬元。

無形資產

我們的無形資產主要是專利。我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣1.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣30.4百萬元，主要是由於我們於2024年新獲得的專利。我們的無形資產保持相對穩定，截至2024年12月31日為人民幣30.4百萬元，及截至2025年9月30日為人民幣28.8百萬元。

我們的非金融資產主要為研發相關機器及設備以及日常辦公用設備。租賃資產主要為房屋及車輛。我們的無形資產為專利，大部分已獲攤銷，結餘並不重大。我們結合國際會計準則第36號準則關於非金融資產減值指標及使用的明確規定，對非金融資產減值指標進行分析。考慮到以下因素：(i)我們的資產處於正常使用狀態，且其價值並無大幅下跌；(ii)我們經營所在的技術、市場、經濟或法律環境於本期間或近期並無發生重大變化；(iii)市場利率或其他市場投資回報率於期內並無大幅上升；(iv)我們淨資產

的賬面值並無超過我們的市值；(v)概無證據表明我們的資產受損或過時；(vi)我們的資產使用程度或方式並無發生或預期將會發生重大不利變動；及(vii)我們目前處於實施業務計劃的早期階段，銷售產品或提供服務的收入相對較少或並無收入，且我們的產品處於研發階段，導致經營虧損，這符合管理層的預期，我們認為不存在資產經濟表現已經或將低於／差於預期的情況。總之，我們的非金融資產並無減值跡象，且於整個往績記錄期間並無計提減值撥備。

預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分主要指：(i)物業、廠房及設備的預付款項；(ii)與我們租賃物業有關的關聯方預付款項；(iii)可收回增值稅，即我們就採購已支付並可抵扣未來應付增值稅的增值稅；及(iv)長期租約按金。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	**2024年**	**2025年**
		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備的預付款項	577	1,043	96
可收回增值稅	2,506	1,234	3,800
關聯方預付款項	—	1,000	—
租約按金	508	510	577
總計	**3,591**	**3,787**	**4,473**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣3.6百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣3.8百萬元。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣3.8百萬元增加18.1%至截至2025年9月30日的人民幣4.5百萬元，主要是由於反映我們研發活動相關採購的可退還增值稅增加。

其他金融負債

我們的其他金融負債主要指**[編纂]**投資的贖回負債。

我們的其他金融負債由截至2023年12月31日的人民幣380.5百萬元減少至截至2024年12月31日的零及截至2025年9月30日的零。根據我們與股東簽訂的日期為2024年2月23日的股東協議補充協議，授予**[編纂]**投資者的贖回權已於該補充協議簽訂之日終止。請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**投資」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率[1]	20.9	8.3	4.1

附註：

(1) 指截至同日的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的20.9下降至截至2024年12月31日的8.3，主要是由於我們的現金及現金等價物減少，以及與**[編纂]**相關的其他應付款項及應計費用增加。我們的流動比率由截至2024年12月31日的8.3減少至截至2025年9月30日的4.1，主要是由於(i)我們的現金及現金等價物減少；及(ii)我們與**[編纂]**相關的其他應付款項及應計費用增加。

流動資金及資本資源

營運資金

於往績記錄期間，我們的流動資金主要用於資助候選產品的研發及臨床試驗。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資及私募股權融資來滿足營運資金需求。我們定期監察現金流量和現金結餘，並努力保持能滿足我們的營運資金需求的最佳流動資金水平。

儘管我們於往績記錄期間出現經營現金淨流出及淨虧損，但我們相信，我們的流動資金需求將通過現金及現金等價物、**[編纂][編纂]**淨額以及不時從資本市場籌集的其他資金的組合得以滿足。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣73.8百萬元。我們目前並無任何重大外部債務融資計劃。考慮到上述因素以及估計**[編纂][編纂]**淨額，我們的董事認為，我們有足夠的營運資金來支付至少125%的成本，包括自本文件日期起計至少未來12個月的研發費用、行政開支、財務成本和其他開支。

我們的現金消耗率是指(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本支出；及(iii)租賃付款的月均累計金額。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的2.3倍，我們估計，截至2025年9月30日的現金結餘總額將能夠在約4個月內維持我們的財務活力。

如果考慮到估計**[編纂][編纂]**淨額(基於指示性**[編纂]**每股**[編纂][編纂]**港元的中位數並假設**[編纂]**未獲行使)，則至少能夠維持**[編纂]**個月。我們的董事及管理團隊將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計將於至少12個月的緩衝期內進行下一輪融資(如需)。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
營運資金變動前的經營現金流量	(59,720)	(99,510)	(79,829)	(58,814)
營運資金變動	1,540	8,231	6,045	(1,302)
已收利息	237	1,178	776	688
經營活動所用現金流量淨額	(57,943)	(90,101)	(73,008)	(59,428)
投資活動所用現金流量淨額	(3,123)	(13,913)	(11,171)	(2,893)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	286,812	1,708	3,205	(3,086)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	225,746	(102,306)	(80,974)	(65,407)
年初／期初現金及現金等價物	15,765	241,512	241,512	139,213
外匯匯率變動影響淨額	1	7	—	(12)
年末／期末現金及現金等價物	**241,512**	**139,213**	**160,538**	**73,794**

經營活動所用現金流量淨額

自業務開始經營後，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由我們經營使用現金所致。經營活動所用現金淨額主要包括經以下調整後的年內除稅前虧損：(i)非經營性項目和非現金項目；及(ii)營運資金變動。

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣59.4百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損為人民幣134.5百萬元，經以下各項調整：(i)非經營性項目及非現金項目的加回，主要包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣68.5百萬元及使用權資產折舊人民幣3.4百萬元；及(ii)營運資金變動，包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.8百萬元，部分被貿易應付款項增加人民幣1.6百萬元及其他應付款項及應計費用增加人民幣0.9百萬元所抵銷。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣90.1百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損為人民幣212.3百萬元，經以下各項調整：(i)非經營性項目及非現金項目的加回，主要包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣100.2百萬元、財務成本人民幣6.0百萬元及使用權資產折舊人民幣4.2百萬元；及(ii)營運資金變動，包括貿易應付款項增加人民幣1.3百萬元以及預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣2.2百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣4.7百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣57.9百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損為人民幣105.2百萬元，經以下各項調整：(i)非經營性項目及非現金項目的加回，主要包括財務成本人民幣23.6百萬元、以權益結算的股份獎勵開支人民幣14.7百萬元及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣4.9百萬元，以及無形資產攤銷人民幣2.0百萬元；及(ii) 營運資金變動，包括貿易應付款項以及其他應付款項及應計費用增加人民幣5.3百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.7百萬元所抵銷。

鑒於我們於整個往績記錄期間錄得經營現金淨流出，我們計劃通過以下途徑改善我們的有關狀況：(i)加快核心產品的研發、註冊及商業化；(ii)有選擇地尋求候選產品的對外授權機會；及(iii)進一步提高我們的運營效率，改善營運資金狀況，通過定期審查及更新我們的流動資金和融資政策，確保其與我們的業務戰略及財務狀況相一致，並定期編製現金流量和融資摘要，以監控我們的現金流量。我們的目標為提高流動性，為股東獲取更高的回報，並維持充分的風險管理。於我們的候選產品實現商業化後，我們擬密切監控及管理我們貿易應收款項的結算情況，以防止信貸虧損。我們也將密切監控貿易應付款項的結算情況，以實現更好的現金流量管理。

投資活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.9百萬元，歸因於購買物業、廠房及設備人民幣2.9百萬元。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣13.9百萬元，主要歸因於(i)購買到期日超過三個月的定期存款人民幣20.0百萬元及(ii)預付無形資產款項人民幣10.3百萬元，部分被出售到期日超過三個月的定期存款所得款項所抵銷。

2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣3.1百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備人民幣3.1百萬元。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣3.1百萬元，乃由於租賃付款的本金部分人民幣2.4百萬元及**[編纂]**付款人民幣0.7百萬元。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1.7百萬元，主要歸因於股東出資人民幣8.2百萬元，部分被租賃付款的本金部分人民幣5.1百萬元所抵銷。

2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣286.8百萬元，主要歸因於2023年的**[編纂]**投資中發行具有優先權的金融工具所得款項人民幣293.0百萬元，部分被租賃付款的本金部分人民幣6.1百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	11,476	21,627	18,186	8,078
材料消耗	5,159	4,604	4,137	3,613
員工成本	7,494	9,981	7,118	7,272
其他[1]	1,343	1,301	909	1,043
小計	**25,472**	**37,514**	**30,349**	**31,839**
其他產品的研發成本				
臨床前研究	574	477	535	666
材料消耗	471	427	141	1,106
員工成本	3,051	4,378	3,205	4,780
其他[1]	139	859	559	1,185
小計	**4,235**	**6,141**	**4,441**	**7,738**
研發費用總額	**29,707**	**43,655**	**34,790**	**27,744**
勞動力僱傭成本[2]	14,227	18,306	13,496	15,028

附註：

(1) 其他主要包括辦公室開支、差旅費及會議費。

(2) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本，主要包括薪金及福利。

債項

截至2023年、2024年12月31日以及2025年9月30日及2025年10月31日，我們的債項包括租賃負債及其他金融負債，主要為具有優先權的金融工具。於往績記錄期間，我們無任何銀行借款。下表載列我們於所示日期的債務情況：

	截至12月31日		截至9月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			
				(未經審核)
租賃負債				
— 非流動租賃負債	2,738	923	1,169	947
— 流動租賃負債	2,211	2,256	2,088	2,062
其他金融負債				
— 具有優先權的金融工具	380,493	—	—	—
應付王軻瓏先生的其他應付款項及應計費用	8	8	—	—
總計	**385,450**	**3,187**	**3,257**	**3,009**

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣4.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣3.2百萬元，主要是由於我們終止位於北京及青島的辦公室及實驗室的若干租約。我們的租賃負債保持相對穩定，截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年10月31日分別為人民幣3.2百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣3.0百萬元。

我們與我們多輪融資的投資者簽訂補充協議，於2024年2月23日終止若干優先權。根據補充協議，我們截至2024年2月23日賬面值為人民幣386.2百萬元的金融負債已終止確認，並計入權益。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償債務並無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契諾。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們並無任何重大按揭、質押、債券、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兑匯票項下的負債(一般貿易票據除外)、承兑信用證(有擔保或無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。我們的董事確認，自2025年10月31日起直至本文件日期，我們的債項並無任何重大變化。

或有負債

截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日以及最後實際可行日期，我們並無任何重大或有負債。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支主要涉及購買物業、廠房及設備。我們主要通過股東出資及股權融資滿足往績記錄期間的資本開支需求。下表載列所示期間我們的資本開支詳情：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	3,123	3,849	2,893

我們計劃利用運營所得現金及**[編纂][編纂]**淨額為計劃資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。我們可能會根據持續的業務需求重新分配擬用於資本開支的資金。我們預計2024年的資本開支將主要用於購買用於研發及質量控制活動的設備及儀器。

資本承擔

截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們的資本承擔與物業、廠房及設備有關。請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	90	788	349

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

財務風險披露

我們的主要金融工具包括現金及現金等價物、預付款項所含的金融資產、其他應收款項及其他資產、貿易應付款項、其他應付款項及應計費用所含金融負債、其他金融負債及其他非流動負債。該等金融工具的主要目的是為我們的運營籌集資金。

我們金融工具所產生的主要風險為信貸及流動性風險。董事會和高級管理層定期召開會議，分析並制定措施以管理我們面臨的該等風險。

信貸風險

現金及現金等價物、預付款項所含的金融資產、其他應收款項及其他資產的賬面值代表我們所面臨的與金融資產相關的最大信貸風險。

預計現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的金融資產並無重大信貸風險，因為該等資產主要由聲譽良好的國有銀行和其他中大型上市銀行持有。管理層預計這些交易對手的履約並不會產生重大損失。

我們只與公認信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是對所有希望以信貸進行貿易的客戶進行信用核查程序。為將信貸風險降到最低，我們定期審查每筆貿易應收款項的可收回金額。管理層也制定了監督程序，確保後續可以收回逾期的應收款項。在這方面，董事認為我們的信貸風險已大大降低。

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產與近期並無違約歷史及逾期的應收款項有關。我們力求嚴格控制我們的未結清應收款項，以將信貸風險最小化。高級管理層定期審查賬齡較長的餘額。鑒於按金及其他應收款項涉及諸多交易對手方，信貸風險並無高度集中。我們的董事相信，我們未結清餘額並無固有的重大信貸風險。

最大風險及年末階段分類

下表顯示基於我們信貸政策的信貸質素及最大信貸風險，此乃主要基於逾期資料(除非其他資料毋須付出不必要的成本或努力即可獲得)，及於12月31日及5月31日的年末階段分類。所示金額為金融資產的賬面總額。

截至2023年12月31日

	12個月預期信貸虧損
	第一階段
	(人民幣千元)
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常[1]	1,540
現金及現金等價物 — 尚未逾期	241,512
總計	**243,052**

截至2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損
	第一階段
	(人民幣千元)
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常[1]	879
現金及現金等價物 — 尚未逾期	139,213
總計	**140,092**

截至2025年9月30日

	12個月預期信貸虧損
	第一階段
	(人民幣千元)
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常[1]	1,237
現金及現金等價物 — 尚未逾期	73,794
總計	**75,031**

(1) 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產未逾期且並無資料顯示該金融資產自初步確認以來信貸風險大幅提升，則視其信貸質素為「正常」。否則，該金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

流動性風險

我們對現金及現金等價物進行監控，並保持在管理層認為充足的水平，以便為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。

我們截至各往績記錄期間末按合約未貼現款項劃分的金融負債及租賃負債的到期概況如下：

	1年以下	1至5年	超過5年	總計
		(人民幣千元)		
2023年12月31日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	805	—	—	805
貿易應付款項	6,620	—	—	6,620
其他金融負債	—	399,970	—	399,970
租賃負債	2,360	2,821	—	5,181
總計	9,785	402,791	—	412,576
2024年12月31日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	3,927	—	—	3,927
貿易應付款項	7,931	—	—	7,931
租賃負債	2,351	935	—	3,286
其他非流動負債	—	10,000	20,000	30,000
總計	14,209	10,935	20,000	45,144
2025年9月30日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,008	—	—	5,008
貿易應付款項	9,552	—	—	9,552
租賃負債	2,146	1,185	—	3,331
其他非流動負債	—	10,000	20,000	30,000
總計	16,706	11,185	20,000	47,891

資本管理

我們資本管理的主要目標為確保我們持續經營的能力並維持穩健的資本比率，以支持我們的業務經營及使股東利益最大化。

我們根據經濟狀況及相關資產風險特徵的變動來管理我們的資本架構並作出調整。為保持或調整資本架構，我們或會調整派付予股東的股息、向股東返回資本或發行新股。我們毋須遵守任何外界施加的資本要求。於往績記錄期間，管理資本的目標、政策或程序並無發生變化。

重大關聯方交易

有關我們於往績記錄期間的關聯方交易的更多詳情，請參閱本文件附錄一附註29。董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按公平磋商基準進行，並未導致我們的經營業績不實或使過往業績不能反映未來表現。

股息

於往績記錄期間，本公司或本集團旗下其他實體未支付或宣派股息。

未來任何股息的宣派和支付將由董事全權決定，並取決於我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、總體業務狀況和經營戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制，以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。鑒於我們存在累計虧損，據我們的中國法律顧問告知，在我們以稅後利潤彌補累計虧損並按相關法律法規計提足額法定普通儲備之前，我們不得宣派或支付股息。根據中國相關法律，未來我們所賺取的任何淨溢利將須首先用於彌補過往的累計虧損，此後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們可能並無充足或任何可分派溢利向股東支付股息，即使我們實現盈利。截至2025年9月30日，我們並無任何正式股息政策或預定股息派發比率。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們無任何可供分派儲備。

[編纂]

[編纂]指就**[編纂]**產生的專業費用、**[編纂]**及其他費用。假設**[編纂]**未獲行使及**[編纂]**為每股**[編纂]**[**編纂**]港元（即指示性**[編纂]**範圍的中位數），我們估計將產生**[編纂]**約人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元），包括：(i)**[編纂]**費用人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）；及(ii)非**[編纂]**相關開支人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）（進一步分為(a)法律顧問及會計師的費用及開支人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）；及(b)其他費用及開支人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）），其中約人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）已計入且將計入我們的綜合損益表（包括於2020年、2022年、2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月計入的人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）、人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）、人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）、人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）

及人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）），且約人民幣**[編纂]**元（**[編纂]**港元）將在**[編纂]**完成後自權益中扣除。假設**[編纂]**為每股**[編纂]**[**編纂]**港元（即指示性**[編纂]**範圍的中位數）且**[編纂]**未獲行使，預計**[編纂]**約佔**[編纂]**[**編纂]**總額的**[編纂]**%。上述**[編纂]**為最新的可行性估計，僅供參考，實際金額可能與此估計存在差異。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨額報表

請參閱「附錄二 — 未經審核**[編纂]**財務資料」。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。由於我們的研究中心位於一座獨立建築內，工作環境相對隔絕，降低了僱員交叉感染的風險。為確保研發活動的進度，我們的僱員將工作放在首位留在場所內，從而最大限度地減少外部暴露及感染風險。此外，我們維持充足研發所需試劑及消耗品存貨以確保研究作業的連續性。為應對COVID-19疫情帶來的挑戰及融資活動的限制，我們於2022年對僱員薪金及住房公積金繳存比例進行了必要調整，以更好地匹配我們的財務狀況。請參閱「業務 — 僱員」。截至最後實際可行日期，僱員薪資調整及住房公積金繳存比例已恢復至COVID-19前的水平。自我們作出薪資調整起及直至最後實際可行日期，我們的核心研發人員或管理團隊於往績記錄期間並無重大變動。基於上文所述，COVID-19疫情對我們的研發活動、藥物開發時間表、與合作者的關係、業務及經營業績的整體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已得到控制及我們的董事認為，COVID-19疫情不太可能對我們的業務、財務狀況、經營業績產生重大不利影響。

無重大不利變動

經履行董事認為適當充分的盡職調查並認真考慮後，董事確認，直至本文件日期，除「概要 — 近期發展」所披露者外，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所申報期間的截止日期）以來未發生重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響。

根據上市規則第13.13至13.19條所作的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並未出現須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細論述，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」。

[編纂]用途

假設**[編纂]**未獲行使，經扣除我們就**[編纂]**已付及應付的**[編纂]**及其他估計**[編纂]**後，並假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的中位數)，我們估計將自**[編纂]**獲得**[編纂]**淨額約**[編纂]**港元。

我們擬按下文所載用途及金額使用**[編纂][編纂]**，但會視乎我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而變更：

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於資助我們的核心產品Pro-101-1及Pro-101-2的持續臨床開發及商業化，這是**[編纂]**的主要原因。將**[編纂]**分配至核心產品的臨床開發，亦與於往績記錄期間核心產品應佔的研發費用相呼應，表明我們一直優先開發核心產品。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發費用分別為人民幣33.3百萬元、人民幣56.6百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔同期研發費用總額的83.4%、61.9%、62.5%及52.0%。

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在中國、美國及日本開展核心產品Pro-101-1治療燒燙傷的持續臨床開發。

    - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於在中國開展核心產品Pro-101-1治療燒燙傷的持續臨床試驗活動，包括IIb期、IIIa期及IIIb期臨床試驗，以及準備pre-NDA。我們已於2023年5月在中國完成Pro-101-1治療燒燙傷的IIa期臨床試驗。我們已於2023年12月在中國啟動Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期臨床試驗。我們於2025年4月完成針對治療淺二二度燒傷與深二度燒傷的IIb期臨床試驗最後一名患者的出院手續，並預計於2025年12月定稿治療深二度燒傷的IIb期臨床試驗報告，治療淺二度燒傷的IIb期臨床試驗報告則預計於2026年第二季度完成。我們計劃於2026年第一季度啟動治療深二度燒傷的Pro-101-1的IIIa期臨床試驗，並在完成IIIa期臨床試驗後啟動IIIb期試驗。我們計劃於2027年在中國推出Pro-

101-1產品。Pro-101-1用於治療淺二度燒傷進展至III期臨床試驗將取決於從IIb期臨床試驗獲得的統計數據及後續與藥審中心的溝通。詳見「概要 — 我們的管線 — 核心產品」。因此，現階段並無為此用途撥付任何**[編纂]**。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在中國開展Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期、IIIa期及IIIb期臨床試驗的第三方服務費，其中(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於IIb期臨床試驗，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於IIIa期及IIIb期臨床試驗；及

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在中國開展Pro-101-1治療燒燙傷的IIb期、IIIa期及IIIb期臨床試驗的研發人員費用，其中(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於IIb期臨床試驗，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於IIIa期及IIIb期臨床試驗及準備pre-NDA。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在美國開展核心產品Pro-101-1治療燒燙傷的持續臨床開發，包括準備IND前及IND申請以及治療深二度燒傷的III期臨床試驗。我們已於2021年12月向FDA提交了Pro-101-1治療燒燙傷的IND前溝通申請。在回函中，FDA同意我們開展臨床試驗的提議及並通過第351(a)條途徑（創新生物製劑審批途徑）提交Pro-101-1治療燒燙傷的BLA。由於我們已於中國完成燒燙傷的I期、IIa期及IIb期臨床試驗，根據FDA發佈的接受國外臨床資料的種族影響因素，我們符合利用在中國進行的該等試驗數據向FDA申請直接進入治療深二度燒傷的III期臨床試驗的要求。我們計劃於2025年第四季度向FDA申請燒燙傷III期國際多中心臨床試驗的IND前會議，並於2026年第一季度就開展Pro-101-1的多中心臨床試驗向FDA提交IND申請。我們計劃於2026年第二季度開始於美國招募不少於50名二度燒傷患者開展Pro-101-1的臨床試驗，以滿足招募要求。預計於2027年自國家藥監局獲得NDA批准後，我們將著手向FDA提交NDA。截至最後實際可行日期，除我們於2021年12月就Pro-101-1在美國的臨床計劃與FDA進行溝通外，我們並未與FDA進行任何其他溝通。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付在美國開展Pro-101-1治療燒燙傷的臨床試驗的第三方服務費。具體而言，(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支持我們根據與FDA的IND前溝通開展的醫藥研究與非臨床研究，(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支持我們準備IND申請材料及向FDA提交IND申請，及(iii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支持我們於美國開展的治療深二度燒傷的III期臨床試驗；及

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在美國開展Pro-101-1治療燒燙傷的III期臨床試驗的研發人員費用。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在日本持續推進我們核心產品Pro-101-1針對燒燙傷的臨床開發，包括準備CTN申請及進行治療深二度燒傷的III期臨床試驗。我們計劃於2027年第一季度向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在日本啟動治療深二度燒傷的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並未與PMDA進行任何溝通。

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付Pro-101-1在日本進行燒燙傷臨床試驗的第三方服務費用。具體而言，(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支持我們準備CTN申請材料並向PMDA提交CTN申請；及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支持我們在日本進行的III期臨床試驗；及

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付Pro-101-1在日本進行燒燙傷III期臨床試驗的研發人員成本。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在中國、美國及日本開展核心產品Pro-101-2治療糖足的持續臨床開發。

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在中國開展我們的核心產品Pro-101-2治療糖足的持續臨床開發，包括II期及III期臨床試驗。我們已於2022年2月在中國啟動Pro-101-2治療糖足的II期臨床試驗，預計將於2027年第二季度完成試驗。我們擬於2027年第三季度在中國啟動並於

2029年第二季度完成III期臨床試驗。我們計劃於中國招募300名糖足患者開展Pro-101-2的III期臨床試驗，但這取決於II期臨床試驗的臨床結果及藥審中心的批准。我們計劃於2030年在中國推出Pro-101-2。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在中國開展Pro-101-2治療糖足的II期及III期臨床試驗的第三方服務費，其中(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於II期臨床試驗，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於III期臨床試驗；及

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在中國開展Pro-101-2治療糖足的II期及III期臨床試驗的研發人員費用，其中(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於II期臨床試驗，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於III期臨床試驗。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在美國開展核心產品Pro-101-2治療糖足的持續臨床開發，包括準備IND申請及III期臨床試驗。我們擬於2027年第一季度向美國提交IND申請，並於2027年第三季度在美國啟動III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並未與FDA進行任何溝通。

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付在美國開展Pro-101-2治療糖足臨床試驗的第三方服務費。具體而言，(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支持我們準備IND申請材料及向FDA提交IND申請，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支持我們於美國開展的III期臨床試驗；及

  - **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在美國開展Pro-101-1治療糖足的III期臨床試驗的研發人員費用。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於在日本開展核心產品Pro-101-2治療糖足的持續臨床開發，包括CTN申請及III期臨床試驗。我們擬於2027年第一季度向日本提交CTN申請，並於2027年第三季度在日本啟動III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並未與PMDA進行任何溝通。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付在日本開展Pro-101-2治療糖足臨床試驗的第三方服務費。具體而言，(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支持我們準備CTN申請材料及向PMDA提交CTN申請，及(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支持我們於日本開展的III期臨床試驗；及

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於支付在日本開展Pro-101-2治療糖足的III期臨床試驗的研發人員費用。

為了進一步開發核心產品，第三方服務將主要包括研究管理、數據管理、臨床樣本製備、患者入組、根據我們指定的要求進行分析測試、執行臨床試驗、編製臨床報告初稿、根據我們提供的預定規格進行合約GMP生產及分析測試、工藝放大研究及第三方審核等臨床操作任務。同時，我們的研發團隊將全面負責選擇研究機構，確定並完成臨床試驗設計，制定藥物生產計劃，安排藥物生產、檢測、釋放、藥物設盲及遞送，監測及監督臨床試驗的執行，收集嚴重不良事件，評估可疑非預期嚴重不良反應，完成臨床報告，並管理藥審中心網站上的資料登記及更新。

相較於往績記錄期間，我們計劃將絕大部分**[編纂]**分配予第三方服務，主要是由於核心產品臨床開發的研發活動存在差異。下表載列我們的核心產品於往績記錄期間及截至2025年12月31日止三個月至2027年的臨床活動詳情。

Pro-101-1	於往績記錄期間	截至2025年12月31日止三個月至2027年
已／待入組患者人數	60（IIa期）；352（IIb期）	0（IIb期）500（IIIa期及IIIb期）
已／待涉及的研究及醫療機構數量	9（IIa期）；28（IIb期）	0（IIb期）30–40（IIIa期及IIIb期）
臨床試驗的持續時間	IIa期臨床試驗為8個月；IIb期臨床試驗為17個月	IIIa期及IIIb期臨床試驗為18個月
海外第三方服務	—	我們將就為提交IND申請及開展臨床試驗而委聘的海外第三方服務產生額外開支。

Pro-101-2	於往績記錄期間	截至2025年12月31日止三個月至2027年
已／待入組患者人數	68（II期）	160（II期）
已／待涉及的研究及醫療機構數量	22（II期）	28（II期）
臨床試驗的持續時間	II期臨床試驗持續時間為2022年至2027年；III期臨床試驗預計於2027年第三季度啟動。	
海外第三方服務	—	我們將就為提交IND申請及開展臨床試驗而委聘的海外第三方服務產生額外開支。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元將用於增強我們的商業化及市場推廣能力。具體而言，我們擬(i)招聘銷售代表、醫學事務專業人員及市場推廣人員，組建專門的市場推廣團隊，(ii)主要透過學術推廣活動增強我們的市場推廣能力，例如舉辦或參加行業會議以及發表相關研究論文，(iii)透過與頭部藥房建立分銷渠道合作，以及搭建醫生學術交流平台及患者管理系統構建數字化基礎設施，及(iv)開展海外市場研究，並與國際製藥公司展開討論，為海外商業化作準備。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過購買與研發及質量控制活動相關的專業設備及儀器來提升我們的研發能力。將購置的設備及系統種類繁多，大致可分為以下四大類：(i)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過採購四重發酵系統、中試發酵系統、色譜系統及中試色譜系統等系統，提高生物大分子治療藥物的上游工藝開發能力；(ii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過採購蛋白質相互作用分析儀及蛋白質穩定性分析儀等設備，加強製劑開發初期的賦形劑篩選，完善藥物靶點親和力測定，並改進製劑處方及穩定性分析；(iii)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過採購小動物成像系統等設備，促進對藥物療效及定位的實時評估；及(iv)**[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於通過採購Q-Exactive系列質譜儀、氣相色譜儀、毛細管電泳儀

及液相色譜儀等設備，檢測材料、原液、中間產品及配方產品的雜質及含量。擬購買的設備及系統旨在提升我們整體的研發及質量控制的能力，且將不僅用於我們的核心產品，亦會用於其他正在開發的管線產品。用於設備採購的**[編纂]**分配，與我們核心產品的臨床開發開支(主要涉及與臨床試驗相關的第三方服務及研發人員成本)是分開的。

我們現有的設備可靠地支援我們的研發及質量控制工作，符合目前的營運及質量管理要求。然而，購置新的專用設備及儀器有望進一步提高我們的研發能力、加速藥物發現過程，使我們得以更有效地掌控複雜的醫療創新途徑，並加強我們的質量控制能力，確保我們的產品符合相關行業及司法權區規定的嚴格安全性及有效性標準。例如，我們計劃增購一套液相色譜系統，以提高檢測通量並提升樣品檢測效率。此外，我們亦有意採購毛細管電泳儀及氣相色譜系統，這有望擴展我們的檢測參數，減少外包檢測，並使我們能對實驗細節進行更為詳細的把控。

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付我們核心產品以外的PDGF產品用於治療其他適應症(如新鮮創面、壓瘡及放射性潰瘍)的持續臨床前研發的第三方服務費、研發人員費用及原材料成本。具體而言，約**[編纂]**港元、**[編纂]**港元及**[編纂]**港元將分別用於2026年，2027年及2028年，其中**[編纂]**港元及**[編纂]**港元將分別用於第三方服務及其他成本，包括研發人員費用及原材料成本。於臨床前研究期間，我們將負責PDGF原液及PDGF凝膠劑的製備、PDGF原液及PDGF凝膠劑的穩定性研究、PDGF原液製備工藝及配方的優化、藥效學及藥代動力學研究的設計及IND申請文件的準備。第三方服務將主要包括實驗動物飼養、製備PDGF原液及PDGF凝膠劑臨床試驗樣本、進行免疫組化及質譜檢測以及執行藥效學、藥代動力學及毒理學實驗。下表載列於所示期間將用於我們PDGF產品(核心產品除外)的按性質劃分的**[編纂]**明細。

候選產品	[編纂]用途	預期將使用的[編纂]		
		截至12月31日止年度		
		2026年	2027年	2028年
		(以百萬港元計)		
Pro-101-3	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Pro-102	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Pro-103	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Pro-104	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Pro-105	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計		[編纂]	[編纂]	[編纂]

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，將用於支付Mes-201、Oli-101及Oli-201臨床前研發活動的第三方服務費、研發人員費用及原材料成本。具體而言，約**[編纂]**港元，**[編纂]**港元及**[編纂]**港元將分別用於2026年，2027年及2028年，其中**[編纂]**港元及**[編纂]**港元將分別用於第三方服務及其他成本，包括研發人員費用及原材料成本。於臨床前研究期間，我們將負責細胞及動物評估模型的建立、mRNA-LNP檢測方法的優化、mRNA管線質量標準的建立及優化、mRNA相關成分的篩選及優化、LNP製備方法的優化、ASO質量標準的建立、療效預試驗的開展以及劑量及給藥時間窗的探索。第三方服務將主要包括實驗動物飼養、生物信息學分析、執行藥效學實驗、進行免疫原性檢測及序列合成。下表載列於所示期間將用於我們Mes-201、Oli-101及Oli-201的按性質劃分的**[編纂]**明細。

候選產品	[編纂]用途	預期將使用的[編纂]		
		截至12月31日止年度		
		2026年	2027年	2028年
		(以百萬港元計)		
Mes-201	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Oli-101	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Oli-201	第三方服務費	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	研發人員費用及原材料成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計		[編纂]	[編纂]	[編纂]

- **[編纂]**的約**[編纂]**%，或**[編纂]**港元，用作營運資金及一般公司用途。

倘**[編纂]**定為指示性**[編纂]**範圍的最高**[編纂]**或最低**[編纂]**，則**[編纂][編纂]**將增加或減少約**[編纂]**港元。

倘**[編纂]**獲悉數行使，我們將會收取的額外**[編纂]**將為(i)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元，即指示性**[編纂]**範圍的最高**[編纂]**)，(ii)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元，即指示性**[編纂]**範圍的中位數)，或(iii)**[編纂]**港元(假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元，即指示性**[編纂]**範圍的最低**[編纂]**)。

倘**[編纂][編纂]**高於或低於預期，我們將按比例調整以上用途的**[編纂]**分配。

倘**[編纂][編纂]**不足以為我們的開發計劃提供資金，我們擬以現金及現金等價物以及來自資本及債務市場的其他融資安排填補差額，以開發我們的核心產品及其他候選產品。

倘**[編纂]**並未即時用於上述用途，我們僅可將該等**[編纂]**存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶。倘上述**[編纂]**擬議用途發生任何變化，我們將發佈適當公告。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

[待插入事務所信頭]

就歷史財務資料致華芒生物科技(青島)股份有限公司列位董事、華泰金融控股(香港)有限公司及中信證券(香港)有限公司的會計師報告

緒言

吾等就華芒生物科技(青島)股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱為「**貴集團**」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-71頁)，其中包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月(「**相關期間**」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「**歷史財務資料**」)。第I-4至I-71頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為2025年12月12日有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板進行**[編纂]**的本文件(「**本文件**」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據載於歷史財務資料附註2.1的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並將吾等的意見向閣下報告。吾等已按照香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行吾等的工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等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載於歷史財務資料附註2.1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的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，歷史財務資料真實公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的財務狀況以及 貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性資料(「**中期比較財務資料**」)。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任為按審閱基準對中期比較財務資料作出結論。吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故無法保證吾等將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

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

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，該附註説明 貴公司並無就相關期間支付任何股息。

貴公司無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自註冊成立之日起尚未編製法定財務報表。

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2025年12月12日

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於相關期間的財務報表，已由安永會計師事務所按照香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核(「**相關財務報表**」)。

歷史財務資料乃以人民幣(「**人民幣**」)呈列，除另有說明外，所有金額均四捨五入至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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
				(未經審核)	
收入	5	472	261	—	—
銷售成本		(255)	(20)	—	—
毛利		217	241	—	—
其他收入及收益	5	271	1,827	996	1,348
行政開支		(42,117)	(116,781)	(89,496)	(73,562)
研發費用		(39,915)	(91,326)	(69,763)	(61,219)
其他開支		(62)	(202)	(40)	(104)
財務成本	7	(23,582)	(6,009)	(5,797)	(931)
除稅前虧損	6	(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年內／期內虧損		(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄					
年內／期內虧損*(每股人民幣元)*	12	(1.21)	(2.15)	(1.67)	(1.34)
其他全面(虧損)／收益					
於後續期間或會重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益：					
換算海外業務之匯兌差額		(47)	103	(50)	(55)
年內／期內其他全面(虧損)／收益，扣除稅項		(47)	103	(50)	(55)
年內／期內全面虧損總額		(105,235)	(212,147)	(164,150)	(134,523)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(105,235)	(212,147)	(164,150)	(134,523)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	7,068	8,427	10,453
使用權資產	*14(a)*	6,495	5,290	5,092
無形資產	*15*	1,031	30,430	28,832
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	3,591	3,787	4,473
非流動資產總額		18,185	47,934	48,850
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	3,392	3,465	5,312
現金及現金等價物	*17*	241,512	139,213	73,794
流動資產總額		244,904	142,678	79,106
流動負債				
貿易應付款項	*18*	6,620	7,931	9,552
租賃負債	*14(b)*	2,211	2,256	2,088
其他應付款項及應計費用	*19*	2,901	6,929	7,798
流動負債總額		11,732	17,116	19,438
流動資產淨額		233,172	125,562	59,668
總資產減流動負債		251,357	173,496	108,518
非流動負債				
租賃負債	*14(b)*	2,738	923	1,169
遞延收入	*20*	—	646	646
其他金融負債	*22*	380,493	—	—
其他非流動負債	*23*	—	21,392	22,167
非流動負債總額		383,231	22,961	23,982
(負債)／資產淨額		(131,874)	150,535	84,536
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	*24*	91,806	100,009	100,009
儲備	*25*	(223,680)	50,526	(15,473)
(虧絀)／權益總額		(131,874)	150,535	84,536

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備*	股份獎勵儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總虧絀
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註24)	*(附註25)*	*(附註25)*	*(附註25)*		
於2023年1月1日	82,715	130,763	17,116	(27)	(285,505)	(54,938)
年內虧損	—	—	—	—	(105,188)	(105,188)
與海外業務有關的匯兑差額	—	—	—	(47)	—	(47)
年內全面虧損總額	—	—	—	(47)	(105,188)	(105,235)
以權益結算的股份獎勵安排*(附註26)*	—	—	14,671	—	—	14,671
發行具有優先權的金融工具*(附註22)*	9,091	283,914	—	—	—	293,005
確認向投資者發行優先權而確認的金融負債*(附註22)*	—	(279,377)	—	—	—	(279,377)
於2023年12月31日	91,806	135,300	31,787	(74)	(390,693)	(131,874)

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	股本	資本儲備*	股份獎勵儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總權益
	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*
	(附註24)	*(附註24)*	*(附註25)*	*(附註25)*	*(附註25)*		
於2024年1月1日	91,806	—	135,300	31,787	(74)	(390,693)	(131,874)
年內虧損	—	—	—	—	—	(212,250)	(212,250)
與海外業務有關的匯兑差額	—	—	—	—	103	—	103
年內全面虧損總額	—	—	—	—	103	(212,250)	(212,147)
股東出資	8,203	—	—	—	—	—	8,203
貴公司轉制為股份制公司	(100,009)	100,009	—	—	—	—	—
以權益結算的股份獎勵安排*(附註26)*	—	—	—	100,194	—	—	100,194
終止確認向投資者發行優先權而終止的金融負債*(附註22)*	—	—	386,159	—	—	—	386,159
於2024年12月31日	—	100,009	521,459	131,981	29	(602,943)	150,535

截至2025年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔					
	股本	資本儲備*	股份獎勵儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總權益
	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*
	(附註24)	*(附註25)*	*(附註25)*	*(附註25)*		
於2025年1月1日	100,009	521,459	131,981	29	(602,943)	150,535
期內虧損	—	—	—	—	(134,468)	(134,468)
與海外業務有關的匯兑差額	—	—	—	(55)	—	(55)
期內全面虧損總額	—	—	—	(55)	(134,468)	(134,523)
以權益結算的股份獎勵安排*(附註26)*	—	—	68,524	—	—	68,524
於2025年9月30日	100,009	521,459	200,505	(26)	(737,411)	84,536

截至2024年9月30日止九個月(未經審核)

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	股本	資本儲備*	股份獎勵儲備*	匯兑波動儲備*	累計虧損*	總權益
	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*
	(附註24)	*(附註24)*	*(附註25)*	*(附註25)*	*(附註25)*		
於2024年1月1日	91,806	—	135,300	31,787	(74)	(390,693)	(131,874)
期內虧損	—	—	—	—	—	(164,100)	(164,100)
與海外業務有關的匯兑差額	—	—	—	—	(50)	—	(50)
期內全面虧損總額	—	—	—	—	(50)	(164,100)	(164,150)
股東出資	8,203	—	—	—	—	—	8,203
貴公司轉制為股份制公司	(100,009)	100,009	—	—	—	—	—
以權益結算的股份獎勵安排*(附註26)*	—	—	—	73,866	—	—	73,866
終止確認向投資者發行優先權而終止的金融負債*(附註22)*	—	—	386,159	—	—	—	386,159
於2024年9月30日	—	100,009	521,459	105,653	(124)	(554,793)	172,204

* 該等儲備賬目包括於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣(223,680,000)元、人民幣50,526,000元及人民幣(15,473,000)元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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
				(未經審核)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
就下列各項調整：					
財務成本	7	23,582	6,009	5,797	931
利息收入	5	(237)	(1,368)	(966)	(688)
處置物業、廠房及設備項目虧損	6	—	5	5	—
物業、廠房及設備折舊	13	1,308	2,019	1,495	1,814
使用權資產折舊	14(a)	3,593	4,213	3,076	3,421
無形資產攤銷	15	2,005	1,517	1,003	1,598
外匯差額淨額	6	19	151	(5)	63
終止確認提前終止的使用權資產及租賃負債		527	—	—	(9)
以權益結算的股份獎勵開支	26	14,671	100,194	73,866	68,524
		(59,720)	(99,510)	(79,829)	(58,814)
預付款項、其他應收款項及其他資產(增加)／減少		(3,742)	2,245	4,309	(3,792)
貿易應付款項增加／(減少)		4,938	(1,311)	(1,835)	1,621
其他應付款項及應計費用增加		344	4,675	3,571	869
運營所用現金		(58,180)	(91,279)	(73,784)	(60,116)
已收利息		237	1,178	776	688
經營活動所用現金流量淨額		(57,943)	(90,101)	(73,008)	(59,428)
投資活動所得現金流量					
已收利息		—	190	190	—
購買物業、廠房及設備項目		(3,123)	(3,849)	(1,107)	(2,893)
處置物業、廠房及設備項目所得款項		—	1	1	—
無形資產預付款項		—	(10,255)	(10,255)	—
購買到期日超過三個月的定期存款		—	(20,000)	(20,000)	—
出售到期日超過三個月的定期存款所得款項		—	20,000	20,000	—
投資活動所用現金流量淨額		(3,123)	(13,913)	(11,171)	(2,893)

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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
				(未經審核)	
融資活動所得現金流量					
[編纂]付款		(107)	(1,346)	(1,260)	(720)
租賃付款的本金部分		(6,086)	(5,149)	(3,738)	(2,366)
股東出資	*24*	—	8,203	8,203	—
發行具有優先權的金融工具所得款項		293,005	—	—	—
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		286,812	1,708	3,205	(3,086)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		225,746	(102,306)	(80,974)	(65,407)
年初／期初現金及現金等價物		15,765	241,512	241,512	139,213
外匯匯率變動影響淨額		1	7	—	(12)
年末／期末現金及現金等價物		241,512	139,213	160,538	73,794
現金及現金等價物結餘分析					
綜合財務狀況表所列現金及現金等價物	*17*	241,512	139,213	160,538	73,794
綜合現金流量表所列現金及現金等價物		241,512	139,213	160,538	73,794

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	7,068	8,427	10,453
使用權資產	*14(a)*	6,176	5,157	5,066
無形資產	*15*	1,031	30,430	28,832
於附屬公司投資	*33*	16,000	38,250	48,250
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	3,545	3,787	4,473
非流動資產總額		33,820	86,051	97,074
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	3,277	3,352	4,941
現金及現金等價物	*17*	236,618	131,030	69,107
流動資產總額		239,895	134,382	74,048
流動負債				
貿易應付款項	*18*	6,620	7,931	9,552
租賃負債	*14(b)*	1,947	2,154	2,062
其他應付款項及應計費用	*19*	9,660	28,622	39,628
流動負債總額		18,227	38,707	51,242
流動資產淨額		221,668	95,675	22,806
總資產減流動負債		255,488	181,726	119,880
非流動負債				
租賃負債	*14(b)*	2,673	905	1,169
遞延收入	*20*	—	646	646
其他金融負債	*22*	380,493	—	—
其他非流動負債	*23*	—	21,392	22,167
非流動負債總額		383,166	22,943	23,982
(負債)／資產淨額		(127,678)	158,783	95,898
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	*24*	91,806	100,009	100,009
儲備	*25*	(219,484)	58,774	(4,111)
(虧絀)／權益總額		(127,678)	158,783	95,898

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2012年4月24日在中華人民共和國(「**中國**」)成立。 貴公司註冊辦事處地址為中國山東省青島市嶗山區秦嶺路19號協信中心1號樓1507室。於2024年3月26日， 貴公司由華芒生物科技(青島)有限公司更名為華芒生物科技(青島)股份有限公司。

於2024年4月1日， 貴公司改制為股份有限公司，股本為人民幣100,008,722元，分為100,008,722股每股面值人民幣1.00元的股份。

於相關期間， 貴公司及其附屬公司主要從事血小板衍生生長因子(「**PDGF**」)產品的研發。

於相關期間末， 貴公司於其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限公司(並具有與在香港註冊成立的私人公司大致相同的特徵)，詳情載列如下：

名稱	註冊地點及日期及經營地點	註冊股本面值	貴公司直接應佔權益百分比	主要業務
海南華人生物技術有限公司(「**海南華人生物技術**」).....	中國／中國內地 2022年3月6日	人民幣1,000,000元	100%	研發
香港華人生物技術有限公司(「**香港華人生物技術**」).....	中國／香港 2022年8月8日	人民幣12,250,000元	100%	研發
華仁益海生物科技(北京)有限公司(「**華仁益海生物科技**」).....	中國／中國內地 2023年7月21日	人民幣50,000,000元	100%	研發

截至2023年及2024年12月31日止年度，三家附屬公司無須受限於其註冊司法權區相關規則和法規的任何法定審計要求，因此並未就三家附屬公司編製經審核財務報表。

2. 會計政策

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，其中包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)批准的所有準則及詮釋。

於編製歷史財務資料時， 貴集團已於相關期間提早採納自2025年1月1日起會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則及相關過渡性規定。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製。

歷史財務資料乃基於假設 貴集團將持續經營而編製，其假設 貴集團將能夠履行其義務並於未來十二個月繼續經營。 貴公司董事認為，於2025年9月30日之後的未來十二個月內， 貴集團具備必要的流動資金以為其經營、融資及投資需求提供資金。此乃基於以下考慮因素：

(a) 於2025年9月30日， 貴集團擁有現金及現金等價物人民幣73,794,000元；

(b) 於2025年9月30日， 貴集團擁有流動資產淨額人民幣59,668,000元；及

(c) 貴集團已對未來十二個月的現金流量進行預測，認為 貴集團將擁有充足的流動資金為其經營、融資及投資需求提供資金，並能在未來十二個月內持續經營。

合併基準

歷史財務資料包括 貴集團於相關期間的財務資料。附屬公司指受 貴公司直接或間接控制的實體。倘 貴集團透過參與投資對象的業務而獲得或有權獲得可變回報，並能夠向投資對象行使權力以影響該等回報(即現時賦予 貴集團指示投資對象相關活動的現有權力)，即取得控制權。

通常，推定多數表決權會導致控制權。當 貴公司擁有投資對象的非多數表決權或類似權利時， 貴集團於評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象的其他投票持有人的合約安排；

(b) 其他合約安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司財務報表乃就 貴公司相同報告期間使用貫徹一致的會計政策編製。附屬公司業績自 貴集團獲取控制權之日開始作合併計算，並繼續合併入賬直至有關控制權終止之日為止。

即使導致非控股權益出現虧絀結餘，損益及其他全面收益各部分仍歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有有關 貴集團各成員公司間之交易的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量會於合併賬目時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三個控制因素中有一個或以上出現變動，則 貴集團將重新評估是否仍控制投資對象。附屬公司的擁有權權益變動(並無喪失控制權)被視為股本交易入賬。

倘 貴集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債及非控股權益以及匯兑波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及於損益產生的盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的 貴集團應佔組成部分乃重新分類至損益或保留溢利(如適用)，基準與 貴集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準一致。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

於該等財務報表中， 貴集團尚未應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時加以應用。

國際財務報告準則第18號	*財務報表列示及披露*[2]
國際財務報告準則第19號	*非公共受託責任附屬公司：披露*[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	*金融工具分類與計量修訂本*[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	*涉及依賴自然能源的電力合約*[2]
國際財務報告準則第9號修訂本	*國際財務報告準則第19號修訂本非公共受托責任附屬公司：披露*[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間的資產出售或注入*[3]
國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷	*國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號修訂本*[1]

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效
3 強制生效日期待定，但可予以採納

應用國際財務報告準則第18號將不會對 貴集團的綜合財務狀況表造成影響，但會影響綜合損益及其他全面收益表和綜合現金流量表的呈列方式。除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期，在可預見未來應用該等國際財務報告準則會計準則修訂本將不會對 貴集團的財務業績及財務狀況造成重大影響。

2.3 主要會計政策資料

公允價值計量

公允價值乃在市場參與者於計量日期進行之有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債之交易於資產或負債之主要市場或於未有主要市場之情況下，則於資產或負債之最有利市場進行。主要或最有利市場須位於 貴集團能到達之地方。資產或負債之公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用之假設計量(假設市場參與者依照彼等之最佳經濟利益行事)。

非金融資產之公允價值計量，考慮到市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途，或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下述公允價值級別中分類：

第一級 — 根據相同資產或負債於活躍市場所報的價格(未經調整)

第二級 — 根據對公允價值計量而言屬重大且可觀察(不論直接或間接)的最低級別輸入數據的估值技術

第三級 — 根據對公允價值計量而言屬重大且不可觀察的最低級別輸入數據的估值技術

就按經常基準於歷史財務資料中確認的資產及負債而言， 貴集團於各報告期間末會重新評估分類方法(按照對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)，以釐定轉撥是否已於各級別之間發生。

非金融資產減值

倘一項資產(不包括金融資產)出現減值跡象，或須每年進行減值測試，則需要估計該資產的可收回金額。一項資產的可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值減出售成本兩者之間的較高者計算，並就每項資產單獨予以釐定，惟該資產並無產生在很大程度上獨立於其他資產或若干組資產所產生現金流入的情況除外，在此情況下，會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，倘可以合理及一致的基準進行分配，則企業資產(如總部大樓)的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評定使用價值時，須使用稅前折現率將估計日後現金流量折現至現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值和該資產的特有風險。減值虧損在其於符合減值資產功能的開支類別中產生期間於損益扣除。

於報告期間末均會評估是否有跡象顯示以往確認的減值虧損可能不再存在或已減少。倘存在該跡象，則會估計可收回金額。過往確認的資產(不包括商譽)減值虧損只會於釐定該資產的可收回金額中使用的估計出現變動時撥回，倘於過往年度並無就資產確認減值虧損，則有關金額不得高於原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損的撥回會於其產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，一方被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該方倘為任何人士或其家族近親，且該人士

(i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對 貴集團有重大影響；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該方倘為符合以下條件中任何一項的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團成員公司；

(ii) 一間實體為另一實體(或為另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；

(iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關聯之實體的僱員利益設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)所述人士對實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理人員；及

(viii) 該實體或與其屬同一個集團旗下的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購入價以及將該項資產置於其運作狀態及地點作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生如維修及保養等開支，通常於產生期間自損益扣除。倘符合確認標準，則有關重大檢查的開支會按該資產的賬面值資本化為重置資產。倘物業、廠房及設備的主要部分須分段重置，則 貴集團將該等部分確認為獨立資產，並設定特定的可使用年期及進行相應折舊。

折舊按直線法將各物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年期內撇銷至其殘值計算。就此所採用的主要估計可使用年期及估計殘值如下：

類別	估計可使用年期	估計殘值率
機器	3至10年	5%
辦公設備	5年	5%
電子設備	3至5年	5%
汽車	5年	5%
租賃物業裝修	按估計可使用年期及剩餘租期兩者中較短者計算	—

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期有所不同，則此項目的成本將按合理基準於相關部分分配，而每部分將作個別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法最少於各財政年度末檢討並作出調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初步確認的任何重大部分)於出售後或預期使用或出售該等項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益中確認的出售或棄用有關資產而產生的任何收益或虧損，為相關資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時所收購的無形資產成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。具有有限可使用年期的無形資產隨後按可使用經濟年期予以攤銷，倘有跡象顯示無形資產可能出現減值，則會進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法最少於各個財政年度末檢討。

專利

專利按成本減任何減值虧損列報，並按直線法於其估計經濟可使用年期內攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時於損益扣除。

開發新產品項目產生的開支僅當以下各項得到證明時方可資本化並遞延： 貴集團在技術上可完成無形資產以使其能供使用或出售；有完成該資產的意圖，並

有能力使用或出售該資產；該資產如何產生未來經濟利益；具有可用資源完成項目以及於開發階段的開支能夠可靠地計量。

不符合該等標準的開發開支均於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴公司確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃起始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及在起始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於租期內按直線法折舊如下：

類別	
樓宇	13個月至38個月
汽車	24個月

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉移至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃起始日期按租賃期限內租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款和剩餘價值擔保下的預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由 貴集團行使的購買選擇權的行使價和為終止租賃而支付的罰款(倘租賃期限反映 貴集團將行使終止租賃的選擇權)。並非基於指數或利率的可變租賃付款將在導致付款的事

件或條件發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定，故 貴集團使用其在租賃起始日期的增量借款利率。於起始日期之後，租賃負債的金額予以增加以反映利息的累增，並就已作出的租賃付款予以減少。此外，如有修改、租賃期限發生變化、租賃付款出現變動(例如指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動)或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃

貴集團對其樓宇及汽車短期租賃(即自開始日期起計之租期不超過12個月且不包括購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。

短期租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用並無調整重大融資成分的影響的可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初始按公允價值加上(倘金融資產並非以公允價值計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款(「**純粹本息付款**」)的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，不論其業務模式如何，均以公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而以公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於旨在持有金融資產以收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式中持有。未於上述業務模式中持有的金融資產以公允價值計入損益分類及計量。

購入或售出須於一般由市場法規或慣例指定的期間內交付資產的金融資產於交易日期(即 貴集團承諾購入或售出資產的日期)確認。

後續計量

金融資產的後續計量視乎其下列分類而定：

按攤銷成本列賬的金融資產(債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要於下列情況下終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已逾期；或

- 貴集團已根據「過手」安排轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報及保留程度。倘 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團將以 貴集團持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產作出擔保的形式進行的持續參與，按資產原賬面值與 貴集團可能須償還代價上限兩者間的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就持有的並非以公允價值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取並按原始實際利率的概約利率折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸提升措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來並無大幅增加的信貸風險而言，會為未來十二個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損(十二個月預期信貸虧損)。就初步確認以來大幅增加的信貸風險而言，須就預期於風險的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估自初步確認以來金融工具的信貸風險有否大幅增加。評估時， 貴集團將比較報告日期金融工具發生違約的風險與初步確認當日金融工具發生違約的風險，並考慮毋須付出不必要的成本或努力即可獲得的合理及輔助資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過30天，信貸風險即大幅增加。

貴集團將合約付款逾期90天的金融資產視為違約。然而，在若干情況下，如內部或外部資料顯示 貴集團於考慮 貴集團持有的任何信貸提升措施前不可能全數收取未償還合約金額， 貴集團亦可能認為金融資產違約。如並無合理預期可收回合約現金流量，則會撇銷金融資產。

按攤銷成本列賬的金融資產須按一般方法減值，並於以下計量預期信貸虧損的階段分類，惟適用簡化方法的貿易應收款項除外(如下文詳述)。

第一階段 — 自初步確認以來信貸風險未大幅增加的金融工具，其虧損撥備按相等於十二個月預期信貸虧損的金額計量

第二階段 — 自初步確認以來信貸風險大幅增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

第三階段 — 於報告日期屬信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值)，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就不包含重大融資成分的貿易應收款項或當 貴集團採用不調整重大融資成分的影響的實際權宜方法時， 貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團不會追蹤信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債初步確認時分類為應付款項。

所有金融負債初步按公允價值確認，應付款項則須扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及其他金融負債。

後續計量

金融負債後續根據其分類按以下方法計量：

按攤銷成本列賬的金融負債(貿易及其他應付款項以及其他金融負債)

初步確認後，貿易及其他應付款項、其他金融負債及其他非流動負債其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時透過實際利率攤銷過程於損益確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價，及屬實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷則計入損益的財務成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債責任解除、取消或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債被另一項由同一貸款人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款遭大幅修訂，則有關取代或修訂以終止確認原有負債及確認新負債的方式處理，而相關賬面值的差額會於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時有可執行的法定權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債，則金融資產與金融負債可抵銷且淨額於財務狀況表呈報。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及通常於三個月內到期、易於轉換為已知金額現金、價值變動風險不大，為滿足短期現金承擔而持有的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款以及上文所界定的短期存款，再扣除須於要求時償還且為 貴集團現金管理所包含的銀行透支。

所得稅

所得稅由即期及遞延稅項組成。與在損益外確認項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據於報告期間末已實施或已實質實施的稅率(及稅法)，並計及 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期將從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就於報告期間末資產及負債的計稅基礎與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差額作出撥備。

除以下情況外，對所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債：

- 當遞延稅項負債產生自非業務合併的交易中對某項資產或負債的初步確認，且交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損均無影響且不會產生等額的應課稅及可扣減暫時性差額；及

- 對於於附屬公司的投資產生的應課稅暫時性差額，該暫時性差額的撥回時間可控且可能不會在可預見未來撥回。

遞延稅項資產按所有可扣減暫時性差額以及未用稅項抵免及任何未用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產的確認以可能有應課稅溢利可供抵銷可扣減暫時性差額，及可動用的未用稅項抵免及未用稅項虧損的結轉為限，惟以下情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產產生自非業務合併的交易中對某項資產或負債的初步確認，且交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損亦無影響且不會產生等額的應課稅及可扣減暫時性差額；及

- 對於於附屬公司的投資產生的可扣減暫時性差額，惟僅於可能於可預見未來撥回暫時性差額且應課稅溢利會用作抵銷可動用的暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期間末予以審閱，並扣減至不再可能擁有足夠的應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為止。未確認的遞延稅項資產於報

告期間末予以再次評估，並以可能擁有足夠的應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產與負債以預期於資產變現或負債償還期間使用的稅率計量，並以於報告期間末已實施或已實質實施的稅率(及稅法)為基準。

當且僅當 貴集團具法定執行權抵銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債關乎被同一稅務機關對同一應課稅企業或不同應課稅企業徵收稅項，而該等企業於各預期將有龐大遞延稅項負債或資產清償或收回之未來期間計劃按淨額基準償還即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債，方會抵銷遞延稅項資產與遞延稅項負債。

政府補助

倘可合理保證將獲得政府補助及符合所有附帶條件，則按其公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償的成本支銷期間系統地確認為收入。

倘該項補助與某項資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，再於有關資產的預期可使用年期分期等額計入損益或自資產的賬面值扣除並通過減少折舊費撥回損益。

收入確認

客戶合約收入

當貨品或服務的控制權按反映 貴集團預期就提供該等貨品或服務而有權獲得的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合約收入。

提供研發服務

貴集團僅於其於某一時間點透過轉讓承諾的服務控制權履行履約責任時確認收入。

銷售生物製藥產品

銷售生物製藥產品的收入於資產控制權轉移予客戶時(一般於客戶收到生物製藥產品時)確認。

其他收入

利息收入透過採用於金融工具預期年期或較短期間內(倘適當)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，以實際利率法按應計基準確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉移相關貨品或服務前收到客戶付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債於 貴集團履行合約(即將相關貨品或服務的控制權轉移至客戶)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司推行股權激勵計劃。 貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員會提供服務，以換取股本工具(「**權益結算交易**」)。與僱員進行權益結算交易的成本按股本工具授出當日的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用倒推法及貼現現金流量法釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

權益結算交易的成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各報告期間末就權益結算交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的開支及 貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。各期間於損益扣除或計入，指該期間開始及結束時已確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時不計及服務及非市場表現條件，但會評估可能達成條件的程度，以作為 貴集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公允價值反映。獎勵所附帶並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值並致使獎勵即時支銷，惟倘亦包含服務及／或表現條件則另作別論。

倘獎勵因非市場表現及／或服務條件未能達成而最終並無歸屬，則毋須確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，則交易被視為歸屬。

倘權益結算獎勵的條款有所修訂，且符合獎勵的原有條款，則確認開支最少金額，猶如有關條款並無任何變更。此外，倘修訂導致於修訂當日計算的以股份為基礎的付款總公允價值增加或令僱員受惠，則須確認開支。

倘註銷權益結算獎勵，則按猶如於註銷當日已歸屬處理，而任何尚未就獎勵確認的開支將即時確認。此包括未符合屬 貴公司或僱員控制範圍內的非歸屬條件所涉及的任何獎勵。然而，倘以新獎勵取代已註銷獎勵，並於授出當日指定為替代獎勵，則相關已註銷及新獎勵將按猶如上一段所述原有獎勵的修訂處理。

其他僱員福利

退休金計劃

貴公司及 貴集團於中國內地營運的附屬公司僱員須參與由地方市政府營辦的中央退休金計劃。 貴公司及 貴集團附屬公司須按薪金成本的一定比例向中央退休金計劃供款。供款按照中央退休金計劃的規定於應付時在損益內扣除。

貴集團於香港的附屬公司根據強制性公積金計劃條例為香港的合資格僱員設立定額供款強制性公積金退休福利計劃(「**強積金計劃**」)。供款乃根據僱員底薪的某一百分比作出，並於供款根據強積金計劃規定應付時於損益扣除。強積金計劃資產獨立於附屬公司並由獨立管理基金持有。附屬公司的僱主供款於注入強積金計劃時悉數歸屬於僱員。

住房公積金

貴公司及 貴集團於中國內地經營的附屬公司每月向地方市政府營辦的定額供款住房公積金計劃供款。 貴公司及該等附屬公司的該計劃供款於發生時支銷。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣列示。 貴集團旗下各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所計入項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體以外幣進行的交易按其各自的功能貨幣於交易日的當時匯率初步入賬。以外

幣列值的貨幣資產及負債按報告期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生的差額於損益確認。

按外幣以歷史成本法計量的非貨幣項目以初步交易當日的匯率換算。按外幣以公允價值計量的非貨幣項目以計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損的處理與確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致(即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認)。

於釐定用於有關預收代價的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時初步確認相關資產、開支或收入的匯率時，初步交易日期是指 貴集團最初確認非貨幣資產或預收代價產生的非貨幣負債的日期。倘有多個預付或預收款項，則 貴集團須確定每次預付或預收代價的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收入、開支、資產及負債呈報金額及其隨附披露，以及或有負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可導致須就未來受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團會計政策過程中，管理層已作出以下對財務報表已確認金額有最重大影響的判斷，惟該等涉及估計者除外：

研發成本

貴集團產品管線產生的開發開支僅於下述情況下資本化並作遞延處理： 貴集團可確定完成無形資產以作使用或出售用途在技術上為可行； 貴集團有意完成該項無形資產，並能夠使用或出售該項資產；該項資產日後將如何產生經濟利益；完成該管線的資源可用性及有能力在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發開支在產生時支銷。管理層將評估各項研發項目的進展並釐定符合資本化的標準。

估計不確定因素

下文載述於報告期間末有關日後及估計不確定因素其他主要來源的主要假設，該等不確定因素具有會導致下一個財政年度資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險。

非金融資產(不包括商譽)減值

貴集團於報告期間末評估有否任何跡象顯示所有非金融資產(包括使用權資產)出現減值。當有跡象顯示賬面值或不能收回時，會對非金融資產進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過可收回金額(其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時，即出現減值。公允價值減出售成本的計算乃基於就類似資產按公平原則進行具約束力銷售交易的可得數據或出售資產的可觀察市價減增量成本。於計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流，並選用合適的貼現率計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款的公允價值計量

貴集團已設立股權激勵計劃，並向 貴集團的僱員授予股份獎勵。股份獎勵的公允價值於授予日採用倒推法及貼現現金流量法釐定。管理層對包括相關股權價值在內的假設進行了重大估算。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

遞延稅項資產

倘可能有應課稅溢利可用以抵銷虧損，則就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。於釐定可確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據未來應課稅溢利的大致時間與數額以及未來稅務計劃策略作出重要判斷。進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

於2023年12月31日，2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團的稅務虧損結餘分別為人民幣198,752,000元、人民幣323,547,000元及人民幣403,726,000元。該等虧損涉及具有虧損歷史且尚未到期之公司，且不可用於抵銷 貴集團其他應課稅收入。該等公司既無任何應課稅暫時性差額，也沒有任何稅務策劃機會可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產。在此基礎上， 貴集團決定不能就該等結轉稅項虧損確認遞延稅項資產。

租賃 — 估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了 貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時(如就並無訂立融資交易的附屬公司而言)或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時(如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時)，則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物製藥產品的研發，該分部被視為單一報告分部，與內部向 貴集團高級管理層報告資料的方式一致，以進行資源分配及績效評估。因此，並無進一步呈列其經營分部分析。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
中國內地	472	261	—	—
香港	—	—	—	—
來自外部客戶的收入總額	472	261	—	—

(b) 非流動資產

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
中國內地	17,312	47,291	48,248
香港	365	133	25
非流動資產總額	17,677	47,424	48,273

上述非流動資產資料乃按資產所在地分類，不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

截至2023年12月31日止年度的收入人民幣472,000元來自向單一客戶提供研發服務。

截至2024年12月31日止年度的收入人民幣261,000元來自向單一客戶銷售貨品。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
來自客戶合約的收入	472	261	—	—

來自客戶合約的收入

(a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
貨品或服務類別				
提供研發服務	472	—	—	—
銷售貨品的收入.....	—	261	—	—
地區市場				
中國內地	472	261	—	—
收入確認的時間				
於某一時間點轉讓 ...	472	261	—	—

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

研發服務

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月， 貴集團提供研發服務的收入為一次性收入，且不存在將交易價格分配至各項履約責任的情況。

履約責任於提供服務時完成，且付款通常於賬單日期起計30日內到期。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
其他收入				
政府補助*	—	434	—	607
利息收入	237	1,368	966	688
其他	34	25	25	53
其他收入總額	271	1,827	991	1,348
收益				
外匯差額淨額	—	—	5	—
總收益	—	—	5	—
其他收入及收益總額	271	1,827	996	1,348

* 貴集團已自中國地方政府機構收到政府補助以支持其研發活動。該等政府補助不存在未獲滿足的條件。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項：

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	附註	**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*
				(未經審核)	
物業、廠房及設備折舊*	*13*	1,308	2,019	1,495	1,814
使用權資產折舊**	*14(a)*	3,593	4,213	3,076	3,421
無形資產攤銷***	*15*	2,005	1,517	1,003	1,598
研發費用		39,915	91,326	69,763	61,219
不計入租賃負債計量的租賃付款	*14(c)*	1,075	1,797	1,482	768
外匯差額淨額		19	151	(5)	63
處置物業、廠房及設備項目虧損		—	5	5	—
終止確認使用權資產及提前終止租賃負債		527	—	—	(9)
[編纂]		**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
政府補助	*5*	—	(434)	—	(607)
銀行利息收入	*5*	(237)	(1,368)	(966)	(688)
僱員福利開支(不包括附註8所載董事薪酬)：					
工資及薪金		16,886	20,812	15,072	17,833
退休金計劃供款(定額供款計劃)、社會福利及其他福利		4,126	6,539	4,923	5,421
以權益結算的股份獎勵開支***		14,671	93,270	68,830	62,859
總計		35,683	120,621	88,825	86,113

* 物業、廠房及設備折舊已計入綜合損益及其他全面收益表中的「行政開支」及「研發費用」。

** 使用權資產折舊已計入綜合損益及其他全面收益表中的「行政開支」及「研發費用」。

*** 無形資產攤銷已計入綜合損益及其他全面收益表中的「研發費用」。

**** 以權益結算的股份獎勵開支已計入綜合損益及其他全面收益表中的「行政開支」及「研發成本」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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
				(未經審核)	
其他金融負債利息	22	23,170	5,666	5,666	—
其他非流動負債利息		—	164	—	775
租賃負債利息	14(c)	412	179	131	156
總計		23,582	6,009	5,797	931

8. 董事薪酬

已入賬的董事薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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
			(未經審核)	
袍金	—	165	81	249
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物利益	6,270	5,021	3,760	3,751
退休金計劃供款	129	128	95	75
以權益結算以股份為基礎的付款開支	—	6,924	5,036	5,665
小計	6,399	12,073	8,891	9,491
總計	6,399	12,238	8,972	9,740

	截至2023年12月31日止年度		
	薪金、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事會主席及執行董事：			
賈麗加女士(i)	636	—	636
執行董事：			
王軻瓏先生(ii)	4,191	81	4,272
翟俊輝先生(iii)	543	48	591
苗天祥先生(iv)	900	—	900
非執行董事：			
林穎女士(v)	—	—	—
袁飛先生(vi)	—	—	—
總計	6,270	129	6,399

	截至2024年12月31日止年度				
	袍金	薪金、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以權益結算以股份為基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事會主席及執行董事：					
賈麗加女士(i)	—	617	—	—	617
執行董事：					
王軻瓏先生(ii)	—	2,544	86	—	2,630
翟俊輝先生(iii)	—	660	42	6,924	7,626
苗天祥先生(iv)	—	1,200	—	—	1,200
非執行董事：					
林穎女士(v)	—	—	—	—	—
袁飛先生(vi)	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
李嘉焱先生(vii)	55	—	—	—	55
霍志達先生(viii)	55	—	—	—	55
岳儀春先生(ix)	55	—	—	—	55
總計	165	5,021	128	6,924	12,238

	截至2025年9月30日止九個月				
	袍金	薪金、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以權益結算以股份為基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事會主席及執行董事：					
賈麗加女士(i)	—	464	—	—	464
執行董事：					
王軻瓏先生(ii)	—	1,890	43	—	1,933
翟俊輝先生(iii)	—	497	32	5,665	6,194
苗天祥先生(iv)	—	900	—	—	900
非執行董事：					
林穎女士(v)	—	—	—	—	—
袁飛先生(vi)	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
李嘉焱先生(vii)	83	—	—	—	83
霍志達先生(viii)	83	—	—	—	83
岳儀春先生(ix)	83	—	—	—	83
總計	249	3,751	75	5,665	9,740

	截至2024年9月30日止九個月(未經審核)				
	袍金	薪金、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以權益結算以股份為基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事會主席及執行董事：					
賈麗加女士(i)	—	463	—	—	463
執行董事：					
王軻瓏先生(ii)	—	1,903	64	—	1,967
翟俊輝先生(iii)	—	494	31	5,036	5,561
苗天祥先生(iv)	—	900	—	—	900
非執行董事：					
林穎女士(v)	—	—	—	—	—
袁飛先生(vi)	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
李嘉焱先生(vii)	27	—	—	—	27
霍志達先生(viii)	27	—	—	—	27
岳儀春先生(ix)	27	—	—	—	27
總計	81	3,760	95	5,036	8,972

於相關期間，翟俊輝先生因其為 貴集團提供的服務而獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註26的披露中。該等股份獎勵之公允價值(其已於歸屬期於損益內確認)於授出日期釐定，而計入相關期間歷史財務資料之金額已載於上述董事酬金披露中。

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月，並無任何一名董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

(i) 賈麗加女士於2012年4月獲委任為 貴公司執行董事。

(ii) 王軻瓏先生於2020年10月獲委任為 貴公司董事。

(iii) 翟俊輝先生於2020年12月獲委任為 貴公司董事。

(iv) 苗天祥先生於2023年7月獲委任為 貴公司非執行董事，並於2024年6月調任為 貴公司執行董事。

(v) 林穎女士於2023年7月獲委任為 貴公司董事。

(vi) 袁飛先生於2023年6月獲委任為 貴公司董事。

(vii) 李嘉焱先生於2024年3月獲委任為 貴公司董事。

(viii) 霍志達先生於2024年3月獲委任為 貴公司董事。

(ix) 岳儀春先生於2024年3月獲委任為 貴公司董事。

9. 五名最高薪酬僱員

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包含一名董事、零名董事、一名董事及零名董事，薪酬詳情分別載於上文附註8。其餘既非 貴公司董事亦非最高行政人員最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	1,674	2,436	1,791	1,378
以權益結算的股份獎勵開支	14,671	54,202	39,858	32,252
退休金計劃供款	105	71	51	64
總計	16,450	56,709	41,700	33,694

薪酬介乎下列範圍的非董事最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
2,500,000港元至2,999,999港元	1	—	—	—
4,000,000港元至4,499,999港元	2	—	—	—
7,000,000港元至7,499,999港元	1	—	—	1
7,500,000港元至7,999,999港元	—	—	1	—
8,500,000港元至8,999,999港元	—	—	1	1
9,000,000港元至9,499,999港元	—	—	1	1
9,500,000港元至9,999,999港元	—	—	1	—
10,000,000港元至10,499,999港元	—	—	1	—
10,500,000港元至10,999,999港元	—	1	—	—
11,000,000港元至11,499,999港元	—	1	—	1
12,500,000港元至12,999,999港元	—	1	—	—
13,500,000港元至13,999,999港元	—	2	—	—
總計	4	5	5	4

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月，就彼等為 貴集團提供的服務向若干名非董事最高薪酬僱員授出股份獎勵，其進一步詳情載於歷史財務資料附註26之披露中。該等股份獎勵之公允價值(其已於歸屬期內於損益內確認)按授出日期釐定，而計入相關期間及截至2024年9月30日止九個月之歷史財務資料之金額已載於上述非董事及非最高行政人員最高薪僱員之酬金披露中。

10. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所在地及經營所在司法權區所產生或源自該司法權區的溢利，按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於相關期間及截至2024年9月30日止九個月的企業所得稅稅率為25%。 貴公司被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，且截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月， 貴公司享有15%的優惠企業所得稅率。

貴集團的若干附屬公司已適用中國國家稅務總局公佈的小型微利企業所得稅優惠政策。根據中國國家稅務總局公佈的政策，於2022年，對小型微利企業年應課稅收入不超過人民幣1,000,000元(含人民幣1,000,000元)的部分，減按12.5%計入應課稅收入，按20%的稅率繳納企業所得稅；對年應課稅收入超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元(含人民幣3,000,000元)的部分，可享受優惠稅務待遇，僅需就25%的應課稅收入按20%的優惠企業所得稅稅率納稅。自2023年1月1日至2027年12月31日期間，小型微利企業的年應課稅收入減按25%計算，並按20%的優惠稅率徵收企業所得稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司是兩級利得稅稅率制度下的合資格實體。由於在香港註冊成立的附屬公司於相關期間及截至2024年9月30日止九個月並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月， 貴集團並無應課稅收入。

適用於按法定稅率計算的除稅前虧損的稅項抵免，與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
除稅前虧損	(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(26,297)	(53,063)	(41,025)	(33,617)
適用於 貴集團的較低稅率	10,759	21,514	16,620	13,659
不可扣稅開支	3,517	17,400	13,258	11,241
研發費用的額外可扣減津貼	(3,403)	(4,596)	(4,443)	(3,097)
未確認稅項虧損	15,424	18,745	15,590	11,814
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	—	—	—	—

11. 股息

貴公司自其註冊日期及直至相關期間末並無宣派或支付任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內／期內虧損以及相關期間及截至2024年9月30日止九個月已發行普通股加權平均數計算。由於 貴集團於相關期間及截至2024年9月30日止九個月並無具有潛在攤薄效應的已發行普通股，故並無對於相關期間及截至2024年9月30日止九個月已呈列的每股基本虧損金額作出調整。

用於計算截至2023年及2024年止年度每股基本／攤薄虧損金額的股份加權平均數乃基於 貴公司已完成轉制為股份制公司(如歷史財務資料附註24所述)的假設。

計算每股基本虧損金額乃基於：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
虧損				
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	(105,188)	(212,250)	(164,100)	(134,468)
股份				
用於計算每股基本虧損的年內／期內發行在外普通股加權平均數	87,260,298	98,641,551	98,185,827	100,008,722
每股虧損*(每股人民幣元)*	(1.21)	(2.15)	(1.67)	(1.34)

13. 物業、廠房及設備

貴集團及 貴公司

2023年12月31日

	機器	辦公設備	電子設備	租賃裝修	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2023年1月1日：					
成本	7,744	87	600	594	9,025
累計攤銷	(2,489)	(46)	(225)	(461)	(3,221)
賬面淨值	5,255	41	375	133	5,804
於2023年1月1日，扣除累計折舊	5,255	41	375	133	5,804
添置	337	260	219	1,756	2,572
年內折舊撥備	(892)	(20)	(189)	(207)	(1,308)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	4,700	281	405	1,682	7,068
於2023年12月31日：					
成本	8,081	346	819	2,350	11,596
累計折舊	(3,381)	(65)	(414)	(668)	(4,528)
賬面淨值	4,700	281	405	1,682	7,068

2024年12月31日

	機器	辦公設備	汽車	電子設備	租賃裝修	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日：						
成本	8,081	346	—	819	2,350	11,596
累計攤銷	(3,381)	(65)	—	(414)	(668)	(4,528)
賬面淨值	4,700	281	—	405	1,682	7,068
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	4,700	281	—	405	1,682	7,068
添置	2,346	213	228	582	15	3,384
出售	—	(5)	—	(1)	—	(6)
年內折舊撥備	(969)	(102)	(33)	(307)	(608)	(2,019)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	6,077	387	195	679	1,089	8,427
於2024年12月31日：						
成本	10,427	547	228	1,397	2,365	14,964
累計折舊	(4,350)	(160)	(33)	(718)	(1,276)	(6,537)
賬面淨值	6,077	387	195	679	1,089	8,427

2025年9月30日

	機器	辦公設備	汽車	電子設備	租賃裝修	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2025年1月1日：						
成本	10,427	547	228	1,397	2,365	14,964
累計攤銷	(4,350)	(160)	(33)	(718)	(1,276)	(6,537)
賬面淨值	6,077	387	195	679	1,089	8,427
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	6,077	387	195	679	1,089	8,427
添置	3,397	147	—	296	—	3,840
期內折舊撥備	(1,002)	(94)	(33)	(229)	(456)	(1,814)
於2025年9月30日，						
扣除累計折舊	8,472	440	162	746	633	10,453
於2025年9月30日：						
成本	13,824	694	228	1,693	2,365	18,804
累計折舊	(5,352)	(254)	(66)	(947)	(1,732)	(8,351)
賬面淨值	8,472	440	162	746	633	10,453

14. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團及 貴公司擁有用於其業務營運的樓宇及汽車的租賃合約。租賃樓宇的租期一般介乎13個月至38個月。一般而言，貴集團不可向 貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

於相關期間，貴集團及 貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	8,744	—	8,744
添置	8,912	—	8,912
終止租賃	(7,568)	—	(7,568)
折舊支出	(3,593)	—	(3,593)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	6,495	—	6,495
添置	1,684	1,320	3,004
折舊支出	(3,735)	(478)	(4,213)
匯兌調整	4	—	4
於2024年12月31日及 2025年1月1日	4,448	842	5,290
添置	3,616	—	3,616
終止租賃	(391)	—	(391)
折舊支出	(2,926)	(495)	(3,421)
匯兌調整	(2)	—	(2)
於2025年9月30日	4,745	347	5,092

貴公司

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	8,744	—	8,744
添置	8,433	—	8,433
終止租賃	(7,568)	—	(7,568)
折舊支出	(3,433)	—	(3,433)
於2023年12月31日及2024年1月1日	6,176	—	6,176
添置	1,617	1,320	2,937
折舊支出	(3,478)	(478)	(3,956)
於2024年12月31日及2025年1月1日	4,315	842	5,157
添置	3,616	—	3,616
終止租賃	(391)	—	(391)
折舊支出	(2,821)	(495)	(3,316)
於2025年9月30日	4,719	347	5,066

(b) 租賃負債

貴集團

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	8,464	4,949	3,179
添置	8,912	3,004	2,616
年內／期內已確認利息增幅	412	179	156
終止租賃	(7,041)	—	(400)
匯兑調整	—	4	(2)
付款	(5,798)	(4,957)	(2,292)
於12月31日／9月30日的賬面值	4,949	3,179	3,257
分析為：			
即期部分	2,211	2,256	2,088
非即期部分	2,738	923	1,169

貴公司

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	8,464	4,620	3,059
添置	8,433	2,937	2,616
年內／期內已確認利息增幅	397	166	154
終止租賃	(7,041)	—	(400)
付款	(5,633)	(4,664)	(2,198)
於12月31日／9月30日的賬面值	4,620	3,059	3,231
分析為：			
即期部分	1,947	2,154	2,062
非即期部分	2,673	905	1,169

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註32披露。

(c) 於損益內確認的租賃相關款項如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
租賃負債利息	412	179	131	156
使用權資產折舊支出	3,593	4,213	3,076	3,421
與短期租賃有關的開支	1,075	1,797	1,482	768
損益內確認的總額	5,080	6,189	4,689	4,345

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註28(c)披露。

15. 無形資產

貴集團及 貴公司

專利	於12月31日		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日：			
成本	20,045	20,045	50,961
累計攤銷	(17,009)	(19,014)	(20,531)
於1月1日的成本，扣除累計攤銷	3,036	1,031	30,430
添置	—	30,916	—
年內／期內攤銷撥備	(2,005)	(1,517)	(1,598)
於12月31日／9月30日	1,031	30,430	28,832
於12月31日／9月30日：			
成本	20,045	50,961	50,961
累計攤銷	(19,014)	(20,531)	(22,129)
賬面淨值	1,031	30,430	28,832

於2024年8月， 貴公司與中國融通科學研究院集團有限公司簽訂一份專利轉讓協議，以購買總代價為人民幣40,000,000元的四項專利權。由於付款以分期支付方式支付，故該等專利權的初始成本按付款總額的現值確認。未付代價部分計入綜合財務狀況表中的「其他非流動負債」。

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動			
預付款項	2,085	1,283	1,991
預付關聯方款項	24	12	4
遞延**[編纂]**	251	1,801	2,657
按金及其他應收款項	1,032	369	660
小計	3,392	3,465	5,312
非流動			
物業、廠房及設備的墊付款項	577	1,043	96
關聯方預付款項	—	1,000	—
可收回增值稅	2,506	1,234	3,800
租賃按金	508	510	577
小計	3,591	3,787	4,473
總計	6,983	7,252	9,785

上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產近期並無違約記錄及逾期金額。在計算預期信貸虧損率時， 貴集團會考慮歷史虧損率並根據前瞻性因素及資料進行調整。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，預期信貸虧損率及虧損撥備被評估為極低。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動			
預付款項	2,085	1,283	1,969
預付關聯方款項	24	12	4
遞延**[編纂]**	251	1,801	2,657
按金及其他應收款項	917	256	311
小計	3,277	3,352	4,941
非流動			
物業、廠房及設備的墊付款項	577	1,043	96
預付關聯方款項	—	1,000	—
可收回增值稅	2,506	1,234	3,800
租賃按金	462	510	577
小計	3,545	3,787	4,473
總計	6,822	7,139	9,414

17. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物			
現金及銀行結餘	241,512	139,213	73,794
以下列貨幣計值：			
人民幣	241,458	138,233	72,095
美元	—	701	1,613
日圓	—	245	—
港元	54	34	86
總計	241,512	139,213	73,794

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日， 貴集團以人民幣計值的現金及銀行結餘分別為人民幣241,458,000元、人民幣138,233,000元及人民幣72,095,000元。人民幣不能自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團獲准通過獲授權銀行兌換人民幣為其他貨幣以進行外匯業務。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物			
現金及銀行結餘	236,618	131,030	69,107
以下列貨幣計值：			
人民幣	236,618	131,030	69,107

18. 貿易應付款項

於各相關期間末的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內	5,332	7,931	6,672
1年以上	1,288	—	2,880
總計	6,620	7,931	9,552

貿易應付款項不計息，且一般於收到發票後一個月內償付。

19. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付職工薪酬	1,875	2,947	2,786
應付稅項	221	55	4
應計**[編纂]**	366	3,223	4,528
其他應付款項	439	704	480
總計	2,901	6,929	7,798

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付職工薪酬	575	1,618	1,378
應付稅項	193	53	4
應計**[編纂]**	366	3,223	4,528
其他應付款項	8,526*	23,728*	33,718*
總計	9,660	28,622	39,628

* 於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，包括人民幣8,115,000元及人民幣23,041,000元及人民幣33,258,000元的金額指華仁益海生物科技提供若干服務而向 貴公司支付的公司間費用。

其他應付款項及應計費用不計息，且並無固定償付期限。

20. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初	—	—	646
年／期內已收取	—	1,080	—
減：年／期內確認	—	(434)	—
於年／期末	—	646	646

貴集團已自中國地方政府機關獲得政府補助，以支持 貴集團的研發活動。該等政府補助的相關條件尚未滿足。

21. 遞延稅項

於相關期間，遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	1,312
年內計入損益的遞延稅項	(362)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	950
年內計入損益的遞延稅項	(166)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	784
期內計入損益的遞延稅項	(23)
於2025年9月30日的遞延稅項負債總額	761

遞延稅項資產

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	1,270	42	1,312
年內(扣除)／計入損益的遞延稅項	(554)	192	(362)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項資產總額	716	234	950
年內(扣除)／計入損益的遞延稅項	(249)	83	(166)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項資產總額	467	317	784
期內(扣除)／計入損益的遞延稅項	20	(43)	(23)
於2025年9月30日的遞延稅項資產總額	487	274	761

為作呈列，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表抵銷。以下為 貴集團就報告而言的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨額	—	—	—
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	—	—	—

尚未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於中國內地產生的稅項虧損	195,390	316,306	393,597
於香港產生的稅項虧損	3,362	7,241	10,129
總計	198,752	323,547	403,726

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣195,390,000元、人民幣316,306,000元及人民幣393,597,000元，可於一至十年內屆滿，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團亦於香港產生累計稅項虧損分別為人民幣3,362,000元、人民幣7,241,000元及人民幣10,129,000元，可於香港的稅項虧損將無限期結轉，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於該等公司已持續虧損一段時間，而有應課稅溢利於可見未來可用於抵銷稅項虧損之機會不大，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

22. 其他金融負債

A輪融資

於2021年8月， 貴公司與若干獨立投資者簽訂投資協議，根據該協議，該等投資者合共支付人民幣75,000,000元，並認購 貴公司實繳資本人民幣3,374,000元(簡稱「**A輪融資**」)。

A輪融資的投資者享有與 貴公司其他創辦股東相同的表決權及股息權。發行予A輪融資的投資者的若干主要優先權概述如下：

投資者贖回權

在發生任何指定或然事件時，A輪融資的投資者有權但無義務要求 貴公司購買其所持有的全部或部分 貴公司股份，包括但不限於：

(i) 貴公司合資格的**[編纂]**於2026年12月31日前尚未完成；或

(ii) 貴公司於2026年12月31日前尚未被收購，且估值不低於人民幣3,000,000,000元。

每股贖回價為原發行價加上自代價支付日起至贖回日止按簡單基準計算的年利率8%的利息再加上所有已宣派但尚未支付的股息的總和。

清算優先權

倘 貴公司進行任何清算或解散，A輪融資的投資者有權收取金額相等於投資成本及實繳資本應計股息或所有已宣派但未支付的股息的金額(「**優先清算金額**」)。優先清算金額清償後，若 貴公司仍有合法可供分派的淨資產，A輪融資的投資者有權根據其實際投資比例分配剩餘資產。若A輪融資投資者未能獲得優先清算金額，創辦人有義務以其全部股權所獲得的分配財產為限，向A輪融資的投資者補償差額。

反攤薄權

交割日期後， 貴公司應確保，除戰略投資者外的任何新投資者認購 貴公司新增註冊資本的每股註冊資本單價不得低於A輪投資者在A輪融資中支付的每股註冊資本投資成本。

B輪融資

於2023年5月， 貴公司與獨立投資者簽訂投資協議，根據該協議，該投資者合計出資人民幣300,000,000元，並認購 貴公司實繳資本人民幣9,091,000元（簡稱「**B輪融資**」）。B輪融資的交易成本為人民幣6,995,000元。

B輪融資的投資者有權享有與 貴公司其他創辦股東相同的表決權及股息權。發行予B輪融資的投資者的若干主要優先權概述如下：

投資者贖回權

在發生任何指定或然事件時，B輪融資的投資者有權但無義務要求 貴公司購買其所持有的全部或部分 貴公司股份，包括但不限於：

(i) 貴公司於2025年12月31日前未獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心頒發的I類新藥III期臨床試驗批件；

(ii) 貴公司於2025年12月31日前的在研管線少於5條；

(iii) 貴公司合資格的**[編纂]**於2026年12月31日前尚未完成；或

(iv) 貴公司於2026年12月31日前尚未被收購，且估值不低於人民幣3,500,000,000元。

每股贖回價為原發行價加上自代價支付日起至贖回日止按簡單基準計算的年利率6%的利息的總和。

清算優先權

倘 貴公司進行任何清算或解散，B輪融資的投資者有權收取優先清算金額。優先清算金額清償後，若 貴公司仍有合法可供分派的資產淨額，B輪融資的投資者將按實際投資比例分配剩餘資產。

呈報及分類

由於特定贖回觸發事件發生（例如 貴公司在指定日期前沒有完成合資格**[編纂]**）超出 貴公司的控制範圍， 貴公司確認其回購金融負債的義務為金融工具。該金

融負債按贖回金額的現值計量。金融負債的賬面值的變化計入損益為「財務成本」。

終止確認金融負債

於2024年2月23日， 貴集團與其A輪融資及B輪融資的投資者簽訂補充協議，終止若干優先權。根據補充協議，於2024年2月23日賬面值為人民幣386,159,000元的金融負債已終止確認，並計入權益。

於截至2023年及2024年12月31日止年度確認的金融負債的變動載列如下：

貴集團及 貴公司

		截至12月31日止年度	
	附註	**2023年**	**2024年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
於年初		77,946	380,493
發行具有優先權的金融工具		279,377	—
金融負債的賬面值變動	*7*	23,170	5,666
終止確認		—	(386,159)
於年末		380,493	—

23. 其他非流動負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
無形資產應付款項	—	21,392	22,167

24. 實繳資本／股本

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已發行及悉數繳足	91,806	100,009	100,009

貴公司於相關期間已發行實繳資本／股本的變動概要如下：

	附註	實繳資本
		人民幣千元
於2023年1月1日		82,715
發行具有優先權的金融工具	*22*	9,091
於2023年12月31日及2024年1月1日		91,806
出資*		8,203
貴公司轉制為股份制公司**		(100,009)
於2024年12月31日及2025年1月1日		—
於2025年9月30日		—

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2024年1月1日	—	—
貴公司轉制為股份制公司**	100,008,722	100,009
於2024年12月31日及2025年1月1日	100,008,722	100,009
於2025年9月30日	100,008,722	100,009

* 貴公司股東海南華人共贏企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)及青島華芒共創企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)於2024年2月向 貴公司注資人民幣8,203,000元。

** 根據日期為2024年3月27日的發起人協議， 貴公司當時的股東同意將 貴公司轉制為一家股份有限公司。 貴公司於2024年2月29日(轉換基準日)的資產淨值約為人民幣257,229,000元，其中人民幣100,008,722元轉換為100,008,722股每股面值人民幣1.00元的股份。上述轉換已於2024年4月1日完成。

25. 儲備

貴集團於相關期間儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

資本儲備

資本儲備包括股東出資。

股份獎勵儲備

如附註26所詳述，貴集團的股份獎勵儲備指以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值。

匯兑波動儲備

匯兑儲備包含換算海外業務財務報表中除人民幣以外的功能貨幣的所有外匯差額。

26. 以股份為基礎的付款

於2020年11月30日，青島華芒共創企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)作為 貴集團的僱員激勵平台以有限合夥企業形式在中國成立。

於2021年4月25日，海南華人共贏企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)作為 貴集團的僱員激勵平台以有限合夥企業形式在中國成立。

2021激勵計劃

於2021年10月26日，為激勵 貴集團的若干合資格僱員， 貴集團實施一項僱員激勵計劃(「**2021激勵計劃**」)，以為 貴集團的持續運營及發展挽留僱員。已授出股份獎勵的歸屬條件受以**[編纂]**為基礎的歸屬條件及服務期歸屬條件的規限。

貴集團已參考A輪融資的發行價，採用倒推法釐定僱員激勵計劃股份獎勵的公允價值。

2024激勵計劃

於2024年2月7日，為激勵 貴集團的若干合資格僱員， 貴集團實施一項僱員激勵計劃(「**2024激勵計劃**」)，以為 貴集團的持續運營及發展挽留僱員。已授出股份獎勵的歸屬條件受服務期歸屬條件的規限。

貴集團已採用貼現現金流量法釐定僱員激勵計劃股份獎勵的公允價值。

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月，以股份為基礎的付款開支人民幣14,671,000元、人民幣100,194,000元、人民幣68,524,000元及人民幣73,866,000元已自損益扣除。

27. 承擔

(a) 貴集團於各相關期間末的已訂約承擔如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	90	788	349

(b) 於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日， 貴集團並無尚未開始的租賃合約。

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，就樓宇及汽車的租賃安排而言， 貴集團使用權資產及租賃負債的非現金添置分別為人民幣8,912,000元及人民幣3,004,000 元及人民幣2,616,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	8,464
融資現金流量變動*	(5,798)
新租賃	8,912
利息開支	412
因租賃付款變動而產生的租賃條款修訂	(7,041)
於2023年12月31日	4,949
於2024年1月1日	4,949
融資現金流量變動*	(4,957)
新租賃	3,004
利息開支	179
匯兑調整	4
於2024年12月31日	3,179
於2025年1月1日	3,179
融資現金流量變動*	(2,292)
新租賃	2,616
終止租賃	(400)
匯兑調整	(2)
利息開支	156
於2025年9月30日	3,257

* 融資現金流量變動金額不包括增值税金額。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，增值税金額分別為人民幣288,000元及人民幣192,000元及人民幣74,000元。

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
經營活動內	1,075	1,797	1,482	768
融資活動內	6,086	5,149	3,738	2,366
總計	7,161	6,946	5,220	3,134

29. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

貴集團董事認為下列公司及個人為於相關期間及截至2024年9月30日止九個月與 貴公司有交易或結餘的關聯方。

關聯方姓名／名稱	與 貴集團的關係
王軻瓏先生	貴公司執行董事／股東
北京厚明德新材料包裝有限公司(「**北京厚明德**」)*	其他關聯方

* 由 貴集團單一最大股東的直系親屬控制。

(b) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
自北京厚明德租賃*	1,065	1,083	812	774
北京厚明德的公用事業收費	44	23	22	18
王軻瓏先生支付的實付開支**	365	—	—	—
自王軻瓏先生租賃汽車***	—	—	—	—
總計	1,474	1,106	834	792

* 於相關期間的房屋租賃及汽車租賃乃按與北京厚明德協定的價格進行。

** 王軻瓏先生支付的實付開支乃為註冊成立香港華人生物技術。

*** 自王軻瓏先生租賃汽車乃根據協議進行，租金為零，該租賃協議已於2023年12月終止。

(c) 與關聯方的未償還結餘：

		於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
預付款項、其他應收款項及其他資產：				
預付北京厚明德款項	*(i)*	24	1,012	4
其他應付款項及應計費用：				
應付王軻瓏先生款項	*(ii)*	8	8	—
租賃負債：				
應付北京厚明德款項	*(i)*	72	—	2,132

(i) 貴集團應收北京厚明德及應付北京厚明德之結餘屬貿易性質、無抵押、不計息並通常根據協議於業務週期內結清；

(ii) 貴集團應付王軻瓏先生之結餘為非貿易性質、無抵押及不計息。

(d) 貴集團主要管理人員的報酬：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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*
			(未經審核)	
袍金.....	—	165	81	249
薪金、花紅、津貼及實物利益	8,196	7,864	5,800	5,992
以權益結算的股份獎勵開支	11,311	34,897	26,149	21,583
退休金計劃供款	281	350	259	250
向主要管理人員支付的報酬總額.....	19,788	43,276	32,289	28,074

有關董事薪酬的進一步詳情載於附註8。

30. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

2023年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,540
現金及現金等價物	241,512
總計	243,052

金融負債

	按攤銷成本列賬的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	6,620
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	805
其他金融負債	380,493
總計	387,918

2024年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	879
現金及現金等價物	139,213
總計	140,092

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

金融負債

	按攤銷成本列賬的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	7,931
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	3,927
其他非流動負債	21,392
總計	33,250

2025年9月30日

金融資產

	按攤銷成本列賬的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,237
現金及現金等價物	73,794
總計	75,031

金融負債

	按攤銷成本列賬的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	9,552
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,008
其他非流動負債	22,167
總計	36,727

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具(該等賬面值與公允價值合理相若者除外)的賬面值及公允價值如下：

	賬面值	公允價值
	於2023年12月31日	於2023年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融負債		
其他金融負債	380,493	389,844

金融負債已於2024年2月23日終止確認並重新歸類為權益。進一步詳情載於附註22。

管理層已評估現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的即期部分、計入其他應付款項及應計費用及其他非流動負債的金融負債的公允價值與其賬面值相若。

貴集團財務部門在財務經理的領導下負責釐定有關金融工具公允價值計量的政策與程序。財務經理直接向財務總監報告。在每個報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動，並確定估值中用到的主要輸入值。估值需經財務總監覆核批准。

金融資產及負債的公允價值乃計入該工具可由自願各方在現有交易(強制或清算銷售除外)中交換的金額。

以下為用作估計公允價值的方法及假設：

預付款項、其他應收款項及其他資產非即期部分的公允價值按現時適用於附帶類似條款、信貸風險及餘下期限的工具的比率貼現預期未來現金流量計算。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產及負債：

於相關期間末， 貴集團並無任何按公允價值計量的金融資產及金融負債。

已披露公允價值的資產：

按成本或攤銷成本入賬的 貴集團金融工具的賬面值與於相關期間末的公允價值並無重大差異。

已披露公允價值的負債：

於2023年12月31日

	使用下列各項進行的公允價值計量			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
其他金融負債	—	—	389,844	389,844

於相關期間，概無公允價值計量於第一層級及第二層級之間轉移，亦無金融負債轉入或轉出第三層級。

於估計各相關期間末其他金融負債贖回金額的公允價值時採用的貼現率如下：

於2022年12月31日	
— A輪融資	7.67%
於2023年12月31日	
— A輪融資	7.13%
— B輪融資	7.50%

於2023年12月31日，貼現率增加／減少10%將導致其他金融負債的公允價值分別減少／增加人民幣5,417,000元／人民幣5,575,000元。

32. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、其他金融負債、其他非流動負債。該等金融工具的主要用途為為 貴集團的業務籌集資金。

來自 貴集團金融工具的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會與高級管理層定期會面以分析及制定措施管理 貴集團面臨的該等風險。

信貸風險

現金及現金等價物及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的賬面值為 貴集團所面臨與金融資產有關的最大信貸風險。

貴集團預期並無與現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的金融資產相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計該等交易對手的違約不會造成任何重大損失。

貴集團只與其認可且信譽良好的第三方進行交易。根據 貴集團的政策，客戶如欲按信貸條款進行交易，則須遵守信貸核查程序。為盡量降低信貸風險， 貴集團會定期審查各項貿易應收款項的可收回金額，且管理層亦設有監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期應收款項。就此而言， 貴公司的董事認為， 貴集團的信貸風險已大幅降低。

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產與近期並無違約歷史及逾期的應收款項有關。 貴集團力求嚴格控制其未結清應收款項，以將信貸風險最小化。高級管理層定期審查長期結餘。鑒於按金及其他應收款項涉及諸多交易對手方，信貸風險並無高度集中。 貴公司董事相信， 貴集團未結清餘額並無固有的重大信貸風險。

最大風險及年末階段分類

下表顯示基於 貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險，此乃主要基於逾期資料(除非其他資料毋須付出不必要的成本或努力即可獲得)，及於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的年／期末階段分類。所示金額為金融資產的賬面總額。

於2023年12月31日

	12個月預期信貸虧損 第一階段
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	1,540
現金及現金等價物 — 尚未逾期	241,512
總計	243,052

於2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損 第一階段
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	879
現金及現金等價物 — 尚未逾期	139,213
總計	140,092

於2025年9月30日

	12個月預期信貸虧損 第一階段
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	1,237
現金及現金等價物 — 尚未逾期	73,794
總計	75,031

* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產未逾期且並無資料顯示該金融資產自初步確認以來信貸風險大幅提升，則視其信貸質素為「正常」。否則，該金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

流動性風險

貴集團監控並維持 貴公司管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以撥付運營並緩解現金流量波動的影響。

貴公司於各相關期間末按合約未貼現款項劃分的金融負債及租賃負債的到期概況如下：

	1年以下	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2023年12月31日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	805	—	—	805
貿易應付款項	6,620	—	—	6,620
其他金融負債	—	399,970	—	399,970
租賃負債	2,360	2,821	—	5,181
總計	9,785	402,791	—	412,576
2024年12月31日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	3,927	—	—	3,927
貿易應付款項	7,931	—	—	7,931
其他非流動負債	—	10,000	20,000	30,000
租賃負債	2,351	935	—	3,286
總計	14,209	10,935	20,000	45,144
2025年9月30日				
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,008	—	—	5,008
貿易應付款項	9,552	—	—	9,552
其他非流動負債	—	10,000	20,000	30,000
租賃負債	2,146	1,185	—	3,331
總計	16,706	11,185	20,000	47,891

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保 貴集團持續經營的能力及穩健的資本比率，以支持其業務經營及使股東利益最大化。

貴集團根據經濟狀況及相關資產風險特徵的變動來管理其資本架構並作出調整。為保持或調整資本架構， 貴集團或會調整派付予股東的股息、向股東返回資本或發行新股。 貴集團毋須遵守任何外界施加的資本要求。於相關期間，管理資本的目標、政策或程序並無發生變化。

33. 於附屬公司的投資

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於附屬公司的權益，按成本列賬	16,000	38,250	48,250
— 海南華人生物技術	1,000	1,000	1,000
— 香港華人生物技術	5,000	12,250	12,250
— 華仁益海生物科技	10,000	25,000	35,000

	海南華人生物技術	香港華人生物技術	華仁益海生物科技	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	1,000	1,000	—	2,000
增資	—	4,000	10,000	14,000
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,000	5,000	10,000	16,000
增資	—	7,250	15,000	22,250
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,000	12,250	25,000	38,250
增資	—	—	10,000	10,000
於2025年9月30日	1,000	12,250	35,000	48,250

貴公司附屬公司詳情於歷史財務資料附註1披露。

34. 相關期間之後事項

2025年9月30日之後並無發生重大事項。

35. 後續財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司並無就2025年9月30日之後的任何期間編製經審核財務報表。

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

[編纂]

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

[編纂]

[編纂]

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

[編纂]

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

[編纂]

下文載列華芒生物科技(青島)股份有限公司(「**華芒生物**」)組織章程細則主要條款概要。本附錄的主要目的是為華芒生物的有意投資者提供概覽，因此可能並未載列對有意投資者而言屬重要的全部資料。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。本公司發行的股份以人民幣計值。每股股份的面值為人民幣1.00元。

本公司股份發行實行公開、公平、公正原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股份發行條件和價格應當相同；任何實體或個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。

股份增減和回購

增資

本公司可根據經營和發展需要，依照法律、法規和本公司股份上市地證券監管規則，經股東大會通過決議案，採用下列方式增資：

(一) 公開發售股份；

(二) 非公開發行股份；

(三) 向現有股東派送紅股；

(四) 以資本公積轉增股本；

(五) 法律、行政法規規定的或本公司股份上市地證券監管規則以及相關監管機構批准的其他方式。

減資

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表和財產清單。

本公司減少註冊資本，應當按照公司法、香港上市規則、其他相關法規和本組織章程細則規定的程序辦理。

股份回購

除下列情況外，本公司不得回購本公司股份：

（一）減少本公司註冊資本；

（二）與持有本公司股份的其他公司合併；

（三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

（四）股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司回購其股份；

（五）將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；

（六）本公司為維護其價值及股東權益所必需；

（七）法律、行政法規、香港上市規則的相關規定等許可的其他情況。

本公司回購股份，可以通過公開的集中交易方式，或法律、行政法規、中國證監會及本公司股份上市地證券交易所認可的其他方式進行，且應當遵守適用法律、行政法規、部門規章和本公司股份上市地證券監管規則。

本公司因上述第(一)項和第(二)項所述情形回購本公司股份的，應當經股東大會決議。本公司因上述第(三)項、第(五)項及第(六)項所述情形回購本公司股份的，可以依照本組織章程細則的規定或股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

本公司依照上述第(一)項所述情形回購本公司股份後，應當自回購之日起10日內註銷；本公司依照上述第(二)項及第(四)項所述情形回購本公司股份後，應當在6個月內轉讓或者註銷；本公司依照上述第(三)項、第(五)項及第(六)項所述情形回購本公司股份後，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷回購股份。

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。本公司公開發售股份前已發行的股份，自本公司股份在香港聯交所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報所持本公司股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員自本公司離職後半年內，不得轉讓其所持本公司股份。

本公司持有5%或以上股份的股東(不包括依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人)、董事、監事、高級管理人員，將其持有的本公司股份或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但持有本公司5%或以上股份的證券公司因購買、包銷發售後未認購的股份或中國證監會規定的其他情形而出售股份的，不適用該限制。

上一段所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股份或其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或者其他具有股權性質的證券。

本公司董事會不按照第一段的規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。董事會未在上述期限內執行的，股東有權為本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

本公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東名冊

本公司依據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。

H股股東名冊正本存放於香港，可供股東查閱。

本公司召開股東大會、分配股息、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人依照本公司股份上市地證券監管規則確定股權登記日。股權登記日交易結束後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東的權利和義務

本公司股東享有下列權利：

(一) 依照其所持股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；

(二) 依法請求、召集、主持、參加或委派代理人出席股東大會並於會上發言，行使相應的表決權(除非個別股東因本公司股份上市地證券監管規則的規定，須就個別事宜放棄表決權)；

(三) 監督本公司的經營，提出建議或質詢；

(四) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈予或質押其所持股份；

(五) 查閱組織章程細則、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、財務會計報告；

(六) 本公司終止或者清算時，按其所持股份份額參與本公司剩餘財產的分配；

(七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司回購其股份；

(八) 法律、行政法規、部門規章、監管文件、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。

本公司股東承擔下列義務：

(一) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；

(二) 依其所認購的股份份額和入股方式繳納股金；

(三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；

(四) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用本公司的法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；

(五) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司的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，應當對本公司債務承擔連帶責任。

控股股東的權利限制

本公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害本公司利益。違反規定給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司和本公司社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司和社會公眾股股東的利益。

股東大會

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：

（一）決定本公司的經營方針和投資計劃；

（二）選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬；

（三）審議批准董事會報告；

（四）審議批准監事會報告；

（五）審議批准本公司的年度財務預算方案、決算方案；

（六）審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

（七）對本公司增加或減少註冊資本作出決議；

（八）對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；

（九）對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；

（十）修改組織章程細則；

(十一) 對本公司聘用或解聘會計師事務所作出決議；

(十二) 審議批准由股東大會批准的對外擔保事項；

(十三) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；

(十四) 審議批准變更所得款項用途；

(十五) 審議批准香港上市規則規定應當由股東大會審議批准的關連交易、對外投資、資產抵押、外部融資及對外捐贈；

(十六) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十七) 審議法律、行政法規、部門規章、監管文件、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決定的其他事項。

上述股東大會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構或個人代為行使。

股東大會分為股東週年大會和臨時股東大會。

本公司每年應召開一次股東週年大會，且應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

(一) 董事人數不足公司法規定人數或組織章程細則所定人數的三分之二時；

(二) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(三) 單獨或者合計持有本公司股份10%或以上股份的股東要求召開時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議時；

(六) 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。

如臨時股東大會是因本公司股份上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東大會的實際召開日期可根據本公司股份上市地證券交易所的審批進度(如適用)而調整。

股東大會的召集

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。董事會應當根據法律、行政法規和本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到獨立非執行董事的提議後十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，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。若香港證券監管機構另有規定外，則相應從其規定。

監事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。董事會應當根據法律、行政法規、監管文件、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到提議後十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，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持大會。

單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東，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。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到請求後十日內提出是否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，應當在作出董事會決議後的五日內發出召開股東大會的通知，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，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東，有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東大會的提案

本公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有本公司3%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司3%或以上股份的股東，可以在股東大會召開前按照香港上市規則提出臨時提案。召集人應當在收到提案後按照香港上市規則發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。

除上一段規定或本公司股份上市地證券監管規則規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新提案。

股東大會的通知

召集人將在股東週年大會召開21日前以公告方式通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日前以公告方式通知各股東。

股東大會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東大會，並依照有關法律、法規及組織章程細則行使表決權。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡；作為個人股東代理人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或法定代表人委託的代理人出席會議(視為該法人股東親自出席)並行使股東權利(包括表決權)。作為法定代理人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、以及能證明其獲該法人委派的文件(股東為香港法律不時生效的有關條例或本公司股份上市地證券監管規則所定義的認可結算所或其代理人(以下簡稱「**認可結算所**」)除外)。

如股東為認可結算所，認可結算所可授權其認為合適的一名或以上人士在任何股東大會或任何類別股東會議或任何債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權)行使權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東大會的決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

(一) 決定本公司的經營方針和投資計劃；

(二) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬；

(三) 審議批准董事會的報告；

(四) 審議批准監事會的報告；

(五) 審議批准本公司的年度財務預算方案、決算方案；

(六) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(七) 對本公司聘用及解聘會計師事務所作出決議；

（八）審議批准經股東大會普通決議通過的對外擔保行為；

（九）審議批准變更所得款項用途事項；

（十）審議員工持股計劃；

（十一）審議批准香港上市規則規定應當由股東大會審議批准的關連交易、對外投資、資產抵押、外部融資及對外捐贈；

（十二）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普通決議決定的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

（一）對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；

（二）對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；

（三）對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

（四）修改組織章程細則；

（五）審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審核總資產30%的事項；

（六）審議股權激勵計劃；

（七）審議批准經股東大會特別決議通過的對外擔保行為；

（八）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決定的其他事項。

董事及董事會

董事

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。董事任期三年，可連選連任，但是，若獨立非執行董事任期超六年，應依照香港上市規則於適當審批流程後重新委任。

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，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則規定，繼續履行董事職務直至新董事上任。

董事會

本公司設董事會，對股東大會負責。

董事會由九名董事組成，設主席一人，副主席一人。任何時候獨立非執行董事不得少於三人並應佔董事會總人數的三分之一以上。

董事會行使下列職權：

(一) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；

(二) 執行股東大會的決議；

(三) 決定本公司的經營計劃和投資方案；

(四) 制訂本公司的年度財務預算方案、決算方案；

(五) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(六) 制訂本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

(七) 擬定本公司重大收購、收購本公司股票或本公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；

(八) 審議批准香港上市規則規定應當由董事會審議批准的關連交易、對外投資、資產抵押、外部融資及對外捐贈；

(九) 決定除須經本公司股東大會審議通過情形以外的對外擔保事項；

(十) 決定除須經本公司股東大會審議通過情形以外的購買、出售資產事項；

(十一) 決定本公司內部管理機構設置事項；

(十二) 決定聘任或者解聘本公司總裁、總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，

並決定其報酬和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；

(十三) 制訂本公司的基本管理制度；

(十四) 擬定董事會專門委員會的設置草案並提交股東大會批准；並決定任免董事會專門委員會成員事項；

(十五) 制定組織章程細則修改方案；

(十六) 管理本公司信息披露事項；

(十七) 向股東大會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；

(十八) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(十九) 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授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(一) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(二) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；

(三) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；

(四) 擬訂本公司的基本管理制度；

(五) 制定本公司的具體規章；

(六) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監；

(七) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的管理人員；

（八）決定不須提交股東大會、董事會及董事會主席審議的對外擔保、對外投資、外部融資、收購出售資產、資產抵押、關連交易事項；

（九）組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議；非董事總經理在董事會上沒有表決權。

董事會秘書

本公司設董事會秘書，負責本公司股東大會和董事會會議的籌備、文件保管以及本公司股東資料管理，辦理信息披露等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的有關規定。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，設主席一名。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於三分之一。監事會中的職工代表由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

（一）審核董事會編製的本公司定期報告並提出書面審核意見；

（二）檢查本公司財務；

（三）監督董事、高級管理人員的履職表現，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免建議；

（四）當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

（五）提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

（六）向股東大會提出提案；

（七）依照公司法第151條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

（八）發現本公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；

（九）組織章程細則、股東大會和香港上市規則授予的其他職權。

監事會決議應當經半數以上監事通過。

財務會計制度

本公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

本公司的年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及本公司股份上市地證券交易所的規定編製。

通知

本公司的通知以下列形式發出：

（一）以專人送出；

（二）以郵件方式送出；

（三）以傳真或電子郵件方式送出；

（四）在符合法律、行政法規及本公司股份上市地證券交易所上市規則的前提下，在本公司及香港聯交所指定的網站上發佈；

（五）以組織章程細則規定的其他方式送出；

（六）以本公司或受通知人事先約定或受通知人收到通知後認可的其他形式送出；

（七）法律、行政法規、規章、本公司股份上市地證券監管規則以及組織章程細則批准的其他方式。

受限於本公司股份上市地證券監管規則的規定，本公司發出的通知，如以公告形式發出，一經公告，則視為所有相關人員收到通知。

公司的解散和清算

本公司因下列原因解散：

（一）組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；

（二）股東大會決議解散本公司；

（三）因本公司合併或分立需要解散；

（四）本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；

（五）本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在本公司股份上市地證券交易所認可的報紙上刊發公告。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改組織章程細則

有下列任何情形的，本公司應當修改組織章程細則：

（一）公司法或有關法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地證券監管規則修改後，組織章程細則的規定與修改後的法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地證券監管規則相抵觸；

（二）本公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；

（三）股東大會決定修改組織章程細則。

股東大會決議通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項的，依法申請辦理變更登記。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2012年4月24日在中國成立為有限公司，並於2024年4月1日改制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的管轄。我們組織章程細則的相關條款概要載於本文件附錄三「組織章程細則概要」。

截至本文件日期，本公司的註冊辦事處地址為中國山東省青島市嶗山區秦嶺路19號協信中心1號樓1507室。本公司將香港主要營業地點設於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1915室，並已於2024年4月26日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。黃慧兒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。本公司在香港接收法律程序文件的地址與上文所載其香港主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

本公司於2024年4月1日變更為股份有限公司，並更名為華芒生物科技(青島)股份有限公司。截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣100,008,772元，分為100,008,772股股份，每股面值人民幣1.00元。

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無變動。

3. 附屬公司股本變動

附屬公司的公司資料及詳情的概要載於本文件附錄一會計師報告的附註1。

2024年11月11日，華仁益海生物科技(北京)有限公司註冊資本由人民幣20百萬元增加至人民幣25百萬元。2025年3月12日，華仁益海生物科技(北京)有限公司註冊資本由人民幣25百萬元進一步增加至人民幣30百萬元。2025年8月13日，華仁益海生物科技(北京)有限公司註冊資本由人民幣30百萬元進一步增加至人民幣50百萬元。

除上述披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司股本並無變動。

4. 股東的決議

根據於2024年4月1日及2025年11月19日正式召開的股東大會通過的決議，下列決議獲股東通過，其中包括：

(a) 本公司**[編纂]**每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股將於聯交所**[編纂]**；

(b) 將予**[編纂]**的H股數目不得超過**[編纂]**股，佔本公司經**[編纂]**擴大股本後已發行股本總額的約**[編纂]**%，且授予的**[編纂]**不得超過根據**[編纂]**發行的H股數目的**[編纂]**%；

(c) 經向中國證監會備案，於**[編纂]**完成後，**[編纂]**股非上市股份將按一比一基準轉換為H股；

(d) 授權董事會或其授權人士處理與(其中包括)**[編纂]**、**[編纂]**H股及H股在聯交所**[編纂]**有關的一切事宜；及

(e) 受限於**[編纂]**的完成情況，有條件採納組織章程細則，該組織章程細則將自**[編纂]**起生效。

5. 公司重組

本公司並未進行過任何公司重組。有關本公司歷史及發展詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下合約(並非在日常業務過程中訂立的合約)為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約：

(a) 本公司、賈女士、王先生、張紅波、李葛衛、青島高科、青島華芒、宋建青、海南華人、青島鼎暉、嘉興鼎暉及張鴻就終止若干股東享有的若干特別權利而訂立的日期為2024年2月23日的補充協議；及

(b) **[編纂]**。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團業務而言屬重要的商標：

編號	商標	擁有人	註冊編號	註冊地點	類別	到期日
1.	华芯	本公司	306063237	香港	05	2032年9月19日
2.	huarene	本公司	306063228	香港	05	2032年9月19日
3.	修美瑞	本公司	67207244	中國	05	2033年4月20日
4.	修美平	本公司	67213520	中國	05	2033年3月6日
5.	瑞美平	本公司	67225276	中國	05	2033年4月6日
6.	B&K	本公司	306529032	香港	05	2034年4月15日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要或可能屬重要的專利：

編號	專利	專利權人	專利類別	專利編號	申請日期	期限
1.	一種具有輔助降血糖、降血脂的提取物及其製備方法	本公司	發明	ZL 201410747586.8	2014年12月10日	20年
2.	新型冠狀病毒B.1.351南非突變株RBD的基因及其應用	本公司	發明	ZL 202110536967.1	2021年5月18日	20年

編號	專利	專利權人	專利類別	專利編號	申請日期	期限
3.	新型冠狀病毒B.1.1.7英國突變株RBD的基因及其應用	本公司	發明	ZL 202110597362.3	2021年5月31日	20年
4.	新型冠狀病毒B.1.525奈及利亞突變株RBD的基因及其應用	本公司	發明	ZL 202110621618.X	2021年6月4日	20年
5.	新型冠狀病毒巴西株P.1突變株RBD的基因及其應用	本公司	發明	ZL 202110654387.2	2021年6月11日	20年
6.	一種流感病毒防治用重組蛋白藥物及其應用	本公司	發明	ZL 202111303304.1	2021年11月5日	20年
7.	一種pH響應型水凝膠生物載體及應用	本公司	發明	ZL 202111296151.2	2021年11月3日	20年
8.	可離子化的陽離子脂C6-A1及由其組成的納米脂質體顆粒	本公司	發明	ZL 202211368759.6	2022年11月3日	20年

編號	專利	專利權人	專利類別	專利編號	申請日期	期限
9.	可離子化的陽離子脂C6及由其組成的納米脂質體顆粒	本公司	發明	ZL 202211370059.0	2022年11月3日	20年
10.	可離子化的陽離子脂C5及由其組成的納米脂質體顆粒	本公司	發明	ZL 202211357819.4	2022年11月1日	20年
11.	可離子化的陽離子脂C5-A2及由其組成的納米脂質體顆粒	本公司	發明	ZL 202211373375.3	2022年11月4日	20年
12.	在E.coli中實現rhTβ4完全乙醯化修飾表達的中試生產發酵方法	本公司	發明	ZL 201910498316.0	2019年6月10日	20年
13.	胸腺素β4在製備微生態平衡調節劑中的應用	本公司	發明	ZL 202010797488.0	2020年8月10日	20年
14.	胸腺素β4在製備肺纖維化合併肺癌病治療藥物中的應用	本公司	發明	ZL 202110821658.9	2021年7月20日	20年

編號	專利	專利權人	專利類別	專利編號	申請日期	期限
15.	N-末端乙酰化蛋白或多肽的製備方法及其專用工程菌	本公司	發明	ZL 201010521842.3	2010年10月21日	20年

有關我們臨床及臨床前產品的重要專利及專利申請詳情，請參閱本文件「業務 — 知識產權」。

(1) 該專利以本公司的前稱北京中宏賽思生物技術有限公司註冊。

(c) 軟件版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團業務而言屬重要或可能屬重要的軟件版權：

編號	註冊擁有人	版權	註冊編號	首次發佈日期
1.	本公司(1)	生物醫藥研發監管系統	2021SR0536590	尚未
2.	本公司(2)	生物醫藥創新研發專家技術系統	2021SR0535807	尚未
3.	本公司(3)	生物醫藥基於人細胞因子研發專家技術系統	2021SR0535808	尚未
4.	本公司(4)	生物醫藥研發評審系統	2021SR0545111	尚未
5.	本公司(5)	生物醫藥研發基因多態差異分析系統	2021SR0535996	尚未
6.	本公司(6)	生物醫藥實驗數據智能採集分析軟件	2021SR0536035	尚未

(1)–(6) 該版權以本公司的前稱北京華芯生物技術有限公司註冊。

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重要或可能屬重要的域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期
1.	huarenshengwu.com	本公司	2020年10月28日
2.	bio-bank.net	本公司	2021年9月7日

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無其他對業務而言屬重要的商標或服務標識、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及監事的進一步資料

1. 董事及監事的服務合約及委任函

我們已就(其中包括)遵守相關法律法規、組織章程細則及適用的仲裁規定與每位董事及監事訂立合約。

除上文所披露者外，我們概無與我們的任何董事或監事(各自以董事或監事身份)訂立或擬訂立任何服務合約(一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約除外)。

2. 董事及監事的酬金

除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — II.歷史財務資料附註 — 8. 董事及主要行政人員薪酬」所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，概無董事及監事收取我們的其他酬金或實物利益。

3. 僱員激勵計劃

以下為(i)本公司於2020年12月批准採納的僱員激勵計劃(「**計劃一**」)；(ii)本公司於2021年10月批准採納的僱員激勵計劃(「**計劃二**」)；及(iii)本公司於2024年2月批准採納的僱員激勵計劃(「**計劃三**」，連同計劃一及計劃二統稱「**僱員激勵計劃**」)的主要條款概要。於**[編纂]**後將不會再授予青島華芯及海南華人的任何合夥權益或僱員激勵計劃項下的股份。僱員激勵計劃的條款不受上市規則第十七章條文的約束。

截至最後實際可行日期，我們的員工持股平台青島華芯及海南華人分別持有8,000,000股非上市股份(佔**[編纂]**完成後本公司已發行股份總數的約**[編纂]**%(未計及**[編纂]**獲行使))及4,785,000股非上市股份(佔**[編纂]**完成後本公司已發行股份總數的約**[編纂]**%(未計及**[編纂]**獲行使))作為僱員激勵計劃的相關股份。以下載列員工持股平台的所有權結構。

姓名	於本公司的現任及曾任職位	於員工持股平台的職位	合夥權益百分比	出售限制
青島華芯				
邱冬梅	研發副總監	有限合夥人	15.00%	A
翟俊輝	總經理兼執行董事	有限合夥人	13.75%	A
肖建林	副總裁	有限合夥人	12.50%	B
張璟芳	人力資源副總監	有限合夥人	9.38%	A
丁波	香港投融資主管	有限合夥人	6.25%	A
付玲	研發副總監	有限合夥人	6.25%	C
賈秋麗[(1)(2)]	採購部副總監(曾擔任我們的研發部主管、採購部總監)	有限合夥人	6.25%	A
劉豪	政府事務聯絡員	有限合夥人	6.25%	A
徐震宇	副總裁兼首席營銷官	有限合夥人	6.25%	D
夏鑫玉	內控副總監	有限合夥人	6.25%	A
張麗婷[(1)]	財務部副總監	有限合夥人	5.00%	A
陳炫宇	內控主管兼監事	有限合夥人	3.13%	A
成龍	醫學總監	有限合夥人	2.50%	A

姓名	於本公司的現任及曾任職位	於員工持股平台的職位	合夥權益百分比	出售限制
何鴻添	副總裁、首席財務官兼董事會秘書	有限合夥人	0.63%	A
唐安琪[2]	資金結算主管	普通合夥人	0.63%	A
海南華人				
趙興卉	首席研發官	有限合夥人	31.35%	E
宋冰	監事會主席兼監事	有限合夥人	21.66%	E
賈秋麗[1][2]	採購部副總監(曾擔任我們的研發部主管、採購部總監)	有限合夥人	20.90%	E
成龍[1]	醫學總監	有限合夥人	6.27%	E
張麗婷[1]	財務部副總監	普通合夥人	19.82%	E

A. 根據僱員激勵計劃，該參與者於青島華芒持有的權益不受任何出售限制。根據中國法律，青島華芒持有的股份有12個月的禁售期。

B. 根據僱員激勵計劃，該參與者於青島華芒持有的20%權益不受任何出售限制；餘下80%權益受授出日期起計三年的出售限制，該等權益的30%、30%及40%於第一、第二及第三週年解鎖。根據中國法律，青島華芒持有的股份亦受12個月禁售期規限。

C. 該參與者於青島華芒持有的權益受授出日期起計三年的出售限制，該等權益的30%、30%及40%分別於第一、第二及第三週年解鎖。根據中國法律，青島華芒持有的股份亦受12個月禁售期規限。

D. 根據僱員激勵計劃，該參與者於青島華芒持有的40%權益不受任何出售限制；餘下60%權益受授出日期起計三年的出售限制，該等權益的30%、30%及40%分別於第一、第二及第三週年解鎖。根據中國法律，青島華芒持有的股份亦受12個月禁售期規限。

E. 該等參與者於海南華人持有的權益由授出日期至**[編纂]**受出售限制。根據中國法律，海南華人持有的股份亦受12個月禁售期規限。

附註：

(1) 賈秋麗、張麗婷及成龍持有青島華芒及海南華人的合夥權益。

(2) 賈秋麗是賈女士的妹妹、王先生的姑姑、王紳(王先生的表兄弟及賈女士的侄子)的母親、邵煜博(王先生的表兄弟及賈女士的侄子)的姑姑以及唐安琪的婆婆。唐安琪是王紳的配偶以及賈秋麗的兒媳。

在上述17名個人參與者中，一名參與者根據僱員激勵計劃獲授及持有的權益已全部歸屬；其餘16名參與者根據僱員激勵計劃獲授及持有的權益則受該等計劃的限制條款所規限，因此被視為未完全歸屬。

除上文所披露者外，就本公司所深知，青島華芒及海南華人的各普通合夥人及有限合夥人均獨立於本公司、本公司的關連人士，且彼此之間亦相互獨立。

於往績記錄期間，與僱員激勵計劃項下授出有關的以股份為基礎的付款開支已根據適用會計原則參考僱員激勵計劃項下授出的限制而釐定。詳情請參閱本文件附錄一。

(a) 目的

僱員激勵計劃的目標為進一步完善本公司的企業管治，為(其中包括)高級管理人員、核心僱員及本集團委聘的顧問建立激勵機制，以實現我們的戰略及促進本集團的發展。

(b) 資格

根據計劃文件(「**計劃文件**」)，僱員激勵計劃的激勵對象包括本公司及其附屬公司的董事、高級管理人員、核心技術人員、本集團委聘的主要僱員顧問及董事會認定的其他合資格人士。此外，計劃文件規定下列僱員或其他人才不可選為僱員激勵計劃的激勵對象(視情況而定)：

- 於最近12個月內被相關監管機構予以公開譴責或被認為不適合其職位的；
- 於最近12個月內被相關監管機構予以行政處罰或入市禁令的；
- 於最近12個月內被中國證監會或其相關分支機構處罰或予以入市禁令的；
- 具有中國公司法規定的不得擔任董事、監事或高級管理層情形的；及
- 董事會根據組織章程細則、中國公司法及中國證券法認為不適合享受股權激勵的情形。

(c) 管理

僱員激勵計劃應由董事會及股東批准。經股東授權後，董事會負責僱員激勵計劃的修訂、解釋及實施。

(d) 計劃項下的股份及股價

截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下共有12,785,000股股份及17名個人激勵對象。我們預計不會根據僱員激勵計劃授出額外的合夥權益或股份作為激勵。緊隨**[編纂]**完成後，僱員激勵計劃所涉股份總數應仍為12,785,000股，佔已發行股份總數的**[編纂]**%（未計及**[編纂]**獲行使）。因此，僱員激勵計劃緊隨**[編纂]**後不會對我們股東所持股權造成任何攤薄影響。有關我們的核心關連人士根據員工持股平台獲授權益的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 員工持股平台」。

(e) 購回授出股份

於以下情況下，授予任何參與者的合夥權益可由本公司、員工持股平台管理合夥人或董事會（視情況而定）指定的實體按成本、成本加權益或其他協定價格購回，包括但不限於：

(i) 激勵對象死亡、喪失工作能力或喪失民事行為能力；

(ii) 激勵對象於任職期間有行賄、索賄、貪污、盜竊、洩露商業或技術秘密以及違反本公司有關不競爭或不競爭限制的規定、違反受托責任、進行關聯方交易或其他違反相關法律、行政法規或組織章程細則規定的行為，對本公司造成重大經濟損失的；

(iii) 激勵對象嚴重失職、瀆職或徇私舞弊，對本公司造成重大損失的；

(iv) 經董事會決議，激勵對象對本公司的運營、管理、生產及研發造成的重大不利影響負有直接責任；及

(v) 僅就計劃II及計劃III而言，激勵對象辭任，其服務協議條款屆滿且未續簽，或其服務協議終止。

D. 權益披露

1. 本公司董事、監事及最高行政人員權益披露

緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使)，我們的董事、監事及本公司最高行政人員在本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉如下：

(a) 於本公司股份中的權益

董事、監事或主要行政人員名稱/姓名	職位	權益性質[1]	持有的股份數目及類別	緊接[編纂]完成前於已發行股份總額的概約持股百分比	緊隨[編纂]完成後於已發行股份總額的概約持股百分比[2]	[編纂]後於相關類別股份的概約持股百分比[2]
賈女士.....	董事會主席及執行董事	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	[編纂]	22.89%	[編纂]%	[編纂]%
		實益擁有人及一致行動人士權益[3]	[編纂]	44.10%	[編纂]%	[編纂]%
王先生.....	總裁、執行董事及董事會副主席	實益擁有人及一致行動人士權益[3]	[編纂]	22.89%	[編纂]%	[編纂]%
		實益擁有人及一致行動人士權益[3]	[編纂]	44.10%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 所有權益均為好倉。

(2) 假設**[編纂]**未獲行使，計算乃基於**[編纂]**後已發行的**[編纂]**股非上市股份及根據**[編纂]**將予**[編纂]**的**[編纂]**股H股(包括**[編纂]**股將自非上市股份轉換而來的H股)的總數得出。

(3) 截至最後實際可行日期，賈女士、王先生、張女士及李先生分別直接持有本公司19,540,937股、17,980,000股、17,475,000股及12,000,000股股份。根據一致行動人協議，由於賈女士、王先生、張女士及李先生為一致行動人士，因此彼等均被視為於其他控股股東持有的該等股份中擁有權益。

(b) 於相聯法團的權益

緊隨**[編纂]**完成後，本公司董事、監事或最高行政人員概無於本公司相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的任何權益及／或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉。

2. 主要股東權益披露

有關緊隨**[編纂]**完成後，於股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉的人士，或直接或間接擁有附有權利可於任何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10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

3. 免責聲明

(a) 概無董事及本附錄「專家資格」所列的任何一方於我們的發起中，或於我們在緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租用，或本公司擬收購或出售或租用的任何資產中擁有權益；

(b) 除與**[編纂]**及**[編纂]**有關者外，概無董事或本附錄「專家資格」所列的任何一方於本文件日期仍然存續且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(c) 除與**[編纂]**及**[編纂]**有關者外，本附錄「專家資格」所列各方概無：

(i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或

(ii) 持有任何權利認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券(不論是否可依法執行)；及

(d) 我們的董事或監事或彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則)或據我們的董事所知，持有我們已發行股本5%以上的本公司任何股東概無於我們的前五大客戶或供應商中擁有任何權益。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲悉，本公司或其任何附屬公司不大可能根據中國法律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、仲裁或申訴，我們的董事並不知悉任何由或針對本集團任何成員公司提起、會對我們的整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或潛在重大訴訟、仲裁或申訴。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無發生重大開辦費用。

4. 發起人

緊接我們改制為股份有限公司前，本公司的發起人為截至2024年4月1日本公司全部11名時任股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就**[編纂]**及本文件所述關連交易向發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

(a) 香港

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊進行，包括該交易於聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。印花稅乃按所出售或轉讓H股的代價或公允價值(以較高者為準)以從價稅率0.1%向買賣各方徵收。換言之，就H股的一般買賣交易，現時須繳納合共0.2%的印花稅。此外，每份轉讓文據(如需)須繳納定額印花稅5港元。

(b) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者若對認購、購買、持有、處置或買賣我們的H股(或行使其附帶權利)的稅務影響有任何疑問，應諮詢自身的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、**[編纂]**

或參與**[編纂]**的任何其他人士或當事方，概不對任何人士因認購、購買、持有或處置、買賣H股或行使任何與H股有關的權利引致的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

6. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所**[編纂]**申請批准本文件所述將予**[編纂]**的H股(包括根據**[編纂]**獲行使而可能發行的任何H股)及由非上市股份將予轉換的H股於聯交所主板**[編纂]**及**[編纂]**。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入**[編纂]**。

7. 無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，本集團自2025年9月30日(即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期)以來的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

8. 專家資格

以下為提供本文件內所載意見或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	獲發牌可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(資產管理)受規管活動
中信證券(香港)有限公司	獲發牌可從事證券及期貨條例項下第4類(就證券提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動
北京市通商律師事務所	本公司關於中國法律及中國知識產權法律的法律顧問
霍金路偉律師行	本公司關於國際制裁的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

名稱	資格
安永會計師事務所	執業會計師

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或其任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)。

9. 專家同意書

上文第8段所列專家已各自就本文件的刊發發出同意，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或法律意見(視情況而定)及引述其名稱，且並無撤回該等同意。

10. 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性準則。根據本公司與聯席保薦人訂立的委聘函，我們就各聯席保薦人擔任建議於聯交所**[編纂]**的保薦人所提供服務應付的聯席保薦人費用為500,000美元。

11. 約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

12. 雙語文件

本公司已根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

13. 其他事項

(a) 除本文件「歷史、發展及公司架構」及「法定及一般資料」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司概無發行或同意發行或擬以現金發行或以現金及其他以外的方式繳足或部分繳足股份或借貸資本。

(b) 本集團任何成員公司並無創始人、管理層或遞延股份或任何債權證。

(c) 本集團任何成員公司的股本或借貸資本或債權證概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權。

(d) 本公司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任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，以認購或同意認購、或促使或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份或債權證。

(e) 董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內於本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

(f) 本集團內任何公司的股本或債務證券目前並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或交易許可。

(g) 本公司並無未贖回可換股債務證券或債權證。

(h) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排。

(i) 緊接本文件日期前12個月內，本集團未曾中斷任何可能或已經對本集團財務狀況產生重大影響的業務。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 9.專家同意書」所述書面同意書；及

(b) 本文件附錄四「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」所述的各重大合約副本。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日內刊載於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**huarenshengwu.com**查閱：

1. 組織章程細則；

2. 安永會計師事務所就本集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的歷史財務資料編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

3. 本公司截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的經審核綜合財務報表；

4. 安永會計師事務所就本集團未經審核**[編纂]**財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；

5. 本文件附錄四「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；

6. 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 9.專家同意書」所述書面同意書；

7. 本文件附錄四「法定及一般資料 — C. 有關董事及監事的進一步資料 — 1. 董事及監事的服務合約及委任函」所述服務合約；

8. 我們的中國法律顧問北京市通商律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般公司事務及物業權益出具的法律意見書；

9. 我們有關中國知識產權法律的法律顧問北京市通商律師事務所就(其中包括)本集團知識產權事宜的若干方面出具的盡職調查報告；

10. 我們有關國際制裁的法律顧問霍金路偉律師行就本集團與軍科院的活動所進行的制裁分析編製的國際制裁備忘錄；

11. 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；及

12. 中國公司法、中國證券法、《境外上市試行辦法》連同其各自的非官方英文譯本。