

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不作任何陳述，並明確表示對因本申請版本的全部或任何部分內容而引致或因依賴本申請版本的全部或任何部分內容而引致的任何損失不負任何責任。



Jingze Biopharmaceutical (Hefei) Co., Ltd 景澤生物醫藥（合肥）股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

的申請版本

警告

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

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

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業人士的意見。



Jingze Biopharmaceutical (Hefei) Co., Ltd 景澤生物醫藥（合肥）股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
香港[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）
國際[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
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、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄八一送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上文所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]釐定。[編纂]預期將為[編纂]（香港時間）或之前，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。除另有公佈者外，[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，及目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何原因而未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人或須於申請時（視乎申請渠道）繳付最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘最終確定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂]（代表[編纂]）可在其認為適當的情況下並經本公司同意，於遞交[編纂]申請截止日期的上午或之前，隨時調減本文件所載的[編纂]項下[編纂]的數目及／或指示性[編纂]範圍。在此情況下，調減[編纂]項下[編纂]的數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將在作出有關調減的決定後，在實際可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，刊載於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.jingzepharm.com。進一步詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請香港[編纂]」章節。

[編纂]的有意投資者務請注意，倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則聯席保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。進一步詳情，請參閱「[編纂]」一節。

除根據美國證券法的登記規定豁免或並非受限於美國證券法的登記規定的交易外，[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓。發售股份可根據S規例在美國境外離岸交易中提呈發售、出售或交付。

有意投資者於作出投資決定之前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]

[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

致投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機關的登記或授權而獲該等司法管轄區適用的證券法例准許或獲得有關證券監管機關的豁免，否則不得進行。

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有別於本文件所載的資料。閣下不應將本文件並無載列或作出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、高級職員、僱員、代理、顧問或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目 錄	viii
概要	1
釋義	24
技術詞彙表.....	43
前瞻性陳述.....	51
風險因素.....	53
有關本文件及[編纂]的資料	128
董事、監事及參與[編纂]的各方	132

目 錄

公司資料.....	139
歷史及發展.....	141
行業概覽.....	201
監管概覽.....	242
業務	272
財務資料.....	393
股本	421
主要股東.....	426
與單一最大股東集團的關係.....	427
董事、監事及高級管理層.....	431
未來計劃及[編纂]用途.....	449
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例	453
[編纂].....	459
[編纂]的架構	474
如何申請[編纂]	485
附錄一 – 會計師報告.....	I-1
附錄一A – [編纂].....	IA-1
附錄二 – 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 – 物業估值報告.....	III-1
附錄四 – 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 – 主要法律及監管條文概要	V-1
附錄六 – 公司章程概要.....	VI-1
附錄七 – 法定及一般資料.....	VII-1
附錄八 – 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VIII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱畢整份文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，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]。我們的核心產品為用於符合上市規則第18A章及指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發活動有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功研發或上市。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是一家歷史可追溯至2014年，專注於輔助生殖藥物和眼科藥物兩大賽道的生物製藥公司。我們擁有：(1)兩項核心產品，其中(a)JZB30為註冊用重組人促卵泡激素(rhFSH)注射液，擬用於(i)輔助生殖治療中的促排卵，其適用對象為因無排卵性不孕而需接受控制性卵巢刺激的成年女性患者及(ii)治療低促性腺激素性性腺功能減退症導致的不育，其適用對象為成年男性患者，及(b)JZB05為抗血管內皮生長因子(VEGF)玻璃體腔注射候選藥物，擬用於治療眼底新生血管疾病(FND)，包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及其他FND，其適用對象為患有活性新生血管疾病且需接受抗VEGF治療的成年患者；及(2)六項管線產品。

我們可能無法成功開發及／或推廣我們的主要產品或任意候選藥物。

我們的產品管線

為解決輔助生殖和眼科領域的多元臨床需求，自成立以來，我們已構建了豐富的產品管線。截至最後實際可行日期，我們共有八個候選藥物，其中三個產品處於後期階段，包括(i)一個候選藥物已獲NDA批准，(ii)一個候選藥物已提交NDA，及(iii)一個產品正在3期臨床研究階段。此外，我們有多個其他候選藥物處於不同的臨床階段。產品組合針對輔助生殖及眼科領域的臨床適應症。

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期由我們開發的獲批並處於臨床階段的候選藥物以及部分臨床前資產的研發狀態。

概 要

治療領域	藥物類型	藥物	註冊分類 ^(a)	來源	適應症	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	主管機關	商業化權利	預期的近期里程碑	
輔助生殖	重組促卵泡激素 (rhFSH)	粉針	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵							2025年4月	國家藥監局	全球 ^(b)	已於2025年4月正式獲批准上市	
			3.3類生物類似藥	自主研發	少精症				2025年9月	國家藥監局	全球	已於2025年9月啟動3期臨床並預期於2027年第四季度完成				
		水針	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵						2025年6月	國家藥監局	全球 (除美國市場外) ^(b)	預計2026年第四季度獲批上市		
		長效	JZB36	3.2類生物藥	自主研發	促排卵			2025年11月					國家藥監局	全球	1期臨床時間待定
			JZB35	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵								國家藥監局	全球	預計2026年提交IND
眼科	高濃度 阿柏西普 (艾力雅® 生物類似藥)	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病						2025年9月			國家藥監局	全球	預計2026年下半年完成3期臨床	
		JZB07	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病								國家藥監局	全球	預計2026年提交IND	
	正常濃度	奧克鐵溶酶	3.2類生物藥	自主研發	症狀性玻璃體黃斑剝離			2022年11月					國家藥監局	全球	預計2026年2月完成1期臨床	
			2.2類改良型生物藥	自主研發	PCV治療			2024年8月					國家藥監局	全球	預計2026年完成1期臨床	
		TDS藥物	JZG03	1類新藥	自主研發	眼底疾病								國家藥監局	全球	預計2027年提交IND
★ 我們的核心產品 ★ 我們的主要產品 中國地區臨床試驗 直接進入下一階段																

附註：

- (1) JZB30在中國大陸商業化推廣方面，我們已與中國上市公司達成營銷戰略合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂包括將其角色從近全國性的戰略合作夥伴，調整為僅限於少數省份的非獨家區域經銷商。參見「－商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」。
- (2) JZB33美國市場的商業化權益已許可給中國上市公司南京健友生化製藥股份有限公司 (SHA：603707) (南京健友)，南京健友將獨立處理JZB33在美國的申報、開發及銷售事宜。國內市場方面，我們計劃與頭部醫藥企業合作，通過JZB30分銷渠道進行銷售上量。參見「－商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」以及「－與南京健友的合作」。
- (3) JZB33的試驗結果延續JZB30，這使JZB33能夠共享JZB30的3期臨床試驗結果，直接進入NDA提交階段。
- (4) 我們已於2025年7月與康哲維盛科技簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普 (艾力雅®)的生物類似藥)－合作安排與商業化計劃」。

概 要

- (5) 中國的3.3類生物類似藥是指與已有創新生物藥高度相似的生物類似藥，通常在經過嚴格的臨床驗證後，基於原研藥的質量、療效和安全性數據進行註冊。3.2類生物製劑指已在國外上市，但尚未獲准於國內製造銷售之生物藥品。2.2類改良型生物藥品指針對國內外已上市產品進行改良，提升安全性、療效與品質管控之生物藥品，具明顯臨床優勢，且新增國內外未核准之新適應症及/或改變目標患者群體者。1類生物藥品指國內外均未核准上市之創新治療用生物藥品。
- (6) 在中國，如果分析、非臨床和1期藥代動力學／藥效學研究充分證明與參考生物製劑高度相似，則生物類似藥可免於第二階段臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，所有我們的臨床試驗已獲國家藥監局授權及監管。
- (8) 截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均基於單藥治療方案。

概 要

我們的核心產品

*JZB30*是我們在輔助生殖治療領域的首個商業化產品，其是我們研發的重組人促卵泡激素(rhFSH)凍干粉針劑型產品，為輔助生殖週期中的促排卵藥物。*JZB30*是對標2024年及2025年第一季度全球促排卵市場佔有率最高的進口產品粉針劑型果納芬®開發的生物類似藥。我們已完成了*JZB30*與對照藥物(果納芬®)用於接受輔助生殖技術控制性卵巢刺激促排卵治療的「頭對頭」對比的1期和3期臨床研究，*JZB30*的NDA已於2025年4月獲得國家藥監局批准。我們還正在開發*JZB30*治療低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症拓展。

*JZB05*預期成為我們眼科領域預期的首個商業化產品，其是我們自主研發的抗VEGF眼內注射液，主要用於治療wAMD、DME等FND。*JZB05*是對標全球銷售額最高的眼科藥物和抗VEGF藥物阿柏西普(艾力雅®)的生物類似藥。根據弗若斯特沙利文的資料，阿柏西普(艾力雅®)於2024年取得95億美元的年銷售額。截至最後實際可行日期，*JZB05*已完成與原研藥(艾力雅®)「頭對頭」對比的1期臨床研究，並已2023年9月進入進一步對比的3期臨床研究。我們預期將於2026年下半年完成3期臨床研究並提交NDA上市申請。

我們擁有與核心產品相關的各項中發明專利。截至最後實際可行日期，我們就核心產品在中國共持有六項已獲授權的發明專利、三項待審的發明專利申請及一項待審的設計專利申請。

- 針對*JZB30* (rhFSH，凍乾製劑)，我們持有三項已獲授權的發明專利，分別為ZL201910704414.5 (rhFSH及其製備方法)、ZL202110272276.5 (FSH純化方法)及ZL201910703218.6 (一種高純度的rhFSH純化方法)。我們亦持有兩項待審的發明專利申請，包括一項針對FSH凍乾製劑的分案申請(申請編號：CN202310223677.0)及一項電荷異質性的檢測方法申請(申請編號：CN202410216487.0)，以及一項待審的包裝設計專利申請(申請編號：CN202530004914.4)。
- 針對*JZB05* (重組人VEGF受體－抗體融合蛋白)，我們持有三項已獲授權的發明專利，分別為ZL202011112058.7 (去除／滅活病毒的方法)、ZL202011112039.4 (一種重組人抗體融合蛋白的製備方法)及ZL202210108226.8 (一種重組人抗體融合蛋白的製備方法)。我們亦就一種重組人抗VEGF抗體融合蛋白的製備方法持有一項待審的發明專利申請(申請編號：CN202211619842.6)。

概 要

我們的主要產品

*JZB33*是我們自主研發的重組人促卵泡激素注射液，同樣為輔助生殖週期的促排卵藥物，是對標果納芬®水針劑型開發的生物類似藥。在促排卵環節，根據女性的卵泡生長情況，通常需要每日定時注射1-4針，連續注射10-14天，因此，注射的便利性對於確保患者依從性非常重要。*JZB33*在*JZB30*的基礎上改變劑型為水針，並配以預灌封卡式瓶注射筆，以便於患者進行按壓自注射，極大地提高用藥便捷性，覆蓋不同患者的用藥需求，因此豐富了我們在輔助生殖促排卵環節的產品組合。

依托*JZB30*的臨床研究基礎，我們已徵得國家藥監局同意對*JZB33*的臨床研究進行了簡化，通過開展與原研藥物（果納芬®）基於藥代動力學參數的生物等效性的臨床試驗，加上*JZB30*的3期臨床試驗結果即可進行NDA申請。我們已完成*JZB33*的生物等效性研究，於2025年6月提交NDA並已獲受理審批。

*JZB32*是我們自主研發的重組人截短型纖維溶酶（奧克纖維溶酶）注射液，用於治療症狀性玻璃體黃斑黏連（sVMA）。奧克纖維溶酶是在內源性纖維溶酶基礎上優化了結構不穩定的缺陷，並保留了分解黏連組織的催化特性的微纖維溶酶，相較於玻璃體切除術通過顯微手術刀，物理解除黏連，奧克纖維溶酶類似一把「分子手術刀」，以異常黏連成分為底物，完成快速精準的酶促降解，進而解除玻璃體對視網膜的黏連或牽拉狀態，挽救視力。根據弗若斯特沙利文的資料，*JZB32*是國內首款在研奧克纖維溶酶產品。截至最後實際可行日期，*JZB32*仍處於1期臨床研究階段。

除sVMA之外，我們正在探索將*JZB32*應用到其他眼底疾病領域，正在以2.2類改良型生物製品研究進行評估*JZB32*在息肉樣脈絡膜血管病變（PCV）中的應用探索，進一步釋放其臨床潛力。

請參閱「業務－我們的候選藥物」。

市場機遇

輔助生殖藥物

中國輔助生殖市場一直增長。輔助生殖藥物市場作為輔助生殖領域重要的一環也正經歷持續增長。輔助生殖藥物主要包括：降調藥物、排卵引導藥物、促排卵藥物以及黃體支持藥物。其中，根據弗若斯特沙利文的資料，促排卵藥物是整個輔助生殖週

概 要

期是最重要的藥物之一。FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的用於促排卵的一線藥物，是輔助生殖週期中費用佔比最高的藥物品種。根據弗若斯特沙利文的資料，受國家政策推廣、輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升所驅動，中國輔助生殖藥物市場從2019年起以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期將進一步以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年的人民幣119億元。

請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場－市場機遇」。

眼科藥物

中國致盲性眼底病的發病率正在快速增加。尤其是，視網膜疾病已成為當代主要致盲眼病。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科藥物市場從2019年以8.7%的複合年增長率增長至2024年的人民幣295億元，預期將進一步以11.0%的複合年增長率從2025年增長到2030年的人民幣537億元。

- **眼底新生血管性疾病(FND)藥物。**FND主要包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病視網膜病變(DR)、視網膜靜脈阻塞(RVO)、近視脈絡膜新生血管(mCNV)等。各細分疾病領域患者人數持續增長。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦的對於FND的一線療法。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國FND患者人數將以2.2%的複合年增長率從2025年的5,500萬名增長至2030年的6,120萬名。同時，中國FND的抗VEGF藥物市場從2019年以15.8%的複合年增長率增長至2024年的人民幣50億元，預期該市場規模將以23.1%的複合年增長率從2025年增長到2030年的人民幣186億元。
- **玻璃體視網膜界面疾病藥物。**目前，國內針對症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)尚無特定治療藥物，即便在早期診斷，仍只能保守觀察，至視力嚴重受損後，選擇眼科領域侵入性極強的玻璃體切除術，物理解除黏連，勉強保住視力。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國sVMA患者數為4,190萬名，預計將以2.0%的複合年增長率從2025年增長至2030年的4,830萬名。治療需求和治療資源的失衡暴露了極大的臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的JZB32(奧克纖溶酶產品)是中國首款唯一在研的sVMA藥物治療產品。

請參閱「行業概覽－眼科藥物市場－市場機遇」。

概 要

我們的佈局

我們專注於發展分子領域，致力於為輔助生殖治療和眼科治療中的臨床需求提供綜合解決方案。我們採取以治療區領域為核心的佈局，各候選藥物共享部分研發、生產及商業資源，此舉有望提高產品組合的經營效率。隨着協同產品組合的商業化推進，我們將與醫療專業人員建立更緊密的合作關係，並獲取關於患者和臨床醫生實際診療挑戰的寶貴洞察。

為顯著實現輔助生殖藥物的獨特需求與特點，我們佈局多元化促排卵候選藥物，包括：JZB30、JZB33、JZB36及JZB35。在此產品組合中，我們的核心產品JZB30和JZB05構築了階梯式產品管線，於兩大聚焦領域內從生物類似藥逐步延伸至改良型生物藥與創新療法。我們的佈局聚焦通過基礎產品提升藥物可及性，高端產品優化用藥依從性，並以產品組合改善臨床效果。此策略旨在滿足患者和醫生的不同臨床需求。

我們針對不同使用場景、患者群體及價格區間來規劃產品組合，我們部分候選產品在組件及生物學特性上與核心產品存在相似之處，此特性有助於簡化我們的開發流程。在rhFSH領域，JZB30是用於控制性卵巢刺激(COS)期間，可由醫生調整劑量的凍乾製劑；JZB33是預灌裝筆式液體製劑，便於居家／自我給藥；而JZB36是長效重組人促卵泡激素，旨在通過一次注射覆蓋COS早期階段。在阿柏西普領域，JZB05 (2毫克) 定位為可及的基礎療法，而JZB07 (8毫克) 是高濃度的高端選擇，專為延長給藥間隔而設計。我們將透過基於證據的醫學教育和學術交流來支持合適的療程順序，並維持差異化的價格區間與產品組合管理。

具體而言，我們的JZB30和JZB33作為rhFSH產品相較於uFSH產品具有來源更穩定、純度更高、更安全有效的優勢，相較於進口rhFSH產品在國內流通環節中具有更高效率和成本優勢。我們亦採取戰略差異化產品定位，以應對不同患者群體因醫療機構可及性、劑量需求、療程長短及成本敏感度差異所產生的多元需求。基於此規劃，我們擬將JZB30價格定位於普及性與廣覆蓋性，JZB33主打便捷性溢價，JZB36則聚焦長效性溢價，從而支持整個COS週期內不同使用場景的需求。具體而言：(i) JZB30將針對劑量靈活性要求高、成本敏感度強的應用場景，包括二／三線城市中心、縣級不孕不育診所及醫療聯合體單位，並在競爭性凍乾產品逐步退出市場之際填補需求缺口。我們亦預期凍乾產品可能在2027年納入集中採購範圍，因此相應將JZB30定位為我們的主打集中採購產品；及(ii) JZB33將聚焦於大型生殖中心與省級樞紐醫院的主流競爭市場，透過擴充規格組合及迭代升級預充式注射筆設計，持續強化異化優勢及

概 要

患者用藥便利性。且JZB30和JZB33產品組合能夠進一步增強產品的協同競爭力，有望實現對uFSH及進口rhFSH產品的份額替代。JZB36 (rhFSH-CTP生物在研) 是我們針對輔助生殖促排卵環節佈局的長效化rhFSH產品。其將擴大促排卵患者的便捷治療選擇範圍，滿足不同患者群體的多樣化需求。針對輔助生殖促排卵環節，我們還佈局有JZB35，一款重組人促黃體生成素(rhLH)在研藥物。在促排卵環節，JZB35與JZB30或JZB33聯合使用，可進一步促進卵泡的發育，尤其適用於因內源性LH不足而導致卵泡發育不全的女性患者。

在阿柏西普產品方面，我們策略性的計劃對JZB05按常規給藥劑量定價，針對價格敏感度較高的患者群體以實現廣泛可及，而JZB07憑藉其高濃度和延長的給藥間隔，將作為高端升級產品定價，主要迎合追求更佳治療體驗的患者群體。我們打算維持分級定價，並通過基於證據的醫學教育來支持合理用藥，同時做好產品組合管理工作。

我們的研發技術

我們搭建了專有技術平台，涵蓋生物製劑發現、工藝開發和生產，能夠從早期研究到商品化全程提供支持。我們的技術平台包括 (其中包括) (i) 支援創新核酸項目的藥物發現技術平台(TDN)，及(ii)對我們核心產品至關重要的兩個平台：先進精密控制工藝開發平台及綜合生產技術平台。參見「業務—技術平台」。我們多樣化的產品線，以及在輔助生殖藥物和眼科藥物領域的數種候選藥物，都展現了這種全面且可擴充的方法的有效性。這些平台的開發對於核心產品JZB30和JZB05的開發及未來商業化規模準備至關重要。我們的核心產品不僅鞏固並驗證了技術平台，更為生殖輔助與眼科領域的後續候選藥物提供關鍵研發依據。

值得注意的是，我們所開發的生物藥主要是通過工程菌株或細胞株表達生成的蛋白類大分子，因其空間結構、翻譯後修飾、以及穩定性複雜於依賴於化學合成的小分子藥物，且其工藝繁瑣、影響因素眾多，更加增大了工藝開發和控制的難度，並在一定程度上限制着生物藥的發展速度，基於生物藥的研發特點和我們在該領域的技術專長，我們建立了先進的精準控制工藝研發平台，充分支撐我們在輔助生殖和眼科領域所佈局的各個高技術壁壘蛋白藥物的工藝開發，具體包括：

- **複雜糖蛋白工藝開發技術。**在輔助生殖和眼科領域，複雜糖蛋白（例如FSH (JZB30及JZB33)、促黃體激素(LH) (JZB35)和阿柏西普 (JZB05及JZB07)，均涉及我們的核心產品及候選藥物) 在治療應用上扮演重要角

概 要

色。我們正將這些複雜糖蛋白開發為候選藥物。利用我們先進的複雜糖蛋白工藝開發技術，我們可以有效解決糖基化多樣性對蛋白質功能的影響，從而確保生產的糖蛋白藥物具有最佳生物性能，並符合所需的規格。

- **酶蛋白工藝開發技術。**為解決了酵母表達系統中常見的降解問題，我們開發一項酶蛋白工藝開發技術，針對酵母表達系統的發酵特點，通過科學控制發酵環境和降解抑制劑的添加時機，確保了酶蛋白的高產量和穩定性。這一技術創新使我們得以在中國開發奧克纖溶酶，有望為sVMA患者帶來全新的治療選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的奧克纖溶酶候選產品JZB32是中國唯一處於臨床開發中的奧克纖溶酶產品，並仍處於1期臨床試驗階段。
- **藥物長效化開發技術。**開發長效蛋白藥物近年來已成為重要發展趨勢，靈活的長效設計是關鍵。憑藉我們「智慧長效」的理念，我們可根據藥物的臨床需求、代謝特點和患者訴求，綜合評估各類長效技術的特點與開發可行性，實現定制化長效效果。目前，我們已儲備的長效化技術包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc (IgG1 Fc region) 融合技術、聚乙二醇(PEG)修飾技術以及高濃度蛋白藥物製劑技術。我們已利用該技術開發候選藥物（如JZB36、JZB07）。

此外，我們的綜合生產技術平台支援真核與原核表達系統的工藝驗證、臨床供應及商業化規模生產。

在管理外部研究合作夥伴時，我們依據內部規範遴選並監督CRO，包括遵循《供應商管理辦法》、《比選比價及定向議價管理制度》及《合同管理制度》。為保障研發機密與推動合規運作，我們實施《保密管理制度》，簽訂獨立保密協議或在CRO合約中列入保密條款，並要求CRO遵循品質控制與誠信政策，透過內部質控與第三方稽查進行合規監管，稽查依據包括《稽查管理規程》、《質量控制管理規程》、《反腐敗管理制度》及《舉報管理制度》。

自成立以來，我們始終以研發為核心推動力，專注於開發核心產品JZB30和JZB05，並透過針對性項目投入及跨生殖輔助與眼科領域的賦能平台投資予以支持。我們歸屬於核心產品的研發開支於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣46.4百萬元、人民幣62.2百萬元、人民幣29.5百萬元及人民

概 要

幣29.8百萬元，分別佔我們相應年度／期間研發開支總額的38.1%、46.9%、46.4%及58.8%。展望未來，我們可能繼續就核心產品產生大量研發成本。

除項目特定開支外，我們已對支援核心產品開發及未來商業化的賦能平台及專有技術投入大量資源。由於這些平台服務於我們整個產品管線，我們僅能根據一套跨項目及時期一致應用的文件化用量分配方法，將部分相關研發開支合理分配為核心產品的項目特定支出。

請參閱「業務－技術平台」及「業務－研發」。

生產

為了確保以穩定及成本可控的方式提供產品，我們圍繞聚焦領域的生物藥生產特點，自主建設了基於真核表達系統和原核表達系統的商業級規模的生產線並持續執行成本控制策略和供應鏈管理。

我們在四川成都和江蘇徐州（截至最後實際可行日期，徐州廠房已完工並正等待驗收）設立的生產基地設計標準符合GMP要求，兩處基地合計擁有超過5,000L的規劃產能。我們的真核表達系統生產線和原核表達系統生產線可滿足各類型蛋白類藥物得到生產需求，並根據在研品種及未來品種的生產需求建立合理的產能分佈。我們成功將高密度灌流培養工藝與自動化連續純化工藝整合，大幅提高了生產效率。這樣的工藝優化不僅會提高產能利用率，還降低了商業化生產後的單位生產成本，使我們在激烈的市場競爭中保持優勢。

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們成都生產基地的原料藥生產線利用率分別為29.8%、36.6%及21.1%。因於往績記錄期間尚未開展商業化生產，成都基地的產量及產能利用率指為臨床前及臨床試驗進行的樣品生產情況。截至最後實際可行日期，我們的徐州廠房已完工並正等待驗收。

我們正在籌備成都生產設施專用生產線，以實現高活性產品的商業化生產，目標於2026年下半年啟動JZB30自主商業化生產，惟須獲監管批准及驗證通過。我們預期此轉型預期將強化JZB30的成本管控及供應穩定性。

請參閱「業務－生產」及「未來計劃及所得款項用途」。

概 要

商業化、銷售、營銷及分銷

關於推出我們首個商業化產品JZB30，我們已與中國上市公司達成營銷戰略合作。該公司在輔助生殖領域已建立完善全面的銷售網絡。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。該公司在生殖領域已建立完善全面的銷售渠道。可能的修訂包括將其角色從近全國性的戰略合作夥伴，調整為僅限於少數省份的非獨家區域經銷商。對於境外市場，我們已與在美國擁有成熟銷售渠道的南京健友生化製藥股份有限公司達成合作，將FSH產品的工程細胞株及JZB33專有技術授權給南京健友進行美國市場的JZB33註冊及商業推廣。根據弗若斯特沙利文的資料，國內絕大部分具有輔助生殖需求的患者會在當地的生殖中心就診。因此，建立覆蓋生殖中心的廣泛銷售網絡十分關鍵。

未來，利用我們在聚焦領域的專業資源和深入拓展，我們計劃組建一支組織精幹，專業能力突出的商務團隊，開放與藥物銷售及分銷鏈中多元參與者的聯繫，並協助合作夥伴共同開拓市場。該等措施有望為我們其他候選藥物的未來商業化運營做好充足準備。

請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。

原材料及供應

我們根據候選藥物的開發計劃從供應商採購原材料。我們的生物類似藥及生物候選藥物的原材料主要包括生物及化學材料，如試劑、細胞培養基、色譜樹脂、賦形劑、葡萄糖、聚山梨酯及其他醫療耗材，如一次性易腐物品及包裝袋。

在往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床前及臨床研究提供第三方承包服務的供應商，以及開發我們的候選藥物所需的原材料、耗材及設備的供應商。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向各年度／期間五大供應商的採購額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣7.9百萬元，分別佔各年度／期間總採購額的約31%、36%及31%。

請參閱「業務－原材料及供應」。

概 要

競爭

生物類似藥及生物藥物的開發和商業化競爭激烈，發展迅速。就我們的生物類似藥候選產品而言，我們計劃通過(i)以較低成本生產與對照產品質量和療效相當的藥物，及(ii)利用我們的商業化網絡(例如與我們的經銷夥伴合作)進行競爭。就我們的生物候選藥物而言，我們計劃通過(i)專注發現及解決新的或服務不足的治療需求，及(ii)以可負擔價格提供具有強大療效的藥物進行競爭。因此，我們相信我們的全面產品組合、雙重治療領域的專業知識、商業規模製造以及可執行的商業化模式為我們提供了強大的競爭優勢。然而，我們面臨來自各種來源的競爭，包括主要及專業製藥公司。我們的核心產品及主要產品與針對相似適應症和患者人群的已批准及臨床階段藥物競爭，而這些競爭產品與我們相比可能具有顯著的優勢。

有關更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢成就了我們當前的成功，並將持續驅動未來的增長：

- 專注「一老一少」需求，打造輔助生殖和眼科領域領軍品牌。
- 開發多元化的產品矩陣滿足輔助生殖關鍵需求。
- 探索高質量針對威脅視力的眼部疾病的生物類似藥與創新療法。
- 建立高度適用性和可延展性的研發技術，支持產品管線持續性開發。
- 商業級規模的內部生產力，確保穩定以及具成本效益的方式供應產品。
- 遠見卓識和經驗豐富的管理團隊與強大股東支持形成協同效應

請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的策略

為驅動進一步增長，我們將繼續推行以下策略：

- 加快現有產品管線中候選藥物的上市時間。
- 持續推進候選藥物研發，把握市場機遇。
- 擴充研發管線，以解決更多臨床需求。
- 全面提升全價值鏈藥品研發與生產能力。
- 持續積極尋求及深化戰略合作夥伴關係。

請參閱「業務－我們的策略」。

歷史財務資料概要

下表載列摘錄自我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要。下列財務數據概要應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表及相關附註一併閱讀，並應參考其全文確保完整性。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

經營業績

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
其他收入.....	9,799	12,381	7,183	829
研發開支.....	(122,022)	(132,738)	(63,661)	(50,768)
行政開支.....	(44,828)	(50,875)	(17,717)	(28,035)
其他開支.....	(287)	(1,103)	(551)	(12)
其他金融負債賬面值變動.....	(24,697)	20,657	20,657	—
財務成本.....	(64,147)	(91,053)	(40,216)	(50,132)
除稅前虧損.....	(246,182)	(242,731)	(94,305)	(128,118)
所得稅抵免／(開支).....	2	(12)	1	1
年內虧損及全面虧損總額.....	(246,180)	(242,743)	(94,304)	(128,117)
以下各項應佔：				
母公司擁有人.....	(243,480)	(239,852)	(92,033)	(128,145)
非控股權益.....	(2,700)	(2,891)	(2,271)	28

概 要

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的淨虧損分別為人民幣246.2百萬元、人民幣242.7百萬元及人民幣128.1百萬元，主要是由於於往績記錄期間，我們持續推進產品組合併尋求額外籌資致使我們產生研發開支、行政開支及財務成本。

財務狀況

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
非流動資產總值	215,484	245,205	260,920
流動資產總值	96,982	80,367	42,454
資產總值	312,466	325,572	303,374
非流動負債總額	289,005	178,941	193,729
流動負債總額	1,044,507	1,405,029	1,483,680
負債總額	1,333,512	1,583,970	1,677,409
流動負債淨額	(947,525)	(1,324,662)	(1,441,226)
虧絀			
歸屬本公司擁有人權益			
股本	33,757	60,000	60,000
儲備	(1,055,375)	(1,316,079)	(1,431,744)
非控股權益	572	(2,319)	(2,291)
虧絀總額	(1,021,046)	(1,258,398)	(1,374,035)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,324.7百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1,441.2百萬元，主要是由於贖回權負債、貿易應付款項以及其他應付款項及應計款項增加，外加現金及現金等價物減少。

我們的流動負債淨額由2023年12月31日的人民幣947.5百萬元增加至2024年12月31日的人民幣1,324.7百萬元，主要是由於贖回權負債及貿易應付款項增加，以及現金及銀行結餘及存貨減少，被其他應付款項及應計款項減少及受限制銀行存款增加部分抵銷。

請參閱「財務資料－經選定資產負債表項目」。

我們的虧絀總額由2024年12月31日的人民幣1,258.4百萬元增加至2025年6月30日的人民幣1,374.0百萬元，主要是由於我們繼續開展研發活動，導致累計虧損人民幣128.1百萬元，並部分被股份獎勵計劃所得款項人民幣11.5百萬元及以股份為基礎的付款人民幣1.0百萬元所抵銷。

概 要

我們的虧絀總額由2023年12月31日的人民幣1,021.0百萬元增加至2024年12月31日的人民幣1,258.4百萬元，主要歸因於2024年度錄得的綜合虧損人民幣242.7百萬元及與確認C+輪股份的贖回負債相關的其他儲備人民幣262.7百萬元，並部分被2024年[編纂]融資所錄得的權益人民幣257.0百萬元及終止確認股權轉讓交易的贖回負債人民幣11.2百萬元所抵銷。

請參閱「附錄一—會計師報告」中「綜合權益變動表」。

於[編纂]後，本公司所有已發行優先股將根據本公司組織章程細則及[編纂]融資的條款自動轉換為普通股。與此相應，相關贖回權負債（於2025年6月30日為人民幣1,371.4百萬元）將從負債重新指定至權益。考慮到相關自動轉換及[編纂][編纂]項淨額，我們將由淨負債狀況轉為淨資產狀況。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量。

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
營運資金變動前的經營現金流量	(132,878)	(148,904)	(64,689)
營運資金變動	(12,145)	27,112	16,490
經營活動所用的現金淨額	(145,023)	(121,792)	(48,199)
投資活動所用的現金淨額	(22,081)	(37,854)	(12,961)
融資活動產生的現金淨額	214,568	148,294	23,982
現金及現金等價物			
(減少)／增加淨額	47,464	(11,352)	(37,178)
年初現金及現金等價物	32,474	79,938	68,586
年／期末現金及現金等價物	79,938	68,586	31,408

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用的現金淨額分別為人民幣145.0百萬元、人民幣121.8百萬元及人民幣48.2百萬元，主要是由於於往績記錄期間，我們持續推進產品組合導致各相關年度產生虧損。

概 要

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，當中包括研發開支，及(ii)資本支出。經計及我們的現金及銀行結餘，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額及資本支出為2024年平均水平的1.0倍，倘我們計及[編纂][編纂]淨額（假設[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的下限），則我們估計，我們將能夠維持我們自本文件日期起計43個月的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況，並預期在有需要時募集下一輪融資。

另需說明，我們透過於2025年8月完成C+輪融資以及獲取額外銀行融資，持續強化財務實力。扣除[編纂]的影響，並經計及(i)截至最後實際可行日期的現金及銀行結餘，(ii)已完成的C+輪融資，及(iii)現有銀行貸款及可用銀行融資額度，在不依賴[編纂][編纂]的情況下，我們預期自本文件日期起未來至少12個月內擁有充足的營運資金。截至2025年10月31日，我們的銀行融資總額度約為人民幣170.0百萬元，其中未動用融資額度約為人民幣113.8百萬元。若[編纂]未按計劃進行或出現延誤，我們可動用尚未提取的銀行融資並向銀行及股權來源尋求額外融資，以支持我們的營運。

經計及上述財務資源，包括是次[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們擁有充裕的營運資金，可覆蓋自本文件日期起未來超過12個月的成本（包括行政及營運成本及研發成本）的至少125%。

請參閱「財務資料－現金流量」。

主要財務比率

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ¹	9.3%	5.7%	2.9%
速動比率 ²	8.7%	5.5%	2.5%

附註：

1. 流動比率按年／期末的流動資產總值除以相應年／期末之流動負債總額再乘以100%計算。
2. 速動比率按年／期末的流動資產總額減存貨，除以相應年／期末之流動負債總額再乘以100%計算。

概 要

風險因素

我們面臨的風險包括「風險因素」一節所列的風險。由於不同的投資者在判斷風險的重要性時可能有不同的詮釋及準則，因此閣下在決定投資我們的[編纂]前，應閱讀「風險因素」一節的全部內容。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們高度依賴候選藥物的成功，這些藥物幾乎全部處於臨床前或臨床開發階段。如果我們無法成功完成候選藥物的臨床前項目或臨床開發、無法獲得監管部門的批准或無法實現候選藥物的商業化，或在上述任何事項上遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務前景將受到重大影響；
- 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果；
- 我們的候選藥物在商業化後將面臨與生物藥物及其他輔助生殖和眼科學藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭；
- 我們若干生物類似藥候選藥物在開發過程中未必能領先於我們的競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選藥物，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢；
- 我們在大型商業化生產藥物（屬於高度嚴苛而複雜的工藝）方面的經驗相對有限；
- 可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的製造進度、財務狀況及經營業績產生負面影響；
- 倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響；
- 專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響；及
- 我們在往績記錄期間內產生淨虧損，預計近期將繼續虧損，且未來可能無法實現或維持盈利。

概 要

我們的[編纂]投資者

我們自2018年起與[編纂]投資人進行了七輪[編纂]投資，所籌得所得款項總額為約人民幣[1,014.04]百萬元。我們的[編纂]投資者包括成熟的投資者，例如廈門楹聯（與嘉興楹聯及楹佳投資合稱「楹聯係」），各自於[編纂]至少六個月前對本公司作出重大投資，並將於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）合共擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%的權益。關於[編纂]投資人的身份背景及[編纂]投資主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及發展－[編纂]投資」。

我們的單一最大股東集團

於最後實際可行日期，彭先生擁有約32.40%已發行股份總額權益，包括約25.72%直接權益及約6.68%透過景澤眾智及景澤眾康（其普通合夥人為彭先生）間接持有之權益，並且彭先生控制景澤眾智及景澤眾康所持股份的投票權行使。據此，彭先生、景澤眾康及景澤眾康被共同視為單一最大股東集團。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），單一最大股東集團將擁有約[編纂]%已發行股份總額權益。

請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

我們的主要附屬公司

於最後實際可行日期，上海景澤與成都景澤為本公司主要附屬公司。上海景澤作為核心研發中心，於2014年5月23日註冊成立，並自2014年開始營運，主要從事藥品研發業務；成都景澤作為核心生產及研發基地，於2017年9月7日註冊成立，並自2017年開始營運，主要從事我們的藥品製造及研發業務。

先前上市嘗試

為擬於上海科創板上市（「**擬議A股上市**」），本公司於2023年1月開始參加上市前輔導。然而，鑒於「歷史及發展－先前上市嘗試－尋求於聯交所[編纂]的原因」所述理由，並考量市場狀況，本公司決定將資源集中於在聯交所[編纂]，未繼續推進擬議A股上市。

概 要

據董事經合理查詢後所深知及確信，董事並不知悉任何與擬議A股上市相關、可能對本集團適合在香港交易所[編纂]產生重大不利影響之重大事項，亦無其他與擬議A股上市相關、須向香港交易所、股東或潛在投資者披露之重大事項。根據聯席保薦人進行的盡職調查及所獲資料與陳述，聯席保薦人未發現任何合理可能導致其不同意董事上述觀點之事宜。

股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。有關進一步詳情，請參閱附錄一 — 會計師報告附註12。

我們並無固定派息比率。中國法律規定，股息僅可自我們的可分派利潤中派付。可分派利潤指我們的除稅後利潤，減去我們須劃撥至法定及其他儲備的金額。據中國法律顧問告知，鑒於我們截至最後實際可行日期的累計虧損，我們可能並無足夠或任何可分派利潤向股東派發股息。即使我們未來轉虧為盈，亦須待除稅後利潤抵銷累計虧損並按相關中國法律法規及組織章程文件計提充足法定儲備及其他儲備後，方可從可分派利潤中宣派或支付股息。

根據組織章程細則，董事會於未來可在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可動用的現金，以及其當時可能認為相關的其他因素後宣派股息。宣派及派付股息以及股息金額均將受章程文件、適用的中國法律及股東批准的規限。

請參閱「財務資料 — 股息政策」。

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]及[編纂]有關的費用。我們的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的中點，且不行使[編纂]）。在我們的[編纂]開支中，約[編纂]百萬港元直接來自發行H股，並將於[編纂]完成後自權益扣除，及約[編纂]百萬港元已於或將於我們的綜合損益及其他全面收益表扣除。我們於往績記錄期間產生及預期將產生的[編纂]開支將包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]相關

概 要

開支及費用（包括但不限於佣金及費用）、(ii)約[編纂]百萬港元的非[編纂]相關開支及聯席保薦人、法律顧問及申報會計師費用以及(iii)約[編纂]百萬港元的其他非[編纂]相關費用及開支。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，其中人民幣[編纂]百萬元計入預付款項及其他應收款項，並將於[編纂]完成後於我們的權益中扣除，而人民幣[編纂]百萬元計入我們的綜合損益及其他全面收益表。

上述[編纂]費用為最新實際估計，僅供參考，實際金額或會與此估計不同。

[編纂]統計數字

下表中的統計數字所依據的假設為(i)[編纂]已完成且[編纂]中發行[編纂]股新H股，(ii)[編纂]未獲行使，及(iii)[編纂]完成後已發行及流通在外的H股為[編纂]股。

	根據[編纂]每股發售 股份[編纂]港元計算	根據[編纂]每股發售 股份[編纂]港元計算
我們的H股[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本公司於[編纂]完成後的[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
於2025年6月30日本公司擁有人		
應佔每股未經審核[編纂]	[編纂]港元	[編纂]港元
經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	(人民幣[編纂]元)	(人民幣[編纂]元)

附註：

- (1) H股市[編纂]的計算根據緊接[編纂]完成後預計發行的[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）計算得出。有關詳情，請參閱本文件「股本－[編纂]完成後」。
- (2) 按[編纂]後已發行股份[編纂]股（假設未行使[編纂]）以及[編纂]每股H股[編纂]港元、[編纂]港元（中位數）及[編纂]港元計算，本公司市[編纂]分別約為[編纂]百萬港元、[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元。
- (3) 未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值乃經調整，以[編纂]股已發行股份為基準，並假設[編纂]已於2025年6月30日完成且不計及於2025年8月就海南省康哲創業投資有限公司額外發行股份後計算得出。詳情請參閱附錄二－未經審核[編纂]財務資料。

概 要

所得[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數），經扣除[編纂]及與[編纂]相關的其他估計開支後（假設[編纂]未獲行使），我們估計將從[編纂]獲得所得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

[編纂]的主要目的是為推動我們的核心產品實現商業化籌集資金。因此，我們擬將所得[編纂]按以下用途及金額使用。

- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於開發我們的核心產品，包括(i)推進JZB05在中國的臨床試驗及製程開發，及(ii)推進JZB05在中國的生產、商業化及適應症擴展臨床試驗。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於我們的主要產品JZB32的臨床試驗。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將分配至其他產品研發，包括但不限於JZB33、JZB35、JZB36及JZB07。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金和其他一般公司用途。

近期發展

JZB33:於2025年6月，我們完成JZB33的生物等效性研究，並向國家藥監局提交NDA並已獲受理審批。我們於2025年9月提交了特發性低促性腺激素性腺功能減退症的適應症擴展的IND申請，已於2025年12月初獲批相關臨床試驗許可。於2025年12月提交了EMA的上市許可申請。

JZB05:JZB05的III期研究患者入組工作已於2025年8月全部完成，共入組患者335名。

JZB32:我們已於2025年11月完成針對sVMA適應症的18名患者及針對PCV適應症的10名患者入組。

JZB30:我們已於2025年12月提交生產場地變更備案，在獲得監管批准與驗證的前提下，目標於2026年底前取得生產許可並啟動自主生產，我們預計這將使我們能夠在商業化初期即實現JZB30成都廠房的全面自主商業生產。預計該等舉措亦將加強JZB30的成本管控與供應連續性。此外，我們已於2025年12月向歐洲藥品管理局提交一項有關JZB30的申請。

概 要

截至2025年6月30日止六個月，我們產生淨虧損人民幣128.1百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則產生淨虧損人民幣94.3百萬元。經計及2025年上半年的實際業績及現行業務規劃，我們預期截至2025年12月31日止年度的淨虧損將較截至2024年12月31日止年度有所增加，主要由於(i)籌備[編纂]產生的專業費用增加；(ii)與首次[編纂]融資相關贖回權負債所產生的推算利息導致融資成本上升；及(iii)並無2024年確認的其他金融負債公平值收益。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況自2025年6月30日以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無發生任何對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間，COVID-19疫情並未對本公司的運營、臨床活動、藥物研發時程、供應鏈或財務狀況造成重大不利影響。於往績記錄期間，本公司用於研發的原材料供應鏈保持穩定，運營未受到重大限制。原定的研發及臨床開發時程未出現任何重大延誤，核心項目仍按計劃推進並達成關鍵里程碑。由於COVID-19截至最後實際可行日期不再構成疫情，董事認為，COVID-19日後不太可能對本公司業務造成重大不利影響。

美國《生物安全法案》的影響

2025年12月18日，《生物安全法案》被納入《2026財年國防授權法案》並成為法律。該法案禁止美國聯邦採購指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務或與使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體簽訂聯邦合同（包括續約及更新），並禁止向該等實體提供貸款及補助。根據該框架，被認定為涉及生物技術領域的公司主要通過以下兩種途徑確定：(1)自動認定機制——依據美國國防部根據《2021財政年度國防授權法案》第1260H條款編製的「中國軍事企業」清單（該清單已於2025年1月完成最新更新）；以及(2)通過由美國行政管理和預算局主導的跨部門審查程序，依據相關標準進行裁量認定的途徑。這一框架結構與早期版本的《生物安全法案》形成對比，早期版本僅針對特定列舉的中國生物技術企業。

我們曾向藥明康德及藥明生物的中國附屬公司採購若干CRO/CDMO服務（請參閱「業務－原材料及供應商－我們的供應商」）。儘管該等實體未被明確列為受關注生物技術公司，但《生物安全法案》先前版本曾將二者納入其中。我們並非美國聯邦合同、

概 要

貸款或補助金的接受方，且目前無計劃申請此類資金；據我們所知，現有交易對手並未將我們的服務用於美國聯邦資助項目或履行美國政府合約。我們已確定具備相當能力且價格相近的合格替代供應商，並將在需要時分階段進行過渡。因此，董事認為《生物安全法案》將不會對我們的營運及財務表現造成重大不利影響。

釋 義

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一
「聯屬公司」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士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
「安徽安華」	指	安徽安華創新風險投資基金有限公司，一家於2017年11月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「安徽鐵路基金」	指	安徽省鐵路發展基金股份有限公司，一家於2013年3月7日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2025年6月9日採納並於[編纂]後生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予的涵義
「北京森和利」		北京森和利科技發展有限公司，一家於2021年6月16日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為本公司的一名前投資者
「《生物安全法案》」	指	一項美國聯邦法案，禁止聯邦政府向屬指定「受關注生物技術公司」的任何實體締結合約或向其提供資金。該法案被納入《2026財年國防授權法案》並於2025年12月18日成為法律
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外

釋 義

「複合年增長率」 指 複合年增長率

[編纂]

「成都景澤」 指 成都景澤生物製藥有限公司，一家於2017年9月7日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「成都九聯」 指 成都九聯投資集團有限公司，一家於2012年5月31日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一

「成都敏晨」 指 成都敏晨逸飛企業管理中心（有限合夥），一家於2024年6月26日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「中國」 指 中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構及根據該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜的任何中國實體或公民的情況下，不包括台灣、香港及中華人民共和國澳門特別行政區

「重慶南部投資」 指 重慶南部私募股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2021年12月23日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「緊密聯繫人」 指 具有《上市規則》賦予的涵義

「國家知識產權局」 指 中華人民共和國國家知識產權局

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	景澤生物醫藥(合肥)股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其前身為江蘇璟澤生物醫藥有限公司(一家於2018年9月在中國成立的有限公司)，如文義有所指，包括其前身
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第18A章賦予的涵義，於本文內指我們的核心產品JZB30及JZB05
「企業管治守則」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》
「COVID-19」	指	SARS-CoV-2病毒引致的傳染性疾病
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「指定銀行」	指	香港結算參與者的EIPO指定銀行
「董事」	指	本公司董事
「倚鋒九期」	指	深圳市倚鋒九期創業投資中心(有限合夥)，一家於2017年7月21日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

釋 義

「倚鋒實鑫」	指	深圳市倚鋒實鑫創業投資企業(有限合夥)，一家於2020年10月22日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「倚鋒邑安」	指	深圳市倚鋒邑安創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年9月28日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號更換為三號或以下颱風訊號之前，因公共交通服務嚴重受阻、大範圍水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現香港政府當局宣佈的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品管理局

[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，為一家獨立的市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

釋 義

「福卡投資」 指 福卡私募基金管理(合肥)有限公司，一家於2020年11月13日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「以公平值計量且其變動計入當期損益」 指 以公平值計量且其變動計入當期損益

「建築面積」 指 建築面積

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司或其中任何一間附屬公司(視乎文義所指情況)

「廣東景澤」 指 廣東景澤生物製藥有限公司，一家於2025年12月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司

「廣濟投資」 指 廣東廣濟投資有限公司，一家於2019年8月1日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一

「指南」 指 聯交所於2023年11月29日刊發及於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂或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元的境外上市外資普通股，而該等股份將以港元認購及買賣並將於香港聯交所上市

[編纂]

「海南康哲」 指 海南省康哲創業投資有限公司，一家於2021年6月22日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一

釋 義

「杭州碳和」	指	杭州碳和股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年5月18日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「杭州泰格」	指	杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）一家於2016年4月22日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「瀚思博投」	指	廈門瀚思博投企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2021年3月30日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「合肥新興產業」	指	合肥新興產業創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年6月28日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「合肥產業投資」	指	合肥市產業投促創業投資基金一期合夥企業（有限合夥），一家於2020年3月12日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「合肥新經濟」	指	合肥新經濟產業發展投資有限公司，一家於2019年1月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一
「合肥雙創」	指	合肥雙創創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年12月27日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

釋 義

「和皓投資」 指 濟南和皓投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年10月27日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「亨升投資」 指 上海亨升投資管理有限公司，一家於2007年9月13日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一

[編纂]

釋 義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港的法定貨幣

[編纂]

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

[編纂]

「煌途智慧科技」	指	煌途智慧科技(無錫)有限公司，一家於2020年5月 13日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的 [編纂]投資者之一
「胡桐投資」	指	上海胡桐投資中心(有限合夥)，一家於2016年4月5 日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們 的[編纂]投資者之一
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	非本公司關連人士的任何人士或實體，具有《上市規 則》所賦予的涵義

釋 義

[編纂]

「江蘇景澤」	指	江蘇景澤生物製藥有限公司，一家於2023年12月15日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「嘉興楹聯」	指	嘉興楹聯健康產業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年12月14日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「嘉興優澤」	指	嘉興優澤股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年12月14日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「景峰醫藥」	指	湖南景峰醫藥股份有限公司，一家深圳證券交易所上市公司(股份代號：000908)，一家於1998年12月18日根據中國法律註冊成立的股份有限公司，為本集團的一名早期投資者

釋 義

「景潤澤」	指	成都景潤澤基因科技有限公司，一家於2021年5月17日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「景澤睿合」	指	安徽景澤睿合醫療科技有限公司，一家於2025年12月17日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「景澤潤森」	指	合肥景澤潤森企業管理中心(有限合夥)，一家於2024年10月16日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其一般合夥人為彭先生，為員工以及顧問持股平台
「景澤眾城」	指	合肥景澤眾城企業管理中心(有限合夥)，一家於2023年6月13日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其一般合夥人為彭先生，為員工持股平台
「景澤眾健」	指	成都景澤眾健企業管理中心(有限合夥)，一家於2020年12月17日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「景澤眾康」	指	合肥景澤眾康企業管理中心(有限合夥)，一家於2021年12月28日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為彭先生以及僱員及顧問股權平台
「景澤眾智」	指	成都景澤眾智企業管理中心(有限合夥)，一家於2021年5月19日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為彭先生及僱員股權平台

釋 義

「金智投資」 指 杭州金智投資合夥企業（有限合夥），一家於2017年5月25日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

[編纂]

「聯席保薦人」 指 名列於本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」的H股於香港聯交所上市的聯席保薦人

「聚名創投」 指 安徽聚名創業投資有限公司，一家於2020年9月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一

「康哲維盛科技」 指 海南康哲維盛科技有限公司，一家根據中國法律於2023年4月20日註冊成立的有限責任公司，亦為康哲藥業控股有限公司（一家於聯交所上市（股份代號：867）並同時於新加坡證券交易所有限公司上市（股份代號：8A8）的公司）的附屬公司

「科訊連山」 指 合肥科訊連山創新產業投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2020年10月26日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

釋 義

「最後實際可行日期」 指 2025年12月21日，即本文件付印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」或
「香港上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「龍脈得創投」 指 北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)，一家於2018年2月2日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「婁城生物」 指 太倉婁城生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年5月27日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「婁城國發」 指 蘇州婁城國發高新技術產業投資企業(有限合夥)，一家於2018年1月23日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一

「主板」 指 香港聯交所經營的股票市場(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所創業板並與其並行運作

釋 義

「明誠致慧」	指	杭州明誠致慧一期股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2019年9月30日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「明鴻科富」	指	廣州明鴻科富股權投資企業（有限合夥），一家於2012年2月28日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「彭先生」	指	彭紅衛先生，我們的執行董事、董事會主席、總經理及我們的單一最大股東集團之一
「南京健友」	指	南京健友生化製藥股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市（股份代號：603707），一家於2000年10月16日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，於2023年3月31日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「《專利合作條約》」	指	《專利合作條約》
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國政府」	指	中華人民共和國中央政府及所有政府部門（包括省、市和其他地區或地方政府實體）及其機構或（倘文義所指）其中任何部門

釋 義

「中國法律顧問」	指	天元律師事務所，本公司的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據各自的股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「前海肇恒」	指	深圳前海肇恒資本有限公司，一家於2014年4月23日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的[編纂]投資者之一

[編纂]

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「上海鴻迪」	指	上海鴻迪投資集團有限公司，一家於2009年10月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的[編纂]投資者之一
「上海景澤」	指	上海景澤生物技術有限公司，一家於2014年5月23日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「股份」	指	本公司資本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「深圳高新投」	指	深圳市高新投創業投資有限公司，一家於2010年6月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的[編纂]投資者之一
「四川科技成果轉化基金」	指	四川省科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2017年8月31日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「四川中試」	指	四川省中試研發有限公司，一家於2024年6月28日根據中國法律註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一
「單一最大股東集團」	指	彭先生、景澤眾智及景澤眾康
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章所賦予的涵義
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義

釋 義

「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「蘇州景澤」	指	蘇州景澤生物醫藥有限公司，一家於2023年4月3日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「太倉寧匯」	指	太倉寧匯諮詢管理中心（有限合夥），一家根據中國法律於2025年7月23日成立的有限合夥企業，亦為本公司的[編纂]投資者之一
「泰鯤投資」	指	杭州泰鯤股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2021年8月10日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「泰譽四期」	指	杭州泰譽四期創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2022年1月6日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「西藏仁富」	指	西藏仁富投資有限公司，一家於2015年12月8日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的[編纂]投資者之一
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年6月30日止六個月
「東海創投」	指	深圳市投控東海中小微創業投資企業（有限合夥），一家於2018年11月8日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一

[編纂]

釋 義

「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元且未在任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例
「廈門紅馬」	指	廈門紅馬恒瑞盛世投資合夥企業(有限合夥)，一家於2019年5月10日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「廈門楹聯」	指	廈門楹聯健康產業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2018年4月16日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「星空瑞恒」	指	青島星空瑞恒創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年6月25日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「徐州高新技術」	指	徐州高新技術產業開發區創業發展有限公司，一家於2018年10月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的[編纂]投資者之一

釋 義

「揚州竹玉」	指	揚州竹玉才志股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2019年9月16日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「盈創泰富」	指	成都盈創泰富創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2015年7月15日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「楹佳投資」	指	嘉興楹佳投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年8月4日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「中合安科」	指	合肥中合安科生物醫療產業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年10月30日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「中合歐普」	指	合肥中合歐普醫療健康產業基金合夥企業(有限合夥)，一家於2020年7月17日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「中科初新」	指	成都中科初新企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年11月24日根據中國法律註冊成立的合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「中科海創」	指	濰坊中科海創股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2018年4月16日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為本公司的[編纂]投資者之一
「%」	指	百分比

技術詞彙表

於本文件中，除文義另有所指外，本文件中與本集團及業務有關的若干詞彙的解釋及定義應具有下列涵義。該等詞彙及其涵義未必符合該等詞彙的標準業界涵義或用法。

「AAV」	指	腺相關病毒，一種小型複製缺陷型細小病毒，常被改造為體內基因治療載體
「不良事件」	指	不良事件，與人類使用某種藥物有關的任何醫療異常事件，無論是否被認為與藥物有關
「Anti-VEGF」	指	抗血管內皮生長因子(Anti-Vascular Endothelial Growth Factor)，是一種可阻斷血管內皮生長因子(VEGF)的治療方法，VEGF是一種會導致眼部異常血管生長的蛋白質，常用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等病症
「AUC0- ∞ 」	指	從測量的第一個時間點(0)外推至無限時間的濃度時間曲線下的面積
「AUC」	指	曲線下的面積，用來量度在特定期限內病人體內的藥物含量。為計算AUC，必須同時計算AUC0-t及AUC0-inf
「BCVA」	指	最佳矯正視力
「生物類似藥」	指	與已獲得上市許可的參考藥物相比，具有相同胺基酸序列及同等（但非完全相同或臨床效果更佳）活性特性，且不一定可與參考藥物在臨床上互換的生物藥物。
「細胞系」	指	由單一細胞衍生出來的細胞群，當中含有相同的基因組合，因此能產生相同的蛋白質。細胞系的生產力決定製造成本，其質量則與相關生物製劑的質量相關
「CDE」	指	藥品審評中心

技術詞彙表

「CHO細胞」	指	源自中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，常用於生物和醫學研究，以及商業上用於製造重組治療蛋白質
「COS」	指	控制性卵巢刺激，是一種在生育治療中使用的程序，使用藥物刺激卵巢以產生多顆卵子以便取出
「Cmax」	指	測得的最大血清濃度
「CRO」	指	合同研究組織，一種為製藥、生物技術及醫療器械行業以合同外包研究服務的形式提供支持的公司
「CRT」	指	中央視網膜厚度，即測量黃斑中心處視網膜的厚度，用於評估視網膜的健康，特別是在糖尿病視網膜病變及黃斑水腫等病症中
「CSR」	指	臨床研究報告，按照國際人用藥品註冊技術協調會(ICH) E3指南《臨床研究報告的結構與內容》標準，對臨床試驗的設計、實施、分析和結果進行標準化整合的報告，需隨上市申請提交至監管機構
「DR」	指	糖尿病視網膜病變，一種糖尿病併發症，影響眼睛，導致視網膜血管損傷，可能導致視力問題
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，為糖尿病視網膜病變中一種威脅視力的併發症，其特徵為受損視網膜微血管滲漏導致黃斑區液體積聚與組織增厚，進而引發中央視力障礙
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，攜帶細胞中遺傳信息的分子，構成所有生物體的藍圖

技術詞彙表

「EMA」	指	歐洲藥品管理局，歐盟下屬的分散化管理機構，負責在整個歐洲經濟區內對人類用藥及獸藥進行科學評估、上市許可審批、監督管理及安全監測工作
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，系美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦監管機構，負責對美國境內的化學藥品、生物製品及醫療器械的臨床研發、生產製造與上市銷售進行全面評估、審批及監督管理工作
「FND」	指	眼底新生血管性疾病，一種病理狀態，涉及眼底（位於眼球內後部的組織，包括視網膜、視神經盤、黃斑及後極部）的異常血管生長
「FSH」	指	促卵泡激素，一種幫助控制卵巢中卵子生長和睪丸中精子產生的激素
「FSH-CTP」	指	卵泡刺激素－羧基末端肽融合蛋白是一種長效促性腺激素，其通過基因工程技術將人FSH的β亞基與人絨毛膜促性腺激素(hCG)β亞基的羧基末端肽(CTP)相連接，從而顯著延長血清半衰期，使單次注射即可覆蓋控制性卵巢刺激週期前半段
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品（特別是藥品或食品）始終按照高質量標準進行生產及控制的系統
「GnRH」	指	促性腺激素釋放激素，一種刺激垂體釋放促卵泡激素(FSH)和黃體生成素(LH)的激素，在調節生殖系統中發揮關鍵作用

技術詞彙表

「hCG」	指	人絨毛膜促性腺激素，一種有助於維持妊娠的激素，常用於促進排卵的生育治療
「HMG」	指	人類絕經期促性腺激素，一種從絕經後女性尿液中提取的激素，用於刺激卵巢的生育治療
「低促性腺激素性 性腺功能減退症」	指	一種內分泌疾病，由於下丘腦或垂體未能分泌足夠的促性腺激素釋放激素或垂體促性腺激素，導致性類固醇生成不足及性成熟延遲或缺失
「免疫原性」	指	抗原或表位等特定物質在人體和其他動物中引發免疫反應的能力，即誘導體液性及／或細胞介導免疫反應的能力
「IUI」	指	宮腔內人工授精，乃一種生育治療程序，其透過在排卵期將處理後的精子直接注入子宮腔內，以提高卵子受精機率
「IVF」	指	體外受精，一種生育治療方法，在體外將卵子和精子結合，然後將形成的胚胎植入子宮
「LH」	指	促黃體激素，一種促使女性排卵（卵子從卵巢釋放）並刺激男性睾酮生產的激素
「mCNV」	指	近視性脈絡膜新生血管，是病理性高度近視的嚴重併發症之一，其病理特徵為異常的脈絡膜血管穿透布魯赫膜侵入視網膜下空間後增生，引起黃斑區出血、滲出、瘢痕形成及中心視力急劇下降
「NDA」		新藥申請，乃針對化學合成小分子藥物的上市許可申報資料，需在完成關鍵臨床試驗後向國家藥監局提交，包含完整的非臨床研究數據、臨床試驗數據及CMC數據

技術詞彙表

「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局，是國務院下屬的政府機構。負責制定並實施醫療和生育保險政策，管理國家醫保目錄（國家醫保藥品目錄），並監督藥品和醫療耗材的集中採購工作
「國家藥監局」		中國國家藥品監督管理局是中華人民共和國負責監管、審評及批准中國大陸地區藥品、生物製品與醫療器械的臨床研發、生產及上市的主管部門
「國家醫保目錄」		國家基本醫療保險藥品目錄是由國家醫療保障局發佈並定期更新的全國性藥品報銷目錄，列明納入中國基本醫療保險報銷範圍的藥品，同時規定各納入藥品的報銷類別及談判限定支付標準
「真實世界數據」	指	有關患者健康狀態及／或醫療服務提供之數據，其常規收集來源超越傳統臨床試驗範疇，廣泛涵蓋健康記錄、醫療理賠及疾病登記等多元渠道
「rhFSH」	指	重組人促卵泡激素，一種人造促卵泡激素，用於刺激卵巢產生卵子的生育治療
「rhFSH-CTP」	指	重組人FSH-CTP融合蛋白系採用哺乳動物細胞培養系統（如CHO細胞）在GMP條件下生產製備的FSH-CTP融合蛋白，專用於輔助生殖技術治療方案
「rhLH」	指	重組人促黃體激素，一種人造LH，用於幫助刺激排卵的生育治療。
「PD」	指	藥效學，研究藥物的分子、生化及生理效果或作用

技術詞彙表

「PDT」	指	光動力療法，乃一種治療方式，透過特定波長的光激活光敏劑，使其產生可選擇性破壞異常血管或組織的活性氧物種；該技術於眼科領域主要用於治療特定類型的脈絡膜新生血管病變
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的體內吸收、分布、代謝及排泄的研究，與藥效學一起影響藥物的劑量、效益及不良反應
「1期臨床試驗」	指	一種將藥物引入健康的人類受試者或患有目標疾病或病症的患者的研究，其測試藥物的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分布、排泄，並在可能的情況下，獲取有效性的早期指標
「2期臨床試驗」	指	一種對有限的患者群體施用藥物，以辨識可能的不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，以及確定劑量耐受性及最佳劑量的研究
「3期臨床試驗」	指	一種在控制良好的臨床試驗中且通常在地理上分散的臨床試驗地點，對擴大的患者群體施用藥物的研究，目的是產生足夠的數據，來統計評估產品的療效及安全性以獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「PI」	指	主要研究者，指在臨床試驗機構中全面負責試驗執行及合規監管的資質合格人員（通常為醫師或其他醫療專業人員），其核心職責包括，確保試驗符合經批准的臨床試驗方案、GCP及所有適用法規要求

技術詞彙表

「PPV」	指	玻璃體切除術；一種標準且廣泛採用的顯微外科手術，適用於症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)及其他後節段病變。該手術透過睫狀體平坦部微小切口部分或完全移除玻璃體凝膠，並於必要時剝離及清除視網膜病變組織，從而解除黃斑牽引、消除相關併發症並改善視覺功能
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄，是各省級醫療保障部門在國家醫保目錄框架下制定的地方性補充目錄，明確該省醫保報銷藥品範圍及支付標準
「臨床前研究」	指	一種在非人類對象上進行的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並決定該藥物是否準備好進行臨床試驗
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞，一種因視網膜中的一條靜脈被堵塞，導致血流減少，繼而引發視力問題的病症。
「嚴重不良事件」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長當前住院時間、導致持久或嚴重殘疾／喪失行為能力、或先天性畸形／出生缺陷的任何異常醫療事件
「TDN」	指	四面體DNA納米結構，是由四條單鏈DNA寡核苷酸自組裝形成的剛性三維支架結構（邊長約5-20納米）。憑藉其精確的幾何構型、序列可編程性、核酸酶抗性、及高效細胞攝取特性，TDNs可作為反義寡核苷酸、siRNA或基因編輯載荷的模塊化載體，從而實現對疾病相關基因在RNA或DNA水平的直接調控

技術詞彙表

「治療期間不良事件」	指	治療期間出現的事件，是在治療期間出現，在治療前不存在，或相對於治療前狀態有所惡化的事件
「sVMA」	指	症狀性玻璃體黃斑黏連
「毒性」	指	一種物質或一種物質的混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及單次或短期接觸對生物體造成的有害影響。其通常表示為劑量反應
「uFSH」	指	尿液卵泡刺激素(Urinary Follicle-Stimulating Hormone)，從人尿中提取的尿促卵泡激素(FSH)，也用於幫助刺激女性卵子生產的生育治療
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VMT」	指	玻璃體黃斑牽拉綜合征；一種玻璃體視網膜界面病變，指後部玻璃體皮質不完全脫離並異常黏附於黃斑區，產生前後向牽引力，導致中心凹結構變形，臨床表現包括中心視力模糊或扭曲，並可能引發黃斑裂孔
「wAMD」	指	濕性年齡相關性黃斑變性，一種在視網膜中出現異常血管生長而導致視力喪失的疾病，通常發生在老年人中

前 瞻 性 陳 述

我們於文件中加入前瞻性陳述。非歷史事實的陳述，包括有關我們的意圖、信念、期望或對未來的預測，均為前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層現有資料作出。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本來源的觀點，其中部分觀點未必實現或可能改變。該等陳述受限於若干風險、不確定性和假設，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定性。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及候選藥物的定價；
- 候選藥物的商業化；
- 候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；

前 瞻 性 陳 述

- 行業趨勢及競爭；
- 我們吸引客戶和建立品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變化；
- 我們的股息政策；及
- 我們業務未來的發展規模及潛力。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必按我們預期的方式發生，亦未必發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

於本文件內所作有關我們或我們董事意向的聲明或提述，均為截至本文件日期。任何該等資料或會基於未來發展而出現變動。

風 險 因 素

投資我們的H股涉及重大風險。閣下在投資我們的H股前，應仔細考慮本文件中的所有資料，包括下述風險和不確定因素，以及我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。尤其值得一提的是，我們是一家生物科技公司，正根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。以下描述了我們認為的重大風險。以下任何風險都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。在該等有關情況下，我們的H股的市價可能下跌，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能會損失全部或部分投資。

這些因素屬於可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就任何此類或有事項發生的可能性發表意見。本文件中的資料將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」中警示性聲明的約束。

我們認為，投資我們的H股涉及若干風險及不確定因素，其中一些風險及不確定因素是我們無法控制的。我們已將這些風險及不確定因素分類為：(a)與我們的業務及行業有關的風險，包括(i)與我們的候選藥物開發有關的風險；(ii)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(iii)與我們的候選藥物生產有關的風險；(iv)與知識產權有關的風險；(v)與政府法規有關的風險；以及(vi)與我們一般營運有關的風險；(b)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；以及(c)與[編纂]有關的風險。

我們目前未知或認為不重要的其他風險和不確定因素也可能損害我們的業務、財務狀況和經營業績。閣下應結合我們面臨的挑戰（包括本節討論的挑戰）來考量我們的業務和前景。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們高度依賴候選藥物的成功，這些藥物幾乎全部處於臨床前或臨床開發階段。如果我們無法成功完成候選藥物的臨床前項目或臨床開發、無法獲得監管部門的批准或無法實現候選藥物的商業化，或在上述任何事項上遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務前景將受到重大影響。

我們的業務將取決於現有候選藥物以及我們可能識別和開發的新候選藥物的成功開發。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括八種處於不同臨床前或臨床開發階段的候選藥物，其中一種候選藥物JZB30（用於治療促排卵）已獲得正式批准。我們

風 險 因 素

無法保證我們能夠及時成功完成任何現有候選藥物的臨床前和臨床開發，或者根本不能保證。幾乎所有候選藥物都需要進行進一步的臨床前及／或臨床開發，才能獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准。

我們候選藥物中很大一部分是用於輔助生殖和眼科治療的生物藥物。開發這些藥物是一個複雜而充滿挑戰的過程，需要深入了解疾病的發病機制，精心選擇患者群體，並嚴格評估藥物的安全性和有效性。特別是，開發生殖輔助藥物需要成功應對各種因素，例如：(i)高度複雜且多樣的激素和反饋機制；(ii)很難獲得正確的糖基化模式；(iii)患者群體異質性高，症狀、病情嚴重程度和對特定療法的反應各不相同；(iv)藥物評估標準複雜，需要使用多個終點指標，包括臨床、生化、內分泌／激素和免疫學指標；(v)倫理考量，生育治療通常會引發關於可及性和濫用的倫理問題；及(vi)安全問題，包括感染、過敏反應以及內分泌／激素相關毒性。眼科藥物研發面臨諸多挑戰，例如：(i)難以穿透眼部物理屏障（例如角膜）；(ii)藥物到達眼內組織的生物利用度有限；及(iii)給藥方式要求嚴格，頻繁注射會導致患者不適和依從性降低。

我們已投入大量精力和財務資源用於候選藥物的發現和開發。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發費用分別為人民幣122.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣50.8百萬元。隨着候選藥物的開發和商業化，我們預計研發費用將繼續大幅增加。候選藥物在臨床前或臨床開發方面的成功取決於多種因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前研究；
- 獲得臨床試驗的監管批准；
- 患者成功入組並完成臨床試驗；
- 臨床前試驗、臨床試驗和其他研究的良好安全性和有效性數據；
- 保持足夠的生產能力，以確保臨床使用的候選藥物供應；
- 我們同時有效地設計、管理和監督大量臨床試驗的能力；
- 我們與潛在的CRO和試驗地點就可接受的條款達成協議的能力，這些條款可以通過談判達成，並且可能因不同的CRO和試驗地點而異；

風 險 因 素

- CRO或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們的協議和適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其對我們的義務；
- 我們控制臨床試驗相關成本的能力；
- 我們獲得足夠的競爭對手藥物或原研藥供應的能力，這些藥物可能是用於臨床試驗以評估我們的候選藥物所必需的；
- 獲得和維護專利、商業秘密和其他知識產權保護和監管排他性；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方在這些方面對我們提出的任何索賠；

如果我們不能及時實現上述一個或多個因素，或根本無法實現，我們可能在完成候選藥物的臨床前或臨床開發過程中遭遇重大延誤或成本超支，甚至無法完成，從而導致我們無法獲得候選藥物的監管批准。因此，我們可能無法從產品銷售中獲得足夠的收入或現金流來維持運營，在這種情況下，我們的財務狀況、經營業績和業務前景將受到重大不利影響。

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。

臨床試驗昂貴，難以設計及實施，可能需要多年時間方能完成，且不能保證結果。截至最後實際可行日期，我們有八種候選藥物處於不同的臨床前或臨床開發階段。於往績記錄期間，記入於綜合損益表的臨床試驗開支佔我們研發開支的主要部分。

臨床試驗是否開始，取決於能否根據與國家藥監局或其他監管機構的持續討論敲定試驗設計。成功完成我們的臨床試驗是向國家藥監局或其他監管機構提交NDA或其他類似申請以尋求各候選藥物上市許可的前提，因此亦為我們候選藥物最終商業化的前提。我們不能向閣下保證尚未開始臨床前或臨床試驗的候選藥物何時開始臨床試驗（如有）。於藥物開發及臨床試驗過程中，我們的候選藥物可能因各種原因而失敗。特別是，我們的候選藥物：

- 未必被監管機構認可為具有原始生物製品的生物等效性；
- 與現有藥物或其他正在開發的治療相同患者群體的候選藥物相比，未必具有更強的治療或其他醫療效益；

風 險 因 素

- 未必於當前及未來的臨床前研究或臨床試驗中被證明安全有效；
- 未必產生有意義的臨床反應，或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 未必並無不良事件、不理想或意料之外的副作用或其他意料之外的特性，使我們或我們的調查人員暫停或終止試驗；
- 未必符合適用的監管標準；及
- 未必能夠以商業上合適的數量及可接受的成本進行配製及製造。

此外，國家藥監局或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗設計或我們對臨床試驗數據的解釋，改變彼等對試驗設計或臨床終點的接受程度，或甚至在對我們的臨床試驗設計進行審查及評論後改變審批要求，於此情況下，我們可能難以調整我們的試驗以迎合我們初始沒有預期的新發展，且於任何情況下均可能導致整個監管審批過程延誤。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我们重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選藥物的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選藥物商業化並步入盈利之路，而其他正在開發針對相同適應症的藥物的公司倘首先將其藥物商業化，則可能會獲得競爭優勢。這一差距可能影響我們獲得市場份額和認可度的能力，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。

臨床試驗招募患者的延遲或困難可能會妨礙有關試驗的進展及阻礙我們取得監管批准。

倘我們不能按照國家藥監局或相關監管機構的要求，找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行有關試驗。若干疾病的發病率可能相對較低，因此可能難以找到足夠數量的合資格患者。此外，我們的若干候選藥物試驗可能需要招募一線或二線治療失敗的患者，這限制了可用於有關試驗的受試者的總規模。受試者的招募亦可能受以下因素所影響：

- 調查中疾病的嚴重程度；

風 險 因 素

- 相關受試人群的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組、內分泌／荷爾蒙等篩選測試；
- 研究中候選藥物的風險及益處；
- 為促進臨床試驗的及時招募所作的努力；
- 醫生的受試者轉介行為；
- 獲得及維持患者同意的能力；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可用性；
- 於治療期間及治療後充分監測患者的能力；及
- 潛在受試者的臨床試驗基地的鄰近性及可用性。

由於上述任何原因無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的受試者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能要求我們完全放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們若干競爭對手持續進行臨床試驗的候選藥物與我們的候選藥物治療的適應症相同，原本有資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因我們無法控制的公共事件、流行病或類似事件（如COVID-19疫情）而延遲。該等延誤招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙及時完成該等試驗並對我們推進候選藥物開發的能力、監管批准及商業化造成不利影響。有關更多詳情，請參閱「一 有關我們一般營運的風險－我們的業務及經營可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。」。

風 險 因 素

我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將就未來開發或商業化獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發。

截至最後實際可行日期，我們候選藥物處於不同的開發階段。我們創造收入的能力取決於該等候選藥物獲得監管批准並成功實現商業化，而這可能永遠不會發生。候選藥物的開發、獲得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果。由於JZB30已獲得國家藥監局批准，我們正加緊商業化的準備工作。但我們無法保證JZB30或未來的任何藥物能夠產生可觀的銷售額。此外，我們不能保證我們的任何其他候選藥物能夠獲得批准，亦不能保證任何有關候選藥物於獲得監管批准後能夠成功商業化。

我們幾乎所有候選藥物開發活動於中國進行，我們在當地必須首先獲得國家藥監局的監管批准，才能進行候選藥物的商業化。同樣，於美國、歐盟或中國以外的其他司法權區，倘並無獲得FDA、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構的監管批准，我們亦不能將候選藥物商業化。國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局等監管機構對候選藥物以及與其開發及商業化相關的活動實行全面及嚴格的審查程序，包括但不限於設計、測試、製造工藝、安全性、有效性、質量控制及保證、記錄、標籤、包裝、儲存、審批、廣告、促銷、銷售、經銷、進口及出口。在中國、美國、歐洲及其他國家獲得監管批准的過程昂貴，可能需要多年時間，特別是如需要額外的臨床試驗，且可能根據所涉及候選藥物的類型、複雜性及新穎性等各種因素而截然不同。截至最後實際可行日期，我們已獲得國家藥監局批准JZB30開始商業化。即使我們能夠為我們的其他候選藥物申請生物製品許可申請或新藥上市申請，我們的候選藥物亦可能由於下列等種種原因推遲獲得或未能獲得監管批准：

- 與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構就我們的臨床試驗的設計、規模、進行或實施產生分歧；
- 未能向國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構證明並使其信納候選藥物對其建議適應症安全有效；

風 險 因 素

- CRO、CDMO、臨床研究場所或研究人員未能充分遵守國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的GCP要求；
- 臨床試驗結果未能達到國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構要求的統計學意義水平以供審批；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超過其安全風險；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從臨床試驗中收集到的數據不足以支持提交新藥申請或其他材料，或不足以在中國、美國或其他地方獲得監管批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不批准我們的臨床及商業用品的製造工藝；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的審批政策或法規出現變動，使我們的臨床數據不足以獲得批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構將我們產品的使用範圍限制在少數人群；及
- 我們的CRO、主要研究人員、醫院採取對臨床試驗造成重大不利影響的行動。

倘出現上述方面任何不利情況，如發現我們的候選藥物對人類使用有潛在的不安全性，數據不足以證明有效治療的結論，或存在任何其他可能妨礙監管批准或阻止或限制商業用途的特徵，將對監管批准構成重大障礙，或要求我們停止對該等產品的任何進一步開發。此外，鑒於漫長的審批過程，於開發期間監管審批政策的任何變動，額外法規或條例的變動或頒佈，或對每個提交的NDA或生物製品許可申請、上市前批准或同等申請的監管審查的變動，亦可能導致批准延遲或申請遭拒絕。我們可能很難彌補於有關開發中投入的時間及成本（如可彌補），這亦可能有損我們的財務前景，以及我們於商業夥伴、潛在客戶及潛在人才中的聲譽。

風險因素

此外，由於試驗設計要求、人群特徵或統計方法的差異，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，在一個司法權區獲得監管批准亦不意味可於任何其他司法權區獲得或很大可能獲得監管批准。各國的審批程序不同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。因此，不論我們的候選藥物是否已成功完成臨床試驗，我們均不能保證可於我們尋求將該等候選藥物商業化的任何其他司法權區同樣成功完成。此外，假設我們的臨床階段候選藥物獲得批准並實現商業化，與倘獲批准及銷售的藥物於一個司法權區出現任何安全問題、產品召回或其他事件，均可能對其他司法權區的相關監管機構批准該等藥物造成不利影響。倘我們的臨床階段候選藥物無法於一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含重大限制，或對若干候選藥物施加限制，我們可能無法獲得足夠資金或產生足夠收入來繼續開發我們的候選藥物或我們未來可能引進授權、收購或開發的任何其他候選藥物。

此外，即使我們的任何臨床階段候選藥物獲得監管批准，監管機構亦可能會撤銷批准，我們任何候選藥物獲批的適應症較我們要求的少或有限，可能會根據上市後的臨床試驗表現給予批准，或可能批准候選藥物但標籤覆蓋範圍可能較我們所希望的窄。國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及其他司法權區的其他相關監管機構於審批過程中有很大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，亦可能決定我們的數據不足以獲得批准並需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

我們不能保證我們的任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或成為商業上可行的藥物，如未能實現，可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床前研究與早期臨床試驗的成功結果未必能預測未來試驗結果。

即使我們的候選藥物在臨床前研究與臨床試驗中呈現良好結果，我們仍無法保證臨床試驗結果足以支持繼續開發候選藥物。此外，臨床前開發測試與早期臨床試驗結果未必能預測後期臨床試驗的成功，臨床試驗的中期結果也未必能預測最終結果。臨床前與臨床數據常存在解讀與分析差異，許多公司曾認為其候選藥物在臨床前研究與臨床試驗中表現良好，但在臨床試驗等所有開發階段卻遭遇重大延誤、挫折甚至失

風 險 因 素

敗，或未能就候選藥物獲得監管批准。我們無法保證，我們的任何候選藥物（部分產品的早期臨床前及臨床試驗結果良好）在後期臨床試驗階段或臨床試驗後階段會取得類似的成功。

臨床試驗後階段的後期試驗中安全性及／或有效性結果的波動可能源於多種因素，包括方案所述的試驗程序變更、患者群體規模與類型差異（含遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性以及臨床試驗受試者的脫落率。由於臨床試驗地點更多且該等試驗可能涉及不同的國家和人群，結果也可能與早期試驗存在差異。

再者，即使從涉及某一候選藥物的臨床前研究與臨床試驗收集的數據顯示安全性及有效性均令人滿意，該等結果可能仍不足以支持獲得國家藥監局或其他司法權區相關監管機構營銷及分銷該藥品所需的監管批准，而我們可能計劃於未來進入該等司法權區。

若我們被要求對我們的候選藥物開展超出當前計劃的額外臨床試驗或其他測試，而我們未能成功對我們的候選藥物完成臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試的結果未達預期或僅呈現有限療效或存在安全隱患，則我們可能面臨以下情形：

- 候選藥物獲得監管批准延遲甚至無法獲批；
- 最終獲批適應症或患者範圍窄於預想或預期；
- 被要求進行上市後測試；
- 難以或無法獲得若干藥品的使用報銷；
- 受到藥品分銷及／或商業化限制；及／或
- 已獲得監管批准的藥品被撤市。

上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

若我們候選藥物的安全性及有效性未能令監管機構滿意或未產生積極結果，我們可能產生額外成本或延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們候選藥物的銷售在獲得監管批准前，我們必須開展大規模臨床試驗以證明候選藥物在人體的安全性及有效性。臨床試驗結果可能顯示嚴重程度或發生頻率過高且不可接受的不良事件，從而影響患者招募或入組受試者能否完成試驗，並可能引發產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能顯示藥品缺乏顯著臨床反應或其他意外特性。

若我們候選藥物的臨床試驗結果未達預期或僅就擬定適應症呈現有限療效或引發安全隱患，我們可能面臨以下情形：

- 候選藥物獲得監管批准延遲甚至無法獲得監管批准；
- 被要求對候選藥物開展超出當前計劃的額外臨床試驗或其他測試；
- 被要求在標籤中添加「黑框警告」或禁忌症說明等；
- 被要求製作列明副作用風險的患者用藥指南並向患者分發；
- 被要求制定降低風險的風險管理計劃，當中包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保使用安全的措施，如限制性分銷方式、患者登記冊及其他降低風險的工具；
- 無法按預想獲得所有建議適應症的監管批准；
- 受到藥品分銷或使用方式的限制；
- 因個體接觸或服用我們的候選藥物受傷而面臨訴訟或被追究法律責任；及
- 無法獲得用藥報銷。

風 險 因 素

此外，若我們候選藥物的安全性及有效性未能令監管機構滿意或在未來臨床試驗中未產生積極結果，我們可能無法收回前期對該等候選藥物的巨額投資，從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選藥物引發的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷、延遲或中止，推遲或阻礙監管批准，限制獲批適應症的商業前景，或在獲得任何監管批准後產生重大負面影響。

我們候選藥物引發的不良事件（「不良事件」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮窄或候選藥物的標籤使用限制更嚴格、國家藥監局或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或需要大幅修改我們的臨床方案甚至開發計劃。我們或我們的任何許可合作夥伴就對外授權候選藥物開展的試驗結果可能顯示嚴重程度或發生頻率過高且不可接受的若干不良事件。因此，該等試驗可能暫停或終止，國家藥監局或其他類似監管機構也可能責令我們或我們的許可合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物的任何或所有目標適應症。與我們候選藥物有關的不良事件還可能影響受試者招募或入組受試者能否完成試驗，並可能引發潛在責任索賠。上述任何情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若我們、任何許可合作夥伴或其他方在獲得監管批准後發現我們的候選藥物引發不良副作用，這可能導致重大負面影響，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回對候選藥物的批准或撤銷對候選藥物的許可；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能不得不暫停該候選藥物的市場推廣；
- 監管機構可能要求在標籤上增加警示信息；
- 除降低風險工具外，國家藥監局或類似監管機構可能要求制定風險評估與減輕策略或其他類似計劃，這些措施可能限制藥品分銷並給我們帶來繁重的實施要求；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能被要求改變候選藥物的給藥方式，或開展特定上市後研究；

風 險 因 素

- 我們可能面臨訴訟程序並被追究受試者或患者受傷的賠償責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

上述任何事件均可能阻礙我們或我們的許可合作夥伴（如適用）實現或維持已獲批任何特定候選藥物的市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

若已或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或療法出現安全性、有效性等問題，我們可能無法成功開發或推廣我們的候選藥物，或可能面臨重大監管延遲。此外，此類聯用藥品或療法可能引發不良事件，某些情況下其嚴重程度可能超過單藥治療的不良事件。

若國家藥監局或其他類似監管機構撤銷對我們擬與候選藥物聯用的藥品或療法的批准，我們可能無法按計劃開發或推廣我們候選藥物的聯合治療方案。此外，若我們尋求與候選藥物聯用的這些藥品或療法出現安全性或有效性問題，我們同樣可能面臨重大監管延遲，並被要求重新設計或終止相關臨床試驗。再者，若生產等問題導致我們正在開發的聯合治療方案中出現任一成分短缺，我們可能無法按目標時間表或在現有預算內完成候選藥物的臨床開發，甚至根本無法推進。

我們在研發過程中收集的數據可能會受到與我們候選藥物無關或我們無法控制的因素影響，這可能會對我們臨床結果或分析的可靠性產生不利影響。

當我們進行臨床前研究以及臨床試驗時，我們收集、匯總、處理並分析數據。在過程中，所收集或所得的數據的整體質量可能會受到與測試候選藥物無關且我們無法控制的多項因素影響。例如，我們無法保證試驗受試者完全遵守試驗方案。此外，我們無法保證我們的所有僱員或CRO的員工在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時將嚴格遵守良好臨床實踐(GCP)標準或其他相關指引及法規。我們可能無法在監測和審核數據時發現每個數據問題及錯誤。

風 險 因 素

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他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或重複的臨床試驗。有關數據完整性的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管事實證明我們關於臨床試驗的並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以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會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

我們可能無法成功識別、發現或獲授權引進新候選藥物以建立或維持產品管線。

由於多種原因，我們可能無法識別、發現或獲授權引進可臨床開發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在候選藥物，或我們識別的候選藥物可能被證明具有有害副作用或其他特性，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。無論最終是否成功，針對我們的候選藥物進行額外適應症開發以及識別新候選藥物和疾病靶點的研究項目均需要大量技術、財務和人力資源。我們可能考慮在未來獲授權引進有前景的候選藥物以擴充我們的產品線。無論我們是內部開發新候選藥物還是獲授權引進，我們的研發工作可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出希望，但由於多種原因未能產生可用於臨床開發的結果，包括：

- 潛在候選藥物於進一步研究後可能會顯示具有有害副作用或其他不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選藥物識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物，從而制約我們多樣化及擴大組合的能力。

因此，我們無法保證可以為候選藥物識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物或以有利的商業條款成功獲授權引進候選藥物或根本無法以有利的商業條款成功授權引進候選藥物，上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們能夠識別、發現或獲授權引進我們目標的候選藥物，我們亦無法向閣下保證我們的候選藥物將成功實現商業化。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風 險 因 素

即使於我們成功獲授權引進候選藥物後，我們亦不能保證我們的許可人不會無意或出於其他原因違反相關的許可協議。或者，我們的許可人或被許可人可能會得出結論，認為我們已嚴重違反許可協議。於此兩種情況下，許可協議均可能被終止，繼而使我們無法開發及商業化我們獲授權引進的候選藥物。

我們可能將有限的資源用於追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他候選藥物或適應症變現，該等候選藥物或適應症後來可能被證明更有利可圖，或更有機會成功。

由於我們的人力及財政資源有限，我們必須將我們的研發計劃限制於我們為特定適應症物色的特定候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲追求後來被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決定可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們並無準確評估某一候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利的有利時機，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已經就開發我們的候選藥物與第三方訂立許可及合作協議，並可能在未來尋求額外許可及合作機會，而我們未必能按預期從有關合作中獲益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發和商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。涉及我們的候選藥物的許可及合作協議面臨不同風險，可能包括以下各項：

- 如我們或我們的業務合作夥伴未能遵守有關協議所載的責任，許可及合作協議可能會在發出短期通知後終止。我們的業務合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素選擇終止合作。終止許可及合作安排可能會導致需要額外資金進一步開發或商業化相關候選藥物；

風 險 因 素

- 許可協議下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們能夠收到相關許可及合作協議中所載的總額；
- 我們的業務合作夥伴於在確定其將用於許可及合作協議的精力及資源時擁有極大決定權；
- 我們的業務合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 我們的業務合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有數據，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害我們的知識產權或專有數據或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的業務合作夥伴可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等許可及合作協議研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，而於該等情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 我們與業務合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源。亦請參閱「— 與我們的知識產權有關的風險 — 我們開發及實現候選藥物商業化的權利部分受限於其他方授予我們的條款及條件」。

上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依靠第三方來進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方不能成功履行彼等的合約職責或趕上預期的最後期限，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或進行商業化，我們的業務可能會受到重大損害。倘我們與第三方的關係被破壞，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。

我們已按照行業慣例委聘並計劃繼續委聘第三方合同研究組織、主要研究人員及醫院來監測及管理我們正在進行的若干臨床前及臨床項目的數據。具體而言，我們委聘合同研究組織就候選藥物進行臨床前研究及特定階段臨床試驗。我們依靠該等訂約方來執行若干並不完全由我們控制方面的臨床前研究及臨床試驗。將該等職能外包

風險因素

涉及的風險是，第三方可能未達我們的標準，可能無法及時產生結果，或根本未能執行。此外，我們使用第三方服務供貨商時需向該等訂約方披露我們的專有數據，這可能增加該等數據被盜用的風險。有關我們與CRO合作條款之詳情，請參閱「業務－我們的研發－第三方參與研發」。

我們委聘的CRO、PI及醫院的員工並非我們的員工，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究及臨床項目投放足夠的時間、資源及監督。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案及法律、監管及科學標準進行，如GCP、良好實驗室規範(GLP)以及人類及動物測試法規，其中每一項均可能適用於國家藥監局及／或其他相關監管部門對開發中的候選藥物執行的要求。監管機構通過對試驗申辦方、研究人員及試驗基地的定期檢查來執行該等要求，而我們依靠合同研究組織、主要研究人員及醫院來進行臨床前研究及臨床試驗，並不能免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合同研究組織、主要研究人員或醫院未能符合適用的GCP要求，臨床前研究及臨床試驗中產生的數據可能被認為不可靠，國家藥監局或類似的外國監管機構可能要求我們進行額外的臨床前研究及臨床試驗，方會批准我們的上市申請。我們無法保證該監管機構將釐定我們的任何臨床前研究及臨床試驗符合彼等的所有要求，繼而可能要求我們重複該等研究及試驗，這將延遲監管審批過程。倘合同研究組織、主要研究人員或醫院不能成功履行其合約職責或責任，或不能趕上預期的最後期限，或由於彼等未能遵守適用的協議、監管要求或其他原因令彼等所獲得數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床前研究及臨床試驗可能被延長、推遲或終止，我們的在研究藥物可能無法獲得監管批准或成功實現商業化。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

更換或增加額外的第三方服務供應商涉及額外的成本，需要管理層投入時間及注意力。我們的第三方服務供應商可能於出現未補救的重大違約時終止彼等與我們的協議。識別、鑑定及管理第三方服務供應商的表現可能困難、耗時，並導致我們研發項目的延誤。此外，當新的第三方服務供貨商開始工作時，自然需要過渡期，新的第三方服務供應商可能不會提供與我們原來供應商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方服務供貨商的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與替代的第三方服務供應商達成安排，我們可能無法實現我們期望的臨床開發時間表。

我們未來的表現取決於我們與合作者有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准，而我們與該等合作者的安排對於成功將產品推向市場並實現商業化至

風 險 因 素

關重要。我們於各方面均依賴合作者，包括(i)開展研發計劃及進行臨床前研究及臨床試驗、(ii)管理或協助進行監管申報及審批程序及(iii)協助我們的商業化工作。我們不能控制我們的合作者；因此，我們不能確保該等第三方將充分並及時履行彼等對我們的所有責任。倘彼等不能成功完成研究，或根本不能完成研究，這可能會推遲、不利地影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們的任何合作者的表現令人滿意以及我們的任何合作者是否會違反或終止彼等與我們的協議。

倘我們將來不能識別、保留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。儘管我們審慎管理與第三方服務供應商的關係，但不能保證我們在未來不會遇到類似的挑戰或延誤，亦不能保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

在開發過程中，我們未必能成功適應新技術及方法。

我們的持續競爭力取決於我們適應生物科技及醫藥行業不斷發展的技術發展及方法的能力。然而，為適應最新的技術發展及方法，我們可能需要投入大量資源以增強自身的研發、測試及生產能力。無法保證我們將能夠獲得該等資源，或我們將成功進行必要的改進。我們亦無法保證我們將成功地以一種將獲得市場認可的方式使我們的候選藥物適應新興技術及方法。倘我們未能及時或有效地作出回應，我們可能無法改善及維持我們的競爭地位，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物在商業化後將面臨與生物藥物及其他輔助生殖和眼科學藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭。

醫藥行業面臨激烈的競爭。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，中國輔助生殖和眼科學的生物類似藥及生物藥物市場的競爭預計將於未來幾年繼續加劇，主要是由於製藥公司不斷努力解決該領域未獲滿足的巨大醫療需求、人口年齡結構的變化、有利的政府政策以及已批准的生物類似藥、生物藥物及其適應症的擴大。因此，我們正在開發的候選藥物及日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。

風 險 因 素

我們的許多候選藥物將面臨與主要國內外製藥公司開發的生物藥物（與我們具有相同靶點）競爭。例如，我們的核心產品及研發進展最領先的生物類似藥候選藥物JZB30，是用於促排卵的生物療法果納芬®的擬議替代品。JZB30將不僅與原研藥果納芬®競爭，亦將與中國其他促排卵生物類似藥競爭。截至最後實際可行日期，市場上有七種其他生物藥物，亦有三種與JZB30具有相同靶點的短效rhFSH生物類似藥處於臨床階段。同樣，我們的另一個核心產品JZB05及兩個關鍵產品之一的JZB33也可能面臨來自中國商業化產品和臨床階段候選藥物的巨大競爭。我們的某些競爭對手的候選藥物正處於與我們的藥物相同或更領先的開發階段。其他各種治療方案及藥物，例如輔助生殖技術程序及化學藥物，亦可能與我們的候選藥物競爭。

我們的候選藥物能否成功與具有相同靶點的其他藥物競爭，並在與原研藥及其他生物類似藥的競爭中獲得市場份額將取決於各種因素，包括監管批准的時間、我們的候選藥物與其他藥物相比下的療效及安全性、我們用藥方案的便利性、定價以及我們或我們商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的市場覆蓋率。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更佳的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，輔助生殖需求可能受到我們無法控制的社會和經濟因素的不利影響。在中國，初婚平均年齡上升，育齡人群中未婚／單身比例上升。加上育兒成本高昂及生活方式偏好轉變，這些趨勢可能導致生育意願降低及求診人群減少。任何上述下降趨勢可能限制我們輔助生殖產品的市場接受度並對我們的業務、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們若干生物類似藥候選藥物在開發過程中未必能領先於我們的競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選藥物，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢。

我們的生物類似藥候選藥物面臨來自其他已上市藥物或處於開發階段的候選藥物的激烈競爭。該等競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及進行商業化，這可能使彼等於建立市場據點及品牌知名度方面獲得顯著的先入優勢，從而可能使我們的候選藥物於上市時處於重大的商業劣勢，令我們可能無法收復失地。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購超過兩種相同通用名稱的藥品（注

風 險 因 素

兩種射劑和兩種口服劑型)，這實際上意味着對於每種非專利藥品，醫院只能採購對照藥物及一種生物類似藥。與新藥或創新藥不同，生物類似藥候選藥物根據其與對照藥物的生物等效性而獲批准，因此，由不同公司開發的同一對照藥物的生物類似藥彼此之間一般不會有明顯的療效或安全性差異。因此，該政策可能限制我們在已採購參考藥物及較早註冊的生物類似藥的情況下，將JZB30 (rhFSH)及JZB05 (阿柏西普)列入醫院採購目錄的能力。因此，我們可能難以在該等基礎上與先入產品競爭並獲得市場份額。相反，我們可能會尋求在價格或產品質量及可靠性(預計或於其他方面)方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠為候選藥物獲得監管批准，我們亦無法保證彼等能夠取得商業上的成功，不論由於已出現先入者抑或其他原因，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度。

即使候選藥物獲得必要的監管批准，彼等仍可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。倘我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 候選藥物的經批准臨床適應症；
- 醫生及患者認為候選藥物安全、有效；
- 候選藥物較替代治療方案的潛在及認知的優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的產品標籤或產品說明規定；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 替代治療方案的相關治療成本；
- 讓醫生採用我們候選藥物所需的前期成本或培訓；
- 能否獲得政府部門充分覆蓋及報銷；

風 險 因 素

- 患者在沒有第三方付款人及政府部門覆蓋及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療方案及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物在商業化後獲得市場認可，若推出的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們未必能長期維持該市場認可度。倘我們未來獲批的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們在候選藥物的商業化方面並無往績記錄，可能無法成功實現核心產品及重點產品的商業化。我們與製藥行業企業就推廣我們候選藥物達成的合作，以及建立內部商業化團隊的計劃，均可能無法按預期實現。

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在中國銷售及推廣輔助生殖及眼科藥物方面擁有豐富經驗的知名製藥公司進行戰略合作的機會。例如，我們與中國上市公司就分銷JZB30建立合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。

我們認為，與製藥公司的合作將使我們能夠利用其針對輔助生殖領域的市場准入以及銷售及營銷網絡，以執行我們未來獲批藥物的商業化策略。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等安排，亦無法保證該等安排將如預期般促進我們藥物的商業化。一旦我們訂立該等合作協議，我們藥物的銷售及營銷將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對合作夥伴的影響力或控制權有限，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物所得的收入。涉及我們候選藥物的合作面臨各種風險，有關進一步討論，請參閱「與我們的候選藥物開發有關的風險－我們已經就開發我們的候選藥物與第三方訂立許可及合作協議，並可能在未來尋求額外許可及合作機會，而我們未必能按預期從有關合作中獲益」。

風 險 因 素

我們亦擬建立內部商業化團隊，首先針對輔助生殖藥物管線，重點面向少數重點醫院及輔助生殖中心展開。然而，建立內部銷售及營銷團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能須與其他製藥公司競爭以招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，鑒於我們未來的內部團隊規模相對較小，我們無法保證我們將成功建立足夠的銷售覆蓋範圍及對中國各地的醫院、藥房及其他醫療機構的滲透，這可能會對我們候選藥物的商業機會產生不利影響。

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

一旦獲批上市，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷我們的藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任和經濟損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的候選藥物。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們候選藥物需求的指引、建議或研究。任何對我們候選藥物產生負面影響（直接或相對於我們競爭對手提供的藥物而言）的有關指引、建議或研究，均可能會減少對我們候選藥物的需求，並對我們未來的銷售收入產生不利影響。此

風 險 因 素

外，我們未來獲批藥物的銷售部分取決於我們向患者及醫學界成員（包括醫療保健提供者）宣傳我們的藥物及候選藥物的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選藥物的指引、建議或研究的負面影響。

我們的候選藥物的市場機會可能較我們初始預期的要小，而且即使商業化，我們的候選藥物可能最終無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查或市場研究，以及內部產生的分析，估計特定疾病的目標患者群體的發病率及流行率，我們使用有關估計來決定我們的藥物開發戰略，包括確定於臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源集中用於何種候選藥物。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）醫學界對該藥物的接受程度及患者的接觸程度、藥物定價、報銷及是否存在替代治療。潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合用我們的藥物治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。

此外，新的研究及新技術可能會改變疾病的估計發病率或流行率，且於任何情況下，我們的候選藥物可治療的患者人數可能會低於預期。於此情況下，即使我們的候選藥物獲得重大的市場份額，由於潛在的目標人群很小，在並無獲得對更多適應症的監管批准之前，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利的發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍或報銷計劃可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響。

我們未來獲批藥物的成功銷售部分取決於政府及商業保險公司是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與其藥物治療相關的全部或部分費用。政府機關及商業醫療保險提供者將根據以下因素決定藥物的覆蓋範圍及報銷金額：

- 藥物及／或治療是否安全、有效及在醫學上屬必要；
- 藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及

風 險 因 素

- 就其預算或利潤率而言，藥物及／或治療是否具有成本效益。

我們無法保證我們未來獲批的藥物將可獲得報銷，以及報銷水平（如有）。在中國，計劃參與者購買藥品的可報銷金額取決於藥品是否納入國家醫保目錄（國家醫保藥品目錄）或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥品在該等計劃中的分類等級。中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家醫療保障局定期審查將藥物納入或從國家醫保目錄中刪除的情況，以及藥物將被分類的層級。儘管預計未來納入國家醫保目錄的創新藥物數量將會增加，但無法保證我們未來獲批的任何藥物將被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃。

即使醫療保險覆蓋範圍或報銷計劃可獲得，我們未來在中國獲批藥物的價格可能需要大幅讓步，這可能有損我們的業務。

對於尋求納入國家醫保目錄的任何未來獲批藥物，我們可能需要與國家醫療保障局或其他相關監管機構進行價格談判，這可能導致我們的價格下降。即使國家醫療保障局或其任何地方機構將我們任何未來獲批的藥物納入國家醫保目錄或PRDL，這可能會增加對該等藥物的需求，然而我們銷售該等藥物的潛在收入或盈利能力仍可能因降價而下降。此外，在中國獲得報銷資格並不意味著藥物在所有情況下均會獲得支付或以可補足我們成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷開支）的費率支付。

此外，我們可能向國家醫療保障局及其地方機構提供的價格或會用作為基準，並按私營醫院要求的折扣進一步降低價格。中國的集中招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力，且我們無法保證我們未來獲批的藥物不會受到不利影響。

我們的候選藥物可能會在開發時造成無法預見或無法檢測到的不良副作用或具有其他屬性，對候選藥物商業化時我們銷售及分銷候選藥物或保持藥物市場接受度的能力產生重大負面影響。

正如大多數醫藥產品，使用我們的藥物會涉及副作用或不良事件。該等副作用或其他不良事件可能會在臨床試驗或藥物商業化後隨時發現，在臨床試驗開發階段可能無法預見或無法檢測到。候選藥物在早期試驗中顯示出潛力，但之後發現副作用而導致其無法進一步商業化，或在藥物已商業化時產生重大不良反應，這種情況在生物製

風 險 因 素

藥行業並不罕見。此外，由於臨床試驗評估一定數目潛在患者人群樣例，該試驗進行時的患者數目及接觸期間有限，我們候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅於越來越多患者開始接觸候選藥物時被發現，而在臨床試驗開發階段無法發現。

我們的輔助生殖候選藥物可能引發諸如卵巢腫大、腹部脹氣等副作用或與之相關，我們的眼科候選藥物可能引發眼腫脹、眼發紅等副作用或與之相關。然而，在我們候選藥物臨床試驗過程中產生的較高及無法接受的嚴重程度的副作用及患病率可能會令我們（不論是自願還是應國家藥監局或任何其他相關監管機構或其他的要求）進行更多研究、延遲、暫停或終止臨床試驗或不再進一步開發該候選藥物並將其撤出任何或所有目標適應症。

即使我們能夠持續開發候選藥物，我們無法保證我們將能夠及時解決任何產品相關副作用，達到令國家藥監局或任何其他相關監管機構滿意，或根本無法解決有關副作用。藥物相關副作用亦會影響受試者入組臨床試驗或已登記受試者完成目前試驗，或導致潛在的責任索賠。

此外，即使一個或多個產品或候選藥物獲得上市許可，但我們或其他人士之後發現該等商業化產品引起的不良副作用，則可能會導致多種潛在的重大負面結果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤回或限制該等產品的批准；
- 監管機構可能要求於該等產品的標籤增加其他警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或減緩方案，當中納入概述該等副作用風險的用藥指引分發予患者、醫療供應商的宣傳計劃、限制性分銷方法、患者登記及／或其他要素，以確保安全使用並減輕風險；
- 我們可能會面臨來自第三方合作夥伴的負債；
- 我們可能面對監管調查及政府強制執行行動；
- 我們可能決定將該等產品撤出市場；
- 我們可能會因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害，或對我們的商業化合作夥伴所遭受的損害被起訴及追究責任；

風 險 因 素

- 我們可能需召回該等產品，並因對患者造成的傷害被起訴及追究責任，此舉代價高昂且會導致重大負面宣傳；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，監管機構可能要求我們在指定時限內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的不良醫療事件的某些信息。倘我們因任何理由無法及時遵守該等報告責任，我們會被該等監管機構處以紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或延遲批准或許可未來候選藥物。

任何上述不利發展可能導致無法取得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，倘經批准，會大幅增加候選藥物的商業化成本，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

藥品不良反應及產品標籤外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、財務狀況，並使我們承擔責任。

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能受制於標籤外用藥。標籤外用藥是指處方中的某一產品的適應症、劑量或劑型與監管部門批准的用法及標籤不符。儘管國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥的風險，並在患者群體中開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終引致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

我們可能會探索全球商業化我們藥物的機會，這可能會使我們面臨與於國際市場開展業務相關的風險。

隨着我們的業務增長，我們可能與在當地擁有成熟銷售網絡的製藥公司合作，在中國以外進行臨床試驗及／或出售我們的藥物。我們目前計劃透過合作夥伴及區域分銷合作尋求海外機會，初期將重點關注美國、歐洲以及東南亞和中東的部分市場。倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對有關我們研究及臨床試驗地點安

風 險 因 素

排的關注；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司（包括該等來自中國的製藥公司）實施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

與製造我們的候選藥物有關的風險

我們在大型商業化生產藥物（屬於高度嚴苛而複雜的工藝）方面的經驗相對有限。

我們在成都設有生產設施並正在江蘇徐州建設生產設施（仍在開發中）。然而，我們在大規模商業生產方面的經驗有限，因為截至最後實際可行日期，我們尚未將任何產品商業化。由於JZB30已獲得國家藥監局批准，我們正加緊商業化的準備工作。此外，生物製品的生產屬於高度精確而複雜的工藝，部分是由於嚴格的監管要求。倘某批次產品的生產過程中出現問題，則該批次可能要被報廢，從而可能導致額外的開支並可能造成產品短缺。倘問題在產品進入市場前未被發現，則還可能招致召回及產品責任成本。在生產過程中，我們也可能面對各種其他挑戰，例如（但不限於）：

- 投產或增產所需時間長於預期；
- 未能獲得充足的生產訂單以有效利用場地的全部產能；
- 供應短缺，阻礙我們增產；
- 供應過剩，產品可能過期及被撤銷；及
- 生產符合監管規定或我們質量標準的產品的成功率較低。

我們無法向閣下保證我們能夠以具成本效益的方式及時解決有關問題。

風 險 因 素

此外，國家藥監局及其他監管部門要求我們的候選藥物及產品須按照GMP標準生產，而我們可能因為我們無法控制的因素而無法達到或維持GMP標準，在此情況下，有關監管機構可能對我們發出警告、撤銷先前授予我們的候選藥物批文或採取其他監管或法律行動，包括召回或沒收、全部或部分停產、中止進行中的臨床試驗、拒絕審批送審申請或補充申請、停止生產和分銷、不准產品進口或出口或進行民事及刑事處罰。倘我們的候選藥物出現意外的問題（包括不良事件未預料到的嚴重性或頻率及副作用），有關監管部門還可能撤銷批文，這可能導致需修改獲批准的標籤以增加額外的安全性信息、進行額外的臨床研究以評估安全性風險及／或其他限制。

有關上述各項的任何負面發展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。

可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的製造進度、財務狀況及經營業績產生負面影響。

我們根據藥物開發計劃向境內外供應商採購原材料。對於供應商數量有限的若干原材料，倘我們的供應商因物流問題等其他原因而暫停生產、提高或被迫提高其價格，或未能向我們供應該等原材料，我們無法保證我們將能夠按合理條款、以足夠的數量或根據我們期望的質量標準及時找到可提供所需原材料及產品部件的替代供應商，或根本無法找到替代供應商。此外，我們無法向 閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任索賠，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，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。

此外，我們預計，隨着我們繼續擴大業務並在獲得監管批准後開始生產用於商業銷售的藥物，我們對穩定原材料供應的需求將會增長。隨着越來越多的候選藥物進入臨床試驗的後期階段，我們亦將需要更多的對照藥物。取得所需數量及質量的該等原材料或對照藥物的任何重大延遲可能會延遲我們的臨床前研究及臨床試驗、我們候選藥物的監管批准或我們未來獲批藥物的生產。

風 險 因 素

我們生產過程中使用的原材料可能會因外部條件（如運輸成本波動、政府政策變動及自然災害）而出現價格波動。因此，我們的原材料成本亦可能不時波動或於日後大幅增加，這可能對我們的盈利能力造成不利影響。尋找替代供應商或原材料可能導致產量減少及延遲我們的生產、銷售及營銷或其他業務營運，並可能分散管理層的注意力及財務資源，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。

未能就生產設施獲得、維持及重續監管批准、延遲新生產設施建造或生產活動任何中斷或暫停可能影響我們業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們生產活動主要限於支持藥物開發流程。有關更多詳情，請參閱「業務－生產」。如果我們未能就生產設施獲得及維持監管批准，或在新生產設施建造或審批過程中遭遇延誤，我們可能無法生產足量候選藥物，這可能限制我們開發及商業化活動及增長機會。設施建造或維護相關的成本超支也可能迫使我們自其他資源籌集額外資金。

我們生產設施需要獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合相關規範。我們生產設施按照國家藥監局監管規定及中國GMP標準設計。然而，我們無法保證，我們將能夠充分遵循及記錄有關GMP規範或其他監管規定的遵守情況。整改缺陷（如有）可能耗時費力且成本高昂。未能獲得及維持有關監管批准可能重大影響我們研發及生產活動，並嚴重延誤候選藥物的臨床試驗、生產及商業化。

我們也可能遇到以下問題：難以生產符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品、難以維持穩定及可接受生產成本、及時及正確維護及檢查設備、遭遇合格人員、原材料或關鍵承包商短缺及設施或設備意外損壞。在有關情況下，我們可能須延遲或暫停生產活動。我們可能無法以我們可接受的條款、質量或成本找到臨時替代藥物生產商，或根本無法找到。該事件可能延誤臨床試驗、生產及／或產品商業銷售。此外，我們可能花費大量時間及成本整改缺陷，生產設施才可以繼

風 險 因 素

續生產。我們也可能就未能遵守適用法規而遭受處罰，包括罰款、強制令、處罰、沒收違法所得、臨床試驗暫停、監管機構授予的候選藥物上市批准駁回、暫停或撤銷批准、供應中斷、候選藥物扣押或召回、經營限制及刑事起訴，任何其可能損害我們業務。

未能維持未來獲批產品的有效質量控制，尤其是在生產中未發現錯誤或缺陷，可能損害我們聲譽或面臨產品責任索賠。

質量控制程序的有效性取決於多種因素，如生產過程規管程序、生產設施及設備質量及可靠性、生產及質量控制人員的資質及經驗及確保相關人員遵守質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證，我們內部政策及程序將持續有效預防及解決質量標準偏差。質量控制程序的任何重大失效可能導致產品無法使用，對我們遵守適用GMP規定的能力產生不利影響，損害我們生產許可證及／或損害市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何有關事件可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產候選藥物供臨床開發及商業銷售。如果這些第三方未能即時交付產品訂單或未能以可接受質量或價格水平交付產品訂單，我們業務可能受到損害。

於往績記錄期間，我們將若干生產活動外包予中國聲譽良好的CMO合作夥伴。未來，我們可能繼續委聘第三方CMO為我們研發活動及商業銷售生產候選藥物。依賴第三方CMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 合資格CMO數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構須評估及／或批准任何CMO，作為其對我們候選藥物監管監督的一部分；
- CMO的產能或產期可能有限，可能影響我們藥物生產時間；
- CMO須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府規管，包括確保嚴格遵守GMP。我們無法對CMO遵守有關法規及規定進行全面控制；

風 險 因 素

- CMO可能無法及時生產候選藥物或按質按量滿足我們臨床及商業需求（如有）；
- CMO可能無法正確執行生產程序及其他物流支持規定，或可能無法如約履行；
- CMO可能無法正確獲取、保護、維持、保衛或執行我們知識產權或可能以產生可能使我們知識產權或專有資料受損或無效或使我們面臨潛在責任的實際或受威脅訴訟的方式使用我們知識產權或專有資料；
- CMO可能侵犯、挪用、或以其他方式違反專利、商業秘密等第三方的知識產權；
- CMO可能因價格分歧或其他原因終止與我們的協議；
- 若干CMO採購的原材料及產品可能無法在其他地方及時獲取；及
- 自然或人為災難、勞工糾紛、政局動蕩及其他不受我們控制的事件可能導致生產中斷。

各項這些風險可能延誤或阻礙任何候選藥物的臨床試驗或審批完成，導致成本增加或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響。

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們主要通過在中國申請專利致力保護我們認為具有重要商業重要性的候選藥物及技術，日後我們可能依靠商業秘密或藥物監管保護或同時使用上述方法，在其他國家尋求專利保護。我們任何未能就候選藥物及技術取得或維持專利保護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。

風 險 因 素

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實考量，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不明朗。

專利可能因多種原因被宣告無效，且專利申請可能被駁回，包括但不限於以下情形：(i) 審查員行使自由裁量權作出的否定性評定；(ii) 現有技術文獻（無論既往已知或新近發現）導致權利要求所述發明喪失新穎性、創造性或被公開；(iii) 申請文件存在形式或實質缺陷。例如，在提交任何專利申請時，概無保證我們將為首家通過獨立方式開發候選藥物或其他專有技術的公司，並能第一個提交與有關候選藥物及其他專有技術相關的專利申請。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。此外，倘若有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人或其他第三方）在提交專利申請之前披露該等成果，將會危及我們獲得專利保護的能力。

此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，且若干司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是首家做出在專利或待決專利申請中宣稱的發明或我們是首家就該等發明提交專利保護的公司。

此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請之後在中國提交，將不會獲授專利權。

風 險 因 素

專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋的變更可能會增加圍繞我們專利檢控的不確定性及成本、削弱我們保護自己發明的能力、影響我們知識產權的價值、危及進行中的專利申請及／或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正尋求及日後可能尋求的專利申請是否將獲發專利，或倘獲發專利，其是否能夠持續提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。來自該等質疑的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能會導致重大成本且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。

此外，概無保證我們將會獲發專利延長。根據《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門可在要求下延長與已取得監管批准的新藥物有關的發明專利期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得NDA批准所需時間，然而，專利權期限延長不得使新藥獲得上市許可後專利權總期限超過14年。一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨着我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷有關藥物的通用版本，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能面臨知識產權侵權質疑（尤其是與我們的生物類似藥候選藥物相關的質疑）、盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售產品或使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出或不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。包括開發參照藥（我們正對此開發生物類似藥）的公司在內，眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、製劑、細胞株構建、載體、生長介質、生產工藝及純化工藝。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選生物類似藥的司法權區，並非所有該等專利均已到期。如有關司法權區允許專利期限延長，參照藥贊助商可能在該司法權區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長參照藥的若干專利保護期限，而若獲批，則可能干擾或延遲我們一款或多款生物類似藥產品的上市。相比之下，創新生物藥物面對專利侵權的不確定性較高，原因為有別於生物類似藥，創新生物藥物不能依賴與參照藥相關的專利期限，以評估潛在侵權風險。此外，我們可能無法識別，或可能於將來無法識別由第三方所持且涵蓋我們的創新候選藥物或其預期治療用途的相關專利或專利申請。我們可能處於初步開發階段的新治療領域瞬息萬變，令專利或專利申請檢索更具挑戰性。此外，專利所有權獲授時的範圍可能與申請階段不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。[根據對我們核心產品及主要產品的自由實施（「自由實施」）分析，我們並不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在中國進行核心產品及主要產品研發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及製造、使用、提供銷售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。自由實施調查的潛在範圍可能非常大，而且有關調查所用的所有專利數據庫有限。中國及其他司法權區的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，或於部分情況下在專利授權後方會發佈。由於發出專利申請可能花費數年時間，第三方目前可能有待決的專利申請，因此這可能導致我們的任何候選藥

風 險 因 素

物隨後可能侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們概不保證我們的自由實施檢索及分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。由於在我們的領域內已發佈的專利和已提交的專利申請數量繁多，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。

隨着生物醫藥行業擴張及更多專利獲頒發，以及隨着我們相應擴充我們的候選產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。鑒於生物製品行業的性質，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序（不論成功與否）可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散我們管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他任務的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。我們亦可能面臨有關指稱我們的第三方合作夥伴（如供應商）侵權的知識產權申索。知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們進行下列一項或多項事宜：

- 停止開發、生產或出售含遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊與我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，而有關授權可能無法以合理條款取得或根本不能取得授權；
- 重新設計或重造產品；
- 更改我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟（不論結果或理據如何）均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

獲得及維持我們的專利保護取決於對專利監管機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付予國家知識產權局及其他司法權區的其他專利監管機構。國家知識產權局及其他專利監管機構也要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件及其他類似規定。不遵守該等規定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。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國持有38項專利。截至同日，我們已提交五項PCT專利申請，在中國有27項專利申請正在審批中，另有3項專利申請在海外審批中。

倘我們能夠在國際範圍內商業化我們的藥物，我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要大量財務資源及管理人員的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口藥物。競爭者可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，亦可能將其他侵權藥物出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

風 險 因 素

未能充分保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們的標準僱傭合約包含保密條款和轉讓條款，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的不競爭協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他信息的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此未能充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或受到針對我們提出的申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或抗辯，除支付金錢損害賠償之外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何一項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。

風 險 因 素

儘管我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠，且有關權利不一定能保護我們免受所有潛在的競爭威脅。

我們依賴中國的專利、商標、商業機密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。然而，該等保護措施對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。例如，即使我們獲授予旨在充分保護我們產品的專利，但專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面不容置疑，因此，我們的專利可能在全球各地的法院及專利局受到質疑。我們可能無法成功就該等專利侵權質詢進行訴訟或抗辯。該等質疑可能導致我們的全部或部分專利被縮減範圍、被認定為無效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們制止他人使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。實際或威脅提出的專利侵權申索亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟及其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的介入、多方複審、派生訴訟或授權後法律程序。任何該等法律訴訟的不利裁決均可能縮減我們專利權的範疇或使之無效。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。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可通過不侵權的方式開發類似或替代技術或候選藥物以規避我們的專利。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護候選藥物的專利可能會在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的藥物。

此外，我們無法向 閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷生物類似藥，及其他候選產品有關的專門知識及商業機密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的保密協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護，可能無法有效防範商業機密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，在某些國家，知識產權可能無法強制執行。再者，並非我們保密協議訂約

風 險 因 素

方的第三方有可能獲取我們的商業機密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業機密或專門知識。他人（包括我們的競爭對手）披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，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。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

我們的一些僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等個人的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）或因第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層的注意力。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

中國、美國或其他司法權區的知識產權法或其詮釋的變動可能會增加我們專利申請的不確定性及成本，削弱我們保護我們的發明、獲得、維持、保護及執行我們的知識產權的能力，更廣泛者而言，會影響我們知識產權的範圍及價值。

例如，於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯美國發明法案》（「《萊希－史密斯法》」），美國改為申請在先制度，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。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能會增加我們在美國進行專利申請及對我們已頒發專利進行執行或辯護的不確定性及成本，這一切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。

風 險 因 素

中國的法律也可能有類似的變動，例如2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》(修正案)。中國或外國司法權區法律的有關變化可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些均可能對我們的專利權及我們未來保護、辯護及執行我們的專利權的能力以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們以「景澤」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已於中國登記110個商標。截至同日，我們為於中國的27個域名的登記擁有人。然而，我們保護知識產權的措施提供有限的保護，且監視未經授權使用我們的知識產權可能困難及成本高昂。此外，中國管治知識產權的法律的強制執行性、涵蓋範圍及法律效力仍在發展。我們無法保證我們將能以及時有效的方式偵測未經授權使用我們的知識產權或採取合適的措施以制止該行為。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會導致巨額成本並分散資源和管理層的注意力。

此外，我們的註冊及未註冊商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們感興趣的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨着我們的擴展及壯大，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

此外，概不保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭者有時候可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

藥品研發、生產及商業化的所有重要環節均受嚴格監管。若我們未能遵守現行法規及行業標準，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們造成負面影響。

我們計劃開發及商業化候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格細緻的監管。除專注於中國市場外，我們正在積極尋找機會擴大全球布局及提高國際品牌知名度。該等境外司法權區均對生物製藥行業實施嚴格監管，並採用大體相似的監管策略，包括對產品研發與審批、製造以及產品營銷、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度各有差異，對於我們這樣計劃在這些地區開展業務的企業而言，將面臨更為複雜且成本高昂的合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及資本資源。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事、行政或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在計劃最終銷售藥物的多個國家或地區（包括中國及美國），相關政府機構及行業監管部門對藥物的有效性有較高的標準要求，並對我們開發相關藥物的方式制定有嚴格的規則、規定及行業準則。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管部門的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA、BLA或其他類似申請。若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業準則而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

風 險 因 素

由於我們所在司法權區生物類似藥審批路徑的不確定性以及潛在的專利訴訟風險增加，我們在研生物類似藥的商業化進程可能面臨額外障礙。

我們所在司法權區的生物類似藥審批路徑仍在不斷完善，這可能對我們生物類似藥候選藥物的註冊審批產生不利影響。例如，國家食藥監局（現稱為國家藥監局）於2015年2月28日發佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（生物類似藥指南），旨在建立清晰的生物類似藥開發行業規範體系。於2020年6月29日，國家藥監局發佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》，其中3.3類為生物類似藥註冊分類，3.4類為其他生物製品註冊分類。然而，生物類似藥指南和《生物製品註冊分類及申報資料要求》在具體適用和解釋方面仍存在諸多不確定性，可能對我們現有生物類似藥候選藥物的監管審批產生不利影響。可能影響中國生物類似藥審批進程的領域包括：

- 生物類似藥指南和《生物製品註冊分類及申報資料要求》對生物類似藥管理的一些基本問題仍不明確，例如與原研藥可互換性的評估標準；
- 生物類似藥指南缺乏足夠細節作為總體指導原則，且國家藥監局是否會制定產品特異性指南尚不明確；
- 根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》相比創新生物製品的漫長審評過程，生物類似藥的上市時間是否會縮短仍不確定；及
- 未來監管政策和指南可能發生變化，國家藥監局等監管機構是否會發佈更新政策或指南來替代或補充生物類似藥指南，以及此類更新是否會增加我們的合規成本或對在研生物類似藥獲批構成實質性障礙，均具有不可預測性。

近期及潛在的醫療政策、藥品審批流程及相關法規（包括關稅與出口管制）變動，可能對本公司業務造成重大不利影響。

主管藥品審批的監管框架與機構實務會持續演變，該等框架的重大變更可能對本公司業務產生實質不利影響。近期FDA正經歷重大變革，包括大幅縮減人力、調整政策制定職能、修改非臨床試驗要求、在審查流程試行人工智能工具，以及出現決策時程延遲與監管溝通等候時間延長等情況。類似發展或其他政策轉變，亦可能出現在我們現有或目標市場的監管機構中。

風 險 因 素

此類變革可能導致時程延緩或不可預測、數據或研究要求不斷變化（例如於pre IND/IND/BLA/NDA階段）、反饋意見不一致或延遲、要求補充資訊或上市後承諾，以及特定產品類別優先級調整，並可能在參考FDA決策的司法管轄區產生連鎖效應。任何此類情況均可能延遲、增加成本或以其他方式對我們在營運或尋求許可地區的臨床開發計劃、監管提交及潛在批准產生不利影響。我們無法預測此類變化的時機、範圍或影響程度。

此外，我們的供應鏈環節可能涉及進口設備、原材料與耗材，無論是直接採購或透過第三方進行。任何相關司法管轄區的關稅、海關程序、制裁或出口管制及進口許可政策的變更，均可能增加成本與交貨時間、擾亂物流或限制跨境轉移，從而對我們的研究活動、生產規模化及監管流程造成不利影響。

- **在關稅方面**，2025年2月，美國對部分類別的中國商品加徵20%的關稅（即「芬太尼關稅」）。隨後，美國於2025年4月2日對所有貿易夥伴的進口商品加徵10%的基準關稅，並對不同國家實施額外的國別關稅（即所謂的「對等關稅」，該稅率會不時調整）。該等行動導致包括中國在內的其他國家採取一系列反制措施，以及美國進一步的應對措施。2025年5月12日，美國總統發佈行政命令，暫停於2025年4月8日及4月9日對中國加徵的特定報復性關稅，並在90天的期間內恢復對原產於中國內地、香港及澳門的進口商品徵收對等關稅。此舉導致在此期間，我們銷往美國市場的部分產品承受的綜合有效關稅稅率達到約30%。2025年8月11日，美國總統簽署行政命令，將對中國加徵更高關稅的期限再度延長90天，至2025年11月10日。在2025年10月30日中美領導人會晤後，雙方宣佈採取措施，暫停特定的關稅升級行動。2025年11月4日，美國總統發佈行政命令，其中規定自2025年11月10日起，將芬太尼關稅稅率由20%降至10%，並將針對中國的高額對等關稅稅率暫停期延長至2026年11月10日。因此，在此期間對從中國進口商品維持10%的對等關稅基準稅率。中美雙方正在進行貿易磋商，但無法保證更高的關稅會進一步暫停或能達成長期協議，亦無法保證關稅政策會維持現狀。與此同時，2025年5月28日，美國國際貿易法院裁定，現任政府實施的許多關稅已超出總統的法定權限。然而，該裁決已被提起上訴，美國最高法院已於2025年11月5日就該上訴舉行口頭辯論。目前，美國最高法院尚未公佈裁決。國際貿易政策正處於快速演變之中，最終結果（包括擬議的關稅水平能否按計劃實施）具有高度不確定性。

風險因素

- **在制裁及出口管制方面**，最主要的管制措施由美國財政部外國資產管制辦公室（「**OFAC**」）執行，其禁止向受美國制裁的特定國家或地區、政府、實體及個人提供產品。在美國出口管制方面，2022年10月，美國商務部工業與安全局（「**BIS**」）發佈一項臨時最終規則（「**2022年10月BIS臨時最終規則**」），旨在限制中國獲取先進計算集成電路、超級計算機及先進半導體製造技術。2023年10月，BIS發佈另一項臨時最終規則（「**2023年10月BIS臨時最終規則**」），對2022年10月BIS臨時最終規則中的限制措施進行了更新與擴展（連同2024年4月BIS臨時最終規則統稱「**2022/23年BIS臨時最終規則**」）。在各項措施中，2022/23年BIS臨時最終規則將若干先進高性能計算集成電路及相關計算機商品納入商業管制清單，並對受美國《出口管理條例》（「**EAR**」）管轄、擬用於在包括中國在內的特定司法權區研發或生產超級計算機、先進節點集成電路及先進半導體製造設備的產品，新增或擴大了許可要求。最近，BIS在2025年1月發佈了一項臨時最終規則（「**2025年1月BIS臨時最終規則**」），進一步限制中國獲取先進計算集成電路及先進半導體製造設備。此外，自2025年9月29日起，實體清單限制不僅適用於被列入該清單的主體，還適用於由實體清單或其他特定受限制主體清單所列主體直接或間接擁有50%或以上權益的任何人士（「**BIS實體清單關聯規則**」）。然而，BIS於2025年11月12日宣佈將BIS實體清單關聯規則暫停實施一年，除非日後延長，該暫停期將於2026年11月9日結束。

若此類政策或監管變動持續較長時間或影響重大，我們無法保證我們的開發時程、成本、市場准入及業務前景不會受到實質性不利影響。此等不利影響包括全球供應鏈的不確定性、原材料、設備及部件獲取管道受限，以及於受影響行業經營的企業面臨生產及合規成本增加、不確定性提高的問題。截至最後實際可行日期，我們相信我們並無受到任何會對我們的營運及財務狀況造成重大影響的貿易限制、關稅發展或制裁風險，且我們並無計劃在制裁風險高的司法權區就任何適應症進行任何候選藥物的臨床開發或商業化。此外，截至同日，我們並無產生任何收入，並無計劃直接向海外市場出口我們的任何商業化產品，並已實施制裁合規措施，以確保我們持續合規。若此類貿易限制或地緣政治緊張局勢升級，我們可能面臨更多風險，例如供應鏈受制、關鍵市場進入管道減少、客戶關係緊張及市場機會流失。因遵守複雜的出口管制法規及制裁措施而導致的合規成本增加及營運挑戰，可能會對我們的資源造成壓力。關稅、配額及當地含量法規可能進一步推高生產成本，進而影響我們產品的盈利能力及競爭力。隨著實體清單及其他制裁及出口管制法律法規（包括EAR的微量規則及外國直接產品規則）持續演變，未來的制裁及出口管制措施可能會對我們的業務產生重大影響，並增加我們的合規成本。

風 險 因 素

此外，生物類似藥產品還可能面臨大量專利清理工作和專利侵權訴訟，這可能導致在研藥物延遲或無法實現商業化上市。包括我們所開發生物類似藥參照藥原研公司在內的眾多製藥企業，已在全球建立規模不等的專利組合。這些專利可能涵蓋已上市產品的各個方面，包括但不限於產品成分、使用方法、製劑配方、細胞系構建、載體、培養基、生產工藝和純化工藝等。在全球範圍內（包括我們計劃商業化生物類似藥的司法權區），並非所有這些專利都已到期。相關方還可能在允許專利延期的司法權區申請專利期限延長，以尋求延長專利保護。若獲批准，此類延期可能干擾或延遲我們生物類似藥產品的上市。因此，我們無法保證現有或未來開發的任何生物類似藥候選藥物能夠根據生物類似藥指南及時獲得批准或完全無法獲批，如果我們面臨相關知識產權侵權或盜用指控，最終可能無法成功開發和上市相關產品。

定價、報銷及集中採購政策可能限制我們對生物類似藥的定價，並對我們的利潤率產生不利影響。

截至最後實際可行日期，中國藥品價格通常由市場調節。然而，由國家醫保局主導的國家醫保目錄談判確立了統一的全國支付標準，結合適用的全國或省級按量採購計劃，可顯著影響公立醫療機構的交易價格。若我們的生物類似藥候選產品獲批並受此類機制約束，為確保醫保報銷及醫院准入，可能需作出重大價格讓步。預算管控、公立醫院零加成政策及分銷環節的「雙票制」可能進一步壓縮終端價格與渠道利潤，限制定價靈活性，從而對我們的收入和盈利能力產生不利影響。

國家藥監局及其他類似監管機構的審批流程耗時且存在不確定性。若我們無法及時獲得在研藥物在目標市場的監管批准，我們的業務可能遭受實際或潛在損害。

從國家藥監局及其他類似監管機構獲得審批所需的時間具有不可預測性，且取決於諸多因素，包括監管機構的自由裁量權。通常而言，從啟動臨床前研究及臨床試驗到最終獲得批准需要多年時間。我們無法保證能夠滿足不同司法權區的監管要求，亦無法保證在研藥物能在這些司法權區獲批上市。即使獲得監管批准，仍需投入額外時間、精力和成本以使在研藥物符合不同監管流程的要求，進而進入國際市場。

風 險 因 素

我們的在研藥物可能因以下原因未能獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，包括：

- 臨床試驗設計或實施存在爭議；
- 未能證明在研藥物對目標適應症的安全性和有效性；
- 臨床試驗數據不足或欠佳，或試驗結果未達到審批所需的統計學和醫學顯著性水平；
- 臨床試驗過程未通過GCP檢查；
- 法規、測試要求或審批政策的意外變更導致現有臨床前及臨床數據不足以支持獲批；
- 臨床試驗機構未通過國家藥監局或其他監管機構審核，導致研究數據可能無效；及
- 我們的生產工藝或第三方生產商（為我們提供臨床及商業化供應）的生產設施存在缺陷，例如未通過GMP檢查。

國家藥監局或其他監管機構可能要求提供更多支持審批的資料，包括額外的臨床前或臨床數據，可能導致審批延遲、商業化計劃受阻或最終被拒絕批准。即使獲得批准，監管機構核准的適應症數量也可能少於申請數量（包括未涵蓋期望適應症），或附條件批准並要求開展上市後臨床試驗。若未能及時或最終獲得批准，或獲批適應症範圍受限，將對在研藥物的商業前景產生負面影響，並可能損害公司聲譽。若任何在研藥物未能向監管機構證明其安全有效性，或在後續臨床試驗中未取得積極結果，我們將無法從該在研藥物獲得任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

即便我們的在研藥物獲得商業化批准，上市後仍將持續受到監管審查，這可能帶來重大額外成本。若我們的任何在研藥物未能持續滿足監管要求或產品出現意料之外的問題，商業化進程或將受到重大不利影響。

即使我們的在研藥物獲得監管批准，仍須持續遵守國家藥監局及其他相關監管機構關於生產、標籤、包裝、儲存、分銷、廣告宣傳、推廣使用、抽樣檢測、記錄保存、上市後研究及安全性監測、療效及其他上市後資料的監管要求。我們的生產設施同樣需要持續符合監管規範，包括確保質量控制和生產工藝符合現行GMP規範的要求。此外，任何新出台的藥品安全法規都可能導致合規成本增加。持續的監管合規義務可能要求我們不時提交新的補充申請，以獲取對已批准藥物、標籤或生產工藝變更的許可，這可能需要我們自費開展補充臨床試驗，以更新監管批件或擴大適應症的患者覆蓋範圍。因此，我們必須持續投入大量時間和資源用於各項合規工作，並接受監管機構的定期審查與現場檢查。我們無法保證能夠持續滿足藥品上市後監管要求，或以具有成本效益的方式實現合規。任何不合規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。

生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國正在進行的醫療改革及美國《生物安全法案》）可能導致額外的合規風險及成本。

在中國及我們未來可能經營的他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。另請參閱「－與我們候選藥物商業化有關的風險－我們的候選藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍或報銷計劃可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響」。

具體而言，中國政府當局已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。於2021年1月發佈的一份意見中，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，就會啟動集中招標程序，重點是國家醫保目錄中需求量很大的高價藥品。這一政策旨在通過削減醫院及製造商之間的中間商來降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間的直接

風 險 因 素

結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。倘中國政府當局對目前的醫藥產品招標程序實施其他改革，或修改其他影響醫藥價格的政策，導致我們未來候選藥物的零售價格下調，我們的批發價格、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，不斷演變的美國生物安全措施（包括《生物安全法案》）可能會限制使用受涵蓋生物技術設備或服務的實體獲得美國聯邦合約、貸款及補助的資格。我們已從無錫藥明康德及藥明生物在中國的聯屬公司採購若干CRO/CDMO服務（見「業務－我們的供應商」）。若此類措施獲頒佈，我們可能需要修改、逐步淘汰或過渡部分業務安排，屆時可能需要進行技術轉移及供應商重新認證，從而增加成本及交付時間，並延遲我們的項目進度。雖然我們正在篩選具備相當能力且價格大致相近的替代供應商，但無法保證能按類似條款或在規定時限內找到合適的替代供應商。任何已頒佈立法的最終適用範圍及時間仍存在不確定性。請參閱「監管概覽－對我們營運構成潛在影響的美國法規－《生物安全法案》」。

該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨着新的指導意見的出現而發生變化。該發展可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

中國法律、法規和規章的解釋和執行可能會繼續發展，可能會影響我們的經營。

我們主要在中國經營，受中國法律、法規和規章的管轄。中國的法律體系是以成文法為基礎的民法法系。與英大法系不同，以前的法院判決可以作為參考引用，但其先例價值有限。

20世紀70年代末，中國政府開始頒佈全面的經濟事務法律、法規和規章。由於這些法律、法規和規章在不斷變化，相關監管機構在如何執行這些法律、法規和規章方面可能有自由裁量權，而且由於公佈的決定和具有約束力的解釋數量有限，這些法律、法規和規章的執行可能會繼續發展，這可能會影響我們的經營。

風 險 因 素

除了與我們的生產有關的審批、執照、許可和證書之外，如果我們無法獲得或更新我們的業務所需的某些審批、執照、許可和證書，可能會對我們造成重大不利影響。

除了與生產有關的審批、執照、許可證和證書之外，我們還需要從相關部門獲得並保持大量的審批、執照、許可證和證書，以便開展業務。如果我們或我們的業務合作夥伴未能獲得經營所需的審批、執照、許可證和證書，或未能遵守其中的條款、條件和要求，可能會導致針對我們的執法行動，包括暫停或終止相關監管機構頒發的審批、執照、許可證和證書，導致經營停止、罰款和其他處罰，並可能包括需要資本支出或補救措施的糾正措施。如果採取此類執法行動，我們的業務經營可能會受到重大不利干擾。

此外，其中一些審批、執照、許可證和證書需要由有關當局定期更新，而更新的標準可能會不時發生變化。我們無法保證一定能成功獲得此類更新。如果我們在任何時候無法獲得必要的更新或以其他方式維持開展業務所需的所有審批、執照、許可證和證書，都可能嚴重擾亂我們的業務，使我們無法繼續開展業務，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

此外，如果對現有法律法規的解釋或執行發生變化，或者新法規生效，要求我們獲得經營現有業務、設施或任何計劃中的未來業務或設施以前不需要的任何額外審批、執照、許可證和證書，我們無法向閣下保證我們將成功獲得這些審批、執照、許可證和證書。如果我們無法獲得額外的審批、執照、許可證和證書，可能會限制我們開展業務的能力，進而對我們的業務、財務狀況和經營成果造成重大不利影響。有關進一步詳情，參見「業務－執照、許可證及批准」。

不遵守有關隱私或數據安全的現有或未來法律法規可能導致政府執法行動，其中可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任和／或負面宣傳。

中國的數據隱私與安全監管體系正處於發展完善階段，預計未來還將出台新的法律法規及政策。2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定重要數據跨境傳輸管理辦法。若企業違反該法向境外提供重要數據，可能面臨包括警告、罰款、暫停相關業務直至吊銷營業執照等行政處罰。此外，2022年7月7日發佈並於2022年9月1日實施的《數據出境安全評估辦法》明確規定，數據處理者向境外提供在境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應當通過安全評估。《數據出境安

風 險 因 素

全評估辦法》進一步細化了安全評估的具體流程和要求。儘管我們在最後實際可行日期不受《數據出境安全評估辦法》的規管，隨著我們決定擴展海外業務，可能須接受有關的境外資料保安評估。我們會密切監察及評估任何相關法例及規管的發展，並在有需要時為進行保安評估作好準備。

有效、持續地遵守這些以及任何其他與數據隱私、安全和傳輸相關的適用法律、法規、標準和義務是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生額外的經營成本，或要求我們在未來修改我們的數據處理實踐和流程。如果我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商和顧問未能遵守中國及我們未來可能經營所在司法權區的任何此類法律或法規，我們可能會面臨數據保護及網絡安全機構和政府實體對我們提起的訴訟，這可能會使我們遭受巨額罰款、處罰、判決、負面宣傳和聲譽損害，並可能以其他方式對我們的業務、財務狀況和經營成果造成重大不利影響。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守有關環境保護及衛生安全的國家及地方法律法規以及我們在未來可能經營的其他司法權區的法律，包括但不限於在我們的生物製品發現、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用。生物製品的研發及生產存在營運過程中發生意外污染或遭受生物災害的固有風險。倘發生任何有關事故，我們可能須對損失負責，承擔清污成本及面臨行政處罰，且我們的生產能力可能會遭受重大干擾。此外，我們現有及計劃中的生產設施在主管環境保護及衛生安全的有關行政機關檢查並批准有關設施後方可投入運營。

由於相關法律法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守相關法律法規或準確預測遵守相關法律法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，處以巨額罰款、損害賠償金及被勒令暫停或停止研究活動及其他

風險因素

業務活動。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研發的過程中遵守反賄賂法及反腐敗法。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。

此外，中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗規定以破除及抑制中國衛生領域反賄賂及反腐敗法律的違法風險，尤其是為了在學術研究或藥品供應磋商中取得較好結果以及為了取得在醫院及其他醫療機構的銷售機會而進行不當支付，鋌而走險。有關規定包括要求市場參與者採取內部控制及風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並接受有關監管部門對其反賄賂及反腐敗狀態的定期檢查。我們無法向閣下保證我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的業務夥伴、合同研究組織、主要研究者、醫院及醫學專家等第三方將會一直完全遵守反賄賂及反腐敗規定，亦無法保證我們或彼等能夠探查及察覺有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄賂或腐敗事件牽涉到我們的僱員或其他與我們有關聯的人士，我們可能被調查、制裁或處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了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，中國企業必須先尋求政府批准，才可將涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，研究人員如從事至少部分由中國政府資助的研究，在有關數據可能在任何國外學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所在單位進行管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證我們總能獲得相關批准，以便發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）到國外或給位於中國的國外合作夥伴。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們

風 險 因 素

對候選藥物的研發可能會受到阻礙，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。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

與我們一般營運相關的風險

我們未來的成功部分取決於我們挽留高級管理人員、科學研究人員及其他合資格人員的能力。

我們高度依賴高級管理團隊的專業知識及見解。未來招聘及挽留合資格的科學、技術、臨床、製造、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。失去其中任何一名人員的服務均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。此外，雖然我們的主要僱員可能在一段時期內遵守不競爭義務，但由於我們的高級管理人員可能會在某日加入競爭對手公司或開展競爭性業務，流失高級管理人員或會加重我們的競爭負擔。此外，更換行政主管、科學僱員及其他合資格人員可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，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重大不利影響。

我們可能在管理增長及成功拓展經營業務方面遭遇困難。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的策略」。隨着我們繼續實施我們的發展戰略，我們計劃拓展經營業務，增加大量的管理、研發、製造、銷售及營銷以及其他人員。我們的近期增長及未來增長亦將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

風 險 因 素

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們與增長相匹配的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們投入大量資源進行研發，以開發、強化或適應新的技術和方法，但我們可能無法成功實現這些目標。

全球生物製劑市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣50.8百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們能夠提升我們服務的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘我們未能如此行事，我們的技術可能會過時，從而可能大幅降低對我們服務的需求，並損害我們的業務和前景。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的盈利能力產生影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨着對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人員成本）一直在穩步上漲。我們無法向保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「— 與我們財務狀況及額外資本需求相關的風險 — 我們

風 險 因 素

已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格」。

我們與主要研究者、領先醫院及執業醫生的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究者(PI)、領先醫院及執業醫生的關係對我們的研發以及營銷活動起着重要作用。我們實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，與PI、領先醫院及執業醫生建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手數據，這對我們開發新的迎合市場需求的藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們計劃組建自身的商業化團隊和網絡，初期聚焦於中國廣泛本地市場中的重點醫院及頭部醫生。我們還致力於加強與國內頂尖醫院及學術機構的合作，以確保及時獲取前沿研究成果，並為現有及未來的產品管線提供支持。另請參閱「業務－策略」及「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。

然而，我們無法保證，我們將能維持或加強與PI、KOL及領先醫院之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發或營銷新產品。相關行業參與者可能放棄其職位、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥品。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的聲譽是我們取得成功的重要因素。涉及我們、我們的主要股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士、CMO、CRO、PI及醫院或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CMO、PI及

風 險 因 素

醫院，以推進我們的臨床開發計劃，擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何涉及我們、我們的主要股東、管理層、僱員、業務夥伴及聯屬人士的糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動，或任何上述各方作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的行為均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務夥伴以及發展業務的能力。

中國與其他國家之間的關係變動可能會對我們的臨床研發、藥物生產流程以及我們業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對中國的貿易政策發生潛在變動。尚不清楚美國或其他政府在國際貿易協議、對進口到美國的商品徵收關稅、與國際商務有關的稅收政策或其他貿易事宜上還會採取哪些行動（如有）。尚不知悉是否會徵收新關稅，或是否會頒佈新的法律法規，也不知悉此類行動會對我們或我們的行業產生何種影響。儘管我們尚未開始商業銷售，但任何對國際貿易不利的政府政策（如資本管制或關稅）均可能影響原材料的進出口並干擾我們的藥物研發及候選藥物的生產。該等不利政策也可能對僱傭科學家及其他研發人員、我們藥物的需求及競爭力產生負面影響，或阻礙我們在若干國家銷售藥物。倘宣佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或重新談判現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序，包括產品責任相關事宜，此類事項的解決可能成本高昂且耗時。

我們可能不時面對於日常業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律程序及索償。任何牽涉到我們的訴訟或法律程序均可能導致我們產生大量成本及分散管理層的精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政程序均可能

風 險 因 素

因案件的論據及案情變化、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及演變為重大。我們的保險或無法彌補針對我們提出的索賠、在財務上提供足夠款項以彌補解決有關索賠的全部成本，或以我們可接受的條款續期。

尤其是，由於我們候選藥物的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠也可根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索賠進行抗辯或從合作夥伴獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使成功辯護，也需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能會遭受以下後果：

- 對我們候選藥物的興趣減少及對我們藥物的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 無法將候選藥物商業化；
- 收入損失；
- 為法律程序辯護所產生的費用；
- 應付受試者或客戶的巨額金錢損害賠償；及
- 產品召回、撤回或施加標籤、營銷或促銷限制，從而限制我們將候選藥物商業化的能力。

倘我們無法就該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔（其中包括）因我們產品造成的不利事件或其他損失的民事責任，且倘我們的產品被發現有缺陷，我們可能須承擔刑事責任及行政責任（如營業執照可能被吊銷）。

除產品責任索賠外，我們的僱員也可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們也面臨對僱員或其他業務夥伴的行為控制有限有關的風險，他們可能有意或無意地損害我們客戶的利益。此外，我們在與商業合作夥伴、股東及其他第三方開展業務合作的過程中，可能不時面臨法律訴訟及索賠風險。即使我們成功進行抗辯，但在任何司

風 險 因 素

法權區對我們提出的任何索賠、糾紛、行政程序及法律程序均可能導致巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的候選藥物商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能會導致並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單也有各種例外情況，且我們可能會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們承保限額或未在我們投保範圍內，且我們可能並無（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

我們倚賴信息技術及面臨若干風險（包括網絡安全風險）的其他基礎設施。

我們倚賴多項信息技術及自動化經營系統管理或支持我們的經營，包括保護我們的知識產權。該等系統的妥善運行對我們有效經營及管理業務而言至關重要。此外，該等系統可能因技術變更或業務增長而需要修改或升級。該等變更可能成本較高、擾亂我們的經營並耗用大量管理時間。我們的系統，CRO、CMO合作夥伴、醫院、PI、顧問的系統及第三方供應商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電路中斷、非法訪問、網絡攻擊及盜竊等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證我們、CRO等其他第三方及第三方服務供應商為保障我們及他們的系統及電子資料安全所採取的措施及步驟屬充分。我們的系統、其他第三方及第三方服務供應商出現任何嚴重中斷均可能導致未經授權披露保密資料及對我們的業務及經營業績有不利影響。

風 險 因 素

我們的業務及運營可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。

我們的業務可能會受到健康流行病或傳染病（如COVID-19爆發）的影響而受到不利影響。例如，COVID-19爆發及世界各地為遏制其而採取的各種努力造成了重大波動、不確定性及干擾。如果任何流行病（如COVID-19）未來再次造成嚴重干擾，我們的員工可能須遵守當地政府為抗擊此類流行病而實施的隔離政策。除我們的僱員外，與COVID-19相關的限制或其他傳染病可能會影響原材料的可用性或成本。這些政策和限制可能會對我們的製造能力產生負面影響，擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目和時間表，其影響程度部分取決於對我們在正常過程中開展業務的能力實施限制及其他限制的時長及嚴重程度。這些對我們運營的干擾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘再爆發一次或多次類似或更嚴重的疫情，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

此外，我們的臨床試驗可能會受到COVID-19或其他傳染病爆發的影響。由於醫院資源會優先用於疫情的爆發，故試驗點的啟動及患者入組可能延遲。倘檢疫或其他限制阻礙患者流動或中斷醫療服務，則部分患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣，我們招募及挽留患者以及主要調查人員及試驗點工作人員（作為醫療保健提供者接觸疾病的風險可能加大）的能力可能會推遲或中斷，此將對我們的臨床試驗運營產生不利影響。

COVID-19爆發造成的經濟衰退或在全球範圍內造成廣泛影響的爆發或會在經濟上對我們造成重大影響。雖然COVID-19疫情帶來的潛在經濟影響及持續時間可能難以評估或預測，但其已導致全球金融市場嚴重混亂。該干擾如持續或反覆出現，可能會使我們更難獲得資本，此可能會在未來對我們的流動性產生負面影響。此外，COVID-19的爆發及蔓延導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份的價值產生重大影響。

風 險 因 素

我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。

我們根據中國法律及行政法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。更多詳情，請參閱「業務－保險」。事實證明該保險可能不充分，或可能無法以可接受的條款向我們提供（如有），或根本無法提供。任何針對我們提出的未投保或投保不足的索償可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

例如，我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均可能會導致我們產生重大費用及分散資源。

我們的物業估值基於若干假設，而假設本質上具有主觀性和不確定性，可能與實際結果存在重大差異。

由獨立物業估值師高力國際編製的物業估值報告（載於本文件附錄三的物業估值報告）對我們物業的評估價值基於多項假設，這些假設本質上具有主觀性和不確定性。高力國際在物業估值報告中採用的假設包括：賣方在市場上出售物業權益時未採用延期付款合約、售後回租、合資、管理協議或任何可能影響物業權益價值的類似安排。高力國際在評估我們物業價值時所採用的某些假設可能不準確或不合理。此外，一般及當地經濟狀況的不可預見變化或其他我們無法控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們物業的評估價值可能與我們實際在市場上出售這些物業時獲得的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或可變現價值的估計值。閣下不應過度依賴高力國際對這些物業的評估價值。

我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求。

我們須於房地產開發各階段向相關政府部門申領各類許可證、證書及其他批准文件或進行備案，包括但不限於不動產權證書、規劃許可證、施工許可證、環保驗收證明文件、消防驗收證明文件及竣工驗收備案／證明文件。

風 險 因 素

於往績記錄期間，我們曾於未取得建設許可證及環境影響報告審批前即開展部分在建工程的若干階段施工。若本公司在未取得建設許可證的情況下擅自開工，可能面臨責令停工、限期整改的處罰，並需繳納不低於項目合同價1%但不超過2%的罰款。若未取得環境影響報告審批的情況下擅自開工，則根據違法行為的情節嚴重程度及危害後果，可能被處以不低於建設項目總投資1%但不超過5%的罰款，該建設實體亦可能被責令恢復原狀。雖事後已通過補辦相關證照及批准完成整改，惟無法保證因此免於面臨過往證照不全期間可能產生的行政處罰或其他監管措施。此外，未來於新設施建設開發過程中，我們亦可能面臨相關許可、證書、批文及備案文件的獲取困難，此等情況或將對我們的業務拓展策略造成不利影響。有關董事意見，參見「業務－物業－自有物業」。

於往績記錄期間，因我們就成都四處自有物業之建設規劃進行調整，尚未就全部相關建築物取得完整之不動產權證書及竣工驗收備案文件。此情況可能使我們面臨政府部門監管挑戰或第三方主張權利之風險。於往績記錄期間，我們在未取得不動產權證書的情況下已將全部四棟樓宇投入使用，因此本公司對該等樓宇享有的權利可能面臨第三方質疑。同時，由於本公司未按規定向有關部門及時完成竣工驗收備案手續，每棟樓宇可能面臨人民幣200,000元至人民幣500,000元不等的罰款，及／或被責令停用該等樓宇物並限期整改。若本公司喪失任何一棟樓宇的使用權，可能導致該樓宇的使用受限，或需強制搬遷相關設施並產生額外成本。我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月與成都溫江高新技術產業園區管委會負責相關諮詢事務的工作人員溝通，並於2025年6月與成都市溫江區規劃和自然資源局負責相關諮詢事務的工作人員溝通。截至最後實際可行日期，成都景澤已完成所有四棟建築的竣工驗收備案手續，並已取得相應的房屋所有權證書。

此外，我們位於成都的一幅地塊存在被認定為閒置土地的風險，根據中國相關法律法規，可能面臨按土地出讓或劃撥價格的20%徵收土地閒置費或無償收回土地使用權的潛在風險。截至最後實際可行日期，我們尚未收到政府部門就該地塊被正式認

風險因素

定為閒置土地的書面通知。本公司的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月與成都溫江高新技術產業園區管委會負責諮詢事項的工作人員溝通，並於2025年6月獲取相關確認，另於2025年6月與成都市溫江區規劃和自然資源局負責諮詢事項的工作人員溝通。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們可能在日常業務經營中面臨與租賃物業相關的多項風險，包括但不限於以下方面：

- 就我們租賃作辦公用途的一處物業而言，與我們簽訂租賃協議的出租方未能提供有效的產權證明，因此我們無法確保其具有將該等物業出租予我們的合法權利。若出租方對該物業的權利存在瑕疵、遭受第三方主張權利或受制於第三方權利，則我們的租賃協議可能被宣告無效或終止。然而，我們將根據租賃協議，在出現任何瑕疵相關質疑時，主動向出租方尋求補救；若租賃協議被認定無效或終止，鑒於該租賃物僅作辦公用途，我們將該辦公場所重新搬遷至另一物業預期不會遇到重大障礙。
- 此外，我們所有的租賃協議均未向中華人民共和國相關土地及房地產管理部門辦理登記備案手續。根據中國法律顧問的意見，若我們在收到有關政府部門的通知後未能在規定期限內予以整改，相關主管部門可能對每份租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，總金額人民幣7,000元至人民幣70,000元的罰款。

有關董事意見，參見「業務－物業－租賃物業」。

我們未來潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 在磋商期間耗費大量時間及開支，且不能保證成功完成收購或結成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如發生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；

風 險 因 素

- 營運開支增加，包括由於候選藥物數量增加而產生的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券，導致股東股權攤薄；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 留存主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

經濟、政治及社會狀況的變化可能會對我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有的收入均來自我們在中國的業務。因此，我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況在很大程度上受到中國經濟、政治及法律發展

風 險 因 素

的影響。如果中國的宏觀經濟狀況發生重大不利變化，對我們產品的需求和我們維持運營的能力可能會受到損害，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

自改革開放政策實施以來，中國經濟在過去數十年經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施多項措施，強調依靠市場力量推進經濟改革及建立健全企業管制常規。這些經濟改革措施可能會因應不同行業或全國不同地區而作出適應性調整。中國營商環境及我們未來可能經營所在的司法權區的營商環境發生變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們受外匯監管體系所規限。

我們預計公司收入將以人民幣計價，但部分收入可能需要兌換為其他貨幣以履行外幣支付義務。例如，若宣派H股股息，我們需要獲取外幣進行支付。根據現行中國外匯管理法規，本次[編纂]完成後，我們僅需履行相關程序性要求而無需事先取得國家外匯管理局批准，即可使用外幣支付股息。但未來中國政府可能根據情況對資本項目和經常項目的外匯收支採取管制措施，屆時我們或無法向H股股東以外幣形式派發股息。

任何外匯不足可能會限制我們向H股股東派付股息或滿足任何其他外匯要求、資本化我們的資本開支計劃的能力，且最終我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況均可能受到重大不利影響。

匯率波動可能會對我們的經營業績產生不利影響。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價可能會由於中國政府的政策改變而波動，並在很大程度上取決於國內及國際經濟及政治發展，以及當地市場的供需狀況。目前難以預測未來市場力量或政府政策會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他貨幣升值可能導致我們的[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們H股以外幣計算的價值及就H股應付的任何以外幣計算的股息產生不利影響。此外，可供我們以合理

風 險 因 素

的成本降低外幣風險的工具有限。任何該等因素均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，並可能減少我們H股以外幣計算的價值及就H股應付的以外幣計算的股息。

我們的業務須遵守中國稅務法律法規。

根據中國稅務法律法規，我們須接受中國稅務機關對我們履行稅務責任的定期審查。中國稅務法律法規可能不時經有關當局解釋及調整。因此，我們無法向閣下保證日後中國稅務機關的審查不會導致可能對我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

根據適用中國法律法規，我們有責任為僱員繳納社會保險及住房公積金。在往績記錄期間，除附屬公司上海景澤的員工外，我們未為全體員工足額繳納社會保險和住房公積金。

根據《住房公積金管理條例》，倘我們未按要求足額繳納住房公積金供款，住房公積金管理中心可能會責令我們在規定的期限內繳納未繳的款項。逾期未繳納者，有關主管機構可以向有關中國法院申請強制執行。根據《中華人民共和國社會保險法》，倘我們於規定期限內未全額繳納社會保險金供款，中國相關部門可能要求我們於規定期限內繳納未繳社會保險供款，且我們須按日擔負相等於欠繳供款數額0.05%的滯納金。倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳供款數額一倍以上、三倍以下的罰款。

在往績記錄期間，我們主要未完全按照中國相關法律法規為部分在成都的員工足額繳納社會保險及住房公積金。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險及住房公積金欠繳金額分別為人民幣2.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣2.1百萬元。在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們並未因未遵守中國社會保險及住房公積金相關法律法規而受到任何行政處罰，亦未收到員工就社會保險或住房公積金事宜的重大舉報、投訴或索賠，且未發生任何對業務已造成或可能造成重大影響的罷工或勞資糾紛。

風 險 因 素

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都市溫江區人力資源和社會保障局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)該局為2024年1月前社會保險(不含醫療及生育保險)費用的管理、追繳及處罰主管機關；(ii)該局通常在接到員工投訴或舉報後對用人單位的繳納合規情況進行核查，若在核查中確認存在未足額繳納情況，通常會要求用人單位在指定期限內整改並補繳未足額部分，只要用人單位按時完成整改措施，則不再施加進一步處罰；及(iii)截至目前，並未對成都景澤啟動任何調查、追繳行動、警告、通知或行政處罰，亦未收到任何關於成都景澤社會保險繳納合規問題的員工投訴或舉報。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都市溫江區醫療保障局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)該局為2024年1月前醫療及生育保險費用的管理及追繳數據主管機關；(ii)該局通常在接到員工投訴或舉報後，或通過系統內大數據比對，對用人單位的繳納合規情況進行核查；若在核查中確認存在未足額繳納情況，通常會要求用人單位在指定期限內整改並補繳未足額部分，只要用人單位按時完成整改措施，則不再施加進一步處罰；及(iii)截至目前，並未對成都景澤啟動任何調查、追繳行動、警告、通知或行政處罰，亦未收到任何關於成都景澤醫療及生育保險繳納合規問題的員工投訴或舉報，且系統內大數據比對未顯示成都景澤存在任何數據異常。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都住房公積金管理中心溫江服務部負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)成都住房公積金管理中心溫江服務部為住房公積金徵繳及處罰的主管部門；(ii)通常情況下，若未收到投訴或舉報，該中心不會主動要求用人單位補繳、限期繳存或進行處罰；若在規定期限內完成整改，則不會採取進一步措施；及(iii)目前未收到針對成都景澤的任何投訴或舉報。

有關相關董事及中國法律顧問的意見，參見「業務－僱員」。

風 險 因 素

與我們財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估當前業務及預測未來表現。

我們主要是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「歷史及發展」。截至目前，我們的業務重點一直放在建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究和臨床試驗、建立商業化合作及戰略夥伴關係，以及組織運營和人員配置。

我們在商業規模生產及獲批藥物的銷售和營銷方面經驗有限。因此，尤其是在快速發展的生物製藥行業中，可能難以預測我們的未來表現。我們可能會遇到意外的費用、挑戰、延誤及其他已知和未知因素。如果我們未能成功應對這些風險和困難，業務可能會受到影響。

我們在往績記錄期間內產生淨虧損，預計近期將繼續虧損，且未來可能無法實現或維持盈利。

生物製藥候選藥物的開發投資具有高度投機性，因為需要大量前期支出，且存在顯著風險，例如候選藥物可能無法證明有效性和安全性以獲得監管或上市批准，或無法實現商業可行性。在往績記錄期間內，我們的運營資金主要來自[銀行借款及各輪融資所得款項]。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發費用及與持續運營相關的其他費用。因此，我們尚未盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的淨虧損分別為人民幣246.2百萬元、人民幣242.7百萬元及人民幣128.1百萬元。

往績記錄期間內的淨虧損幾乎全部來自研發活動產生的成本和費用，包括與臨床前研究和臨床試驗相關的費用。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，本公司研發費用分別佔營業總費用的73.1%、72.3%及64.4%。具體詳情請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分」章節。我們能否產生收入並實現盈利，在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進至後期臨床開發階段，並為每個候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時完成或根本無法完成。

風 險 因 素

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨着我們開展若干活動，這些淨虧損可能增加，包括但不限於以下各項：

- 繼續推進候選藥物管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現、開發或授權引進額外候選藥物，並進一步擴展藥物管線；
- 為候選藥物尋求監管批准以啟動商業化；
- 生產用於臨床試驗和商業銷售的候選藥物；
- 根據現有或未來的許可和合作安排開發或生產候選藥物，以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款和其他款項的時間和金額；
- 對我們可能獲得監管批准的管線中的候選藥物進行商業化；
- 開發、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 吸引和留住技術人員；及
- 承擔與本次發行完成後作為上市公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險和其他費用。

即使我們未來實現盈利，也可能無法在後續期間持續盈利。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金和股東權益產生不利影響。我們未能實現並維持盈利可能會影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或繼續運營的能力。未能實現並維持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。H股市場價格下跌可能導致潛在投資者損失其在我們業務中的全部或部分投資。

截至往績記錄期間末及於往績記錄期間，我們存在淨負債、淨流動負債及經營性現金淨流出，該情況可能持續至可預見未來，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，本公司淨負債分別為人民幣1,021.0百萬元、人民幣1,258.4百萬元及人民幣1,374.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，本公司錄得淨流動負債分別為人民幣947.5百萬元、

風 險 因 素

人民幣1,324.7百萬元及人民幣1,441.2百萬元，主要歸因於各期末的銀行貸款（主要來自中國境內多家商業銀行）及股權贖回負債（通過股權融資籌集額外資金用於業務投資）。

淨負債狀況可能使我們面臨流動資金和財務風險。這進而可能要求我們從債務發行和銀行借款等外部來源尋求融資，而這些融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得，甚至可能無法獲得。另請參閱「一 與我們財務狀況及額外資本需求相關的風險」— 我們可能需要獲取大量額外融資以資助我們的運營和擴張，如果未能做到這一點，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化」。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金分別為人民幣145.0百萬元、人民幣121.8百萬元及人民幣48.2百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能不時經歷經營活動現金淨流出。另請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。我們基於的假設可能被證明是錯誤的，我們可用的資本資源可能比我們目前預期的更早耗盡。

如果我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續運營，拖欠付款義務，無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營提供資金，並可能在過程中必須接受不利條款或對我們運營的限制。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過計息銀行借款及各輪融資所得款項為我們的運營（包括臨床前研究和臨床試驗相關的研發活動）提供資金。

我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可安排及合作協議收到的款項以及[編纂][編纂]淨額，為我們未來的運營提供資金。待我們多款候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們的運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。我們可能需

風 險 因 素

要大量額外資金滿足持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化及發展生產能力提供資金。我們在未來的融資要求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否為我們計劃及未來可能開展的臨床試驗及時物色患者並完成患者入組；
- 候選藥物的監管審批結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化進行的準備工作，以及如獲得監管批准，為產品上市提供資金；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自現有或未來合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購及／或開發許可引進管線候選藥物的現金需求；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

隨着我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業合理條款獲得融資或根本無法獲得融資。

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間有大量債項以及流動負債淨額，且往後可能繼續產生巨額債務，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2025年6月30日，我們有計息貸款人民幣37.0百萬元。截至2025年6月30日，我們有一筆股東貸款，金額為人民幣121.7百萬元。龐大債務結餘（不論來自銀行或關聯方）可能要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發，這會限制我們的資金靈活性，及可能繼而對我們的藥物開發時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發與其他債項（如適用）交叉違約及限制我們取得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們受惠於若干稅收優惠待遇及政府補助，其到期或變更可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們目前受惠於若干稅收優惠待遇。根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。2023至2024年度，上海景澤、成都景澤及本公司均獲得高新技術企業資質，享受15%的企業所得稅優惠稅率。

我們無法向閣下保證，我們日後將繼續獲得該等稅收優惠待遇，或該等稅收優惠待遇不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件「附錄一會計師報告附註11」。

此外，於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得人民幣8.0百萬元、人民幣10.5百萬元及人民幣0.6百萬元的政府補助。該等政府補助主要指為補償我們研發活動及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼。該等政府補助由有關政府部門酌情決定提供給我們，有關部門可隨時決定取消或減少該等財政激勵措施，因此未來不同期間可能存在差異。更多詳情，請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分－其他收入」部分。

由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格須由政府酌情決定並須經過審批程序，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，部分由於

風 險 因 素

我們實際收到的政府補助或我們享有的所得稅優惠待遇的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續按類似水平獲得有關政府補助，或根本無法獲得政府補助，或未來合資格享有所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的優惠稅收待遇、政府補助及其他財政激勵措施終止，則可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣2.3百萬元、撥回淨額人民幣0.08百萬元及人民幣1.0百萬元。於往績記錄期間，我們僅向我們若干關鍵僱員授予股份。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵他們的表現並使他們的權益與我們的權益一致。因此，我們可能產生以權益結算以股份為基礎的付款，這可能會對我們的淨利潤造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能引致我們現有股東的實時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

與[編纂]有關的風險

我們的H股先前並無公開市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們向公眾人士提呈的H股的[編纂]由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。我們已申請批准H股在聯交所[編纂]及買賣。根據適用中國法律，所有截至本文件日期的已發行股份將須遵守自[編纂]起計為期一年的禁售期。此外，根據基石投資協議的條款，將向基石投資者發行的[編纂]須遵守自[編纂]起計為期六個月的禁售期。在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證一定能在[編纂]之後得以維持，或H股的市價不會在[編纂]之後下跌。

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量或會因多種因素大幅波動，當中若干因素非我們所能控制，包括：

風 險 因 素

- 我們經營業績的實際或預期波動（包括因匯率波動引致的變動）；
- 我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；
- 業界公佈具競爭力的發展項目、收購事項或戰略聯盟；
- 財務分析師所作盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 整體經濟狀況變動或影響我們或我們所處行業的其他發展；
- 任何相關政府政策或法規的變動；
- 國際股市的價格變動，其他公司、其他行業的經營及股價表現以及其他非我們所能控制的事件或因素；及
- 我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或主要股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於公開市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份（包括未來發售H股）可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭攤薄。

未來於公開市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。主要股東持有的H股於[編纂]後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股所賦予者更優先的權利及特權。

風 險 因 素

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於[編纂]前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，[編纂]中H股買家將會面臨即時攤薄，而我們股東於[編纂]前所持H股的每股H股[編纂]綜合有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份[編纂]，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

我們無法向 閣下保證H股會一直於香港聯交所[編纂]。

概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過於聯交所買賣出售其H股。

我們的單一最大股東集團對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則，我們的單一最大股東集團將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。我們的單一最大股東集團的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。倘我們的單一最大股東集團的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能會受到不利影響及損害。

派付股息受中國法律限制，概無保證我們會否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準

風 險 因 素

則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

應付投資者的股息及投資者出售H股的收益須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

風 險 因 素

閣下可能在向我們及管理層有效送達法律文書及跨司法權區尋求針對彼等的判決認可與執行的方面面臨困難。

我們的大部分董事及高級管理人員居於中國，其大部分資產亦位於中國境內。因此，可能無法在中國境外的若干司法權區向我們或多數董事和高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立互相執行法院判決的條約。再者，香港與美國並無訂立互相執行判決的安排。因此，於美國及上述任何其他司法權區獲得的法院判決可能難以或無法在中國或香港獲得認可和執行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），並於2008年8月1日生效。根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），並於2024年1月29日生效，該安排旨在就內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。《新安排》僅在最高人民法院發佈司法解釋及完成香港的相關立法程序後方會生效。《新安排》一經生效，將取代《安排》。由於根據《新安排》提起的任何訴訟的結果和效力可能仍不確定，我們無法向閣下保證符合《新安排》的有效判決能夠在中國法院得到承認和執行。

風 險 因 素

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自第三方報告或公開可得來源，可能並不完全可靠。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有與製藥行業有關的資料及統計數據。本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物及其他公開可得來源中摘錄與第三方藥物及候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製，且來自官方政府刊物的資料未經獨立核實。因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。在所有情況下，投資者應權衡應對有關事實的分量或重要性。

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。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有（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。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

彭紅衛先生	中國 四川省成都市 武侯區 高升橋路10號 羅浮世家1期1-3-1102室	中國

梁關軍先生	中國 河北省石家莊市 橋西區 休門街7號2-5-301室	中國

非執行董事

詹樂先生	中國 上海市黃浦區 南京東路800號 新一百大廈20D室	中國

唐先兵先生	中國 北京市 南三環中路 67號院 5號樓1204室	中國

李坤先生	中國 安徽省合肥市 高新區 長寧大道2038號 雍錦半島社區 52棟204室	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓 名	地 址	國 籍
獨立非執行董事		
何丹女士	中國 四川省成都市 溫江區 海科路東段688號 學府尚郡9-2-702室	中國
Xie Heng 先生	中國 天津市經濟技術開發區 新城西路7號 天津濱海瑞貝庭公寓酒店1125號	美國
潘席龍先生	中國 四川省成都市 溫江區海科路東段688號 學府尚郡18-2-902室	中國
蔣一銘先生	香港 九龍尖沙咀 彌敦道36-44號 D座14樓D4	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

監事

姓名	地址	國籍
徐毅先生	中國 四川省成都市 雅河南四路216號 龍湖九里晴川12-2-2401室	中國
高文婧女士	中國 四川省成都市 高新區 中和大道二段99號 2幢1單元10樓1011室	中國
李燁芳女士	中國 四川省成都市 溫江區 江浦路288號 26座1單元1802室	中國

更多詳細信息，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

國元融資(香港)有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場第三座17樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

富而德律師事務所

香港

鰂魚涌太古坊

港島東中心55樓

有關中國法律：

天元律師事務所

中國北京市

西城區

金融街35號

國際企業大廈A座5樓

聯席保薦人及

[編纂]法律顧問

有關香港法例及美國法律：

歐華律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場第三座25樓

有關中國法律：

漢坤律師事務所

中國

廣東省深圳市福田區

中心四路1-1號

嘉里建設廣場第3座20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

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

獨立物業估值師

北京高力國際土地房地產資產評估有限公司

北京朝陽區

建國路91號

金地中心A座507室

[編 纂]

公 司 資 料

註冊辦事處及總辦事處	安徽省合肥市 高新區長寧社區服務中心 華佗巷469號 品恩科技園 2棟15A01室
根據公司條例第16部註冊 之香港營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1916室
公司秘書	黃雅嬋女士 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會之會員) 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1916室
授權代表	彭紅衛先生 中國 四川省成都市 武侯區 高升橋路10號 羅浮世家1期1-3-1102室 黃雅嬋女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1916室
審計委員會	何丹女士(主席) 潘席龍先生 Xie Heng先生

公 司 資 料

薪酬與考核委員會	潘席龍先生 (主席) Xie Heng 先生 彭紅衛先生
提名委員會	潘席龍先生 (主席) 何丹女士 彭紅衛先生
戰略委員會	彭紅衛先生 (主席) 詹樂先生 Xie Heng 先生
合規顧問	國元融資(香港)有限公司 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場第三座17樓

[編 纂]

主要往來銀行	招商銀行合肥分行 中國 安徽省合肥市 廬陽區阜南路169號 招行大廈1層 興業銀行成都磨子橋支行 中國 四川省成都市 武侯區 一環路 南二段2號附17號

公司網站	<u>www.jingzepharma.com</u> (本文件於本公司網站可供查閱。除本文件所載資料外， 本公司網站所載其他資料均非本文件的一部分)

歷史及發展

我們的歷史

概覽

本集團的歷史可追溯至2014年上海景澤初始成立之時。於2018年9月，本公司前身江蘇璟澤生物醫藥有限公司（「江蘇璟澤生物醫藥」）作為本集團控股公司成立。隨後，江蘇璟澤生物醫藥於2019年收購了本集團兩家附屬公司上海景澤和成都景澤的控股權。於2021年12月2日，江蘇璟澤生物醫藥的企業名稱變更為景澤生物醫藥（合肥）有限公司（「景澤合肥生物醫藥」）。

於2022年11月2日，本公司發起人簽訂發起人協議，將景澤合肥生物醫藥轉制為股份有限公司。轉制於2022年12月18日完成，本公司以景澤生物醫藥（合肥）股份有限公司的企業名稱註冊成立。

自成立以來，我們主要專注於生物製藥研發及輔助生殖及眼科藥物產品商業化。

主要里程碑

以下概述本集團主要的企業及業務發展里程碑：

年份	里程碑
2014年	5月，上海景澤成立。
2017年	9月，成都景澤最初作為上海景澤的全資附屬公司成立。
2018年	6月，我們取得JZB30的臨床試驗批准。 9月，本公司前身江蘇璟澤生物醫藥成立。
2019年	3月，江蘇璟澤生物醫藥收購上海景澤的控股權，使上海景澤及成都景澤成為其附屬公司。 11月，我們取得JZB32的臨床試驗批准。

歷史及發展

年份	里程碑
2020年	11月，JZB05的IND申請獲接受。 12月，我們啟動JZB30的3期臨床試驗。
2021年	1月，我們取得JZB05的IND申請批准。 10月，我們完成JZB30的3期臨床試驗入組。
2022年	11月，我們完成JZB30的3期臨床試驗，並啟動JZB32和JZB05的1期臨床試驗入組。
2023年	4月，蘇州景澤作為本公司的全資附屬公司成立。 5月，我們向國家藥監局提交JZB30的NDA並獲受理。 7月，我們獲得JZB33的臨床試驗批准。 9月，JZB05已進入3期臨床試驗以進行進一步對比研究。 12月，江蘇景澤作為本公司的全資附屬公司成立。
2025年	1月，我們獲得JZB36的臨床試驗批准。 4月，我們獲得JZB30的NDA批准。 6月，我們提交JZB33的NDA。 12月，廣東景澤及景澤睿合分別作為本公司的全資附屬公司成立。

本集團的成立與發展

1. 上海景澤及成都景澤的成立與發展

上海景澤

於2014年5月23日，上海景澤在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣16.66百萬元。成立時，上海景澤的股東為彭先生的朋友葉洪杉（代表彭先生

歷史及發展

持有股權)和張智超(以代名人身份代表景峰醫藥持有該等權益)，以實現上海景澤更高效的管理及文件簽立流程。葉洪杉和張智超分別持有上海景澤註冊資本的60.02%(對應註冊資本人民幣10百萬元)及39.98%(對應註冊資本人民幣6.66百萬元)。葉洪杉透過過往與彭先生的業務關係結識彭先生。葉洪杉及張智超均為獨立第三方。彭先生的股權代持安排是基於彭先生於有關期間其他職務的商業職責，為便於行政管理而實施。該股權代持可使上海景澤的日常運營及管理實現更高效的管理及文件執行流程。自成立以來，上海景澤一直從事大分子藥物的研發與商業化。

於2015年3月，張智超以零代價將其持有的上海景澤39.98%股權轉讓予景峰醫藥(當時為獨立第三方及本集團的早期投資者，並於2018年成為本公司登記股東)以終止代持安排，因為轉讓股權時有關註冊資本尚未實繳。於2015年9月，葉洪杉依照彭先生的指示將其持有的上海景澤60.02%股權轉讓予孫海勝。孫海勝為上海景澤的副總經理。彼於獲彭先生招募加入上海景澤時結識彭先生。股權轉讓後，葉洪杉不再就彭先生在上海景澤的股權作為彭先生代持人，而孫海勝繼續代彭先生持有上海景澤股權。

於2019年3月，作為為將本公司設立為本集團控股公司而進行的重組步驟的一部分，景峰醫藥及孫海勝按各自於上海景澤所持股份的投資成本為定價依據，將其持有的上海景澤股權轉讓予本公司：

- (i) 景峰醫藥以代價人民幣25百萬元向本公司轉讓其持有的上海景澤39.98%股權。於該轉讓前，景峰醫藥已通過本公司於2018年的增資成為本公司股東，詳情請參閱「一本集團的成立與發展－3. 改制為股份有限公司前的主要股權變動及[編纂]投資－2018年增資」。股權轉讓的代價與2018年本公司的增資相同；及

歷史及發展

- (ii) 孫海勝以代價約人民幣8.86百萬元向本公司轉讓其持有的上海景澤53.17%股權。該代價是根據孫海勝作為彭先生代持人所認繳的上海景澤註冊資本相應金額釐定。

上述股權轉讓完成後，上海景澤成為本公司的附屬公司。

於2022年6月，孫海勝以代價約人民幣1.14百萬元向本公司轉讓其持有的上海景澤剩餘6.85%股權。該代價根據孫海勝作為彭先生代持人所認繳的上海景澤註冊資本相應金額確定。上述股權轉讓完成後，上海景澤成為本公司的全資附屬公司，孫海勝不再就彭先生在上海景澤的股權作為彭先生代持人。為如實反映彭先生於本集團之持股情況並精簡集團股權結構，該股權代持安排已被終止。根據本公司中國法律顧問之意見，過往之股權代持安排並未違反任何公司法強制性條文。

成都景澤

於2017年9月7日，成都景澤作為上海景澤的全資附屬公司在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣40百萬元。

2. 本公司的成立

於2018年9月20日，本公司（當時為江蘇璟澤生物醫藥）在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10百萬元。成立時，彭先生為本公司唯一股東。

3. 改制為股份有限公司前的主要股權變動及[編纂]投資

2018年增資

2018年10月，景峰醫藥、彭先生和本公司訂立增資協議及其補充協議，據此，景峰醫藥同意以人民幣25百萬元的代價認購本公司新增註冊資本人民幣6.66

歷史及發展

百萬元（「**2018年增資**」）。2018年增資之目的，為反映景峰醫藥於本公司層面對本集團之投資。2018年增資之代價，乃依據景峰醫藥於2015年首次投資本集團時所議定上海景澤之估值而釐定。

2018年增資已正式交割完成。下表列示緊隨2018年增資完成後本公司的股權結構。

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	10.00	60.02
景峰醫藥.....	6.66	39.98
合計	16.66	100.00

Pre-A輪融資

2018年11月，本公司及其當時股東與康景基金（「**Pre-A輪投資者**」）訂立債轉股增資協議，據此，康景基金同意以人民幣30百萬元的代價認購本公司新增註冊資本人民幣2.94百萬元（「**Pre-A輪融資**」）。該代價乃根據Pre-A輪投資者與本公司基於上海景澤與康景基金等相關方於2015年訂立的可換股債券協議中所預先約定的債轉股轉換公式公平磋商確定。

A輪融資

2018年11月，本公司、其當時股東（包括康景基金）與盈創泰富（「**A輪投資者**」）訂立增資協議及其補充協議，據此，盈創泰富同意以人民幣19百萬元的代價認購本公司新增註冊資本人民幣0.931百萬元（「**A輪融資**」）。該代價乃根據A輪投資者與本公司參考多項因素（包括本公司當時的營運及財務狀況、未來盈利及發展前景）公平磋商確定。

Pre-A輪融資及A輪融資均已正式交割完成。更多詳情請參閱「一[編纂]投資的詳情」。下表列示緊隨Pre-A輪融資及A輪融資完成後本公司的股權結構。

歷史及發展

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	10.00	48.71
景峰醫藥.....	6.66	32.44
康景基金.....	2.94	14.32
盈創泰富.....	0.931	4.53
合計	20.531	100.00

2019年股權轉讓

2019年3月，彭先生將其持有的人民幣0.19623715百萬元註冊資本（約佔公司當時註冊資本的0.9558%）轉讓給龍脈得創投（「**2019年股權轉讓**」），轉讓代價為人民幣5百萬元。該代價乃根據公司當時的營運及財務狀況以及未來盈利和發展前景確定，並於2019年4月19日全額支付。

2019年股權轉讓已正式交割完成。下表列示緊隨2019年股權轉讓完成後本公司的股權結構。

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	9.80376285	47.75
景峰醫藥.....	6.66	32.44
康景基金.....	2.94	14.32
盈創泰富.....	0.931	4.53
龍脈得創投.....	0.19623715	0.96
合計	20.531	100.00

B輪融資

2018年12月至2019年11月期間，根據本公司、其當時股東與藍灣壹號、龍脈得創投、倚鋒九期及金智投資（統稱「**B輪投資者**」）分別訂立的增資協議及附屬協議，藍灣壹號、龍脈得創投、倚鋒九期及金智投資分別同意以人民幣25

歷史及發展

百萬元、人民幣5百萬元、人民幣10百萬元及人民幣10百萬元的代價，認購本公司新增註冊資本人民幣0.71288194百萬元、人民幣0.14257639百萬元、人民幣0.28515278百萬元及人民幣0.28515278百萬元（合稱「**B輪融資**」）。該代價乃B輪投資者與本公司參考公司當時的營運及財務狀況、未來盈利及發展前景公平磋商確定。

B輪融資已正式交割完成。更多詳情請參閱「—[編纂]投資的詳情」。下表列示緊隨B輪融資完成後本公司的股權結構。

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	9.80376285	44.65
景峰醫藥.....	6.66	30.33
康景基金.....	2.94	13.39
盈創泰富.....	0.931	4.24
龍脈得創投.....	0.33881354	1.54
藍灣壹號.....	0.71288194	3.25
倚鋒九期.....	0.28515278	1.30
金智投資.....	0.28515278	1.30
合計	21.95676389	100.00

B+輪融資

2020年11月，本公司、其當時股東與中合安科訂立增資協議，據此，中合安科同意以人民幣30百萬元的代價認購本公司新增註冊資本人民幣0.85545833百萬元。2020年12月，本公司及其當時股東與景澤眾健、嘉興優澤及杜彥（連同中合安科，統稱「**B+輪投資者**」）訂立增資協議，據此，景澤眾健、嘉興優澤及杜彥分別同意以約人民幣53.48百萬元、人民幣10.52百萬元及人民幣2.10百萬元的代價，認購本公司新增註冊資本人民幣1.525百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.06百萬元（統稱「**B+輪融資**」）。

B+輪融資的代價乃根據B+輪投資者與本公司參考公司當時的營運及財務狀況、未來盈利及發展前景公平磋商確定。

B+輪融資已正式交割完成。更多詳情請參閱「—[編纂]投資的詳情」。

歷史及發展

2020-2021年股權轉讓

於B+輪融資同步及完成後，景峰醫藥自2020年12月至2021年5月期間將其於本公司的股權權益轉讓予下列買方（「**2020-2021年股權轉讓**」）：

買方	轉讓股權金額 (人民幣百萬元)	代價 (人民幣百萬元)	悉數結清代價的日期
明鴻科富.....	0.28515278	10	2020年12月30日
科訊連山.....	0.25346914	10	2020年12月30日
廈門楹聯.....	1.14061079	39.12	2021年2月10日
	0.20128236	9.78	2021年3月29日
楹佳投資.....	0.02565791	0.88	2021年2月9日
	0.00452782	0.22	2021年3月29日
上海鴻迪.....	0.24697222	12	2021年3月5日
揚州竹玉.....	0.20581019	10	2021年3月15日
中合歐普.....	0.49394444	24	2021年5月14日
瀚思博投.....	0.40750417	19.80	2021年5月26日
嘉興楹聯.....	0.20581019	10	2021年5月28日

股權轉讓的代價是相關方之間經公平磋商，並參照本公司當時的業務發展進度而釐定。2020-2021年股權轉讓已悉數結清及完成。下表載列本公司完成B+輪融資及2020-2021年股權轉讓後的股權結構。

歷史及發展

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	9.80376285	39.70
景峰醫藥.....	3.18925799	12.91
康景基金.....	2.94	11.90
盈創泰富.....	0.931	3.77
龍脈得創投.....	0.33881354	1.37
藍灣壹號.....	0.71288194	2.89
倚鋒九期.....	0.28515278	1.15
金智投資.....	0.28515278	1.15
中合安科.....	0.85545833	3.46
明鴻科富.....	0.28515278	1.15
科訊連山.....	0.25346914	1.03
景澤眾健.....	1.525	6.17
嘉興優澤.....	0.3	1.21
杜彥	0.06	0.24
廈門楹聯.....	1.34189315	5.43
楹佳投資.....	0.03018573	0.12
上海鴻迪.....	0.24697222	1.00
揚州竹玉.....	0.20581019	0.83
中合歐普.....	0.49394444	2.00
瀚思博投.....	0.40750417	1.65
嘉興楹聯.....	0.20581019	0.83
總計	24.69722222	100.00

C輪融資

2021年6月，本公司及其當時的股東與明誠致慧、前海肇桓、倚鋒實鑫、東海創投、深圳高新投、亨升投資及杭州碳和訂立增資協議，據此，明誠致慧、前海肇桓、倚鋒實鑫、東海創投、深圳高新投、亨升投資及杭州碳和同意分別以代價人民幣30百萬元、人民幣20百萬元、人民幣30百萬元、人民幣40百萬元、人民幣10百萬元、人民幣10百萬元及人民幣15百萬元，認購本公司新增註冊資本分別人民幣0.47971275百萬元、人民幣0.31980850百萬元、人民幣0.47971275百萬元、人民幣0.63961699百萬元、人民幣0.15990425百萬元、人民幣0.15990425百萬元及人民幣0.23985637百萬元。

歷史及發展

2021年6月，本公司及其當時股東與四川科技成果轉化基金訂立增資協議，據此，四川科技成果轉化基金同意以代價人民幣40百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣0.63961699百萬元。

2021年9月，本公司及其當時股東與杭州泰格及星空瑞恒（連同明誠致慧、前海肇恒、倚鋒實鑫、東海創投、深圳高新投、亨升投資、杭州碳和及四川科技成果轉化基金，統稱「**C輪投資者**」）訂立增資協議，據此，杭州泰格及星空瑞恒同意分別以代價人民幣30百萬元及人民幣15百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣0.47971275百萬元及人民幣0.23985637百萬元（統稱「**C輪融資**」）。

C輪融資的代價乃C輪投資者與本公司公平磋商並參照本公司當時的經營及財務狀況以及其未來的收益和發展前景而釐定。

C輪融資已悉數結清並完成。詳情請參閱「一[**編纂**]投資的詳情」。

2021年6月員工持股平台的認購

根據本公司日期為2021年6月9日的股東會決議，景澤眾智以認購價約人民幣7.2648百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣2.4865百萬元，認購價乃基於(i)已經授出獎勵相關註冊資本：**[編纂]**股份激勵計劃參與者實際支付的每股授予價格（參照公司2021年第一季度末合併未經審核的每股淨資產確定）及(ii)對於未授出獎勵相關註冊資本：按每股面值人民幣1元計算釐定。有關認購已悉數結清並完成。

景澤眾智是本集團的員工持股平台，詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－**[編纂]**股份激勵計劃」。

歷史及發展

2021-2022年股權轉讓

於進行C輪融資同時及之後，當時股東自2021年6月至2022年9月期間進行若干股權轉讓（「2021-2022年股權轉讓」），具體如下：

售股股東	買方	轉讓股權金額 (人民幣百萬元)	代價 (人民幣百萬元)	悉數結清代價的日期
景峰醫藥.....	杭州碳和	0.24697222	15	2021年6月11日
	胡桐投資	0.35535041	20.0004	2021年11月19日
藍灣壹號.....	合肥新經濟	0.39974416	25	2021年11月17日
	合肥產業投資	0.31313778	19.58363653	2021年12月17日
景峰醫藥.....	廈門紅馬	0.56148778	31.6026	2022年3月8日
景峰醫藥.....	中科初新	0.35534077	20	2021年12月28日
景峰醫藥.....	和皓投資	0.31980670	18	2022年9月26日
景峰醫藥.....	北京森和利	0.56854523	32	2022年9月26日
景峰醫藥.....	重慶南部投資	0.78175488	44	2021年12月31日
康景基金.....	安徽安華	0.51524412	29	2022年1月10日
	中合安科	0.35534077	20	2022年1月6日
	合肥產業投資	0.17767039	10	2022年1月7日
	合肥新經濟	0.18610902	10.47496	2022年1月7日
	合肥新興產業	0.19543742	11	2021年12月31日
	福卡投資	0.17767039	10	2022年1月4日
	安徽鐵路基金	1.33252789	75	2021年12月31日
杜彥.....	煌途智慧科技	0.06	3.37704	2022年6月10日
北京森和利.....	西藏仁富	0.56854523	32	2022年9月26日

該等股權轉讓之代價是由相關方經公平磋商後，參照C輪融資的代價釐定。2021-2022年股權轉讓已悉數結清並完成。

歷史及發展

2022年5月向員工持股平台的股權轉讓

2022年5月，景澤眾康與彭先生訂立股權轉讓協議，據此，彭先生以代價人民幣0.567796百萬元向景澤眾康轉讓本公司註冊資本人民幣0.0482百萬元。轉讓代價是根據與景澤眾智2021年6月認購相同的定價基準釐定。於2022年5月，景澤眾康與景澤眾智訂立另一份股權轉讓協議，據此，景澤眾智以名義代價人民幣1元將其持有本公司註冊資本人民幣0.8928百萬元轉讓予景澤眾康（統稱「**2022年5月向員工持股平台的股權轉讓**」）。由於景澤眾智於轉讓時並未為其註冊資本部分實際出資，故轉讓代價僅為名義金額。相關股權轉讓已悉數結清並完成。

景澤眾康是本集團的員工及顧問持股平台。詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」。

下表載列緊隨C輪融資、2021年6月員工持股平台的認購、2021-2022年股權轉讓及2022年5月向員工持股平台的股權轉讓完成後的本公司股權架構。

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
彭先生	9.75556285	31.45
盈創泰富.....	0.931	3.00
龍脈得創投.....	0.33881354	1.09
倚鋒九期.....	0.28515278	0.92
金智投資.....	0.28515278	0.92
中合安科.....	1.21079910	3.90
明鴻科富.....	0.28515278	0.92
科訊連山.....	0.25346914	0.82
景澤眾健.....	1.525	4.92
嘉興優澤.....	0.3	0.97
煌途智慧科技.....	0.06	0.19
廈門楹聯.....	1.34189315	4.33
楹佳投資.....	0.03018573	0.10
上海鴻迪.....	0.24697222	0.80
揚州竹玉.....	0.20581019	0.66
中合歐普.....	0.49394444	1.59
瀚思博投.....	0.40750417	1.31
嘉興楹聯.....	0.20581019	0.66

歷史及發展

姓名／名稱	註冊資本 (人民幣百萬元)	股權百分比 (%)
杭州碳和.....	0.48682859	1.57
景澤眾智.....	1.5937	5.14
景澤眾康.....	0.9410	3.03
明誠致慧.....	0.47971275	1.55
前海肇桓.....	0.31980850	1.03
倚鋒實鑫.....	0.47971275	1.55
東海創投.....	0.63961699	2.06
深圳高新投.....	0.15990425	0.52
亨升投資.....	0.15990425	0.52
四川科技成果轉化基金	0.63961699	2.06
胡桐投資.....	0.35535041	1.15
合肥新經濟.....	0.58585318	1.89
合肥產業投資.....	0.49080817	1.58
廈門紅馬.....	0.56148778	1.81
中科初新.....	0.35534077	1.15
和皓投資.....	0.31980670	1.03
西藏仁富.....	0.56854523	1.83
安徽安華.....	0.51524412	1.66
合肥新興產業.....	0.19543742	0.63
福卡投資.....	0.17767039	0.57
安徽鐵路基金.....	1.33252789	4.30
重慶南部投資.....	0.78175488	2.52
杭州泰格.....	0.47971275	1.55
星空瑞恒.....	0.23985637	0.77
總計	31.02142419	100.00

4. 2022年12月改制為股份有限公司

2022年11月2日，本公司發起人簽訂發起人協議，將景澤合肥生物醫藥（本公司前身）改制為股份有限公司。2022年11月18日，景澤合肥生物醫藥當時的股東同意將其當時的淨資產轉換為31,021,425股每股面值人民幣1.00元的股份，本公司中文名稱變更為景澤生物醫藥（合肥）股份有限公司。本次改制於2022年12月18日完成。

歷史及發展

下表載列本公司緊隨改制完成後的股權架構。

姓名／名稱	所持股份數目	持股百分比 (%)
彭先生	9,755,564	31.45
景澤眾智	1,593,700	5.14
景澤眾健	1,525,000	4.92
廈門楹聯	1,341,893	4.33
安徽鐵路基金	1,332,528	4.30
中合安科	1,210,799	3.90
景澤眾康	941,000	3.03
盈創泰富	931,000	3.00
重慶南部投資	781,755	2.52
東海創投	639,617	2.06
四川科技成果轉化基金	639,617	2.06
合肥新經濟	585,853	1.89
西藏仁富	568,545	1.83
廈門紅馬	561,488	1.81
安徽安華	515,244	1.66
中合歐普	493,944	1.59
合肥產業投資	490,808	1.58
杭州碳和	486,829	1.57
明誠致慧	479,713	1.55
倚鋒實鑫	479,713	1.55
杭州泰格	479,713	1.55
瀚思博投	407,504	1.31
胡桐投資	355,350	1.15
中科初新	355,341	1.15
龍脈得創投	338,814	1.09
前海肇桓	319,809	1.03
和皓投資	319,807	1.03
嘉興優澤	300,000	0.97
倚鋒九期	285,153	0.92
金智投資	285,153	0.92
明鴻科富	285,153	0.92
科訊連山	253,469	0.82
上海鴻迪	246,972	0.80
星空瑞恒	239,856	0.77
揚州竹玉	205,810	0.66
嘉興楹聯	205,810	0.66
合肥新興產業	195,437	0.63
福卡投資	177,670	0.57
深圳高新投	159,904	0.52
亨升投資	159,904	0.52
煌途智慧科技	60,000	0.19
楹佳投資	30,186	0.10
總計	31,021,425	100.00

歷史及發展

5. 改制為股份有限公司後的重大股權變動及[編纂]投資

C+輪融資

2023年1月，本公司、本公司當時的股東與中科海創訂立增資協議，據此，中科海創同意以人民幣80百萬元的代價認購本公司954,505股新發行股份。2023年4月，本公司、本公司當時的股東與婁城國發、婁城生物、泰鯤投資、泰譽四期及倚鋒邑安訂立增資協議，據此，婁城國發、婁城生物、泰鯤投資、泰譽四期及倚鋒邑安各自同意分別以人民幣30百萬元、人民幣30百萬元、人民幣25百萬元、人民幣15百萬元及人民幣9.25百萬元的代價認購本公司357,940股、357,940股、298,283股、178,970股及110,365股新發行股份。2023年6月，本公司、本公司當時的股東與聚名創投訂立增資協議，據此，聚名創投同意以人民幣20百萬元的代價認購本公司238,626股新發行股份。2023年12月，本公司、本公司當時的股東與合肥雙創訂立增資協議，據此，合肥雙創同意以人民幣20百萬元的代價認購本公司238,626股新發行股份。2024年2月，本公司、本公司當時的股東與徐州高新技術訂立增資協議，據此，徐州高新技術同意以人民幣150百萬元的代價認購本公司1,789,698股新發行股份。

2024年5月，本公司與成都九聯訂立增資協議，據此，成都九聯同意以成都九聯持有的對本公司約人民幣112.71百萬元債權（因將其於成都景澤的股權轉讓予本公司而產生）為代價認購本公司1,344,785股新發行股份。有關成都九聯出售成都景澤股權的詳情，請參閱「一 重大收購、出售及合併」。

2025年8月，本公司與（其中包括）海南康哲（連同中科海創、婁城國發、婁城生物、泰鯤投資、泰譽四期、倚鋒邑安、聚名創投、合肥雙創、徐州高新技術及成都九聯統稱「**C+輪投資者**」）等訂立增資協議。據此，海南康哲同意以人民幣80百萬元認購本公司1,552,431股新發行股份（「**康哲投資**」）。2025年9月，本公司與四川中試等訂立增資協議，據此，四川中試同意以相等於人民幣6.98百萬元的債權為代價認購本公司135,448股新發行股份（「**中試投資**」）。康哲投資及中試投資連同從2023年1月至2024年5月的增資，統稱為C+輪融資。

歷史及發展

C+輪融資的代價由C+輪投資者與本公司經參考本公司當時的營運及財務狀況以及未來盈利及發展前景公平磋商釐定。

C+輪融資已妥為結算及完成。更多詳情請參閱「-[編纂]投資的詳情」。

2024年6月增資

2024年6月，本公司按本公司股東每持有十股現有股份獲發6.2641股股份的比例以資本公積轉增股本的方式發行股份，導致其已發行股本總額增至60,000,000股。

下表載列本公司緊隨C+輪融資（於2025年8月完成的康哲投資和2025年9月完成的中試投資除外）及2024年6月增資完成後的股權架構。

姓名／名稱	所持股份數目	持股百分比 (%)
彭先生	15,866,504	26.44
徐州高新技術	2,910,775	4.85
景澤眾智	2,592,003	4.32
景澤眾健	2,480,269	4.13
成都九聯	2,187,166	3.65
廈門楹聯	2,182,463	3.64
安徽鐵路基金	2,167,231	3.61
中合安科	1,969,250	3.28
中科海創	1,552,412	2.59
景澤眾康	1,530,448	2.55
盈創泰富	1,514,184	2.52
重慶南部投資	1,271,451	2.12
東海創投	1,040,277	1.73
四川科技成果轉化基金	1,040,277	1.73
合肥新經濟	952,835	1.59
西藏仁富	924,685	1.54
廈門紅馬	913,207	1.52
安徽安華	837,996	1.40
中合歐普	803,353	1.34
合肥產業投資	798,253	1.33
杭州碳和	791,781	1.32
明誠致慧	780,208	1.30
倚鋒實鑫	780,208	1.30
杭州泰格	780,208	1.30
瀚思博投	662,767	1.10
婁城國發	582,156	0.97
婁城生物	582,156	0.97
胡桐投資	577,943	0.96
中科初新	577,929	0.96

歷史及發展

姓名／名稱	所持股份數目	持股百分比 (%)
龍脈得創投.....	551,049	0.92
前海肇桓.....	520,139	0.87
和皓投資.....	520,136	0.87
嘉興優澤.....	487,922	0.81
泰鯤投資.....	485,129	0.81
倚鋒九期.....	463,774	0.77
金智投資.....	463,774	0.77
明鴻科富.....	463,774	0.77
科訊連山.....	412,243	0.69
上海鴻迪.....	401,677	0.67
星空瑞恒.....	390,103	0.65
聚名創投.....	388,103	0.65
合肥雙創.....	388,103	0.65
揚州竹玉.....	334,731	0.56
嘉興楹聯.....	334,731	0.56
合肥新興產業.....	317,860	0.53
泰譽四期.....	291,078	0.49
福卡投資.....	288,964	0.48
深圳高新投.....	260,069	0.43
亨升投資.....	260,069	0.43
倚鋒邑安.....	179,498	0.30
煌途智慧科技.....	97,584	0.16
楹佳投資.....	49,095	0.08
總計	60,000,000	100.00

2024-2025年股權轉讓

金智投資分別(a)於2024年7月將其持有的本公司158,262股股份以代價人民幣5百萬元轉讓給成都敏晨；(b)於2024年12月將其持有的本公司154,281股股份以代價人民幣5百萬元轉讓給廣濟投資；及(c)於2025年3月將其持有的本公司151,231股股份以代價人民幣4,994,949元轉讓給煌途智慧科技。有關代價乃參考金智投資增資協議約定的原投資金額及年化投資回報率確定，並已分別於2024年8月6日、2024年12月20日及2025年4月3日全額支付。

中科海創分別(a)於2024年8月將其持有的194,052股本公司股份轉讓給南京健友，轉讓代價為人民幣10百萬元；及(b)於2025年9月將其持有的291,078股本公司股份轉讓給太倉寧匯，代價為人民幣15百萬元。股權轉讓的代價乃根據中科海創根據相關增資協議所支付的代價而釐定，並分別於2024年9月11日及2025年8月20日全額支付。上述股權轉讓事項已正式交割完成。

歷史及發展

下表列示緊隨上述康哲投資、中試投資及股權轉讓完成後本公司的股權結構。

姓名／名稱	持股數量	截至最後實際可行 日期的持股比例 (%)
單一最大股東集團		
彭先生	15,866,504	25.72
景澤眾智.....	2,592,003	4.20
景澤眾康.....	1,530,448	2.48
小計	19,988,955	32.40
景澤眾健.....	2,480,269	4.02
安徽鐵路基金.....	2,167,231	3.51
合肥新經濟.....	952,835	1.54
安徽安華.....	837,996	1.36
合肥產業投資.....	798,253	1.29
合肥雙創.....	388,103	0.63
合肥新興產業.....	317,860	0.52
小計	5,462,278	8.85
徐州高新技術.....	2,910,775	4.72
婁城國發.....	582,156	0.94
婁城生物.....	582,156	0.94
太倉寧匯.....	291,078	0.47
小計	4,366,165	7.08
成都九聯.....	2,187,166	3.55
四川科技成果轉化基金	1,040,277	1.69
星空瑞恒.....	390,103	0.63
四川中試.....	135,448	0.22
小計	3,752,994	6.08
中合安科.....	1,969,250	3.19
中合歐普.....	803,353	1.30
小計	2,772,603	4.49
重慶南部投資.....	1,271,451	2.06
東海創投.....	1,040,277	1.69
深圳高新投.....	260,069	0.42
小計	2,571,797	4.17

歷史及發展

姓名／名稱	持股數量	截至最後實際可行 日期的持股比例 (%)
楹聯繫		
廈門楹聯.....	2,182,463	3.54
嘉興楹聯.....	334,731	0.54
楹佳投資.....	49,095	0.08
小計	2,566,289	4.16
海南康哲.....	1,552,413	2.52
盈創泰富.....	1,514,184	2.45
倚鋒實鑫.....	780,208	1.26
倚鋒九期.....	463,774	0.75
倚鋒邑安.....	179,498	0.29
小計	1,423,480	2.31
中科海創.....	1,067,282	1.73
西藏仁富.....	924,685	1.50
廈門紅馬.....	913,207	1.48
杭州碳和.....	791,781	1.28
明誠致慧.....	780,208	1.26
杭州泰格.....	780,208	1.26
瀚思博投.....	662,767	1.07
胡桐投資.....	577,943	0.94
中科初新.....	577,929	0.94
龍脈得創投.....	551,049	0.89
前海肇桓.....	520,139	0.84
和皓投資.....	520,136	0.84
嘉興優澤.....	487,922	0.79
泰鯤投資.....	485,129	0.79
明鴻科富.....	463,774	0.75
科訊連山.....	412,243	0.67
上海鴻迪.....	401,677	0.65
聚名創投.....	388,103	0.63
揚州竹玉.....	334,731	0.54
泰譽四期.....	291,078	0.47
福卡投資.....	288,964	0.47
亨升投資.....	260,069	0.42
煌途智慧科技.....	248,815	0.40
南京健友.....	194,052	0.31
成都敏晨.....	158,262	0.26
廣濟投資.....	154,281	0.25
合計	61,687,861	100.00

歷史及發展

[編纂]投資的詳情

[編纂]融資詳情(就下表而言，不包括股東之間的股權轉讓)載列如下：

[編纂] 投資者姓名／名稱	協議簽署日期	註冊資本／認購股份數目	每輪[編纂]投資後的 註冊資本／股份數目	每股成本／註冊資本 ⁽¹⁾	總代價 ⁽²⁾	每輪[編纂]投資 後本公司的投資後估值 ⁽³⁾	全額結算代價的日期	[編纂]範圍 中位數的折讓
Pre-A輪融資								
康景基金.....	2018年11月7日	人民幣2,940,000元	人民幣19,600,000元	人民幣10.20元	人民幣30,000,000元	人民幣2.0億元	2019年5月13日	[編纂]
A輪融資								
盈創泰富.....	2018年11月7日	人民幣931,000元	人民幣20,531,000元	人民幣20.41元	人民幣19,000,000元	人民幣4.2億元	2019年4月22日	[編纂]
B輪融資								
藍灣壹號.....	2018年12月24日及 2021年4月2日	人民幣712,881.94元	人民幣21,956,763.89元	人民幣35.07元	人民幣25,000,000元	人民幣7.7億元	2019年3月20日	[編纂]
龍脈得創投.....	2019年3月5日	人民幣142,576.39元	人民幣21,956,763.89元	人民幣35.07元	人民幣5,000,000元	人民幣7.7億元	2019年5月16日	[編纂]
倚鋒九期.....	2019年6月9日	人民幣285,152.78元	人民幣21,956,763.89元	人民幣35.07元	人民幣10,000,000元	人民幣7.7億元	2019年10月28日	[編纂]
金智投資.....	2019年11月13日	人民幣285,152.78元	人民幣21,956,763.89元	人民幣35.07元	人民幣10,000,000元	人民幣7.7億元	2019年12月8日	[編纂]
B+輪融資								
中合安科.....	2020年11月17日	人民幣855,458.33元	人民幣24,697,222.22元	人民幣35.07元	人民幣30,000,000元	人民幣8.7億元	2020年12月30日	[編纂]

歷史及發展

[編纂] 投資者姓名／名稱	協議簽署日期	註冊資本／認購股份數目	每輪[編纂]投資後的 註冊資本／股份數目	每股成本／註冊資本 ⁽¹⁾	總代價 ⁽²⁾	每輪[編纂]投資 後本公司的投資後估值 ⁽³⁾	全額結算代價的日期	[編纂]範圍 中位數的折讓
景澤舜健.....	2020年12月31日	人民幣1,525,000元	人民幣24,697,222.22元	人民幣35.07元	人民幣53,480,103元	人民幣8.7億元	2021年12月31日	[編纂]
嘉興優澤.....	2020年12月31日	人民幣300,000元	人民幣24,697,222.22元	人民幣35.07元	人民幣10,520,676元	人民幣8.7億元	2021年2月2日	[編纂]
杜彥.....	2020年12月31日	人民幣60,000元	人民幣24,697,222.22元	人民幣35.07元	人民幣2,104,135元	人民幣8.7億元	2021年2月2日	[編纂]
C輪融資								
明誠致慧.....	2021年6月5日	人民幣479,712.75元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣30,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月21日	[編纂]
前海肇桓.....	2021年6月5日	人民幣319,808.50元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣20,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月18日	[編纂]
倚鋒實鑫.....	2021年6月5日	人民幣479,712.75元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣30,000,000元	人民幣19.4億元	2021年7月13日	[編纂]
東海創投.....	2021年6月5日	人民幣639,616.99元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣40,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月17日	[編纂]
深圳高新投.....	2021年6月5日	人民幣159,904.25元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣10,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月24日	[編纂]
亨升投資.....	2021年6月5日	人民幣159,904.25元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣10,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月30日	[編纂]
杭州破和.....	2021年6月5日	人民幣239,856.37元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣15,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月25日	[編纂]
四川科技成果轉化 基金.....	2021年6月24日	人民幣639,616.99元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣40,000,000元	人民幣19.4億元	2021年6月30日	[編纂]
杭州泰格.....	2021年9月27日	人民幣479,712.75元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣30,000,000元	人民幣19.4億元	2021年12月9日	[編纂]
星空瑞恒.....	2021年9月27日	人民幣239,856.37元	人民幣31,021,424.19元	人民幣62.54元	人民幣15,000,000元	人民幣19.4億元	2021年11月30日	[編纂]
C+輪融資								
中科海創.....	2023年1月16日	954,505股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣80,000,000元	人民幣31.8億元	2023年3月30日	[編纂]

歷史及發展

[編纂] 投資者姓名／名稱	協議簽署日期	註冊資本／認購股份數目	每輪[編纂]投資後的		每股成本／註冊資本 ⁽⁴⁾	總代價 ⁽²⁾	每輪[編纂]投資 後本公司的投資後估值 ⁽³⁾		全額結算代價的日期	[編纂]範圍 中位數的折讓
			註冊資本／股份數目	註冊資本／股份數目						
婁城國發.....	2023年4月17日	357,940股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣30,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年5月8日	[編纂]
婁城生物.....	2023年4月17日	357,940股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣30,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年5月6日	[編纂]
泰銀投資.....	2023年4月17日	298,283股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣25,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年5月5日	[編纂]
泰譽四期.....	2023年4月17日	178,970股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣15,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年5月5日	[編纂]
倚鋒邑安.....	2023年4月17日	110,365股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣9,250,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年5月5日	[編纂]
聚名創投.....	2023年6月1日	238,626股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣20,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年6月7日	[編纂]
合肥雙創.....	2023年12月15日	238,626股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣20,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2023年12月22日	[編纂]
徐州高新技術.....	2024年2月23日	1,789,698股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣150,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2024年3月6日	[編纂]
成都九聯.....	2024年5月22日	1,344,785股	36,891,163股	36,891,163股	人民幣83.81元	人民幣112,710,500元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	不適用 ⁽⁴⁾	[編纂]
海南康哲.....	2025年8月12日	1,552,413股	61,552,413股	61,552,413股	人民幣51.53元 ⁽⁵⁾	人民幣80,000,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2025年8月28日	[編纂]
四川中試.....	2025年9月28日	135,448股	61,687,861股	61,687,861股	人民幣51.53元 ⁽⁵⁾	人民幣6,980,000元	人民幣31.8億元	人民幣31.8億元	2025年9月28日	[編纂]

附註：

- (1) 每股成本按各[編纂]投資者支付的代價除以註冊資本金額或各[編纂]投資者認購的股份數目計算。
- (2) 總代價代表每位[編纂]投資者認購註冊資本或股份所支付的金額。根據[編纂]投資，各[編纂]投資者亦向本公司注資一定金額，該金額計入本公司資本公積。有關[編纂]投資的更多詳情，另請參閱上文「— 本集團的成立與發展」。

歷史及發展

- (3) 本公司估值於A輪融資後較Pre-A輪融資有所上升，主要是由於Pre-A輪融資的代價是根據2015年本集團初創階段所確定。該Pre-A輪融資所設定的債轉股方式乃於本公司發展初期確立，旨在合理補償早期資本所承擔的風險。而A輪融資的每股價格由新投資者根據本公司後續的臨床進展獨立協商釐定，因而形成相較Pre-A輪更高的估值水平。
- 本公司估值從A輪融資到B輪融資、B+輪融資有所上升，主要由於本集團成功啟動JZB30的1期臨床試驗。
- 本公司估值從B輪融資、B+輪融資到C輪融資有所上升，主要由於本集團成功啟動JZB30的3期臨床試驗，並開發出新的在研產品。
- 本公司估值從C輪融資到C+輪融資有所上升，主要由於JZB30於2022年11月完成第3期臨床試驗。於2023年至2025年，生物技術公司的融資受到市場環境的影響，跨界投資參與度降低，行業估值倍數亦普遍下調。因此，於2024年及2025年引入的C+輪融資的投資者作出的投資乃基於C+輪融資所考量的相同本公司投資前估值。
- 本公司估值自C+輪融資至[編纂]時有所增加，主要考慮到(a)JZB30的下列發展：本公司於2025年9月啟動三期臨床試驗；及(ii)於準備自主生產方面取得的進展，本公司提交有關變更生產場地備案的申請即為佐證；(b)就JZB05而言，本集團於2025年7月簽訂有關JZB05於中國內地的獨家商業化協議；及(c)就JZB33取得的開發進展，包括就其特發性低促性腺激素性腺功能減退症適應症擴展提交IND申請；及(d)隨著本公司成為上市公司，其H股將可自由交易，因而附帶流動性溢價。
- (4) 不適用，原因是成都九聯於本公司的投資為本公司收購成都景澤少數權益的代價。參見「—重大收購、出售及合併」。
- (5) 計及本公司於2024年6月通過資本公積轉增股本（本公司股東每持有10股現有股份獲配發6,2641股股份）的增資攤薄影響，導致資本儲備轉換後進行的C+輪融資中，每股註冊資本成本按相同比例攤薄（即1:62641）。資本儲備轉換乃作為本公司資本儲備管理的一部分，旨在降低每股註冊資本成本，以利未來籌集資金。
- (6) 本公司自註冊成立以來，股東之間的股權轉讓詳情請參見上文「—本集團的成立與發展」。

歷史及發展

本公司自[編纂]融資取得合共約人民幣1,014.05百萬元的所得款項。自[編纂]融資取得的所有所得款項已經或將由本公司用作建設生產設施、推動產品研發及日常經營。於最後實際可行日期，本公司自[編纂]融資籌得的所得款項中的約人民幣975.47百萬元已動用。

董事認為，本公司將受益於通過[編纂]融資籌得的資本、[編纂]投資者的知識和經驗，以及[編纂]融資或股東間的股權轉讓所反映的對本公司業績、實力和前景的認可。

根據[編纂]融資或股東間的股權轉讓，[編纂]投資者持有的股份不受任何禁售限制。然而，根據中國公司法，於[編纂]起一年內，[編纂]投資者不得轉讓其股份。

在[編纂]融資輪次及／或股權轉讓過程中，[編纂]投資者獲授若干特殊權利，包括但不限於優先認購權、共同出售權、反稀釋權、信息權、清算優先權、最惠待遇權及贖回權，其中：(i)就贖回權而言，該等權利已於緊接本公司向聯交所提交上市申請前終止。就若干投資者而言，該等權利僅在以下情況下可予恢復：(a)本公司撤回或取消向聯交所提交的[編纂]申請，或保薦人撤回對本公司[編纂]申請的保薦，且各方同意撤回本公司的[編纂]及[編纂]申請；或(b)本公司的[編纂]申請未通過證監會或聯交所的審核，包括[編纂]申請被聯交所退回或本公司於首次提交[編纂]申請後不少於12個月期間內未能成功[編纂]；及(ii)就所有其他特殊權利而言，有關權利將於[編纂]或之前終止行使。

基於以下條件：(i) [編纂]投資的代價已於[編纂]日期前至少120個完整日不可撤銷地結清；及(ii) 授予[編纂]投資者的特殊權利已按上文所述終止或將予終止，聯席保薦人確認[編纂]投資符合《上市申請人指南》第4.2章所述的[編纂]投資指引。

歷史及發展

據本公司中國法律顧問告知，本公司就上文所述的股權變更（包括[編纂]融資及股東間的股權轉讓）已於所有重大方面遵守適用中國法律法規的規定。

[編纂]投資者的背景

[編纂]投資者包括廈門楹聯連同（嘉興楹聯及楹佳投資（統稱「楹聯係」，為資深投資者，其於[編纂]前至少六個月向本公司作出重大投資）以及其他專注醫療保健的投資者，包括杭州泰格、中合安科、中合歐普及廣濟投資。有關[編纂]投資者（包括資深投資者）的資料載列如下。我們主要通過我們的業務網絡或現有投資者的引薦下結識[編纂]投資者。據董事做出一切合理查詢後所知、盡悉及確信，所有[編纂]投資者及彼等各自之最終實益擁有人（如適用）均為獨立第三方。

[編纂]

投資者名稱

背景

景澤眾健..... 於中國成立的有限公司，其普通合夥人為本公司監事徐毅，截至最後實際可行日期持有景澤眾健約4.26%的合夥權益。截至最後實際可行日期，景澤眾健最大的有限合夥人為合肥連山創新產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「合肥連山」），持有其約45.54%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他景澤眾健的有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。合肥聯山的一般合夥人為合肥科訊創業投資管理合夥企業（有限合夥），該企業最終由徐景明控制。合肥聯山不存在持有30%或以上權益的有限合夥人。

景澤眾健主要從事股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

安徽鐵路基金、合肥新經濟、安徽安華、合肥產業投資、合肥雙創及合肥新興產業

安徽鐵路基金..... 一間在中國成立的股份有限公司，截至最後實際可行日期，由安徽省投資集團控股有限公司（「安徽省投資控股」）及安徽省鐵路集團有限公司（「安徽省鐵路集團」）分別擁有46.67%及42.37%股權。截至最後實際可行日期，安徽省鐵路集團由安徽省投資控股全資擁有，而安徽省投資控股由安徽省人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。安徽鐵路基金主要從事在生命健康、新一代信息技術、新能源汽車及智能互聯汽車、新能源、節能環保、新材料、高端裝備製造等多個領域的股權投資。

合肥新經濟..... 在中國成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由合肥高新控股直接擁有80.40%的股權。合肥新經濟乃一支私募股權基金，主要從事股權投資、股權投資諮詢、風險投資及提供增值投資服務。

合肥新經濟的基金管理人為合肥高新創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「合肥高新創投」），該基金管理人同時也是另一[編纂]投資者合肥新興產業的基金管理人。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

安徽安華..... 在中國成立的有限責任公司。安徽安華的最大直接股東為華安嘉業投資管理有限公司（「**華安嘉業**」），持有安徽安華約26.18%的股權。華安嘉業是華安證券股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600909）的全資附屬公司。安徽安華主要從事股權投資、債務投資及提供投資諮詢、管理及諮詢服務。

合肥產業投資.... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為合肥市國有資產控股有限公司（「**合肥控股**」，截至最後實際可行日期持有合肥產業投資0.20%的合夥權益）。截至最後實際可行日期，合肥控股由合肥市人民政府國有資產監督管理委員會間接全資擁有。合肥產業投資的基金管理人為合肥產投資本創業投資管理有限公司（截至最後實際可行日期為合肥控股的全資附屬公司）。合肥產業投資的最大有限合夥人為合肥市創業投資引導基金有限公司，持有其25.00%的合夥權益，截至最後實際可行日期，合肥市創業投資引導基金有限公司亦由合肥控股全資擁有。合肥產業投資主要從事股權投資、資產管理及提供投資諮詢及企業管理諮詢服務。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

合肥雙創..... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人和基金管理人為合肥興泰資本管理有限公司（「興泰資本」），截至最後實際可行日期持有合肥雙創2.50%合夥權益。截至最後實際可行日期，興泰資本由合肥興泰金融控股（集團）有限公司（「興泰金融控股」）全資擁有，而興泰金融控股由合肥市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。興泰金融控股也是合肥雙創的最大有限合夥人，截至最後實際可行日期持有其82.50%合夥權益。合肥雙創主要專注於投資生物製藥、數字經濟、智能製造、綠色低碳和新材料產業。

合肥新興產業.... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人和基金管理人為合肥高新創投，截至最後實際可行日期持有合肥新興產業1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，合肥高新創投的普通合夥人為持有其0.60%合夥權益的合肥高新科技創業投資有限公司，而合肥高新科技創業投資有限公司由合肥高新技術產業開發區管理委員會控制。截至最後實際可行日期，合肥高新創投的最大有限合夥人為持有其79.40%合夥權益的合肥高新投資有限公司，而合肥高新投資有限公司也由合肥高新技術產業開發區管理委員會全資擁有。截至最後實際可行日期，合肥新興產業的最大有限合夥人為合肥高新控股，其持有合肥新興產業49.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，合肥新興產業概無其他有限合夥人持有其30%或以上合夥權益。合肥新興產業主要從事風險資本投資、股權投資、投資管理及提供投資諮詢服務。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

合肥新興產業與另一名[編纂]投資者合肥新經濟擁有相同基金管理人。

根據上市規則，就計算本公司公眾持股量及自由流通量比例而言，安徽鐵路基金、合肥新經濟、安徽安華、合肥產業投資、合肥雙創及合肥新興產業各自於本公司的持股比例須合併計算。

徐州高新技術、婁城國發、婁城生物及太倉寧匯

徐州高新技術.... 於中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由徐州高新技術產業開發區產業基金有限公司全資擁有，而徐州高新技術產業開發區產業基金有限公司由徐州高新控股集團有限公司全資擁有。徐州高新控股集團有限公司為國有獨資企業，由徐州市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。徐州高新技術主要從事股權投資、資產管理及提供經濟資料諮詢服務。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

- 婁城國發..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人均為蘇州國發資產管理有限公司（「**蘇州國發資產管理**」），截至最後實際可行日期持有婁城國發約0.99%的合夥權益。截至最後實際可行日期，蘇州國發資產管理最終由蘇州市財政局控制。婁城國發的唯一有限合夥人為太倉高新投資管理有限公司（「**太倉高新**」），截至最後實際可行日期，其持有婁城國發約99.01%的合夥權益。太倉高新由江蘇省太倉高新技術產業開發區管理委員會間接全資擁有。婁城國發主要從事股權投資及風險投資。
- 婁城生物..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人均為蘇州衍盈投資管理有限公司（「**蘇州衍盈**」），截至最後實際可行日期持有婁城生物1.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，蘇州衍盈最終由顧振其控制。婁城生物的唯一有限合夥人為太倉高新，截至最後實際可行日期持有婁城生物99.00%的合夥權益。婁城生物主要專注於醫療健康行業投資。
- 太倉寧匯..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為上海婁江投資管理中心（有限合夥）（「**上海婁江**」）。截至最後實際可行日期，上海婁江持有太倉寧匯1.16%的合夥權益。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

上海婁江的普通合夥人為太倉婁淵投資諮詢有限公司（「太倉婁淵」）。太倉婁淵的股權分別由蘇州國信鈞翎投資管理有限公司（「國信鈞翎」）及太倉東源壹號投資諮詢有限公司（「太倉東源」）持有51.00%及49.00%。國信鈞翎51.00%的股權由蘇州國信金融投資集團有限公司（「國信金融」）持有。太倉東源51.00%的股權由國信金融透過其全資擁有的太倉集瑞諮詢管理有限公司持有。國信金融最終由太倉市政府國有資產監督管理辦公室控制。

截至最後實際可行日期，上海婁江的有限合夥人為國信金融及太倉聚瑞投資管理中心（有限合夥），分別持有上海婁江約55.11%及35.96%的合夥權益。

根據上市規則，就計算本公司公眾持股量及自由流通量比例而言，徐州高新技術、婁城國發、婁城生物及太倉寧匯各自於本公司的持股比例須合併計算。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

成都九聯、四川科技成果轉化基金及星空瑞恒

成都九聯..... 於中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由成都市溫江區國有資產監督管理局擁有89.81%及由四川省財政廳擁有10.19%股權。成都九聯主要專注於生物製藥、電子信息、教育、旅遊及能源等行業的股權投資。

四川科技
成果轉化基金... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人兼基金管理人為四川創新發展投資管理有限公司（「四川創投」），截至最後實際可行日期持有四川科技成果轉化基金約1.13%的合夥權益。截至最後實際可行日期，四川創投由四川產業振興基金投資集團有限公司（「四川產業振興基金」）擁有80.00%合夥權益。四川產業振興基金由四川省財政廳最終控制。截至最後實際可行日期，四川產業振興基金同時作為四川科技成果轉化基金的最大有限合夥人，持有該基金約50.06%的合夥權益。四川科技成果轉化基金是四川省省級引導基金，通過直接投資方式主要投資於生物製藥、智能製造、電子信息三大產業。四川創投投資於生物製藥公司，如開拓藥業。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

星空瑞恒..... 一家在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人為四川新華瑞恒股權投資基金管理有限公司（「**新華瑞恒**」）及成都光耀星空股權投資管理有限公司（「**星空投資**」），分別持有星空瑞恒的約1.98%及0.20%合夥權益。星空投資亦為星空瑞恒的基金管理人。截至最後實際可行日期，新華瑞恒由四川新華出版發行集團有限公司擁有其40.00%權益，四川新華出版發行集團有限公司由四川省政府國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，新華瑞恒亦由上海蓉馳商務諮詢合夥企業（有限合夥）擁有30.00%權益，上海蓉馳商務諮詢合夥企業（有限合夥）由莫靜（作為普通合夥人）及賴薇（作為有限合夥人）分別擁有其60.00%及40.00%合夥權益。並無其他股東持有新華瑞恒30%或以上股權。星空投資由毛曉琴最終控制。截至最後實際可行日期，星空瑞恒的最大有限合夥人為伍星宇、杜利輝、蔡寶中、黃一禾及成都巨新能源科技有限公司（「**巨新能源**」），各自持有星空瑞恒的約9.92%合夥權益。截至最後實際可行日期，巨新能源由張新民及何宗平最終控制。星空瑞恒主要從事醫藥健康產業股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

四川中試..... 一家於中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期，其由四川產業振興發展投資基金有限公司持有70.00%股權，由華西精準醫學產業創新中心有限公司持有20.00%股權及由成都高新科技創新投資發展集團有限公司持有10.00%股權。四川產業振興發展投資基金有限公司由四川省財政廳最終擁有。華西精準醫學產業創新中心有限公司由四川大學華西醫院最終擁有。成都高新科技創新投資發展集團有限公司由成都高新技術產業開發區財政國資局最終擁有。四川中試主要從事自然科學研究和實驗開發。

根據上市規則，就計算本公司公眾持股量及自由流通量比例而言，成都九聯、四川科技成果轉化基金，星空瑞恒及四川中試各自於本公司的持股比例須合併計算。

中合安科及中合歐普

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

中合安科..... 一間在中國成立的合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人及基金管理人為合肥中合合悅私募基金管理有限公司（「中合合悅」），其於中合安科持有約0.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，中合合悅由中投中財基金管理有限公司（「中投中財」）擁有75.00%股權。唐亮通過其擁有99.00%股權的仲智（海南）控股有限公司最終持有中投中財38.46%的股權。除唐亮外，中投中財不存在其他持有30%或以上股份的股東。截至最後實際可行日期，中合安科的有限合夥人為安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（一間在深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300009）及合肥高新興泰產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「高新興泰」），分別於中合安科持有約66.45%及33.22%的合夥權益。截至最後實際可行日期，高新興泰的普通合夥人及基金管理人為中合合悅，持有其1.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，高新興泰的最大有限合夥人為合肥高新控股集團有限公司（「合肥高新控股」），持有高新興泰49.50%的合夥權益，並由合肥高新技術產業開發區管理委員會全資擁有。中合安科主要從事生物製藥行業的股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

中合歐普..... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為中合合悅，截至最後實際可行日期持有中合歐普約0.33%的合夥權益。中合歐普的有限合夥人為歐普康視科技股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300595）及高新興泰，截至最後實際可行日期分別持有中合歐普約66.45%及33.22%的合夥權益。中合歐普主要從事生物技術及生物製藥產業投資。中合安科與中合歐普共享同一普通合夥人及基金管理人，即中合合悅。

重慶南部投資、東海創投及深圳高新投

重慶南部投資.... 一間在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人及基金管理人為深圳市投控東海投資有限公司（「投控東海」），於重慶南部投資持有1.00%的合夥權益。投控東海由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，重慶南部投資的唯一有限合夥人為重慶市巴南區國有資產管理中心全資附屬公司重慶市南部新城產業投資集團有限公司，於重慶南部投資持有99.00%的合夥權益。重慶南部投資主要從事私募股權投資。重慶南部投資與[編纂]投資者東海創投擁有相同的普通合夥人及基金管理人，即投控東海。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

東海創投..... 一間在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人及基金管理人為投控東海，於東海創投持有約0.81%的合夥權益。截至最後實際可行日期，東海創投的最大有限合夥人為深圳投控灣區股權投資基金合夥企業（有限合夥），於東海創投持有約51.02%的合夥權益，並由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，概無其他東海創投的有限合夥人於其持有30%或以上的合夥權益。東海創投主要專注於生物製藥及生物技術等多個領域的創投。重慶南部投資及東海創投擁有相同普通合夥人及基金管理人，即投控東海。

深圳高新投..... 在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由深圳高新投集團有限公司全資擁有，而深圳高新投集團有限公司由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。深圳高新投專注於風險資本投資，其投資組合涵蓋生命科學、新材料與技術、媒體及電信行業。

根據上市規則，就計算本公司公眾持股量及自由流通量比例而言，重慶南部投資、東海創投及深圳高新投各自於本公司的持股比例須合併計算。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

楹聯係

廈門楹聯..... 於中國成立的有限公司，其普通合夥人及基金管理人為廈門楹聯健康產業投資管理有限公司（「**楹聯健康管理**」）。楹聯健康管理是一家專注於生物醫藥、醫療保健和科技領域的專業股權投資及管理公司。楹聯健康管理目前的管理資產規模超過人民幣15億元。截至最後實際可行日期，楹聯健康管理持有廈門楹聯約0.50%的合夥權益。楹聯健康管理由羅鵠最終控制。截至最後實際可行日期，廈門楹聯的最大有限合夥人為江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（一間於上海證券交易所及香港聯交所上市的公司，股份代碼：600276、01276.HK），持有廈門楹聯約18.97%的合夥權益。截至最後實際可行日期，並無廈門楹聯的有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。

廈門楹聯主要專注於投資生物製藥及醫療科技公司。廈門楹聯於醫療健康及相關產業之投資組合包括但不限於：燁輝醫藥科技有限公司（專注血液腫瘤領域創新藥研發）、輻聯科技有限公司（專注創新核藥研發）、堯唐（上海）生物科技有限公司（專注體內基因編輯藥物研發）、麥得科科技有限公司（眼科醫療器械公司）、澎立生物醫藥技術（上海）股份有限公司（臨床前CRO公司）、上海證券交易所上市企業海創藥業股份有限公司（股份代號：688302），香港聯交所上市企業映恩生物（股份代碼：09606.HK）以及專注於植介入及外科醫療器械研發、生產與銷售的賽克賽斯生物科技股份有限公司。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

嘉興楹聯..... 廈門楹聯與另一名[編纂]投資者嘉興楹聯擁有相同的普通合夥人和基金管理人，即楹聯健康管理。

廈門楹聯為資深投資者。

在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人和基金管理人為楹聯健康管理，其持有嘉興楹聯約9.09%合夥權益。嘉興楹聯的唯一有限合夥人為蘇州國發科技創新投資企業(有限合夥)(「蘇州國發投資」)，截至最後實際可行日期持有嘉興楹聯約90.91%合夥權益。蘇州國發投資的普通合夥人和基金管理人為蘇州國發管理，截至最後實際可行日期持有其約1.19%合夥權益。蘇州國發投資的最大有限合夥人為國科科技成果轉化創業投資基金(武漢)合夥企業(有限合夥)，截至最後實際可行日期持有其約45.60%合夥權益(「國科科技成果轉化」)。國科科技成果轉化的普通合夥人為國科創業投資管理有限公司，該公司最終由中國科學院控制。並無有限合夥人持有國科科技成果轉化30%或以上的合夥權益。

嘉興楹聯乃專為投資本公司而設立之特殊目的基金。廈門楹聯與嘉興楹聯擁有相同的普通合夥人和基金管理人，即楹聯健康管理，因此投資決策過程亦相同。投資決策將由投資決策委員會作出，其成員由基金管理人委任。羅鵲擔任楹聯健康管理的執行事務合夥人及投資決策委員會主席。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

嘉興楹聯為資深投資者。

楹佳投資..... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海青羅投資管理有限公司（「上海青羅」），截至最後實際可行日期持有楹佳投資約41.67%合夥權益。上海青羅由羅鵠持有99.00%股權。羅鵠也是楹佳投資的有限合夥人，截至最後實際可行日期持有其約8.33%合夥權益。截至最後實際可行日期，楹佳投資的其他有限合夥人為楊牧、李寧、吳琦、謝宣暉、王若麟及張揚，各自持有楹佳投資約8.33%合夥權益。楹佳投資主要專注於工業投資、提供投資諮詢服務以及對生命科學和健康技術行業進行股權投資並在醫療健康產業的眾多企業投資領域擁有豐富經驗。楹佳投資在醫療健康及相關產業包括（其中包括）國醫通（北京）科技發展有限公司、蘇州安賽隆醫藥科技有限公司、北京西柚天天健康科技有限公司、深圳海量醫藥科技有限公司、杭州衛達生物材料科技有限公司、銓融（上海）藥業科技開發有限公司、常州朗合醫療器械有限公司及堯唐（上海）生物科技有限公司。

楹聯健康管理作為廈門楹聯及嘉興楹聯（另兩名[編纂]投資者）的普通合夥人，最終由羅鵠控制。

楹佳投資為資深投資者。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

盈創泰富.....	一間在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為成都盈創德泰股權投資基金管理有限公司（「 盈創德泰投資 」）和成都盈創泰富股權投資基金管理有限公司（「 盈創泰富管理 」）及其基金管理人為盈創泰富管理。截至最後實際可行日期，盈創德泰投資及盈創泰富管理分別持有盈創泰富約1.39%及6.84%的合夥權益。盈創德泰投資及盈創泰富管理均由易宇最終控制。截至最後實際可行日期，盈創泰富的最大有限合夥人為成都高投盈創動力投資發展有限公司（「 高投盈創 」），其持有盈創泰富約18.05%的合夥權益。高投盈創由成都高新技術產業開發區商務文化旅遊局最終控制。截至最後實際可行日期，概無盈創泰富的有限合夥人於其持有30%或以上的合夥權益。盈創泰富主要從事創業投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

倚鋒實鑫、倚鋒九期及倚鋒邑安

倚鋒實鑫..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人均為深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「**倚鋒投資**」)，截至最後實際可行日期持有倚鋒實鑫約0.06%的合夥權益。倚鋒投資的普通合夥人為深圳市倚鋒創業投資有限公司，截至最後實際可行日期，其最終由朱晉橋控制。倚鋒實鑫的三大有限合夥人為煙臺國泰誠豐資產管理有限公司、中航信託股份有限公司及如東泰璞股權投資中心(有限合夥)，截至最後實際可行日期，各自持有倚鋒實鑫約22.65%的合夥權益。截至最後實際可行日期，煙台國泰誠豐資產管理有限公司最終由煙臺市人民政府國有資產監督管理委員會控制。截至最後實際可行日期，中航信託股份有限公司最終由國務院國有資產監督管理委員會控制。如東泰璞股權投資中心(有限合夥)持有1.00%合夥權益的普通合夥人為上海凱璞庭資產管理有限公司，截至最後實際可行日期，其最終由李金華控制。如東泰璞股權投資中心(有限合夥)持有99.00%合夥權益的唯一有限合夥人為如東縣通泰投資集團有限公司，截至最後實際可行日期，其最終由如東縣投資管理辦公室控制。並無有限合夥人持有倚鋒實鑫30%或以上的合夥權益。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

倚鋒實鑫主要專注於藥物及生物科技行業投資。

倚鋒九期. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為倚鋒投資，截至最後實際可行日期持有倚鋒九期的0.50%合夥權益。倚鋒九期的最大有限合夥人為深圳市雙悅創業投資中心（有限合夥）（「深圳雙悅」），截至最後實際可行日期持有倚鋒九期的約57.33%合夥權益。截至最後實際可行日期，倚鋒九期的其他有限合夥人並無持有其30%或以上合夥權益。截至最後實際可行日期，倚鋒投資亦為深圳雙悅的普通合夥人及基金管理人，持有其約0.03%合夥權益。深圳雙悅的最大有限合夥人為蔡明，截至最後實際可行日期持有其約23.55%合夥權益。倚鋒九期主要專注於醫藥及醫療保健產業投資。

倚鋒邑安. 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人和基金管理人為倚鋒投資，截至最後實際可行日期持有倚鋒邑安約0.05%合夥權益。截至最後實際可行日期，倚鋒邑安的唯一有限合夥人為煙台伯盈投資有限責任公司，持有倚鋒邑安餘下99.95%合夥權益，而煙台博盈投資有限責任公司由煙台市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。倚鋒邑安主要專注於投資製藥和醫療行業。倚鋒九期、倚鋒實鑫及倚鋒邑安擁有相同的普通合夥人和基金管理人，即倚鋒投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

海南康哲.....一間在中國成立的有限責任公司，由康哲藥業控股有限公司（康哲藥業）全資擁有。康哲藥業為香港交易所上市公司（股份代號：867），同時亦於新加坡交易所證券交易有限公司上市（股份代號：8A8）。海南康哲主要從事生物醫藥領域的股權投資業務。

中科海創.....一間在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人及基金管理人為海創天成（青島）股權投資基金管理有限公司（「**海創天成**」），於中科海創持有0.50%的合夥權益。海創天成的最大股東為四方承宇（青島）投資管理有限公司（「**四方承宇**」），持有其約30.00%的股權。四方承宇為海爾集團公司的間接附屬公司。截至最後實際可行日期，中科海創的最大有限合夥人為山東省海創千峰新舊動能轉換股權投資企業（有限合夥）（「**海創千峰**」），於中科海創持有30.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，海創千峰的普通合夥人為青島海創新動能投資管理有限公司，其由海爾集團公司最終控制。截至最後實際可行日期，海創千峰的最大有限合夥人為海爾集團公司間接附屬公司海爾集團（青島）金盈控股有限公司，於海創千峰持有69.00%的合夥權益。除海創千峰外，中科海創不存在其他持有30%或以上合夥權益的有限合夥人。

中科海創主要從事生物製藥及技術等多個領域的股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

西藏仁富..... 在中國成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期為安徽新安資本運營管理有限公司（「**新安資本**」）的全資附屬公司。新安資本的兩大直接股東為蚌埠光彩投資有限責任公司（「**蚌埠光彩投資**」，截至最後實際可行日期持有新安資本約33.85%股權）及山東光彩投資有限公司（「**山東光彩投資**」，截至最後實際可行日期持有新安資本約24.76%股權）。截至最後實際可行日期，蚌埠光彩投資及山東光彩投資均由余恆最終控制。西藏仁富主要從事股權投資及提供企業管理諮詢服務。

廈門紅馬..... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為北京紅馬天安投資有限公司（「**北京紅馬**」），截至最後實際可行日期持有廈門紅馬約0.29%的合夥權益。截至最後實際可行日期，北京紅馬由歐陽紀文最終控制。廈門紅馬的最大有限合夥人為韓麗萍及李君波，截至最後實際可行日期各自持有廈門紅馬約14.71%的合夥權益。廈門紅馬是為投資本公司而設立的投資基金。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

杭州碳和. 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為譽華資產管理(上海)有限公司(「**譽華資產管理**」)，截至最後實際可行日期持有杭州碳和約4.92%的合夥權益。截至最後實際可行日期，譽華資產管理分別由范燕芳、鄭鬱及方嶸擁有51.00%、44.00%及5.00%權益。杭州碳和的最大有限合夥人為蘇文光，截至最後實際可行日期其持有杭州碳和約16.39%的合夥權益。杭州碳和是一個僅為投資本集團而成立的投資平台。

明誠致慧. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人均為明誠致慧(杭州)股權投資有限公司(「**明誠致慧投資**」)，截至最後實際可行日期持有明誠致慧約0.94%的合夥權益。截至最後實際可行日期，明誠致慧投資由胡華勇擁有68.00%及浙江榮盛控股集團有限公司(「**榮盛控股**」)擁有32.00%。截至最後實際可行日期，榮盛控股由李水榮擁有約63.52%。榮盛控股亦為明誠致慧的最大有限合夥人，截至最後實際可行日期持有其約60.38%的合夥權益。截至最後實際可行日期，並無其他有限合夥人持有明誠致慧30%或以上的合夥權益。明誠致慧主要從事於多個行業(包括生物醫藥行業)進行股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

杭州泰格..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其有限合夥人為杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「**泰格醫藥**」），其持有杭州泰格99.98%的合夥權益。截至最後實際可行日期，泰格醫藥為一家在聯交所上市（股份代號：3347）及深圳證券交易所上市（股份代號：300347）的公司。杭州泰格的唯一普通合夥人為上海泰格醫藥科技有限公司（「**上海泰格**」），其持有杭州泰格0.02%的合夥權益並由泰格醫藥全資擁有。

瀚思博投..... 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為檀偉平，截至最後實際可行日期持有瀚思博投約1.00%的合夥權益。瀚思博投的最大有限合夥人為廈門巴之特投資諮詢有限公司（「**廈門巴之特**」），截至最後實際可行日期持有其約37.88%的合夥權益。廈門巴之特由林曼嬌擁有其約85.7%股權。瀚思博投主要從事業務管理、為自有資金投資提供資產管理服務及法律諮詢服務。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

胡桐投資..... 一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人均為上海昂巨資產管理有限公司（「**昂巨資產管理**」），截至最後實際可行日期持有胡桐投資約1.25%的合夥權益。截至最後實際可行日期，昂巨資產管理的最大股東為姚立剛，持有昂巨資產管理34.00%的股權。截至最後實際可行日期，姚立剛亦為胡桐投資的最大有限合夥人，持有其約43.20%的合夥權益。截至最後實際可行日期，昂巨資產管理的第二大股東為吉林省投資集團有限公司（「**吉林投資**」），持有昂巨資產管理32.00%的股權。吉林投資由吉林省財政廳全資擁有。截至最後實際可行日期，吉林投資亦為胡桐投資的第二大有限合夥人，持有其約37.03%的合夥權益。截至最後實際可行日期，胡桐投資並無其他有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。胡桐投資主要專注於產業投資、投資管理及提供諮詢與資產管理服務。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

- 中科初新. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為成都創信立業企業管理諮詢有限公司（「**創信立業**」），截至最後實際可行日期持有中科初新的1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，創信立業由黃韜敏最終控制。黃韜敏亦為中科初新的最大有限合夥人，截至最後實際可行日期持有其79.00%合夥權益。中科初新是僅為投資本集團而設立的投資工具。
- 龍脈得創投. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為北京安龍創業投資基金（有限合夥）（「**安龍創業投資**」），截至最後實際可行日期持有龍脈得創投的約1.00%合夥權益。安龍創業投資由劉穎最終控制。龍脈得創投的最大有限合夥人為寧波梅山保稅港區騰雲源晟股權投資合夥企業（有限合夥）（「**騰雲源晟**」），騰雲源晟由黃濤最終控制。截至最後實際可行日期，騰雲源晟持有龍脈得創投的約25.93%合夥權益。龍脈得創投專注於投資醫療及生物製藥行業的新興企業。
- 前海肇桓. 一家在中國成立的有限公司，為深圳華特爾集團有限公司（「**深圳華特爾**」）的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，深圳華特爾由張向東最終控制。前海肇桓主要從事投資活動。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

和皓投資. 一家在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人為霍東金。截至最後實際可行日期，霍東金持有合夥企業和皓投資95.00%的合夥權益，朱學傑持有5.00%的合夥權益。和皓投資是僅為投資本集團而設立的投資工具。

嘉興優澤. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為嘉興優瑞資產管理有限公司（「**嘉興優瑞**」），截至最後實際可行日期持有嘉興優澤的4.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，嘉興優瑞由蔡盧平最終控制。嘉興優澤的最大有限合夥人為孫志華，截至最後實際可行日期持有其45.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，嘉興優澤並無其他有限合夥人擁有其30%或以上合夥權益。嘉興優澤主要從事生物醫藥行業股權投資。

泰鯤投資. 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為杭州泰瓏創業投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州泰瓏**」），截至最後實際可行日期持有泰鯤投資的1.00%合夥權益。杭州泰瓏的普通合夥人為昭泰（淄博）創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「**昭泰淄博**」），截至最後實際可行日期持有杭州泰瓏的1.00%合夥權益。昭泰淄博的普通合夥人為劉春光，截至最後實際可行日期持有其99.00%合夥權益。杭州泰瓏的唯一有限合夥人為杭州泰格，截至最後實際可行日期持有其99.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，杭州泰格亦為泰鯤投資的最大有限合夥人，持有泰鯤投資的49.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，泰鯤投資的其他有限合夥人並無擁有其30%或以上合夥權益。泰鯤投資為一家專注於生物醫藥、醫療器械及醫療健康產業投資的專業股權投資管理機構。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

明鴻科富..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為廣州明鴻投資管理企業(有限合夥)(「明弘投資」)，截至最後實際可行日期持有明鴻科富的2.00%合夥權益。明弘投資的普通合夥人為胡宏偉，截至最後實際可行日期持有其40.00%合夥權益。明弘投資的最大有限合夥人(亦為唯一的有限合夥人，截至最後實際可行日期擁有明弘投資的30.00%或以上合夥權益)為李壯，持有其30.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，明鴻科富的最大有限合夥人為陸啟標，持有其12.00%合夥權益。明鴻科富主要從事生物製藥、生物技術及其他技術公司股權投資。

科訊連山..... 一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為合肥科訊創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「合肥科訊」)，截至最後實際可行日期持有科訊連山的約3.85%合夥權益。截至最後實際可行日期，合肥科訊的普通合夥人為合肥科訊頂立企業管理有限公司(「合肥頂立」)，合肥頂立由三亞高卓佳音資訊科技合夥企業(有限合夥)(「三亞高卓」)及徐景明直接擁有99.00%及1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，三亞高卓亦為合肥科訊的唯一有限合夥人，持有其99.00%合夥權益。三亞高卓的普通合夥人亦為徐景明，截至最後實際可行日期持有其57.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，科訊連山的最大有限合夥人為田明，持有其約96.15%合夥權益。科訊連山主要專注於初創企業的創業投資股權投資。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

上海鴻迪. 一家在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期，由周章燦擁有其51.00%股權。截至最後實際可行日期，上海鴻迪並無其他股東持有其30%或以上股權。上海鴻迪主要從事投資及投資管理、資產管理、投資諮詢及房地產開發。

聚名創投. 在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由聚名科技集團股份有限公司（「聚名科技」）全資擁有。截至最後實際可行日期，聚名科技由徐兵最終控制。聚名創投專注於投資互聯網、企業服務、醫療及先進製造行業。

揚州竹玉. 在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為周偉，截至最後實際可行日期持有揚州竹玉約42.67%合夥權益。揚州竹玉的最大有限合夥人為石良希，截至最後實際可行日期持有其50.00%合夥權益。除石良希外，並無其他有限合夥人持有揚州竹玉30%或以上的合夥權益。

揚州竹玉是專為投資本集團而設立的投資工具。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

泰譽四期.	在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人和基金管理人為杭州泰煜投資諮詢有限公司（「 泰煜投資 」），截至最後實際可行日期持有泰譽四期約1.24%合夥權益。截至最後實際可行日期，泰煜投資由紀添榮博士最終控制。截至最後實際可行日期，泰譽四期的最大有限合夥人為[編纂]投資者泰鯤投資，持有其約24.89%合夥權益。泰譽四期主要專注於對創新醫療公司的早期和成長期投資。
福卡投資.	在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由上海蒙謙實業有限公司（「 上海蒙謙 」）直接持有60.00%股權。上海蒙謙的股東僅有兩名，即梁阿敏及徐潤東。截至最後實際可行日期，梁阿敏持有上海蒙謙約70.00%股權權益，徐潤東持有上海蒙謙約30.00%股權權益。上海蒙謙由梁阿敏最終控制。福卡投資主要從事資產管理及股權投資。
亨升投資.	在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由上海金景投資管理諮詢有限公司持有98.00%股權，而上海金景投資管理諮詢有限公司由中太發展有限公司（其由獨立第三方Wijaya Limentara, Jackson最終控制）全資擁有。亨升投資主要從事提供投資管理諮詢服務及商業信息諮詢服務。其投資於生命科學及製造行業。

歷史及發展

[編纂]

投資者名稱

背景

煌途智慧科技....	在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期由段忠成控制，持有80.00%股權。煌途智慧科技主要從事投資生物製藥和科技公司以及提供技術相關服務。
南京健友.....	在中國成立的股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市(股份代號：603707)。截至最後實際可行日期，南京健友由謝菊華、唐詠群及丁瑩控制。南京健友主要從事藥物研發、批發、生產及零售。
成都敏晨.....	在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期的普通合夥人為曾濤，其持有成都敏晨90.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，成都敏晨的唯一有限合夥人為曾文敏，持有其餘下10.00%合夥權益。成都敏晨是專為投資本集團而設立的投資工具。
廣濟投資.....	一家在中國成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由深圳證券交易所上市公司博濟醫藥科技股份有限公司(股份代號：300404)全資擁有。廣濟投資主要從事生物製藥企業投資及提供投資諮詢服務。

公眾持股量及自由流通量

符合公眾持股量規定

若干現有股東持有的[編纂]股股份，佔截至最後實際可行日期已發行股份總數的約[編纂]%，或[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%，將不會被視為公眾持股量的一部分，因為彼等持有的股份為於[編纂]完成後不會轉換為H股及公眾持股量的非上市內資股。

歷史及發展

剩餘現有股東持有的餘下[編纂]股股份（佔截至最後實際可行日期已發行股份總數約[編纂]%，或於[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%）將於[編纂]完成後以一對一的基準轉換為H股。其中：

- (1) (a) 彭先生、景澤眾智及景澤眾康持有的[編纂]股H股及(b) 景澤眾健（其執行合夥人為我們的監事徐毅先生）持有的[編纂]股H股將不會計入上市規則第8.08條所指的公眾持股量，因為該等H股是由本公司核心關連人士持有或控制；及
- (2) 剩餘股東持有的[編纂]股H股將於[編纂]完成後計入本公司的公眾持股量。請參閱「股本—境內非上市股份轉換為H股」。

根據發售股份指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元計算，本公司股份於[編纂]時之預期市[編纂]將不超過[編纂]港元（未計及根據[編纂]獲行使而可能發行的任何H股股份）。根據上市規則第19A.13A(1)條規定，[編纂]時公眾持有的H股必須佔本公司總股本至少25%。

緊隨[編纂]完成後，假設(i) 於[編纂]向公眾股東發行及出售[編纂]股H股；(ii) [編纂]股非上市內資股轉換為H股；及(iii) [編纂]未獲行使，而根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數）計算，公眾持有的本公司H股總數為[編纂]股，約佔本公司已發行股份總數的[編纂]%，超過上市規則第19A.13A(1)條規定的25%。因此，本公司將可符合上市規則第8.08(1)條（上市規則第19A.13A條修訂及替代）規定的最低公眾持股量要求。

符合自由流通量規定

根據上市規則第19A.13C(1)條，必須有足夠的H股由公眾持有並可於上市後進行交易。倘申請人為上市時未持有其他上市股份的中國發行人，這通常意味著尋求上市的H股於上市時由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論根據合同、上市規則、適用法律或其他規定）的部分必須：(1) 佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股）至少10%，上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(2) 上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

歷史及發展

根據適用中國法律規定，於[編纂]完成後12個月內，所有現有股東不得處置其持有的任何股份。因此，緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股股份（佔[編纂]完成時我們股本總額的[編纂]，此乃假設[編纂]未獲行使）將受禁售期限限制。本公司建議於[編纂]中發行經[編纂]擴大後股本之[編纂]（於任何[編纂]行使前），且預期將符合上市規則第19A.13C條的公眾持股量規定。

重大收購、出售及合併

收購成都景澤少數股權

於2020年3月，成都九聯成為成都景澤的少數股東，作為投資者持有成都景澤20.10%的股權。於2024年5月22日，本公司從成都九聯收購其持有的所有該等成都景澤股權，總代價為人民幣225,421,000元。該代價乃由各方經參考成都景澤截至2023年11月30日的估值後公平磋商釐定，而其中50%是通過在C+輪融資下向成都九聯發行本公司1,344,785股股份結付；及剩餘有關代價由本公司以現金分期支付。股權轉讓已向相關主管部門辦理完備備案手續，成都景澤已成為本公司的全資附屬公司。

由於成都景澤擁有並經營本公司的主要生產基地，收購成都景澤的少數股權有利於本公司對該生產基地的統一控制及管理。由於成都九聯已成為[編纂]投資者，本次收購不會影響成都九聯為本集團帶來的戰略利益。

於最後實際可行日期，收購成都景澤的少數股權已依法妥為完成，並已取得相關部門的必要批准。

除上文所披露者外，根據上市規則第4.05A條，本公司於往績記錄期間及截至最後實際可行日期未進行任何重大收購。

歷史及發展

過往上市申請

擬議A股上市

於2021年，本公司計劃申請在上海證券交易所科創板上市（「**擬議A股上市**」）。為籌備擬議A股上市，本公司聘請中國國際金融股份有限公司（「**CICC**」）就中國證監會的要求提供輔導和初步合規諮詢。在2023年1月，本公司開始參加上市輔導。在上市輔導期間，本公司不時向中國證券監督管理委員會安徽監管局更新CICC根據中國證監會相關指引就本公司主要經營及財務狀況、公司治理以及內部控制措施提供的初步指導和輔導服務的進展情況。截至最後實際可行日期，上市輔導尚未完成且仍在進行中。上市輔導不構成向中國證監會或上海證券交易所科創板提交的上市申請，且擬議A股上市尚無擬定時間表。本集團或於[**編纂**]完成後，在符合上市規則相關要求的前提下，於適當時間進行A股發行及上市。截至最後實際可行日期，本集團尚未確定潛在A股上市之具體時間表、發行規模或上市地點。本集團無法保證未來將會推進A股上市計劃。

然而，鑒於下文「一 尋求於聯交所[**編纂**]的原因」所述的原因、聯交所生物科技板塊活躍的籌資活動及上海科創板不確定的上市時間表，本集團決定將資源集中於在聯交所[**編纂**]，並未繼續進行擬議A股上市。

據董事所知，董事確認，彼等並不知悉(i)任何可能對本集團在聯交所上市的適當性產生重大不利影響的有關擬議A股[**編纂**]的事宜；或(ii)任何其他需要提請聯交所、股東或潛在投資者注意的有關擬議A股上市的事宜。董事亦確認，(i)截至最後實際可行日期，與擬議A股上市有關的正式上市申請尚未提交；及(ii)在擬議A股上市的籌備過程中，本公司並未與相關專業人士或中國證監會發生任何分歧。

根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作及其所得資料及陳述，聯席保薦人並未注意到任何事宜會合理導致彼等不同意上述董事的意見。

歷史及發展

尋求於聯交所[編纂]的原因

董事認為，[編纂]符合本集團業務發展戰略，並對本公司及其股東整體有利，(其中包括)原因如下：

- (i) 聯交所作為國際金融市場的領導者，可以為本公司提供直接進入國際資本市場的渠道、增強公司集資能力及拓寬籌資渠道及其股東基礎，以及加強公司治理；
- (ii) [編纂]將為本公司提供更好的平台以進一步發展公司業務；及
- (iii) [編纂]將提高本公司的品牌知名度及業務形象，從而提升企業形象，以吸引客戶、業務夥伴及戰略投資者，以及為本集團業務招聘、激勵及挽留主要管理人員。

經考慮(其中包括)上述因素及本集團的長遠業務發展戰略，董事認為聯交所是進入國際股票市場的更合適場所，而[編纂]將符合本公司及其股東的整體最佳利益。

我們的附屬公司

上海景澤

上海景澤於2014年5月23日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，上海景澤為本公司的全資附屬公司。其為我們的核心研發中心，主要從事研發醫藥產品。

成都景澤

成都景澤於2017年9月7日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，成都景澤為本公司的全資附屬公司。其為我們的核心生產及研發基地，主要從事製造及研發醫藥產品。

蘇州景澤

蘇州景澤於2023年4月3日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，蘇州景澤為本公司的全資附屬公司。其為我們的新建研發平台。

歷史及發展

江蘇景澤

江蘇景澤於2023年12月15日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，江蘇景澤為本公司的全資附屬公司。其為我們的新建生產基地。

廣東景澤

廣東景澤於2025年12月19日在中國成立。截至最後實際可行日期，廣東景澤為我們的全資附屬公司，是我們新設立的獸用藥物的研發及生產平台。

景澤睿合

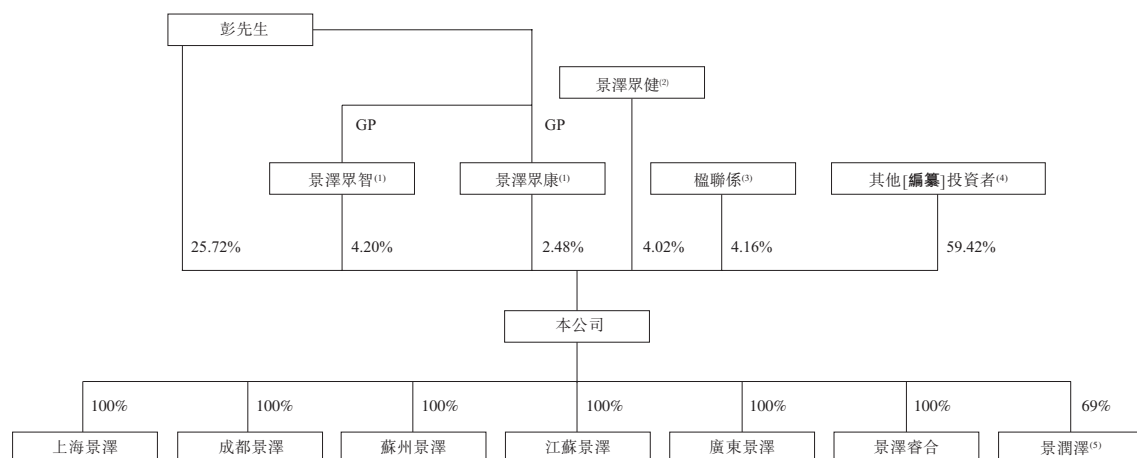
景澤睿合於2025年12月17日在中國成立。截至最後實際可行日期，景澤睿合為我們的全資附屬公司，是我們新設立的研究及開發平台。

景潤澤

景潤澤於2021年5月17日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，景潤澤由本公司控制。其為我們的研發平台。

本公司公司架構

緊接[編纂]前公司架構

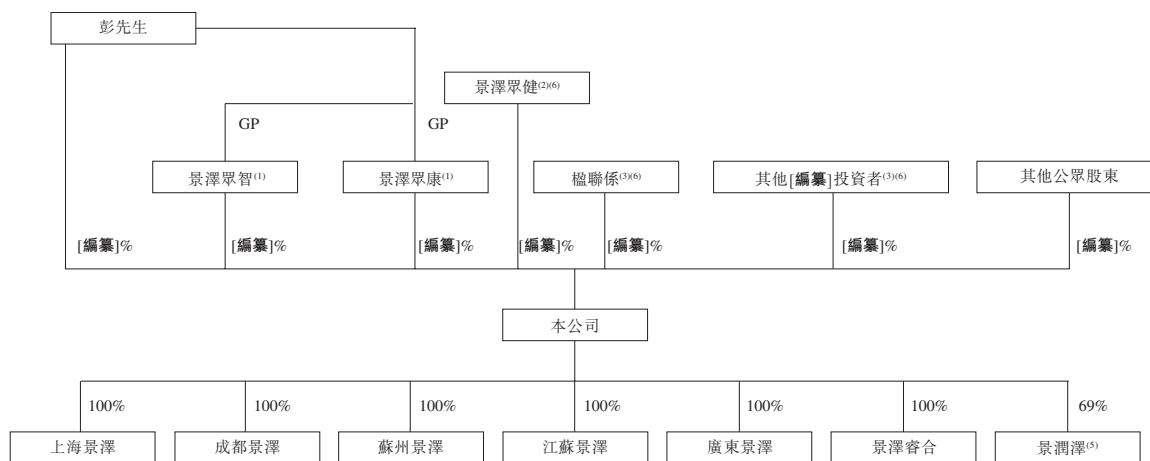


歷史及發展

附註：

- (1) 景澤眾智為本集團的僱員持股平台，景澤眾康則為本集團僱員及顧問的持股平台。此外，本集團的另外一個員工持股平台景澤眾城及另外一個員工及顧問持股平台景澤潤森均為景澤眾智的有限合夥人，分別持有35.90%及19.93%的合夥權益。彭先生為景澤眾城及景澤潤森各自的一般合夥人。有關景澤眾智、景澤眾康、景澤眾城及景澤潤森各自合夥權益的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」。
- (2) 景澤眾健的執行合夥人為我們的監事徐毅先生。
- (3) 楹聯係包括廈門楹聯、嘉興楹聯及楹佳投資，為資深投資者。
- (4) 有關[編纂]投資者及彼等各自持股情況的資料，請參閱「一本集團的建立與發展」。
- (5) 景潤澤的其餘31%股權由以下各方持有(a)成都騰達樹納米生物科技有限公司，該公司由林雲鋒最終控股，持股18.9963%；(b)羅德倫，持股6%；(c)陶明，持股4.5537%；(d)黃智燕，持股1.2%；及(e)田陶然，持股0.25%。景潤澤的所有其餘股東均為獨立第三方。

緊隨[編纂]後公司架構(假設[編纂]未獲行使)



附註：

請參閱緊接[編纂]前公司架構附註(1)至(5)。

- (6) 在全體現有股東之中，有57名股東已申請將其持有的合計[編纂]股非上市內資股於[編纂]後轉換為H股，佔本公司經擴大已發行股本約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)。除(a)彭先生、景澤眾智及景澤眾康及(b)景澤眾健(其執行合夥人為我們的監事徐毅先生)外，由於[編纂]後每名剩餘現有股東將各自持有本公司少於10%的股份，且其並非就購買、出售、投票或以其他方式處置其股份而慣常聽取核心關連人士的指示，而其購買股份亦未獲核心關連人士直接或間接資助，故[編纂]後將不會成為本公司的核心關連人士，且其持有的H股將於[編纂]後計入上市規則第8.08及18A.07條所指的公眾持股量。請參閱「股本－境內非上市股份轉換為H股」。

行業概覽

本節所列載的若干資料及統計數據摘自多個官方政府刊物、市場數據提供商以及由我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]或任何其各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理或任何其他參與[編纂]的各方獨立核證，亦不對該等資料的準確性、公平性或完整性作出任何聲明。

生物藥市場概覽

生物藥是通過生物方法和來源生產的藥品，由糖類、蛋白質、核酸或這些物質的複雜組合組成，也可以是細胞、組織等活性物質。最初開發並投放市場的原研生物藥也稱為創新生物藥。在創新生物藥的專利到期後，其他公司可以推出生物類似藥，這些藥物在質量、安全性和療效方面與原研生物藥或對照藥高度相似，且無臨床意義上的差異。生物類似藥提供更具可負擔性的治療選擇，並提升生物治療的可及性。

我們專注於開發生物藥，主要集中在輔助生殖和眼科市場。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括八個候選藥物，主要為生物類似藥及其他候選生物藥。

生物藥概述

與傳統化學藥品相比，生物藥是大分子、複雜結構的藥物，需要獨特的表徵技術，且通常對外部條件較為敏感。生物藥旨在產生高度特異的治療效果，並具備更低的副作用和毒性，從而在治療效果和安全性方面表現更優，逐漸在藥品市場中佔據重要地位。2024年全球十大暢銷藥物的總銷售額達1,433億美元，其中七種為生物製劑。此外，2024年前十大暢銷生物藥（主要為抗體、疫苗和肽類藥物）在全球合計銷售額達1,351億美元，眼科生物藥艾力雅®（阿柏西普）排名第九，銷售額達95億美元。

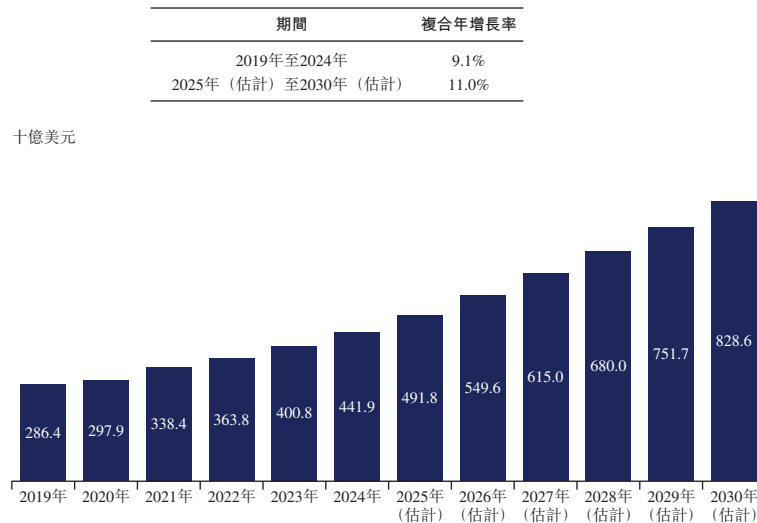
生物藥在現代藥品行業中扮演着越來越重要的角色，並為包括輔助生殖和眼科在內的多種疾病提供全新治療方案。

行業概覽

全球生物藥市場

全球生物藥銷售額由2019年的2,864億美元增長至2024年的4,419億美元，複合年增長率達9.1%，且預計2025年至2030年將以11.0%的複合年增長率增長，達到8,286億美元。下圖列示2019年至2030年全球生物藥市場的市場規模及預測。

全球生物藥市場規模及預測，2019年至2030年（估計）

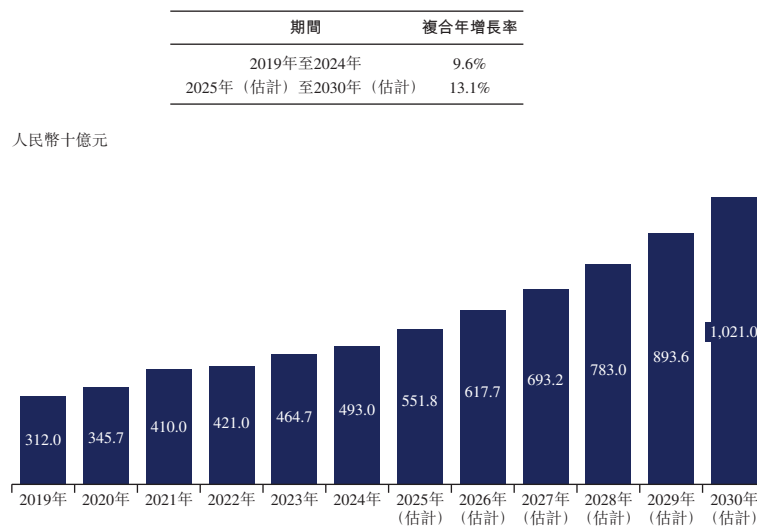


資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、CDE、國家醫保目錄、人社部、弗若斯特沙利文分析

中國生物藥市場

中國生物藥市場規模由2019年的人民幣3,120億元增長至2024年的人民幣4,930億元，複合年增長率達9.6%，且預計2025年至2030年將以13.1%的複合年增長率增長，達到人民幣10,210億元。下圖列示2019年至2030年中國生物藥市場的市場規模及預測。

中國生物藥市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、CDE、國家醫保目錄、人社部、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場趨勢與增長驅動因素

中國生物藥市場的主要市場趨勢和增長驅動因素包括以下各項。

- **患者群體不斷擴大。**受不健康生活方式、污染和人口老齡化影響，慢性疾病日益高發。中國不孕不育的育齡夫婦數量從2019年的56.1百萬增長至2024年的59.2百萬，預計到2030年將達到68.4百萬。眼底疾病可治療患者群體從2019年的47.8百萬人增至2024年的53.8百萬人，預計2030年將達61.2百萬人。有症狀的VMA患者從2019年的37.1百萬人增長至2024年的41.9百萬人，預計2030年將達到48.3百萬人。同時，第二型糖尿病患病人口從2019年的123.6百萬人增至2023年的137.0百萬人，預計2030年將達到150.5百萬人，這將支持DR/DME治療需求的增長。
- **研發投入持續增加。**生物藥療效顯著，推動醫藥行業持續加大研發投入。此外，開發生物藥是資本密集型行為，需要在研發方面作出大量投入。中國生物藥研發投入由2016年的人民幣628億元增長至2020年的人民幣1,263億元，複合年增長率為19.1%。生物藥的研發開支預計到2030年將達到人民幣3,088億元，有望帶來更多生物藥上市。
- **監管改革與利好的政府政策。**中國政府多年來已出台多項法規和政策支持生物藥發展，涵蓋創新生物藥和生物類似藥。更多詳情請參閱「監管概覽」。
- **支付能力提升及健康意識增強。**中國的人均可支配收入由2019年的人民幣30.7千元快速增長至2023年的人民幣39.2千元。可支配收入增長推動並可能將持續推動整體醫療支出增加，有利於生物藥市場發展。另一方面，近年來，生物藥逐步被納入國家醫保藥品目錄及中國藥品集中採購項目，提高其可及性和可負擔性。

不孕不育症與眼科領域細分趨勢與驅動因素

根據弗若斯特沙利文透過文獻綜述與政府文件分析，針對不孕不育症與眼科領域識別出以下行業特定趨勢與驅動因素：

- **輔助生殖。**政策支持與診療可及性的提升，預計將顯著提高輔助生殖技術的應用率。例如，中國2024年頒佈的《關於加快完善生育支持政策體系的若干措施》明確通過鼓勵符合條件的地區將適當的輔助生殖技術程序及分

行業概覽

晚相關服務納入公共醫療保險，從而提升輔助生殖技術的可及性。該政策輔以更廣泛的生育支持措施，如改善產前護理、托育服務及職場保障，共同減輕了尋求輔助生殖技術者面臨的經濟負擔與實際障礙。持牌輔助生殖機構網絡的持續擴張、患者認知度的提升，以及輔助生殖服務逐步納入地方醫保報銷計劃，共同推動治療量的增長與輔助生殖藥物的持續需求。輔助生殖技術使用的增加，反過來可推動FSH的市場增長，因為控制性卵巢刺激是幾乎所有輔助生殖技術週期的核心環節，且高度依賴外源性FSH來誘導多囊泡發育。在促性腺激素領域，rhFSH預計將逐步取代uFSH的市場份額。該產品純度更高、批次間一致性更優，且藥代動力學表現更具可預測性，從而在輔助生殖技術治療中能實現更精準的用藥劑量與週期管理。這些特性不僅帶來臨床與操作層面的優勢，更使重組人促卵泡激素成為現代試管嬰兒治療方案中的首選。此外，進口替代、生產工藝優化與多規格產品供應、長效方案與潛在適應症擴展（如男性低促性腺激素性功能減退症），可望進一步推動其應用普及。因此，在政策推動輔助生殖技術普及、患者支付能力提升，以及對更安全可靠療法需求增長的共同作用下，rhFSH的市場需求預計將迎來顯著加速增長。

- *輔助生殖技術的可負擔性與市場滲透率*。國產生育藥物與耗材的更廣泛供應、診所產能擴張以及數字化／自動化工具的應用，正在持續降低單位成本與物流障礙，從而提升整個治療路徑的完成率。
- *眼科（眼底新生血管性疾病）*。人口老化、糖尿病患病率上升以及篩查技術改善，正推動如wAMD和DME等視網膜疾病確診患者數量顯著增長。中國診療指南推薦玻璃體內抗VEGF療法作為一線治療方案，該治療滲透率正從較低基數快速提升，並在政策支持、醫保報銷和國產供應擴張的推動下，持續深入二三線城市。
- *長效與便捷給藥方案*。在不孕不育症與眼科治療領域，長效方案與劑量優化劑型的發展，預計將顯著提升患者依從性與臨床工作流程效率，從而支持治療方案的持續應用。

行業概覽

中國國產藥物的利好政策

以下為近來中國對國產藥物的幾項主要利好政策。

- 2024年7月，國務院辦公廳發佈《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，從價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資政策等方面為全鏈條發展提供政策支持。該方案還旨在優化審評審批流程和醫療機構考核機制，從而助推創新藥突破發展，加速研發，降本提質和提升投資回報。
- 2024年6月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2024年重點工作任務》。該通知多次強調繼續推廣「三明醫改」經驗，擴大藥品和醫用耗材集中帶量採購，深化醫療服務價格改革，為創新藥提供更大市場空間和政策支持。
- 2022年1月，國家衛生健康委員會、國家醫療保障局、國家藥品監督管理局等九部門聯合發佈《「十四五」醫藥工業發展規劃》，加快推進產品創新和產業化技術，推動創新藥和高端醫療器械的應用和市場准入。該規劃鼓勵採用創新產品，通過加強產學研醫協同、提升研發服務能力、營造良好創新環境，健全醫藥創新支持體系。

行業概覽

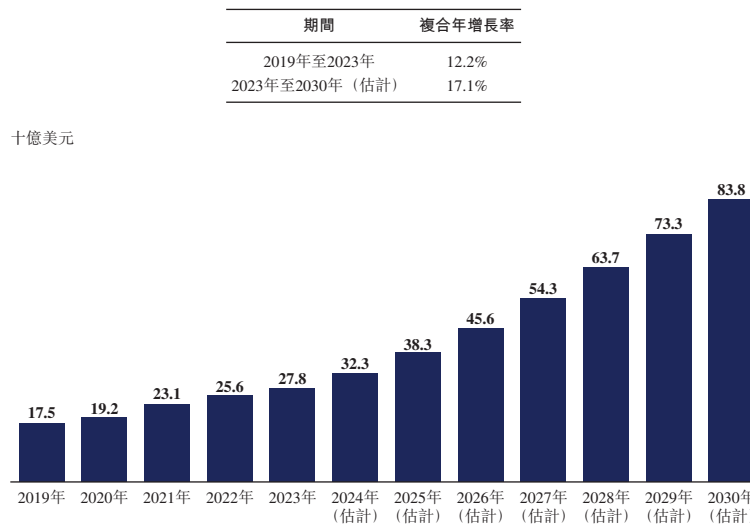
生物類似藥概述

生物類似藥按照適用於所有生物製劑的相同藥品質量、安全性及有效性標準獲得批准。在中國，生物類似藥是指與國家藥督局批准的原研生物藥（或對照藥物）在質量、安全性及有效性方面相似的治療用生物製品。生物類似藥的氨基酸序列通常與對照藥物相同，因此其開發成功率顯著較高。在原研生物藥專利到期後，生物類似藥可作為其更具成本效益的替代選擇。

全球生物類似藥市場

全球生物類似藥銷售額由2019年的175億美元增長至2023年的278億美元，複合年增長率達12.2%，且預計2023年至2030年將以17.1%的複合年增長率增長，到2030年將達到838億美元。下圖列示2019年至2030年全球生物類似藥市場的市場規模及預測。

全球生物類似藥市場，2019年至2030年（估計）



附註：包括抗體類藥物、胰島素及其他已上市藥品的生物類似藥

資料來源：年報、文獻綜述、*ClinicalTrials.gov*、FDA、NMPA、CDE、弗若斯特沙利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

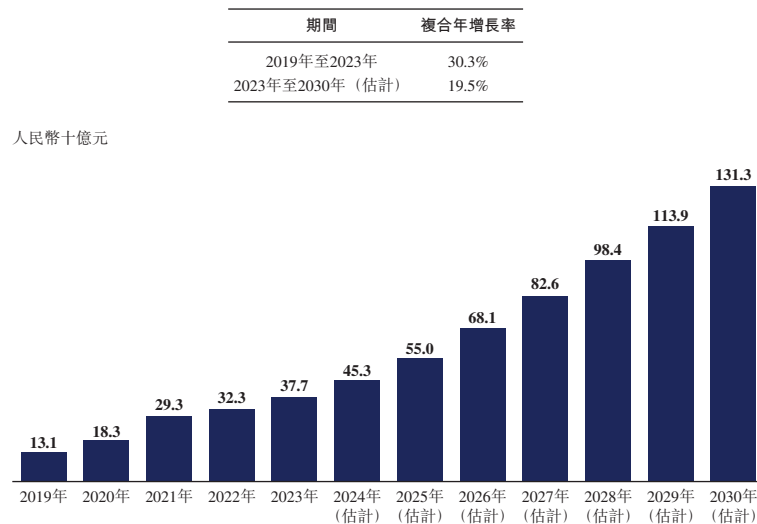
- 專利獨佔權到期：未來十年內，多個重磅生物製劑預計將失去專利保護，為生物類似藥創造重大的替代機遇。
- 監管路徑：主要監管機構（包括FDA、EMA及NMPA）預計將持續優化生物類似藥的審批與商業化路徑，從而支持其更快速的市場應用。
- 可負擔性及醫保政策：對成本效益藥物的需求日益增長，預計將推動支付方和保險公司積極促進生物類似藥的採用。

行業概覽

中國生物類似藥市場

中國生物類似藥市場規模由2019年的人民幣131億元增長至2023年的人民幣377億元，複合年增長率達30.3%，且預計2023年至2030年將以19.5%的複合年增長率增長，到2030年將達到人民幣1,313億元。下圖列示2019年至2030年中國生物類似藥市場的市場規模及預測。

中國生物類似藥市場，2019年至2030年（估計）



附註：包括抗體類藥物、胰島素及其他已上市藥品的生物類似藥

資料來源：年報、文獻綜述、NMPA、CDE、弗若斯特沙利文分析

市場趨勢及增長驅動因素

儘管生物類似藥歷史較短，但其為製藥行業帶來巨大機遇。除總體上有利於生物藥市場的因素外，以下主要增長驅動因素可能會促進生物類似藥市場的增長。

- **專利到期。**隨着越來越多的原研生物藥專利到期，生物類似藥將擁有越來越多的市場機遇。
- **投資增長。**大量風投／私募資金湧入生物類似藥市場，推動行業獲得更強勁的資金支持。
- **創新製造平台。**CDMO等創新製造平台的數量不斷增長，這將降低生物類似藥的生產成本。

行業概覽

- **利好政府政策。**中國政府持續優化監管路徑，為優質生物類似藥提供更廣闊的市場准入空間。例如，2024年9月，國家藥監局發佈《生物類似藥藥學相似性研究的問題與解答（徵求意見稿）》，旨在進一步指導和簡化生物類似藥相對於對照藥物的臨床研究流程。2022年2月，國家藥監局發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，為生物類似藥臨床藥理研究提供額外的技術指導。2021年2月，國家藥監局發佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，指導和規範生物類似藥的開發及評價流程，促進生物類似藥市場的發展。

生物類似藥市場的准入壁壘

以下為研發生物類似藥的主要准入壁壘。

- **技術壁壘高、成本高昂。**作為生物製劑，生物類似藥的結構通常比化學藥更複雜，導致其研發製造周期及要求更為複雜。為實現高度相似性，生物類似藥的研發技術與平台需與原研生物藥保持同等先進性。具體而言，生物類似藥生產企業需開發新的細胞株、自主重構生產工藝並驗證有效性及安全性，以確保與原研生物藥的相似性。因此，研發生物類似藥的時間和成本遠高於化學藥。根據美國聯邦貿易委員會的數據，研發一款生物類似藥的成本通常超過1億美元。
- **更嚴格的註冊流程。**與生物類似藥主要關注等效性評價的審批流程不同，生物類似藥的審評包括基於臨床數據的藥代動力學、生物等效性、安全性和有效性研究，作為與原研生物藥相似性評估的一部分。這提高了生物類似藥的研發門檻。生物類似藥通常需開展臨床試驗，以評估其與原研藥在療效、不良反應及免疫原性方面的差異。對於原研藥已獲批准的適應症，僅當在證實與原研藥具有相似的療效和安全性，且作用機制相同時，方可進行適應症外推。
- **規模化生產與產能擴張的複合挑戰。**從實驗室規模放大至商業化生產，並確保各批次關鍵質量屬性的一致性，是一項重大技術難題。建設符合GMP標準的大規模生物製藥設施不僅需要巨額資金投入，還涉及複雜的工程實施，通常耗時數年才能完成。供應鏈穩定性也對產能擴張構成制約，必須

行業概覽

建立完善的原材料供應網絡與無縫冷鏈物流體系，任何供應中斷或溫控失效都可能導致產品變質、污染、生產停滯等潛在損失。

中國生物製藥行業面臨的市場挑戰

除上述准入壁壘外，中國生物製藥行業還面臨以下市場層面的挑戰：

- **研發投入大且週期長。**生物製劑從發現到獲批通常需要10-15年且淘汰率高。僅少數候選藥物能成功上市，累計成本巨大。
- **市場准入與支付限制。**集中採購及國家醫保目錄談判需要大幅降價及面臨持續的價格管控，導致利潤率和回報率被壓縮。
- **供應鏈脆弱。**核心儀器、培養基及原材料多依賴進口；地緣政治摩擦可能推高成本並破壞供應連續性。
- **合規風險。**日益嚴格的GMP/GCP/GDP規範及跨境監管／數據要求，增加了審核與整改風險。資源不足的企業可能面臨停業或處罰。

輔助生殖藥物市場

輔助生殖藥物用於治療人類不孕不育症，主要包括針對女性生殖健康和妊娠的促排卵藥物、誘導排卵藥物、黃體支持藥物和降調節藥物，以及治療男性少精症等症狀的藥物。隨着需求增加，該市場有望實現強勁增長。

不孕不育症與治療

不孕不育症是一種男性或女性生殖系統疾病，指一年以上未採取任何避孕措施，性生活正常而沒有成功妊娠。不孕不育症可歸因於女性因素、男性因素或其他因素。

女性不孕症主要由輸卵管疾病和排卵障礙引起。輸卵管疾病包括盆腔感染、子宮內膜異位症和輸卵管結核等，這些疾病會損害輸卵管黏膜，導致輸卵管阻塞、產生瘢痕、使輸卵管壁僵硬黏連，影響輸卵管的拾卵和運輸功能。排卵障礙與內分泌失調有關，如激素紊亂會影響月經周期，最終影響卵子從卵巢的釋放，子宮或宮頸異常可能阻塞輸卵管或阻止受精卵着床。

行 業 概 覽

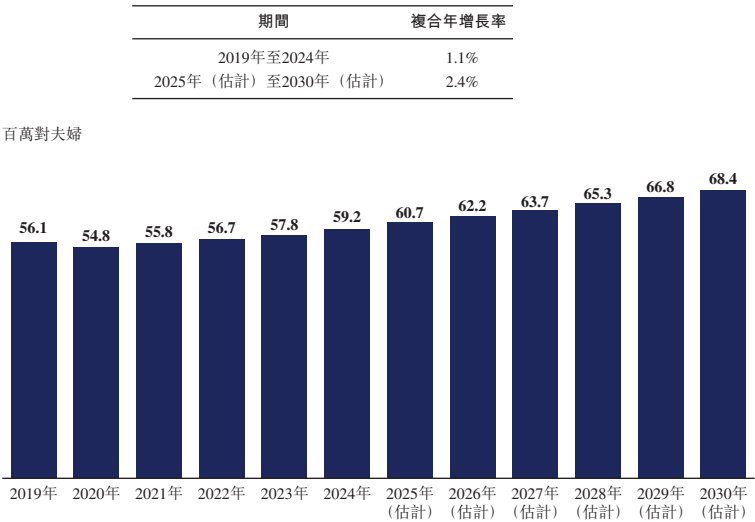
男性不育症包括精液運輸異常和精子生成異常。精液運輸異常涉及結構性疾病，如克氏綜合徵、隱辜症、辜丸阻塞和損傷，這些會阻礙精液運輸；性功能障礙，如早泄和逆行射精，會導致精液無法正常進入陰道。精子生成異常涉及內分泌疾病，如卡爾曼綜合徵，會影響促性腺激素的合成，導致生精功能障礙；病毒感染，如腮腺炎病毒和梅毒螺旋體，會引起辜丸炎，導致生精小管破壞和萎縮。

其他導致不孕不育症的因素包括自身免疫問題（如男性和女性產生的抗精子自身抗體）、生活方式選擇（如吸煙、飲酒和體重異常）、環境因素（如接觸高溫、輻射和有毒物質，可導致生精上皮脫落），以及醫療和手術史（如使用阿片類藥物、抗癌藥物和化療藥物，會影響精子生成並損害女性生育能力）。

不孕不育患病率

2024年，中國有59.2百萬對不孕不育的育齡夫婦，較2019年的56.1百萬對有所增長，複合年增長率為1.1%，預計到2030年將增至68.4百萬對，2025年至2030年的複合年增長率為2.4%。下圖顯示了2019年至2030年中國不孕不育夫婦的增長趨勢。

中國不孕不育夫婦數量，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯沙特利文分析

行業概覽

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文資料，上述分析基於以下假設：

- 晚婚與晚育：持續的推遲現象增加了高齡女性的比例，從而提高了不孕不育症的患病率。
- 健康與環境因素：糖尿病、多囊卵巢綜合徵、肥胖症、過度壓力及環境污染問題的加劇，預計將進一步惡化生殖健康狀況，包括男性精子質量下降等因素。
- 認知與可及性：對不孕不育症認知的提升以及相關服務的更廣泛普及，預計將提高IVF/ART的採用率，並促使更多夫婦尋求診斷與干預治療。

在不孕不育領域，估算適用各項治療方案的患者數量及比例存在諸多挑戰，原因是(i)不孕不育缺乏明確界定的標準化序貫治療路徑。臨床指南大多僅為建議性而非強制性治療方案，患者在選擇生活方式調整、藥物治療、誘導排卵、宮腔內人工授精及體外受精等方式時具有較大靈活性。其亦可以非線性的方式切換不同治療方案，尤其因為在一個控制性卵巢刺激週期中，重組促卵泡激素常與促黃體激素及促GnRH激動劑／拮抗劑方案聯合使用。患者可能在同一週期內接受多種藥物治療，並可能在不同「治療線」間升降級切換，導致患者群體存在重疊，無法按治療線明確劃分。因此，難以基於統一的治療流程將患者歸類至特定治療類別；(ii)患者最終是否選擇某一特定治療方案受多項非醫療因素影響，包括經濟承受能力、對治療費用的敏感度、家庭生育規劃、個人及家庭生育意願、年齡相關的生育顧慮、文化因素以及輔助生殖技術接受程度。該等因素可能導致醫學上適合某種療法的患者與實際選擇該治療路徑的患者存在顯著差異。基於上述原因，該領域缺乏穩定、標準化且可比較的模型來估算適用患者人群及其相應比例。

治療選擇

不孕不育症可通過藥物、手術和輔助生殖技術(ART)治療。

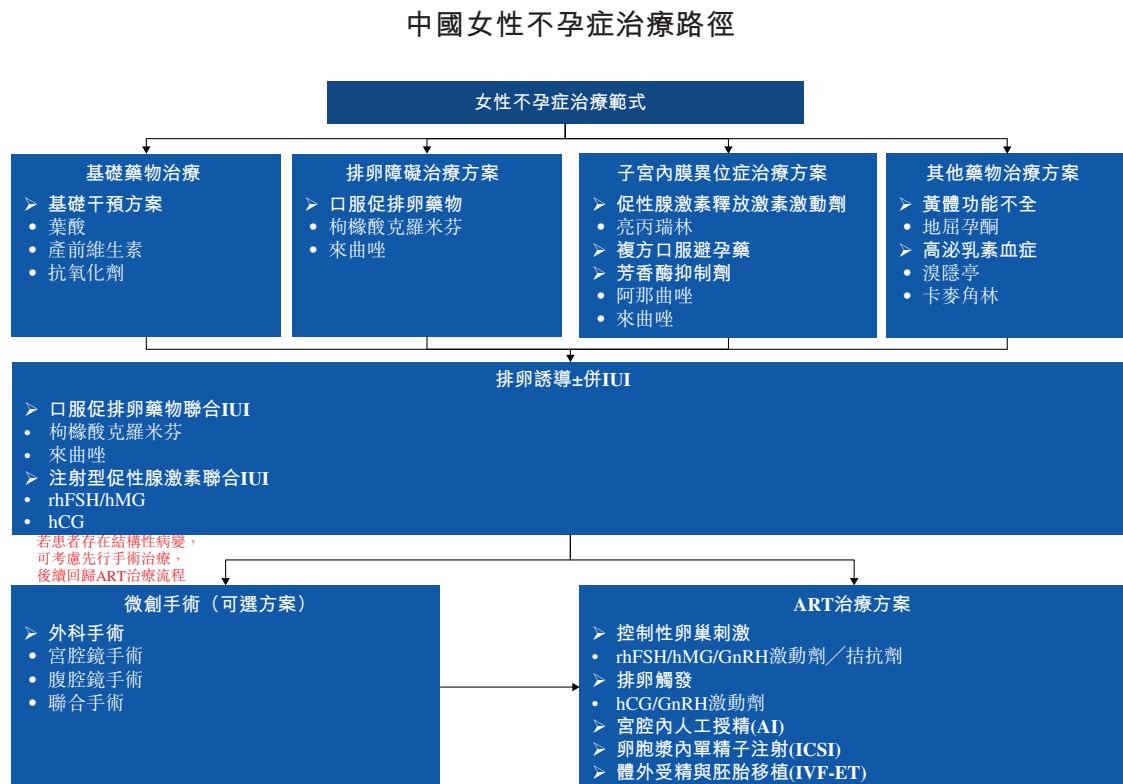
- 藥物。輔助生殖藥物主要包括針對女性症狀的降調節藥物、誘導排卵藥物和黃體支持藥物，以及針對男性症狀的藥物（如少精症藥物）。解決排卵問題是輔助生殖藥物的主要焦點。

行業概覽

- **手術。**女性生殖系統異常(如子宮內膜異位症和輸卵管阻塞)可通過手術治療，腹腔鏡手術是常見類型。男性患者的手術治療包括精索靜脈曲張手術、輸精管複通術和附睾輸精管吻合術。
- **輔助生殖技術。**輔助生殖技術治療包括人工授精、體外受精和胚胎移植。體外受精和胚胎移植涉及通過手術從女性卵巢取出卵子，在實驗室與精子結合，然後將受精卵移植到女性子宮內以實現輔助生殖目的。輔助生殖藥物常用於輔助生殖技術治療中。

女性不孕症治療路徑

根據國內最新臨床指南，女性不孕症管理遵循階梯式治療路徑為，從口服排卵誘導(合併或不合併(±)宮腔內人工授精(IUI))，到注射促性腺激素±IUI，再根據適應症進行輔助生殖技術治療。下圖展示了此治療路徑、中國臨床上符合各線治療的患者比例及數量，並標註了涉及rhFSH的治療環節。



附註：

- (1) 本治療路徑指中國近期發佈的不孕不育症診療臨床指導及專家共識。引用文獻詳見下文資料來源。

行業概覽

- (2) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用情況。
- (3) 「rhFSH適用範圍」表示可應用重組人促卵泡激素的臨床場景；任何藥品實際使用均需符合監管批准與臨床評估。

資料來源：文獻綜述，育齡人群不孕不育防治臨床實踐指南(2024)、多囊卵巢綜合症診治路徑專家共識、不明原因不孕症診斷與治療中國專家共識、弗若斯特沙利文分析

輔助生殖藥物

針對女性症狀的輔助生殖藥物靶向女性生殖激素周期，主要分為(i)卵泡期降調節藥物、(ii)排卵期誘導排卵及促排卵藥物及(iii)黃體期黃體支持藥物。其中，促排卵藥物具有控制卵巢刺激和促進多卵泡發育的作用，並成為臨床實踐中最常用的輔助生殖藥物類別之一。

FSH概述

FSH是輔助生殖藥物中最重要的品類之一。天然FSH是由垂體合成和分泌的一種促性腺激素。其在女性體內促進卵泡發育和成熟，在男性體內則促進睪丸曲細精管成熟和精子生成。

與天然FSH類似，FSH藥物作用於靶細胞上的FSH受體(FSHR)，與靶細胞表面表達的G蛋白偶聯跨膜FSHR結合，根據特定性別、發育階段和生理環境的不同，激活不同的信號通路並觸發不同的作用機制。FSH藥物在男性和女性群體中具有不同的作用機制。在女性中，FSH藥物的主要作用是調節卵巢卵泡生成和類固醇激素的產生。在男性中，FSH藥物則參與調節睪丸支持細胞成熟和精子生成。

根據來源不同，FSH藥物可分為尿源卵泡激素(uFSH)藥物和rhFSH藥物兩類。臨床數據顯示，rhFSH比uFSH具有更好的臨床效果，原因如下：(i) rhFSH具有更高的生物活性，可提高胚胎質量、募集更多卵泡並增加妊娠率，(ii) rhFSH能以更低的總劑量和更短的治療時間獲取卵母細胞和胚胎及(iii)在凍融胚胎移植治療周期中，rhFSH周期治療的臨床妊娠率高於uFSH周期治療。下表概述rhFSH與uFSH的主要區別。

行業概覽

	rhFSH	uFSH
來源	採用基因工程技術將人FSH α和β亞基基因導入中國倉鼠卵巢細胞表達生產	從絕經期婦女尿液中提取的促性腺激素 (hMG，含FSH和LH) 製備
製備	- 目前市場上有7種組分存在細微差異的rhFSH製劑 - 人源FSH α和β亞基均通過細胞培養上清超濾獲取，但採用不同的色譜純化工藝製備	- 採用蛋白純化技術去除LH和尿蛋白以提取FSH，但仍會殘留微量LH和尿蛋白，經凍干處理 - 按純度分為FSH-P和FSH-HP兩種製劑
純度	>99%	FSH-P製劑>95%，FSH-HP>99%
接受性 . .	更高、注射部位疼痛感更輕、藥物純度高	較低，注射疼痛感明顯；原料差異導致批次間質量差別大；尿液供體安全風險

目前，從劑型來看，市場上rhFSH主要有兩種劑型：rhFSH凍干粉針劑、水針劑。這兩種劑型在治療效果和安全性方面相似，但在臨床使用、價格、藥效持續時間等方面存在差異。因此，醫生會根據患者病情進展和經濟承受能力等因素，為不同患者群體開具不同劑型的rhFSH以滿足其醫療需求。凍干粉針劑需要先溶解成注射給藥，必須在醫務人員監督下使用；而對於水針劑，患者可使用重組人促卵泡激素注射筆自行注射。

行業概覽

rhFSH的主要適應症

國家藥監局批准rhFSH治療三類不孕不育症患者，用於刺激卵泡生成或促進卵泡成熟：(i)對克羅米芬治療無反應的無排卵成年女性患者，(ii)接受ART促排卵治療的成年女性患者及(iii)LH和FSH嚴重缺乏的成年女性患者。在國際上，FDA和EMA還批准rhFSH用於治療男性性腺功能減退症。臨床數據顯示，rhFSH治療女性不孕症的有效率達84%（相較於人源FSH，rhFSH在刺激卵巢方面療效更穩定），治療男性不育症的有效率達63%。下表概述rhFSH的主要適應症及治療方案。

	適應症及治療方案	批准機構
成年女性...	功能性不孕（非原發性卵巢衰竭）的無排卵不孕女性的排卵及妊娠誘導	FDA及 EMA及 國家藥監局
	rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子	
	作為ART周期的一部分，用於排卵障礙不孕女性的多卵泡發育	FDA及 EMA及 國家藥監局
	rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子	
	LH及FSH嚴重缺乏症	EMA及國家藥監局
	rhFSH與LH藥物聯用以促進卵泡最終成熟	
成年男性...	原發性及繼發性低促性腺激素性性腺功能減退所致不育男性的生精誘導（適用於非睪丸原發性衰竭患者）	EMA及 FDA
	rhFSH與hCG聯合治療可有效刺激精子生成	

行業概覽

rhFSH的生產工藝

rhFSH採用基因重組技術，將人促卵泡激素基因克隆至中國倉鼠卵巢細胞(CHO)基因組中進行表達，經細胞擴增、分離純化、質檢等一系列流程，生成rhFSH成品。與uFSH相比，rhFSH的生產技術壁壘更高，生產工藝更穩定，產品純度更高且質量均一。以下為rhFSH的主要生產流程。

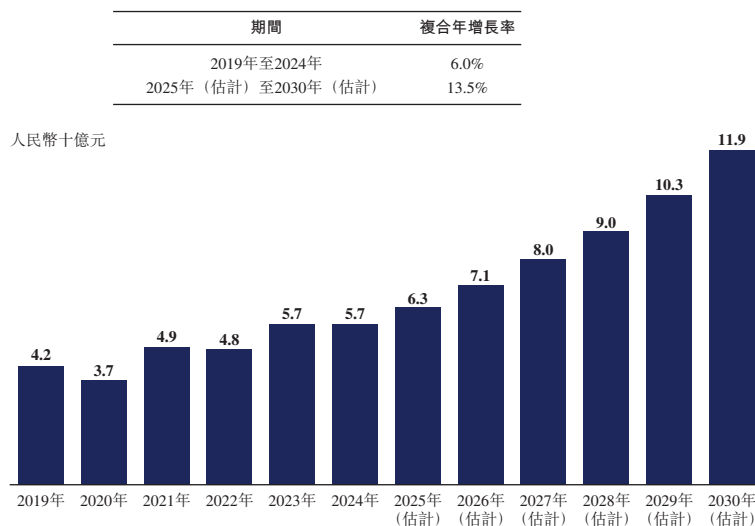
- **細胞庫建立與細胞培養。**挑選適當且最佳的目標基因、載體、細胞株及細胞培養條件，以獲得具有高生物活性和高純度的rhFSH。
- **純化工藝。**採用高效穩定的蛋白純化工藝，提高rhFSH回收率，過濾得到高純度、高活性的原液。
- **質檢。**進行全面質量檢測，主要包括生物活性、純度、外源性DNA殘留、細菌內毒素監測等。全面的質檢流程可確保產品質量均一，從而降低藥物副作用，保障成品藥的高安全性。

市場機遇

中國輔助生殖藥物市場規模

中國輔助生殖藥物的市場規模由2019年的人民幣42億元增至2024年的人民幣57億元，複合年增長率為6.0%。預計其將繼續以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。下圖顯示2019年至2030年中國輔助生殖藥物的市場規模。

中國輔助生殖藥物的市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯沙特利文分析

行業概覽

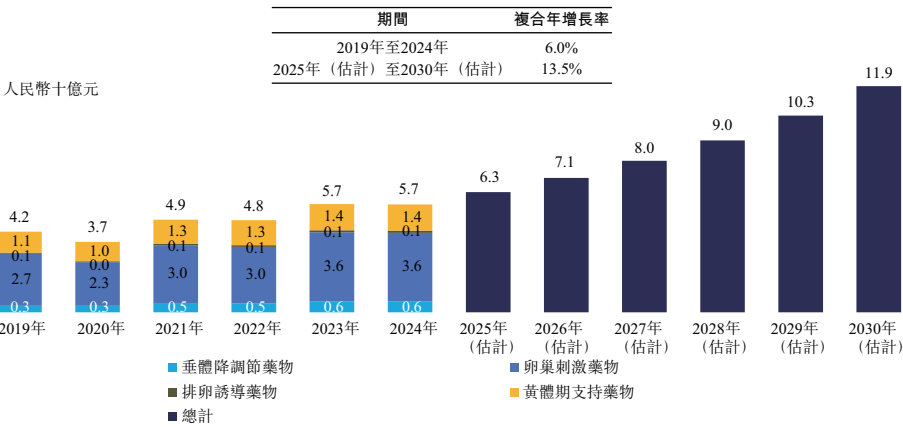
預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

- 患者群體擴大：婚育年齡推遲與生殖健康問題增加，預計將導致不孕不育夫婦數量上升，從而推升藥品需求。
- 採納ART：IVF/ART在醫院和生育中心的應用率逐步提高，預計將擴大接受治療的人群規模。
- 支付能力與醫保覆蓋：更廣泛的醫保覆蓋和支付能力提升，預計將降低經濟障礙並提高技術使用率。
- 政策與認知度：二孩／三孩政策及認知度提高，預計將釋放潛在需求。
- 產品創新：更安全、有效及個性化療法的獲批，預計將增強市場吸引力。

此市場包含多個關鍵細分市場，主要包括卵巢刺激藥物、黃體期支持藥物、垂體降調節藥物以及排卵誘導藥物。其中，卵巢刺激藥物是最大的細分市場。2024年，卵巢刺激藥物的市場規模達到人民幣36億元，約佔中國輔助生殖藥物總市場規模的63.2%。下圖展示了2019年至2030年中國輔助生殖藥物市場按關鍵細分市場劃分的市場規模情況。

中國輔助生殖藥物細分市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯特沙利文分析

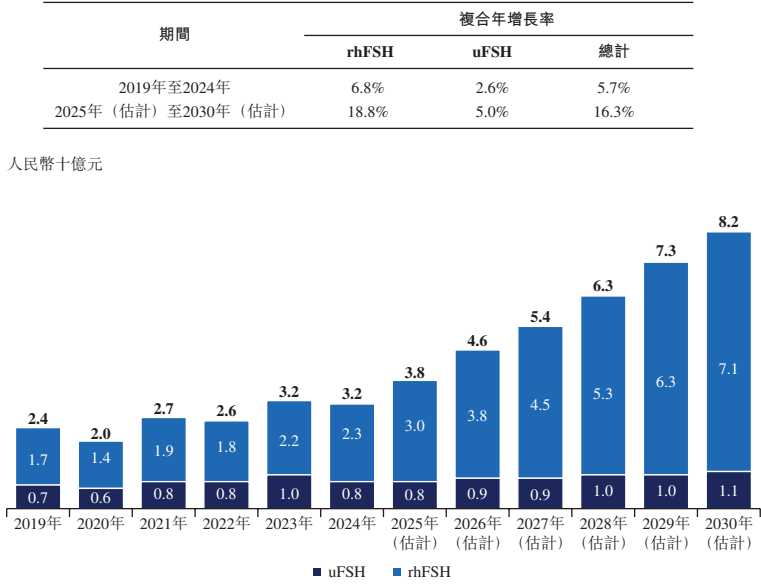
行業概覽

中國FSH藥物市場規模

FSH藥物市場分為兩大類，即rhFSH及uFSH。中國FSH藥物的市場規模由2019年的人民幣24億元增至2024年的人民幣32億元，複合年增長率為5.7%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣82億元，2025年至2030年的複合年增長率為16.3%。

2024年中國rhFSH藥物的市場規模達人民幣23億元，2019年至2024年的複合年增長率為6.8%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣71億元，2025年至2030年的複合年增長率為18.8%，rhFSH藥物的增長率將高於uFSH藥物的增長率並佔據更大的市場份額。下圖顯示2019年至2030年中國FSH藥物的市場規模及預測。

中國FSH的市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯沙特利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

- 用量增長：IVF/ART應用率的提升，預計將增加排卵誘導和COS的治療週期數，從而擴大FSH的使用量。
- 醫保報銷與進口替代：FSH藥物納入醫保覆蓋範圍，以及更多國產產品獲批上市，預計將降低治療成本並推動其應用普及。
- 長效性與便捷性：有效、安全且長效的FSH藥劑的獲批，預計將提高患者依從性並支持市場增長。

行 業 概 覽

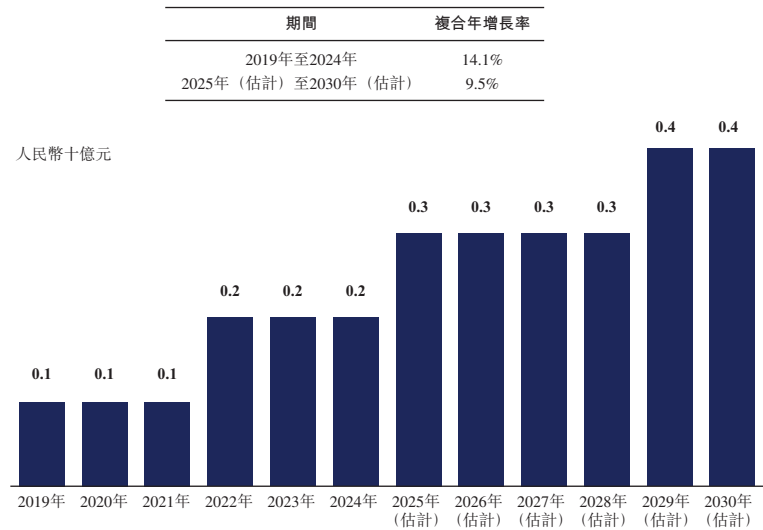
中國男性少精症的市場規模

評估rhFSH用治療於不孕不育症的臨床試驗正在進行中。值得注意的是，國內外正積極開展多項臨床研究，探究rhFSH在治療男性不育（包括男性少精症患者）中的作用及機制。男性少精症，即精子數量少，是指男性精液中的精子數量低於正常水平，導致生育能力下降。中國少精症患者人數由2019年的92.6百萬人增至2024年的94.3百萬人，複合年增長率為0.4%。預計到2030年，中國少精症患者人數將達到98.7百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為1.0%。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模

2024年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數為15.4萬人，2019年至2024年的複合年增長率為1.9%。預計到2030年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數將達到16.2萬人，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。2024年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模為人民幣2億元，2019年至2024年的複合年增長率為14.1%。預計該市場將從2025年的人民幣3億元增長至2030年的人民幣4億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.5%。下圖展示了2019年至2030年中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場的規模及預測。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模及預測，
2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國輔助生殖藥物市場的增長驅動因素

輔助生殖藥物市場預計將受到以下因素的推動。

- **不孕不育率上升刺激輔助生殖治療需求。**近年來，中國及全球不孕不育症患病率持續上升。隨着生育年齡推遲，以及中國「二孩政策」實施後更多女性選擇高齡妊娠，與年齡相關的卵子質量下降、遺傳缺陷、染色體異常及其他基因問題發生率上升。這促使追求「優生優育」解決方案的患者數量持續穩步增長，為輔助生殖藥物市場發展注入持續動力。
- **中國輔助生殖藥物領域的利好政策。**2024年10月，國務院辦公廳印發《關於加快完善生育支持政策體系推動建設生育友好型社會的若干措施》，強調通過強化資金保障，加強生育相關醫療費用覆蓋，鼓勵地方政府將適宜輔助生殖技術納入醫保報銷範圍。
- **ART接受度持續提升。**2015年，國家衛健委發佈指引規範ART監管規定。此舉不僅推動輔助生殖行業健康發展，更提升了患者對相關服務的信任度。在政策支持與公眾生殖治療認知度提高的雙重推動下，包括rhFSH等ART藥物在內的解決方案正獲得越來越廣泛的認可與需求。隨着育齡家庭對輔助生殖方案的了解加深，預計該類治療的接受度與應用率將持續上升。
- **支付能力提升擴大輔助生殖服務可及性。**2022年3月，北京市將體外受精、胚胎培養、凍胚移植等16項ART項目納入甲類醫保報銷範圍。儘管rhFSH尚未納入醫保，此舉已標誌着不孕不育症治療可及性邁出重要一步。與此同時，中國人均可支配收入持續增長及居民醫療健康投入意願增強，預計將進一步提升rhFSH等促排卵藥物的支付能力。ART使用率的增加，將進一步推動FSH市場的成長，原因在於控制性卵巢刺激是幾乎所有人工生殖技術週期的核心環節，且高度依賴外源性促卵泡激素來誘導多卵泡發育。在促性腺激素類藥物中，rhFSH預計將逐步取代尿液來源的uFSH的市場份額。rhFSH具有純度更高、批次間一致性更優、藥代動力學特性更可預測等優勢，使人工生殖治療中的劑量控制更精準、週期管理更完善，從而帶來臨床與操作層面的雙重益處，並使其成為現代IVF方案中的首選。此外，

行業概覽

進口替代、生產流程優化、多規格產品供應、長效治療方案以及潛在適應症的拓展（例如男性低促性腺激素性性腺功能減退症），都可能進一步促進其市場滲透。因此，在政策推動下人工生殖技術可及性的提升，加上患者支付能力增強、對更安全可靠療法的偏好日益增長，預計將顯著加速對rhFSH的需求。

- **輔助生殖機構持續擴容帶動藥物需求增長。**2021年中國國家衛健委印發的《人類輔助生殖技術應用規劃指導原則》提出，原則上每2.3至3百萬人口設置1個輔助生殖機構。此外，多省市已結合國家指引與地方發展需求，制定當地輔助生殖技術方案。在此背景下，全國範圍內新增輔助生殖機構陸續通過審批並獲頒牌照，現有服務網絡持續完善。這類專科醫療中心的普及，預計將提升rhFSH等輔助生殖治療藥物的市場需求。
- **男性不育症發病率上升推升治療需求。**不良生活方式導致精子數量下降，已成為男性生育率降低的主要誘因。隨着男性不育症及相關病症患病率顯著上升，男性患者對輔助生殖解決方案的需求持續增長。進一步研究已證實rhFSH治療男性不育症的療效，預計相關藥物市場需求將隨患者群體擴大而持續增長。

行業概覽

中國rhFSH藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上共有八種rhFSH注射劑在售，包括默克公司的對照藥物（果納芬®），其進一步詳情載列如下。

重組人促卵泡激素（rhFSH）在中國上市

藥品名稱	通用名	公司	藥品類型	對照藥物	首次獲批日期	單次ART週期最終用戶價格（人民幣元）	2024年市場份額	適應症
澤盼喜®	重組人促卵泡激素注射液	JINGZE BIOPHARMA 	生物類似藥	果納芬®	2025-04-30	-	不適用	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
康諾冠®	重組人促卵泡激素α注射液	Alphamab Oncology	生物類似藥	果納芬®	2025-11-25	-	不適用	與性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，用於控制性卵巢刺激，以促進多卵泡發育
賀可唯®	人促卵泡激素β注射液	Ferring Pharma	新藥	-	2024-05-09	-	0.8%	針對接受輔助生殖技術(ART)的女性進行控制性卵巢刺激以促進多個卵泡發育
安欣保®	重組人促卵泡激素注射液	齊魯製藥	生物類似藥	果納芬®	2021-12-14	5,424	1.3%	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
芳樂舒®	重組人促卵泡激素預充式注射液	LG Chem	生物類似藥	果納芬®	2021-04-07	5,387	1.0%	針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
金塞恒®	注射用重組人促卵泡激素	長春金賽	生物類似藥	果納芬®	2015-05-27	5,424	20.6%	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
普麗康®	重組促卵泡激素β注射液	歐加隆	新藥	-	2005-10-28	9,402	24.8%	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克	新藥 (對照藥物)	-	2000-04-26	5,544	51.5%	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者。

行業概覽

附註：

- (1) 截至2025年12月21日
- (2) 國家醫保目錄：截至最後實際可行日期，中國已上市的rhFSH產品均未被納入《國家基本醫療保險藥品目錄》(國家醫保目錄)。
- (3) 排他權(中國)：並無已披露的信息顯示任何已上市的rhFSH產品目前在中國享有監管排他權。與果納芬[®]相關的專利未進入中國(請參閱「業務－我們的候選藥物－輔助生殖候選藥物－我們的核心理產品：JZB30(粉針劑型果納芬[®]的生物類似藥)－對照藥物的背景」)。

資料來源：國家藥監局、弗若斯沙特利文分析

行業概覽

我們的核心產品JZB30 (rhFSH，凍乾型) 在中國獲批用於：(i) 對克羅米芬無反應的無排卵女性；(ii) ART (例如IVF/ICSI) 中的控制性卵巢刺激；及(iii) 嚴重缺乏LH和FSH的成年女性。根據弗若斯特沙利文的分析，針對上述適應症，國家藥監局批准的對照藥物包括：

- 對克羅米芬無反應的無排卵女性：果納芬®、普麗康®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®及尿促卵泡素產品 (例如福特蒙®、麗申寶®)。
- 控制性卵巢刺激：果納芬®、普麗康®、賀可唯®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®、MENOPUR® (尿促性素)、福特蒙®及麗申寶® (尿促卵泡素)。
- 嚴重缺乏LH和FSH (成年女性)：果納芬®及安欣保®。

截至最後實際可行日期，中國共有三個短效的處於臨床階段的rhFSH在研產品 (其中兩個已進入註冊申請階段)，其進一步詳情載列如下。

		藥品名稱	藥品類型	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次公佈日期
rhFSH	1	Follitropin alfa	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	麗珠醫藥	• 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2025/01/25
	2	JZB33	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	景濤生物	• 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2025/06/27
	3	QL-1012D	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	齊魯	• 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	I期	2025/02/05

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文分析，鑒於JZB30計劃於2026年下半年實現商業化，目前處於或接近NDA／註冊階段的數款國產短效rhFSH生物類似藥，在獲得監管批准的前提下，預計將同期獲批上市。因此，產品上市時可能面臨已上市品牌與新獲批國產生物類似藥的共同競爭。

行 業 概 覽

此外，根據弗若斯沙特利文的資料，截至2025年12月，中國尚無任何藥物獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症，而在中國有兩款候選藥物正處於3期臨床試驗階段。於中國以外地區，果納芬®針對低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症已在美國及歐盟獲得批准。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症的競爭格局

藥品名稱	公司	目標	臨床階段	適應症	首次公佈日期
注射用重組人促卵泡激素	景澤	FSHR	3期	特發性低促性腺激素性性腺功能減退症	2023-06-19
注射用重組人促卵泡激素	GeneScience	FSHR	3期		2024-08-19

附註：截至2025年12月21日。

資料來源：CDE、弗若斯沙特利文分析

多項市場趨勢有望支撐國產rhFSH藥物的增長。

- 在中國以進口為主的rhFSH市場中，國產rhFSH產品代表着進口替代的機會。截至最後實際可行日期，中國僅有四款國產rhFSH產品上市。然而，隨着中國製造商研發和生產能力的成熟，國內rhFSH企業的臨床開發管線預計將穩步推進。這一趨勢表明進口替代進程正在加速，國產rhFSH產品將在中國rhFSH市場中逐步搶佔進口產品的市場份額。
- rhFSH正在市場中逐步取代uFSH。儘管uFSH純度較低，但由於價格優勢，其在中國仍佔據一定市場份額。然而，在國際FSH市場上，rhFSH因純度更高、生物活性更優、患者接受度更高且污染風險更低，已取代uFSH成為主流的促排卵藥物。在中國市場，隨着rhFSH生產技術的持續優化，以及製造商通過規模經濟實現成本下降，預計rhFSH將以更優的質量和更具競爭力的價格，進一步取代uFSH。
- 長效rhFSH製劑正逐漸受到市場青睞。現有FSH藥物的半衰期較短，患者需每日進行1次皮下注射。這種頻繁的給藥方案不僅不便，還可能導致治療依從性差。長效FSH製劑的研發通過延長半衰期解決了這一難題，從而減少

行業概覽

給藥頻率並有望提高患者的用藥依從性。中國領先的國產rhFSH製造商正積極研發針對亞洲患者生理特徵的長效rhFSH產品，旨在基於該人群的身高、體重等特點，進一步提升藥物療效。

- **優化rhFSH產品規格以提升臨床實用性。**在rhFSH治療過程中，醫生需根據患者的生理特徵、病情嚴重程度及治療反應等因素調整給藥劑量，這往往需要進行劑量調節。現有rhFSH產品的規格選擇有限，導致患者在使用整支藥品時難以避免藥物儲存、污染或劑量不準確等問題。為更好地匹配臨床使用習慣並滿足不同患者群體的需求，rhFSH製造商正在開發多規格製劑。這些優化後的產品將提高rhFSH在臨床應用中的便利性和給藥精準度。
- **關於凍卵的潛在有利政策。**隨着女性凍卵需求大幅增長，開放單身女性凍卵的討論逐漸受到關注。2025年1月，上海市政協委員建議在浦東新區試點單身女性凍卵服務，並提出建立完善相關法規。開放凍卵已進入政策議程。

中國輔助生殖藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國輔助生殖藥物市場仍存在以下准入壁壘：

- **技術壁壘。**核心分子（如重組FSH）需依賴先進的基因表達與純化技術並要求嚴格的質量一致性；關鍵原料仍依賴進口。
- **嚴格的監管審批。**需提供本土臨床數據、完善的GMP體系及大量申報資料。審批流程耗費大量資源。
- **高昂的臨床試驗成本。**試驗常需依賴專業的IVF中心、標準化實驗室及長期隨訪，導致成本攀升且失敗風險增加。
- **冷鏈物流。**ART所用生物製劑在儲存和運輸全程需嚴格控溫，增加資本投入與運營負擔。

行業概覽

中國輔助生殖藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，輔助生殖藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：

- **保險覆蓋有限且價格敏感性高。**許多ART藥物未納入醫保報銷或僅獲部分報銷；即使列入醫保目錄，價格也往往被大幅壓低。
- **認知不足與觀念誤區。**部分地區存在的污名化現象與錯誤信息，抑制潛在患者轉化為實際求診。
- **法律與倫理不確定性。**單身女性（如凍卵）等ART的適用邊界仍存在政策爭議，增加了運營不確定性。
- **醫療資源不均。**IVF資源集中於一線城市，低線地區獲取障礙壓抑了潛在需求。
- **社會和經濟不利因素。**初婚年齡推遲、育齡人群不婚／單身比例上升、個人主義生活方式及育兒成本高昂導致生育意願降低，可能限制ART及相關藥物需求增長。

眼科藥物市場

眼科藥物用於治療各類眼部疾病，主要包括眼前節疾病及眼後節疾病。眼前段疾病的主要主要用藥類別包括抗炎／抗感染藥物、抗青光眼藥物、干眼症藥物及抗過敏藥物；眼後段疾病的主要用藥類別包括抗新生血管藥物、糖皮質激素藥物及抗生素。

眼科疾病與治療

眼科疾病是指影響眼睛各組成部分（如角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈絡膜及眼表）的病症。根據世界衛生組織有關視力的報告，眼科疾病可分為不威脅視力的疾病及威脅視力的疾病。通常不會威脅視力的眼部疾病包括結膜炎、翼狀胬肉、結膜黃斑、眼瞼炎及干眼症。儘管不威脅視力的眼部疾病所造成的危害相對較低，但仍可能在長期內影響患者的日常生活。若未及時治療，部分不威脅視力的眼部疾病可能導致嚴重併發症，甚至有失明風險。一般而言，相較眼前節疾病，眼後節疾病通常具有更高的致盲風險。統計顯示，僅少數眼前節疾病存在致盲可能性，而絕大多數眼後節疾病均可能導致視力喪失。會造成視力受損甚至失明的眼部疾病包括視網膜疾病、白內

行業概覽

障、青光眼及葡萄膜炎。在中國，眼科疾病通常由分工細緻的專科和亞專科眼科醫生進行診治，如視網膜專科醫生及角膜專科醫生。然而，專業醫療人員，特別是具備亞專科技能的人才仍然短缺。對於某些適應症（例如影響眼後段的非感染性葡萄膜炎），目前尚無標準治療方案。

作為眼科疾病的重要類別，視網膜疾病影響眼部後段，包括FND等病症。此外，由於眼球玻璃體凝膠與視網膜內緣膜之間的粘連所造成的玻璃體黃斑黏也可能導致病變，例如症狀性玻璃體黃斑黏連（sVMA）或玻璃體黃斑牽引綜合徵。

FND概覽

FND是由於新生血管生成引發的出血、滲出及增生等病理變化，進而影響視力的眼部疾病。FND的發病機制尚未被清楚地認識。環境因素及遺傳因素是主要的風險因素，其他風險因素包括糖尿病、高血壓及年齡增長。隨著病情惡化，如果不加以治療，會造成視網膜脫落、黃斑水腫和嚴重的視力損傷，甚至失明。

主要FND

下列為主要的FND及其相應症狀與主要風險因素。

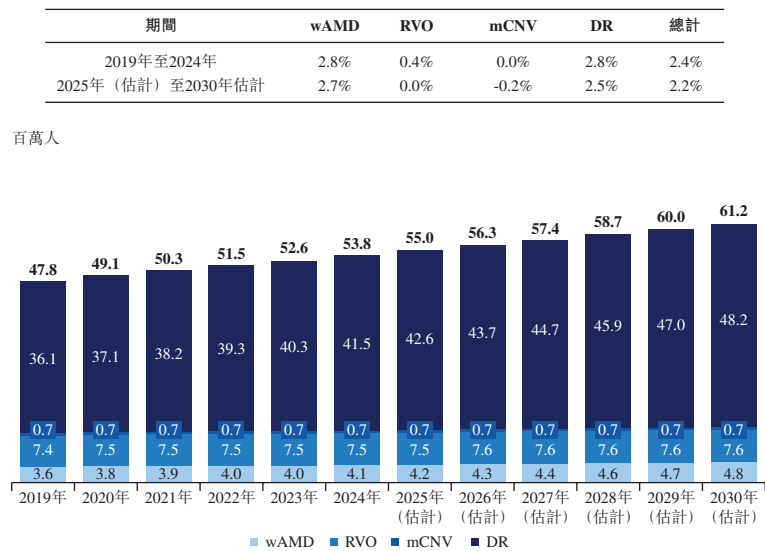
- **wAMD**。濕性老年性黃斑病變是一種嚴重的老年性黃斑病變(AMD)，其特點是黃斑下方的血管異常增生和滲漏，導致中心視力快速下降、視網膜受損，甚至可能失明。雖然wAMD只佔AMD病例的約10%，但卻是造成80-90%視力損失的原因，風險因素包括衰老、遺傳、吸菸和單眼曾患有AMD。
- **DR**。糖尿病視網膜病變是一種糖尿病併發症，會損害視網膜血管，若不治療可導致失明。增殖期糖尿病視網膜病變(PDR)和糖尿病視網膜病變併發症糖尿病黃斑水腫(DME)均屬新生血管併發症，由於糖尿病和高血壓等風險因素的增加，患病率也在不斷上升。
- **RVO**。視網膜靜脈阻塞是指視網膜靜脈阻塞，可導致視力衰退。它可分為中央型和分支型，風險因素包括衰老、高血壓、動脈硬化和高脂血症。
- **mCNV**。近視脈絡膜新生血管是一種與近視有關的併發症，會誘發脈絡膜中生成異常血管，導致視力衰退。它通常會長期影響雙眼，風險因素包括近視、衰老、女性性別和黃斑區病變。

行業概覽

FND患病率

在中國，患有wAMD、DR、RVO和mCNV等FND的患者人數已不斷增長，且預計將因人口老齡化和生活方式改變等因素在中國繼續增長。2024年，可處理的FND患者人數從2019年的47.8百萬增至53.8百萬，複合年增長率為2.4%。據估計，到2030年，FND患者人數將達61.2百萬，2025年至2030年的複合年增長率為2.2%。下圖說明中國FND的患病率。

中國可處理的眼底疾病患者人數，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、專家訪問、弗若斯特沙利文分析

在視網膜疾病領域，估算適合各治療方案的患者數量與比例面臨固有挑戰。視網膜疾病並未遵循嚴格或廣為接受的序貫治療框架，現有治療方法之間亦無固定順序。儘管抗VEGF療法在中國指南中屬首選治療，但實際臨床實踐因中心而異（例如每月注射、按需治療、延長治療間隔），且患者可能更換藥物分子。針對糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫等常見病症，抗VEGF注射、雷射治療、玻璃體腔類固醇注射及觀察等療法均可作為初始或後續選項。醫師會綜合考量疾病階段、視功能狀態、既往治療反應及患者長期隨訪依從性等因素制定治療方案。患者的實際選擇還受經濟負擔能力、對重複注射的接受度及其他心理因素影響。此外，目前缺乏權威性的全國性登記系統來報告各治療線比例，臨床指南亦未公佈各治療線百分比。因此，難以依據單一標準化臨床路徑對患者群體進行分類及量化。

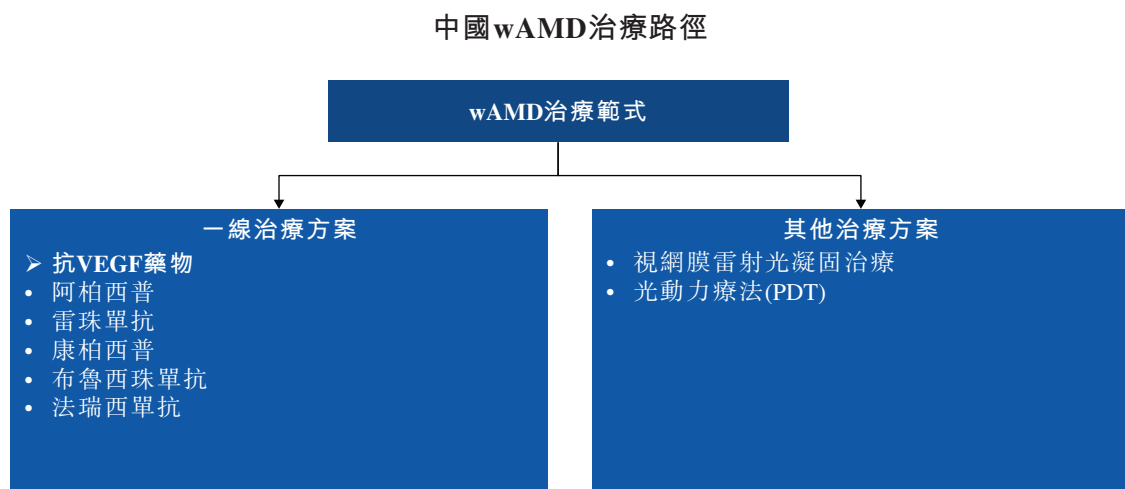
行業概覽

抗VEGF療法作為推薦治療方案

此外，中國多項FND治療指南已將抗VEGF藥物推薦為FND的主要治療藥物。截至最後實際可行日期，抗VEGF藥物已在中國獲批用於治療多種FND，包括wAMD、DR、RVO、mCNV及其他眼部疾病。

- **wAMD**。玻璃體內抗VEGF藥物被《中國老年性黃斑變性臨床診療路徑》推薦作為wAMD多種亞型的一線治療方案及聯合治療方案。
- **DR**。抗VEGF藥物被推薦作為臨床顯着性DME（即黃斑區臨床診療中的最高病變等級）的一線治療方案，並適用於多種聯合療法。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療和玻璃體切除術。
- **RVO**。抗VEGF藥物被「中國視網膜靜脈阻塞臨床診療專家共識」推薦作為RVO的一線治療方案。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療以及多種手術方案。
- **mCNV**。根據「病理性近視繼發脈絡膜新生血管診療指南」，玻璃體內注射抗VEGF藥物是治療mCNV的首選方案。

根據最新中國wAMD診療指南，玻璃體內抗VEGF療法為一線治療方案，而光動力療法(PDT)或視網膜雷射手術可適用於特定病例。下圖展示此治療路徑，包含各治療類別的適用性範圍以及抗VEGF治療區段。



附註：

- (1) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用率。
- (2) 抗VEGF治療區段為可使用阿柏西普類產品的範圍；任何具體藥品使用均需符合產品說明書標示及相關適應症的監管批准。

行業概覽

- (3) 在wAMD／抗VEGF治療路徑圖中逐行列出具體數值百分比並不可靠，原因在於：雖然中國指南將抗VEGF列為一線療法，但實際臨床實踐在不同醫療機構中存在差異（例如每月注射、按需治療、治療與延長方案等），且患者可能在不同藥物間轉換。因此，按「治療線數」統計的注射頻次與用藥情況存在高度變異性。目前缺乏報告各線治療佔比的國家級權威登記系統，官方指南亦未公佈相關百分比數據。任何細分估算均需基於較強假設，且無法具備普適性。

資料來源：《中國年齡相關性黃斑變性臨床診療指南（2023年）》，弗若斯特沙利文分析

其他眼科治療方案（例如針對乾眼症、青光眼、屈光不正或白內障的療法）在臨床及競爭層面上均與抗VEGF療法無關，原因在於前者針對不同的疾病機制及患者群體。FND由病理性VEGF介導的血管新生所驅動，對此，抗VEGF藥物是機制上對應的標準治療方案。因此，非抗VEGF類別的產品既不能替代、亦不會對FND治療構成實質競爭。

VMA概述

VMA是由眼內玻璃體凝膠與視網膜內界膜黏連所致。隨着年齡增長，眼內玻璃體逐漸與視網膜分離，但不完全分離（尤其是涉及黃斑中心區域時）會對視網膜產生牽引力，引發一系列眼部病理變化。儘管黏連本身並無危險，但由此產生的病理性狀況（如症狀性玻璃體黃斑黏連或玻璃體黃斑牽引綜合徵）可造成嚴重眼損傷。sVMA和VMT可導致視網膜組織變形、損害視網膜血管和視神經，並引發視網膜內水腫或更嚴重的視網膜裂孔。sVMA引起的病理性黃斑黏連綜合徵和牽引還可能導致以下眼部疾病的發生：黃斑水腫、AMD、DME、RVO和DR。VMA的範圍和牽引力強度決定了由此產生的各種病變或症狀。

治療方案

目前，手術干預仍是sVMA及VMT的主要治療方案，而非手術治療方案仍存在局限性。藥理性玻璃體溶解術（通過注射玻璃體溶解劑誘導玻璃體可控性溶解）目前尚處於早期探索階段。針對多種玻璃體溶解劑作為創新療法用於此類疾病的潛在臨床應用，相關研究正在廣泛開展。藥理性玻璃體溶解術既可單獨用於sVMA治療，亦可作為玻璃體切除術的輔助治療手段。

手術治療方案

玻璃體切除術是廣泛用於治療sVMA的標準手術方案，通過切除部分或全部玻璃體，並剝離及清除視網膜病變組織，以幫助患者恢復視力、改善黏連並處理相關併發症。PPV的核心操作流程如下。

非手術治療方案

FDA和EMA分別於2012年及2013年批准重組人截短型纖維溶酶奧克纖維溶酶（JETREA®）作為治療sVMA的藥理性玻璃體溶解藥物。

行業概覽

奧克纖溶酶是一種保留人絲氨酸蛋白酶活性結構域的微纖溶蛋白，通過人工重組技術對纖溶酶分子進行截短修飾，在改善其結構不穩定性的同時保留了分解黏連的功能。奧克纖溶酶經玻璃體腔注射途徑直接作用於眼球玻璃體，將玻璃體與視網膜間的黏性組織分解液化，使兩者分離，從而緩解sVMA等症狀。

奧克纖溶酶是唯一有效的sVMA非手術治療方法，臨床試驗顯示黃斑牽引解除率達到88%，裂孔閉合率為達到58%，遠超過安慰劑組(<10%)。此外，它也能顯著改善視力及視網膜外層厚度。

與PPV相比，奧克纖溶酶注射具有多項治療優勢。奧克纖溶酶安全性更高，具有治療切口微小、併發症風險低、術後恢復期不良事件發生率低的優勢。此外，奧克纖溶酶注射可作為PPV術前輔助藥物治療，通過幫助醫師更快速便捷地剝離玻璃體，減輕症狀進展並提升後續手術安全性和有效性。另外，奧克纖溶酶使患者能更早接受治療，減少侵入性手術需求，而PPV由於其高風險性，通常需推遲至患者出現明顯視力障礙時方會實施)。前期臨床數據顯示，術前使用奧克纖溶酶治療可使需要後續玻璃體視網膜手術的玻璃體黃斑界面疾病患者比例降至約28%。

以下是奧克纖溶酶注射與PPV相比的安全性優勢。

奧克纖溶酶注射的安全性優勢

- 併發症風險低。奧克纖溶酶注射無需侵入性手術，僅需依照眼科常規玻璃體腔注射規範進行單次給藥。其操作簡便、風險較低，對玻璃體造成的創傷小，且對醫師注射技術要求相對不高，多數縣級醫院醫師均可實施注射。
- 手術切口微小。作為非侵入性藥物治療方案，奧克纖溶酶無需通過手術切除玻璃體，僅需按常規玻璃體腔注射流程進行單次給藥。給藥耗時短，約15分鐘即可完成。

PPV手術的安全風險

- 嚴重併發症風險：標準PPV手術需深入眼球後部玻璃體進行操作，手術難度高，對醫師操作技巧要求極為嚴苛。若術中發生操作失誤，可能引發視網膜脫離、視網膜裂孔及纖維血管增生膜形成等嚴重併發症。
- 手術範圍較大。PPV手術需在眼球作3-4個切口，術中通過插入光源、玻切刀頭等器械進入眼球後部。儘管屬於微創手術，但需切除全部或部分中央玻璃體凝膠，實際手術涉及範圍較大。

行 業 概 覽

奧克纖溶酶注射的安全性優勢

- 術後不良事件發生率低。接受奧克纖溶酶治療的患者僅需休息7天且無需住院。恢復期不良事件發生概率較低，數據顯示，接受奧克纖溶酶治療的患者僅5.2%出現嚴重不良反應。

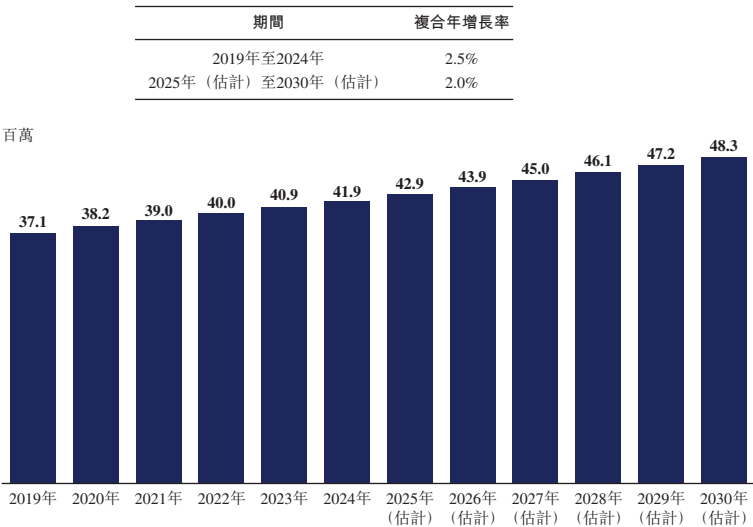
PPV手術的安全風險

- 術後恢復標準嚴苛。PPV術後患者需每日保持俯臥位至少16小時，持續數周，恢復周期較長。此類嚴格的體位要求易導致患者依從性下降，從而增加術後不良事件發生率。

sVMA患病率

中國sVMA患者數量由2019年的37.1百萬人增至2024年的41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國sVMA患者數量將達48.3百萬人，2025年至2030年按複合年增長率2.0%增長。sVMA患病率不斷增加表明市場對針對該疾病的有效治療干預措施的需求不斷增長。作為非手術解決方案，奧克纖溶酶為滿足該日益增長的未被滿足的醫療需求帶來了希望。下圖說明2019年至2030年中國sVMA的患病率。

中國症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)患病率，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

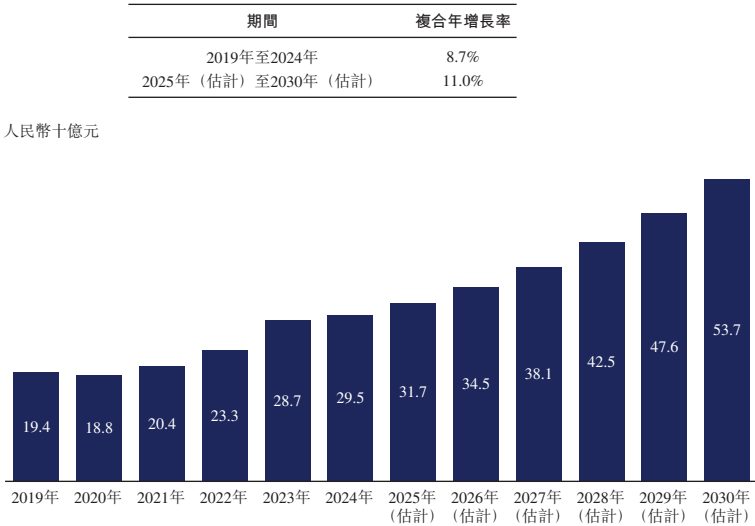
行業概覽

市場機遇

中國眼科藥物的市場規模

中國眼科藥物的市場規模以8.7%的複合年增長率由2019年的人民幣194億元增長至2024年的人民幣295億元，預計將繼續增長至2030年的人民幣537億元，2025年至2030年的複合年增長率為11.0%。下圖說明2019年至2030年中國眼科藥物的市場規模。

中國眼科藥物治療市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、年報及弗若斯特沙利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

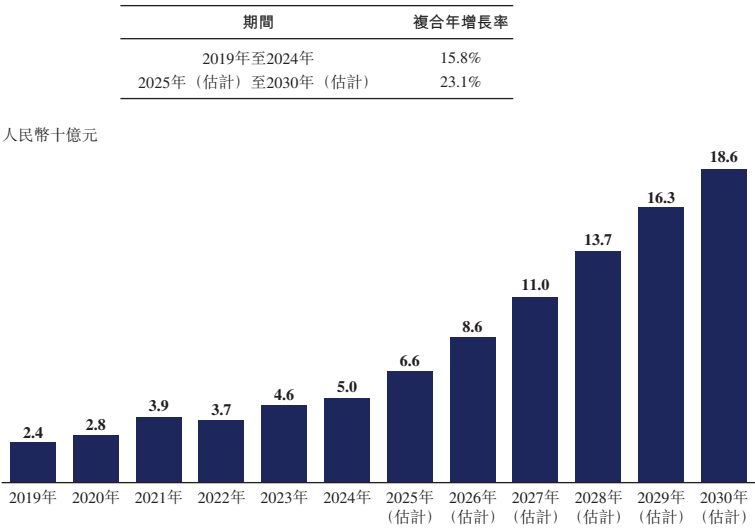
- 人口老齡化：全球65歲以上人口預計在2030年將突破9億，中國老齡化進程加速將推高年齡相關性眼病的發病率。
- 疾病負擔與行為變化：糖尿病患病率上升及數字屏幕使用時間延長，預計將增加DR與乾眼症的發病率。
- 覆蓋範圍與可及性：醫保覆蓋範圍擴大及診療技術更廣泛普及，預計將提升眼病的診斷率和治療率。

中國抗VEGF藥物的市場規模

中國用於治療FND的抗VEGF抗體藥物的市場規模以15.8%的複合年增長率由2019年的人民幣24億元增長至2024年的人民幣50億元，預計將繼續增長至2030年的人民幣186億元，2025年至2030年的複合年增長率為23.1%。下圖說明2019年至2030年中國抗VEGF藥物的市場規模及預測。根據弗若斯特沙利文的數據顯示，2024年中國抗VEGF療法的治療滲透率不足1.5%，相較之下，美國的滲透率為不足10%。

行業概覽

中國用於眼底病的抗VEGF藥物市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯特沙利文分析

預測基準與假設

根據弗若斯特沙利文，上述分析基於以下假設：

- 人口結構：中國65歲及以上人口預計於2030年前達至2.699億，將增加AMD、DR及相關病癥及推高對VEGF抑制劑的需求。
- 基礎發病率與行為模式：糖尿病患病率上升及長時間使用電子屏幕預計將加重眼科疾病負擔，促進VEGF抑制劑的廣泛應用。
- 醫保覆蓋、指南與市場滲透：醫療保險覆蓋範圍擴大、VEGF藥物獲納入更多指南以及二、三線城市市場滲透加深預計將提升診斷與治療率。

截至最後實際可行日期，中國有五種抗VEGF分子獲批用於FND，包括阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普、法瑞西單抗及布魯西珠單抗。2024年，其中四種於中國市場銷售：阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普和法瑞西單抗在中國治療FND的抗VEGF生物製劑市場的銷售收入佔比分別為25.1%、29.7%、44.1%及1.1%。阿柏西普相比其他四種生物藥品具有下列優勢。

- 與雷珠單抗及布羅魯珠單抗相比，阿柏西普具有更廣泛的作用靶點，能同時調控多種血管生成信號通路並抑制炎症反應。
- 相較於康柏西普，阿柏西普擁有更豐富的全球真實世界數據支持，包括長期隨訪研究，為臨床醫師提供了更全面的療效與安全性依據。

行業概覽

- 而與法瑞西單抗相比，儘管後者在延長給藥間隔方面展現優勢，但阿柏西普在全球市場認可度、獲批適應症廣度及臨床醫師信任度等方面仍保持顯著優勢。

市場趨勢及增長驅動因素

中國眼科市場預計將由以下趨勢及因素驅動。

- 接受診斷的患者人數普遍增長。**隨着公眾對眼部健康意識的提高、治療可及性的提升、人口老齡化以及生活方式的改變(如電子設備的使用增多)，中國眼科疾病(包括FND和sVMA)的診斷率正在增加。這種不斷增長的需求正極大推動中國眼科藥物市場的擴張。
- 中國與眼科藥物相關的利好政策。**2022年1月，國家衛健委發佈《「十四五」全國眼健康規劃(2021-2025年)》。該規劃強調眼健康是國民健康的重要組成部分，涉及全年齡段人群全生命期。其要求加強眼科醫療服務體系建設、能力建設、人才隊伍建設，持續完善眼科醫療質量控制體系，推動眼科優質醫療資源擴容並下延。另外，該規劃旨在提高基層醫療機構對糖尿病視網膜病變等眼底疾病的篩查能力，推動角膜捐獻事業有序發展。
- 診斷及治療領域的突破。**光學相干層析成像等診斷技術的進步使得更多患者被診斷出患有眼疾(包括FND和sVMA)，這導致確診患者對治療的需求增加。同時，奧克纖溶酶和眼科成像等創新的治療方案繼續改善和促進眼部注射藥物的精準遞送。這些藥物療效和安全性的改進有望推動眼科藥物(包括治療FND和sVMA的藥物)的發展及提高其市場接受度。
- 適應症正擴展至更多治療領域。**正在進行的治療機制研究表明，同一種藥物可以對多種眼科疾病有效，從而使其獲批准的用途範圍更廣。同時，由於用途範圍的擴大，隨著適用範圍擴大，新的治療靶點陸續被發現並聯合應用，此前難治病症已取得積極突破。國內企業正積極創新眼科藥物技術，擴大臨床管線藥物的適應症，逐步營造眼科藥物的競爭環境。例如，奧克纖溶酶治療sVMA和特發性息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)的探索性試驗正在中國持續推進，這可能會帶來商業化機會。

行業概覽

- **國產藥物的滲透率不斷提高。**中國國內製藥企業正在加快眼科藥物管線的發展，擴大治療適應症範圍，促進眼科藥物的國產化。展望未來，高質量國產替代藥物的供應有望為患者提供更多的治療選擇，從而提高國產眼科藥物在中國市場的滲透率。
- **市場擴張。**中國眼科藥物市場正在經歷快速增長，部分原因是持續的臨床藥物創新。例如，對sVMA的藥物治療（如奧克纖溶酶）的成功研發，有望成為市場上一種有效的治療手段。廣闊的市場前景可能會吸引大量的資本投資，推動中國眼科藥物市場中sVMA細分領域的增長。

中國輔助生殖藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國眼科藥物市場仍面臨以下准入壁壘：

- **技術壁壘。**視網膜治療藥物需具備精準性、持久性和安全性，常需依賴創新給藥／緩釋技術，且臨床前預測性存在局限。
- **市場競爭。**跨國企業憑藉大量數據和醫生信任佔據優勢地位；專業渠道的准入與推廣成本高昂。
- **專利壁壘。**化合物、製劑及器械的多重專利延長了市場排他期，可能引發訴訟或導致高昂的許可費用。
- **研發成本高昂。**眼科藥理學與給藥技術挑戰（如血視網膜屏障、穩定性）增加了研發複雜度和支出。

中國輔助生殖藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，眼科藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：

- **生產與供應鏈風險。**眼科藥品生產需無菌環境、精準配製及冷鏈運輸；原料短缺或檢驗延遲可能導致供應中斷。
- **新興替代技術。**基因／細胞療法、緩釋植入劑及非侵入式給藥途徑可能蠶食現有藥物銷售額。
- **需求預期轉變。**患者與醫生傾向選擇侵入性更低、作用更持久的治療方案，並重視真實世界證據與藥物經濟學證據，影響藥品的採用決策。
- **醫院准入壓力。**帶量採購模式與藥品處方集管控加劇了價格壓力，同時增加藥品入院與上量的不確定性。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上有五款用於治療眼底病的VEGF單克隆抗體藥品，即諾適得®（諾華）、艾力雅®（拜耳）、朗沐®（康弘）、羅視佳®（羅氏）及BEOVU®（諾華），以及於中國上市的三款生物類似藥分別為雷珠單抗及阿柏西普。

截至最後實際可行日期，中國共有14款用於治療FND的抗VEGF候選藥物處於III期或其後臨床開發階段。下圖詳列各候選藥物的更多詳情。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	公司	適應症	臨床階段	首次公佈日期*	靶點
1	BAT5906	新藥	／	百奧泰	wAMD	BLA	2025-12-19	VEGF
					DME	III期	2025-08-11	
2	601A	改良新藥	貝伐珠單抗	三生製藥	與視網膜靜脈阻塞相關的黃斑水腫	BLA	2025-10-15	VEGF
3	flimrufusp alfa	新藥	／	榮昌生物	DME	BLA	2025-09-30	FGF2 VEGF
					wAMD	III期	2023-01-12	
4	9MW0813	類似藥	阿柏西普	邁威生物	DME, wAMD	BLA	2025-09-19	VEGF
5	HLX04-O	改良新藥	貝伐珠單抗	復宏漢霖	wAMD	BLA	2025-08-13	VEGFA
6	JL14002	類似藥	雷珠單抗	結禾生物	wAMD	BLA	2025-06-18	VEGFA
7	TAB014	改良新藥	貝伐珠單抗	東曜藥業	wAMD	BLA	2025-06-12	VEGFA
8	HJY28	類似藥	雷珠單抗	華東醫藥	wAMD	BLA	2025-05-30	VEGFA
9	布洛西珠單抗	新藥	／	諾華	DME	BLA	2025-05-27	VEGFA
10	法瑞西單抗	新藥	／	羅氏	PCV, CNV	III期	2022-09-08	ANGPT2 VEGFA
11	JZB05	類似藥	阿柏西普	景澤	DME	III期	2023-09-04	VEGF
12	Efdamrofusp alfa	新藥	／	信達生物	wAMD	III期	2023-07-25	CR1 VEGFR1 VEGFR2
13	RG6321	改良新藥	雷珠單抗	RemeGen	wAMD	III期	2022-10-13	FGF2 VEGF
14	Tarcocimab tedromer	新藥	／	科狄康生物科學	與視網膜靜脈阻塞相關的黃斑水腫	III期	2020-10-09	VEGF

附註：

* 截至2025年12月21日，首次發佈日期指臨床試驗首次公開披露的日期。

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國阿柏西普藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三種獲批阿柏西普藥物用於治療FND，分別為艾力雅®(拜耳)、卓初明®(齊魯製藥)及博優景®(綠葉製藥)。下表載列各藥物的詳情。

中國獲批阿柏西普的競爭格局

國家藥監局批准的阿柏西普										
	品牌名稱	通用名	公司	靶點	藥品類型	對照藥物	適應症	首次批准日期	年費用 (人民幣元)	2024年 市場份額
1	艾力雅®	阿柏西普	拜耳	VEGF	新藥	–	DME、wAMD	2018-02-02	wAMD 32,800; DME 32,800	23.9%
2	卓初明®	阿柏西普	齊魯製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2023-12-13	wAMD 23,760; DME 23,760	1.2%
3	博優景®	阿柏西普	綠葉製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2025-11-25	/	/

附註：

- (1) 截至2025年12月21日。
- (2) 國家醫保目錄：阿柏西普注射溶液已按通用名被列入2019年版國家醫保目錄（請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－對照藥物的背景」）。
- (3) 排他權（中國）：艾力雅®在中國的分子專利已於2020年到期。
- (4) 年費用按標示劑量方案計算；2024年市場份額指在2024年中國用於眼底病的抗VEGF生物製劑銷售收入的佔比。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

我們的核心產品JZB05（阿柏西普生物類似藥候選藥物）在中國針對眼底新生血管適應症，包括DME（正在開展3期研究）及wAMD（預期適應症）。根據弗若斯特沙利文的分析，國家藥監局批准的對照藥物包括：

- DME：艾力雅®、卓初明®及博優景®（阿柏西普）、朗沐®（康柏西普）、諾適得®及安卓明®（雷珠單抗）、羅視佳®（法瑞西單抗）、Beovu®（布羅魯珠單抗）及傲迪適®（地塞米松玻璃體內植入劑）。
- wAMD：艾力雅®、卓初明®及博優景®（阿柏西普）、朗沐®（康柏西普）、諾適得®及安卓明®（雷珠單抗）及羅視佳®（法瑞西單抗）。

截至最後實際可行日期，除我們的JZB05外有兩種阿柏西普生物類似藥正在研究治療DME。下表載列各候選藥物的詳情。

行 業 概 覽

中國臨床階段的阿柏西普類似藥的競爭格局

中國臨床階段的阿柏西普								
	藥物名稱	藥物類型	原研藥	靶點	臨床階段	公司	適應症	首次公佈時間
1	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	NDA	Mabwell Bioscience	DME、wAMD	2025-09-19
2	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	III期	景澤生物	DME	2023-09-04

附註：截至2025年12月21日，阿柏西普注射液未列入此處，其適應症為結直腸癌，並非眼科用藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

VMA藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國並無已上市奧克纖溶酶，且我們的JZB32是唯一在中國臨床試驗中正在評估用於VMA的奧克纖溶酶候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期全球治療sVMA的候選藥物。

全球上市VMA藥物						
	商品名	通用名	公司	適應症	監管機構	首次獲批日期
1	JETREA®	奧克纖溶酶	Alcon	VMA	FDA	2012-10-17

下圖列示截至最後實際可行日期，中國用於治療sVMA的候選藥物競爭格局。

	藥物名稱	通用名	公司	適應症	階段	首次公布日期
1	JZB32	奧克纖溶酶	景澤生物	VMA、PCV	I期	2020-09-07

資料來源：CDE、FDA、臨床試驗及弗若斯特沙利文分析

附註：反映全球研發管線，不包含過去3–5年無顯著進展的管線。

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們委聘弗若斯特沙利文（於1961年成立的獨立全球市場研究及顧問公司）編製有關我們業務相關市場的行業報告。我們就編製該報告支付合共人民幣0.6百萬元的費用及開支。該付款並不取決於我們上市是否成功或報告的內容或結論。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未為本文件的目的委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文對中國及全球生物類似藥、輔助生殖藥物（包括促卵泡激素）、眼科藥物（包括抗VEGF療法）及相關領域的市場進行了初步及次要研究。其研究運用其專有數據庫、公開來源（包括政府出版物及統計數據、行業協會、學術文獻、公司年報及公開申報文件），並採訪市場供需雙方參與者。在適當及必要情況下，弗若斯特沙利文聯繫行業內公司以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。除非另有說明，本節所述預測均為弗若斯特沙利文的預測。

於編製其預測時，弗若斯特沙利文作出（其中包括）以下關鍵假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境於預測期內將大致穩定，並支持醫療保健行業的穩步發展；(ii)全球醫療保健需求與供應將按預期增長；及(iii)政府將繼續支持醫療改革。該等假設受到幾個長期結構性趨勢的支持。首先，中國內地保持總體穩定的社會、經濟及政策環境，繼續將醫療衛生置於優先位置並列為國家規劃的戰略性行業，鞏固行業穩定發展。其次，由於人口老齡化、慢性病負擔以及診斷及治療方法的不斷創新，全球醫療衛生需求預計將上升，而持續投資、技術進步及製造能力提升則推動供應擴大。第三，包括中國在內的世界各國政府繼續推進醫療改革，以改善醫療服務的可及性、質量及系統效率，提供支持性的監管及報銷環境，在預測期內維持市場增長。弗若斯特沙利文獨立分析其收集的資訊，而弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設的準確性影響。

監管概覽

監管部門

除適用於中國企業的一般監管機構外，本公司在中國的營運主要受以下醫藥行業監管部門的監督及規管：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及中國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市監總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命周期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床實驗、上市審批、生產、流通等。藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局的一個附屬機構，負責對各類藥品及生物製品註冊申請開展技術審評，評估候選藥物的安全性與有效性。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物定價政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

有關新藥的法規

有關藥品臨床實驗及註冊的法規

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈，於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」），適用於中國進行藥品研發、生產、經營及使用以及其監督管理活動。

藥品註冊管理辦法

根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》的規定，該辦法適用於中國境內以藥品上市為目的之藥品研發、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依法定程序及相

監管概覽

關要求，提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請，藥品監管部門基於法律法規及現行科學認知對藥品安全性、有效性及質量控制進行審查，並作出批准或不批准決定的系列活動。藥品註冊實施分類管理，即中藥、化學藥及生物製品三大類別。化學藥註冊進一步劃分為創新化學藥、改良型新化學藥及仿製藥；生物製品註冊則細分為生物製品創新藥、生物製品改良型新藥及已上市生物製品（含生物類似藥）。藥品上市註冊申請前，申請人須完成藥學、藥理毒理學研究及藥物臨床試驗工作。藥物非臨床安全性評價研究須由通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，且符合《藥物非臨床研究質量管理規範》。藥物臨床試驗須經批准，其中生物等效性試驗須辦理備案手續；臨床試驗須由符合規定的藥物臨床試驗機構實施，且遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》。

《藥品註冊證書》有效期為五年，《藥品註冊證書》有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究

為藥品註冊目的開展的非臨床安全性評價研究，須遵循原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」，現隸屬國家市監總局）於2017年7月27日發佈並自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》。該規範旨在規定非臨床實驗室研究在方案設計、項目實施、監督核查、記錄保存及結果報告等環節的質量管理體系規則與標準。國家藥監局於2023年1月19日頒佈並自2023年7月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，進一步明確了機構申請藥物非臨床研究最佳實驗室管理規範（「**最佳實驗室管理規範**」）認證開展非臨床藥物研究的具體要求。

臨床試驗申請與審批

在申請新藥註冊時應當進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須獲得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方可開展新藥臨床試驗。2015年8月9日國務院頒佈實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確提出提高藥品註冊審批標準，加快創新藥審評審批。根據國家食藥監

監管概覽

總局在2015年11月11日頒佈實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，研究性新藥（「IND」）實行一次性全流程審批，不再分階段申報審評審批，同時自2015年12月1日起將仿製藥生物等效性試驗由審批制改為備案制。

2017年3月17日國家食藥監總局頒佈、2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。

2017年10月8日中共中央辦公廳、國務院辦公廳頒佈實施的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》進一步提出加快藥品上市審評審批，優化藥物臨床試驗審批程序。

2017年12月21日國家食藥監總局頒佈實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》明確，創新藥可適用臨床試驗快速審批或上市註冊快速通道。2020年7月7日頒佈實施的《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》廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，並進一步細化了快速通道的要求與適用範圍。

根據2018年5月17日國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈並同日生效的《關於優化藥品註冊審評有關事宜的公告》，對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置審評、檢查和審批資源。

2018年7月24日國家藥監局頒佈並同日生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，申請人提交臨床試驗申請並繳費後，若在受理之日起60個工作日內未收到藥審中心的否定或質疑意見，即可開展臨床試驗。《藥品管理法》進一步明確，

監管概覽

國務院藥品監督管理部門（即藥審中心）應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知申請人。逾期未獲藥審中心通知的，視為同意。生物等效性試驗應按照國家藥監局藥審中心網站要求完成備案。

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得藥物臨床試驗批准後及開展臨床試驗前，申請人應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗方案等信息登記。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在臨床試驗完成後登記試驗結果信息。登記信息將向社會公示，申請人需對信息的真實性負責。國家食藥監總局發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及藥審中心制定的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》進一步細化了平台登記與公示的具體要求。

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期以及生物等效性試驗。根據藥物特性和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

獲得臨床試驗批准後，申辦人應選擇符合資質的藥物臨床試驗機構開展臨床試驗。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中華人民共和國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。

監管概覽

新藥註冊申請應當進行臨床試驗，並按照國家藥監局和國家衛健委於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》執行。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，對臨床試驗全過程，包括試驗前準備、必要條件、受試者權益保障、試驗方案、研究者職責、申辦者職責、監查員職責、試驗記錄與報告、數據管理與統計分析、試驗用藥品管理、質量保證、多中心試驗等方面制定了標準。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成1期、2期臨床試驗後、開展3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3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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈實施的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人在藥物研發和註冊申請過程中可以提議與藥審中心召開溝通交流會議。

新藥申請、註冊與上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，取得藥品註冊證書的申請人應當作為藥品上市許可持有人，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行生產或分銷藥品，也可以委託持牌第三方。

監管概覽

生物類似藥法規

2015年2月28日，國家食藥監總局發佈實施《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「**生物類似藥指導原則**」），確立中國生物類似藥監管框架並提供評價和管理生物類似藥的基本原則。當中載列生物類似藥和參照藥定義、有關選擇參照藥的要求、技術審評基本原則、相似性比較標準及適應症外推條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥候選藥物的氨基酸序列原則上應與參照藥相同。生物類似藥的研發與上市需符合《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》相關規定。

為貫徹實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局於2020年6月29日制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品是指以微生物、細胞、動物或人源組織和體液等為起始原材料，用生物學技術製成，用於預防、治療和診斷人類疾病的製劑。生物製品分為預防用生物製品、治療用生物製品和按生物製品管理的體外診斷試劑。

2021年2月10日，國家藥監局頒佈實施《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，進一步規範生物類似藥研發和評價。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」是指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床和臨床研究角度進行綜合評價，以確定整體相似性，生物製藥研究的不同階段均應開展相似性評價。

監管概覽

藥審中心於2022年2月8日頒佈實施的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則和《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究指導建議，為生物類似藥研發提供技術參考。

《生物類似藥相似性評價與適應症外推技術指導原則》及生物類似藥指導原則均訂明「逐步遞進原則」，該原則強調透過在藥理學、非臨床及臨床階段進行系統性比較，以循序漸進方式證明生物相似性，確保於早期階段發現的不確定性於後續階段得到專門評估。然而，上述指導原則屬建議性質，並無強制規定1期臨床試驗必須於3期臨床試驗前展開。因此，儘管生物類似藥的臨床試驗通常分階段逐步進行，但中國法律並無強制性條文規定生物類似藥的1期臨床試驗必須於3期臨床試驗前展開。誠如《藥品註冊管理辦法》及相關條文所指明，所有臨床試驗於展開前均須向CDE提交相應方案及相關文件並取得其批准。因此，只要於各項臨床試驗展開前取得臨床試驗批准，並於所有臨床試驗完成後繼而取得相應的藥品註冊證書，則提早展開3期臨床試驗並不違反中國法律的強制性條文。

與藥品生產及流通有關的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予重新發放。此外，藥品生產許可證中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與國家市監總局核發的營業執照中載明的相關內容

監管概覽

一致。根據該辦法，上市許可持有人（「上市許可持有人」）不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）由衛生部（現稱國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效，包括一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

在2019年12月1日之前，藥品生產企業應按照相關規定向藥品監督管理部門申請**GMP**認證並取得**GMP**證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈並於當日生效的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，**GMP**和良好藥品供應規範（「**GSP**」）認證已被取消，不再受理**GMP**和**GSP**認證申請，不再發放**GMP**和**GSP**證書。然而，根據《藥品管理法》規定，藥品生產企業仍需符合**GMP**的要求，建立健全的**GMP**管理制度，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人和主要負責人對企業的藥品生產活動負全責。

《藥品檢查管理辦法（試行）》於2023年7月19日修訂，廢止了《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》和《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照**GMP**要求進行現場檢查；而對於申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，將依據風險管理原則進行審查，綜合考慮其藥品監管法規的合規情況、**GMP**體系和質量管理體系的運行情況，並可視需要對其是否符合**GMP**要求進行檢查。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈並自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造導致生產條件暫時不具備或產能暫時不足以保證市場供應的情況下，可以委託其他境內藥品生產企業生產藥品。此類委託生產安排須經省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門批准。

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託其他藥品生產企業生產。擬自行生產的，應當取得藥品生產許可證；擬委託他人生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人與受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議中的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品和藥用原植物等不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

《藥品生產監督管理辦法》進一步落實《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人委託他人生產藥品的，應當與具備資質的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議及實際生產場所申請材料一併提交至有管轄權的藥品監督管理部門，以申請藥品生產許可證。

藥品流通

於2023年9月27日，國家市監總局頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，自2024年1月1日起生效，同時廢止《藥品流通監督管理辦法》和《藥品經營許可證管理辦法》。根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定，藥品企業對其生產、經營、使用、採購、銷售、運輸、儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證的有效期為五年，持證人應當在許可證到期前2至6個月內申請延期。為規範處方管理，《處方管理辦法》由衛生部（現稱國家衛生健康委員會）於2007年2月14日發佈，並自2007年5月1日起施行。處方指在診療活動中，由註冊執業醫師或執業助理醫師開具的醫療文書，其中載明用藥方案與治療措施，經具備藥學專業技術資格的藥師審核、調配、核對後，作為患者取得與使用藥品的正式憑證。處方藥必須憑有效處方進行銷售、調配和使用。註

監管概覽

冊執業醫師在其執業地點享有相應處方權，應根據醫療、預防、保健需求，按照診療規範及藥品說明書的要求開具處方。此外，根據《處方管理辦法》，中國醫院採購同一通用名稱藥品不得超過兩個品規（注射劑型與口服劑型各不超過兩種）。醫療機構、醫務人員及藥學專業人員若違反相關規定，將依據該辦法受到警告、罰款等處罰。由於我們的商業產品可能在全國範圍內銷售，須統一遵循《處方管理辦法》的要求。

醫療行業相關法規

有關保險範圍及報銷的法規

藥品價格

根據《藥品管理法》規定，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；應當遵守國務院價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

對我們營運構成潛在影響的美國法規

《生物安全法案》

2025年12月18日，《生物安全法案》正式立法生效並被納入《2026財年國防授權法案》。

監管概覽

法案(i)禁止美國聯邦政府採購指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務；及(ii)禁止向任何使用該等設備或服務的實體提供美國聯邦貸款與補助，或與之簽訂聯邦合同（包括續約及更新）。

根據已正式立法生效的該框架，被認定為涉及生物技術領域的公司主要通過以下兩種途徑確定：(1)自動認定機制——依據美國國防部根據《2021財政年度國防授權法案》第1260H條款編製的「中國軍事企業」清單（該清單已於2025年1月完成最新更新）；以及(2)通過由美國行政管理和預算局主導的跨部門審查程序，依據相關標準進行裁量認定的途徑。這一框架結構與早期版本的《生物安全法案》形成對比，早期版本僅針對特定列舉的中國生物技術企業。

《生物安全法案》設置了有限的過渡性安排：該法案為在法案生效前已與受關注生物技術公司（即法案特別列名的企業）簽訂的現有合同、撥款及貸款提供了五年過渡期。然而，對於涉及已被列入《國防授權法案》第1260H條款清單實體的協議，相關限制措施將在《聯邦採購條例》更新後的60天生效。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及2020年10月17日最後修訂並自2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2001年6月頒佈及2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期限為20年，實用新型專利的保護期限為10年，外觀設計專利的保護期限為15年，均自各自的申請日起計算。任何個人或單位未先經專利權人許可，實施專利或從事其他侵犯專利權的行為，應當向專利權人支付賠償，並由相關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

監管概覽

著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈及2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日發佈及2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，該等法律規定了作品的分類、著作權及相關權利的獲取和保護。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈並分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂並自2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；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。

商業秘密

全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂以及自2019年4月23日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》所稱「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。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述(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定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；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知

監管概覽

或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。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。

域名

域名受到工業和信息化部於2017年8月發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工業和信息化部為負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

有關產品質量的法規

除嚴格的藥品審批程序外，中國還頒佈了相關法律法規以保護消費者權益並加強醫療產品監管。根據現行中國法律，在中國，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為監管產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取必要措施確保所售產品質量。因產品存在缺陷造成人身損害或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明有下列情形之一的，則不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》(「《中國民法典》」)，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

監管概覽

請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈、於2013年10月最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。原環境保護部（現為生態環境部，「**生態環境部**」）獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保

監管概覽

護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部（現稱為生態環境部）於2017年11月20日頒佈及實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

污染物排放

於2021年1月24日，為了加強排污許可管理，國務院頒佈《排污許可管理條例》，其於2021年3月1日生效。根據生態環境部於2024年4月1日頒佈及於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照排污許可規定申請取得排污許可證及排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並自2014年1月1日起生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業事業單位向城鎮排水設施排放污水的，應當申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當按照國家有關規定繳納污水處理費。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年9月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國安全生產法》，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安

監管概覽

全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」），建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**消防暫行規定**」），消防暫行規定所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

有關不動產的法規

不動產的租賃

根據中國民法典，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

監管概覽

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》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。未能遵守上述備案規定可能被主管部門責令限期改正。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。根據中國民法典，實體未依照上述備案規定完成租賃合同登記備案手續的，不影響合同的效力。

自有不動產

根據中國民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家依法實行國有土地有償使用制度。但是，國家在法律規定的範圍內劃撥國有土地使用權的除外。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

閒置土地

根據國土資源部（現稱自然資源部）於1999年4月28日頒佈、於2012年6月1日最新修訂並於2012年7月1日生效的《閒置土地處置辦法》，國有建設用地使用權人超過國有建設用地使用權有償使用合同約定的動工開發日期滿1年未動工開發的國有建設用地被認定為閒置土地。已動工開發但滿足一下條件的國有建設用地：(a)開發建設用地面積佔應動工開發建設用地總面積不足1/3；或者(b)已投資額佔總投資額不足25%，中止開發建設滿1年，也可以認定為閒置土地。

不屬於政府、政府有關部門的行為造成動工開發延遲的，按照下列方式處理：(a)未動工開發滿1年的，由市、縣國土資源主管部門報經本級人民政府批准後，向國有建設用地使用權人下達《徵繳土地閒置費決定書》，按照土地出讓或者劃撥價款的20%徵繳土地閒置費。土地閒置費不得列入生產成本；或(b)未動工開發滿兩年的，由市、縣

監管概覽

國土資源主管部門按照《中華人民共和國土地管理法》和《中華人民共和國城市房地產管理法》的規定，報經有批准權的人民政府批准後，向國有建設用地使用權人下達《收回國有建設用地使用權決定書》，無償收回國有建設用地使用權。

有關建設工程的法規

建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建築工程施工許可證和環境影響評價審批

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

根據全國人大常委會於2000年1月30日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生

監管概覽

效的《建設工程質量管理條例》，中國建設單位未取得施工許可證或者開工報告未經批准，擅自施工的，責令停止施工，限期改正，處工程合同價款1%以上2%以下的罰款。

根據《中華人民共和國環境影響評價法》，中國建設單位未依法報批建設項目環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，並可以責令恢復原狀。建設項目環境影響報告書、報告表未經批准，建設單位擅自開工建設的，依照前款的規定處罰。

工程竣工驗收

根據住房城鄉建設部頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，自2009年10月19日起施行，在中國境內新建、擴建、改建各類房屋建築和市政基礎設施工程的單位，當自工程竣工驗收合格之日起15日內，向建設行政主管部門備案。

根據建設工程質量管理條例，中國境內建設單位應當自建設工程竣工驗收合格之日起15日內，將建設工程竣工驗收報告和規劃、公安消防、環保等部門出具的認可文件或者准許使用文件報建設行政主管部門或者其他有關部門備案。建設行政主管部門或者其他有關部門發現建設單位在竣工驗收過程中有違反國家有關建設工程質量管理規定行為的，責令停止使用，重新組織竣工驗收。未按照前款規定報送竣工驗收報告、有關認可文件或者准許使用文件的，由建設主管部門責令改正，處人民幣20萬元以上人民幣50萬元以下的罰款。

監管概覽

有關外匯及股息分配之規定

外匯

國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據中華人民共和國外匯管理條例根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並分別於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件(1)直接投資賬戶項下外匯賬戶開立及入賬毋須再經國家外匯管理局批准；(2)外國投資者境內合法所得再投資毋須再經國家外匯管理局批准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)直接投資賬戶項下購匯及對外支付毋須再經國家外匯管理局批准；(5)直接投資賬戶項下境內外匯劃轉毋須再經國家外匯管理局批准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月進一步修訂），規定規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。2024年4月3日，國家外匯管理局發佈《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，自2024年5月6日起施行，為資本項目外匯操作提供指引。

監管概覽

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外商直接投資進行外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並分別於2019年12月及2023年3月修訂的《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》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《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》，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，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局頒佈《外債登記管理辦法》，自2013年5月13日起生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》對部分內容進行修訂。根據《外債登記管理辦法》，債務人應當按照

監管概覽

規定借入外債後，以規定方式向所在地外匯局辦理外債登記或報送合同簽訂、提款、償還及外匯買賣等相關資料。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回中國或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

派發股息

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，當中就境內實體向境外實體匯出利潤的事宜訂明多項資本管制措施，包括以下各項：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審核的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體完成境外直接投資登記手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明。

有關信息安全及數據保護的法規

信息安全及審查

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者

監管概覽

不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，於2021年9月1日生效。數據安全法載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。數據安全法規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2021年12月28日，國家網信辦（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒佈《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，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，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

監管概覽

有關勞動的法規

勞動法和勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並分別於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《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，應當簽署書面勞動合同；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；嚴格執行國家規定和標準，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；及對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險和住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其員工繳納一系列社會保障基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、生育保險基金、工傷保險基金、醫療保險基金以及其他福利計劃。該等款項繳付予地方主管行政部門，用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於1999年4月3日實施並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，未按規定期限為職工繳存住房公積金或未足額繳存住房公積金的單位，責令限期繳存或補足，逾期仍不繳存或補足的，住房公積金管理中心有權申請人民法院強制執行。根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈、並於2025年9月1日實施的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，若用人單位與勞動者達成協議或由用人單位承諾無需為雙方繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。若

監管概覽

用人單位未依法繳納社會保險，且勞動者依據《勞動合同法》要求解除勞動合同並向用人單位主張經濟補償，人民法院應依法予以支持。考慮到(i)本公司與相關員工從未簽署任何免除公司繳納社會保險義務的協議；且(ii)在往績記錄期間直至最後實際可行日期，未有員工就社會保險繳納事宜提起訴訟或仲裁，我們的境內法律顧問認為：(i)上述司法解釋並未擴大本公司面臨的處罰風險；(ii)上述司法解釋並未廢止現行有效的中國社會保險法律法規；且(iii)截至最後實際可行日期，本公司不存在適用上述司法解釋的未決訴訟或仲裁案件。根據上述中國法律顧問的意見，我們的申報會計師認為應作出撥備。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險住房公積金撥備分別為人民幣2.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣2.1百萬元。

有關稅務的法規

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2024年12月最新修訂（最新修訂於2025年1月20日生效）的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，內資企業與外資企業的所得稅稅率均為25%，符合「高新技術企業」資格的企業可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據2022年3月14日發佈的《財政部 國家稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》，自2022年1月1日至2024年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

根據2023年3月26日發佈的《財政部 國家稅務總局關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》，以及2023年8月2日發佈的《財政部 國家稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》規定，對小型微利企業年應納稅所

監管概覽

得額不超過人民幣1百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%稅率繳納企業所得稅的優惠政策，實施期限自2023年1月1日至2027年12月31日。

根據科技部、財政部和國家稅務總局於2008年4月14日聯合發佈，並於2016年1月29日修訂（2016年1月1日生效）的《高新技術企業認定管理辦法》，經認定的高新技術企業可享受15%的企業所得稅優惠稅率。高新技術企業資格自頒發證書之日起有效期為三年。證書到期後，企業可重新申請高新技術企業認定。

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，納稅人在中國境內銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除另有規定外，按17%的稅率繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產及轉讓土地使用權，按11%的稅率繳納增值稅；銷售服務、無形資產，除另有規定外，按6%的稅率繳納增值稅。

根據2018年4月發佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

根據於2006年8月頒佈並於2006年12月生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**避免雙重徵稅安排**」）及其他適用的中國法律，如香港居民企業被中國主管稅務機關認定為符合避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件和要求，則該香港居民企業從中國居民企業收取股息的10%預扣稅可減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關

監管概覽

問題的通知》，如中國相關稅務機關酌情認定某公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而受益於該所得稅稅率減免，則該中國稅務機關可調整該優惠稅收待遇；及根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《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》，如申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定，從而申請人無法享受上述避免雙重徵稅安排規定的5%減免所得稅稅率。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）監管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法也適用於外商投資有限責任公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（由國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）（由中國商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2024年9月頒佈，並於2024年11月生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」）（由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單則載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一

監管概覽

列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)，該法於2020年1月生效。《外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》三部法律同時被廢止。外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「**外國投資者**」)直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)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；(2)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；(3)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(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守《外商投資法》並受其規管。

於2019年12月，商務部及市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時被廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

於2020年12月19日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，當中載列有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關「H股」境外證券發售、上市及全流通的法規

境外發行和上市

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引(統稱(「**《試行備案辦法》**」))，於2023年3月31日生效。若境內公司尋求境外發行證券和上市，發行人應根據《試行備案辦法》向中國證監會備案。

監管概覽

根據《試行備案辦法》，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

《試行備案辦法》還規定，下列情形可能被中國證監會駁回：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

「H股」全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份到聯交所上市流通，包括境外上市前內資股東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由外國股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通業務指引**」），並於2023年8月10日進行修訂。按照全流通業務指引規定，境內未上市股份的股東可靈活地共同決定納入流通申請的股份數量及比例。該決定應通過相互協商達成，確保遵守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。同時，該等股份對應的H股上市公司可獲准向中國證監會申報「全流通」。境內未上市股份公司發行並在境外上市時，可向中國證監會申報「全流通」。境內未上市股份於聯交所上市及流通後，不得轉回境內。根據境外上市試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持

監管概覽

有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定。此外，該等股東須授權境內企業代其向中國證監會提交轉換申請。於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**業務實施細則**」）。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業務實施細則。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**檔案管理規定**」），自2023年3月31日起施行。根據檔案管理規定，境內企業應建立並落實健全保密和檔案管理制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當遵循適當的政府審批程序。獲得政府批准後，作為披露信息方的境內企業及作為接收信息方的證券公司和證券服務機構，應簽訂保密協議，明確有關證券公司、證券服務機構等承擔的保密義務和責任。境內企業將其留存的上述信息提供予證券公司及證券服務機構時，亦須出具書面說明，概述其遵守有關監管規定及程序的情況。

向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等其他單位或個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，檔案管理規定規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

如違反上述法規，境內企業或會依據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰；涉嫌犯罪的，依法追究刑事責任。

業 務

概覽

我們是一家專注於輔助生殖藥物和眼科藥物的生物製藥公司。針對現有治療方案存在重大限制的領域，我們建立了全面的研發體系以及商業級規模的內部生產能力。利用這些資源，我們已在這兩個領域獨立開發出多元化的產品組合，包括一款已獲得國家藥監局批准的產品(JZB30)、一款正在審批中的NDA產品(JZB33)、一款處於3期階段的候選產品(JZB05)，以及其他處於臨床階段的項目。截至同日，我們輔助生殖治療領域的核心產品JZB30 (rhFSH凍干粉針劑型) 已正式獲批進行商業化，而我們的主要產品之一JZB33 (rhFSH水針劑型) 已提交NDA。同時眼科領域的核心產品JZB05 (抗VEGF眼內注射液) 正在中國大陸40余家中心開展3期臨床試驗。我們致力於為患者提供優質、優質、穩定的產品，立志成為國內輔助生殖和眼科藥物領域的領軍者。

我們的市場機遇

輔助生殖藥物

中國的輔助生殖市場持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有不孕不育症的育齡夫婦數量為5,920萬對，預計將以2.4%的複合年增長率從2025年增長至2030年，達到6,840萬對。其中，至少20%的夫婦必須借助輔助生殖服務才能實現生育。此外，更多的夫婦可能會考慮這種選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，在有此需求的不孕不育育齡夫婦中，輔助生殖服務的滲透率2024年為9.3%，隨着輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，該滲透率在2030預計將達到13.1%。

輔助生殖藥物市場作為輔助生殖領域重要的一環也正經歷持續增長。輔助生殖藥物主要包括降調藥物、促排卵藥物以及黃體支持藥物。其中，根據弗若斯特沙利文分析，促排卵藥物是整個輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物不僅是國內外多項權威指南推薦的促排卵一線用藥，也是輔助生殖週期中藥品費用佔比最高的品種。根據弗若斯特沙利文的資料，受國家政策推廣、輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升所驅動，中國輔助生殖藥物市場從2019年起以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期將進一步以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。

業 務

眼科藥物

在人口老齡化、電子產品普及所帶來的用眼習慣改變、糖尿病患病率增加等因素的影響下，中國的眼科疾病現狀已受到顯著影響，致盲性眼底病的發病率正在快速增加。尤其是，在《「十四五」全國眼健康規劃（2021–2025年）》中，視網膜疾病被列為新增重點病種，並已成為當代主要致盲眼病。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科藥物市場從2019年至2024年以8.7%的複合年增長率增長至人民幣295億元，預期將進一步以11.0%的複合年增長率從2025年增長到2030年的人民幣537億元。

- **眼底新生血管性疾病(FND)藥物。**FND主要包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病視網膜病變(DR)、視網膜靜脈阻塞(RVO)、近視脈絡膜新生血管(mCNV)等。各細分疾病領域患者人數持續增長。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦的對於FND的一線療法。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國FND適用患者數量將以2.2%的複合年增長率，從2025年的5,500萬人增至2030年的6,120萬人。同時，中國FND的抗VEGF藥物市場從2019年至2024年以15.8%的複合年增長率增長人民幣50億元，預期該市場規模將以23.1%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣186億元。這一增長受到以下因素驅動患者人數的持續增加、生物類似藥帶動藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物應用經驗的提升、有關抗VEGF藥物的患者用藥教育普及、患者用藥依從性和可負擔性的提高。
- **玻璃體視網膜界面疾病藥物。**目前，國內針對症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)尚無特定治療藥物。即便在早期診斷，仍只能保守觀察，至視力嚴重受損後，選擇眼科領域侵入性極強的玻璃體切除術，物理解除黏連，勉強保住視力。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國sVMA患者數為4,190萬名，預計將以2.0%的複合年增長率從2025年增長至2030年的4,830萬名。治療需求和治療資源的失衡暴露了極大的治療缺口。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的JZB32（奧克纖溶酶產品）是國內首款唯一在研的sVMA藥物治療產品。

業 務

我們的產品管線

為解決輔助生殖和眼科領域各種各樣的臨床需求，自成立以來，我們在相應領域已構建了豐富的產品管線，截至最後實際可行日期，我們共有八個候選藥物，其中三個產品處於研發後期階段，包括(i)一個候選藥物已獲NDA批准，(ii)一個候選藥物已提交NDA，及(iii)一個候選藥物正在3期臨床研究階段。此外，我們有多個其他候選藥物處於不同的臨床階段。產品組合涵蓋了輔助生殖及眼科領域的臨床需求的重點適應症。

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期我們獲批並處於臨床階段的候選藥物以及我們所開發的部分臨床前資產的研發狀態。

治療領域	藥物類型	藥品	註冊分類 ^(a)	來源	適應症	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	主管機關	商業化權利	預期的批准里程碑
輔助生殖	重组促卵泡激素 (rhFSH)	粉針 (未科學* 的注射劑 相似藥)	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵							2025年2月	國家藥監局	全球 ^(b)	已於2025年4月 正式獲批准上市
			3.3類生物類似藥	自主研發	少精症								國家藥監局	全球	已於2025年9月啟動臨床III期 並預期於2027年第四季度完成
		水針 (注射劑* 的生物相似藥)	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵						2025年6月		國家藥監局	全球 (除美國市場外) ^(c)	預計2026年 第四季度獲批上市
	长效		3.2類生物藥	自主研發	促排卵		2025年1月						國家藥監局	全球	臨床III期試驗時間待定
眼科	阿柏西普 (艾力隆® 生物類似藥)	高濃度	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵								國家藥監局	全球	預計2026年提交IND
			3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病								國家藥監局	全球	預計2026年下半年 完成臨床III期
		正常濃度	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病								國家藥監局	全球	預計2026年提交IND
	奧克羅濟南	☆	3.2類生物藥	自主研發	症狀性 玻璃體黃斑黏連		2025年11月						國家藥監局	全球	預計2026年2月 完成I期臨床
			2.2類改良型生物藥	自主研發	PCV治療		2024年8月						國家藥監局	全球	預計2026年完成I期臨床
	TDN藥物		1類新藥	自主研發	眼底疾病								國家藥監局	全球	預計2027年提交IND

★ 我們的核心產品 ☆ 我們的主要產品 中國地區臨床試驗/研究 直接進入下一階段

業 務

附註：

- (1) JZB30在中國大陸商業化推廣方面，我們已與中國一家上市公司達成營銷戰略合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」。
- (2) JZB33美國市場的商业化權益已許可給中國上市公司南京健友生化製藥股份有限公司 (SHA：603707) (南京健友)，南京健友將獨立處理JZB33在美國的申報、開發及銷售事宜。國內市場方面，我們計劃與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」以及「與南京健友的合作」。
- (3) JZB33的試驗結果從JZB30延續下來，這使我們能夠與JZB33共享JZB30的三期臨床試驗結果，進入JZB33的NDA提交階段。
- (4) 我們已於2025年7月與康哲維盛科技簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。詳情請參閱「我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普 (艾力雅®的生物類似藥)－合作安排與商業化計劃」。
- (5) 中國的3.3類生物類似藥是指與已有創新生物藥高度相似的生物類似藥，通常在經過嚴格的臨床驗證後，基於原研藥的質量、療效和安全性數據進行註冊。3.2類生物製劑指已在國外上市，但尚未獲准於國內製造銷售之生物藥品。2.2類改良型生物藥品指針對國內外已上市產品進行改良，提升安全性、療效與品質管控之生物藥品，具明顯臨床優勢，且新增國內外未核准之新適應症及/或改變目標患者群體者。1類生物藥品指國內外均未核准上市之創新治療用生物藥品。
- (6) 在中國，如果分析、非臨床和第一階段藥代動力學／藥效學研究充分證明與參考生物製劑高度相似，則生物類似藥可免於2期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，所有我們的臨床試驗已獲國家藥監局授權及監管。
- (8) 截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均基於單藥治療方案。

業 務

我們的核心產品

*JZB30*是我們在輔助生殖治療領域的首個商業化產品，其是我們研發的重組人促卵泡激素(rhFSH)凍干粉針劑型產品，為輔助生殖週期中的促排卵藥物。該產品是對標2024年及2025年第一季度全球促排卵市場佔有率最高的進口產品粉針劑型果納芬®開發的生物類似藥。我們已完成了*JZB30*與對照藥物(果納芬®)用於接受輔助生殖技術控制性卵巢刺激促排卵治療的「頭對頭」對比的1期和3期臨床研究，*JZB30*的NDA已於2025年4月獲得國家藥監局批准。我們還正在開發*JZB30*治療低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症拓展。

依托於我們自有的複雜糖蛋白工藝開發技術，用200L發酵規模單批次即可生產超700,000支*JZB30*成品，且在涉及其關鍵質量屬性－唾液酸修飾方面，通過六個指標準確驗證了*JZB30*與原研藥唾液酸修飾水平高度相似。臨床研究進一步證明，*JZB30*與原研藥在安全性和有效性方面達到臨床等效的標準。在臨床試驗中，我們已幫助近100個寶寶的出生。

*JZB05*是我們眼科領域預期的首個商業化產品，其是我們自主研發的重組人血管內皮生長因子(VEGF)受體－抗體融合蛋白眼內注射液，主要用於治療wAMD、DME等FND。該產品是對標全球收入最高的眼科藥物和抗VEGF藥物阿柏西普(艾力雅®)開發的生物類似藥。根據弗若斯特沙利文數據，阿柏西普(艾力雅®)於2024年取得95億美元的全球年銷售額。截至最後實際可行日期，*JZB05*已完成與原研藥(艾力雅®)頭對頭對比的1期臨床研究，並已進入進一步對比的3期臨床試驗。我們預期將於2026年下半年完成3期臨床試驗，並提交NDA上市批准。

僅通過一輪糖型調節優化(此過程通常需要多輪)，我們就開發出與原研藥糖基化比例和類型高度相似的*JZB05*分子，並通過整體分子17個指標、5個核心糖基化位點及30個指標進行了準確驗證。在1期臨床研究中，*JZB05*在安全性、有效性以及藥代動力學研究結果均展現出與原研藥物高度相似的結果。

業 務

我們的主要產品

JZB33是我們自主研發的重組人促卵泡激素注射液，同樣為輔助生殖週期的促排卵藥物，是對標果納芬®水針劑型開發的生物類似藥。在促排卵環節，根據女性的卵泡生長情況，通常需要每日定時注射1-4針，連續注射10-14天，因此，注射的便利性對於確保患者依從性非常重要。JZB33在JZB30的基礎上改變劑型為水針，並配以預灌封卡式瓶注射筆。這便於患者進行按壓自注射，極大地提高用藥便捷性，並覆蓋不同患者的用藥需求，因此豐富了我們在輔助生殖促排卵環節的產品組合。

依托JZB30的臨床研究基礎上，我們已徵得國家藥監局同意對JZB33的臨床研究進行了簡化，通過開展與原研藥物(果納芬®)基於藥代動力學參數的生物等效性的臨床試驗，加上JZB30的3期臨床試驗結果即可進入NDA提交階段。我們已完成JZB33的生物等效性試驗，於2025年6月提交NDA並已獲受理審批。

JZB32是我們自主研發的重組人截短型纖溶酶(奧克纖溶酶)注射液，用於治療症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)。奧克纖溶酶是在內源性纖溶酶基礎上優化了結構不穩定的缺陷，並保留了分解黏連組織的催化特性的微纖溶酶，相較於玻璃體切除術通過顯微手術刀，物理解除黏連，奧克纖溶酶類似一把「分子手術刀」，以異常黏連成分為底物，完成快速精準的酶促降解，進而解除玻璃體對視網膜的黏連或牽拉狀態，挽救視力。根據弗若斯特沙利文數據，JZB32是國內首款在研奧克纖溶酶產品。截至最後實際可行日期，JZB32仍處於1期臨床試驗階段。

除sVMA之外，我們正在探索將JZB32應用到其他眼底疾病領域，正在以2.2類改良型生物製品進行在息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)中的應用探索，進一步釋放其臨床潛力。

業 務

我們的研發技術

我們所開發的生物藥主要是通過工程菌株或細胞株表達生成的蛋白類大分子，因其空間結構、翻譯後修飾、以及穩定性複雜於依賴於化學合成的小分子藥物，且其工藝繁瑣、影響因素眾多，更加增大了工藝開發和控制的難度，並在一定程度上限制着生物藥的發展速度，基於生物藥的研發特點和我們在該領域的技術專長，我們建立了先進的精準控制工藝研發平台，充分支撐我們在輔助生殖和眼科領域所佈局的蛋白藥物的工藝開發，具體包括：

- **複雜糖蛋白工藝開發技術。**在輔助生殖和眼科領域，複雜糖蛋白佔據重要地位，如我們的產品所涉及的促卵泡激素(FSH) (JZB30及JZB33)、促黃體生成素(LH) (JZB35)、阿柏西普 (JZB05及JZB07) 等，我們所建立的複雜糖蛋白工藝開發技術，使我們具備了快速應對糖基化多樣性對蛋白質功能影響的能力，確保生產出具有符合需求的優異生物學性能的糖蛋白藥物。
- **酶蛋白工藝開發技術。**為解決了酵母表達系統中常見的降解問題，我們開發一項酶蛋白工藝開發技術，針對酵母表達系統的發酵特點，通過科學控制發酵環境和降解抑制劑的添加時機，確保了酶蛋白的高產量和穩定性。這一技術創新使我們得以在中國開發奧克纖溶酶，有望為sVMA患者帶來全新的治療選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的奧克纖溶酶候選產品JZB32是中國唯一處於臨床開發中的奧克纖溶酶產品，並仍處於1期臨床試驗階段。
- **藥物長效化開發技術。**開發長效蛋白藥物近年來已成為重要發展趨勢，靈活的長效設計是關鍵。憑藉我們「智慧長效」的理念，我們可根據藥物的臨床需求、代謝特點和患者訴求，綜合評估各類長效技術的特點與開發可行性，實現定制化長效效果。目前，我們已儲備的長效化技術包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc (IgG1 Fc region) 融合技術、聚乙二醇(PEG)修飾技術以及高濃度蛋白藥物製劑技術。我們已利用該技術開發候選藥物 (如JZB36、JZB07)。

業 務

我們的生產能力

為了確保以穩定及成本可控的方式提供產品，我們圍繞聚焦領域的生物藥生產特點，自主建設了基於真核表達系統和原核表達系統的商業級規模的生產線並持續執行成本控制策略和供應鏈管理。

我們在四川成都和江蘇徐州（截至最後實際可行日期，徐州廠房已完工並正等待驗收）設立的生產基地設計標準符合GMP要求，兩處基地合計擁有超過5,000L的規劃產能。我們的真核表達系統生產線和原核表達系統生產線可滿足各類型蛋白類藥物得到生產需求，並根據在研品種及未來品種的生產需求建立合理的產能分佈。我們成功將高密度灌流培養工藝與自動化連續純化工藝整合，大幅提高了生產效率。這樣的工藝優化不僅會提高產能利用率，還降低了開始商業生產後的單位生產成本，使我們在激烈的市場競爭中保持優勢。

此外，通過持續實施成本控制策略，我們在保障產品質量的前提下，成功完成了部分關鍵設備耗材的國產化。這一舉措降低了供應鏈風險，有助於我們加強對供應鏈的控制和監管，確保了產品的穩定供應。

我們的商業化能力

關於推出我們首個商業化產品JZB30，我們已與中國上市公司達成營銷戰略合作。該公司在生殖領域已建立完善全面的銷售渠道。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。對於境外市場，我們已與在美國擁有成熟銷售渠道的南京健友生化製藥股份有限公司達成合作，將FSH產品的工程細胞株及JZB33專有技術授權給南京健友進行JZB33在美國市場的註冊及商業推廣。根據弗若斯特沙利文的資料，國內絕大部分具有輔助生殖需求的患者會在當地的生殖中心就診。因此，建立覆蓋生殖中心的廣泛銷售網絡十分關鍵。

未來，利用我們在聚焦領域的專業資源和深入拓展，我們計劃組建一支組織精幹，專業能力突出的營銷團隊，開放與藥物銷售及分銷鏈中多元參與者的聯繫，並協助合作夥伴共同開拓市場。這些努力為我們其他候選藥物的未來商業化運營做好充足準備。

業 務

我們的團隊

我們的創始人兼首席執行官彭紅衛博士擁有超過30年的生物藥研發經驗，對行業作出重大貢獻，其「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」的開創性成果獲國家科技進步一等獎。其牽頭開發的國家一類生物新藥新活素[®]，保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥。此外，張雪梅女士負責監督質量控制及生產管理，擁有超25年經驗，因聚乙二醇修飾重組蛋白藥物的工作成果榮獲國家科技進步二等獎。他們共同組成了一支強有力的領導團隊，推動着我們的增長與創新。

自成立以來，我們已獲得多家專注醫療健康領域投資機構的重要投資，包括杭州泰格（由泰格醫藥設立的投資基金）、中合安科（安徽安科生物工程（集團）股份有限公司發起的產業基金）、中合歐普（歐普康視科技股份有限公司支持的產業基金）、廈門楹聯（由江蘇恒瑞醫藥股份有限公司投資發起）及廣濟投資（博濟醫藥科技股份有限公司的全資投資平台）。這一強大的投資人網絡不僅為我們提供了業務擴展機遇，更持續賦能藥物研發與商業化進程。

我們的優勢

專注「一老一少」需求，打造輔助生殖和眼科領域領軍品牌。

在少子化疊加老齡化的挑戰下，我們首要洞察社會未來的健康需求，聚焦於輔助生殖和眼科領域藥物，積極把握兩大賽道帶來的市場機會。

考慮到不孕不育率持續上升和輔助生殖技術快速發展，社會對輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，中國的輔助生殖市場持續增長。輔助生殖藥物市場作為該領域的重要一環也正經歷持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國輔助生殖藥物市場從2019年以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期該市場規模將以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。其中，促排卵藥物是輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的一線促排卵藥物，是該週期中費用佔比最高的藥物品種。根據弗若

業 務

斯特沙利文的資料，中國FSH藥物市場從2019年至2024年以5.7%的複合年增長率增長至人民幣32億元，預期該市場規模將從2025年以16.3%的複合年增長率增長到2030年的人民幣82億元。目前FSH藥物市場主要以進口原研藥產品為主。隨着國內FSH藥物廠商研發及生產能力提升、利好政策帶來用藥可及性的提高，國內廠商市場份額有望進一步提升。

在眼科領域，在人口老齡化、電子產品普及所帶來的用眼習慣改變、糖尿病患病率增加等因素的影響下，致盲性眼底病發病率持續增高。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦的對於FND的一線療法。但中國的市場發展卻存在一定滯後，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國抗VEGF療法的治療滲透率低於1.5%，而美國的抗VEGF療法的治療滲透率低於10%。隨着未來患者人數的持續增加、生物類似藥帶動藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物應用經驗的提升、患者抗VEGF用藥教育普及、患者用藥依從性和可負擔性的提高，中國的抗VEGF治療的滲透率和市場規模將顯著提升。

根據弗若斯特沙利文數據，中國眼底疾病抗VEGF藥物市場從2019年至2024年以15.8%的複合年增長率增長至人民幣50億元，預期該市場規模將從2025年以23.1%的複合年增長率增長到2030年的人民幣186億元。目前國內眼底疾病抗VEGF藥物市場主要以進口藥品為主。然而，隨着國內眼底疾病抗VEGF藥物廠商研發及生產能力提升、利好政策帶來用藥可及性的提高，國內廠商的份額有望進一步提升。

根據弗若斯特沙利文的數據，中國sVMA患者數量從2019年的37.1百萬人增長至2024年的41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國sVMA患者人數將達到48.3百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。sVMA患病率的持續上升，預示着市場對這一疾病有效治療手段的需求日益增長。這凸顯了在sVMA領域開發新型治療方法和給藥系統的緊迫性及潛在價值。作為一種非手術解決方案，奧克纖溶酶為滿足這一尚未被滿足的醫療需求提供了重要機遇。

截至最後實際可行日期，我們共有八個候選藥物，其中三個處於後期開發階段，包括(i)一個候選藥物已獲NDA批准；(ii)一個候選藥物已提交NDA；及(iii)一個候選產品正在3期臨床試驗階段，此外，1個適應症拓展候選藥物已進入3期臨床試驗，且1個適應症拓展候選藥物已獲得3期臨床批件，1個候選藥物及1個適應症拓展候選藥物均處於1期臨床研究階段，1個產品已獲得IND批准並準備開始臨床研究，還有多個產品處於臨床前研究階段，產品組合涵蓋了輔助生殖及眼科領域的臨床需求重點適應症。基於積累多年的生物藥產品專業開發經驗，我們為建立差異化產品矩陣，滿足不同病情和支付能力的患者需求，以患者為中心的理念增加患者的留存率，逐步讓我們成為醫生和患者眼中輔助生殖和眼科領域的專業領先企業。

業 務

開發輔助生殖領域的多元化產品組合。

促排卵藥物是輔助生殖週期中最重要的藥物之一，FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的一線促排卵藥物，是該週期中費用佔比最高的藥物品種。我們基於該環節的獨特需求與特點，我們已開發出多元化的促排卵候選產品組合。通過基礎產品提升藥物可及性，高端產品優化用藥依從性，並以產品組合進一步改善臨床效果，旨在滿足患者與醫生多樣化的臨床需求。

JZB30+JZB33。我們的核心產品之一JZB30是我們首款臨近商業化的rhFSH凍干粉針生物類似藥，其擁有與進口參照藥（果納芬®凍干粉針）經驗證的臨床等效性。我們於2025年4月獲得國家藥監局對JZB30的NDA批准。該產品已在治療週期中證明與其參照藥具有臨床等效性。為補充JZB30，我們正在開發JZB33，一種rhFSH水針生物類似藥候選產品（果納芬®水針）。我們已於2025年6月向國家藥監局提交了JZB33的NDA並已獲受理審批。通過在JZB30基礎上完成劑型的優化，配以預灌封卡式瓶注射筆滿足患者便捷自注射的需求。

2024年，在中國已上市的rhFSH產品中，果納芬®、普麗康®、金賽恆®、安欣保®、芳樂舒®及賀可唯®分別約佔51.5%、24.8%、20.6%、1.3%、1.0%和0.8%的市場份額。我們的JZB30和JZB33作為rhFSH產品相較於uFSH產品具有來源更穩定、純度更高、更安全有效的優勢，相較於進口rhFSH產品在國內流通環節中具有更高效率和成本優勢。且JZB30和JZB33產品組合能夠進一步增強產品的競爭力，有望實現對uFSH及進口rhFSH產品的份額替代。

JZB36（rhFSH-CTP生物在研）是我們針對輔助生殖促排卵環節佈局的長效化rhFSH產品，通過CTP融合技術實現顯著延長FSH半衰期，注射一針推薦劑量的FSH-CTP可以代替連續7天每日注射rhFSH，可覆蓋半個促排卵階段，該長效水平既能夠滿足FSH在輔助生殖週期中促排卵環節的便捷需求，又可令醫生靈活調整整體用藥量。我們於2025年1月獲得國家藥監局對JZB36的IND批准。

業 務

JZB35。針對輔助生殖促排卵環節，我們還佈局有JZB35，一款重組人促黃體生成素(rhLH)在研藥物，是上市產品樂芮®的生物類似藥，在促排卵環節，JZB35與JZB30或JZB33聯合使用，可進一步促進卵泡的發育，尤其適用於因內源性LH不足而導致卵泡發育不全的女性患者。根據弗若斯特沙利文的數據，JZB35是國內唯一處於臨床前階段的樂芮®生物類似藥的管線。JZB35的開發能夠針對促排卵環節不同基礎條件的患者提供更全面的促排卵手段的選擇。

探索針對威脅視力的眼部疾病的生物類似藥與創新療法。

在眼科領域，我們聚焦於正在探尋新治療選擇的FND和玻璃體視網膜界面疾病等致盲性眼底病，構建了層次化的產品管線佈局。通過優化生物類似藥製備工藝，降本增效，提升藥品可及性，從而減輕患者與醫療系統的經濟負擔；同時，通過製劑創新、新治療手段的引入及新適應症的探索，填補臨床空白，為亟待滿足的臨床需求提供更優治療選擇。

JZB05是我們眼科領域有望首個商業化的產品，為抗VEGF玻璃體腔注射候選藥物，是艾力雅®的生物類似藥。艾力雅®是2023年及2024年全球收入最高的眼科藥物及抗VEGF藥物。截至最後實際可行日期，JZB05於2023年9月已完成與原研藥物艾力雅®頭對頭的1期臨床研究，並已進入3期臨床試驗作進一步對照。我們預計將在2026年下半年完成3期臨床試驗並提交NDA上市批准。通過優化生產工藝並建立自有生產線，我們致力於在維持與原研藥物臨床等效性的前提下降低成本。我們相信，JZB05上市後，預計可緩解FND患者的經濟負擔，使抗VEGF療法惠及更廣泛的患者群體。

JZB07是一種高濃度阿柏西普玻璃體腔注射液(8mg規格)候選藥物，作為JZB05的升級產品開發。相比標準濃度的阿柏西普(2mg，如JZB05)，JZB07有望將給藥間隔從每月一次延長至每四個月一次。這一創新可解決治療初期需頻繁注射的痛點，提高患者依從性與整體治療體驗。JZB07的開發旨在為FND患者提供一種更便捷、更具患者友好性的抗VEGF治療方案。

JZB32是我們開發的奧克纖溶酶生物藥候選產品，旨在填補中國在玻璃體視網膜界面疾病(特別是sVMA)非手術治療手段方面的重大空白。目前，在中國sVMA主要依賴玻璃體切除等手術方式治療。JZB32有望成為中國首個針對該適應症的藥物。其通過分子層面對異常黏附組織的精準降解，可在早期使用以延緩疾病進展，或在中後期作為手術替代方案，改善治療的安全性、療效、患者依從性與可及性，有望重塑sVMA的治療方式。截至最後實際可行日期，JZB32仍處於1期臨床試驗階段，我們亦

業 務

已於2025年11月完成所有患者入組。我們預計於2026年2月前完成1期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的數據，JZB32是中國唯一處於臨床開發階段的奧克纖溶酶產品。同時，通過對疾病機理及藥物作用路徑的研究，我們率先在全新適應症PCV進行JZB32的應用潛力探索，並已進入臨床1期試驗階段。

憑藉在眼科的聚焦管線，我們致力於打造具有差異化的產品組合，以滿足多樣化的患者需求、提高患者的信任度並為醫生提供更多治療選擇。通過與醫院及科研人員的臨床合作，我們力求深入了解產品並在研發與商業化過程中保持強有力的支持，從而有望成為重點領域中的領先品牌。

建立高度適用性和可延展性的研發技術，支持產品管線持續性開發。

我們已建立一套面向候選藥物的精控工藝研發平台，能夠針對複雜的生物藥物開發需求進行細緻的工藝優化。該平台可使我們在面對多變的生產條件時，能夠迅速調整工藝參數，確保產品質量一致性及高生產效率。

複雜糖蛋白工藝開發技術。複雜糖蛋白在輔助生殖和眼科領域發揮着關鍵作用。糖基化作為蛋白翻譯後的重要修飾之一，影響蛋白質的折疊、穩定性、溶解性、免疫原性以及細胞內轉運等功能，對糖蛋白生物學功能具有重要影響。因此，糖基化修飾通常被視為蛋白藥物的關鍵質量屬性(CQA)。然而，在利用工程細胞株製備重組糖蛋白時，其糖結構受多種因素的影響，培養環境中的細微變化都可能影響糖蛋白糖基化組成的變化，增加了糖基化結構控制與修飾的複雜性。

針對複雜糖蛋白的表達特性和質量需求，我們開發了自主專利技術，利用全因子系統化設計的糖基化調控技術，可實現糖蛋白分子糖基化類型與比例的快速、精準調控，提升工藝開發的效率與可靠性。基於該技術，我們已成功完成JZB30、JZB33、JZB05等多個候選藥物的工藝開發。

業 務

酶蛋白工藝開發技術。我們通過酶蛋白工藝開發技術，成功解決了酵母表達系統中常見的降解難題，實現了酶敏感蛋白的高產量和穩定性。酵母表達系統的蛋白分泌路徑與其他真核細胞相似，具備一定的翻譯後修飾能力及高效的蛋白分離效率，是不需複雜糖基化修飾蛋白生產的理想選擇，且在成本與時間上較哺乳動物表達系統更具優勢。但在高密度發酵過程中，營養消耗及中間代謝產物積累會惡化培養環境，誘導酵母合成蛋白酶，導致自溶及靶蛋白降解，從而降低產量並增加純化難度。

為克服上述問題，我們開發了專門的酶蛋白工藝技術。通過精準控制發酵環境與抑制劑添加時機的優化，我們實現了酶蛋白在酵母系統中的高產量與穩定表達。這一技術優勢使我們首次在中國成功開發了複雜程度極高的奧克纖溶酶生物藥JZB32，為sVMA患者帶來潛在的全新治療選擇。截至最後實際可行日期，JZB32正處於1期臨床試驗階段。

長效藥物開發技術。考慮到輔助生殖與眼科的重點適應症通常需頻繁用藥，我們持續聚焦多種藥物的長效解決方案開發。然而，因不同藥物因施用目的和藥物特性不同，傳統的長效開發方式難以滿足不同治療的特定需求。例如，長效FSH在臨床具有高度需求，但其藥效若超過七天，可能導致卵巢過度刺激，影響後續用藥方案。

為此，我們提出「智慧長效」理念，針對不同藥物的特定需求量身定制長效解決方案，從而提升患者體驗並優化治療效果。我們已建立包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc融合技術、PEG修飾技術及高濃度蛋白藥物製劑技術等在內的先進長效技術，確保長效製劑在實現療效的同時保持藥物安全性。基於上述技術，我們已成功開發如JZB36及JZB07等產品。

我們相信，憑藉上述研發技術優勢，我們在生物製藥開發中建立了競爭壁壘，驅動持續創新。這不僅保障了當前管線的高效推進，也為未來管線的快速拓展奠定基礎，使我們能夠為患者提供更高效、更安全的治療選擇。

業 務

商業級規模的內部生產力，確保穩定以及具成本效益的方式供應產品。

我們憑藉自主建設的先進生產設施和高效的生產流程，形成了顯着的生產力優勢。這些優勢不僅確保了產品的高質量和穩定性，還使我們能夠快速響應市場需求。

我們的真核表達系統生產基地位於四川成都，並已建設完成符合GMP要求的2條真核細胞培養生產線（1條3×200L產線，1條2000L產線，此外還預留有1條2000L產線）以及2條獨立製劑生產線分別用於凍干粉針／水針和預充針／卡式瓶的製劑生產。我們的原核表達系統生產基地位於江蘇徐州（截至最後實際可行日期已完工並正等待驗收），包括符合GMP要求的2條原核表達系統生產線（1條100L產線，1條500L產線，此外還預留有1條2,000L產線），以及1條製劑產線。

為控制生產成本並降低供應鏈風險，我們積極與菌株培養基及下游純化層析介質的國內供應商合作。在保證高質量生產標準的前提下，我們已完成部分關鍵設備及試劑耗材的國產化，如層析設備、灌裝系統、配儲液袋、過濾器及其他必需試劑。

我們成功將上游高密度灌流培養工藝與下游自動化連續純化工藝整合，顯着提高產能利用率，並降低單位生產成本。我們持續的成本控制策略將提升當前負擔昂貴治療手段的患者對我們產品的可及性。此外，與國內供應商的深度合作將有利於我們加強對供應鏈的管控，確保產品的持續穩定供應。再者，我們的生產體系具有高度的靈活性和延展性，通過有效調整生產計劃，快速響應市場需求變化，從而支持我們的產品開發、臨床試驗及商業化。

這些優勢使我們在生產力方面形成了強大的競爭力，確保能夠持續提供高質量的生物藥物，滿足不斷增長的市場需求，為患者提供優質優價的治療選擇。

遠見卓識和經驗豐富的管理團隊與強大股東支持形成協同效應。

我們擁有穩定且行業經驗豐富資深管理團隊，為我們的持續成長和發展發揮重要作用。我們的創始人兼行政總裁彭紅衛博士在生物藥研發領域擁有超過30年的經驗，令人矚目的是，其參與完成的科技成果「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」獲國家科技進步一等獎，其牽頭開發並於2005年批准上市應用的國家一類生物

業 務

新藥重組人腦利鈉肽（商品名：新活素®），保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥，並獲「四川省科技進步一等獎」等獎勵，進一步體現了其臨床價值與科學意義。他的卓越領導能力和在將創新生物製藥產品從早期開發到商業化方面的成功經驗為我們的成功奠定了堅實的基礎。

我們的管理團隊從以往建立和運營其他成功的生命科學公司的經歷中累積了豐富的從業經驗，從而使得他們能夠制定和執行推動我們增長和成功的戰略計劃。我們的質量授權人張雪梅女士，擁有超25年質量管理工作經驗，其參與完成的科技成果「聚乙二醇修飾重組蛋白藥物關鍵技術體系建設和產業化項目」榮獲國家科技進步二等獎。

自成立以來，我們已獲得多家專注醫療健康領域投資機構的重要投資，包括杭州泰格（由泰格醫藥設立的投資基金）、中合安科（安徽安科生物工程（集團）股份有限公司發起的產業基金）、中合歐普（由歐普康視科技股份有限公司（AUTEX CHINA INC.）支持的產業基金）、廈門楹聯（由於江蘇恒瑞醫藥股份有限公司投資發起）及廣濟投資（博濟醫藥科技股份有限公司的全資投資平台）。這一強大的投資人網絡不僅為我們提供了業務擴展機遇，更持續賦能藥物研發與商業化進程。

我們的策略

我們致力於應用生物前沿技術進行候選藥物的研究、開發和商業化。為實現我們的使命和發展成為輔助生殖和眼科領域領軍企業的目標，我們計劃實施以下策略。

加快現有產品管線中候選藥物的上市時間。

隨着JZB30的獲批，我們正在積極推進該產品及其他候選藥物的商業化進程。為集中精力並最大限度地利用我們的技術專長推動候選藥物的開發，我們正在着手建立一支高效、高度專業化的營銷團隊。我們的目標是利用該團隊與醫藥銷售和分銷鏈中的眾多參與者建立聯繫，支持我們的合作夥伴拓展市場。這些努力為我們其他候選藥物的成功商業化奠定堅實基礎。

業 務

我們于2025年4月獲國家藥監局NDA批准的核心產品JZB30已與中國上市公司建立戰略合作夥伴關係，後者擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。我們已制定市場進入計劃，據此，我們內部的專業營銷團隊計劃聯合合作夥伴完善的銷售網絡，為產品上市做好準備，滿足輔助生殖領域日益增長的需求。在JZB30上市後，我們專注於計劃推動JZB33進入潛在市場，我們已於2025年6月就JZB33提交NDA，目標是及時進入市場。我們旨在利用國內對國產替代藥物的強勁需求，搶佔市場份額，建立市場地位。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。

為確保我們的產品管線成功商業化，我們計劃實施多方面的營銷戰略，包括開發以患者為中心的生態系統和開展有針對性的推廣活動。此外，我們將與關鍵意見領袖(KOL)、行業專家和醫療機構密切合作，提高產品的知名度和認可度。通過整合市場反饋和臨床數據，我們將不斷完善產品定位和推廣策略，為候選藥物的成功上市奠定堅實基礎。

持續推進候選藥物研發，把握市場機遇。

我們的短期目標是推進現有產品管線，重點關注促排卵產品組合和眼底疾病產品組合，將其作為進入輔助生殖和眼科領域的關鍵切入點。我們預期通過該方法穩步建立於該等目標領域的領先地位。

在輔助生殖領域，我們提供專為促排卵設計的多樣化產品矩陣，促排卵是輔助生殖週期的關鍵階段和重要藥物環節。通過成功開發JZB30和JZB33以及適應症的拓展，我們旨在為患者提供高質量、高性價比的rhFSH選擇。此外，JZB36是一種長效FSH產品，有望滿足患者對更便捷治療方案的需求。截至最後實際可行日期，JZB36已獲得IND批准，正準備進入臨床研究階段。此外，被譽為FSH產品「黃金搭檔」的JZB35（一款rhLH產品）已完成工程細胞株的開發。該項目的推進將助力我們建立更全面的促排卵產品組合，進一步增強我們在促排卵領域的競爭力。

業 務

在眼科領域，我們正在構建一個融合高品質生物類似藥與創新療法的產品組合，以應對高發病率、威脅視力的眼底疾病。通過開發JZB05，我們旨在為需要抗VEGF治療的患者提供可靠、優質的治療方案；隨後，借助JZB07的開發，我們將致力於提升患者用藥依從性，提供更便捷、人性化的治療體驗。此外，JZB32作為奧克纖溶酶的首次開發，其將為症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)患者提供全新治療方案，同時我們正在探索JZB32用於息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)的潛在適應症，其當前的治療方案有限。

通過推進管線開發，我們不僅要擴大產品組合，還要為輔助生殖和眼科患者提供更好的治療方案，從而加強我們在行業中的競爭地位，助力可持續業務增長。

擴充研發管線，以解決更多臨床需求。

基於深厚的行業積淀與臨床開發積累的專業經驗，我們始終致力於解決重點領域中更多臨床需求。以此為指引，我們將戰略性擴充研發管線。

從研發角度來看，我們的策略是同時開發生物類似藥與創新藥物，形成包含高價值、高市場潛力的生物類似藥、改良新藥和創新療法的多層次產品組合。在生物類似藥領域，我們將以臨床需求為核心，確保產品達到與參比藥物一致的有效性及安全性標準。同時，在改良新藥開發中，將專注提升藥物易用性和患者依從性，通過擴大適應症挖掘現有藥物的治療潛力，包括探索新適應症、開發長效劑型、創新給藥系統等。此外，我們將積極開發針對更多未充分滿足臨床需求的創新藥物，推動科研成果與臨床應用的融合。我們的目標是建立多元化、具有競爭力的產品組合，以應對不斷變化的市場需求，為患者創造切實價值。

我們還將通過戰略佈局擴大潛在市場，從輔助生殖領域逐步拓展至更廣泛的生殖健康服務，滿足不孕不育症治療、內分泌調節、妊娠準備、產後康復以及生殖相關慢性病管理等患者需求，同時覆蓋男性與女性患者群體。此外，我們將繼續深耕眼底疾病治療，並逐步拓展至高需求的眼表疾病領域，包括干眼症。通過開發新的治療方案和療法，我們致力於改善患者生活質量、緩解症狀，並實現更優的治療效果。為支持

業 務

此擴張計劃，我們將借助複雜糖蛋白與長效藥物開發平台，結合生殖醫學中心及KOL網絡與現有銷售渠道。透過自主研發與選擇性授權引進／技術轉移雙軌並進，我們計劃在內分泌調節、備孕護理、產後康復及生殖相關慢性病（如多囊卵巢綜合症與子宮內膜異位症）管理領域拓展業務，並將在合作生殖中心推進候選藥物的臨床進展。

預計我們的策略不僅增強市場滲透能力，還能夠為未來的技術創新和產品開發奠定堅實基礎。我們相信，以臨床需求為導向的擴充將推動我們的持續增長，並鞏固我們在行業中的領導地位。

全面提升全價值鏈藥品研發與生產能力。

我們致力於加強在藥物創新研發方面的能力，為此，我們已與華西精準醫學（國家精準醫學產業創新中心運營實體）合作。於2024年11月，我們與華西精準醫學運營的「揭榜掛帥」項目達成以項目為基準的合作，共建專注於人工智能藥物設計與開發的創新藥物研究中心，合作期限至2029年10月。華西精準醫學提供研究設施、儀器及專業技術支持，並依託華西醫院臨床資源，我們則投入研發人員與蛋白藥物專業知識，共同推進靶點發現、分子設計、概念驗證及臨床轉化工作。合作以項目為基準實施並按合作計劃撥付資金，我們承擔項目人員及運營支出，華西精準醫學則以實物設施及共享服務形式投入。

中心將吸納人工智能領域專家參與攻關，將人工智能技術應用到我們的靶點發現、藥物設計領域。通過將高效虛擬篩選與精準成藥性預測及協同實驗驗證相結合，我們旨在對藥物設計進行優化，極大降低試驗失敗風險，加快高端、差異化藥物的開發。

我們亦計劃不斷增強我們的CMC研發能力，以確保產品研發過程中的高質量和高效率。為此，我們將投資於先進技術和流程優化，提升研發平台的整體水平。基於現有的複雜糖蛋白和酶蛋白的工藝開發技術，我們將建立更多針對高難度蛋白的，具備良好延展性的技術平台，以應對日益複雜的產品需求。

我們認為我們的規劃產能能夠支持現有及規劃產品管線的商業化，我們亦能擴充我們的產能並按需要進行調整。

業 務

持續積極尋求及深化戰略合作夥伴關係。

為繼續提升臨床階段候選藥物的潛力，我們將保持戰略前瞻性和開放態度，積極通過收購、投資、業務合作等方式，並不斷創新合作方式，繼續在全球範圍內尋求具有潛力的合作夥伴，進行研發及商業化方面的戰略合作，補充我們的自有研發活動，以最大化創新療法及我們的產品和候選藥物的臨床及商業價值，提高我們產品的品牌知名度及聲譽。

我們將緊密跟進全球輔助生殖及眼科領域的技術，通過學術交流等豐富途徑積極尋求與國內外具有成熟經驗的頂級醫院、新興初創企業、科研機構等開展全面合作。此外，我們將重點關注極具創新能力的同行業或上游公司，及與我們產品管線形成互補且技術水平領先的國內外產品。一旦識別到有關對象，我們將尋求戰略合作，不斷擴展我們的產品管線。我們相信，此等舉措將加強產品競爭力，進一步提升我們的技術能力。

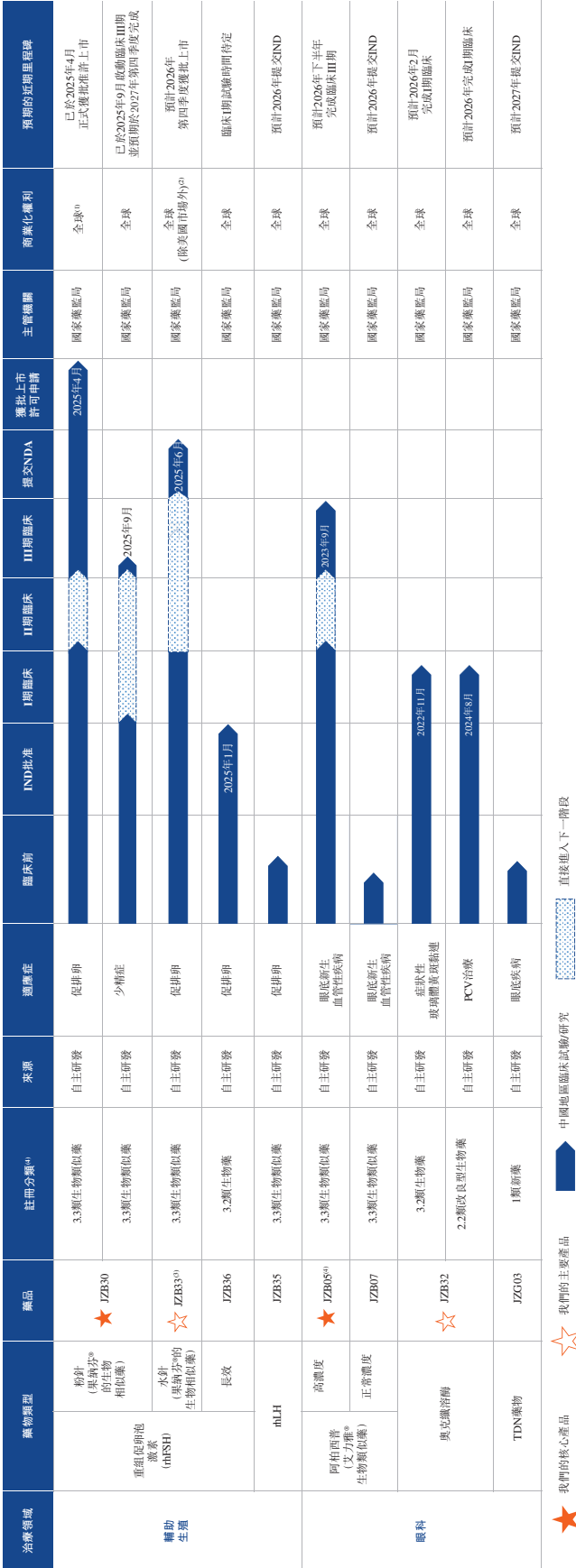
業 務

我們的候選藥物

我們的產品管線概覽

於最後實際可行日期，我們共開發了八個候選藥物，其中三個處於後期階段，包括一個已獲得NDA批准及商業化的候選藥物、一個已提交NDA的候選藥物，以及一個正在3期臨床試驗的候選藥物。此外，一個適應症拓展管線獲得3期臨床試驗倫理批件，另有一個候選藥物和一個適應症拓展管線均處於1期臨床研究階段。另外，一個候選藥物已獲得IND批件並準備臨床研究，其他多個項目處於臨床前研究階段。我們開發的候選藥物主要包括生物類似藥及其他生物藥，用於輔助生殖治療和眼科治療領域。

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期我們獲批並處於臨床階段的候選藥物以及我們所開發的部分臨床前資產的研發狀態。



業 務

附註：

- (1) JZB30在中國大陸商業化推廣方面，我們已與中國一家上市公司達成營銷戰略合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。參見「－商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」。
- (2) JZB33美國市場的商业化權益已許可給中國上市公司南京健友生化製藥股份有限公司 (SHA：603707) (南京健友)，南京健友將獨立處理JZB33在美國的申報、開發及銷售事宜。國內市場方面，我們計劃與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「－商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」以及「－與南京健友的合作」。
- (3) JZB33的試驗結果從JZB30延續下來，這使我們能夠與JZB33共享JZB30的三期臨床試驗結果，進入JZB33的NDA提交階段。
- (4) 我們已於2025年7月與康哲維盛科技簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)－合作安排與商業化計劃」。
- (5) 中國的3.3類生物類似藥是指與已有創新生物藥高度相似的生物類似藥，通常在經過嚴格的臨床驗證後，基於原研藥的質量、療效和安全性數據進行註冊。3.2類生物製劑指已在國外上市，但尚未獲准於國內製造銷售之生物藥品。2.2類改良型生物藥品指針對國內外已上市產品進行改良，提升安全性、療效與品質管控之生物藥品，具明顯臨床優勢，且新增國內外未核准之新適應症及/或改變目標患者群體者。1類生物藥品指國內外均未核准上市之創新治療用生物藥品。
- (6) 在中國，如果分析、非臨床和第一階段藥代動力學／藥效學研究充分證明與參考生物製劑高度相似，則生物類似藥可免於2期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，所有我們的臨床試驗已獲國家藥監局授權及監管。
- (8) 截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均基於單藥治療方案。

業 務

我們的佈局

我們專注於開發分子領域，致力於為輔助生殖治療和眼科治療中臨床需求提供綜合解決方案。我們採取以治療區領域為核心的佈局，各候選藥品共享部分研發、生產及商業資源，我們認為此舉有望提高經營效率。隨着產品組合的商業化推進，我們將與醫療專業人員建立更緊密的合作關係，並獲取關於患者和臨床醫生實際診療挑戰的寶貴洞察。

我們的佈局與持續研發投入密不可分。我們的技術流程可歸納為三大平台，這些平台構成了我們區別於競爭對手的關鍵競爭力：(i)複雜糖蛋白工藝開發技術：該技術解決了糖基化變異帶來的挑戰，確保生產出具有一致生物學性能且符合規格要求的糖蛋白藥物；(ii)酶蛋白工藝開發技術：針對酵母表達系統中的降解難題，通過優化發酵條件和添加抑制劑，旨在確保酶蛋白的高產率和穩定性；(iii)長效藥物開發技術：包括hCG CTP融合、Fc融合、PEG修飾及高濃度蛋白製劑技術，可根據臨床需求和患者需求定制長效效果。進一步詳情參見「一 研究與開發」。

基於我們的技術平台和研發實力，我們在輔助生殖治療領域的產品管線包括：

- JZB30（核心產品），一種粉針劑型rhFSH候選藥物，已於2025年4月獲得NDA批准，目前正在開展針對少精症適應症拓展的評估工作；
- JZB33（主要產品），一種液體製劑的rhFSH候選藥物，已於2025年6月提交NDA，目前正針對促排卵進行評估，已提交NDA；
- JZB36，一種rhFSH-CTP生物候選藥物，相比rhFSH，其半衰期顯著延長，目前正針對促排卵進行評估；及
- JZB35，一種rhLH候選藥物（被稱為FSH產品的「完美匹配」），目前正針對促排卵進行評估。

業 務

我們在眼科治療領域的產品管線包括：

- JZB05 (核心產品)：抗VEGF玻璃體內注射候選藥物 (阿柏西普)，目前正開展wAMD、DME及其他FND的治療評估；
- JZB07：高濃度劑型抗VEGF玻璃體內注射候選藥物 (阿柏西普)，目前正進行wAMD、DME及其他FND的治療評估；
- JZB32 (主要產品)：重組人截短型纖溶酶 (奧克纖溶酶) 生物候選藥物，目前是中國唯一處於臨床開發階段用於治療sVMA的奧克纖溶酶產品；及
- JZG03 (創新型候選藥物)：目前正針對FND開展治療評估。

生物類似藥的背景

生物類似藥是指與已獲批對照藥物高度相似的一種生物藥，在安全性、有效性和免疫原性方面不存在具有臨床意義的差異。生物類似藥研發企業需獨立開發其藥物，無法獲取對照藥物的分子克隆、細胞庫或生產工藝等專有信息。但為獲得國家藥監局、FDA或EMA等監管機構的批准，絕大多數生物類似藥都需要進行藥代動力學對比研究和隨機對照臨床比較研究，以證明其在藥代動力學特徵、安全性和療效方面與原研藥高度相似。待生物類似藥獲批且對照藥物核心專利期限／監管排他權到期後，即可上市銷售。國家藥監局已出台指導原則鼓勵生物類似藥研發，要求其在適應症、療效及安全性信息等方面與對照藥物保持一致。這種通常無需開展2期臨床試驗的簡化審評路徑，可加速生物類似藥的研發和商業化進程，推動其更快進入市場。

輔助生殖候選藥物

輔助生殖治療的背景

輔助生殖市場在中國正在發展。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有不孕不育症的育齡夫婦數量為59.2百萬對，預計將以2.4%的複合年增長率從2025年增長至2030年，達到68.4百萬對。其中，至少20%的夫婦必須借助輔助生殖服務才能實現生育。2024年，輔助生殖服務在擁有該等需求的不孕不育症的育齡夫婦中的滲透率為9.3%，隨着輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，該滲透率在2030年預計將達到13.1%。

業 務

輔助生殖藥物市場作為輔助生殖領域重要的一環也正經歷持續增長。輔助生殖藥物主要包括：降調藥物、排卵引導藥物、促排卵藥物以及黃體支持藥物。其中，根據弗若斯特沙利文分析，促排卵藥物是整個輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的用於促排卵的一線藥物，是輔助生殖週期中費用佔比最高的藥物品種。根據弗若斯特沙利文的資料，受國家政策推廣、輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升所驅動，中國輔助生殖藥物市場從2019年起以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期將進一步以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。

我們的核心產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥)

藥物的概述

JZB30是我們在輔助生殖治療領域的首個商業化產品。JZB30於2025年4月獲得國家藥監局的NDA批准，其是我們研發的注射用重組人促卵泡激素(rhFSH)粉針劑型，為輔助生殖週期中的促排卵藥物。該產品是粉針劑型果納芬®的生物類似藥。截至最後實際可行日期，我們已完成了JZB30與對照藥物(果納芬®)用於接受輔助生殖技術控制性卵巢刺激促排卵治療的「頭對頭」對比的1期和3期臨床研究。該產品通過基因重組制取，且經藥學、非臨床及臨床研究證實JZB30與對照藥物在安全性、有效性方面達到高度相似的臨床標準。

我們已經為JZB30註冊了商品名，澤盼喜®，其產品規格是5.5 µg(75 IU)。與傳統的uFSH產品相比，JZB30作為rhFSH來源更穩定、純度更高、更安全有效。憑藉我們的製程優化，每批200升反應釜可生產約700,000單位的JZB30成品。JZB30的原料藥與製劑均在國內同一生產基地製造，不僅可規避跨境運輸及通關流程，更能縮短冷鏈運輸時長並降低物流成本，預期在國內流通環節具備成本優勢與更長保質期。因此，相較於果納芬®等進口重組人促卵泡激素產品，我們預期JZB30將擁有更低的成本基礎及更高效的內部分銷體系；而相對於國內其他已獲批准或處於臨床階段的重組人促卵泡激素產品，我們計劃以更優異的品質屬性(如純度及活性水準)，以及JZB30獨特的生物類似藥法規資格(顯示其與現有創新生物藥的高度相似性及合資格適用較短的監管審批路徑)參與市場競爭。詳情見「— 我們的優勢」。

此外，我們正在評估將JZB30的適應症擴展至治療促性腺激素功能低下性腺功能低下症，以解決輔助生殖治療領域新興臨床需求。目前該適應症正在進行臨床3期試驗，詳情如下。

業 務

對照藥物的背景

果納芬®是一種用於促排卵的藥物，可用於無排卵性不孕症治療以及輔助生殖週期中的超促排卵(COH)，其活性成份是rhFSH。果納芬®由默克雪蘭諾研發，1997年首次經FDA批准上市。果納芬®是第一個通過基因重組技術生產的促卵泡激素，採用轉基因中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中進行培養和生產。該促卵泡激素由兩個分別稱為 α 和 β 亞基的非共價連接的不同糖蛋白組成。2000年，果納芬®獲國家藥監局批准在中國上市用於促排卵。

該分子及製備方法專利未進入中國市場，並已超過在中國申請相關專利的時限；配方專利亦未在中國申請保護，並已超過在中國申請相關專利的時限。果納芬®及其生物類似藥在中國暫未納入醫保目錄。我們計劃在JZB30確定初步省級掛牌價格後，申請將其納入國家醫保目錄。我們將根據政策發展情況（包括近年輔助生殖服務的省級報銷政策）及國家談判時間表來決定申請時機。

國家藥監局批准rhFSH（果納芬®）就以下3種女性不孕不育相關適應症：(i)用於不排卵（包括多囊卵巢綜合徵，PCOS）且對枸橼酸克羅米芬治療無效者；(ii)用於輔助生殖技術超促排卵，如體外受精－胚胎移植(IVF-ET)、配子輸卵管內移植(GIFT)及卵胞漿內精子注射(ICSI)中，以獲得多個卵泡發育；及(iii)嚴重缺乏促黃體激素(LH)和促卵泡激素(FSH)的患者，即內源性的血清LH水平 <1.2 IU/L的患者，推薦LH與FSH聯合使用以刺激卵泡的發育。

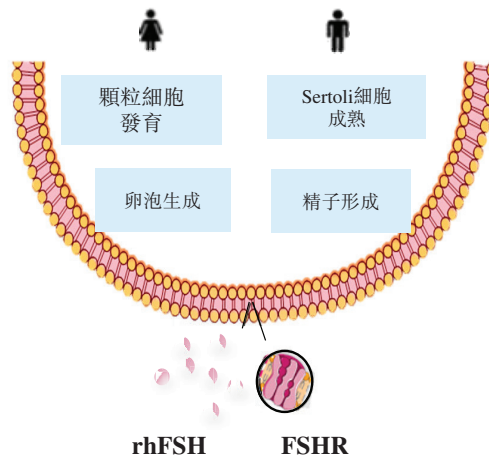
美國FDA批准rhFSH（果納芬®）用於以下男女不孕不育相關適應症：

- 女性：對不孕原因是功能性的而非原發性卵巢功能衰竭的少排卵不孕婦女促排卵和妊娠。作為輔助生殖技術週期的一部分，多卵泡的發育。
- 男性：刺激患有原發性或繼發性促性腺激素功能低下性腺功能低下的不育男性的精子發生，其不育原因不是原發性睪丸衰竭。

藥物作用機制

促卵泡激素(FSH)是一種由腦垂體合成並分泌的內源性促性腺激素，調控着人體的發育、生長、青春性成熟、以及生殖相關的一系列生理過程。在女性中，FSH作用於卵巢的顆粒細胞，其表面有特異性的FSH受體。當FSH與顆粒細胞上的FSH受體結合，激活下游信號通路，在女性排卵激素週期的不同階段，促進卵泡的生長發育和成熟，同時顆粒細胞可生產雌激素和孕激素兩類固醇激素。在男性中，FSH則通過作用於睪丸支持細胞（Sertoli細胞）表面特異性的FSH受體，促進睪丸曲細精管的成熟，調控精子生成。

業 務



資料來源：文獻綜述

rhFSH通過基因重組技術製備，與天然FSH具有相同的生物學活性，可模擬FSH的體內功能，進而廣泛用於輔助生殖週期中的超促排卵及男性不育中促進精子生成等臨床應用。具體來說，rhFSH為外源性FSH，在輔助生殖技術實施過程模仿人體內自然分泌的FSH。在整個促排卵過程中，外源性注射rhFSH的作用機制在於對卵巢及其激素系統的調節，從而促進卵巢功能在輔助生殖技術中發揮到最大潛力，最終為輔助生殖提供多個成熟卵子，顯著提高受孕機會，具體機制包括：

- 促進卵泡發育。rhFSH能刺激多個卵泡同時發育和成熟，而不是自然週期中的單一優勢卵泡，以便在後續的取卵或自然排卵過程中獲得多個成熟卵子。
- 促進卵泡顆粒細胞增生和雌激素分泌。rhFSH還能夠激活卵泡顆粒細胞的增生，使其產生更多的雌二醇(E2)。雌二醇在卵泡成熟過程中扮演重要角色，通過反饋調節，促使子宮內膜增厚，為受精卵植入做好準備。同時，雌二醇還會反饋到下丘腦－垂體軸，調控促黃體生成素(LH)的分泌，為後期促排卵創造條件。
- 與其他激素的協同作用。在促排卵週期中，rhFSH還可與其他激素（如促LH）聯合使用以滿足不同基礎激素水平患者的需求。rhFSH與LH的協同作用共同促進卵泡的最終成熟，確保在排卵時獲得高質量的卵子。
- 個體化促排卵。在臨床使用中，通常根據患者的卵巢反應個體化調整rhFSH劑量。通過監測卵泡的發育情況和激素水平，可以有效控制卵巢反應，減少卵巢過度刺激綜合徵(OHSS)的發生風險。

業 務

現行治療手段

不孕不育症可以通過藥物、手術和輔助生殖技術等方法進行治療。促排卵藥物既可以用於治療女性無排卵性不孕症，也可用於輔助生殖技術中進行超促排卵。其中促卵泡激素(FSH)是輔助生殖技術實施中最常用的藥物，包括尿源性促卵泡激素(uFSH)和重組人促卵泡激素(rhFSH)。FSH可以作為單一療法使用，也可以與LH聯合使用以提高療效。

uFSH是用於輔助生殖技術中促排卵的傳統治療方法。uFSH是從絕經婦女尿液中，通過蛋白質純化技術提取獲得。但其存在明顯的局限性，包括產品純度較低，批次間差異較大。rhFSH通過先進的基因工程技術開發，已成為輔助生殖技術中促排卵的首選藥物，並在全球眾多權威臨床指南中被推薦作為一線治療方案。多項研究一致表明，與uFSH相比，rhFSH具有更優的臨床療效。rhFSH相較於uFSH的主要優勢包括：

- 提高取卵效率。在較短的治療時間內，rhFSH能在較低的總劑量下，採集卵母細胞。
- 改善胚胎質量。rhFSH可以促進更高質量胚胎的發育，提高妊娠率。
- 提高臨床妊娠率。凍融胚胎移植治療週期內，rhFSH週期治療比uFSH週期治療的臨床妊娠率高。

因此，rhFSH治療(尤其是個體化的rhFSH治療方案)對於優化患者治療結果至關重要。應根據患者反應的不同而調整劑量。對於無排卵的婦女，建議每日注射5.5μg至16.5μg。對於進行卵巢刺激以促進多卵泡發育的婦女，從治療週期第2或第3天開始，每日劑量介乎11μg至16.5μg。對於缺乏LH和FSH的婦女，推薦的起始劑量為每天75IU的LH聯合使用5.5μg至11μg的rhFSH。

潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯沙特利文報告，作為權威指南推薦的一線促排卵產品，促卵泡激素(FSH)藥物在輔助生殖週期的藥物成本中佔比最大。在中國，FSH藥物的市場規模逐年增長，且預計未來將繼續擴大。中國FSH藥物的市場規模逐年增加，並將持續擴大。FSH藥物在中國的市場規模以複合年增長率5.7%，從2019年的人民幣24億元增長到2024年的人民幣32億元。該市場預計將在2025至2030年期間以複合年增長率16.3%增長，達到人民幣82億元。市場的持續擴張主要受多種因素推動，例如不孕不育症患病率持續走高、大眾對於輔助生殖技術的逐步接受、輔助生殖技術的可負擔性增強、輔助生殖機構數量增加、卵子冷凍服務的預期放開以及男性不孕不育患病率的增加。

業 務

中國rhFSH市場目前仍由進口產品主導。截至最後實際可行日期，國內共有四款進口重組人促卵泡激素產品獲批上市，分別為果納芬®(默克雪蘭諾)、普麗康®(歐加隆)、芳樂舒®(LG Chem)及賀可唯®(Ferring)。上述進口產品於2024年占據了市場的大部分份額。國內競爭格局則主要由金塞恒®(GeneScience)及安欣保®(齊魯)構成。

而作為我們在中國輔助生殖藥物市場的首個上市產品，JZB30通過嚴格的臨床研究，已滿足與對照藥物的所有臨床等效性標準，並將採用具競爭力的定價策略，以「優質低價」切入市場，快速替換uFSH和實現國產替換進口。以低價刺激消費需求，我們預期JZB30可快速提升市場佔有率，同時推動市場整體增長。因此，我們認為JZB30將充滿競爭力。

目前，中國市場上主要的rhFSH產品為凍干型和液體型注射劑，這兩種產品在治療效果和安全性方面相似，但在臨床使用、價格、藥效持續時間等方面存在差異。因此，醫療從業者會根據患者的身體狀況，用藥意願和經濟能力等因素，開具不同劑型的rhFSH，以滿足不同患者群體的醫療需求。凍干型rhFSH需要先溶解成溶液，並且必須在醫務人員的監督下使用；而液體型rhFSH通常以預填充筆的形式銷售，患者可以自行注射。

截至最後實際可行日期，有包括對照藥物果納芬®在內的八款注射用rhFSH在中國上市。此類藥物均未進入醫保。2024年中國已上市的rhFSH藥物單次ART周期的終端用戶用藥費用約為人民幣5,387元至人民幣9,402元。截至最後實際可行日期，rhFSH產品未進入國家醫保目錄。請參閱「行業概覽－中國rhFSH藥物的競爭格局」。

截至最後實際可行日期，中國市場有包括我們的JZB33在內的三款短效rhFSH候選藥物處於臨床或者NDA提交階段。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次獲批日期	
rhFSH	1	Follitropin alfa	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	麗珠醫藥	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2025/01/25
	2	JZB33	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	景澤生物	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2025/06/27
	3	QL-1012D	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	齊魯	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	1期	2025/02/05

來源：弗若斯沙特利文報告

業 務

我們的優勢

與其他用於促排卵的FSH產品相比，JZB30是一款適用於各類患者的促排卵產品。它可用於輔助生殖週期的整個促排卵階段，支持靈活的劑量調整，便於醫生進行個性化補充。與尿源性產品相比，其在安全性、有效性和來源穩定性方面具有優勢。與進口rhFSH產品相比，其有望在確保高度可比的安全性和有效性的基礎上，提供國內流通的物流優勢和成本優勢。

在對FSH產品進行對比時，通常會參考三項對質量及使用具有實際意義的技術指標：純度、活性水平及表達水平。純度反映目標FSH蛋白的佔比（殘留物含量更低），純度越高，越有利於實現穩定給藥，並可能減少與雜質相關的反應。活性水平(IU/mg)指每毫克（蛋白質）的生物效價。由於給藥劑量以國際單位(IU)為處方單位，活性越高越有利於實現精準劑量調整，但活性本身並不意味著更高的臨床療效。表達水平(mg/L)衡量每升培養體系中目標FSH蛋白的產量，該指標與臨床療效無關，主要影響FSH產品的生產效率及供應穩定性。以下是與其他國產rhFSH產品及替代產品的對比：

	本公司	藥物A	藥物B	替代產品A	替代產品B	替代產品C
純度	99.99%	98.95% - 99.98%	近99%	高於98%	/	/
活性水平	13500IU/mg	13000IU/mg	12390IU/mg	11916IU/mg	/	/
表達量	67.8mg/L	/	/	12mg/L	18-40mg/L	15-25mg/L

資料來源：公開可得數據

注：藥物A與藥物B的相關信息均基於其各自專利的公開數據。

相較於國內其他rhFSH產品，JZB30具備顯著競爭優勢。首先，JZB30通過國家藥監局生物類似藥3.3類審批途徑獲批，證實其與參照藥（Gonal-F®）具有高度相似性及潛在可互換性；而國內主要競爭產品（藥物B）則通過不同途徑（3.4類）獲批，標籤明確標註不可與Gonal-F®互換。其次，根據公開專利資料顯示，JZB30的純度與比活性均優於國內競品。第三，我們已提交液體製劑(JZB33)的新藥上市申請(NDA)，實現「液體+凍乾」的完整產品線佈局，而國內主要競品（藥物A）的液體劑型仍處於早期臨床階段。

業 務

臨床研發和試驗結果匯總

JZB30最初在臨床前研究階段作為聯合開發項目啟動，我們隨後於臨床試驗批准授出前根據技術轉讓取得JZB30的全部權利及權益。JZB30於2018年6月28日獲批開展臨床試驗。此後，其已完成藥學研究、非臨床及臨床研究。JZB30的NDA申請於2023年5月提交，並獲受理進入註冊審評程序。於2025年4月獲得JZB30的NDA批件。JZB30的所有臨床試驗均遵循當前標準治療方案以及國內外指南推薦的模式，試驗設計經過著名臨床專家討論與審閱，以確保其科學性和與臨床一線實踐的一致性。

JZB30的所有權及控制權

2012年，我們最初與成都博發生物技術有限公司（「成都博發」）及天津博發生物技術有限公司（「天津博發」，當時為成都博發的附屬公司）共同開展該項目聯合開發，及於2016年12月初始臨床試驗申請由三方共同提交，體現了各方在項目中的貢獻。起初，天津博發作為JZB30 IND研究的主要研究機構，成都博發承擔類似職責，而我們開展臨床試驗並負責臨床試驗設計和臨床開發計劃。2016年1月，上海景澤與天津博發簽訂技術轉讓協議，據此天津博發將JZB30項目（包括臨床試驗申請檔案、商業秘密及技術資料）轉讓予上海景澤。2018年7月，各方書面確認JZB30項目下所有權利（包括臨床批文、商業秘密、技術資料及任何未來知識產權與新藥證書）均歸屬上海景澤。

自轉讓以來，我們始終主導並控制JZB30的CMC開發、質量標準及所有臨床計劃。2018年6月IND獲批後，我們獨立申請並主導後續一期PK/PD及三期療效及安全性研究，CRO及臨床機構合約簽訂與研究費用均由上海景澤及成都景澤承擔。2025年4月，JZB30獲批上市，成都景澤為上市許可持有人。

成都博發與天津博發僅參與轉讓前的早期細胞株構建及初步工藝開發評估，現已不保留JZB30的任何權利或義務。轉讓代價已全數結清，且不存在對成都博發或天津博發的未履行承諾。我們的內部研發團隊（包括創始人兼首席執行官彭紅衛博士）主導分析開發與臨床計劃。涵蓋JZB30的專利及技術訣竅均由我們擁有，詳見「業務－知識產權」。項目啟動初期，西藏天行生物藥業有限公司（彭紅衛博士持有31.8%的股權，為最大單一持股量）全資擁有成都博發，並透過成都博發持有天津博發60%的權益。該歷史關聯關係不影響我們在2016年轉讓及2018年確認後對JZB30的完整所有權與獨立控制權。

業 務

JZB30的臨床開發

下圖概述JZB30的開發時間線。

2018年6月	2021年1月至2022年1月	2020年12月至2022年11月	2023年5月	2025年4月
IND批件	1期臨床試驗	3期臨床試驗	提交NDA	NDA獲批

該等IND批件涵蓋1期PK/PD研究和3期療效等效試驗的方案。根據中國生物類似藥審評途徑，依據CDE發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》（2021年），臨床項目需基於分析學、非臨床以及臨床數據等全部證據進行評估，且在可比性已確立的情況下，並未強制要求PK/PD研究與療效等效研究之間有先後順序（分別為1期及3期）。3期療效等效設計已於IND中說明，且並不取決於1期PK/PD的讀出數據。

我們同步啟動了3期試驗和1期試驗，3期試驗的主要研究中心於2020年12月啟用，1期試驗的主要研究中心則在2021年1月啟用。根據弗若斯特沙利文的資料，如此同時啟動1期與3期臨床試驗的做法亦已被其他中國生物類似藥項目所採用。3期臨床試驗招募接受輔助生殖程序的中國女性，而1期PK/PD研究則招募中國健康成年女性受試者。因此，這兩項研究在執行上採取獨立的運作路線，並可同時進行。此外，研究中心啟用時間存在差異，是因為不同主要研究者所在中心的準備情況和受試者招募安排不同，並非受到任何監管方面的阻礙。鑒於對照藥物果納芬®已確立的安全性記錄，以及我們已完成的分析學和非臨床可比性資料，這種做法符合中國相關法規要求。

3期臨床試驗

試驗設計

JZB30的3期臨床試驗採用多中心、隨機、單盲、陽性藥物平行對照設計，旨在比較JZB30與果納芬®在接受輔助生殖治療的中國女性中的促排卵控制效果與安全性。試驗共入組348名受試者，其中試驗組174人，對照組174人。最終完成試驗的為346人，兩個組各173人。JZB30的3期療效與安全性等效性研究及1期PK/PD可比性研究均為根據中國《藥物臨床試驗品質管理規範》（2020年版）進行的介入性臨床試驗。

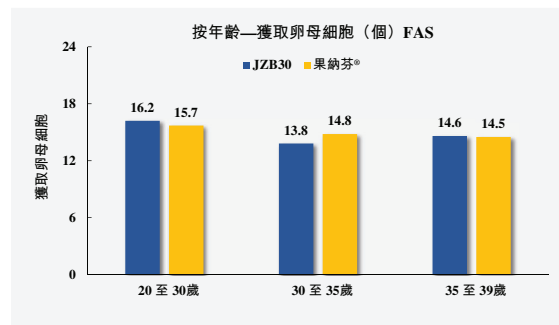
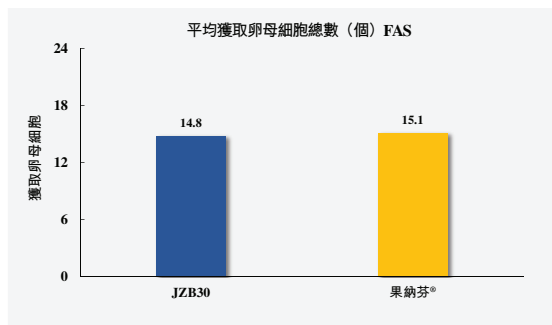
業 務

試驗期間，試驗組和對照組每日皮下注射JZB30和果納芬®，注射劑量為5.5μg/75 IU，每日一次最多注射16次。初始劑量為75-300 IU／天，前4 (±1) 天為固定劑量，第5天 (±1) 起根據卵泡發育情況和雌二醇水平調整劑量。該3期試驗於2020年12月10日開始，於2022年11月1日結束。

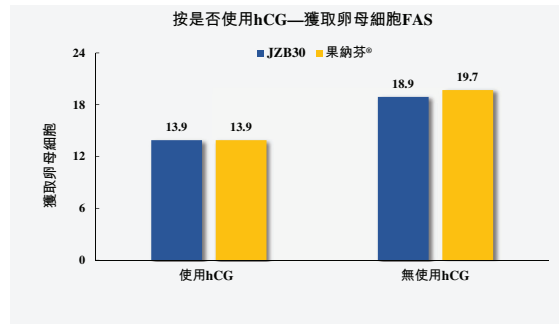
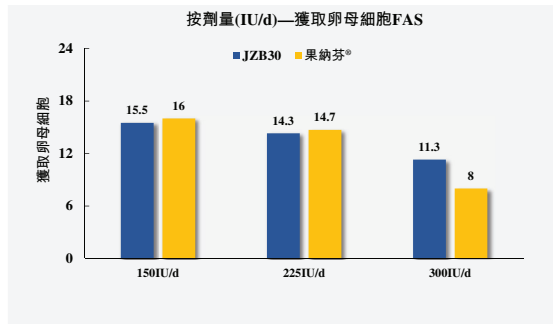
3期試驗的主要療效指標為獲取卵母細胞總數。次要療效指標包括：(i)每組使用rhFSH總量(IU)；(ii)rhFSH刺激總時長(天)；(iii)注射重組人絨促性素(rhCG)當天直徑≥14mm的卵泡總數；(iv)卵母細胞分裂中期II比例(限ICSI患者)；(v)受精率(%)；(vi)優質胚胎率(%)；(vii)胚胎植入率(%)；(viii)胚胎移植數量；(ix)臨床妊娠率(%)；及(x)持續妊娠率(%)。主要安全指標包括：(i)任何自發報告的和所有直接觀察到的不良事件、嚴重不良事件；(ii)生命體徵、體格檢查、12-導聯心電圖檢查中的任何異常改變；(iii)取卵前因過度刺激或反應低下而停止治療的受試者比例；(iv)試驗期間有臨床意義的異常實驗室檢查；及(v)抗FSH抗體(ADA)水平。

療效結果

主要療效結果如下：在3期臨床研究中，我們圍繞主要療效指標「獲取卵母細胞總數」對JZB30與對照藥果納芬®進行多維度比較，包括總體對比、不同年齡段、不同用藥方案以及是否使用hCG注射的情況。臨床結果顯示，JZB30與果納芬®在各維度下的獲取卵母細胞總數高度相似。兩組LS MEANS差值的95%置信區間完全落在預設等效界限之內，表明JZB30與果納芬®在臨床療效上達到了等效標準。以下是不同標準下獲取卵母細胞總數的明細。



業 務



資料來源：公司數據

次要療效結果如下：在3期臨床試驗中，我們比較了試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)在多項次要療效指標上的表現，包括促排卵階段的指標(如總rhFSH用量、總rhFSH刺激時長、注射hCG當天直徑 $\geq 14\text{mm}$ 的卵泡總數)及後續階段的指標(如正常受精率、優質胚胎率、胚胎植入率、胚胎移植數量、臨床妊娠率、持續妊娠率)。結果顯示，JZB30與果納芬®在所有促排卵階段參數上高度一致，在後續階段的體外受精、胚胎移植及妊娠等關鍵指標上也達到了與果納芬®等效標準。在妊娠結局方面，JZB30與果納芬®在妊娠併發症、順產數量、剖宮產數量、分娩單胎數量、分娩雙胎數量、新生兒阿氏評分及流產情況等方面的結果相似。下表總結了我們在各次要療效指標下的結果：

終點	JZB30	果納芬®
平均rhFSH總用量(IU)	2182.3	2115.9
平均rhFSH刺激時間(天)	10.3	10.1
注射hCG當天直徑 $\geq 14\text{mm}$ 的卵泡平均數	10.5	11.3
正常受精率(%)	65.734	64.993
優質胚胎率(%)	47.467	45.379
胚胎植入率(%)	81.1	76.5
胚胎移植數量	1.4	1.4
臨床妊娠率(%)	52%	48.9%
持續妊娠率(%)	51%	46.8%

業 務

安全性評估結果

安全性評估結果顯示，就TEAE發生率、ADR發生率、SAE發生率、SADR發生率、AESI發生率、與研究藥物相關的AESI發生率、3-5級TEAE發生率、3-5級ADR發生率、導致退出TEAE發生率、導致採取措施TEAE發生率、導致退出ADR發生率和導致採取措施ADR發生率而言，試驗組(JZB30)與對照組(果納芬®)組間差異無統計學意義($P>0.05$)。兩組中最常見的TEAE均為卵巢過度刺激綜合徵(OHSS)，JZB30組發生率為13.2% (24例)，果納芬®組為14.4% (26例)。總體而言，結果表明JZB30與果納芬®均具有良好的安全性，兩組治療方法間無顯著安全性差異。

TEAE發生率匯總統計分析(SS)

	試驗組	對照組	統計量	P值	方法
數量	174	174			
TEAE n(%)	111(63.8)	96(55.2)	2.683	0.101	卡方
ADR n(%)	45(25.9)	44(25.3)	0.015	0.902	卡方
SAE n(%)	15(8.6)	15(8.6)	0.000	>0.999	卡方
SADR n(%)	1(0.6)	5(2.9)	不適用	0.215	Fisher
AESI n(%)	23(13.2)	26(14.9)	0.214	0.644	卡方
與研究藥物相關的AESI n(%)	23(13.2)	25(14.4)	0.097	0.756	卡方
3-5級TEAE n(%)	11(6.3)	9(5.2)	0.212	0.645	卡方
3-5級ADR n(%)	0(0)	1(0.6)	不適用	>0.999	Fisher
導致死亡TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致死亡ADR n(%)	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致退出TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致退出ADR n(%)	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致減量或暫停TEAE n(%)	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致減量或暫停ADR n(%)	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致停藥TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致停藥ADR n(%)	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致採取措施TEAE n(%)	73(42.0)	56(32.2)	3.560	0.059	卡方
導致採取措施ADR n(%)	17(9.8)	17(9.8)	0.000	>0.999	卡方

業 務

免疫原性

免疫原性分析結果提示，試驗組(JZB30)3例(1.7%)、對照組(果納芬®)1例(0.6%) ADA陽性，但這幾例受試者基線期ADA均為陽性，隨着隨訪時間的延長均轉為陰性。JZB30組與果納芬®組免疫原性不存在臨床差異，其免疫原性風險較低。

結論

JZB30臨床3期結果顯示，JZB30和對照藥果納芬®在臨床療效上達到了臨床等效的標準。本研究中受試者發生的臨床不良事件和實驗室檢查異常多屬輕微，受試者可耐受。JZB30不良事件及與藥物相關的不良事件發生率與果納芬®組間差異無顯著性。

1期臨床試驗

試驗設計

1期臨床試驗通過單中心、隨機、開放、雙週期、交叉、單次皮下注射給藥設計的生物等效性試驗進行，評估JZB30與果納芬®在中國健康成年女性受試者中應用的安全性、藥代動力學(PK)及免疫原性，為臨床合理用藥提供參考依據。

本研究篩選成功受試者52例，實際入組48例，其中4例受試者使用達菲林®降調節後退出試驗。在入組48例的受試者中，除1例(R038(T-R))受試者於第一週期給藥後PK血樣採集到6小時後自行退出研究，其餘47例受試者均完成兩週期給藥。根據數據集定義，48例受試者納入FAS、52例受試者納入SS、48例受試者納入PKCS、47例受試者納入PKPS、47例受試者納入BES。

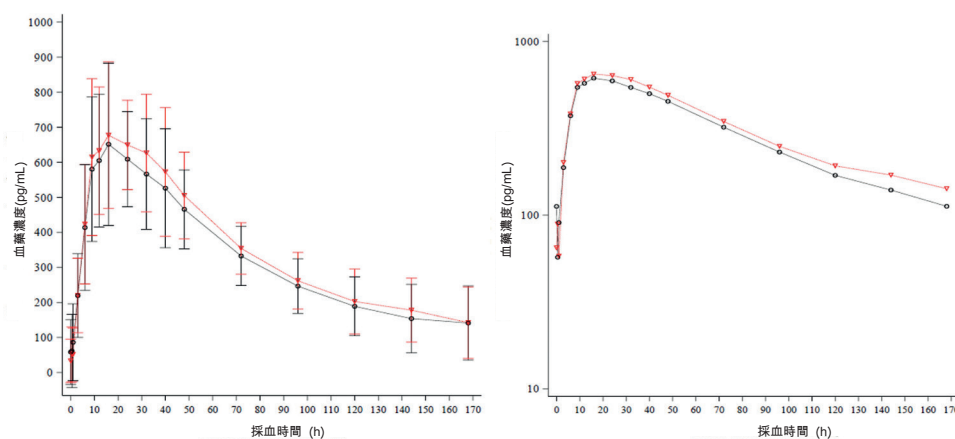
試驗期間我們在第一週期和第二週期為試驗組和對照組患者分別交叉使用JZB30或果納芬®藥物(每次三支，規格為每支5.5µg(75 IU)，總計共225 IU)。其中第1天接受第一週期給藥，第11天接受第二週期給藥。1期試驗由2021年1月4日開始，至2022年1月17日結束。我們於3期研究進行期間同步開展並完成1期PK/PD研究，此舉符合現行中國生物類似藥指導原則的要求。

業 務

1期試驗主要觀察主要PK參數和安全性參數。試驗主要PK參數包括：AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}、C_{max}。主要安全性指標包括：任何自發報告的和所有直接觀察到的不良事件；生命體徵、體格檢查、12-導聯心電圖檢查中的任何異常變化；可重複核實的具有臨床意義的顯著異常實驗室化驗結果以及抗FSH抗體(ADA)。

PK

JZB30 1期臨床研究結果顯示，JZB30和對照藥物果納芬®主要PK參數C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的幾何均值比值90%置信區間在(80.00%、125.00%)的範圍內，兩者生物等效。下圖更詳細地展示研究中的主要PK參數對比。



資料來源：本公司數據

安全性評估結果

進行安全性統計分析的48例受試者中，共發生21例27例次不良事件，總體不良事件發生率為43.8%；共發生16例21例次ADR (指與試驗藥物關係為肯定相關、很可能有關、可能有關)，總體ADR發生率為33.3%。使用JZB30製劑後，共發生12例15例次不良事件，分別為陰道出血 (7例7例次)、白細胞計數降低 (3例3例次)、中性粒細胞計數降低 (2例2例次)、卵巢囊腫 (1例1例次)、頭暈 (1例1例次) 及腹痛 (1例1例次)，總體不良事件發生率為25.0%。使用對照製劑後，共發生12例12例次不良事件，分別為陰道出血 (6例6例次)、潮熱 (2例2例次)、白細胞計數降低 (1例1例次)、抗體檢查陽

業 務

性(1例1例次)、血甘油三酯升高(1例1例次)、血肌酸磷酸激酶升高(1例1例次)，總體不良事件發生率為25.5%。所有不良事件嚴重程度均為1級，均未採取治療措施並完全恢復。本試驗無導致脫落的不良事件，無嚴重不良事件發生，未發生分級≥3級的不良事件。下列表格為兩組TEAE發生率分析的詳細數據。

與試驗藥物相關的TEAE按器官系統和首選術語分類(SS)。

器官系統首選術語	T(N=48) n (%) E	R(N=47) n (%) E	合計(N=48) n (%) E
至少發生一次與試驗藥物相關的			
TEAE	10 (20.8) 13	8 (17.0) 8	16 (33.3) 21
生殖系統及乳腺疾病	7 (14.6) 7	6 (12.8) 6	13 (27.1) 13
陰道出血.....	7 (14.6) 7	6 (12.8) 6	13 (27.1) 13
各類檢查.....	3 (6.3) 5	2 (4.3) 2	5 (10.4) 7
白細胞計數降低	3 (6.3) 3	1 (2.1) 1	4 (8.3) 4
中性粒細胞計數降低	2 (4.2) 2	0 (0.0) 0	2 (4.2) 2
抗體檢查陽性	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1	1 (2.1) 1
胃腸系統疾病	1 (2.1) 1	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1
腹痛	1 (2.1) 1	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1

附註：T：受試製劑；R：對照製劑；n：至少發生一次不良事件的受試者數；%：至少發生一次不良事件受試者百分比；不良事件採用MedDRA_24.1編碼；與試驗藥物相關：是指與試驗藥物關係為肯定相關、很可能有關、可能有關。

因此，試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)不良事件發生率和嚴重程度相當。JZB30與果納芬®安全性均良好，JZB30與果納芬®的安全性相當。

免疫原性

1例受試者(T-R序列)抗FSH抗體檢查陽性，由於受試者先用試驗藥後對照藥，在兩種藥都使用以後均出現陽性，故無法判斷具體組別。該陽性受試者於隨訪期轉陰。因而試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)免疫原性不存在臨床差異。

結論

JZB30臨床1期研究結果顯示，JZB30和對照藥果納芬®的C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的幾何均值比值90%置信區間在(80.00%、125.00%)的範圍內，兩者生物等效。此外，JZB30與果納芬®在臨床1期顯示的安全性和免疫原性相似。

業 務

臨床前研究

在臨床前研究中，JZB30完成了藥效、PK、單次給藥毒性試驗、重複給藥毒性試驗、局部耐受性和免疫毒性試驗。結果顯示JZB30的藥效、PK、毒理特性與對照果納芬®相似。

JZB30適應症擴展用於低促性腺激素性性腺功能減退症

在男性中，FSH通過促進睪丸曲細精管的成熟來調控精子生成，因此除了上述適應症外，果納芬®在美國和歐洲上市獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症的不育男性（不包括原發性睪丸衰竭引起的不育症）。然而果納芬®在國內僅獲批用於女性輔助生殖方面。截至2025年10月，中國尚無任何藥物獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症，而在中國有兩款候選藥物正處於3期臨床試驗階段，其中包括JZB30（請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場－中國rhFSH藥物的競爭格局」）。為了增加國內低促性腺激素性性腺功能減退症的不育男性患者用藥的可及性，我們正在開發適用於該適應症的JZB30。

此適應症擴展旨在補充促排卵治療，並將我們的覆蓋範圍擴闊至男性不育領域，從而為生殖中心提供全面解決方案，並善用現有的醫師網絡及分銷渠道。CDE已於2022年11月接納我們就該適應症按生物類似藥途徑提交的3期臨床試驗方案，無需另行進行1期或2期研究。此項接納乃基於JZB30的整體證據，包括CMC、非臨床數據，以及針對促排卵適應症與對照藥（果納芬®）進行對比的1期及3期臨床數據。

藥學和非臨床研究基於JZB30的現有數據。臨床研究策略為進行多中心、單組3期臨床試驗、PK、PD、藥效和安全性，預計入組30例低促性腺激素性性腺功能減退症患者。3期試驗於2025年9月啟動，旨在評估臨床療效、安全性及PK/PD特徵。鑒於研究的設計及範圍，3期試驗所需預算較為有限。

該發展時間表反映本公司的策略排序及資源優次配置。我們首先聚焦於獲得JZB30促排卵適應症的新藥上市申請批准及推出的研發工作，隨後於2025年9月啟動新適應症的臨床試驗中心運作及物流準備。此外，鑒於該男性適應症的國內研究尚欠成熟，且對照產品（果納芬®）僅於美國及歐盟獲批此適應症，我們在取得臨床試驗申請批准後至啟動3期研究期間，進行了進一步研究以完善臨床設計。

重要溝通以及後續步驟

於2023年1月，我們就JZB30的Pre-NDA的技術溝通交流會遞交了材料，對於JZB30按生物類似藥開展藥學、非臨床和臨床研究結果是否可以支持本品按生物類似藥提交JZB30的NDA。我們獲得CDE的無異議反饋，隨後2023年5月遞交NDA。於

業 務

2025年4月，我們已獲得JZB30用於促排卵的NDA批件。我們正在籌備於2026年下半年推出JZB30。此外，我們已於2022年11月就JZB30的低促性腺激素性功能減退症適應症擴展取得IND批准，並自2025年9月起開展該適應症的3期臨床試驗。

合作安排以及商業計劃

JZB30的目標市場主要為中國大陸。在國內商業化推廣方面，我們與中國上市公司達成營銷戰略合作，後者擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。我們計劃通過合作夥伴成熟的商業化網絡和臨床推廣團隊，以實現JZB30上市後可快速覆蓋和致力達成營收目標。更多詳情，請參見「一 商業化、銷售、營銷及分銷 — 與第三方分銷商的合作」。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。我們計劃自行生產JZB30。

JZB30可能最終無法成功實現其已獲批促排卵適應症的市場推廣，或在開發、獲取監管批准及商業化其他適應症方面取得成果。

此外，我們還建立了輔助生殖的產品組合，專門滿足促排卵的各種需求。除JZB30外，還包括JZB33 (FSH水針)、JZB36 (長效FSH)、JZB35(rhLH)等系列產品。一旦上市，產品將實現整體更高的市場覆蓋率，滿足患者不同用藥需求，從而獲得更有利的市場競爭地位。且共同推廣我們的產品組合將能夠大大降低營銷管理費用，以獲得更佳的利潤表現。

我們的關鍵產品：JZB33水針(果納芬®的生物類似藥)

藥物的概述

我們自主開發的JZB33是果納芬®水針的生物類似藥，通用名為rhFSH注射液，主要用於促排卵治療。JZB33通過基因重組制取，且經藥學和非臨床研究證實與對照藥物果納芬達到高度相似的標準。JZB33目前正在進行生物等效性(BE)臨床研究，預計

業 務

向國家藥監局提交pre-NDA材料，隨後於2025年6月提交NDA申請。JZB33配備預充式注射筆，可供患者準確調節劑量並自行注射。該產品上市後將豐富並完善我們的現有產品組合，滿足促排卵過程的多樣化臨床需求。

對照藥物背景、藥物作用機制、現有療法以及潛在市場和競爭請見「— 我們的核
心產品：JZB30（粉針劑型果納芬®的生物類似藥）— 對照藥物的背景、藥物作用機制、
及現有療法以及潛在市場機遇及競爭」。

我們的優勢

與其他針對促排卵過程的FSH產品相比，JZB33的促排卵產品可在輔助生殖週期的
整個促排卵過程中使用，而非僅限於某個特定週期。其支持精準劑量調節，便於患
者自行注射。

臨床研發和試驗結果匯總

JZB33於2023年7月獲批臨床試驗，已完成藥學、非臨床研究，目前在1期臨床生
物等效性試驗階段，於2025年6月提交NDA並已獲受理審批。JZB33的臨床試驗符合當
前的護理標準及國家和國際指南推薦的模式，且方案設計均和臨床一線專家充分討論。

JZB33的臨床開發

下圖概述JZB33的開發時間線。

2023年7月	2024年3月至2024年10月	2025年6月
IND批准	1期臨床試驗	NDA提交

1期臨床試驗

研究設計

我們的1期臨床試驗通過單中心、隨機、開放、雙週期、交叉、單次皮下注射給
藥設計的生物等效性試驗，評估JZB33與果納芬®注射液在中國健康成年女性受試者中
應用藥代動力學行為、安全性及免疫原性，為產品上市提供參考依據。本實驗目標入
組人數48例，實際入組人數48例。

業 務

試驗期間我們為試驗組和對照組分別皮下注射JZB33和果納芬®(33µg/450IU)注射液藥物，單次給藥225 IU。接受試驗藥、對照藥給藥例數均為48例。1期試驗由2024年3月開始，所有受試者隨訪於2024年10月完成。

本次試驗主要觀察了關鍵藥代動力學參數及安全性參數。主要藥代動力學參數包括AUC0-t和Cmax。安全性指標包括給藥後隨時間觀察不良事件，免疫原性以及實驗異常等。

PK

1期臨床結果顯示，JZB33與對照藥物果納芬®注射液的主要PK參數（包括Cmax和AUC0-t）的幾何均值90%置信區間均在（80.00%，125.00%）範圍內，表明兩者生物等效。

安全性評估結果

不良事件的總體嚴重程度較低，未觀察到意外不良事件。JZB33的安全性與果納芬®相當。48例受試者中，21例受試者在JZB33用藥期間發生23例次不良事件，其中4例次分類為不良反應。總體不良事件發生率為43.75%（21/48），不良反應發生率為8.33%（4/48）。果納芬®用藥期間，16受試者發生17例次不良事件，不良事件發生率為33.33%（16/48），不良反應發生率為4.17%（2/48）。

治療期間不良事件的嚴重程度一般為輕度至中度，包括潮熱、陰道出血等藥物相關不良反應。1例受試者發生單次嚴重不良事件，與所研究藥物無關。並無受試者因不良事件退出試驗。總體而言，安全性數據表明，健康中國女性受試者單次皮下注射rhFSH JZB33（225 IU）在給藥劑量下具有良好的安全性。下表載列我們安全性評估結果的進一步詳情。

	T組(N=48)			R組(N=48)			合計(N=48)		
	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)
TEAE*	23	21	43.75	17	16	33.33	40	32	66.67
與所研究藥物相關的									
不良事件.....	5	4	8.33	2	2	4.17	7	6	12.50
僅與果納芬®相關的									
不良事件.....	0	0	0.00	2	2	4.17	2	2	4.17
僅與JZB33相關的									
不良事件.....	3	2	4.17	0	0	0.00	3	2	4.17
與果納芬®及JZB33									
相關的不良事件.....	2	2	4.17	0	0	0.00	2	2	4.17

業 務

	T組(N=48)			R組(N=48)			合計(N=48)		
	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)
3級或以上不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
嚴重不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
導致退出的不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
不良事件嚴重程度									
1級不良事件.....	21	19	39.58	15	15	31.25	36	31	64.58
2級不良事件.....	2	2	4.17	1	1	2.08	3	3	6.25
3級不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
4級不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
5級不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00

T：試驗製劑 R：對照製劑

免疫原性

本研究的48名受試者均進行了免疫原性血液採樣和測試，ADA（抗藥抗體）結果均為陰性。這些數據表明，JZB33和果納芬®的免疫原性風險較低，兩者之間沒有臨床差異。

結論

JZB33的1期臨床研究結果顯示，其關鍵PK參數與對照藥物果納芬®注射液的幾何均值比值的90%置信區間在（80.00%，125.00%）範圍內，表明生物等效。1期試驗中安全性和免疫原性與對照藥物相似。

臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB33已完成與Gonal-F®的比較藥理學、藥代動力學及毒性評估。透過體外生物活性檢測及於啮齒類與非人靈長類的體內研究，JZB33在藥效、藥代動力學及安全性特徵方面均顯示與對照藥具可比性。毒理學比較研究（包括局部刺激反應、全身過敏性及溶血性評估）未出現非預期的安全發現，此結果支持JZB33進入臨床開發階段。

重要溝通及下一步計劃

JZB33目前處於新藥上市申請(NDA)提交階段，正與CDE開展Pre-NDA溝通，討論藥學及臨床研究數據是否足以支持提交上市許可申請。在本項目IND提交前，我們於2024年12月與CDE召開Pre-IND技術溝通會議。會議討論聚焦於藥學、藥理毒理學

業 務

及臨床數據是否支持NDA之提交，且CDE對我方提出的申報策略未提出異議。基於藥學與非臨床相似性研究的結果，本次臨床試驗計劃僅專注於JZB33與果納芬®(水針)之間的生物等效性研究。此規劃是基於先前JZB30與果納芬®(粉針)的相似性研究結果已獲CDE認可，使我們得以共享JZB30的第三期臨床試驗數據，並進入JZB33的NDA提交階段。在獲得CDE正面回饋後，我們已於2023年7月27日提交IND並獲批准。截至最後實際可行日期，CDE對JZB33的臨床開發計劃尚未提出任何重大疑慮或反對意見。

2025年9月，我們針對JZB33的特定性促性腺激素低下症適應症擴展提交了IND，並於2025年12月初獲得臨床試驗核准。

合作安排與商業化計劃

JZB33目標市場主要為中國大陸及國際市場，其美國市場的商業化權益已於2024年8月許可給上市公司南京健友生化製藥有限公司，由合作夥伴獨立申報、開發、銷售。我們保留JZB33在中國大陸的開發、註冊及商業化權利，而南京健友則擁有該產品在美國的獨家商業化權利，以及在中國大陸使用我們的生產技術製造JZB33供應美國市場的非獨家許可。截至2024年12月31日，健友生化在海外市場已有超百人的銷售團隊，年銷售規模顯著。國內市場將與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「—商業化、銷售、營銷及分銷—與第三方分銷商的合作」以及「—商業化、銷售、營銷及分銷—海外銷售與營銷合作—與南京健友的合作」。

JZB33最終可能無法成功開發並實現商業化

我們的其他輔助生殖候選藥物

JZB36 (rhFSH-CTP注射液)

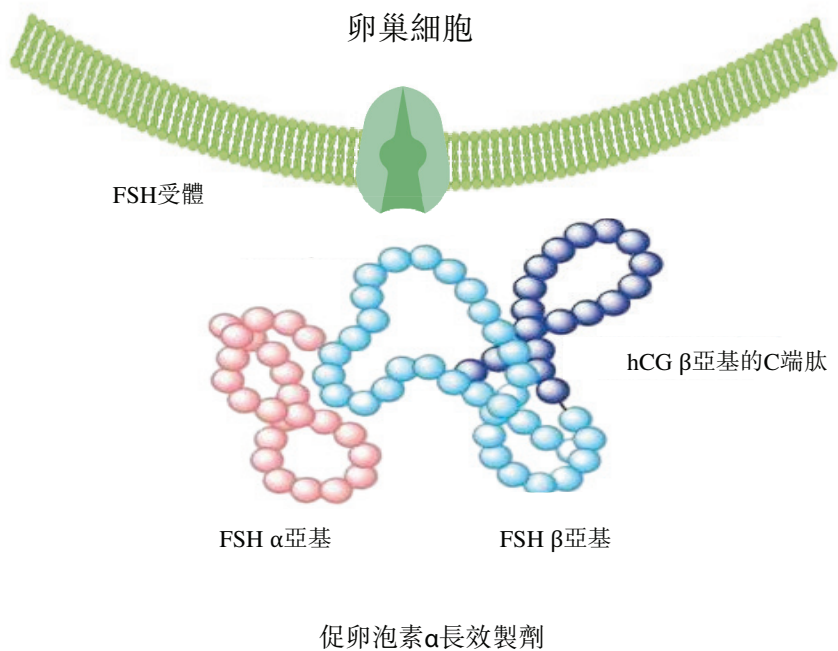
JZB36是我們自主研發的rhFSH-CTP融合蛋白注射液，是通過重組技術在中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中產生的一種糖蛋白，適用於在接受輔助生殖治療時進行控制性卵巢刺激，以促進多個卵泡發育。JZB36結構中的 α 、 β 亞基通過非共價鍵結合形成異源二聚體， α 亞基與人促卵泡激素的 α 亞基相同， β 亞基是人絨毛膜促性腺激素(hCG) β 亞基的羧基末端肽(CTP)序列加上人促卵泡激素的 β 亞基羧基末端融合而成。相較於rhFSH，rhFSH-CTP實現了FSH活性時間的延長，降低患者的用藥頻率。目前JZB36已獲臨床批件，未來可與我們的其他FSH產品組合形成產品群，以滿足患者的多樣化臨床需求。

業 務

Elonva® (Corifollitropin alfa)是歐加隆開發的長效促排卵藥物，於2010年獲得歐盟委員會批准。其與GnRH拮抗劑聯合使用，用於女性在接受輔助生殖技術時進行控制性卵巢刺激，以促進卵泡發育。在全球範圍內，Elonva®是首款通過皮下注射的持續卵泡刺激藥物。單一推薦劑量的Elonva®可以在治療窗內維持FSH水平長達一週，取代在促排卵階段的前七天每天注射重組FSH的需要，從而減少注射頻率並提高患者的依從性。Elonva®尚未在中國上市。

作用機制

對於rhFSH具體的藥物作用機制，請見「— 我們的核心產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥) — 作用機制。」JZB36通過基因重組技術，將hCG β 亞基的羧基末端肽(CTP)連接到FSH的 β 亞基，在體內通過模仿FSH的生理作用，促進卵泡的發育。FSH-CTP的 β 亞基包含hCG的羧基末端肽，可改變分子的藥代動力學特徵。與rhFSH相比，它表現出更長的循環半衰期和更長的達到峰值水平的時間，單次注射即可使血藥濃度維持在治療窗內達一週時間。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利分析

業 務

現行治療手段

FSH是輔助生殖週期中用於促進排卵的一線藥物。rhFSH-CTP是一種長效FSH製劑，單次注射可以在促排卵期的前半期大致替代rhFSH產品的使用（7天，10-14劑），而在後半期繼續日常注射rhFSH，在患者的依從性及醫生調整劑量的靈活性之間取得平衡。其適用於卵巢反應低或正常的患者。

在育齡婦女的治療中，FSH-CTP的劑量是根據體重和年齡確定的。

		體重		
		低於50公斤	50-60公斤	60公斤以上
年齡	36歲或以下	100微克	100微克	150微克
	36歲以上	未研究	150微克	150微克

- 刺激第1天：FSH-CTP應在月經週期的早期卵泡期進行單次皮下注射，最好是在腹壁。
- 刺激第5天或第6天：根據卵巢反應，即生長卵泡的數量和大小，GnRH拮抗劑治療應在刺激第5天或第6天開始，用於防止LH過早激增。
- 刺激第8天：在刺激第1天注射FSH-CTP後7天，控制性卵巢刺激治療可以繼續，每天注射FSH，直到達到觸發最終卵母細胞成熟的標準（3個卵泡 $\geq 17\text{mm}$ ）。FSH的日劑量可能取決於卵巢的反應。對於正常反應者，建議每日劑量為150 IU FSH。在若干情況下，根據卵巢的反應，在使用hCG的當天可以不使用FSH。一般來說，在治療的第9天（範圍6到18天）平均達到充分的卵泡發育。

一旦觀察到三個 $\geq 17\text{ mm}$ 的卵泡，就在當天或第二天單次注射5,000至10,000 IU hCG，以誘導最終的卵母細胞成熟。

潛在市場機遇與競爭

有關FSH藥物的市場前景的更多資料，請見「行業－輔助生殖市場」以及「－我們的核心產品：JZB30（粉針劑型果納芬®的生物類似藥）－潛在市場機遇與競爭」。進一步而言，相比傳統FSH產品，rhFSH-CTP融合蛋白由於其改良的PK特性，僅需在促排

業 務

卵期的前半期注射一次，同時在療效和安全性方面與每日注射的rhFSH製劑相似，從而提高患者的依從性，這為其提供了顯著的市場競爭優勢。目前，中國市場中的促排卵藥物主要由需要每日注射的rhFSH產品主導。rhFSH-CTP的長效特性有望填補創新療法的市場空白，滿足患者更多樣化的用藥需求，並提升患者的用藥體驗。

臨床前研究

截至最後實際可行日期，我們已完成JZB36於相關物種的藥代動力學、藥效學及重複給藥毒性臨床前研究。皮下給藥後，JZB36呈現劑量比例相關的暴露量，並在既定超排卵模型中證實其藥效學活性與已上市長效FSH產品(Elonva®)相當。重複給藥研究結果與該藥物類別預期的藥理作用一致，未出現非預期的標靶器官毒性，且所有發現於停止給藥後均可逆或顯示恢復現象。研究亦確立無觀察到不良反應劑量水平(NOAE)，此結果支持推進臨床開發。

相同劑量的本品rhFSH-CTP融合蛋白注射液JZB36與市售對照品Elonva®相比，毒性反應類型相似，血藥濃度及其變化趨勢、藥物暴露水平相似，抗藥抗體的檢測結果相似。

臨床研發計劃

我們計劃進入JZB36在健康女性受試者和接受輔助生殖技術(ART)患者中的1/2期臨床試驗。第一階段研究為一項單中心、開放、劑量遞增、單次給藥試驗，旨在評價JZB36單次給藥的安全性及耐受性、藥代動力學(PK)特徵、藥效學(PD)特徵、免疫原性。如展開第二階段，第二階段研究為一項多中心、開放、單臂臨床試驗，旨在評價JZB36在用於接受ART控制性卵巢刺激促排卵治療的女性受試者的安全性、群體藥代動力學特徵、藥效學特徵、免疫原性和初步療效。

一期臨床試驗階段，主要目的為評價JZB36在健康女性受試者中單次給藥的安全性及耐受性。二期臨床試驗階段，主要目的為評價JZB36在ART控制性卵巢刺激促排卵治療的女性受試者中的安全性。

重要溝通以及後續步驟

JZB36於2025年1月獲得了IND批准。遞交了Pre-IND的技術溝通交流會申請，就藥學相似性研究、非臨床研究策略和臨床試驗方案和CDE進行了溝通交流，在CDE基本同意的情況下遞交了IND。

業 務

JZB36最終可能無法成功開發並實現商業化

JZB35 (樂芮®的生物類似藥)

JZB35是我們針對促排卵藥物領域自主研發的重組人促黃體激素(rhLH)候選藥物，是上市產品樂芮®的生物類似藥。其屬凍干粉劑型，推薦與促卵泡激素(FSH)聯合使用以刺激患有嚴重黃體生成素(LH)和FSH缺乏症的女性的卵泡發育。JZB35是一種通過基因工程技術製備的糖蛋白，由中國倉鼠(CHO)卵巢細胞生產。JZB35目前處於臨床前階段，未來可與我們的rhFSH產品聯合使用，形成輔助生殖治療領域的組合產品群，以滿足患者的多元臨床需求。

對照藥物背景

樂芮®(rhLH)由默克雪蘭諾研發，2000年在歐盟上市，2008年在中國獲批上市。樂芮®是通過基因工程由中國倉鼠(CHO)卵巢細胞生產的一種糖蛋白。樂芮®目前尚未進入中國國家醫保目錄。

國家藥監局批准注射用重組人促黃體激素(rhLH)用於治療嚴重缺乏LH和FSH的患者，即內源性的血清LH水平 $<1.2\text{IU/L}$ 的患者。推薦LH與FSH聯合使用以刺激卵泡的發育。

作用機制

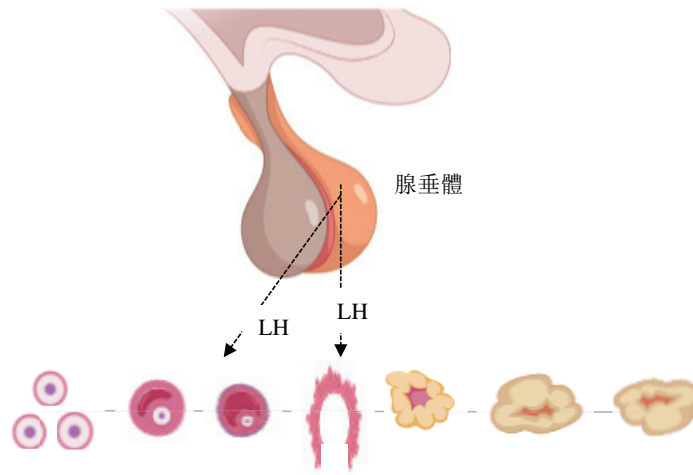
促黃體生成素(LH)是由腺垂體細胞分泌的一種糖蛋白類促性腺激素。LH在女性生殖週期中發揮着重要的生理功能，主要包括以下幾個方面：

- 促進卵泡成熟：LH與FSH共同作用，刺激卵巢中的卵泡發育與成熟，促使雌激素的分泌。
- 觸發排卵：LH在生理週期後期的濃度迅速上升，觸發成熟卵泡的破裂，釋放卵子進入輸卵管。
- 維持黃體功能：排卵後，LH促進黃體的形成並維持其功能，支持孕激素(如黃體酮)和雌激素的分泌，為潛在妊娠提供必要的激素支持。

業 務

- 調節月經週期：LH觸發黃體形成和排卵，對女性生理週期的正常進行至關重要。

rhLH通過DNA重組技術製備，與天然LH具有相似生物學活性，可模擬體內的LH功能。在LH缺乏的女性中，單獨使用FSH的卵泡發育會導致卵泡雌二醇不足，無法形成功能性黃體。對於因LH缺乏而無排卵的女性，rhLH的給藥會增加無排卵婦女卵泡的雌二醇分泌，協助FSH促進卵泡成熟。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

現行治療手段

對於缺乏LH和FSH的女性，樂芮®療法和FSH聯合的目的是刺激卵泡發育，並在注射人絨毛膜促性腺激素(hCG)後最終成熟。樂芮®應每天與FSH同時注射。如果患者閉經且內源性雌激素水平低，則可隨時開始治療。

樂芮®的治療應根據患者對下列指標的反應因人而異：(i)超聲檢測卵泡的大小；及(ii)雌激素反應。推薦的起始劑量為每天75 IU促黃體激素 α (即1瓶樂芮®) 聯合使用75-150 IU的FSH。如果增加FSH劑量，其遞增量最好為37.5 IU-75 IU，且劑量的調整最好在7-14天的間隔後。刺激時間可從任一治療週期延長至最多5周。當達到滿意的反應時，應在末次注射樂芮®及FSH 24-48小時後一次性注射絨毛膜促性腺激素(hCG)5,000 IU-10,000 IU。

業 務

潛在市場機遇與競爭

就輔助生殖藥物的市場前景，請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場」。目前，中國市場上促排卵治療的藥物選擇較為有限，rhLH的引入有望填補在特定患者群體中對高效、安全促卵泡發育藥物的需求。rhLH具有與內源性LH相同的活性，可與FSH聯合使用，以提升卵泡發育的成功率。隨着高齡患者生育需求的增加，LH產品的市場需求持續增長，該藥物有望通過專業醫療機構和輔助生殖中心的推廣迅速佔據市場份額。隨着JZB35加入我們輔助生殖領域的產品組合，我們將更好地為患者提供聯合療法。

截至最後實際可行日期，並無促黃體生成素的促排卵候選藥物處於臨床或NDA提交階段，包括我們的JZB35。

臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB35目前還處於藥學研發階段，已完成細胞株構建、top3克隆細胞株相似性及傳代穩定性研究。2025年將進行完成小試工藝確認，預計2026年開展評估藥代動力學，毒性和藥效動力學的臨床前試驗。

臨床研發計劃

根據2026年開始的臨床前試驗，我們計劃於2026年提交JZB35的IND申請。

JZB35最終可能無法成功開發並實現商業化

眼科候選藥物

眼科背景

在人口老齡化加劇及現代生活方式的推動下，中國眼科藥物市場正在經歷顯著增長。技術進步與創新療法的湧現提高了眼科藥物的可及性，令更多患者獲得合適、有效的治療。此外，生物類似藥及仿製藥的上市降低了治療成本，惠及更廣大患者群體。此外，眼科藥物適應症的範圍正在擴大，更多眼疾種類正在被納入醫學治療領

業 務

域，從而拓展潛在市場規模。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科藥物市場從2019年以8.7%的複合年增長率增長至2024年，達到人民幣295億元，預期該市場規模將以11.0%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣537億元。

我們的眼科藥物主要針對FND、sVMA等眼疾，解決眼部護理中的關鍵挑戰。

我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)

概述

JZB05有望成為我們在眼科領域的首個商業化產品。該產品是自主研發的抗VEGF玻璃體內注射候選藥，主要用於治療wAMD和DME及其他FND。JZB05是艾力雅®(阿柏西普)的生物類似藥，全球收入最高的眼科抗-VEGF藥物。

JZB05是一種由VEGF受體胞外結構域與人IgG1的Fc結構域融合後形成的融合蛋白，通過抑制VEGF和胎盤生長因子(「PLGF」)兩個靶點來減少新生血管生成。JZB05以玻璃體內注射的形式給藥，目前已完成1期臨床試驗，正處於3期臨床試驗階段。JZB05與艾力雅®相比更具價格優勢，減輕患者及醫療系統的經濟負擔，顯著提高藥物可及性，以滿足眼底新生血管疾病治療領域日益增長的臨床需求。

此外，JZB05採用高密度灌注上游工藝與自動化連續下游純化技術相結合以提升產能利用率，預計將降低單位生產成本並支持可靠的大規模供應，同時維持高標準且穩定的產品品質。此外，相較其他處於臨床階段及已獲批的國內艾力雅®生物類似藥，JZB05在關鍵品質屬性(如純度與工藝相關雜質)方面展現競爭優勢。關於藥物C與藥物D的對比表格，請參閱「我們的優勢」。

對照藥物背景

艾力雅®，通用名是阿柏西普眼內注射溶液，通過玻璃體內注射來治療FND。艾力雅®由拜耳和再生元聯合開發，2011年獲美國FDA批准，隨後2018年獲中國國家藥品監督管理局批准。艾力雅®是全球首個完全人源化的融合蛋白，通過基因重組技術由中國倉鼠卵巢(CHO)K1細胞生產，該融合蛋白是由人血管內皮生長因子受體(VEGFR)胞外結構域(VEGF受體1第2結構域和VEGF受體2第3結構域)與人IgG1的Fc結構域融合後形成的同源二聚體糖蛋白。

艾力雅®的分子專利已於2020年在中國專利權期滿失效。我們預計JZB05將於2028年上市。阿柏西普已進入國家乙類醫保目錄(2019年版)，並獲國家藥監局批准用於2種成人的眼底新生血管疾病的治療：(i)wAMD和(ii)DME。

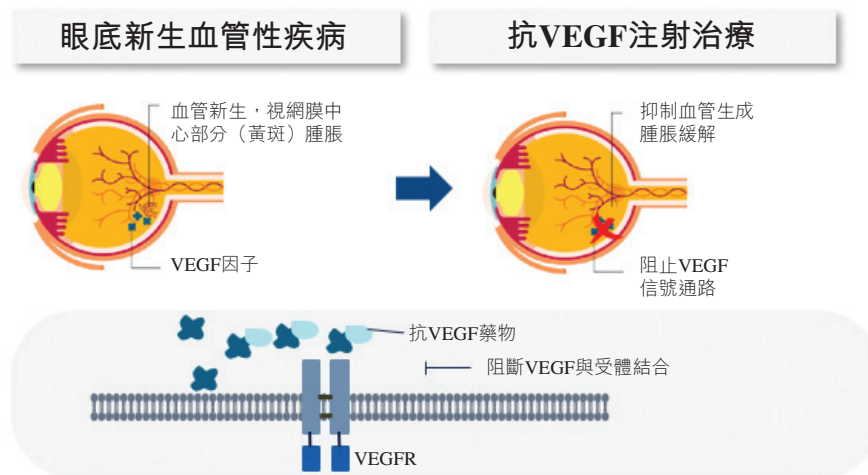
鑒於JZB05目前仍處於3期臨床開發，且預期於2028年方可上市，我們尚未制定將JZB05納入國家醫保目錄的申請計劃。

業 務

作用機制

VEGF是一種人體內自然生成的細胞因子，是參與血管生成（胚胎循環系統的初始形成）和刺激血管再生（由原有的血管系統發展而來的血管）的重要信號蛋白。在正常人體內，VEGF促使新血管生成，以支持組織和器官的生長。但因為環境、基因、年齡或其他原因，如wAMD和DME等情況下，VEGF在眼底的異常表達將刺激病理性血管生成，伴隨出血、滲出、增生等病理性改變，進而嚴重損害視力。

阿柏西普作為抗VEGF藥物，能夠有效阻斷VEGF-A所有亞型、VEGF-B和PLGF，比天然受體親和力更高，具有強效、廣泛、長效抑制血管生成活性，降低血管通透性，修復視網膜血管狀態並恢復視力水平。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

現行治療手段

抗VEGF療法已在中國獲得批准，是眼底新生血管疾病的主要療法，以玻璃體內注射的方式給藥。中國的多項眼底疾病權威指南將抗VEGF藥物推薦為治療眼底新生血管疾病的一線治療。具體推薦包括(i)使用玻璃體內抗VEGF療法作為wAMD多種亞型的一線和聯合治療；(ii)推薦抗VEGF藥物作為臨床顯著性DME的首選治療，且適用於多種聯合治療方案；(iii)將抗VEGF療法作為視網膜靜脈阻塞(RVO)的一線治療；及(iv)推薦玻璃體內抗VEGF藥物為近視脈絡膜新生血管(mCNV)的首選治療。

業 務

目前中國已上市的用於治療眼底新生血管疾病(FNDs)的抗VEGF原研藥共五款，分別是諾華的諾適得®(雷珠單抗)、拜爾的艾力雅®(阿柏西普)、康弘藥業的朗沐®(康柏西普)、諾華的BEOVU®(布羅魯珠單抗)和羅氏的羅視佳®(法瑞西單抗)。所有這些治療都是通過玻璃體內注射給藥，必須由受訓醫生進行操作。

與雷珠單抗和布羅魯珠單抗相比，阿柏西普具有更廣泛的作用靶點，能有效調控多種血管生成信號通路並抑制炎症反應。相較於康柏西普，阿柏西普擁有全球大量真實世界數據支持，包括長期追蹤研究，為臨床醫師提供更全面的療效與安全性參考。至於法瑞西單抗，雖然其在延長注射間隔方面展現潛力，但阿柏西普在長期安全性、療效穩定性、全球市場接受度、核准適應症廣度及醫師信任度等方面仍具明顯優勢。

如上表所述，對於wAMD及DME，艾力雅®推薦劑量為為2 mg，相當於50 µL(40 mg/mL)的阿柏西普。對於DME，治療方式為初始5個月連續每月注射一次給藥，然後每兩個月注射一次。在注射期間，無需監測。治療12個月後，可根據視力情況及／或解剖學結果延長注射間隔。在治療－延長的方案下，可逐步延長治療間隔，以維持穩定的視力及／或解剖學結果。如果視力下降及／或解剖學結果惡化，則應縮短治療間隔。對於wAMD，治療方式為初始3個月，連續每月注射一次，然後每兩個月注射一次。根據醫生對視力及／或解剖學結果的評估，可維持兩個月間隔或進一步延長。在治療－延長的方案下，治療間隔可從初始兩個月間隔延長，每次延長2或4周，以維持穩定視力及／或解剖學結果，最長間隔為16周。若視力下降及／或解剖學結果惡化，治療間隔應縮短至首12個月期間的最初最小間隔，即每兩個月一次。在注射期間，無需監測。

潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯沙特利文報告，中國抗VEGF藥物的市場規模逐年增加，並將持續擴大。抗VEGF藥物在中國的市場規模以複合年增長率15.8%，從2019年的人民幣24億元，增長到2024年的人民幣50億元。該市場預計將在2025至2030年期間以複合年增長率23.1%增長，達到人民幣186億元。市場的持續擴張主要受到如下因素影響：隨着高血壓、糖尿病和動脈粥樣硬化等疾病的發病率上升以及為了避免手術帶來的各種風險，市場對抗VEGF藥物的需求日益增長；以及為了減少侵入性眼內注射的頻率而減輕治療負擔，規避患者風險以及降低成本，對FND創新性療法的需求不斷增加。

業 務

隨生物類似藥提高藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物認知和經驗的增加、眼底疾病臨床診療方案的更新與優化、患者對於相關藥物的依從性和接受度的提高，抗VEGF藥物治療的滲透率預期會不斷提高。

截至最後實際可行日期，中國已有三種獲批阿柏西普藥物用於治療FND，分別為艾力雅®(拜耳)、卓初明®(齊魯製藥)及博優景®(綠葉製藥)。下表載列各藥物的詳情。

中國獲批阿柏西普的競爭格局

國家藥監局批准的阿柏西普										
	品牌名稱	通用名	公司	靶點	藥品類型	對照藥物	適應症	首次批准日期	年費用 (人民幣元)	2024年 市場份額
1	艾力雅®	阿柏西普	拜耳	VEGF	新藥	—	DME、wAMD	2018-02-02	wAMD 32,800; DME 32,800	23.9%
2	卓初明®	阿柏西普	齊魯製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2023-12-13	wAMD 23,760; DME 23,760	1.2%
3	博優景®	阿柏西普	綠葉製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2025-11-25	/	/

附註：截至2025年12月21日。

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，除本公司之JZB05外，另有兩種治療DME的阿柏西普生物相似藥正在研發中。下表詳列各候選藥物之相關資訊。

中國臨床階段的阿柏西普類似藥的競爭格局

中國臨床階段的阿柏西普								
	藥物名稱	藥物類型	原研藥	靶點	臨床階段	公司	適應症	首次公佈時間
1	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	NDA	Mabwell Bioscience	DME、wAMD	2025-09-19
2	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	III期	景澤生物	DME	2023-09-04

附註：截至2025年12月21日，阿柏西普注射液未列入此處，其適應症為結直腸癌，並非眼科用藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

我們的優勢

與其他用於眼底新生血管疾病的抗VEGF藥物相比，JZB05具有以下優勢。與雷珠單抗和布羅魯珠單抗相比，JZB05靶向更廣泛的通路(VEGF + PlGF)，有效調節多種血管生成信號通路，抑制炎症反應。與康柏西普相反，阿柏西普在全球範圍內擁有廣

業 務

泛的真實數據，包括數年的隨訪研究，為全球臨床醫生提供了更全面的安全性參考。與最近上市的法瑞西單抗相比，阿柏西普在長期安全性、療效一致性、全球市場接受度、適應症覆蓋和醫生信任度方面具有顯著優勢。此外，阿柏西普的高濃度製劑正在全球範圍內推出，可以延長給藥間隔，同時保持療效和安全性。

JZB05在臨床前研究和1期試驗均顯示出強勁的療效及安全性。同時，JZB05還具有顯著的成本及價格優勢，同時在安全性和有效性方面與原研藥高度相似。JZB05採用高密度灌注上游工藝與自動化連續下游純化技術相結合的整合式生產方案以提升產能利用率，預計將降低單位生產成本並支持可靠的大規模供應，同時維持高標準且穩定的產品品質，從而為其成本與定價優勢奠定基礎。如下表所示，JZB05與相較於對照藥物（艾力雅®），其他處於臨床階段及已獲批的國內艾力雅®生物類似藥的比較中，JZB05於關鍵品質屬性（如純度與工藝相關雜質）方面展現明顯優勢，我們相信其將有助保障患者安全並推動臨床應用。

	本公司	藥物C	藥物D
純度	99.8-99.9%	99.2%	99.6%
宿主細胞DNA殘留量(ppm)	<0.1	不適用	<0.18
宿主細胞蛋白殘留量(ppm).....	1.0	不適用	2.64

資料來源：公開數據

附註：藥物C與藥物D的相關信息均基於其各自專利的公開數據。

臨床研發和試驗結果匯總

JZB05於2021年1月29日獲批臨床試驗，已完成藥學研究、非臨床研究和1期臨床研究，目前正在3期臨床研究階段，預計2025年8月完成受試者入組。JZB05的臨床試驗均符合當前的護理標準及國家和國際指南推薦的模式，且方案設計均和臨床一線專家充分討論。

JZB05的臨床開發

下圖為JZB05的臨床開發時間線。

2021年1月	2022年7月至2023年7月	2023年9月	2025年8月	2026年8月
IND批件	1期臨床試驗	3期臨床試驗啟動	3期臨床試驗全部入組	3期臨床試驗預計結束

業 務

正在進行的3期臨床試驗

研究設計

我們的JZB05的3期臨床是一項隨機、雙盲、平行、陽性對照，主要比對JZB05和艾力雅®阿柏西普在糖尿病性黃斑水腫(DME)患者中的有效性特徵的多中心的臨床試驗，同時也比對安全性的相似性、免疫原性的相似性和藥代動力學特徵。本研究目標入組人數334人，第一例受試者於2023年10月13日入組，截至最後實際可行日期，入組335例。

試驗期間，我們按1:1的比例(按基線期BCVA<50個字母或≥50個字母進行分層；按既往是否接受過抗VEGF治療分層)隨機分配到試驗組和對照組中的一組。每例受試者只有1隻眼入選本研究。分組後，我們為實驗組和對照組分別進行玻璃體腔注射JZB05和艾力雅®2.0mg(0.05ml)，每4周給藥一次，連續給藥5次隨後間隔8周給藥一次(第24周、第32周、第40周、第48周)，給藥至第48周。我們的3期臨床試驗於2023年9月開始，並於2025年8月完成受試者入組。截至2025年9月，該研究仍維持盲態且數據庫尚未鎖定。待所有受試者完成52周隨訪及數據庫鎖定後，將進行揭盲及與艾力雅®療效及安全性的預設分析。

我們的3期試驗主要療效指標為根據ETDRS視力表評估，治療第8周時評估研究眼在BCVA較基線改善的字母數。次要有效性指標包括：(i)根據ETDRS視力表評估，研究期間各訪視的BCVA較基線的平均變化值；(ii)根據ETDRS視力表評估，第8周、第24周、52周BCVA字母數較基線改善≥5、10、15個字母的受試者比例；以及(iii)根據光學相干斷層掃描(OCT)評估，第8周、第24周、52周中央視網膜厚度(CRT)較基線的變化。次要安全性指標包括：(i)全身症狀和體徵等生命檢查；以及(ii)眼部的症狀和體徵等眼部安全性評價。次要免疫原性指標包括按方案規定採集血樣檢測血清中抗藥抗體(ADA)，ADA確證為陽性的樣品將繼續滴度分析和中和抗體(Nab)分析，進而評價ADA、Nab的陽性率、產生時間、持續時間。次要藥代動力學指標包括在部分研究中心，選擇自願參加PK研究的60例受試者，按方案規定採集血樣，檢測血清中游離態VEGF-Trap和結合態VEGF-Trap的藥物濃度。

業 務

1期臨床試驗

試驗設計

在已完成的1期臨床試驗中，我們採用隨機、雙盲、平行分組、陽性對照的研究設計，通過單次玻璃體腔注射給藥方式，評估JZB05與艾力雅®(阿柏西普)在中國成年糖尿病黃斑水腫(DME)患者中的臨床安全性、藥代動力學特徵及初步療效，旨在為臨床合理用藥提供依據。本研究共入組20例，其中試驗組10例，對照組10例。

試驗期間，入組20例DME患者按1:1的比例隨機分配到試驗組(JZB05)和對照組(艾力雅®)，每組受試者例數為10例。受試者隨機入組後接受JZB05／艾力雅®眼內注射溶液，玻璃體腔內注射2.0 mg (0.05 ml)一次。同時將對試驗試驗組(JZB05)與對照組(艾力雅®)的受試者採集血液進行系統藥代動力學、VEGF及ADA評估。1期試驗由2022年7月1日開始，至2023年7月10日結束。

試驗評估了主要療效終點、次要療效終點及主要安全性終點。其中，主要療效終點為第28天時最佳矯正視力(BCVA)相對於基線值的變化。次要有效性指標包括(i)治療隨訪期中不同訪視時BCVA較基線的變化；(ii)第28天時中心視網膜厚度(CRT)較基線的變化；(iii)第28天時ETDRS字母數較基線的變化 ≥ 5 個字母的受試者比例；及(iv)第28天時ETDRS字母數較基線的變化 ≥ 10 個字母的受試者比例。

主要安全指標包括(i)在用藥第28天觀察總體不良事件、藥物相關的不良事件、嚴重不良事件及其發生率、臨床症狀、生命體徵、體格檢查和實驗室檢查；及(ii)眼部不良事件的發生率和嚴重程度，眼部檢查發現醫生檢查或患者報告影響視力的非眼部不良事件的發生率和嚴重程度。

PK

試驗組和對照組的游離及總藥物濃度PK參數(C_{max} 、 T_{max} 、 AUC_{0-t} 及 $AUC_{0-\infty}$)組間比較均無統計學差異，兩者全身暴露相似，受試製劑JZB05與對照製劑艾力雅®臨床系統性藥代動力學數據可比，PK結果基本相似。

業 務

療效結果

在JZB05單次玻璃體腔內注射2.0 mg (0.05 ml)後，與單次注射同劑量對照製劑艾力雅®比較，次要有效性指標BCVA、CRT及ETDRS在兩組間均無統計學差異。因而，受試製劑JZB05與對照製劑艾力雅®臨床有效性比對結果相似。

安全性評估結果

試驗期間試驗組(JZB05)和對照組(艾力雅®)不良事件、治療期間TEAE發生率均為40.0%。試驗組和對照組眼科TEAE發生率分別為20.0%、30.0%。治療期間的不良事件主要包括結膜出血、玻璃體出血等。無受試者發生不良反應、導致受試者退出試驗的TEAE、導致受試者退出試驗的不良反應、嚴重不良事件(SAE)、與藥物相關的SAE、眼科不良反應或眼科嚴重不良事件。兩種製劑均表現出良好的安全性和耐受性。受試製劑(JZB05)與對照製劑(艾力雅®)臨床安全性比對結果相似。以下表格為所有不良時間總結表。

	試驗組(N=10)		對照組(N=10)		合計(N=20)	
	例次	例數 (%)	例次	例數 (%)	例次	例數 (%)
不良事件.....	8	4(40.0)	6	4(40.0)	14	8(40.0)
治療期間不良事件						
(TEAE)	8	4(40.0)	6	4(40.0)	14	8(40.0)
不良反應.....	0	0	0	0	0	0
導致受試者退出試驗的						
TEAE.....	0	0	0	0	0	0
導致受試者退出試驗的						
不良反應.....	0	0	0	0	0	0
嚴重不良事件.....	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的SAE	0	0	0	0	0	0
眼科TEAE	2	2(20.0)	4	3(30.0)	6	5(25.0)
眼科不良反應.....	0	0	0	0	0	0
眼科嚴重不良事件	0	0	0	0	0	0

業 務

免疫原性

整個研究期間，共有1例受試者檢測出ADA陽性。試驗組檢測出1例受試者ADA陽性。該受試者在單次給藥後第14天ADA結果為陽性（Nab檢測結果呈陰性），給藥後第28天ADA轉為陰性。該例受試者藥效活性表現充分，藥代參數與組內其他受試者相比無明顯差異，未發生免疫原性相關的不良事件，未觀察到體內本品的抗藥抗體對藥效和安全性的影響。由於我們的1期試驗樣本量有限，我們將在後續目前正在進行的3期試驗中進一步客觀探索分析實驗組與對照組在免疫原性中的臨床相似程度和差異。

結論

JZB05臨床1期研究結果顯示，單次玻璃體腔注射JZB05 (2.0 mg/0.05 ml)給藥後，與單次注射同劑量艾力雅®比較：系統藥代動力學(PK)結果基本相似；初步有效性比對結果相似。初步安全性比對結果相似（不良事件發生率及嚴重程度相當）。研究期間第14天，試驗組檢測出1例受試者ADA陽性（Nab檢測結果呈陰性），對受試者有效性及安全性均無影響。

臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB05於體外HUVEC生物測定及VEGF家族結合研究中，展現與艾力雅®相當的生物活性。在食蟹猴激光誘導脈絡膜新生血管模型中，單次玻璃體內給藥產生的藥效與艾力雅®具可比性，且眼局部與全身藥代動力學特徵大體一致。重複給藥研究未發現全身毒性，其眼部耐受性與免疫原性表現與艾力雅®相當，此結果支持JZB05進入臨床開發階段。

重大事項溝通及後續步驟

我們的JZB05目前處於臨床3期階段，研發過程中就IND申請、3期方案和1期研究結果向CDE進行了技術溝通交流會申請。具體而言，我們曾進行以下溝通：(i)於2020年4月就Pre-IND諮詢及3期研究設計的1期臨床後諮詢進行溝通；及(ii)於2024年12月就方案優化與相似性評估的後續諮詢進行溝通。該等溝通後，我們進行了IND申請。在1期臨床試驗尾期，我們就3期臨床方案和CDE進行了溝通，根據他們的意見進行了方案優化。在完成1期臨床試驗後，我們就1期臨床試驗結果是否支持本品進入3

業 務

期和優化後的3期臨床方案再次與CDE進行了溝通，CDE反饋意見未有反對意見，同意持續開展3期臨床。我們計劃2026下半年在完成3期臨床試驗後，向CDE進行Pre-NDA的技術溝通會申請。截至最後實際可行日期，我們尚未接獲CDE就JZB05臨床開發計劃提出任何重大疑慮或反對意見。

合作安排與商業化計劃

JZB05預計於2028年上市銷售；目標市場主要為中國大陸。

2025年7月，我們與康哲藥業附屬公司康哲維盛科技就JZB05於中國大陸地區簽訂獨家商業化協議。詳情請參閱「眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅R的生物類似藥）－合作安排與商業化計劃」。

從目前數據來看，相較於進口產品，JZB05的生產成本優勢明顯。作為高性價比的抗VEGF產品，預計JZB05大幅改善國內抗VEGF藥物的可及性，因此上市後會取得較好的財務業績。

JZB05最終可能無法成功開發並實現商業化

我們的主要產品：JZB32（奧克纖溶酶玻璃體內注射液）

概覽

JZB32是我們開發的重組人截短型纖溶酶注射劑（奧克纖溶酶）生物候選藥物，旨在解決中國玻璃體視網膜界面疾病（尤其是sVMA）非手術治療方案嚴重缺乏的問題。奧克纖溶酶是一種微型纖維蛋白溶解酶蛋白，保留了內源性全長纖溶酶的絲氨酸蛋白酶活性片段，通過重組表達和酶促激活生產，優化纖維蛋白溶解酶固有的不穩定性，同時保留其降解玻璃體與黃斑之間異常黏附成份的能力，促進玻璃體從後視網膜脫離，緩解牽拉症狀。JZB32目前處於1期臨床試驗階段，預計於2026年2月完成。

JZB32可能成為中國首個開發中的奧克纖溶酶生物藥，但須獲監管批准。目前在中國，sVMA僅能通過玻璃體切割術等手術干預治療。如獲批，JZB32有望成為中國首個針對該適應症的藥物。通過在分子水平精準降解異常黏附組織，其有望實現早期使用以預防疾病進展，或在後期作為非手術替代方案，旨在提高治療安全性、有效性、

業 務

患者依從性和可及性。其臨床效益及對治療實踐的影響，仍需透過持續進行與未來試驗予以驗證。同時，通過疾病機制和藥物作用通路研究，我們已主導開展JZB32用於新適應症—PCV的探索，該項目也推進至1期臨床試驗階段。

在全球範圍內，Jetrea® (奧克纖溶酶) 是首個且唯一獲批治療玻璃體黃斑疾病的藥物。該藥最初由ThromboGenics開發，2012年獲FDA批准用於治療sVMA，2013年在歐洲獲批，適應症擴展至sVMA、玻璃體黃斑牽拉以及伴有直徑 $\leq 400\mu\text{m}$ 的玻璃體黃斑牽拉伴黃斑裂孔。Jetrea®的表現載體及分子專利未在中國註冊，並已超過在中國申請有關專利的時限；其用途專利則於2023年在中國喪失專利保護。

作用機制

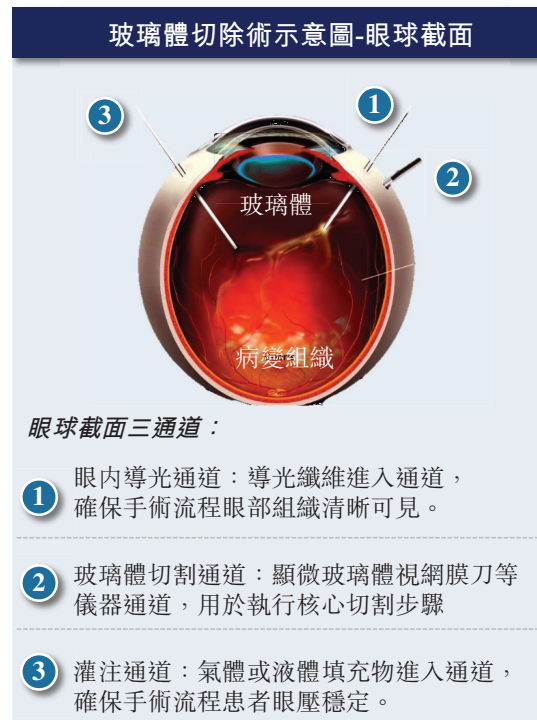
VMA於眼內玻璃體凝膠異常黏附於視網膜內界膜時發生。玻璃體與視網膜的分離通常是隨年齡增長發生的正常生理過程，大多數人可完全分離而不引發病理改變或症狀。但在某些病理狀態下，特定區域的緊密黏附會導致分離不完全，進而對視網膜產生牽拉。當這種黏附發生在視網膜核心區域—黃斑區時，問題尤為嚴重，可能顯著影響視力。持續性黏附和牽拉可能導致sVMA或VMT，甚至引發黃斑裂孔等嚴重後果，造成視力顯著下降。黏附的大小和強度決定了所引發病理改變或症狀的範圍及嚴重程度。

奧克纖溶酶是一種微型纖維蛋白溶解酶蛋白，保留了完整人纖溶酶的絲氨酸蛋白酶活性片段。注射至玻璃體腔後，該纖維蛋白溶解酶蛋白擴散至玻璃體視網膜界面異常黏附區域的蛋白組織，通過酶水解用降解異常黏附蛋白並誘導玻璃體液化，促使玻璃體後皮質與視網膜內表面分離，有效緩解玻璃體與視網膜之間的牽拉，堪稱「分子手術刀」。

業 務

當前治療手段

目前，中國臨床實踐中尚無針對VMA和VMT患者的可用藥物。即使早期確診，病情也只能通過保守觀察監測。一旦視力嚴重受損，需通過玻璃體切割術進行物理性黏連松解，勉強保留視力。該手術需通過睫狀體平坦部使用顯微手術刀進行玻璃體切割，移除黏附於黃斑的玻璃體後皮質，緩解對黃斑的持續牽拉，減輕或消除由此引發的視網膜變形和水腫。下圖展示了玻璃體切割術過程中眼球的橫截面視圖。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料顯示，由於人口老化及沉浸於電子設備的現代生活方式，中國的sVMA患者人數持續增加。

2019年至2024年，中國的sVMA患者人數從37.1百萬人增長到41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。到2030年，sVMA患者人數預計達到48.3百萬，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。sVMA患病率上升與目前無藥物可用的現狀，表明市場對有效治療手段的需求日益增長，而奧克纖溶酶有望滿足這一未被充分滿足的醫療需求。

業 務

截至最後實際可行日期，中國市場尚無獲批的奧克纖溶酶藥物，整體sVMA治療領域尚無可用藥品，玻璃體切割術仍是標準且廣泛應用的治療方式。在全球市場，Jetrea®是唯一獲批用於此類治療的藥物。我們的JZB32是目前中國唯一針對sVMA及正在進行臨床試驗的奧克纖溶酶候選藥物。一旦上市，JZB32擁有顯著改變該領域的治療路徑和策略的潛力，實現早期干預以阻止疾病進展，並在後期作為手術的替代或輔助手段。下圖列出了截至最後實際可行日期全球用於sVMA治療的上市藥物。

全球上市VMA藥物						
	品牌名	通用名	公司	適應症	監管機構	首次獲批日期
1	JETREA®	奧克纖溶酶	愛爾康	VMA	FDA	2012-10-17

下圖列示截至最後實際可行日期，中國用於治療sVMA的候選藥物競爭格局。

	藥物名稱	通用名	公司	適應症	階段	首次公佈日期
1	JZB32	奧克纖溶酶	景澤	VMA、PCV	I	2020-09-07

資料來源：弗若斯特沙利文

我們的優勢

與目前中國標準且唯一的治療選擇－玻璃體切除術相比，根據可獲得的公開資料，JZB32是中國該治療領域目前唯一進入臨床研究的候選藥物。相比玻璃體切除術，JZB32的開發將在療效、安全性、可及性和患者依從性等多方面改善治療體驗。

	玻璃體切除術	JZB32
療效	• 無法早期干預，時效性不足； • 僅適用於視力嚴重受損患者；及 • 人工操作，物理性解除黏連	• 顯著改善時效性； • 可早期干預輕症患者阻止疾病進展，也可用於重症患者替代手術，注射後兩天內即可見效；及 • 在分子層面精準降解黏連組織

業 務

	玻璃體切除術	JZB32
安全性	眼科難度最高的手術之一，需在眼球同時做三個切口，創傷大且併發症多且難以避免	微創操作，常規玻璃體腔注射，併發症少，安全性高；
可及性	全國僅少數頂級醫院和大型專科醫院可開展，具備手術資質的醫生很少	可在多數縣級醫院實施
患者依從性	手術耗時超1小時，術後需保持俯臥位數周。	僅需單次眼內注射，數分鐘完成，無體位要求，患者僅需休息數日

此外，作為纖溶酶的截短形式，奧克纖溶酶具有典型的蛋白酶切位點。在通過酵母表達系統生產時，極易被酵母表達系統分泌的蛋白酶降解，這對目標蛋白的產量和純度都造成顯著影響。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是率先利用酶蛋白工藝開發技術平台的公司之一，成功解決了酶蛋白不穩定性、易降解性及藥物開發難度大等行業難題。

臨床研發和試驗結果匯總

JZB32於2019年11月獲得臨床批件，2022年11月首位受試者入組。目前1期臨床試驗受試者已接近滿組，預計將於2026年2月完成1期臨床試驗。

JZB32的臨床開發

下圖概述JZB32的開發時間線。

2019年11月	2022年11月	2026年2月
IND批件	首例患者入組	預計1期臨床試驗完成

業 務

正在進行的1期臨床試驗

正在進行的JZB32的1期臨床試驗是正在進行的多中心、開放、非隨機化、單次給藥劑量遞增的設計，以觀察JZB32在sVMA的成年受試者中單次給藥的安全性，以及探索JZB32單次給藥的最大耐受劑量。設計類型為單臂試驗，所有受試者均接受相同的治療，而沒有設置對照組進行比較。實驗入選標準主要為：(i)≥18周歲（包含邊界值）；(ii)眼睛存在focal VMA（定義為在光學相干斷層掃描(OCT)下觀察到的玻璃體黏連到視網膜中央區域6mm以內的黃斑上，並環繞後玻璃體皮質增厚，且研究者認為與視功能下降（例如視物變形、視敏度下降或其他視覺損傷併發症）有關；(iii)在應用糖尿病性視網膜病變早期治療研究(ETDRS)視力表4米／1米距檢查下，研究眼的BCVA≤20/32（78個字母），非研究眼的BCVA≥20/400（19個字母）；以及(iv)研究眼不存在眼黃斑裂孔直徑>400μm，研究眼3個月內未經歷過眼部手術，研究眼無晶狀體，以及研究者認為任何其他需要排除的情況。因Jetrea®未在中國上市，我們的JZB32並未按照生物類似藥進行開發，而是以3.2類藥物（境外已上市、境內未上市的生物製品申報在境內生產上市）與監管機構進行申報。因此試驗不需與Jetrea®進行對照。我們目前正在進行的JZB32的1期臨床試驗是奧克纖溶酶中國境內首次在受試者體內進行的試驗，使得完成1期臨床試驗的週期有所延長。

我們計劃招募12至24例sVMA受試者。試驗總體共設置62.5μg、100μg、125μg、150μg四個劑量組。試驗期間，從起始劑量組依次開始進行劑量遞增研究，每個劑量組將入組3-6（每組最大可能6例）例受試者，每例受試者給藥1次，安全性隨訪至給藥後28天，試驗結束訪視至56天。首位受試者於2022年11月4日入組，預計在2026年2月結束。截至最後實際可行日期，我們在62.5 μg、100 μg及125 μg劑量組下分別入組6例、3例及6例及150 μg劑量組下入組3例，共18例的sVMA受試者。

我們的1期試驗主要療效指標為：(i)給藥第28天時完全性玻璃體後脫離的等級變化情況；(ii)第7、14及28天時VMA解除的發生率；(iii)第14及28天時黃斑裂孔最小徑較基線的改善情況；(iv)第7、14及28天時未進行玻璃體切除術的BCVA較基線改善情況；(v)在給藥後第28天內避免進行玻璃體切除術的發生率。最初次要有效性指標包括在主要安全性指標為劑量限制性毒性(DLT)的發生率以及最大耐受劑量(MTD)的確定。

業 務

臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB32在體外實驗中展現與作用機制一致的蛋白水解活性，並於非人靈長類動物模型中誘發後玻璃體脫離，緩解玻璃體黃斑部黏連，其效果在研究條件下與Jetrea®具可比性。眼部藥代動力學研究顯示玻璃體清除速率迅速，於相關物種中呈現與Jetrea®相似的特徵。安全性研究未發現非預期的全身毒性。眼部觀察結果主要屬藥理學相關反應且可見恢復現象，而晶狀體半脫位為預期的靶向作用。該等非臨床數據支持JZB32擬定的臨床給藥方案與開發計劃。

JZB32用於PCV的新適應症拓展

概述

JZB32 PCV是我們自主開發的2.2類改良型生物藥，作為JZB32的拓展，新增適應症為息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)。JZB32 PCV於2023年4月獲得臨床試驗(IND)批件，已經完成了藥學和非臨床研究，目前正在開展1期臨床試驗。針對PCV適應症之1期臨床試驗已於2024年8月啟動。

PCV的確切病因尚不清楚，一種主流理論認為PCV屬於脈絡膜增厚相關疾病，而另一種理論認為PCV是滲出性AMD的一種主要亞型，影像學和組織病理學研究均支持PCV的這兩種病因。PCV分為兩種亞型：(i)新生血管性AMD相關性及(ii)特發性。新生血管性AMD相關性PCV特徵有：CNV、玻璃膜疣、脈絡膜萎縮、無異常分支血管網(BVN)、視力較差。另一方面，特發性PCV分型特徵有：滲出型PCV，除了息肉外，有明顯的漿液性色素上皮脫離(PED)及／或視網膜脫離以及大量黃白色脂質滲出；和出血型PCV：除息肉外，主要是出血性色素上皮脫離或大量的視網膜下出血，視力可突然喪失。其中出血型PCV造成視力損傷的原因可能為：黃斑區的視網膜下血塊阻礙視網膜色素上皮到視網膜外層的氧氣供應；視網膜下血凝塊的收縮和鐵離子的毒性會損害感光細胞，最終導致黃斑區瘢痕的形成，造成視力永久喪失。JZB32 PCV則是針對特發性PCV－出血型開展研究。

拓展原理

已上市藥物Jetrea®說明書中提到其藥理作用為：對玻璃體和玻璃體視網膜界面蛋白組分(如層黏連蛋白、纖維連接蛋白和膠原蛋白)有水解活性。奧克纖溶酶最初是為

業 務

治療中風而研發，動物模型研究證實，靜脈注射奧克纖溶酶可降解血栓中的纖維蛋白並縮小梗死面積。此外，根據酶學數據庫記載，纖溶酶可降解多種基質蛋白，包括纖維蛋白、層黏連蛋白和纖維連接蛋白。

PCV的多項組織病理學研究證實，息肉樣血管病變主要體現在脈絡膜內部血管的異常。在PCV患者切除的視網膜下組織標本中，息肉樣結構主要由巨噬細胞和纖維蛋白包圍的擴張的薄壁血管簇組成，可見異常擴張的小靜脈與有明顯硬化改變的小動脈相鄰，形成動靜脈交叉，交叉部位的血管硬化導致的高滲透性和出血引起組織變性和水腫；另外，這些血管管腔內充滿血細胞和纖維蛋白，大量的血細胞和纖維蛋白積聚引起組織壓力的升高，並在血管外積聚，提示血管淤積及血凝塊形成。

組織型纖溶酶原激活劑(t-PA)是一種溶栓藥物，其能將體內的纖溶酶原轉化為活性纖溶酶，進而可清除沉積於血管壁的纖維蛋白，溶解血凝塊。1997年Heriot首次將t-PA應用於眼科，行玻璃體腔注射t-PA+C3F8填充治療視網膜下出血，其後越來越多的研究顯示，PCV導致的視網膜下出血（出血型PCV）通過玻璃體腔注射t-PA治療可能有效。

已有多項研究證實玻璃體腔注射組織型纖溶酶原激活劑(t-PA)對治療滲出性AMD/PCV導致的視網膜下出血有效。作為一種結構上得到優化的纖溶酶，與t-PA相比，奧克纖溶酶對纖維蛋白溶解有更直接的影響。基於現有支持t-PA的療效證據，我們有理由推測，通過玻璃體腔注射奧克纖溶酶可能會溶解PCV導致的異常血管內外的纖維蛋白，一方面可降低息肉樣結構血管簇內滲透壓，從而減少滲漏及出血；一方面可溶解血管簇外的血凝塊，促進黃斑下出血移除，從而達到治療出血型特發性PCV的目的。

JZB32 PCV藥物作用機制

PCV是一種主要影響脈絡膜血管層的疾病，該疾病導致負責視力的感光細胞所在的上覆視網膜受損。當PCV中的異常血管洩漏液體或血液滲漏進入視網膜或視網膜下方時，會導致視力喪失。PCV中的異常血管還可能導致視網膜組織瘢痕形成或損耗。通過玻璃體腔注射JZB32 PCV可能會溶解PCV導致的異常血管內外的纖維蛋白，一方面可降低息肉樣結構血管簇內滲透壓，從而減少滲漏及出血；一方面可溶解血管簇外的血凝塊，促進黃斑下出血移除，從而達到治療出血型特發性PCV的目的。

業 務

潛在市場機遇與競爭

根據學術研究資料，PCV是一種主要發生在亞洲人中的視網膜疾病。目前PCV的流行病學資料相比AMD較少，與AMD患者相比，PCV發病年齡更小（平均年齡為60歲，範圍為50至70歲，明顯早於AMD），以男性為主，且多為單側眼出現息肉樣病灶。PCV易導致出血，有30.0%至63.6%的PCV患者會發生視網膜下出血。息肉樣病灶出現的位置也有差異，亞洲人PCV患者中有超過85%息肉樣病灶在黃斑區分佈，而歐洲人PCV患者中息肉樣病灶均勻分佈在視乳頭周圍和黃斑區。在AMD的患者中，PCV的患病率在中國人中為24.5%至49%。一些基於醫院或診所的調查研究報告顯示，PCV在患有AMD的亞洲人中患病率為22%至62%。在台灣AMD患者中，根據回顧性圖表分析結果估算了PCV的患病率為49%。目前只有北京眼科研究報道了PCV在一般人群中的患病率為0.5%。目前全球尚無已上市的PCV藥物，且根據弗若斯特沙利文的數據，我們是唯一開展該適應症1期臨床試驗的境內企業。

臨床上，PCV的治療取決於息肉的位置和活性，有症狀的活動性PCV需要治療，而對無症狀的活動性PCV的治療取決於醫生的判斷。目前臨床上針對PCV的治療方案包括：抗血管內皮生長因子(Anti-VEGF)治療、維替泊芬光動力治療(vPDT)以及抗VEGF聯合PDT治療。

已有多項研究表明，使用抗VEGF藥物可能有助於治療PCV。已上市抗VEGF藥物雷珠單抗®、阿柏西普®、康柏西普®可能對消除息肉樣病灶、維持視力方面有一定的療效，但是在任何研究中，都沒有哪種抗VEGF藥物顯示出優勢，且抗VEGF治療作用有限。少數患者息肉樣病灶減少，但BNV持續存在，在BNV的滋養下又可能使息肉病灶複發或者生出新的病灶。對於伴有黃斑中心凹下BNV以及中心凹下／旁息肉樣病灶的PCV患者，PDT是首選的治療方法。多數研究已證實，經PDT治療後可改善視力（短期隨訪1年）。然而，經PDT治療1年後，近一半的PCV患者(43.9%)出現息肉樣病灶的複發，這可能與PDT治療後導致患眼VEGF水平上調有關。此外，經PDT治療後約有10%至30%的患眼併發視網膜下出血，導致視力急劇下降。抗VEGF聯合PDT治療可抑制新生血管的生成，減少滲漏，對PCV的治療可能更有效。下圖為PCV的作用機制和治療對策。

儘管PDT聯合抗VEGF藥物已被用於治療PCV，但對於減少息肉樣病灶的複發、減少視網膜下出血和異常分支血管網的發生率，仍需要更複雜和完善的治療對策。

業 務

拓展安全性

奧克纖溶酶是一種已經上市並獲得批准用於眼科注射的藥物，其在治療sVMA方面的整體安全性已通過臨床驗證。由於目前針對PCV尚缺乏有效的治療手段，基於奧克纖溶酶的作用機制（通過降解纖維蛋白等成份發揮作用），表明其在PCV適應症具有潛在臨床價值。此外，我們關於奧克纖溶酶適應症拓展的計劃已獲得CDE的認可，這進一步證實了奧克纖溶酶用於PCV適應症的安全性評估結果。

正在進行的1期臨床試驗

試驗設計

正在進行的JZB32 PCV的1期試驗是通過一項多中心、開放、單臂、非隨機、單次給藥劑量遞增的JZB32注射液治療PCV，以評估PCV受試者玻璃體腔單次注射JZB32後的安全性及最大耐受劑量以及確定用於2期臨床試驗的推薦劑量。我們的目標入組人數為13至25例，截至最後實際可行日期，已入組10例。我們需要延長試驗期間以確保安全性，原因在於JZB32的作用機制與受體靶向藥物不同，其通過眼內酶降解途徑發揮作用，因此必須採用前導劑量給藥、分階段嚴格篩選受試者，並在納入後續患者前設置延長觀察期。試驗期間我們對受試者以單次給藥的方式玻璃體腔注射JZB32（規格為：0.188 mg/0.3 mL，0.375 mg/0.3 mL，或0.45 mg/0.3 mL；注射體積為40 µL／眼，60 µL／眼，或80 µL／眼）。

試驗主要安全性指標為(i)觀察JZB32在試驗期間PCV受試者中單次給藥的安全性；以及(ii)探索JZB32在PCV受試者中單次給藥的最大耐受劑量(MTD)。次要療效指標為(i)在給藥後第7、14、28及56天后，各劑量組受試者BCVA較基線的改變；(ii)在第7、14、28及56天，各劑量組受試者應用OCT測量黃斑區(6×6 mm)內的視網膜下出血面積較基線的改變；以及(iii)在第7、14、28及56天，各劑量組受試者CRT較基線的改變。

臨床前研究

截至最後實際可行日期，鑒於目前尚無確立的PCV動物模型，已進行額外體外藥效學分析。JZB32表現出濃度與時間依賴性的血栓溶解活性，且在特定試驗條件下呈現較阿替普酶更顯著的活性。其餘非臨床藥理學、藥代動力學及毒理學數據均援引已獲臨床試驗批准的JZB32 sVMA資料包，綜合所有數據支持JZB32 PCV的進一步研究。

業 務

其餘的PD、安全藥理、PK、毒理資料已經在JZB32原適應症sVMA（申報號CXSL1900093）中申報過，該申請已獲批准開展臨床試驗。

重大事項溝通及後續步驟

針對sVMA適應症的JZB32研究目前處於臨床1期階段。本公司預計將於2026年2月前完成1期臨床試驗。2023年在該項目的研究基礎上進行了新增適應症PCV的臨床試驗申請。目前針對PCV適應症的研究也處於臨床1期階段，我們預期將在2026年完成PCV的1期臨床試驗。截至最後實際可行日期，CDE對於JZB32及其適應症擴展之臨床開發計劃尚未提出任何重大疑慮或反對意見。

JZB32最終可能無法成功開發並實現商業化

我們的其他眼科候選藥物

JZB07高濃度阿柏西普溶液（艾力雅® HD的生物類似藥）

JZB07是我們自主研發的高濃度阿柏西普眼內注射溶液，通過玻璃體腔內注射給藥。JZB07是JZB05的增強版，用於治療眼底新生血管疾病，其以阿柏西普為活性成份，通過提高單位劑量中的蛋白分子濃度，實現給藥間隔的顯著延長，緩解現有療法中患者因頻繁眼內注射而導致的痛苦，提升患者的用藥順應性。JZB07目前在初步藥學研發階段，可與我們的JZB05、JZB32等產品形成眼底疾病領域的組合產品群，以滿足患者多元的臨床需求。

高濃度阿柏西普強效、持續干預VEGF，抑制異常血管生長和滲漏（導致視力損害的主要原因）。其有效改善視力，穩定視網膜健康，同時減少用藥頻率，大幅改善患者依從性及用藥體驗。

作用機制

具體細節請見「— 我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）— 作用機制」。與JZB05相比，JZB07主要通過提升藥物濃度來降低患者的用藥頻率和給藥間隔。

業 務

潛在市場機遇與競爭

與JZB05類似，抗VEGF藥物是FND的主要藥物療法。具體市場競爭細節請見「行業概覽－眼科藥物市場」以及「－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－潛在市場機遇與競爭」。憑藉JZB05創新的高濃度注射方案，JZB07有望在降低注射頻次和提升患者生活質量方面佔據重要地位，特別是在老年患者群體中。傳統的眼內注射治療方案由於頻繁注射給患者帶來了極大的身體和心理負擔，影響了治療的持續性和效果。截至最後實際可行日期，中國已有7款治療FND的抗VEGF藥物上市。

臨床前研究匯總

JZB07目前在臨床前藥學研發階段，其細胞株、培養工藝、純化工藝與JZB05基本一致，目前製劑處方完成了初步篩選。

臨床研發計劃

JZB07目前在臨床前藥學研發階段，而我們計劃在2026年就JZB07提交IND申請。

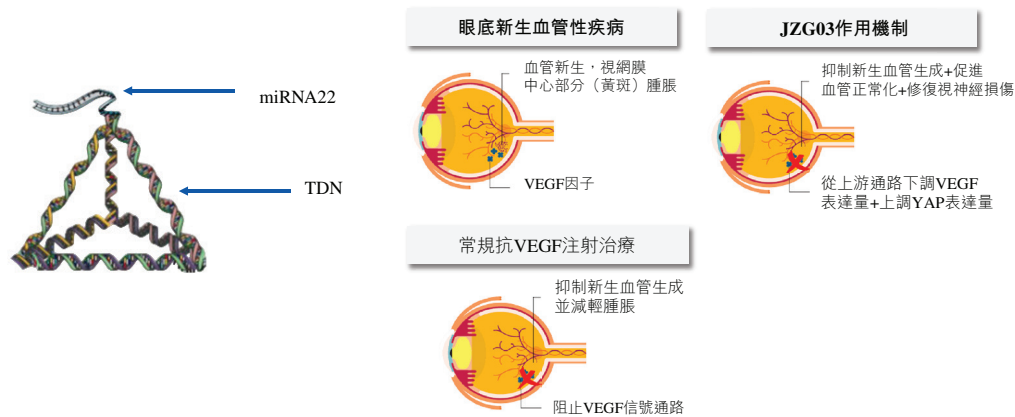
JZB07最終可能無法成功開發並實現商業化

JZG03－治療眼底新生血管性疾病的新分子

作用機制

JZG03是我們基於TDN遞送平台開發的小核酸藥物－載體複合物，通過搭載功能性微小RNA(miRNA-22)，以多靶點基因調控方式治療FND（如wAMD和DME）。其機制核心在於利用TDN載體獨特的四面體結構優勢－由四條單鏈DNA序列構成，細胞攝取效率高達99%－將miRNA-22穩定遞送至視網膜病變區域，在基因層面同時實現血管內皮生長因子(VEGF)表達的下調和YES關聯蛋白(YAP)表達的上調。現有動物模型數據顯示，JZG03既能抑制異常新生血管，又可促進內皮修復與正常化，並具有視神經保護作用，突破了傳統抗VEGF藥物僅能在蛋白層面阻斷VEGF分子與受體結合的局限性。未來JZG03有望實現「抑制新生血管+促進血管正常化+修復神經損傷」的三重治療效果。下圖展示了JZG03的結構及其作用機制示意圖。

業 務



資料來源：弗若斯特沙利文分析

潛在市場機遇與競爭

JZG03是為FND開發的創新治療方案。有關市場競爭的詳細信息，請參閱「行業概覽—眼科藥物市場—競爭格局」。

近年來，基於AAV載體的基因療法已成為視網膜新生血管疾病的研究熱點。這類療法通過遞送編碼抗VEGF蛋白的基因實現體內長期表達，有望將給藥頻率降低至每半年或每年一次。然而，這類療法本質上仍是依賴靶蛋白成藥性的「蛋白替代策略」。若靶蛋白因缺乏明確活性位點或構象動態變化而難以與藥物分子結合，即使成功實現基因遞送也無法產生治療效果。此外，AAV載體還存在免疫原性、基因承載容量有限、生產成本高等風險因素，進一步限制了其應用。

我們的JZG03作為基於TDN遞送平台搭載功能性miRNA-22的小核酸藥物，通過在基因層面直接調控疾病靶點實現了三項關鍵差異化突破：首先，通過沉默或補償基因表達（如下調VEGF和上調YAP）繞過了靶蛋白成藥性限制，可干預傳統療法無法解決的「不可成藥靶點」，從根本上克服了適應症拓展的瓶頸；其次，借助小核酸藥物特性，單次注射即可實現長效治療效果；第三，非病毒TDN載體既避免了AAV等病毒載體的基因組整合風險，又因其低免疫原性設計顯著降低了免疫毒性，有望為患者提供更安全的治療選擇。

業 務

臨床前研究匯總

截至最後實際可行日期，我們已完成藥學板塊的工藝與質量研究（包括單鏈核酸合成工藝開發、原料藥組裝純化工藝開發、製劑生產工藝開發、分析方法開發及質量標準建立），並在臨床前板塊完成了正式藥效學研究、藥代動力學研究和初步毒理實驗等非臨床研究。

臨床研發計劃

截至最後實際可行日期，JZG03仍處於臨床前藥理學和毒理學研究階段，尚未計劃進入臨床開發。

重大事項溝通及後續步驟

我們向CDE提交了JZG03的pre-IND資料，報告了該項目的階段性研究成果，並就藥學、藥理毒理等臨床前研究相關問題進行了討論。CDE對我們提出的後續研究計劃未提出異議。目前，我們正按照CDE認可的研究方案持續推進非臨床研究。

JZG03最終可能無法成功開發並實現商業化

技術平台

我們搭建了專有技術平台，涵蓋生物製劑發現、工藝開發和生產，能夠從早期研究到商品化全程提供支持。我們多樣化的產品線，以及輔助生殖藥物和眼科藥物，都展現了這種全面且可擴充的方法的有效性。這些平台的開發對於核心產品JZB30與JZB05的開發及未來商業化規模準備至關重要。我們的核心產品不僅鞏固並驗證了技術平台，更為生殖輔助與眼科領域的後續候選藥物提供關鍵研發依據。由於這些平台支撐著整個產品研發管線，相關研發成本由多個項目共同分擔，其中一部分會合理分配至核心產品。截至最後實際可行日期，我們的技術平台已共同貢獻18項發明專利，體現了我們強大的創新能力。

業 務

於我們的整體研發流程中，該等平台主要應用於三個階段：(i)藥物發現及工藝開發；(ii) IND申請與臨床研究；及(iii)監管提交及生產。我們的藥物發現技術平台為JZG03等創新核酸項目奠定基礎。針對JZB30及JZB05等生物類似藥項目，開發工作乃基於我們的先進精密控制工藝開發平台開展。我們的集成生產技術平台則支持工藝驗證、臨床材料供應及商業化規模生產。

藥物發現技術平台

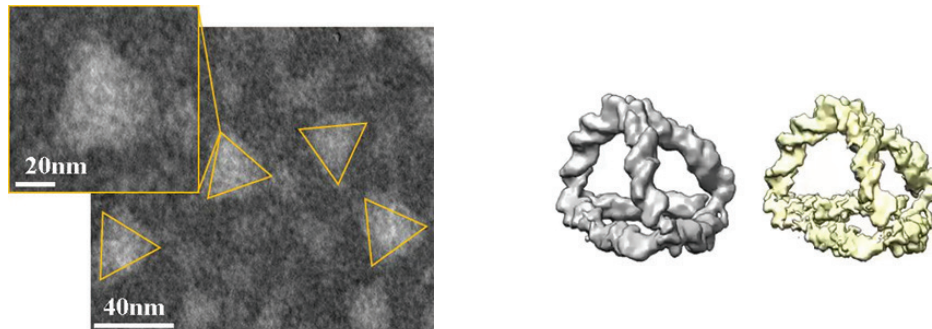
在藥物發現方面，四面體DNA納米結構(TDN)平台是創新分子研發的核心技術平台。該平台利用了DNA四面體的獨特性質，由四條單鏈DNA分子自組裝而成。通過精心設計，這些結構具有特定的序列、尺寸、空間構象和生物學特性。這樣的設計使我們的TDN平台能直接在RNA或DNA層面調控致病基因，提供比傳統主要針對疾病相關蛋白質的小分子和大分子藥物更全面且具有治癒潛力的治療方案。

以下列舉了基因療法與傳統療法在藥物研發中的主要差異。

	基因療法	傳統療法
靶點	DNA或RNA	蛋白質
作用機製.....	將外源性核酸藥物導入靶細胞，通過沉默或補償缺陷及異常基因實現治療目標，從而達到標本兼治的效果。	靶向作用於疾病相關蛋白或信號通路分子，通過抑制／促進信號傳導及催化蛋白活性，從而實現對症狀的干預。
靶點數量.....	多靶點	單靶點
選擇性	高	較高
半衰期	長效	中／短效
先導化合物	低	高
開發難度.....		

業 務

下圖所示左圖為透射電子顯微鏡(TEM)下觀測到的TDN納米顆粒，右圖是分辨率為4 Å (1 Å = 0.1 nm) 的冷凍電鏡(cryo-EM)成像結果，兩圖共同驗證了TDN納米顆粒的四面體結構特徵。



資料來源：公司數據

該創新方法具有關鍵性能力，可以規避傳統蛋白靶向療法的固有難題－例如可成藥蛋白靶點數量有限、通過結合口袋干預蛋白功能的困難性。通過從上游調控致病蛋白的表達，TDN療法能夠實現「根源性治療」，從而突破蛋白質靶點的可藥性受限帶來的研發瓶頸。TDN顆粒展現出卓越的特性：包括易穿透細胞膜、高生物相容性、低免疫原性、抗核酸酶降解以及體內穩定性，這些特性使其成為核酸藥物的理想遞送載體。

藉助TDN平台，我們已成功推動JZG03的研發，該藥物目前處於治療FND的pre-IND（臨床試驗申請前）階段，通過靶向視網膜相關病變位點並在上游調控靶蛋白表達水平，有望實現更低的給藥頻率、持續的治療效果以及標本兼治的臨床優勢。有關JZG03的更多詳情，請參閱「－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的其他眼科候選藥物－JZG03－治療眼底新生血管性疾病的新分子」。截至最後實際可行日期，TDN平台已貢獻四項發明專利，其中包括一項涵蓋JZG03的專利及三項支持未來管綫開發的儲備專利。於我們的研發管綫中，該平台主要應用於JZG03等創新候選藥物的研究開發。

業 務

先進精密控制工藝開發平台

我們擁有一支專職生物技術團隊，負責為我們的生物類似藥、生物改良藥及創新生物藥建立可擴展、穩定及高質量的工藝，推動我們的工藝開發。團隊在工藝優化、放大生產、分析方法開發、質量標準建立及技術轉移方面擁有豐富經驗，確保每個步驟的設計都具有精度和可靠性。我們貫徹品質源於設計（「品質源於設計」），科學定義並控制工藝性能參數，以確保優質生產穩定可靠。我們利用為藥物加工和技術改進階段所建立的先進精密控制工藝開發平台來實現品質源於設計目標。

基於生物的研發特點和我們在該領域的技術專長，我們建立了先進的精準控制工藝研發平台，其允許我們快速調整工藝參數以應對不斷變化的生產條件，充分支撐我們在輔助生殖和眼科領域所佈局的各個壁壘蛋白藥物的工藝開發，具體包括：

- **複雜糖蛋白工藝開發技術。**在輔助生殖和眼科領域，複雜糖蛋白（例如FSH（JZB30及JZB33）、促黃體激素（LH）（JZB35）和阿柏西普（JZB05及JZB07），均涉及我們的核心產品及候選藥物）在治療應用上扮演重要角色。利用我們先進的複雜糖蛋白工藝開發技術，我們可以有效解決糖基化多樣性對蛋白質功能的影響，從而確保生產的糖蛋白藥物具有最佳生物性能，並符合所需的規格。就JZB30與JZB05而言，我們通過定制化工程細胞株及精準控制各單元操作參數，實現與各自參考藥物高度一致的糖基化譜系。
- **酶蛋白工藝開發技術。**為解決酵母表達系統常見的降解難題，我們開發了酶蛋白工藝開發技術。通過精確控制發酵環境和優化降解抑制劑的添加時機，我們確保了酶蛋白的高產量和穩定性，酶蛋白的產率高達80%，遠遠超過20%的行業標準。該技術創新使我們得以在中國開發奧克纖溶酶，為sVMA患者提供了潛在的新治療選擇。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的奧克纖溶酶候選藥物JZB32是中國首個開發的奧克纖溶酶生物藥，仍處於1期臨床試驗。

業 務

- **長效藥物開發技術。**開發長效蛋白藥物近年來已成為重要發展趨勢，靈活的長效設計是關鍵。憑藉我們「智慧長效」的理念，我們可根據藥物的臨床需求、代謝特點和患者訴求，綜合評估各類長效技術的特點與開發可行性，實現定制化長效效果。目前，我們已儲備的長效化技術包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc(IgG1 Fc region)融合技術、聚乙二醇(PEG)修飾技術以及高濃度蛋白藥物製劑技術。基於該技術我們成功開發了JZB36、JZB07等產品。

於實際應用方面，該平台支持(i)在微生物和哺乳類動物體系中建構高表達細胞株；(ii)依循品質源於設計原則開發、擴大和確認生產工藝；(iii)開發和驗證分析方法；及(iv)進行符合適用法規的藥理學和毒理學研究。完成臨床前開發後，該平台進一步進行工藝優化與特性鑑定，為臨床生產做好準備。

截至最後實際可行日期，我們的先進精準控制工藝開發平台已貢獻14項發明專利，包括JZB30、JZB33、JZB05、JZB35、JZB32及JZB36的專利，以及多項用於未來管綫開發的儲備專利。

集成生產技術平台

在工藝生產方面，我們已利用自建的先進生產設施和高效率工藝建立了集成的生產技術平台，涵蓋真核與原核表達系統，具備大規模產能，可實現產業化製造，確保穩定且具成本效益的產品供應。這些生產線的設計符合我們主要重點領域的生物製藥製造特性，同時結合了持續的成本控制策略和健全的供應鏈管理。

我們在四川成都和江蘇徐州設立的生產基地（於最後實際可行日期，徐州廠房已完工並正等待驗收）設計標準能按照GMP要求運作，兩處基地合計擁有超過5,000L的規劃產能。該等生產設施配備有真核表達系統生產線和原核表達系統生產線，可滿足各類型蛋白類藥物的生產需求，並根據在研品種及未來品種的生產需求建立產能分佈。我們成功將高密度灌流培養工藝與自動化連續純化工藝整合，大幅提高了生產效率。這樣的工藝優化不僅最大化產能利用率，還降低了單位生產成本，使我們在激烈的市場競爭中保持優勢。

業 務

此外，通過持續實施成本控制策略，我們在保障產品質量的前提下，成功完成了部分關鍵設備耗材的國產化。這一舉措降低了供應鏈風險，有助於我們加強對供應鏈的控制和監管，確保了產品的穩定及可靠的產品供應。就IND及臨床研究階段而言，該平台執行工藝驗證並提供臨床試驗材料。就商業化而言，該平台透過我們的成都及徐州廠房實現商業化規模生產及持續工藝驗證。該平台已應用於JZB30與JZB05等生物類似藥候選藥物的臨床試驗材料供應。

研發

研發對於我們未來的持續成長以及在全球輔助生殖和眼科產品市場上保持競爭優勢都十分重要。我們經臨床驗證的專有技術平台為我們提供了穩固的內部研發能力，讓我們能精確控制研發流程並提高其可視性，確保藥物開發計劃的質量與效率。此外，該等平台讓我們有能力處理不同表達平台的生物製劑生產，包括微生物發酵和哺乳類動物細胞培養，也讓我們能夠製造一系列符合嚴格標準的生物製藥配方，包括小瓶液體注射劑、凍結粉末、藥筒系統和預充式注射器等不同劑型。有關我們專有技術平台的詳細資料，請參閱「一 技術平台」。

我們主要透過內部研發團隊進行研發活動，並不定期委託CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們持續維護供應商准入評估體系與合格供應商名單，並依據《供應商管理辦法》、《比選比價及定向議價管理制度》及《合同管理制度》，透過競爭性遴選與定向議價程序來甄選CRO。此外，我們已經並將繼續透過收購、投資、業務合作及創新合作模式，與全球研發及商業化的潛在合作夥伴建立戰略夥伴關係，以進一步發揮我們臨床階段候選藥物的潛力。請參閱「一 我們的策略一 持續積極尋求及深化戰略合作夥伴關係」。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣50.8百萬元，佔總營運開支的73.1%、72.3%及64.4%，顯示我們對創新驅動增長的堅定承諾。我們核心產品的研發開支於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣46.4百萬元、人民幣62.2百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣29.8百萬元，各佔該年度／期間研發開支總額的38.1%、46.9%、46.4%及58.8%。有關核心產品研發開支由2023年的

業 務

人民幣46.4百萬元增加34.1%至2024年的人民幣62.2百萬元，主要由於JZB05的3期臨床試驗推進，導致臨床及CMC支出增加。展望未來，我們預計研發活動相關支出將持續保持較高水平，以配合業務發展需求，並可能因在研管綫資產的研發進展而有所變動。

內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由135名專業人才組成的專屬內部研發團隊。該團隊的架構兼具資深領導者與年輕專業人士。團隊成員學術背景堅實，其中包含2名博士和37名碩士。

我們的研發領導團隊

我們的研發領導團隊在推動輔助生殖和眼科研究方面擁有豐富的經驗和良好的往績記錄。我們研發團隊的核心領導成員包括：

- 我們的創始人兼行政總裁**彭紅衛博士**在生物藥研發領域擁有超過30年的經驗，在該領域做出了重大貢獻，其中具有開創性的「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」獲國家科技進步一等獎。彭博士亦牽頭開發國家一類生物新藥新活素[®]，保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥，並獲「四川省科技進步一等獎」等獎勵。
- **張雪梅女士**負責監督質量控制及生產管理，擁有超25年質量管理工作經驗，其參與完成的科技成果「聚乙二醇修飾重組蛋白藥物關鍵技術體系建設和產業化項目」榮獲國家科技進步二等獎。

業 務

研發流程

我們建立了一套全面的研發流程，涵蓋從藥物發現到商業生產的所有階段，並由我們的三個專利技術平台提供支持。我們的流程遵循三大里程碑：

- **藥物發現及工藝開發。**透過我們的TDN藥物發現平台，我們開發在DNA或RNA層面調控致病基因的候選藥物。基於該等平台，我們開發了治療FND的JZG03，目前正處於預IND階段。我們的先進精準控制工藝開發平台可支持後續的工藝開發、優化及分析方法開發。在臨床前開發過程中，我們(i)在微生物和哺乳類動物體系中建構高表達細胞株；(ii)依循品質源於設計原則開發、擴大和確認生產工藝；(iii)開發和驗證分析方法；及(iv)進行符合適用法規的藥理學和毒理學研究。
- **IND申請與臨床研究。**在成功進行臨床前開發後，我們進一步在符合GMP標準的試驗設施中優化和重新驗證分析方法，並生產臨床試驗材料。截至實際最後實際可行日期，我們已在中國多個省份設計並進行或正在進行11項臨床試驗。
- **監管提交及生產。**我們的集成生產技術平台可實現監管提交所需的商業規模和持續工藝驗證。我們位於成都和徐州的廠房規劃總產能超過5,000 L，可生產各種劑型，包括瓶裝液體注射劑、凍結粉末、藥筒系統和預充式注射器，所有生產過程均遵循GMP標準。

研發中心

於最後實際可行日期，我們的研發團隊成員主要位於上海及四川省成都市。

我們的上海研發中心擁有全面的藥物研究、開發和產業化平台，涵蓋了從靶點設計、高表現細胞系建構到工藝開發、藥物配方研究和質量分析的整個過程。該中心的能力包括蛋白質表達與純化、結構表徵、質量控制方法開發、製劑工藝與穩定性研究，以及生物活性研究，支持多種生物製藥的同步研發。該設施的運作符合中國國家藥品監督管理局制定的GMP標準。

業 務

我們的成都研發中心是中試工藝研究中心，具有生物工藝開發、蛋白質純化和質量分析的能力。該中心支持多種劑型的製造，包括凍乾粉末注射劑、水劑注射劑、預充式注射器和藥瓶。該中心在整個項目生命週期中提供全面的質量分析支持，從DNA序列、IND和NDA提交到商業化，每個階段都具備開發和驗證分析方法的能力。

第三方參與研發

與CRO合作

儘管我們的大部分研發工作是由內部團隊完成，我們也與獨立的第三方CRO合作，以獲得在複雜的臨床前研究和臨床試驗中所需的專業技術和服務，並進一步對我們的樣本進行研究和工藝優化。在臨床階段，我們分別於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月聘用27、38及25家CRO。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月產生的CRO服務開支約為人民幣5.8百萬元，人民幣19.8百萬元及人民幣6.8百萬元，該等費用已計入我們的研發開支。在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與CRO合作期間並無發生重大不合規問題，亦未與其發生任何重大爭議或分歧。

選擇標準是基於多個關鍵因素，包括其在生物藥品相關的臨床前和臨床研究中的往績記錄、行業聲譽以及其員工的資格和專業知識。與CRO的價格協商基於多項考慮因素，包括其學術和專業背景、行業經驗、擬議工作範圍以及當前市場價格。我們已與多家知名CRO建立了長期合作關係。該協議未涉及對金融機構的特殊承諾，有效期為五年。

在選擇CRO支持我們的候選藥物開發後，我們會與CRO訂立書面協議，當中載列（其中包括）臨床試驗的目的與內容、雙方的責任分工、研究程序、違約救濟措施以及付款計劃。為保障研發數據與樣本的機密性，我們實施《保密管理制度》，簽訂獨立保密協議或在CRO合約中列入保密條款。我們要求CRO遵循品質控制及反腐敗／反賄賂政策，並依據《稽查管理規程》與《質量控制管理規程》，透過內部質控與第三方稽查進行合規監管。為強化誠信合規，我們執行《反腐敗管理制度》與《舉報管理制度》，除員工培訓外，更在CRO協議中納入相應條款。

業 務

我們還建立了服務監督機制，要求CRO遵守項目管理計劃，並在項目關鍵節點（如啟動、入組和隨訪完成）開展質量控制。研究中心會根據項目管理計劃中規定的質量控制頻率開展質控工作，並對在中心內發現的任何問題進行分析、總結和培訓。對於方案偏離事件，將在月度管理會議中進行總結和分析，並根據偏離的分類提交研究者審核，有需要時進行評估，以進一步討論和測試。

下表列示我們與CRO協議的典型條款。

服務範圍： CRO根據我們制定的研究計劃，提供協議或工作指令所列的臨床前研究或特定階段臨床試驗服務。工作範圍通常包括分子構建、製程開發、臨床材料分析，以及協助臨床文件準備。

我們通常負責提供材料和耗材，CRO需按照試驗時間表（在試驗的情況下）或我們在樣本研究中指定的數量和質量標準執行（在樣本研究的情況下）。

期限： 臨床試驗按試驗階段劃分，樣本研究按開發計劃劃分，期限通常為根據臨床試驗階段（在試驗的情況下）及根據開發計劃而定，期限取決於各項目的需求和進度。

付款： 我們按每個節點向CRO付款。

知識產權： 所有知識產權，包括發表著作權、專利以及CRO服務產生的所有其他類似知識產權，均歸我們所有。

GCP合規： 我們要求CRO在臨床試驗中遵守GCP標準。

保密： 我們對CRO施加廣泛的保密義務，要求其不得向任何第三方披露在服務過程中獲得或發現的商業機密或其他業務信息，除非依照法律或政府命令等標準市場豁免條款披露。

業 務

數據隱私： CRO須遵守中國所有適用的數據安全法律。所收集的所有個人數據均需接受保護，防止未經授權的訪問、篡改或毀壞。服務完成後，CRO須停止收集任何個人數據，並根據我們的要求銷毀所有個人數據或向我們返還所有已收集的個人數據。

反賄賂 CRO嚴禁從事任何形式的賄賂行為，包括以非法目的向政府官員支付賄賂或其他款項。

終止： 我們可出現以下情況時終止協議：(i)CRO在規定時間內未糾正已發生的違約行為；(ii)超過協議中協定的期限；或(iii)我們在規定期限內單方面向另一方提前發出書面通知。

此外，下表列示我們與CRO在中國開發核心產品及其他候選藥物各階段的職責劃分。

責任方	臨床前	1期	3期
本公司	(i)工藝方法開發與質量分析，及(ii)放大與確認工藝方法及(iii)提供非臨床研究樣本	(i)臨床方案設計與質量控制及臨床樣本提供，(ii)優化工藝和分析方法(如需)，(iii)與CDE溝通，及(iv)全面協調臨床操作的後勤工作	(i)驗證工藝和分析方法，(ii)提供臨床樣本，及(iii)準備向CDE提交的相關文件

業 務

責任方	臨床前	1期	3期
CRO	(i) 與安全性和有效性評估相關的非臨床研究，(ii) 輔助工藝研究，(iii) 參數範圍研究，及(iv) 其他輔助支持	(i) 生物樣本檢測，(ii) 數據收集與分析，(iii) 臨床現場監督，及(iv) 樣本製備(如需要)	(i) 試驗研究及數據管理和分析，及(ii) 合作準備CDE相關文件

生產

生產設施

我們擁有兩個設施以支持我們管線藥物的生產：一個位於四川省成都市的醫學城，以及另一個位於江蘇省徐州市的高新區。

我們位於成都的工業園區(我們真核細胞表達系統的生產基地)佔地約17畝，被列入四川省2019年重點項目及成都市重大工程清單。其亦獲得政府平台人民幣150百萬元的股權投資支持。該設施具備樣品生產能力，涵蓋臨床前及臨床試驗，並可為我們產品的商業化生產提供支持。上游生產平台廣泛應用一次性使用技術，並引入多款國際領先的生物反應器系統；下游製劑生產平台則按玻璃體內注射藥物標準設計，配備國產一流的生產設備。設施內設有三條200升及一條2,000升可進行真核表達系統發酵的一次性生物反應器生產線。該等生產線實現不同產品之間的快速切換。另外，該設施有兩條下游製劑生產線，具備多種製劑的生產能力，包括凍干粉針、水針、卡式瓶及預充注射劑。

繼於2025年4月獲得JZB30的NDA批准後，我們正在籌備成都生產設施專用生產線，以實現高活性產品的商業化生產，為JZB30自主商業化生產奠定基礎。我們已於2025年12月提交JZB30生產場地變更備案，但須獲監管批准及驗證通過，目標於2026年年底取得生產許可並啟動自主生產，我們預期此舉將強化JZB30的成本管控及供應穩定性。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

業 務

我們位於徐州的生產設施（我們原核表達系統（含酵母表達系統）生產基地）的1期建築面積約10,014平方米，2期項目計劃佔地約6.6畝。該設施配備一條100升及一條500升的原核上游生產線，另設有一條製劑生產線，可用於生產瓶裝水針及凍干粉針。徐州生產基地具備從中試生產至GMP生產的全鏈條產業化能力，並配備先進的分析儀器，以確保研發及GMP質量保證系統嚴謹運作。截至最後實際可行日期，我們的徐州工廠已在2025年5月竣工，而設施驗證及全面投入運營的目標時間定在2026年3月。完工後，該設施的設計年產能為凍干產品的約4百萬瓶，以及原液的最多4.8百萬瓶（按JZB32的規格計算）。該設施將主要為我們的原核表達管線候選產品（包括JZB32及JZB08）的臨床階段生產以及未來的商業化規模產能爬坡提供支持。

下表載列我們成都廠房於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月的設計產能（每年批次）、實際產量（批次）及利用率。表格中所列示的成都廠房產量為臨床前及臨床試驗的樣品產量。

項目	設計產能 (每年批次)	實際產量(批次)			利用率		
		截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
		2023年	2024年	2025年	2023年	2024年	2025年
JZB 33/30	27	1	4	1	3.7%	14.8%	3.7%
JZB 05	23	2	5	4	8.7%	21.7%	17.4%
JZB 36	23	4	–	–	17.4%	–	–
整體原料藥生產線利用率					29.8%	36.6%	21.1%

在上表中，JZB 33/30以合併方式呈列，因其共用我們成都生產設施中的同一條原料藥製造產線。單一批次的原料藥可能分配至這兩個項目，用於後續製劑成藥。因此，在原料藥生產階段，設計產能、實際產出及產能利用率無法分別歸屬至單一項目。批次生產遵循標準化的工藝參數，但實際批次產量及成藥數量可能在工藝允差範圍內與理論值有所差異。產能及利用率是根據理論批次產量計算。

業 務

製備流程

下列圖表載列我們的原核表達系統整體制備流程概要，其中包括種子製備、種子發酵、生產發酵及稀釋、初級溶液純化、製劑、稀釋、過濾、製劑測試、質量控制及包裝以及冷凍儲存。



來源：文獻、弗若斯特沙利文

下列圖表載列我們的真核表達系統生產過程的整體制備流程概要。主要生產過程包括建立細胞庫，細胞培養及擴增，澄清及純化，滅菌過濾及初級溶液測試。然後經過驗證的初級溶液在製劑製備流程中進行配方、滅菌過濾及半成品測試。最後經過質量控制及包裝，得到藥品成品。

業 務



來源：文獻、弗若斯特沙利文

我們位於成都及徐州的製造運營團隊與質量保證、質量控制、藥物警戒及供應鏈管理等多職能團隊緊密合作，確保生產過程穩定且安全。該等協作遵循一套全面的GMP標準作業程序，確保生產各環節均符合嚴格的質量標準。此外，作為由實驗室開發邁向大規模生產的關鍵中樞環節，本公司整合工藝開發、質量標準建立及製造技術的管理，並透過先進的N-1灌流技術，確保工藝可快速且穩定地推進至產業化階段。

質量管理

本公司已設立質量保證及質量控制團隊，以管理涵蓋候選藥物開發、製造及商業化的質量體系。質量保證團隊確保我們的產品及工藝符合監管標準及指引，而質量控制團隊則負責進行全面測試及分析，以確認我們的原材料及產品均符合預定質量標準，並採用一致且可靠的檢測方法。

此外，我們已建立一套全面的內部質量管理體系，涵蓋候選藥物的整個生命週期，並遵循國家藥監局所設立的標準。我們的質量管理體系持續進行審查及更新，並通過對各項組成部分的持續監控來推動此過程，這些組成部分包括實驗室控制系統、生產系統、物料系統、設施及設備系統，以及包裝和標籤系統，旨在確保完全符合監管要求。我們採用數字信息管理系統，以精確且高效的方式，對整個藥物開發過程中的物料及結果進行持續控制，確保數據保持可靠且可溯源。

業 務

委聘第三方參與製備

於往績記錄期間，我們在中國委聘CMO負責生產JZB30的研發及臨床試驗用料，同時在準備商業生產的過程中對自營設施進行調試及驗證。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，該CMO應佔的服務費總額分別為人民幣7.0百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣0.8百萬元。

儘管最初的合作計劃涵蓋研發及臨床試驗用料生產以及過渡期間的商業生產，但雙方並未採取該項安排方式。隨著我們於2025年12月提交JZB30的生產場地變更備案，從商業化開始直接過渡到在成都生產設施實現JZB30全部自主商業化生產，該委聘即告終止。請參閱「概要－近期發展」。

我們與CMO的協議條款載列如下。

服務範圍：	CMO根據我們所指定的單價、產量及要求的交付日期，為我們生產樣本及生產臨床用物料。
期限：	按雙方事先協定的試驗階段劃分。
付款：	我們根據協議中所列明的付款時間表向CMO進行付款，該付款時間表通常與製備過程的階段及我們收到的交付物相關聯。
GMP合規：	我們要求CMO須按照GMP標準提供其服務。
知識產權：	我們擁有因外包製備過程所產生的所有知識產權。
保密：	我們對CMO施加廣泛的保密義務，並要求其不得向任何第三方披露在服務過程中獲得或發現的商業機密或其他業務信息，除非依照法律或政府命令等標準市場豁免條款披露。

業 務

終止：倘出現若干情況，我們可終止有關協議，包括但不限於：(i) CMO出現任何重大違約行為；或(ii) CMO出現其他違約情況而未能於規定期限內予以補救，例如交付不符合規格的产品。

我們選擇的CMO須(i)持有有效藥品生產許可證及營業執照、(ii)營運設施符合現行GMP標準規範，且(iii)能依據委託產品的註冊製程與規格進行生產。我們要求CMO配合稽核作業，並執行糾正與預防措施，相關規範詳載於《委託生產管理規程》。

此外，為維持嚴格品質與一致性監管，我們實施駐廠QA機制，執行抽檢與監督作業，並對CMO實驗室管理及檢驗程序進行首次與年度稽核。我們定期對關鍵原／輔料、中間體（原料藥）及成品進行取樣檢驗，最低頻率為每生產十批次至少抽檢一批次，若年產量不足十批次則每年至少抽檢一批次。若發生重大偏差或不良趨勢，我們實施逐批抽檢與持續性安定性試驗；針對核准後重大變更，我們在變更核准後對至少連續三批成品進行檢驗。相關規範詳載於《委託生產樣品檢驗管理規程》。

商業化、銷售、營銷及分銷

由於我們核心產品JZB30獲批，我們正積極制定商業化計劃，建立並優化營銷團隊以推動未來幾年多個潛在產品的上市。憑藉管理團隊在中國生物製藥行業的經驗與知識，我們正為每個臨近上市的候選藥物制定商業化策略，以JZB30為始。這些策略將體現各產品的獨特市場定位，並考慮價格、給藥方案、患者的經濟、社會及人口統計特徵，以及市場准入和報銷政策等關鍵因素。

此外，鑒於處方藥的推廣限制，我們特別設計並註冊了一個輔助生殖領域的子品牌，該品牌將用於在臨床醫師和患者群體中推出相關品牌宣傳材料，以輔助主品牌的推廣工作。

定價與市場進入策略

在取得監管批准及確定最終標籤的前提下，我們計劃為生物類似藥產品採用以准入為導向的定價框架，定價參考依據包括(i)原研藥及國內對比藥物的現行價格；(ii)目

業 務

標患者群體的支付能力；及(iii)集中帶量採購及國家醫保目錄談判下的潛在政策場景。生物類似藥通常不享有價格優勢，為進行有效競爭，預計其價格將低於原研藥。

此定價框架將指導我們針對臨近上市階段生物類似藥的定價及市場准入規劃。就JZB30 (rhFSH生物類似藥) 而言，我們計劃將其定位為高品質、高性價比選擇，採用具競爭力的定價策略－通過合理定價推動該藥品進入各省藥品集中採購平台掛網，實現廣泛醫院覆蓋，同時為未來採購或醫保報銷談判中的潛在降價保留調整空間。我們相信具競爭力的定價能有效提升市場准入，具體體現在：(i)滿足醫院藥學及治療委員會的要求，該委員會通常優先選擇成本效益更佳的替代品取代現有成熟產品，為醫院納入藥品名錄提供有力依據；(ii)符合省級採購平台的價格掛鉤規則，該規則通常要求生物相似藥價格低於參考原研藥方可獲得線上掛牌資格；及(iii)契合國家基本藥品目錄的成本控制目標，為產品在未來潛在的納入談判中創造有利地位。

商業化方面，我們計劃通過分銷商模式推動JZB30上市，並設定明確的覆蓋要求及目標，以快速提升藥品可及範圍。具體而言，我們計劃採用省級代理模式，輔以針對性醫院推廣策略。經銷商將依據其在治療領域的過往業績、財務實力及臨床渠道資源進行遴選。為激勵績效與覆蓋率，我們擬提供具競爭力的渠道政策，包括未來在研產品的潛在合作機會及持續的夥伴關係承諾。

同理，就JZB05 (阿柏西普生物類似藥) 而言，若該藥品獲得批准，我們計劃將其定價設定在低於原研藥及國內同類生物類似藥的具競爭力水平，以擴大藥品可及性；其年治療費用將與藥品標籤中的給藥方案保持一致，並為政策驅動型定價調整（如集中採購結果或國家醫保目錄調整）預留緩衝空間。儘管JZB05的商業化權利已授權予康哲維盛科技，我們全面參與針對玻璃體內給藥特定臨床環境的商業化策略的制定過程，而康哲維盛科技將憑藉其已有的眼科銷售網絡主導該策略的實施。請參閱「我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－合作安排與商業化計劃」。

為應對生物類似藥政策變化可能帶來的定價壓力，我們計劃設定基於場景的定價區間，以適應集中採購或國家醫保目錄談判結果，同時確保供應穩定，優先通過設定明確覆蓋目標的分銷商模式實現快速廣泛覆蓋，以及跳出單純價格競爭，通過關於給藥方案的醫生培訓及符合規範的患者支持項目打造差異化優勢，確保藥品的臨床採用基於患者治療需求，而非僅取決於價格。

上述策略可能會根據監管批准情況及市場環境進行調整。請參閱「監管概覽－醫療行業相關法規－有關保險範圍及報銷的法規－藥品價格」。

業 務

內部營銷及銷售團隊

我們計劃組建一支兼具深厚行業經驗與醫學商務背景的營銷團隊，以推動產品的市場推廣與商業化進程。目前營銷體系正在搭建中，擬設立市場部、銷售部、商務部、數字營銷部及行政部等職能部門。團隊建設已取得階段性進展，市場、銷售及商務部門核心人員就位，現正積極開展人才招聘以擴充人力。我們計劃建成與銷售市場預測相符的專業團隊。現階段工作重點聚焦於制定輔助生殖領域系統化銷售方案。該方案正參考行業標準、市場趨勢、醫藥政策環境、競爭格局及定價策略等多維度因素進行設計，並將通過合作夥伴網絡協同落地實施。為強化合作效能，我們將開展醫師拜訪計劃，通過上市前溝通建立臨床認知。同時擬資助多項研究者發起的臨床試驗，以獲取本土化臨床數據並積累診療經驗。我們相信，此類學術驅動的營銷舉措，將有效提升專家對我們候選藥物臨床價值的共識度，促進商業化後的臨床應用。我們還將鼎力支持頂尖專家在國內外權威學術會議、專題研討會等高端平台發佈研究成果，以此推動我們的品牌始終佔據行業前沿地位。此外，我們還將積極籌辦各類學術會議及研討會，系統性地披露候選藥物的臨床數據與研究結果，從而有效提升品牌知名度與專業認可度。此外，基於中國輔助生殖市場集中於一、二線城市的特點，我們正與國內頭部科技公司探討開發患者管理平台。倘能成功建成，可有效觸達各級城市及農村地區患者，引導至合作醫療中心就診。我們還將持續優化與下游醫院及中大型生殖中心的技術協作機制，通過強化臨床技術指導，促進先進診療技術的推廣應用。此舉將構建藥企、患者、醫療機構三方共贏的生態體系，為新產品市場滲透奠定堅實基礎。

與第三方分銷商的合作

在自建銷售團隊並進行專業培訓的同時，我們已與一間中國上市公司建立戰略合作。該公司擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。

此外，我們亦正與康哲維盛科技就JZB05項目進行合作。

業 務

我們已於2025年7月與海南康哲維盛科技有限公司（「**康哲維盛科技**」）（康哲藥業的附屬公司）簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。在我們所擁有的多元商業化策略選項中，儘管我們具備自主商業化能力，我們選擇該公司作為JZB05的合作方，主要是因為他們有成熟的眼科產品組合、全國渠道覆蓋與專家網絡，與JZB05的治療場景高度匹配，有望加快市場准入與學術採納、降低渠道搭建成本。下表概述本次合作的主要條款。

區域與獨佔： 中國大陸。康哲藥業在該區域享有JZB05的獨家商業化權利。

產品範圍： 僅限JZB05。JZB07不在本次合作範圍內，另行協商。

職責分工： 康哲藥業負責主導（包括但不限於）市場行銷、學術推廣、市場准入、投標以及商業渠道管理的執行工作，並承擔其相關成本。我方則提供科學支援與培訓。在約定的管控機制下，康哲藥業負責管理分銷商遴選、渠道執行及應收款項事宜。

我們提供科學支持與培訓。康哲藥業負責根據協定的控制措施管理分銷商遴選、渠道執行及應收款項事宜。。

上市許可持有人、 我們在中國大陸作為上市許可持有人負責研發、註冊、上市
生產與供貨： . . 許可維持、生產與供貨。若未滿足供貨承諾，適用協議約定的救濟。

預測與訂單： 康哲藥業提供滾動需求預測並統一匯總客戶訂單。我們確認後按約供貨。

經濟安排： 我們向康哲藥業支付推廣服務費，該費用根據與市場價格水平和年度目標達成情況掛鉤的分級淨銷售額百分比計算。從經銷商到終端的商業費用每年按照約定的上限進行結算。

績效與期限： 自上市後首個完整年度起設置年度推廣目標。協議載有目標調整與補償機制。協議為初始期限並在達成績效條件下續展。

業 務

知識產權、商標與治理：... 除商標外，JZB05相關知識產權由我們享有。為確保組合的品牌一致性，境內商品名／商標由康哲藥業確定並持有。我們許可康哲藥業為推廣目的使用JZB05相關知識產權與資料。雙方設立聯合委員會機制統籌協作。在約定條件下允許分許可與分包。具體而言，康哲藥業可在未經我們同意的情況下，將推廣活動分包出去，但如需將其商業化權利轉授予非關聯第三方，則須取得我們的事先書面批准。雙方就相同靶點、結構與規格的阿柏西普生物類似藥在中國大陸適用競業限制。

境外優先區域：... 康哲藥業就界定的「境外優先區域」享有於本協議簽立後6個月獨家洽談窗口期。在此窗口期間，我們被禁止與第三方進行洽談。窗口期結束後，康哲藥業享有優先權，該權利在同等商業條款下具有優先購買權的效力。該等區域涵蓋香港、澳門、台灣、東南亞市場，（包括汶萊、柬埔寨、印尼、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、東帝汶及越南）以及韓國、新西蘭、澳大利亞、中東、北非及南非。若康哲藥業選擇不行使此等權利，我們保留在該等區域聘請第三方的權利。

儘管商業化推廣由康哲藥業主導執行，以發揮其網絡優勢，但我方始終深度參與策略制定的過程。我們作為產品開發的唯一責任方，憑藉上市許可持有人及唯一生產企業的身份，對產品全生命週期及供應鏈保有最終控制權；可根據康哲藥業的商業化表現動態調整其酬金；並在康哲藥業未達成年度銷售目標且未支付約定補償時，有權終止合作協議。根據弗若斯特沙利文，類似商業化模式在生物科技企業中相當普遍，尤其常見於其早期核心產品的市場導入階段。

與臨床機構及生殖領域協會的合作

我們已通過學術項目與機構賦能計劃攜手領域專家，為全線產品搭建推廣平台。目前「星火計劃」與「守護新生」項目正在推進。自2022年下半年起，我們已陸續完成與四川省婦幼保健院（2022年下半年）、成都市婦女兒童中心醫院（2023年上半年），以及四川大學華西第二醫院與重慶市婦幼保健院（2023年下半年）的合作階段。在醫師端，產品上市後我們將通過運營賦能等系列專項活動，助力生殖機構實施客戶增長項目。

業 務

在這些合作框架下，我們負責內容策劃與專家講者協調，合作機構則主辦實體活動並提供臨床資源及監督指導。資金來源透過內部醫學教育預算支應，並視情況透過第三方醫師教育平台簽訂標準服務合約與成本分攤協議共同承擔。此外，我們將協助機構建立區域生殖專科聯盟，以提高在目標區域的市場滲透率。

我們已與臨床機構建立合作，對未上市產品進行臨床前研究與臨床試驗。這種雙軌並行模式既能確保產品更契合臨床需求，降低研發失敗風險，又可強化企業與醫療機構的夥伴關係，為後續產品上市奠定基礎。

我們通過開展大型品牌公益活動，持續提升市場滲透力與品牌美譽度，為該領域的可持續發展奠定堅實基礎。依托醫聯體單位的資源優勢，我們積極拓展消費端患者來源。目前已與中國優生優育協會達成戰略合作，共同推進覆蓋全國基層醫院的幫扶計劃。

與地方政府的合作

我們攜手區級政府，在全省範圍內積極開展以「關愛生殖健康，共建美好生活」為主題的宣教活動。這些活動通過將資訊帶入校園、進企業、進社區方式，推進生殖健康政策宣導與科普教育。活動覆蓋全生命週期——包括青春期、育齡期、孕產期、更年期及老年期，提供系統化的生殖健康教育服務。

我們正在建立健全生殖健康宣教資源庫，針對不同生命週期開發核心健康資訊與科普內容。通過全媒體平台矩陣，創新宣傳形式、豐富活動內涵。大力弘揚新時代婚育文化，倡導適齡婚育、優生優育、性別平等、責任共擔。

我們特別關注育齡人群的生育力保護工作。相關醫療衛生機構着力加強科學備孕指導、妊娠風險警示等服務，幫助群眾制定科學生育規劃，做好身心雙重準備。我們計劃通過與國內基金會合作，開展面向貧困人群的藥品捐贈計劃。這一舉措不僅能讓更多患者獲益，也能使更多臨床機構見證已上市產品的臨床療效，從而增強用藥信心，為常規臨床應用做好準備。

業 務

海外銷售與營銷合作

美國及歐洲：就JZB33與南京健友的合作

我們已於2024年8月向上市公司南京健友(603707.SH)授出我們的產品JZB33的許可，以拓展其國際市場前景。代價包含簽約時支付人民幣5百萬元首期款、在美國商業化獲批時支付人民幣15百萬元里程碑款項，此後再支付淨利潤5%作為分成。南京健友將負責美國監管申請，持有美國市場行銷許可，並主導美國境內的商業化（包括市場推廣與銷售）。以下為與南京健友的主要條款。

許可範圍：	中國境內（不含註冊、備案及銷售）的生產許可及美國境內的銷售許可（中國非獨家生產許可；美國獨家銷售許可）。
特許權使用費結構與 里程碑付款：	簽約時支付首期款人民幣5百萬元；美國產品獲批商業化後支付第二期款人民幣15百萬元。實現商業化銷售後，按淨利潤的5%分成。
地域範圍：	中國（不含港澳台地區）（生產）及美國全境（獨佔銷售許可）。
知識產權：	我們保留全部知識產權所有權。
保密：	被許可方須在本協議期間及終止後嚴格保密我方信息。我們可要求被許可方歸還或銷毀其持有的所有原件、副本、文件及材料。
合同期限：	自生效日起10年或產品上市後5年（以較晚者為準），可自動續期2年。
終止：	出現以下情形時可終止協議：(i)雙方書面同意；(ii)不可補救的違約行為（需退還已付款項）；(iii)不可抗力持續超90天；及(iv)協議規定的其他終止事件。

業 務

賠償與責任限制： 各方對自身過錯導致的損失承擔責任，被許可方須就其自身生產或銷售引發的第三方索賠進行賠償。任何一方均不承擔間接損失賠償責任。

截至最後實際可行日期，我們已收取南京健友的人民幣5.0百萬元簽約付款。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，並無任何里程碑付款或收益分成款項達到應付狀態。

在美國市場，南京健友根據協議享有推廣、行銷、銷售及定價的自主決策權，我們則保留所有知識產權及中國的開發、註冊與商業化權利。

2025年8月，我們與南京健友簽訂補充協議，同意將產品JZB33在歐盟及英國（包含相關海外屬地，但不包括聖馬丁（荷屬部分）與聖馬丁（法屬部分））作為新增授權區域進行對外授權，授予南京健友在該等區域銷售相關產品的獨家許可。其他主要條款與原協議相近，惟代價調整為淨利潤的10%分成，且合約期限自生效日起計15年。

商業化策略與時間表

根據現行開發計劃，南京健友預計於2025年取得JZB33之臨床試驗申請核准，2026年完成臨床試驗，2027年提交上市許可申請，目標於2028年取得生產許可並啟動商業化銷售。此外，南京健友負責在我們完成技術轉讓後，執行美國註冊所需的研發活動，包括藥品(CMC)及臨床研究。我們目前並無在美國將JZB30商業化的計劃。

與Rxilient就JZB30、JZB33及JZB05的其他海外市場合作安排

美國市場之外，我們還與歐洲、東南亞、中東及北非等其他主要市場的國內領先企業尋求合作機會，包括與印度製造商就開發印度市場的潛力進行了討論。JZB30是中國首個進入海外市場的FSH產品。正在評估海外市場潛力的產品包括JZB30、JZB33及JZB05。我們考慮的合作模式涵蓋技術轉讓與區域分銷，後續可能逐步評估CMO、共同開發或成立新公司等架構。

業 務

於2025年7月，我們與康哲藥業的附屬公司Rxilient Medical Pte. Ltd. (「**Rxilient**」) 訂立許可及供應協議，以在若干區域進行JZB30/JZB33及JZB05的註冊及商業化。下表概述此項合作的主要條款。

區域與獨佔.....	於澳大利亞、新西蘭、韓國、東盟國家、中東及非洲等地區享有獨家許可，並於部分拉丁美洲及加勒比海國家享有非獨家許可，並擁有優先購買權。
產品範圍.....	JZB30、JZB33及JZB05
我們與 Rxilient 的職責分工	Rxilient 自費開展註冊及各項商業活動，包括法規申報、定價、報銷及市場推廣等事宜。我們提供科學支持與培訓。
上市許可持有人、生產與供貨...	Rxilient 擔任上市許可持有人。若未滿足供貨承諾，適用協議約定的救濟。
預測與訂單.....	Rxilient 提供滾動需求預測並定期更新。我們確認後按約供貨。
經濟安排.....	無預付款項。供貨價按每項庫存單位(SKU)淨銷售額的一定比例計算，並以暫定最低價為下限。進行年度對賬以調整差額。
績效與期限.....	自各國首筆商業銷售之日起計，初步為期十年，自動續期五年，除非發出三十六個月通知予以終止，否則將自動續期五年。終止權適用情形包括違約且未在補救期內糾正、資不抵債或發生重大債務違約及其他。若我方未能於2026年7月前完成[編纂]， Rxilient 有權終止該等協議。
知識產權、商標與治理	知識產權歸我們所有， Rxilient 則享有其商標權，並可自行辦理商標註冊及自由使用。雙方就有關改進授予對方永久使用許可，無需支付特許權使用費。治理事宜透過聯合指導委員會及指定的聯盟經理共同負責管理。

業 務

商業化策略與時間表

就Rxilient協議所涵蓋的市場而言，Rxilient計劃先向一發達國家遞交監管審批申請，以此作為後續進行註冊的參考依據。

我們致力於2026年上半年向一發達國家的機構遞交監管備案，並在2026年內完成PIC/S GMP質量管理體系審核。在獲得該機構批准後，Rxilient將利用監管信賴途徑，加速備案進程。

知識產權

知識產權是我們業務成功的基石，我們致力於發展及保護知識產權。我們的成功取決於能否為關鍵技術、發明和專有技術獲得並維持專利及其他保護，亦取決於我們捍衛和執行專利的能力、對商業秘密的保密能力，以及確保並不侵犯其他有效且可強制執行的知識產權的能力。進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

根據對我們核心產品及重點產品進行的FTO分析，目前未發現可能影響本公司在中國進行相關產品研發或商業化權利的已授權專利。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」章節。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們並無涉及任何有關知識產權的重大訴訟程序，亦未收到任何可能對我們產生重大不利影響的具威脅或待決的知識產權侵權重大索賠通知，而我們於其中作為索賠方或被索賠方。

我們以品牌名稱「景澤生物」開展業務。截至最後實際可行日期，(i)我們在中國持有38項專利，(ii)在中國持有110項商標，(iii)在中國擁有3項軟件著作權，及(iv)在中國持有27個域名。於同日，我們亦有：(i)在中國待審的27項專利申請，及(ii)在中國待審的9項商標申請。下表載列截至最後實際可行日期，我們就核心產品及關鍵產品擁有或申請的重要專利及專利申請。有關我們在中國持有的其他專利，請參閱「附錄七—法定及一般資料」。

業 務						
名稱	專利號	申請內容	其他 相關權利	研發方式	管轄地區	狀態
JZB30 (核心產品) :						
重組人促卵泡素及其製備方法	ZL201910704414.5	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2021年10月授權專利
FSH純化方法	ZL202110272276.5	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2022年10月授權專利
FSH粉針劑型及方法 ..	CN202310223677.0	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年3月提交更新專利申請
JZB05 (核心產品) :						
病毒去除／滅活方法 ..	ZL202011112058.7	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人源抗體融合蛋白製備方法	ZL202011112039.4	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年4月授權專利
重組人源抗體融合蛋白製備方法	ZL202210108226.8	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年4月授權專利
重組人源抗VEGF抗體融合蛋白製備方法.....	CN202211619842.6	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2022年12月提交專利申請
JZB32 (關鍵產品) :						
重組人截短型纖維溶酶製備方法	ZL201911398263.1	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2021年10月授權專利
重組人血漿素－人截短型纖維溶酶製備方法.....	ZL202210051760.X	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人截短型纖維溶酶製備方法	ZL202210051762.9	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人血漿素－人截短型纖維溶酶製備方法.....	CN202410557085.7	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2024年5月提交專利申請

業 務

名稱	專利號	申請內容	其他 相關權利	研發方式	管轄地區	狀態
JZB33(關鍵產品)：						
重組人促卵泡素及 其製備方法	ZL202211152386.9	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年11月授 權專利

原材料及供應

我們的原材料

我們根據候選藥物的開發計劃從供應商採購原材料。我們的生物類似藥及生物候選藥物的原材料主要包括生物及化學材料，如試劑、細胞培養基、色譜樹脂、賦形劑、葡萄糖、聚山梨酯及其他醫療耗材，如一次性易腐物品及包裝袋。

就挑選及管理原材料供應商而言，我們存有一份合資格供應商名單，並每年對其資格進行審查。這一審查考慮的因素包括質量、交付表現、聲譽、過往及現有項目表現、相關法規及行業標準的合規情況以及基於我們各項目需求的其他指標。為確保所提供原材料的質量，我們已落實標準化體系，就原材料的採購和驗收、質量控制檢查、倉儲、測試和儲存概述明確程序及指南。

我們的供應商

在往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床前及臨床研究提供第三方承包服務的供應商，以及開發我們的候選藥物所需的原材料、耗材及設備的供應商。我們已與合資格的原材料及研發服務供應商建立穩定關係，並有信心其能夠滿足我們的需求。同時我們相信，如有需要，市場上也存在充足的替代供應來源。

於往績記錄期間，我們從無錫藥明康德及藥明生物（在《生物安全法案》的歷次修訂版本中均被明確列為受關注生物技術公司）的聯屬公司採購若干CRO/CDMO類服務，該等公司包括天津藥明康德新藥開發有限公司、上海藥明生物技術有限公司、上海藥明津石醫藥科技有限公司、上海藥明康德新藥開發有限公司及成都藥明康德新藥開發有限公司。我們持續關注美國《生物安全法案》，且根據管理層評估，正識別具

業 務

相當能力及價格大致相近的合資格替代供應商，惟須經過渡及驗證。請參閱「監管概覽－對我們營運構成潛在影響的美國法規－《生物安全法案》」及「風險因素－與政府法規有關的風險－生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國正在進行的醫療改革及美國《生物安全法案》以及其被納入《2026財年國防授權法案》）可能導致額外的合規風險及成本。」若有必要，我們預期能按商業合理成本提升向其他現有或替代CRO/CDMO及原料供應商之採購規模。

此外，在往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，未出現違反採購協議的情況，也未經歷過原材料供應方面的重大短缺、延誤或價格波動。有關我們原材料供應的風險，請參閱「風險因素－製造及商業化候選藥物的相關風險－可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。」於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向在往績記錄期間各年度／期間的五大供應商的採購額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣7.9百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額約31%、36%及31%。下表載列出我們在往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情。

截至2025年6月30日止六個月：

供應商	背景	採購產品／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商A..	杭州一家主要提供臨床試驗技術服務的生物科技公司，已在深圳證券交易所和香港聯交所上市，註冊資本為約人民幣861百萬元。	臨床CRO服務，包括開展臨床試驗活動及編製臨床總結報告	2	3,570	14

業 務

供應商	背景	採購產品／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商J...	一家總部位於美國並於中國上海及嘉興設有業務的臨床終點及影像服務CRO，註冊資本為約1.5百萬美元。	臨床CRO服務，包括基於里程碑的臨床試驗服務及交付臨床研究報告(CSR)	2	1,546	6
供應商K...	成都一家集優質醫療服務、醫學教育與科研於一體的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣50百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	3	1,053	4
供應商L...	溫州一家專注眼科服務領域的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣831百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	1	963	4
供應商B...	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	785	3

業 務

截至2024年12月31日止年度：

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商A . .	杭州一家主要提供臨床試驗技術服務的生物科技公司，已在深圳證券交易所和香港聯交所上市，註冊資本為約人民幣861百萬元。	臨床CRO服務，包括開展臨床試驗活動及編製臨床總結報告	2	9,445	12
供應商B . .	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	9,426	12
供應商C . .	成都一家集優質醫療服務、醫學教育與科研於一體的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣40百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	6	3,766	5

業 務

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商D..	蘇州一家專注於分子診斷與實驗室服務的生物科技有限公司，註冊資本為約人民幣250百萬元。	臨床前研究，包括臨床前項目研發（根據技術要求交付基於里程碑的成果）以及提供總結報告	2	2,830	4
供應商E..	溫州一家經營多元化醫藥產品與服務的連鎖藥店企業，註冊資本為約人民幣10百萬元。	臨床試驗用原料藥	1	2,800	4

截至2023年12月31日止年度：

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商B..	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技有限公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	7,033	11

業 務

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商F . .	上海一家全面藥物研發、開發及生產服務提供商(已在深圳證券交易所和香港聯交所上市)，註冊資本為約人民幣290億元。	臨床前研究，包括合成目標化合物及交付製備樣品	2	4,467	7
供應商G . .	北京一家提供醫療機構及研究組織解決方案的生物科技公司，註冊資本為約人民幣100百萬元。	臨床前研究原料藥	4	2,871	5
供應商H . .	長沙一家專注於藥物製劑與技術研發、生產的製藥企業，註冊資本為約人民幣64百萬元。	臨床前研究，包括符合NMPA註冊標準的臨床前研發、交付總結報告及按實際完成工作量進行結算	3	2,642	4
供應商I . .	深圳一家專注於診斷試劑與醫療產品開發、生產的生物科技公司，註冊資本為人民幣500千元。	臨床前研究原料藥	2	2,635	4

業 務

我們與主要供應商簽訂的協議主要分為兩類：(i)與我們的合約製造／開發和製造機構(CMO/CDMO)合作夥伴、合約研究機構(CRO)及臨床試驗場所簽訂的項目型服務協議；及(ii)原材料及耗材(包括臨床試驗的比較藥物)的採購合約。這些協議的一般主要條款概述如下。

項目型服務協議 (就CMO/CDMO、CRO及臨床試驗服務而言)

工作範圍	就特定項目聘用。工作範圍於詳細的工作清單或研究方案中界定，惟須獲得我們的批准，如適用，獲得相關倫理委員會的批准
品質與合規	服務須符合適用的標準，例如藥品生產質量管理規範(GMP)、良好實驗室管理規範(GLP)或臨床試驗規範標準(GCP)。我們保留監督、稽核和檢查工作的權利
費用與付款	結構為以里程碑為基礎的分期付款，通常包括啟動項目所需的預付款項，餘額則在我們接受主要交付成果後支付
驗收	我們在指定期限內根據預先協定的標準審查和驗收所有交付成果。協定可能包含第三方測試以解決爭議的規定
知識產權	我們擁有專為我們創造的知識產權(知識產權)及成果(前景知識產權)。各方保留各自既有的知識產權(背景知識產權)。我們有權充分使用所有研究數據以作監管申報及商業用途
保密與終止	相互保密義務在合約終止後的特定期間內仍然有效。協議可能因重大違約或不可抗力而終止。對於臨床試驗，終止也可能因機構審查委員會(IRB)的決定或倫理問題而觸發
責任與賠償	身為贊助方，我們一般就因試驗導致的受試者損傷提供賠償。對於其他服務提供方，其責任通常被限定於相關協議項下已支付的全部服務費

業 務

採購合約 (原材料及耗材)

下達訂單	根據訂明產品、數量、價格和交貨條款的採購訂單。 交貨時需要提供分析證書(COA)等證明文件
交付與檢驗	供應商按照藥品經營質量管理規範(GSP)交付至我們指定的地點。我們根據協定的規格執行進貨檢驗
保修和退貨	我們可能會拒收不合規的貨品，並要求供應商支付更換或退款的費用。供應商提供涵蓋產品規格和保質期的品質保證
付款條款	條款通常涉及部分預付款項，餘額在收到並接受貨物及相關發票後的指定期限內到期
排他性	一般不規定排他性或最低購買義務
保密性	包括協議終止後延長期限仍有效的保密義務

競爭

生物類似藥及生物藥物的開發和商業化競爭激烈，發展迅速。就我們的生物類似藥候選產品而言，我們計劃通過(i)以較低成本生產與對照產品質量和療效相當的藥物及(ii)利用我們的商業化網絡（例如與我們的經銷夥伴合作）進行競爭。就我們的生物候選藥物而言，我們計劃通過(i)專注物色及解決新的或服務不足的治療需求，及(ii)以可負擔價格提供具有強大療效的藥物進行競爭。因此，我們相信我們的全面產品組合、雙重治療領域的專業知識、內部商業規模製造以及可執行的商業化模式為我們提供了強大的競爭優勢。然而，我們面臨來自各種來源的競爭，包括主要及專業製藥公司。我們的核心產品及主要產品與針對相似適應症和患者人群的已批准及臨床階段藥物競爭，而這些競爭產品與我們相比可能具有顯著的優勢。有關完整競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」及「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－我們的候選藥物在商業化後將面臨與生物藥物及其他輔助生殖和眼科學藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭」。

業 務

僱員

截至2025年6月30日，我們共有197名全職僱員及5名第三方顧問。教育水平對於我們成功探索生物技術創新的邊界至關重要。因此，我們有6名僱員擁有博士學位（包括3名研發人員），47名僱員擁有碩士學位（包括38名研發人員），99名僱員擁有學士學位（包括66名研發人員），33名僱員擁有副學士學位（包括16名研發人員），12名僱員擁有專科或以下學歷（包括4名研發人員）。下文載列按職能及地理區域劃分的僱員詳情。

	研發	供應鏈管理	行政及其他	總計
安徽省合肥.....	13	2	14	29
上海	13	2	10	25
江蘇省蘇州.....	1	0	0	1
江蘇省徐州.....	12	0	7	19
四川省成都.....	88	6	29	123
總計	127	10	60	197

我們所有的僱員均位於中國。為遵守適用勞動法，我們簽訂涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止僱傭條件的個人僱傭合約。我們的標準僱傭合約含有保密條款，確保我們保留僱員在受僱期間開發的發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。此外，我們為關鍵人員制定了標準的競業禁止協議，包括我們研發團隊的所有成員和其他部門經理級或更高級別的員工。

於往績記錄期間，我們曾存在未完全按照中國相關法律法規為部分員工（主要集中在成都地區）足額繳納社會保險及住房公積金的情況。具體詳情請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們一般營運相關的風險 — 我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款」。

根據與相關主管部門的溝通結果及根據適用的監管政策，我們的中國法律顧問認為，(i)我們已與相關主管政府部門進行了訪談，及(ii)在本集團的員工並無對其提出索賠或投訴的前提下，本集團在往績記錄期間未為其員工足額繳納社會保險及住房公積金的行為受處罰並會對本集團造成重大不利影響的可能性較低。

業 務

鑒於中國法律顧問表示處罰可能性較低，我們並未作出額外撥備。我們已頒佈集團的《薪酬福利管理制度》，透過具預先審批及定期內部審核的系統化工作流程，強制要求及時登記及繳款，以防範同類事件再次發生。經考慮上文所述後，董事認為，該等過往不合規行為預期不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

保險

我們根據中國法律法規，以及我們對營運需求和行業慣例的評估來投保。根據中國的行業標準，我們投保了多種類型的保險，包括僱傭責任險和臨床試驗責任保險。由於我們尚未將產品商業化，因此除正在進行臨床試驗的候選產品外，我們尚未購買某些類型的保險，例如產品責任保險。我們的董事認為，我們目前的保險覆蓋範圍與中國的行業慣例基本一致。如需了解與我們的保險覆蓋範圍相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源」。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們必須遵守各種社會、健康、安全及環境法律法規，並且我們的營運會定期接受當地主管機關的檢查。我們相信我們的政策足以確保遵守這些法規。我們將成長視為將社會價值融入業務的一部分，並致力於為我們的客戶、供應商和更廣泛的社區創造積極的ESG影響。我們深知我們在環境保護和社會責任方面的責任，並意識到與氣候相關的問題可能會影響我們的業務。我們承諾在[編纂]後符合ESG報告要求。

我們的ESG目標是依據中國適用環境保護、職業健康與安全規範，參照2023及2024年度歷史數據及技術可行性而制定；若存在公開的行業平均水平與國際實踐標準，亦將納入參考依據。我們預期隨商業化規模擴大，能源與用水消耗總量及廢棄物產生量將絕對增加，惟同時致力於持續提升單位強度績效表現。

社會責任

我們致力於為員工提供公平且有利的工作環境。我們在招聘、報酬、解僱、平等機會、多元化和反歧視方面的政策是透明的。我們根據能力聘用員工，並致力於為所有員工提供平等機會。我們鼓勵遭遇歧視的員工及時尋求協助，從而使我們能夠迅速調查並解決相關問題。此外，我們提供培訓計劃，讓員工了解行業及監管發展動態。

業 務

工作安全與健康

為了確保遵守環境、健康與安全（「EHSL」）法律法規，並為員工維持一個健康與安全的工作環境，我們採取了多項措施：(i)定期檢查我們的設備與設施，識別並消除安全隱患；(ii)指派專人管理日常營運中的EHS問題；(iii)定期為員工提供安全意識培訓；(iv)每年為所有員工進行健康檢查；及(v)定期進行消防安全檢查、維護消防設備並進行應急演練。

此外，在試驗啟動前，所有臨床試驗方案均需經過倫理委員會審查核准。試驗期間，我們透過CRO監督與定期監測，確保符合GCP及核准方案之要求。我們建立既定的不良反應（AEs）與嚴重不良反應（SAEs）通報及處理程序，且所有試驗中心均為合格醫療機構，其研究人員皆受過GCP及試驗方案相關培訓。

環境事宜

我們深知我們的業務對氣候與環境的影響，並致力於最小化任何不利影響。在運營過程中，我們採取措施保護生態環境。我們的業務運營涉及使用危險及易燃物質，包括化學品和生物材料，這些物質可能會產生危險廢物，如廢水和生物固體廢物。所有產生的廢物將根據我們的內部政策以及適用法律法規進行儲存，並由合格的服務提供商處理，以確保廢棄物得到安全的處理和處置。

我們制定內部規範，明確定義危險化學品與生物材料的採購、儲存、使用及處置標準作業程序，設立生物安全防護等級與操作區域劃分，並規範廢棄物處理流程。我們針對相關崗位提供定期安全培訓與應急演練，並於設施內配備適當個人防護裝備及應急處置設備，以降低意外污染、生物或化學危害及人員傷害風險。鑒於我們尚未啟動產品的商業化規模生產，且歷史消耗水平不足以反映商業化後預期的消耗水準，我們目前未設定具體的減排目標。然而，在商業化階段啟動後，我們預期將持續優化生產流程，並遵循法規及相關行業標準，適時降低資源消耗。

我們日常運營中產生的廢棄物包括固體廢物、廢水和廢氣。我們委託具有資質的專業機構對一般固體廢物及危險廢物進行回收處理，並實現全流程可追溯。下表列示了往績記錄期間內成都廠房產生的各類廢棄物的具體構成情況。

指標	單位	截至12月31日年度		截至6月30日 止六個月
		2023年	2024年	2025年
所產生有害廢物總量	噸	8.8	8.6	4.0
所產生無害廢物總量	噸	1.0	1.1	0.6
廢水排放量	千噸	19.9	16.8	13.4
廢氣排放量	千噸	34	46	24

業 務

日常運營中消耗的能源資源主要包括水電。我們積極推進節能降耗措施以降低資源使用量，下表列示了往績記錄期間內成都廠房資源消耗的具體數據。

指標	單位	截至12月31日年度		截至6月30日
				止六個月
		2023年	2024年	2025年
總用電量.....	吉瓦時	6.3	5.4	3.3
總用水量.....	千噸	39	23	21
包裝材料用量.....	噸	0.1	2.1	0.6

我們設定的排放指標包括溫室氣體（「溫室氣體」）排放範圍1、溫室氣體排放範圍2及範圍3排放。範圍3排放涵蓋價值鏈中除範圍2外的間接排放，主要源自採購材料與服務、上游運輸與配送、商務差旅及外包廢棄物處理等環節。下表列示了往績記錄期間內成都廠房的溫室氣體排放。

				截至6月30日
				止六個月
指標	單位	截至12月31日年度		2025年
		2023年	2024年	
溫室氣體排放總量				
（範圍1、2及3）.....	噸二氧化碳當量	1,711	1,357	918
直接溫室氣體排放（範圍1）.....	噸二氧化碳當量	30	11	6
間接溫室氣體排放（範圍2）.....	噸二氧化碳當量	1,426	1,223	752
間接溫室氣體排放（範圍3）.....	噸二氧化碳當量	255	123	159

我們相信我們與製造及研發設施周邊的社區一直保持良好關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境及職業健康與安全法律法規，並且在此期間未發生對我們的業務、財務狀況或業務運營產生重大不利影響的事件或投訴。

物業

我們總部位於安徽省合肥市。我們在成都有一個製造設施，在徐州有一個製造設施（截至最後實際可行日期仍在設施驗證中）。此外，我們在上海及成部分別有一個研發中心。我們在蘇州也有一個新建的研發平台。更多詳情請參見本節「一 生產」及「一 研發 — 研發流程 — 研發中心」。

業 務

下表載列我們截至2025年6月30日的主要物業詳情。

地點	類型	主要功能	設施面積	規劃年產能 (截至2024年12月31日)
安徽合肥.....	總部	行政管理	541平方米	不適用
中國上海.....	研發	分子設計、可藥性評估、小規模／中試規模工藝開發、非GMP與第一期臨床樣品準備，以及IND申請。	3,500平方米	不適用
四川省成都市.....	研發及製造設施	臨床前、臨床1期、2期及3期樣品生產，以及多條生產線上各種劑型的商業化生產	佔地面積17英畝，建築面積13,800平方米	哺乳動物細胞培養收穫液：40噸／年； 純化蛋白：36千克／年； 水針劑： 2毫升規格約11百萬支，6毫升規格約8.6百萬支，20毫升規格約5.7百萬支； 凍干粉針劑：6毫升規格約2.4百萬支，2毫升規格約4.8百萬支； 預灌封注射器：1毫升規格約7.6百萬支； 預灌封卡式瓶：3毫升規格約5.7百萬支。
江蘇省蘇州市.....	研發	分子構建和篩選平台的早期產品開發	959平方米	不適用

業 務

地點	類型	主要功能	設施面積	規劃年產能 (截至2024年12月31日)
江蘇省徐州市.....	製造設施	多條不同劑型的生產線，以及從中試規模到GMP的完整生產鏈	10,014平方米	凍干粉針劑與水針劑：4百萬支／年，其中凍干粉針劑最大產能約為2百萬支／年。(截至最後實際可行日期正在設施驗證中)

自有物業

截至最後實際可行日期，我們於四川省成都市擁有對兩幅地塊的使用權，總建築面積約為67,970平方米，已取得不動產所有權證。我們主要將該等地塊用於工業廠房。我們在成都的一幅地塊可能被認定為閒置土地，需按土地轉讓或劃撥價格的20%繳納土地閒置費或被無償收回土地使用權。我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都溫江高新技術產業園區管委會負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，若成都景澤按照其與成都溫江高新技術產業園區管委會簽訂的協議實施建設，成都溫江高新技術產業園區管委會將協調其他主管部門不對成都景澤採取行政強制措施（包括但不限於徵收土地閒置費及收回土地使用權）。目前，成都景澤尚未收到任何政府部門認定前述地塊為閒置土地、或要求支付土地閒置費或收回土地使用權的書面通知。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區規劃和自然資源局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區規劃和自然資源局是溫江區土地資源的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的土地資源事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

業 務

於2025年6月，成都景澤向前述土地開發計劃提交至成都溫江高新技術產業園區管理委員會，並獲得了該委員會的書面回覆，確認其將支持該地塊的開發計劃。若成都景澤按計劃開展項目建設，成都溫江高新技術產業園區管理委員會將積極協調其他主管部門，不對成都景澤施加行政處罰或採取行政強制措施（包括但不限於徵收土地閒置費及收回土地使用權）。基於與相關主管部門的訪談及確認，我們的境內法律顧問認為(i)我們已與主管政府部門進行了訪談；(ii)鑒於我們將依據開發計劃啟動建設，我們被徵收土地閒置費或無補償收回土地使用權的可能性相對較低；及(iii)該等不合規事項不會對我們的整體業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

就可能被認定為閒置的土地，理論最高閒置費相當於其土地出讓價的20%（約人民幣1.38百萬元）。我們計劃按時動工，並已制定土地利用監察及升級處理程序，以減低土地閒置風險。鑒於中國法律顧問表示處罰可能性較低，我們並未確認額外撥備。

此外，於往績記錄期間，我們正在使用位於四川省成都市的4處自有房產，總建築面積約為13,732平方米，但尚未取得該等房產的不動產權證或就竣工驗收進行備案，該等權證或備案缺失可能使我們面臨政府部門或第三方的質疑。我們主要將該等物業用於工業廠房。於往績記錄期間，鑒於四棟建築物均未取得產權證明即投入使用，本公司對該等建築物的權利可能遭受第三方挑戰；且因未按規定及時完成竣工備案手續，每棟建築物可能面臨人民幣200,000元至人民幣500,000元的罰款及／或被要求停用並限期整改。若喪失任何建築物的使用權利，我們可能面臨使用限制、被迫遷移設施並承擔額外成本。我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月與成都溫江高新技術產業園區管委會負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認包括但不限於以下事項：(i)只要成都景澤持續辦理竣工備案手續及房產所有權證書申請，該等程序進行中的狀態不會實質影響成都景澤對該等建築物的使用權及

業 務

所有權，且成都景澤可正常使用該等建築物，無需面臨拆除、無法繼續使用或被處罰的風險；(ii)只要成都景澤積極依據法律法規及政府部門的指導要求準備並提交材料，成都景澤完成前述程序並取得房產所有權證僅是時間問題，不存在實質障礙；及(iii)只要成都景澤積極辦理前述程序並申請房產所有權證，成都景澤不會因上述情況而受到成都溫江高新技術產業園區管委會或其他主管部門的行政處罰或行政強制措施。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區規劃和自然資源局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區規劃和自然資源局是溫江區建設規劃及自然資源的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的建設規劃及房產所有權證書相關事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區住房和城鄉建設局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區住房和城鄉建設局是溫江區建設工程的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的建築工程項目相關事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

截至最後實際可行日期，成都景澤已完成全部四棟建築的竣工驗收備案，並已取得相應的不動產權證書。

就有關四棟樓宇的法定最高罰款合共為人民幣2.0百萬元（每棟樓宇人民幣500,000元），且我們已於2025年年底前取得不動產權證書。鑒於中國法律顧問表示重大處罰可能性較低，我們並未確認額外撥備，且已實施《工程項目管理制度》，要求所有法定批文須於動工前取得，而竣工驗收備案則須於使用前完成，並透過合規檢查及內部審核以避免同類事件再次發生。

根據與相關主管政府部門的談話以及我們目前就此取得的進展，中國法律顧問認為：(i)我們就上述四棟樓宇的缺陷而遭受主管部門作出重大行政處罰的可能性相對較低；及(ii)我們已與相關主管政府部門進行了訪談。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求」。我們的董事認為，前述不合規事宜不會對業務、財務狀況或經

業 務

營業績造成任何重大不利影響。根據我們與相關主管政府部門的訪談，就自有物業取得相關證明與批准的進展，以及我們在往績記錄期間直至最後實際可行日期未因前述關於自有物業的不合規事項遭受任何行政處罰或罰款，我們的中國法律顧問亦認為上述不合規事宜整體而言不會對業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響。

在往績記錄期間，我們曾就部分在建工程項目的某些階段，在未取得《建築工程施工許可證》及環境影響報告批文前動工。具體詳情請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求」。事後我們已透過取得相關證書及批文對該等情況進行整改。我們的董事認為，前述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。由於我們已於事後透過取得相關證書及批文完成整改，且在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們並未因前述不合規事項受到任何處罰或罰款，我們的境內法律顧問認為，上述不合規事項整體而言不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

本文件附錄三所載的獨立物業估值師高力國際出具的物業估值報告，列載截至2025年11月30日我們持有的特定物業權益詳情。根據高力國際的估值，截至2025年11月30日，該物業權益的估值為人民幣90.01百萬元。除高力國際出具之物業估值報告所列物業權益外，截至2025年12月31日，本公司非物業業務所涉之各項權益，其賬面價值均未達總資產之15%或以上。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租賃七處物業，總建築面積為17,051平方米，主要用於辦公及生產設施。

截至最後實際可行日期，本公司尚未就用作辦公及生產設施之任何租賃合約完成相關法規要求之登記。截至最後實際可行日期，本公司未因租賃合約未登記而遭受任何處罰。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

對於租賃物業的不合規情況，我們將積極推進租賃備案工作，且未備案不影響正常使用。我們已採納《固定資產租賃政策》，要求透過辦公自動化(OA)系統進行產權／用途盡職調查、法律審核及登記流程，以避免此類不合規情形再次發生。

業 務

根據適用的當地規定，如因未登記租賃協議而被處以行政罰款，罰款金額的法定範圍為每宗租賃約人民幣1,000.0元至人民幣10,000.0元。考慮到法定最高罰款金額，以及未辦理登記並不影響我們對物業的使用，我們的中國法律顧問認為，上述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績整體造成任何重大不利影響。鑒於我們正在採取的補救措施，我們並未就此確認額外撥備。綜合以上因素，我們的董事認為，上述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。

獎項及榮譽

下表載列我們所獲得的主要獎項和榮譽。

年份	獎項或榮譽	頒發機構
2024年	成都市中試平台（生物醫藥產業專項）	成都市科學技術局
2023年	高新技術企業證書	上海市科學技術委員會、上海市財政局、國家稅務總局上海市稅務局
2023年	天府峨眉計劃創新創業團隊	中共四川省委領導小組人才工作辦公室
2023年	專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年	高新技術企業證書	四川省科技廳、四川省財政廳、國家稅務總局四川省稅務局

業 務

年份	獎項或榮譽	頒發機構
2023年	高新技術企業證書	安徽省科學技術廳、安徽省財政廳、國家稅務總局安徽省稅務局
2022年	專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
2022年	上海市優秀發明選拔賽金獎	上海市知識產權局
2022年	全國顛覆性技術創新大賽優秀獎	中華人民共和國科技部

執照、許可證及批准

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們業務而言至關重要的所有必要執照、批准及許可證。有關更多資料，請參閱「監管概覽」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與政府法規有關的風險－除了與我們的生產有關的審批、執照、許可和證書之外，如果我們無法獲得或更新我們的業務所需的某些審批、執照、許可和證書，可能會對我們造成重大不利影響」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因有關重大執照、許可證及批准的維護及續期的任何不合規而受到任何政府部門的處罰。下表載列我們中國業務所持的關鍵執照詳情。

執照／許可證	持有人	簽發部門	簽發日	到期日
藥物生產許可證 . . .	成都景澤	四川省藥品監督管理局	2023年3月9日	2028年3月8日
藥品註冊證	成都景澤	國家藥品監督管理局	2025年4月30日	2030年4月29日

業 務

新冠疫情的影響

於往績記錄期間，新冠疫情並未對本公司的運營、臨床活動、藥物研發時程、供應鏈或財務狀況造成重大不利影響。於往績記錄期間，本公司用於研發的原材料供應鏈保持穩定，運營未受到重大限制。原定的研發及臨床開發時程未出現任何重大延誤，核心項目仍按計劃推進並達成關鍵里程碑。截至最後實際可行日期，鑒於新冠疫情已得到控制，董事認為，新冠疫情日後不太可能對本公司業務造成重大不利影響。

法律程序及合規

我們可能會在日常業務過程中不時涉及各類法律、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，不存在針對本公司或任何董事的未決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟，該等程序不會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無預期會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大違規或違反適用於我們的法律法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何董事認為單獨或合併將對本公司整體的經營或財務產生重大影響的違規事件。

風險管理及內部控制

我們在運營中面臨多種風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。董事會負責確保我們維持有效內部控制，以應對風險及保護股東投資及我們的資產。我們已實施或將在[編纂]前實施一系列風險管理及內部控制政策、程序及計劃，旨在確保有效運營、可靠的財務申報及遵守法律法規。高級管理層在董事的監督下，監察這些風險管理政策的實施。已識別風險根據其可能性及影響進行分析，隨後跟進、緩解並向董事報告。

業 務

我們已委聘獨立內部控制顧問，以評估內部控制及風險管理並就其提供意見。根據內部控制顧問所識別的結果，我們已改進及糾正內部控制顧問所識別的所有內部控制風險及缺陷。截至最後實際可行日期，並無有關內部控制系統的未決重大問題。因此，董事認為，我們目前內部控制措施在所有重大方面屬充足及有效。

藥物警戒

為加強監察及管理與我們現有候選藥物及未來產品有關風險的能力，我們已設立藥物警戒框架。該框架包括風險管理程序的實施及書面藥物警戒手冊的制定。這些資源為在候選藥物的臨床開發到上市後監測的各重要階段中識別、評估及解決潛在安全性問題提供具體指引。通過緊貼這些步驟，我們致力於維護患者安全標準，確保監管合規性及維持在安全監管常規的透明度。該舉措彰顯我們積極風險管理的承諾，及提供安全有效治療方案的責任擔當。

反賄賂及反貪污

我們已實施商業交易行為守則。該守則禁止向醫院員工、銷售人員及其他相關人員提供或收受其禮物、回扣、賄賂或其他不正當收益，以影響或可能影響商業決策的公正性。嚴禁所有政治獻金（不論是直接或通過專業協會進行）。

銷售與營銷的風險管理

我們實施全面的風險管理措施，確保對銷售、營銷和商業化流程的有效管控。我們採用以合作夥伴為基礎的銷售模式（如在中國銷售JZB30的合作安排），並配備強大的內部營銷團隊負責整體戰略制定與執行監督。為降低研發進度和銷售目標相關的風險，我們與醫院及第三方代理商簽訂明確協議，規定時間節點、預期成果及責任機制，包括保證金制度和績效激勵方案。

我們通過定期線上線下會議與合作夥伴保持暢通的溝通渠道，以促進信息透明並快速解決突發問題。我們制定了完善的應急預案，通過持續監測人員績效和關鍵市場數據，有效防範合作中斷風險。營銷與業務拓展團隊與合作夥伴緊密協作，共同規範銷售行為，通過培訓提升業務能力，並通過最大限度減少不良事件來維護品牌聲譽。

業 務

此外，我們通過建立完善的患者及醫療機構數據庫深化臨床合作，以此提供高效支持並自主強化產品與企業影響力。同時，我們在所有合作協議中嚴格執行反貪污、反賄賂政策，以防範合規風險。通過這種多維度管理機制，我們確保銷售與營銷活動既高效推進，又合規穩健，始終與公司戰略目標保持一致。

資料隱私

我們已建立程序，以保護患者個人資料的機密。我們的政策確保人員接受正確個人資料收集與保護的培訓。我們也要求CRO及CMO合作夥伴在協議中加入資料保護條款，明確其須對其持有的資料承擔保護責任。根據相關法規，臨床試驗數據的訪問權限嚴格受限於經授權人員。此外，我們要求所有參與臨床試驗的外部合作方及內部員工遵守保密規定，確保資料僅用於患者同意的指定用途。截至最後實際可行日期，我們未進行任何跨境資料傳輸。若未來海外營運（例如臨床試驗、合作項目或雲端服務）需進行此類傳輸，我們將實施適用的跨境合規程序，並採取技術與組織性保障措施，以符合中國及其他相關司法管轄區之法規要求。

財務資料

閣下在閱讀以下討論及分析時，應連同本文件附錄一會計師報告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根據國際財務報告準則會計準則編製，其可能在重大方面與其他司法管轄區普遍接受的會計原則存在差異。閣下應完整閱讀會計師報告全文，切勿僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們現時對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述基於我們對過往趨勢的經驗和見解、現況及預期日後發展以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測視乎多項風險及不確定因素而定。在評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本文件所提供的資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」章節。

就本章節而言，除非文義另有所指，否則所提述的2023年及2024年指截至該等年份12月31日止財政年度。除文義另有所指外，本章節所述的財務資料按合併基準闡述。

概覽

我們是一家專注於輔助生殖藥物和眼科藥物的生物製藥公司。聚焦現有治療方案受重大限制的領域，我們建立了全面的研發體系以及商業級規模的內部生產能力。憑藉體系能力，我們在該兩個領域自主研發出多元化的產品組合，包含一款獲國家藥監局批准產品（JZB30）、一款NDA審評中產品（JZB33）、一款3期候選藥物（JZB05）及其他臨床階段項目。截至同日，我們的核心產品JZB30（重組人促卵泡激素凍干粉針劑型）已正式獲批進行商業化，而我們的主要產品之一JZB33（重組人促卵泡激素水針劑型）提交NDA，同時眼科領域的核心產品JZB05（抗VEGF眼內注射液）正在中國大陸40余家中心開展3期臨床試驗。我們致力於為患者提供優質、優價、穩定的產品，立志成為國內輔助生殖和眼科藥物領域的領軍者。

財務資料

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並預計將繼續受多項因素所影響，包括但不限於以下各項。

我們開發及商業化候選藥物的能力

我們的大多數候選藥物仍處於開發階段。我們能否產生收入並實現盈利取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准以及生產和商業化候選藥物。截至最後實際可行日期，我們擁有八個處於不同開發階段的候選藥物，包括我們的兩款核心產品JZB05和JZB30、兩款關鍵產品JZB32和JZB33，以及四款處於不同階段的其他候選藥物。JZB30已在中國內地正式獲批商業化。JZB05正在中國內地40多個中心開展3期臨床試驗。我們預計於2026年下半年完成3期臨床試驗。JZB33已完成生物等效性研究，並已於2025年6月提交NDA。JZB32正在進行1期臨床試驗，計劃於2026年2月前完成該試驗。除核心產品及關鍵產品外，我們還有多個處於臨床前階段及臨床階段的其他藥物及適應症擴展候選藥物。有關更多詳情，請參閱本文件「業務」。我們的候選藥物能否在臨床試驗中展現良好的安全性和有效性、我們的候選藥物能否獲得必要的監管批准，以及我們能否有效實施商業化策略，對我們的業務和經營業績至關重要。

我們管理成本及提升經營槓桿的能力

我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月尚未產生收入。隨着JZB30的商業化，我們預期於2026年產生收入。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣246.2百萬元、人民幣242.7百萬元及人民幣128.1百萬元。過往，我們的經營業績深受開支影響，尤其是研發開支、行政開支及財務成本。隨着我們開始產生收入，我們的經營業績也會受我們管理成本的能力所影響。

2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣50.8百萬元。作為一家專注於各種治療領域的生物技術公司，我們在候選藥物的研發上投入了大量資源。隨着候選藥物從臨床前研究進入臨床試驗，或進一步向更後期臨床試驗推進，我們預計我們的研發成本在可見未來將佔據成本的重要份額。

2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為人民幣44.8百萬元、人民幣50.9百萬元及人民幣28.0百萬元。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的財務成本分別為人民幣64.1百萬元、人民幣91.1百萬元及人民幣50.1百萬元。

財務資料

從臨床階段公司向商業化階段公司轉型的過程中，我們的成本結構將更趨複雜，研發開支和行政開支的複雜性將持續增加。為豐富和推進產品管線，預計臨床前及臨床研究、原材料採購、擴大研發及生產團隊以及其他相關活動將產生額外成本。隨著更多候選藥物獲批並商業化，我們將通過內部投入和外部合作加大銷售和營銷投入，這將產生銷售及分銷開支。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。作為香港上市公司，我們預計法律、合規、會計、保險及投資者關係方面的成本也會更高。

我們獲取未來營運資金的能力

往績記錄期間，我們主要通過股本融資及借款為我們的營運提供資金。我們預期未來營運資金主要來自現有現金及銀行結餘、銀行貸款及[編纂][編纂]淨額。展望未來，倘若我們的一個或多個候選藥物成功商業化，我們預期將可通過銷售成功商業化的藥品所產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨着業務和產品管線持續擴展，我們可能需通過公開或私人發售、債務融資、合作安排、授權安排或其他資金來源取得進一步資金。我們營運資金的任何波動都會影響我們的現金流和經營業績。

我們尋求合作安排的能力

我們的經營業績過去一直受到並將繼續受到我們訂立及維持合作安排的能力的影響。我們已與其他合作夥伴（如南京健友）訂立協議，進一步支持我們的開發計劃和未來的商業活動。作為一家已有一項產品獲批及一批額外候選產品正在開發中的生物技術公司，戰略合作在支持我們的研發工作、加速商業化和降低金融風險方面發揮着至關重要的作用。展望未來，我們識別、磋商並執行有利合作安排將是提高我們財務表現和運營可持續性的關鍵因素。如果未能以可接受的條款確保或維持此類合作關係，將對我們的增長軌跡、融資能力及長期價值創造產生重大影響。

編製基準

我們於往績記錄期間的財務資料根據國際財務報告準則編製，其中包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。我們於往績記錄期間的財務資料按歷史成本慣例編製，惟若干按公平值計量的金融資產除外。請參閱附錄一會計師報告附註1。

財務資料

重大會計政策及估計

本文件附錄一會計師報告附註2.3載列若干重大會計政策，這些政策對理解我們的財務狀況及經營業績至關重要。

部分會計政策要求我們就會計項目應用估計和假設及複雜判斷。我們應用會計政策時使用的估計及假設以及所作判斷對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。管理層基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及有關情況下對未來事件的合理預期）持續對這些估計、假設及判斷進行評估。在往績記錄期間，管理層的估計或假設與實際結果並無重大偏差，我們未對這些估計或假設作出任何重大變更。預計這些估計及假設在可見未來不會發生任何重大變動。

非金融資產減值評估

我們根據國際會計準則第36號資產減值於每個報告日評估非金融資產（包括物業、廠房及設備以及使用權資產）是否存在減值跡象。在資產或現金產生單位層面考量的指標包含外部因素（如市場價格、監管、技術或經濟變化、折現率，以及（如適用）市值）及內部因素（如陳舊過時、實體損壞、閒置產能、重組計劃或使用情況變動）。

在往績記錄期間直至2025年6月30日，我們未發現任何減值跡象。因此，毋須進行減值測試，亦無就非金融資產確認減值虧損。我們的設施與專業設備持續按計劃用於研發及商業化前活動，未有證據顯示存在資產過時或閒置情況。所持有及租賃於相關工業園區的物業市場狀況保持穩定，市場折現率未出現可能導致可回收金額降低的上升趨勢。

我們在往績記錄期間未上市。儘管如此，近期按公平原則進行的股權融資交易並未顯示可回收金額存在短缺。因此，追蹤記錄期間未確認非金融資產減值損失。有關減值會計政策詳見附錄一會計師報告附註2.3。

財務資料

經營業績

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
其他收入.....	9,799	12,381	7,183	829
研發開支.....	(122,022)	(132,738)	(63,661)	(50,768)
行政開支.....	(44,828)	(50,875)	(17,717)	(28,035)
其他開支.....	(287)	(1,103)	(551)	(12)
其他金融負債賬面值變動.....	(24,697)	20,657	20,657	—
財務成本.....	(64,147)	(91,053)	(40,216)	(50,132)
除稅前虧損.....	(246,182)	(242,731)	(94,305)	(128,118)
所得稅抵免／(開支).....	2	(12)	1	1
年內虧損及全面虧損總額.....	(246,180)	(242,743)	(94,304)	(128,117)
以下各項應佔：				
母公司擁有人.....	(243,480)	(239,852)	(92,033)	(128,145)
非控股權益.....	(2,700)	(2,891)	(2,271)	28

經營業績的主要組成部分

收入

我們是一家尚未實現收入的生物科技公司。在往績記錄期間，我們未產生任何收入或銷售成本。

財務資料

其他收入

在往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)政府補助，(ii)銀行利息收入及(iii)其他（主要包括來自傳統研究與測試服務的收入）。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(以千計，百分比除外)							
政府補助.....	7,977	81.4	10,518	85.0	6,239	86.9	619	74.7
銀行利息收入.....	1,257	12.8	1,559	12.6	930	12.9	115	13.9
其他	565	5.8	304	2.4	14	0.2	95	11.4
總計	9,799	100.0	12,381	100.0	7,183	100.0	829	100.0

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)員工成本，(ii)臨床與非臨床階段合同成本，(iii)原材料及耗材，(iv)折舊及攤銷，(v)以股份為基礎的補償，及(vi)其他。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(以千計，百分比除外)							
員工成本.....	36,583	30.0	29,445	22.2	16,395	25.8	13,152	25.9
臨床及非臨床階段								
合同成本.....	32,287	26.5	61,222	46.1	27,622	43.4	19,183	37.8
原材料及耗材.....	24,382	20.0	15,310	11.5	6,162	9.7	4,740	9.3
折舊及攤銷.....	18,926	15.5	19,592	14.8	9,692	15.2	9,646	19.0
以股份為基礎的補償 ..	1,007	0.8	423	0.3	379	0.6	288	0.6
其他	8,837	7.2	6,746	5.1	3,411	5.4	3,759	7.4
總計	122,022	100.0	132,738	100.0	63,661	100.0	50,768	100.0
佔總經營開支								
百分比(%).....		73.1		72.3		78.2		64.4

財務資料

下表列示往績記錄期間按開發階段劃分的核心產品研發開支。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
僱員成本.....	12,129	26.1	8,355	13.4	4,505	15.3	5,184	17.4
臨床及臨床前合同								
成本	15,958	34.4	38,908	62.6	17,860	60.5	17,103	57.3
原材料及耗材	7,618	16.4	7,331	11.8	3,288	11.1	2,631	8.8
折舊及攤銷	7,015	15.1	5,203	8.4	2,522	8.5	3,271	11.0
其他	3,713	8.0	2,402	3.9	1,347	4.6	1,644	5.5
總計	46,433		62,199		29,522		29,833	
佔總經營開支%		27.8		33.9		36.3		37.9
佔研發開支%		38.1		46.9		46.4		58.8

歸屬於我們核心產品的研發開支從2023年的人民幣46.4百萬元增至2024年的人民幣62.2百萬元，增幅達38.1%，主要由於3期階段研發支出增加，期間我們針對JZB30和JZB05開展了進一步研究。研發開支保持相對穩定，從截至2024年6月30日的人民幣29.5百萬元略微增至截至2025年6月30日的人民幣29.8百萬元，增幅達1.1%。經諮詢申報會計師後，董事認為將研發開支歸屬於核心產品及其他產品的方式屬合理。

下表列示於所示期間本公司就核心產品產生的研發費用明細。

核心產品					截至6月30日止六個月		截至6月30日止六個月	
	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)							
JZB 30	22,188	18.2	17,408	13.1	11,814	18.6	5,167	10.2
JZB 05	24,245	19.9	44,791	33.7	17,708	27.8	24,666	48.6
總計	46,433	38.1	62,199	46.9	29,522	46.4	29,833	58.8

由於各研發項目的開支取決於其臨床階段及研究設計，因此不同期間的開支存在波動，且並不代表整個生命週期的投入或戰略優先級。於往績記錄期間，我們的核心產品合共佔據研發總開支的最大比重。

財務資料

JZB05於各期間均為貢獻最大的單一研發項目，且隨著其3期臨床活動及相關生產規模擴大的持續推進，預計將於2025年及2026年繼續保持最大研發項目的地位。JZB30於往績記錄期間的研發開支相對較低，乃因其大部分開發成本產生於往績記錄期間之前。各項目的開支將繼續因臨床階段不同而有所變動。根據截至最後實際可行日期已獲批的預算及現行發展計劃，在臨床試驗進度、監管反饋及資源優次配置不變的前提下，我們的核心產品合共預計於短期內繼續佔據研發開支的最大分配比重。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)員工薪酬，(ii)一般辦公開支，(iii)折舊及攤銷，(iv)專業中介服務費，(v)以股份為基礎的補償及(vi)其他。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審核)							
	(以千計，百分比除外)							
員工薪酬.....	30,389	67.8	28,260	55.6	13,415	75.7	12,615	45.0
一般辦公開支.....	5,565	12.4	4,740	9.3	2,034	11.5	2,039	7.3
折舊及攤銷.....	3,026	6.8	4,154	8.2	1,538	8.7	2,854	10.2
專業中介服務費.....	1,708	3.8	12,019	23.6	298	1.7	8,433	30.1
以股份為基礎的補償.....	1,295	2.9	(502)	(1.0)	(734)	(4.1)	683	2.4
其他.....	2,845	6.3	2,204	4.3	1,166	6.6	1,411	5.0
總計.....	44,828	100.0	50,875	100.0	17,717	100.0	28,035	100.0

其他金融負債賬面值變動

我們於2023年及2024年其他金融負債賬面值的變動分別為負債增加人民幣24.7百萬元及負債減少人民幣20.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月，其他金融負債賬面值維持不變。該等變動為與附屬公司若干優先股相關的估計回購價格的現值變動所致。我們已與該等優先股的持有人達成協議，使其成為本公司的股東，從而導致終止確認該等其他金融負債。有關進一步詳情，請參閱附錄一——會計師報告的附註28。

財務資料

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行貸款及其他借款利息開支，(ii)贖回權負債利息及(iii)租賃負債利息。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
					(未經審核)			
銀行貸款及其他								
借款利息	611	1.0	5,227	5.8	311	0.8	4,984	9.9
贖回權負債利息	62,722	97.8	84,891	93.2	39,511	98.2	44,486	88.7
租賃負債利息	814	1.2	935	1.0	394	1.0	662	1.4
總計	64,147	100.0	91,053	100.0	40,216	100.0	50,132	100.0

其他開支

我們的其他開支主要包括存貨減值撥備。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣0.3百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣12千元。

所得稅抵免／(開支)

我們按產生於或源自本集團成員公司所在及經營所在的稅收司法管轄區的利潤以實體基準繳納所得稅。我們的所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。

在往績記錄期間，我們多家附屬公司因符合中國高新技術企業資格而適用15%的優惠企業所得稅稅率。此外，根據中國相關法律法規，從事研發活動的企業在往績記錄期間可享受研發開支100%加計扣除政策。詳情請參閱附錄一—會計師報告附註11。

在往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已履行全部納稅義務，且不存在任何稅務糾紛。

財務資料

營運業績期間比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月均無任何收入或銷售成本。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.2百萬元減少88.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元，主要是由於確認的政府補助減少。

研發費用

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2025年	百分比變動
(未經審核)			
(人民幣千元，惟百分比除外)			
研發費用.....	63,661	50,768	(20.3)
佔總營運費用百分比	78.2	64.4	

我們的研發費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣63.7百萬元減少20.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣50.8百萬元，主要是由於我們優先推進核心產品的臨床發展，導致非核心及臨床前項目的支出減少。

行政開支

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2025年	百分比變動
(未經審核)			
(人民幣千元，惟百分比除外)			
行政開支.....	17,717	28,035	58.2

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣17.7百萬元增加58.2%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.0百萬元，主要是由於期內確認為開支的有關籌備[編纂]的專業費用增加。

財務資料

其他金融負債賬面值變動

我們於截至2024年6月30日止六個月其他金融負債賬面值的變動為負債減少人民幣20.7百萬元，於截至2025年6月30日止六個月其他金融負債賬面值維持不變。該等變動為根據相關協議我們其中一間附屬公司獲得的投資所產生的金融負債公平值重新計量。隨著集團內公司間重組於2024年完成，該工具已轉至另一集團實體，因此截至2025年6月30日止六個月，其賬面值並無確認任何變動。

融資成本

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2025年	百分比變動
(未經審核)			
(人民幣千元，惟百分比除外)			
融資成本.....	40,216	50,132	24.7

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣40.2百萬元增加24.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣50.1百萬元，主要是由於與我們[編纂]融資相關的贖回權負債推算利息增加。

其他費用

我們的其他費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元減少99.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣12千元，主要是由於研發及採購活動管理提升以及物料使用效率提高，導致存貨撇減撥備減少。

所得稅抵免／(開支)

我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月均錄得所得稅抵免人民幣1千元，主要是由於我們確認因使用權資產與租賃負債的賬面值之間的暫時差額而產生的遞延稅項負債。

期內利潤／(虧損)

綜上所述，我們的期內淨虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣94.3百萬元增加35.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣128.1百萬元，主要是由於計入與[編纂]有關的專業費用、贖回權負債利息增加及於上一期間並無確認其他金融負債的公平值收益。

財務資料

2024年與2023年比較

收入

我們於2023年及2024年均無任何收入或銷售成本。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣9.8百萬元增加26.4%至2024年的人民幣12.4百萬元，主要是由於政府補助增加，我們獲得了更多研發相關補貼，被我們專注於候選藥物的研發導致研究與測試服務減少部分抵銷。

研發費用

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	百分比變動
	(人民幣千元，惟百分比除外)		
研發費用.....	122,022	132,738	8.8
佔總營運費用百分比	73.1	72.3	

我們的研發費用由2023年的人民幣122.0百萬元增加8.8%至2024年的人民幣132.7百萬元，此乃由於我們在臨床階段及非臨床階段增加了與醫院、CRO及其他第三方服務供應商的合作支出，以推進候選藥物的研發。具體而言，我們臨床階段的合同成本由2023年的人民幣6.9百萬元增加424.6%至2024年的人民幣36.2百萬元，主要是由於為推進我們的核心產品JZB05的3期試驗而增加了受試者入組人數。有關我們試驗結果的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－臨床研發和試驗結果匯總－正在進行的3期臨床試驗」。

行政開支

	截至12月31日止年度		百分比變動
	2023年	2024年	
(人民幣千元，惟百分比除外)			
行政開支.....	44,828	50,875	13.5

我們的行政開支由2023年的人民幣44.8百萬元增加13.5%至2024年的人民幣50.9百萬元，主要是由於專業中介服務費增加，此乃由於我們啟動[編纂]及向各專業人士付款。

財務資料

其他金融負債賬面值變動

我們於2023年及2024年其他金融負債賬面值的變動分別為負債增加人民幣24.7百萬元及負債減少人民幣20.7百萬元。該等變動為與附屬公司若干優先股相關的估計回購價格的現值變動所致。我們已與該等優先股的持有人達成協議，使其成為本公司的股東，從而導致終止確認該等其他金融負債。有關進一步詳情，請參閱附錄一—會計師報告的附註28。

融資成本

	截至12月31日止年度		百分比變動
	2023年	2024年	
(人民幣千元，惟百分比除外)			
融資成本.....	64,147	91,053	41.9

我們的融資成本由2023年的人民幣64.1百萬元增加41.9%至2024年的人民幣91.05百萬元，主要是由於與[編纂]融資有關的贖回權負債利息增加。

其他費用

我們的其他費用由2023年的人民幣0.3百萬元增加284.0%至2024年的人民幣1.1百萬元，主要是由於存貨減值撥備增加，此乃由於我們在研發工作中持續調整，導致部分材料到期。

所得稅抵免／(開支)

我們的所得稅開支由2023年的所得稅抵免人民幣2.0千元轉為2024年的所得稅開支人民幣12.0千元，主要是由於使用權資產與租賃負債之間的差異產生應計所得稅開支，並確認遞延所得稅負債。

年內虧損

綜上所述，我們的年內淨虧損由2023年的人民幣246.2百萬元減少4.91%至2024年的人民幣242.7百萬元。

財務資料

流動性及資本資源

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及借款為我們的營運提供資金。截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們的現金及銀行結餘分別為人民幣68.6百萬元及人民幣31.4百萬元。我們預計，近期的資金需求主要涉及推動候選藥物向監管批准及商業化階段發展，以及擴大候選藥物組合。

展望未來，我們相信我們將通過使用銀行貸款、[編纂][編纂]、潛在合作安排的所得款項及銷售已成功商業化藥品所得現金滿足流動資金需求。截至2025年10月31日，我們的銀行貸款額度為人民幣170.0百萬元，其中人民幣113.8百萬元尚未使用。

經計及上述財務資源，包括是次[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括行政及營運成本及研發成本。

流動資產淨值／負債淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
流動資產			
存貨	6,628	3,404	4,834
預付款項、其他應收款項及 其他資產	10,416	6,033	6,212
現金及銀行結餘	79,938	68,586	31,408
受限制銀行存款	—	2,344	—
流動資產總值	96,982	80,367	42,454
流動負債			
貿易應付款項	17,550	30,165	38,748
其他應付款項及應計款項	27,983	28,366	53,085
計息銀行借款	5,287	14,815	15,512
租賃負債	3,217	4,775	4,941
贖回權負債	990,470	1,326,908	1,371,394
流動負債總額	1,044,507	1,405,029	1,483,680
流動負債淨額	947,525	1,324,662	1,441,226

財務資料

我們截至2023年及2024年12月31日及截至2025年6月30日的淨負債狀況主要是由於根據適用會計準則確認贖回權負債所致。由於所有該等權利將於[編纂]當日或之前終止行使，該等贖回權負債將於[編纂]時自負債終止確認並重新分類為權益。基於上述自動轉換機制及[編纂][編纂]淨額，我們將從淨流動負債狀況轉變為淨流動資產狀況。此外，我們將積極尋求業務發展機會，以改善我們的財務狀況。

2025年6月30日與2024年12月31日的比較

我們的流動負債淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,324.7百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1,441.2百萬元，主要是由於贖回權負債、貿易應付款項以及其他應付款項及應計款項增加，外加現金及現金等價物減少。

2024年12月31日與2023年12月31日的比較

我們的流動負債淨值由2023年的人民幣947.5百萬元增加至2024年的人民幣1,324.7百萬元，主要是由於贖回權負債及貿易應付款項增加，以及現金及銀行結餘及存貨減少，被其他應付款項及應計款項減少及受限制銀行存款增加部分抵銷。

經選定資產負債表項目

存貨

我們的存貨主要為用於推進藥物研發的原材料，如試劑、薄膜包裝材料、反應袋及其他檢測耗材。下表列示截至所示日期的存貨明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
原材料	7,188	4,942	6,307
減：撇減存貨至可變現淨值.....	(560)	(1,538)	(1,473)
合計	6,628	3,404	4,834

我們的存貨從2023年的人民幣6.6百萬元減少48.6%至2024年的人民幣3.4百萬元，原因是加強研發耗材與原材料管理以進一步節約成本。我們的存貨從截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元增加42.0%至截至2025年6月30日的人民幣4.8百萬元，主要是由於為進行中項目採購對照藥品及生產臨床批次。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日存貨總量的36.5%或人民幣1.8百萬元已被使用或售出。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括研發費用預付款項、原材料預付款項及日常業務過程中產生的其他預付款項及應收款項。

下表列示截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
研發費用預付款項	6,841	2,549	2,177
原材料預付款項	227	290	154
遞延[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	2,400	1,342	1,403
其他應收款項	948	684	520
合計	10,416	6,033	6,212

我們的預付款項、其他應收款及其他資產從2023年的人民幣10.4百萬元減少42.1%至2024年的人民幣6.0百萬元，主要由於研發費用預付款的減少，原因是2024年我們開始為核心產品臨床試驗招募更多患者，導致整體研發費用增加，但對醫院和CRO的付款減少。我們的預付款項、其他應收款及其他資產從截至2024年12月31日的人民幣6.0百萬元增加3.0%至截至2025年6月30日的人民幣6.2百萬元，主要是由於待[編纂]完成前列為其他資產的遞延[編纂]增加。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產總額的11.3%或人民幣1.0百萬元已結清。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項是在藥物研發過程中應付醫院、CRO和其他第三方合約提供商的款項。有關貿易應付款項不計息，服務提供商通常給予我們最多90天的信用期。實際付款時間表將根據每個項目的開發進度及其他業務情況進行調整。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何來自供應商的索賠、訴訟或法律程序。

我們的貿易應付款項從2023年的人民幣17.6百萬元增加71.9%至2024年的人民幣30.2百萬元，原因是我們推進了候選藥物的研發進度，特別是核心產品JZB05在2024年開展了3期臨床試驗。我們的貿易應付款項從截至2024年12月31日的人民幣30.2百萬元增加28.5%至截至2025年6月30日的人民幣38.7百萬元，主要是由於(i)為生產中產品進行備貨及採購對照藥品；及(ii)與JZB05的3期臨床試驗患者累計入組保持一致，應付醫院及CRO的款項增加。

財務資料

賬齡分析

下表列示了截至所示日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
1年以內	11,758	21,080	30,793
1至5年	1,592	4,885	3,750
5年以上	4,200	4,200	4,205
合計	17,550	30,165	38,748

期後結算

截至2025年10月31日，2025年6月30日的貿易應付款項總額中23.1%或人民幣9.0百萬元已結清。

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用主要為物業、廠房及設備應付款項、應付工資及正常業務過程中產生的其他應付款項。有關其他應付款項不計息且沒有固定結算期限。

下表列示了截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
物業、廠房及設備應付款項.....	13,778	9,284	24,643
應付工資.....	11,449	10,132	10,739
其他應付稅項.....	699	481	706
應計[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	2,057	1,457	5,026
合計	27,983	28,366	53,085

我們的其他應付款項及應計費用從2023年的人民幣28.0百萬元略微增加1.4%至2024年的人民幣28.3百萬元，主要原因是2024年與[編纂]有關的應計[編纂]增加，部分被我們已結清成都景澤設施建設及設備費用而使物業、廠房及設備應付款項有所減少所抵銷。我們的其他應付款項及應計費用從截至2024年12月31日的人民幣28.3百萬元增加87.1%至截至2025年6月30日的人民幣53.1百萬元，主要是由於(i)與[編纂]有關的應計專業費用增加；(ii)江蘇設施裝修工程相關應付款項增加；及(iii)與中試規模研發合作相關的應付款項增加。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的其他應付款項及尚未支付的應計費用的43.5%或人民幣23.1百萬元已結清。

財務資料

贖回權負債

我們的贖回權負債為對前期融資中的若干優先股的贖回義務。有關贖回的詳情，請參閱附錄一會計師報告附註27。下表列示了截至所示日期的贖回權負債明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
A輪融資	27,948	29,853	30,796
C輪融資及2021至2022年股權轉讓 ..	721,704	771,091	795,515
C+輪融資	240,818	525,964	545,083
贖回權負債總額	990,470	1,326,908	1,371,394

我們的贖回權負債從2023年的人民幣990.5百萬元增加34.0%至2024年的人民幣1,326.9百萬元，原因是我們在C+輪向投資者發行額外優先股。我們的贖回權負債從截至2024年12月31日的人民幣1,326.9百萬元增加3.4%至截至2025年6月30日的人民幣1,371.4百萬元，主要是由於相關協議項下的應計利息。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量。

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
營運資金變動前的經營現金流量	(132,878)	(148,904)	(64,689)
營運資金變動	(12,145)	27,112	16,490
經營活動所用的現金淨額	(145,023)	(121,792)	(48,199)
投資活動所用的現金淨額	(22,081)	(37,854)	(12,961)
融資活動產生的現金淨額	214,568	148,294	23,982
現金及現金等價物			
(減少)／增加淨額	47,464	(11,352)	(37,178)
年初現金及現金等價物	32,474	79,938	68,586
年／期末現金及現金等價物	79,938	68,586	31,408

財務資料

經營活動

於截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣48.2百萬元，主要包括年內虧損人民幣128.1百萬元，已就以下主要項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)融資成本人民幣50.1百萬元，(b)物業、廠房及設備折舊人民幣9.5百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括(a)貿易應付款項增加人民幣8.6百萬元，(b)預付款項及其他應收款項減少人民幣3.0百萬元及(c)其他應付款項及應計費用增加人民幣10.0百萬元。

於2024年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣121.8百萬元，主要包括年內虧損人民幣242.7百萬元，已就以下主要項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)融資成本人民幣91.1百萬元，(b)物業、廠房及設備折舊人民幣18.9百萬元，及(c)其他金融負債賬面值減少人民幣20.7百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括(a)貿易應付款項增加人民幣12.6百萬元及(b)合約負債增加人民幣4.7百萬元。

於2023年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣145.0百萬元，主要包括年內虧損人民幣246.2百萬元，已就以下主要項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)融資成本人民幣64.1百萬元，(b)物業、廠房及設備折舊人民幣18.1百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括(a)貿易應付款項減少人民幣11.3百萬元及(b)政府補助增加人民幣4.0百萬元。

作為一家生物技術公司，我們計劃通過從經營活動中產生更多現金淨額、推出產品以及改進成本控制及提升經營效率，以改善我們經營的淨現金流出狀況。

投資活動

於截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用的現金淨額為人民幣13.0百萬元，全部用於購買物業、廠房及設備項目。

於2024年，我們的投資活動所用的現金淨額為人民幣37.9百萬元，主要包括購買物業、廠房及設備人民幣37.81百萬元及購買無形資產人民幣0.05百萬元。

於2023年，我們的投資活動所用的現金淨額為人民幣22.1百萬元，主要包括購買物業、廠房及設備人民幣21.93百萬元及購買無形資產人民幣0.16百萬元。

財務資料

融資活動

於截至2025年6月30日止六個月，我們從融資活動產生的現金淨額為人民幣24.0百萬元，主要包括新增銀行貸款人民幣22.0百萬元、來自項目合作安排的款項人民幣3.5百萬元及股份獎勵計劃所得款項人民幣11.5百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣9.6百萬元及租賃付款人民幣2.6百萬元所抵銷。

於2024年，我們從融資活動產生的現金淨額為人民幣148.3百萬元，主要包括發行股份所得款項人民幣144.31百萬元及新增銀行貸款人民幣20.0百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣10.28百萬元及租賃付款人民幣4.48百萬元所抵銷。

於2023年，我們從融資活動產生的現金淨額為人民幣214.6百萬元，主要包括發行股份所得款項人民幣225.88百萬元及新增銀行貸款人民幣15百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣21.31百萬元及租賃付款人民幣4.17百萬元所抵銷。

我們的現金消耗率

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，當中包括研發開支；及(ii)資本支出。經計及我們的現金及銀行結餘，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額及資本支出為2024年平均水平的1.0倍，倘我們計及[編纂]淨額(假設[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的下限)，則我們估計，我們將能夠維持我們自本文件日期起計43個月的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況，並預期在有需要時募集下一輪融資。

另需說明，我們透過於2025年8月完成C+輪融資以及獲取額外銀行融資，持續強化財務實力。扣除[編纂]的影響，並經計及(i)截至最後實際可行日期的現金及銀行結餘，(ii)已完成的C+輪融資，及(iii)現有銀行貸款及可用銀行融資額度，在不依賴[編纂]的情況下，我們預期自本文件日期起未來至少12個月內擁有充足的營運資金。截至2025年10月31日，我們的銀行融資總額度約為人民幣170.0百萬元，其中未動用融資額度約為人民幣113.8百萬元。若[編纂]未按計劃進行或出現延誤，我們可動用尚未提取的銀行融資並向銀行及股權來源尋求額外融資，以支持我們的營運。

財務資料

現金營運成本

下表載列有關所示年度／期間現金營運成本的主要資料。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
研發開支			
我們核心產品的研發開支			
試驗及測試開支	26,318	25,616	9,369
員工成本	13,946	8,432	5,054
原材料及其他	16,163	8,938	1,548
我們主要產品及其他產品的研發開支			
試驗及測試開支	10,432	17,818	3,974
員工成本	25,783	22,470	7,849
原材料及其他	21,664	12,138	2,878
研發開支總額	114,306	95,412	30,672
勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾	29,185	28,659	11,829
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—
非所得稅、特許權使用費及			
其他政府收費	1,167	1,664	643
總計	144,658	125,735	43,144

(1) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本，主要包括薪金及福利供款。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業生產。

(3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務數據。

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審核)
(人民幣千元)				
流動				
贖回權負債.....	990,470	1,326,908	1,371,394	1,471,684
借款	5,287	14,815	19,002	44,690
租賃負債.....	3,217	4,775	4,941	5,028
非流動				
股東貸款.....	—	117,219	121,727	116,586
借款	9,610	9,800	21,500	11,650
租賃負債.....	15,810	29,766	27,685	26,234
總計	1,024,394	1,503,283	1,566,249	1,675,872

本公司董事確認，截至2025年10月31日，我們所有未償債務均不存在重大契諾，且在往績記錄期間直至最後實際可行日期未發生任何條款違反情形。董事進一步確認，本集團於在往績記錄期間直至最後實際可行日期在獲取銀行貸款及其他借款方面未遇困難，亦未發生任何貸款違約或條款違反事件。除下文披露者外，截至2025年10月31日，我們不存在任何銀行及其他貸款、已發行或同意發行的借貸資本、銀行透支、借貸或類似債務、承兌負債（正常貿易票據除外）或承兌信用、債券、抵押、押記、租購或融資租賃承諾、擔保或其他重大或有負債。董事會確認，自2025年10月31日至本文件日期，我們的負債狀況未發生任何重大變動。

借款

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的借款分別為人民幣14.9百萬元、人民幣24.6百萬元及人民幣40.5百萬元。下表載列我們截至所示日期的借款到期情況。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
(人民幣千元)			
一年內	5,287	14,815	19,002
一年至兩年.....	9,610	9,800	21,500
兩年至五年.....	—	—	—
總計	14,897	24,615	40,502

財務資料

截至2025年10月31日，我們的未動用銀行信貸為人民幣113.8百萬元。

租賃負債

截至2023及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的租賃負債分別為人民幣19.0百萬元、人民幣34.5百萬元及人民幣32.6百萬元。2024年租賃負債的增加主要歸因於2024年年中增加位於江蘇省的租賃廠房。

股東提供的貸款

截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們有一筆[編纂]投資者（成都九聯）提供的貸款，金額分別為人民幣112.7百萬元及人民幣121.7百萬元。截至最後實際可行日期，成都九聯並非本集團的關連人士。該貸款為非貿易性質，以我們的若干物業、廠房及設備的抵押為擔保，截至2025年6月30日該等物業、廠房及設備的賬面總值為人民幣109.9百萬元。

該筆貸款的年利率為8%，高於我們於往績記錄期間的銀行借款實際利率。該利率為沿用自成都九聯先前投資回購安排的歷史利率，相關未償餘額隨後被記為股東貸款。還款自2025年7月起開始，還款期限為五年，每年應償還金額分別為人民幣9.0百萬元、人民幣9.0百萬元、人民幣25.0百萬元、人民幣49.7百萬元及人民幣59.0百萬元。截至2025年10月31日，我們的銀行融資總額約為人民幣170.0百萬元，其中約人民幣113.8百萬元尚未提取，我們可視情況將該股東貸款全部或部分以銀行借款替代。

我們的營運及資金獨立於成都九聯。除已質押資產外，不存在資金混同或交叉擔保情況。非貿易結餘將不會在[編纂]前結清。根據我們的營運資金規劃，部分營運資金或將用於償付該筆貸款的約定本金及利息。進一步詳情請參閱「歷史及發展－重大收購、出售及合併」及「附錄一－會計師報告」附註23。

或然負債

截至2025年6月30日，我們並無任何或然負債。

財務資料

資本開支及承擔

資本開支

下表載列所示年度／期間的資本開支。

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
購買物業、廠房及設備	21,926	37,806	12,961
購買無形資產	155	51	—
總計	22,081	37,857	12,961

於往績記錄期間，我們的資本開支主要用於購買物業、廠房及設備以及購買無形資產，以進行候選藥物的研發。

資本承擔

下表載列我們於所示日期的資本承擔。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
已訂約但未撥備：購買物業、 廠房及設備項目	435	28,679	11,015
總計	435	28,679	11,015

財務資料

主要財務比率

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ¹	9.3%	5.7%	2.9%
速動比率 ²	8.7%	5.5%	2.5%

附註：

1. 流動比率按年／期末的流動資產總值除以相應年／期末之流動負債總額再乘以100%計算。
2. 速動比率按年／期末的流動資產總額減存貨，除以相應年／期末之流動負債總額再乘以100%計算。

財務風險披露

我們面臨各種財務風險，包括利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效採取適當措施。有關我們的風險及敏感度分析的詳情，請參閱附錄一—會計師報告附註37。

信貸風險

信貸風險指我們的交易對手可能違反其合約責任而使我們蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險主要與貿易應收款項、其他應收款項、預付款項、其他資產及現金及現金等價物有關。我們持續監控應收款項結餘且我們的壞賬風險並不重大。我們並無持有任何抵押品或其他信貸提升措施以保障我們免受與金融資產相關的信貸風險。

流動資金風險

流動資金風險指我們因資金短缺而難以履行財務責任的風險。為管理流動資金風險，我們監控及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為本集團的營運撥資及減輕現金流量波動的影響。我們的管理層會考慮本集團金融工具及金融資產的到期日以及運營預計現金流。

財務資料

資本管理

我們資本管理的主要目標為保障我們持續經營的能力，並透過優化債務及股本平衡為股東帶來最大回報。我們的整體策略於往績記錄期間維持不變。

我們的資本架構包括債務淨額（包括借款及租賃負債），扣除銀行結餘、現金及現金等價物及本公司擁有人應佔權益（主要包括已發行股本及儲備）。

我們的管理層定期檢討我們的資本結構。作為檢討的一部分，彼等會考慮資本成本及與各類資本相關的風險，並採取適當行動以平衡整體資本結構。

關聯方交易

關聯方交易詳情載於附錄一——會計師報告附註35。

董事確認，該等交易乃於本公司一般業務過程中，按公平原則並依相關各方之正常商業條款進行。

資產負債表外安排

於往績記錄期間，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。有關進一步詳情，請參閱附錄一——會計師報告附註12。

我們並無固定派息比率。中國法律規定，股息僅可自我們的可分派利潤中派付。可分派利潤指我們的除稅後利潤，減去我們須劃撥至法定及其他儲備的金額。據中國法律顧問告知，鑒於我們截至最後實際可行日期的累計虧損，我們可能並無足夠或任何可分派利潤向股東派發股息。即使我們未來轉虧為盈，亦須待除稅後利潤抵銷累計虧損並按相關中國法律法規及組織章程文件計提充足法定儲備及其他儲備後，方可從可分派利潤中宣派或支付股息。

根據組織章程細則，董事會於未來可在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可動用的現金，以及其當時可能認為相關的其他因素後宣派股息。宣派及派付股息以及股息金額均將受章程文件、適用的中國法律及股東批准的規限。

財務資料

[編纂]後，我們可能主要以現金或我們認為合適的股票宣派及派付股息。日後宣派或派付任何股息的決定將取決於（其中包括）本公司的盈利能力、營運及發展計劃、外部融資環境、資金成本、本公司的現金流量及董事可能認為相關的其他因素。我們日後分派股息的能力亦取決於我們能否從附屬公司收取股息。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何保留利潤。

物業及估值

高力國際（獨立物業估值師）已就本公司截至2025年11月30日之特定物業權益進行估值。該等物業權益之詳情載於本文件附錄三。

下表載列本文件附錄一所載會計師報告中截至2024年6月30日我們特定物業的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告中截至2025年11月30日有關物業的市場價值之間的對賬。

(人民幣百萬元)

截至2024年6月30日我們特定物業之賬面淨值	91.76
折舊調整	2.17
截至2025年11月30日之賬面淨值	89.59
截至2025年11月30日之估值盈餘	0.42
本文件「附錄三－物業估值報告」所載	
截至2025年11月30日之估值	90.01

上市規則第13.13至13.19條項下的須予披露事項

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉有任何情況須根據上市規則第13.13條至13.19條規定作出披露。

財務資料

未經審核[編纂]財務資料

詳情請參閱附錄二－未經審核[編纂]財務資料。

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]及[編纂]有關的費用。我們的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂])，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]% (假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的中點，且不行使[編纂])。在我們的[編纂]中，約[編纂]百萬港元直接來自發行H股，並將於[編纂]完成後自權益扣除，及約[編纂]百萬港元已於或將於我們的綜合損益及其他全面收益表扣除。我們於往績記錄期間產生及預期將產生的[編纂]開支將包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]相關開支及費用(包括但不限於[編纂]及費用)、(ii)約[編纂]百萬港元的非[編纂]相關開支及聯席保薦人、法律顧問及申報會計師費用以及(iii)約[編纂]百萬港元的其他非[編纂]相關費用及開支。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，其中人民幣[編纂]百萬元計入預付款項及其他應收款項，並將於[編纂]完成後於我們的權益中扣除，而人民幣[編纂]百萬元計入我們的綜合損益及其他全面收益表。

上述[編纂]費用為最新實際估計，僅供參考，實際金額或會與此估計不同。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況自2025年6月30日以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無發生任何對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

股 本

股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣61,687,861元，包括61,687,861股每股面值人民幣1.00元的境內非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本將如下。

股份描述	股份數目	[編纂]後佔經 擴大已發行股本的 概約百分比
已發行境內非上市股份	[編纂]	[編纂]%
境內非上市股份轉換為H股	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

附註：

(1) 請參閱「一 境內非上市股份轉換為H股」。

我們的股份

[編纂]完成後發行的H股及境內非上市股份均為本公司股本中的普通股，被視為同一類別股份。然而，H股只能以港元認購及買賣。

除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通合資格中國投資者和其他根據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。境內非上市股份可由中國法人或自然人、合資格境外機構投資者及境外戰略投資者認購或在其之間進行買賣。

股 本

根據我們的組織章程細則，本公司的境內非上市股份與H股被視為同一類別股份，彼此之間在各方面享有同等地位，尤其是於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。H股的所有股息將以港元或額外H股的形式派發，而境內非上市股份的所有股息將以人民幣派發。然而，境內非上市股份的轉讓受中國法律不時規定的限制規限。除[編纂]及文件另有披露外，本公司不擬於[編纂]同時或[編纂]起計未來六個月內進行任何公開或非公開發行或配售證券。除[編纂]外，本公司未批准任何股份發行計劃。

境內非上市股份轉換為H股

境內非上市股份目前未在任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監督管理機構及組織章程細則的規定，境內非上市股份可轉換為H股，轉換後的H股可在境外證券交易所上市或買賣，但經轉換股份在轉換及買賣前必須妥為履行任何必要的內部審批程序。此外，有關轉換、買賣及上市應在各方面符合國務院證券監督管理機構的規定以及相關境外證券交易所的規定、要求和程序，並完成向中國證監會的備案程序。

若任何境內非上市股份轉換為H股並在聯交所進行買賣，必須獲得聯交所批准。根據本節所述的境內非上市股份轉換為H股的方法及程序，本公司可於任何建議轉換前申請其全部或任何部分境內非上市股份以H股方式在聯交所[編纂]，以確保可於知會聯交所及有關股份在H股股東名冊交付登記後即時完成轉換過程。由於聯交所通常會將本公司在聯交所首次[編纂]後的任何額外股份上市視作純粹行政事宜，故本公司在香港首次上市時毋須作出有關事先上市申請。

經轉換股份在境外證券交易所上市及買賣無需股東於股東大會上批准。在本公司首次[編纂]後，任何有關經轉換股份在聯交所上市的申請，均須事先以公告方式通知股東及公眾任何擬進行轉換。

股 本

在取得一切所需的批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關境內非上市股份將自境內股份股東名冊撤銷，而本公司會將有關股份在香港存置的H股股東名冊中重新登記，以及指示H股證券登記處發出H股股票。在H股股東名冊登記須符合下列條件：
(a) H股證券登記處致函聯交所，確認有關H股已妥善登記於H股股東名冊及正式派發H股股票及(b) H股獲准在聯交所買賣符合上市規則及不時生效的香港結算一般規則與香港結算運作程序規則。於經轉換股份在H股證券登記處重新登記前，該等股份不得以H股方式上市。

於2025年[●]完成[編纂]及向中國證監會備案程序後，以下股東所持的境內非上市股份將按一比一基準轉換為H股並在聯交所[編纂]以供買賣：

股東	截至最後實際可行日期 所持股份描述	轉換為H股的 股份數目 ⁽¹⁾
彭先生	境內非上市股份	[編纂]
景澤眾智.....	境內非上市股份	[編纂]
景澤眾康.....	境內非上市股份	[編纂]
景澤眾健.....	境內非上市股份	[編纂]
安徽鐵路基金	境內非上市股份	[編纂]
合肥新經濟.....	境內非上市股份	[編纂]
安徽安華.....	境內非上市股份	[編纂]
合肥產業投資	境內非上市股份	[編纂]
合肥雙創.....	境內非上市股份	[編纂]
合肥新興產業.....	境內非上市股份	[編纂]
徐州高新技術	境內非上市股份	[編纂]
婁城國發.....	境內非上市股份	[編纂]
婁城生物.....	境內非上市股份	[編纂]
太倉寧匯.....	境內非上市股份	[編纂]
成都九聯.....	境內非上市股份	[編纂]
四川科技成果轉化基金	境內非上市股份	[編纂]
星空瑞恒.....	境內非上市股份	[編纂]
四川中試.....	境內非上市股份	[編纂]
中合安科.....	境內非上市股份	[編纂]
中合歐普.....	境內非上市股份	[編纂]
重慶南部投資	境內非上市股份	[編纂]
東海創投.....	境內非上市股份	[編纂]
深圳高新投.....	境內非上市股份	[編纂]
廈門楹聯.....	境內非上市股份	[編纂]
嘉興楹聯.....	境內非上市股份	[編纂]
楹佳投資.....	境內非上市股份	[編纂]
海南康哲.....	境內非上市股份	[編纂]
盈創泰富.....	境內非上市股份	[編纂]

股 本

股東	截至最後實際可行日期 所持股份描述	轉換為H股的 股份數目 ⁽¹⁾
倚鋒實鑫.....	境內非上市股份	[編纂]
倚鋒九期.....	境內非上市股份	[編纂]
倚鋒邑安.....	境內非上市股份	[編纂]
中科海創.....	境內非上市股份	[編纂]
西藏仁富.....	境內非上市股份	[編纂]
廈門紅馬.....	境內非上市股份	[編纂]
杭州碳和.....	境內非上市股份	[編纂]
明誠致慧.....	境內非上市股份	[編纂]
杭州泰格.....	境內非上市股份	[編纂]
瀚思博投.....	境內非上市股份	[編纂]
胡桐投資.....	境內非上市股份	[編纂]
中科初新.....	境內非上市股份	[編纂]
龍脈得創投.....	境內非上市股份	[編纂]
前海肇桓.....	境內非上市股份	[編纂]
和皓投資.....	境內非上市股份	[編纂]
嘉興優澤.....	境內非上市股份	[編纂]
泰鯤投資.....	境內非上市股份	[編纂]
明鴻科富.....	境內非上市股份	[編纂]
科訊連山.....	境內非上市股份	[編纂]
上海鴻迪.....	境內非上市股份	[編纂]
聚名創投.....	境內非上市股份	[編纂]
揚州竹玉.....	境內非上市股份	[編纂]
泰譽四期.....	境內非上市股份	[編纂]
福卡投資.....	境內非上市股份	[編纂]
亨升投資.....	境內非上市股份	[編纂]
煌途智慧科技.....	境內非上市股份	[編纂]
南京健友.....	境內非上市股份	[編纂]
成都敏晨.....	境內非上市股份	[編纂]
廣濟投資.....	境內非上市股份	[編纂]
總計		[編纂]

附註：

- (1) 除(a)彭先生、景澤眾智及景澤眾康，及(b)景澤眾健（其執行合夥人為我們的監事徐毅先生）外，由於上述各其他股東（合併後，如適用）在[編纂]後將持有本公司少於10%的股份，且不慣常就其股份的收購、處置、投票或其他處置接受核心關連人士的指示，其收購股份的資金亦並非直接或間接來自核心關連人士，因此，彼等在[編纂]後將不會成為本公司的核心關連人士，就上市規則第8.08條而言，彼等持有的H股將計入[編纂]後的公眾持股量。

據我們所知，除上述所列股東外，目前概無其他股東擬將其任何境內非上市股份轉換為H股。

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，[編纂]前本公司發行的股份自[編纂]起一年內不得買賣。

董事、監事及高級管理層轉讓股份的限制

董事、監事及高級管理層成員應申報其持有的公司股權及其變動情況。董事、監事及高級管理層成員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自在本公司所持股權總額的25%。上述人士所持本公司股份自股份上市及買賣之日起一年內不得轉讓，離職後半年內不得轉讓。組織章程細則可能對董事、監事、高級管理層成員轉讓所持股份有其他限制。

登記未於境外證券交易所上市的股份

根據《關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》及《境外上市公司非境外上市股份登記存管業務指南》要求，本公司須於[編纂]完成後，將未在境外證券交易所上市的股份在中國證券登記結算有限責任公司辦理登記存管手續。

股東批准[編纂]

本公司發行H股並尋求H股在香港聯交所[編纂]須獲得股份持有人的批准。本公司已在2025年6月9日舉行的股東大會上獲得批准。

股東大會

有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄六－公司章程概要」及「附錄五－主要法律及監管條文概要」。

股份激勵計劃

為激勵對本集團作出貢獻的員工，並為本集團吸引和挽留合適的人才，本公司已採納[編纂]股份激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」。

主要股東

據董事於最後實際可行日期所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），於H股在香港聯交所[編纂]後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有10%或以上的股份權益：

股東名稱	權益性質	股份類型	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			所持或擁有權益 的股份數目	概約股權百分比	所持或擁有權益 的股份數目	於相關類別 股份中的 概約持股百分比	佔已發行股本 總額的概約持股 百分比
彭先生	實益擁有人	境內非上市 股份	15,866,504	25.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於受控法團 的權益 ⁽¹⁾	境內非上市 股份／	4,122,451	6.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股					

附註：

- (1) 景澤眾智及景澤眾康持有的所有境內非上市股份於[編纂]後將轉換為H股，彭先生為本公司以下各持股平台的普通合夥人：(a)景澤眾智，其直接持有[編纂]股H股；(b)景澤眾康，其直接持有[編纂]股H股。因此，根據證券及期貨條例，彭先生被視為在景澤眾智、景澤眾康各自持有的股份（即合計[編纂]股H股）中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司任何股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

與單一最大股東集團的關係

概覽

於最後實際可行日期，彭先生於全部已發行股份中擁有約32.40%權益，其中包括約25.72%直接權益及透過景澤眾智及景澤眾康（其普通合夥人為彭先生，且彭先生控制由景澤眾智及景澤眾康所持股份的投票權行使）持有的約6.68%間接權益。有關本集團的公司架構，請參閱「歷史及發展」。彭先生為本公司創始人、執行董事、董事會主席及總經理。有關彭先生的進一步背景，請參閱「董事、監事及高級管理層」。景澤眾智為本集團的員工持股平台，而景澤眾康為本集團員工和顧問的持股平台。除作為持股平台之外，景澤眾智及景澤眾康並無任何業務營運。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），彭先生將持有全部已發行股份約[編纂]%，其中包括約[編纂]%直接權益及透過景澤眾智及景澤眾康持有的約[編纂]%間接權益。因此，彭先生將控制本公司的[編纂]%的投票權。因此，緊隨[編纂]後彭先生連同景澤眾智及景澤眾康構成我們的單一最大股東集團。

本集團獨立於單一最大股東集團

經計及以下因素，董事認為，於[編纂]完成後，本集團能夠獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人開展業務。

(a) 營運獨立性

本集團獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人營運。

本集團在所有重大方面持有開展業務所需的所有相關牌照並享有其利益。本集團已取得（其中包括）其業務所需的所有重要資格及授權、營運設備、場所、知識產權及域名。

本集團還擁有全職管理團隊及員工團隊，以獨立於我們的單一最大股東集團開展其營運及行政工作。本集團的組織架構完善，由多個獨立部門組成，各司其職。支持職能（包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理）也將繼續由我們直接僱用的員工團隊負責，並與我們的單一最大股東集團分離。本集團還設立一套內部控制程序及採納企業管治常規，以促進我們業務的獨立有效經營。請參閱「一 企業管治措施」。

與單一最大股東集團的關係

基於上文所述，董事信納本集團能夠獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人營運。

(b) 財務獨立性

從財務角度而言，本集團能夠獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人營運。

於往績記錄期間，本集團主要通過獨立取得的股權融資及銀行融資撥付我們的業務營運所需資金。本公司能夠從獨立於我們的單一最大股東集團的投資者獨立獲得股權投資。請參閱「歷史及發展－[編纂]投資詳情」。截至2025年4月30日，本集團擁有由若干商業銀行（均為獨立第三方）授出的約人民幣77.4百萬元的未動用及無限制銀行融資。

於最後實際可行日期，(i)所有應付關聯方的未償還貸款及相關利息已經全部結清，及(ii)我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人並無向本集團或為本集團的利益提供其他貸款或擔保。根據上述情況，董事認為，[編纂]後，本集團有能力獨立從外部來源獲得融資，而無需依賴我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。

本集團已成立其自身的財務部門，負責本公司日常及一般業務過程中的財務管理、會計及稅務事宜。本集團還擁有其自身的風險管理及內部控制系統、獨立的會計及財務管理系統以及獨立的現金收支管理。我們的會計及財務職能均獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。

基於上文所述，董事認為，本集團在財務上獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。

(c) 管理獨立性

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。彭先生為我們的執行董事兼我們的單一最大股東集團。請參閱「董事、監事及高級管理層」。

與單一最大股東集團的關係

董事認為，本集團董事會及高級管理層能夠獨立於我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人運作，原因如下：

- (i) 各董事均知悉並了解其受信責任，其中包括要求彼等以本公司及股東整體的最佳利益行事；
- (ii) 公司章程列明的董事會決策機制已載有相關條文以避免利益衝突，包括要求董事就批准該董事或其任何緊密聯繫人於當中擁有重大利益的任何合約、交易或安排的任何決議案放棄投票；及
- (iii) 本公司有四名在不同專業擁有豐富經驗的獨立非執行董事。該等董事乃根據上市規則的規定獲委任，以確保董事會決策僅在經周詳考慮獨立公正的意見後作出。董事相信，不同背景的獨立非執行董事能夠提供均衡見解及意見。請參閱「一 企業管治措施」。

董事於競爭業務的權益

於最後實際可行日期，除本集團業務外，董事概無於任何直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有權益。

企業管治措施

為進一步保障股東的利益，本公司將採納以下企業管治措施以管理任何與我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人的潛在利益衝突：

- (i) 作為籌備[編纂]的一部分，本公司已修訂公司章程以遵守上市規則，有關公司章程將於[編纂]後生效。尤其是，公司章程將規定，董事須就批准該董事或其任何緊密聯繫人於當中擁有重大利益的任何合約、交易或安排的任何決議案放棄投票，且該董事不計入董事會會議的法定人數；

與單一最大股東集團的關係

- (ii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與主要股東或彼等的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則項下的適用規定；
- (iii) 本公司致力使董事會中執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）的組成保持均衡。本公司已委任四名獨立非執行董事，並相信獨立非執行董事(i)具備足夠經驗，(ii)並無任何業務或其他關係而可能以任何重大方式影響其行使獨立判斷，及(iii)將能夠提供公正的外部意見，以保障股東的整體利益。請參閱「董事、監事及高級管理層」；及
- (iv) 本公司已委任國元融資（香港）有限公司為合規顧問，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的各項規定）向本公司提供意見及指引。

董事認為，上述企業管治措施足以管理我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人與本集團之間的潛在利益衝突，並保障股東（尤其是少數股東）的利益。

董事、監事及高級管理層

概覽

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事會負責且擁有本集團業務管理及運營的一般權力，包括釐定業務策略及投資計劃、制定本集團管理措施、實施於股東大會通過的決議案、以及行使組織章程細則授予的其他權力、職能及職責。董事會亦承擔制定及檢討本公司在企業管治、風險管理及內部控制以及遵守法律及監管規定方面的政策及實踐之職責。

監事會由三名成員組成，包括一名職工代表監事和兩名股東代表監事。我們的監事任期三年，可重選連任。監事會的職能和職責包括監督董事會及本公司高級管理人員的履職情況，以及監督本集團的運營、財務活動、內部控制及風險狀況。

高級管理人員目前由三名成員組成，負責本集團的日常管理和運營。

董事

下表載列截至最後實際可行日期董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	首次委任日期	加入本集團日期	與其他董事、 監事及高級 管理人員的關係
彭紅衛先生....	59歲	董事會主席、執行 董事、總經理兼 董事會秘書	負責本集團整體運 營及管理	於2018年9月20日 獲委任為董事、 董事會主席及總 經理，於2025年 6月10日獲委任 為董事會秘書， 於2025年6月9 日重新委派為執 行董事	2018年4月1日	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	首次委任日期	加入本集團日期	與其他董事、 監事及高級 管理人員的關係
梁關軍先生....	58歲	執行董事	負責本集團的生 產、質量控制和 運營管理，專注 於江蘇景澤	於2024年6月28日 獲委任為董事， 於2025年6月9 日重新委派為執 行董事	2023年9月1日	無
詹樂先生.....	39歲	非執行董事	負責就本集團的業 務計劃、重大決 策和投資活動提 供建議	於2023年11月16 日獲委任為董 事，於2025年6 月9日重新委派 為非執行董事	2023年11月16日	無
唐先兵先生	50歲	非執行董事	負責就本集團的業 務計劃、重大決 策和投資活動提 供建議	2025年12月16日	2025年2月7日	無
李坤先生	43歲	非執行董事	負責就本集團的業 務計劃、重大決 策和投資活動提 供建議	2025年12月16日	2025年12月16日	無
何丹女士.....	49歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並 向董事會提供獨 立判斷	2022年11月18日	2022年11月18日	無
Xie Heng先生..	66歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並 向董事會提供獨 立判斷	2022年11月18日	2022年11月18日	無
潘席龍先生....	56歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並 向董事會提供獨 立判斷	2024年2月4日	2024年2月4日	無
蔣一銘先生....	40歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並 向董事會提供獨 立判斷	2025年6月9日	2025年6月9日	無

董事、監事及高級管理層

執行董事

彭紅衛先生，59歲，本公司創始人，於2018年9月20日獲委任為董事、董事會主席兼總經理，於2025年6月10日委任為董事會秘書，並於2025年6月9日重新委派為執行董事。彭先生負責本集團的整體運營和管理。彭先生分別自2019年5月起擔任上海景澤總經理，自2024年2月起擔任上海景澤的執行董事，於2018年4月至2024年6月起擔任成都景澤董事以及自2021年9月起擔任景潤澤董事會主席。

彭先生於生物醫藥行業擁有超過30年的研發、製造及管理經驗。在創立本集團前，彭先生的職業生涯始於1994年8月至1996年8月擔任四川抗菌素工業研究所項目經理。其後，彭先生任西藏諾迪康藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600211）副總經理。其後，彼於2013年1月至2018年2月擔任蘇州金盟生物技術有限公司（現稱信立泰（蘇州）藥業有限公司）董事會主席及副主席。

此外，彭先生於2004年7月獲西華師範大學生命科學學院聘任為研究生導師，為期三年；於2007年7月獲溫州醫學院（現稱溫州醫科大學）藥學院聘任為客座研究員，為期三年；並於2011年12月獲西南大學生物技術學院（現稱桑蠶紡織與生物質科學學院）聘任為生物技術專業建設指導委員會副主任委員，為期三年。其後，彭先生於2016年1月獲委任為中國蛋白藥物質量聯盟主席，任期由2016年1月至2017年12月。彼於2019年5月獲四川省人力資源和社會保障廳認證為「千人計劃」全球專家引進項目的特聘專家。

彭先生已於知名期刊發表多篇學術論文，包括但不限於《Cogent Biology》、《Molecular Medicine Reports》、《中國藥學雜誌》、《藥物生物技術》及《中華心血管病雜誌》。彼亦因其在生物製藥領域的卓越成就屢獲殊榮，包括於2009年獲四川省科學技術進步獎一等獎、2012年獲國家科學技術進步獎一等獎、2015年獲評江蘇省創新創業團隊領軍人才、2018年入選四川省「千人計劃」全球專家引進項目以及2021年獲評張江國家自主創新示範區傑出創新創業人才。

董事、監事及高級管理層

彭先生於1991年7月在中國四川師範學院（現稱四川師範大學）獲得生物學學士學位，1994年6月在中國西南農業大學（現稱西南大學）獲得作物遺傳育種碩士學位，並於2014年6月在中國四川大學獲得生物化學及分子生物學博士學位。

梁關軍先生，58歲，於2024年6月28日獲委任為董事，並於2025年6月9日重新委派為執行董事。梁先生負責本集團的生產、質量控制和運營管理。

梁先生於醫藥製造業擁有逾30年經驗。加入本集團前，梁先生自1989年7月至2004年7月於石藥集團中潤製藥有限公司擔任生產車間副主任、主任，自2004年8月至2007年4月於河北華榮製藥有限公司擔任總工程師、總經理助理，及自2007年5月至2010年9月擔任石藥集團內蒙古中抗糖業有限公司（現稱為內蒙古常榮糖業有限公司）副總經理。此後，梁先生自2010年9月至2012年2月擔任石藥控股集團有限公司的石藥集團百克（煙台）生物製藥有限公司籌備組副組長，自2012年2月至2015年1月擔任石藥集團中諾藥業（石家莊）有限公司藥業部門員工，自2015年1月至2015年12月擔任石藥集團江西金芙蓉藥業有限公司副總經理，自2015年12月至2016年5月擔任石藥集團江西金芙蓉藥業有限公司董事長，及自2016年1月至2018年12月擔任石藥集團百克（煙台）生物製藥有限公司董事及總經理。隨後自2016年1月至2019年2月擔任石藥集團百克（山東）生物製藥有限公司（現稱為石藥集團百克（山東）生物製藥股份有限公司）董事長及總經理，自2019年1月至2022年8月擔任石藥集團中諾藥業（石家莊）有限公司總經理助理及經理，及自2022年9月至2023年8月擔任浙江寰領醫藥科技有限公司總工程師。

梁先生於1989年7月取得中國河北輕化工學院（現稱為河北科技大學）工業發酵大專文憑，並自1999年5月至2000年11月在中國河北工業大學管理科學與工程專業學習。梁先生自2003年11月起一直是河北省職稱改革辦公室認證的製藥工程副高級工程師。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

詹樂先生，39歲，於2023年11月16日獲委任為董事及於2025年6月9日重新委派為非執行董事。詹先生負責就本集團業務計劃、重大決策及投資活動提供意見。

詹先生分別於2021年3月至2024年2月、2024年3月至2025年2月及2025年3月至今於廈門楹聯健康產業投資管理有限公司擔任投資總監、董事總經理及合夥人。於加入本集團之前，詹先生於2015年至2019年在羅格斯癌症研究所(Rutgers Cancer Institute)任職，並於2019年3月至2020年2月擔任上海健同投資合夥企業(有限合夥)的投資副總監。

詹先生於2008年6月取得中國武漢大學生物科學學士學位，並於2014年12月取得美國堪薩斯大學醫學院的藥理學博士學位。詹先生在《自然》、《細胞•代謝》(Cell Metab)、《肝臟病學》(Hepatology)、《美國生理學雜誌－胃腸肝臟生理學》(American Journal of Physiology-Gastrointestinal and Liver Physiology)等知名期刊上發表了多篇學術論文。詹先生已於2018年通過特許財務分析師二級考試。

唐先兵先生，50歲，於2025年12月16日獲委任為非執行董事。唐先生負責就本集團業務計劃、重大決策及投資活動提供意見。

自2016年3月起，彼擔任北京正和元通投資管理有限公司總經理。彼擔任平安財智投資管理有限公司執行副總經理。彼亦擔任北京盤古創富企業管理諮詢有限公司醫療合夥人。

唐先生於2001年7月取得首都師範大學遺傳學碩士學位，2004年7月取得中國協和醫科大學(現名北京協和醫學院)微生物學與生物製藥博士學位。

李坤先生，43歲，於2025年12月16日獲委任為本集團非執行董事，負責就本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供建議。

董事、監事及高級管理層

自2010年6月起，李先生於安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市之公司，股份代號：300009）擔任證券事務代表、證券事務部經理及總經理助理等多個職務。2019年12月及2022年12月，李先生分別擔任安徽安科生物工程（集團）股份有限公司的董事及董事會秘書。

李先生於2006年7月取得濟南大學法學學士學位，2010年1月取得南昌大學訴訟法學碩士學位，2023年7月取得中國科學技術大學工商管理碩士學位。彼自2010年3月起持有中國司法部頒發的中國法律職業資格證書（A類）並自2010年7月起持有深圳證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。

獨立非執行董事

何丹女士，49歲，於2022年11月18日獲委任為本公司獨立董事，於2025年6月9日重新委派為獨立非執行董事。

何女士自2014年12月起擔任西南財經大學教授。何女士亦自2021年6月起擔任四川華體照明科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603679）的獨立董事，自2020年9月起擔任四川愛聯科技股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司，股份代號：874081）的獨立董事，自2023年9月起擔任四川三台農村商業銀行股份有限公司的獨立董事。

何女士亦曾自2013年6月至2019年6月擔任成都大宏立機器股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300865）的獨立董事；自2016年1月至2019年1月擔任邁克生物股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300463）的獨立董事；自2015年12月至2018年12月擔任成都聖諾生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688117）的獨立董事。彼亦自2017年9月至2019年1月擔任四川安岳農村商業銀行股份有限公司的獨立董事。

何女士分別於1998年7月及2002年6月獲得中國西南財經大學經濟學學士學位及會計學碩士學位，並於2008年1月獲得中國西南財經大學會計學博士研究生學位。自

董事、監事及高級管理層

2003年11月起，彼成為中國註冊會計師協會的非執業會員。於2024年12月，彼獲頒財政部「國際化高端會計人才培養工程」結業證書。

Xie Heng先生（曾用名謝恒），66歲，於2022年11月18日獲委任為本公司獨立董事，於2025年6月9日重新委派為獨立非執行董事。

謝先生自2023年9月起擔任天津凱諾醫藥科技發展有限公司（一間臨床合同研究機構）首席科學官。2009年3月至2014年1月，謝先生擔任美國國家健康研究院的國家研究資源中心主管醫學官。2014年1月至2016年12月，謝先生擔任美國國家健康研究院的國家癌症研究所主管醫學官。自2017年1月至2019年12月，謝先生擔任深圳信立泰藥業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002294）的首席醫療官；自2021年8月至2022年3月，擔任北京志道生物科技有限公司的首席醫療官；自2022年4月至2023年3月，擔任北京華昊中天生物醫藥股份有限公司的副總經理兼董事；自2023年3月至2023年9月，擔任上海易慕峰醫藥研究有限公司的總裁。

謝先生於1984年8月獲得遵義醫學院（現稱中國遵義醫科大學）醫學學士學位，於1997年12月獲得美國阿拉巴馬大學伯明翰分校病理學博士學位，於1999年5月獲得美國約翰斯•霍普金斯大學公共衛生碩士學位。謝先生於1998年5月獲得美國外國醫學畢業生教育委員會頒發的醫師資格證。

潘席龍先生，56歲，於2024年2月4日獲委任為我們的獨立董事，於2025年6月9日重新委派為獨立非執行董事。

潘先生自1996年7月起一直在西南財經大學工作，目前擔任西南財經大學中國金融研究中心副教授。彼於2017年8月至2025年7月期間任職於內江興隆村鎮銀行股份有限公司，最後職位為監事。彼亦自2020年7月起擔任成都市興蓉環境股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：000598）獨立董事，及自2022年10月起擔任成都欣捷高新技術開發股份有限公司獨立董事。潘先生自2014年6月至2024年1月擔任成都運達科技股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300440）獨立董事。

董事、監事及高級管理層

潘先生於1990年7月在四川師範學院（現稱為四川師範大學）獲生物學學士學位，於1993年6月在中國西南師範大學（現稱西南大學）獲生物學碩士學位，及於1996年7月在中國浙江農業大學（現稱浙江大學）獲農業經濟與管理博士學位。

蔣一銘先生，40歲，於2025年5月23日獲委任為我們的獨立非執行董事，自2025年6月9日起生效。

蔣先生自2021年7月起任中贛通信集團有限公司（一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：2545）副總裁。蔣先生於2010年8月至2011年6月擔任上海明淪霄陽投資管理有限公司行業分析師，於2011年8月至2021年5月擔任上海磐厚投資管理有限公司及其聯屬公司的投資總監，及於2021年6月擔任蘇州貝康醫療股份有限公司（一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：2170）董事會秘書。

蔣先生於2007年7月在中國取得華東師範大學計算機科學學士學位，並於2010年6月在中國取得華東師範大學金融學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

監事

下表載列於最後實際可行日期本公司監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	首次委任日期	加入本集團日期	與其他董事、 監事及高級 管理人員的關係
徐毅先生.....	55歲	監事	負責監督本集團 的營運、財務活 動、內部控制及 風險狀況	2022年11月18日	2022年11月18日	無
高文婧女士....	36歲	監事	負責監督本集團 的營運、財務活 動、內部控制及 風險狀況	2022年11月18日	2022年11月18日	無
李燁芳女士....	37歲	監事兼高級人力資 源主管	負責監督本集團 的營運、財務活 動、內部控制及 風險狀況	於2021年3月24日 獲委任為高級人 力資源主管，並 於2022年11月 18日獲委任為監 事	2021年3月24日	無

徐毅先生，55歲，於2022年11月18日獲委任為本公司監事。徐先生負責監督本集團的經營、財務活動、內部控制及風險狀況。

徐先生自2017年8月起擔任四川元豐建設項目管理有限公司副總經理，並自2020年12月起擔任景澤眾健的執行合夥人。此前，徐先生於2005年4月至2016年10月任職於成都才溢文化傳播有限公司。

徐先生於1998年7月畢業於中國四川省經濟管理幹部學院（現稱西華大學）企業管理專業。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

高文婧女士，36歲，於2022年11月18日獲委任為本公司監事。高女士負責監督本集團的經營、財務活動、內部控制及風險狀況。

高女士自2021年6月起擔任成都盈創泰富股權投資基金管理有限公司綜合行政總監。此前，高女士於2013年6月至2019年3月擔任成都盈創動力投資管理有限公司的行政經理，2019年4月至2020年9月擔任啟陽（成都）投資管理有限公司高級行政經理，2020年9月至2021年4月擔任四川中泰聯合設計股份有限公司行政經理。

高女士於2014年3月畢業於中國西華大學工商管理專業。

李燁芳女士（曾用名李芳），37歲，於2022年11月18日獲委任為本公司監事。彼自2021年3月起擔任高級人力資源官。李女士負責監督本集團的經營、財務活動、內部控制及風險狀況。

加入本集團前，李女士於2012年7月至2016年3月任職於四川中曼石油設備製造有限公司，2016年5月至2018年11月任職於成都盛特閥門實業有限公司，2019年3月至2021年3月擔任成都領創空間孵化器有限公司人力資源及行政經理。

李女士於2012年7月獲得中國西南石油大學的過程設備和控制工程學士學位。自2022年5月以來，李女士一直是四川省科教興川促進會認證的4級企業人力資源經理。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列於最後實際可行日期有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	首次委任日期	加入本集團日期	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
彭紅衛先生....	59歲	董事長、執行董事、總經理兼董事會秘書	負責本集團的整體經營和管理	於2018年9月20日獲委任為董事、董事長兼總經理，於2025年6月10日獲委任為董事會秘書，於2025年6月9日重新委派為執行董事	2018年4月1日	無
馮秀萍女士....	60歲	副總經理	負責本集團的生產質量管理及技術指導與培訓	2025年12月1日	2024年12月15日	無
吳蕙菁女士....	50歲	財務總監	負責本集團財務和稅務事務的全面管理	2022年5月27日	2015年12月1日	無

有關彭紅衛先生的履歷詳情，請參閱上文「一 執行董事」。

吳蕙菁女士，50歲，於2022年5月27日獲委任為本公司財務總監。彼負責本集團財務及稅務的整體管理。吳女士於2015年12月加入本集團，並於2015年12月至2022年5月期間擔任本集團財務經理。

在加入本集團前，吳女士曾任職於上海市五星律師事務，2001年4月至2007年4月擔任北京同天科技有限公司上海辦事處財務主管，2010年3月至2015年11月任職於上海景峰製藥有限公司。

董事、監事及高級管理層

吳女士於2012年7月取得中國同濟大學會計學副學士學位。吳女士於2007年5月獲中國財政部認證為中級會計師。

馮秀萍女士，60歲，於2025年12月1日獲委任為副總經理。馮女士負責本集團的生產質量管理及技術指導與培訓。

2023年1月至2023年8月，馮女士於上海聯合賽爾生物工程有限公司擔任研發部工藝開發主管。彼任職於信立泰（蘇州）生物技術有限公司副總經理。於2019年11月，馮女士擔任信立泰（成都）生物技術有限公司副總經理。2010年2月至2010年11月，彼擔任長春金賽藥業有限公司研究院副院長。於2003年4月，馮女士擔任長春長生基因藥業股份有限公司總經理助理。1993年9月至1994年2月，馮女士任職於長春生物製品研究所免疫學研究實驗室。

馮女士於1987年9月取得上海生物製品學校生物製品中專文憑，2001年12月取得吉林大學生物製藥工程學士學位，2005年6月取得吉林大學生物化學與分子生物學碩士學位，並在2009年6月於吉林大學取得醫學免疫學博士學位。2013年1月，馮女士獲吉林省專業技術資格授予製藥工程正高級工程師職稱。

除上文所披露者外，董事、監事或高級管理層於緊接最後實際可行日期前三年內概無於證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

於最後實際可行日期：

- (i) 除上文所披露者外，本公司董事、監事或高級管理層與任何其他董事、監事及高級管理人員概無任何關係；
- (ii) 除「主要股東」及「附錄七－法定及一般資料」各節所披露者外，概無董事、監事或高級管理人員於股份中持有任何須根據證券及期貨條例第XV部予以披露之權益；及

董事、監事及高級管理層

- (iii) 概無有關委任董事之其他事宜須知會股東，亦無有關董事之其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

公司秘書

黃雅嬋女士於2025年6月13日獲委任為本公司的公司秘書。

黃女士於公司秘書領域擁有逾8年經驗，自2022年4月起任卓佳專業商務有限公司（隸屬Vistra集團）公司秘書服務部經理。彼自2016年8月起為香港上市公司、跨國企業、私人公司及離岸公司提供專業公司秘書服務，並先後在多間知名及專業公司任職。黃女士於2015年獲香港浸會大學頒授工商管理學士學位（榮譽），現為特許秘書、特許公司治理專業人員，並為香港特許秘書公會（現稱為香港公司治理公會）及英國特許公司治理公會之會員。

董事委員會

本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審計委員會

審計委員會由三位董事組成，即何丹女士、潘席龍先生及Xie Heng先生，何丹女士擔任主席。何丹女士具有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業經驗。審計委員會的主要職責為負責審閱及監督本集團的財務申報流程及內部控制制度。

薪酬與考核委員會

薪酬與考核委員會由三名董事組成，即潘席龍先生、Xie Heng先生及彭紅衛先生，潘席龍先生擔任主席。薪酬與考核委員會主要負責對本集團董事及高級管理層的薪酬政策進行評估，並就此向董事會提出建議。

董事、監事及高級管理層

提名委員會

提名委員會由三名董事組成，即潘席龍先生、何丹女士及彭紅衛先生，潘席龍先生擔任主席。提名委員會的主要職責為物色、篩選及向董事會推薦合資格候選人員擔任董事，並監督董事會表現評估流程。

戰略委員會

戰略委員會由三位董事組成，即彭紅衛先生、詹樂先生及Xie Heng先生，彭紅衛先生擔任主席。戰略委員會主要負責就本公司長期發展戰略以及重大投資及項目向董事會提出建議。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，於最後實際可行日期，其未於與本公司業務構成競爭或可能構成直接或間接競爭之業務中，擁有須根據上市規則第8.10條規定予以披露之任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認其(i)已於2025年6月23日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為上市規則項下上市發行人董事的責任，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假信息所可能引致的後果。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素而言，其具獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在並無在本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益或與上市規則項下的任何本公司核心關連人士概無擁有任何聯繫，及(iii)在其獲委任時，並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

董事、監事及高級管理層

多元化

本公司已制定董事會多元化政策，當中載列達成及維持董事會多元化以提升其有效性的目標及方法。根據董事會多元化政策，本公司為尋求達成董事會多元化會考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及服務年期。

董事會目前由七名男性及兩名女性成員組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事，年齡介乎39歲至66歲，具有多元的背景及經驗。董事會認為其具備技能、經驗、專業知識及多元化的均衡組合，可提升董事會決策能力及整體效能，從而實現可持續業務經營並提升股東價值。

[編纂]後，提名委員會將不時(i)討論及協定預期目標，確保董事會多元化，及(ii)審閱並在必要時更新董事會多元化政策，以確保政策持續有效。本公司將於其年度企業管治報告內披露(i)各董事的履歷詳情及(ii)報告董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已達成董事會多元化)。

董事、監事及高級管理層的薪酬

董事、監事及高級管理層成員從本公司獲得薪酬的形式包括薪金、津貼、酌情花紅及其他實物福利。董事、監事及高級管理層成員的薪酬乃參考同業相關公司支付的薪酬和本公司主要經營指標的實現情況釐定。

於截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，向董事及監事支付的薪酬總額(包括薪金、津貼、退休計劃供款及酌情花紅)以及其他實物福利分別為人民幣5.7百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣1.6百萬元。於截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，向五名最高薪人士(包括董事)支付的薪酬總額(包括薪金、津貼、退休計劃供款及酌情花紅)以及其他實物福利分別為人民幣3.4百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣1.8百萬元(包括以股票結算的股份花紅)。

根據現行有效安排，本公司估計，截至2025年12月31日止年度，應付董事的固定薪酬(稅前)總額約為人民幣3.0百萬元。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，本公司並無向任何董事（或前董事）或五名最高薪人士支付任何袍金，以作為其加入本公司的獎勵或作為離職補償。於往績記錄期間，概無任何董事放棄其薪酬。

股份激勵計劃

為激勵員工對本集團作出貢獻並為本集團吸引和留住合適的人才，本公司已採納[編纂]股份激勵計劃。進一步詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任國元融資（香港）有限公司為合規顧問。合規顧問協議的重大條款如下：

- (i) 就上市規則第3A.19條而言，國元融資（香港）有限公司應於自[編纂]起至本公司在[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日止期間，擔任我們的合規顧問；
- (ii) 合規顧問將向本公司提供若干服務，包括就遵守上市規則及適用法律、法規和規則的要求提供適當的指導和建議；
- (iii) 合規顧問將在合理可行的範圍內盡快將聯交所不時公佈的任何上市規則修訂或補充，以及適用於本公司的香港法律、規例和規則的任何修訂或補充通知本公司；及
- (iv) 合規顧問將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道之一。

董事、監事及高級管理層

企業管治守則守則條文第C.2.1條

彭先生為董事會主席、本公司總經理及董事會秘書。鑒於上述有關彭先生的經驗、個人資歷及於本公司擔任的職務，董事會認為彭先生於[編纂]後除擔任董事會主席外，繼續擔任本公司總經理及董事會秘書有利於本公司業務前景及營運效率。

儘管這將構成偏離上市規則附錄C1所載企業管治守則守則條文第C.2.1條，但董事會認為該架構並不會損害董事會及本公司管理層之間的權力及權限平衡，理由是：

- (i) 董事會由九名董事組成，其中包括兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。因此，董事會有足夠的權力制衡，原因是董事會作出的決策須經至少過半數董事批准；
- (ii) 彭先生及其他董事知悉及承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；
- (iii) 董事會由經驗豐富的高素質人才組成，其運作可確保權力及權限平衡，董事會成員會定期會面以討論影響本公司經營的事宜；及
- (iv) 本公司整體策略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續檢討本公司企業管治架構的有效性，以評估區分董事會主席與本公司總經理的角色是否必要。

除上文所披露者外，本公司已遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有守則條文

董事、監事及高級管理層

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立僱傭合同。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

保密性

保密責任。在受僱於本集團期間及之後，僱員須對本集團及其客戶的技術信息、運營管理相關信息、商業秘密及其他機密信息嚴格保密。未經本集團事先書面同意，僱員不得以任何形式直接或間接或向任何第三方披露、洩露機密信息，亦不得基於機密信息向任何第三方就任何事項作出建議。

知識工作產品的所有權

確認。僱員確認並同意，對於其開發或創作的知識產權及知識工作產品，凡屬下列情形之一者，均歸本集團所有：(i)在受僱於本集團期間所開發；(ii)在履行本集團僱員職責之外完成其他任務過程中所產生；(iii)與其作為本集團僱員的職責相關、或在其離職／退休／工作調動後兩年內基於本集團先前指派的任務所衍生；及(iv)主要利用本集團的資金、設備、零件、原材料或非公開技術資料所完成。

競業限制

競業限制義務。僱員在任職期間及離職後兩年競業限制期內，不得直接或間接從事與我們及／或聯屬公司正在經營或計劃經營的業務相同、相似或相競爭（或具競爭性）的任何業務。在此競業限制期內，本集團應按月向僱員支付經濟補償。

違反契諾的補償

若僱員違反其於勞動合同、保密協議及／或競業限制協議項下的任何責任，本集團有權向僱員追討因僱員違約對本集團造成的任何損失，並採取其他相應救濟措施。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，參見「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數），經扣除[編纂]及與[編纂]相關的其他估計開支後（假設[編纂]未獲行使），我們估計將從[編纂]獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

[編纂]的主要目的是為推動我們的核心產品實現商業化籌集資金。因此，我們擬將[編纂]按以下用途及金額使用。

- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於推進我們核心產品研發及商業化。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於在中國推進JZB05的臨床試驗為其CMC開發及商業化準備提供資金。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元將分配用於JZB05的CMC開發及擴產活動。該等基金主要用於(i)聚焦開發階段的CMC規模從200升擴增至2,000升，包括實驗室參數範圍研究、純化規模擴大，以及2,000升製程的確認與驗證，及(ii)相關品質、穩定性、可比性與相似性評估，並有少部分資金將用於(iii)初始生產成本及改造工程。這些 CMC 活動屬於工藝開發研究，並需在商業化生產前取得國家藥監局對補充申請的批准。相關支出預計發生於2026年上半年至2030年下半年期間。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於JZB05在中國針對FND持續進行的3期臨床試驗及註冊費用，資金預計於2026年上半年至2027年下半年期間運用，涵蓋CRO服務、臨床試驗基地及其他臨床相關費用。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於JZB05商業化準備工作，包括銷售團隊組建、學術推廣及市場准入活動，相關支出預計發生於2028年下半年至2030年下半年期間。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將分配至研發中心場地擴建與設備升級、技改，以服務於研發工藝開發與優化。我們將新建製劑車間用於JZB05製劑工藝研究與驗證工作。我們將擴建與升級倉儲場地，新建常溫庫與冷庫等設施，用於支持原液、參比製劑與臨床試驗階段樣品的保存。我們將對用於JZB05研發及臨床樣品放行檢測的設備進行技改升級。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將分配至JZB05的生產相關費用。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元預計將用於在中國推進JZB30產品的商業化與適應症拓展的臨床試驗。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元分配至JZB30產品的商業化，專注於建立一個經驗豐富及專業的市場及銷售團隊，以管理全國的營銷網絡、學術推廣活動，並與合作夥伴（如經銷商及推廣商）合作。此團隊將負責策略、數據分析、客戶管理、市場滲透及招標掛網，而第三方推廣商及經銷商協助執行並向醫院進行產品分銷。相關成本預計將於2027年上半年至2028年下半年期間發生。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元分配至在中國進行JZB30用於治療男性性腺功能減退症的3期臨床試驗。其中包括各臨床試驗醫院、CRO及受試者入組的成本，相關成本預計將於2026年上半年至2028年下半年期間發生。我們已於2025年9月開始在中國進行3期臨床試驗，以評估JZB30對於成年男性患者的安全性及療效。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]或[編纂]百萬港元分配至JZB30產品的生產。有關所得款項將分配用於自行營運生產設施的校準及測試，以符合JZB30生產的技術要求，以及在該設施生產JZB30。我們已於2025年開始對相關設施進行校準、測試及認證。相關資金預計將主要在2026年上半年動用。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於我們關鍵產品JZB32針對sVMA及PCV適應症的後續臨床研究及CMC開發。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於JZB32的臨床研究。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行兩項1期試驗。我們預計將分配(i)約[編纂]百萬港元用於2期臨床研究，以及(ii)約[編纂]百萬港元用於3期臨床研究，相關支出預計於2027年下半年至2030年下半年期間發生。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於JZB32臨床階段的藥物質量研究。相關資金預計於2027年下半年至2029年下半年期間動用，將用於支付(i)研發人員成本，以及(ii)藥物品質研究與非臨床研究相關費用。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將分配至其他產品開發，包括JZB33、JZB35、JZB36及JZB07。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元的資金將用於該等候選產品後續的臨床1期和臨床3期研究的研究工作。我們預期這些支出將於2028年下半年至2030年下半年期間產生。
 - 約[編纂]或[編纂]百萬港元的資金將用於該等候選藥物的臨床前藥學研究和非臨床研究。我們預期這些支出將於2027年下半年至2029年下半年期間產生。
- 約[編纂]或[編纂]百萬港元將用於營運資金和一般公司用途。我們預期這些資金將於2026年上半年至2030年下半年期間持續使用，以補充我們的日常營運。

未來計劃及[編纂]用途

若最終[編纂]定為指示性[編纂]範圍的[編纂]上限或[編纂]下限，[編纂][編纂]淨額將分別增加約[編纂]百萬港元或減少約[編纂]港元。本公司擬按比例將增減的[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，本公司將獲得的額外[編纂]淨額分別為(i)[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍上限），(ii)[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍中位數），及(iii)[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍下限）。本公司擬按比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額未立即用於上述用途，或本公司未能按計劃實施任何未來發展計劃，該等資金或會存放於持牌商業銀行及／或其他獲認可金融機構（按證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規所界定）的短期計息賬戶。在此情況下，本公司將遵守上市規則項下相關披露規定。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免：

管理層留駐香港

上市規則第8.12條規定，申請在聯交所上市的新申請人，須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該新申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮（其中包括）申請人與聯交所維持定期溝通所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

本公司的業務營運大部分位於中國且本公司的大部分資產位於中國。本公司所有執行董事及高級管理層所有成員目前均居於中國，因為董事會認為，執行董事常駐本公司業務所在地點將更有效及高效。因此，本公司並無且在可見將來不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，而聯交所[已授予]本公司該豁免，惟本公司須實施以下安排：

- (i) 根據上市規則第3.05條，本公司已委任彭先生及黃雅嬋女士為本公司授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。彼等可隨時通過電話、傳真及電子郵件聯繫，以便及時處理來自聯交所的查詢，且也將能夠於短時間內通知與聯交所會面討論任何事宜。授權代表的聯絡詳情已向聯交所提供。
- (ii) 所有並非常駐於香港的董事均持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件且能夠於合理期間內與聯交所會面。此外，各董事已向授權代表及聯交所提供其聯絡詳情（如有），包括辦公室電話號碼、移動電話號碼、電郵地址及傳

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

真號碼。若董事預期外游，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過其移動電話保持順暢溝通。董事還向授權代表提供其緊急聯繫人的聯絡信息，以便於聯交所欲聯絡董事時，各授權代表隨時可立即聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。

- (iii) 本公司已委任國元融資（香港）有限公司為合規顧問，任期自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，或直至協議終止（以較早者為準）。本公司的合規顧問將擔任本公司與聯交所溝通的額外及替代渠道，且其代表能夠隨時響應聯交所問詢。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為 貴公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師及註冊公共利益核數師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。

[To insert the firm's letterhead]

致景澤生物醫藥(合肥)股份有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及國元融資(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所(以下簡稱「我們」)就景澤生物醫藥(合肥)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-3至I-53頁)，此等歷史財務資料包括 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，及於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-53頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行[編纂]股份[編纂]而刊發的文件(「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歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備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擬備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

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們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」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們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。

我們相信，我們獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，其包括截至2024年6月30日止六個月 貴集團的綜合損益及全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「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所載的編製基準擬備及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較根據香港審核準則進行審核的範圍為小，故我們不能保證可知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-3頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們謹此提述歷史財務資料附註12，該附註說明 貴公司並無就有關期間支付任何股息。

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

擬備歷史財務資料

下文載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，且所有數值已約整至千位數（人民幣千元），另有說明者除外。

附 錄 一

會 計 師 報 告

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6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入.....	5	9,799	12,381	7,183	829
研發開支.....		(122,022)	(132,738)	(63,661)	(50,768)
行政開支.....		(44,828)	(50,875)	(17,717)	(28,035)
其他開支.....	6	(287)	(1,103)	(551)	(12)
其他金融負債賬面值變動.....	28	(24,697)	20,657	20,657	–
財務成本.....	7	(64,147)	(91,053)	(40,216)	(50,132)
除稅前虧損.....	8	(246,182)	(242,731)	(94,305)	(128,118)
所得稅抵免／(開支).....	11	2	(12)	1	1
年／期內虧損及全面虧損總額		<u>(246,180)</u>	<u>(242,743)</u>	<u>(94,304)</u>	<u>(128,117)</u>
以下各項應佔：					
母公司擁有人.....		(243,480)	(239,852)	(92,033)	(128,145)
非控股權益		<u>(2,700)</u>	<u>(2,891)</u>	<u>(2,271)</u>	<u>28</u>
		<u>(246,180)</u>	<u>(242,743)</u>	<u>(94,304)</u>	<u>(128,117)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 ..	13				
基本及攤薄 (人民幣元)		<u>(7.44)</u>	<u>(4.85)</u>	<u>(2.38)</u>	<u>(2.14)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於6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	14	174,062	162,486	183,129
使用權資產	15	32,948	46,978	43,926
其他無形資產	16	1,351	1,292	1,235
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	7,123	34,449	32,630
非流動資產總值		215,484	245,205	260,920
流動資產				
存貨	18	6,628	3,404	4,834
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	10,416	6,033	6,212
現金及銀行結餘	19	79,938	68,586	31,408
受限制銀行存款	19	—	2,344	—
流動資產總值		96,982	80,367	42,454
流動負債				
貿易應付款項	20	17,550	30,165	38,748
其他應付款項及應計費用	21	27,983	28,366	53,085
計息銀行借款	24	5,287	14,815	15,512
租賃負債	15	3,217	4,775	4,941
贖回權負債	27	990,470	1,326,908	1,371,394
流動負債總額		1,044,507	1,405,029	1,483,680
流動負債淨額	2.1	(947,525)	(1,324,662)	(1,441,226)
非流動負債				
計息銀行借款	24	9,610	9,800	21,500
股東提供的貸款	23	—	117,219	121,727
合約負債	22	—	4,717	4,717
遞延收入	25	5,499	5,419	5,081
租賃負債	15	15,810	29,766	27,685
其他應付款項及應計費用	21	12,000	12,000	13,000
遞延稅項負債	26	8	20	19
其他財務負債	28	246,078	—	—
非流動負債總額		289,005	178,941	193,729
負債淨額		(1,021,046)	(1,258,398)	(1,374,035)
虧絀				
母公司擁有人應佔權益				
股本	29	33,757	60,000	60,000
儲備	30	(1,055,375)	(1,316,079)	(1,431,744)
		(1,021,618)	(1,256,079)	(1,371,744)
非控股權益		572	(2,319)	(2,291)
虧絀總額		(1,021,046)	(1,258,398)	(1,374,035)

附 錄 一

會 計 師 報 告

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							
	以股份為 基礎的					總計	非控股權益	虧絀總額
	股本	股份溢價*	付款儲備*	其他儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註30)	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	31,021	412,559	1,029	(634,661)	(587,022)	(777,074)	3,272	(773,802)
年內虧損及全面								
虧損總額	—	—	—	—	(243,480)	(243,480)	(2,700)	(246,180)
發行股份	2,736	223,148	—	—	—	225,884	—	225,884
確認C+輪股份的								
贖回負債								
(附註27)	—	—	—	(229,250)	—	(229,250)	—	(229,250)
以股份為基礎								
的付款								
(附註31)	—	—	2,302	—	—	2,302	—	2,302
於2023年								
12月31日	<u>33,757</u>	<u>635,707</u>	<u>3,331</u>	<u>(863,911)</u>	<u>(830,502)</u>	<u>(1,021,618)</u>	<u>572</u>	<u>(1,021,046)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	以股份為 基礎的					總計	非控股權益	虧絀總額
	股本	股份溢價*	付款儲備*	其他儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註30)	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	33,757	635,707	3,331	(863,911)	(830,502)	(1,021,618)	572	(1,021,046)
年內虧損及全面								
虧損總額	—	—	—	—	(239,852)	(239,852)	(2,891)	(242,743)
發行股份	3,134	253,883	—	—	—	257,017	—	257,017
資本儲備轉換								
為股本								
(附註30)	23,109	(23,109)	—	—	—	—	—	—
確認C+輪股份的								
贖回負債								
(附註27)	—	—	—	(262,711)	—	(262,711)	—	(262,711)
終止確認股權轉讓								
交易的贖回負債								
(附註27)	—	1,164	—	10,000	—	11,164	—	11,164
以股份為基礎的付								
款 (附註31) ...	—	—	(79)	—	—	(79)	—	(79)
於2024年								
12月31日	<u>60,000</u>	<u>867,645</u>	<u>3,252</u>	<u>(1,116,622)</u>	<u>(1,070,354)</u>	<u>(1,256,079)</u>	<u>(2,319)</u>	<u>(1,258,398)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2025年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔							
	以股份為 基礎的					總計	非控股權益	虧絀總額
	股本	股份溢價*	付款儲備*	其他儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註30)	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	60,000	867,645	3,252	(1,116,622)	(1,070,354)	(1,256,079)	(2,319)	(1,258,398)
期內全面虧損								
總額	—	—	—	—	(128,145)	(128,145)	28	(128,117)
股份獎勵計劃所得								
款項	—	11,509	—	—	—	11,509	—	11,509
以股份為基礎的								
付款 (附註31)	—	—	971	—	—	971	—	971
於2025年								
6月30日	<u>60,000</u>	<u>879,154</u>	<u>4,223</u>	<u>(1,116,622)</u>	<u>(1,198,499)</u>	<u>(1,371,744)</u>	<u>(2,291)</u>	<u>(1,374,035)</u>

* 該等儲備賬目包括於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日的綜合財務狀況表內的儲備分別為人民幣1,055,375,000元、人民幣1,316,079,000元及人民幣1,431,744,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年6月30日止六個月（未經審核）

	母公司擁有人應佔							
	股本	股份溢價	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	虧絀總額
	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註30)	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	33,757	635,707	3,331	(863,911)	(830,502)	(1,021,618)	572	(1,021,046)
期內虧損及全面								
虧損總額								
(未經審核) . . .	—	—	—	—	(92,033)	(92,033)	(2,271)	(94,304)
發行股份								
(未經審核) . . .	3,134	253,883	—	—	—	257,017	—	257,017
資本儲備轉換								
為股本 (附註30)								
(未經審核) . . .	23,109	(23,109)	—	—	—	—	—	—
確認C+輪股份的								
贖回負債								
(附註27)								
(未經審核) . . .	—	—	—	(262,711)	—	(262,711)	—	(262,711)
以股份為基礎的								
付款 (附註31)								
(未經審核) . . .	—	—	(353)	—	—	(353)	—	(353)
於2024年6月30日								
(未經審核) . . .	60,000	866,481	2,978	(1,126,622)	(922,535)	(1,119,698)	(1,699)	(1,121,397)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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 (未經審核)	人民幣千元
經營活動產生的現金流量					
除稅前虧損.....	8	(246,182)	(242,731)	(94,305)	(128,118)
就以下各項作出調整：					
財務成本.....	7	64,147	91,053	40,216	50,132
其他金融負債的賬面值變動..		24,697	(20,657)	(20,657)	—
出售物業、廠房及設備項目					
的虧損／(收益).....		43	(155)	(32)	—
終止租賃合約的虧損	15	—	7	—	—
物業、廠房及設備折舊	14	18,072	18,872	9,012	9,543
無形資產攤銷.....	16	94	110	54	57
使用權資產折舊.....	15	4,102	5,018	2,112	3,052
存貨撇減至可變現淨值		157	978	545	12
自遞延收入確認的政府補助..	25	(310)	(1,320)	(212)	(338)
以權益結算以股份為					
基礎之付款.....		2,302	(79)	(353)	971
		(132,878)	(148,904)	(63,620)	(64,689)
存貨減少／(增加).....		2,014	2,246	917	(1,442)
預付款項及其他應收款項					
(增加)／減少.....		(3,725)	3,761	(1,552)	(3,036)
貿易應付款項					
(減少)／增加.....		(11,281)	12,615	7,445	8,583
其他應付款項及應計款項					
(減少)／增加.....		(3,125)	4,877	(6,925)	10,041
合約負債增加.....		—	4,717	—	—
已收及遞延政府補助		3,972	1,240	600	—
受限制銀行存款					
(增加)／減少.....		—	(2,344)	—	2,344
經營活動所用現金流量淨額..		(145,023)	(121,792)	(63,135)	(48,199)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
附註				
投資活動產生的現金流量				
購買物業、廠房及設備	(21,926)	(37,806)	(7,790)	(12,961)
購買無形資產	(155)	(51)	—	—
出售物業、廠房及 設備所得款項	—	3	—	—
投資活動所用現金流量淨額 ..	(22,081)	(37,854)	(7,790)	(12,961)
融資活動產生的現金流量				
股份獎勵計劃所得款項	—	—	—	11,509
發行股份所得款項	225,884	144,306	144,306	—
新增銀行借款	15,000	20,000	5,000	22,000
第三方貸款	—	—	—	3,490
已付利息	(635)	(720)	(341)	(548)
支付租金按金	(197)	(77)	(24)	—
退還租金按金所得款項	—	44	3	33
租賃付款	(4,174)	(4,476)	(1,074)	(2,577)
支付[編纂]	—	[編纂]	—	[編纂]
償還銀行借款	(21,310)	(10,280)	(140)	(9,610)
融資活動產生的 現金流量淨額	214,568	148,294	147,730	23,982
現金及現金等價物 增加／(減少) 淨額	47,464	(11,352)	76,805	(37,178)
年／期初現金及 現金等價物	32,474	79,938	79,938	68,586
年／期末現金及 現金等價物	79,938	68,586	156,743	31,408
現金及現金等價物的結餘分析 於綜合財務狀況表所列的 現金及銀行結餘	79,938	68,586	156,743	31,408

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6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	14	3,731	3,111	2,787
附屬公司投資	1	95,448	510,337	510,885
使用權資產		1,191	800	620
其他無形資產		229	251	235
其他非流動資產	17	2,058	2,092	2,364
非流動資產總額		102,657	516,591	516,891
流動資產				
存貨	18	127	426	1,299
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	709	1,562	2,354
應收附屬公司款項	35	556,245	594,094	598,323
受限制銀行存款	19	—	2,344	—
現金及銀行結餘	19	76,492	1,405	9,432
流動資產總額		633,573	599,831	611,408
流動負債				
貿易應付款項	20	937	389	56
其他應付款項及應計款項	21	2,170	9,394	14,745
計息銀行借款	24	5,007	5,005	10,112
應付附屬公司款項	35	38,200	61,150	63,150
租賃負債		422	351	366
贖回權負債	27	990,470	1,326,908	1,371,394
流動負債總額		1,037,206	1,403,197	1,459,823
流動負債淨額		(403,633)	(803,366)	(848,415)
總資產減流動負債		(300,976)	(286,775)	(331,524)
非流動負債				
股東貸款	23	—	117,219	121,727
計息銀行借款		—	—	1,900
租賃負債		716	314	126
遞延稅項負債		8	20	19
其他應付款項及應計款項	21	12,000	12,000	13,000
合約負債	22	—	4,717	4,717
非流動負債總額		12,724	134,270	141,489
負債總額		(313,700)	(421,045)	(473,013)
虧絀				
母公司擁有人應佔權益				
股本	29	33,757	60,000	60,000
儲備	30	(347,457)	(481,045)	(533,013)
虧絀總額		(313,700)	(421,045)	(473,013)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

景澤生物醫藥(合肥)股份有限公司(「貴公司」)於2018年9月20日在中華人民共和國(「中國」)合肥註冊成立為有限公司。貴公司註冊辦事處地址為中國(安徽)自由貿易試驗區合肥市高新區創新大道2688號中新網安大廈1306。貴公司於2022年12月18日根據中國公司法改制為股份有限公司。

於有關期間，貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)從事醫藥產品研發。

截至本報告日期，貴公司在其附屬公司擁有直接權益，所有附屬公司均為私人有限公司，詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／註冊地點及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔股權百分比	主要活動
				直接	
上海景澤生物技術有限公司 (「上海景澤」)	(a)	中國／中國內地， 2014年5月23日	人民幣 1,666,000元	100%	醫藥產品 研發
成都景澤生物製藥有限公司 (「成都景澤」)	(b)	中國／中國內地， 2017年9月7日	人民幣 78,675,300元	100%	醫藥產品 研發
蘇州景澤生物醫藥有限公司 (「蘇州景澤」)	(c)	中國／中國內地， 2023年4月3日	人民幣 100,000,000元	100%	醫藥產品 研發
江蘇景澤生物製藥有限公司 (「江蘇景澤」)	(c)	中國／中國內地， 2023年12月15日	人民幣 20,000,000元	100%	醫藥產品 研發
成都景潤澤基因科技有限公司 (「成都景潤澤」)	(a)	中國／中國內地， 2021年5月17日	人民幣 3,580,400元	69%	醫藥產品 研發

附註：

- (a) 未為這些實體編製截至2023年及2024年12月31日止年度的經審核財務報表，原因為這些實體不受其註冊成立司法權區相關規則和條例的約束。

附錄一

會計師報告

- (b) 該實體的法定財務報表乃按照中國企業會計準則編製。截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表由四川中天華成會計師事務所有限公司審核。
- (c) 未為這些實體編製經審核法定財務報表，原因為這些實體在有關期間的業務活動有限。

貴公司財務狀況表中附屬公司投資指：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按成本入賬的未上市投資.....	95,448	510,337	510,885

貴公司董事相信於有關期間內並無跡象顯示其於附屬公司的投資存在減值。該評估基於以下因素：

- (i) 附屬公司的經營環境、管理架構或管治框架並無重大不利變動；
- (ii) 附屬公司持續進行研發活動，並維持多元化的研發管線，包括兩個處於後期階段的項目，其研發進度與貴公司的預期一致。並無識別出其他可能導致其財務狀況惡化的因素。

2.1. 編製基準

歷史財務資料乃按照國際財務報告準則會計準則編製，該準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有標準和詮釋。貴集團在編製有關期間的歷史財務資料時，已提前採用對自2024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。

歷史財務資料已在每個有關期間末按照歷史成本法編製。

由於新藥研究及開發（「研發」）業務仍處於商業化前階段，貴集團於有關期間出現經常性虧損。截至2025年6月30日，貴集團負債淨額為人民幣1,374,035,000元，流動負債淨額為人民幣1,441,226,000元，主要是由於[編纂]投資者的贖回功能融資產生的大量贖回權負債人民幣1,371,394,000元。贖回功能自提交[編纂]申請表之日起停止生效，並在以下情況下恢復：(i) 貴公司撤回或撤銷其在聯交所的[編纂]申請，或保薦人撤回對貴公司[編纂]申請的保薦，且各方同意撤回貴公司的[編纂]及[編纂]申請；(ii) 貴公司的[編纂]申請未能通過證券及期貨事務監察委員會或聯交所的審核，包括[編纂]申請被聯交所退回；或(iii) 貴公司未能在向聯交所提交首次[編纂]申請起12個月內[編纂]。由於[編纂]後所有特別權利的終止，贖回權負債將從負債中取消確認。根據最新的申請狀態，貴公司董事認為貴公司預計將在申請後24個月內成功完成[編纂]，因此贖回功能不太可能在2025年6月30日起的12個月內恢復。

附錄一

會計師報告

貴公司董事進一步對 貴集團的營運資金充足性進行了全面評估，以滿足其流動負債，考慮到所有可獲得的財務資源，包括現有現金及現金等價物、對外授權收入、[編纂]融資、於2025年5月獲得國家藥品監督管理局新藥申請批准（「NDA」）的藥物的商業化收入。貴公司董事確認，在現有財務資源的支持下，貴集團保持足夠的營運資金，可於自2025年6月30日起12個月內履行其義務。

因此，貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於有關期間的財務資料。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團面臨自參與投資對象所得可變回報的風險或擁有有關權利，且能夠透過其對投資對象的權力（即 貴集團現時能夠指示投資對象相關活動的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當 貴公司擁有少於投資對象多數投票權或類似權利，於評估其是否對投資對象擁有權力時，貴集團考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的歷史財務資料按與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收益各部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即便此舉將導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況表明上述三項控制權要素的一項或以上出現變動，則 貴集團重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司的所有權權益變動按股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認有關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公平值及任何由此產生的盈餘或虧絀。貴集團過往於其他全面收益中確認的應佔部分按 貴集團直接出售相關資產或負債採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利（如適用）。

附錄一

會計師報告

2.2. 已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。

國際財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及國際財務報告準則第19號(修訂本)	非公共受託責任附屬公司的披露 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)	金融工具的分類與計量 ¹
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)	依賴自然能源生產電力的合約 ¹
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公司之間的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則會計準則之年度改進—第11冊	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 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 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。迄今為止，貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(國際財務報告準則第18號除外)可能導致若干會計政策變動，且預期於首次應用期間不會對貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。應用國際財務報告準則第18號預期不會對貴集團的財務狀況造成重大影響，但預期會影響損益及現金流量表的呈列以及未來財務資料的披露。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團財務資料的影響。

2.3. 重大會計政策資料

公平值計量

公平值指於計量日，市場參與者之間在有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量基於下列假設：出售資產或轉移負債的交易發生於該資產或負債的主要市場；若無主要市場，則為對該資產或負債最有利的市場。該主要或最有利市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值採用市場參與者定價時使用的假設計量，並假定市場參與者以追求自身最大經濟利益行事。

非金融資產之公平值計量須計及市場參與者透過使用該資產之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之另一市場參與者而產生經濟效益之能力。

貴集團採用適合具體情況且具充足數據支持的估值技術計量公平值，並最大限度使用可觀察輸入值，同時最小限度使用不可觀察輸入值。

所有於歷史財務資料中計量或披露公平值的資產及負債基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公平值層級分類：

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	—	基於對公平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	—	基於對公平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中確認的資產及負債而言，貴集團通過於各有關期間末重新評估分類(基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)釐定層級內級別之間是否發生轉移。

附錄一

會計師報告

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當資產須進行年度減值測試時（存貨及金融資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者，並按個別資產釐定，除非資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可收回金額按資產所屬現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量按反映當前市場對貨幣時間價值及該資產特定風險的評估的稅前折現率折現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

貴集團會於各有關期間末評估是否有跡象顯示過往所確認的減值虧損不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有變時，方會撥回過往就該資產確認的減值虧損，惟撥回金額不得超逾倘於過往年度並無就該資產確認減值虧損原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。有關減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

倘符合下列條件，則一方會被視為與 貴集團有關聯：

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士之近親與 貴集團有關聯：

- (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員之成員；

或

(b) 倘符合下列任何條件，則該實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體及 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一家實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 實體與 貴集團皆為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一個實體為第三實體的合營企業及另一實體為第三實體的聯營公司；
- (v) 該實體乃為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)項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，或是實體（或實體的母公司）主要管理人員的成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴公司或 貴公司的母公司提供主要管理人員服務。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及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表扣除。滿足確認條件的重大檢修開支將撥充資本計入資產賬面值作為替換。如物業、廠房及設備的重要部分需按階段替換，貴集團將有關部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此予以折舊。

各物業、廠房及設備項目的折舊乃於各項物業、廠房及設備的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此而言，使用的主要年率如下：

樓宇	4.75%
辦公室設備	9.5%至19%
廠房及機器	9.1%至42.22%
電子設備	23.75%
運輸設備	23.75%
租賃裝修	剩餘租期與估計可使用年期中較短者

倘若物業、廠房及設備項目內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。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初步確認的任何重要部分)於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈利或虧損於終止確認資產年度的損益表確認，為相關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。其於竣工可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於首次確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為取得日期的公平值。無形資產的可使用年期乃評估為有限或無限。可使用年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估有否減值。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法最少於各相關年度結束時進行審閱。

無形資產以直線法按下列可用經濟年期攤銷：

專利	10至20年
軟件	10年

專利採用直線法在其10至20年的估計可使用年期內攤銷。估算時會考慮專利的保護期。軟件根據法定要求及管理層的兩者中之較短者估計，採用直線法按10年攤銷。

研發成本

所有研究成本會於產生時列支於損益表。

附錄一

會計師報告

開發新產品項目所產生的開支只會在 貴集團能夠顯示其在技術上能夠完成無形資產以能供使用或出售、打算完成資產並能夠加以使用或將之出售、資產如何產生未來經濟實益、有足夠資源以完成項目並且有能力可靠地計算開發期間的開支的情況下，才會撥作資本及遞延。倘未能符合以上準則，產品開發開支會在產生時支銷。

租賃

貴集團於合約訂立時評估有關合約是否屬於或包含租賃。倘合約授予權利以代價為交換在某一時期內控制使用已識別資產，則該合約屬於或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認用作支付租賃付款的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括於開始日期或之前已確認的租賃負債、所產生的初始直接成本及租賃款項減任何已收取的租賃優惠。使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或修復相關資產或其所在場地的估計成本（如適用）。使用權資產於租賃期及以下資產預計使用年限的較短者內按直線法計提折舊：

工廠、辦公室及實驗室	2至10年
土地使用權	20年

(b) 租賃負債

於租賃開始日，貴集團將尚未支付的租賃付款額的現值確認為租賃負債。租賃付款包括固定付款額（包括實質固定付款額）扣除租賃激勵相關金額，可變租賃付款取決於指數或比率，以及擔保餘值預計的應付金額。租賃付款也包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價格及行使終止租賃選擇權需支付的款項，前提是租賃期反映出承租人將行使終止租賃選擇權。不取決於指數或比率的可變租賃付款額應當在實際發生時計入當期損益。

在計算租賃付款的現值時，因無法確定租賃內含利率，貴集團在租賃開始日採用增量借款利率作為折現率。租賃期開始日後，租賃負債會就反映租賃負債利息而增加及因租賃付款而減少。此外，如果存在因租賃期限變動，租賃支付變動（如因指數或比率變動帶來的未來租賃付款變動）或購買相關資產的評估變更，則重新計量租賃負債的賬面金額。

(c) 可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，初步按公平值計量。於初步確認時對公平值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

附錄一

會計師報告

(d) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公室及員工宿舍短期租賃（即自開始日期起計租期為12個月或以內且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其對視作低價值的辦公室設備租賃亦應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

首次確認及計量

金融資產於初步確認時分類為隨後按攤銷成本計量、按公允值計入其他全面收入及按公允值計入損益。

金融資產於初步確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及管理該等資產的貴集團業務模式。除並無重大融資成份或貴集團並未就此應用不調整重大融資成份影響的實際權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按其公允值加（倘並非按公允值計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產。並無重大融資成份或貴集團並未就此應用實際權宜方法的貿易應收款項按照下文「收益確認」所載政策按根據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按公允值計入其他全面收入分類及計量，其需要就未償還本金產生僅為支付本金及利息（「僅為支付本金及利息」）的現金流量。不論業務模式，具有並非僅為支付本金及利息之現金流量之金融資產按公允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為產生現金流量管理金融資產的方式。業務模式釐定現金流量來自收取合約現金流量、出售金融資產或以上兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內所持有，而按公允值計入損益分類及計量的金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量及出售的業務模式內所持有。並無於上述業務模式內持有的金融資產按公允值計入損益分類及計量。

購買或出售須於根據有關市場規則或慣例設定之期間內交付之金融資產於交易日期（即貴集團承諾買賣資產之日期）確認。

隨後計量

金融資產按其分類進行之隨後計量如下：

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隨後使用實際利率法計量，並可予減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分，如適用）在下列情況將初步終止確認（即自貴集團的綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量之權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓收取該項資產所得現金流量之權利，或根據一項「過手」安排，在無重大延誤之情況下，已承擔向第三方全數支付收取現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

附錄一

會計師報告

如 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利或已訂立一項過手安排，則其評估是否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留該項資產之絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產之控制權， 貴集團繼續將該項已轉讓資產確認入賬，條件為其須持續涉及該項資產。於該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映 貴集團保留之權利及義務之基準計量。

以擔保方式繼續參與已轉讓資產之程度，乃按該資產之原賬面值及 貴集團可被要求償還代價最高金額兩者中之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非按公允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。預期信貸虧損按根據合約已到期的合約現金流量與 貴集團預期所收的所有現金流量的差額作出，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量包括來自出售持有的抵押品的現金流量或為合約條款一部分的其他信貸提升。

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。就自初步確認以來信貸風險並未大幅增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就未來12個月內可能發生的違約事件產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）作出撥備。就自初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險而言，不論違約的時間，虧損撥備需要就餘下年期預期信貸虧損（全期預期信貸虧損）作出撥備。

貴集團在各報告日評估相關金融工具的信貸風險自初始確認後是否已顯着增加。作出評估時， 貴集團比較於報告日期金融工具發生違約之風險與於初始確認日期金融工具發生違約之風險，並考慮毋須付出不必要成本或資源即可獲得合理且有依據的資料，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天時，信貸風險已顯着增加。

當內部或外部信息表明 貴集團在考慮 貴集團持有的任何信用增進措施之前不可能全額收到未償還的合同金額時， 貴集團認為某項金融資產（應收貿易賬款除外）違約。

當無法合理預期收回合同現金流量時，金融資產將被撇銷。

按一般方法計量的以攤餘成本計量的金融資產可能發生減值，並根據預期信用損失的計量標準，將其劃分為以下幾個階段。

- 第一階段 — 自初始確認以來信用風險無顯着增加且虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損之金額計量的金融工具
- 第二階段 — 自初始確認以來信用風險顯着增加但並非信貸減值金融資產且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損之金額計量的金融工具
- 第三階段 — 於報告日發生信貸減值（但非已購買或原始信貸減值）且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損之金額計量的金融資產

附 錄 一

會 計 師 報 告

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時被分類為按公允值計入損益之金融負債、貸款及借款、或應付款項（如適用）

所有金融負債初始按公允值確認，倘為貸款及借款與應付款項，則應扣減直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款及應計費用、股東借款、計息銀行借款、其他金融負債及贖回權負債。

隨後計量

金融負債的隨後計量視乎其以下分類：

按攤銷成本列賬的金融負債（貿易應付款項及其他應付款項。貸款及借款）

於初步確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、股東貸款、計息銀行借款、其他金融負債以及贖回權負債隨後以實際利率法後續按攤銷成本計量，除非貼現影響微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其損益在損益內確認。

攤銷成本乃透過計及構成實際利率組成部分的任何收購折讓或溢價及費用或成本計算。實際利率攤銷於損益計入融資成本。

贖回權負債

貴集團將在各有關期間末評估預期贖回金額，於初始確認後贖回權負債預期金額變動產生的任何變動於損益中確認。

其他金融負債

貴集團決定，當將附有認沽期權的於 貴集團任何附屬公司的非控股權益授予非控股股東時，優先採用《國際會計準則》第32號，這意味組成 貴集團的 貴公司及附屬公司擁有義務購回非控股股東持有的股本權益。因此，在此情況下，股本權益被確認為金融負債，且不確認非控股權益。金融負債的金額為根據認沽期權支付給非控股股東的行使價現值。金融負債賬面值的變動於損益中確認為「其他金融負債的賬面金額變動」。

終止確認金融負債

當金融負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認負債。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改被視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額於損益及其他全面收益中確認。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按加權平均基準釐定。可變現淨值乃按估計售價扣除完成及出售時產生的任何估計成本計算。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險不大及為履行短期現金承諾而持有的通常於三個月內到期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及銀行現金以及上文所界定的短期存款。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，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，乃根據於各有關期間末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務部門退回或已支付予稅務部門的金額計量。

遞延稅項採用負債法就資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間於各有關期間末的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，也不產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘能夠控制該暫時差額撥回的時間，且該等暫時差額於可預見的未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 與可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損，也不產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見的未來有可能撥回以及有應課稅利潤用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

於各有關期間末，審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末予以重估，並於可能有足夠應課稅利潤用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於 貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務部門對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

倘合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公平值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，其公平值計入遞延收益賬，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額撥往損益。

收入確認

客戶合同收入

當貨品或服務的控制權按反映預期 貴集團有權就該等貨品或服務所換取的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合同收入。

當合同中的代價包含可變金額時，代價金額按 貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的金額估計。可變代價於合同開始時估計並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素隨後得到解決時，確認的累積收入金額極有可能不會發生重大收益撥回。

就客戶付款至轉讓承諾貨品或者服務的期限為一年或者更短的合同而言，交易價格採用國際財務報告準則第15號中可行權宜方法，不會對重大融資部分的影響作出調整。

合作收入

貴集團於釐定完成其各合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，貴公司管理層採取國際財務報告準則第15號項下的五步法模型。合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權許可（「許可」），提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約責任的代價於交付貨品或提供服務而完成履約後確認，惟僅限於不受限代價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合同負債。

i. 知識產權許可（「知識產權」）

評估許可的不可退還預付款，以釐定該等許可是否有別於安排中認定的其他履約義務。就認為特別的許可而言，貴集團於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付費確認收入。

ii. 里程碑付款

由於審批程式固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管准予的期間為止。監管里程碑於取得監管准予的期間計入交易價格。

附錄一

會計師報告

iii. 特許權使用費

就包括出售特許權使用費（包括基於出售水準釐定的里程碑付款）的安排而言，許可被視作特許權使用費有關的主要項目。貴集團於(i)有關出售進行，及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

其他收入

利息收入乃按應計基準採用實際利率法確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值之利率。

合約負債

於貴集團轉讓相關商品或服務前收到客戶付款時或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司實行股份獎勵計劃，目的是向對貴集團的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，即以僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員進行的以權益結算的交易成本乃參照於授出日期的公平值計量。股份獎勵的公允值由外部估值師採用反向求解法或現金流量折現法釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

以權益結算的交易成本連同權益的相應增加於績效及／或服務條件達成期間在僱員福利開支內確認。於各有關期間直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支，乃反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益內的扣除或進賬，乃反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

在釐定獎勵的授出日期公平值時並不計入服務及非市場表現條件，惟達成條件的可能性則被評定為貴集團對最終將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平值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公平值內反映，並導致獎勵即時支銷。

倘若以權益結算的獎勵被註銷，其應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。這包括任何未能達成貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件的獎勵。然而，倘若以新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷及新獎勵均應被視為猶如按前段所述對原有獎勵作出修訂。

倘若以權益結算的獎勵條款經修訂，所確認的開支最少須達到猶如條款並未修訂的水平（倘獎勵的原有條款已達成）。此外，倘若任何修訂導致按修訂日期計量的以股份為基礎的付款的公平值總額增加，或以其他方式對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘若以權益結算的獎勵被註銷，其應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。

附錄一

會計師報告

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營實體的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。貴集團實體須按其薪金成本的一定百分比向中央退休金計劃供款。供款乃於根據中央退休金計劃的規定應付時自損益扣除。

借款成本

直接歸屬於收購、建築或生產合資格資產（即必須長時間預備作擬定用途或銷售的資產）的借款成本乃資本化為該等資產的部分成本。當此等資產幾近全部完成可作其擬定用途或銷售之時，該等借款成本將停止資本化。所有其他借款成本於其產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

有關期間後事項

倘 貴集團於有關期間後但於授權刊發日期前接獲有關有關期間結束時已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於歷史財務資料中確認的金額。貴集團將調整於歷史財務資料中確認的金額，以反映有關期間後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於有關期間後發生的非調整事件，貴集團將不會更改於歷史財務資料中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

3. 重要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或有負債的披露。有關該等假設及估計的不確定性可能導致須對未來受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

管理層在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的金額有最為重大影響的判斷：

開發開支

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成無形資產的意圖及其使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生日後經濟利益、完成項目的資源的可用性，以及在開發期間可靠計量開支的能力時，開發新產品的項目產生的開支才會被資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃於有應課稅利潤可動用以抵銷未動用稅項虧損的情況下，方會就該等虧損予以確認。在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利潤可能的時間及水平連同未來稅項規劃策略，作出重要判斷。

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣792,866,000元、人民幣806,208,000元及人民幣951,881,000元。該等虧損與 貴公司及曾錄得虧損的附屬公司有關，尚未到期且不得用於抵銷 貴集團其他地方的應課稅收入。貴公司及該等附屬公司既無任何應課稅暫時性差額，亦無任何稅務規劃機會可部分支持將該等虧損確認為遞延所得稅資產。基於上述情況，貴集團已確定無法就結轉稅務虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

估計不確定性因素

下文載列於各有關期間末有重大風險導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的未來相關重要假設及估計不確定性因素的其他主要來源。

租賃－估計增量借款利率

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之資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付之利率。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之附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司之功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。貴集團使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率並須作出若干實體特定估計（如附屬公司單獨的信貸評級）。

非金融資產減值（商譽除外）

於各有關期間末，貴集團評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公平值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者）則存在減值。公平值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。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。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發業務，根據內部向貴集團高級管理層報告資料以進行資源分配和業績評估的方式，該業務被視為單一可報告分部。因此，未進一步列示經營分部分析。

地域資料

由於集團所有非流動資產均位於中國內地，因此未按照國際財務報告準則第8號經營分部列示地域分部資料。

5. 其他收入

其他收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入				
政府補助.....	7,977	10,518	6,239	619
銀行利息收入.....	1,257	1,559	930	115
其他.....	565	304	14	95
總計.....	9,799	12,381	7,183	829

附註：政府補助來自中國地方政府機構，用於支持貴集團研發活動。這些政府補助不存在未履行的條件。

附錄一

會計師報告

6. 其他開支

其他開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
存貨撇減至可變現淨值	157	978	545	12
其他	130	125	6	—
總計	287	1,103	551	12

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行借款利息	611	718	311	476
來自一名股東貸款利息	—	4,509	—	4,508
贖回權負債利息	62,722	84,891	39,511	44,486
租賃負債利息 (附註15(c))	814	935	394	662
總計	64,147	91,053	40,216	50,132

8. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損經扣除／(計入)以下項目後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	14	18,072	18,872	9,012	9,543
使用權資產折舊	15	4,102	5,018	2,112	3,052
無形資產攤銷	16	94	110	54	57
[編纂]		—	[編纂]	—	[編纂]
出售物業、廠房及設備的虧損／(收益)		43	(155)	(32)	—
低價值租賃租金付款	15	19	82	42	28
短期租賃租金付款	15	92	72	13	31
預付款項、其他應收款項及其他資產中 包含的金融資產減值／(撥回)		77	111	(5)	(9)
核數師薪酬		343	188	168	8

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
僱員福利開支(不包括董事及 監事薪酬(附註9))				
－工資及薪金.....	45,784	40,387	23,945	20,783
－養老金計劃供款*.....	3,898	5,634	3,066	2,843
－員工福利開支.....	1,605	742	397	294
－以股份為基礎的付款.....	771	541	304	704
總計.....	52,058	47,304	27,712	24,624

* 有關期間的無形資產攤銷計入損益中的「行政開支」及「研發成本」。

** 貴集團作為僱主，概無可使用的沒收供款用於減少現有供款水平。

9. 董事及監事薪酬

有關期間錄得的董事、監事及最高行政人員薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金.....	150	268	146	150
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利.....	2,931	2,652	1,144	863
績效獎金.....	999	406	3	103
養老金計劃供款.....	57	70	26	28
以股份為基礎的付款.....	1,531	(620)	(657)	267
總計.....	5,668	2,776	662	1,411

有關期間，根據 貴公司股份獎勵計劃，向若干董事授予股份獎勵以表彰其對 貴集團的服務，詳情載於歷史財務資料附註31。該等獎勵的公允值於授予日確定，並在歸屬期內於損益中確認，有關期間歷史財務資料中包含的金額已列入上述董事薪酬披露。

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
何丹女士.....	50	50	25	25
Xie Heng先生.....	50	50	25	25
Peng Hui先生.....	50	123	76	72
潘席龍先生*.....	—	45	20	25
蔣一銘先生**.....	—	—	—	3
總計	150	268	146	150

* 潘席龍先生於2024年2月2日獲委任為獨立非執行董事。

** 蔣一銘先生於2025年5月23日獲委任為獨立非執行董事。

於有關期間，概無其他應付獨立非執行董事的薪酬。

(b) 執行董事、非執行董事及監事

截至2023年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	績效獎金	養老金計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
彭紅衛先生(附註(a)).....	1,210	353	40	—	1,603
執行董事：					
馮凌女士(附註(b)).....	671	317	—	73	1,061
Li Rong女士(附註(c)).....	810	232	—	886	1,928
梁關軍先生(附註(d)).....	151	91	5	—	247
小計	1,632	640	5	959	3,236
非執行董事：					
Han Weiyue先生(附註(e)).....	—	—	—	572	572
詹樂先生(附註(f)).....	—	—	—	—	—
楊鈞先生(附註(g)).....	—	—	—	—	—
Xiao Yangjiong先生(附註(h))....	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	572	572
監事：					
徐毅先生(附註(i)).....	—	—	—	—	—
高文婧女士(附註(j)).....	—	—	—	—	—
李燁芳女士(附註(k)).....	89	6	12	—	107
小計	89	6	12	—	107
總計	2,931	999	57	1,531	5,518

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	績效獎金	養老金計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
彭紅衛先生(附註(a))	960	240	43	—	1,243
執行董事：					
馮凌女士(附註(b))	641	160	—	73	874
Li Rong女士(附註(c))	264	—	—	(931)	(667)
梁關軍先生(附註(d))	671	—	15	—	686
小計	1,576	160	15	(858)	893
非執行董事：					
Han Weiyue先生(附註(e))	—	—	—	238	238
詹樂先生(附註(f))	—	—	—	—	—
楊鈞先生(附註(g))	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	238	238
監事：					
徐毅先生(附註(i))	—	—	—	—	—
高文婧女士(附註(j))	—	—	—	—	—
李燁芳女士(附註(k))	116	6	12	—	134
小計	116	6	12	—	134
總計	2,652	406	70	(620)	2,508

截至2024年6月30日止六個月(未經審核)

	薪金、津貼 及實物福利	績效獎金	養老金計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
執行董事：					
彭紅衛先生(附註(a))	495	—	20	—	515
執行董事：					
馮凌女士(附註(b))	328	—	—	36	364
Li Rong女士(附註(c))	263	—	—	(931)	(668)
梁關軍先生(附註(d))	347	—	7	—	354
小計	938	—	7	(895)	50
非執行董事：					
Han Weiyue先生(附註(e))	—	—	—	238	238
詹樂先生(附註(f))	—	—	—	—	—
楊鈞先生(附註(g))	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	238	238
監事：					
徐毅先生(附註(i))	—	—	—	—	—
高文婧女士(附註(j))	—	—	—	—	—
李燁芳女士(附註(k))	58	3	6	—	67
小計	58	3	6	—	67
總計	1,491	3	33	(657)	870

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	薪金、津貼 及實物福利	績效獎金	養老金計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
彭紅衛先生(附註(a)).....	483	60	22	193	758
執行董事：					
馮凌女士(附註(b)).....	321	40	—	36	397
梁關軍先生(附註(d)).....	291	32	7	38	368
小計.....	612	72	7	74	765
非執行董事：					
Han Weiyue先生(附註(e)).....	—	—	—	—	—
詹樂先生(附註(f)).....	—	—	—	—	—
楊鈞先生(附註(g)).....	—	—	—	—	—
小計.....	—	—	—	—	—
監事：					
徐毅先生(附註(i)).....	—	—	—	—	—
高文婧女士(附註(j)).....	—	—	—	—	—
李燁芳女士(附註(k)).....	59	3	6	—	68
小計.....	59	3	6	—	68
總計.....	1,154	135	35	267	1,591

有關期間，概無有關董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

- (a) 彭紅衛先生於2018年9月20日獲委任為 貴公司執行董事及最高行政人員。
- (b) 馮凌女士於2022年3月10日獲委任為 貴公司執行董事及於2024年6月28日辭任。馮凌女士於2025年6月9日獲重選為執行董事。
- (c) Li Rong女士於2022年11月18日獲委任為 貴公司執行董事及於2024年5月27日辭任。
- (d) 梁關軍先生於2024年6月28日獲委任為 貴公司執行董事。
- (e) Han Weiyue先生於2022年11月11日獲委任為 貴公司非執行董事及於2025年6月9日辭任。
- (f) 詹樂女士於2023年11月16日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (g) 楊鈞先生於2023年6月29日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (h) Xiao Yangjiong先生於2022年11月11日獲委任為 貴公司非執行董事及於2023年11月16日辭任。
- (i) 徐毅先生於2022年11月18日獲委任為 貴公司監事。
- (j) 高文婧女士於2022年11月18日獲委任為 貴公司監事。
- (k) 李燁芳女士於2022年11月18日獲委任為 貴公司監事。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於各有關期間的五名最高薪酬僱員中包括兩名董事，其薪酬詳情載於上述附註9。其餘三名非董事人員的最高薪酬僱員於有關期間的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,420	2,554	1,332	1,393
績效獎金	654	678	54	169
養老金計劃供款	84	82	35	43
以股份為基礎的付款開支	263	300	170	191
總計	<u>3,421</u>	<u>3,614</u>	<u>1,591</u>	<u>1,796</u>

非董事的最高薪酬僱員中，薪酬處於以下區間的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
	員工數量			
零至1,000,000港元	—	—	3	3
1,000,001港元至1,500,000港元	3	3	—	—
總計	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於有關期間，向一名非董事的最高薪酬僱員授予股份獎勵以表彰其為集團提供的服務，詳情載於歷史財務資料附註31的披露。該等股份獎勵的公允值於授予日確定，並在歸屬期內於損益表中確認，有關期間歷史財務資料中包含的金額已列入上述非董事最高薪酬僱員的薪酬披露。

11. 所得稅

貴集團按實體基準就 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區產生或源自該等司法管轄區的利潤繳納所得稅。

中國內地

中國內地的企業所得稅撥備根據2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》確定的應納稅利潤按25%的法定稅率計算，但 貴公司及 貴集團在中國內地的某些附屬公司獲得稅收優惠並按優惠稅率徵稅。

上海景澤、成都景澤及 貴公司自2023年被認定為高新技術企業，享受15%的優惠所得稅稅率。成都景潤澤、蘇州景澤及江蘇景澤自2023年被認定為小型微利企業，享受20%的優惠所得稅稅率。

附錄一

會計師報告

貴集團於有關期間及截至2024年6月30日止六個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期所得稅.....	—	—	—	—
遞延所得稅.....	(2)	12	(1)	(1)
本年度／期間稅項				
支出／(抵免)總額.....	(2)	12	(1)	(1)

按法定稅率計算的預期所得稅及除稅前虧損與按實際稅率計算的實際所得稅對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損.....	(246,182)	(242,731)	(94,305)	(128,118)
按25%法定稅率計算的所得稅支出.....	(61,546)	(60,683)	(23,576)	(32,030)
地方當局制定的不同稅率的影響.....	21,674	15,069	9,430	12,812
合資格研發開支的額外扣除津貼.....	(15,647)	(13,776)	(9,323)	(6,943)
未確認可扣減暫時性差異及稅務虧損....	138	7,712	2,078	3,085
不可扣稅開支.....	303	655	130	68
未確認稅務虧損.....	55,076	51,035	21,260	23,007
按 貴集團實際稅率計算的				
稅項支出／(抵免).....	(2)	12	(1)	(1)

於2023年12月31日，2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團在中國內地累計稅務虧損分別為人民幣792,866,000元及人民幣806,208,000元及人民幣951,881,000元，這些虧損將在三至十年內到期，可用於抵扣產生虧損公司未來的應納稅利潤。

由於這些虧損產生於長期虧損的貴公司和附屬公司，且預計在可預見的未來不太可能產生可用於抵扣稅務虧損的應納稅利潤，因此未就這些虧損確認遞延所得稅資產。

12. 股息

於有關期間，貴公司並無派付或宣派股息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

13. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損根據年內母公司普通股股東應佔的虧損及各有關期間已發行普通股的加權平均數計算。

每股基本及攤薄虧損計算乃基於：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止年度	
	2023年	2024年	2024年 (未經審核)	2025年
母公司普通股股東應佔年度／ 期間虧損（人民幣千元）	(243,480)	(239,852)	(92,033)	(128,145)
就計算每股基本及攤薄虧損的 普通股加權平均數	32,746,727	49,411,765	38,648,034	60,000,000

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	廠房及機器 人民幣千元	電器設備 人民幣千元	運輸設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日								
於2023年1月1日：								
成本	88,834	1,445	106,158	16,274	267	4,528	—	217,506
累計折舊	(703)	(690)	(21,259)	(10,447)	(90)	(971)	—	(34,160)
賬面淨值	88,131	755	84,899	5,827	177	3,557	—	183,346
於2023年1月1日，扣除 累計折舊	88,131	755	84,899	5,827	177	3,557	—	183,346
添置	—	1,559	4,498	721	—	376	1,677	8,831
轉撥	699	—	—	—	—	978	(1,677)	—
年內計提折舊	(4,227)	(289)	(10,731)	(2,042)	(63)	(720)	—	(18,072)
出售	—	—	(18)	(25)	—	—	—	(43)
於2023年12月31日 ...	84,603	2,025	78,648	4,481	114	4,191	—	174,062
於2023年12月31日：								
成本	89,533	3,004	110,586	16,501	267	5,882	—	225,773
累計折舊	(4,930)	(979)	(31,938)	(12,020)	(153)	(1,691)	—	(51,711)
賬面淨值	84,603	2,025	78,648	4,481	114	4,191	—	174,062

附 錄 一

會 計 師 報 告

	樓宇	辦公室設備	廠房及機器	電器設備	運輸設備	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日								
於2024年1月1日：								
成本	89,533	3,004	110,586	16,501	267	5,882	–	225,773
累計折舊	(4,930)	(979)	(31,938)	(12,020)	(153)	(1,691)	–	(51,711)
賬面淨值	<u>84,603</u>	<u>2,025</u>	<u>78,648</u>	<u>4,481</u>	<u>114</u>	<u>4,191</u>	<u>–</u>	<u>174,062</u>
於2024年1月1日，扣除								
累計折舊	84,603	2,025	78,648	4,481	114	4,191	–	174,062
添置	–	257	879	187	–	3,320	2,852	7,495
年內計提折舊	(4,254)	(474)	(10,907)	(1,882)	(64)	(1,291)	–	(18,872)
出售	–	–	(189)	(10)	–	–	–	(199)
於2024年12月31日 ...	<u>80,349</u>	<u>1,808</u>	<u>68,431</u>	<u>2,776</u>	<u>50</u>	<u>6,220</u>	<u>2,852</u>	<u>162,486</u>
於2024年12月31日：								
成本	89,533	3,261	110,877	16,620	267	9,202	2,852	232,612
累計折舊	(9,184)	(1,453)	(42,446)	(13,844)	(217)	(2,982)	–	(70,126)
賬面淨值	<u>80,349</u>	<u>1,808</u>	<u>68,431</u>	<u>2,776</u>	<u>50</u>	<u>6,220</u>	<u>2,852</u>	<u>162,486</u>
	樓宇	辦公室設備	廠房及機器	電器設備	運輸設備	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年6月30日								
於2025年1月1日：								
成本	89,533	3,261	110,877	16,620	267	9,202	2,852	232,612
累計折舊	(9,184)	(1,453)	(42,446)	(13,844)	(217)	(2,982)	–	(70,126)
賬面淨值	<u>80,349</u>	<u>1,808</u>	<u>68,431</u>	<u>2,776</u>	<u>50</u>	<u>6,220</u>	<u>2,852</u>	<u>162,486</u>
於2025年1月1日，								
扣除累計折舊	80,349	1,808	68,431	2,776	50	6,220	2,852	162,486
添置	–	366	1,511	38	–	–	28,271	30,186
轉撥	–	–	–	–	–	2,003	(2,003)	–
期內計提折舊	(2,127)	(206)	(5,464)	(791)	(31)	(924)	–	(9,543)
於2025年6月30日，								
扣除累計折舊	<u>78,222</u>	<u>1,968</u>	<u>64,478</u>	<u>2,023</u>	<u>19</u>	<u>7,299</u>	<u>29,120</u>	<u>183,129</u>
於2025年6月30日：								
成本	89,533	3,627	112,388	16,658	267	11,205	29,120	262,798
累計折舊	(11,311)	(1,659)	(47,910)	(14,635)	(248)	(3,906)	–	(79,669)
賬面淨值	<u>78,222</u>	<u>1,968</u>	<u>64,478</u>	<u>2,023</u>	<u>19</u>	<u>7,299</u>	<u>29,120</u>	<u>183,129</u>

附錄一

會計師報告

貴集團的樓宇位於中國大陸。

於2023年12月31日，2024年12月31日及2025年6月30日，中國有關當局尚未就 貴集團位於中國成都的所有樓宇頒發所有權證書。於本報告日期， 貴公司董事仍在取得該等證書的過程中。

於2023年12月31日，2024年12月31日及2025年6月30日， 貴集團賬面淨值分別約為人民幣104,951,000元，人民幣127,427,000元及人民幣109,895,000元的若干物業、廠房及設備已作為融資擔保及一名股東貸款的抵押（附註23）。

貴公司

	廠房及機器	電器設備	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
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	2,986	1,130	—	4,116
累計折舊	(190)	(170)	—	(360)
賬面淨值	2,796	960	—	3,756
於2023年1月1日，				
扣除累計折舊	2,796	960	—	3,756
添置	151	90	376	617
年內計提折舊	(286)	(283)	—	(569)
出售	—	—	(73)	(73)
於2023年12月31日	2,661	767	303	3,731
於2023年12月31日：				
成本	3,137	1,220	303	4,660
累計折舊	(476)	(453)	—	(929)
賬面淨值	2,661	767	303	3,731
	廠房及機器	電器設備	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
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	3,137	1,220	303	4,660
累計折舊	(476)	(453)	—	(929)
賬面淨值	2,661	767	303	3,731
於2024年1月1日，				
扣除累計折舊	2,661	767	303	3,731
添置	151	11	—	162
年內計提折舊	(310)	(290)	(182)	(782)
於2024年12月31日	2,502	488	121	3,111
於2024年12月31日：				
成本	3,288	1,231	303	4,822
累計折舊	(786)	(743)	(182)	(1,711)
賬面淨值	2,502	488	121	3,111

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 人民幣千元	電器設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年6月30日				
於2025年1月1日：				
成本	3,288	1,231	303	4,822
累計折舊.....	(786)	(743)	(182)	(1,711)
賬面淨值.....	2,502	488	121	3,111
於2025年1月1日，				
扣除累計折舊	2,502	488	121	3,111
期內計提折舊	(156)	(147)	(21)	(324)
於2025年6月30日，				
扣除累計折舊	2,346	341	100	2,787
於2025年6月30日：				
成本	3,288	1,231	303	4,822
累計折舊.....	(942)	(890)	(203)	(2,035)
賬面淨值.....	2,346	341	100	2,787

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就多項土地使用權、樓宇及設備訂立租賃合約。貴集團已預先支付一筆款項，向業主取得為期20年的土地使用權，而毋須持續支付租賃費用。樓宇及設備的租約年期一般為2至10年。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及於有關期間的變動如下：

	樓宇及設備 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	16,728	4,031	20,759
添置	4,642	11,649	16,291
折舊費用.....	(3,382)	(720)	(4,102)
於2023年12月31日	17,988	14,960	32,948
於2024年1月1日	17,988	14,960	32,948
添置	19,981	—	19,981
終止租賃合約	(951)	—	(951)
租賃變更重新計量	18	—	18
折舊費用.....	(4,067)	(951)	(5,018)
於2024年12月31日	32,969	14,009	46,978
於2025年1月1日	32,969	14,009	46,978
折舊費用.....	(2,577)	(475)	(3,052)
於2025年6月30日	30,392	13,534	43,926

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

	於12月31日		於6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1月1日的賬面值	17,745	19,027	34,541
添置	4,642	19,981	—
終止租賃合約	—	(944)	—
租賃變更重新計量	—	18	—
年內／期間確認的利息遞增	814	935	662
租賃付款	(4,174)	(4,476)	(2,577)
於12月31日的賬面值	19,027	34,541	32,626
分析為：			
流動部分	3,217	4,775	4,941
非流動部分	15,810	29,766	27,685
總計	19,027	34,541	32,626

(c) 於損益中確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
短期租賃的租賃付款	92	72	13	31
低價值租賃的租賃付款	19	82	42	28
租賃負債的利息	814	935	394	662
使用權資產的折舊費用	4,102	5,018	2,112	3,052
於損益確認的總金額	5,027	6,107	2,561	3,773

附錄一

會計師報告

16. 其他無形資產

貴集團

	專利	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日			
成本	1,056	337	1,393
累計攤銷	(43)	(60)	(103)
賬面淨值	1,013	277	1,290
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	1,013	277	1,290
添置	–	155	155
年內計提攤銷	(59)	(35)	(94)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	954	397	1,351
於2023年12月31日			
成本	1,056	492	1,548
累計攤銷	(102)	(95)	(197)
賬面淨值	954	397	1,351
2024年12月31日			
於2024年1月1日：			
成本	1,056	492	1,548
累計攤銷	(102)	(95)	(197)
賬面淨值	954	397	1,351
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	954	397	1,351
添置	–	51	51
年內計提攤銷	(59)	(51)	(110)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	895	397	1,292
於2024年12月31日			
成本	1,056	543	1,599
累計攤銷	(161)	(146)	(307)
賬面淨值	895	397	1,292
2025年6月30日			
於2025年1月1日：			
成本	1,056	543	1,599
累計攤銷	(161)	(146)	(307)
賬面淨值	895	397	1,292
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	895	397	1,292
期內計提攤銷	(30)	(27)	(57)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷	865	370	1,235
於2025年6月30日：			
成本	1,056	543	1,599
累計攤銷	(191)	(173)	(364)
賬面淨值	865	370	1,235

附錄一

會計師報告

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於6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：			
可抵扣增值稅進項	5,811	7,451	11,031
物業、廠房及設備預付款	1,013	26,829	21,379
租金按金	1,101	1,032	1,071
減值	(802)	(863)	(851)
	7,123	34,449	32,630
流動：			
預付研發費用	6,841	2,549	2,177
預付原材料款項	227	290	154
遞延[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	2,400	1,342	1,403
其他應收款項	948	684	520
總計	10,416	6,033	6,212

貴公司

	於12月31日		於6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：			
可扣除增值稅進項	1,909	2,078	2,309
物業、廠房及設備預付款	92	—	—
租金按金	78	61	90
減值	(21)	(47)	(35)
	2,058	2,092	2,364
流動：			
預付研發研究費用	566	152	152
預付原材料款項	—	59	59
遞延[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	76	107	148
其他應收款項	67	76	37
總計	709	1,562	2,354

貴集團致力嚴格控制未償還應收款項，以盡量減低信貸風險。高級管理層會定期檢討賬齡較長的結餘。鑒於 貴集團的按金及其他應收款項與分散的交易對手有關，故並無重大的集中信貸風險。 貴集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升。

其他應收款項過往並無拖欠。上述結餘中包括的與應收款項有關的金融資產於各相關期間結束時被歸類為第1階段。在計算預期信貸虧損率時， 貴集團考慮歷史虧損率，並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間， 貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

附 錄 一

會 計 師 報 告

18. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	7,188	4,942	6,307
減：撇減存貨至可變現淨值	(560)	(1,538)	(1,473)
總計	6,628	3,404	4,834

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	127	426	1,299

19. 現金及銀行結餘及受限制銀行結餘

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	79,938	68,586	31,408
受限制銀行存款	—	2,344	—
總計	79,938	70,930	31,408
以人民幣列示	79,938	70,930	31,408

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	76,492	1,405	9,432
受限制銀行存款	—	2,344	—
總計	76,492	3,749	9,432
以人民幣列示	76,492	3,749	9,432

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。視乎貴集團的即時現金要求而定，短期定期存款的期限介乎一日至三個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及受限制銀行結餘存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

20. 貿易應付款項

貴集團

根據發票日期計算，於各相關期間末貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年以內	11,758	21,080	30,793
1至5年	1,592	4,885	3,750
5年以上	4,200	4,200	4,205
總計	17,550	30,165	38,748

貿易應付款項為不計息及通常於一至三個月內償付。

貴公司

根據發票日期計算，於各相關期間末貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年以內	925	368	35
1至5年	12	21	21
合計	937	389	56

貿易應付款項為不計息及通常於一至三個月內償付。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動：			
有條件政府補助	12,000	12,000	13,000
流動：			
物業、廠房及設備應付款項	13,778	9,284	24,643
應付工資	11,449	10,132	10,739
其他應付稅項	699	481	706
應計[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	2,057	1,457	5,026
總計	27,983	28,366	53,085

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6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：			
有條件政府補助	12,000	12,000	13,000
	12,000	12,000	13,000
流動：			
物業、廠房及設備應付款項	86	27	27
應付工資	1,507	2,106	2,278
其他應付稅項	254	185	278
應計[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	323	64	191
總計	2,170	9,394	14,745

於2025年6月30日，其他應付款項包括一筆來自第三方的貸款人民幣3,490,000元，該貸款按年利率率6%計息，且並無固定償付期。除此筆貸款外，所有其他應付款項均免息且並無固定償付期。

22. 合約負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預收款項			
— 非流動：知識產權許可	—	4,717	4,717

於2024年8月，貴集團與南京健友生化製藥股份有限公司（「南京健友」）訂立獨家授權協議（「協議」），就重組JZB33（「產品」，即重組人促卵泡激素 α 注射液，一種促排卵藥物）於美國地區（「授權區域」）輔助生殖週期（「適用領域」）之商業化達成合作。根據協議，南京健友將自行承擔費用負責產品於授權區域及適用領域之臨床開發、註冊申報及商業化活動，並於獲批後成為產品於該領域及地區之上市許可持有人。貴集團有權根據協議收取首付款、里程碑付款及銷售提成。於2024年9月，南京健友已向貴集團支付一次性首付款人民幣5,000,000元（含增值稅（「增值稅」））。待貴集團完成向南京健友授予產品於授權區域及適用領域相關專有技術及專利之獨家附特許權使用費授權後，將確認收入人民幣4,717,000元（不含增值稅）。此操作預期將於2025年6月30日起計12個月後完成。

23. 股東貸款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
本金	—	112,710	112,710
應計利息	—	4,509	9,017
總計	—	117,219	121,727

附錄一

會計師報告

誠如歷史財務資料附註28所進一步論述，於2024年5月，貴公司收購成都九聯投資集團有限公司（「成都九聯」）持有成都景澤的20.1%股權，總代價為人民幣225,421,000元。該代價乃參考成都景澤經評估的公平值釐定。其中50%的代價是通過在C+輪融資下向成都九聯發行貴公司1,344,785股股份結付；及結餘人民幣112,710,000元將以現金按以下分期方式支付：

到期日	人民幣千元
2027年	16,000
2028年	42,000
2029年	54,710
總計	112,710

據此，貴公司確認來自一名股東的非貿易貸款，該貸款按年利率8%計算單利，並以貴集團物業、廠房及設備的抵押作擔保。於2024年12月31日及2025年6月30日，已抵押資產的賬面總值分別為約人民幣127,427,000元及人民幣109,895,000元。

24. 計息銀行及其他借款

貴集團

	附註	於2023年12月31日			於2024年12月31日			於2025年6月30日		
		實際利率(%)	到期	人民幣千元	實際利率(%)	到期	人民幣千元	實際利率(%)	到期	人民幣千元
即期										
有抵押銀行借款	(a)	3.65	2024年	280	3.45-3.65	2025年	9,610	-	-	-
									2025年至	
無抵押銀行借款	(b)	4.0	2024年	5,007	3.35-3.50	2025年	5,205	3.3-3.5	2026年	15,512
				5,287			14,815			15,512
非即期										
有抵押銀行借款	(a)	3.45-3.65	2025年	9,610	-	-	-	-	-	-
									2026年至	
無抵押銀行借款		-	-	-	3.0	2026年	9,800	2.9-3.35	2027年	21,500
總計				14,897			24,615			37,012

	於12月31日		於6月30日	
	2023年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
分析：				
應償還銀行借款：				
於一年內	5,287	14,815	15,512	
於第二年	9,610	9,800	21,500	
總計	14,897	24,615	37,012	

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	於2023年12月31日			於2024年12月31日			於2025年6月30日		
		實際利率(%)	到期	人民幣千元	實際利率(%)	到期	人民幣千元	實際利率(%)	到期	人民幣千元
即期：										
無抵押銀行借款.....	(b)	4.0	2024年	5,007	3.35-3.50	2025年	5,005	3.3-3.5	2025年至 2026年	10,112
非即期：										
無抵押銀行貸款.....		-	-	-	-	-	-	3.0	2027年	1,900
總計				5,007			5,005			12,012

	於12月31日		於6月30日 2025年
	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析：			
應償還銀行借款：			
於一年內.....	5,007	5,005	10,112
第二年	-	-	1,900
總計	5,007	5,005	12,012

(a) 貴集團部分銀行借款以成都景澤持有的第2015101144781號專利作為抵押擔保；

(b) 貴公司部分銀行借款由彭紅衛先生於2023年12月31日提供個人擔保。

(c) 所有銀行借款均以人民幣列示。

25. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助*			
於年初	1,837	5,499	5,419
所獲政府補助	3,972	1,240	-
於損益扣除	(310)	(1,320)	(338)
於年／期末	5,499	5,419	5,081
為呈報目的分析為：			
非流動負債	5,499	5,419	5,081
總計	5,499	5,419	5,081

* 貴集團的遞延收入指就相關項目已收取的政府補助，在相關資產的預期使用年期內按直線法於計入損益表或於擬補償成本支銷期間有系統地確認為收入。

附 錄 一

會 計 師 報 告

26. 遞延稅項

貴集團

相關期間內遞延稅項負債及資產之變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	2,533
於年內計入損益的遞延稅項	(72)
於2023年12月31日	2,461
於2024年1月1日	2,461
於年內自損益扣除的遞延稅項	2,296
於2024年12月31日	4,757
於2025年1月1日	4,757
於期內計入損益的遞延稅項	(247)
於2025年6月30日	4,510

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	2,523
於年內自損益扣除的遞延稅項	(70)
於2023年12月31日	2,453
於2024年1月1日	2,453
於年內計入損益的遞延稅項	2,284
於2024年12月31日	4,737
於2025年1月1日	4,737
於期內自損益扣除的遞延稅項	(246)
於2025年6月30日	4,491

為方便列示，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵扣。以下為 貴集團之遞延稅項結餘就財務報告用途所作分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
綜合財務狀況表內確認之遞延稅項負債淨額	8	20	19

附錄一

會計師報告

27. 權益贖回負債

於2018年11月至2024年5月，貴公司獲得多輪投資，詳情如下：

A輪融資：

於2018年11月，貴公司、當時現有股東與獨立投資者（「A輪投資者」）訂立增資協議及補充協議，據此A輪投資者同意以人民幣19,000,000元代價認購貴公司新增註冊資本人民幣931,000元。

C輪融資：

於2021年6月及2021年9月，貴公司、當時現有股東與若干獨立投資者（「C輪投資者」）訂立增資協議，據此投資者同意以總代價人民幣240,000,000元認購貴公司合共新增註冊資本約人民幣3,837,702元。

2021-2022年股權轉讓：

於2021年11月至2022年7月期間，貴公司當時股東湖南景峰醫藥股份有限公司及上海康景股權投資基金合夥企業（有限合夥）向若干獨立投資者（「股權受讓投資者」）轉讓註冊資本人民幣6,595,168元之貴公司股權，總代價為人民幣372,661,000元，且貴公司按協議向投資者授出若干特別權利。

C+輪融資：

於2023年1月至2024年2月，貴公司、當時現有股東與若干獨立投資者訂立增資協議，據此該等投資者同意以總代價人民幣379,250,000元認購貴公司新發行股份合共4,552,053股。

於2024年5月，貴公司與成都九聯連同上述投資者（統稱「C+輪投資者」）訂立增資協議。據此，成都九聯同意以其持有對貴公司之等值債務人民幣112,711,000元作價認購貴公司新發行股份1,344,785股（該債務產生自成都九聯轉讓其於成都景澤之權益，詳情載於歷史財務資料附註28）。

贖回條款

倘發生下列任何事件，A輪投資者可要求貴公司贖回貴公司股份（「股份」）：(a) 貴公司未按上述增資協議完成投資者增資的工商變更登記手續；(b) 投資者投資超過四年（自2018年3月起計）且無可行退出途徑；(c) 貴公司及最終控制人就公司信息（包括註冊資本、架構結構、知識產權列表等）所作的陳述與保證存在虛假、不準確、遺漏或誤導；(d) 最終控制人不再擔任貴公司原職務，或未經投資者同意直接／間接轉讓目標公司股權而喪失控制權；(e) 最終控制人違反其與投資者簽署的最終控制人承諾；(f) 最終控制人隱瞞關聯方，並利用關聯方進行損害目標公司利益的交易或擔保；(g) 最終控制人及貴公司存在重大誠信問題損害貴公司利益（包括但不限於）貴公司存在投資者不知情之大額賬外現金銷售收入，或最終控制人佔用貴公司資金；(h) 因質權行使等事由，導致最終控制人所持貴公司股權存在或可能發生實質性權屬轉移；(i) 股東以任何形式處置貴公司財產（包括現金、流動資產、固定資產及無形資產）；(j) 最終控制人違反本協議關聯交易相關規定，與貴公司進行關聯交易；(k) 貴公司發生其他重大違法或不利事件，損害投資者合法權益；(l) 貴公司有效資產（含土地、物業或設備）因抵押遭拍賣不再由貴公司持有，或存在此類風險且未於合理期限（不超過三個月）內採取補救措施，對公司造成重大影響；(m) 目標公司生產經營範圍發生實質性調整，且未獲股東大會批准。

附錄一

會計師報告

倘發生下列任何情況，C輪投資者及股權受讓投資者有權要求 貴公司贖回股份：(a) 貴公司於2022年12月31日前累計未達兩項或以上藥物進入或完成第三期臨床試驗，或未有一項藥物獲NDA受理；(b) 貴公司未於2023年12月31日前向認可主流資本市場（如A股、港股或美股）提交合資格[編纂]申請；(c) 貴公司未於2025年12月31日前實現合資格[編纂]或完成合資格整體出售；(d)因嚴重業務違規及／或監管違規，或任何重大第三方合約違約，導致 貴公司或其全資／控股附屬公司於2025年12月31日前喪失[編纂]資格；(e) 貴公司及／或創始股東（定義見上述增資協議）實質違反交易文件（定義見上述增資協議）條款，且於接獲投資者書面通知後兩個月內未予補救；(f)投資者持股期間， 貴公司將註冊地遷出合肥高新技術產業開發區；(g)未獲投資者一致同意，就[編纂]而言 貴公司不以自身作為上市實體。

倘發生下列任何情況，C+輪投資者有權要求 貴公司贖回股份：(a) 貴公司於2022年12月31日前累計未達兩項或以上藥物進入或完成第三期臨床試驗，或未有一項藥物獲NDA受理；(b) 貴公司未於2023年12月31日（C+輪增資協議i及ii）或2024年12月31日（C+輪增資協議iii、iv及v）前向認可主流資本市場（如A股、港股或美股）提交合資格[編纂]申請；(c) 貴公司未於2025年12月31日前實現合資格[編纂]或完成合資格整體出售；(d)因嚴重業務違規及／或監管違規，或重大第三方合約違約，導致 貴公司或其全資／控股附屬公司於2025年12月31日前喪失[編纂]資格；(e) 貴公司及／或創始股東實質違反交易文件條款，且於接獲投資者書面通知後兩個月內未予補救；(f)交付系統完成後，發現上述增資協議3第6.1-6.8條所述交割前事項未完成，或上述增資協議4第1條之交割承諾未履行；(g) 貴公司其他股東提出／行使／執行股份回購。

應上述任何股東的要求， 貴公司應於觸發事件發生的最早日期起隨時贖回全部或部分未償還的股份。

股份的贖回價格應等於適用的發行價格（「發行價格」指實際支付 貴公司的代價），並從相應的發行日期起至適用的贖回通知日期止，按每年特定百分比（A輪融資為10%，C輪融資、2021-2022年股權轉讓及C+輪融資為8%）的回報率計算。

清算優先權

於發生清算或視為清算事件時，股份持有人有權從 貴公司可分配給成員的資金和資產中獲付。每股支付金額應等於各輪股權股份的原始發行價格，並附帶從發行日期起至支付日期止按年複利10%或8%（A輪融資為10%，C輪融資、2021-2022年股權轉讓及C+輪融資為8%）計算的利息，加上任何已宣派但未派付的股息。

反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者每單位繳入資本價格的價格增加其繳入資本，投資者有權要求 貴公司按法律允許的最低發行價格向投資者發行額外的繳入資本，或從 貴公司獲得現金補償。投資者也有權要求控股股東按法律允許的最低發行價格向投資者轉讓股份，或從控股股東獲得現金補償。目的是使投資者支付的總金額除以獲得的總繳入資本金額等於新發行中每單位繳入資本的價格。

如歷史財務資料附註2.1所披露，上述贖回條款於遞交[編纂]申請表格後停止生效，並僅於若干指定事件發生時方會恢復。進一步詳情請參閱歷史財務資料附註2.1。

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
A輪融資	27,948	29,853	30,796
C輪融資及2021-2022年股權轉讓	721,704	771,091	795,515
C+輪融資	240,818	525,964	545,083
權益贖回負債	990,470	1,326,908	1,371,394
就申報目的而言分析如下：			
流動負債	990,470	1,326,908	1,371,394

權益贖回負債於相關期間的變動如下：

貴集團及 貴公司

	人民幣千元
於2023年1月1日	698,498
添置	229,250
應計利息	62,722
於2023年12月31日及2024年1月1日	990,470
添置	262,711
應計利息	84,891
簡易減資股權轉讓交易 (附註32(a))	(11,164)
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,326,908
應計利息	44,486
於2025年6月30日	1,371,394

28. 其他金融負債

於2020年3月至2023年5月期間，成都九聯通過注資人民幣142,328,000元收購成都景澤20.1%股權，並獲得成都景澤13,835,000股附帶購回條款的股份。

根據投資協議，自初始注資日期起計第六十個月，上海景澤及成都景澤應按成都九聯的要求，回購其全部或部分未償股權，回購價應為以下兩者中的較高者：

- (1) 本金加上自本金接收日起至 貴集團支付回購價款日止，按每年8% (單利) 的利率計算的本金利息；及
- (2) 由第三方估值師評估的成都景澤相應股權價值。

於2024年5月，成都九聯與 貴公司達成協議， 貴公司收購成都九聯於成都景澤持有的所有權益，總代價為人民幣225,421,000元。50%的代價通過在C+輪融資下向成都九聯發行1,344,785股 貴公司股份結付，而剩餘代價應由 貴公司以現金分期支付。因此， 貴公司確認因C+輪融資產生的贖回權人民幣112,711,000元及自成都九聯的貸款本金金額人民幣112,710,000元。

附錄一

會計師報告

相關期間內其他金融負債的變動如下：

貴集團

	其他金融負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	209,053
添置	12,328
預計回購價現值變動	24,697
於2023年12月31日及2024年1月1日	246,078
預計回購價現值變動	(20,657)
終止確認金融負債	(225,421)
於2024年12月31日及2025年6月30日	—

29. 股本

貴集團及 貴公司

股份：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足33,756,680股 (於2024年12月31日及2025年6月30日： 60,000,000股) 股份	33,757	60,000	60,000

貴公司股本變動摘要如下：

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2023年1月1日	31,021,424	31,021
注資	2,735,256	2,736
於2023年12月31日	33,756,680	33,757
注資	3,134,483	3,134
資本儲備轉增股本*	23,108,837	23,109
於2024年12月31日	60,000,000	60,000
於2025年6月30日	60,000,000	60,000

* 根據於2024年4月24日舉行的第二次臨時股東大會 貴公司股東決議案，貴公司將股份溢價人民幣23,108,837元按每10股轉增6.2641股的比例向全體股東轉增股本。

30. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

附錄一

會計師報告

股份溢價

股份溢價指已發行股份面值與就普通股及A輪、C輪及C+輪優先股收取的代價之間的差額。

以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指因以權益結算的股份獎勵而產生的以股份為基礎的補償儲備，詳情載於歷史財務資料附註31。

其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料附註28所規定具有贖回功能的權益股份的賬面值。

貴公司

貴公司於相關期間的虧絀總額及其變動列示如下：

截至2023年12月31日止年度

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	447,725	1,029	(634,661)	(79,821)	(265,728)
年內虧損及全面虧損總額.....	—	—	—	(77,929)	(77,929)
發行股份.....	223,148	—	—	—	223,148
確認C+輪股份贖回負債 (附註27)	—	—	(229,250)	—	(229,250)
以股份為基礎的付款 (附註31)	—	2,302	—	—	2,302
於2023年12月31日	<u>670,873</u>	<u>3,331</u>	<u>(863,911)</u>	<u>(157,750)</u>	<u>(347,457)</u>

截至2024年12月31日止年度

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	670,873	3,331	(863,911)	(157,750)	(347,457)
年內虧損及全面虧損總額.....	—	—	—	(112,736)	(112,736)
發行股份.....	253,883	—	—	—	253,883
資本儲備轉換為股本 (附註29)	(23,109)	—	—	—	(23,109)
確認C+輪股份贖回負債 (附註27)	—	—	(262,711)	—	(262,711)
終止確認股權轉讓交易					
贖回負債 (附註27)	1,164	—	10,000	—	11,164
以股份為基礎的付款 (附註31)	—	(79)	—	—	(79)
於2024年12月31日	<u>902,811</u>	<u>3,252</u>	<u>(1,116,622)</u>	<u>(270,486)</u>	<u>(481,045)</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	股份溢價	以股份為基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	902,811	3,252	(1,116,622)	(270,486)	(481,045)
期內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(64,448)	(64,448)
股份獎勵計劃所得款項	11,509	–	–	–	11,509
以股份為基礎的付款 (附註31)	–	971	–	–	971
於2025年6月30日	914,320	4,223	(1,116,622)	(334,934)	(533,013)

31. 以股份為基礎的付款

貴公司已於2021年、2022年及2025年分別採納及修訂多份股份激勵計劃（「**編纂**」股份激勵計劃）。根據**編纂**股份激勵計劃，合資格參與者已獲授認購員工持股平臺有限合夥權益（「獎勵」）的權利。

2021年股份激勵計劃

根據於2021年5月6日通過的 貴公司股東書面決議案，批准採納股份激勵計劃（「2021年股份激勵計劃」），以向為 貴集團業務的成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵。2021年股份激勵計劃已於2025年1月3日作出修訂，授權及批准 貴公司最多2,592,003股股份。

2021年股份激勵計劃項下授出獎勵數目、授出日期及歸屬期將由 貴公司行政總裁彭紅衛先生酌情釐定。

除於2021年12月31日向一名控股股東授出的代表 貴公司72股股份的獎勵無歸屬選擇權外，餘下的獎勵的歸屬期為自實際付款日期起計5年。

根據 貴公司於2025年6月3日通過的書面股東決議案，所有剩餘獎勵（代表 貴公司1,951,082股股份）已授予合資格參與者，該等獎勵的歸屬期為自實際付款日期起計3年。

於相關期間，根據2021年股份激勵計劃授出的獎勵詳情如下：

	獎勵涉及的 貴公司 股份數目	認購價 人民幣元	於授出日期公平值 人民幣元
於2023年1月1日	1,304,872	11.78	4.91
年內授出	232,900	11.78	27.89
年內沒收	(62,000)	11.78	4.91
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,475,772	11.78	4.91/27.89
年內沒收	(284,900)	11.78	4.91/27.89
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,190,872	11.78	4.91/27.89
期內授出	1,951,082	7.24	35.10
期內沒收	(15,000)	11.78	4.91
於2025年6月30日	3,126,954	7.24/11.78	4.91/27.89/35.10

附錄一

會計師報告

獎勵的公允值於授出日期採用倒推法或貼現現金流量法進行估算。下表列示所用模型的輸入數據：

	授出日期		
	於2021年12月31日	於2023年3月31日	於2025年6月30日
預期波幅.....	43.86%	42.61%	37.94%
無風險利率.....	2.57%	2.50%	1.34%
缺乏市場流通性折讓.....	19.00%	15.00%	7.00%

2022年股份激勵計劃

根據於2022年5月25日通過的 貴公司股東書面決議案，批准採納股份激勵計劃（「2022年股份激勵計劃」），以表彰及激勵承授人作出的貢獻。根據2022年股份激勵計劃，於授出日期授權及批准的 貴公司股份不得超過941,000股 貴公司股份。

除於2022年5月31日向一名控股股東授出的代表 貴公司20,050股股份的獎勵及向創始僱員孫海勝先生授出的代表 貴公司600,000股股份的獎勵無歸屬選擇權外，分別向Zhang Lei先生及Han Weiyue先生授出的代表 貴公司123,450股股份的獎勵及代表 貴公司197,500股股份的獎勵，該等獎勵的歸屬期為自授出日期起計2年。

於相關期間，授出的獎勵詳情如下：

	獎勵涉及的 貴公司 股份數目	認購價 人民幣元	於授出日期公平值 人民幣元
於2023年1月1日、2023年12月31日 及2024年1月1日.....	320,950	11.78	5.80
年內歸屬.....	(320,950)	11.78	5.80
於2024年12月31日、2025年1月1日及 2025年6月30日.....	—	不適用	不適用

獎勵的公允值於授出日期採用倒推法進行估算。下表列示所用模型的輸入數據：

	授出日期 於2022年5月31日
預期波幅.....	43.94%
無風險利率.....	2.53%
缺乏市場流通性折讓.....	18.00%

與以股份為基礎的付款相關的於損益入賬／(撥回)的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元
以股份為基礎的付款.....	2,302	(79)	(353)	971

附錄一

會計師報告

32. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於截至2023年12月31日止年度，貴集團擁有涉及工廠、辦公室及實驗室物業租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置人民幣16,291,000元及人民幣4,642,000元，以及成都九聯以租賃土地人民幣11,649,000元的土地使用權形式作出的注資。

於截至2024年12月31日止年度，貴集團的主要非現金交易包括：(i)涉及工廠、辦公室及實驗室物業租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置人民幣19,981,000元；(ii)一項價值為人民幣225,421,000元的其他金融負債終止確認及確認來自一名股東的貸款人民幣112,710,000元以及C+輪融資產生的贖回負債人民幣112,711,000元（詳情載於歷史財務資料附註28）；及(iii) C+輪股份的一名股東濰坊中科海創股權投資合夥企業（有限合夥）以代價將人民幣10,000,000元轉讓194,052股股份給南京健友。於股權轉讓後，南京健友不再享有包括贖回權在內的任何特殊股東權利。因此，貴公司終止確認相應贖回負債人民幣11,164,000元。

截至2025年6月30日止六個月，貴集團未發生重大非現金交易。

(b) 融資活動產生的負債變動

下表詳述貴集團融資活動產生的負責變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負責為現金流量於或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量內分裂為融資活動所得現金流量的負債。

	贖回權負債 人民幣千元	其他 金融負債 人民幣千元	計息銀行 及其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	應計 [編纂] 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	698,498	209,053	21,231	17,745	—	946,527
融資現金流量變動	229,250	—	(6,945)	(4,174)	—	218,131
非現金交易變動	—	12,328	—	—	—	12,328
新租賃安排	—	—	—	4,642	—	4,642
預計回購價現值變動	—	24,697	—	—	—	24,697
利息增加	62,722	—	611	814	—	64,147
於2023年12月31日						
及2024年1月1日	990,470	246,078	14,897	19,027	—	1,270,472
融資現金流量變動	150,000	—	9,000	(4,476)	(503)	154,021
經營現金流量變動	—	—	—	—	(4,759)	(4,759)
非現金交易變動	101,547	(225,421)	112,710	(926)	—	(12,090)
應計[編纂]	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
新租賃安排	—	—	—	19,981	—	19,981
預計回購價現值變動	—	(20,657)	—	—	—	(20,657)
利息增加	84,891	—	5,227	935	—	91,053
於2024年12月31日及						
2025年1月1日	1,326,908	—	141,834	34,541	7,012	1,510,295
融資現金流量變動	—	—	15,411	(2,577)	(315)	12,519
經營現金流量變動	—	—	—	—	(3,378)	(3,378)
應計[編纂]	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
利息增加	44,486	—	5,021	662	—	50,169
於2025年6月30日	1,371,394	—	162,266	32,626	11,971	1,578,257

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	於12月31日		於6月30日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元
經營活動內.....	111	154	55	59
融資活動內.....	4,174	4,476	1,074	2,577
總計	4,285	4,630	1,129	2,636

33. 資產抵押

有關就 貴集團其他借款及銀行借款抵押的 貴集團資產詳情分別載於歷史財務資料附註23及附註24。

34. 承擔

貴集團於各相關期間結束時具有以下資本承擔。

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已訂約但未撥備：購買物業、 廠房及設備項目	435	28,679	11,015

35. 關聯方交易

貴集團

(a) 名稱及關係

貴公司董事認為，下列公司為於有關期間與 貴集團有交易或結餘的關聯方。

關聯方名稱	與 貴集團的關係
彭紅衛	貴公司股東

(b) 重大關聯方交易

貴集團於有關期間與關聯方有以下交易：

於2023年12月31日， 貴公司若干銀行借款由彭紅衛先生提供擔保。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬

	於12月31日		於6月30日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	3,839	3,839	2,103	1,524
與表現掛鉤的花紅	1,181	41	20	167
退休金計劃繳款	120	144	67	72
以權益結算以股份為基礎的付款	1,557	194	(659)	199
總計	6,697	4,218	1,531	1,962

附錄一

會計師報告

有關董事和監事薪酬的進一步詳情，載於歷史財務資料附註9。

貴公司

貴公司與附屬公司於各相關期間結束時具有以下尚未結清的結餘：

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
預付款項、其他應收款項及其他資產			
上海景澤	556,245	223,353	217,453
成都景澤	—	312,541	321,661
江蘇景澤	—	58,200	58,200
成都景潤澤	—	—	1,009
總計	556,245	594,094	598,323
其他應付款項、應計款項及其他流動負債			
蘇州景澤	38,200	61,150	63,150
總計	38,200	61,150	63,150

貴集團已評估應收關聯方款項的預期虧損率，通過考量這些關聯方的財務狀況及信貸記錄，評估其預期信貸虧損甚微。

36. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於各相關期間結束時的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產：			
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	1,247	853	740
受限制銀行結餘	—	2,344	—
現金及銀行結餘	79,938	68,586	31,408
	81,185	71,783	32,148
金融負債			
按購回價格現值計量的金融負債：			
其他金融負債	246,078	—	—
按攤銷成本計量的金融負債：			
貿易應付款項	17,550	30,165	38,748
計入其他應付款項及應計款項的金融負債	15,835	17,753	41,640
股東提供的貸款	—	117,219	121,727
計息銀行借款	14,897	24,615	37,012
權益股份贖回負債	990,470	1,326,908	1,371,394
總計	1,038,752	1,516,660	1,610,521

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產：			
應收附屬公司款項	556,245	594,094	598,323
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	124	90	92
受限制銀行存款	—	2,344	—
現金及銀行結餘	76,492	1,405	9,432
	<u>632,861</u>	<u>597,933</u>	<u>607,847</u>
金融負債			
貿易應付款項	937	389	56
計入其他應付款項及應計款項的金融負債	409	7,103	12,189
股東提供的貸款	—	117,219	121,727
計息銀行及其他借款	5,007	5,005	10,112
股權贖回負債	990,470	1,326,908	1,371,394
應付附屬公司款項	38,200	61,150	63,150
總計	<u>1,035,023</u>	<u>1,517,774</u>	<u>1,578,628</u>

管理層評估認為，現金及現金結餘流動部分、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項、貿易應付款項、計息銀行及其他借款、股東提供的貸款、應付關聯方款項、計入其他應付款及應計費用的金融負債的公平值與其賬面值相若，這主要是由於該等工具的短期到期日。

貴集團財務部負責確定金融工具公平值計量的政策及控序。在各相關期間結束時，財務部會分析金融工具價值的變動情況，並確定估值中應用的主要輸入值。估值由財務經理審閱及批准。與貴公司董事就估值過程及結果每年進行一次討論，以便進行年度財務報告。

計息銀行借款的非即期部分的公平值乃使用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具的現時可用利率折現預期未來現金流量計算。於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，由於貴集團自身的計息銀行借款的不履約風險而導致的公允值變動被評估為不重大。

37. 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、預付款項、其他應收款項、其他應付款項及應計款項、貿易應付款項、租賃負債。該等金融工具的主要目的是支持貴集團的運營。貴集團擁有各種其他金融資產及負債，如直接來自其業務的貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動性風險。董事會審閱並同意管理該等風險的政策，現將其概述如下。

附 錄 一

會 計 師 報 告

信貸風險

貴集團僅與知名且信譽良好的人士進行交易。貴集團的政策為，欲按信貸條款進行交易的所有客戶均須接受信貸驗證程序。貴集團持續監控應收款項結餘，壞賬風險並不重大。貴集團的其他金融資產（包括現金及現金等價物以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險因交易對手違約而產生，最高風險相當於該等工具的賬面值。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗定期對其他應收款項的可收回性進行集體評估及個別評估。貴公司董事認為貴集團的其他應收款項的未償還結餘並無任何固有的重大信貸風險。

最高風險及年結階段

下表載列基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險，其主要基於逾期資料（除非其他資料可在毋須付出過多成本或努力的情況下獲得）以及於各相關期間結束時的年結階段分類。

所呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2023年12月31日

	12個月預期 信用虧損	整個存續期預期信用虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項					
及其他資產的金融資產*	948	—	—	—	948
計入其他非流動資產的金融資產	299	—	—	—	299
現金及現金等價物	79,938	—	—	—	79,938
總計	81,185	—	—	—	81,185

於2024年12月31日

	12個月預期 信用虧損	整個存續期預期信用虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項					
及其他資產的金融資產*	684	—	—	—	684
計入其他非流動資產的金融資產	169	—	—	—	169
現金及現金等價物	68,586	—	—	—	68,586
受限制銀行存款	2,344	—	—	—	2,344
總計	71,783	—	—	—	71,783

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2025年6月30日

	12個月預期 信用虧損	整個存續期預期信用虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項					
及其他資產的金融資產*.....	520	—	—	—	520
計入其他非流動資產的金融資產.....	220	—	—	—	220
現金及現金等價物.....	31,408	—	—	—	31,408
總計.....	32,148	—	—	—	32,148

* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產沒有逾期，也沒有任何信息顯示金融資產的信用風險自初始確認以來顯著增加，則金融資產的信用質素被視為「正常」。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，貴集團監控並維持管理層認為足夠的現金及銀行結餘水平，以應付運營所需及減輕現金流量波動的影響。

貴集團基於合同未折現付款的金融負債於各有關期間末的到期情況如下：

於2023年12月31日

	12個月以內或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	17,550	—	—	17,550
計息銀行借款.....	5,422	10,155	—	15,577
計入其他應付款項及				
應計款項的金融負債.....	15,835	—	—	15,835
租賃負債.....	4,230	14,272	2,711	21,213
贖回權負債.....	990,470	—	—	990,470
其他金融負債.....	—	246,078	—	246,078
總計.....	1,033,507	270,505	2,711	1,306,723

於2024年12月31日

	12個月以內或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	30,165	—	—	30,165
計息銀行借款.....	15,615	10,134	—	25,749
股東提供的貸款.....	—	151,875	—	151,875
計入其他應付款項及				
應計款項的金融負債.....	17,753	—	—	17,753
租賃負債.....	6,045	22,059	10,799	38,903
贖回權負債.....	1,326,908	—	—	1,326,908
總計.....	1,396,486	184,068	10,799	1,591,353

附錄一

會計師報告

於2025年6月30日

	12個月以內或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	38,748	—	—	38,748
計息銀行借款.....	15,888	22,170	—	38,058
股東提供的貸款.....	—	151,875	—	151,875
計入其他應付款項及				
應計款項的金融負債.....	41,640	—	—	41,640
租賃負債.....	6,160	18,785	9,036	33,981
贖回權負債.....	1,371,394	—	—	1,371,394
總計.....	1,473,830	192,830	9,036	1,675,696

資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務發展及提升股東價值。

貴集團管理其資本架構並根據經濟環境變化及相關資產風險特徵對其資本架構作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整派付予股東的股息、退還資本予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部資本要求的約束。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序並無任何變動。

於有關期間末的資產負債率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產總值.....	312,466	325,572	303,374
負債總額.....	1,333,512	1,583,970	1,677,409
資產負債率*.....	427%	487%	553%

* 資產負債率的計算方法為負債總額除以資產總值，再乘以100%。

38. 有關期間後事件

於2025年8月， 貴公司與海南省康哲創業投資有限公司（「海南康哲」）訂立增資協議，據此，海南康哲同意認購 貴公司1,552,413股新發行的股份，代價為人民幣80百萬元。

39. 其後的財務報表

貴公司或現時 貴集團旗下任何公司概無就2025年6月30日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附錄一 A

[編纂]

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

物業估值報告

以下為獨立估值師北京高力國際土地房地產資產評估有限公司就其於2025年11月30日對本公司持有的選定物業權益的估值發出的函件全文及估值詳情，乃為載入本文件而編製。

北京高力國際土地房地產資產評估有限公司

北京市朝陽區
建國路91號
金地廣場A座507室



敬啟者：

關於：成都景澤生物製藥有限公司工廠綜合建築物（「該物業」），位於中華人民共和國成都市溫江區金馬鎮光明社區九組，湧泉街道雙堰社區三組

指示

我們提述成都景澤生物製藥有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）指示我們對 貴集團在中華人民共和國（「中國」）持有及佔用的選定物業權益進行估值，我們確認曾視察物業、作出有關查詢及調查，並取得我們認為必要的有關進一步資料，以向 閣下提供我們對該物業權益於2025年11月30日（「估值日」）的市值的意見，以供[編纂]之用。

選定物業權益構成 貴集團非物業業務的一部分，而其賬面值佔 貴集團資產總值15%或以上，因此該物業權益的估值報告須納入本[編纂]文件。

估值基準

我們的估值以市值為基準，我們將市值定義為「經適當市場推廣後，自願買方與自願賣方各自在知情、審慎及不受脅迫的情況下，在公平交易中於估值日交換資產或負債的估計金額」。

附錄三

物業估值報告

市值乃理解為並無考慮買賣（或交易）成本，亦無扣減任何相關稅項或潛在稅項的資產或負債的估計價值。

該估計尤其不包括因任何銷售相關人士給予的特殊代價或優惠，或任何特殊價值因素所致的估計價格升值或貶值。

估值準則

在對物業權益進行估值時，我們完全遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則第5章及第12項應用指引、英國皇家特許測量師學會（「RICS」）頒佈的RICS估值－2024年全球準則（已納入國際估值準則理事會（IVSC）的國際估值準則）所載規定。

估值師的資格

該估值由胡建明（RICS註冊號碼：0837243）編製。胡建明為RICS資深會員及Colliers Appraisal & Advisory Services Co., Ltd.（“Colliers”）於中國估值和諮詢服務的執行董事，具備進行估值的合適資格，並於中國此規模及性質的物業估值方面擁有逾26年經驗。

我們以RICS發佈的最新版「RICS全球估值準則」（已納入國際估值準則）所界定的獨立估值師身份行事。

估值師及Colliers均不知悉有任何金錢利益或衝突可合理地被視為能夠影響對物業權益價值作出公正及客觀意見的能力。

估值方法

鑒於物業中竣工樓宇的性質及所處的地理位置，市場上並無同類市場銷售個案可資比較，我們對物業中的樓宇乃按成本法進行估值。

成本法提供價值指標時所採用的經濟原則為買方將不會為資產支付多於獲得資產作相同用途的成本（不論透過購買或透過建造取得），惟涉及不當時間、不便、風險或其他因素則除外。此方法透過計算資產當時的重置或重造成本及扣減實際損耗及所有其他相關形式的折舊情況，提供價值指標。

附錄三

物業估值報告

我們採用市場法對物業的土地部分進行估值。市場法通過比較標的資產與可獲得價格信息的相同或類似資產提供價值指標。通過分析自願買方與賣方之間符合「公平」交易條件的該等銷售，在比較該等銷售價格以評估標的資產價值時，會對規模、地點、設施及其他相關因素進行調整。此方法通常用於在有類似性質資產的可靠銷售證據的情況下對資產進行估值。

資料來源

儘管我們已盡可能進行獨立查詢，但我們在很大程度上依賴 貴公司及 貴公司法律顧問就中國物業業權提供的資料。我們亦已接納我們所獲提供的該等資料為真實及正確，以作估值用途。此包括所有權、地盤及建築面積、樓層平面圖、地役權、年期、確定物業權益等事宜及所有其他相關事項。

我們亦獲 貴公司告知，所提供的資料並無遺漏或隱瞞任何重大因素或資料，並認為我們已獲提供足夠資料以達致知情意見。我們相信，編製估值所用假設屬合理，並無理由懷疑 貴公司向我們提供對估值屬重大的資料的真實性及準確性。

業權文件

我們已獲提供有關物業的業權文件的副本或摘錄，並已盡可能作出相關查詢。鑒於中國土地註冊制度的性質，我們並無查閱原始文件以核實物業的現有業權或物業可能附帶的任何重大產權負擔或任何租約修訂。我們假設物業的全面及妥當業權均已取得，及所有應付土地出讓金或土地使用權費已悉數結清。

我們已倚賴 貴公司的法律顧問北京市天元律師事務所就中國物業業權出具日期為[2025年*]的法律意見所提供的意見。我們概不對該等資料的任何詮釋承擔責任，有關詮釋應屬法律顧問的專業範疇。

本函件及估值詳情所披露的所有法律文件僅供參考。我們概不會就本函件及估值詳情所載與物業的合法業權有關的任何法律事項承擔任何責任。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

假設及聲明

我們進行估值時已假設，業主能夠不借助延期條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或可能影響該物業價值的任何類似安排於公開市場出售物業。

我們於估值中並無考慮該物業的任何押記、按揭或欠款或進行出售時可能產生的任何開支或稅項。除非另有說明，否則假設該物業並無可能影響其價值的繁重產權負擔、限制及支出。

[我們進行估值時已假設：

- 上文「資料來源」一節所載由 貴公司及 貴公司法律顧問北京市天元律師事務所提供的有關物業業權的資料屬真實及正確；
- 取得相關建築物所有權證書不存在重大法律障礙，所有應付土地出讓金或土地使用權費已悉數結清；
- 物業並無任何污染及環境問題或危害；
- 有關發展、佔用及使用物業所需的一切必要批准及證書均正式取得並完全有效；
- 就本估值報告所依據物業的任何用途而言，已取得任何及所有必要牌照、許可證、證書及授權，且續期並無困難；及
- 物業權益能夠自由地在市場上進行轉讓、按揭、轉租或以其他方式處置。]

環境、社會及管治考慮因素

當我們的意見乃基於《國際評估準則》時，我們已考慮i) 我們視察物業時容易發現的重大環境、社會及管治因素及ii) 我們認為對我們的意見有重大影響的因素。此乃《國際評估準則》的要求。在我們的意見中，我們已竭力分析是否有任何重大環境、社會及管治因素影響評估價值。務請知悉，我們是物業估值師，並不具備進行環境審核或對與物業相關的任何實體在社會責任或企業治理方面的合規性進行審核的專業知識。此類評估超出我們意見的範圍及目的。鑒於我們的觀察屬概括性質，閣下應就上述事項徵詢具體意見。

附錄三

物業估值報告

實地測量

我們並無進行實地測量，以驗證有關該物業地盤面積的正確性，但假設提供予我們的文件及平面圖中顯示的面積在所有方面均真實及正確。所有文件及合同均僅用作參考，所有的尺寸、測量值及面積均為近似值。

實地視察

我們已視察物業外部，並在可能的情況下視察物業內部。物業的實地視察由胡建明於2025年[6月[●]日]完成。我們在視察過程中並無發現任何嚴重損壞。然而，我們並無進行結構測量，亦無檢查木構件或被遮蓋、隱藏或不可通達的其他構築物部分，故我們無法呈報該物業的任何有關部分是否並無損壞。我們亦無對任何設施進行測試。

請注意，我們並無調查以確定土地狀況及設施等是否適合未來發展。我們的估值乃假設上述方面均令人滿意而編製。

貨幣

除另有說明外，本報告所述的所有貨幣數字均以人民幣計值。

隨附我們的估值詳情。

此致

成都景澤生物製藥有限公司

董事會 台照

代表

北京高力國際土地房地產資產評估有限公司

胡建明

FRICS AICFC

執行董事

中國估價及諮詢服務

*RICS*會員編號：0837243

2025年[12月[●]日]

附註：胡建明先生為註冊及獨立估值師，擁有超過26年的房地產行業和資產評估行業從業經驗。其估值經驗涵蓋中國內地。胡先生為英國皇家特許測量師學會資深會員。

附錄三

物業估值報告

估值詳情

			於2025年 11月30日 現況下的市值																	
物業	描述及年期	佔用詳情																		
成都景澤生物製藥有限公司工廠綜合建築物，位於中華人民共和國成都市溫江區金馬鎮光明社區九組，湧泉街道雙堰社區三組	該物業位於溫江區騎士大道溫泉大道三段以北、楊柳西路以西，距離地鐵13號線明光站約2公里。該地塊位於溫江生物醫藥產業園區，周邊公共設施完善，公共交通便利。 該物業包括四棟建築物，包括一棟三層主樓、兩棟單層建築（用於車間用途）以及一棟單層門衛室。該物業的核證總建築面積為13,731.67平方米，總佔地面積為67,969.54平方米。據悉，門衛室和三層主樓（用於車間用途）於[2022年]建成，兩棟單層建築於[2023年]建成。 該物業的詳細核證建築面積如下： <table><tr><th>部分</th><th>層數／用途</th><th>建築面積 (平方米)</th></tr><tr><td>1號建築</td><td>3／車間</td><td>12,934.36</td></tr><tr><td>2號建築</td><td>1／門衛室</td><td>68.33</td></tr><tr><td>3號建築</td><td>1／車間</td><td>162.56</td></tr><tr><td>4號建築</td><td>1／車間</td><td>566.42</td></tr><tr><td>總計</td><td></td><td>13,731.67</td></tr></table> 根據所提供的不動產權證書，該物業的土地使用權已分別獲批用於工業用途，有效期分別至2038年11月13日和2040年3月19日。	部分	層數／用途	建築面積 (平方米)	1號建築	3／車間	12,934.36	2號建築	1／門衛室	68.33	3號建築	1／車間	162.56	4號建築	1／車間	566.42	總計		13,731.67	在檢查之日，該物業為自用，並處於正常運營狀態。 人民幣 [90,010,000]元 (人民幣九千萬零一十萬元)
部分	層數／用途	建築面積 (平方米)																		
1號建築	3／車間	12,934.36																		
2號建築	1／門衛室	68.33																		
3號建築	1／車間	162.56																		
4號建築	1／車間	566.42																		
總計		13,731.67																		

附註：

- (1) 根據成都市市場監督管理局簽發的營業執照，成都景澤生物製藥有限公司（「成都景澤」）為有限責任公司。

企業名稱：..... 成都景澤生物製藥有限公司
 社會信用代碼..... 91510115MA6DH8X55N
 類型..... 有限責任公司（法人實體獨資擁有）
 法定代表人..... 彭紅衛
 註冊資本..... 人民幣78,675,300元
 成立日期..... [2017年9月7日]

附錄三

物業估值報告

地址 成都市溫江區成都海峽兩岸科技產業開發園雙堰路1166號
經營範圍..... [授權商品；藥品委託生產；藥品進出口；藥品零售；藥品生產；第三類醫療器械經營。(依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動，具體經營項目以相關部門批准文件或許可證件為準) 一般項目：第二類醫療器械銷售；第一類醫療器械銷售；細胞技術研發和應用；醫學研究和試驗發展；技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓、技術推廣；技術進出口；生物化工產品技術研發；貨物進出口。(除依法須經批准的項目外，憑營業執照依法自主開展經營活動)]

- (2) 根據2020年9月3日簽發的《變更登記核准通知書(溫江)登記內變字[2020]第10936號》，成都溫江區市場監督管理局已批准將公司名稱由成都研澤生物技術有限公司變更為成都景澤。
- (3) 根據以下《國有建設用地使用權出讓合同》以及於2022年11月25日簽署的增資協議，該物業的土地使用權已分別以[人民幣4,959,165.60元和人民幣12,327,935.00元]出讓給成都景澤。具體信息如下：

編號	合同編號	日期	用途	佔地面積 (平方米)
1	510115-2018-C-016	2018年10月10日	工業	30,612.16
2	510115-2020-C-014	2020年2月14日	工業	37,357.38
總計 ...				67,969.54

- (4) 根據以下不動產權證書，該物業的土地使用權已授予成都景澤。具體信息如下：

編號	證書編號	日期	用途	佔地面積 (平方米)
1	川[2024]溫江不動產權第0025874號	2024年6月24日	工業	30,612.16
2	川[2023]溫江不動產權第0031437號	2023年5月19日	工業	37,357.38
總計 ...				67,969.54

根據下列房地產所有權證書，該物業之樓宇所有權(總建築面積為13,731.67平方米)歸成都景澤所有，作工業用途，期限分別至2038年11月13日及2040年3月19日屆滿。有關證書之詳情載列如下：

編號	證書編號	日期	總建築面積(平方米)	用途	土地使用權期限屆滿日期
1	川[2025]溫江不動產權第0048252號	2025年11月21日	廠房： 12,934.36 警衛室： 68.33	工業	2038年11月13日
2	川[2025]溫江不動產權第0048251號	2025年11月21日	廠房： 566.42 廠房： 162.56	工業	2040年3月19日
總計 ...			13,731.67		

附錄三

物業估值報告

(6) 該物業的概況及市場資料概述如下：

位置	該物業位於成都市溫江區騎士大道溫泉大道三段以北、楊柳西路以西。
交通	距離地鐵13號線明光站及G213國道步行約26分鐘。成都溫江再生資源市場距離該物業約3分鐘車程。成都西站及成都天府國際機場分別距離該物業約15公里及82公里。周邊出租車及公交車便利。
周邊地區性質	該物業位於溫江生物醫藥產業園區，為醫藥健康產業集聚區。周邊分佈藥明康德健康產業園、成都醫學城三醫智造中心、聯東U谷•成都醫學城科技企業港、羅欣藥業及麥蒂辛生物醫藥等高品質產業園區。

(7) 我們已獲提供 貴公司中國法律顧問北京市天元律師事務所就該物業出具的法律意見書，當中載有(其中包括)下列資料：

- i. 成都景澤已取得兩幅地塊的不動產權證書並合法擁有相關土地使用權，總面積為67,969.54平方米。
- ii. 成都景澤已取得4棟建築(總建築面積為13,779.89平方米)的建設用地規劃許可證、建築工程規劃許可證和建築工程施工許可證以及環保驗收合格證、建築工程竣工驗收合格報告及消防驗收文件，但未辦理竣工驗收備案手續且未取得不動產權證書。
- iii. 根據成都景澤提供的最新資料，辦理竣工驗收備案手續及取得不動產權證書延遲是由於建設項目規劃調整所致。經與政府部門溝通，發行人須先：(i)完成規劃驗收，及(ii)辦理建築工程施工許可證變更手續。其後完成竣工驗收備案方可申辦房產證。成都景澤的信用中國(四川成都)市場主體專用信用報告(無違法違規證明版)顯示，截至2025年2月28日並無受到「城管／住建」行政處罰。
- iv. 成都景澤正積極辦理竣工驗收備案及不動產權證書手續。根據對相關政府部門的訪談，貴公司中國法律顧問認為：(i)[只要我們持續辦理相關手續並準備及提交全部所需材料，就上述四棟建築的瑕疵問題被主管部門處以重大行政處罰的可能性較低；及(ii)成都景澤完成竣工驗收備案及取得不動產權屬證書不存在實質性法律障礙。
- v. 根據成都景澤、成都九聯、景澤生物醫藥(合肥)股份有限公司與彭紅衛於2024年5月22日簽訂的「抵押合同」，成都景澤以該不動產所涉及的土地使用權和建築物及機器設備，為成都九聯對成都景澤享有的所有債權和權益(包括本金債務、利息、違約金及損害賠償金)提供擔保。該擔保還包括執行債權及擔保權利所產生的所有合理費用。成都景澤已於2024年7月1日完成30,612.16平方米土地面積的抵押登記，但37,357.38平方米土地面積的抵押登記尚未完成。]

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

(8) 根據業主提供的資料，主要批文及牌照的業權及授出情況如下：

文件／批文	是否具備
國有土地使用權出讓合同.....	是
土地不動產權證書	是
房屋不動產權證書	是
建設用地規劃許可證	是
建築工程規劃許可證	是
建築工程施工許可證	是
建築工程竣工驗收報告	是
營業執照.....	是

附錄四

稅項及外匯

中國稅項

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的中國法律及慣例為基礎，不會對相關法律或政策的變動或調整作出任何預測，且不會作出相應評論或建議。有關討論並不涉及H股投資可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期有效的中國法律及相關解釋作出，均可能會變動。潛在投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

股息涉及的稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及國務院於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業派發股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常應繳納20%的個人所得稅，除非取得國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約獲得減免。

根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2011年6月28日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的國內非外商投資企業於派付股息時可按10%的稅率預扣個人所得稅。對於身為境外居民而收取股息的H股個人持有人，倘其居民身份所屬國家已與中國訂立稅率低於10%的稅收協定，則香港上市的非外商投資企業可代表該等持有人辦理享受較低稅收優惠待遇的權利申請，一旦獲稅務機關批准，於預扣稅款中多扣繳的款項將予退還。對於身為協定國家居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家已與中國訂立稅率高於10%但低於20%的稅收協定，則非外商投資企業

附錄四

稅項及外匯

須根據該稅收協定的協議稅率預扣，毋須辦理申請。對於身為境外居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家並無與中國訂立任何稅收協定或其他情況，則非外商投資企業須預扣稅率為20%的稅款。

企業投資者

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於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》，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般應就來自中國的收入（包括自在中國香港發行股份的中國居民企業取得的股息紅利）繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳所得稅從源頭扣除，以支付人為扣繳義務人，扣繳義務人須在每次向非居民企業支付款項時扣繳所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號）進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》（國稅函[2009]394號）進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議（視情況而定）進一步變更。

根據國家稅務總局與香港政府於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括居民個人及居民實體）派付的股息徵稅，但稅項金額不得超過中國公司應

附錄四

稅項及外匯

付股息總額的10%。除非一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加享有條約優惠資格的標準。儘管安排可能存在其他規定條文，倘相關收益在考慮到所有相關事實及條件後，被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下給予該標準下的條約優惠，惟倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整安排的司法管轄區的非中國居民投資者可享有因從中國公司收取股息所應繳納的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請需獲得中國稅務機關批准。

股份轉讓稅

增值稅(「增值稅」)及地方附加稅

根據分別於2017年7月11日及2019年3月20日部分廢除的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，在中國境內銷售服務的單位及個人應當繳付增值稅，而「在中國境內銷售服務」指應稅服務的銷售方或購買方在中國境內。該通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融商品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳納6%的增值稅。然而，個人轉讓金融商品免繳增值稅。

附錄四

稅項及外匯

增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅（統稱「**地方附加稅**」），通常為應付增值稅（如有）的12%。然而，根據自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國城市維護建設稅法》，境外單位和個人向境內銷售勞務、其他服務、無形資產繳納的增值稅、消費稅稅額，不徵收城市維護建設稅。同時，根據《關於城市維護建設稅計稅依據確定辦法等事項的公告》，自2021年9月1日起，教育費附加、地方教育附加計徵依據與城市維護建設稅計稅依據一致。綜上，自2021年9月1日起，對於境外單位和個人向境內銷售無形資產繳納的增值稅時，不再徵收城市維護建設稅、教育費附加及地方教育附加。

然而，非中國居民企業處置H股實際上是否須繳納中國增值稅仍存在不確定性。若日後徵收有關稅項，該等持有人於H股的投資價值可能受到重大不利影響。

所得稅

個人投資者

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股權所得款項須繳納20%的所得稅。

根據國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》中，國家稅務總局並未明確規定是否對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵收個人所得稅。

此外，財政部（「**財政部**」）、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）聯合發佈並於2009年12月31日施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免

附錄四

稅項及外匯

徵個人所得稅，但不包括該等部門聯合發佈並於2010年11月10日施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所界定的相關限售股。截至最後實際可行日期，上述規定並無明確規定是否對非中國居民個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業的股票所得徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業的股權所得)按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該預扣稅可根據適用的避免雙重徵稅的條約或協議減免。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日起生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，或在中國境外書立應稅憑證、進行證券交易但在中國境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納印花稅。

遺產稅

截至最後實際可行日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

請參閱本文件「監管概覽」一節。

附錄四

稅項及外匯

中國外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前根據相關法律法規受到外匯監管。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事宜，包括實施外匯監管法規。

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）並於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目，大部分經常項目不再須國家外匯管理局審批，但資本項目仍須審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明確規定，對經常性國際支付和轉移不予限制。

於1996年6月20日，中國人民銀行（「中國人民銀行」）頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定（銀發[1996]210號）》，廢除對經常項目下外匯兌換的餘下限制，但對資本項目賬下的外匯交易保留現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並於同日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告（中國人民銀行公告[2005]第16號）》，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率並不再與單一美元掛鉤。中國人民銀行於每個營業日閉市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個營業日該貨幣對人民幣交易的中間價。

2014年7月1日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率市場化形成機制，中國人民銀行授權中國外匯交易中心於每日銀行間外匯市場開盤前向銀行間外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣對美元匯率中間價的計算樣本，去掉最高和最低報價後，將剩餘做市商報價加權平均，得出當日人民幣對美元匯率中間價，並於每個工作日上午9時15分對外公佈當日人民幣對美元等貨幣匯率的中間價。2015年8月11日，

附錄四

稅項及外匯

中國人民銀行宣佈完善人民幣對美元匯率中間價報價，由做市商於每日銀行間外匯市場開盤前，參考上日銀行間外匯市場收盤匯率，綜合考慮外匯供求情況以及國際主要貨幣匯率變化向中國外匯交易中心提供中間價報價。

於2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的中國《外匯管理條例》，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，《外匯管理條例》對外匯資金流入及流出採用均衡處理。境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目下的外匯及結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用；第二，《外匯管理條例》完善了以市場供求為基礎，有管理的人民幣浮動匯率制度；第三，當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施；第四，《外匯管理條例》加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予相關權力，以增強其監督及管理能力。

根據中國相關法律法規，中國企業需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過在從事外匯業務的指定外匯銀行開設外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的收據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業，可於依法繳稅後根據其董事會或股東會關於利潤分配的決議，自從事外匯業務的指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付或在指定銀行兌換與支付。

國務院於2014年10月23日頒佈並生效的《關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定（國發[2014]50號）》，取消了國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯的審批規定。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並生效的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知（匯發[2014]54號）》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市

附錄四

稅項及外匯

募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或其他公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司（銀行類金融機構除外）應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發（或增發）、回購業務，在境內銀行開立專用外匯賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知（匯發[2015]13號）》，境內直接投資項下外匯登記確認和境外直接投資項下外匯登記確認將由銀行直接核查及處理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局頒佈並於2023年12月4日最新修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知（匯發[2016]16號）》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10日生效的《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（匯發[2020]8號）》，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。經辦銀行應遵循審慎展業原則管理相關業務風險，並按有關要求進行事後抽查。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

附錄五

主要法律及監管條文概要

中國法律及法規

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」獨立討論。本概要的主要目的是要為有意投資者提供適用於本公司的主要法律和監管規定概覽。本概要無意包括所有可能對有意投資者而言屬重要的資料。有關與我們業務相關的法律法規的論述，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以中華人民共和國憲法為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據中華人民共和國憲法和中華人民共和國立法法，全國人大及其常務委員會獲授權行使國家的立法權力。全國人大有權制定和修改國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會有權制定和修改除須由全國人大制定的法律以外的法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但相關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據中華人民共和國憲法和法律制定行政法規。

各省、自治區和直轄市的人大及其常務委員會可根據各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但不得與中華人民共和國憲法、法律和行政法規相抵觸。設區的市的人大及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與中華人民共和國憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，設區的市的地方性法規須報省、自治區的人大常務委員會批准後施行。

附錄五

主要法律及監管條文概要

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院各直屬機構，可根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在各自部門的授權範圍內制定部門規章。部門規章的條文須屬於執行法律和行政法規以及國務院的決定及命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

中華人民共和國憲法具有最高法律效力，法律、行政法規、地方性法規、自治法規和單行條例均不得同中華人民共和國憲法相抵觸。中華人民共和國法律的位階高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規高於地方性法規。省、自治區人民政府制定的規章高於該省、自治區行政區域內的設區的市和自治州人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者廢止其常委會制定的不適當的法律，有權廢止其常委會批准的同中華人民共和國憲法、中華人民共和國立法法相抵觸的自治法、單行條例。全國人大常委會有權撤銷同中華人民共和國憲法、法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同中華人民共和國憲法、法律、行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷經有關省、自治區、直轄市人大常務委員會批准的同中華人民共和國憲法、法律相抵觸的自治法規或地方性法規。國務院有權修改或者廢止不適當的部委規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市人大有權修改或者廢止其常務委員會制定或者批准的不適當的地方性法規。地方人大常務委員會有權廢止同級人民政府制定的不適當的規定。省、自治區人民政府有權修改或者廢止下一級人民政府制定的不適當的規定。

根據中華人民共和國憲法，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》（於1981年6月10日通過），屬於法律進一步明確或補充的問題，由全國人大常務委員會解釋或作出規定，屬於法律、法令在法院審判工作中具體應用的問題，由最高人民法院解釋，屬於法律、法令在檢察院檢察工作中具體應用的問題，由最高人民檢察院解釋；上述以外的法律問題，由

附錄五

主要法律及監管條文概要

國務院及主管部門解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，應報請全國人大常務委員會解釋或決定。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

中國司法制度

根據《中華人民共和國憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法》(最近一次修訂於2018年10月26日，自2019年1月1日起生效)，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和其他專門人民法院。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院進一步分為民事、刑事及經濟審判庭。中級人民法院的組織架構與基層人民法院類似，並設有知識產權法院、軍事法院和海事法院等專門審判庭。此兩級人民法院受上級人民法院的監督。最高人民檢察院有權監督各級人民法院已生效的判決及裁定，上級人民檢察院有權監督下級人民法院已生效的判決及裁定。最高人民法院為中國最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院實行兩審終審制。人民法院第二審的判決或裁定為終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院第一審的判決或裁定提起上訴。人民檢察院可依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。在法定期限內當事人未上訴且人民檢察院未抗訴的，人民法院的判決或裁定即發生法律效力。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的第二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的第一審判決或裁定亦為終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上級人民法院發現下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤，或人民法院院長發現本院已生效的終審判決或裁定確有錯誤，可依照司法監督程序進行再審。

《中華人民共和國民事訴訟法》(於1991年4月9日採納，最近一次修訂於2023年9月1日)規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執程序。在中國境內進行民事訴訟的所有當事人均須遵守《中華人民

附錄五

主要法律及監管條文概要

《中華人民共和國民事訴訟法》。民事案件一般由被告住所地法院管轄。民事訴訟的管轄法院也可由合約當事人明確協議選擇，但管轄法院須位於與爭議有直接聯繫的地點，如原告或被告住所地、合約履行地、合約簽訂地或訴訟標的所在地。但該選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外籍人士、無國籍人士、外國企業及外國組織在人民法院起訴、應訴，與中國公民、法人享有同等的訴訟權利和義務。若外國法院對中國公民、企業的訴訟權利加以限制，中國法院將對該國公民、企業的訴訟權利實行對等限制。外籍人士、無國籍人士、外國企業及外國組織在中國法院起訴或應訴需要委託律師的，必須委託中國律師。根據中國締結或參加的國際條約，或按照對等原則，人民法院和外國法院可以相互請求代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。中國法院對外國法院的請求，若涉及損害中國主權、安全或社會公共利益的，不予協助。

民事訴訟的當事人必須履行發生法律效力的判決和裁定。若民事訴訟當事人拒絕履行人民法院的判決、裁定或中國仲裁庭的裁決，另一方當事人可在兩年內申請人民法院執行，但可申請延期執行或撤銷執行申請。若一方當事人未在規定期限內履行法院已批准執行的判決，法院可根據另一方當事人的申請強制執行該判決。

當事人尋求對住所地或財產不在中國境內的另一方當事人強制執行人民法院的判決或裁定時，可向有管轄權的外國法院申請承認和執行該判決或裁定。此外，人民法院可根據中國締結或參加的國際條約，或按照對等原則，請求外國法院承認和執行該判決或裁定。同樣，若中國與相關外國締結了司法協助條約或存在對等關係，外國判決或裁定可由中國法院依照中國執行程序承認和執行，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定將違反中國的基本法律原則、主權、國家安全或社會公共利益。

附錄五

主要法律及監管條文概要

中國公司法、境外上市試行辦法及章程指引

在中國註冊成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司主要適用以下中國法律法規：

- 《中華人民共和國公司法》（於2023年12月29日頒佈並於2024年7月1日生效）；
- 中國證監會於2023年2月17日根據《中華人民共和國證券法》頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及五項相關指引，適用於境內企業直接或間接境外發行證券或上市；及
- 《上市公司章程指引》（「**章程指引**」），中國證監會最近一次於2025年3月28日修訂。公司章程系參照章程指引制定，其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」一節。

下文載列現行有效的《中華人民共和國公司法》、境外上市試行辦法及章程指引中適用於公司的主要規定概要。

總則

股份有限公司指依中國公司法設立的企業法人，其註冊資本分為股份，根據公司的公司章程擇一採用面額股或者無面額股。採用面額股的，每一股的金額相等。公司以其全部資產總額為限承擔責任，股東以其所持股份為限承擔責任。

公司從事經營活動，必須遵守法律、行政法規。公司可以向其他有限責任公司和股份有限公司進行投資，對所投資企業的責任只限於其所投資的數額。除法律另有規定外，不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

附錄五

主要法律及監管條文概要

註冊成立

公司可以採取發起或者募集方式設立。設立股份有限公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，註冊資本為發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立的公司，發起人須以書面全額認購公司章程規定彼等認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。倘以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。倘發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，須進行董事會和監事會（法律法規另有規定除外）選舉，董事會須向公司註冊機構報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立的公司的，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人須於股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認購人組成。倘發行的股份於股份發售招股書規定的截止日期前認購不足，或發起人未能於發行股份的認購股款繳足後30日內召開創立大會，則認購人可要求發起人退還所繳認購股款並按照銀行同期存款利率加算利息。董事會應當授權代表，於公司成立大會結束後30日內向公司登記機關申請設立登記。經相關市場監管機關注冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人資格。

附錄五

主要法律及監管條文概要

股本

發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產（法律或行政法規禁止作為出資的資產除外）作價出資。倘以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

中國公司法對公司個人股東持有的股份百分比沒有限制。公司的股份採取股票的形式。股票是公司簽發的證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票，應當為記名股票。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人（無論是實體還是個人）所認購的股份，每股應當支付相同價額。股份發行價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

境外上市試行辦法規定，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

根據中國公司法，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 各股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東認購的股份種類及股份數；
- (iii) 發行紙面形式的股份的，股份的編號；及
- (iv) 各股東獲得股份的日期。

增加股本

公司根據經營和發展的需要，依照法律法規的規定，經股東會決議，可以採取下列方式增加股本：(i)公開發行股份；(ii)非公開發行股份；(iii)向現有股東派送新股；(iv)公積金轉增股份；及(v)法律、行政法規規定並經中國證監會批准的其他方式。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，公司可以按照公司章程的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(i)優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；(ii)每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(iii)轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；(iv)國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行第(ii)項、第(iii)項規定的類別股，公開發行前已發行的除外。如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

境內公司境外公開發行股份的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

減少股本

根據中國公司法，公司可按照以下程序減少其註冊資本：

- (i) 公司須編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本必須經股東會決議通過；
- (iii) 公司應在批准減少註冊資本的決議通過後十日內將減少註冊資本一事通知債權人，並在通過減少註冊資本的決議後三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上刊發減少註冊資本的公告；
- (iv) 公司債權人可於法定期限內要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- (v) 公司須向有關公司註冊機關申請註冊資本變更及減少的登記。

股份回購

根據中國公司法，公司不得收購自身股份，除非出現以下情形之一：

- (i) 減少註冊資本；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (ii) 與持有其股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或持股獎勵計劃；
- (iv) 在股東會上投票反對合併或分立決議時，應股東要求收購自身股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股份的公司債券；及
- (vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必要時。

若公司因上述第(i)項或第(ii)項情形回購股份，須經股東會決議；若公司因第(iii)項、第(v)項或第(vi)項情形回購股份，可依公司章程規定或經股東會授權，由董事會三分之二以上董事出席決議通過。

根據第(i)項情形收購的股份，須於收購股份之日起十日內註銷；根據第(ii)項或第(iv)項情形收購的股份，應於六個月內轉讓或註銷；根據第(iii)項、第(v)項或第(vi)項情形收購的股份，合計不得超過公司已發行股份總數的10%，並應於三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可以依照有關法律進行轉讓。根據中國公司法的規定，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所辦理，或以國務院規定的其他方式辦理。記名股票可以由股東在股票背面背書轉讓，亦可依照法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後，公司應將受讓人的姓名及地址記入股份登記冊。在召開股東會前二十日或決定股利分派權利之基準日前五日內，不得辦理上述股東名冊之變更登記，但法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的除外。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據《中華人民共和國公司法》，公開發行股份前發行的公司股份，自公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應向公司申報其所持有之公司股份及其變動情況。在其任期內，每年轉讓股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。自公司於證券交易所上市之日起一年內，或自離任公司職務起半年內，不得轉讓所持有之股份。公司章程可就董事、監事及高級管理層轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據中國公司法，股東權利包括：

- (i) 收取資產收益、參與重大決策及選擇管理人員的權利；
- (ii) 向人民法院請求撤銷未依照法律、法規或者公司章程規定召開的股東會、董事會，或者其表決違反法律、行政法規或者公司章程規定的決議案，或者其內容違反公司章程規定的決議案，惟該呈請應在決議案通過後六十日內提出；
- (iii) 根據適用法律法規及公司章程轉讓股份；
- (iv) 出席或委派代理人出席股東會並行使表決權；
- (v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並對公司經營提出建議或質詢；
- (vi) 按持股比例收取股利；
- (vii) 公司清算時，按持股比例參與剩餘財產分配；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的其他股東權利。

附錄五

主要法律及監管條文概要

股東義務包括遵守公司組織章程的義務、支付認購股份的認購資本、以其認繳的出資額為限對公司的債務及負債負責，以及履行公司組織章程中規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中華人民共和國公司法行使其職權。股東大會行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的薪酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會或監事的報告；
- (iv) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改本公司組織章程細則；及
- (ix) 組織章程細則規定的其他職權。

股東大會可以授權董事會對發行公司債券作出決議

根據中華人民共和國公司法，股東大會須每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (iii) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東大會時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；或
- (vi) 組織章程細則規定的任何其他情形。

股東大會由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東大會的，董事會、監事會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東大會的決定，並書面答覆股東。

根據中華人民共和國公司法，召開股東大會，應當將列明會議召開的日期、地點和審議的事項於會議召開二十日通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東。

中華人民共和國公司法中沒有關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據中華人民共和國公司法，股東（不含類別股東）出席股東大會會議，所持每一股份有一票表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事及監事可根據組織章程細則的規定或股東會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東於投票時可將表決權集中用於一名或多名董事或監事。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中華人民共和國公司法，股東會決議必須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘中華人民共和國公司法及組織章程細則規定，公司轉讓或收購重大資產、提供對外擔保等事項須以股東大會決議案形式批准的，董事會應當及時召集股東大會對相關事項進行表決。

股東可委託其代理人代為出席股東會會議，代理人應當由該股東明確委託事項、職權和期限。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並於授權範圍內行使表決權。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議主席及出席會議的董事須簽署表示認可該等會議記錄。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

股份有限公司應設立董事會，其成員不得少於三人，但規模較小或股東人數較少的股份有限公司，可設一名董事，而無需設立董事會。員工人數達三百人或以上的公司，其董事會成員中應當有職工代表，但已設立監事會且監事會中已包含職工代表監事的公司除外。董事的任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可重選連任。董事任期屆滿未及時重選連任，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在新任董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據中國公司法，董事會可行使下列權力：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東大會上通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理架構的設置；
- (viii) 聘任或者解聘公司經理，並決定其報酬；根據經理的提名，聘任或者解聘公司副經理、財務負責人，並決定其報酬；
- (ix) 制訂公司的基本管理制度；及
- (x) 行使公司章程規定的其他職權或者股東大會授予的其他職權。

任何在公司章程中對董事會權力的限制，不得用以對抗任何真誠第三方。

董事會會議每年至少召開兩次。會議通知應於會議召開前十日送達全體董事和監事。代表百分之十或以上表決權的股東、三分之一或以上董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。主席應當自接到提議後十日內，召集和主持會議。董事會可以另行規定召開臨時董事會會議的通知方式和通知期限。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應當親自出席董事會會議。董事因故不能出席的，可以書面委託其他董事代為出席，委託授權書中應載明授權範圍。董事會應當對會議上所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

若董事會決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，下列人員不得擔任公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- (ii) 因貪污、受賄、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，且刑滿釋放未逾五年者，或者因犯罪被宣告緩刑，緩刑期滿未逾二年的人士；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的前董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人士；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法人代表，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或者被責令關閉之日起未逾三年的人士；或
- (v) 因未履行償還大量到期未清償債務，被人民法院列為失信被執行人的人士。

若公司選任或委任具備上述任何情形之董事，有關選任或委任應屬無效。於任期內出現上述任何情形之董事，公司應解除其職務。

根據中國公司法，董事會應設主席一人，並可設副主席。主席及副主席由全體董事過半數選舉產生。主席召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副主席協助主席執行其職責。主席無法履行職務或者不履行職務的，由副主席履行職務；副主席無法履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中公司職工代表的比例不低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由公司職工通

附錄五

主要法律及監管條文概要

過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事辭任導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (iv) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- (v) 向股東會會議提出提案；
- (vi) 依照中國公司法的有關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (vii) 公司章程規定的其他職權。

附錄五

主要法律及監管條文概要

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

審核委員會

根據中國公司法，股份有限公司可以按照公司章程的規定在董事會中設置由董事組成的審核委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

審核委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審核委員會成員。

上市公司在董事會中設置審核委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審核委員會全體成員過半數通過：

- (i) 聘用、解聘承辦公司審核業務的會計師事務所；
- (ii) 聘任、解聘財務負責人；
- (iii) 披露財務會計報告；
- (iv) 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

審核委員會作出決議，應當經審核委員會成員的過半數通過。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

公司章程有關經理職權的其他規定同樣遵守。經理列席董事會會議，但經理在董事會會議上並無表決權，兼任董事的除外。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、政法規和公司章程，並對公司負有忠實和勤勉義務。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用前述規定。

董事、監事、高級管理人員不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入及挪用公司財產。

董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司秘密；及
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，董事、監事、高級管理人員近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

附錄五

主要法律及監管條文概要

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，除非有關行為向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，或根據適用法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與公司同類的業務。

董事或者高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

章程指引規定，公司董事、高級管理人員對公司負有勤勉義務，例如：董事應當審慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，確保公司經營活動符合國家法律、行政法規及各項經濟政策的要求，且經營活動不得超過公司營業執照規定的業務範圍；董事應當公平對待所有股東；股東應當及時了解公司業務經營管理狀況；董事、高級管理人員均應簽署書面確認文件對公司定期報告進行確認，並保證公司所披露的信息真實、準確、完整；董事、高級管理人員均應向審核委員會提供真實的資料和材料，不得妨礙審核委員會履行職責；董事、高級管理人員均應履行法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院主管財政部門的規定建立公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度結束時編製財務報告，並依法經會計師事務所審核。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

附錄五

主要法律及監管條文概要

公司的財務報告應當在召開股東周年大會的二十日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配各年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取上述公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

違反上述規定向股東分配的利潤必須退還公司。公司無權就其持有的股份獲分配任何利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

核數師的委任與退任

章程指引規定，公司應聘請符合《中華人民共和國證券法》規定的會計師事務所提供服務，包括審核財務報表、核查淨資產及其他相關諮詢服務。聘用期限為一年且可延長。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審核業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司須向新聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。此外，章程指引規定，會計師事務所的審核費也應於股東大會上由股東釐定。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

修改公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據章程指引，公司應於下列任何情況下，修訂其公司章程：

- (i) 《中華人民共和國公司法》或任何其他適用法律或行政法規修訂後，公司章程的條文與經修訂法律及／或行政法規衝突；
- (ii) 倘公司情況發生變化，與公司章程中記錄內容不一致；及
- (iii) 股東大會決定修改公司章程。

章程指引進一步規定，股東大會通過的公司章程修訂須經主管部門批准的，應報請批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。此外，章程修改事項屬於法律法規要求披露的信息，應按照適用規定進行公告。

附錄五

主要法律及監管條文概要

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散公司；
- (iii) 因公司合併或分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；或
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全體股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前條第(i)段、第(ii)段情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘若公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)段情形解散的，應當清算，董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組須由董事或公司章程規定或者股東大會確定的其他人員組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

附錄五

主要法律及監管條文概要

清算組在清算期間可行使以下權力：

- (i) 處置公司財產，編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的未了結業務；
- (iv) 清繳任何尚未償還稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清算公司的債權及債務；
- (vi) 分配清償債務後公司的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權人的債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄五

主要法律及監管條文概要

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成任何損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據境外上市試行辦法，境外市場首次公開發行或在上市，應當自相關申請在境外提交之日起三個工作日內向中國證監會備案。同一發行人在其已發行並上市證券的同一境外市場再次發行證券的，應當在該次發行完成後三個工作日內向中國證監會備案。此外，若備案文件齊全並符合法定要求，中國證監會將自收到備案文件之日起二十個工作日內完成備案程序，並在中國證監會網站公佈備案結果。若備案文件不齊全或不符合規定要求，中國證監會應當自收到備案文件之日起五個工作日內通知補正。發行人應當在三十個工作日內完成補正。

遺失股票

記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照中國民事訴訟法規定的催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併及分立

公司合併可以採取吸收合併或新設合併的方式進行。採取吸收合併的，被合併公司應當解散；採取新設合併的，參與合併的各方公司均應當解散。

合併各方應簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。自作出合併決議之日起十日內，公司應通知債權人，並於三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上

附錄五

主要法律及監管條文概要

進行公告。債權人有權自收到通知之日起三十日內，或者未收到通知的，自公告之日起四十五日內，要求公司清償債務或提供相應擔保。公司合併的，其合併前的債權與債務由合併後存續或新設立的公司承繼。

若公司與其持股比例達到或超過90%的公司進行合併，則被合併公司無需經其股東會決議批准，但應通知其他股東，該等股東有權要求公司以合理價格回購其股權或股份。若公司合併所支付的對價不超過公司淨資產的10%，除公司章程另有規定外，亦可無需經股東會決議批准。前述兩種情況下，如合並無需經股東會決議批准，則應經董事會決議通過。

公司分立的，應對公司資產進行劃分，並編製資產負債表及財產清單。自作出分立決議之日起十日內，公司應通知債權人，並於三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上進行公告。公司分立前所產生的債務，除非公司與債權人就債務清償另有書面協議，否則由分立後的各公司共同承擔。

中國證券法律、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

《中華人民共和國證券法》是中國首部全國性證券法律，規範範圍包括證券的發行與交易、上市公司收購、信息披露、證券交易所、證券公司及證券監管機構的義務與責任等事項。《中華人民共和國證券法》對中國證券市場的活動作出全面規範。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據《中華人民共和國證券法》，境內企業直接或間接在境外發行證券或其證券在境外上市交易的，應遵守國務院的有關規定。目前，境外發行股票及其交易活動主要受國務院及中國證監會頒佈的規章制度規範。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》由全國人大常委會於1994年8月31日制定，自1995年9月1日起施行，並於2017年9月1日進行最新修訂。《中華人民共和國仲裁法》規定，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《中華人民共和國仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中華人民共和國仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》，仲裁裁決是終局性的，對仲裁當事人具有約束力。任何一方不履行仲裁裁決的，另一方可以向人民法院申請執行。

被申請人提出證據證明仲裁裁決有下列情形之一的，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 當事人在合同中沒有訂有仲裁條款或者事後沒有達成書面仲裁協議的；
- (ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；
- (iii) 仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的；
- (iv) 裁決所根據的證據是偽造的；
- (v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞了足以影響公正裁決的證據的；
- (vi) 仲裁員在仲裁該案時有貪污受賄，徇私舞弊，枉法裁決行為的。

人民法院認定執行該裁決違背社會公共利益的，裁定不予執行。

附錄五

主要法律及監管條文概要

中華人民共和國涉外仲裁機構作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決、裁定，可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。

1986年12月2日，全國人大常委會做出關於我國加入1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）的決定。紐約公約規定，所有在紐約公約締約國作出的仲裁裁決，應當被其他締約國承認和執行，但其他締約國有權在某些情況下拒絕執行，包括仲裁裁決的執行違反該國的公共政策。在中國加入該公約時，全國人大常委會聲明：(i)中華人民共和國只在互惠的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)中華人民共和國只對根據中華人民共和國法律認定為屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的爭議適用該公約。

《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》於1999年6月18日經最高人民法院審判委員會會議通過，自2000年2月1日起施行，後經《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排(2021)》修訂。根據該安排，內地仲裁機構根據《仲裁法》作出的裁決可在香港執行，香港仲裁裁決也可在內地執行。

最高人民法院於2020年11月26日公佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該安排，在內地或者香港特區作出的仲裁裁決，一方當事人不履行仲裁裁決的，另一方當事人可以向被申請人住所地或者財產所在地的有關法院申請執行。

司法判決及其執行

2019年1月14日，最高人民法院審判委員會通過《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》，並於2024年1月29日起施行，旨在建立

附 錄 五

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

更加明確和確定的機制促進香港與中國內地之間更廣泛的民商事案件判決的承認和執行。該安排不再要求雙邊承認和執行時選擇法院協議。《安排》進一步規範了判決的範圍及要點、申請認可或執行的程序和方法、對原判決法院管轄權的審查、不予認可和執行判決的情形、以及在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救濟途徑等。該安排實施後，最高人民法院審判委員會於2006年6月12日通過、自2008年8月1日起施行的《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》廢止。

本附錄載列本公司於2025年6月9日通過的組織章程細則主要條款摘要，將自H股在香港聯交所上市之日起生效。本附錄的主要目的是向潛在投資者提供本公司組織章程細則的概述，因此可能未包含對潛在投資者重要的所有信息。

股份與註冊資本

本公司的股份以股票形式發行。

本公司發行的所有股份均為有面值股份，每股面值為人民幣1元。

本公司股份的發行遵循公開、公平、公正的原則，每股均相同。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人應當以相同的每股價格認購其所認購的股份。

本公司發行的普通股包括內資股和境外上市股份（H股）。內資股與境外上市股份在股息分配（包括現金分紅和實物分配）或其他分配方面享有同等權利。

增加及減少資本以及股份回購

本公司可視乎業務發展需要，根據相關法律法規，經股東大會決議通過以下方式增加註冊資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以資本公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定並經中國證監會及香港聯交所認可的其他方式。

附錄六

公司章程概要

本公司可減少其註冊資本。本公司減少註冊資本，須按照公司法、中國其他相關規定、上市規則、其他相關法規及組織章程細則規定的程序進行。

本公司不得回購自身股份，但屬下列情形者除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；
- (v) 股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所需。

本公司可通過公開集中交易方式或法律、行政法規、上市規則、中國證監會及本公司股份上市地證券監管機構認可的其他方式回購股份。

本公司於將股份用於員工持股計劃或股權激勵、將股份用於轉換本公司發行的可換股公司債券、為維護本公司價值及股東權益所必需的情形下回購股份時，應當遵守上市規則及本公司股份上市地證券監管規則的要求，並採用公開集中交易方式進行。

若本公司在上述(i)或(ii)項情況下回購股份，須經股東大會決議通過。若本公司在上述(iii)、(v)及(vi)項情況下回購股份，則應當根據本公司組織章程細則規定或股東大會授權，由至少三分之二董事出席的董事會會議審議通過。

附錄六

公司章程概要

若本公司在上述(i)項情況下回購股份，須在回購完成後10日內註銷；若屬(ii)或(iv)項情況，應當在6個月內完成轉讓或註銷；若屬(iii)、(v)及(vi)項情況，本公司持有股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並須在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

本公司股份應當依法進行轉讓。

本公司首次公開發行前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市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報告其持股情況及變動情況。在其任職期間，每年轉讓的股份不得超過其任職期間（於就任時確定）持有的同類別股份總數的25%。持有的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。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

法律、法規或中國證監會的規章對股份轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東

本公司應當根據證券登記結算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。股東按其持有股份的類別享有相應權利並承擔相應義務，持有同類股份的股東享有同等權利、承擔同等義務。

股份的轉讓應當於股東名冊登記。就境外上市H股的股東名冊而言，香港聯交所上市股份的原始股東名冊應當存置於香港。

本公司股東依法享有下列權利：

- (i) 按持股比例獲得股息及其他分派；

附錄六

公司章程概要

- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或委派受委代表參加股東大會，並行使相應表決權；
- (iii) 監督本公司的業務營運，提出建議或質詢；
- (iv) 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，轉讓、贈與或質押所持有的股份；
- (v) 查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議和財務會計報告；符合法定條件的股東有權查閱公司會計賬簿和會計憑證；
- (vi) 本公司終止或清算時，按持股比例參與本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，有權要求本公司回購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份上市地上市規則及組織章程細則規定的其他權利。

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。

本公司控股股東或實際控制人必須嚴格遵守法律、行政法規、中國證監會及證券交易所的各項規定，在行使權利的同時切實履行義務，維護上市公司的利益。

對於未擔任董事但實際參與本公司經營的本公司控股股東及實際控制人，應當遵守組織章程細則中關於董事忠實義務和勤勉義務的相關規定。

股東大會

股東大會由全體股東組成。股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會和監事會的報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改組織章程細則；
- (viii) 對本公司聘用、解聘承辦本公司審核業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准應由股東大會批准的擔保事項；
- (x) 審議公司在一年內購買、出售資產價值超過公司最近一期經審核總資產30%的重大資產事項；
- (xi) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定須由股東大會決議的其他事項。

股東大會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

股東大會分為股東周年大會和股東特別大會。股東周年大會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

附錄六

公司章程概要

有下列情形之一的，本公司應在事件發生之日起兩個月內召開股東特別大會：

- (i) 董事人數不足公司法的法定最低人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東請求召開會議時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開會議時；及
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、上市規則和本公司股份上市地的上市規則或組織章程細則規定的其他情形。

股東大會的召集

股東大會由董事會在規定的期限內召集。

獨立董事有權向董事會提議召開股東特別大會，並應當經全體獨立董事過半數同意。對於上述提案，董事會應當根據法律、行政法規、上市規則、組織章程細則和本公司股份上市地的其他規定，在收到提案後十日內提供表明其是否同意召開股東特別大會的書面回應。董事會同意召開股東特別大會的，將在作出相關董事會決議後的五日內發出通知；董事會不同意召開股東特別大會的，應說明理由。

監事會有權向董事會提議召開股東特別大會，並應當以書面形式向董事會提交提案。董事會應當根據法律、行政法規、上市規則、本公司股份上市地的其他規定和組織章程細則，在收到提案後十日內提供表明其是否同意召開股東特別大會的書面回應。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

董事會同意召開股東特別大會的，將在作出董事會決議後五日內發出通知，而對通知內原提案的變更，須徵得監事會的批准。董事會不同意召開股東特別大會的，或者在收到提案後十日內未作出回應的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責。在該情況下，監事會可以自行召集和主持會議。

單獨或者合計持有本公司10%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東有權向董事會請求召開股東特別大會，並應當以書面形式向董事會提出請求。董事會應當根據法律、行政法規、上市規則、本公司股份上市地的其他規定和組織章程細則，在收到請求後十日內提供表明其同意或不同意召開股東特別大會的書面回應。

董事會同意召開股東特別大會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開會議的通知，而對通知內原請求的變更，須徵得相關股東的批准。

董事會不同意召開，或者在收到請求後十日內未作出回應的，單獨或者合計持有本公司10%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東有權向監事會提議召開股東特別大會，並應以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開股東特別大會的，應在收到請求五日內發出召開會議通知，而對通知內原請求的變更，須徵得相關股東的批准。

監事會未在規定期限內發出召開股東大會通知的，視為監事會不召集和主持會議，連續90日以上單獨或者合計持有本公司10%以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東可以自行召集和主持會議。

附錄六

公司章程概要

股東大會的提案與通知

提呈股東大會的提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、上市規則、本公司股份上市地的其他規定和組織章程細則。

本公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有本公司1%或以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司1%或以上股份（包括表決權恢復的優先股）的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，通知股東臨時提案的內容，並將該提案提交股東大會。

除前款規定的情形外，股東大會召集人在發出股東大會通知後，不得修改通知中已列明的提案或增加新的提案。

本公司將在股東周年大會召開20日前通知各股東，股東特別大會將於會議召開15日前通知各股東。

在計算通知起始期限時，不應當包括股東大會召開當日，但包括通知發出當日。

發出股東大會通知後，無正當理由，股東大會不得延期或者取消，股東大會通知中列明的提案不得取消。一旦出現延期或者取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日發出補充通知並說明原因。

股東大會的召開

所有在記錄日期登記在冊的普通股股東（包括恢復表決權的優先股股東）和具有加權表決權的優先股股東，或其代理人，均有權出席股東大會，並應根據相關法律法規、公司股份上市地的上市規則及組織章程細則行使表決權。

附錄六

公司章程概要

股東可以親自出席股東大會，也可以委託代理人出席並代為表決。

股東大會由董事會主席主持。如果主席無法履行職務或未履行職務，須由半數以上董事指定一名董事主持會議。

如果股東大會由監事會召開，則由監事會主席主持會議。如果監事會主席無法履行職務或未履行職務，須由半數以上監事指定一名監事主持會議。

如果股東大會由股東自行召開，則由召集人或召集人提名的代表主持會議。

股東大會召開時，若會議主持人違反議事規則，導致會議無法進行，經半數以上出席的有表決權股東同意，可在股東大會上提名一人擔任主持人，會議繼續進行。

個人股東親自出席股東大會的，應出示本人身份證或其他有效身份證明文件；委託代理人出席的，代理人應出示有效身份證明文件及股東的授權委託書。

法人股東應由其法定代表人或法定代表人委託的代理人出席股東大會。法定代表人出席的，應出示本人身份證及有效法定代表人身份證明文件；法定代表人委託代理人出席的，代理人應出示本人身份證及法定代表人依法出具的授權委託書。

股東大會的表決和決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會的普通決議須經出席會議的股東（包括其代理人）所持表決權的半數以上通過。特別決議須經出席會議的股東（包括其代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項須以股東大會普通決議通過：

- (i) 董事會和監事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬訂的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 選舉和更換董事、監事成員，決定其薪酬及支付方式；
- (iv) 決定公司聘用或解聘提供審核服務的會計師事務所；
- (v) 審議批准須由股東大會批准的交易、財務資助和擔保事項；
- (vi) 審議根據公司關聯交易政策須由股東大會批准的關聯交易；
- (vii) 決定發行公司債券；
- (viii) 法律、行政法規、上市規則、公司股份上市地的上市規則或組織章程細則規定需由特別決議通過的事項以外的其他事項。

下列事項須以股東大會特別決議通過：

- (i) 增加或減少公司註冊資本；
- (ii) 公司分立、合併、解散、清算及變更公司形式；
- (iii) 修改組織章程細則；
- (iv) 公司在一年內購買、處置重大資產或擔保金額超過最近期經審核總資產30%的事項；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、上市規則、公司股份上市地的上市規則或組織章程細則規定的其他事項，以及經普通決議通過可能對公司產生重大影響、需以特別決議批准的事項。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

股東（包括代理人）應按照其所代表的有表決權股份數行使表決權，每股一票，但具有加權表決權的優先股股東除外。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且不計入出席股東大會的股東所持表決權總數。

股東大會審議關聯交易事項時，關聯股東不得參與表決，其所代表的有表決權股份數不計入有效表決權總數。股東大會決議應充分披露非關聯股東的表決情況。

董事和董事會

董事由股東大會選舉或更換，股東大會亦可在任期屆滿前解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。獨立董事的任期與其他董事相同，屆滿後可連選連任。

董事任期自就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時終止。任期屆滿未及時改選的，原董事仍應依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定履行董事職責。

高級管理人員可以兼任董事，但兼任高級管理人員的董事和職工代表董事的總數不得超過公司董事總數的50%。

董事會中應有一名職工代表董事。

公司設董事會，對股東大會負責。

董事會由九名董事組成，其中包括四名獨立董事。董事會設主席一人，由全體董事過半數選舉產生。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資計劃；
- (iv) 擬訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 擬訂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；
- (vi) 擬訂公司重大收購、回購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東大會授權範圍內，決定對外投資、資產收購出售、資產質押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其薪酬和獎懲；根據總經理的提名，決定聘任或解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其薪酬和獎懲；
- (x) 制定公司的基本管理制度；
- (xi) 擬訂組織章程細則修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東大會提議聘用或更換為公司審核的會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查其工作；
- (xvi) 行使法律、行政法規、部門規章、上市規則、公司股份上市地的上市規則或組織章程細則規定的其他職權，以及股東大會授予的其他職權。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

董事不得違反組織章程細則規定或未經股東或股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易。

董事會應設立戰略、提名、薪酬與考核委員會，依照組織章程細則和董事會授權履行職責。各專門委員會的提案應提交董事會審議決定。董事會負責制定專門委員會的議事規則和工作規程。

董事會秘書

公司設董事會秘書。董事會秘書為公司高級管理人員，應遵守法律、法規、部門規章及組織章程細則的相關規定。

公司可聘任證券事務代表協助董事會秘書履行職責；董事會秘書不能履行職責時，由證券事務代表行使其權利並履行其職責。

董事會秘書負責股東大會和董事會會議的籌備、會議記錄和文件保管、股東信息管理、信息披露及其他日常事務。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成。監事會主席由全體監事以大多數票選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包括兩名股東代表和一名職工代表。監事會中的職工代表由本公司職工通過職工代表大會或者其他形式民主選舉產生。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

本公司董事、總經理和高級管理人員不得兼任監事，其配偶或直系親屬亦不得兼任監事。過去兩年內擔任董事或高級管理人員的監事數目不得超過本公司監事總數的二分之一。

監事的任期每屆為3年。監事任期屆滿，連選可以連任。

監事會行使下列職權：

- (i) 對董事會編製的本公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (ii) 檢查本公司財務；
- (iii) 對董事、高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、本公司組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (iv) 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；
- (v) 提議召開股東特別大會，在董事會不履行公司法規定的召集和主持股東大會會議職責時召集和主持股東大會；
- (vi) 向股東大會提出提案；
- (vii) 依照公司法第189條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (viii) 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；
- (ix) 要求董事、高級管理人員提交執行職務的報告；及
- (x) 行使本公司組織章程細則規定或股東大會授權的任何其他職權。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可於監事會主席收到召開臨時會議的提議後5天內召開會議。

監事會決議應當經全體監事的過半數通過。

總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司設副總經理若干名，由董事會聘任或解聘。

本公司的總經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書以及董事會任命的任何其他人員，均為本公司高級管理層成員。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 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；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (viii) 本公司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。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

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。上市規則或本公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

財務會計報告依照相關法律、行政法規、上市規則和本公司股票上市地的其他證券監管規則製作。

本公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。本公司資產不得以任何個人名義存儲。

利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%或以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東所持有的股份比例分配利潤，本公司組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

本公司解散和清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 本公司組織章程細則規定的營業期限屆滿或者本公司組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散本公司；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；

附錄六

公司章程概要

- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；及
- (v) 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，持有本公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司有前條第(i)、(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本公司組織章程細則或者經股東決議而存續。有關決議須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

本公司因上述第(i)、(ii)、(iv)及(v)項規定而解散的，應當清算。董事為本公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是本公司組織章程細則另有規定或者股東大會決議另選他人的除外。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理本公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的本公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配本公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表本公司參與民事訴訟活動。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

本公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，本公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

修改本公司組織章程細則

有下列情形之一的，本公司應當修改本公司組織章程細則：

- (i) 公司法、有關法律、行政法規或上市規則修改後，本公司組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規或上市規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與本公司組織章程細則記載的事項不一致；及
- (iii) 股東大會決定修改本公司組織章程細則。

附錄七

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

註冊成立

本公司於2018年9月20日根據中國法律成立為有限責任公司，並於2022年12月18日改制為股份有限公司。

本公司已設立香港營業地點，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1916室。本公司於2025年[●]根據《公司條例》(香港法例第622章)第16部及《公司(非香港公司)規例》(香港法例第622J章)在香港註冊為非香港公司，並已委任黃雅嬋女士(地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1916室)為本公司的香港授權代表，負責在香港接收法律程序文件及任何須向本公司送達的通知。

由於本公司在中國註冊成立，其經營活動受中國相關法律法規的約束。中國相關法律法規及公司章程的摘要分別載於附錄五及附錄六。

本公司股本變動情況

本公司前身於2018年9月20日根據中國法律成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。本公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動情況如下：

- 於2023年6月7日，本公司註冊資本由人民幣33,279,428元增加至人民幣33,518,054元，增加後的註冊資本由聚名創投出資；
- 於2023年12月21日，本公司註冊資本由人民幣33,518,054元增加至人民幣33,756,680元，增加後的註冊資本由合肥雙創出資；
- 於2024年3月5日，本公司註冊資本由人民幣33,756,680元增加至人民幣35,546,378元，增加後的註冊資本由徐州高新技術出資；
- 於2024年6月3日，本公司註冊資本由人民幣35,546,378元增加至人民幣60,000,000元。該註冊資本增加是由於(i)成都九聯出資人民幣1,344,785

附錄七

法定及一般資料

元；及(ii)本公司股東按每持有10股現有股份獲發6.2641股的比例以轉換資本公積方式發行，致使本公司註冊資本增加至人民幣60,000,000元。

- 於2025年9月9日，本公司註冊資本由人民幣60,000,000元增加至人民幣61,552,413元，由海南康哲出資。
- 於2025年10月10日，本公司註冊資本由人民幣61,552,413元增加至人民幣61,687,861元，由四川中試出資。

有關更多詳情，請參閱本文件的「歷史及發展」。除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本未發生任何變動。

股東大會通過的有關[編纂]的決議案

分別在2025年6月9日和2025年12月16日舉行的臨時股東大會上，除其他事項外，正式通過了以下決議案：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (ii) 擬發行的H股數量不得超過經[編纂]擴大後本公司已發行股本總額的[編纂]，且授出的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數量的[編纂]；
- (iii) 經向中國證監會備案，[編纂]完成後，57名股東合共持有的53,675,478股境內非上市股份將按1比1的基準轉換為H股；
- (iv) 授權董事會或其獲授權個人處理與（其中包括）[編纂]、H股發行及在香港聯交所[編纂]有關的一切事宜；及
- (v) 待[編纂]完成、修訂後的公司章程獲有條件採納（自[編纂]生效）及授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修改公司章程後，方可作實。

附錄七

法定及一般資料

我們的附屬公司

公司資料摘要及我們附屬公司的詳情載於附錄一所載的會計師報告附註1。

本公司的下列附屬公司均於緊接本文件日期前兩年內註冊成立：

序號	名稱	註冊成立地點	註冊成立日期
1	蘇州景澤	中國	2023年4月3日
2	江蘇景澤	中國	2023年12月15日

除上文所披露者外，本公司附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

本集團於緊接本文件日期前兩年內簽訂以下屬重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]；及

(b) [●]。

知識產權

截至最後實際可行日期，下列知識產權對本集團的業務具有重要意義：

附錄七

法定及一般資料

商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下對其業務而言屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	註冊編號	到期日
1.....		5、10、 42、44	本公司	香港	306633469	2034年8月6日
2.....		5、10、 42、44	本公司	香港	306633450	2034年8月6日
3.....		5、10、 42、44	本公司	香港	306633441	2034年8月6日
4.....		5	上海景澤	中國	57550889	2032年1月20日
5.....		5	上海景澤	中國	57538593	2032年1月20日
6.....		44	上海景澤	中國	57463588	2032年1月13日
7.....		5	上海景澤	中國	57446468	2032年1月13日
8.....		10	上海景澤	中國	57443935	2032年1月13日
9.....		42	上海景澤	中國	57442437	2032年4月6日
10.....		5	上海景澤	中國	55154209	2031年11月13日
11.....		42	上海景澤	中國	55151378	2032年1月13日
12.....		10	上海景澤	中國	55139251	2031年11月13日
13.....		5	上海景澤	中國	55128772	2031年11月13日
14.....		44	上海景澤	中國	55123887	2031年11月13日
15.....		10	上海景澤	中國	15733873	2026年1月13日
16.....		10	上海景澤	中國	15732481	2026年1月6日
17.....		5	上海景澤	中國	15732398	2026年4月6日

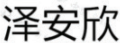
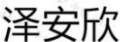
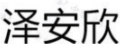
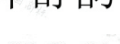
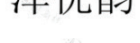
附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	註冊編號	到期日
18....		5	上海景澤	中國	15732349	2026年4月6日
19....		10	成都景澤	中國	74082006	2034年3月6日
20....		5	成都景澤	中國	74095250	2034年3月6日
21....		5、10	成都景澤	中國	74575538	2034年4月20日
22....		5	成都景澤	中國	59591015	2032年3月13日
23....		10	成都景澤	中國	59587969	2032年3月13日
24....		10	成都景澤	中國	59586255	2032年3月13日
25....		5	成都景澤	中國	59585953	2032年3月13日
26....		5	成都景澤	中國	59585575	2032年3月13日
27....		10	成都景澤	中國	59576519	2032年3月13日
28....		5	成都景澤	中國	59567340	2032年3月13日
29....		5	成都景澤	中國	59567322	2032年3月13日
30....		10	成都景澤	中國	59566097	2032年3月13日
31....		10	成都景澤	中國	59565750	2032年3月13日
32....		5	成都景澤	中國	71674346	2033年11月6日
33....		5	成都景澤	中國	71663502	2033年11月6日
34....		5	成都景澤	中國	71681845	2033年11月6日
35....		5	成都景澤	中國	71683760	2034年1月20日
36....		5	成都景澤	中國	71686113	2034年1月20日
37....		5	上海景澤	中國	57562304	2032年1月20日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	註冊編號	到期日
38.....		5	上海景澤	中國	57540652	2032年1月20日
39.....		10	上海景澤	中國	57466824	2032年1月13日
40.....		5	上海景澤	中國	57440583	2032年1月13日
41.....		5	蘇州景澤	中國	71690952	2033年11月13日
42.....		5	蘇州景澤	中國	71684032	2033年11月13日
43.....		5	蘇州景澤	中國	71682478	2033年11月13日
44.....		5	蘇州景澤	中國	71676506	2033年11月13日
45.....		10	蘇州景澤	中國	71669084	2033年11月13日
46.....		10	蘇州景澤	中國	71676552	2033年11月13日
47.....		10	蘇州景澤	中國	71667192	2033年11月13日
48.....		10	蘇州景澤	中國	71689384	2033年11月13日
49.....		10	蘇州景澤	中國	71666961	2033年11月13日

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊下列對其業務重要的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	申請編號	申請日期
1.....		5	成都景澤	中國	79209201	2024年6月14日
2.....		16	成都景澤	中國	83287848	2025年1月24日
3.....		16	成都景澤	中國	83291297	2025年1月24日
4.....		16	成都景澤	中國	83292509	2025年1月24日
5.....		28	成都景澤	中國	83288891	2025年1月24日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	申請編號	申請日期
6		28	成都景澤	中國	83285554	2025年1月24日
7		28	成都景澤	中國	83286915	2025年1月24日
8		28	成都景澤	中國	83291818	2025年1月24日
9		16	成都景澤	中國	83288551	2025年1月24日
10		5	成都景澤	中國	84772149	2025年4月17日
11		5	成都景澤	中國	85013910	2025年4月28日
12		5	成都景澤	中國	85263227	2025年5月13日

域名

於最後實際可行日期，本集團已獲授以下對其業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1	www.jingzepharma.com	成都景澤	2031年6月28日

專利

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下對其業務而言屬重大的專利：

序號	專利名稱	類型	專利持有人	註冊	專利編號	申請日期	屆滿日期
				司法轄區			
1 . .	重組人促卵泡激素及其製備方法	發明	本公司、上海景澤及成都景澤	中國	CN201910704414.5	2019年7月31日	2039年7月31日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	類型	專利持有人	註冊	專利編號	申請日期	屆滿日期
				司法轄區			
2..	純化FSH方法	發明	上海景澤	中國	CN202110272276.5	2021年3月12日	2041年3月12日
3..	筆式注射器	外觀設計	上海景澤	中國	CN202130132069.0	2021年3月11日	2031年3月11日
4..	一種人重組卵泡刺激素 注射劑及其製備方法	發明	本公司、上海景澤 及成都景澤	中國	CN202211152386.9	2022年9月21日	2042年9月21日
5..	重組人奧克纖溶酶的 製備方法	發明	本公司、上海景澤 及成都景澤	中國	CN201911398263.1	2019年12月30日	2039年12月30日
6..	一種製備重組人奧克纖 溶酶原的製備方法	發明	本公司、上海景澤 及成都景澤	中國	CN202210051760.X	2022年1月17日	2042年1月17日
7..	一種製備重組人奧克纖 溶酶的方法	發明	本公司、上海景澤 及成都景澤	中國	CN202210051762.9	2022年1月17日	2042年1月17日
8..	去除／滅活病毒的方法	發明	本公司及上海景澤	中國	CN202011112058.7	2020年10月16日	2040年10月16日
9..	一種重組人抗體融合 蛋白的製備方法	發明	本公司及上海景澤	中國	CN202011112039.4	2020年10月16日	2040年10月16日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	類型	專利持有人	註冊	專利編號	申請日期	屆滿日期
				司法轄區			
10..	一種重組人抗體融合蛋白的製備方法	發明	本公司、上海景澤及成都景澤	中國	CN202210108226.8	2022年1月28日	2042年1月28日
11..	一種高純度重組促卵泡刺激素純化方法	發明	本公司、上海景澤及成都景澤	中國	CN201910703218.6	2019年7月31日	2039年7月31日

於最後實際可行日期，本集團已申請以下對其業務而言屬重大的專利：

序號	專利名稱	類型	申請人	註冊	申請編號	申請日期
				司法轄區		
1....	卵泡刺激素凍干製劑及其製備方法和用途(分案)	發明	本公司、上海景澤及成都景澤	中國	CN202310223677.0	2023年3月9日
2....	一種重組人促卵泡激素電荷異質性的檢測方法	發明	成都景澤、本公司、上海景澤及蘇州景澤	中國	CN202410216487.0	2024年2月27日
3....	一種重組人奧克纖溶酶原的製備方法	發明	成都景澤、上海景澤、本公司及蘇州景澤	中國	CN202410557085.7	2024年5月7日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	類型	申請人	註冊 司法轄區	申請編號	申請日期
4. . . .	一種重組人抗VEGF抗體融合 蛋白的製備方法	發明	本公司、上海景澤及成都 景澤	中國	CN202211619842.6	2022年12月15日

軟件版權

於最後實際可行日期，本集團註冊以下對其業務而言屬重大的軟件版權：

序號	軟件名稱	註冊人	註冊編號	註冊日期
1. . .	蛋白純化儀生產交互系統V1.0	上海景澤	2022SR1508714	2022年11月16日
2. . .	細胞構建數據採集系統V1.0	上海景澤	2022SR1508774	2022年11月16日
3. . .	凍干劑分析生產大數據系統V1.0	上海景澤	2022SR1514001	2022年11月16日

附錄七

法定及一般資料

權益披露

本公司董事、監事及最高行政人員的權益披露

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司董事、監事及最高行政人員於本公司的股份、相關股份及債權證，及本公司任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有一旦股份於聯交所[編纂]後(1)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（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／或淡倉（如適用）），(2)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或(3)根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）載列如下：

於股份的權益／淡倉

股東姓名	權益性質	股份類型	所持／擁有的 股份數目	於相關類型 股份的概	於已發行 股本總額 中的概約
				約持股百分比	持股百分比
				(%)	(%)
彭先生	實益擁有人	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控法團權益 ⁽¹⁾	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
徐毅先生.....	受控法團權益 ⁽²⁾	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 詳情請參閱本文件「主要股東」。

(2) 徐毅先生為景澤眾健的執行合夥人。因此，徐毅先生根據證券及期貨條例被視為於景澤眾健持有的2,480,269股H股中擁有權益。

附錄七

法定及一般資料

除上文所披露者外，緊隨[編纂]完成後，概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司的股份、相關股份或債權證，或本公司任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有一旦股份於聯交所[編纂]後(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（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），(ii)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或(iii)根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）。

主要股東的權益披露

有關於緊隨[編纂]完成後擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情形下於本公司或本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」。

有關董事及監事的進一步資料

服務合約詳情

我們的各董事及監事[已]與本公司[訂立]服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)服務年期；(b)終止條文；及(c)爭議解決條文。服務合約可根據我們的組織章程細則及適用法律、規則及規定不時予以重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事已與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事、監事及高級管理層的薪酬」及「附錄一 — 會計師報告」附註9。

附錄七

法定及一般資料

已收代理費或[編纂]

[編纂]將就[編纂]收取[編纂]，詳情載於「[編纂]—[編纂]及開支總額」。除[編纂]外，於緊接本文件日期前兩年內，本集團並無就發行或出售本公司或本集團任何成員公司任何資本或證券向任何人士（包括董事、發起人及下文「其他資料－專家資格及同意書」所述的專家）授予[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債券已付或應付任何佣金。

個人擔保

董事並無就本集團獲授的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

免責聲明

- (a) 除彭先生向成都景澤租賃的97.78平方米物業外，概無董事、監事及下文「其他資料－專家資格及同意書」所述任何專家在我們的發起，或於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益。
- (b) 除與[編纂]有關者外，董事、監事及下文「其他資料－專家資格及同意書」所述任何專家概無於本文件日期仍然存續且對本集團業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (c) 除本集團業務外，董事概無於與本集團業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有權益。
- (d) 於本文件日期前兩年內，概無向本公司任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦無意根據[編纂]或所述相關交易支付、配發或給予任何該等現金、證券或利益。

附錄七

法定及一般資料

- (e) 就董事所知，概無董事或彼等之聯繫人或任何預期將於本公司已發行股本中擁有5%或以上權益之股東於本集團在往績記錄期間各年度／期間的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

[編纂]股份激勵計劃

以下為[編纂]股份激勵計劃的主要條款概要。

本公司已採納2021年股份激勵計劃及2025年經修訂股份激勵計劃（統稱「[編纂]股份激勵計劃」）。[編纂]股份激勵計劃的條款不受上市規則第17章的條文所規限，因其不涉及本公司於[編纂]後授出任何獎勵（定義見下文）或發行新H股。

目的

[編纂]股份激勵計劃旨在（其中包括）(i)在員工與股東之間建立利潤共用機制，使雙方利益趨於一致，促使彼等關注公司的長期發展，並為股東創造更大價值；(ii)構建一套鼓勵協作、實現共贏的激勵機制，充分激發員工的積極性和創造力，以確保公司的長期、穩定及可持續發展；及(iii)吸引頂尖管理人才以及關鍵研究及業務人員，以維持管理團隊和研發團隊的穩定性，增強員工凝聚力，並提升公司的持續經營能力。

管理

本公司股東大會是[編纂]股份激勵計劃的最高決策機構，負責批准[編纂]股份激勵計劃的採納、後續變更或終止。董事會負責執行及管理[編纂]股份激勵計劃。

[編纂]股份激勵計劃的參與者及授出的相關獎勵應由董事會向本公司股東大會作出建議以供批准。

參與者

合資格參與[編纂]股份激勵計劃的人士包括董事、管理層、關鍵技術人員及董事會認為合適的任何其他人士（可能包括本集團的顧問）（各為一名「參與者」）。

附錄七

法定及一般資料

獎勵

根據[編纂]股份激勵計劃，合資格參與者獲授予認購本公司員工持股平台景澤眾智、景澤眾康、景澤眾城及景澤潤森的有限合夥權益（「獎勵」）的權利。

股份來源及數目

[編纂]股份激勵計劃項下授出獎勵所涉及的股份由員工持股平台持有。於授出獎勵後，參與者應持有員工持股平台的有限合夥權益，以反映彼等各自的獎勵。

截至最後實際可行日期，[編纂]股份激勵計劃項下授出獎勵所涉及的股份數目為4,122,451股股份，包括分別透過景澤眾智及景澤眾康持有的2,592,003股股份及1,530,448股股份，約佔緊接[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數的[編纂]。

授出價及資金來源

根據[編纂]股份激勵計劃，[編纂]股份激勵計劃項下獎勵的授出價乃根據本公司截至2021年3月31日註冊股本的每股資產淨值人民幣11.78元釐定。在本公司發生股份拆細、合併、重組或其他股本變動或另經股東週年大會批准的情況下，授出價可按比例作進一步調整。

參與者應以自有資金支付獎勵的授出價。

禁售

在適用法律法規的規限下，[編纂]股份激勵計劃項下授出獎勵所涉及的股份，自相關參與者成為股份激勵平台的有限合夥人並完成出資之日起，需接受三至五年的禁售期限限制。

獎勵的失效、取消及管理

若(i)參與者出現任何重大違規行為，包括刑事犯罪、嚴重違反公司內部政策或違

附錄七

法定及一般資料

反競業限制承諾；或(ii)參與者終止受僱於本集團；或(iii)參與者未能滿足作為公司股東的資格要求，參與者須將其獎勵轉讓回持股平台總經理或總經理指定的其他實體。

有關獎勵的回購價格應根據[編纂]股份激勵計劃確定。

授出獎勵詳情

員工持股平台的架構

截至最後實際可行日期，本公司有四個員工持股平台，分別為景澤眾智、景澤眾康、景澤眾城及景澤潤森。

景澤眾智及景澤眾康分別直接持有2,592,003股股份及1,530,448股股份。彭先生為景澤眾智及景澤眾康各自的一般合夥人。

景澤眾城及景澤潤森為景澤眾智的有限合夥人，分別持有35.90%及19.93%合夥權益。彭先生為景澤眾城及景澤潤森各自的一般合夥人。

授出獎勵

截至最後實際可行日期，已根據[編纂]股份激勵計劃向66參與者授出涉及合共4,122,451股股份的獎勵，佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數的[編纂]。

截至最後實際可行日期，根據[編纂]股份激勵計劃授予本公司或附屬公司董事及監事（為本公司關連人士）的獎勵詳情亦載列如下：

景澤眾智合夥人	普通／有限合夥	於景澤眾智 出資比例
彭先生（執行董事）.....	普通合夥人	19.44%
景澤眾城.....	有限合夥人	35.90%
景澤潤森.....	有限合夥人	19.93%
馮凌女士（前執行董事）.....	有限合夥人	1.82%
其他18名參與者 ⁽¹⁾	有限合夥人	22.91%

附錄七

法定及一般資料

景澤眾康合夥人	普通／有限合夥	於景澤眾康 出資比例
彭先生（執行董事）.....	普通合夥人	2.1307%
Han Weiyue先生（前董事）....	有限合夥人	20.9883%
其他2名參與者 ⁽²⁾	有限合夥人	76.881%
景澤眾城合夥人	普通／有限合夥	於景澤眾城 出資比例
彭先生（執行董事）.....	普通合夥人	0.004%
梁關軍先生（執行董事）.....	有限合夥人	10.74%
其他29名參與者 ⁽³⁾	有限合夥人	89.256%
景澤潤森合夥人	普通／有限合夥	於景澤潤森 出資比例
彭先生（執行董事）.....	普通合夥人	0.007%
其他24名參與者 ⁽⁴⁾	有限合夥人	99.003%

附註：

- (1) 該18名參與者均為本集團僱員。
- (2) 該兩名參與者包括一名本集團僱員及一名本集團前任僱員。
- (3) 截至最後實際可行日期，該29名參與者均為本集團僱員。
- (4) 該24名參與者包括22名本集團員工及兩名獨立第三方外部顧問，彼等主要提供以下支持：
(a)為JZB30提供技術指導，包括生產與上市許可（註冊）申報，以及JZB05及JZB32項目的試製放大與生產及(b)就本公司產品（包括JZB36及其他管線產品）的臨床開發策略提供諮詢與指導。其中一名外部顧問曾為本集團僱員。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本集團不大可能須承擔重大遺產稅責任。

附錄七

法定及一般資料

訴訟

於最後實際可行日期，本公司並無涉及任何可能對[編纂]產生重大不利影響的未決訴訟或仲裁，及據董事所知，本公司亦無任何待決或面臨威脅的重大訴訟或申索。

聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人將就擔任[編纂]聯席保薦人收取約9.8百萬港元的費用。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條於[編纂]時委任國元融資(香港)有限公司為合規顧問。

開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司成立為股份有限公司時發起人的資料如下：

股東姓名／名稱	成立時所 持股份數目	成立時的 持股比例 (%)
彭先生	9,755,564	31.45
景澤眾智.....	1,593,700	5.14
景澤眾健.....	1,525,000	4.92
廈門楹聯.....	1,341,893	4.33
安徽鐵路基金.....	1,332,528	4.30
中合安科.....	1,210,799	3.90
景澤眾康.....	941,000	3.03
盈創泰富.....	931,000	3.00
重慶南部投資.....	781,755	2.52
東海創投.....	639,617	2.06

附錄七

法定及一般資料

股東姓名／名稱	成立時所 持股份數目	成立時的 持股比例 (%)
四川科技成果轉化基金	639,617	2.06
合肥新經濟	585,853	1.89
西藏仁富	568,545	1.83
廈門紅馬	561,488	1.81
安徽安華	515,244	1.66
中合歐普	493,944	1.59
合肥產業投資	490,808	1.58
杭州碳和	486,829	1.57
明誠致慧	479,713	1.55
倚鋒實鑫	479,713	1.55
杭州泰格	479,713	1.55
瀚思博投	407,504	1.31
胡桐投資	355,350	1.15
中科初新	355,341	1.15
龍脈得創投	338,814	1.09
前海肇桓	319,809	1.03
和皓投資	319,807	1.03
嘉興優澤	300,000	0.97
倚鋒九期	285,153	0.92
金智投資	285,153	0.92
明鴻科富	285,153	0.92
科訊連山	253,469	0.82
上海鴻迪	246,972	0.80
星空瑞恒	239,856	0.77
揚州竹玉	205,810	0.66
嘉興楹聯	205,810	0.66
合肥新興產業	195,437	0.63
福卡投資	177,670	0.57
深圳高新投	159,904	0.52
亨升投資	159,904	0.52
煌途智慧科技	60,000	0.19
楹佳投資	30,186	0.10
總計	31,021,425	100.00

於緊接本文件刊發日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

附錄七

法定及一般資料

專家資格及同意書

以下為提供本文件所載或提述意見或建議的專家的資格：

專家名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司.....	根據證券及期貨條例進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就企業融資提供意見）受規管活動的持牌法團
國元融資（香港）有限公司.....	根據證券及期貨條例進行第1類（證券交易）及第6類（就企業融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所.....	執業會計師（根據香港法例第50章《專業會計師條例》）及註冊公眾利益實體核數師（根據香港法例第588章《財務匯報局條例》）
天元律師事務所.....	本公司的中國法律顧問
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
北京高力國際土地房地產資產評估有限公司.....	獨立物業估值師

上文所列每位專家已就本文件之刊發發出書面同意書，同意按本文件所載之格式及內容收錄彼等各自的報告及／或函件及／或意見及／或引述彼等各自的名稱，且迄今並無撤回該同意書。

約束力

倘依據本文件提出申請，本文件即具效力，全部有關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

附錄七

法定及一般資料

雙語文件

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條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。

其他事項

- (a) 除「歷史及公司架構」一節及本節所披露者外，於本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或協議發行繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價。
- (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權，亦無同意有條件或無條件附有購股權。
- (c) 本公司或其任何附屬公司並無發行或協議發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份。
- (d) 本公司或附屬公司的股本及債務證券目前概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無正尋求或建議尋求上市或批准買賣。
- (e) 本公司並無未行使的可換股債務證券或債權證。
- (f) 「一 專家資格及同意書」項下所列專家均未：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益或非實益權益；或
 - (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權（不論可否依法執行），惟與[編纂]有關者除外。
- (g) 本文件的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。
- (h) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無受到任何可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響的干擾。
- (i) 本公司目前為股份有限公司及須遵守中國公司法。

附錄八

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 「附錄七－法定及一般資料」一段所述重大合約副本；及
- (b) 「附錄七－法定及一般資料」一段所述書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件刊發日期起計14日內在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.jingzepharmaceutical.com 上可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及未經審核[編纂]財務資料報告，全文分別載於「附錄一－會計師報告」及「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度及2025年[9月30日]止[九個月]的經審核綜合財務報表；
- (d) 本公司的中國法律顧問天元律師事務所就（其中包括）本集團根據中國法律的一般事項及物業權益出具的法律意見書；
- (e) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告（本文件「行業概覽」一節所述）；
- (f) 北京高力國際土地房地產資產評估有限公司編製的物業估值報告，全文載於本文件附錄三；
- (g) 中國公司法、中國證券法、《境外上市試點辦法》及中國證監會發佈的《上市公司章程指引》及其非正式英文譯本；
- (h) 「附錄七－法定及一般資料」一段所述各董事及監事與本公司訂立的服務合約；

附 錄 八

送 呈 香 港 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 「附錄七－法定及一般資料」一段所述重大合約；及
- (j) 「附錄七－法定及一般資料」一段所述書面同意書。